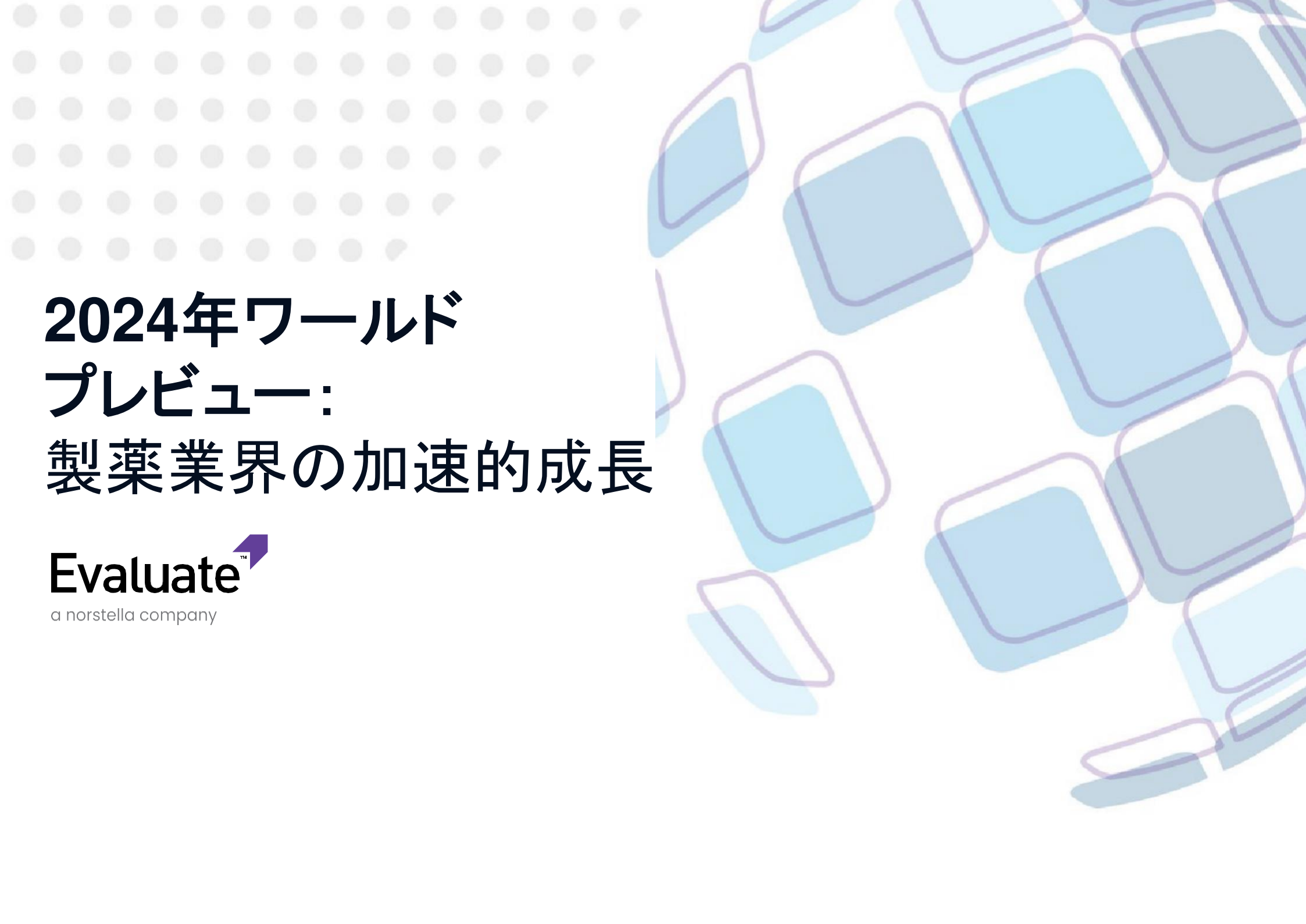




2024年ワールド プレビュー： 製薬業界の加速的成長

EvaluateTM
a norstella company

はじめに

昨年の「不確実性の時代」に
比べて、肥満やその他の
主要疾患の拡大や、モダリティ
の多様化、そして今後も続く
インフレ抑制法(IRA)など、
状況は予測しやすくなっている



はじめに

昨年「不確実性の時代」に比べて、肥満やその他の主要疾患の拡大や、モダリティの多様化、そして今後も続くインフレ抑制法(IRA)など、状況は予測しやすくなっている。

2030年の予測において大きく伸長するのは肥満治療薬です。GLP-1作動薬および関連するインクレチン製剤によって、処方薬全体の売上が記録的に伸び、これに伴い、業界を先導するノボノルディスクとイーライリリーが企業ランキングのトップに躍進するとともに、2030年の医薬品売上トップ10においても大きな割合を占めることでしょう。競争が激化する中で、さらに有効な化合物、配合剤、経口製剤が登場し、今後10年、そしてそれ以降も、代謝性疾患の拡大に対応していく見込みです。

免疫・炎症とがんの治療薬も2030年のトップ10に入っています。肥満治療薬以外では、サノフィの「デュピクセント」とアッヴィの「スキリージ」が最も大型の医薬品となります。製薬業界における最新のイノベーションが原動力となり全体的な進歩を牽引する中で、最も価値ある開発パイプライン製品の候補として、中枢神経系および呼吸器系の医薬品が復活することが注目されます。新しいモダリティと技術により、新たなターゲットとターゲティングメカニズムが次々と開拓されています。抗体薬物複合体(ADC)、多特異性抗体、RNA治療、遺伝子・細胞治療、放射性医薬品は、いずれも2030年にかけて急成長する見込みです。

大手製薬会社が主要疾患向け大型薬に意欲を示していることは、特許切れの問題に直面している状況を反映しています。この10年で、メルク、ジョンソン・エンド・ジョンソン、ブリストル・マイヤーズスクイブなどで、特許の失効が急増する見込みです。現状を特徴付ける要素として、特許切れとそれに対処するためのM&Aが挙げられます。製薬業界の買収額は2023年に1,240億ドルと高水準に達し、2024年もその勢いが続いています。市場動向の低迷が長引いていることを考えると、これはバイオテック企業にとって歓迎すべき状況と言えるでしょう。

製薬会社の資金繰りと特許失効を背景に、M&Aは今後さらに増加する見通しですが、製薬業界には他にも対応せねばならない状況があります。予想以上に長期化しているインフレと高金利、慢性的な政治不安、研究開発のワークフローを一変させるAIなどの新技術の台頭(あるいは脅威)といった課題に直面しています。M&Aの急増に加え、こうした要因も、医薬品の研究開発費減少の予測に影響を及ぼしている可能性があり、現在から2030年までの研究開発費の伸びは2016年～2023年のわずか3分の1にとどまります。

こうした現状に米国のインフレ抑制法(IRA)が追い打ちをかけます。製薬業界による法的訴訟はこれまでのところ失敗に終わり、製薬会社とメディケア・CMSとの薬価交渉が進んでいます。IRA実施の詳細については不透明なことが多く、どの程度積極的に(あるいは消極的に)実行に移されるかは、間近に迫る米国大統領選の結果に左右される可能性もあります。

しかしながら、かつてないほど数多くの新薬が市場に流通し、国民が依然として薬価に注視する中で、米国政府がIRAを廃止するとは考えにくい状況です。

製薬業界の 加速的成長

Melanie Senior

主要疾患向け 大型薬

肥満治療薬と抗炎症薬が
高成長を牽引し、新たなトップ10が
選出されたが、依然として特許切れ
問題に取り組む必要がある



主要疾患向け大型薬

肥満治療薬と抗炎症薬が医薬品の売上伸長を牽引

ノボノルディスクとイーライリリーの肥満・糖尿病の治療薬、「ウゴービ／オゼンピック」と「マンジャロ／ゼップバウンド」、そして抗炎症薬のブロックバスター、サノフィの「デュピクセント」とアッヴィの「スキリージ」の台頭により、今後5年間で世界の処方薬売上の年間成長率は7.7%近くに達します。

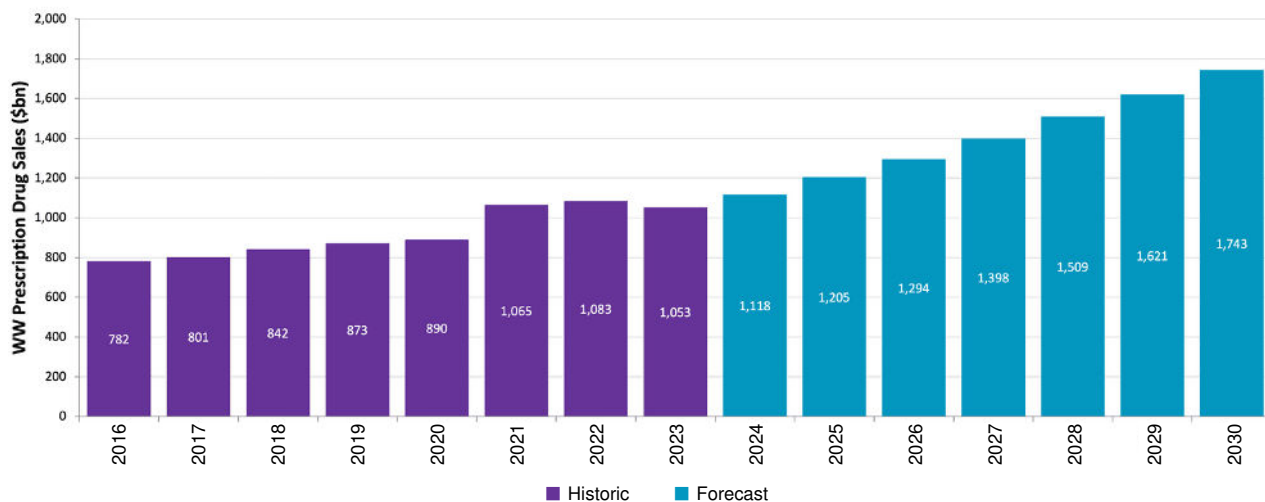
この成長率は2023年の予測を2ポイント上回り、2000年からの5年間の年平均成長率を大幅に上回ります（「ワールドプレビュー2023」を参照）。2030年には、医療用医薬品の売上総額は1兆7,000億ドルを超える見込みです。

代謝性疾患治療薬は、2030年、そしておそらくそれ以降も売上ランキングの上位を占める見込み

2030年までに、代謝性疾患治療薬5品目で合計1,000億ドル以上の売上となり、医薬品ランキングのトップ10の多くを占める見込みです。その5品目とは、糖尿病治療薬のノボノルディスクの「オゼンピック」（セマグルチド）とイーライリリーの「マンジャロ」（チルゼパチド）、その類似の肥満治療薬「ウゴービ」と「ゼップバウンド」、そしてノボノルディスクの後続薬「カグリセマ」（セマグルチドとカグリリンチドの配合剤）です。世界全体で10億人以上（米国の成人人口の50%を含む）が肥満に分類されており、これらの治療薬によって体重が減るだけでなく、心臓病、肝臓病、腎臓病などの関連疾患のリスクも低減する効果があるので、売上総額は1,000億ドルにとどまらない可能性もあります。

図1: 全世界の処方薬総売上 (2016年～2030年)

Source: Evaluate Pharma© (May 2024)

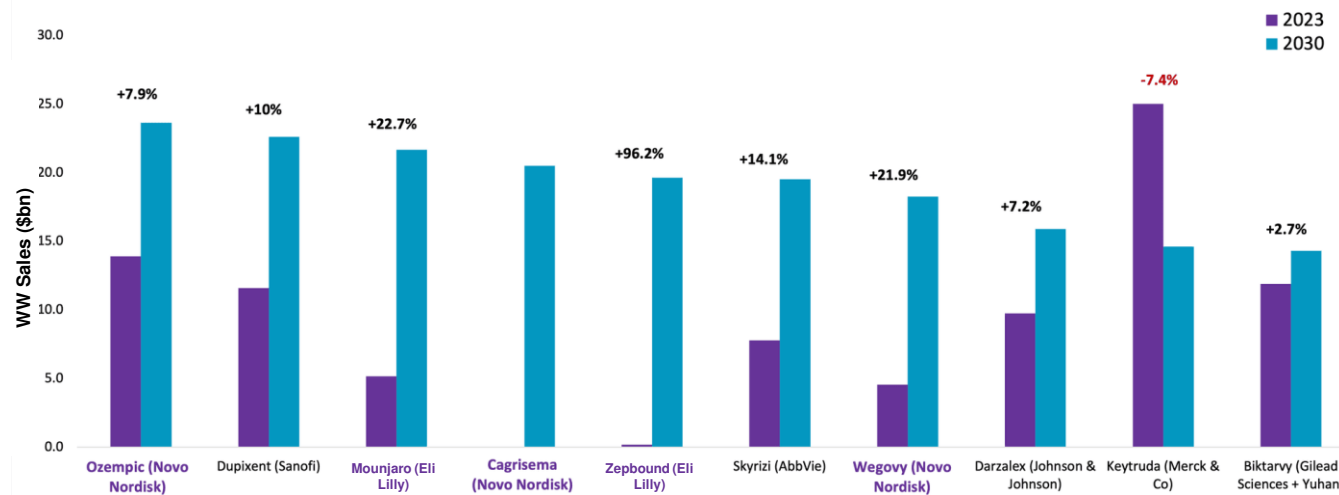


免疫・炎症領域も追従:「デュピクセント」と「スキリージ」が2位と6位を獲得

2030年のトップ10においては、他の「主要疾患向け大型治療薬」の勢力が増しています。これは、製薬会社が希少疾患やがんの治療薬から、特許切れ後のギャップをより迅速に埋められる医薬品へとシフトしていることを示しており、この傾向は今後も続くと思われる。

図2: 2030年売上上位10製品

Source: Evaluate Pharma© (May 2024)



注: カグリセマはまだ承認されておりません。

サノフィ/リジェネロンの「デュピクセント」(デュピルマブ)は、「オゼンピック」に押されて第2位となるものの、喘息、皮膚炎、そして最近では好酸球性食道炎でも適応追加の承認を得ていることから、2030年の売上は220億ドルを超える見込みです。同薬の年平均成長率は10%近くで、慢性閉塞性肺疾患での承認も見込まれます。このIL-4/IL-13阻害剤は、一部のCOPD患者で増悪を有意に抑制し、肺機能を改善することが最近の第III相データで示されました。

6位の「スキリージ」(リサンキズマブ)は期間中に平均で年率14%以上成長し、アッヴィの売上は2030年までに195億ドルに達する見込みです。このIL-23抗体は、尋常性乾癬、乾癬性関節炎、クローン病を対象としてすでに承認されていますが、炎症性腸疾患である潰瘍性大腸炎の治療薬としての承認獲得も目指しています。バイオシミラーの普及により、かつての大型薬「ヒュミラ」の売上が急減する中、アッヴィは「スキリージ」とJAK阻害薬「リンヴォック」(ウパダシチニブ)に注力しており、両品目を合わせるとアッヴィの2030年の売上の40%以上を占める見込みです。

今後は、「デュピクセント」や「スキリージ」のような適応追加で大きな成功を収めることは、競合品や疾患の細分化により難しくなります。乾癬などの自己免疫疾患の治療薬は競合品が増えており、高い販促費用が必要となります。開発企業は現在、バイオマーカーを用いて患者を層別化することで分類し、市場の細分化を図っています。

ジョンソン・エンド・ジョンソンの「ダラザレックス」(ダラツムマブ)は、売上トップ10に入るがん領域の2大製品の1つですが、ジェネリック化されるメルクのチェックポイント阻害薬「キイトルーダ」(ペムブロリズマブ)の売上をわずかに上回ります。

「キイトルーダ」は2028年に主な特許が失効します。ブリストル・マイヤーズスクイブの「オプジーボ」も同様で、その結果、同薬は2030年のトップ10には入っていません。ジョンソン・エンド・ジョンソンの抗CD38抗体は、多発性骨髄腫を対象に計6種以上の承認（複数の抗がん剤との併用療法や様々なステージを対象）を取得し、売上が160億ドル近くになると予測されます。一方、「キイトルーダ」の年間売上はそれまでに40%以上減の146億ドルに落ち込む予測され、「ダラザレックス」の売上が「キイトルーダ」を若干上回るようになります。

“

「スキリージ」と「リンヴォック」で、2030年のアッヴィ社の売上の50%近くを占めると予測されます。

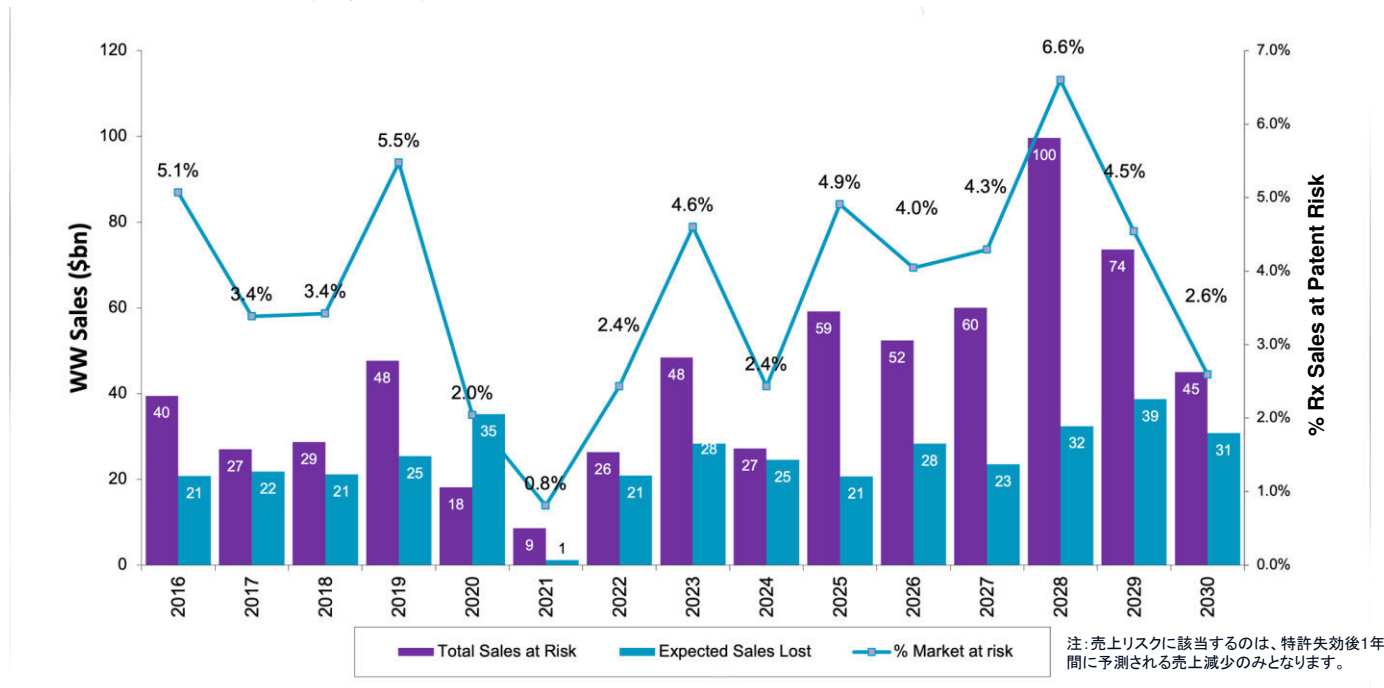
特許リスクが持続

製薬会社が特許切れ後の売上急減に見舞われるのはこれからです。世界全体の売上リスクが最も高まるのは約4年後で、全売上の6.6%にあたる1,000億ドルがリスクにさらされます。「キイトルーダ」、「オ

プジーボ」、ブリストル・マイヤーズスクイブ／ファイザーの血栓溶解薬「エリキュース」（アピキサバン）、ファイザーの乳がん治療薬「イブランス」（パルボシクリブ）、イーライリリーの糖尿病治療薬「トルリシティ」（デュラグルチド）については、2027年～2028年に特許が切れます。昨年、これらの医薬品の売上は合計で約580億ドルでした。

図3: 特許切れの影響を受ける売上* (2016年～2030年)

Source: Evaluate Pharma© (May 2024)



注: 売上リスクに該当するのは、特許失効後1年間に予測される売上減少のみとなります。

2030年までに、そのような売上リスクは半減します。

企業別で見ると、メルクとブリストル・マイヤーズスクイブが突出していますが、2030年にかけてジョンソン・エンド・ジョンソン、ノバルティス、アッヴィのリスクがさらに急速に高まります。これは、自己免疫疾患治療薬として販売されているジョンソン・エンド・ジョンソンの「ステララ」(ウステキヌマブ)やノバルティスの「コセンティクス」(セクキヌマブ)などが特許の期限を迎えるためです。

「デュピクセント」、「スキリージ」、「ダルザレックス」は、2030年までに米国での販売期間がそれぞれ10年を超え、最も古い「ダルザレックス」は15年となります。そのため、これらの医薬品は、メディケアが年間2億ドル以上を負担する13年が経過したバイオ医

薬品を対象に、薬価交渉を求めることができるインフレ抑制法の適用範囲に該当することになります。つまり、ライフサイクル管理戦略の重要性がさらに高まるのです。「デュピクセント」を皮下注化した「Faspro」は、皮下組織から血液への薬剤の吸収を高めるヒアルロニダーゼという成分を追加して2020年に上市されました。メルクは皮下投与型「キートルーダ」(MK-3475)で同様のことを試みています。同薬は、エバリュエートの調査による2030年に最も価値ある開発パイプライン製品のトップ10にランクインしています(下記参照)。

製薬会社各社は、自社の治療薬をヒアルロニダーゼと組み合わせることで、メディケアの厳しい薬価交渉への対抗策になり得ると期待しています。メディケアは、2億ドルの費用基準達成のために、製剤や投与経路に関係なく、有効成分が同じすべての医薬品を同一とみなすからです。とはいえ、そのような対抗策は決して確実なものとは言えません。

ノボノルディスクとイーライリリーがトップに躍進、アッヴィが3位

GLP-1作動薬を原動力として、ノボノルディスクとイーライリリーがトップに躍進する見込みです。両社の売上はそれぞれ年平均12%以上増加すると予測され、予測成長率5%超のアストラゼネカをも圧倒します。



その結果順位が逆転し、両社は昨年それぞれ9位と10位に食い込み、初めてトップ10入りしました。（「ワールドプレビュー2023」を参照）。それまで、ノボノルディスクは中堅企業に分類されていました。また、イーライリリーの時価総額は2020年末にはジョンソン・エンド・ジョンソンの半分以下でした。「スキリージ」が好調なアッヴィが第3位となります。

ジョンソン・エンド・ジョンソンとメルクは、2030年の売上高が600億ドル～700億ドルと同じような経過をたどるため、順位が多少前後するかもしれません。ノボノルディスクとイーライリリーも、ともに引き続き供給問題に直面しているため、順位が入れ替わる可能性があります（ノボノルディスクが医薬品受託製造のキャタレントを買収するための入札については、

現在連邦取引委員会（FTC）の審査中ですが、この買収を一因としてランキングで「ウゴービ」が「ゼップバウンド」を上回る可能性があります）。大きな不測の事態がない限り、2030年まで、そしておそらくそれ以降も、ノボノルディスクとイーライリリーは上位にとどまると考えられます。（「ウゴービ」と「ゼップバウンド」は序章にすぎないの章を参照）。

図4: 全世界の2030年処方薬売上 - 上位10社

Source: Evaluate Pharma© (May 2024)



「ウゴービ」と 「ゼップバウンド」 は序章にすぎない

高成長市場における有力候補が
出そろいましたが、シェア争いは
これからが本番



「ウゴービ」と「ゼップバウンド」は序章にすぎない

高成長市場における有力候補が出そろいましたが、シェア争いはこれからが本番

肥満治療薬市場はまだ初期段階にあります。「ウゴービ」と「ゼップバウンド」を合わせた2023年の売上は50億ドル未満であり、エバリュエートが推計する2030年までのGLP-1分野全体の売上1,300億ドルには程遠いです。シェア争いはまだ始まったばかりであり、2030年までには他の治療薬も参入する見込みです。

上市后3年 dengan ようやく有名になった先行の「ウゴービ」(セマグルチド)の売上は、今後5年間で3倍になると予測されます。しかし、有効性の面ではすでにイーライリリーの「ゼップバウンド」(チルゼパチド)やその他の開発候補品に先を越されています。最も価値ある開発パイプライン製品ランキングでは、トップ10のうち3品目が肥満治療薬であり、ノボノルディスクの第III相の配合剤「カグリセマ」が首位となっています。

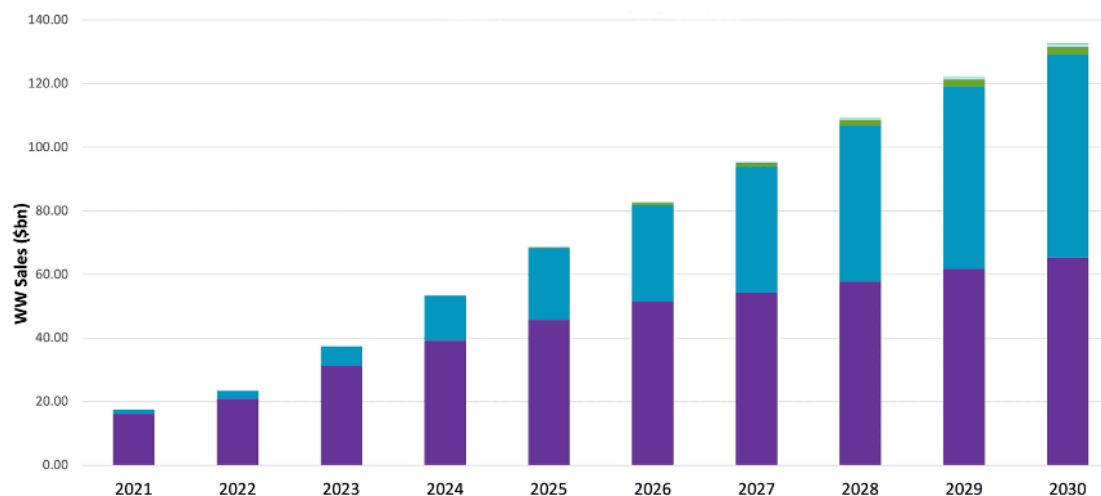
2023年から2030年にかけての「ゼップバウンド」の年平均成長率が90%を超えるという驚異的な予測は、その基準点が低いことが主な要因です。イーライリリーは、「ウゴービ」より1年半以上遅れて

2023年後半に「ゼップバウンド」を上市しました。同薬は「ウゴービ」よりもやや高い減量効果を示しています。これは、同薬が「ウゴービ」と同様にGLP-1(グルカゴン様ペプチド-1)に作用するほか、追加的な

減量に関連するGIP(グルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド)というホルモンにも作用するためだと考えられます。

図5: GLP-1調整剤の適応症別売上予測(2021年~2030年)

Source: Evaluate Pharma© (May 2024)



注: 売上の大半が糖尿病治療薬(紫色)と肥満治療薬(青色)ですが、2028年までに代謝機能障害関連脂肪性肝炎(MASH)、慢性腎臓病、慢性心不全の治療薬も加わります。

しかしながら、ノボノルディスクは厳しい攻撃に出ました。同社は、イーライリリーの「ゼップバウンド」の登場を受けて、その最大用量と次世代の「カグリセマ」を直接比較する第III相試験を開始しました。「カグリセマ」は、長時間作用型アミリンアナログであるカグリリンチドとセマグルチドを組み合わせたもので、減量をさらに促進する可能性のある新たなメカニズムを備えています。この配合剤の第II相試験では、32週間で平均15.6%の減量効果が示されました。最大用量で72週間で平均20.9%の減量効果を示した「ゼップバウンド」よりも、減量ペースが速い可能性があります。「カグリセマ」の正味現在価値は約800億ドルで、最も価値ある開発パイプライン製品の候補となっています(図7を参照)。

アストラゼネカなど他の大手製薬会社もこの新たな注目分野に乗り出しており、次世代イノベーターへの投資が活発化しています。今後は、試験中の比較結果を参照するにしても、厳密な減量率よりも投与経路や投薬頻度のほうが重視される可能性があります。「ウゴービ」と「ゼップバウンド」は週1回の注射剤です。多くの臨床医が期待を寄せるイーライリリーの経口GLP-1製剤「オルフォグリプロン」が、正味現在価値で最も価値ある開発パイプライン

プロジェクトの第2位に入っています。アムジェンの第II相段階の「マリタイド」は、より忍容性の高い月1回の注射というオプションを提供できる可能性があります。抗体とペプチドの複合体である同薬は、GLP-1を活性化する一方でGIPを(活性化ではなく)ブロックします。その他の開発候補薬は、体重減少の質を改善すること(筋肉よりも脂肪の減少)や、治療中止後も減量分を維持できることを目指しています。



パイプラインに 見られる 中枢神経領域の 復活

2030年における最も価値ある
開発パイプライン製品においては、
肥満治療薬が多数を占める
ものの、依然としてがん治療薬が
最大となる見込み



パイプラインに見られる中枢神経領域の復活

2030年における最も価値ある開発パイプライン製品においては、肥満治療薬が多数を占めるものの、依然としてがん治療薬が最大となる見込み

正味現在価値で最も価値ある開発パイプライン製品の上位10品目を合わせると、2030年の売上は650億ドル近くになると予測されます。上位4品目のうち3品目が肥満とその合併症を対象としています。「ウーゴビー」の有効成分とアミリンアナログを組み合わせたランキングトップのノボノルディスクの「カグリセマ」、イーライリリーで有望視される経口GLP-1製剤「オルフォルグリプロン」、GLP-1、GIP、グルカゴン受容体(GCGR)に作用する「トリプルG」薬の「レタトルチド」がその3品目に該当します。

中枢神経疾患治療薬3品目もトップ10にランクインしており、著しい科学的進歩と、大きな未対応の領域に対する投資家の関心の高さがうかがえます。ブリistol・マイヤーズスクイブの統合失調症治療薬「KarXT」は、2023年12月に140億ドルで買収したカルナから取得したもので、ムスカリンM1/M4受容体作動薬のキサノメリンと拮抗薬のトロスピウムを組み合わせることで、忍容性、ひいては有効性を高めました。これは新しいメカニズムではありませんが、合理的な配合により対処が難しいとされる領域でリスクの低減を実現するものです。同薬は、統合

失調症およびアルツハイマー病に関連する精神病を適応症として2023年11月に申請され、2024年9月に処方薬ユーザーフィー法(PDUFA)の期限を迎えます。同薬が承認されれば、米国の約300万人の統合失調症患者に新たな治療法が提供されることになります。

イーライリリーの抗アミロイドβ抗体「ドナネマブ」も、一部の早期アルツハイマー病患者とその家族に安心をもたらす可能性があります。2024年6月のFDA諮問委員会の投票で本薬の承認が強く支持された



図6:最も価値ある研究開発プロジェクトトップ10(NPVランキング) – 第III相および申請済み

Product	Company	Therapy Area	WW Product Revenues (\$bn) 2030	Today's NPV (\$bn)
Cagrisema	Novo Nordisk	Endocrine/GI	20.2	80.0
Orforglipron	Eli Lilly	Endocrine/GI	8.3	34.0
Retatrutide	Eli Lilly	Endocrine/GI	5.0	32.3
VX-121 (Vanza Triple)	Vertex	Respiratory	7.7	30.4
MK-3475 SC	Merck & Co	Oncology	8.0	19.7
Datopotamab Deruxtecan	Daiichi Sankyo	Oncology	4.4	17.5
MariTide	Amgen	Endocrine/GI	2.1	12.4
VX-548	Vertex	CNS	2.9	11.0
KarXT	BMS	CNS	3.1	10.5
Donanemab	Eli Lilly	CNS	2.5	9.0
Top 10			64	256.8
Total			343	957.1

ため、年内には承認となる見込みです。同薬の道のりは順風満帆ではありませんでした。2021年に迅速承認されたバイオジェンの「アデュヘルム」が物議を醸し、承認が取り消されたことを受け、「ドナネマブ」は2023年に迅速承認を拒否されました。同薬のピーク時の売上は50億ドル強に達すると予測されていますが、安全性への懸念や診断の難しさ、どのような患者に最も有効かが不確かである点が足かせとなりそうです。先行するバイオジェン／エーザイの「レケンビ」(レカネマブ)の2024年第1四半期の売上は2,000万ドルに届きませんでした。

中等度から急性の疼痛を対象とする選択的ナトリウムチャネル阻害薬であるバーテックスの「VX-548」は、2024年1月に第III相試験における良好な結果が報告され、今年半ばに申請が予定されています。承認されれば、急性疼痛を対象とする20年以上ぶりの非オピオイド鎮痛薬となります。エバリュエートでは、2030年の売上を30億ドル近くと予測していますが、それ以上になる可能性もあります。

バーテックスが「vanza triple」で首位獲得

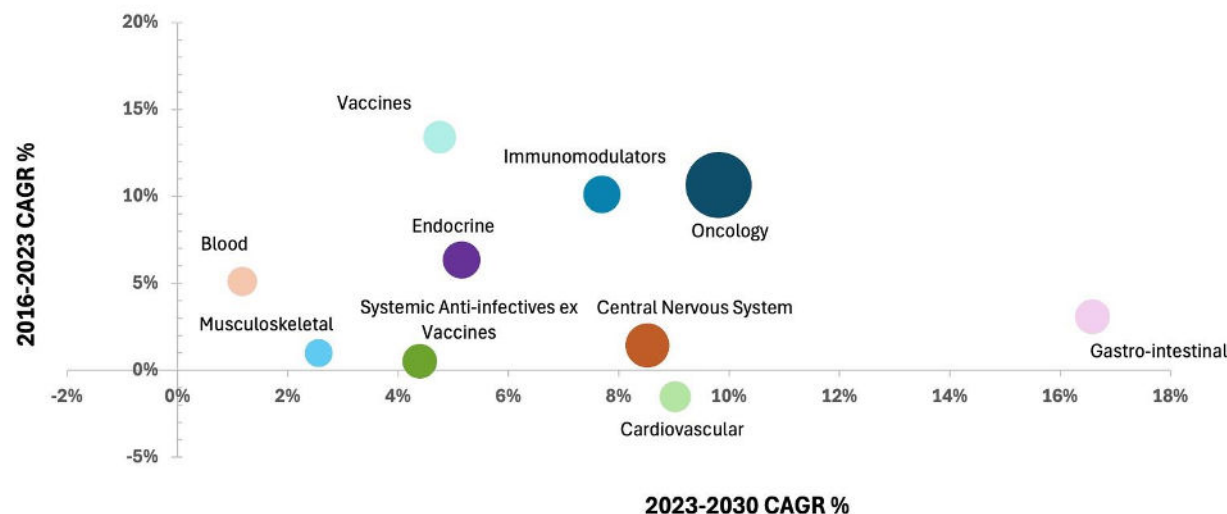
バーテックスのもう1つの製品である嚢胞性線維

症治療薬「VX-121」(vanza triple)は5月上旬に申請され、6か月以内に承認される可能性のある優先審査権を取得しました。1日1回投与の同薬は、嚢胞性線維症膜貫通伝導制御因子(CFTR)蛋白補正剤「バンザカフトール」、同様に作用する「テザカフトール」(上市済み)、CFTR増強剤「デウティバカフトール」を組み合わせた配合剤であり、上市済みの別の製品「イバカフトール」(Kalydeco)を調整したものです。本配合剤において、バーテックスが負担するロイヤリティは1日2回投与の既存薬「トリカフタ」よりも低く抑えられるため、上市が急がれています。2030年の予測売上が75億ドルを超える「vanza triple」は、エバリュエートが調査した最も価値ある開発中のオーファンドラッグのリストでも首位を占めています([「オーファンドラッグ」レポートを参照](#))。



図7: 2030年の上位10疾患領域 – 市場シェアと売上成長

Source: Evaluate Omnium® (May 2024)



注: 円の大きさは2030年の世界全体の売上(単位: 10億ドル)を表します。肥満治療薬は消化器領域、糖尿病治療薬は内分泌領域に分類されています。

2030年においても、がん領域が引き続き最大の領域に

肥満治療薬が注目の的となっているものの、2030年においてもがん領域が最も価値ある治療領域であることに変わりはなく、全品目の予測売上は3,700億ドル以上にのぼります。これは、内分泌領域(肥満・糖尿病)、免疫領域、復調した中枢神経領域を合わせた売上の2倍以上です。

2030年までのがん領域の年平均成長率は9.8%と予測され、2016年～2023年と比べて若干鈍化します。しかしそれでも他の大半の領域より高く、処方薬全体の売上成長率7.35%を大きく上回っています。

がん領域では、ジョンソン・エンド・ジョンソンが「ダルザレックス」により2030年までに首位となり、アストラゼネカ、メルク、ロシュがそれに続く見込みです。

メルクの皮下投与型の「キイトルーダ」は、トップ10入りする抗がん剤2品目のうちの1つになります(なお、ピーク時の売上は130億ドル弱で、オリジナルの「キイトルーダ」の半分にとどまります)。本リストにがん治療薬がやや少ないことは、新たに「キイトルーダ」規模の治療薬を見つけることの難しさを浮き彫りにしています。汎がんを対象にすることはめったになく、個別化医療(プレシジョン・メディシン)ではますます狭い範囲の変異を追求するようになっているからです。

図8: がん領域の製薬会社ランキング

[子宮頸がん予防ワクチンの「ガーダシル」は含まれない]

Company	2030 WW Sales (\$bn)
Johnson & Johnson	36.8
AstraZeneca	29.5
Merck & Co	25.1
Roche	23.9
Daiichi Sankyo	17.8

そういった中でも、抗体薬物複合体(ADC)、二重または多重特異性抗体、放射性医薬品、核酸医薬品といった新たなモダリティにより、さらに多くのターゲットとターゲティングメカニズムが開拓されつつあり、既存薬の転用の機会が生まれています。

最も価値ある開発パイプライン製品トップ10において、がん治療薬の第2位はアストラゼネカ／第一三共のADC、ダトポタマブ デルクステカンで、肺がんおよび乳がんを対象として現在FDAおよびEUの審査を受けています。同薬に加えて、両社が提携販売するADC「エンハーツ」により、2030年までにがん

領域の製薬会社ランキングでアストラゼネカは第2位、第一三共は2023年のトップ10圏外から大きく躍進して第5位に浮上します。ダトポタマブ デルクステカンは抗体を介して、非扁平上皮非小細胞肺がんやホルモン受容体陽性HER2陰性乳がんなど、いくつかのがんで高発現するTROP2に対し、細胞毒性のあるトポイソメラーゼ阻害剤を直接届けます。最近の第III相臨床試験による全体生存期間のトップライン結果では、統計的有意性は得られなかったものの、無増悪生存期間(PFS)において有意な改善が認められました。このADCは現在、トリプルネガティブ乳がんでも試験中です。

すでに12品目のADCが上市されるなど、本分野は注目を集めており、ファイザーによる430億ドルでのシージェンの買収や、アッヴィによる101億ドルでのイミュノジェンの買収(2023年)をはじめ、過去2年間で数百億ドル相当のM&Aが実施されています。ADCは高度に標的を絞った方法で毒性薬を送達できるため、既存または新規の細胞毒性薬と様々な抗体を組み合わせる可能性が生まれます([「ADCの評価レポート」を参照](#))。

放射性医薬品は、毒性のある放射性同位元素を標的リガンドに結合させるもので、ADCと同様のイノベーションの可能性を秘めているため、同じように買い手の関心が高まり、投資も増加しています。ここ最近の最大規模のM&Aは、ブリストル・マイヤーズスクイブが41億ドルでレイズバイオを買収したことで、そのほかイーライリリー、アストラゼネカ、ノバルティスも過去6か月以内に放射性医薬品分野での買収に10億ドル以上を投じており、それぞれポイント・バイオフーマ、フュージョン、マリアナ・オンコロジーを買収しました。

図9a: 2030年までの抗体薬物複合体(ADC)の売上

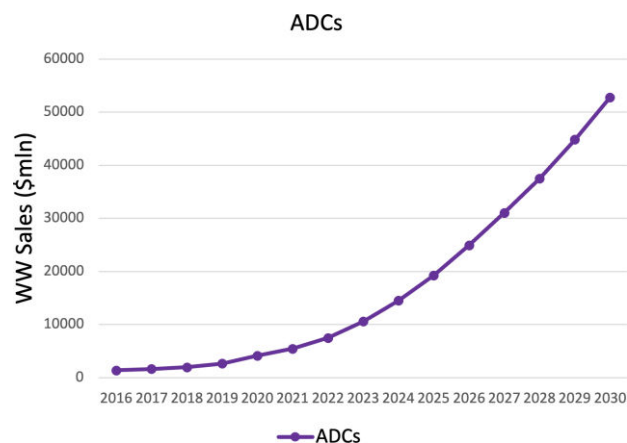
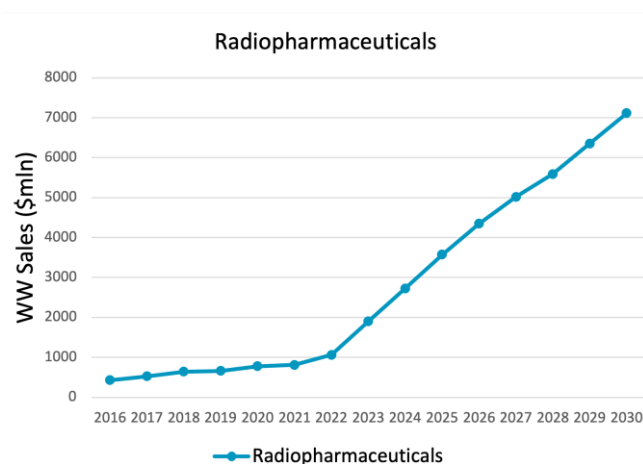


図9b: 2030年までの放射性医薬品の売上



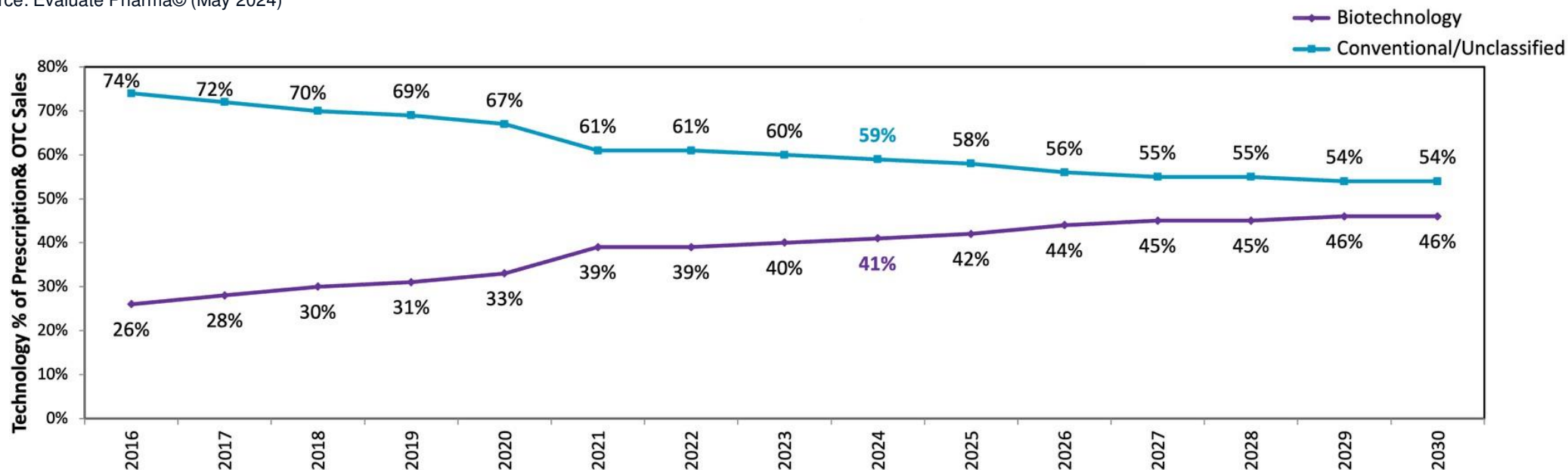
放射性医薬品の売上予測は、ADCと同じような増加傾向を示していますが、売上額が1桁違います。つまり、成熟度が低い分野だということです。

放射性医薬品、多特異的抗体、細胞・遺伝子治療といった非従来型のモダリティの急成長を一因として、世界全体でのバイオ医薬品と低分子・従来型医薬品の売上比率は50%対50%に近づきつつあります。



図10: 全世界の処方薬・OTC薬売上 - バイオ医薬品と従来型医薬品

Source: Evaluate Pharma© (May 2024)



公開市場が 横ばいの中、 M&Aは増加

M&Aは、資金繰りに苦しむ
バイオテック企業を救済する
とともに、大手製薬会社
にとっては独占権喪失に対応
する手段となる



公開市場が横ばいの中、M&Aは増加

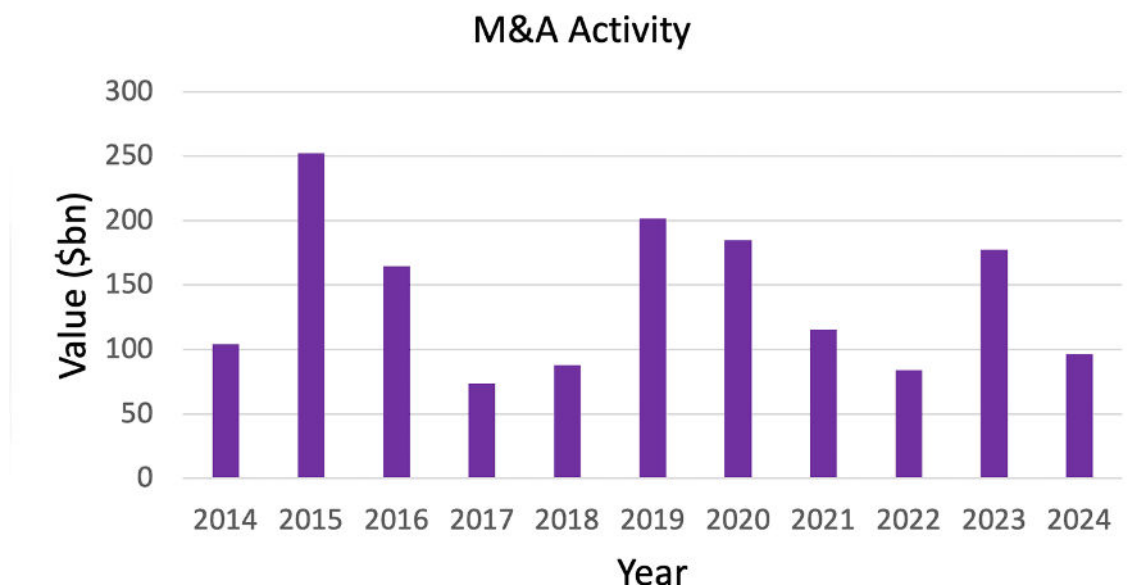
M&Aは、資金繰りに苦しむバイオテック企業を救済するとともに、大手製薬会社にとっては独占権喪失に対応する手段となる

2024年上半期には、大手製薬のM&Aは1,000億ドル近くに達しましたが過去20年間でM&Aが最も活発だった年のトップ3に入る2023年を上回る勢いが今年は見られそうです。今年これまでに行われた取

引の中で、製品を狙いとする最大規模の取引は、ブリストルによる中枢神経領域専門のカルナの買収と、アッヴィによるADC企業イミュノジェンの買収ですが、両社ともに上市品または上市間近

の製品を有していました(以下の数字には、ノボノルディスクが提案した165億ドルでのCDMO(医薬品製造受託機関)キャタレントの買収が含まれていますが、この買収はまだFTCによる審査中です)。

図11:M&Aディール金額(総額) – 単位:10億ドル



特許の期限切れや、肥満・糖尿病治療薬の売上増加、イノベーションの進展を背景に、今後M&Aはさらに増加する見込みです。最先端の科学は、大手製薬会社よりも学术界やバイオテック企業から生まれることが多いからです。メルクがハーブーンやアブセウティクスを買収したケースや、2024年初めにノバルティスが自己免疫領域専門のカリプソを買収したケースのように、小規模なボルトオン買収は統合が円滑に進むこと、強硬姿勢を維持する連邦取引委員会から問題視されにくいことから、ますます広がりを見せています。

通常よりも長い低迷期に苦しむバイオテック企業としては、公開市場での資金調達に苦戦してきたこともあり、どのような規模のM&Aでも頼みの綱となっているのです。

今年のバイオテック企業のIPOは12社にも満たず、その株価の大半が上場価格を下回っています。6月に上場した、中枢神経疾患に注力するラポート・セラピューティクスだけは特別な例外です。他にも多くの企業がIPOを申請済みですが、先行きは不透明です。オーストラリアの放射性医薬品会社のテリックスは、6月中旬にナスダック上場予定を撤回しました。

投資家にとって唯一の信頼できるイグジットの手段がM&Aであるため、大手製薬会社とのM&Aはバイオテック企業とその支援者にとって大きな助け舟となっています。ベンチャーキャピタルは、製薬会社を買収されていない投資先企業を支援する資金を何とか捻出しているものの、資金は不足しています。ベンチャーキャピタル自身のリミテッドパートナーの投資家の多くがわずかなリターンしか得ていないため、新規の資金調達もなおさら難しい状況です。



製薬会社の 研究開発費の 伸びは鈍化

規制や地政学面での不透明感が
続く中、リスク回避的な製薬会社は
研究開発費に関して慎重



製薬会社の研究開発費の伸びは鈍化

規制や地政学面での不透明感が続く中、リスク回避的な製薬会社は研究開発費に関して慎重

医薬品の研究開発費の伸びは2020年代後半には前半よりも大幅に鈍化し、年平均成長率は2016年～2023年の9%超から2023年～2030年には3%以下に落ち込むと予測されます。2024年の研究開発費は計3,000億ドル以上（売上の27%）ですが、2030年には売上の21%に減少します。

これには、さまざまな原因が考えられます。商業的な圧力が高まり続ける中、多くの製薬会社はパイプラインと業務の合理化を進めています。一部の製薬会社がジェネリック化されるブロックバスターに代わる医薬品を求めているため、M&Aの役割が相対的に大きくなることが考えられます。AIによって研究開発

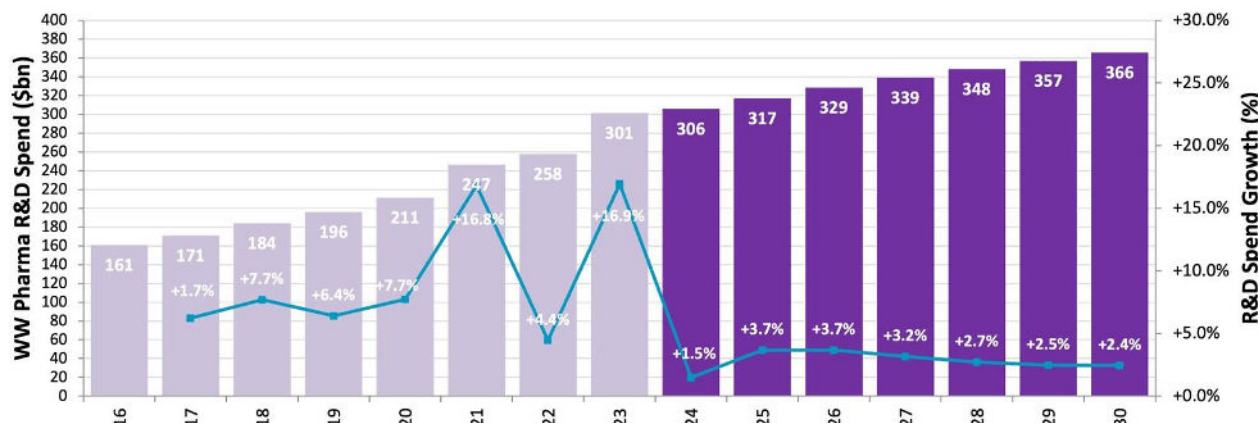
と業務効率の向上が見込まれますが、その程度を測るにはまだ時期尚早です。AI技術の影響に関しては、やや楽観的な予測がなされているかもしれません。

地政学的緊張も、支出計画の不確実性を高めている要因です。米国バイオセキュア法は、バイオテック会社に対し、主要なCDMOパートナーであるウーシーアップテックやウーシーバイオロジクスなどの中国企業との契約を禁じようとするものです。この法案はまだ法律として成立していませんが、業界団体のBIOは最近同法案に関する方針を転換して政府に同調する姿勢を示しており、専門家はいずれこの法律が成立すると見えています。

マクロ経済の停滞が続く中、投資家の間で全般的な「リスクオフ」姿勢が強まっていることも、米国上場バイオテクノロジー銘柄のバスケットであるXBIの年初来のパフォーマンス低迷に影響を及ぼしています。

図12: 世界の医薬品研究開発費 (2016年～2030年)

Source: Evaluate Pharma© (May 2024)



インフレ抑制法が適用開始

インフレ抑制法 (IRA) の適用についてですが、低分子医薬品とバイオ医薬品に対する不平等な扱いなど、IRAの様々な面が依然として議論的となっているにもかかわらず、最近はこの法律に関して製薬会社の経営幹部からの発言はあまり耳にしません。IRAの適用が拡大するのに伴い論争が再燃する可能性があり、この法律の本質が明らかになれば、予想が変わることもあり得ます。IRAが製薬会社によるモダリティや適応症の選択に影響を及ぼしているかどうか、あるいはどの程度影響を及ぼしているのかを正確に見極めるのは困難です。

現在、血栓溶解剤の「エリキュース」(ブリストル・マイヤーズスクイブ)と「イグザレルト」(ジョンソン・エンド・ジョンソン)、糖尿病治療薬「ジャディアンス」(イーライリリー／ベーリンガーインゲルハイム)および「ジャヌビア」(メルク)などの薬価交渉が進行中で、これらの薬価は2026年1月に適用される予定です。



肥満治療薬は大半が非公開市場で販売されているため、IRAによる価格抑制によってこの領域の製薬会社ランキングや売上予測が激変することは当面なさそうです。

2025年初めには、メディケアはさらに最大15品目の医薬品を交渉対象として選定する予定です。

2017年に初めて上市されたノボノルディスクのセマグルチド(「オゼンピック」と「ウゴービ」の有効成分)は、2030年までにIRAの適用対象になると予想されます。「オゼンピック」と「ウゴービ」の売上を合算して、メディケアの費用基準に達したタイミングが決定されます。ノボノルディスクは、それまでに「カグリセマ」がさらに効果の高い代替薬として承認されることを期待しています。

法律上、肥満治療薬はメディケアの対象となりません。しかし、肥満治療薬が心血管疾患や腎臓病、肝線維症(イーライリリーは最近、代謝機能障害関連脂肪性肝炎(MASH)を対象としたチルゼパチドの第II相の有望な試験結果を報告)など、関連疾患全体で有効性を示し続ければ、状況は変わる可能性があります。承認が拡大されれば、GLP-1製剤はス

タチン以来の最もインパクトのある健康介入薬の1つになる可能性があります。ただ、限られた医療予算が圧迫されるため、希少疾患を含む他の分野で新たなモダリティが次々と登場する余地は少なくなります(「オーファンドラッグ」レポートを参照)。

米国大統領選が製薬会社の先行きに影響を与える可能性

投資銀行スタイフェルのマネージング・ディレクター、ティム・オプラー氏によれば、2024年11月の米国大統領選挙でトランプ氏が勝利すれば、株式市場が上昇し、それに伴いバイオテクノロジー・セクターも上昇する可能性があるということです。そうなれば、IRAの導入に伴う懸念も多少は解消されるかもしれませんが。ただし、大統領が誰になろうとも、薬価圧力は続く見込みです。バイオ医薬品の技術革新の進展と高齢化を踏まえれば、これはほぼ確実だと言えます。



当社のサービス

状況に応じた市場インサイトを提供し、
新たな機会の特定、リスクの最小化、
競争優位の確立をサポートします。当社の
ソリューションにより、いかに競争優位が
高まるかをお確かめください。

当社のソリューションがお客様とご所属部署内においてどのように役立つかをご確認ください。

エバリュエートは、製薬業界に信頼できるコマーシャルインテリジェンスを提供しています。

お客様が世界の医薬品市場に対する理解を深め、より良い意思決定を実施するサポートをします。エバリュエートと提携することで、個別ニーズに合わせた専門チームのサポートとともに、常に拡張される当社のソリューション、透明性の高い手法によって構築された各種データセットをすぐにご利用いただけます。

当社のソリューションにより、いかに競争優位が高まるかをお確かめください。

**詳細は
お問い合わせください**

ビジネスチャンスの 評価

幅広い詳細なインサイトを活用してビジネスチャンスに優先順位を付け、一層の商業的成功を実現します。企業の財務情報、製品の詳細、予測、市場の専門知識を統合して、製品戦略を効果的に導きます。**詳細を確認**

競争状況

当社のソリューションは、リスクを管理し、アンメットニーズを見つけるために不可欠なインサイトを提供します。複雑さの解消、ニッチ特有の競合分析、ビジネス機会の特定、リスク評価、投資計画、変化する市場における競争力の維持を実現します。**詳細を確認**

市場機会の 規模の特定

成功確率、プロジェクトの開発期間、研究開発費、患者コストに関する有用なインサイトを得ることができます。当社のソリューションを活用して治療領域の将来性を評価し、アンメットニーズを特定し、競合他社に対する戦略的なポジションを確立してください。**詳細を確認**

アセットスクリーニング

前提条件を確認して詳細なデューデリジェンスを行い、潜在的なターゲットや保有中のポートフォリオの価値を客観的に評価します。医薬品パイプラインの拡大や新市場への参入をお考えでしたら、戦略的意思決定に当社のアセットスクリーニングツールをお役立てください。**詳細を確認**

お読みいただきありがとうございます。

詳細についてはお問い合わせください

本レポートをお読みにになり、ご興味をお持ちの場合は、
以下のリンクからエバリュエートチームのメンバーにご連絡ください。

info@evaluate.com

evaluate.com/contact

Thanks to the World Preview 2024 Report Contributors

Daniel Chancellor, Edwin Elmhirst, Jack Hughes, Marjorie Luchiri,
Phil Masheter, Andrew Mitchell, Suklekha Musa, Marina Pena,
Melanie Senior, Katherine Spicer, Jack Sweeting, Ryan Waters

