



<バイオ医薬・リサーチ・レポート>

情報提供用資料

2025 年 11 月 4 日

バイオ医薬・株式市場ニュースレター

■市場レビュー

2025 年 9 月、先進国株式は上昇した。バイオテクノロジーセクターの銘柄群はそれ以上に上昇、ヘルスケアセクターをアウトパフォームした。ポジティブな臨床試験結果をアップデートした銘柄群としては、ハンチントン病での米ユニキュア(QURE)、てんかん発作での米ラポート・セラピューティクス(RAPP)、副甲状腺機能低下症での米 MBX バイオサイエンシズ(MBX)などが挙げられる。

一方、ネガティブまたは微妙な報告には、化膿性汗腺炎でのスイスのムーンレイク・イミュノセラピューティクス(MLTX)、アトピー性皮膚炎での仏サノフィ(SNY)、先天性難病であるプラダー・ウィリー症候群での米アカディア・ファーマシューティカルズ(ACAD)からの報告が含まれていた。

規制関連として、米国食品医薬品局(FDA)から承認された新薬には、小児の神経線維腫症 1 型に対する英アストラゼネカ(AZN)の Koseluga、成長ホルモンの過剰分泌による先端巨大症に対する米クライネティクス・ファーマシューティカルズ(CRNX)の Palsonify、遺伝性疾患であるバース症候群に対する米ステルス・バイオセラピューテクス(MITO)の Forzenity などが挙げられる。FDA は、脊髄性筋萎縮症に対する apitegromab のバイオ製剤申請(BLA)に関して米スカラー・ロック・ホールディング(SRRK)に、同じ脊髄性筋萎縮症に対する高用量 Spinraza の効能追加申請について米バイोजェン(BIIB)に、それぞれ承認拒否を意味する審査完了通知を発行した。一方、アンジェルマン症候群に対する ION582 について米イオニス・ファーマシューティカルズ(IONS)にブレイクスルー(画期的)治療の指定を与えた。

i シェアーズ・バイオテクノロジーETF の価格推移 (2019/10 末～2025/10/29)



(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。



M&A(企業の合併や買収)活動としては、デンマークのジェンマブ(GMAB)によるがん治療向けバイオ医薬企業であるオランダのメルス(MRUS)の買収(80 億米ドル、41%のプレミアム)、米ファイザーによる肥満症領域の米メツェラ(MTSR)の買収(49 億米ドル、43%のプレミアム)、スイスのロシュによる肝臓の代謝領域に注力する米 89 バイオ(ETNB)の買収(25 億米ドル、78%のプレミアム)、スイスのノバルティスによる心血管疾患領域の米トルマリン・バイオ(TRML)の買収(14 億米ドル、59%のプレミアム)などがあった。

主なライセンス活動は次の通りであった。米 IDEAYA バイオサイエンス(IDYA)は、仏セルヴィエ(非上場)とがん治療薬資産に関する米国外を対象とするライセンス契約を 2.1 億米ドルの契約一時金で締結、米アローヘッド・ファーマシューティカルズ(ARWR)は、ノバルティスとパーキンソン病治療薬資産に関するグローバルライセンス契約を 2 億米ドルの契約一時金で締結、米モンテ・ローザ・セラピューティクス(GLUE)も、ノバルティスと免疫疾患治療薬資産に関するグローバルライセンス契約を 2.1 億米ドルの契約一時金で締結した。

■ パフォーマンス分析

9 月の絶対リターン上位		9 月の絶対リターン下位	
ユニキュア (+257%)	ハンチントン病の臨床試験で良好な結果	ムーンレイク (-87%)	化膿性汗腺炎のフェーズ 3 臨床試験において否定的な結果
ミネリス (+145%)	競合他社の高血圧症向けフェーズ 3 臨床試験が失望的な結果	サミット (-13%)	肺がん向けフェーズ 3 臨床試験における残念な結果
サイトカイン ティックス (+56%)	競合他社の非閉塞性肥大型心筋症向けフェーズ 3 臨床試験結果からのポジティブな示唆	アストラ ゼネカ (-4%)	高血圧症向けフェーズ 3 臨床試験における期待外れの結果

出所：セクトラル アセットマネジメント資料に基づき当社が翻訳

■ 企業ハイライト：ロイバント・サイエンス

ロイバント・サイエンス(ROIV)は、臨床段階の候補品を開発しているバイオ医薬企業であり、自己免疫疾患である皮膚筋炎の治療薬として臨床開発の後期段階にある brepocitinib を含む、革新的な医薬品の幅広いパイプラインを有している。

brepocitinib は、皮膚筋炎治療におけるファーストインクラスのメカニズムを有し、米国において数十億米ドル規模の商業的ポテンシャルを秘めている。brepocitinib は最近、フェーズ 3 臨床試験で良好な結果を示した。最高用量群において、主要評価項目およびすべての主要な副次評価項目において、プラセボと比較して統計的に有意な改善を示した。これらの結果に基づき、ROIV は 2026 年上半期に FDA への承認申請を行う予定である。

brepocitinib が FDA 承認に向けて前進することで、株主にとってさらなる価値が生まれるであろう。

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。



■ 市場見通し

当面は、バイオ医薬株式市場のボラティリティの高まりが続きそうである。というのは、トランプ政権下でワシントン DC から発信されるニュースの見出しの速さ、特に医薬品輸入に対する関税の脅威、薬価引き下げに向けた取り組み、FDA 内の潜在的な混乱、地政学的リスク、マクロ経済動向に対する米国の中央銀行(FRB)のリアクションなどの事象が見込まれるからである。

しかしながら、リスクの多少の増大にもかかわらず、バイオ医薬業界のファンダメンタルズは強固である。それは、M&A 活動が継続しているうえに、医薬品の承認、FDA や欧州およびアジアの当局による全般的に協力的な規制環境に表れている継続的な技術革新を伴っているからである。

他のヘルスケア関連業界と比較して、バイオ医薬や医薬品のバリュエーション評価は依然として妥当であると考えられる。セクトラル アセットマネジメント(以下、セクトラル)の調べによれば、12 か月先の予想株価収益率(PER)で捉えると、9 月時点で世界のバイオテクノロジーセクターの平均は 16.5 倍、世界の医薬品セクターの平均は 13.8 倍で取引されていた。

より広範なバイオ医薬銘柄群のバリュエーション評価は、主に米国を本拠とするバイオテクノロジー銘柄群の 12 か月先の予想株価売上高倍率の平均 5.3 倍によって捉えることができる。

2022 年 8 月、米国議会はインフレ抑制法(IRA)を可決した。この法案には、2026 年からメディケア(米国の高齢者と特定の障害者向けの公的医療保険プログラム)が一部の高額医薬品について価格交渉を可能にする医療改革が含まれている。医薬品の価格政策の動向はバイオ医薬品業界にとって依然として懸念材料であるが、業界にとって対応可能な範囲になると予想されており、詳細が明らかになることでセンチメントの改善につながる可能性が考えられる。実際、10 月には米ファイザー(PFE)とトランプ政権との間での薬価引き下げ合意と関税の減免が発表され、他社も追随するとの見方ゆえに不確定要因が減少、関連業界の株価上昇が起こった。

セクトラルでは、中小型のバイオ医薬企業がイノベーションのポテンシャルを最も大きく有しており、この部門に注力することで長期的には最も魅力的なリスク・リターンが得られると確信している。

■ バイオ医薬戦略について

短期的に価値を創造するマイルストーン(プロジェクトにおける重要な節目)を達成した企業には特に注目が集まっている。こうした臨床面、規制面、商業面でのカタリスト(株価を動かす契機となるイベントや材料)は、どのようなマクロ環境下においても株価上昇を牽引する可能性がある。こうした成功によってもたらされる成長は、バイオ医薬業界にとって不可欠な要素である M&A を促進することにつながる。

バイオ医薬戦略とは、アンメットメディカルニーズ(満たされていない医療の需要)と大きな商業機会に対応する臨床的に検証された治療法を伴う新製品サイクルに入っていく企業に焦点を当て、世界中のバイオ医薬株式に機を捉えて投資していくものである。

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。



CAM

Capital Asset Management

www.capital-am.co.jp



当資料は、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による英語版ニュースレターに基づきキャピタル アセットマネジメントが翻訳作成したものです。権利上の都合などにより、省略または改変した部分があります。原資料にご興味があれば、当社マーケティング本部 (marketing@capital-am.co.jp) までお問合せください。

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。