

グローバル製薬業界の特性と評価のポイント

チーフ・インベストメン
ト・ストラテジスト
上田 祐介

[本レポートのサマリー]

1. 本レポートの目的～製薬業界の構造や環境の理解の重要性～ p.1
 - 製薬業界への投資においては、特許権や米国政策といった特有の問題点が影響しやすく、投資においてその特徴を適正に理解しておく必要がある。
2. 製薬業界の投資機会 p.1
 - 製薬会社の2022年から2024年にかけての起債総額は747.7(10億米ドル)。
 - S&P500での医薬品・バイオテック分野の時価総額は3,724(10億米ドル)。
 - 社債市場と株式市場両方で、大きな投資機会を提供している。
3. 製薬業界における新製品の開発(創薬)の現状 p.4
 - FY2023に最も高い売上高となったのはメルク(米)。薬品は分子薬とバイオ薬に分類、バイオ薬の方が高コストだが模倣されにくい。バイオ薬の市場占有率は増加傾向。
4. 創薬コスト(研究開発費)の高騰 p.7
 - 2021年の米国の研究開発費は92.2(10億米ドル)と、その他各国の4倍以上。製薬会社各社は研究開発費の負担軽減と期間短縮のため、M&Aを活発に実施。
5. 特許権の期限から捉える製薬業界の変容 p.10
 - 特許権が切れると競合品が市場に登場し、従来の売上高の維持が困難となる。
6. インフレ抑制法(IRA)成立による収益機会への影響 p.13
 - 薬価交渉制度とは、米国政府出資の高齢者向け医療保険「メディケア」で支出額の大きい薬品に対し公定薬価を設けるもの。これにより売上高に負の圧力がかかる。
7. 製品化後の製薬市場の差別化要因と構造的リスク要因 p.16
 - 膨大なリソースを割かないとプレゼンスを保てない市場のため、参入障壁が高いことが強み。一方で、薬価交渉制度と特許切れの両面から不安定性が発生し、これらを要因とした収益損失の可能性が同市場の潜在リスクに。
8. 製薬業界全体のまとめ p.19
 - 社債・株式共に投資機会が大きい製薬業界は、2018年から2023年までで売上高が約1.4倍になるなど高い成長性を示す。ただし、投資にあたっては各社のブロックバスターの特許切れのタイミングや、それぞれの競合品が発売されるタイミングを意識した投資評価が必要。また、米国の薬価交渉制度の適用による、製薬会社の成長性と安定性が脅かされる可能性もある。特定の医薬品への依存度も重要な評価材料。

5バリューアセット ストラテジー・レポート

グローバル製薬業界の特性と評価のポイント

5バリューアセット チーフ・インベストメント・ストラテジスト 上田 祐介

1. 本レポートの目的～製薬業界の構造や環境の理解の重要性～

[ポイント]

- 製薬業界への投資においては、特許権や米国政策といった特有の問題点が影響しやすい、投資においてその特徴を適正に理解しておく必要がある。

製薬業界では、株式・債券ともに一社あたりの時価総額や起債額が大きく、重要な投資機会となっている。一方で製薬業界のビジネスモデルは極めて複雑であり、様々な外的環境の変化によって売上高が影響を受ける業界となっている。

本レポートでは、主要製薬会社の財務情報や FDA 開示情報などを元に、製薬業界の現状と開発コストを主とする負荷に関するポイントをまとめ、同業界への投資リスクを理解するためのポイントを確認する。製薬業界には、他業界では見られないような構造上の問題点や環境上の問題点が見られ、そうした業界の特性を踏まえて各企業の投資評価を行う必要がある。そのため、着目点の整理と理解が重要となる。以下では、最初に投資機会の規模を確認した後、ビジネスモデルの理解に必要な下記の各項目について、順に確認する。

3. 製薬業界における新製品の開発(創薬)の現状(p.4)
4. 創薬コスト(研究開発費)の高騰 (p.7)
5. 特許権の期限から捉える製薬業界の変容 (p.10)
6. インフレ抑制法(IRA)成立による収益機会への影響(p.13)
7. 製品化後の製薬市場の差別化要因と構造的リスク要因 (p.16)

2. 製薬業界の投資機会

[ポイント]

- 製薬会社の 2022 年から 2024 年にかけての起債総額は 747.7(10 億米ドル)。
- S&P500 での医薬品・バイオテック分野の時価総額は 3,724(10 億米ドル)。
- 社債市場と株式市場両方で、大きな投資機会を提供している。

.社債発行額

図表 1 上図は 2022 年から 2024 年にかけての製薬会社各社の各年の起債額と起債総額を示した。2024 年に入ってから既に 45(10 億米ドル)を上回る債券の発行が行われている。

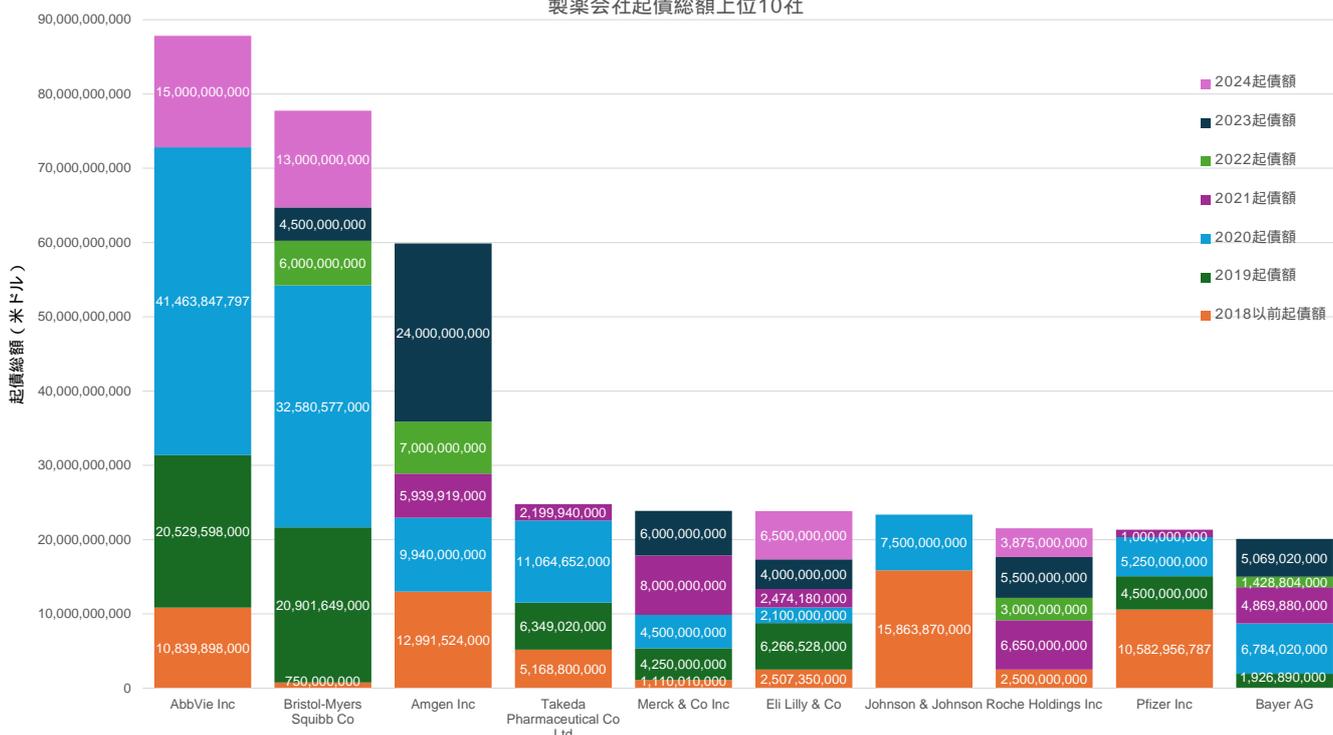
最も多額の債券を発行しているのはアッヴィ(米)であり、2024 年に入ってから 15(10 億米ドル)を発行しており、これはイミュノジェンとセレベル・セラピューティクス・ホールディングスの買収資金に充てる予定としている。

製薬会社の中でも起債総額が高額な10社を図表1下図に示した。特に2020年の起債額が各企業それぞれ多額となっており、これはコロナウイルスワクチン及び対処薬の開発費用として充てるための資金調達となった。製薬業界の債券の発行額は相当額となっており、投資機会(残高)は豊富で、長期債の流動性も高い。

図表1 製薬会社の債券発行額推移(単位:米ドル)

| 発行企業 | 2021年以前合計 | 2022起債額 | 2023起債額 | 2024起債額 | 合計起債額 |
|---------------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| アッヴィ(米国) | 72,833,343,797 | - | - | 15,000,000,000 | 87,833,343,797 |
| プリストルマイヤーズスクイブ(米国) | 54,232,226,000 | 6,000,000,000 | 4,500,000,000 | 13,000,000,000 | 77,732,226,000 |
| アムジェン(米国) | 28,871,443,000 | 7,000,000,000 | 24,000,000,000 | - | 59,871,443,000 |
| 武田薬品(日本) | 24,782,412,000 | - | - | - | 24,782,412,000 |
| メルク(米国) | 17,860,010,000 | - | 6,000,000,000 | - | 23,860,010,000 |
| イーライリリー(米国) | 13,348,058,000 | - | 4,000,000,000 | 6,500,000,000 | 23,848,058,000 |
| ジョンソンエンドジョンソン(米国) | 23,363,870,000 | - | - | - | 23,363,870,000 |
| ロシュ(スイス) | 9,150,000,000 | 3,000,000,000 | 5,500,000,000 | 3,875,000,000 | 21,525,000,000 |
| ファイザー(米国) | 21,332,956,787 | - | - | - | 21,332,956,787 |
| バイエル(米国) | 13,580,790,000 | 1,428,804,000 | 5,069,020,000 | - | 20,078,614,000 |
| ボッシュヘルス(カナダ) | 12,850,000,000 | 3,125,600,000 | - | - | 15,975,600,000 |
| テバファーマ(イスラエル) | 14,496,141,000 | - | 1,100,000,000 | - | 15,596,141,000 |
| サノフィ(フランス) | 13,116,177,000 | 1,636,230,000 | - | - | 14,752,407,000 |
| アストラゼネカ(米国) | 14,005,320,000 | - | 3,843,720,000 | 5,000,000,000 | 22,849,040,000 |
| 漳州九龙江集団(中国) | 2,889,766,400 | 2,154,023,190 | 2,180,713,910 | 618,287,560 | 7,842,791,060 |
| ロッシュキャピタルマーケット(スイス) | 2,043,213,000 | 2,702,041,000 | 644,711,200 | - | 5,389,965,200 |
| ハイベラファーマ(ブラジル) | 1,000,447,570 | 234,680,750 | 427,162,300 | - | 1,662,290,620 |
| 当代集団(中国) | 882,848,540 | - | - | - | 882,848,540 |
| Others | 193,285,656,497 | 23,551,536,152 | 59,787,881,600 | 1,913,200,455 | 264,821,546,704 |
| 合計 | 50,832,915,092 | 50,832,915,092 | 117,053,209,010 | 45,906,488,015 | 747,717,291,708 |

製薬会社起債総額上位10社



出所: Bloomberg より、5バリュアセットで作成

株式時価総額

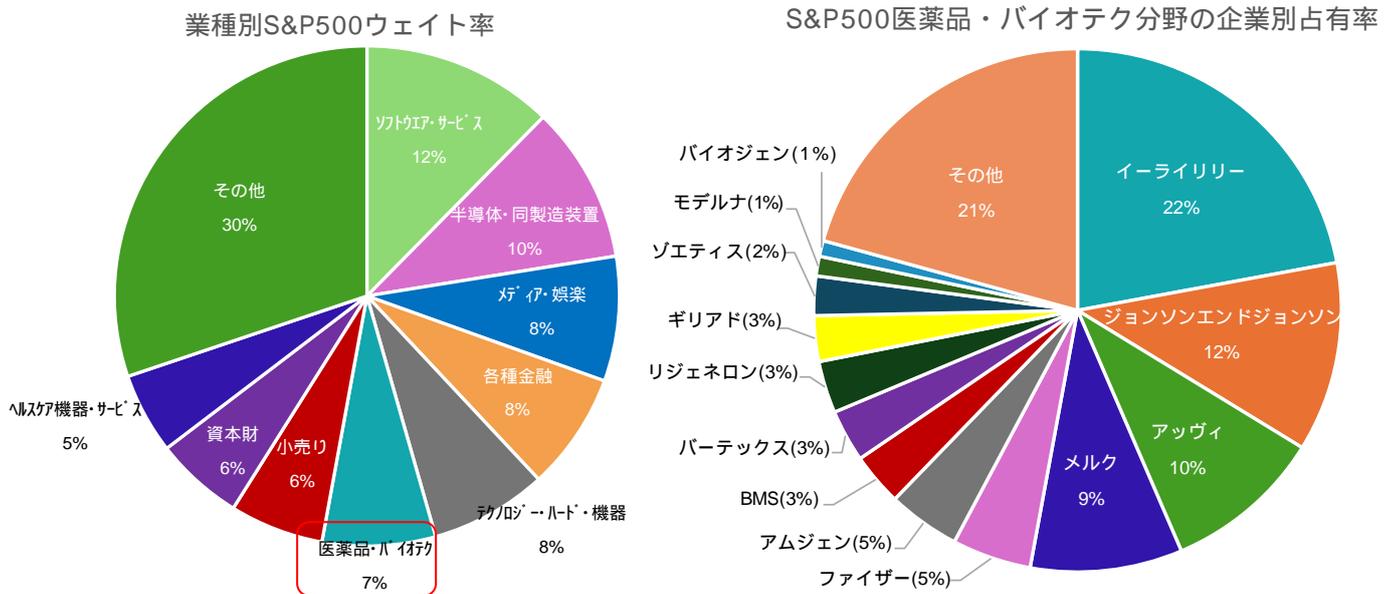
次に、S&P500 時価総額における製薬会社のプレゼンスを確認する。図表 2 左図は、S&P500 総額において、製薬会社・バイオテックの占有率を示した。製薬会社・バイオテック企業は S&P 時価総額全体の 7% を占め、25 業種の中で 6 番目に高いウェイトとなる。

また、医薬品・バイオテック企業の総額に関する内訳を図表 2 右図に示した。最も時価総額が高くなったのは、糖尿病薬などのブロックバスターを販売しているイーライリリー(米)となった。同社の時価総額は 722(10 億米ドル)となっており、383(10 億米ドル)で二番目の時価総額となったジョンソンエンドジョンソン(米)の 2 倍弱にもなる。

時価総額が高額となっている企業の中で、アムジェン、バーテックス、リジェネロン、ギリアドといったバイオ医薬品会社が並んでいる。医薬品市場において、従来の分子薬品からバイオ薬品へとニーズが移行している中で、バイオ薬品市場が拡大していることがこれの後押しとなっていると考えられる。

株式市場で見ても、製薬業界は高い占有率となっている。株式に関しても、同業界の投資機会は大い。

図表 2 製薬業界の株式時価総額の指数に占める構成比、業種内の各企業の構成比



出所: Bloomberg より、5バリュースセットで作成

注: S&P500 のため米国企業のみ

3. 製薬業界における新製品の開発(創薬)の現状

[ポイント]

- FY2023 に最も高い売上高となったのは米国企業のメルク。
- 薬品は分子薬とバイオ薬に分類することができる。
- バイオ薬の方が薬価も高額となるが、模倣されにくいというメリットがある。
- 現在市場で販売されている医薬品のうち、バイオ薬品の占有率は 40%弱となっているものの、今後バイオ薬品の割合は増加する見込み。

製薬業界の主要企業

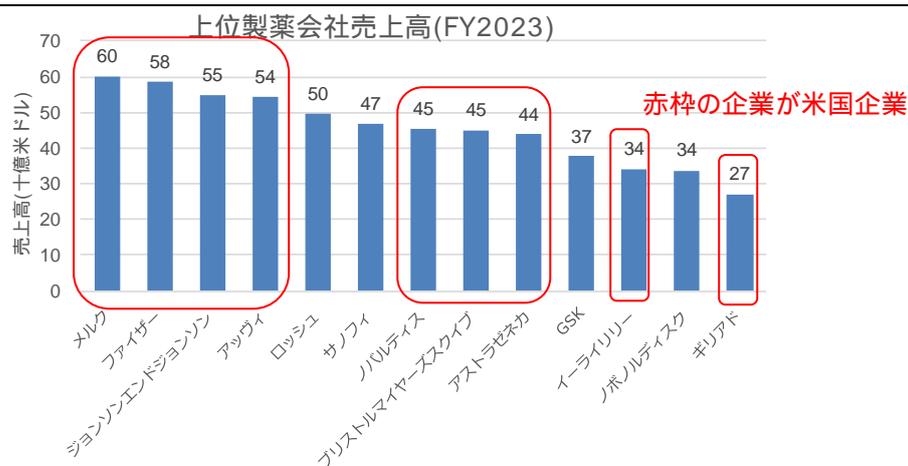
FY2023 で最も高い売上高となったのはメルク(米)

売上高上位 13 社中 9 社が米国企業

以下では、上位製薬会社の近年の売上高をもとに、業界のプレゼンスや動向について確認する。

FY2023 に最も高い売上高となったのは、世界で最も売れている処方薬 Keytruda を 25(10 億米ドル)売り上げたメルク(米)となった。前年度 FY2022 では総売上高首位であったファイザー(米)は、パンデミックの収束に伴いコロナウイルスに関する治療薬が大幅に減収したため、売上高を落とし FY2023 には 2 位となった。

図表 3 FY2023 上位製薬会社売上高



出所: 各社開示情報より、5バリュースセットで作成

注: 一部企業について薬品販売の売上高のみを比較しており、総売上高と一致しない

バイオ薬品と分子薬品

薬品は、バイオ薬品と呼ばれる高分子薬品と、分子薬品と呼ばれる低分子薬品の二種類に分類することができる。バイオ薬品のほうが製造過程において多くのデータ量を要し、コストも非常に高くなる。この結果、バイオ薬価は分子薬品と比べて高額となりやすい。

図表 4 バイオ薬品と分子薬品の違い

| 項目 | バイオ薬品 | 分子薬品 |
|--------|------------------------|-----------------|
| 製造方法 | 細胞で生産 | 化学合成 |
| 製造プロセス | コントロールの為に多くのデータが必要 | コントロール可能 |
| 製造コスト | 非常に高い | 低い |
| 薬価 | 高額 | 比較的低い |
| 製品数 | 約130種類 | 数多くの医薬品 |
| 剤形 | 主に注射剤 | 錠剤等多種類 |
| 分子量 | 非常に大きい(数千~15万程度) | 小さい(多くは500以下) |
| 構造 | 分子量が大きく、有効成分の糖鎖構造等の不均一 | 明確に定義され安定した化学構造 |
| 特性解析 | 多面的評価 | 物理化学的評価 |

出所: 5バリューアセットで作成

医薬品は大きく分子薬とバイオ薬に区分

バイオ薬の方が製造過程でのコストがかかるため、薬価も高額となるが、模倣されにくいというメリットも

バイオ薬品は分子薬品では解決できないガンや自己免疫疾患などの難治性疾患への治療効果が期待される。また、分子薬品と比べて再現が困難であることから、特許権が切れた後も他社による模倣(バイオシミラー薬品の販売)がされにくいというメリットがある。

現在は従来型医薬品と呼ばれる分子薬品のほうが市場において高い割合を占めている。しかし、薬品市場においてバイオ薬品が売上高に占める割合は年々高まっており、Evaluate Pharma によると 2028 年までにバイオ薬品の売上高が総売上高に占める割合は 44% にまで増加すると見通しが示されている(図表 5)。2020 年から 2021 年にかけてのバイオ薬品の大幅な増加は、コロナウイルスのパンデミックに伴う抗体医薬品の売上高の増加によるものである。

図表 5 バイオ医薬品の売上高と市場占有率の推移予想



出所: EvaluatePharma” World Preview 2023: Pharma’s Age of Uncertainty | Evaluate”より、5バリューアセットで作成

バイオ薬品と分子薬品の製造過程を図表化すると、バイオ薬品のほうの工程数が細かいことが見て取れる。バイオ薬品の製造過程においては特に細胞培養から分離までにかかる手間が多く、原料から化学合成を行う分子薬品との差が大きくなる。

図表6 バイオ薬品・分子薬品の製造過程と創薬過程

<バイオ薬品の製造過程> <分子薬品の製造過程>



出所: 5バリューアセットで作成

4. 創薬コスト(研究開発費)の高騰

[ポイント]

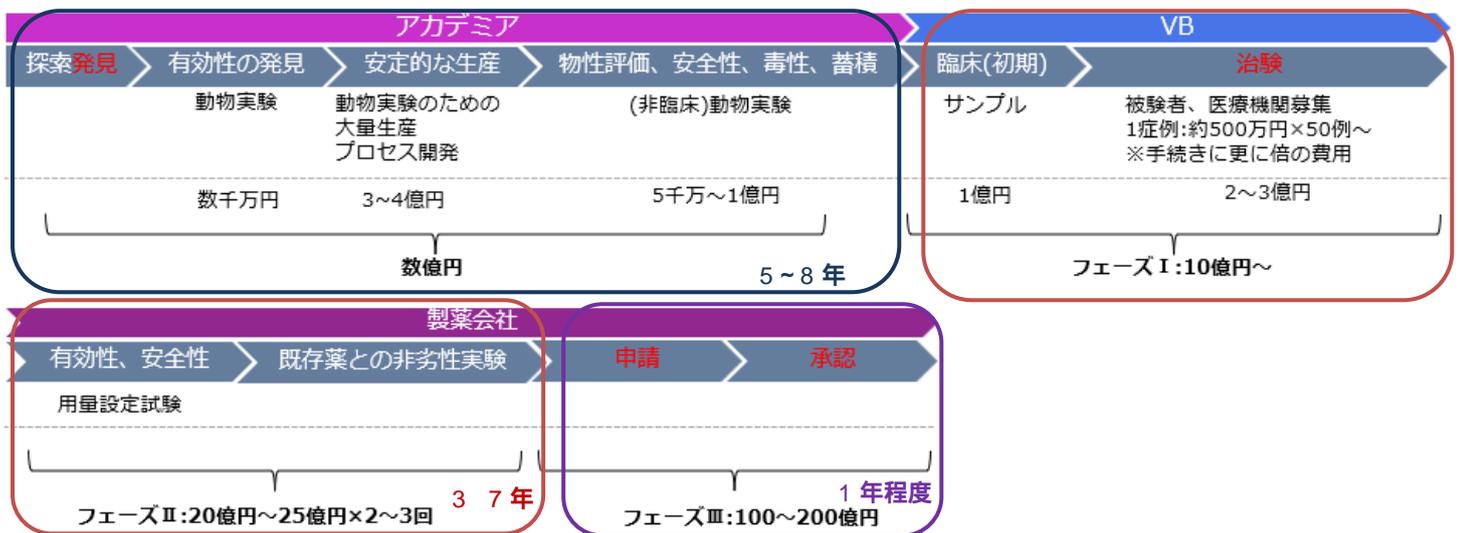
- 2021年の米国における研究開発費は92.2(10億米ドル)で、その他諸地域と比べて4倍以上に。
- 研究開発費は年々高騰し、過去10年間で2.5倍に。
- 2028年には研究開発費は300(10億米ドル)までになる見通し。
- 製薬会社各社は、研究開発費用負担を軽減や期間の短縮化のため、M&Aを活発に実施。
- 2022年12月に行われたアムジェンによるホライゾン買収は、過去数年間で最も巨額な案件。

創薬過程における諸コスト

図表7では、創薬過程でそれぞれかかる費用が確認できる。創薬過程はフェーズ1からフェーズ3まで分けることができる。フェーズが上がるほどにかかる費用も大きくなっていくのが特徴である。フェーズ1に入る前段階となるアカデミアでの有効性発見等の過程も含めると、一つの薬品が承認され販売に至るまでに、130億円以上を要することとなる。

また創薬にかかる期間で見ても、少なくとも9年ほど要することになる。一つの製品を創薬するのにかかる費用と期間を踏まえると、製薬業界の参入障壁の高さの原因を説明できる。

図表7 創薬過程における費用と期間



出所: Evaluate Pharma より、5バリューアセットで作成

研究開発費の高騰

2021年の米国における研究開発費は92.2(10億米ドル)で、その他諸地域と比べて4倍以上に

研究開発費は年々高騰し、過去10年間で2.5倍に

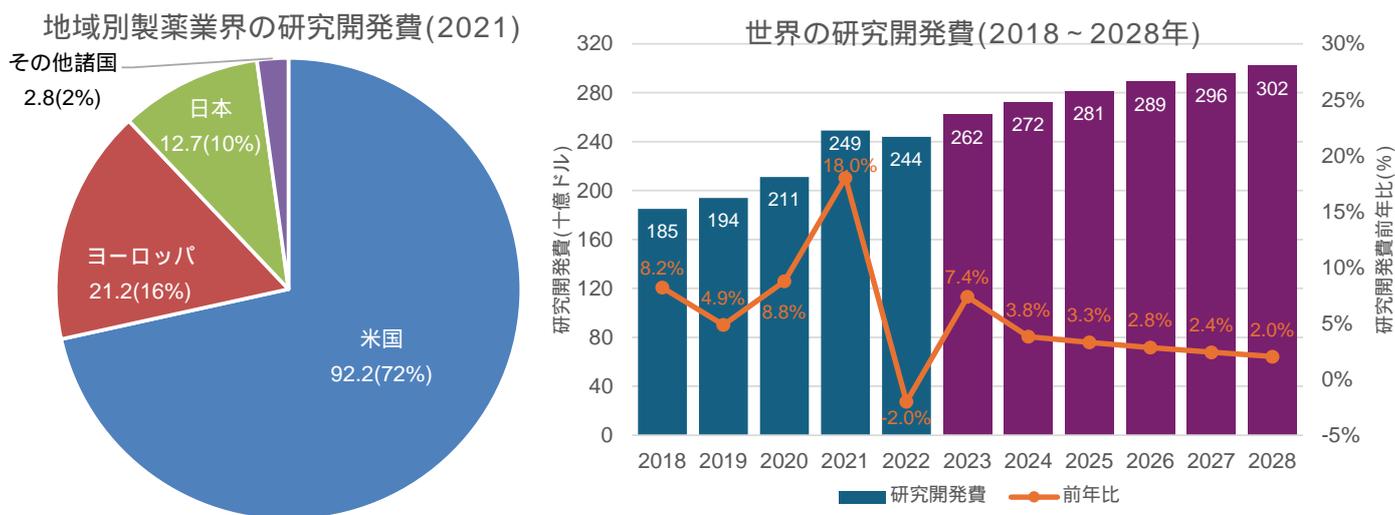
2028年には研究開発費は300(10億米ドル)まで増加しやすい

こうした薬品開発にかかる費用は、年々高騰している。タフト大学によると、1995年から2007年に臨床試験が行われた106の薬品の開発コストは、1薬品あたり2.55(10億米ドル)となった。これは、1983年から1994年の値と比較すると2.5倍増加している。また、2009年から2018年に米国のFDAで承認された新薬のうちデータを開示している63品目を調べると、1品目当たりの研究開発費用の中央値は985(百万米ドル)となった。

図表8は世界の薬品に関する研究開発費を示した。左図は2021年の研究開発費の地域別割合で示しており、米国が92.2(10億米ドル)に対して欧州は21.2(10億米ドル)、日本は12.7(10億米ドル)となっており、米国はその他諸地域と比べて4倍以上費やされていることが分かる。

世界の研究開発費の推移(図表8右図)を確認すると、増加傾向を辿っていることが確認できる。コロナウイルスのパンデミックにより2021年の研究開発費は急増したものの、その後は例年同様の水準で増加傾向となった。2028年には300(10億米ドル)にまでなるとして、今後も研究開発費は高騰の一途を辿る予想である。

図表8 世界の研究開発費(2018年~2028年)



出所: EvaluatePharma” World Preview 2023: Pharma’s Age of Uncertainty | Evaluate”より、5バリュースセットで作成

2023年7月時点での正味現在価値に基づいた研究開発プロジェクト一覧を確認すると、ノボルディスク(デンマーク)が開発中の糖尿病を対象疾患領域としたCagrisemaが最も高額な現在価値となっている。上位10社の正味現在価値の合計は82.6(10億米ドル)となっており、この金額のうち半分は痩身効果としての薬効ニーズの拡大により売上高が急伸している糖尿病治療薬が占める。

いずれも2025年までに承認され新薬として発売される予定となっており、ノボルディスク(デンマーク)とイーライリリー(米)がそれぞれ糖尿病領域における占有率を高めると考えられる。

図表9 正味現在価値に基づいた研究開発プロジェクト一覧(2023年7月時点)

| 製品 | 企業 | 疾患領域 | 正味現在価値 (十億米ドル) | 円換算(2024/03/15現在) (億円) |
|--------------|---------------|--------|-------------------|---------------------------|
| Cagrisema | ノボノルディスク | 糖尿病 | 30.2 | 44,922 |
| Orforglipron | イーライリリー | 糖尿病 | 13 | 19,337 |
| Vanzacaptor | パーテックス | 嚢胞性線維症 | 10.7 | 15,916 |
| Tiragolumab | ロッシュ | 肺癌 | 5.2 | 7,734 |
| Aficamten | サイトキネティックス | 肥大型心筋症 | 4.6 | 6,842 |
| Camizestrant | アストラゼネカ | 乳がん | 4.5 | 6,693 |
| Giredestrant | ロッシュ | 乳がん | 3.8 | 5,652 |
| Evobrutinib | メルク | 多発性硬化症 | 3.6 | 5,354 |
| Nipocalimab | ジョンソンエンドジョンソン | 自己免疫疾患 | 3.6 | 5,354 |
| VX-548 | パーテックス | 神経因性疼痛 | 3.4 | 5,057 |

出所: EvaluatePharma "2024 Preview Report eBook | Evaluate" より、5バリュアセットで作成

M&A 事例

製薬会社各社は、研究開発費の負担を軽減させるために M&A を活発に実施

2022年12月に行われたアムジェンによるホライゾン買収は、過去数年間で最も巨額の案件

過去一年程度で行われた主要製薬企業における買収案件を図表10に示した。製薬業界では研究開発費の負担や開発期間に伴う事業不安定性を回避するため、各社の経営戦略に合わせた M&A を通じて、こうした経営リスクを軽減させる動きが活発となっている。

最も巨額の案件は、アムジェン(米)によるホライゾン買収である。この買収によって収益成長を加速させ、2024年以降の Non-GAAP ベースの一株当たり純利益上乗せを見込んでいる。希少疾患治療薬は、後述する米国の薬価交渉制度の適応薬から除外されるため、同分野において収益機会を拡大することは、経営上の安定性確保に繋がりやすい。これに次ぐ巨額の案件は、メルク(米)によるプロメテウス買収であり、同社ではこの買収による増収効果は同社最大のブロックバスターであるキイトルーダ(Keytruda)の特許切れのタイミングに合わせて現れてくるとの見通しを示している。この他、イーライリリー(米)によるシギロン買収、バイオジェン(米)によるリアタ買収、アッヴィ(米)によるイミュノジェン買収、そしてジョンソンエンドジョンソン(米)によるアンブレックスは既に自社が優位性を持っている市場におけるプレゼンスを強化する買収となっている。

図表10 主要製薬企業における過去一年程度の M&A 案件

| 発表時期 | 買収元 企業名 | 主要疾患領域 | 買収先 企業名 | 主要疾患領域 | 買収額 (十億米ドル) |
|---------|------------|-----------|------------|------------------|----------------|
| 2022/12 | アムジェン | 免疫疾患 | ホライゾン | 希少疾患 | 27.8 |
| 2023/1 | アストラゼネカ | がん腫瘍・希少疾患 | シンコール | 循環器疾患・腎臓病 | 1.3 |
| 2023/3 | ファイザー | ワクチン・心臓病 | シージェン | がん腫瘍 | 43 |
| 2023/4 | メルク | がん腫瘍 | プロメテウス | 自己免疫疾患 | 10.8 |
| 2023/6 | | | ダイス | 自己免疫疾患 | 2.4 |
| 2023/6 | イーライリリー | 糖尿病・がん腫瘍 | シギロン | 糖尿病 | 3.46 |
| 2023/7 | | | バーサニス | 心血管・代謝疾患 | 1.93 |
| 2023/7 | バイオジェン | 中核神経系 | リアタ | 神経疾患・希少疾患 | 7.3 |
| 2023/11 | | | イミュノジェン | がん腫瘍 | 10.1 |
| 2023/12 | アッヴィ | 免疫疾患・がん腫瘍 | セレベル | パーキンソン病と統合失調症治療薬 | 8.7 |
| 2024/1 | J&J | がん腫瘍・免疫疾患 | アンブレックス | がん腫瘍 | 2 |
| 2024/2 | ギリアド | 感染症 | シーマベイ | 肝疾患 | 4.3 |

出所: 各社の発表より、5バリュアセットで作成

5. 特許権の期限から捉える製薬業界の変容

[ポイント]

- 特許権が切れると、ジェネリック医薬品やバイオシミラーが市場に台頭するため、従来の売上を維持するのが困難になる。
- 2026年以降特許切れによる売上高への影響が強まる。
- 2023年に最も高い売上高となった Keytruda の特許は 2028年に切れる。
- 特許切れにならない製品に関しては、2023年から2028年にかけて売上高を維持/伸張しやすい。
- 米国では、既発製品についても追加的特許の取得により保護期間の実質的な延長が図られ当初の特許保護期間後にも市場シェアが維持されることがある。欧州など他市場では、特許期限後に速やかに代替医薬品への移行が進みやすい傾向がある。

製薬業界において収益確保の鍵となるのは売上高が非常に大きく「ブロックバスター」と呼ばれる特定の薬の“特許権”である。自社が開発し販売した製品の利益を守る役割となっており、この特許権が切れると自社開発製品を模倣した競合品(バイオシミラー・ジェネリック医薬品)が市場に台頭し始める。こうした競合品の存在は、自社のそれまでの売上への脅威となることから、製薬業界では各製品の特許権を意識して製品販売や新薬の開発スケジュール等を決定する必要がある。

特許権切れとそれによる売上高への影響

特許権が切れると、ジェネリック医薬品やバイオシミラーが市場に台頭するため、従来の売上を維持するのが困難に

米国の法律では、医薬品の特許は取得後20年間保護期間が保証されている。製薬会社においては、自社の売上高の一定割合を占める特許が切れると、ジェネリック医薬品やバイオシミラーが台頭し大きなリスクにさらされることとなる。一方で、企業が特許を追加して法律による保護期間を延長できる場合もある。

2026年以降特許切れによる売上高への影響が強まる

アツヴィ(米)の最大のブロックバスターであった関節炎治療薬 Humira の特許が2023年初頭に切れた事例が、直近の特許切れにより売上高に圧力がかったケースとして挙げられる。Humira(アツヴィ)では主要特許を2016年までに失効したものの、同薬の保護目的として130以上の特許を取得し実質的な特許を2023年まで延長することに成功した。

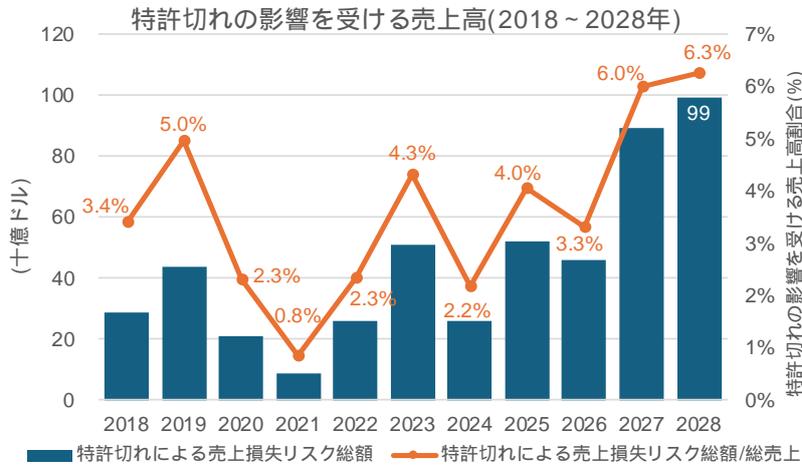
2023年に最も高い売上高となった Keytruda の特許は2028年に切れる

また、現在年間200億円を売り上げるがん免疫療法薬 Keytruda は、2028年に特許切れを迎える見込みとなっており、これに関して同薬を販売しているメルクは皮下注製剤の開発段階にあるため、この開発に成功して新たな特許を取得する可能性について明言している。

特許切れによる製薬業界の売上への圧力は、2026年以降強まるとされている。現状で2026年～2028年間に特許切れ予定のブロックバスターとして、Eliquis(BMS/ファイザー)、Eylea(リジェネロン/バイエル)、Imbruvica(ジョンソンエンドジョンソン/アツヴィ)、Opdivo(BMS/小野薬品)、そして Keytruda(メルク)が挙げられる。

2028年に特許切れを迎える Eliquis、Opdivo、Keytruda は2022年の合計売上高は420億ドルにまで上った。これらの特許切れと、競合品(ジェネリック医薬品/バイオシミラー)の上市を考慮すると、2028年には市場の6.3%がリスクに晒される可能性がある(図表11)。

図表 11 特許切れの影響を受ける売上高(2018 年 ~ 2028 年)



出所: EvaluatePharma” [World Preview 2023: Pharma's Age of Uncertainty | Evaluate](#)”より、5バリュースセットで作成

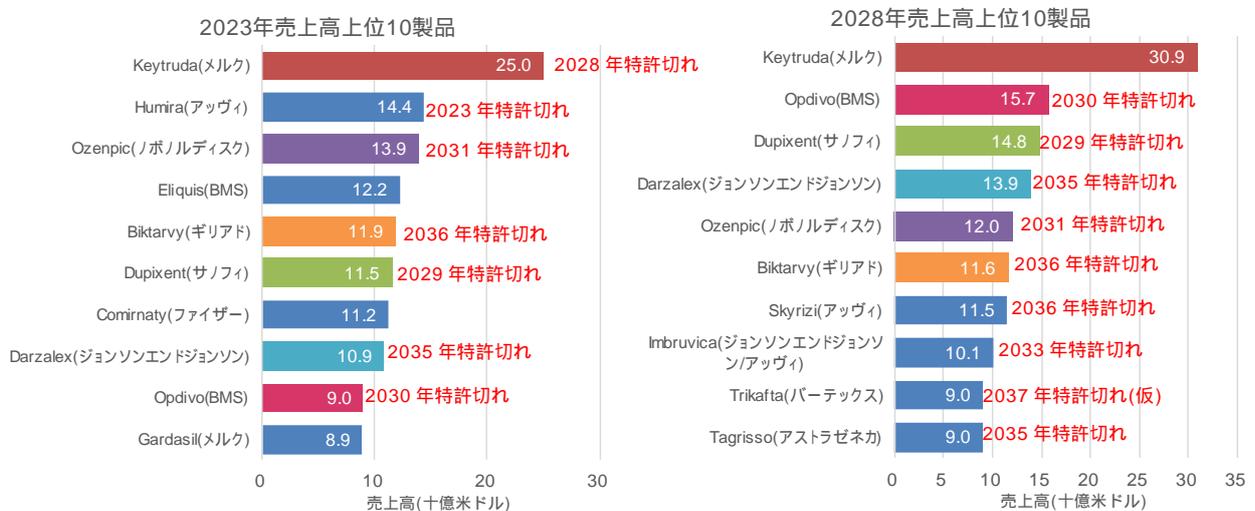
特許権切れの影響による各企業の市場優位性の変化

2023 年に特許が切れた Humira(アッヴィ)は、2028 年の上位売上高 10 製品から転落と想定

特許切れにならない製品に関しては、2023 年から 2028 年にかけて売上高を維持/伸張すると考えられる

図表 12 では 2023 年の製薬業界の売上高上位 10 製品と、2028 年の売上高上位 10 製品を比較した。2023 年と 2028 年の両年で最も高い売上高は Keytruda(メルク)となる。2023 年に二番目に高い売上高となった Humira(アッヴィ)は、2023 年に特許が切れたため、2028 年の売上高上位製品には入らないと予想されている。Keytruda(メルク)、Ozempic(ノボノルディスク)、Biktarvy(ギリアド)、Dupixent(サノフィ)、Darzalex(ジョンソンエンドジョンソン)、そして Opdivo(BMS)の 6 製品は 2023 年から 2028 年まで高い売上高をさらに伸ばす/維持するとされている。Ozempic(ノボノルディスク)に関しては、2028 年までに米国の薬価交渉制度の対象薬になる可能性が高いため、売上予測が相対的に抑えられている。また、2022 年には売上高首位であったコロナウイルスワクチンの Comirnaty(ファイザー)は、パンデミックの収束とともに売上高を大幅に落とした。

図表 12 特許切れによる売上高上位薬の変化(2023 年と 2028 年予想の比較)



出所: EvaluatePharma” [World Preview 2023: Pharma's Age of Uncertainty | Evaluate](#)”より、5バリュースセットで作成

特許権切れに起因する潜在リスクのまとめ

特許権切れにより保証されていた保護期間が終了することで、市場に競合品が台頭し、売上高に負の影響が出る

米国では当初の特許保護期間後にも追加的特許の取得により市場シェアを喪失していない状況を部分的に観測

一方、欧州市場などでは、特許期限後に速やかに代替医薬品への移行が進みやすい傾向

米国の法律では医薬品の特許は取得後 20 年間保護期間が保証されている。ただし、特許期限による保護期間が終了すると競合品(バイオシミラー・ジェネリック医薬品)が発売されるため、従来の売上高が保てなくなる可能性がある。

ただし、米国では毎四半期ごとに 100 以上の医薬品に関する特許権が米 FDA によって承認されており、製薬会社各社は自社の新製品だけではなく既発製品についても追加的特許の取得による保護延長に取り組んでいる。このため米国では当初の特許保護期間後にも市場シェアを喪失していない状況が部分的に観測されている。一方、欧州市場などでは、特許期限後に速やかに代替医薬品への移行が進みやすい傾向がある。

今後、特許切れ影響を受けることになる製薬業界の売上高は増加するとされており、2028 年には総売上高の 6.3% が影響を受けることとなる。製薬各社の金融資産に対する投資にあたっては、各社のブロックバスターの特許が切れるタイミングや、それぞれの競合品が発売されるタイミングを意識した評価が必要となる。また、製造過程の点から競合品が作られにくいバイオ医薬品が売上高に占める割合なども、勘案しておくべき投資評価のポイントとなる。

6. インフレ抑制法(IRA)成立による収益機会への影響

[ポイント]

- 米国でインフレ抑制法(IRA)が成立したため、薬価に圧力がかかる。
- 薬価交渉制度: 米国政府出資の高齢者向け医療保険「メディケア」で支出額の大きい薬品に対して公定薬価を設ける
- 2023 年 8 月には薬価交渉制度の適応薬が発表され、Eliquis(BMS)や Januvia(メルク)といった高額かつ上市経過年数の長い薬品が選定された。
- 上市経過年数に応じて割引率が決定。
- 希少疾病用医薬品は薬価交渉制度の対象外となる。

米国でインフレ抑制法(IRA)が成立したため、薬価に圧力がかかる。

薬価交渉制度: 米国政府出資の高齢者向け医療保険「メディケア」で支出額の大きい薬品に対して公定薬価を設ける。

2023 年 8 月には薬価交渉制度の適応薬が発表され、Eliquis(BMS)や Januvia(メルク)といった高額かつ上市経過年数の長い薬品が選定された。

上市経過年数に応じて割引率が決定。

製薬業界の収益を考えるうえで切り離すことのできない存在が、米国である。製薬業界の主要市場であり、同国の政策は各製薬会社の売上に大きな影響を与えることとなる。2022 年にはインフレ抑制法(IRA: Inflation Reduction Act of 2022)の成立により、製薬業界も圧迫されることとなった。

2022 年 8 月にインフレ抑制法(IRA)の成立により、製薬業界の最大市場である米国において、高額医薬品の利益を抑え、価格上昇を抑止する制度が導入された。これは製薬会社の成長性と安定性についての不確実性を増大させることにつながった。

インフレ抑制法(IRA)の成立に伴う薬価交渉制度の設立

薬価交渉制度とは、ジェネリック医薬品やバイオシミラーのない新薬のうち、米国政府出資の高齢者向け医療保険「メディケア」の支出額の大きいものから選定し、保健福祉省が製薬会社と薬局・薬剤給付管理会社と直接交渉して公定薬価を設けるという制度である。

- a. ジェネリック医薬品やバイオシミラーが二年以内に販売予定
- b. 食品医薬品庁承認から 7 年未満(低分子製剤)もしくは 11 年未満(生物製剤)のもの
- c. 希少疾病用医薬品
- d. パート D における支出額が 1% 未満の Small Bio (2028 までの措置)
- e. 2021 年のメディケアでの支出額が 2 億ドル以下

a~e に該当する医薬品に関しては、薬価交渉制度から除外される。b の条件により製薬会社は新薬が即刻で交渉対象にされることを回避しう一方、ジェネリック医薬品やバイオシミラーの販売認容スケジュールを開発の段階から意識することが要される。

2023 年 8 月公表の薬価交渉制度適応薬

2023 年 8 月に、薬価交渉制度が適応される 10 品目が発表された(図表 13)。平均市場独占期間(分子薬は 5~7 年、バイオ薬は 12 年)終了後も、多くの企業は保護の延長に成功している。しかし、今回の薬価交渉制度が適応されると投資回収期間が短縮されてしまう。最低割引率は上市経過年数に応じて決定するため、発売から 13 年経過している Eliquis(BMS)は割引率 25%、20 年経過している Januvia(メルク)は割引率 60%となった。

米国では2021年時点で人口の9.6%が糖尿病を患っていることから、糖尿病に関する治療薬が薬価交渉制度の対象薬に選定される傾向がある。Moody'sの分析によると、2028年までにメディケア支払額上位の糖尿病治療薬 Ozempic(ノボノルディスク)も交渉対象薬になる可能性があると考えられている。

図表 13 2023年8月公表の薬価交渉制度適応薬となる10品目一覧

| 交渉対象薬 | 疾患領域 | 薬品種類 | 企業名 | メディケア支払額 (2021)(十億米ドル) |
|-----------|-------------|-------|-----------------------|---------------------------|
| Eliquis | 心臓病 | 分子薬品 | プリストルマイヤーズスクイブ・ファイザー | 12.6 |
| Jardiance | 糖尿病 | 分子薬品 | ペーリンガーインゲルハイム・イーライリリー | 3.7 |
| Xarelto | 心臓病 | 分子薬品 | ジョンソンエンドジョンソン | 5.2 |
| Januvia | 糖尿病 | 分子薬品 | メルク | 4.1 |
| Farxiga | 糖尿病・心不全・腎臓病 | 分子薬品 | アストラゼネカ | 1.4 |
| Entresto | 心臓病 | 分子薬品 | ノバルティス | 1.7 |
| Enbrel | 免疫疾患 | バイオ薬品 | アムジェン | 0.59 |
| Imbruvica | がん腫瘍 | 分子薬品 | アッヴィ | 3.2 |
| Stelara | 免疫疾患 | バイオ薬品 | ジョンソンエンドジョンソン | 1.6 |
| Novolog | インスリン製剤 | バイオ薬品 | ノボノルディスク | 0.54 |

出所: Evaluate Pharma” 出所: EvaluatePharma” World Preview 2023: Pharma's Age of Uncertainty | Evaluate”より、5バリュースセットで作成

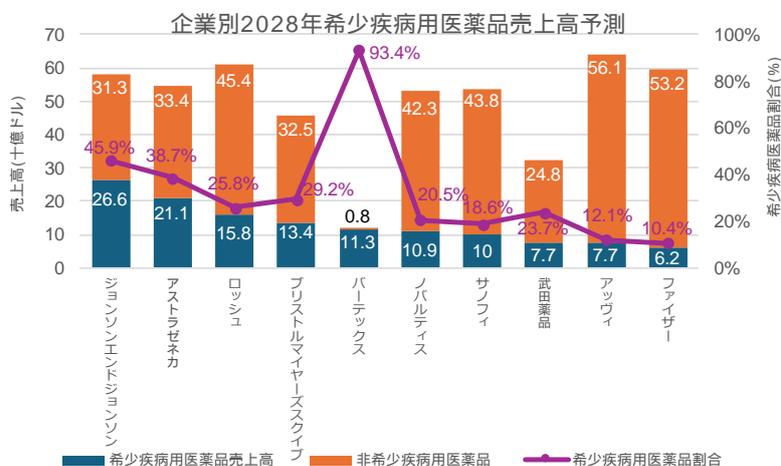
除外条件: 希少疾病用医薬品

薬価交渉制度の対象薬から除外される条件の一つに、単価が高く数量が少ない大衆薬にならないような希少疾病用医薬品がある。こうした薬価交渉制度に左右されない収益基盤を持つことは、企業としての安定性に寄与することとなる。

希少疾病用医薬品は薬価交渉制度の対象外となる。

図表 14 には希少疾病用医薬品売上高予測を示した。バーテックス(米)は売上高全体が他社と比較して低水準となっているものの、希少疾病用医薬品割合が93.4%と最も高くなっている。ジョンソンエンドジョンソン(米)は売上高全体も高水準かつ、その半分弱が希少疾病用医薬品を占めている構造となっている。アッヴィ(米)は希少疾病用医薬品の割合が低く、大衆向けブロックバスターを多く抱えている収益構造のため、売上高を維持するための法的策が多く取られている。

図表 14 企業別 2028年希少疾病用医薬品売上高予測



出所: Evaluate Pharma” WORLD PREVIEW 2022 Outlook to 2028: Patents and Pricing”より、5バリュースセットで作成

薬価交渉制度のまとめ

薬価交渉制度による収益機会の抑制は、製薬企業の中長期のビジネスモデルの成長性と安定性への構造的リスク

特に、より少数の大衆向けブロックバスターへの売上高依存度が高い企業ほど、リスク影響が生じやすい

米国では、オバマケア導入以降に健康保険への公的負担が増加、特にコロナ危機以降の負担は深刻なものとなった。主要な薬価の引き下げにより強制的に販売金額の大きい医薬品の単価を抑制させる本制度の導入は、研究開発に多くのリソースを割いた各製薬会社の利益回収機会を抑制させることになる。さらに今後、どのような医薬品が追加的の制度による指定医薬品となるのか政策運営も不透明性が残り、成長性と安定性の不確実性が増大した状況にある。特に、より少数の大衆向けブロックバスターへの売上高依存度が高い企業ほど、中長期のビジネスモデルの成長性と安定性への影響が生じやすい。米国以外での売上高が大きかったり、希少疾病用医薬品の売上高が大きい企業では、薬価交渉制度に起因した潜在リスクは抑制されやすい。

7. 製品化後の製薬市場の差別化要因と、構造的リスク要因

[ポイント]

【差別化容易】膨大なリソースを割かなければプレゼンスを保つことができない市場となっているため、参入障壁が高くなっている。

【構造的リスク】米国の知的財産権に関する政治リスクが構造的リスク要因。米国の薬価交渉制度と特許切れの両面から不安定性が発生する。特許切れに関しては同一製品に対して追加的な特許を獲得するなどして薬品の保護に成功していたが、米国の政策である薬価交渉制度に関しては売上高の半分程度を米国に依存している製薬業界においては、逃れられない収益損失となっている。

製薬業界の既存企業の差別化要因 - 高い参入障壁 -

製薬業界の既存企業においては、参入障壁の高さが既存事業者の強みに

製薬業界において既存企業が現在の地位を維持しやすい要因に、その参入障壁の高さが挙げられる。先のセクション「3. 製薬業界における新製品の開発(創薬)の現状」と「4. 創薬コスト(研究開発費)の高騰」で確認したように、一つの新製品の開発にかかる期間と費用は過去と比べても膨大なものとなっている。

実際に薬品が収益を上げるまでに、膨大なリソースを割きコストがかかる

【開発費用】

- 創薬にかかる期間は130億円以上
- 実際に治験～承認までがフェーズ～に分類されており、通常製薬会社各社はそれぞれのフェーズまで進んでいる薬品を複数保有している。
- 主要企業各社は41～152製品の創薬過程の医薬品がある。

図表 15 創薬フェーズごとの保有薬品数

| | フェーズ | フェーズ | フェーズ | 申請 | 計 |
|---------------|------|------|------|----|-----|
| メルク | 33 | 45 | 12 | - | 90 |
| ファイザー | 41 | 34 | 31 | 6 | 112 |
| ジョンソンエンドジョンソン | 20 | 20 | 39 | 11 | 90 |
| アッヴィ | 24 | 26 | 20 | 5 | 75 |
| ロッシュ | 59 | 31 | 49 | 13 | 152 |
| BMS | 30 | 25 | 34 | - | 89 |
| サノフィ | 21 | 32 | 28 | 2 | 83 |
| ノボルディスク | 17 | 9 | 13 | 2 | 41 |
| イーライリリー | 21 | 25 | 23 | 1 | 70 |
| ギリアド | 14 | 26 | 13 | 2 | 55 |
| アストラゼネカ | 15 | 11 | 25 | - | 51 |
| GSK | 29 | 39 | 23 | 3 | 94 |

出所: 各社開示情報をもとに、5バリュアセットで作成

【開発期間】

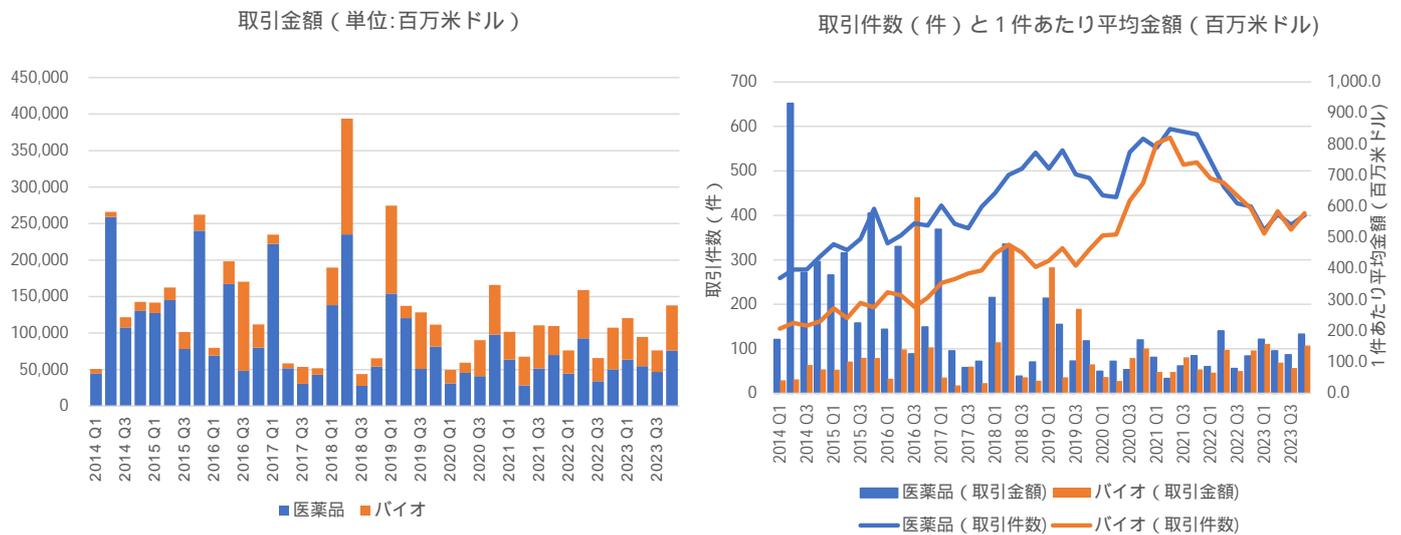
- 創薬にかかる期間は少なくとも9年程度。一般に、新規の創薬プロセスにおける開発期間は長期化すると15年ほどかかるとされている。さらに、バイオ薬の方が低分子薬よりも開発期間はより長期となりやすい。
- 有効性を発見し、物質の安全性を確認するまでのアカデミアの過程が最も時間を要する過程となっている。

- また、開発期間中に、効能の不足や副作用など様々な理由から、創薬を断念する事例も生じ得る。

製薬業界での上位企業は、中核商品となるブロックバスターを保有しながら、多くの新規医薬品の創薬パイプラインの維持を行うことが必要

製薬業界において高いプレゼンスを維持する企業は、中核商品となるブロックバスターを保有しながら、多くの新規医薬品の創薬パイプラインの管理も行い、特許期限切れ後にも次の新規医薬品を投入し続ける必要がある。こうした創薬パイプラインを維持する手段には、自社開発を行う場合と、M&A を通じて新技術を発見したバイオベンチャー等を買収の二つがある。有力な新技術を有する新規創薬企業から見ても、製品化のコストや期間、販路の拡大などを勘案すれば、大手医薬品企業による最終的な承認手続きや販路拡大を任せることにメリットがあり、この結果、多くの大型 M&A が実施されやすい業界となっている。

図表 16 グローバル製薬業界における M&A 金額、件数の推移



出所: Bloomberg データをもとに、5バリュアセットで作成

自社開発と M&A による創薬パイプラインの維持には、膨大な資金調達能力が必要

この結果、製薬業界への参入障壁は高くなりやすく、既存企業の優位性は長期に渡り維持されやすい

M&A の実施は株価にはプラス要因になり得るが社債投資においては一時的なマイナス要因となり得る

各製薬企業の創薬パイプライン維持には、自社の創薬費用と合わせて M&A を行う資金も必要となり、膨大な資金調達能力を要する。この結果、上位 30 社等の大手企業が占める医薬品売上高の市場占有率は増加を続けている。また、各製品の開発から収益化までの資金回収にも長期間を要する。このような膨大なリソースを割かなければ高い競争力を維持ができない産業構造となっているため、製薬業界への参入障壁は高くなりやすく、既存企業の優位性は長期に渡り維持されやすい。こうした点は、製薬業界の長期債投資や株式の長期保有などの裏付けとなる安心材料だと言える。

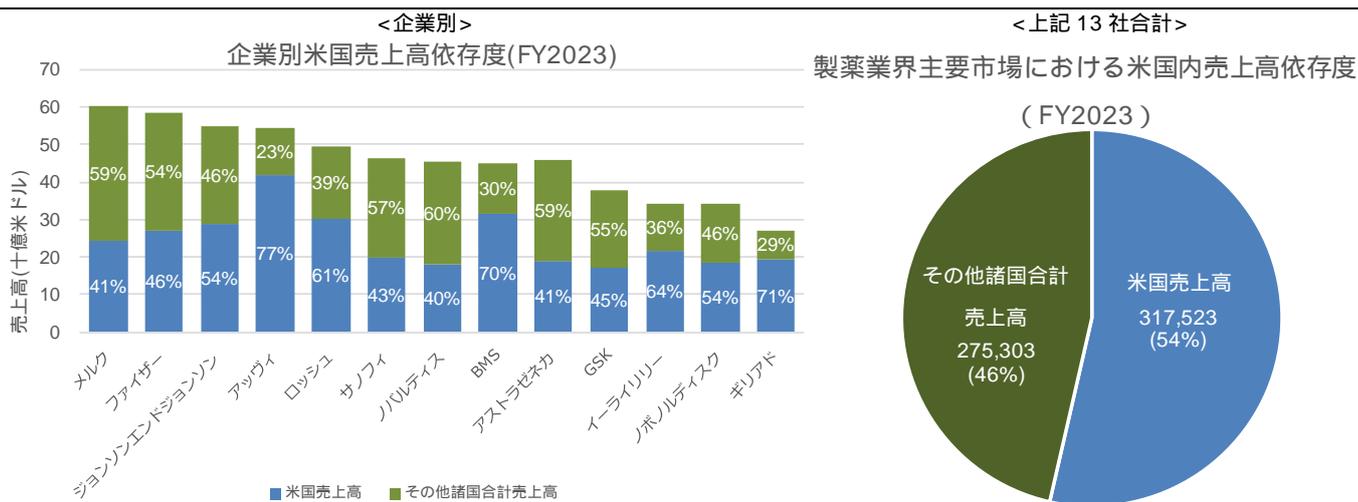
ただし、大型の M&A が想定外のタイミングで実施された場合には、成長機会は確保できるものの一時的な財務レバレッジの拡大などが生じやすく、一時的な信用格付けの引き下げ、社債の信用スプレッドの拡大(時価の下落)要因ともなり得る。2019 年以降のトレンドを見ると、M&A 件数では低分子薬企業の案件は減少傾向、バイオ企業の案件は増加傾向にある。また、1案件あたりの平均買収金額は増加傾向にある(図表 16 右図)。2018 年以前ほどの大型 M&A は減っているもの、M&A の実施は株価にはプラス要因になり得るが社債投資においては一時的なマイナス要因となり得る点にも注意が必要だ。

製薬業界の構造的リスク

前述の通り、グローバル製薬業界の大きな最も構造的リスク要因には、(i) 医薬品の特許期限切れというグローバル市場に共通して存在する構造的リスク要因と、(ii) 米国の知的財産権に関する政策スタンスに起因した薬価交渉制度など米国特有の要因が存在する。後者は、米国独自の制度であり、米国内の売上高に対する影響に限定される。よって、もし米国に集中せず地域分散等が図られれば回避可能なリスクである。しかし、現実には、前述の研究開発費だけではなく、主要製薬各社の医薬品売上高も米国に集中(総売上高の平均54%程度を依存)しているため、米国市場への集中は回避しにくい状況にある(図表 17)。政策的リスクは、事前の予見が難しい。このため、相対的に他地域への依存度が大きいノバルティス、メルク、アストラゼネカなどでは相対的にこうしたリスクが抑制されている一方、アヴィ、BMS(プリストル・マイヤーズ・スクイブ)、ギリアド・サイエンシズなどでは相対的に同種のリスクが大きいと考えられる。

薬価交渉制度による収益機会の損失が、大きなリスクである
製薬会社の大半は米国内の売上高への依存度が高いため、同制度で売上高に負の圧力がかかることは避けられないと考えられる

図表 17 FY2023 売上高における米国内売上高依存度



出所: 各社開示情報をもとに、5バリューアセットで作成

8. 製薬業界全体のまとめ

[ポイント]

現状: 製薬業界の起債総額は 747.7(10 億米ドル)、S&P の直近時価総額は 3,724(10 億米ドル)となり、投資機会が豊富である。

成長性: 2018 年から 2023 年までで主要企業の売上高が約 1.4 倍以上に成長。2023 年から 2028 年にかけて売上高はさらに 1.3 倍程度伸張する見込み。

特許権: 特許により保証されていた保護期間が終了すると、競合品が市場に台頭して従来の売上高を保てない。各社のブロックバスターの特許切れのタイミングや、それぞれの競合品が発売されるタイミングを意識した評価が必要。

薬価交渉制度: バイデン政権のインフレ抑制法により一部の医薬品に対して公定薬価が定められる。結果、製薬会社の成長性と安定性に悪影響が生ずる可能性も。

ここまでで確認した製薬業界特有の評価要因に関する着目点のまとめとして、各ポイントを振り返る。

製薬業界の投資機会

製薬業界の投資機会:
起債総額は 747.7(10 億米ドル)、S&P の直近時価総額は 3,724(10 億米ドル)となり、投資機会が豊富

製薬業界は株式・債券共に投資機会の豊富な市場となっている。2024 年 3 月 15 日時点での債券市場における起債総額は 747.7(10 億米ドル)となっており、2024 年に入ってから既に 45(10 億米ドル)を上回る債券が発行されている。また、株式市場を確認すると、S&P500 の医薬品・バイオテック分野に関する直近時価総額は 3,724(10 億米ドル)となっており、分野別市場で 6 番目に高い時価総額となった。

製薬業界の現状

地域性:
製薬業界は米国が主要市場。主要製薬会社 13 社の総売上高の 54%は米国。研究開発費も米国に他地域の 4 倍以上が集中

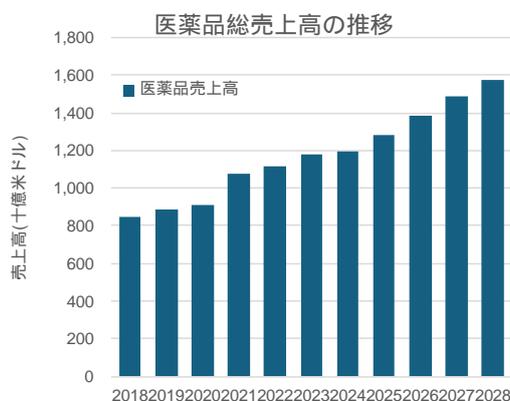
企業別に市場を確認すると、FY2023 で最も高い売上高になったのは米国企業のメルクとなっており、製薬業界の主要企業上位 13 社のうち 9 社が米国企業である。売上高で見ると主要製薬会社 13 社の総売上高の 54%が米国内によるものである点や、研究開発費も米国には他の諸地域と比べ 4 倍以上が集中的に費やされている点などから、製薬業界の主要市場は米国だと言える。

市場の成長性

成長性: 2016年から2023年までで売上高が2倍以上に成長。2023年から2028年にかけて売上高はさらに1.3倍程度伸張の見込み

製薬業界の市場規模は拡大を続けている。図表 18 に示した医薬品総売上高の推移では、2018年と比べて5年間で売上高が約4割程度成長していることが分かる。コロナウイルスの流行によって2021年から2022年で飛躍的に売上高が伸びていたが、パンデミックが一巡した2023年も増収傾向は継続されている。Evaluate Pharma では、2023年から2028年にかけての5年間で売上高は1.3倍まで伸張すると予想しており、今後も強いトレンドを保った成長が期待できる市場と考えられる。

図表 18 医薬品総売上高の推移



出所: Evaluate Pharma より5バリュースセットで作成

特許権に関する問題

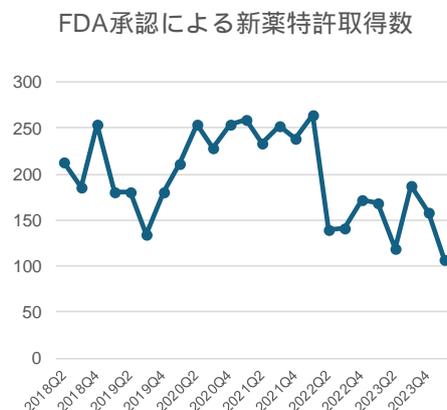
特許権: 特許により保証されていた保護期間が終了すると、競合品が市場に台頭して従来の売上高を保てない

特許権切れによって保障された保護期間が終了すると、医薬品はジェネリック医薬品やバイオシミラーと呼ばれる競合品が市場に台頭し、従来の売上高を維持できなくなる。

各社のブロックバスターの特許切れのタイミングや、それぞれの競合品が発売されるタイミングを意識した評価が必要

ただし、米国では毎四半期ごとに100以上の医薬品に関する特許権が米FDAによって承認されており、製薬会社各社は自社の新製品だけでなく既発製品についても追加的特許の取得による保護延長に取り組んでいる。このため米国では当初の特許保護期間後にも市場シェアを喪失していない状況が生じやすい。一方、欧州市場などでは、特許期限後に速やかに代替医薬品への移行が進みやすい傾向がある。

図表 19 FDA承認による新薬特許取得数



出所: Bloomberg データより5バリュースセットで作成

今後、特許切れ影響を受けることになる製薬業界の売上高は増加するとされており、2028年には総売上高の6.3%が影響を受けることとなる。製薬各社の金融資産に対する投資にあたっては、各社のブロックバスターの特許が切れるタイミングや、それぞれの競合品が発売されるタイミングを意識した評価が必要となる。また、製造過程の点から競合品が作られにくいバイオ医薬品が売上高に占める割合なども、勘案しておくべき投資評価のポイントとなる。

薬価交渉制度：
バイデン政権のインフ
レ抑制法により、一部
の医薬品に対して公定
薬価が定められること
になり、製薬会社の成
長性と安定性に悪影響
が生ずる可能性も

薬価交渉制度

米国バイデン政権によるインフレ抑制法の成立による薬価交渉制度の設立で、製薬会社は成長性と安定性に関する不確実性がもたらされることとなった。同制度は米国政府出資の高齢者向け医療保険「メディケア」において高額支出となっている製品から公定薬価を定める製品を選出する制度となっている。2027年までは毎年15品目、2028年以降は毎年20品目が薬価交渉制度の適応薬として選定される。

製薬業界は米国での売上高に大きく依存しているため、米国市場における利益機会を確保することが企業のプレゼンス維持のために必要である。薬価交渉制度による収益損失は免れないと考えられる。そのため、製薬会社を評価する中でこうした米国の環境を考慮する必要がある。

無登録格付に関する説明書

格付会社に対しては、市場の公正性・透明性の確保の観点から、金融商品取引法に基づく信用格付業者の登録制が導入されております。

これに伴い、金融商品取引業者等は、無登録格付業者が付与した格付を利用して勧誘を行う場合には、金融商品取引法により、無登録格付である旨及び登録の意義をお客様に告げなければならないこととされております。

○登録の意義について

登録を受けた信用格付業者は、誠実義務、利益相反防止・格付プロセスの公正性確保等の業務管理体制の整備義務、格付対象の証券を保有している場合の格付付与の禁止、格付方針等の作成及び公表・説明書類の公衆縦覧等の情報開示義務等の規制を受けるとともに、報告徴求・立入検査、業務改善命令等の金融庁の監督を受けることとなりますが、無登録格付業者は、これらの規制・監督を受けておりません。

| ムーディーズ・インベスターズ・サービスについて | S&P グローバル・レーティングについて | フィッチ・レーティングスについて |
|--|--|---|
| <p>格付会社グループの呼称等について 格付会社グループの呼称：ムーディーズ・インベスターズ・サービス(以下「ムーディーズ」と称します。) グループ内の信用格付業者の名称及び登録番号：ムーディーズ・ジャパン株式会社(金融庁長官(格付)第2号)</p> | <p>格付会社グループの呼称等について 格付会社グループの呼称：S&P グローバル・レーティング(以下「S&P」と称します。) グループ内の信用格付業者の名称及び登録番号：S&P グローバル・レーティング株式会社(金融庁長官(格付)第5号)</p> | <p>格付会社の呼称について 格付会社グループの呼称：フィッチ・レーティングス(以下「フィッチ」と称します。) グループ内の信用格付業者の名称及び登録番号：フィッチ・レーティングス・ジャパン株式会社(金融庁長官(格付)第7号)</p> |
| <p>信用格付を付与するために用いる方針及び方法の概要に関する情報の入手方法について ムーディーズ・ジャパン株式会社のホームページ(ムーディーズ日本語ホームページ(https://www.moodys.com/pages/default_ja.aspx))の「信用格付事業」をクリックした後に表示されるページにある「無登録業者の格付の利用」欄の「無登録格付説明関連」に掲載されております。</p> | <p>信用格付を付与するために用いる方針及び方法の概要に関する情報の入手方法について S&P グローバル・レーティング・ジャパン株式会社のホームページ(https://www.spglobal.com/ratings/jp/index)の「ライブラリ・規制関連」の「無登録格付情報」(https://www.spglobal.com/ratings/jp/regulatory/content/unregistered)に掲載されております。</p> | <p>信用格付を付与するために用いる方針及び方法の概要に関する情報の入手方法について フィッチ・レーティングス・ジャパン株式会社のホームページ(https://www.fitchratings.com/ja)の「フィッチの格付業務」欄の「規制関連」(https://www.fitchratings.com/ja/regulatory)の「信用格付の前提、意義及び限界」に掲載されております。</p> |
| <p>信用格付の前提、意義及び限界について ムーディーズの信用格付は、事業体、与信契約、債務又は債務類似証券の将来の相対的信用リスクについての、現時点の意見です。ムーディーズは、信用リスクを、事業体が契約上・財務上の義務を期日に履行できないリスク及びデフォルト事由が発生した場合に見込まれるあらゆる種類の財産的損失と定義しています。信用格付は、流動性リスク、市場リスク、価格変動性及びその他のリスクについて言及するものではありません。また、信用格付は、投資又は財務に関する助言を構成するものではなく、特定の証券の購入、売却、又は保有を推奨するものではありません。ムーディーズは、いかなる形式又は方法によっても、これらの格付若しくはその他の意見又は情報の正確性、適時性、完全性、商品性及び特定の目的への適合性について、明示的、黙示的を問わず、いかなる保証も行っておりません。ムーディーズは、信用格付に関する信用評価を、発行体から取得した情報、公表情報を基礎として行っております。ムーディーズは、これらの情報が十分な品質を有し、またその情報源がムーディーズにとって信頼できると考えられるものであることを確保するため、全ての必要な措置を講じています。しかし、ムーディーズは監査を行う者ではなく、格付の過程で受領した情報の正確性及び有効性について常に独自の検証を行うことはできません。</p> | <p>信用格付の前提、意義及び限界について S&P グローバル・レーティングの信用格付は、発行体または特定の債務の将来の信用力に関する現時点における意見であり、発行体または特定の債務が債務不履行に陥る確率を示した指標ではなく、信用力を保証するものではありません。また、信用格付は、証券の購入、売却または保有を推奨するものでなく、債務の市場流動性や流通市場での価格を示すものでもありません。 信用格付は、業績や外部環境の変化、裏付け資産のパフォーマンスやカウンターパーティの信用力変化など、さまざまな要因により変動する可能性があります。 S&P グローバル・レーティングは、信頼しうると判断した情報源から提供された情報を利用して格付分析を行っており、格付意見に達することができるだけの十分な品質および量の情報が備わっていると考えられる場合にのみ信用格付を付与します。しかしながら、S&P グローバル・レーティングは、発行体やその他の第三者から提供された情報について、監査、デューデリジェンスまたは独自の検証を行っておらず、また、格付付与に利用した情報や、かかる情報の利用により得られた結果の正確性、完全性、適時性を保証するものではありません。さらに、信用格付によっては、利用可能なヒストリカルデータが限定的であることに起因する潜在的なリスクが存在する場合もあることに留意する必要があります。</p> | <p>信用格付の前提、意義及び限界について フィッチの格付は、所定の格付基準・手法に基づく意見です。格付はそれ自体が事実を表すものではなく、正確又は不正確であると表現し得ません。信用格付は、信用リスク以外のリスクを直接の対象とはせず、格付対象証券の市場価格の妥当性又は市場流動性について意見を述べるものではありません。格付はリスクの相対的評価であるため、同一カテゴリーの格付が付与されたとしても、リスクの微妙な差異は必ずしも十分に反映されない場合もあります。信用格付はデフォルトする蓋然性の相対的序列に関する意見であり、特定のデフォルト確率を予測する指標ではありません。 フィッチは、格付の付与・維持において、発行体等信頼に足ると判断する情報源から入手する事実情報に依拠しており、所定の格付方法に則り、かかる情報に関する調査及び当該証券について又は当該法域において利用できる場合は独立した情報源による検証を、合理的な範囲で行いますが、格付に関して依拠する全情報又はその使用結果に対する正確性、完全性、適時性が保証されるものではありません。ある情報が虚偽又は不当表示を含むことが判明した場合、当該情報に関連した格付は適切でない場合があります。また、格付は、現時点の事実の検証にもかかわらず、格付付与又は据置時に予想されない将来の事象や状況に影響されることがあります。 信用格付の前提、意義及び限界の詳細にわたる説明についてはフィッチの日本語ウェブサイト上の「格付及びその他の形態の意見に関する定義」をご参照ください。</p> |

この情報は、2022年8月10日に信頼できると考えられる情報源から作成しておりますが、その正確性・完全性を当社が保証するものではありません。詳しくは上記格付会社のホームページをご覧ください。

Disclaimer

本資料は、5VA が本資料を受領されるお客様への情報提供のみを目的として作成したものであり、特定の有価証券又は金融商品の売買の推奨・取引・勧誘・申込みを目的としたものではありません。

開示事項

本資料の作成及び配布は 5 バリュアセット株式会社（以下、5VA）が行っております。

5VA では調査部門の活動（リサーチレポート作成、リサーチ情報の伝達を含む）に関する適切な基本方針と手順等、組織上管理上の制度について、日本証券業協会によるアナリスト・レポートに関する自主規制に準拠した内部ルールと管理プロセスを整備しています。

5VA はリサーチ部門・他部門間の活動及び/又は情報の伝達、並びにリサーチレポート作成に関する適切な基本方針と手順等、組織上管理上の制度について、日本証券業協会によるアナリスト・レポートに関する自主規制に準拠した内部ルールと管理プロセスを整備しています。

5VA では、所属するアナリスト及びその家族が、当該アナリストの担当カバレッジに属するいずれの企業の株式も保有することを禁じられています。また、本リサーチレポートが公開される前後 3 か月間に、本リサーチに関連する金融商品を個人的に取引することも禁じています。

アナリストによる証明

本レポート表紙に記載されたアナリスト（以下、同アナリスト）は、本レポートに記載した見通し・評価・分析等の内容が、分析対象銘柄の発行企業及びその証券に対する同アナリスト個人の見解に一致していることを証明いたします。また、本レポート内で特定の判断もしくは見解を表明する見返りとして、いかなる報酬も一切受領しておらず、受領する予定もないことを合わせて証明いたします。

免責事項

本資料内で 5VA が言及した全ての記述は、公的に入手可能な情報のみに基づいたものです。本資料の作成者は、インサイダー情報の入手・使用を禁じられています。

本資料に含まれる情報は、弊社が正確かつ信頼できると考える情報に基づき、正確性と信頼性を担保することを目標として作成していますが、その正確性、信頼性を客観的に検証しておりません。本資料内で 5VA 以外の外部サイトのインターネット・アドレスを参照していることがございますが、リンク先の内容・正確性について 5VA は一切責任を負いません。本資料はお客様が必要とする全ての情報を網羅することを意図したものではありません。

5VA は本資料に掲載された情報の正確性・信頼性・完全性・妥当性・適合性について、いかなる保証も表明しておりません。また、5VA は、本資料の論旨と一致しない他の資料を発行している場合があり、又は今後発行する場合があります。

本資料に示したすべての内容は、本資料発行時点において 5VA が入手可能な範囲で最新の評価や判断を示しておりますが、本資料に含まれる情報は金融市場や経済環境の変化等のために最新の内容ではない可能性があることをご認識ください。5VA では、本資料内に示した見解は予告なしに変更することがあります。また、5VA は本資料内に含まれる情報及び見解を更新する義務を負うものではありません。

本資料で直接的又は間接的に言及・例示・評価・推奨している有価証券や金融商品は、市場価格の変動や発行体の財務状況の変化、経済環境の変化や経営判断、同証券や発行体に関わる外部評価の変化、金利や為替などの市況変動などの影響など、様々な要因により投資元本を割り込むリスクがあります。資料内に出所を明記した時価が掲載されている場合であっても、その価格で取引可能であったこと/あることを保証するものではありません。

本資料の作成にあたり、5VA では本資料を受領される個々のお客様の財務状況、ニーズもしくは投資目的を考慮しておりません。このため、本資料で言及されている有価証券や金融商品、市場見通し、投資戦略などは全てのお客様にとって適切なものであるとは限りません。お客様の投資に当たっては、ご自身の判断により投資評価や投資戦略を評価し、本資料に記載されている有価証券又は金融商品に関して投資・取引を行う際には、専門家やファイナンシャル・アドバイザーにご相談ください。

お客様による最終的な投資判断は必ずお客様自身によりなされなければならず、投資によって生じたいかなる結果につきましても、一切の責任はお客様にあります。5VA は、本資料を直接的にまたは間接的に入手したお客様が、本資料を参照した結果として生じたいかなる事象(直接・間接の損失、逸失利益及び損害、その他の状況) についても一切の法的責任を負いません。

本資料は、お客様に対し税金・法律・投資上のアドバイスとして提供する目的で作成されたものではありません。法律・制度・税金・会計等につきましては、お客様ご自身の責任と判断で専門家にご相談ください。

本資料に過去の投資パフォーマンスや過去データに基づく分析が示されていたとしても、これらは将来の投資パフォーマンスを確定的に予測したり、保証するものではありません。特に記載のない限り、本資料に含まれる将来予想は、アナリストが適切と判断した材料に基づく本資料公表時点におけるアナリストの予想であり、実現値とは異なることがあり得ます。5VA では、将来の投資パフォーマンスやリスクについての参考情報や見通しを示すことがありますが、いかなる観点でも、これを保証するものではありません。

本資料の作成アナリストによる投資・保有禁止に関わらず、5VA 及び社員は、本資料で言及された有価証券等や関連するエクスポージャーを、自己の勘定もしくは他人の勘定で取引もしくは保有する可能性があります。また、本資料で示された投資判断に反する取引を行うことがあります。本資料のご活用にあたりましては、お客様と5VA 並びにその社員との間で、利益相反が起こりうることに留意ください。

本資料は、日本国内に限定して配付致します。間接的に海外で入手されるような事態が生じた場合があったとしても、5VA では諸外国の法制度や規制に対応する責任を負いません。

Copyright 5VA Co., Ltd. All rights reserved.

本資料は5VAの著作物であり、著作権法により保護されております。

5VAの書面による事前の承諾なく、本資料の全部もしくは一部を変更、複製・再配布し、もしくは直接的又は間接的に第三者に交付することはできません。

〒100-0005 東京都千代田区丸の内1丁目4-1
丸の内永楽ビルディング 20階
5バリューアセット株式会社 調査部
(金融商品仲介業者 近畿財務局長(金仲)第437号)

この書面は金融商品仲介業者（以下、弊社）が所属金融商品取引業者等の委託を受けて行う金融商品仲介業に関し、広告又は広告類似配布物をお客様にお渡しする場合に一緒にお渡しする書面です。お取引前に下記内容をご理解くださいますよう、お願い申し上げます。

広告等補完書面（金融商品取引法 66 条の 10（広告等の規制）に基づく表示）

| | |
|-------------|--|
| 金融商品仲介業者の商号 | 5 バリュースセット株式会社 登録番号：近畿財務局長（金仲）第 437 号 |
| 楽天証券株式会社 | 金融商品取引業者 関東財務局長（金商）第 195 号 加入する協会：日本証券業協会、一般社団法人金融先物取引業協会、日本商品先物取引協会、 一般社団法人第二種金融商品取引業協会、一般社団法人日本投資顧問業協会 |
| 東海東京証券株式会社 | 金融商品取引業者 東海財務局長（金商）第 140 号 加入する協会：日本証券業協会、一般社団法人金融先物取引業協会、 一般社団法人第二種金融商品取引業協会、 一般社団法人日本投資顧問業協会、一般社団法人日本 STO 協会 |
| マネックス証券株式会社 | 金融商品取引業者 関東財務局長（金商）第 165 号 加入する協会：日本証券業協会、一般社団法人第二種金融商品取引業協会、 一般社団法人金融先物取引業協会、一般社団法人日本号資産取引業協会、 一般社団法人投資顧問業協会 |
| 株式会社 SBI 証券 | 金融商品取引業者 関東財務局長（金商）第 44 号、 商品先物取引業者 加入する協会：日本証券業協会、一般社団法人金融先物取引業協会、 一般社団法人第二種金融商品取引業協会、一般社団法人日本 STO 協会、 日本商品先物取引協会 |

【手数料等について】

商品等へのご投資には、各商品等に所定の手数料等（例えば、国内の金融商品取引所に上場する株式（売買単位未満株式を除く。）の場合は約定代金に対して所属金融商品取引業者等ごとに異なる割合の売買委託手数料、投資信託の場合は所属金融商品取引業者等および銘柄ごとに設定された販売手数料および信託報酬等の諸経費等）をご負担いただく場合があります（手数料等の具体的上限額および計算方法の概要は所属金融商品取引業者等ごとに異なるため本書面では表示することができません。）。債券を募集、売出し等又は相対取引により購入する場合は、購入対価のみお支払いいただきます（購入対価に別途、経過利息をお支払いいただく場合があります。）。また、外貨建ての商品の場合、円貨と外貨を交換、または異なる外貨間での交換をする際には外国為替市場の動向に応じて所属金融商品取引業者等ごとに決定した為替レートによるものとします。

【リスクについて】

各商品等には株式相場、金利水準、為替相場、不動産相場、商品相場等の価格の変動等および有価証券の発行者等の信用状況（財務・経営状況含む。）の悪化等それらに関する外部評価の変化等を直接の原因として損失が生ずるおそれ（元本欠損リスク）、または元本を超過する損失を生ずるおそれ（元本超過損リスク）があります。

なお、信用取引またはデリバティブ取引等（以下「デリバティブ取引等」といいます。）を行う場合は、デリバティブ取引等の額が当該デリバティブ取引等についてお客様の差入れた委託保証金または証拠金の額（以下「委託保証金等の額」といいます。）を上回る場合があると共に、対象となる有価証券の価格または指標等の変動により損失の額がお客様の差入れた委託保証金等の額を上回るおそれ（元本超過損リスク）があります。

上記の手数料等およびリスク等は、お客様が金融商品取引契約を結ぶ所属金融商品取引業者等（上記記載）の取扱商品毎に異なりますので、当該商品等の契約締結前交付書面や目論見書またはお客様向け資料等をよくお読みください。

(202403_159) (2016年5月) 0390900204