



## <バイオ医薬・リサーチ・レポート>

情報提供用資料

2025 年 4 月 8 日

# バイオ医薬セクター 2025 年 Q1 の振り返り

## ■セクター環境は悲観の軽減に始まったが、後半にはネガティブ要因が波状的に業界を襲った

バイオ医薬セクター株式の代表指標である米ナスダック バイオテクノロジー株指数(NBI)は、トランプ氏の大統領選勝利後にロバート・ケネディ・ジュニア氏を厚生長官に起用すると発表したことからセクターの事業環境への不透明感が強まり、昨年 11 月に急落していた。トランプ大統領の就任日には世界保健機構(WHO)からの脱退が表明されたが、暫くは米国議会での指名承認前のケネディ・ジュニア氏が控えめで、関税政策に比べて医療ヘルスケア政策のリスク要因が表面化しなかったことからセクターを覆ってきた悲観が軽減され、2 月中旬にかけて NBI の回復傾向が見受けられた。ケネディ・ジュニア氏は 1 月 29 日の上院指名承認公聴会では「ワクチンを支持する。反対していない」と話すなど、ワクチンへの批判を控えていた。

ケネディ・ジュニア氏が厚生長官に就任してからは、米国食品医薬品局(FDA)が外部専門家を交えて案件の承認可否などを検討する諮問委員会の延期が相次いだ。バイデン前政権下で米モデルナと締結した鳥インフルエンザワクチン開発支援の取り消しも検討中である。3 月末には、FDA で先端技術を推進する立場にあったピーター・マークス氏が生物製剤評価研究センター所長を急遽辞任、遺伝子治療などの革新的技術への懸念が強まった。ピーター・マークス氏は、新型コロナワクチンを 2020 年 12 月までの僅か 1 年以内に緊急承認するまでのワープ・スピード作戦での中心的人物でもあった。

## ナスダック バイオテクノロジー指数の推移 (2019/3 末～2025/3 末)



(出所)ブルームバーグのデータを基にキャピタル アセットマネジメントが作成

### 免責事項

当資料は、情報提供を目的として、キャピタル アセットマネジメント株式会社 (CAM) が作成したもので、投資信託や個別銘柄の売買を推奨・勧誘するものではありません。また、CAM が運営する投資信託に当銘柄を組み入れることを示唆・保証するものではありません。当資料の内容は作成基準日現在のものであり、将来予告なく変更されることがあります。当資料に市場環境等についてのデータ・分析等が含まれる場合、それらは過去の実績及び将来の予想であり、今後の市場環境等を保証するものではありません。当資料は当社が信頼性が高いと判断した情報等に基づき作成しておりますが、その正確性・完全性を保証するものではありません。



FDA や米国国立衛生研究所(NIH)など、米国厚生省(保健福祉省ともいわれる)所管の保健機関のフルタイム職員約 1 万人、最終的には約 2 万人の削減方針が示され、実際 4 月 1 日には多数の職員が解雇された。米国のみならず世界の医学・生命科学の基盤技術の発展を主導している米 NIH の研究活動予算が、新政権が発足してから 3 月後半までで前年同期比で約 6 割減り、米研究者の 75%が米国を離れることを検討しているとの報道もなされている。

## ■ 個別銘柄に係るネガティブ要因

NBI は、2024 年末から 2025 年 3 月末にかけて(以下、「同期間」という)1.5%下落したが、個別では幅広い銘柄が大幅に下落し、ネガティブ要因を色濃く反映した。指数構成銘柄 263 のうち、約半分(132 銘柄)が同期間に 20%を超える下落に見舞われた。固有のマイナス要因を下記に列記するが、特に①②に挙げた開発品の臨床結果が最重要である。④の売上動向も、新薬や主力品では株価を苛烈に変動させることがあるため、要注意である。プロによる目利きが肝要といわれる所以である。

- ① 臨床試験の失敗や深刻な副作用(発売後を含む)：米サレプタ・セラピューティクス(SRPT)は上市済みの筋ジストロフィー患者向け遺伝子治療医薬・Elevidys を投薬した 16 歳の男性患者 1 名が遺伝子治療に伴う致命的な急性肝不全で死亡したことを開示、同期間に 47.5%下落した。米バクサイト(PCVX)は小児の肺炎球菌向けワクチン候補の試験で有効性を得られず、同期間に 53.9%下落した。米カーゴ・セラピューティクス(CRGX)は B 細胞リンパ腫患者向けの firi-cel という細胞療法の試験で免疫系の重篤な有害事象の 18%発生を理由に臨床試験を中止したことから株価は 1 月 30 日に 74.3%下落した。米アルビナス(ARVN)は乳がん(HR+/HER2-型：1 月に英アストラゼネカ(AZN)と第一三共が新薬・Datroway で承認取得した分野)向けの開発品・Vupdegestrant(ARV-471)の後期臨床試験で統計的な有意差を得られず、失望売りにより同期間に 63.4%下落した。米デナリ・セラピューティクス(DNLI)は筋萎縮性側索硬化症向け開発品・DNL343 の試験に失敗し、同期間に 33.3%下落した。
- ② 臨床試験は失敗ではなかったが、期待に届かなかった：デンマークのノボ・ノルディスク(NVO)は開発中の肥満症 治療薬 CagriSema による糖尿病患者向け 68 週間試験で 15.7%の体重減少を 3 月 10 日に開示したが株価は下落した(3 月 10 日に同社の米国預託証券は 9.4%下落)。米クリネティクス・ファーマシューティカルズ(CRNX)はクッシング症候群(副腎から分泌される特定のホルモンが過剰分泌され、満月様顔貌などの合併症を起こす疾患)向けの開発品・Atumernant の試験で良好な用量依存的な有効性の反応を示したが期待に届かず、同期間に 34.4%下落した。
- ③ ライバル会社の成功：米ベラ・セラピューティクス(VERA)は M&A(企業の合併や買収)動向においてホットな IgA 腎症(2024 年に米バーテックスが同領域の開発品を有する米アルパインを買収、旭化成が同領域の開発品を有するスウェーデンのカリディタス・セラピューティクスを買収)向け新薬候補を有している有望企業であるが、ライバルの大塚アメリカ(大塚製薬の子会社)のほうが上市タイミングにおいて先行する見通しであることに加えて、月 1 回投与で使いやすい(ベラの開発品は週 1 回投与)用法であることから見

### 免責事項

当資料は、情報提供を目的として、キャピタル アセット マネジメント株式会社 (CAM) が作成したもので、投資信託や個別銘柄の売買を推奨・勧誘するものではありません。また、CAM が運営する投資信託に当銘柄を組み入れることを示唆・保証するものではありません。当資料の内容は作成基準日現在のものであり、将来予告なく変更されることがあります。当資料に市場環境等についてのデータ・分析等が含まれる場合、それらは過去の実績及び将来の予想であり、今後の市場環境等を保証するものではありません。当資料は当社が信頼性が高いと判断した情報等に基づき作成しておりますが、その正確性・完全性を保証するものではありません。



劣りするとの見方がなされ、同期間に43.2%下落した。競合の激しい肥満症治療薬の領域では、ライバル薬の良好な試験データが、他社の株価下落を引き起こす現象もしばしば見受けられる。

- ④ 発売してから日が浅い新薬や主力品の売上ガイダンスへの失望：米モデルナ(MRNA)と独ビオンテック(BNTX)は 2025 年新型コロナワクチン売上について投資家の期待値を下回るガイダンスを示したこともあって、同期間に MRNA は 31.8%、BNTX は 20.1% 下落した。米ジェロン(GERN)は骨髄異形成症候群向け新薬・Rytelo(細胞の不死化をおこすテロメラーゼという酵素を阻害する作用を有する)の FDA 承認を 2024 年 7 月に受領していたが、その出足の売上が失望的で同期間に 55.1% 下落した。
- ⑤ 薬価引き下げ交渉のリストへの掲載：米政府はメディケア等における第二弾の薬価引き下げ交渉品目を 1 月 17 日に発表した。その中には②に前出のノボ・ノルディスク(NVO)のオゼンピック(糖尿病)、ウゴービ(肥満症)というブロックバスター(年商 10 億米ドル超の大型薬)が含まれていた。ほか、アステラスの Xtandi(前立腺がん)など 14 品目が交渉対象とされた。同期間に NVO の米国預託証券は 19.3% 下落した。
- ⑥ 恒常的な赤字ゆえの株価下落傾向：アーカス・バイオサイエンス(RCUS)の同期間における 47.3% 下落、エンジン・ホールディングス(ENGN)が同期間に 32.6% 下落、ORIC ファーマシューティカルズ(ORIC)が同期間に 30.9% 下落したことなどは、恒常的な赤字業績を背景としたものだと考えられる。
- ⑦ 政策的な影響(米中対立、FDA における人事を含む)：イルミナ(ILMN)はヒトの遺伝子解析を提供する企業であるが、中国政府から同社の遺伝子配列解析装置を禁輸扱いにされたことがネガティブであった。これは米国からの関税政策への報復として 3 月に発動されたものであった。同社の中国向け比率は約 7%。同期間に ILMN は 40.6% 下落した。④に前出の MRNA はトランプ政権に切り替わる直前の 1 月 17 日に、ヒトへの鳥インフルエンザの感染を防ぐワクチン開発について米政府から 5.9 億米ドルの追加支援を得ることとなっていたが、トランプ政権下でその支援の取り消しが検討されている。前出のピーター・マークス氏(先端技術の積極適用に尽力)の辞任や FDA 職員の多数の解雇報道は、遺伝子治療やワクチン関連銘柄を含むバイオ医薬全般の 3 月末の株価下落を招いた。

## ■ 個別銘柄に関するポジティブ要因

一方、バイオ医薬セクターでは、次のようなポジティブ要因があった。

- ① 臨床試験の成功・良好な結果：米ミネラリス・セラピューティクス(MLYS)は難治性高血圧向け開発品・Lorundrostat の良好な後期臨床試験結果を 3 月 10 日に開示した。12 週間の投与で事前設定エンドポイントである血圧下降が確認され、同期間に MLYS は 29.0% 上昇した(トランプ大統領就任直前から 3 月末にかけて 71.9% 上昇)。
- ② ポジティブな審査当局(FDA など)のアクション：米バーテックス・ファーマシューティカルズ(VRTX)は急性疼痛の新薬(非オピオイド系)・Journavx の承認を FDA から 1 月末に受領した。この領域で承認されるのは 20 年ぶりで、依存性・中毒性のあまりない治療薬として期待されている。同期間に VRTX は 20.4%

### 免責事項

当資料は、情報提供を目的として、キャピタル アセット マネジメント株式会社 (CAM) が作成したもので、投資信託や個別銘柄の売買を推奨・勧誘するものではありません。また、CAM が運営する投資信託に当銘柄を組み入れることを示唆・保証するものではありません。当資料の内容は作成基準日現在のものであり、将来予告なく変更されることがあります。当資料に市場環境等についてのデータ・分析等が含まれる場合、それらは過去の実績及び将来の予想であり、今後の市場環境等を保証するものではありません。当資料は当社が信頼性が高いと判断した情報等に基づき作成しておりますが、その正確性・完全性を保証するものではありません。



上昇した。AZN は第一三共との共同開発品である乳がん(HR+/HER2-型)向け新薬である Datroway(ネガティブ要因の①において前出)の承認を FDA から 1 月 17 日に取得した。AZN の米国預託証券は同期間に 13.8%上昇した。

- ③ M&A 対象になった：米イントラセルラー・セラピーズ(ITCI)が米ジョンソン・エンド・ジョンソン(JNJ)による 146 億米ドルの買収対象になった。米スプリングワークス・セラピューティクス(SWTX)は独メルクからの買収対象として協議入りが伝えられた。米 2 セブンティ・バイオ(TSVT)は米ブリストル・マイヤーズ スクイブ(BMY)からの買収が合意された。米ジャズ・ファーマシューティカルズ(JAZZ)はチャイメリックス(CMRX)の買収を発表した。AZN はベルギーのエソ・バイオテック(EsoBiotec)を約 10 億米ドルで買収することに合意したことを発表した。小規模ながらも有望な開発品や技術基盤を有する中小型バイオ医薬銘柄が株価プレミアムを付与されたうえで買収対象になる傾向は継続している。なお、ITCI と SWTX の 2 銘柄は、買収されることが発表されたタイミングで世界バイオ医薬株式ファンドの組入れ銘柄であった。
- ④ 発売してから日が浅い新薬や主力品の良好な売上や処方せん動向：ブリッジバイオ・ファーマ(BBIO)の Attruby(アトルビー)は 2024 年 11 月に FDA より承認された心臓の難病(トランスサイレチン型心アミロイドーシス)向け新薬であるが、その処方せんが 430 件発行されたことが 1 月 13 日に判明したことがポジティブ材料となった。同期間に BBIO は 26.0%上昇した。同社は、当社の 4 月 1 日付けレポート「バイオ医薬・ブロックバスター候補をもつ 5 社の例」の中でも取り上げているので参照されたい。

## ■ バイオ医薬セクターの魅力について

トランプ政権下では、医薬品が関税対象から外れたことは業界にとってのプラス要因と考えられるが、米国内の許認可体制を含む医療ヘルスケア政策面でのリスク要因の表面化が相次いでいる。トランプ政権下では予断を許さない状況が持続するかもしれないが、次のようなバイオ医薬セクターの魅力は依然としてあると当社では考えている。

- バイオ医薬には景気動向に影響されない成長モデルがあること。
- 技術革新が難病などに適用されて巨額市場を創出すること。
- 高齢化や新興国の人口増と経済水準の高まりに伴う(医療と健康増進への)需要が拡大すること。
- 「特許の崖(薬の特許切れによる収益激減)を控えた大手企業側による(魅力的な新薬候補や技術プラットフォームを有する)企業や新薬への買収ニーズが根強いこと。

そして、2 月中旬にかけて示現したように、トランプ政権下における政策リスクが軽くなったと見受けられる局面が現れた場合、大幅に下落した状態にあるバイオ医薬セクター株価の浮上が起こる可能性も否定することはできないであろう。

以上

### 免責事項

当資料は、情報提供を目的として、キャピタル アセット マネジメント株式会社 (CAM) が作成したもので、投資信託や個別銘柄の売買を推奨・勧誘するものではありません。また、CAM が運営する投資信託に当銘柄を組み入れることを示唆・保証するものではありません。当資料の内容は作成基準日現在のものであり、将来予告なく変更されることがあります。当資料に市場環境等についてのデータ・分析等が含まれる場合、それらは過去の実績及び将来の予想であり、今後の市場環境等を保証するものではありません。当資料は当社が信頼性が高いと判断した情報等に基づき作成しておりますが、その正確性・完全性を保証するものではありません。