

＜バイオ医薬・リサーチ・レポート＞

情報提供用資料

2025 年 7 月 15 日

バイオ医薬セクター 2025 年 Q2 の振り返り

■米規制当局と米政治の混沌という試練が続き、臨床データや当局のアクションで明暗が分かれる

バイオ医薬セクター株式は、ロバート・ケネディ・ジュニア氏の米国厚生長官への起用方針に揺れた昨年 11 月～12 月に続き、4 月と 5 月にも急落した。ケネディ・ジュニア氏の厚生長官就任後は、米国食品医薬品局 (FDA)を含む厚生省傘下の機関で幹部の入れ替え、万人単位での人員解雇、研究予算の大幅削減が進められてきた。FDA の生物製剤評価研究センター (CBR) 所長には、先端技術推進派だったピーター・マークス氏の後任としてヴィナイ・プラサド氏が任命された。プラサド氏は既存のワクチン政策や遺伝子治療に対して批判的な立場をとっており、その発表日(5 月 6 日)には遺伝子治療関連銘柄が軒並み 20%超の株価下落に見舞われた。当初相互関税の対象外とされた医薬品への大規模関税を課す考えを 4 月 8 日に表明したトランプ大統領は、5 月 12 日には米国内の処方薬の価格を下げるための大統領令に署名した。

部分的にはポジティブな動きがあった。FDA は新薬のヒットへの臨床試験前に安全性確認のための動物(前臨床)試験を求めるのをやめ、人工知能(AI)や培養細胞を利用した代替技術に置き換えていく方針を 4 月に発表した。一部の抗体医薬で先行して始めるという。6 月初旬には審査プロセスに AI ツール・Elsa を導入、業務効率化を進めていく方向性を明確にしている。6 月中旬には新薬の審査期限を短縮するためのバウチャー(優先審査権)の発行を始めることを表明、希少疾病に対する積極的な姿勢が示された。6 月初旬の投資家向けカンファレンスの場で、FDA 長官であるマーティン・マカリー氏は「FDA は数千人の人員削減にもかかわらず、今年の医薬品承認目標を達成する。新薬の承認を期限通りに行うことに問題はない。」と述べた。

i シェアーズ・バイオテクノロジーETF の価格推移 (2019/6 末～2025/6 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。



長官による期限通り承認の方針表明にもかかわらず、FDA の現場では数々の新薬候補の審査期限が延ばされている(個別銘柄に関係するネガティブ要因④の FDA アクション参照)。FDA におけるオーバーワークが理由と評されているものもある。新型コロナワクチンに対して追加試験が課されるなど、厳格なデータ徴求も新体制下での動きである。新薬の審査プロセスでは、目標通りに承認された新薬や迅速化プログラムへの起用があった一方で、遅れ、追加試験、否認に見舞われたものがあり、規制当局のアクションに基づく明暗・浮沈がセクター内に発生した。

バイオ医薬銘柄にとって株価を揺り動かす最大要因は臨床データである。データが悪かった銘柄が急落するのは当然として、近年はエンドポイント(有効性・安全性を評価するために用いられる評価項目)を達成したにもかかわらず、物足りないデータであるとして株価が急落、投資家による辛口の評価反応が目立ってきた。治療満足度の高い既存薬が存在する領域では、それと競合することになる後続品における成功が困難になってきている。肥満症、がんなどの領域でそれが顕著になってきた。以下のパートでは臨床データに基づく明暗を個別に説明する。なお、当社が運営する投資信託に組み入れていない銘柄も含めて業界動向としてお伝えしていることにご留意下さい。

■ 個別銘柄に関係するネガティブ要因

- ① 臨床試験の失敗や深刻な副作用(発売後を含む)：米リジェネロン・ファーマシューティカルズ(REGN)は、仏サノフィ(SNY)との共同開発品である Itepekimab の慢性閉塞性肺疾患(COPD)に対する 2 つの第 3 相臨床試験のうちの 2 つ目で主要評価項目を達成できず、5 月 30 日の株価は 19.0% 下落した。米バーテックス・ファーマシューティカルズ(VRTX)は、mRNA(新型コロナワクチンにも用いられたメッセンジャーRNA)技術に基づく嚢胞性線維症の臨床試験を患者の忍容性の問題により中断した。米ロケット・ファーマシューティカルズ(RCKT)は、ダノン病に対する遺伝子治療 RP-A501 の第 2 相臨床試験にて毛細血管漏出症候群という合併症が発生、その後この患者が全身性感染症で死亡したことを報告、株価が半値以下になった。米アルティミューン(ALT)は、代謝機能障害関連脂肪肝炎に対する試験で開発品が偽薬(プラセボ)に対して線維化の改善を有意に示さなかったとリリース、株価が半値以下になった。米アルピナス(ARVN)は、乳がん(HR+/HER2-型)向けの開発品・Vupdegestrant(ARV-471)の第 3 相臨床試験において治療を意図した患者全体での解析において無増悪生存期間(病気の進行がみられず、安定した状態で生存している期間)の統計的有意差を得られず、2025 年 Q1 に 63.4% 下落していたが、開発計画の再構築のために米ファイザーとの共同開発による第 3 相試験 2 本の計画中止と社員 3 分の 1 の削減を発表し、5 月 1 日の株価が 24.8% 下落した。ESR1 遺伝子(エストロゲン受容体の設計図となる遺伝子)の変異があった患者だけを抜き出した解析では有意差を示していたことから臨床試験のデザインの問題だったかもしれない。米インテリア・セラピューティクス(NTLA)は遺伝性血管性浮腫を対象とした開発品でグレード 4 という深刻性のある有害事象の発生を報告し、5 月 29 日に株価が 22.9% 急落したが、その後急落前の水準に回復した。蘭アージェンクス(ARGX)の Vyvgart シ

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。



リンジ(重症筋無力症など自己注射)は、投与患者に炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)の悪化が見られたとして、FDA が規制措置の必要性を検討しはじめた。

- ② 臨床試験は失敗ではなかったが、期待に届かなかった：米アムジェン(AMGN)は、月 1 回注射型肥満症治療薬候補である MariTide の第 2 相試験の 52 週データを開示したが、消化器症状(吐き気、便秘)の副作用が多めだったという点で期待に届かず、6 月 23 日の株価が 5.8% 下落した。AMGN は第 3 相試験において低用量で投与開始するように試験のデザインを変更することで対応している。米サミット・セラピューティクス(SMMT)は、PD-1/VEGF の両方を標的とする(PD-1 は小野薬品工業(小野薬)の免疫チェックポイント医薬オプジーボと同じ標的、VEGF は血管新生する働きのある物質でこれを標的として阻害することでがん組織への栄養補給を断つ)二重特異性抗体である Ivonescimab の非小細胞肺癌に対する臨床試験で生存期間のデータが期待に届かず、4 月 25 日の株価が 36.1% 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)動向でホットな IgA 腎症(免疫複合体が腎臓に沈着し、進行性の腎機能低下を引き起こす疾患。2024 年に VRTX が同領域の開発品を有する米アルパインを買収するなど M&A 対象として注目されてきた)向け新薬候補 Atacicept の第 3 相試験におけるエンドポイント達成を発表して株価急騰した 4 日後、大塚製薬が欧州腎臓学会(ERA)で Sibeprenlimab というライバル品の良好なデータを発表したことから急落に転じた。別の試験であるために本来直接比較することはできないが、参考として見比べると、Atacicept(週 1 回投与)は投与 36 週時点で尿タンパクの 42% 減少を示したのに対して、Sibeprenlimab(月 1 回投与)は 51% の減少を示した。上市タイミングにおいても大塚製薬のほうが先行する見通しである。カナダのエンジン・ホールディングス(ENGN)は、膀胱がんへの遺伝子治療薬候補である EG-70 を開発しているが、英アストラゼネカ(AZN)が幅広いがん治療薬である Imfinzi を用いた早期段階の膀胱がん患者を対象とする 1 年間の第 3 相臨床試験で無増悪生存期間の良好なデータを発表した直後に急落した。
- ④ 主力品や発売してから日が浅い新薬の売上実績やガイダンスへの失望：REGN の 2025 年 Q1 決算では、ブロックバスター(年商 10 億米ドル超の大型薬のこと)である Eylea(網膜の滲出型加齢黄斑変性治療薬)の売上(2023 年の世界の医薬品売上ランキング 5 位だった)がバイオシミラー(バイオ後続品)との競合などにより前年同期比 26% 減少した。アナリスト予想を下回る売上実績だったことが失望を招いた。VRTX の Q1 決算では、主力とする嚢胞性繊維症薬群の売上が下振れとなったうえに、発売直後の Journavx(依存性が小さい非オピオイド系鎮痛剤)と Casgevy(鎌状赤血球症向け遺伝子編集治療)の売上が僅かだったことが失望的であった。合成麻薬のフェンタニル(オピオイド系)がメキシコや中国に対する懲罰的な関税発動の理由に挙げられるほど米国での深刻な社会問題となっており、約 20 年ぶりに承認された非オピオイド系鎮痛剤への期待が大きかったが、慎重な出足となっている。Casgevy には 2020 年ノーベル賞を受賞した遺伝子編集(CRISPR-Cas9)という革新的な技術が用いられている。サイエンス面でいくら革新的で注目度が高くても、企業業績拡大につながるとは限らないことを改めて肝に銘じておきたい。

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。



- ⑤ FDA アクション(承認却下、追加試験要求、審査の遅延など) : REGN の Eylea(④にも登場)の高用量剤型につき、FDA は投与間隔の延長を承認しなかった。米モデルナ(MRNA)の第二世代コロナウイルスワクチンは、投与対象を(65 歳以上の成人と、リスク要因を持つ 12 歳以上に)限定承認されたうえに、偽薬との対照試験を実施することが条件付けられた。米アクサム・セラピューティクス(AXSM)は、Esreboxetine の線維筋痛症の適応で FDA に承認申請していたが、臨床試験のうちの 1 本での投与量管理の適切性への疑義により、評価のための採択を拒否された。米ノババックス(NVAX)は、新型コロナウイルスワクチンについて FDA から新たな臨床試験の実施を求められた。米サイトカインエティックス(CYTK)の肥大型心筋症治療向け候補薬である Aficamten について、リスク評価に時間を要するため FDA の審査終了目標日が 12 月 26 日へと 3 か月延期された。米インサイト(INCY)は、Opzelura の 2~11 歳のアトピー性皮膚炎患者への適応拡大を申請していたが、FDA の審査終了目標日は 9 月 19 日へと 3 か月延期された。米カルヴィスタ・ファーマシューティカルズ(KALV)は、Sebetralstat(遺伝性血管性浮腫の急性発作向け候補薬)の審査期限到来に際して業務量の多さとリソースの制限を理由に目標日を満たせないという通知を FDA から受領した。審査目標を達成すると宣言していた FDA のマカー長官が、(半月も経たないうちにその宣言と矛盾する事態を目前にして)審査現場に承認を却下することを求めたという証言が複数ある、という報道もなされ、KALV の株価が揺れ動いた。米バイオクリスト・ファーマシューティカルズ(BCRX)も、遺伝性血管性浮腫を持つ 2~11 歳の小児患者向け 1 日 1 回経口投与の Orladeyo を申請していた。FDA は Orladeyo の審査期間を 12 月 12 日へと 3 か月延長したが、このケースでは BCRX 側が追加の製剤データ等を提出したことが修正(目標期日が標準的に 3 月延長される)とみなされた模様である。

■ 個別銘柄に係るポジティブ要因

一方、バイオ医薬セクターにおいては、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 : AMGN は Imdelltra の小細胞肺癌患者に対する第 3 相臨床試験にて、標準療法と比較して死亡リスクを 40%下げること、生存期間の中央値を 8.3 か月(標準療法群)から 13.6 か月(Imdelltra 群)へと改善させたことを示した。米インスメッド(INSM)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」で取り上げた銘柄だが、レポートとは別の開発品である Treprostinil Palmitil Inhalation Powder(TPIP)の肺動脈高血圧症患者に対する後期第 2 相試験において良好なデータ(肺血管抵抗の有意な 35%の減少と 6 分間歩行距離の大幅な改善)を開示したことが評価された。INSM の株価は 6 月 11 日までの 2 日間で 38.6%上昇した。AZN は、経口投与可能な Camizestrant の(HR+/HER2-型の)乳がん向け第 3 相臨床試験(SERENA-6)において、ESR1 遺伝子の変異が起きた際にアロマターゼ阻害薬という標準療法から Camizestrant へと切り替えた場合の効果を試験した。無増悪生存期間の中央値を 9.2 か月(アロマターゼ阻害薬群)から 16.0 か月(Camizestrant 群)へと改善させたことを開示した。Camizestrant はタンパク質分解誘導という作用機序により、乳がん細胞の増殖スイッチとなるエストロゲン受容体を分解に

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。



導く。このアプローチでは ARV-471 の失敗をネガティブ要因の事例に挙げたが、同様な標的に対するアプローチで(おそらくは有効性を発揮することが想定される ESR1 変異患者だけを投与対象とする試験デザインを採用した Camizestrant とそうでなかった ARV-471 とで)明暗が分かれた。AZN は、第一三共と共同商業化した Enhertu(エンハーツ)でも(HER2+ 型の)乳がん一次治療向け第 3 相臨床試験の中間解析において無増悪生存期間の中央値を 26.9 か月(標準療法群)から 40.7 か月(エンハーツ群)へと改善させた。キメラ・セラピューティクス(KYMR)は、KT-621(世界初となる経口の STAT6 阻害作用を有するアレルギー疾患向け開発品)の第 1 相臨床試験で KT-621 の良好なプロファイルを発表した。STAT6 は細胞内にシグナル伝達する役割をもつ転写因子の 1 つで、その過剰な活性化がアトピー性皮膚炎などのアレルギー性炎症を悪化させている。KT-621 を 1.5mg 以上投与した患者群の全てで血液内の STAT6 の 90%以上(中央値)分解を達成したほか、目標としていた製品プロファイルを達成した。中等度から重度のアトピー性皮膚炎への後期第 1 相試験が現在進行中で、2025 年 Q4 における開示が見込まれている。喘息患者を対象とする試験も 2026 年 Q1 に開始することを企図している。VERA は、前述の通り、新薬候補 Atacicept の第 3 相試験の成功を発表した際には株価が急騰した(6 月 2 日に 67.5%上昇)。ここから言及する銘柄はバイオ医薬セクターではなく製薬セクターに該当しており、バイオ医薬セクターの株価に直接影響を及ぼさなかったが、バイオ医薬セクターを凌駕するデータを発表したものなので、参考として記します。中外製薬が創製し、米イーライリリー(LLY)が開発する非ペプチド型経口 GLP-1 作動薬(血糖値を下げる、食欲を抑制する、などの作用がある)Orforglipron について、成人 2 型糖尿病患者を対象とした第 3 相臨床試験で 40 週時点での糖化ヘモグロビン(糖尿病の管理指標)の低下や体重減少(最高用量の患者で平均 7.9%、7.3kg)を報告した。GLP-1 作動薬としては肥満症治療薬として上市済のウゴービ(デンマークのノボルディスク)やゼブバウンド(LLY)がブロックバスターになっているが、どちらも週 1 回の皮下注射投与である。経口投与可能な開発品としては米サミット・セラピューティクス(SMMT)も有しているが、Orforglipron が開発競争の先頭を走っており、有望と捉えられる。4 月 18 日に中外製薬の株価は 17.5%上昇した。大塚製薬はネガティブ要因③のパートにて前述の通り、Sibeprenlimab の良好なデータを発表、親会社の大塚ホールディングス(4578)の株価は翌営業日(6 月 9 日)に 5.3%上昇した。

- ② ポジティブな審査当局(FDA など)のアクション：米ギリアド・サイエンシズ(GILD) は、半年ごとに投与する HIV 感染予防薬の FDA 認可を取得した。第 3 相臨床試験で 99.9%以上の予防効果が確認されたという。保険適用前の年間価格は約 400 万円という報道もなされている。イスラエルを拠点とするウロジェン・ファーマ(URGN)は、膀胱がん向け新薬である Zusduri の FDA 承認を受領、株価が急騰した。米モデルナ(MRNA)は、mRESVIA の 18~59 歳に対する RSV ワクチンとしての FDA 承認を取得した。米シンダックス・ファーマシューティカルズ(SNDX)は、Revuforj(白血病)の適応拡大に係る手続きで Priority Review(プライオリティ・レビュー)という迅速承認プロセスの指定を受け、審査目標期限が 10 月 25 日とされた。米イノビバ(INVA)も、Zoliflodacin(淋病向け抗生物質)の審査手続きで Priority Review 指定を受け審査目標期限が 12 月 15 日に設定された。ENGN は、Detalimogene

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。



Voraplasmid(BCG(弱毒結核菌)注入治療に非応答の膀胱がんに対して開発中)に関して再生医療先進療法プログラムの指定を受けた。このプログラムは治療満足度の低い(アンメットメディカルニーズといわれる)重篤な疾患領域を対象に医療ニーズに対応する可能性のある再生医療療法の開発促進を目的としており、この指定により ENGN は FDA との頻繁な連携、優先審査の可能性を含む規制上の優位性を獲得した。この決定は中間的な試験結果に基づいているため、FDA がデータに対して一定の信頼と治療法の有望性を評価したことを意味している。6 月 17 日に FDA が新しいバウチャーを発行する方針を表明したこともポジティブ要因といえる。新しいバウチャーは米国の国益を支援する優先プログラムを有する企業に対して発行され、新薬承認申請提出後の審査期間を(標準的な 10~12 か月から)1~2 か月へと短縮することを計画している。

- ③ 巨額ライセンスや M&A の対象になった：独ビオンテック(BNTX)は、米ブリistol・マイヤーズスクイブ(BMY)と総額 111 億米ドルの巨額契約をがん領域で交わした(株価上昇)。BNTX が開発競争の先頭を争っている PD(L)1 と VEGF の両方を標的とする二重特異性抗体である BNT327 が主な契約対象となっている。BMY は、小野薬から導入したオプジーボの 2028 年以降の段階的な特許満了を控えて後継品として有望な BNT327 を獲得する決断を下したと考えられる。なお、ネガティブ要因②のパートで言及した SMMT の Ivonescimab と熾烈な開発競争を繰り広げている。Q3 期間に突入してからの出来事ではあるが、SMMT の Ivonescimab も 7 月 3 日に AZN がその権利取得のために総額 150 億米ドル規模の提携協議を持ち掛けていることが報じられた。世界バイオ医薬株式ファンドのアドバイザーであるセクトラルアセットマネジメントおよび当社では、これら巨額ライセンスが報じられる以前よりがん治療を目指したこの二重特異性抗体によるメカニズムを次世代の抗体として有望と捉えており、開発競争の 3 番手に位置していると思いき米インスティル・バイオ(TIL)にも注目している。この期間に発表された M&A としては、SNY による神経領域強化のための米ヴィジル・ニューロサイエンス(VIGL)の買収(発表直前の株価 2.31 米ドルに対して、買収価額は 1 株当たり 8 米ドル)、BNTX によるがん領域強化のための独キュアバク(CVAC)の買収(発表直前の株価 4.07 米ドルに対して、1 株当たり 5.46 米ドル相当の BNTX の米国預託証券との株式交換であり、3 か月 VWAP(平均株価)に対して 55%のプレミアム付与)、LLY による米ヴァーヴ・セラピューティクス(VERV)の買収(発表直前の株価 6.27 米ドルに対して、買収の対価は 1 株当たり現金 10.5 米ドルの現金および将来 3 米ドルの追加支払いを請求できる可能性のある条件(高コレステロール血症に対する VERVE-102 の第 3 相臨床試験で最初の患者への投与が行われること)付き価値権(CVR))などが挙げられる。VERV は遺伝子編集技術の新興企業で、その開発品である VERVE-102 にはネガティブ要因④でも言及した遺伝子編集技術が組み込まれている。肝臓組織にある PCSK9 という、LDL(悪玉)コレステロール受容体の分解を促進する酵素の設計図となる遺伝子に対して特異的人為的に変異(遺伝子編集)を起こす。変異が起きると LDL コレステロール受容体の分解が抑制され、結果として血液中の LDL コレステロールが(よく取り込まれるために)低く抑えられる。1 回の投与で長期間の作用が期待できる(スタチンと呼ばれるコレステロール低下剤を毎日服用し続ける必要がなくなるかもしれない)というものである。

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。



- 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、2025 年 Q1 の決算においてアナリストのコンセンサス予想(12.6 百万米ドル)を大幅に上回る 36.7 百万米ドルの売上高を報告した。4 月 25 日時点で 756 人の処方医から 2,072 件の処方箋が発行されたことも開示された。Attruby 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。2023 年 5 月に FDA 認可を取得した Ayvakit(アイバキット)の 2025 年売上ガイダンスをブループリント・メディシNZ(BPMC)が上方修正した。従来の 2025 年売上ガイダンスレンジの中央値は 695 百万であったが、710 百万米ドルへと引き上げられた。Attruby と Ayvakit の 2 品目は、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ご参照願います。

■ 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、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。先端バイオ技術に対して懐疑的なスタンスをもつ人物が審査当局の幹部に登用され、エビデンスとなるデータをより厳格に示すことが業界に求められている。新薬審査に向けたハードルが高まり、業界は試練に直面しているといえるであろう。トランプ政権下ではアルコールへの発がん性表記、食品用合成着色料など食品添加物への規制強化、水道水へのフッ素添加を禁止する方針、紙巻きたばこに含まれるニコチンを引き下げる規制案など、食生活の見直しを通じて米国民の健康状態を改善することを主軸の方針としていることが見受けられる(先端サイエンスの積極的な推進よりも)。このことは米国立衛生研究所(NIH)の予算の大幅削減にも表れており、トランプ政権下ではバイオ医薬業界にとって予断を許さない状況が続きそうである。しかしながら、バイオ医薬セクターには次のような魅力的な部分がある(特に個別銘柄では)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にくい成長モデルがあること。
- 技術革新が希少疾病や難病に適用されて巨額市場を創出すること。
- 高齢化、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)需要拡大が見込まれること。
- 「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)バイオ医薬企業や新薬への買収ニーズが根強いこと。

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。