



<バイオ医薬・リサーチ・レポート>

情報提供資料

2026年2月4日

バイオ医薬セクター 2025年Q4の振り返り

■ ポジティブなニュースフローとともに成長性が見直され、バイオ医薬セクターの上昇基調が続いた

2025年Q4（第4四半期、10～12月期）のバイオ医薬セクター株式は、11月末までの上昇が目立つ期間となった。ケネディ・ジュニア氏の厚生長官就任後から半年ほど苦戦に見舞われていたが、米国食品医薬品局（FDA）での幹部の入れ替えに伴うネガティブ反応（4～5月前半）を陰の極として、バイオ医薬セクター株式はQ3には強く回復し、そのまま2021年のコロナ禍での高値を抜けるような上昇へとつながった。リバウンドにとどまらず、バイオ医薬セクターの成長性が見直される展開が続いたのである。12月には高値圏で小休止となったが、バイオ医薬セクターは総じてQ4に先進国株式全体を大きくアウトパフォームした。

この背景としては、9月末以来トランプ政権とバイオ医薬企業を含む多数の大手製薬企業との間で関税の減免などを伴う合意が発表されて不透明要因が軽減したことを契機に、セクターの価値が見直されたことが挙げられるだろう。個別企業から良好な臨床試験データの発表が相次いだうえに、FDAからは高水準の新薬承認が続き、セクターの成長をけん引する新製品への期待が高まった。中小型銘柄の価値実現機会になるM&A（企業の合併や買収）は引き続き活発であった。株価出遅れに伴いバリュエーション面での割安度も指摘されていた。大手銘柄の主力既存製品のライフサイクル長期化、すなわち製品価値の成長を期待できるイベント（効能追加や特許係争での和解）もあり、中小型、大手ともに総じてポジティブな機会に恵まれた。

i シェアーズ・バイオテクノロジーETFの価格推移（2019/12末～2025/12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。



個別銘柄の動向をみると、臨床試験データ、FDA によるアクション、新製品や主力品の収益動向に起因する株価の明暗が引き続き見受けられた。以下のパートでは主な動きを個別に説明していく。なお、当社が運用してい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ください。

■ 個別銘柄に関するポジティブ要因

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：米ベンティックス・バイオサイエンシズ（VTYX）は、開発品 VTX3232 が肥満症で心血管リスクのある被験者を対象としたフェーズ 2 臨床試験において良好な結果（炎症を示すマーカー値の低下）を示したことを発表した。単剤投与および semaglutide（デンマークのノボルディスクファーマの Wegovy、Ozempic）との併用で、安全性、忍容性、炎症マーカーの低下が確認された。その結果を受けて、VTYX の株価は 2025 年 10 月 23 日に 71% 上昇した。さらに、2026 年 1 月 6 日に米イーライリリーによる 10 億米ドル超での買収が間近であるとの報道があり、急騰した。
米ブリッジバイオ・ファーマ（BBIO）は、LGMD2I/R9 という稀なタイプの筋ジストロフィーという遺伝子の難病患者を対象とする FORTIFY フェーズ 3 臨床試験において BBP-418 の投与によって運動機能・肺機能が改善することを示した。生体分子レベルでの病態の改善が確認された。BBIO の株価は 10 月 27 日に 17.1% 上昇、2025 年末に向けてさらに 20.3% 上昇した。
米コージェント・バイオサイエンシズ（COGT）は、imatinib という既存薬が十分に効かない消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象とする開発品・bezuclastinib を用いた臨床試験で良好なフェーズ 3 臨床試験結果を発表、COGT 株価は 11 月 10 日に 2.19 倍になった。同開発品はその後 12 月にも進行性全身性肥満細胞症（AdvSM）を対象とした臨床試験で PPR という基準での奏効率 80% などの良好な結果を発表した。COGT では 2025 年 12 月 30 日に非進行性全身性肥満細胞症（NonAdvSM）向けに bezuclastinib の新薬承認申請（NDA）を FDA に提出した。そして GIST と AdvSM 向けでも 2026 年内の申請を予定している。
- ② ポジティブな審査当局（FDA など）のアクション：FDA では 2025 年 10～12 月の期間に 14 品目の新規化合物（NME）を承認した。2025 年通年では承認された NME は 46 品目となり、高水準の新薬承認が継続している。
米サイトカインエティックス（CYTK）の aficamten（商品名：Myqorzo）は、閉塞性肥大型心筋症（oHCM）の適応で FDA から 12 月 19 日に承認を取得した。2025 年 4 月 1 日付け当社レポート「ブロックバスター候補をもつ 5 社の例」の中で紹介したものであった。審査終了目標日が 3 か月延期されて 12 月 26 日に設定されていたが、期限の 1 週間前に無事に承認された。
米クラ・オンコロジー（KURA）は、特定の難治性急性骨髄性白血病の成人に対する 1 日 1 回投与の経口治療薬として ziftomenib（商品名：Komzifti）の承認を 11 月 13 日に FDA から取得した。ziftomenib については協和キリンがグローバルにおける開発と販売の戦略提携パートナーである。

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該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。



- ③ M&A：中小型銘柄で有望な新薬候補を有するバイオ医薬銘柄を対象とする M&A 活動は引き続き活発である。金額が比較的大きかったものとして、スイスのノバルティスによるアンチセンスオリゴヌクレオチド技術プラットフォームを有する米アビディティ・バイオサイエンス（RNA）の買収が約 110 億米ドル（約 46%のプレミアム）、米メルクによる長時間作用型インフルエンザ予防薬候補をもつ米シダラ・セラピューティクス（CDTX）の買収（92 億米ドル、約 109%のプレミアム）、米ファイザー（PFE）による肥満症治療候補品の開発を手掛ける米メツセラ（MTSR）の買収（70 億米ドル、約 97%のプレミアム）が挙げられる。

■個別銘柄に係るネガティブ要因

- ① 臨床試験の失敗：米レゾリュート（RZLT）は、先天性高インスリン血症に対する ersodetug のフェーズ 3 sunRIZE 臨床試験においてエンドポイント（評価項目）を達成できなかったことを開示、株価が 12 月 11 日に 87.2%下落した。中国企業のザイラボ（ZLAB）は、胃がんに対する bemarituzumab のフェーズ 3 FOR TITUDE-101 試験が失望的結果であったことから米国預託証券価格が 10 月に 22.9%下落した。米インスメッド（INSM）は、鼻茸を伴わない慢性副鼻腔炎への効能追加に向けた brensocatib のフェーズ 2b 臨床試験で評価項目を達成できず、12 月 18 日に株価が 16.1%下落した。
- ② 業績面での懸念：主力品売上が期待外れになるとの懸念から米アルナイラム（ALNY）が 12 月に急落した。業績に対する懸念から、ビーワン（ONC）の株価は 10 月に 8.9%下落した。
- ③ FDA などの当局によるアクション（承認却下、追加試験要求、審査の遅延など）：蘭ユニキュア（QURE）は、ハンチントン病に対する AMT-130 の申請に関して FDA から審査方針の変更による影響を被った。事前相談に則り、AMT-130 のフェーズ 1 / 2 臨床試験で外部対照群との比較で有意差を示したが、FDA 側が翻意して、そのやり方では不十分であるとの扱いを受けた。QURE 株価は 10 月末から 11 月 5 日にかけて 61.5%下落した。FDA によるスタンスの厳格化には引き続き注意します。

■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、欧米製薬大手との薬価下げと関税減免の合意が進展し、バイオ医薬業界での不安要素が薄らいできた。トランプ大統領から薬価引き下げに関する書簡を送付されていたバイオ医薬の代表企業・アムジェン（AMGN）も、米国の全ての州のメディケイド（低所得者向け医療保険制度）向けに最恵国待遇価格を適用することと対米投資を表明することで関税が減免されることが 12 月 19 日に発表された。

懸念の低下に伴い、人々の疾病を直したいという医療ニーズを充たすことで発揮されていくバイオ医薬の本質的価値、成長性への注目度が盛り返してきた。それは、新薬・開発品に関する多くのポジティブな進展のリリース、既存上市品のライフサイクル延長を意味するニュースフロー、そして引き続き活発な M&A によっても支えられている。臨床試験の成功確率上昇など、生成 AI による恩恵も見逃せない要素だといえよう。

当社では、技術的視点と市場性を踏まえて価値の高いバイオ医薬を個別に見極め、有望銘柄を選別することで、バイオ医薬の価値と成長を引き続き長期的に捉えて参ります。

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。