

# 細胞培養技術

## Weekly Intelligence Report

2026-04-13 | 19件 | 7カ国

troy-technical.jp

今週のキーワード

## CGT製造の壁

自動化・無血清化で商業化加速

19

件  
記事数

7

カ国  
対象国

98億

ドル  
3D培養市場(2030)

38.4億

ドル  
CGT自動化市場(2033)

### 今週的全19記事 — 5軸評価で読むべき記事を選ぶ

各列の見方 — 技術新規性: ブレークスルー度合い 実用化距離: 製品として使える近さ 市場インパクト: 業界全体への影響規模  
データ信頼性: 定量データ・査読の有無 日本関連度: 日本の企業・サプライチェーンとの直接的関連性

#	記事タイトル	種別	技術 新規性	実用化 距離	市場 インパクト	データ 信頼性	日本 関連度	一行サマリ
#01	CAR-T製造拡大	企業戦略	●●●○	●●●●	●●●●	●●●○	●●●○	BioOraとOctane Biotechが自動Cocoon®プラットフォームでCAR-T製造を拡大し、患者アクセス改善を目指す。
#02	中国大規模製造認可	企業戦略	●●●○	●●●●	●●●●	●●●○	●●●●	Innovent子会社が中国で大規模バイオ医薬品製造プラントの認可を取得、アジアの製造ハブ化を加速。
#03	USTAT mRNA生産	学術発表	●●●●	●●●○	●●●●	●●●●	●●●○	DNAテンプレート不要の合成mRNA製造技術「USTATプラットフォーム」が登場、mRNA生産を簡素化・加速。
#04	PAT市場160億ドル超	市場レポート	●●●○	●●●●	●●●●	●●●○	●●●○	プロセス分析技術(PAT)市場がバイオ医薬品と連続生産を背景に2031年までに160億ドル超に成長予測。
#05	欧州CDMO優遇	市場動向	●●●○	●●●●	●●●●	●●●○	●●●○	米国関税にもかかわらず、バイオファーマ企業は米国市場向け製造で欧州CDMOを優遇する傾向が続く。
#06	シングルユース精製	技術開発	●●●●	●●●○	●●●●	●●●●	●●●○	デジタル制御とシングルユースを統合した微細流体連続タンパク質精製(MCPP)プラットフォームが発表された。
#07	AAV製造効率向上	企業提携	●●●○	●●●○	●●●●	●●●○	●●●●	ViricaとFUJIFILM BiosciencesがAAV製造効率向上で提携、遺伝子治療のコスト削減と普及加速を目指す。
#08	CGT製造の成熟化	業界レポート	●●●○	●●●●	●●●●	●●●○	●●●●	細胞・遺伝子治療(CGT)製造は成熟化へ向かうが、一貫性とスケラビリティが課題。CMCの早期統合が重要。
#09	3D細胞培養市場成長	市場レポート	●●●○	●●●●	●●●●	●●●○	●●●○	3D細胞培養技術市場が創薬・再生医療需要で急成長、2030年までに98億ドルに達すると予測。
#10	自動化CGTシステム	市場レポート	●●●○	●●●●	●●●●	●●●○	●●●●	自動化・閉鎖系細胞治療処理システム市場が急速拡大、2033年までに38.4億ドルに達しCGT商業化を推進。
#11	サムスンバイオ拡張	企業戦略	●●●○	●●●●	●●●●	●●●○	●●●●	サムスンバイオロジクスが米国拠点取得と次世代治療薬製造能力拡張に48億ドル投資、グローバル展開加速。
#12	AGCモジュール戦略	企業戦略	●●●○	●●●●	●●●●	●●●○	●●●○	AGC Biologicsがモジュール型バイオリクターとスケールアウト戦略でバイオ医薬品製造効率を向上。
#13	ロッテ日本CDMO	企業契約	●●●○	●●●●	●●●○	●●●○	●●●●	ロッテバイオロジクスが日本の製薬企業から抗がん新薬のCDMOを受注、日本市場での存在感を強化。
#14	愛媛大T細胞培地	共同開発	●●●●	●●●○	●●●●	●●●●	●●●●	愛媛大学とマイオリッジがT細胞培養向け無血清培地「EMTM」を共同開発、安全性と品質向上に貢献。
#15	WuXi Biologics成長	企業業績	●●●○	●●●●	●●●●	●●●○	●●●●	WuXi Biologicsが2025年に収益成長加速と運用効率改善を報告、日本・韓国市場で堅調な成長。

#	記事タイトル	種別	技術新規性	実用化距離	市場インパクト	データ信頼性	日本関連度	一行サマリ
#16	サーモ新プラットフォーム	新製品発表	●●●●○ ○	●●●●○ ○	●●●●○ ○	●●●●○ ○	●●●●○ ○	サーモフィッシャーが細胞・バイオ医薬品製造向け新プラットフォーム群を発表、CGT製造の自動化を強化。
#17	Sartorius細胞株開発	新製品発表	●●●●○ ○	●●●●○ ○	●●●●○ ○	●●●●○ ○	●●●●○ ○	Sartoriusが自動化プラットフォーム「CellCelector CLD」を発表、モノクローナル細胞株開発を加速。
#18	培養肉ペットフード	市場戦略	●●●●○ ○	●●●●○ ○	●●●●○ ○	●●●●○ ○	●●●●○ ○	オーストラリアの培養肉スタートアップが人間向けではなくペットフード市場から参入、無血清培養技術を活用。
#19	韓国CGTサミット	業界レポート	●●●●○ ○	●●●●○ ○	●●●●○ ○	●●●●○ ○	●●●●○ ○	韓国CGTサミットで製造・アクセス・実運用に焦点。閉鎖系・自動化システムとCDMO連携が重要と強調。

●●●●○ 高 ●●●●○ 中高 ●●●●○ 中 ●●●●○ 低 | 背景黄色=注目記事

## 今週、判断に影響しうる3つの問い

### ① mRNA製造のゲームチェンジャーは自社の開発戦略を変えるか？

DNAテンプレート不要のUSTATプラットフォームは、mRNA製造の簡素化、高速化、安全性向上をもたらします。これにより、ワクチンや治療薬開発のリードタイムとコストが劇的に変わる可能性があります。貴社のmRNA関連開発ロードマップは、この技術を前提としていますか？

### ② アジアCDMOの台頭とCGT製造の自動化は、日本の競争優位性を脅かすか？

中国や韓国の大規模CDMOが次世代モダリティへの投資を加速し、CGT製造の自動化・閉鎖系システムが標準化されつつあります。日本の材料・素材メーカーやCDMOは、このグローバルな製造競争でどのような立ち位置を築くべきでしょうか？

### ③ 日本発の無血清培地開発は、T細胞治療の国産化とコスト削減に繋がるか？

愛媛大学とマイオリッジによるT細胞向け無血清培地「EMTM」は、動物由来成分のリスクを排除し、安全性と品質の一貫性を高めます。日本の細胞治療メーカーは、この国産技術を積極的に採用し、サプライチェーンの安定化とコスト競争力向上に繋がれるでしょうか？

## 日本企業にとっての「機会 vs 脅威」

日本企業にとっての「機会 vs 脅威」マトリクス



項目	象限	↑ 機会	↓ 脅威
● mRNA合成	機会大	mRNA製造コスト減/迅速化	既存技術の陳腐化
● T細胞培地	機会大	T細胞治療の国産化/安全性向上	—
● アジアCDMO	注意	製造委託先の多様化/効率化	日本CDMOの競争激化
● CGT自動化	注意	CGT製造の効率化/品質向上	設備投資の遅れ/技術格差
● 製造柔軟化	機会大	多品種少量生産/コスト減	—
● 欧州CDMO	参考	欧州CDMO活用検討	米国製造再活性化の難しさ
● 研究支援	機会大	創薬効率化/品質向上	—

---

● 培養肉戦略	参考	<a href="#">新規市場参入のヒント</a>	—
---------	----	----------------------------	---

## 深掘り ① — DNAフリーmRNA合成：USTATプラットフォーム

#03 | 2026/04/10 | GeneOnline | 技術新規性●●●●● 実用化距離●●○○○ 市場インパクト●●●●●  
データ信頼性●●●●○ 日本関連度●●●●○

研究者たちは、従来のDNAテンプレートを不要とする新しい合成mRNA製造技術「USTATプラットフォーム」を発表しました。この技術は、完全に合成コンポーネントのみでmRNA分子を生成する逐次増幅・転写プロセスを採用し、DNAベースのステップをバイパスします。

USTATは、mRNA生産プロセスを大幅に簡素化・加速させ、純度と安全性を向上させます。これにより、緊急時のワクチン生産や個別化医療におけるmRNA治療薬の開発において、迅速性と効率性が大きなアドバンテージとなり、mRNA医薬品の普及を加速する可能性を秘めています。

### ▶ 技術者の視点

USTATはmRNA製造のボトルネックを根本的に解消するブレークスルーであり、学術的インパクトは極めて高い。ただし、発表段階であり、大規模生産におけるコスト効率やスケーラビリティ、そして最終製品の品質一貫性に関する具体的な定量データはまだ限定的です。実用化には、反応効率の最適化や精製プロセスの確立が課題となるでしょう。【機会】日本のmRNA関連研究機関や製薬企業は、この技術を早期に評価し、自社の開発パイプラインへの導入を検討すべきです。製造コストとリードタイムの劇的な削減は、国産mRNA医薬品の競争力を高めます。【脅威】この技術が海外で先行して標準化された場合、日本のmRNA製造技術が陳腐化するリスクがあります。特に、既存のDNAテンプレートベースの製造設備への投資が無駄になる可能性も考慮すべきです。

## 深掘り ② — 日本発！T細胞培養向け無血清培地「EMTM」

#14 | 2026/04/09 | 愛媛大学医学部 | 技術新規性●●●●○ 実用化距離●●●○○ 市場インパクト●●●●○  
データ信頼性●●●●○ 日本関連度●●●●●

愛媛大学とマイオリッジは、T細胞の増殖培養に必須な成分を特定し、新しい無血清T細胞増殖培地「EMTM」（Ehime-Myorige T cell Medium）の開発に成功しました。EMTMは動物由来成分を一切含まない化学的定義培地であり、T細胞培養の安全性と品質一貫性を大幅に向上させます。

この培地は、牛胎児血清（FBS）使用に伴うロット間差、免疫原性リスク、病原体汚染の課題を解決します。T細胞治療薬の製造コスト削減、規制当局からの承認取得の容易化、そして臨床応用の加速に貢献する、日本発の重要な技術進歩です。

### ▶ 技術者の視点

EMTMは、T細胞治療の安全性と品質を担保する上で極めて重要な技術です。無血清化は業界の喫緊の課題であり、特定の必須成分を特定した上で開発された点は評価できます。ただし、FBS同等以上の増殖性能や、多様なT細胞サブセットへの適用性、長期培養における安定性など、具体的な性能データや他社製品との比較がさらに必要です。【機会】日本の細胞治療メーカーは、国産の安全性の高い培地としてEMTMを積極的に評価・導入することで、サプライチェーンの安定化、製造コスト削減、そして国産化率向上に貢献できます。培地メーカーは、この技術を基盤にさらなる高機能培地開発を進めるべきです。【脅威】もしEMTMの性能が海外の競合品に劣る場合、国産化のメリットが薄れる可能性があります。また、海外市場への展開戦略も重要となるでしょう。

## 深掘り ③ — サムスンバイオ、次世代治療薬製造へ大規模投資

#11 | 2026/04/08 | DCAT Value Chain Insights | 技術新規性●●○○○ 実用化距離●●●●● 市場インパクト●●●●●  
データ信頼性●●●●●○ 日本関連度●●●●●○

サムスンバイオロジクスは、米国初の製造拠点確保と、韓国松島での次世代モダリティ（細胞・遺伝子治療、バイオコンジュゲートなど）向け施設建設に48億ドルを投資する計画を発表しました。これにより、グローバル製造能力は845,000Lに達します。

Eli Lillyとのオープンイノベーションセンター設立やCEPIのワクチン製造ネットワーク参加など、多角的な戦略でグローバルな事業拡大とイノベーションを加速。世界のバイオ医薬品サプライチェーンにおけるリーダーシップを強化する動きです。

### ▶ 技術者の視点

サムスンバイオロジクスのこの大規模投資は、グローバルCDMO市場における競争の激化を明確に示しています。特に次世代モダリティへの注力は、将来の市場トレンドを捉える戦略として非常に妥当です。48億ドルという投資額は、その本気度と実行力を物語っています。ただし、CGTやADCの製造は極めて複雑であり、単なる設備投資だけでなく、高度な人材育成とプロセス開発能力が成功の鍵となります。【機会】日本のバイオベンチャーや製薬企業は、サムスンバイオロジクスのような大手CDMOの次世代モダリティ対応能力を活用することで、自社での大規模投資リスクを回避し、開発を加速できる可能性があります。【脅威】日本のCDMOは、このような大規模投資を行う海外競合との差別化戦略を急ぐ必要があります。特に、高付加価値な次世代モダリティ製造における技術力や柔軟性が劣ると、国際競争力を失う恐れがあります。日本の材料・素材メーカーも、これらのCDMOのニーズを捉え、供給体制を強化すべきです。

## その他の注目記事

自動化・閉鎖系細胞治療処理システム市場が急速に拡大 (openPR.com)

技術新規性●●●○○ 実用化距離●●●●○ 市場インパクト●●●●●

CGT製造の標準化とコスト削減に不可欠な自動化・閉鎖系システムの市場拡大は、日本のCGT産業にとって設備投資と技術導入の緊急性を示唆する。

ViricaとFUJIFILM BiosciencesがAAV製造効率向上で提携 (BioPharma BoardRoom)

技術新規性●●●○○ 実用化距離●●●○○ 市場インパクト●●●●○

FUJIFILM BiosciencesがAAV製造効率向上で提携したことは、日本の材料・培地メーカーが遺伝子治療のボトルネック解消に貢献する機会を示す。

シングルユースクロマトグラフィー精製における分析フレームワークの可能性 (The Medicine Maker)

技術新規性●●●●○ 実用化距離●●●○○ 市場インパクト●●●●○

デジタル制御とシングルユースを組み合わせた精製システムは、バイオ医薬品の分散型生産とコスト効率化を推進し、日本の精製技術開発に影響を与える。

Sartorius、CellSelector CLDを発表：細胞株開発を加速する自動化プラットフォーム (SelectScience)

技術新規性●●●●○ 実用化距離●●●●○ 市場インパクト●●●●○

細胞株開発の自動化はバイオ医薬品開発のボトルネック解消に直結。日本の製薬・バイオ企業は、高生産性細胞株の迅速な特定にこの技術を検討すべき。

## 今週のアクション提案

記事評価マトリクスと機会/脅威分析を踏まえたアクション提案です。

### ■ 即時（今週中）

- 【R&D;/経営企画】 USTATプラットフォームに関する詳細な技術情報を収集し、自社のmRNA製造戦略への影響を評価する。
- 【調達/R&D;】 愛媛大学・マイオリッジのT細胞無血清培地「EMTM」のサンプル入手可能性と性能データを調査し、既存培地との比較検討を開始する。
- 【経営企画/CDMO事業部】 サムスンバイオロジクス、WuXi Biologics等のアジア大手CDMOの次世代モダリティ投資動向を再確認し、自社の競争力分析を行う。

### ■ 短期（1ヶ月）

- 【R&D;/半導体PKG】 CGT製造における自動化・閉鎖系システムの最新トレンド（#10, #16, #17）を調査し、自社製造プロセスの自動化ロードマップへの組み込みを検討する。
- 【材料・素材メーカー】 AAV製造効率向上（#07）やシングルユース精製（#06）の進展を踏まえ、関連する培地、試薬、シングルユース部材のニーズを分析し、製品開発の方向性を検討する。
- 【経営企画/調達】 欧州CDMOの優位性（#05）とアジアCDMOの台頭（#02, #15）を考慮し、グローバルサプライチェーンにおけるCDMOパートナー戦略の見直しに着手する。

### ■ 中長期（四半期～）

- 【R&D;/経営企画】 3D細胞培養（#09）やPAT（#04）技術の進化が創薬・再生医療に与える影響を評価し、中長期的な研究開発投資計画に反映させる。
- 【経営企画/CDMO事業部】 CGT製造の成熟化（#08, #19）を見据え、プラットフォームベースの製造アプローチやCDMO連携強化の戦略を策定し、日本のCGT産業全体の競争力向上に貢献する方策を検討する。
- 【新規事業開発】 培養肉のペットフード市場参入（#18）など、既存技術の新規市場応用事例を参考に、自社のコア技術の新たな事業機会を探索する。

# 細胞培養技術

調査レポート

収集日: 2026年04月13日

全 19 件

自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

# 細胞培養技術 Weekly Report

2026年04月13日 | 19件 | 7カ国

## ■ 今週の動向

今週の細胞培養技術分野では、細胞・遺伝子治療（CGT）の商業化に向けた製造能力の増強と自動化への移行が最も顕著な動きでした。特に、大手CDMOによるグローバルな設備投資や提携が加速し、CAR-TやAAVなどの先進治療薬の供給体制強化が進んでいます。加えて、DNAテンプレート不要のmRNA生産技術開発など、基盤技術の革新も進行。製造プロセス全体の効率化と品質向上は業界の最優先課題であり、プロセス分析技術（PAT）や自動化システムの市場が大きく成長するとの予測が相次いで発表されています。また、培養肉分野における新たな市場開拓戦略も注目されました。

## ■ 注目トピック

### CGT製造拡大 #01

BioOraとOctane Biotechが提携し、自動Cocoonプラットフォームを用いてCAR-

### CDMOグローバル化 #11

Samsung Biologicsが米国拠点買収と次世代治療薬製造に大規模投資を発表し、Innove

### mRNA製造革新 #03

DNAテンプレート不要とするUSTATプラットフォームが発表され、mRNA生産プロセスを大幅に簡素

### 自動化市場成長 #10

自動化・閉鎖系細胞治療処理システム市場は、2033年までに38.4億ドルに達すると予測されており、先

### プロセス効率化 #17

Sartoriusが細胞株開発を加速する自動化プラットフォームを発表し、サーモフィッシャーも細胞・バ

## ■ カテゴリー別動向

### CDMO・製造能力拡張（8件）

#01, #02, #05, #11, #12, #13, #15, #19

大手CDMOによるグローバルな拠点展開と大規模設備投資が活発化しており、特に細胞・遺伝子治療向け製造能力の増強が目立ちます。米国の関税圧力下でも欧州CDMOの優位性が指摘され、アジアのCDMOも成長を

### 製造技術・自動化・効率化（10件）

#01, #03, #04, #06, #07, #08, #10, #16, #17, #19

自動化・閉鎖系システム、シングルユース技術、プロセス分析技術（PAT）といった最先端技術の導入により、細胞・遺伝子治療を含むバイオ医薬品製造の効率化、品質向上、スケラビリティ確保が図られています。m

### 市場分析・トレンド（8件）

#04, #05, #08, #09, #10, #15, #18, #19

プロセス分析技術、3D細胞培養、自動化閉鎖系システムなどの市場が大きく成長予測されています。細胞・遺伝子治療の製造成熟化やグローバルなCDMO戦略のシフトが業界の重要なトレンドとして認識されています。

### 基礎・応用研究と製品開発（4件）

#03, #07, #14, #18

mRNA生産の新技术開発やAAV製造効率の向上、T細胞培養用無血清培地の共同開発など、基盤技術の改良と細胞・遺伝子治療の製品化に向けた応用研究が進んでいます。培養肉分野での新たな市場戦略も出現しまし

## ■ 今後のロードマップ



## ■ 今後の展望

今後2-3年で、細胞培養技術分野は細胞・遺伝子治療の商業化が主要な推進力となり、製造のスケラビリティとコスト効率がより重視されるでしょう。自動化された閉鎖系システム市場は2033年までに38.4億ドルに達する見込みであり、製造プロセス全体のデジタル化と統合が加速します。また、3D細胞培養技術市場は2030年までに98億ドルに成長し、創薬や再生医療におけるより高度なモデル提供が期待されます。CDMOの役割は引き続き拡大し、特にアジア市場での成長と次世代モダリティへの投資が加速することで、グローバルサプライチェーンの多様化と地域ごとの専門化が進むと予測されます。

**160億ドル超**  
PAT市場予測（2031年）

**98億ドル (CAGR 19.9%)**  
3D細胞培養市場予測（2030年）

**38.4億ドル (CAGR 14.7%)**  
自動化閉鎖系システム市場予測（2033年）

**80%以上**  
CGT製造のCDMO比率予測（2030年）



## 概要

ニュージーランドの細胞治療企業BioOraは、Octane Biotechと意向表明書を締結し、Octaneの自動Cocoon®プラットフォームを用いてCAR-T細胞療法Atla-Celの製造を拡大すると発表しました。この提携は、まずニュージーランドでCAR-T製造をスケールアップし、その後オーストラリアと北米に展開することで、患者へのアクセス改善を目指します。Cocoonプラットフォームは効率的で分散型の細胞療法製造を可能にし、CAR-T療法の複雑性とアクセスの課題に対応します。両社は共同で生産効率を改善し、自動化されたCAR-T製造ソリューションの開発を進める計画です。

## 詳細

### 背景：CAR-T療法の普及と製造の課題

CAR-T細胞療法は、特定の癌細胞を標的とする患者自身のT細胞を遺伝子改変し、体外で大量に増殖させて患者に戻すという、個別化医療の最先端を行く治療法です。しかし、この治療法の製造は非常に複雑で、コストが高く、特定の施設に限定されるため、広範な患者へのアクセスが大きな課題となっています。特に、高品質なCAR-T細胞を安定的に、かつ迅速に供給する能力は、治療法の普及において極めて重要です。

### 主要内容：自動化されたCocoon®プラットフォームの活用

この課題に対処するため、ニュージーランドを拠点とする細胞治療企業BioOraと、カナダの細胞製造技術企業Octane Biotechが戦略的提携を発表しました。BioOraは、Octane Biotechの提供する自動化されたCocoon®プラットフォームを活用し、BioOraの主力CAR-T細胞療法であるAtla-Celの製造能力を拡大します。Cocoon®プラットフォームは、閉鎖系で自動化されたシステムであり、これに

より人為的ミスや汚染のリスクを低減し、再現性の高い製品製造を可能にします。この自動化は、特に個別化された細胞治療において、製造プロセスの一貫性と効率性を大幅に向上させることを目的としています。

- **製造能力の拡大：**  
初期段階ではニュージーランド国内での生産体制を強化し、その後、オーストラリアおよび北米市場へと展開することで、CAR-T療法を必要とするより多くの患者に治療を届けることを目指します。
- **分散型製造の実現：**  
Cocoon®プラットフォームは、製造を患者に近い場所で実施できる分散型モデルに適しており、物流の複雑さを軽減し、治療までのリードタイムを短縮する可能性を秘めています。
- **共同開発による効率化：**  
両社は、CAR-T製造のさらなる自動化と生産効率の最適化を目指し、共同で技術開発を進めます。また、将来的に他の細胞療法プログラムへのCocoon®プラットフォームの適用も視野に入れています。

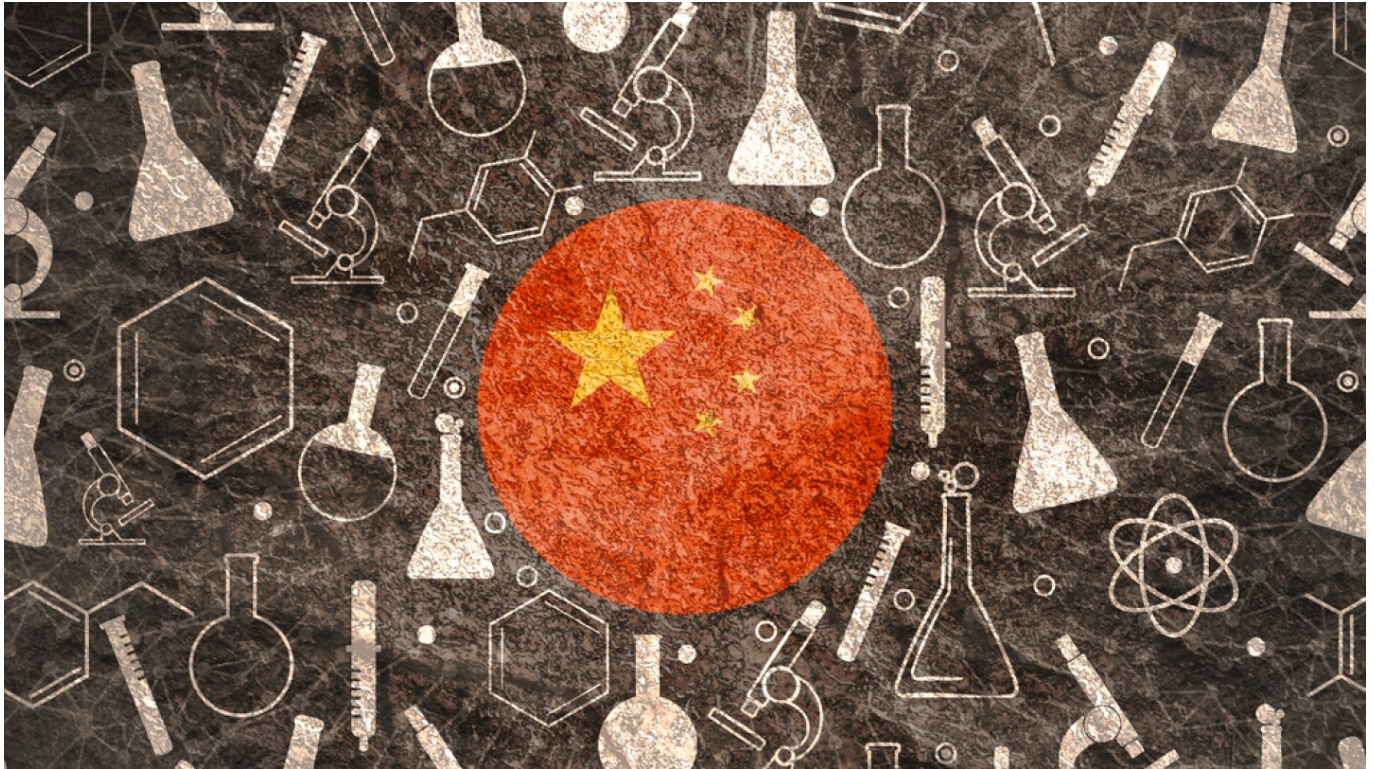
## 影響と展望：南半球初の商業CAR-T企業へ

この提携は、BioOraが南半球で初めて商業的なCAR-T企業となるというビジョンを実現するための重要な一歩となります。自動化された製造プラットフォームの導入は、製造コストの削減、品質の一貫性確保、そして規制当局からの承認プロセスを円滑に進める上で不可欠です。将来的には、より多くの患者がCAR-T療法の恩恵を受けられるようになることで、癌治療におけるパラダイムシフトを加速させることが期待されます。また、閉鎖系・自動化システムの普及は、細胞治療製造業界全体の技術水準を引き上げ、新たなイノベーションを促す触媒となるでしょう。

space.com/press-releases/bioora-and-octane-biotech-sign-letter-of-intent-to-expand-cell-therapy-manufacturing-using-the-cocoon-platform

## #02 InnoventのCDMO子会社、中国で大規模バイオ医薬品製造プラントの認可を取得

公開日 2026年04月09日 | BioSpace | アメリカ



### 概要

Innovent Biologicsの契約製造子会社Altruist

Biologicsが、中国国家薬品监督管理局（NMPA）から杭州の生産工場でバイオ医薬品製造の認可を取得しました。この施設は4基の20,000リットルバイオリクターを備え、中国でこの規模での医薬品製造が認可された初の事例です。NMPAは工場のGMP（優良製造規範）準拠を承認し、品質システムと技術の適合性を確認しました。Altruist

Biologicsは、この施設の容量を将来的に172,000リットルまで拡張する計画であり、抗体、融合タンパク質、抗体薬物複合体（ADC）などの製造を商業クライアントに提供します。

### 詳細

#### 背景：バイオ医薬品製造能力の世界的な需要増大

近年、バイオ医薬品市場は急速に拡大しており、世界中で革新的な治療薬の開発が進められています。これに伴い、大規模かつ高品質な製造能力の確保が、製薬企業やCDMO（Contract Development and Manufacturing Organization）にとって喫緊の課題となっています。特にアジア市場、中でも中国は、バイオ医薬品の研究開発と製造において急速な成長を遂げており、その動向は世界的に注目されています。

#### 主要内容：中国における画期的な大規模バイオ医薬品製造施設の認可

Innovent Biologicsの子会社であるAltruist

Biologicsは、中国の国家薬品监督管理局（NMPA）から、杭州に建設された同社の生産工場において、バイオ医薬品の製造認可を取得しました。この施設は、それぞれ20,000リットルの容量を持つ4基のバイオリクターを

備えており、合計80,000リットルの大規模な生産能力を誇ります。この規模の施設が中国国内で医薬品製造の認可を受けるのは初めてのことであり、中国のバイオ医薬品製造産業における重要なマイルストーンとなります。

- **GMP準拠の検証：** NMPAによる認可は、Altruist Biologicsの杭州工場が厳格なGMP（優良製造規範）に準拠していることを意味し、その品質管理システムと製造技術が高い水準にあることを証明するものです。
- **将来の拡張計画：** Altruist Biologicsは、この工場の生産能力を最終的に172,000リットルまで拡張する計画です。これは、世界のバイオ医薬品製造能力の増強に大きく貢献し、特にアジア地域における需要の高まりに対応するための戦略的な動きと言えます。
- **多様なモダリティへの対応：** 同工場では、モノクローナル抗体、融合タンパク質、そして近年注目される抗体薬物複合体（ADC）など、多様なバイオ医薬品モダリティの開発および商業製造を請け負います。ADCのような複雑な分子の製造には、高度な技術と設備が不可欠です。

## 影響と展望：中国のバイオ製造ハブとしての台頭

この大規模製造施設の認可は、中国が単なる医薬品市場としてだけでなく、グローバルなバイオ医薬品製造の主要ハブとしての地位を確立しつつあることを明確に示しています。Altruist BiologicsのようなCDMOが先進的な製造能力を持つことで、国内外のバイオ医薬品企業は、より効率的かつ経済的に製品を開発・製造できるようになります。これは、医薬品の市場投入までの時間を短縮し、最終的に患者へのアクセスを改善することに繋がります。

また、大規模バイオリアクターは、生産コストの削減と供給安定性向上に直結するため、グローバルな医薬品サプライチェーンにおいて重要な役割を果たすことが期待されます。中国のバイオ医薬品産業の技術力と規制体制の成熟は、今後も世界のバイオ医薬品エコシステムに大きな影響を与えるでしょう。

元記事: <https://www.biospace.com/drug-delivery/innovents-cdmo-gets-green-light-to-make-biologics-at-large-chinese-plant>

## #03 USTATプラットフォームの登場で合成mRNA生産が簡素化

公開日 2026年04月10日 | GeneOnline | 台湾

### GENEONLINE | NEWSFLASH

#### 概要

研究者たちは、従来のDNAテンプレートを不要とする新しい合成mRNA製造技術「USTATプラットフォーム」(Unified Sequential Template Amplification and Transcription)を発表しました。この革新的なプラットフォームは、DNAベースのステップをバイパスし、完全に合成コンポーネントのみでmRNA分子を生成する逐次増幅・転写プロセスを採用しています。USTATの開発は、mRNA生産プロセスを大幅に簡素化・加速させ、ワクチン開発や多様な治療応用において重要な潜在力を持つものです。研究者たちは、USTATがmRNA配列設計と生産の精密な制御を可能にし、生物学的システムへの依存を低減すると強調しています。

#### 詳細

##### 背景：mRNA技術の進化と製造の課題

メッセンジャーRNA (mRNA) 技術は、COVID-19パンデミックにおいてその驚異的なワクチン開発能力が証明されて以来、感染症ワクチンのみならず、がん免疫療法、遺伝子疾患治療、再生医療など幅広い分野での応用が期待されています。しかし、従来のmRNA製造プロセスは、DNAテンプレートの調製、その後の体外転写反応といった複数のステップを要し、複雑で時間とコストがかかるという課題を抱えていました。特に、大規模生産における品質の一貫性や、製造スケールの制約は、mRNA医薬品の普及を妨げる要因となっていました。

##### 主要内容：DNAフリーの合成プロセス「USTATプラットフォーム」

こうした課題を克服するため、新たな合成mRNA製造技術である「Unified Sequential Template Amplification and Transcription (USTAT)」

プラットフォーム」が発表されました。USTATは、従来のmRNA合成とは異なり、DNAテンプレートを必要としない「完全に合成的なアプローチ」を採用しています。この技術の核心は、DNAベースの増幅ステップをバイパスし、合成コンポーネントのみでmRNA分子を生成する逐次増幅および転写プロセスにあります。これにより、以下のメリットが期待されます。

- **プロセスの簡素化と高速化：**  
DNAテンプレートの調製と関連する精製ステップが不要になることで、製造プロセス全体が大幅に簡素化され、mRNAの生産リードタイムが短縮されます。
- **純度と安全性の向上：**  
DNAやプラスミド由来の汚染リスクを排除できるため、mRNA製品の純度が向上し、安全性プロファイルが強化されます。これは、規制当局の承認取得において重要な要素となります。
- **精密な制御と設計の柔軟性：**  
完全に合成的なアプローチにより、mRNA配列の設計と生産条件に対する精密な制御が可能になります。これにより、特定の治療目的に合わせて最適化されたmRNA分子を迅速に開発できます。
- **生物学的システムへの依存低減：**  
従来の微生物培養を必要としないため、生物学的システムのばらつきや偶発的な汚染のリスクを低減し、より堅牢で予測可能な製造を実現します。

## 影響と展望：mRNA医薬品の普及を加速

USTATプラットフォームは、mRNA製造のボトルネックを解消し、その商業化と広範な医療応用を加速する上で極めて重要な技術革新です。特に、緊急時のワクチン生産や、患者ごとにカスタマイズされる個別化医療におけるmRNA治療薬の開発において、その迅速性と効率性は大きなアドバンテージとなります。

この技術がさらに成熟し、大規模生産への適用が進めば、mRNA医薬品の製造コストは大幅に削減され、より多くの人々が革新的な治療法にアクセスできるようになるでしょう。将来的には、USTATのような合成プラットフォームが、mRNA医薬品製造の新たな標準となり、医薬品開発のフロンティアをさらに広げることが期待されます。

元記事: <https://www.geneonline.com/synthetic-mrna-production-simplified-with-introduction-of-ustat-platform/>

# #04 プロセス分析技術（PAT）市場、バイオ医薬品と連続生産を背景に2031年までに160億ドル超へ

公開日 2026年04月10日 | HDIN Research | アメリカ

## 概要

HDIN

Researchの新たなレポートによると、世界のプロセス分析技術（PAT）市場は、2031年までに160億ドルを超えるると予測されています。市場は、規制要件の増加とバイオ医薬品パイプラインの急速な拡大によって大きく牽引されています。PATは、高度な分光分析機器、多変量データ解析、および産業用IoT（IIoT）対応制御システムを統合し、ライフサイエンス製造におけるリアルタイムの製品品質保証と運用効率を実現します。レポートは、分光分析が主要な技術として支配的である一方、細胞・遺伝子治療（CGT）やモノクローナル抗体（mAb）製造における厳しい特性評価要件により、粒子径分析装置が最も急成長するセグメントとして浮上していると指摘しています。

## 詳細

### 背景：医薬品製造における品質と効率の重要性

医薬品製造、特にバイオ医薬品の分野では、製品の品質、安全性、および有効性を確保することが最も重要です。同時に、製造コストの最適化と市場投入までの時間短縮も、企業の競争力にとって不可欠な要素です。従来の製造プロセスでは、バッチごとに最終製品の品質を検査することが一般的でしたが、これは時間とコストがかかり、プロセスの途中で発生する問題を発見しにくいという課題がありました。このような背景から、製造プロセス全体をリアルタイムで監視・制御するプロセス分析技術（PAT）の導入が加速しています。

### 主要内容：PAT市場の成長と主要技術

HDIN

Researchの報告書によれば、グローバルなPAT市場は、2031年までに160億ドルを超える規模に成長すると予測されています。この成長の主な要因は以下の通りです。

- 規制要件の強化：** FDAなどの規制当局は、ICH Q8（医薬品開発）、Q9（品質リスクマネジメント）、Q10（医薬品品質システム）といったガイドラインを通じて、医薬品製造における品質バイデザイン（QbD）の概念とPATの適用を推奨しています。これにより、製造プロセスの理解と制御が強化され、製品品質の一貫性が保証されます。
- バイオ医薬品パイプラインの拡大：** モノクローナル抗体、細胞・遺伝子治療（CGT）製品といった複雑なバイオ医薬品の開発が活発化しており、これらの製品の製造にはより高度なプロセス監視と制御が求められます。PATは、培養プロセスから精製、製剤化に至るまで、各ステップでのクリティカルな品質属性（CQA）をリアルタイムで測定し、制御することを可能にします。
- 技術革新：** PATは、近赤外分光分析（NIR）、ラマン分光分析、フーリエ変換赤外分光分析（FTIR）などの高度な分光分析機器、さらには多変量データ解析（MVDA）ソフトウェア、そしてインダストリアルIoT（IIoT）技術を統合しています。これにより、製造データをリアルタイムで収集・解析し、プロセスの自動最適化を可能にしています。
- 粒子径分析装置の台頭：** CGTやmAbの製造では、粒子、凝集体、微粒子などの特性評価が製品の安全性と有効性に直結します。そのため、これらを高精度で検出・測定できる粒子径分析装置が、PAT市場で最も急成長しているセグメントとなっています。

### 影響と展望：連続生産への移行と品質バイデザインの実践

PATの導入は、医薬品製造業界における「連続生産（Continuous Manufacturing）」への移行を加速させる重要な要素です。連続生産は、バッチ生産に比べて生産効率、柔軟性、コスト効率に優れており、製品の品質もより一貫して管理できます。PATは、連続生産プロセス全体にわたるリアルタイム監視とフィードバック制御を可能にすることで、この移行を技術的にサポートします。

この市場の成長は、医薬品の品質と安全性を高めるとともに、開発・製造コストの削減にも貢献し、最終的にはより多くの患者に高品質な治療薬を届けることにつながります。PATは、単なる品質管理ツールを超え、医薬品製造の未来を形作る戦略的な基盤技術として、その重要性を増していくでしょう。

元記事: <https://www.hdinresearch.com/news/1134>

## #05 バイオフーマ企業、関税圧力を乗り越え欧州のCDMOを優遇

公開日 2026年04月10日 | BioProcess International | イギリス



### 概要

米国が欧州からの医薬品輸入に15%の関税を課しているにもかかわらず、バイオフーマ企業は米国市場向け医薬品製造において、米国内プロバイダーよりも欧州のCDMO（Contract Development and Manufacturing Organization）を選択する傾向を強めています。GlobalDataのデータによると、2025年にはFDA承認薬の米国契約製造取引が過去5年間で最も急激な減少を見せました。この傾向は、欧州、特にドイツが米国市場向け医薬品製造の魅力的で確立されたハブになりつつあるという構造的な変化を示唆しています。この動きは、現在の米国政権が国内契約製造を再活性化しようとする取り組みを阻害する可能性があります。

### 詳細

#### 背景：グローバルサプライチェーンと貿易政策の緊張

グローバルな医薬品サプライチェーンは、政治的・経済的な要因、特に貿易政策によって常に影響を受けています。米国が国内産業の保護と製造拠点の再国内化を目指し、欧州からの医薬品輸入に15%の関税を課するという政策は、バイオフーマ企業にとって重要な意思決定要因となるはずでした。しかし、最新のデータは、この関税圧力にもかかわらず、多くのバイオフーマ企業が欧州のCDMO（Contract Development and Manufacturing Organization）を依然として優遇していることを示しています。

## 主要内容：欧州CDMOが選好される構造的要因

GlobalDataの分析によると、2025年におけるFDA承認薬の米国契約製造取引は、過去5年間で最も大幅な減少を記録しました。これは、一時的な市場の変動ではなく、以下に示すような構造的な要因によって欧州のCDMOが米国企業よりも選好されていることを示唆しています。

- **確立された技術基盤と専門知識：**  
欧州、特にドイツは、長年にわたり高品質な医薬品製造のハブとして機能してきました。これらの国々には、高度な技術インフラ、熟練した労働力、そしてバイオ医薬品製造に関する深い専門知識が集積しています。複雑なバイオ医薬品の開発・製造には、最先端の設備と経験豊富なチームが不可欠であり、欧州のCDMOはこれらを競争力として提供しています。
- **品質と規制対応の信頼性：**  
欧州の規制環境は厳格であり、そこで培われた品質管理システムとコンプライアンスの経験は、グローバル市場で事業展開するバイオフーマ企業にとって大きな安心材料となります。関税というコスト増を上回る品質と信頼性を提供できることが、欧州CDMOの強みです。
- **多様なモダリティへの対応力と柔軟性：**  
近年、モノクローナル抗体、細胞・遺伝子治療、抗体薬物複合体（ADC）など、多様なバイオ医薬品モダリティが開発されています。欧州のCDMOは、これらの複雑な製品に対応するための柔軟な製造ソリューションと、スケラビリティを提供できることが多いです。
- **地理的利点とサプライチェーンの効率性：**  
欧州CDMOは、米国市場向けだけでなく、欧州内および他のグローバル市場への供給も考慮に入れた効率的なサプライチェーン戦略を構築している場合があります。

## 影響と展望：米国の製造再活性化への課題

この傾向は、現在の米国政権が国内契約製造を再活性化し、サプライチェーンの回復力を強化しようとする取り組みに課題を突きつけるものです。関税だけでは、品質、技術力、経験、効率性といったCDMOの根源的な競争優位性を覆すには不十分である可能性を示しています。今後、米国が国内製造を強化するためには、単なる貿易障壁だけでなく、研究開発への大規模な投資、熟練労働者の育成、そしてCDMOエコシステムの全体的な強化といった、より包括的な戦略が必要となるでしょう。

この動きは、グローバルなバイオフーマ製造エコシステムにおける戦略的バランスの変化を示しており、将来的には、各国が自国の製造能力と国際的なパートナーシップとの間で、最適なバランスを模索する動きが加速する可能性があります。

元記事: <https://manufacturingchemist.com/biopharma-firms-favour-european-contract-manufacturing-over-us>

## #06 シングルユースクロマトグラフィー精製における分析フレームワークの可能性

公開日 2026年04月10日 | The Medicine Maker | イギリス



### 概要

新しい研究により、クロマトグラフィーをデジタルでプログラム可能なロジック駆動型操作に変革し得る革新的なタンパク質精製システムが明らかになりました。この分析フレームワークは、リアルタイムの流体制御と汚染フリー操作を完全に使い捨て形式で組み合わせた微細流体連続タンパク質精製（MCP）プラットフォームを利用しています。このシステムは、入側（ICV）と収集側（CCV）のバルブモジュールを活用し、スケーラビリティ、再現性、汚染管理といった主要な課題に対処します。自動制御機能により分散型生産に適しており、シングルユース設計はデッドボリュームを削減しクロスコンタミネーションのリスクを低減します。研究では、堅牢なサイクル間安定性と動的な分画制御による製品純度の向上が実証され、治療用タンパク質の構造的完全性と生物学的機能が維持されました。

### 詳細

#### 背景：バイオ医薬品精製における課題

バイオ医薬品、特に治療用タンパク質の製造において、クロマトグラフィーによる精製プロセスは製品の品質、安全性、そしてコストに直結する極めて重要なステップです。しかし、従来の精製システムは、洗浄、滅菌、バリデーションに多大な時間とリソースを要し、特に多品種少量生産や分散型生産には非効率的であるという課題がありました。また、再利用可能なカラムはクロスコンタミネーションのリスクを伴い、異なるバッチ間での製品純度の一貫性を維持することが難しい場合がありました。

#### 主要内容：微細流体連続タンパク質精製（MCP）プラットフォームの革新性

この度発表された新しい分析フレームワークは、これらの課題を解決し、タンパク質精製プロセスを根本的に変

革する可能性を秘めています。その核となるのは、「微細流体連続タンパク質精製 (Microfluidic Continuous Protein Purification, MCPP) プラットフォーム」です。このプラットフォームは、以下の画期的な特徴を兼ね備えています。

- **デジタルプログラマブルな操作：**  
クロマトグラフィープロセスをデジタルでプログラム可能にし、ロジック駆動型の自動制御を実現します。これにより、手作業による介入を最小限に抑え、プロセスの再現性と堅牢性を向上させます。
- **リアルタイム流体制御：**  
精製プロセス中の流体の流れをリアルタイムで精密に制御することで、最適な分離条件を維持し、目的タンパク質の高純度分離を可能にします。入側 (ICV) と収集側 (CCV) のバルブモジュールが、この高精度な制御を支えます。
- **完全シングルユース設計：**  
システム全体が使い捨て (シングルユース) コンポーネントで構成されており、洗浄や滅菌の必要がありません。これにより、以下の大きな利点が得られます。
  - **汚染リスクの劇的低減：**  
クロスコンタミネーションのリスクを排除し、異なるバッチ間での製品純度の一貫性を保証します。
  - **運用効率の向上：**  
ダウンタイムを短縮し、バッチ間の切り替えを迅速化することで、全体の生産スループットを向上させます。
  - **デッドボリウムの削減：**  
シングルユース設計は、システムのデッドボリウム (流体が滞留する不活性な空間) を最小限に抑え、製品回収率の向上と試薬消費量の削減に貢献します。
- **動的な分画制御：**  
研究では、このシステムが動的な分画制御を通じて、治療用タンパク質の構造的完全性と生物学的機能を維持しつつ、製品純度を向上させることを実証しました。

## 影響と展望：分散型生産とコスト効率の向上

MCPPプラットフォームの自動制御機能とシングルユース設計は、分散型生産モデルに特に適しています。これにより、バイオ医薬品を患者に近い場所で製造することが可能になり、物流コストの削減と供給チェーンの柔軟性向上に貢献します。特に、個別化医療製品や希少疾患治療薬のような少量生産が必要なバイオ医薬品において、MCPPは製造コストを大幅に削減し、市場投入までの時間を短縮する可能性があります。

この技術は、バイオ医薬品製造の効率性、品質、そして持続可能性を高める上で重要な一歩となり、次世代の精製技術の標準を確立することが期待されます。将来的には、より多様な治療用タンパク質や細胞・遺伝子治療製品の製造に応用され、医薬品アクセス改善に貢献するでしょう。

[europeanpharmaceuticalreview.com/analytical-framework-demonstrates-potential-in-single-use-chromatographic-purification/2135184.article](https://europeanpharmaceuticalreview.com/analytical-framework-demonstrates-potential-in-single-use-chromatographic-purification/2135184.article)

## #07 ViricaとFUJIFILM BiosciencesがAAV製造効率向上で提携

公開日 2026年04月10日 | BioPharma BoardRoom | アメリカ



### 概要

#### ViricaとFUJIFILM

Biosciencesは、遺伝子治療に用いられるアデノ随伴ウイルス（AAV）の製造効率を向上させるための提携を発表しました。両社の共同作業は、FUJIFILM BiosciencesのBalanCD®

HEK293システム内でAAVの収量を大幅に増加させ、プロセスの堅牢性を高める既製のエンハンサー・培地ソリューションの開発に焦点を当てます。AAVベクターはin

vivo遺伝子導入に不可欠ですが、その大規模かつ費用対効果の高い製造は依然として大きな課題です。このパートナーシップは、遺伝子治療のパイプラインが拡大し、より多くの適応症と患者群に拡大する中で、商業的に実行可能なコストでより大量の高品質AAVが必要とされるボトルネックに対処することを目指します。

## 詳細

### 背景：遺伝子治療におけるAAVベクターの重要性と製造の課題

遺伝子治療は、疾患の根本原因を標的とする画期的な治療法として、急速な発展を遂げています。その中で、アデノ随伴ウイルス（AAV）は、高い安全性とin vivo（生体内）での効率的な遺伝子導入能力から、最も広く用いられるウイルスベクターの一つとなっています。しかし、AAVベクターの大規模かつ費用対効果の高い製造は、依然として業界が直面する大きな課題です。低収量、複雑な精製プロセス、高コストは、AAVベースの遺伝子治療薬の商業化と広範な患者へのアクセスを阻害する要因となっています。

### 主要内容：収量向上とプロセス堅牢性を目指す共同開発

この製造のボトルネックを解消するため、カナダのViricaと米国のFUJIFILM Biosciencesが戦略的提携を発表しました。両社の共同作業は、主に以下の点に焦点を当てています。

- **エンハンサー・培地ソリューションの開発：** Viricaのウイルス増殖技術とFUJIFILM Biosciencesの細胞培養技術を組み合わせ、FUJIFILM Biosciencesの「BalanCD® HEK293システム」内でAAVの生産収量を劇的に向上させるための、既製のエンハンサーおよび培地ソリューションを開発します。BalanCD® HEK293システムは、ウイルスベクター製造に広く用いられている高性能な細胞培養プラットフォームです。
- **プロセスの堅牢性強化：** 開発されるソリューションは、AAV製造プロセスの再現性と堅牢性を高めることも目的としています。これにより、バッチ間のばらつきを減らし、高品質なAAVベクターの安定供給を可能にします。
- **遺伝子治療パイプラインの需要対応：** 遺伝子治療のパイプラインは、新たな適応症やより広範な患者群へと急速に拡大しており、これに伴い、より大量のAAVベクターが商業的に実行可能なコストで必要とされています。この提携は、このような高まる需要に応えるための戦略的な動きです。

### 影響と展望：遺伝子治療の普及加速とコスト削減

ViricaとFUJIFILM Biosciencesの提携は、AAV製造の効率化とコスト削減に大きく貢献する可能性を秘めています。AAV製造における収量向上とプロセス堅牢性の強化は、遺伝子治療薬の市場投入を加速させ、最終的に患者へのアクセスを改善するために不可欠です。

この共同開発が成功すれば、以下の好影響が期待されます。

- **製造コストの削減：** 収量向上は、単位AAVあたりの製造コストを直接的に引き下げ、遺伝子治療薬の価格をより手頃なものにする可能性があります。
- **供給安定性の向上：** 堅牢なプロセスは、高品質なAAVベクターの安定した供給を可能にし、治療を待つ患者にとっての不確実性を軽減します。
- **新たな遺伝子治療の開発促進：** 製造の障壁が低減されることで、より多くの研究開発プロジェクトが加速され、新たな遺伝子治療法の創出が促進されるでしょう。

このパートナーシップは、遺伝子治療産業全体の成長を支える基盤技術の進化を示すものであり、将来的には、より多くの疾患に対する遺伝子治療薬の実用化に貢献すると期待されます。

<https://www.biopharmaboardroom.com/news/1/4576/virica-and-fujifilm-biosciences-collaborate-to-boost-aav-manufacturing-efficiency.html>

# Cell and Gene Therapies

APRIL 2026

- 01 **Introduction: Getting Advanced Therapies Into Patients**  
Cheryl Scott
- 04 **Overcoming Data Sharing and Standardization Hurdles**  
Jonathan Wofford, Kevin Land, and Alexander Seyf
- 07 **Blood Centers: A Ready Partner**  
Lee Buckler, Jeff Wren, and Kate Fry
- 09 **CAR-T Operations: Making Personalized Medicine a Reality**  
John Duffin
- 12 **Exploring Nonviral, In Vivo CAR-T Therapy Production**  
Grant E. Boldt
- 18 **Integrating Quality by Design (QbD) Principles**



## 概要

BioProcess

Internationalの2026年4月号は、細胞・遺伝子治療（CGT）製造の成熟化に関するレポートを特集しています。バイオ医薬品業界、規制当局、およびその他のステークホルダーは、CGT開発を加速するために積極的に取り組んでおり、商業承認の増加、先進的な分析技術、およびプロセス知識の向上が見られます。しかし、レポートは製品の一貫性とプロセススケーラビリティにおける持続的な課題が、広範な患者アクセスを妨げていると指摘しています。本記事は、CGTが重篤な疾患に対する商業的に実行可能なソリューションへと進化するのを助ける様々な道筋を探求し、革新性と実用的な製造可能性、スケーラビリティ、商業的準備とのバランスを取るために、化学、製造、および管理（CMC）の考慮事項を早期に統合することの重要性を強調しています。

## 詳細

### 背景：画期的なCGTの普及を阻む製造の壁

細胞・遺伝子治療（CGT）は、多くの重篤な疾患に対する画期的な治療法として、医学界に大きな期待をもたらしています。しかし、その科学的ポテンシャルが広く認識される一方で、CGTの商業化と広範な患者アクセスを阻む最大の障壁の一つが「製造」の課題です。複雑なプロセス、高コスト、そして製品の一貫性の確保といった問題は、CGTが真に社会に浸透するための根深い課題として認識されています。

### 主要内容：CGT製造の現状と成熟化への道筋

BioProcess

Internationalの2026年4月号に掲載されたレポートは、CGT製造の現状と、その成熟化に向けた業界全体の取り組みを詳細に分析しています。現在のCGT分野では、商業承認の増加、先進的な分析技術の導入、そして製造プロセスに関する知識の蓄積が進んでいます。しかし、以下の主要な課題が依然として残されています。

- **製品の一貫性：**  
生細胞や遺伝子操作されたベクターを扱うCGTでは、製造ロット間の製品品質と有効性の一貫性を確保することが極めて難しいです。これは、原材料のばらつき、プロセスの複雑さ、そして生体材料固有の特性に起因します。
- **プロセススケーラビリティ：**  
研究室規模での製造から、大規模な臨床試験や商業生産へとスケールアップする際に、品質と効率を維持することが困難です。特に個別化医療である自家細胞治療では、患者一人ひとりに合わせた製造が必要であり、標準化された大規模生産システムへの適応が難しいという特殊な課題もあります。
- **早期のCMC (Chemistry, Manufacturing, and Controls) 統合の重要性：**  
レポートは、革新的なCGTを商業的に実行可能なソリューションへと導くためには、開発の早期段階からCMCの考慮事項を統合することが不可欠であると強調しています。これにより、製造可能性、スケーラビリティ、そして商業的準備を考慮した製品設計が可能となり、開発後期での高価な再設計や遅延を防ぐことができます。

## 影響と展望：患者アクセス向上のための戦略

CGT製造の成熟化は、より多くの患者に救命治療を届ける上で避けて通れない道です。レポートは、この目標達成に向けた様々な道筋を示唆しています。これには、以下のような戦略が含まれると考えられます。

- **自動化および閉鎖系システムの導入：**  
人為的ミスや汚染のリスクを低減し、プロセスの一貫性と再現性を向上させます。
- **標準化されたプラットフォームの開発：**  
複数の製品ラインに適用可能な製造プラットフォームを構築し、開発効率とスケーラビリティを高めます。
- **CDMOとの戦略的パートナーシップ：**  
専門的な製造ノウハウと設備を持つCDMOを活用することで、自社での大規模投資リスクを低減し、専門家の知見を導入します。
- **先進的な分析技術の活用：**  
リアルタイムプロセスモニタリングやインプロセス管理を可能にし、製品品質を確保します。

CGTの未来は、単なる科学的発見だけでなく、それを大規模かつ経済的に実行可能な方法で製造し、世界中の患者にアクセス可能にする能力にかかっています。このレポートは、業界が直面する現実的な課題と、それを克服するための具体的な戦略を示しており、CGTの真の成熟に向けた重要なロードマップを提供しています。

元記事: <https://www.bioprocessintl.com/publications/featured-reports/april-2026-featured-report>

# #09 3D細胞培養技術市場、主要要因と新興トレンドが牽引し成長

公開日 2026年04月08日 | openPR.com (The Business Research Company) | アメリカ

## 概要

3D細胞培養技術市場は、生物医学研究の進歩と、創薬および再生医療におけるより洗練されたモデルへの需要増加により、急速な成長を遂げています。市場は2030年までに98億ドルに達し、年平均成長率（CAGR）19.9%で拡大すると予測されています。主な推進要因は、3Dバイオリアクター技術のブレークスルー、再生医療への投資増加、医薬品創薬パイプラインの拡大、および個別化医療への選好の高まりです。癌研究における3D細胞培養モデルの利用増加、オルガノイドやスフェロイドを用いた疾患モデリング、幹細胞研究の進展が市場のさらなる加速を促しています。

## 詳細

### 背景：従来の2D細胞培養の限界

細胞培養は、生物学、医学、薬学研究の基盤となる技術ですが、長らく主流であった2次元（2D）培養は、細胞が生体内で示す複雑な相互作用や微細環境を正確に再現できないという限界がありました。生体内の細胞は、立体的な構造の中で他の細胞や細胞外マトリックスと複雑に相互作用しており、2D培養ではこの重要な要素が欠落しています。この限界は、特に創薬スクリーニングや疾患モデル構築において、生体内での挙動を予測する際の精度を低下させていました。

### 主要内容：3D細胞培養技術市場の成長要因とトレンド

この課題を克服するため、3D細胞培養技術が注目を集め、市場は急速な成長を遂げています。The Business Research Companyの報告によると、市場は2030年までに98億ドル規模に達し、年平均成長率19.9%で拡大すると予測されています。この成長を牽引する主要な要因とトレンドは以下の通りです。

- **3Dバイオリアクター技術のブレークスルー：**  
スフェロイド、オルガノイド、生体組織など、より複雑で生理学的に関連性の高い3D構造を効率的に培養するための新しいバイオリアクターシステムが開発されています。これらのシステムは、酸素供給、栄養素の均一な分布、老廃物の除去などを最適化し、大規模かつ再現性の高い3D培養を可能にします。
- **再生医療への投資増加：**  
組織工学や再生医療の分野では、機能的な組織や臓器を体外で構築するために3D細胞培養が不可欠です。政府や民間からの投資が増加することで、この技術の応用範囲がさらに広がっています。
- **医薬品創薬パイプラインの拡大：**  
3D細胞培養モデルは、薬剤の有効性、毒性、代謝をより正確に予測できるため、創薬におけるリード化合物の選定や前臨床試験の効率化に貢献しています。動物実験の代替としても期待されており、開発期間とコストの削減に寄与します。
- **個別化医療への選好の高まり：**  
患者由来の細胞を用いた3D培養モデル（例：患者由来オルガノイド）は、個々の患者に最適な治療法を特定するパーソナライズドメディシンにおいて強力なツールとなります。
- **癌研究における応用：**  
癌の微小環境や薬剤耐性をより忠実に再現できる3D培養モデル（スフェロイド、オルガノイド）は、癌生物学研究および抗癌剤開発において不可欠なツールとなっています。
- **幹細胞研究の進展：**  
iPS細胞やES細胞などの多能性幹細胞から、特定の臓器特異的なオルガノイドを誘導する技術が進展しており、疾患モデリングや創薬スクリーニングに新たな可能性をもたらしています。

### 影響と展望：バイオ医薬品開発と医療の変革

3D細胞培養技術の発展は、バイオ医薬品の開発プロセスと医療のあり方に大きな変革をもたらしています。より正確な疾患モデルと薬剤スクリーニングプラットフォームを提供することで、成功率の向上と開発コストの削減に貢献します。また、再生医療の進展を加速させ、将来的には機能的な組織や臓器の移植を可能にするかもしれません。

動物実験の倫理的・科学的課題が指摘される中で、3D細胞培養はin vitroでの試験において、より生理学的に関連性の高い結果を提供する有望な代替手段としても期待されています。この技術は、今後の生物医学研究と医薬品開発において、その重要性をさらに高めていくことは間違いありません。

元記事: <https://www.openpr.com/news/4459622/key-factors-and-emerging-trends-shaping-the-3d-cell-culture>

## #10 自動化・閉鎖系細胞治療処理システム市場が急速に拡大

公開日 2026年04月07日 | openPR.com (The Business Research Company) | アメリカ

### 概要

自動化された閉鎖系細胞治療処理システム市場は、急速な拡大期に移行しており、2026年には14.2億ドル、2033年には38.4億ドルに達すると予測され、年平均成長率（CAGR）は14.7%です。この成長は、先進的な細胞治療法の臨床的および商業的展開の増加によって主に牽引されています。製造業者は、より高い生産量、一貫した製品品質、そして厳格な規制要件への準拠を確保するために、手作業で労働集約的なワークフローから自動化システムへの移行を迫られています。自動化された閉鎖系処理プラットフォームは、手動介入を最小限に抑え、汚染リスクを低減し、高いスループットを可能にするため、先進治療法の商業的実現可能性にとって不可欠です。

### 詳細

#### 背景：細胞治療の商業化と製造の課題

細胞治療は、再生医療や癌免疫療法など、様々な疾患領域で革新的な治療効果を示し、その臨床応用と商業化が急速に進んでいます。しかし、これらの先進治療法を大規模に、かつ高品質に製造することは、依然として大きな課題を伴います。従来の細胞治療製造は、しばしば手作業に依存しており、高い労働コスト、製品のばらつき、そして外部環境からの汚染リスクに常に晒されてきました。これらの課題は、細胞治療薬のコスト高騰、患者へのアクセス制限、そして厳格化する規制要件への対応を困難にしていました。

#### 主要内容：自動化・閉鎖系システムの必要性和市場成長

このような背景から、細胞治療製造における自動化された閉鎖系処理システムへの需要が急増しており、市場は急速な拡大期に突入しています。The Business Research Companyの予測では、市場規模は2026年に14.2億ドル、2033年には38.4億ドルに達し、CAGR 14.7%で成長すると見込まれています。この成長を牽引する主な要因は以下の通りです。

- 臨床・商業的展開の増加：**  
承認される細胞治療薬の数が増加し、世界中で大規模な商業生産が必要とされています。自動化システムは、この高まる生産需要に対応するための鍵となります。
- 品質の一貫性確保：**  
手動介入を最小限に抑えることで、人為的エラーによる製品のばらつきを排除し、ロット間での高い品質一貫性を実現します。これは、治療の有効性と安全性を保証する上で不可欠です。
- 汚染リスクの低減：**  
閉鎖系システムは、外部環境と細胞処理プロセスを完全に隔離することで、微生物汚染やクロスコンタミネーションのリスクを劇的に低減します。これは、GMP（優良製造規範）準拠の要件を満たす上で極めて重要です。
- スループットと効率の向上：**  
自動化により、より少ない労力でより高いスループットでの細胞処理が可能となり、製造コストの削減と市場投入までの時間短縮に貢献します。
- 規制要件への対応：**  
世界中の規制当局は、細胞治療製品の品質、安全性、およびトレーサビリティに対する要件を厳格化しています。自動化された閉鎖系システムは、これらの厳しい基準を満たし、規制承認を円滑に進める上で不可欠な要素となります。

#### 影響と展望：細胞治療の商業化と患者アクセス改善

自動化された閉鎖系細胞治療処理システムの普及は、細胞治療産業の商業的実現可能性を大きく高めるものです。これにより、製造コストが削減され、製品の供給が安定し、最終的にはより多くの患者が革新的な細胞治療の恩恵を受けられるようになります。

将来的に、これらのシステムは細胞治療製造のデファクトスタンダードとなり、研究開発から商業生産までの一貫したワークフローを可能にするでしょう。また、AIやデータ解析技術との統合により、プロセスのさらなる最適化と品質管理の高度化が進むと予想されます。この技術的進化は、細胞治療が広く普及し、多様な疾患に対す

る標準的な治療選択肢となる未来を切り開く鍵となります。

元記事: <https://www.openpr.com/news/4458050/automated-and-closed-cell-therapy-processing-systems-market>

## #11 サムスンバイオロジクス、米国拠点取得と次世代治療薬製造能力拡張計画

公開日 2026年04月08日 | DCAT Value Chain Insights | 韓国



### 概要

韓国のSamsung

Biologicsは、米国メリーランド州ロックビルにあるGSKの製造施設の買収を完了し、米国で初のバイオ製造拠点を確保しました。この買収により、同社のグローバル製造能力は60,000L増加し、総容量は845,000Lに達しました。さらに、同社は韓国松島に次世代モダリティ（細胞・遺伝子治療、バイオコンジュゲートなど）向け施設を備えるバイオキャンパスIIIを建設するために48億ドルを投資する計画です。また、Eli Lillyと提携し、バイオキャンパスII内にオープンイノベーションセンター「Lilly Gateway Labs」を設立し、CEPIのワクチン製造施設ネットワークにも参加するなど、グローバルな事業拡大とイノベーションへの取り組みを加速しています。

## 詳細

### 背景：グローバルCDMOの戦略的拡張競争

世界のバイオ医薬品市場は、新規モダリティ（次世代治療薬）の登場と需要の増加により、急速に拡大を続けています。これに伴い、CDMO（Contract Development and Manufacturing Organization）企業は、グローバルな製造能力を強化し、多様な技術ニーズに対応するための戦略的投資を加速させています。韓国を代表するバイオ医薬品CDMO大手であるSamsung Biologicsも、この競争の最前線に立ち、大規模な拡張計画を発表しました。

### 主要内容：多角的なグローバル製造能力強化戦略

Samsung Biologicsは、グローバルな製造能力とイノベーションエコシステムを強化するため、複数の戦略的イニシアチブを同時に推進しています。

- **米国初の製造拠点獲得：**  
同社は、米国メリーランド州ロックビルにあるGSKの製造施設を買収しました。これにより、Samsung Biologicsは米国で初の生産拠点を確保し、60,000リットルの原薬生産能力を獲得。これは、米国市場の顧客への迅速な対応と、地政学的なサプライチェーンの安定化に寄与します。この買収により、同社のグローバルな総製造能力は845,000リットルに増加しました。
- **次世代モダリティ向け大規模投資：**  
韓国の松島に約46.31エーカーの土地を確保し、バイオキャンパスIIIを建設する計画です。このキャンパスには、細胞・遺伝子治療（CGT）、抗体薬物複合体（ADC）、バイオコンジュゲート、そして抗体ベースのワクチンなど、次世代の複雑なモダリティに特化した製造施設が建設されます。総投資額は2034年までに48億ドルに上り、将来のバイオ医薬品市場の変化に対応する準備を進めています。
- **オープンイノベーションセンターの設立：** Eli Lilly and Companyとの3,400万ドルのパートナーシップにより、バイオキャンパスII内に「Lilly Gateway Labs」というオープンイノベーションセンターを設立します。2027年7月開設予定のこのセンターは、バイオ医薬品開発における新たな共同研究とイノベーションを促進するハブとなるでしょう。
- **パンデミック対応能力の強化：**  
感染症対策イノベーション連合（CEPI）のワクチン製造施設ネットワークに参画し、2,000万ドルの資金提供を受けました。これにより、将来のパンデミック発生時に迅速なワクチン製造を支援するための準備を強化します。

### 影響と展望：世界のバイオ医薬品サプライチェーンにおけるリーダーシップ

Samsung Biologicsによるこれらの大規模投資と戦略的パートナーシップは、世界のバイオ医薬品サプライチェーンにおいて同社のリーダーシップをさらに確固たるものにするでしょう。米国での拠点確保は、主要市場における顧客サービスと供給の柔軟性を向上させ、次世代モダリティへの大規模投資は、将来の成長機会を捉えるための基盤を築きます。

特に、細胞・遺伝子治療のような高度な技術を要する分野への参入は、CDMOとしての技術ポートフォリオを多様化し、高付加価値サービスへの移行を示しています。これらの取り組みは、革新的な医薬品がより迅速に開発され、製造され、そして最終的に世界中の患者に届けられることに大きく貢献するものです。Samsung Biologicsの戦略は、CDMO業界の進化と、グローバルヘルスケアエコシステムにおけるその重要性を明確に示しています。

g-biologics-adds-us-biomanufacturing-capacity-plans-expansion-of-capacity-for-new-modalities-partners-with-lilly-for-open-innovation-cent/

## Biologics、モジュール型バイオリアクターとスケールアウト戦略でバイオ医薬品製造効率を向上

公開日 2026年04月13日 | GeneOnline News | 台湾

 GENEONLINE | NEWSFLASH

### 概要

CDMOであるAGC

Biologicsは、モジュール型バイオリアクター技術と「スケールアウト」製造戦略を採用し、バイオ医薬品製造の効率性を高めています。同社は大規模な固定容量システムに依存するのではなく、世界各地の施設に複数の小型バイオリアクターを展開することで、生産量の柔軟な調整と高品質の維持を両立させています。シングルユース技術の採用は、バッチ間の広範な洗浄とバリデーションプロセスを不要にし、時間とコストを節約します。この戦略は、AGC

Biologicsが変動する需要に対応し、特に初期段階のクライアント向けに新薬開発のタイムラインを加速するのに役立ちます。

### 詳細

#### 背景：バイオ医薬品開発の多様化と製造の柔軟性への要求

バイオ医薬品の開発は、モノクローナル抗体から細胞・遺伝子治療、再生医療製品へと多様化しており、それぞれの製品は異なる生産量と製造要件を持っています。従来のバイオ医薬品製造では、単一の大規模バイオリアクターを「スケールアップ」させる戦略が主流でしたが、これは生産量の変動への対応が難しく、特に開発初期段階の少量生産には過剰な設備投資となる問題がありました。CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) は、多種多様なクライアントのニーズに柔軟かつ効率的に応えるため、新たな製造戦略が求められています。

## 主要内容：モジュール型バイオリアクターとスケールアウト戦略

AGC

Biologicsは、この課題に対し、モジュール型バイオリアクター技術と「スケールアウト」製造戦略を組み合わせることで、画期的なソリューションを提供しています。このアプローチの主な特徴は以下の通りです。

- **モジュール型バイオリアクター：**  
大規模な単一バイオリアクターに代わり、より小さく、独立した機能を持つバイオリアクターユニットを複数配置します。これにより、必要な生産量に応じてリアクターの数を調整することが可能になります。
- **スケールアウト戦略：**  
従来の「スケールアップ」（より大きな単一設備へ移行）とは異なり、複数の同規模または小型の製造ラインを並行して稼働させることで生産能力を拡大します。これにより、以下のメリットが生まれます。
  - **生産量の柔軟性：**  
クライアントの需要に応じて、迅速に生産能力を増減できます。初期段階の少量生産から、商業化後の大規模生産まで、段階的な対応が可能です。
  - **高品質の一貫性：**  
小規模なラインを複数運用することで、プロセス制御が容易になり、バッチ間の品質ばらつきを最小限に抑えやすくなります。
  - **リスク分散：**  
単一の大規模設備に依存しないため、故障やトラブルが発生した場合のリスクを分散できます。
- **シングルユース技術の採用：**  
多くのモジュール型バイオリアクターは、使い捨て（シングルユース）コンポーネントを使用しています。これにより、バッチ間の洗浄、滅菌、そして広範なバリデーションプロセスが不要となり、以下の大きな利点が得られます。
  - **時間とコストの節約：** 製造サイクルタイムを短縮し、水、エネルギー、洗浄剤などの消費を削減します。
  - **クロスコンタミネーションのリスク低減：**  
設備を再利用しないため、異なる製品間の汚染リスクが実質的に排除されます。
  - **GMP準拠の簡素化：**  
閉鎖系シングルユースシステムは、無菌環境の維持を容易にし、GMP規制への対応を簡素化します。

## 影響と展望：新薬開発の加速とCDMOの競争力強化

AGC

Biologicsのこの戦略は、バイオ医薬品開発の加速と、CDMO市場における同社の競争力強化に大きく貢献します。特に、リソースが限られているスタートアップや中小のバイオテクノロジー企業にとって、初期段階の少量生産からスムーズに商業生産へと移行できる柔軟な製造パートナーは不可欠です。

このアプローチは、革新的なバイオ医薬品の市場投入までの時間を短縮し、最終的にはより多くの患者に救命治療を届けることに貢献します。また、モジュール型・シングルユース技術の普及は、バイオ医薬品製造業界全体の標準化と効率化をさらに推進し、将来の医薬品開発エコシステムを形作る上で重要な役割を果たすでしょう。

[geneonline.com/agc-biologics-adopts-modular-bioreactors-and-scale-out-strategy-to-enhance-biopharmaceutical-manufacturing-efficiency/](https://www.geneonline.com/agc-biologics-adopts-modular-bioreactors-and-scale-out-strategy-to-enhance-biopharmaceutical-manufacturing-efficiency/)



## LOTTE BIOLOGICS

### 概要

韓国のロッテバイオロジクスは2026年4月6日、日本に拠点を置くグローバル製薬企業から、抗がん新薬の受託開発・製造（CDMO）サービスを受注したと発表しました。この契約は、バイオ医薬品開発と生産における戦略的協力体制の構築を積極的に追求するロッテバイオロジクスの意向を示すものです。契約の具体的な詳細や提携企業は守秘義務により非公開ですが、ロッテバイオロジクスはこの契約が、日本を含むグローバル市場での競争力強化に向けた同社の取り組みを加速させると表明しています。これは、ロッテバイオロジクスが競争の激しいバイオ医薬品CDMO分野で存在感を高めていることを示唆します。

### 詳細

#### ロッテバイオロジクス、日本企業との抗がん剤CDMO提携を強化

2026年4月6日、韓国のロッテバイオロジクスは、日本に拠点を置く大手製薬企業から、革新的な抗がん剤の受託開発および製造（CDMO）サービスを受注したと発表しました。この度の契約締結は、両社間の信頼に基づく戦略的な提携の基盤を築くものであり、ロッテバイオロジクスがグローバルバイオ医薬品市場、特に競争の激しい日本市場でのプレゼンスを確立する上で重要な一歩となります。

#### 主要内容と技術的背景

今回の契約の具体的な内容や提携先の企業名は、守秘義務契約に基づき公開されていませんが、抗がん剤分野におけるバイオ医薬品の製造受託は、高度な技術力と厳格な品質管理体制が求められます。特に、新規抗がん剤の場合、細胞培養プロセスの最適化、精製技術、そして最終的な製剤化に至るまで、各段階で専門的なノウハウが不可欠です。ロッテバイオロジクスは、このような複雑なバイオプロセスに対応できる最先端の設備と技術を有しており、日本企業が求める高い品質基準を満たしていると推測されます。

近年、個別化医療の進展に伴い、抗体薬物複合体（ADC）や細胞治療といった新しいモダリティの抗がん剤開発が活発化しています。これらの薬剤は、従来の化学療法と比較して副作用が少なく、特定の癌細胞に対する高い選択性を持つため、患者へのQOL向上に大きく貢献します。しかし、その製造は非常に複雑であり、特定の細胞株を用いた培養から、薬剤の結合、品質管理まで、多岐にわたる専門知識と設備が必要となります。ロッテバイオロジクスがこの分野で受注を獲得したことは、同社が次世代抗がん剤の製造においても高い能力を持つことを示唆しています。

## 業界への影響と展望

この提携は、単一の契約以上の意味を持ちます。日本市場は、世界有数の医薬品市場であり、高品質なバイオ医薬品に対する需要が高いです。ロッテバイオロジクスがこの市場で主要なプレイヤーと協力関係を築くことは、同社の国際的な信頼性とブランド価値を大きく高めます。また、日本企業にとっては、自社で大規模な製造設備を投資・維持することなく、専門的なCDMOを活用することで、研究開発に集中し、市場投入までの時間を短縮できるというメリットがあります。このような国際的なCDMOパートナーシップは、バイオ医薬品開発のグローバル化とサプライチェーンの効率化を促進し、最終的にはより多くの患者に革新的な治療法を迅速に提供することに繋がるでしょう。

今後、ロッテバイオロジクスは、今回の契約を足がかりに、アジア太平洋地域さらには世界のバイオ医薬品CDMO市場における地位をさらに強化していくことが予想されます。特に、日本企業との継続的な連携は、技術交流を深め、両国のバイオ医薬品産業の発展に寄与する可能性を秘めています。

元記事: <https://biz.chosun.com/jp/jp-science/2026/04/06/B22RGKUHSGVGPBR5PNMDIXPJ2Y/>

## #14 愛媛大学とマイオリッジ、T細胞培養向け無血清培地「EMTM」を共同開発

公開日 2026年04月09日 | 愛媛大学医学部 | 日本

### 概要

愛媛大学医学部と株式会社マイオリッジは、2024年3月に開始した共同研究プロジェクトの成果として、T細胞の増殖培養に必要な不可欠な成分を特定し、新しい無血清T細胞増殖培地「EMTM」（Ehime-Myoridge T cell Medium）の開発に成功したことを発表しました。この新しいEMTM培地は、特定された必須成分のみで構成され、T細胞の増殖に適した、より明確で安全性の高い培養オプションを提供します。EMTMの開発は、再生医療や細胞治療におけるT細胞培養技術の重要な進歩を示すものです。

### 詳細

#### 愛媛大学とマイオリッジ社、T細胞培養向け無血清培地「EMTM」を共同開発

2026年4月9日、愛媛大学医学部と株式会社マイオリッジは、共同研究の成果として、T細胞の増殖培養に特化した革新的な無血清培地「EMTM（Ehime-Myoridge T cell Medium）」の開発成功を発表しました。このプロジェクトは2024年3月に開始され、T細胞培養における長年の課題解決を目指していました。

#### 研究の背景と主要な成果

T細胞は、がん免疫療法（CAR-T療法など）や再生医療において不可欠な細胞であり、その増殖培養は細胞治療薬製造の根幹をなします。従来のT細胞培養では、牛胎児血清（FBS）などの動物由来成分を含む培地が広く用いられてきましたが、FBSにはロット間差、異種タンパク質による免疫原性リスク、病原体汚染の可能性といった課題が常に指摘されていました。これらの課題は、治療薬の安全性、品質の一貫性、そして製造コストに大きな影響を与えます。

愛媛大学とマイオリッジ社の共同研究チームは、T細胞の最適な増殖に必要な不可欠な栄養素や成長因子などの成分を網羅的に解析し、それらを特定することに成功しました。この知見に基づき、特定の必須成分のみで構成される「EMTM」を開発。EMTMは、化学的に完全に定義された無血清培地であり、動物由来成分を一切含まないため、前述の課題を根本的に解決します。これにより、T細胞培養の安全性プロファイルが向上し、品質の一貫性が保証されやすくなります。

#### 技術的意義と将来の展望

EMTMの開発は、T細胞治療薬の製造プロセスに革命をもたらす可能性を秘めています。無血清・化学的定義培地の利用は、規制当局からの承認取得を容易にし、製造コストの削減にも寄与します。また、ロット間のばらつきが少ないため、細胞治療製品の再現性と信頼性が向上し、臨床応用の加速が期待されます。

この技術的進歩は、特にがん免疫療法において重要です。T細胞の効率的かつ安全な増殖は、CAR-T細胞などの生産量を増やし、より多くの患者に治療を届けることを可能にします。さらに、EMTMは、iPS細胞から分化誘導されたT細胞の培養など、再生医療の他の領域への応用可能性も秘めています。愛媛大学とマイオリッジ社は、今後もこのEMTMの実用化を推進し、細胞培養技術のさらなる発展と、それを通じた医療の進歩に貢献していく方針です。

元記事: <https://www.m.ehime-u.ac.jp/school/immunology/20260409-2/>

# #15 WuXi Biologics、2025年に収益成長加速と運用効率改善を報告

公開日 2026年04月13日 | 富途牛牛 | 中国



## 概要

WuXi

Biologicsは、2025年に収益成長の加速と継続的な運用効率の改善を報告しました。同社の収益は前年比16.7%増の217.9億人民元に達し、過去最高の209件の新規プロジェクトを獲得しました。これらのプロジェクトの約半分は米国発、約3分の2が二重特異性/多重特異性抗体およびXDCプロジェクトでした。WuXi Biologicsの総プロジェクトパイプラインは945件に達し、そのうち74件が第III相臨床プロジェクト、25件が商業製造プロジェクトです。シンガポール、日本、韓国、オーストラリア、ブラジルを含む他の地域からの収益は前年比69.1%と大幅に増加し、特に日本と韓国市場での堅調な成長を反映しています。

## 詳細

### 背景：グローバルバイオ医薬品市場の成長とCDMOの役割

世界のバイオ医薬品市場は、革新的な治療薬の開発とその商業化の加速により、目覚ましい成長を続けています。この中で、受託開発・製造組織（CDMO）は、製薬企業が研究開発に集中できるよう、製造プロセス開発から商業生産までを一貫してサポートする重要な役割を担っています。中国を拠点とするWuXi Biologicsは、世界有数のCDMOとして、その成長戦略と運用効率の改善を通じて、業界での地位を強化しています。

## 主要内容：2025年の業績と戦略的ハイライト

WuXi Biologicsは、2025年の年間業績において、以下の主要な成果を報告しました。

- **収益の加速的成長：**  
同社の年間収益は217.9億人民元に達し、前年比16.7%の増加を記録しました。これは、同社のサービスに対する市場の強い需要と、効率的な事業運営を反映したものです。
- **過去最高の新規プロジェクト数：**  
2025年には、過去最高となる209件の新規プロジェクトを獲得しました。これらの新規プロジェクトの約半分は米国からのものであり、同社がグローバル市場、特に主要な米国市場において強い競争力を持っていることを示しています。
- **次世代モダリティへの強み：**  
新規プロジェクトの約3分の2が、二重特異性/多重特異性抗体や抗体薬物複合体（XDC）といった、より複雑で高度な次世代モダリティに集中していました。これは、WuXi Biologicsがこれらの先端技術に対応できる深い専門知識と製造能力を有していることを示唆しています。
- **堅固なプロジェクトパイプライン：**  
同社の総プロジェクトパイプラインは945件に達し、そのうち74件が第III相臨床プロジェクト、25件が商業製造プロジェクトです。これは、将来にわたる持続的な収益成長の強固な基盤を形成しており、同社が開発の初期段階から商業化までを一貫してサポートする能力を持っていることを示します。
- **アジア市場での顕著な成長：**  
シンガポール、日本、韓国、オーストラリア、ブラジルを含む中国以外の地域からの収益は、前年比69.1%という大幅な増加を記録しました。特に、日本と韓国市場における堅調な成長は、アジア太平洋地域での同社の事業拡大戦略が成功していることを示唆しています。

## 影響と展望：グローバルバイオ医薬品エコシステムへの貢献

WuXi

Biologicsの2025年の好業績は、同社がグローバルなバイオ医薬品サプライチェーンにおいて、不可欠なパートナーとしての地位を確立していることを明確に示しています。次世代モダリティへの対応力と、アジア市場での強力な成長は、同社が将来のバイオ医薬品開発のトレンドを捉え、持続的に価値を提供できる能力を持っていることを裏付けています。

この成長は、単に企業の利益拡大だけでなく、バイオ医薬品の市場投入を加速させ、最終的には世界中の患者に革新的な治療法をより迅速に届けることに貢献します。WuXi BiologicsのようなCDMOの発展は、グローバルヘルスケアエコシステムの健全な成長にとって極めて重要であり、今後もその動向が注目されます。

元記事: <https://news.futunn.com/post/71405292/wuxi-bio-2269-hk-accelerated-revenue-growth-in-2025-continuous>

## #16 サーモフィッシャー、細胞・バイオ医薬品製造向け新プラットフォーム群を発表

公開日 2026年04月07日 | Simply Wall St News | 日本



### 概要

グローバル科学機器大手のサーモフィッシャーサイエンティフィックは、細胞療法およびバイオ医薬品製造の能力を大幅に拡張する新しいプラットフォーム群を発表しました。2026年3月下旬から4月上旬にかけて、同社はGibco Cell TherapyおよびCHOvantange Biologicsプラットフォーム、最新のGlacios 3 Cryo-TEMを導入し、さらにSHL Medicalと米国での薬剤・デバイス複合製造に関するパートナーシップを締結しました。これらの戦略的イニシアチブは、高価値バイオ医薬品製造と高度研究ワークフローにおける主要サプライヤーとしての同社の役割を強化します。特に、新しいCTS Compleo Cell Therapy Systemは、繊細な細胞療法製造プロセスを自動化し、既存のGibco CTSエコシステムと統合されます。

### 詳細

#### サーモフィッシャー、細胞・バイオ医薬品製造向け新プラットフォーム群を発表

2026年4月7日、グローバル科学機器大手サーモフィッシャーサイエンティフィックは、細胞療法およびバイオ医薬品製造分野における同社の提供能力を大幅に拡張する複数の新プラットフォームおよび戦略的パートナーシップを発表しました。これらの取り組みは、医薬品開発から製造までの一貫したサポートを強化し、業界における同社のリーダーシップを盤石にするものです。

#### 主要な新技術と提携

発表された主要なプラットフォームには、以下のものが含まれます。

- **Gibco Cell Therapy Platform:**  
細胞療法に特化したこのプラットフォームは、細胞の分離、増殖、そして最終的な製剤化に至るまでの複雑なプロセスを効率化します。特に、細胞生存率と機能性を最大限に保ちながら、高い再現性で細胞を培養するためのソリューションが提供されます。これは、CAR-T療法などの高度な細胞治療製品の品質とスケーラビリティを確保する上で不可欠です。
- **CHOvantange Biologics Platform:**  
バイオ医薬品製造において最も広く用いられる哺乳類細胞株であるCHO細胞（チャイニーズハムスター卵巣細胞）を用いた生産系を最適化するプラットフォームです。これにより、モノクローナル抗体などのバイオ医薬品の高効率生産を可能にし、製造コストの削減と生産期間の短縮に貢献します。培地の最適化やプロセス開

発の加速を通じて、生産性を向上させます。

- **Glacios 3 Cryo-TEM:**

これは、クライオ電子顕微鏡技術の最新モデルであり、タンパク質や細胞内の構造を高解像度で解析することで、バイオ医薬品の品質評価、分子構造研究、そしてウイルスベクターなどの特性評価に貢献します。複雑なバイオ分子の構造解析は、開発プロセスにおける重要な意思決定を支援します。

- **SHL Medicalとの提携:** 米国における薬剤とデバイスの複合製品（例：自己注射器）の製造に関してSHL Medicalと提携しました。これは、最終製品のデリバリーまでを視野に入れた包括的なソリューション提供を目指すもので、バイオ医薬品の開発から患者への投与までのバリューチェーン全体をカバーする戦略の一環です。

これらの新発表の中でも、特に注目されるのが「**CTS Compleo Cell Therapy System**」です。このシステムは、細胞療法製造における繊細な手作業を自動化し、人為的エラーのリスクを低減すると同時に、生産のスケラビリティを向上させます。既存のGibco CTSエコシステム（培地、試薬、機器、サービスなど）とのシームレスな統合により、研究室レベルから商業生産まで、一貫したワークフローを提供します。

## 業界への影響と展望

サーモフィッシャーサイエンティフィックによるこれらの投資は、細胞・遺伝子治療市場が急速に拡大し、より高度で統合された製造ソリューションが求められている現状を反映しています。自動化された閉鎖系システムは、GMP（Good Manufacturing Practice）規制への準拠を容易にし、製品の安全性と品質の一貫性を確保する上で不可欠です。また、エンド・ツー・エンドのソリューションを提供することで、顧客であるバイオ医薬品企業は、サプライヤーの多様な製品を組み合わせる手間を省き、開発期間の短縮とコスト効率の向上を実現できます。

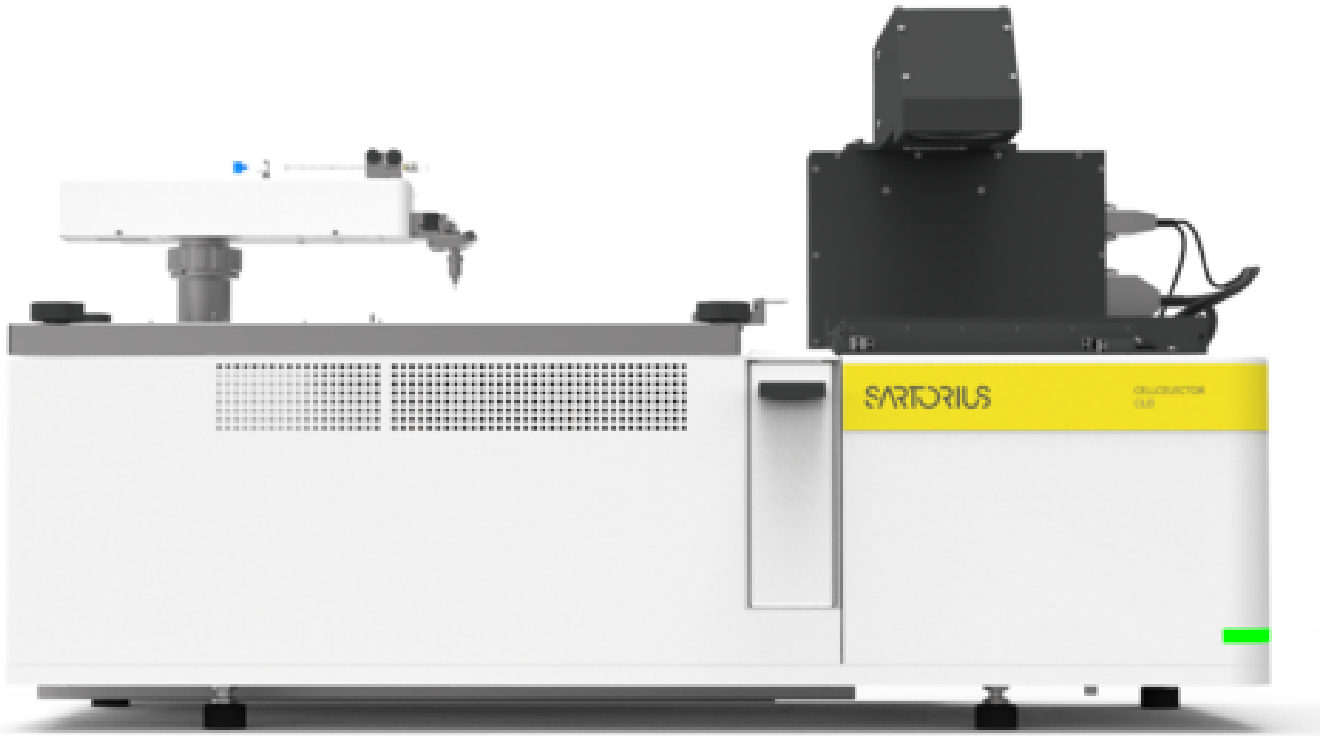
同社のこれらの戦略は、バイオ生産およびCDMO市場において、単なる製品供給者から、顧客のバリューチェーン全体をサポートする戦略的パートナーへとその役割を深化させるものです。これにより、革新的なバイオ医薬品の市場投入が加速され、最終的にはより多くの患者に救命治療が届けられることに貢献すると期待されます。

元記事: <https://simplywall.st/ja/stocks/us/pharmaceuticals-biotech/nyse-tmo/thermo-fisher-scientific/news/48d46d5f21e267a3>

## #17 Sartorius、CellCelector

### CLDを発表：細胞株開発を加速する自動化プラットフォーム

公開日 2026年04月12日 | SelectScience | ドイツ



#### 概要

Sartoriusは、モノクローナル細胞株開発プロセスを簡素化・加速するための高度自動化プラットフォーム「CellCelector CLD」を発表しました。このシステムは、高速イメージング、インテリジェント解析、そして細胞に優しい分離技術を統合し、大規模な候補プールから高精度で有望なクローンを効率的に特定します。CellCelector CLDは、早期段階のワークフローを大幅に効率化し、高生産性候補を迅速に特定することで、開発時間とリソースの削減に貢献します。また、内蔵されたモノクローナリティ検証機能と自動文書化により、プロセス全体で完全なトレーサビリティを確保し、規制対応をサポートします。

#### 詳細

##### 背景：バイオ医薬品開発における細胞株の重要性

バイオ医薬品、特にモノクローナル抗体や組換えタンパク質の生産において、安定かつ高生産性の細胞株を確立することは、製品の品質と製造効率を決定する上で極めて重要です。しかし、この細胞株開発プロセスは、非常に時間がかかり、多くのリソースを消費するボトルネックの一つとされてきました。特に、単一細胞由来のクローン（モノクローナル性）を厳密に保証することは、規制当局の要件であり、その検証には高度な技術と労力が必要です。

##### 主要内容：CellCelector CLDの革新的な自動化技術

Sartoriusが発表した「CellCelector CLD」は、この細胞株開発プロセスを根本的に変革する可能性を秘めた自動化プラットフォームです。従来の細

胞株選択は、手作業による限界希釈法や半自動化システムに依存しており、人為的なばらつきや効率の低さが課題でした。CellCelector CLDは、以下の技術的特徴により、これらの課題を克服します。

- **高速イメージングとインテリジェント解析:**  
大量の細胞を迅速にスキャンし、AIベースの画像解析アルゴリズムを用いて、形態、増殖速度、生存率、および特定の生産性マーカー（例：蛍光プローブを用いたタンパク質発現量）に基づいて最適な細胞を効率的に選別します。これにより、有望なクローン候補を短時間で絞り込むことが可能になります。
- **穏やかな細胞分離（ピッキング）:**  
高精度なロボットアームとマイクロ流体技術を組み合わせることで、細胞に過度なストレスを与えることなく、正確に目的の単一細胞をピッキングし、培養プレートへ移送します。細胞の損傷を最小限に抑えることで、その後の増殖と安定性を保証します。
- **モノクローナリティ検証と自動文書化:**  
各細胞が単一細胞由来であることをシステムが自動で検証し、その画像証拠を記録します。さらに、培養履歴、選択基準、各細胞のデータなどの詳細な情報を自動で文書化します。これは、GMP（Good Manufacturing Practice）規制への準拠と、監査対応における完全なトレーサビリティを確保するために極めて重要です。
- **ワークフローの効率化:**  
早期段階での細胞選別から、クローン増殖、そして特性評価までの一連のワークフローを統合し、手動作業を大幅に削減します。これにより、開発リードタイムの短縮と、研究者の負担軽減を実現します。

## 影響と展望：バイオ医薬品開発の加速と品質向上

### CellCelector

CLDのような自動化された細胞株開発プラットフォームの導入は、バイオ医薬品開発の全体的なプロセスに多大な影響を与えます。開発リードタイムの短縮は、革新的な医薬品の市場投入を加速させ、患者へのアクセス改善に貢献します。また、人為的エラーの最小化とプロセスの標準化は、製品の品質一貫性を高め、製造コストの最適化にも繋がります。

### Sartoriusは、CellCelector

CLDを、同社が提供する包括的な細胞株開発エコシステム（培地、試薬、分析機器など）の一部として位置づけています。これにより、バイオ医薬品メーカーは、開発初期段階から商業生産に至るまで、Sartoriusの統合ソリューションを活用し、より迅速かつ効率的に高品質な細胞株を開発できるようになります。この技術革新は、次世代のバイオ医薬品開発の基盤を強化し、医療の進歩に貢献するでしょう。

元記事: <https://laboratorytalk.com/article/2099042/accelerating-cell-line-development-sartorius-launches-the-cellcelector-cld>

## #18 オーストラリアの培養肉スタートアップ、ペットフード市場から参入へ

公開日 2026年04月08日 | 食力foodNEXT | 台湾



### 概要

オーストラリアの培養肉スタートアップMagic

Valleyは、人間向けではなくペットフード市場から参入する戦略に転換しました。同社は「Rogue Pet」ブランドの犬用おやつを皮切りに、低障壁の市場でブランド経験と消費者信頼を構築することを目指します。人間向け培養肉の規制審査が一部市場で進行中であることを踏まえ、このアプローチを採用しました。最初の製品である「Training Bites」は、オーツ麦粉、リンゴ、サツマイモ、醸造酵母、そして無血清細胞培養技術で生産された培養豚肉を含み、「本物の豚肉」の風味を強調することで、消費者の新しいタンパク質製品への抵抗感を軽減することを目指します。

### 詳細

## 背景：培養肉の商業化における市場参入の課題

培養肉 (Cultivated

Meat) は、動物を飼育することなく肉を生産できる革新的な技術として注目されていますが、その商業化には多くの課題が存在します。特に、大規模生産におけるコスト削減、消費者の受容性の獲得、そして各国の厳格な規制当局からの承認取得は、業界全体が直面する大きなハードルです。このような状況の中、オーストラリアのスタートアップ企業 Magic Valley は、市場参入戦略において賢明な転換を図りました。

## 主要内容：ペットフード市場への戦略的参入

Magic

Valley は、当初目指していた人間向け培養豚肉市場への直接参入ではなく、まずペットフード市場、特に犬用おやつから事業を開始すると発表しました。同社のブランド「Rogue Pet」の下で、最初の製品となる犬用トレーニングおやつ「Training Bites」を投入します。この戦略転換の主な理由と特徴は以下の通りです。

- **市場参入障壁の低減：**  
人間向け培養肉は、食品としての安全性、倫理、味覚などに関して消費者の懸念が大きく、規制当局の審査も長期化する傾向があります。これに対し、ペットフード市場は、新しいタンパク質源に対する消費者の受容度が高い傾向にあり、規制経路も比較的簡素です。
- **ブランド経験と信頼の構築：** ペットフード市場で成功を収めることで、Magic Valley は自社の培養肉技術と製品に対するブランド経験と消費者からの信頼を段階的に構築できます。これは、将来的な人間向け市場への展開に向けた貴重な足がかりとなります。
- **製品の構成：** 「Training Bites」は、オーツ麦粉、リンゴ、サツマイモ、醸造酵母といった一般的なペットフードの原材料に加え、Magic Valley が無血清細胞培養技術を用いて生産した培養豚肉を配合しています。この製品は、小型で携帯性に優れており、トレーニング時などに最適です。
- **「本物の豚肉」の強調：**  
同社は、培養豚肉の導入にあたり、「本物の豚肉」の風味を強調することで、消費者が新しい、あるいは「人工的」と感じる可能性のあるタンパク質製品に対して抱く抵抗感を軽減することを目指しています。

## 技術的側面：無血清細胞培養技術の重要性

Magic

Valley が採用する**無血清細胞培養技術**は、培養肉産業にとって非常に重要な進展です。従来の細胞培養では、動物由来の血清（例：牛胎児血清 FBS）が栄養源として必須とされてきましたが、これには以下の課題がありました。

- **倫理的問題：** 動物から採取されるため、動物福祉の観点から批判の対象となることがあります。
- **コスト：** FBS は高価であり、大規模生産におけるコストを押し上げる主要な要因となります。
- **品質のばらつき：**  
ロット間で成分が一定ではないため、細胞増殖の再現性に影響を与える可能性があります。
- **病原体汚染リスク：**  
動物由来であるため、未知の病原体による汚染のリスクを完全に排除することは困難です。

無血清培養技術はこれらの問題を解決し、生産の持続可能性、スケーラビリティ、そして安全性を向上させます。この技術の進展は、培養肉の商業化を加速させる上で不可欠な要素です。

## 影響と展望：培養肉産業の新たな道筋

Magic

Valley のこの戦略は、培養肉産業全体に新たな視点を提供します。人間向け市場への直接参入に苦戦している他の培養肉企業にとって、ペットフード市場は、技術の検証、生産コストの最適化、そして消費者との接点構築のための有望な経路となり得ます。最終的には、ペットフード分野での成功が、培養肉に対する一般消費者の理解と受容を高め、人間向け食肉市場へのスムーズな移行を促進する可能性があります。Magic Valley のこの一歩は、培養肉が食卓に並ぶ日を早めるための、賢明な戦略的アプローチと言えるでしょう。

元記事：<https://www.foodnext.net/news/newsnation/paper/6351156399>



## 概要

ソウルで開催された第4回CGTイノベーション&アクセス会議アジアでは、細胞・遺伝子治療（CGT）分野が、科学的実現可能性から、製造、アクセス、実世界でのデリバリーという運用課題へと焦点を移していることが強調されました。サミットでは、治療法が患者に届くかどうかは製造能力が中心的な決定要因であるとの認識が示され、ばらつきを減らすための閉鎖系・自動化生産システムなどの構造的対応に焦点が当てられました。プラットフォームベースの製造アプローチがパイプライン全体でプロセスを標準化するために採用されており、2030年までにCGT製造能力の80%以上をCDMOとの戦略的パートナーシップが占めると予測されています。アジア太平洋地域のCGT市場が急速に成長している韓国は、科学的革新とシステム実行を連携させる上で重要な地域として浮上しています。

## 詳細

### 韓国CGTサミット、製造・アクセス・実運用に焦点：細胞・遺伝子治療の成熟化

2026年4月10日、ソウルで開催された「第4回CGTイノベーション&アクセス会議アジア」では、細胞・遺伝子治療（CGT）分野がその発展段階において、科学的発見や治療原理の証明から、いかにしてこれらの画期的な治療法を患者に届けるか、という実運用上の課題へと焦点を移していることが強調されました。これは、CGTが実験室から臨床、そして商業化へと移行する中で直面する必然的な変化を示唆しています。

### 主要な議論と課題

サミットでは、CGTの「成熟度」が、科学的進歩を安定的かつ拡張可能なシステムに変換する能力によって定義

されるという認識が共有されました。特に以下の点が主要な議論の焦点となりました。

- **製造のボトルネック:**  
複雑で個別化されたCGT製品の製造は、依然として高コストであり、スケーラビリティ、再現性、品質管理に課題を抱えています。治療法が実際に患者に届くかどうかは、製造能力と効率性が中心的決定要因であることが繰り返し指摘されました。例えば、自家細胞治療では患者一人ひとりの細胞を基に製造するため、個別最適化された製造プロセスと厳格な品質管理が求められます。
- **閉鎖系・自動化生産システム:** 製品のばらつきを減らし、汚染リスクを最小限に抑え、GMP (Good Manufacturing Practice) 基準への準拠を容易にするために、閉鎖系かつ自動化された生産システムの導入が不可欠とされました。これにより、人為的なエラーを減らし、プロセスの一貫性を確保できるだけでなく、製造従事者の負担も軽減されます。
- **プラットフォームベースの製造アプローチ:**  
複数のCGT製品開発パイプライン間で製造プロセスを標準化するために、プラットフォームベースの製造アプローチが採用されています。これは、共通の基盤技術とワークフローを活用することで、開発期間の短縮とコスト効率の向上を実現するものです。
- **CDMOとの連携強化:** 専門的な技術と設備を持つCDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) との戦略的パートナーシップが加速しており、2030年までにCGT製造能力の80%以上がCDMOによって担われるという予測が示されました。これは、専門性の高い外部委託が業界標準になりつつあることを意味します。CDMOは、多様な顧客のニーズに対応するための柔軟な製造ソリューションを提供できます。

## 韓国とアジア太平洋地域の展望

韓国は、急速に成長するアジア太平洋地域のCGT市場において、科学的革新とシステム実行を連携させる上での主要なハブとして浮上しています。政府の支援、サムスンバイオロジクスのような大手企業の積極的な投資、そして優秀な人材が、この地域のCGTエコシステムを強化しています。このサミットは、韓国がCGTのグローバルサプライチェーンにおいて、製造、物流、そして最終的な患者へのデリバリーという実運用面で主導的な役割を果たす可能性を示唆しています。

CGTの未来は、単なる画期的な治療法の発見だけでなく、それらを大規模かつ経済的に実行可能な方法で製造し、世界中の患者にアクセス可能にする能力にかかっています。今回のソウルサミットの議論は、この産業が直面する現実的な課題と、それを克服するための具体的な戦略を示しており、CGTの真の成熟に向けた重要な道筋を示しています。

[//www.geneonline.com/cgt-summit-seoul-south-koreas-cell-and-gene-therapy-play-turns-to-manufacturing-access-and-real-world-delivery/](http://www.geneonline.com/cgt-summit-seoul-south-koreas-cell-and-gene-therapy-play-turns-to-manufacturing-access-and-real-world-delivery/)