

# 細胞培養技術

## Weekly Intelligence Report

2026-05-16 | 24件 | 6カ国

troy-technical.jp

今週のキーワード

## 細胞治療工業化

規制緩和とAI・自動化が製造効率を革新し、市場拡大を牽引

24  
件  
記事数

6  
カ国  
対象国

74  
%  
FDA却下要因

0.22  
ポンド/L  
培地コスト

### 今週の全24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：ブレイクスルー度合い 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	サーモフィッシャー、 バイオリアクター強化	新製品	●●○○○ ○	●●●●● ○	●●●○○ ○	●●●●● ○	●●●○○ ○	サーモフィッシャーが細胞治療向けシングルユースバイオリアクターとバイオプロセスセンターを新設し、製造スケールアップを支援。
#02	FDA、CGTのCMC柔軟 化ガイダンス	規制動向	●●●○○ ○	●●●●● ●	●●●●● ●	●●●●● ●	●●●●● ○	FDAが細胞・遺伝子治療薬のCMC規制を柔軟化する最終ガイダンスを発表。リスクベースアプローチで開発加速を支援。
#03	CGT製造の工業化カン ファレンス	業界トレ ンド	●●●○○ ○	●●●○○ ○	●●●●● ○	●●●○○ ○	●●●○○ ○	Advanced Therapies USAカンファレンスで、CGT製造の工業化、自動化、AI活用による品質管理の重要性が強調された。
#04	Meatly、培養肉生産施 設建設	企業戦略	●●●○○ ○	●●●●● ○	●●●○○ ○	●●●○○ ○	●●●○○ ○	培養肉スタートアップMeatlyが資金調達し、欧州最大級の生産施設を建設。ペットフード向け培養鶏肉の商業化を加速。
#05	CGT開発におけるPCR 戦略	技術解説	●●●○○ ○	●●●●● ●	●●●○○ ○	●●●○○ ○	●●●○○ ○	細胞・遺伝子治療開発におけるPCR技術の重要性を解説。qPCR、dPCR、dcPCRが品質管理と安全性評価に不可欠。
#06	CDMO業界サプライヤ ー提携	企業戦略	●●●○○ ○	●●●●● ○	●●●○○ ○	●●●○○ ○	●●●○○ ○	CDMO業界で提携が活発化。Andelyn BiosciencesがLVV製造プラットフォームを発表、Made ScientificとRoosterBioがMSC/EV製造で提携。
#07	アルデブロンとミナリス、 プラスミド契約更新	企業戦略	●●●○○ ○	●●●●● ●	●●●○○ ○	●●●○○ ○	●●●○○ ○	アルデブロンとミナリスがレンチウイルスプラスミド供給契約を更新。CGT開発のサプライチェーンを簡素化し加速。
#08	Bioscibex、新型バイ オリアクター出荷	新製品	●●●○○ ○	●●●●● ○	●●●○○ ○	●●●○○ ○	●●●○○ ○	スイスのBioscibexが新型シングルユースバイオリアクターSW1NGOを出荷開始。シードトレイン操作を合理化し、効率化と環境負荷低減に貢献。
#09	ロシュとNVIDIA、AI 工場設立	技術提携	●●●●● ○	●●●○○ ○	●●●●● ●	●●●●● ○	●●●●● ○	ロシュとNVIDIAがAI工場を設立し、GLP-1医薬品製造にデジタルツインを導入。生産性向上とリードタイム短縮を目指す。
#10	Cytiva、ELEVECTA細 胞株がAMT指定	新技術	●●●●● ○	●●●●● ○	●●●●● ○	●●●●● ○	●●●○○ ○	CytivaのAAV製造用ELEVECTA細胞株がFDAのAMT指定を取得。宿主細胞DNAを大幅削減し、次世代AAV製造を推進。
#11	韓国主要CDMOの動向	企業戦略	●○○○○ ○	●●●●● ●	●●●●● ○	●●●○○ ○	●●●●● ○	韓国の主要CDMOであるサムスンバイオロジクスとセルチュリオンが成長を継続。生産能力拡大と国際展開でグローバル市場での存在感を高める。
#12	セルファイバ、MSC製 造確立	技術提携	●●●●● ○	●●●○○ ○	●●●●● ○	●●●●● ○	●●●●● ●	日本のセルファイバと台湾Locus CellがCellFiber®技術でヒト臍帯由来間葉系幹細胞の商業規模製造プロセスを確立。細胞医薬品の普及に貢献。

#	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
#13	バイオセキュア法、韓国CDMO拡大	規制動向	●○○○ ○	●●●● ●	●●●● ●	●●●○ ○	●●●● ○	米国のバイオセキュア法が中国依存からの脱却を促し、韓国のAPI・オリゴヌクレオチドCDMOの拡大を加速。
#14	韓国、再生医療の事前承認	規制動向	●●●○ ○	●●●● ●	●●●● ○	●●●● ○	●●●● ○	韓国政府が先進再生医療の「事前承認治療計画」を初承認。重篤患者への早期アクセスを可能にし、再生医療産業の成長を促進。
#15	ヘリオス、CDMO事業強化	企業戦略	●●○○ ○	●●●○ ○	●●●○ ○	●●●○ ○	●●●● ●	ヘリオスがARDS治療薬の承認準備を進めつつ、経産省補助金を活用し再生医療CDMO事業を強化。2028年神戸に製造施設を建設予定。
#16	味の素、培地用サプリ開発	新技術	●●●● ○	●●●○ ○	●●●● ○	●●●● ○	●●●● ●	味の素が遺伝子治療薬のウイルスベクター生産性を向上させる培地用サプリメントを開発。自社CDMO活用と他社販売を検討。
#17	テルモBCTとSteminent、MSC製造自動化	技術提携	●●●○ ○	●●●○ ○	●●●○ ○	●●●○ ○	●●●● ○	テルモBCTと台湾Steminentが間葉系幹細胞治療薬の製造自動化で協業。Quantum Flex™システムでスケールアップした生産ワークフローを開発。
#18	産総研、培地AI分析新技術	学術研究	●●●● ●	●●○○ ○	●●●○ ○	●●●● ●	●●●● ●	産総研が多重蛍光高分子とAIを組み合わせた培地品質評価の新技術を開発。培地の全体特性を迅速かつ高精度に評価し、バイオものづくりを革新。
#19	ProBioとCurocell、CAR-T承認	規制承認	●●●● ○	●●●● ●	●●●● ○	●●●● ○	●●●● ○	韓国ProBioとCurocellが次世代CAR-T細胞療法「Anbal-cel」のBLA承認を取得し、商業化準備を完了。
#20	SuperMeat、培養肉商業化加速	企業戦略	●●●○ ○	●●●○ ○	●●●○ ○	●●●○ ○	●●●○ ○	培養肉企業SuperMeatが資金調達し、スイスでの培養鶏肉販売開始に向け商業化を加速。味の素と提携し連続バイオプロセッシング技術を統合。
#21	Form Bio、AI駆動製造プラットフォーム	新製品	●●●● ○	●●●○ ○	●●●● ○	●●●● ○	●●●○ ○	Form BioがAI駆動の遺伝子医薬品設計・製造プラットフォーム「FormManufacturing」を発表。AAV製造の品質・製造問題をAIで解決。
#22	医薬品膜ろ過市場予測	市場予測	●○○○ ○	●●●● ●	●●●○ ○	●●●○ ○	●●●○ ○	医薬品膜ろ過市場は連続バイオプロセッシングの普及と規制強化により2034年まで成長予測。アジア太平洋地域が最速成長。
#23	3Dバイオプリンティング進展	技術解説	●●●● ●	●●○○ ○	●●●● ○	●●●● ○	●●●○ ○	3Dバイオプリンティング技術がオルガノイド・組織モデル開発を推進。レーザーアシストバイオプリンティングで精密な構造制御が可能に。
#24	ロンザ、CDMO事業堅調	企業戦略	●○○○ ○	●●●● ●	●●●● ○	●●●○ ○	●●●○ ○	ロンザが2026年第1四半期に堅調な業績。CDMO事業が好調で、大規模細胞培養能力への関心が高く、M&A;機会も探索。

●●●●○ High ●●●○ Med-High ●●○○○ Med ●○○○○ Low | 背景黄色 = 注目記事

## 今週、判断に影響する3つの問い

### ① 規制緩和と製造技術革新は、自社のCGT開発戦略をどう変えるか？

FDAのCMC柔軟化ガイダンスや韓国の事前承認制度は、CGT製品の市場投入を加速させる。同時に、AI駆動の製造プラットフォームや培地最適化、自動化されたバイオリアクターなど、製造技術の革新も進む。これらの変化を自社の開発ロードマップにどう組み込むべきか。

### ② バイオものづくりにおけるサプライチェーン再編の機会を捉えられているか？

米国のバイオセキュア法は中国依存からの脱却を促し、韓国CDMOの拡大を加速させている。日本の材料・素材メーカーやCDMOは、このグローバルなサプライチェーン再編において、どのような役割を担い、新たなビジネスチャンスを生み出せるか。

### ③ 培養肉・細胞治療の「工業化」は、自社の技術ポートフォリオにどう影響するか？

細胞・遺伝子治療や培養肉の商業化には、大規模生産とコスト削減が不可欠。AI、デジタルツイン、連続バイオプロセスング、高精度な培地分析などの技術が「工業化」を推進している。これらの技術動向は、自社の材料、装置、サービス開発にどのような影響を与え、新たな市場機会を生み出すか。

## 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
● 規制緩和	機会大	CGT開発加速、承認短縮	規制対応の複雑化
● AI製造DX	注意	生産性向上、コスト削減	投資競争激化、技術格差
● 国産MSC製造	機会大	再生医療の国産化、輸出	—
● サプライ再編	注意	韓国CDMOへのシフト	中国市場リスク、競争激化
● 培地最適化	機会大	遺伝子治療生産性向上	—
● 培地AI分析	機会大	バイオものづくり品質向上	—
● CAR-T商業化	注意	新規治療法市場拡大	韓国企業の競争力向上

---

● 培養肉市場	参考	新規食品市場参入	規制・コスト課題
---------	----	----------	----------

## 深掘り ① — FDA、CGTのCMC柔軟化ガイダンス

#02 | 2026/05/08 | Regulatory Focus | 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●●●●●○

米国FDAは、細胞・遺伝子治療（CGT）製品の生物製剤ライセンス申請（BLA）における化学、製造、および品質管理（CMC）の柔軟性に関する最終ガイダンスを公表しました。CGT製品特有の複雑性、個別化された製造ニーズ、短い製品保存期間に対応するため、リスクベースのアプローチを推奨しています。

このガイダンスは、開発段階に応じたGMP基準の適用、プロセス変更に伴う比較可能性試験におけるリスク評価、適切な放出許容基準の設定を許容します。これにより、重篤な疾患に対する安全で効果的なCGT製品の迅速な開発、審査、患者アクセスの拡大を目指します。

### ▶ シニアテクニカルアナリストの視点

FDAのCMC柔軟化ガイダンスは、CGT開発者にとって極めて重要な進展だ。特にリスクベースアプローチの採用は、従来の画一的な規制では困難だったCGT製品の特性（複雑性、個別性、短寿命）を考慮したものである。これにより、開発初期段階での過剰な規制負担が軽減され、臨床開発から商業化への移行がスムーズになることが期待される。ただし、柔軟性が与えられる一方で、企業側にはより高度なリスク評価能力と、規制当局との密なコミュニケーションが求められる。日本企業は、このグローバルな規制トレンドを注視し、自社の開発戦略や品質管理体制にどう反映させるかを早期に検討すべきだ。特に、日本のPMDAも同様の柔軟なアプローチを導入する可能性があり、その動向を先読みし、国際的な競争力を維持するための戦略を練る必要がある。

## 深掘り ② — 韓国CAR-T細胞療法、商業化へ

#19 | 2026/05/11 | ProBio CDMO | 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●●●●○

韓国のCDMO企業ProBioとCurocellは、次世代CD19標的CAR-T細胞療法「Anbal-cel（CRC01）」の生物製剤ライセンス申請（BLA）が承認されたと発表しました。この療法は、再発または難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者向けで、韓国における先進治療のイノベーションを象徴しています。

臨床試験では82%の高い全奏効率と完全奏効率を示し、安全性も管理可能でした。鍵は、免疫チェックポイント受容体を抑制し治療効果を高めるCurocell独自のOVIS™プラットフォームです。ProBioは製造からBLA申請、商業生産までを支援し、韓国で初のレンチウイルスベクター製造施設のGMP認証を取得しました。

### ▶ シニアテクニカルアナリストの視点

韓国ProBioとCurocellによるCAR-T細胞療法「Anbal-cel」のBLA承認は、アジアにおける細胞治療の商業化が本格化していることを示す象徴的な事例だ。特に、免疫チェックポイント受容体抑制技術「OVIS™プラットフォーム」の採用は、CAR-T療法の有効性向上と次世代化への方向性を示唆している。ProBioがレンチウイルスベクター製造でGMP認証を取得したことは、CDMOが細胞・遺伝子治療のサプライチェーンにおいて不可欠な存在であることを再確認させる。日本企業、特にCDMOや関連材料メーカーにとっては、韓国企業の技術力と製造能力の向上は直接的な競争圧力となる。一方で、アジア市場の拡大という機会も意味する。日本は、独自の技術優位性を確立し、国際的なパートナーシップを強化することで、この競争環境を乗り越える必要がある。

## 深掘り ③ — 産総研、培地AI分析の新技術

#18 | 2026/05/13 | AFPBB News | 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●●●●●

国立研究開発法人産業技術総合研究所（AIST）は、バイオものづくりにおいて重要な細胞培養培地やサプリメントの品質を評価する新しい分析技術を開発しました。複数の蛍光高分子を用いたセンサーが培地の全体的な特性を蛍光パターンとして検出し、機械学習を用いて微妙な違いや変化を識別します。

これにより、個々の成分を分析する従来の困難な方法とは異なり、培養前の培地品質チェックを簡素化し、培養時の問題発生を未然に防ぎ、バイオものづくり全体の品質向上に貢献します。この革新は、ヘルスケア・医療工学研究部門の研究チームによって発表されました。

### ▶ シニアテクニカルアナリストの視点

産総研が開発した多重蛍光高分子とAIを組み合わせた培地品質評価技術は、バイオものづくりにおける品質管理のブレークスルーとなり得る。従来の個別成分分析の限界を克服し、培地全体の「指紋」を捉えることで、培養前の迅速かつ高精度な品質チェックが可能になる点は画期的だ。これにより、培養失敗のリスク低減、製造コストの削減、そして最終製品の品質一貫性向上に大きく貢献するだろう。特に、再生医療や培養肉など、培地品質が製品の成否を分ける分野では、この技術の導入が必須となる可能性がある。日本発のこの技術は、国内のバイオものづくり産業の国際競争力を高める大きな機会となる。実用化に向けては、センサーの汎用性、AIモデルの学習データ確保、そしてGMP環境下でのバリデーションが今後の課題となる。

## その他の注目記事

ロシュとNVIDIAがAI工場を設立：GLP-1医薬品製造にデジタルツインを導入 (IntuitionLabs)

技術新規性●●●●○ 実用化距離●●●○○ 市場インパクト●●●●●

製薬製造のDX最先端事例。AIとデジタルツインでプラント容量25-40%増、リードタイム15-20%短縮の予測は驚異的。日本の製造業も注目すべき。

セルフファイバとLocus Cellがヒト臍帯由来間葉系幹細胞の商業規模製造プロセスを確立 (PR TIMES)

技術新規性●●●●○ 実用化距離●●●○○ 市場インパクト●●●●●

日本発のCellFiber®技術が台湾企業との協業でUC-MSCの大規模商業製造プロセスを確立。日本の再生医療産業の国際競争力強化に貢献。

韓国、先進再生医療の「事前承認治療計画」を初承認し、患者アクセスを大幅拡大 (Newsweek Japan)

技術新規性●●●○○ 実用化距離●●●●● 市場インパクト●●●●○

韓国政府が重篤患者への先進再生医療の早期アクセスを可能にする制度を導入。日本の規制当局も同様の柔軟化を検討する可能性があり、動向を注視すべき。

味の素、遺伝子治療薬の生産性向上に貢献する培地用サプリメントを開発 (味の素株式会社 IRニュース)

技術新規性●●●●○ 実用化距離●●●○○ 市場インパクト●●●●○

味の素が米国子会社Forge Biologicsと連携し、ウイルスベクター生産性を高める培地用サプリメントを開発。日本の素材メーカーの技術力が光る。

Cytiva、ELECTA細胞株がFDAのAMT指定を取得し、次世代AAV製造を推進 (BioPharma BoardRoom)

技術新規性●●●●○ 実用化距離●●●●○ 市場インパクト●●●●○

AAV製造における宿主細胞DNAを最大99%削減するCytivaの細胞株がFDAのAMT指定を取得。遺伝子治療の安全性と品質向上に貢献する重要技術。

## 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;】【薬事】FDAガイダンスの詳細を分析し、自社CGTパイプラインへの影響を評価。特にCMC戦略の見直しに着手。
- 【R&D;】【事業開発】韓国CAR-T療法の技術詳細と臨床データを分析し、自社パイプラインとの比較評価を実施。
- 【R&D;】【品質管理】産総研の培地AI分析技術詳細を調査し、自社の細胞培養プロセスにおける培地品質管理への応用可能性を検討。

### ■ 短期（1ヶ月）

- 【経営企画】【R&D;】PMDAとの対話機会を設け、日本におけるCGT規制の将来的な柔軟化の可能性について情報収集。
- 【CDMO事業】【調達】アジア地域のCDMO市場動向を調査し、特に韓国企業の製造能力と技術ポートフォリオを把握。潜在的なパートナーシップや競合分析を行う。
- 【R&D;】【事業開発】産総研との共同研究や技術導入の可能性を探る。特に、自社製品の培地最適化や品質管理への適用を検討。
- 【製造】【R&D;】AI・デジタルツイン技術の製薬製造への適用事例（ロシュ/NVIDIA）を深掘りし、自社工場への導入可能性を検討するワーキンググループを発足。

### ■ 中長期（四半期～）

- 【R&D;】【製造】リスクベースの品質管理システムを強化し、開発段階に応じたGMP適用を可能にする製造プロセスを構築。
- 【R&D;】【製造】次世代CAR-T技術（例：OVIS™のような細胞機能強化技術）の研究開発を加速。高機能ウイルスベクター製造技術の確立とGMP対応を強化。
- 【製造】【品質管理】AIを活用したリアルタイム品質管理システムの導入を視野に入れ、データ収集・解析基盤の整備に着手。培地サプライヤーとの連携を強化し、品質基準の共通化を推進。
- 【調達】【経営企画】米国のバイオセキュア法によるサプライチェーン再編を考慮し、中国依存度低減に向けた代替サプライヤー（特に韓国CDMO）の評価と関係構築を開始。

# 細胞培養技術 採用記事全文集

出力日: 2026-05-16

採用記事数: 24 件

## 収録記事一覧

01. サーモフィッシャー、細胞治療用バイオリアクターとバイオプロセスハブで投資価値を拡大
02. FDAが細胞・遺伝子治療薬のCMC柔軟性に関する最終ガイダンスを発表
03. 細胞・遺伝子治療の商業化へ向けた製造の工業化：Advanced Therapies USAカンファレンスのハイライト
04. 英国の培養肉スタートアップMeatlyが1400万ドルの資金調達、欧州最大級の生産施設を建設へ
05. 細胞・遺伝子治療開発におけるPCR戦略の選択：最適なアプローチを見つける
06. CDMO業界サプライヤーニュース：Andelyn Biosciences、Made Scientific、RoosterBioなどが提携強化
07. アルデブロンとミナリスがレンチウイルスプラスミド供給契約を更新、細胞・遺伝子治療開発を加速
08. スイスのバイオスシベックス、新型SW1NGOバイオリアクター・インキュベーターの初回出荷を開始
09. ロシュとNVIDIAがAI工場を設立：GLP-1医薬品製造にデジタルツインを導入
10. Cytiva、ELEVECTA細胞株がFDAのAMT指定を取得し、次世代AAV製造を推進
11. 韓国主要CDMOの動向：サムスンバイオロジクスは成長継続、セルチュリオンは国際展開とCDMO強化
12. セルフアイバとLocus Cellがヒト臍帯由来間葉系幹細胞の商業規模製造プロセスを確立
13. バイオセキュア法が韓国のAPI・オリゴCDMO拡大を加速、中国依存からのシフトを促進
14. 韓国、先進再生医療の「事前承認治療計画」を初承認し、患者アクセスを大幅拡大
15. ヘリオス、ARDS治療薬HLCM051の承認準備を継続し、再生医療CDMO事業を強化
16. 味の素、遺伝子治療薬の生産性向上に貢献する培地用サプリメントを開発
17. テルモBCTとステミネントが間葉系幹細胞治療薬の製造自動化で協業
18. バイオものづくりを支える培地分析の新技术：多重蛍光高分子とAIで品質評価を革新
19. ProBioとCurocell、CAR-T細胞療法でBLA承認を取得し商業化準備を完了
20. SuperMeatが600万ドルを調達、スイスでの培養鶏肉販売開始に向けた商業化を加速
21. Form BioがAI駆動の遺伝子医薬品設計・製造プラットフォーム「FormManufacturing」を発表
22. 医薬品膜ろ過市場：市場規模、シェア、成長予測 2034年まで
23. 3Dバイオプリンティングによるオルガノイドおよび組織開発の進展
24. ロンザ、2026年第1四半期に堅調な業績を達成、CDMO事業が期待通りに推移

# サーモフィッシャー、細胞治療用バイオリアクターとバイオプロセスハブで投資価値を拡大

公開日 2026年05月08日 Simply Wall St アメリカ



## 概要

サーモフィッシャーサイエンティフィックは、Gibco CTS DynaXSシングルユースバイオリアクターの発売により、細胞治療薬製造における能力を強化しました。この新型バイオリアクターは、細胞治療開発者が研究初期段階から臨床、商業段階へと移行する際の製造スケールアップを支援します。同社はさらに、米国マサチューセッツ州ブレインビルにバイオプロセスデザインセンターを新設し、エンドツーエンドの生物製剤開発をサポートします。これらの戦略的投資は、細胞・遺伝子治療ワークフローにおける同社の役割を深化させ、投資家に対する包括的なバイオ生産ソリューション提供者としての地位を固めるものです。

### 背景と戦略的意義

サーモフィッシャーサイエンティフィックは、急速に進化する細胞治療市場において、その供給者としての地位を一層強固なものにしています。この分野は、従来の医薬品とは異なる独自の製造課題を抱えており、特にスケーラビリティ、規制遵守、そしてコスト効率が商業化の成功に不可欠です。同社は、こうした課題に対応するため、革新的な技術と包括的なサポート体制の提供に注力しています。

最近の動きとして、サーモフィッシャーはGibco CTS DynaXSシングルユースバイオリアクターを発表しました。これは、細胞治療薬の製造プロセスを初期研究段階から商業生産へと効率的に移行させることを目的としています。また、米国マサチューセッツ州に新たなバイオプロセスデザインセンターを開設し、生物製剤開発の全工程を網羅するサービス提供を目指しています。

### 主要な製品とサービス

新しく導入されたGibco CTS DynaXSシングルユースバイオリアクターは、以下の特徴を持っています：

- **スケーラビリティ:** 細胞治療開発者が、プロセスの開発から臨床試験、最終的な商業生産まで、シームレスに製造規模を拡大できるよう設計されています。
- **精密な制御:** 細胞培養環境の正確な制御を可能にし、一貫した細胞品質と収量を確保します。
- **柔軟性:** 多様な細胞タイプやアプリケーションに対応できる柔軟な設計を採用しています。
- **規制対応:** cGMP（現行適正製造規範）要件への適合を念頭に設計されており、規制当局からの承認プロセスを円滑に進めることを支援します。

同時に開設された米国バイオプロセスデザインセンターは、細胞培養培地の開発から細胞株開発、シングルユースシステム、そして分析に至るまで、顧客が直面するあらゆる課題に対して専門的なコンサルティングと実践的なソリューションを提供します。これにより、サーモフィッシャーは単なる製品サプライヤーではなく、顧客のパートナーとしての役割を強化しています。

## 業界への影響と展望

これらの戦略的な取り組みは、細胞・遺伝子治療分野の製造インフラを大幅に強化する可能性を秘めています。特に、シングルユース技術の進化は、クロスコンタミネーションのリスクを低減し、製造施設の柔軟性を高めるため、多品種少量生産が主流となる細胞治療薬の特性に非常に適しています。また、デザインセンターのような統合型サポートは、スタートアップ企業から大手製薬企業まで、あらゆる規模の企業が複雑なバイオプロセス開発を効率的に進める上で大きな助けとなるでしょう。

投資家視点では、これらの動きはサーモフィッシャーが細胞・遺伝子治療市場における長期的な成長機会を捉え、その収益基盤を多様化していることを示しています。包括的なソリューションプロバイダーとしての同社の地位は、競争が激化するバイオテクノロジー市場において、持続的な成長と高い市場シェアを維持するための重要な要素となります。

---

元記事: <https://simplywall.st/stocks/us/pharmaceuticals-biotech/nyse-tmo/thermo-fisher-scientific/news/thermo-fishers-new-cell-therapy-bioreactor-and-bioprocess-hu>

収集日: 2026年05月15日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

# FDAが細胞・遺伝子治療薬のCMC柔軟性に関する最終ガイダンスを発表

公開日 2026年05月08日 Regulatory Focus アメリカ

FRIENDS  
of CANCER  
RESEARCH

## 概要

米国食品医薬品局（FDA）は、細胞・遺伝子治療（CGT）製品の生物製剤ライセンス申請（BLA）における化学、製造、および品質管理（CMC）の柔軟性に関する最終ガイダンスを公表しました。このガイダンスは、CGT製品開発の複雑性を認識し、従来の開発戦略では困難な点を考慮したものです。FDAは、CGT製品特有の複雑性、個別化された製造ニーズ、短い製品保存期間に対応するため、リスクベースのアプローチを推奨しています。これにより、重篤な疾患に対する安全で効果的なCGT製品の迅速な開発、審査、そして患者アクセスの拡大を目指します。

### 背景と規制の必要性

細胞・遺伝子治療（CGT）製品は、難病に対する画期的な治療法として大きな期待が寄せられていますが、その開発と製造には独特の課題が伴います。これらの製品は、生きた細胞や遺伝子を扱うため、製品の複雑性、個別化された製造プロセス、そして短い有効期間といった特性があり、従来の小分子医薬品や抗体医薬品とは異なる規制上の考慮が必要です。

米国食品医薬品局（FDA）は、CGT製品の急速な進展に対応するため、その品質、安全性、有効性を確保しつつ、開発を加速させるための新たなアプローチを模索してきました。この度、FDAは生物製剤ライセンス申請（BLA）における化学、製造、および品質管理（CMC）に関する柔軟性を示唆する最終ガイダンスを発行しました。

### 主要なガイダンス内容

この最終ガイダンスは、CGT製品のCMC要件に対する柔軟なアプローチを強調しており、以下の点が骨子となっています：

- **段階に応じたGMP（適正製造規範）**：開発段階に応じて適切なGMP基準を適用することを認め、初期臨床試験段階では商業生産段階ほどの厳格さを求めない、実用的なアプローチを提示しています。
- **リスクベースのアプローチ**：CGT製品のプロセス変更に伴う比較可能性試験（Comparability Studies）において、製品特性と製造プロセスの理解に基づいたリスク評価を行うことで、必要な試験の範囲と深度を調整する柔軟性を許容します。
- **適切な放出許容基準**：治験段階のCGT製品に対しては、その開発状況とリスクプロファイルに応じた適切な放出許容基準（Release Acceptance Criteria）を設定することを推奨しています。
- **品質による設計（Quality by Design, QbD）**：製品の品質を最初から組み込むQbD原則の重要性も、柔軟性のある開発を支える基盤として示唆されています。

これらの柔軟性は、CGT製品が持つ複雑性と変動性を考慮しつつ、規制当局が求める品質基準を満たすための実用的な枠組みを提供します。

## 業界への影響と展望

このFDAの最終ガイダンスは、CGT分野の研究開発および製造企業にとって、大きな意味を持つと評価されています。CMC要件における柔軟性が明確化されたことで、企業はより効率的に開発プログラムを進め、特に製品特性や製造プロセスの変更に対応する際の不確実性を軽減できます。これは、開発コストの削減と市場投入までの期間短縮に貢献する可能性があります。

最終的に、このアプローチは、アンメットメディカルニーズ（いまだ有効な治療法が存在しない医療上の必要性）を持つ重篤な疾患や生命を脅かす疾患に苦しむ患者に対し、安全で効果的なCGT製品へのアクセスを迅速に提供することを目的としています。規制当局と産業界が協力し、科学的進歩と患者のニーズを両立させるための重要な一歩と言えるでしょう。

---

元記事: <https://friendsofcancerresearch.org/news/regulatory-focus-fda-finalizes-guidance-on-cmc-flexibilities-for-cell-and-gene-therapies/>

収集日: 2026年05月15日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

# 細胞・遺伝子治療の商業化へ向けた製造の工業化： Advanced Therapies USAカンファレンスのハイライト

公開日 2026年05月12日 BioProcess International アメリカ



## 概要

Advanced Therapies USAカンファレンスでは、細胞・遺伝子治療（CGT）製造が初期の実現可能性検証から大規模なスケラビリティへと移行する重要な転換点が強調されました。主要な議論は、プロセス統合、閉鎖型自動化システムの導入、およびモジュール型施設の開発を通じてこれを達成することに集中しました。運営の複雑性を減らし、AIを活用したリアルタイム品質システムを統合し、次世代のデリバリープラットフォームを進化させることが、持続可能な商業化と患者アクセスの改善に不可欠であると参加者は強調しました。

### 背景と産業化の緊急性

細胞・遺伝子治療（CGT）は、多くの疾患に対する治療パラダイムを変革する可能性を秘めていますが、その商業化と幅広い患者への提供には、製造規模の拡大（スケーラビリティ）という大きな課題が立ちはだかっています。Advanced Therapies USAカンファレンスでは、CGT製造が実験室規模から工業化された生産へと移行する上で、いかにして技術的および経済的な障壁を乗り越えるかが主要なテーマとなりました。

従来のCGT製造は、手作業に依存し、変動性が高く、コスト効率が悪くという課題を抱えていました。しかし、2026年現在、この分野は「工業化」をキーワードに、より効率的で再現性の高い製造プロセスの確立へと向かっています。

### 主要なカンファレンスでの議論と技術的進展

カンファレンスで特に注目されたのは、以下の戦略的アプローチです：

- **プロセス統合と自動化:** CGT製造の複雑性を低減するために、複数の工程を統合し、閉鎖型自動化システムを導入することの重要性が強調されました。これにより、手作業による汚染リスクを最小限に抑え、プロセスの再現性を向上させることが可能になります。
- **モジュール型施設の開発:** 迅速な展開と柔軟な生産能力の拡張を可能にするため、モジュール型製造施設の構築が議論されました。これは、多様なCGT製品のニーズに対応するための効率的な解決策と見なされています。
- **リアルタイム品質システムとAI:** 人工知能（AI）を活用したリアルタイムのプロセス分析技術（PAT）と品質管理システムの統合は、製品の品質を継続的に監視し、バッチ間のばらつきを低減する上で不可欠です。特に、iPSC（人工多能性幹細胞）由来の治療法では、自動化された閉鎖系バイオリアクターが表現型の安定性を維持するために重要であるとされました。
- **製造準備の早期統合:** 開発サイクルの初期段階から製造可能性を考慮に入れる「Quality by Design (QbD)」アプローチが、商業的実現可能性の決定要因となっています。これにより、製造上の課題が後期の開発段階で発覚し、費用のかかる遅延を引き起こすリスクを低減できます。

## 業界への影響と展望

CGT製造の工業化は、単なる技術的な課題解決以上の意味を持ちます。それは、これらの革新的な治療法がより多くの患者に届くための鍵となります。コスト効率の向上、生産能力の拡大、そして一貫した品質の確保は、CGTを「画期的な治療」から「標準的なケア」へと移行させる上で不可欠です。

特に、ダウンストリーム精製プロセスの強化とリアルタイムPATの採用は、CGTの表現型安定性を維持し、最終製品の有効性を保証するために極めて重要です。このカンファレンスの議論は、CGT業界が成熟し、持続可能な成長モデルを確立するためのロードマップを提示しており、次世代のバイオ医薬品製造における新たな標準を打ち立てるものと期待されます。

---

元記事: <https://www.bioprocessintl.com/cell-therapies/industrialization-for-cgt-scalability-highlights-from-the-advanced-therapies-usa-conference>

収集日: 2026年05月15日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

# 英国の培養肉スタートアップMeatlyが1400万ドルの資金調達、欧州最大級の生産施設を建設へ

公開日 2026年05月08日 Green Queen Media イギリス



## 概要

英国のフードテック企業Meatlyは、シリーズAラウンドで1400万ドル（約1000万ポンド）の資金調達に成功し、ロンドンに2万リットルの培養肉生産施設を建設する計画を発表しました。これにより、同施設は欧州最大級の培養肉生産拠点となる予定です。Meatlyはペットフード向けの培養鶏肉を開発しており、来年には製品発売を目指しています。同社は、無タンパク質の培養培地コストをリットルあたり0.22ポンドに、バイオリアクターのコストを10分の1に削減するなど、商業化に向けた主要コストの低減に大きく貢献しています。この資金調達は、培養肉業界への投資家の信頼が高まっていることを示唆しています。

### 背景と培養肉産業の現状

培養肉（Cultivated meat）は、動物の細胞を培養して肉を生産する技術であり、従来の畜産と比較して環境負荷が低く、持続可能性が高い代替タンパク質源として世界的に注目を集めています。しかし、その商業化には、製造コストの高さ、特に培養培地とバイオリアクターのコスト、そして大規模生産へのスケーラビリティが大きな課題となっていました。

英国を拠点とするフードテック企業Meatlyは、この課題に取り組む先駆者の一つであり、特にペットフード市場に焦点を当てることで、培養肉の早期商業化を目指しています。2021年にGood Dog Foodとして創業された同社は、技術革新を通じてこれらのコスト障壁を打破しつつあります。

### 主要な資金調達と生産能力の拡大

Meatlyは、最近のシリーズA資金調達ラウンドで1400万ドル（約1000万ポンド）を調達しました。この資金は、主にロンドンに建設予定の2万リットル規模の培養肉パイロットプラントに投資されることとなります。この施設が完成すれば、欧州で最大級の培養肉生産拠点となる見込みであり、同社の生産能力を飛躍的に向上させます。

資金調達には、Oyster Bay Venture Capital、Clean Growth Fund、JamJar Investmentsなどの新たな投資家に加わり、培養肉分野への持続的な関心と信頼を示しています。これは、近年の資金調達が低迷していた培養肉業界において、特に顕著な成果です。

### コスト削減と商業化への道筋

Meatlyの成功の鍵は、技術革新によるコストの大幅な削減にあります。同社は、以下の分野で目覚ましい進歩を遂げました:

- **培養培地コストの削減:** 化学的に定義された無タンパク質の培養培地のコストを、リットルあたり0.22ポンドという画期的な水準にまで低減しました。これは、培養肉の生産コストにおいて最大の要因の一つである培地の費用を大幅に圧縮することに成功したことを意味します。
- **バイオリアクターコストの削減:** バイオリアクターのコストも10分の1に削減したと報告しており、大規模生産における設備投資のハードルを下げています。

- **規制承認:** 2024年には英国の動物・植物衛生庁（Animal & Plant Health Agency）から培養ペットフードの規制承認を取得しており、欧州で初めて培養ペットフードを販売する企業となりました。これは、市場投入に向けた重要な一歩です。

これらの成果により、Meatlyは2027年からの製品発売を目指し、持続可能なタンパク質代替品への高まる需要に対応していく計画です。欧州における培養肉産業の商業化に向けた重要なマイルストーンとなるでしょう。

---

元記事: <https://www.greenqueen.com.hk/meatly-lab-grown-cultivated-meat-pet-food-funding-facility-london/>

収集日: 2026年05月15日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

# 細胞・遺伝子治療開発におけるPCR戦略の選択：最適なアプローチを見つける

公開日 2026年05月12日 Biocompare アメリカ



## 概要

ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）技術は、細胞・遺伝子治療（CGT）製品の開発および製造において不可欠な役割を果たしています。初期研究からプロセス最適化、品質管理に至るまで、幅広いアプリケーションをサポートします。特に、遺伝子ターゲットの評価、編集効率の確認、遺伝子導入技術の評価に利用されます。CGT製品のアイデンティティ、純度、品質、安全性を評価するためのアッセイ開発にも不可欠です。近年では、定量PCR（qPCR）だけでなく、デジタルPCR（dPCR）やダイレクトカウントPCRといった新技術が、DNAのより高精度な定量分析を可能にし、CGT開発の可能性を広げています。

## 詳細

### 背景とPCRの重要性

細胞・遺伝子治療（CGT）は、疾患治療に革命をもたらす可能性を秘めていますが、その開発と製造は極めて複雑であり、高精度な分析技術が不可欠です。ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）は、DNAを特異的に増幅する技術として、CGTのライフサイクル全体にわたって中心的な役割を担っています。初期の基礎研究段階から、プロセス開発、最終的な品質管理、安全性評価に至るまで、その応用範囲は広範です。

PCRは、遺伝子編集の効率検証、ウイルスベクターの細胞への導入確認、および細胞製品の同定と純度評価において、その信頼性と感度から選ばれる技術となっています。

### CGT開発におけるPCRの多様な応用

CGTの開発パイプラインにおけるPCRの具体的なアプリケーションは多岐にわたります：

- **初期研究段階:** 遺伝子ターゲットのスクリーニング、遺伝子編集ツールの検証（例：CRISPR/Cas9のオフターゲット効果評価）、および初期の遺伝子導入効率の評価に用いられます。
- **プロセス開発:** CGT製品のアイデンティティ（細胞の種類や遺伝子導入の確認）、純度（目的外の細胞やDNAの混入評価）、品質（細胞の機能性や安定性）、および安全性（マイコプラズマ汚染、残留宿主細胞DNAの検出）を保証するためのアッセイ開発にPCRが不可欠です。
- **ウイルスベクターの定量:** 遺伝子導入に用いられるウイルスベクター（例：AAV, レンチウイルス）は、細胞へのコピー数を正確に定量する必要があります。PCRベースのベクターコピー数（VCN）アッセイは、治療遺伝子の細胞ゲノムへの組み込みレベルを測定し、許容される組み込み範囲を定義する上で重要です。
- **安全性評価:** 製造プロセスにおける潜在的なウイルス汚染や、宿主細胞DNAの残留レベルを検出するためにも利用されます。

### 新世代PCR技術の進展

従来の定量PCR（qPCR）はCGT開発の基礎であり続けていますが、近年では以下の新技術が登場し、分析能力をさらに向上させています：

- **デジタルPCR (dPCR)** : サンプルを多数の微小反応区画に分けることで、個々のDNA分子を直接カウントする能力を提供します。これにより、希釈系列を用いることなく、絶対的なDNAコピー数をより高精度に定量することが可能となり、特に低濃度のターゲット検出や、ベクターコピー数の一貫した測定において優位性を示します。
- **ダイレクトカウントPCR (dcPCR)** : dPCRの原理をさらに拡張し、サンプルをさらに多くの反応区画に分割することで、ポアソン分布に基づく推定に頼ることなく、DNA分子の真の数をより直接的にカウントします。これにより、極めて高い精度と感度でターゲットを定量でき、CGT製品の品質管理における信頼性が向上します。

## 展望

これらの先進的なPCR戦略は、CGT製品の特性評価、品質管理、および規制要件への適合において、開発者がより堅牢なデータを得ることを可能にします。特に、感度と精度の向上は、微量の汚染物質検出や、細胞ゲノム内の希少な遺伝子組み込みイベントの定量において決定的な役割を果たします。CGTが臨床応用へと進むにつれて、これらのPCR技術は、治療法の安全性と有効性を保証するための中心的なツールであり続けるでしょう。

---

元記事: <https://www.biocompare.com/Editorial-Articles/625387-Choosing-the-Right-PCR-Strategy-in-Cell-and-Gene-Therapy-Development/>

# CDMO業界サプライヤーニュース：Andelyn Biosciences、Made Scientific、RoosterBioなどが提携強化

公開日 2026年05月14日 DCAT Value Chain Insights アメリカ



## 概要

バイオ医薬品の受託開発製造（CDMO）およびサプライチェーン分野で複数の重要な動向が報じられました。細胞・遺伝子治療に特化したCDMOであるAndelyn Biosciencesは、標準化されたレンチウイルスベクター（LVV）製造ソリューション「LVV curatorプラットフォーム」を発表しました。これにより、臨床および商業規模のアデノ随伴ウイルス（AAV）プログラムをモジュール式アプローチでサポートします。また、細胞治療CDMOのMade Scientificと、ヒト間葉系幹細胞（MSC）およびバイオプロセスサービス提供者のRoosterBioが戦略的提携を結びました。この提携により、RoosterBioのMSCおよび細胞外小胞（EV）製造プラットフォームがMade ScientificのCDMOサービスに統合され、プロセス開発から商業規模のGMP製造までをカバーします。

### 背景とCDMO業界の進化

バイオ医薬品業界、特に細胞・遺伝子治療（CGT）分野の急速な成長に伴い、受託開発製造組織（CDMO）の役割はますます重要になっています。CGT製品の製造は高度な専門知識、設備、そして厳格な規制要件を要するため、多くの製薬企業やバイオテクノロジー企業がCDMOパートナーに依存しています。この動向は、CDMO企業間の競争と協力の両方を促進し、新しい技術やサービスモデルの登場を加速させています。

最近の業界ニュースでは、複数の主要プレイヤーが能力を拡張し、戦略的パートナーシップを結ぶことで、この進化する市場に対応しようとしていることが浮き彫りになっています。

### 主要企業の動向と新サービス

このニュースリリースでは、以下の企業における重要な進展が紹介されています：

- **Andelyn BiosciencesのLVV curatorプラットフォーム:** 細胞・遺伝子治療の専門CDMOであるAndelyn Biosciencesは、新しい「LVV curatorプラットフォーム」を発表しました。これは、標準化されたレンチウイルスベクター（LVV）製造ソリューションであり、臨床段階から商業段階まで、アデノ随伴ウイルス（AAV）プログラムをサポートするモジュール式アプローチに基づいています。このプラットフォームは、製造プロセスの一貫性と効率を向上させることを目指しています。
- **Made ScientificとRoosterBioの戦略的提携:** 細胞治療CDMOのMade Scientificと、ヒト間葉系幹細胞（MSC）および細胞外小胞（EV）のサプライヤーでありバイオプロセスサービスを提供するRoosterBioが戦略的パートナーシップを締結しました。この提携により、RoosterBioの確立されたMSCおよびEV製造プラットフォームがMade ScientificのCDMOサービスに統合されます。これにより、細胞製品のプロセス開発から商業規模のGMP製造まで、エンドツーエンドのサービス提供が可能となります。

### 業界への影響と展望

これらの発表は、CDMO業界が細胞・遺伝子治療製品の複雑な製造ニーズに対応するために、いかに専門化と統合を進めているかを示しています。Andelyn Biosciencesの標準化されたプラットフォームは、ベクター製造のスケラビリティと再現性を改善し、開発企業が臨床試験から商業化へと移行する際のボトルネックを解消するのに役立つでしょう。

Made ScientificとRoosterBioの提携は、細胞治療製品のサプライチェーンにおける垂直統合の重要性を強調しています。MSCおよびEVは再生医療において大きな可能性を秘めており、この提携はこれらの治療法の開発と商業化を加速させるための効率的な経路を提供します。プロセス開発からGMP製造までの一貫したサービスは、顧客にとってリスクを低減し、市場投入までの時間を短縮する上で貴重です。

全体として、これらの動きは、細胞・遺伝子治療分野の製造が成熟し、より効率的で信頼性の高いエコシステムが構築されつつあることを示しています。CDMOは、この分野の成長を支える中核的な役割を担い続け、技術革新とパートナーシップを通じて、将来の治療法の実現に貢献していくでしょう。

---

元記事: <https://www.dcatvci.org/top-industry-news/supplier-news-siegfried-vetter-made-scientific-more/>

収集日: 2026年05月15日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

# アルデブロンとミナリスがレンチウイルスプラスミド供給契約を更新、細胞・遺伝子治療開発を加速

公開日 2026年05月12日 BioBuzz アメリカ



## 概要

ゲノム医療向けDNA、RNA、タンパク質製造のグローバルリーダーであるアルデブロンと、細胞・遺伝子治療（CGT）の受託開発製造（CDMO）およびバイオ安全性試験プロバイダーであるミナリスは、レンチウイルスプラスミドのライセンス契約を更新しました。この契約更新は、先進治療薬開発者に対するスケーラブルなプラスミドソリューションへのアクセスを拡大することを目的としています。この合意により、CAR-T、TCR-Tなどの遺伝子改変細胞治療アプリケーションで使用される独自の既製レンチウイルスプラスミドシステムの利用可能性が強化されます。アルデブロンは、研究用、GMP Source™、および完全なc GMP生産を含む様々な品質グレードでプラスミドシステムを製造および供給し続けます。これにより、サプライチェーンを簡素化し、製造リスクを低減し、CGT開発者の開発タイムラインを加速することが期待されます。

### 背景と細胞・遺伝子治療におけるプラスミドの重要性

細胞・遺伝子治療（CGT）の急速な進展は、難病に対する画期的な治療法を切り開いていますが、その商業化には、製造プロセスにおける堅牢で信頼性の高い原料供給が不可欠です。特に、遺伝子を細胞に導入するためのウイルスベクター（例：レンチウイルスベクター）の製造には、高品質なプラスミドDNAが欠かせません。プラスミドは、ウイルスベクター製造の出発材料であり、その品質と供給の安定性は、CGT製品の安全性、有効性、そして製造スケーラビリティに直接影響を与えます。

この文脈において、高品質なプラスミドを効率的かつスケーラブルに供給できるパートナーシップは、CGT開発コミュニティにとって極めて重要です。

### 契約更新の概要と主要内容

ゲノム医療向けDNA、RNA、タンパク質の製造におけるグローバルリーダーであるAldevron（アルデブロン）と、グローバルな細胞・遺伝子治療（CGT）の受託開発製造（CDMO）およびバイオ安全性試験プロバイダーであるMinaris（ミナリス）は、レンチウイルスプラスミドに関するライセンス契約を更新しました。

この更新された提携の主な目的は、以下に示すように、先進治療薬の開発者に対してスケーラブルなプラスミドソリューションへのアクセスを拡大することにあります：

- **供給の強化:** CAR-T、TCR-T、その他新たな治療モダリティを含む遺伝子改変細胞治療アプリケーションで利用される、独自開発の「既製（off-the-shelf）」レンチウイルスプラスミドシステムの利用可能性を一層強化します。
- **多様な品質グレード:** アルデブロンは、研究用途（research-use）、GMP Source™、および完全なc GMP（現行適正製造規範）生産を含む、幅広い品質グレードでこのプラスミドシステムを引き続き製造および供給します。これにより、開発の初期段階から臨床、商業化まで一貫した高品質なプラスミドが利用可能となります。
- **供給チェーンの合理化:** CGT開発者がプラスミド供給源を確保するプロセスを簡素化し、複数のベンダーを管理する複雑さを軽減します。

## 業界への影響と展望

この戦略的提携の更新は、細胞・遺伝子治療分野にとっていくつかの重要な意味合いを持ちます。第一に、信頼性の高い高品質なプラスミド供給源を確保することは、CGT製品の開発タイムラインを大幅に加速させる要因となります。製造プロセスのボトルネックの一つである原材料の調達リスクが低減されることで、企業は研究開発により集中できるようになります。

第二に、サプライチェーンの簡素化は、製造コストの削減と効率性の向上に貢献します。アルデブロンが提供する多様な品質グレードは、開発段階に応じた柔軟な選択を可能にし、無駄を排除します。

グローバルな観点から見ると、このような安定したインフラの構築は、世界中で増加するCGT開発のニーズに応える上で不可欠です。この提携は、細胞・遺伝子治療薬がより迅速に患者に届くよう、業界全体のイノベーションと商業化を支援する基盤となるでしょう。先進治療薬の未来を形作る上で、アルデブロンとミナリスの協力は重要な役割を果たすと期待されます。

---

元記事: <https://biobuzz.io/news/aldevron-and-minaris-renew-lentiviral-plasmid-agreement-to-accelerate-cell-and-gene-therapy-development/>

収集日: 2026年05月15日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

# スイスのバイオシベックス、新型SW1NGOバイオリアクター・インキュベーターの初回出荷を開始

公開日 2026年05月08日 Startupticker.ch スイス



## 概要

スイスのバイオ医薬品スタートアップ企業Bioscibexは、革新的なSW1NGOバイオリアクター・インキュベーターの初回顧客への出荷を開始し、重要なマイルストーンを達成しました。このシングルユースシステムは、伝統的に手作業が多く多段階であるシードトレイン操作を合理化することで、バイオプロセス製造の効率化を目指しています。SW1NGOは、手作業の削減、汚染リスクの低減、そしてプラスチック使用量の削減による環境負荷の低減を目標としています。同製品の欧州での正式ローンは、2026年6月にESA CT（動物細胞技術欧州協会）会議で予定されており、大手バイオ製薬企業やCDMOが主要なターゲット顧客です。

### 背景とバイオプロセス製造の課題

バイオ医薬品の製造プロセス、特に細胞培養の初期段階である「シードトレイン (Seed Train)」操作は、伝統的に複数の手作業と開口操作を伴うため、時間と労力がかかり、また汚染リスクが高いという課題を抱えています。さらに、このプロセスでは多くのプラスチック製ディスポーザブル製品が使用されるため、環境への負荷も懸念されています。

このような背景から、バイオプロセス製造の効率化、リスク低減、そして持続可能性の向上が、業界全体の喫緊の課題となっています。スイスのバイオ医薬品スタートアップ企業であるBioscibexは、この課題に対する革新的なソリューションを開発しました。

### SW1NGOバイオリアクター・インキュベーターの特長と出荷開始

Bioscibexは、その画期的なシングルユースシステムであるSW1NGOバイオリアクター・インキュベーターの初回顧客への出荷を開始しました。これは、同社にとって重要な商業的マイルストーンとなります。

SW1NGOシステムの主な特徴と利点は以下の通りです:

- **シードトレイン操作の合理化:** 従来の複雑で手作業の多いシードトレインプロセスを大幅に簡素化し、自動化を促進します。これにより、オペレーターの介入が最小限に抑えられます。
- **汚染リスクの低減:** 閉鎖型のシングルユースシステムであるため、外部からの微生物汚染のリスクを大幅に削減し、製造の信頼性を高めます。
- **環境負荷の低減:** プラスチックの使用量を最適化し、従来のシステムと比較して環境への影響を低減することを目指しています。これは、持続可能なバイオマニュファクチャリングへの貢献を意味します。
- **効率性向上:** 手作業の削減は、人件費の低減と処理時間の短縮につながり、全体的な製造効率を向上させます。

SW1NGOの正式な欧州でのローンチは、2026年6月に開催されるESACT (European Society for Animal Cell Technology) 会議で予定されています。この会議は、細胞培養およびバイオプロセス分野の専門家が集まる主要なイベントであり、製品の認知度向上に寄与するでしょう。

## 業界への影響と今後の展望

SW1NGOのような革新的なシステムは、大手バイオ製薬企業や受託開発製造組織（CDMO）にとって、製造プロセスのボトルネックを解消し、競争力を強化するための重要なツールとなり得ます。特に、効率性、安全性、そして持続可能性を同時に追求する現代のバイオ医薬品製造のニーズに合致しています。

この技術は、細胞培養プロセスの標準化と自動化を加速させ、最終的にはバイオ医薬品のコスト削減と市場投入までの時間短縮に貢献する可能性があります。BioscibexのSW1NGOは、次世代のバイオマニュファクチャリングを形作る上で、その地位を確立していくことが期待されます。これは、スイスがバイオテクノロジーイノベーションの重要なハブであり続けていることを示す一例でもあります。

---

元記事: <https://www.startupticker.ch/index.php/en/news/bioscibex-ships-first-sw1ngo-bioreactors-incubators>

収集日: 2026年05月15日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

# ロシュとNVIDIAがAI工場を設立：GLP-1医薬品製造にデジタルツインを導入

公開日 2026年05月08日 IntuitionLabs アメリカ



## 概要

製薬大手ロシュは、NVIDIAと提携し、3,500基以上のGPUを搭載したAI工場にOmniverseデジタルツインを展開し、今後のGLP-1医薬品製造施設に導入すると発表しました。この取り組みは、AIとシミュレーションを従来の化学・生物学と並ぶ創薬の中心に据える、技術的飛躍を示します。デジタルツインは、生産ライン全体（化学プロセス、ロボティクス、潜在的な機器障害など）をシミュレートし、性能最適化と高コストな手戻り防止を可能にします。業界アナリストは、デジタルツインの普及によりプラント容量が25~40%増加し、設計・検証リードタイムが15~20%短縮されると予測しています。

### 背景と製薬分野におけるAI活用の動向

製薬業界は、新薬開発の長期化と高コスト化、そして製造プロセスの複雑性という課題に直面しています。近年、人工知能（AI）と高度なシミュレーション技術は、これらの課題を解決し、創薬から製造までのプロセスを加速させる新たなフロンティアとして注目されています。

特に、デジタルツイン技術は、物理的なシステムやプロセスの仮想モデルを構築し、リアルタイムデータとAIを活用してその挙動をシミュレート・最適化する能力を持つため、製造業全般で導入が進んでいます。製薬分野においても、この技術がGLP-1受容体作動薬のような需要の高い医薬品の製造効率を劇的に向上させることが期待されています。

### ロシュとNVIDIAのAI工場：デジタルツインの導入

製薬大手ロシュは、技術企業NVIDIAとの提携を通じて、革新的な「AI工場」を設立すると発表しました。このAI工場は、3,500基以上のGPUを搭載した高性能計算能力を基盤とし、NVIDIAのOmniverseプラットフォームを活用してデジタルツイン技術を展開します。

この主要な取り組みは、特にロシュが新たに建設するGLP-1医薬品製造施設にデジタルツインを導入することに焦点を当てています。デジタルツイン技術は、以下の点で製造プロセスを根本的に変革する可能性を秘めています：

- **生産ライン全体のシミュレーション:** 化学プロセス、ロボティクス、物流、さらには潜在的な機器故障に至るまで、製造施設の全要素を仮想空間で忠実に再現します。
- **性能最適化:** リアルタイムのデータとシミュレーションを通じて、生産ボトルネックを特定し、プロセスパラメーターを最適化することで、生産能力と効率を最大化します。
- **高コストな手戻りの防止:** 物理的なプラント建設や運用を開始する前に、仮想環境で設計やプロセスを検証し、潜在的な問題を特定・解決することで、コストのかかる設計変更や生産停止を未然に防ぎます。

## 業界への影響と将来展望

このロシュとNVIDIAの提携は、AIとシミュレーションが創薬および製薬製造の未来において中心的な役割を果たすことを明確に示しています。業界アナリストの予測によると、デジタルツインの広範な導入は、プラント容量を25%から40%増加させ、設計および検証のリードタイムを15%から20%短縮する可能性があります。これは、新薬の市場投入までの時間を短縮し、製造コストを削減する上で計り知れないメリットをもたらします。

さらに、ロシュは「エージェントック・リサーチ・ワークフロー」の可能性も探求しています。これは、AIエージェントが自律的に実験を設計・実行し、結果を解釈し、次の実験計画を立てるという、閉鎖ループ型のロボティクスラボの実現を目指すものです。このようなAI主導のアプローチは、創薬研究のスピードを劇的に加速させ、将来的には完全に自律的な研究開発システムの基盤となる可能性を秘めています。

この動きは、製薬業界がデジタル変革の最前線に立っていることを示しており、AI技術が医薬品製造の効率、品質、そしてイノベーションをどのように再定義するかを示す強力な事例となるでしょう。

---

元記事: <https://intuitionlabs.ai/articles/roche-nvidia-ai-factory-glp-1-digital-twins>

収集日: 2026年05月15日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

# Cytiva、ELECTA細胞株がFDAのAMT指定を取得し、次世代AAV製造を推進

公開日 2026年05月14日 BioPharma BoardRoom アメリカ



## 概要

Danaher傘下のCytivaは、アデノ随伴ウイルス（AAV）製造用ELECTA一過性細胞株に対し、FDA（米国食品医薬品局）から先進製造技術（AMT）指定を受けました。この指定は、同社の革新的な技術に対する規制経路を明確にするもので、遺伝子治療技術プロバイダーとして初期の取得例となります。ELECTA細胞株は、市販の細胞株と比較して、宿主細胞DNA（hcDNA）を最大99%削減する能力を示しており、AAV製造における重要な品質属性に対応し、残留DNA制御に関する規制当局の期待に応えます。AMT指定は、先進治療薬製造の品質、信頼性、堅牢性を著しく向上させる技術を評価するもので、顧客はFDAとの早期かつ頻繁な関与を通じて、技術的および規制上の課題解決を促進できるメリットがあります。

### 背景とAAV製造の課題

アデノ随伴ウイルス（AAV）は、遺伝子治療において最も広く利用されているベクターの一つであり、その高い安全性と効果的な遺伝子導入能力から、多くの疾患に対する治療薬開発に不可欠なツールとなっています。しかし、AAVベクターの大規模かつ高品質な製造は、業界にとって依然として大きな課題です。特に、宿主細胞DNA（hcDNA）の残留は、製品の安全性（免疫原性や挿入変異のリスク）および有効性に影響を与える可能性があります。規制当局は残留DNAの厳格な管理を求めています。

この課題に対応するため、Cytivaのような企業は、次世代のAAV製造技術の開発に注力しており、プロセスの効率化と製品品質の向上を目指しています。

### CytivaのELEVECTA細胞株とFDAのAMT指定

Danaher傘下のCytivaは、同社のELEVECTA一過性細胞株が、米国食品医薬品局（FDA）から先進製造技術（Advanced Manufacturing Technology, AMT）指定を受けたと発表しました。この指定は、遺伝子治療技術プロバイダーとしては初期の例であり、ELEVECTA細胞株がAAV製造における画期的な技術であることを示しています。

ELEVECTA細胞株の主な特徴と利点は以下の通りです：

- **宿主細胞DNA（hcDNA）の大幅な削減:** 市販されている他の細胞株と比較して、カプセル化されたhcDNAの量を最大で99%削減できる能力が実証されています。これは、AAV製品の重要な品質属性である残留DNAの制御に関して、規制当局の進化する期待に合致するものです。
- **製造効率の向上:** hcDNAの低減は、ダウンストリーム精製プロセスの簡素化にも繋がります。全体的な製造効率とコスト効率の向上に貢献する可能性があります。
- **規制経路の明確化:** FDAのAMT指定は、先進治療薬製造の品質、信頼性、および堅牢性を著しく改善する技術を認識するものです。この指定を受けることで、Cytivaおよびその顧客は、FDAとの早期かつ頻繁な対話が可能となり、技術的および規制上の課題をより積極的に解決できるメリットを享受できます。

## 業界への影響と展望

ELEVECTA細胞株に対するFDAのAMT指定は、遺伝子治療製造の進化における重要なマイルストーンです。これは、単にCytivaの技術が優れていることを示すだけでなく、業界全体がより高品質で安全な遺伝子治療製品を生産するための新たな標準を確立しつつあることを意味します。

この指定により、Cytivaの顧客は、新しいAAV製造プロセスを開発し、規制当局の承認を得る際の不確実性を低減できます。早期のFDAとの連携は、開発プロセスのボトルネックを解消し、最終的に遺伝子治療薬がより迅速に患者に届くことを支援します。AAVベクター製造の技術的進歩は、遺伝子治療の商業化を加速させ、より多くの疾患に対する効果的な治療法の提供を可能にする上で、不可欠な要素であり続けるでしょう。Cytivaのこの成果は、グローバルな遺伝子治療製造エコシステムにおいて、品質と効率の新たなベンチマークを設定するものです。

---

元記事: <https://www.biopharmaboardroom.com/news/82/4712/cytiva-secures-fda-amt-designation-for-elevecta-cell-line-advancing-next-generation-aav-manufacturing.html>

収集日: 2026年05月15日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

# 韓国主要CDMOの動向：サムスンバイオロジクスは成長継続、セルチュリオンは国際展開とCDMO強化

公開日 2026年05月11日 aju press 韓国



## 概要

韓国の主要バイオテック企業であるサムスンバイオロジクスとセルチュリオンは、異なる戦略的課題に直面しながらも、それぞれ成長を続けています。サムスンバイオロジクスは、2026年第1四半期に過去最高の四半期業績を記録し、売上高と営業利益が前年比で大幅に増加しました。これは、既存プラントのフル稼働と新規施設の生産拡大によるものです。一方で、同社は労働争議のリスクを抱えています。セルチュリオンは、米国と欧州市場での製品展開を拡大し、CDMO事業の強化を進めており、多額の受託製造契約を獲得して受注残を増やしています。両社の戦略は、グローバルバイオ医薬品市場における韓国企業の存在感を高めています。

### 背景と韓国バイオ医薬品市場の状況

韓国は、バイオ医薬品の受託開発製造（CDMO）分野において、世界的な主要プレイヤーとしての地位を確立しています。サムスンバイオリジクスとセルチュリオンは、この国のバイオテック産業を牽引する二大企業であり、それぞれ異なる戦略と市場環境の中で成長を追求しています。

世界のバイオ医薬品市場が拡大を続ける中、特に細胞・遺伝子治療製品やバイオシミラーの需要増が、CDMO企業に新たな機会をもたらしています。しかし、競争の激化、サプライチェーンの課題、そして労働環境への配慮など、企業は様々な挑戦にも直面しています。

### サムスンバイオリジクスの業績と課題

サムスンバイオリジクスは、2026年第1四半期において、過去最高の四半期業績を達成しました。報告された財務データによると、売上高は1兆2571億ウォン、営業利益は5808億ウォンに達し、それぞれ前年同期比で25.8%増、35.0%増という目覚ましい成長を記録しました。この好調な業績は、同社の最初の4つのプラントがフル稼働していることに加え、第5プラントの生産能力拡大が寄与しています。

しかし、同社は労働組合との間で進行中の労働争議という課題に直面しています。ストライキの可能性も示唆されており、これが第2四半期以降の業績や新規受注獲得に影響を及ぼす懸念があります。安定した製造体制と従業員関係の維持は、長期的な成長にとって不可欠です。

### セルチュリオンの成長戦略とCDMO事業の強化

対照的に、セルチュリオンは異なるアプローチで成長を加速させています。同社は、自社製品である「ジムペントラ」を米国および欧州市場で積極的に展開し、市場シェアを拡大しています。同時に、昨年末に設立されたCDMO子会社を通じて、受託開発製造事業の強化に注力しています。

セルチュリオンのCDMO事業は、2031年までに売上高3兆ウォンを目指すという野心的な目標を掲げており、包括的な医薬品開発から生産までのサービスを提供しています。同社は既にイーライリリー社との4億7300万ドル規模の契約や、3754億ウォン相当のバイオ医薬品原料製造契約など、複数の大型契約を獲得しており、第1四半期には累積受託製造受注残が1兆ウォンを突破しました。これは、CDMO市場におけるセルチュリオンの競争力と信頼性が高まっていることを示しています。

## 業界への影響と今後の展望

両社の異なる戦略と課題は、韓国のバイオ医薬品産業の多様性とダイナミズムを反映しています。サムスンバイオロジクスの安定した大規模製造能力と、セルチュリオンの製品開発とCDMOサービスの垂直統合アプローチは、グローバル市場における韓国企業の競争力を高める上で補完的な役割を果たします。

労働問題への対応と持続的な技術革新が、今後の成長を左右する主要因となるでしょう。世界的なバイオ医薬品需要の増加を背景に、韓国のCDMO企業は、引き続きグローバルサプライチェーンにおいて重要な役割を担い、特にアジア市場での影響力をさらに拡大していくと予想されます。

元記事: <https://m.ajupress.com/amp/20260512045170812>

# セルファイバとLocus Cellがヒト臍帯由来間葉系幹細胞の商業規模製造プロセスを確立

公開日 2026年05月14日 PR TIMES 日本

## PR TIMES

### 概要

日本のセルファイバ社と台湾の提携パートナーLocus Cell社が、革新的なCellFiber®技術を用いてヒト臍帯由来間葉系幹細胞（UC-MSC）の大規模商業製造プロセスを確立しました。この技術は、細胞をチューブ状のアルギン酸ゲルで保護しながら培養するカプセル化培養法であり、従来の培養方法と比較して細胞機能の維持と安定した品質確保が期待されます。Locus Cell社は、この技術を新設した新竹の自動スマートファクトリーに導入し、GMPに準拠した細胞医薬品の大規模生産体制を確立しました。この成果は、細胞医薬品の普及に向けた重要な一歩となります。

### 背景と細胞医薬品製造の課題

再生医療や細胞医薬品は、多くの難病に対する治療法として大きな期待が寄せられていますが、その商業化には大規模かつ高品質な細胞製造プロセスの確立が不可欠です。特に、間葉系幹細胞（MSC）のような細胞は、培養過程で細胞機能の低下や品質のばらつきが生じやすく、従来の二次元（2D）培養法では、製造コスト、スケーラビリティ、再現性、および品質の一貫性といった課題を解決することが困難でした。

日本のバイオテクノロジー企業であるセルフアイバ社は、この課題を克服するために独自の「CellFiber®技術」を開発し、その実用化に向けて台湾のLocus Cell社と協力体制を築いてきました。

### CellFiber®技術の概要と大規模製造プロセスの確立

CellFiber®技術は、細胞をアルギン酸ゲルから作られたチューブ状のカプセル内に閉じ込めて培養する、次世代の三次元（3D）培養プラットフォームです。この技術の主な特徴は以下の通りです。

- **細胞保護と機能維持:** アルギン酸ゲルが細胞を物理的に保護し、培養環境におけるストレスを軽減します。これにより、細胞本来の機能（例：増殖能力、分化能、免疫調節能）をより長く維持し、高い生存率を保つことが可能になります。
- **高密度培養とスケーラビリティ:** チューブ状構造により、高密度での細胞培養が可能となり、バイオリクターを用いた大規模生産への移行が容易になります。これは、細胞医薬品の商業化において極めて重要な要素です。
- **品質の一貫性:** 均一な培養環境を提供することで、バッチ間の品質ばらつきを低減し、安定した高品質の細胞製品を製造することに貢献します。

Locus Cell社は、このCellFiber®技術をヒト臍帯由来間葉系幹細胞（UC-MSC）の製造プロセスに適用し、商業規模での大規模製造プロセスを確立することに成功しました。この成果は、同社が新たに台湾の新竹に開設した自動スマートファクトリーにCellFiber®システムを導入したことで実現しました。この工場は、GMP（適正製造規範）に準拠した細胞医薬品製造能力を有しています。

## 業界への影響と今後の展望

今回のLocus Cell社による大規模製造プロセスの確立は、細胞医薬品の商業化に向けた大きな一歩となります。特に、UC-MSCは、その高い再生能力と免疫調節能から、様々な疾患に対する治療応用が期待されています。CellFiber®技術を用いた効率的かつ高品質なUC-MSCの製造は、以下の影響をもたらす可能性があります。

- **治療法の普及促進:** 製造コストの低減と供給安定性の向上により、UC-MSCを用いた細胞医薬品がより多くの患者に手の届くものとなるでしょう。
- **品質管理の強化:** 安定した品質の細胞を供給できることは、臨床試験の成功率を高め、規制当局からの承認取得を促進します。
- **国際競争力の向上:** 日本と台湾の企業が協力して最先端の細胞製造技術を確立したことは、アジア太平洋地域における再生医療産業の国際競争力を強化するものです。

今後、この技術はUC-MSC以外の様々な細胞タイプにも応用され、細胞医薬品産業全体の発展に貢献していくことが期待されます。これは、再生医療分野における日本の技術的リーダーシップを世界に示す事例とも言えます。

---

元記事: <https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000028.000067783.html>

収集日: 2026年05月15日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

# バイオセキュア法が韓国のAPI・オリゴCDMO拡大を加速、中国依存からのシフトを促進

公開日 2026年05月09日 CHOSUNBIZ 韓国



## 概要

米国の「バイオセキュア法」が中国へのバイオ医薬品サプライチェーン依存からの脱却を促し、韓国の受託開発製造（CDMO）企業に新たな機会をもたらしています。当初は大手バイオCDMOに焦点が当たっていましたが、この影響は現在、低分子医薬品有効成分（API）の受託製造部門にも波及し、韓国国内企業に注目が集まっています。同法は既存契約を2032年まで猶予しますが、2028年からは中国企業が新規プロジェクトや契約更新に参加することを制限すると予想されており、これにより韓国企業への問い合わせが安定して増加しています。特にST Pharmは、RNAベース治療薬に不可欠な高付加価値オリゴヌクレオチドCDMOに注力し、韓国をグローバルサプライチェーンの重要な代替拠点として位置付けています。

### 背景と「バイオセキュア法」の影響

米国の「バイオセキュア法（BIOSECURE Act）」は、バイオ医薬品のサプライチェーンにおける中国への過度な依存を削減することを目的とした、地政学的および経済的な動きを反映した重要な法案です。この法律は、中国のバイオテクノロジー企業が米国の連邦資金を受け取ることを制限する可能性があり、グローバルな製薬企業にとってサプライヤー戦略の見直しを迫っています。

当初、この法律の影響は、武漢生物製品研究所（WuXi Biologics）のような中国の大手バイオCDMOが支配的な役割を担う抗体医薬品製造に主に焦点を当てていました。しかし、その波及効果は現在、低分子医薬品の有効成分（API）およびオリゴヌクレオチド製造の受託製造分野にも拡大し、韓国のCDMO企業に新たなビジネスチャンスをもたらしています。

### 韓国CDMO企業への機会拡大

バイオセキュア法の影響により、韓国のCDMO企業は、医薬品サプライチェーンにおける重要な代替拠点として浮上しています。この状況は、特に以下の分野で顕著です：

- **API受託製造:** 大手バイオCDMOだけでなく、Yuhan Chemical Inc.やST Pharmのような国内のAPI受託製造企業にも注目が集まっています。これらの企業は、グローバル製薬企業からの安定した問い合わせを受けており、第2四半期には新たな大型受注を発表する可能性があります。
- **オリゴヌクレオチドCDMO:** ST Pharmは、RNAベースの治療薬（例：mRNAワクチンやアンチセンスオリゴヌクレオチド）の製造に不可欠な高付加価値オリゴヌクレオチドの受託開発製造に特に注力しています。オリゴヌクレオチドは製造が難しく、高度な技術と設備が必要とされるため、韓国はこの分野で重要な役割を果たすことが期待されています。

バイオセキュア法は、既存の中国企業との契約に対して2032年までの猶予期間を設けていますが、2028年からは中国企業が米国の新規プロジェクトや契約更新に参加することを厳しく制限すると見られています。この規制環境の変化が、韓国企業への問い合わせの着実な増加を促しています。

## 業界への影響と今後の展望

このサプライチェーンの再編は、グローバルなバイオ医薬品製造エコシステムに長期的な影響を与えるでしょう。韓国は、その先進的な製造能力、厳格な品質管理体制、そして地理的優位性から、中国の代替となる重要な製造ハブとしての地位を強化しています。

- **サプライチェーンの多様化と強靱化:** 米国企業は、将来のリスクを軽減するため、特定の国への依存度を減らし、サプライヤーの多様化を進めるでしょう。これにより、韓国はより安定した供給パートナーとして選ばれる可能性が高まります。
- **技術革新と専門化の促進:** 韓国のCDMOは、高付加価値分野、特にオリゴヌクレオチドのような専門性の高い領域での技術革新と能力拡大を加速させるでしょう。
- **地政学的な影響:** バイオ医薬品の製造は、国家安全保障と経済安全保障の観点からも重要性が増しており、バイオセキュア法のような規制は、グローバルなサプライチェーンの再構築をさらに推進します。

韓国のCDMO企業は、この地政学的な転換期を捉え、その製造能力と技術力を世界に示すことで、グローバルバイオ医薬品市場における戦略的パートナーとしての役割を一層強化していくと予想されます。

---

元記事: <https://biz.chosun.com/en/en-science/2026/05/10/MVGIDK7JGZAKTBL2NDKDFT63I4/>

収集日: 2026年05月15日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

# 韓国、先進再生医療の「事前承認治療計画」を初承認し、患者アクセスを大幅拡大

公開日 2026年05月10日 Newsweek Japan 韓国



## 概要

韓国政府は、画期的な規制アプローチである「事前承認治療」制度を導入し、初の先進再生医療治療計画を正式に承認しました。この新しい枠組みにより、重篤な疾患を持つ患者は、製品の正式承認前であっても最先端の治療法にアクセスできるようになります。承認された治療法は、患者自身のEBV抗原特異的免疫T細胞を投与する自己細胞療法であり、厳格な臨床データによってその有効性と安全性が確認されています。この画期的な動きは、韓国における再生医療への患者アクセスを劇的に拡大し、バイオテック産業の迅速な開発と展開を促進すると期待されています。

## 詳細

### 背景と先進再生医療の課題

再生医療は、既存の治療法では対応が困難な疾患に対し、細胞や組織を用いて機能回復を目指す、革新的な医療分野です。しかし、その技術的複雑性や個別化された性質から、治療法の開発から臨床応用、そして最終的な製品承認までの道のりは長く、患者が早期にアクセスすることは難しいという課題がありました。

特に、重篤な疾患に苦しむ患者にとって、治療法の進歩を待つ時間は命に関わる問題です。このような状況を鑑み、世界各国では、アンメットメディカルニーズ（いまだ有効な治療法が存在しない医療上の必要性）に対応するため、先進的な治療法への早期アクセスを可能にする新たな規制枠組みの導入が進められています。

### 韓国における「事前承認治療計画」の承認

韓国政府は、この国際的な流れに沿い、画期的な規制アプローチである「事前承認治療」制度を導入し、その適用となる初の先進再生医療治療計画を正式に承認しました。この新制度は、製品の正式な市場承認前であっても、特定の条件を満たす重篤な疾患患者が、有望な先進治療にアクセスできる道を拓くものです。

今回承認された治療法は、患者自身の細胞を用いる「自己細胞療法」であり、具体的にはEBV（エプスタイン・バールウイルス）抗原特異的免疫T細胞を投与するものです。この治療法の有効性および安全性は、既に厳格な臨床データによって確認されており、これが「事前承認治療」としての承認に至った重要な根拠となっています。この自己細胞療法は、体内の特定の病原体に対する免疫応答を強化することで、がんなどの難病に対する新たな治療オプションを提供することを目指しています。

### 業界への影響と今後の展望

この韓国政府の決定は、国内の再生医療分野およびバイオテック産業に多大な影響を与えると予想されます。主な影響と展望は以下の通りです：

- **患者アクセスの劇的拡大:** これまで治療選択肢が限られていた重篤な疾患患者にとって、画期的な先進治療へのアクセスが大幅に改善されます。これは、患者のQOL（生活の質）向上に直結し、希望を与えるものです。



# ヘリオス、ARDS治療薬HLCM051の承認準備を継続し、再生医療CDMO事業を強化

公開日 2026年05月15日 FISCO 日本



## 概要

株式会社ヘリオスは、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）治療薬HLCM051の承認取得に向けた準備を継続しており、これと並行して再生医療製品の受託開発製造（CDMO）事業を強化しています。同社は、経済産業省の2024年度補正予算「再生・細胞・遺伝子治療製品製造設備導入支援事業」の補助金を活用し、CDMO事業のインフラ整備を進めています。この取り組みには、プロセス開発、製造、品質管理機能の構築が含まれます。神戸での製造施設の完成は2028年1月を予定しており、再生医療製品の商業化を加速する狙いです。

### 背景と再生医療産業の進化

再生医療分野は、画期的な治療法の開発とともに、その製造プロセスにおける課題に直面しています。特に、細胞治療や遺伝子治療といった先進医療製品は、その複雑性から、高度な製造技術と厳格な品質管理体制が不可欠です。日本では、政府が再生医療の産業化を強く推進しており、関連企業は研究開発だけでなく、商業化に向けた製造インフラの整備に注力しています。

株式会社ヘリオスは、このような環境下で、自社の製品開発と同時に、再生医療分野の製造を支えるCDMO（Contract Development and Manufacturing Organization）事業の拡大を図っています。

### ヘリオスの主要な取り組み

ヘリオスは、複数の重要な戦略的イニシアチブを進めています。

- **ARDS治療薬HLCM051の承認準備:** 同社は、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）に加え、急性脳梗塞や外傷の治療薬候補であるHLCM051の承認取得に向けて、臨床開発と規制当局への申請準備を継続しています。これは、同社のパイプラインにおける中核的な製品であり、早期の市場投入が期待されています。
- **再生医療CDMO事業の強化:** 自社製品の開発と並行して、ヘリオスは再生医療製品のCDMO事業の強化に力を入れています。これは、同社の製造能力と専門知識を外部企業に提供し、再生医療産業全体の発展に貢献するものです。このCDMO事業は、以下の要素を含みます。
  - **インフラ整備:** プロセス開発、製造、品質管理といった中核的な機能を構築し、受託製造サービスを包括的に提供できる体制を確立します。
  - **政府補助金の活用:** 経済産業省の2024年度補正予算「再生・細胞・遺伝子治療製品製造設備導入支援事業」からの補助金を活用することで、設備投資の負担を軽減し、迅速なインフラ構築を可能にしています。
  - **神戸製造施設の建設:** 再生医療製品の商業化に特化した製造施設の神戸での完成を2028年1月に予定しています。この施設は、大規模生産とGMP基準への対応を目指し、国内外からの受託製造ニーズに応えることを目的としています。

## 業界への影響と今後の展望

ヘリオスのこれらの戦略は、日本の再生医療産業においていくつかの重要な影響をもたらす可能性があります。まず、自社製品であるARDS治療薬HLCM051の承認は、アンメットメディカルニーズに対する新たな治療選択肢を提供し、患者のQOL向上に貢献します。

次に、CDMO事業の強化は、日本の再生医療エコシステム全体を支援する上で極めて重要です。多くの再生医療スタートアップや研究機関は、独自の製造設備やノウハウを持たないため、信頼できるCDMOパートナーの存在は、開発の加速と商業化の成功に不可欠です。ヘリオスが提供する包括的なCDMOサービスは、国内の再生医療製品開発企業にとって大きな後押しとなるでしょう。

また、政府補助金の活用と神戸の新施設の建設は、日本の再生医療分野における製造基盤の強化を象徴しています。これは、日本をアジア太平洋地域における再生医療の主要ハブとして確立し、国際的な競争力を高める上で重要な一歩となります。2028年の製造施設稼働は、国内の再生医療製品の商業生産能力を大幅に向上させ、この分野の持続的な成長を支える基盤となると期待されます。

元記事: #

# 味の素、遺伝子治療薬の生産性向上に貢献する培地用サプリメントを開発

公開日 2026年05月14日 味の素株式会社 IRニュース 日本



## 概要

味の素グループは、遺伝子治療薬の製造効率を飛躍的に向上させる新たな培地用サプリメントの開発に成功しました。この革新は、2023年に約828億円で買収した米国子会社Forge Biologicsとの連携によって実現しました。遺伝子治療薬において治療遺伝子を細胞に運ぶ役割を担うウイルスベクターの生産性向上が、この開発の中核です。味の素は、この新サプリメントを自社の受託開発製造（CDMO）事業で活用するだけでなく、将来的に他の製薬会社への販売も検討しており、遺伝子治療分野全体の発展に貢献することを目指します。

### 背景と遺伝子治療薬製造の課題

遺伝子治療は、従来の治療法では難しかった疾患に対して、遺伝子を直接導入することで根治を目指す画期的なアプローチとして注目されています。しかし、遺伝子治療薬の商業化と普及には、高品質なウイルスベクター（治療遺伝子を細胞に運ぶキャリア）の効率的かつ大規模な製造が不可欠です。ウイルスベクターの製造は、複雑な細胞培養プロセスを伴い、生産性の向上、コスト削減、品質の一貫性確保が大きな課題となっています。

特に、細胞培養培地はウイルスベクターの生産効率に直接影響を与えるため、その最適化は極めて重要です。味の素グループは、この課題解決に貢献すべく、培地用サプリメントの開発に取り組んできました。

### 味の素による新培地用サプリメントの開発

味の素グループは、遺伝子治療薬の生産性を大幅に向上させることを目的とした、新しい培地用サプリメントの開発に成功したことを発表しました。この開発は、2023年に約828億円を投じて買収した米国の連結子会社であるForge Biologicsとの緊密な連携のもとで実現しました。Forge Biologicsは、アデノ随伴ウイルス（AAV）ベクターの受託開発製造（CDMO）に特化した企業であり、その専門知識が新サプリメントの開発に大きく貢献しました。

新開発された培地用サプリメントは、ウイルスベクターを生産する細胞の増殖能力やベクター産生能を高めることで、以下のメリットをもたらします。

- **生産性の向上:** 培養プロセスの効率が向上し、単位培養量あたりのウイルスベクター収量が大幅に増加します。
- **コスト削減:** 生産性の向上は、製造コストの削減に直結し、遺伝子治療薬の価格低減に貢献する可能性があります。
- **品質の安定化:** 最適化された培地環境は、ウイルスベクターの品質の一貫性を確保する上でも重要です。

## 業界への影響と今後の展望

この培地用サプリメントの開発は、遺伝子治療薬の製造業界に大きな影響を与えることが期待されます。まず、味の素グループ自身のCDMO事業において、高品質かつ高効率なウイルスベクター製造が可能になることで、顧客へのサービス提供能力が強化されます。これにより、Forge Biologicsが手掛けるAAVベクター製造の競争力が高まり、同社の市場シェア拡大に貢献するでしょう。

さらに、味の素は、この新サプリメントを自社利用に留まらず、他の製薬会社やバイオテクノロジー企業への販売も検討しています。これは、遺伝子治療薬を開発・製造する多くの企業にとって、生産性向上とコスト削減のための新たなツールを提供することになり、遺伝子治療分野全体のイノベーションと商業化を加速させる可能性があります。

味の素グループは、長年にわたるアミノ酸に関する深い知見と技術をバイオ医薬品分野に応用することで、遺伝子治療という最先端医療の進展に不可欠な基盤技術を提供し、グローバルヘルスケアの向上に貢献していくことが期待されます。これは、日本の技術が世界のライフサイエンス分野で果たす重要な役割を示す事例とも言えます。

元記事: <https://www.ajinomoto.co.jp/company/jp/ir/news.html>

収集日: 2026年05月15日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

# テルモBCTとステミネントが間葉系幹細胞治療薬の製造自動化で協業

公開日 2026年05月13日 Terumo Blood and Cell Technologies 台湾



## 概要

テルモ血液・細胞テクノロジー（Terumo BCT）と台北を拠点とする幹細胞バイオ製薬企業ステミネント・バイオセラピューティクス（Steminent Biotherapeutics Inc.）は、間葉系幹細胞（MSC）治療薬の後期製造準備を加速させるための戦略的提携を発表しました。この協業は、MSC治療薬の広範な商業化における大きな障壁である、手動製造から自動化製造への移行課題に対応します。特に、ステミネントの後期MSCベース治療薬の臨床開発および将来の商業生産に向けた自動細胞拡大の最適化に焦点を当てます。テルモBCTのQuantum Flex™自動細胞拡張システムを活用し、バッチ間の一貫性とプロセスの堅牢性を確保するためのスケーラブルな生産ワークフローを開発します。

### 背景とMSC治療薬製造の課題

間葉系幹細胞（MSC）を用いた治療薬は、その強力な免疫調節能と組織修復能力により、再生医療分野で大きな期待を集めています。しかし、MSC治療薬の商業化と幅広い患者への普及には、大規模かつ費用対効果の高い製造プロセスの確立が不可欠です。従来のMSC製造は、手作業に依存する工程が多く、品質のばらつき、汚染リスク、そしてスケラビリティの限界という課題を抱えていました。

特に、臨床開発後期から商業生産への移行において、手動プロセスから自動化された製造システムへのスムーズな転換は、費用、時間、そして規制当局の承認という点で大きな障壁となります。この課題を解決するため、専門技術を持つ企業間の協業が重要性を増しています。

### テルモBCTとステミネントの戦略的協業

テルモ血液・細胞テクノロジー（Terumo BCT）と、台湾の台北を拠点とする幹細胞バイオ製薬企業であるステミネント・バイオセラピューティクス（Steminent Biotherapeutics Inc.）は、MSC治療薬の後期製造準備を加速させるための戦略的提携を発表しました。この協業は、以下に示す主要な目標とアプローチに焦点を当てています。

- **自動細胞拡大の最適化:** 協業の中心は、ステミネントの後期MSCベース治療薬の臨床開発および将来の商業生産に向けた自動細胞拡大プロセスの最適化です。テルモBCTの「Quantum Flex™自動細胞拡張システム」を核として、効率的かつスケラブルな自動培養システムの構築を目指します。
- **スケラブルな生産ワークフローの開発:** テルモBCTが主導し、バッチ間の一貫性とプロセスの堅牢性を確保するためのスケラブルな生産ワークフローを開発します。これにより、大規模生産における品質の安定化とコスト効率の向上が期待されます。
- **商業化目標への貢献:** この協業は、ステミネントが台湾、日本、韓国、および米国における商業化目標を達成することを支援します。自動化された製造プロセスは、これらの市場での規制当局からの承認取得と迅速な市場投入に不可欠です。

## 業界への影響と今後の展望

このテルモBCTとステミネントの提携は、MSC治療薬の商業化に向けた重要なマイルストーンとなるでしょう。製造プロセスの自動化は、以下の点で業界に大きな影響をもたらします。

- **製造コストの削減:** 手作業の削減と効率化により、MSC治療薬の製造コストが低減され、結果的に治療費の抑制につながる可能性があります。
- **品質の一貫性と信頼性の向上:** 自動化された閉鎖システムは、人為的ミスや汚染のリスクを最小限に抑え、製品の品質の一貫性と再現性を大幅に向上させます。これは、規制当局が求める厳格な品質基準を満たす上で不可欠です。
- **患者アクセスの拡大:** 大規模で安定した製造能力が確立されることで、MSC治療薬をより多くの患者に供給できるようになり、アンメットメディカルニーズの解決に貢献します。
- **アジア太平洋地域におけるイノベーション推進:** 台湾を拠点とする企業とグローバル企業との協業は、アジア太平洋地域における再生医療イノベーションを加速させ、この地域が再生医療の重要なハブとしての地位を確立する上で重要な役割を果たすでしょう。

今後、この自動化された製造プラットフォームは、MSC治療薬だけでなく、他の細胞治療製品の開発にも応用され、再生医療分野全体の成長を強力に後押しすると期待されます。

---

元記事: <https://www.terumobct.com/en/gl/our-company/news-and-events/news-releases/2026/terumo-blood-and-cell-technologies-and-steminent-collaborate-to-.html>

# バイオものづくりを支える培地分析の新技术：多重蛍光高分子とAIで品質評価を革新

公開日 2026年05月13日 AFPBB News 日本



## 概要

国立研究開発法人産業技術総合研究所（AIST）は、バイオものづくりにおいて重要な細胞培養培地やサプリメントの品質を評価する新しい分析技術を開発しました。この技術は、複数の蛍光高分子を用いたセンサーが培地の全体的な特性を蛍光パターンとして検出し、機械学習を用いて微妙な違いや変化を識別します。これにより、個々の成分を分析する従来の困難な方法とは異なり、培養前の培地品質チェックを簡素化し、培養時の問題発生を未然に防ぎ、バイオものづくり全体の品質向上に貢献します。この革新は、ヘルスケア・医療工学研究部門の研究チームによって発表されました。

### 背景と細胞培養培地品質評価の課題

バイオ医薬品、再生医療製品、培養肉など、現代のバイオものづくり産業において、細胞や微生物の培養は基盤となる技術です。その成功は、培養に用いられる培地やサプリメントの品質に大きく左右されます。しかし、培地は多種多様な成分から構成されており、その品質はロット間や保存状況によって微妙に変動することがあります。従来の品質評価手法では、個々の成分を詳細に分析する必要があり、手間と時間がかかり、また、培地全体の特性変化を捉えることが困難でした。

このため、培養が始まる前に培地の品質を迅速かつ正確に評価し、培養の失敗リスクを低減する新しい技術が強く求められていました。

### 産総研による多重蛍光高分子を用いた新分析技術

国立研究開発法人産業技術総合研究所（AIST）の研究チームは、この課題を解決するため、細胞培養培地およびサプリメントの品質を評価する画期的な新しい分析技術を開発しました。

- **多重蛍光高分子センサー:** この技術の中核は、複数の異なる蛍光特性を持つ高分子を組み合わせたセンサーです。これらの高分子は、培地中の様々な成分と相互作用し、それぞれ異なる蛍光パターンを発します。
- **全体的な特性検出:** 培地中の個々の成分を分離・分析するのではなく、センサーが培地全体の「指紋」とも言える蛍光パターンを検出します。これにより、培地の微妙な化学的組成や構造の変化を総合的に捉えることが可能になります。
- **機械学習による識別:** 検出された複雑な蛍光パターンは、機械学習アルゴリズムを用いて解析されます。機械学習は、品質の異なる培地間で生じる微細な蛍光パターンの違いを学習し、自動的に培地の品質状態を識別・分類することができます。これにより、人為的な判断によるばらつきを排除し、客観的で再現性の高い評価を実現します。

この研究は、ヘルスケア・医療工学研究部門の富田俊介氏、森川久美氏、小島直氏、石原さやか氏、栗田僚二氏、そしてバイオものづくり研究センターの草田浩之氏、玉置秀樹氏によって実施されました。

## 業界への影響と今後の展望

この新しい培地分析技術は、バイオものづくり産業に広範な影響をもたらすことが期待されます。

- **品質管理の簡素化と迅速化:** 複雑な培地成分分析に代わり、迅速かつ簡便な蛍光パターン検出と機械学習による評価が可能になります。これにより、培地の受け入れ検査や培養前の品質チェックプロセスが大幅に効率化されます。
- **培養失敗リスクの低減:** 培養前に培地の品質異常を正確に検出できることで、培養の失敗や製品の品質低下といった高コストな問題を未然に防ぐことができます。これは、製造プロセスの安定化とコスト削減に貢献します。
- **バイオものづくり全体の品質向上:** 高品質な培地の安定供給と利用は、最終的なバイオ製品の品質の一貫性を保証し、再生医療やバイオ医薬品の安全性と有効性の向上に寄与します。
- **技術応用領域の拡大:** この技術は、細胞培養培地だけでなく、様々な生体試料や環境試料の品質評価、さらには特定のバイオプロセスにおけるリアルタイム監視への応用も期待されます。

産総研が開発したこの革新的な培地分析技術は、日本のバイオものづくりが国際競争力を高める上で重要な基盤技術となるでしょう。これは、高度な分析科学とAIの融合が、生命科学分野の製造課題を解決する新たな道を開く事例です。

元記事: <https://www.afpbb.com/articles/-/3635001>

# ProBioとCurocell、CAR-T細胞療法でBLA承認を取得し商業化準備を完了

公開日 2026年05月11日 ProBio CDMO 韓国

The logo for ProBio CDMO is displayed in white text on a dark green background. The word "ProBio" is in a large, bold, sans-serif font, and "CDMO" is in a smaller, all-caps, sans-serif font directly below it.

## 概要

受託開発製造（CDMO）企業ProBioとCurocellは、次世代CD19標的CAR-T細胞療法「anbalcabtagene autoleucel (Anbal-cel; CRC01)」の生物製剤ライセンス申請（BLA）が承認されたと発表しました。この療法は、再発または難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者向けで、韓国における先進治療のイノベーションを象徴しています。臨床試験では、82%の高い全奏効率と完全奏効率が示され、安全性プロファイルも管理可能でした。CRC01の鍵は、免疫チェックポイント受容体を抑制し治療効果を高めるCurocell独自のOVIS™プラットフォームです。ProBioは、製造からBLA申請、商業生産までCurocellを支援し、韓国で初のレンチウイルスベクター製造施設のGMP認証を取得しました。

### 背景とCAR-T細胞療法の進展

CAR-T（キメラ抗原受容体T細胞）細胞療法は、特定のがん、特に血液がんにおいて画期的な治療成績を示している革新的な免疫細胞療法です。患者自身のT細胞を遺伝子改変し、がん細胞表面の特定の抗原（例：CD19）を認識・攻撃する能力を持たせることで、高い奏効率を達成しています。しかし、CAR-T細胞療法の開発と商業化には、複雑な製造プロセス、厳しい品質管理、そして規制当局からの承認取得という大きなハードルが存在します。

この文脈において、受託開発製造組織（CDMO）の役割は、専門的な製造能力と規制対応のノウハウを提供することで、開発企業がこれらの課題を克服し、革新的な治療法を迅速に患者に届ける上で不可欠です。

### ProBioとCurocellの協業とBLA承認

CDMO企業ProBioと、韓国のバイオテクノロジー企業Curocellは、両社の協業によって開発された次世代CD19標的CAR-T細胞療法「anbalcabtogene autoleucel (Anbal-cel; CRC01)」が、生物製剤ライセンス申請（BLA）の承認を取得したことを発表しました。この治療薬は、再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象としています。

この承認は、韓国が先進治療分野でイノベーションを推進していることを示す重要な成果です。CRC01の臨床データ（第1/2相試験）では、82%という高い全奏効率（Overall Response Rate）と82%の完全奏効率（Complete Response Rate）が示され、安全性プロファイルも管理可能であることが確認されました。この治療法の有効性の鍵となるのは、Curocell独自の「OVIS™プラットフォーム」です。これは、免疫チェックポイント受容体の機能を抑制することで、CAR-T細胞の抗腫瘍効果を増強するように設計されています。

ProBioは、このプロジェクトにおいてCurocellを多岐にわたって支援しました。治験薬製造（IND）後のサプライヤー変更、第2相臨床製造、BLA申請プロセス、そして最終的な商業生産に至るまで、ProBioのグローバルCDMO品質システムと施設が活用されました。ProBioは、韓国食品医薬品安全処（MFDS）によるGMP査察を成功裏に完了し、国内で初のレンチウイルスベクター（LVV）製造施設のGMP認証を取得した企業となり、このプログラムは現在、商業製造フェーズに移行しています。

## 業界への影響と今後の展望

ProBioとCurocellによるCAR-T細胞療法のBLA承認と商業化準備の完了は、韓国および世界の細胞治療産業に複数の重要な影響をもたらします。

- **アンメットメディカルニーズへの貢献:** 再発・難治性DLBCL患者に対する新たな治療選択肢を提供し、患者の予後を改善する可能性を秘めています。
- **韓国のイノベーション推進:** この承認は、韓国が細胞・遺伝子治療分野における研究開発と製造能力を確立し、世界的なリーダーとしての地位を強化していることを示しています。
- **CDMOの重要性の再確認:** ProBioの包括的な支援とLVV製造におけるGMP認証取得は、複雑な細胞・遺伝子治療製品の商業化において、専門的なCDMOパートナーがいかに不可欠であるかを改めて示しています。CDMOは、開発企業が直面する製造、品質管理、規制対応のハードルを下げ、市場投入を加速させる上で中心的な役割を担います。
- **次世代CAR-T技術の進展:** OVIS™プラットフォームのような独自技術の採用は、既存のCAR-T療法の課題（例：持続性や毒性）を克服し、より効果的で安全な次世代CAR-T細胞療法の開発を加速させる可能性を示唆しています。

この成功事例は、アジア太平洋地域における細胞治療産業の成長を牽引し、患者に革新的な治療法を届けるための新たな道筋を示すものとなるでしょう。

---

元記事: <https://www.probiocdm.com/probio-and-curocell-achieve-key-car-t-milestone-with-bla-regulatory-approval-and-commercial-readiness.html>

収集日: 2026年05月15日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

# SuperMeatが600万ドルを調達、スイスでの培養鶏肉販売開始に向けた商業化を加速

公開日 2026年05月13日 PPTI News - Protein Production Technology International イギリス



## 概要

培養肉企業SuperMeatは、シリーズA-4ラウンドの初期クローズで600万ドルを調達しました。これは、目標とする1000万ドル調達の一環として、スイスでの培養鶏肉技術の商業化と市場投入を強化するためのものです。同社は、商業規模でのプロセス検証、規制準備、消費者向け検証研究を優先しています。味の素との研究開発および技術開発枠組み協定を締結し、スイスの小売大手Migrosの子会社Micarnaとの提携も拡大しています。スイスでの規制当局への提出に先立ち、味の素との共同製品開発やMigros主導の消費者検証研究を計画しています。SuperMeatは、2025年2月にはStämmと連続バイオプロセッシング技術を統合し、工業規模生産に向けて動いています。

### 背景と培養肉産業の商業化への道

培養肉（Cultivated meat）産業は、持続可能な食料供給と倫理的な動物福祉の解決策として大きな期待が寄せられています。しかし、この革新的な技術を実験室から市場へと移行させるためには、大規模生産技術の確立、製造コストの削減、そして各国における厳格な規制当局からの承認という、複数の課題を克服する必要があります。

イスラエルを拠点とする培養肉企業SuperMeatは、培養鶏肉の開発に特化しており、これらの課題に積極的に取り組むことで、欧州市場、特にスイスでの商業化を目指しています。

### SuperMeatの資金調達と商業化戦略

SuperMeatは、シリーズA-4資金調達ラウンドの初期クローズにおいて、600万ドル（目標総額1000万ドルの一部）を調達しました。この資金は、主にスイスでの培養鶏肉技術の商業化と市場投入を加速させるために活用されます。同社の主要な優先事項には、以下のステップが含まれます。

- **商業規模でのプロセス検証:** 生産プロセスの再現性、効率性、堅牢性を商業生産規模で実証すること。これは、規制当局の承認を得る上で不可欠です。
- **規制準備:** スイス当局への製品承認申請に向けた書類作成とデータ準備。これは、各国の食品安全規制に準拠するための重要なプロセスです。
- **消費者向け検証研究:** 消費者の受容性と製品へのフィードバックを得るための調査。これは、市場投入後の成功を左右する要因となります。

### 戦略的パートナーシップと技術的進展

SuperMeatは、商業化戦略を加速させるために、複数の強力なパートナーシップを構築しています。

- **味の素との提携:** 日本の食品大手である味の素と研究開発および技術開発に関する枠組み協定を締結しました。この協定は、培養肉の風味、食感、栄養プロファイルの最適化に貢献すると期待されます。

- **Micarnaとの協業拡大:** スイスの小売大手Migrosの子会社であるMicarnaとの協業を拡大しています。この提携は、スイス市場での消費者検証研究や、製品開発の初期段階からの市場適合性を確保するために重要です。スイスでの規制当局への提出に先立ち、味の素との共同製品開発やMigros主導の消費者検証研究を進める計画です。
- **連続バイオプロセッシング技術の統合:** 2025年2月には、Stämm社と協力して連続バイオプロセッシング技術を統合しました。これは、培養肉の工業規模生産に向けた重要な技術的進展であり、生産効率の向上とコスト削減に大きく寄与すると見られています。連続プロセスは、従来のバッチプロセスよりも高効率で、より安定した生産を可能にします。

## 業界への影響と今後の展望

SuperMeatのこれらの動きは、培養肉産業全体、特に欧州市場における商業化の進展を示すものです。スイスは、食肉に関する厳格な規制を持つ国であり、SuperMeatがここで承認を得られれば、他の欧州諸国への展開にも弾みがつく可能性があります。味の素やMigrosのような大手企業との提携は、培養肉製品の信頼性と市場受容性を高める上で重要な役割を果たすでしょう。

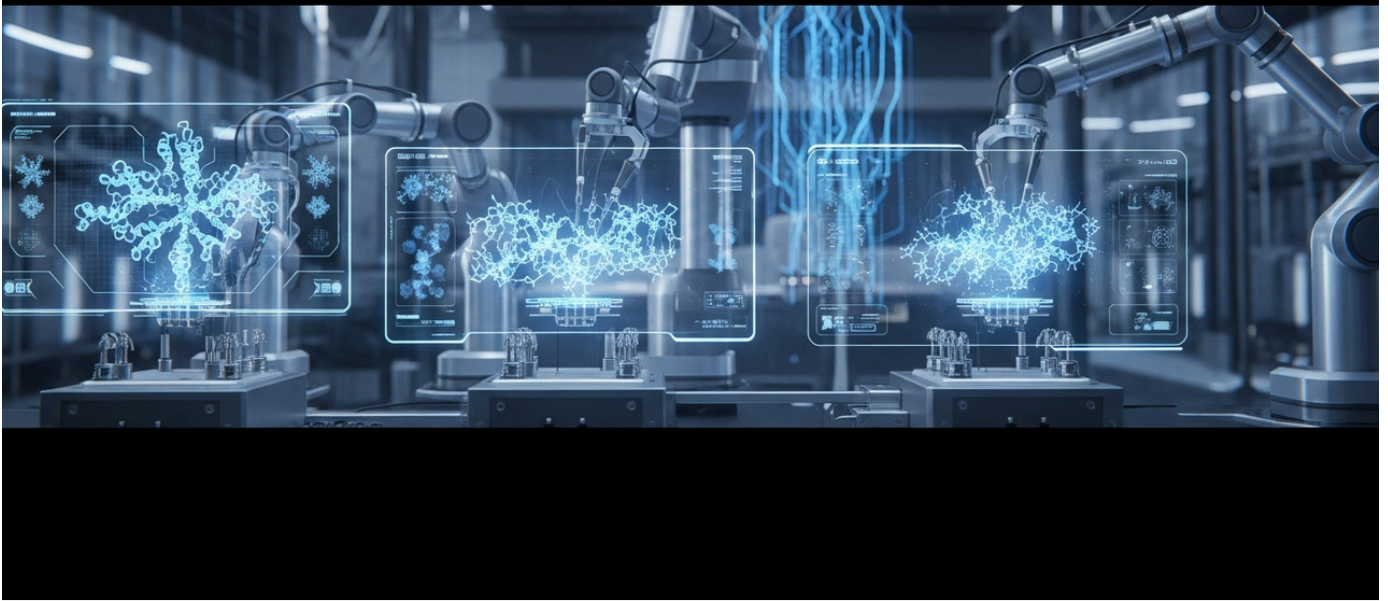
技術面では、連続バイオプロセッシングの導入が、培養肉のコスト競争力を高め、最終的に消費者がより手頃な価格で製品を手に入れられるようになるための鍵となります。SuperMeatの成功は、培養肉が持続可能な食料システムの一部として、より現実的な選択肢となる未来に向けた重要な一歩と言えます。

---

元記事: <https://www.proteinproductiontechnology.com/post/supermeat-secures-us-6-million-series-a-4-funding-to-advance-cultivated-chicken-launch-in-switzerland>

# Form BioがAI駆動の遺伝子医薬品設計・製造プラットフォーム「FormManufacturing」を発表

公開日 2026年05月11日 Morningstar アメリカ



## 概要

AIを活用した遺伝子医薬品開発のリーダー企業であるForm Bioは、遺伝子医薬品の設計から商業規模製造までをAI駆動で予測、最適化、監視するエンドツーエンドプラットフォーム「FormManufacturing™」を発表しました。アデノ随伴ウイルス（AAV）に特化した最初の提供としてデビューしたこのプラットフォームは、AI駆動の設計最適化と深いゲノム特性評価を統合し、細胞・遺伝子治療（CGT）の製造における一貫性という重要な課題に取り組みます。CGTのFDA却下の74%が品質または製造問題に起因しており、FormManufacturingは、高コストな製造ボトルネックを解消し、より安全で効果的な治療薬の開発を加速することを目指します。

### 背景と遺伝子医薬品製造のボトルネック

遺伝子医薬品、特に細胞・遺伝子治療（CGT）製品は、難病に対する画期的な治療法として大きな期待が寄せられています。しかし、これらの複雑な生物製剤を設計し、商業規模で一貫した品質を保ちながら製造することは、依然として業界最大の課題の一つです。FDA（米国食品医薬品局）によるCGT製品の承認却下のうち、74%が品質または製造上の問題に起因していると報告されており、これは製造可能性が創薬成功の決定的な要因であることを示しています。

細胞株の増殖やスケールアップ中に生じる微細なゲノム変化が製品の品質に影響を及ぼすなど、製造プロセスは予測が難しく、高コストな手戻りが発生しやすい状況です。この課題を解決するため、人工知能（AI）と高度なデータ解析を組み合わせた新しいアプローチが求められています。

### Form Bioの「FormManufacturing™」プラットフォーム

AIを活用した遺伝子医薬品開発のリーディングカンパニーであるForm Bioは、遺伝子医薬品の設計から製造までをエンドツーエンドで最適化する革新的なプラットフォーム「FormManufacturing™」を発表しました。このプラットフォームは、特にアデノ随伴ウイルス（AAV）を対象とした最初の提供としてデビューし、以下の主要な機能と利点を提供します。

- **AI駆動の設計最適化:** AIアルゴリズムが、遺伝子構築物（コンストラクト）の設計段階で製造可能性を予測し、最適化を提案します。これにより、開発の初期段階から製造上の問題を未然に防ぎます。
- **深いゲノム特性評価:** 細胞株の増殖やベクター生産中に起こりうるゲノムレベルの変化を深く特性評価し、製品品質への影響をリアルタイムで監視します。
- **製造プロセス監視と最適化:** 実際の製造プロセスから得られるデータをAIが分析し、リアルタイムでパフォーマンスを監視。プロセスの安定性と製品の一貫性を確保するための最適化をサポートします。
- **ペイロード特性評価と製造比較可能性分析:** 治療遺伝子（ペイロード）の特性評価と、製造プロセスの変更が最終製品に与える影響を評価するための比較可能性分析を統合します。

FormManufacturing™は、これらの機能を統合することで、遺伝子医薬品の開発企業が品質を管理し、製造リスクを低減するための包括的な分子インテリジェンスを提供します。

## 業界への影響と今後の展望

Form BioのFormManufacturing™プラットフォームは、遺伝子医薬品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。主な影響と展望は以下の通りです。

- **製造ボトルネックの解消:** CGT製品の商業化における最大の障壁である製造可能性の問題を、AIとゲノムデータに基づいて予測・最適化することで解消します。これにより、開発の遅延や高コストな失敗を減らすことができます。
- **品質と安全性の向上:** リアルタイムの品質監視とAIによる最適化は、製品の一貫性と安全性を大幅に向上させます。これは、患者へのより安全で効果的な治療薬の提供に直結します。
- **開発期間の短縮とコスト削減:** 設計段階からの製造可能性の考慮とプロセス最適化により、遺伝子医薬品の開発期間が短縮され、研究開発および製造コストの削減に貢献します。
- **CGT分野の成長加速:** 製造に関するリスクが低減されることで、より多くの企業がCGT分野に参入しやすくなり、イノベーションと製品開発の全体的なペースが加速するでしょう。

Form Bioは、このプラットフォームを通じて、バイオ製薬開発者が遺伝子医薬品のライフサイクル全体にわたって品質を管理し、リスクを低減する方法を再定義することを目指しています。これは、先進的な治療法がより迅速に患者に届く未来を築く上で重要な一歩となるでしょう。

---

元記事: <https://www.morningstar.com/news/accesswire/1165508msn/form-bio-launches-formmanufacturing-an-end-to-end-platform-for-ai-driven-design-and-manufacturing-of-genetic-medicines>

# 医薬品膜ろ過市場：市場規模、シェア、成長予測 2034年まで

公開日 2026年05月11日 Straits Research ドイツ



## 概要

本記事はStraits Researchが発行した市場調査レポートの概要紹介です。このレポートは、医薬品膜ろ過市場の現状と2034年までの成長予測を概説しています。バイオ医薬品製造における連続バイオプロセッシングの普及と厳格化する規制が市場成長の主要因です。世界の市場は今後も堅調な成長を続けると予測されています。

## 詳細

本記事はStraits Researchが発行した市場調査レポートの概要紹介です。

### レポート概要

本レポートは、グローバルな医薬品膜ろ過市場に焦点を当て、その市場規模、シェア、および2034年までの成長予測を詳細に分析しています。特に、バイオ医薬品製造における連続バイオプロセッシングの採用拡大と、世界中の規制機関（FDA、EMAなど）による無菌注射剤の汚染管理に関する規制強化が、市場成長の主要な推進要因としています。

地域別では、アジア太平洋地域が最速の成長を遂げると予測されており、中国、インド、日本などの国々でバイオ医薬品生産能力が増強されていることがその背景にあります。

### 主要な調査結果

- **市場成長の加速:** 医薬品膜ろ過市場は、バイオ医薬品の需要増加と連続製造プロセスの導入により、今後も堅調な成長が予測されています。
- **連続バイオプロセッシングの普及:** WuXi BiologicsやSamsung Biologicsなどの大手企業が、灌流培養に基づくアップストリームシステムと連続ダウンストリーム精製プロセスを統合することで、バイオ医薬品の生産効率を高めています。これらの連続システムは、効率的な細胞保持のために交接続線流限外ろ過に大きく依存しており、ろ過膜の需要を増加させています。
- **規制強化と膜需要:** FDAやEMAによる滅菌注射剤の汚染管理に関する規制の厳格化は、メーカーが検証済みの低タンパク質結合PES（ポリエーテルスルホン）およびPVDF（ポリフッ化ビニリデン）膜の使用を義務付けており、高品質な膜ろ過ソリューションの需要を後押ししています。
- **CDMO施設の近代化:** FDAと連携したCDMO施設の連続バイオプロセッシングへの近代化は、リアルタイムでの膜利用を促進し、ダウンタイムを削減することで、ろ過ソリューションの市場需要をさらに強化しています。

## 発行会社について

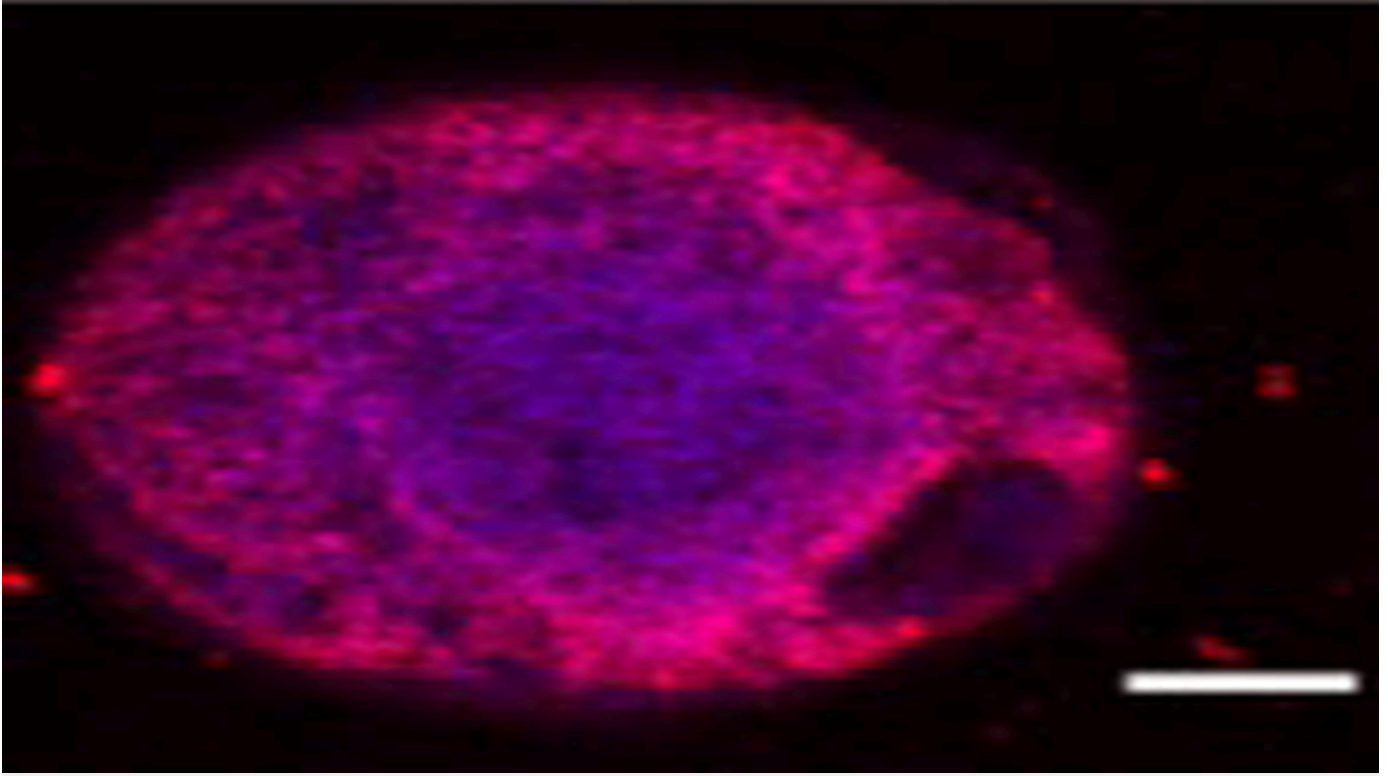
Straits Researchは、様々な産業分野にわたる詳細な市場調査レポートを提供しているグローバルな市場調査会社です。同社のレポートは、市場動向、競合分析、成長機会に関する深い洞察を提供し、企業が戦略的な意思決定を行う上での貴重な情報源となっています。

元記事: <https://straitsresearch.com/report/pharmaceutical-membrane-filtration-market>

収集日: 2026年05月15日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

# 3Dバイオプリンティングによるオルガノイドおよび組織開発の進展

公開日 2026年05月13日 News-Medical.Net イギリス



## 概要

この技術記事は、3Dバイオプリンティングを用いたオルガノイドおよび組織モデルの作成における進展を解説しており、細胞治療、個別化診断、創薬への応用可能性を強調しています。オルガノイドは、幹細胞由来の3次元組織培養であり、生体内の臓器の構造と機能を再現でき、従来の2D培養よりも生理学的に関連性の高いin vitroモデルを提供します。研究は、スフェロイド生産におけるランダムな自己組織化の限界を克服するため、レーザーアシストバイオプリンティングのような自動化された制御可能なバイオファブリケーション手法の必要性を強調しています。Poietisの次世代バイオプリンティングシステム（NGB-R）LABシステムは、押し出し式とレーザーアシストバイオプリンティングを組み合わせたマルチモーダル3Dバイオプリンティングプラットフォームとして紹介されています。

### 背景とオルガノイド・組織工学の重要性

再生医療、創薬、個別化医療といった分野において、生体内の臓器や組織の複雑な構造と機能をin vitroで再現できるモデルシステムの開発は、長年の目標とされてきました。従来の二次元（2D）細胞培養は、細胞挙動を生体内の環境から大きく乖離させるため、十分な情報を提供できませんでした。一方、オルガノイドは、幹細胞から分化・自己組織化する3次元（3D）の組織培養であり、より生理学的に関連性の高いモデルとして注目されています。

しかし、オルガノイドの製造においても、サイズや構造的特徴の制御が難しいという課題がありました。この課題を解決する鍵として、3Dバイオプリンティング技術が期待されています。

### 3Dバイオプリンティングによるオルガノイド・組織開発の進展

3Dバイオプリンティングは、細胞や生体材料を層状に積み重ねて3次元構造を構築する技術であり、オルガノイドや組織モデルの設計と製造において精密な制御を可能にします。この技術記事では、以下の主要な進展が強調されています。

- **制御されたバイオフィabricationの必要性:** スフェロイド（球状の細胞塊）の生産は、ランダムな自己組織化に依存するため、サイズや内部構造の制御が限られていました。3Dバイオプリンティング、特にレーザーアシストバイオプリンティングのような自動化された制御可能な手法は、この限界を克服し、より均一で機能的な組織構造を構築するために不可欠です。
- **軟骨組織モデルの研究:** ヒト骨膜由来細胞から形成された軟骨スフェロイドが、バイオプリンティング後も高い細胞生存率と分化能力を維持することが研究で示されました。これは、3Dバイオプリンティングが生きた細胞を損傷なく加工し、機能的な組織を構築できる可能性を示唆しています。
- **PoietisのNGB-R LABシステム:** Poietis社の「次世代バイオプリンティングシステム（NGB-R）LAB」は、革新的なマルチモーダル3Dバイオプリンティングプラットフォームとして紹介されています。このシステムは、押し出し式バイオプリンティング（細胞を含むバイオインクを押し出す）と、レーザーアシストバイオプリンティング（レーザーで細胞を精密に配置する）という2つの技術を組み合わせています。さらに、統合されたロボティクスにより、単一細胞から3Dスフェロイドまで様々な構造を自動で作成できます。

## 業界への影響と今後の展望

3Dバイオプリンティングによるオルガノイドおよび組織開発の進展は、ライフサイエンス分野に革命的な影響をもたらす可能性があります。

- **創薬研究の革新:** よりリアルな疾患モデルを提供することで、医薬品のスクリーニング効率と精度が向上し、開発期間の短縮と成功率の向上が期待されます。特に、複雑な組織間相互作用を再現できることは、薬効評価において非常に有利です。
- **個別化医療の推進:** 患者由来の細胞を用いたオルガノイドをバイオプリンティングすることで、患者個々の反応を予測する個別化診断や治療法開発が可能になります。
- **細胞治療と再生医療:** 機能的な組織や臓器をin vitroで構築する能力は、細胞治療の足場材料や、将来的には移植可能な人工臓器の開発へとつながる可能性があります。
- **研究の標準化と再現性:** 自動化された精密なバイオプリンティングは、研究プロセスの標準化を促進し、実験の再現性を向上させることで、科学的発見の信頼性を高めます。

この技術は、バイオエンジニアリング、細胞生物学、そして計算科学の融合によって、生命科学研究と医療応用における新たなフロンティアを切り開くものとして、今後も急速な発展が期待されます。

---

元記事: <https://www.news-medical.net/whitepaper/20260513/3D-bioprinting-for-organoid-and-tissue-development.aspx>

# ロンザ、2026年第1四半期に堅調な業績を達成、CDMO事業が期待通りに推移

公開日 2026年05月08日 Lonza スイス



## 概要

ロンザは、地政学的およびマクロ経済的な課題にもかかわらず、2026年第1四半期に受託開発製造（CDMO）事業全体で堅調な業績を報告し、年間目標に沿って推移していることを発表しました。同社は、様々な技術と拠点において継続的なビジネスの勢いを観測し、複数の統合された原薬-製剤契約を確保するとともに、Genetix社の ZYNTEGLO™に関する商業製造契約を延長しました。米国のVacavilleにおける大規模哺乳類細胞培養能力への顧客関心は高く、2030年代初頭にはピーク売上高が予測されています。また、スイスのSteinにある商業規模無菌製剤施設では建設が順調に進んでいます。カプセル・健康成分（CHI）事業の売却により純粋なCDMO企業への変革を完了し、能力と技術を拡大するためのM&A機会を積極的に模索しています。

### 背景とCDMO市場の動向

製薬業界における複雑な新薬開発と製造の課題は、受託開発製造組織（CDMO）への需要を世界的に高めています。CDMOは、医薬品の開発初期段階から商業生産に至るまで、幅広いサービスを提供することで、製薬企業やバイオテクノロジー企業が研究開発に集中し、効率的に製品を市場に投入できるよう支援しています。特に、バイオ医薬品や細胞・遺伝子治療製品のような複雑なモダリティの台頭は、高度な専門知識と設備を持つCDMOの重要性を一層高めています。

スイスに本社を置くロンザは、長年にわたりCDMO業界の主要プレイヤーとして、その存在感を確立してきました。

### ロンザの2026年第1四半期の業績と戦略的進展

ロンザは、2026年第1四半期において、地政学のおよびマクロ経済的な逆風が存在するにもかかわらず、CDMO事業全体で堅調な業績を達成したことを報告しました。この結果は、同社の年間業績見通しと一致するものであり、強固なビジネス基盤を示しています。

主なハイライトは以下の通りです。

- **持続的なビジネスモメンタム:** 同社は、様々な技術プラットフォームおよび世界中の製造拠点において、継続的なビジネスの勢いを経験しています。これは、ロンザが提供するサービスの広範な魅力と、市場での高い評価を反映しています。
- **契約の確保と延長:** 複数の統合された原薬（Drug Substance）-製剤（Drug Product）契約を新たに確保しました。また、Genetix社の「ZYNTEGLO™」に関する商業製造契約を延長したことも、長期的なパートナーシップと顧客からの信頼を示しています。
- **大規模哺乳類細胞培養能力への高まる関心:** 米国Vacavilleにある同社の大規模哺乳類細胞培養施設に対する顧客からの関心は引き続き高く、2030年代初頭にはピーク売上高が予測されています。これは、バイオ医薬品製造におけるロンザのキャパシティと技術力が評価されていることを意味します。
- **新施設の建設進捗:** スイスのSteinにある商業規模の無菌製剤施設の建設が順調に進んでいます。この施設は、高まる無菌製剤の需要に対応し、ロンザの総合的なCDMO能力をさらに強化するものです。

- **純粋なCDMO企業への変革完了:** カプセル・健康成分（CHI）事業の売却により、ロンザは純粋なCDMO企業への戦略的変革を完了しました。これにより、同社はコアビジネスである医薬品の受託開発製造に完全に焦点を当てることが可能になります。
- **M&A機会の探索:** ロンザは、能力と技術をさらに拡大するために、M&A（合併・買収）の機会を積極的に模索しています。これは、バイオロジクスおよび先進的な合成技術分野での持続的な成長へのコミットメントを示しています。

## 業界への影響と今後の展望

ロンザの2026年第1四半期の堅調な業績と戦略的進展は、グローバルCDMO市場における同社のリーダーシップを再確認するものです。純粋なCDMO企業への変革は、市場のニーズに合わせた専門化を可能にし、限られたリソースを最も成長性の高い分野に集中させることを意味します。

統合された原薬-製剤サービスの提供と大規模製造能力の維持は、顧客が単一のパートナーからエンドツーエンドのソリューションを得られることを可能にし、開発プロセスを簡素化し、市場投入までの時間を短縮する上で大きなメリットとなります。特に、ZYNTEGLO™のような先進治療薬の製造契約延長は、ロンザが複雑なバイオ医薬品製造において信頼性の高いパートナーであることを強調しています。

今後、ロンザはM&Aを通じて、細胞・遺伝子治療などの高成長分野における能力をさらに強化し、世界のバイオ医薬品サプライチェーンにおいて不可欠な役割を担い続けるでしょう。これにより、製薬イノベーションの加速と患者への医薬品アクセスの向上に貢献していくと期待されます。

元記事: <https://www.lonza.com/news/2026-05-08-06-30>

収集日: 2026年05月15日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)