

# 創薬・DDS

## Weekly Intelligence Report

2026-05-16 | 28件 | 8カ国

troy-technical.jp

今週のキーワード

## GLP-1製造

需要急増とサプライチェーン再編

28

件  
記事数

8

カ国  
対象国

150億

ドル超  
GLP-1投資

128.4億

ドル  
ウイルスベクター市場(2036)

### 今週的全28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	AI創薬21億ドル調達	企業戦略	●●●●○ ○	●●●○ ○	●●●●○ ○	●●●○ ○	●●●○ ○	Alphabet傘下Isomorphic Labsが21億ドル調達し、AlphaFold進化版AIで多様なモダリティの創薬を加速。
#02	AI創薬オープンデータ	学術論文	●●●○ ○	●●○○○ ○	●●○○○ ○	●●●●● ●	●●○○○ ○	オックスフォード大がEV-A71ウイルス標的のオープンデータセットとAIモデル「OpenBind」を公開、AI創薬のデータ基盤を強化。
#03	製薬製造再編CDMO	業界レポート	●●○○○ ○	●●●●● ●	●●●●○ ○	●●●○ ○	●●●○ ○	大手製薬会社が製造施設をCDMOに売却し、CDMOはバイオ医薬品製造能力を拡大、業界の専門化が加速。
#04	BoraがCDMO買収	企業戦略	●●○○○ ○	●●●●● ●	●●●○ ○	●●●○ ○	●●○○○ ○	Bora GroupがMacroGenicsの製造事業を1.2億ドルで買収、米国内バイオ医薬品CDMOプラットフォームを強化。
#05	siRNA非肝臓DDS	学術論文	●●●●● ○	●●●○ ○	●●●●○ ○	●●●●● ●	●●●○ ○	siRNA治療薬がGalNAc結合体で肝臓標的を確立、非肝臓標的DDSも進化しCNS・肺疾患への応用が期待される。
#06	経口肥満薬競争激化	業界レポート	●●○○○ ○	●●●○ ○	●●●●○ ○	●●●○ ○	●●●●● ○	経口GLP-1/GIPデュアルアゴニストやマイクロニードルDDSなど、次世代経口肥満治療薬の開発競争が激化。
#07	CPHI Japanペプチド	業界レポート	●●○○○ ○	●●●●● ●	●●●●○ ○	●●●○ ○	●●●●● ●	CPHI Japan 2026でGLP-1需要によるペプチド製造能力不足と、日本企業のグリーンケミストリーへの注力が議論された。
#08	Amgen肥満薬MariTide	製品発表	●●●○ ○	●●●○ ○	●●●●○ ○	●●●○ ○	●●○○○ ○	Amgenの肥満治療薬MariTideが第3相に進展、月1回以下の投与頻度でGLP-1/GIPデュアルメカニズムが差別化要因。
#09	Zealand肥満薬提携	企業戦略	●●○○○ ○	●●●○ ○	●●●○ ○	●●○○○ ○	●●○○○ ○	Zealand Pharmaの肥満症治療薬候補petrelintideが第3相、survodutideが第3相で良好な結果、大手との提携が鍵。
#10	GLP-1製造拡大CDMO	業界レポート	●●○○○ ○	●●●●● ●	●●●●○ ○	●●●○ ○	●●●●● ○	GLP-1薬の需要急増でNovo NordiskやEli Lillyが大規模投資、CDMOはグリーンケミストリーと技術移転で対応。
#11	現代のCDMO役割	解説記事	●●○○○ ○	●●●●● ●	●●●○ ○	●●●○ ○	●●●○ ○	現代のCDMOは多様なモダリティに対応し、プロセス開発から商業製造まで統合ソリューションを提供する戦略的パートナー。
#12	低分子CDMO市場成長	市場概観	●●○○○ ○	●●●●● ●	●●●○ ○	●●●○ ○	●●●○ ○	低分子医薬品CDMO市場がHPAPI需要と連続製造技術で成長、WuXi AppTecが牽引し東中国が特に顕著。
#13	Divi's Labs製薬TSMC	業界分析	●●○○○ ○	●●●●● ●	●●●●○ ○	●●●○ ○	●●●●● ○	GLP-1需要急増でペプチド製造の戦略的重要性が増大、Divi's LabsがTSMCのように不可欠な存在となる可能性。

#	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
#14	CagriSema体重減少	製品発表	●●●○ ○	●●●○ ○	●●●● ○	●●●○ ○	●●○○ ○	Novo Nordiskの肥満治療薬CagriSemaが第3相で22%超の体重減少を達成、GLP-1とアミンリアナログ併用効果を示す。
#15	BPC連続フロー合成	企業戦略	●●●● ○	●●●○ ○	●●●● ○	●●●○ ○	●●●○ ○	BPCが連続フロー合成とAI統合で先進ペプチド製造を推進、GLP-1需要に対応するスマートバイオ工場を建設中。
#16	経口Orforglipron承認	新製品	●●●○ ○	●●●● ●	●●●● ○	●●●○ ○	●●●○ ○	イーライリリーの非ペプチド経口GLP-1薬OrforglipronがFDA承認、高齢肥満患者にも有効で絶食制限不要。
#17	NKS-3筋肉保持	製品発表	●●●● ○	●●○○ ○	●●●○ ○	●●●○ ○	●●○○ ○	EktaHが新規肥満治療薬NKS-3の初期臨床データを発表、脂肪減少と筋肉保持の両立で維持療法薬としての可能性。
#18	ウイルスベクター市場	市場概観	●●○○ ○	●●●● ●	●●●● ○	●●●○ ○	●●●○ ○	ウイルスベクター製造市場が2036年までに128.4億ドルに成長予測、遺伝子治療の進展とCDMOの役割が鍵。
#19	KRAS標的siRNA製造	製品発表	●●●● ○	●●○○ ○	●●●○ ○	●●●○ ○	●●●○ ○	SilexionがKRAS駆動型癌向けsiRNA治療薬SIL204のGMP製造を開始、デュアルルート投与で第2/3相試験承認。
#20	米国低分子API市場	市場概観	●●○○ ○	●●●● ●	●●●● ○	●●●○ ○	●●●○ ○	米国低分子API市場が2035年までに1033.7億ドル規模に成長予測、HPAPIと国内製造イニシアチブが牽引。
#21	レンチウイルスCDMO	解説記事	●●○○ ○	●●●● ●	●●●○ ○	●●●○ ○	●●●○ ○	レンチウイルスベクター製造は高度な専門性を要し、CDMOが遺伝子治療の商業化を加速する不可欠なパートナー。
#22	合成低分子API市場	市場概観	●●○○ ○	●●●● ●	●●●● ○	●●●○ ○	●●●○ ○	合成低分子API市場は慢性疾患増加、腫瘍学パイプライン、後発医薬品需要に牽引され2035年まで成長見込み。
#23	AOC筋疾患治療	製品発表	●●●● ○	●●●○ ○	●●●● ○	●●●○ ○	●●●○ ○	Avidity BiosciencesのAOCが筋強直性ジストロフィー1型 (DM1) 治療で第3相に進展、筋疾患治療をリード。
#24	Celltrionバイオシミラー	企業戦略	●●○○ ○	●●●● ●	●●●● ○	●●●○ ○	●●●● ○	Celltrionが欧州バイオシミラー市場でシェア拡大、レムシマSCの成功で初の年間売上5兆ウォン達成へ。
#25	アルテオジェン承認	新製品	●●○○ ○	●●●● ●	●●●○ ○	●●●○ ○	●●●● ○	アルテオジェンがアフィリベルセプトバイオシミラー「Eygenpiju」の韓国国内承認を取得、グローバル展開を加速。
#26	VIS mRNA標的創薬	企業戦略	●●●● ○	●●○○ ○	●●●○ ○	●●●○ ○	●●●● ●	日本のVeritas In SilicoがAIプラットフォーム「aibVIS」でmRNA標的低分子創薬を推進、欧州提携も強化。
#27	Curanex Phyto-N	製品発表	●●○○ ○	●●○○ ○	●●○○ ○	●●●○ ○	●○○○ ○	Curanexが炎症性腸疾患治療薬Phyto-NのFDA申請準備とGMP製造を完了、癌悪液質治療へパイプライン拡大。
#28	第一三共ADC誤算	市場危機	●○○○ ○	●●●● ●	●●●● ●	●●●● ○	●●●● ●	第一三共がADC「エンハーツ」供給計画の誤算で1695億円の巨額損失計上、サプライチェーンリスク管理が課題に。

●●●●○ 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 GLP-1製造能力不足は、貴社の新薬開発を阻害しないか？

GLP-1受容体作動薬の爆発的需要により、ペプチド製造能力が世界的に逼迫しています。Novo NordiskやEli Lillyが大規模投資を行う一方、CDMOの能力も限界に近づいています。貴社のペプチド医薬品パイプラインは、このボトルネックの影響を受けずに製造・供給を確保できるでしょうか？

### ② AI創薬の進化は、貴社の研究開発戦略を根本から変えるか？

Isomorphic

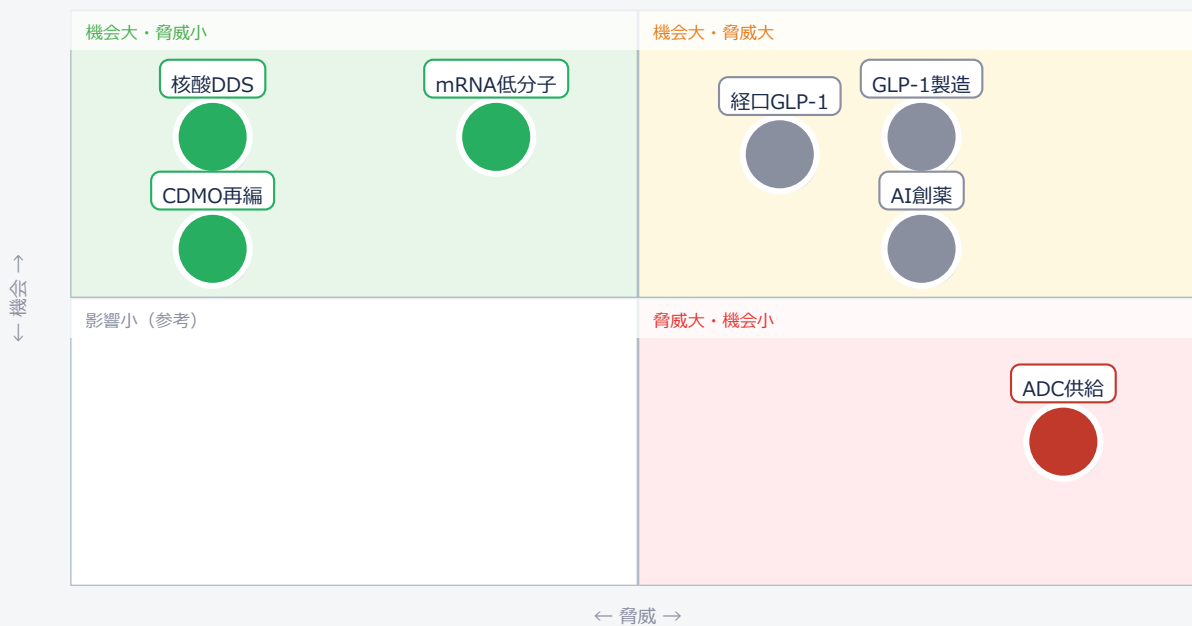
Labsが21億ドルを調達し、AlphaFold進化版AIで多様なモダリティに対応する創薬エンジンを開発。日本のVeritas In SilicoもmRNA標的の低分子創薬でAIを活用。AIによるターゲット同定や化合物設計の効率化は、貴社のR&D;投資配分や提携戦略にどのような影響を与えますか？

### ③ 核酸医薬のDDS進化に、貴社はどこまで対応できているか？

siRNA治療薬はGalNAc結合体で肝臓標的を確立し、非肝臓標的DDS（CNS、肺）も進化中。Avidity BiosciencesのAOCは筋疾患治療で第3相に進展。核酸医薬の適用拡大は、貴社のDDS技術ポートフォリオや、新たな治療領域への参入戦略にどのような機会と脅威をもたらすでしょうか？

## 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
● GLP-1製造	注意	CDMO市場の拡大	製造能力不足とコスト
● ADC供給	脅威大	—	巨額損失とリスク
● AI創薬	注意	新規モダリティ開発	競争激化と技術格差
● 核酸DDS	機会大	非肝臓標的治療	高度な技術開発競争
● 経口GLP-1	注意	患者利便性向上	既存DDSの陳腐化
● CDMO再編	機会大	製造能力の強化	専門性への投資必要

---

● mRNA低分子	機会大	新規創薬ターゲット	開発難易度が高い
-----------	-----	-----------	----------

## 深掘り ① — siRNA治療薬の非肝臓標的DDS進化

#05 | 2026/05/15 | MDPI | 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●●●○○

siRNA治療薬は、化学修飾とデリバリーシステムの進歩により、臨床的に大きな成功を収めています。特にGalNAc結合体は肝臓標的治療のゴールドスタンダードとなり、Givosiranなどが承認されました。Zilebesiranのような高血圧siRNAは第3相に進み、単回投与で長期的な血圧低下を示しています。

さらに、C16結合体による中枢神経系（CNS）やTRiMプラットフォームによる肺へのデリバリーなど、非肝臓標的化デリバリーシステムも発展し、アルツハイマー病、喘息、特発性肺線維症といった神経変性疾患や呼吸器疾患への応用が期待されています。MASHやKRASなどの「ドラッグできない」癌遺伝子を標的とするsiRNAの開発も活発です。

### ▶ 技術者の視点

siRNA治療薬は肝臓標的で成功を収め、今後は非肝臓標的DDSが次のフロンティアとなります。CNSや肺へのデリバリー技術はまだ応用研究段階ですが、成功すればアンメットメディカルニーズの高い疾患に画期的な治療法をもたらすでしょう。提示されたデータは学術論文ベースで信頼性が高いものの、非肝臓DDSの効率と安全性、特に長期的な免疫原性や毒性については、大規模臨床試験でのさらなる検証が必要です。【機会】日本のDDS技術は世界的に見ても強みがあり、非肝臓標的DDSの開発でリードできる可能性があります。特に、高分子材料やナノ粒子技術を持つ材料メーカーは、新たなDDSキャリア開発で参入機会を得られます。【脅威】海外のバイオテック企業が先行しており、日本企業がDDS技術で後れを取ると、核酸医薬のサプライチェーンにおける競争力を失う可能性があります。製造のスケールアップとコスト効率の最適化も課題です。【次のアクション】R&D部門は、非肝臓標的DDSの最新技術動向を継続的に調査し、自社技術との連携可能性を評価すること。経営企画部門は、DDS技術を持つ国内外のスタートアップ企業への投資や提携を検討すること。

## 深掘り ② — GLP-1薬製造の世界的拡大とCDMO戦略

#10 | 2026/05/10 | IntuitionLabs | 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●●●○○

GLP-1治療薬の需要急増により、世界の製薬業界は大規模な製造能力拡大と技術移転を加速させています。Novo Nordiskは41億ドルを投じて新工場を建設し、Catalent買収により最終充填能力を強化。Eli Lillyも複数の新工場に150億ドル以上を投資しています。

GLP-1ペプチドは複雑で製造コストが高く、CDMOの専門知識が不可欠です。業界では、固相ペプチド合成（SPPS）の環境負荷低減と、持続可能な製造のためのグリーンケミストリーや溶媒回収システムへの投資が進んでいます。従来のバッチ処理から連続フロー合成への移行が差別化要因となる可能性も指摘されています。

▶ 技術者の視点

GLP-1薬の爆発的な需要は、ペプチド製造におけるCDMOの戦略的価値を極めて高くしています。大手製薬企業の巨額投資は、現在の製造能力が需要に追いついていない現実を明確に示しています。特にペプチド合成は、複雑なプロセスと高純度要件から、高度な技術と設備投資が必要です。グリーンケミストリーや連続フロー合成への移行は、環境負荷低減と効率化の両面で不可欠であり、これに対応できるCDMOが市場をリードするでしょう。【機会】日本の化学メーカーやCDMOは、精密合成技術やフローケミストリー、溶媒回収技術において強みを持つ企業が多く、GLP-1ペプチド製造のサプライチェーンに参入する大きな機会があります。特に、環境負荷の低い製造プロセスを提供できれば、競争優位性を確立できます。【脅威】海外の大手CDMOや製薬企業が大規模投資とM&Aで能力を急速に拡大しており、日本企業が技術革新と設備投資で後れを取ると、市場シェアを奪われる可能性があります。また、原材料供給の安定性も課題です。【次のアクション】R&D部門は、連続フロー合成やグリーンケミストリーを用いたペプチド合成技術の開発を加速すること。経営企画・調達部門は、GLP-1関連のCDMOや原材料サプライヤーとの提携・買収機会を積極的に探索すること。

## 深掘り ③ — 第一三共ADC供給計画の「誤算」と教訓

#28 | 2026/05/14 | 東洋経済オンライン | 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●●●●●

日本の製薬大手である第一三共は、2025年度の決算発表で、主力ADC抗がん剤「エンハーツ」の売上が好調だったにもかかわらず、抗体薬物複合体（ADC）の製造受託機関（CMO）への補償金として1695億円の巨額損失を計上しました。

この損失は、ADC製造の複雑性と限定されたCMOとの長期契約が背景にあり、第一三共のADC供給計画における「誤算」が原因とされています。ADC製造は抗体、薬物、リンカーの合成と結合という複数の複雑な工程を要し、高度な専門技術と厳格な品質管理が求められるため、製造受託できるCMOは世界的に限られています。

### ▶ 技術者の視点

第一三共の巨額損失は、ADCという複雑なモダリティのサプライチェーン管理がいかに重要で、かつ困難であるかを浮き彫りにしました。エンハーツの商業的成功の裏で、製造計画の誤算が財務に直接影響を与えたことは、日本企業にとって大きな教訓です。ADC製造は特殊な設備と専門知識が必要であり、CDMOとの長期契約には最低購入義務などのリスクが伴います。需要予測の精度、契約の柔軟性、そして複数のサプライヤーとの関係構築が不可欠です。【機会】日本のCDMOや素材メーカーは、ADCのペイロード合成、リンカー技術、コンジュゲーション技術など、個別の要素技術で強みを持つ企業が多く、この分野での専門性を高めることで、新たなビジネスチャンスを掴めます。特に、高薬理活性原薬（HPAPI）の安全な取り扱い技術は重要です。【脅威】グローバルなADC製造サプライチェーンにおいて、日本企業が主要なプレイヤーになれない場合、海外CDMOへの依存度が高まり、コストや供給リスクが増大します。また、類似のサプライチェーンリスクは、他の複雑なバイオ医薬品や核酸医薬にも存在し得ます。【次のアクション】経営企画・調達部門は、ADCを含む複雑な医薬品のサプライチェーンリスク評価を即時実施し、契約条件の見直しや複数サプライヤー戦略を検討すること。R&D部門は、ADC製造プロセスの効率化・安定化技術開発を強化し、内製化の可能性も視野に入れること。

## その他の注目記事

Isomorphic Labs、AI創薬加速に向け21億ドルを調達 (Pharmaceutical Technology)

技術新規性●●●●○ 実用化距離●●○○○ 市場インパクト●●●●●

AlphaFold進化版を活用したAI創薬エンジンに巨額資金が投じられ、多様なモダリティ対応を目指す。日本のAI創薬企業もこの動向を注視し、競争力強化が急務。

CPHI Japan 2026が示すペプチド開発の技術的課題 (AmbioPharm)

技術新規性●●○○○ 実用化距離●●●●● 市場インパクト●●●●○

GLP-1需要によるペプチド製造能力のボトルネックが深刻化。日本企業はグリーンケミストリーやハイブリッド合成に注力しており、持続可能な製造技術が競争力となる。

Divi's Labsは製薬業界のTSMCとなるか？ GLP-1需要でペプチド製造の戦略的重要性が増大 (Antifragile Thinking)

技術新規性●●○○○ 実用化距離●●●●● 市場インパクト●●●●●

GLP-1ペプチド製造の難易度と需要から、Divi's Labsのような専門CDMOが半導体業界のTSMCのような戦略的地位を確立する可能性。日本のCDMOも専門性強化が鍵。

イーライリリーの経口Orforglipron、高齢肥満患者に有効 (Medscape)

技術新規性●●●○○ 実用化距離●●●●● 市場インパクト●●●●○

非ペプチド経口GLP-1薬がFDA承認。絶食制限不要という利便性は、患者アドヒアランスを大幅に向上させ、既存の注射剤や経口剤に大きな脅威となる。

Veritas In Silico、AIプラットフォーム「aibVIS」でmRNA標的的低分子創薬を推進 (Investing.com)

技術新規性●●●●○ 実用化距離●●○○○ 市場インパクト●●●○○

---

日本のVISがmRNAを標的とする低分子創薬にAIを活用。タンパク質では困難な疾患への新たなアプローチであり、欧州提携強化でグローバル展開を加速する。

## 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）

- 【経営企画】GLP-1関連の製造能力不足に関する社内リスク評価を実施し、既存パイプラインへの影響を分析すること。
- 【調達】主要なペプチドおよび核酸医薬の原材料サプライヤーに対し、現在の供給状況と将来の増産計画について情報収集を開始すること。
- 【R&D;】AI創薬プラットフォームの最新動向（#01, #26）を調査し、自社R&D;戦略への導入可能性について議論を開始すること。

### ■ 短期（1ヶ月）

- 【R&D;】siRNAの非肝臓標的DDS技術（#05）に関する技術ロードマップを策定し、自社DDS技術とのシナジーを検討すること。
- 【製造】GLP-1ペプチド製造におけるグリーンケミストリーや連続フロー合成（#10, #15）の導入可能性について、技術評価と投資計画の初期検討を開始すること。
- 【経営企画】ADC供給計画の誤算（#28）を他山の石とし、自社の複雑な医薬品サプライチェーンにおけるリスク管理体制を再評価すること。

### ■ 中長期（四半期～）

- 【経営戦略】CDMO市場の再編（#03）と専門化のトレンドを踏まえ、自社のCDMO戦略（提携、M&A;、内製化）を再構築すること。
- 【R&D;】mRNA標的的低分子創薬（#26）や筋肉保持型肥満治療薬（#17）など、新たな作用機序を持つ医薬品開発への投資配分を検討し、長期的なパイプライン戦略に組み込むこと。
- 【調達】GLP-1ペプチド製造における主要CDMO（#13）との長期的な関係構築を視野に入れ、安定供給とコスト競争力確保のための戦略的パートナーシップを模索すること。

# 創薬・DDS 採用記事全文集

出力日: 2026-05-16

採用記事数: 28 件

## 収録記事一覧

01. Isomorphic Labs、AI創薬加速に向け21億ドルを調達：AlphaFold進化版を活用し多様なモダリティに対応
02. オープンデータセットとAIモデル「OpenBind」が創薬のデータ基盤を強化：EV-A71ウイルス標的に応用
03. 製薬業界の製造再編がCDMOに事業拡大の機会をもたらす：GSK、BMS、サノフィ等が製造施設を売却
04. Bora GroupがMacroGenicsの製造事業を買収：米国内バイオ医薬品CDMOプラットフォームを強化
05. siRNA治療薬の進化と臨床応用拡大：GalNAc結合体から非肝臓標的デリバリーへ
06. 世界の製薬会社と韓国企業が次世代経口肥満治療薬開発で激化する競争：GLP-1/GIPデュアルアゴニスト、マイクロニードルも登場
07. CPHI Japan 2026が示すペプチド開発の技術的課題：GLP-1需要と持続可能な製造への圧力
08. Amgenが肥満症治療薬MariTideを第3相臨床試験に進展：月1回以下の投与頻度で差別化
09. Zealand Pharmaの肥満症パイプラインが後期臨床試験に進展：RocheとBoehringer Ingelheimとの提携が鍵
10. GLP-1薬製造の世界的拡大と技術移転：需要急増に対応する大規模投資とCDMO戦略
11. 現代のCDMO：製薬企業の戦略的パートナーシップの青写真
12. 低分子医薬品CDMO市場が堅調に成長：WuXi AppTecが牽引し、高薬理活性原薬と連続製造が主要因
13. Divi's Labsは製薬業界のTSMCとなるか？GLP-1需要でペプチド製造の戦略的重要性が増大
14. Novo Nordiskの肥満治療薬CagriSema、第3相で22%超の体重減少：GLP-1とアミリンアナログの併用効果
15. Precision Peptide Company (BPC) が先進ペプチド製造で躍進：連続フロー合成とAI統合でGLP-1需要に対応
16. イーライリリーの経口Orforglipron、高齢肥満患者に有効：FDA承認と非ペプチド経口GLP-1の利点
17. EktaHが新規肥満治療薬NKS-3を発表：脂肪減少と筋肉保持の両立を目指す初期臨床データで有望性
18. ウイルスベクター製造市場、2036年までに128.4億ドルに成長予測：遺伝子治療の進展とCDMOの役割
19. Silexion TherapeuticsがKRAS駆動型癌向けsiRNA治療薬SIL204のGMP製造を開始：第2/3相試験承認も取得

20. 20. 米国低分子API市場、2035年までに1033.7億ドル規模に：HPAPIと国内製造が成長を牽引
21. 21. レンチウイルスベクター製造における受託機関の役割：遺伝子治療の商業化を加速
22. 22. 合成低分子API市場、2035年までに成長見込み：腫瘍学パイプラインと後発医薬品需要が牽引
23. 23. Avidity Biosciencesが抗体オリゴヌクレオチド複合体（AOC）で筋疾患治療をリード：DM1用HARBINGER™試験が第3相に進展
24. 24. Celltrion、バイオシミラーの欧州市場シェア拡大で初の年間売上5兆ウォン（約34億ドル）達成へ
25. 25. アルテオジェン、アフィリベルセプトバイオシミラー「Eygenpiju」の韓国国内承認を取得：グローバル展開を加速
26. 26. Veritas In Silico、AIプラットフォーム「aibVIS」でmRNA標的的低分子創薬を推進：欧州提携も強化
27. 27. Curanex Pharmaceuticalsが炎症性腸疾患治療薬Phyto-NのFDA申請準備とパイプライン拡大を報告
28. 28. 第一三共、ADC供給計画の「誤算」で巨額損失計上：エンハーツ好調もリスク管理と情報開示に課題

# Isomorphic Labs、AI創薬加速に向け21億ドルを調達： AlphaFold進化版を活用し多様なモダリティに対応

公開日 2026年05月13日 Pharmaceutical Technology 英国



## 概要

Alphabet傘下のAI創薬企業Isomorphic Labsは、シリーズBで21億ドルの巨額資金調達を完了しました。この資金は、同社のAI創薬エンジン「IsoDDE」のさらなる開発と、多様なモダリティにわたる治療パイプラインの臨床開発推進に充てられます。

AlphaFoldの進化版を含む独自のAIモデルを活用し、タンパク質構造予測から薬剤設計までを網羅するこのプラットフォームは、AIによる創薬プロセス革新への大きな期待を裏付けています。今回の資金調達額はバイオテクノロジー企業としては史上2番目の規模であり、業界からの強い信頼が示されました。

## 詳細

### 背景

AI（人工知能）技術は、創薬分野に革命をもたらす可能性を秘めており、近年、その能力に対する期待が急速に高まっています。従来の創薬プロセスは、時間とコストがかかる上に成功確率が低いという課題を抱えていましたが、AIはターゲット同定、化合物スクリーニング、最適化、毒性予測といった各段階を飛躍的に効率化することが期待されています。特に、Alphabet傘下のIsomorphic Labsは、DeepMindの画期的なタンパク質構造予測AI「AlphaFold」の技術的基盤を受け継ぎ、AI駆動型創薬の最前線を走る企業として注目を集めてきました。

### 主要内容

Isomorphic Labsは、AIを活用した創薬開発の加速を目的として、シリーズBラウンドで21億ドルという大規模な資金調達を完了しました。この投資は、Thrive Capital、Alphabet傘下のGV、CapitalGに加え、Temasekや英国Sovereign AI Fundなど、複数の著名な投資家によって主導されました。調達された資金は、同社の主要なAI創薬エンジンである「IsoDDE」のさらなる開発に用いられる予定です。IsoDDEは、AlphaFold 3を含む最新のAIモデルを統合し、タンパク質構造予測だけでなく、薬剤の結合効率や潜在的な毒性副作用の特定能力を向上させています。これにより、低分子、ペプチド、抗体といった多様なモダリティにわたる薬剤設計が可能となり、幅広い疾患領域に対応することを目指しています。同社は既にノバルティス、ジョンソン・エンド・ジョンソン、イライリリーといった大手製薬企業と提携関係を築いています。

## 影響と展望

今回の21億ドルという巨額の資金調達は、AI創薬が単なる研究段階から、実際の臨床開発へと移行する可能性を市場が強く認識していることを示しています。これにより、Isomorphic Labsはグローバルな事業展開を加速し、治療プログラムのパイプラインを拡大することが可能となります。AIモデルの開発だけでなく、それらを治療薬の研究開発に大規模に適用するフェーズへの移行が促進されるでしょう。同社のAIエンジンは特定の疾患領域に限定されず、「あらゆる疾患の解決」を目指すという野心的なアプローチを取っており、既存の特化したアプローチとは一線を画します。しかし、潤沢な資金を持つ一方で、同社は具体的な臨床候補薬についてはまだ詳細を明かしておらず、AIで設計された薬剤が実際に患者に届くという実証はこれからの課題となります。この投資は、AIが創薬のゲームチェンジャーとなる未来への確信を深めるものと言えるでしょう。

元記事: <https://www.pharmaceutical-technology.com/news/isomorphic-labs-ai-drug-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)

# オープンデータセットとAIモデル「OpenBind」が創薬のデータ基盤を強化：EV-A71ウイルス標的に応用

公開日 2026年05月12日 University of Oxford 英国



## 概要

オックスフォード大学の研究者らは、OpenBindコンソーシアムとして、創薬に特化した初のオープンデータセットと予測AIモデルを公開しました。このデータセットは、EV-A71ウイルスポロテインに結合する699の化合物に関する詳細なX線画像と結合強度測定値を含み、単一タンパク質標的としては最大規模です。これはAIモデルに高品質な実験データを提供し、薬剤とタンパク質標的の相互作用予測精度を向上させることで、初期段階の薬剤設計効率化に貢献することを目指します。

## 詳細

### 背景

近年、AI創薬は目覚ましい進歩を遂げていますが、その予測モデルの信頼性は、学習に使用される実験データの質と量に大きく依存しています。特に、薬剤がターゲットとなるタンパク質とどのように相互作用するかを正確に予測することは、創薬の初期段階において極めて重要です。しかし、この薬剤-標的相互作用に関する高品質で一貫性のある実験データは、これまで不足していました。タンパク質の構造予測は進んだものの、実際の結合様式に関する実験データがAIの応用範囲を制限していたという課題がありました。

### 主要内容

オックスフォード大学の研究者らは、OpenBindコンソーシアムの一員として、創薬のための画期的なオープンデータセットと予測AIモデルを公開しました。このデータセットは、EV-A71ウイルスプロテインに結合する699の異なる化合物の詳細なX線画像と、そのうち601の結合強度測定値を含んでいます。これは単一のタンパク質標的に対する公開データセットとしては最大規模であり、AI創薬モデルに利用可能なデータ基盤を大幅に強化するものです。この取り組みは、自動化学合成、結合測定、X線結晶学といった複数の手法を組み合わせることで、高い品質と一貫性を実現しています。目的は、AIモデルが薬剤と標的タンパク質の相互作用をより正確に予測できるように訓練し、新薬の設計プロセスを効率化することにあります。

### 影響と展望

OpenBindによる高品質なオープンデータセットの提供は、AI創薬の分野に大きな影響を与える可能性があります。研究者や企業は、このデータを活用して新しい計算アプローチを開発・検証することができ、これにより初期段階での有望な化合物のスクリーニングと絞り込みにかかる時間とコストを大幅に削減できると期待されます。また、データがオープンアクセスであるため、学术界と産業界双方でのイノベーションが加速されることが見込まれます。ただし、これはまだ基礎研究の段階であり、直接的な臨床応用には時間を要します。しかし、このようなデータ駆動型アプローチは、将来的に薬剤設計の信頼性を向上させ、これまで「ドラッグ不可能」とされてきた標的に対する薬剤開発の道を拓く可能性を秘めています。

---

元記事: <https://www.ox.ac.uk/news/2026-05-12-openbind-releases-first-open-dataset-and-ai-model-for-drug-discovery>

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)

# 製薬業界の製造再編がCDMOに事業拡大の機会をもたらす：GSK、BMS、サノフィ等が製造施設を売却

公開日 2026年05月12日 Pharmaceutical Technology 米国



## 概要

製薬業界では、戦略的な製造再編が活発化しており、多くの製薬企業が自社の製造施設をCDMOに売却する傾向が顕著です。Samsung Biologics、Rois、Adragos Pharmaといった主要CDMOが、GSK、Bristol Myers Squibb (BMS)、Sanofiからそれぞれ施設を買収しました。これにより、CDMOはバイオ医薬品や無菌注射剤を含む製造能力を拡大し、製薬会社は非中核資産を売却して、研究開発や商業化に注力できるという戦略的利点を得ています。この動きは、CDMOが臨床から商業生産まで一貫したソリューションを提供する、より統合されたパートナーへと進化していることを示しています。

## 詳細

### 背景

世界の製薬業界は、医薬品開発の複雑化と専門化、およびサプライチェーンのレジリエンス強化という課題に直面しています。これに伴い、多くの大手製薬会社が自社の製造戦略を見直し、非中核的な製造資産の売却やアウトソーシングへの移行を加速しています。この背景には、細胞・遺伝子治療、高薬理活性原薬（HPAPI）、抗体薬物複合体（ADC）といった新しいモダリティの登場により、製造にはより高度な技術と設備投資が求められるようになったことがあります。このような変化は、契約開発製造受託機関（CDMO）にとって、事業拡大の大きな機会を生み出しています。

### 主要内容

製薬業界における大規模な製造再編の一環として、複数のCDMOが主要製薬会社の製造施設を買収しました。具体的には、韓国のSamsung BiologicsはGSKの米国ロックビル製造施設を買収し、米国初の製造拠点として60,000Lの原薬製造能力を獲得しました。これにより、臨床および商業用バイオ医薬品生産における多段階スケールをサポートできるようになります。また、スペインのRois（Laboratorios Farmaceuticos Rovi）は、Bristol Myers Squibb（BMS）の米国フェニックスにある注射剤製造施設を取得しました。さらに、ドイツのAdragos Pharmaは、フランスにあるサノフィの無菌製剤充填施設を買収しています。これらの買収は、製薬会社が国内製造能力を含め、自社の製造ニーズを再構築している現状を反映しており、CDMOが統合された製造ソリューションを提供するための重要なステップとなっています。

## 影響と展望

この一連の動きは、製薬会社が製造を戦略的に見直し、非中核資産の売却とCDMOへの依存度を高めている明確なトレンドを示しています。CDMOは、既存の施設と従業員、そして製造契約を引き継ぐことで、クライアントに製造の継続性と拡張された能力を提供し、サプライチェーンの統合を推進しています。特にバイオ医薬品や無菌注射剤の分野では、高度な専門知識と設備が必要とされるため、CDMO能力の大幅な増加は、今後も臨床および商業パイプラインを強力にサポートしていくでしょう。CDMOにとっての課題は、買収した施設の円滑な統合、技術移管の成功、そして高まる多様な製造ニーズへの柔軟な対応能力を維持することです。この傾向は、製薬業界全体のサプライチェーンの効率化と専門化をさらに加速させると予測されます。

---

元記事: <https://www.pharmaceutical-technology.com/analyst-comment/pharma-manufacturing-reconfigurations-cdmos-expansion-opportunities/>

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)

# Bora GroupがMacroGenicsの製造事業を買収：米国内バイオ医薬品CDMOプラットフォームを強化

公開日 2026年05月13日 Manufacturing Chemist 米国



## 概要

Bora Groupは、MacroGenicsのGMP製造事業およびCDMO事業を1億2250万ドルで買収すると発表しました。この買収には、メリーランド州ロックビルにあるバイオ医薬品原薬製造施設と倉庫が含まれ、合計20,000リットルのシングルユースバイオリアクター容量が加わります。これにより、Boraは米国内での統合バイオ医薬品CDMOプラットフォームを強化し、エンドツーエンドのバイオ医薬品開発および製造サービス提供を目指します。また、MacroGenicsとは長期的なCDMOサービス契約が締結され、既存パイプラインの安定供給が確保されます。

## 詳細

### 背景

バイオ医薬品市場の拡大は、その開発と製造における複雑性と専門性を高めています。特に、モノクローナル抗体などのバイオ医薬品原薬（DS）の製造には、大規模な設備投資と高度な技術的専門知識が不可欠です。このため、多くのバイオテクノロジー企業は、自社のリソースを研究開発に集中させ、製造を専門のCDMO（受託開発製造機関）に外部委託する傾向を強めています。CDMOは、開発段階から商業生産まで一貫したサービスを提供することで、市場投入までの時間を短縮し、開発リスクを軽減する役割を担っています。

### 主要内容

台湾に拠点を置くBora Groupは、米国のバイオ製薬企業MacroGenicsのGMP製造事業およびCDMO事業を1億2250万ドルで買収すると発表しました。この重要な買収には、メリーランド州ロックビルに位置するMacroGenicsの最先端バイオ医薬品原薬製造施設と関連する倉庫が含まれています。ロックビルの施設は、5つの2000リットルと2つの500リットルのシングルユースバイオリアクターを備えており、商業段階および臨床段階のモノクローナル抗体プログラムの製造をサポートする能力を持っています。この買収により、Bora Groupのバイオ医薬品原薬製造能力は合計20,000リットル（シングルユースバイオリアクター換算）に大幅に拡大し、米国市場における同社のプレゼンスを強化することになります。また、Bora GroupはMacroGenicsとの間で長期的なCDMOサービス契約を締結し、MacroGenicsの内部パイプラインへの継続的な供給を確保すると共に、買収後のスムーズな事業移行を保証します。

## 影響と展望

この戦略的買収は、Bora Groupが統合されたエンドツーエンドのバイオ医薬品CDMOプラットフォームを米国で確立しようとする野心を示しています。原薬製造（DS）と製剤（DP）能力を統合することで、バイオ医薬品開発の全工程を単一のパートナーで完結できるシームレスなサービスを顧客に提供できるようになります。これは、バイオテクノロジー企業にとってサプライチェーンを簡素化し、開発から商業供給までの一貫性を高める上で大きな利点となります。Bora Groupは、この能力拡大を通じて、高まるバイオ医薬品製造の需要に対応し、大規模な商業および臨床プロジェクトの受注に対応できる体制を構築します。今後の課題としては、買収した施設の円滑な統合、従業員の継続的なエンゲージメント、および長期供給契約の履行を確実にすることが挙げられます。この動きは、グローバルなCDMO市場における統合と専門化の加速を象徴するものです。

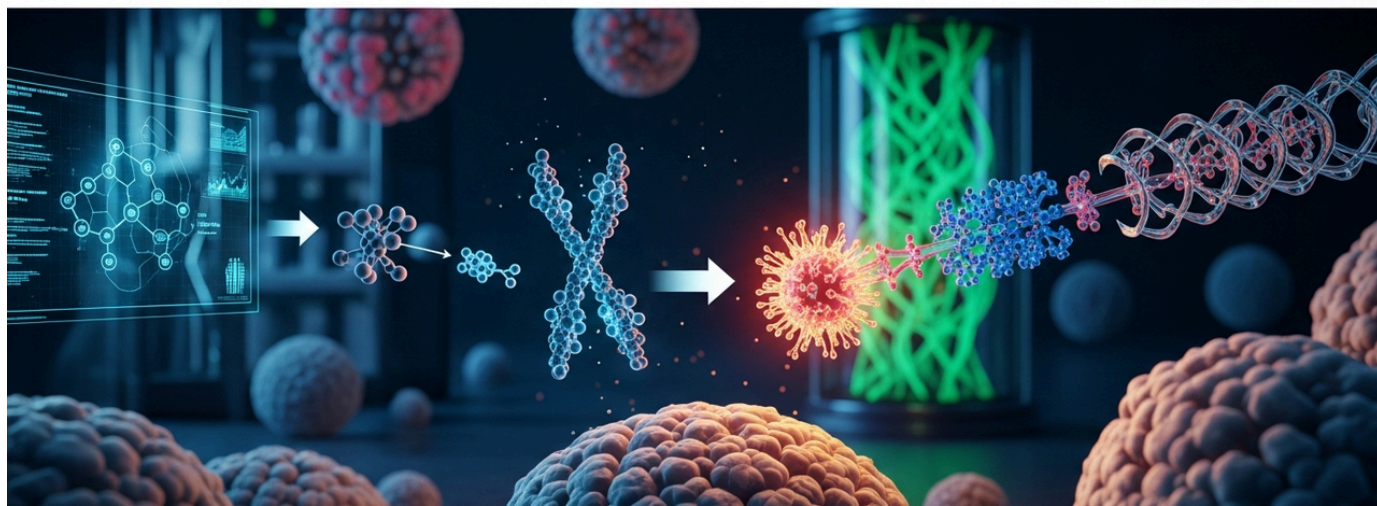
---

元記事: <https://manufacturingchemist.com/bora-group-acquire-macrogenics-manufacturing-operations-cdmo-business>

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)

# siRNA治療薬の進化と臨床応用拡大：GalNAc結合体から非肝臓標的デリバリーへ

公開日 2026年05月15日 MDPI グローバル



## 概要

siRNA治療薬は、化学修飾とデリバリーシステムの進歩により、臨床的に大きな成功を収めています。特にGalNAc結合体は肝臓標的治療のゴールドスタンダードとなり、Givosiranなどが承認されました。Zilebesiranのような高血圧siRNAは第3相に進み、単回投与で長期的な血圧低下を示しています。さらに、C16結合体による中枢神経系（CNS）やTRiMプラットフォームによる肺へのデリバリーなど、非肝臓標的化デリバリーシステムも発展し、神経変性疾患や呼吸器疾患への応用が期待されています。

## 詳細

### 背景

短鎖干渉RNA (siRNA) は、特定のメッセンジャーRNA (mRNA) を分解することで遺伝子発現を抑制する強力なメカニズムを持つため、様々な疾患の治療薬としての可能性を秘めています。しかし、siRNA分子は生体内での不安定性（急速な酵素分解）や免疫原性、および標的細胞への効率的なデリバリーが困難であるという課題を抱えていました。これらの課題を克服するため、化学修飾と革新的なドラッグデリバリーシステム (DDS) の開発が不可欠とされてきました。特に、肝臓を標的とするDDSであるGalNAc (N-アセチルガラクトサミン) 結合体の成功は、siRNA治療薬の臨床応用への道を大きく開きました。

### 主要内容

最近の論文では、siRNA治療薬の進化と臨床的拡大が詳細にレビューされています。この進化は、特に化学修飾技術とデリバリーシステムにおける重要な進歩によって推進されてきました。肝臓に特異的にsiRNAをデリバリーするGalNAc結合体は、急性肝性ポルフィリン症治療薬Givosiran、原発性高シュウ酸尿症1型治療薬Lumasiran、およびNedosiranといったFDA承認済みの薬剤を生み出し、この技術の成熟度と有効性を実証しています。これらの薬剤は、優れた安全性プロファイルと高い患者アドヒアランス（皮下注射、投与頻度の低減）を提供します。

さらに、siRNAの適用範囲は肝臓を超えて拡大しています。高血圧を標的とするsiRNAであるZilebesiranは、アンジオテンシノーゲンを抑制することで持続的な血圧降下作用を示し、現在第3相臨床試験（ZENITHプログラム）が進行中です。単回投与で最大6ヶ月間の効果が示されており、高血圧の慢性管理に新たな選択肢を提供する可能性があります。肝臓以外の臓器へのデリバリー技術も大きく進展しており、中枢神経系（CNS）疾患への応用を目指すC16結合体や、肺疾患治療のためのTRiMプラットフォームが有望な臨床データを示し始めています。これにより、アルツハイマー病、喘息、特発性肺線維症といった神経変性疾患や呼吸器疾患におけるsiRNAの利点が拡大されることが期待されています。また、MASH（代謝機能不全関連脂肪性肝炎）やKRASなどの「ドラッグできない」癌遺伝子を標的とするsiRNAの開発も活発に進められています。

## 影響と展望

siRNA治療薬の進化は、その適用可能な疾患領域を劇的に広げ、慢性疾患の管理方法を変革する可能性を秘めています。特にGalNAc結合体の成功は、肝臓疾患に対するsiRNA治療の「ゴールドスタンダード」を確立し、DDSと製造におけるさらなる革新を推進しています。非肝臓標的デリバリープラットフォームの開発は、これまで核酸医薬の恩恵を受けられなかった患者群に治療選択肢を提供し、アンメットメディカルニーズが高い領域でのブレイクスルーをもたらすことが期待されます。しかし、すべての標的臓器に対して効率的かつ安全な非肝臓デリバリーを実現するには、依然として課題が残っています。また、多様なsiRNA化学修飾に対応した製造のスケールアップとコスト効率の最適化も重要な課題となります。この分野の継続的な研究開発は、核酸医薬が次世代の主要なモダリティとなる未来を築くでしょう。

元記事: <https://www.mdpi.com/1999-4923/18/5/593>

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)

# 世界の製薬会社と韓国企業が次世代経口肥満治療薬開発で激化する競争：GLP-1/GIPデュアルアゴニスト、マイクロニードルも登場

公開日 2026年05月14日 Chosun Biz 韓国



## 概要

2026年欧州肥満学会で、次世代経口肥満治療薬の開発競争が世界的に激化していることが浮き彫りになりました。Viking Therapeuticsは経口GLP-1/GIPデュアルアゴニストVK2735で良好な第2相結果を発表し、韓国企業もこの競争に積極的に参加しています。HK inno.N、JW Pharmaceutical、Celltrion、Daewoong Pharmaceuticalなどが、経口GLP-1、トリプルアゴニスト、マイクロニードルパッチなどの新規DDSを用いた候補薬を開発中で、後期臨床試験や前臨床段階にあります。この動きは、注射剤が主流の肥満治療市場において、利便性の高い経口薬や非侵襲的デリバリーへのシフトを示唆しています。

## 詳細

### 背景

肥満症は世界的な健康課題であり、その治療薬市場はGLP-1受容体作動薬の登場により急速に拡大しています。しかし、既存のGLP-1薬の多くは注射剤であり、患者の利便性やアドヒアランス（服薬遵守）に課題を残しています。このため、経口投与可能なGLP-1アゴニストや、さらに効果の高いデュアル/トリプルアゴニスト、あるいは全く新しいデリバリーシステムを備えた次世代肥満治療薬の開発が、世界の製薬業界で最も競争の激しいフロンティアの一つとなっています。特に、韓国企業もこのグローバル競争に積極的に参入し、革新的なアプローチを追求しています。

### 主要内容

2026年欧州肥満学会（トルコのイスタンブールで開催）では、次世代経口肥満治療薬の開発におけるグローバルな競争が重要なテーマとして取り上げられました。その中で、Viking Therapeuticsは、経口GLP-1/GIPデュアルアゴニストであるVK2735の第2相試験で平均12.2%の体重減少という良好な結果を発表し、その潜在的な有効性を強調しました。これは、注射用GLP-1受容体作動薬に匹敵する効果を示す経口薬として注目されています。既存の市場リーダーであるNovo NordiskとEli Lillyは、GLP-1薬の体重減少維持戦略や高用量オプションに注力し、市場をさらに拡大しようとしています。

このグローバル競争には、韓国の製薬企業も積極的に参加しています。HK inno.Nは経口GLP-1アゴニストを、JW Pharmaceuticalはトリプルアゴニストを、Celltrionは新規の肥満治療薬候補を、そしてDaewoong Pharmaceuticalはマイクロニードルパッチ型の新規デリバリーシステムを用いた肥満治療薬DWRX5003を開発しています。これらの韓国企業は、複数の候補薬を後期臨床試験または前臨床開発段階に進めており、多様なモダリティとデリバリー方法を通じて、グローバル市場での競争力確立を目指しています。

## 影響と展望

高用量の経口オプション、体重維持効果、およびマイクロニードルパッチなどの新規デリバリー方法への移行は、肥満治療薬市場の成熟と多様化を明確に示しています。経口製剤や非侵襲的デリバリーは、患者の利便性を大幅に向上させ、注射に抵抗がある患者層へのアクセスを拡大することで、市場浸透率を高める可能性があります。韓国企業の積極的な参入は、この治療領域におけるアジア地域からのイノベーションとグローバルな競争力の高まりを象徴しています。しかし、これらの経口および新規デリバリーシステムの長期的な安全性、有効性、および患者アドヒアランスについては、大規模な第3相試験でのさらなる検証が必要です。また、GLP-1薬の世界的な需要の高まりは、製造能力とサプライチェーンにおける課題を継続的に提起しています。

---

元記事: <https://biz.chosun.com/en/en-science/2026/05/15/QCDF4FSCFRH7NLMKF7J5WRPLXI/>

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)

# CPHI Japan 2026が示すペプチド開発の技術的課題：GLP-1需要と持続可能な製造への圧力

公開日 2026年05月14日 AmbioPharm 日本



## 概要

CPHI Japan 2026会議では、ペプチド医薬品開発の複雑化とCDMOへの技術的期待の高まりが議論されました。特にGLP-1アゴニストの世界的な需要増大がペプチド製造能力のボトルネックを生み出し、他のプログラムの供給を困難にしています。開発の早期化圧力が高まる中、日本企業は固相ペプチド合成（SPPS）における環境負荷の高い溶媒使用を削減する、より環境に優しい製造方法に注力しています。CDMOには、柔軟な合成オプションと持続可能なスケールアップ経路が求められています。

## 詳細

### 背景

ペプチド医薬品は、その高い特異性と多様な薬理活性により、がん、代謝性疾患、自己免疫疾患など幅広い領域で注目を集めています。特に、近年市場を席巻しているGLP-1受容体作動薬の成功は、ペプチド医薬品への投資と開発を劇的に加速させています。しかし、ペプチドの合成プロセスは、分子構造の複雑さや純度要件の高さから、製造能力と技術的な課題を抱えています。このような背景の中で、CPHI Japan 2026会議は、ペプチド開発を取り巻く技術的なプレッシャーとCDMO（受託開発製造機関）への期待に焦点を当てて議論が行われました。

### 主要内容

CPHI Japan 2026会議の報告によると、ペプチド開発はますます複雑化しており、CDMOにはより高度な技術的専門知識と製造柔軟性が求められています。最大の懸念事項の一つは、GLP-1アゴニストに対する世界的な爆発的需要が、既存のペプチド製造能力の大部分を吸収してしまっている現状です。これにより、他の治療領域におけるペプチド医薬品プログラムが、必要な反応器時間を確保し、開発タイムラインを維持することが困難になっています。さらに、製薬企業は、有望な候補薬をより迅速に臨床第1相試験に移行させるという、開発加速への強い圧力を受けています。

特筆すべきは、日本企業がより環境に優しいペプチド製造方法へのコミットメントを強化している点です。従来の固相ペプチド合成（SPPS）では、ジメチルホルムアミド（DMF）やN-メチル-2-ピロリドン（NMP）といった環境負荷の高い溶媒が大量に使用されます。日本企業は、これらの溶媒への依存度を低減し、収率、持続可能性、スケラビリティのバランスを最適化する、より効率的なハイブリッド合成アプローチやグリーンケミストリーの導入に注力しています。CDMOには、多様なペプチド配列に対応できる柔軟な合成オプション、効率的な溶媒戦略、そして複雑なペプチドの信頼性の高いスケールアップ経路を提供することが期待されています。

## 影響と展望

GLP-1アゴニストの需要増大によるペプチド製造能力のボトルネックは、世界の製薬エコシステム全体に大きな影響を与えています。製薬会社は、専門知識、俊敏性、そして持続可能な製造能力を持つCDMOを慎重に選択することが不可欠となっています。この状況は、CDMOが柔軟かつ環境に配慮し、かつスケーラブルな合成能力への投資を加速させる強力なインセンティブとなっています。特に、異なるペプチドタイプ（例：合成NECs、より長い配列）の専門知識や、より環境に優しい化学プロセスを採用しているCDMOは、競争上の優位性を獲得するでしょう。今後の課題は、GLP-1需要による製造能力不足を解消するための世界的な協力と、持続可能でスケーラブルな製造技術への継続的な大規模投資の必要性です。これは、ペプチド医薬品の未来を形作る上で不可欠な要素となります。

---

元記事: <https://www.ambiopharm.com/articles/technical-pressures-shaping-peptide-development-insights-from-cphi-japan-2026/>

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)

# Amgenが肥満症治療薬MariTideを第3相臨床試験に進展：月1回以下の投与頻度で差別化

公開日 2026年05月12日 Sahm Capital 米国



## 概要

Amgenは、肥満症治療薬候補であるmaridebart cafraglutide (MariTide) を第3相 MARITIME開発プログラムに進めました。MariTideは、GIP受容体遮断とGLP-1経路活性化を同時に行うデュアルメカニズムを持つ抗体-ペプチド複合体であり、ヒト遺伝学研究に基づいています。主要な差別化要因は、月1回以下の投与頻度が可能であることで、競争の激しい肥満治療市場において大きな優位性となる可能性があります。この第3相への進展は、長時間作用型治療薬の商業化に向けた重要な一歩となります。

## 詳細

### 背景

肥満症は世界的な公衆衛生上の課題であり、その治療市場はGLP-1受容体作動薬の成功により急速に拡大しています。しかし、既存のGLP-1ベースの治療薬は、多くが週1回または毎日といった比較的頻繁な注射を必要とし、患者のアドヒアランス（服薬遵守）が課題となることがあります。このため、より効果的で、かつ投与頻度を減らせる長時間作用型薬剤へのニーズが高まっています。Amgenは、独自の遺伝学研究に基づいたアプローチで、このアンメットメディカルニーズに応える治療薬の開発を進めています。

### 主要内容

Amgenは、開発中の肥満症治療薬であるmaridebart cafraglutide（MariTide）を、第3相MARITIME開発プログラムへと進めることを発表しました。MariTideは、GIP（グルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド）受容体シグナル伝達を同時に遮断しながら、GLP-1（グルカゴン様ペプチド-1）経路を活性化するように設計された革新的な抗体-ペプチド複合体です。このデュアルメカニズムは、Amgen傘下のdeCODE Genetics社による大規模なヒト遺伝学研究から得られた知見に基づいており、複数の代謝経路に作用することで、より強力な体重減少効果や他の代謝改善効果が期待されます。

MariTideの最も重要な差別化要因は、その長時間作用性です。同社は、月1回またはそれ以下の頻度での投与が可能であると示唆しており、これは既存の肥満治療薬と比較して患者の利便性を大幅に向上させる可能性があります。この投与頻度の低さは、競争が激化する肥満治療市場において、MariTideに明確な優位性をもたらすpotentな要素です。第3相プログラムへの移行は、この長時間作用型治療薬の商業化に向けた主要なリスク低減ステップであり、Amgenがこの市場でのリーダーシップを確立しようとする意欲を反映しています。

## 影響と展望

MariTideの第3相への進展は、肥満症治療の風景に大きな影響を与える可能性があります。長時間作用型製剤としての月1回以下の投与頻度は、患者のアドヒアランスを向上させ、より多くの患者が治療を継続しやすくなるという点で、医療従事者と患者双方にとって大きなメリットとなります。このような複雑な抗体-ペプチド複合体の製造には、高度なバイオプロセッシング能力が求められ、Amgenの製造サプライチェーンにおける専門性が試されることとなります。MariTideが大規模な第3相プログラムで良好な安全性と有効性プロファイルを証明できれば、Amgenは需要の高い肥満市場で効果的に競争できる地位を確立し、市場シェアを大きく獲得する可能性があります。今後の焦点は、第3相試験の結果と、その後の規制当局の承認経路、そして長期的な患者アウトカムデータに集まるでしょう。

---

元記事: <https://www.sahmcapital.com/news/content/amgen-advances-maritide-obesity-drug-into-phase-3-maritime-program-2026-05-12>

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)

# Zealand Pharmaの肥満症パイプラインが後期臨床試験に進展：RocheとBoehringer Ingelheimとの提携が鍵

公開日 2026年05月11日 WhaleWisdom グローバル



## 概要

Zealand Pharmaは、Rocheとの提携により、肥満症治療薬候補petrelintideを第2相の良好なデータを受けて第3相試験に進めます。また、Boehringer Ingelheimが、Zealand Pharmaからライセンス供与されたGLP-1/グルカゴンデュアルアゴニストであるsurvodutideの強力な第3相結果を発表しました。これらの進展は、Zealand Pharmaの肥満および代謝性疾患薬開発における重要な役割と、戦略的パートナーシップを通じた価値創出能力を強調しています。

## 詳細

### 背景

肥満症と関連する代謝性疾患は、世界中で増加の一途をたどる健康問題であり、効果的で安全な新しい治療法の開発が強く求められています。特に、体重減少だけでなく、代謝改善効果も期待できる多重アゴニストや、既存薬とは異なる作用機序を持つペプチドベースの薬剤が注目されています。Zealand Pharmaは、この分野で複数の候補薬を開発しており、大手製薬企業との戦略的パートナーシップを通じて、そのパイプラインを臨床開発の後半段階へと着実に進めています。

### 主要内容

デンマークのバイオ製薬企業Zealand Pharmaは、肥満症治療薬候補であるpetrelintideについて、体重減少と忍容性に関する良好な第2相データを受けて、Rocheとの提携のもと、第3相臨床試験に進めることを発表しました。petrelintideの具体的なメカニズムは詳細に述べられていませんが、ペプチドベースの新規治療薬である可能性が高いと見られています。また、Zealand PharmaがBoehringer Ingelheimにライセンス供与したGLP-1/グルカゴンデュアルアゴニストであるsurvodutideは、SYNCHRONIZE-1試験から強力な第3相結果が発表されました。surovodutideは、GLP-1受容体とグルカゴン受容体の両方に作用することで、単一作用機序の薬剤と比較して、より優れた体重減少効果と広範な代謝改善効果を目指しています。

これら二つの臨床マイルストーンは、Zealand Pharmaの内部パイプラインの進展と、大手製薬企業との戦略的パートナーシップを通じて同社が価値を創出する能力を明確に示しています。同社は、肥満および代謝性疾患薬開発において、重要な役割を果たし続けています。

## 影響と展望

petrelintideとsurvodutideの臨床的成功は、Zealand Pharmaの市場での地位と将来的な収益の可能性を大きく強化するものです。特にsurvodutideのようなデュアルアゴニストは、複数の代謝経路を同時に標的とすることで、単独作用機序のGLP-1薬やGLP-1/GIPデュアルアゴニストと比較して、より大きな体重減少と代謝コントロールの改善をもたらす可能性があります。これらの候補薬がパートナーシップを通じて後期開発から商業化へと成功すれば、Zealand Pharmaは、競争の激しい肥満治療市場において重要なプレイヤーとなるでしょう。ただし、petrelintideの正確なメカニズムと他の治療薬との差別化については、今後の詳細なデータ開示が待たれます。また、Zealand Pharmaにとって、これらのパートナーシップの長期的な成功は、同社の企業価値を決定する上で極めて重要となります。

元記事: #

# GLP-1薬製造の世界的拡大と技術移転：需要急増に対応する大規模投資とCDMO戦略

公開日 2026年05月10日 IntuitionLabs グローバル



## 概要

GLP-1治療薬の需要急増により、世界の製薬業界は大規模な製造能力拡大と技術移転を加速させています。Novo Nordiskは41億ドルを投じて新工場を建設し、Catalent買収により最終充填能力を強化。Eli Lillyも複数の新工場に150億ドル以上を投資しています。GLP-1ペプチドは複雑で製造コストが高く、CDMOの専門知識が不可欠です。業界では、固相ペプチド合成（SPPS）の環境負荷低減と、持続可能な製造のためのグリーンケミストリーや溶媒回収システムへの投資が進んでいます。

## 詳細

### 背景

2型糖尿病と肥満症に対するGLP-1受容体作動薬は、その顕著な臨床効果により、世界中でかつてないほどの需要を喚起しています。Wegovy（セマグルチド）やZepbound（チルゼパチド）といった主要製品の売上が急増する一方で、その複雑なペプチド構造と厳格な製造要件は、世界の供給能力を逼迫させています。この需給ギャップに対応するため、大手製薬企業は自社の製造能力を劇的に拡大し、また、専門的なCDMO（受託開発製造機関）との連携や買収を通じて技術移転を加速させるという戦略を採っています。特に、ペプチドの大量生産は、高度な技術と設備投資を必要とします。

### 主要内容

GLP-1薬の需要過多に対応するため、世界の主要製薬会社は積極的な設備拡張プログラムを開始しています。Novo Nordiskは、米国ノースカロライナ州に41億ドルを投じて広大な新工場を建設中であり、2029年までにWegovyとOzempicの生産を開始する予定です。さらに、同社はCatalentを165億ドルで買収し、その3つの工場を自社の製造ネットワークに組み入れることで、GLP-1注射剤の最終充填（Fill-and-Finish）能力を大幅に拡大しました。一方、Eli Lillyも同様に、インディアナ州、ウィスコンシン州、ペンシルベニア州、アラバマ州の新しい工場に150億ドル以上を投資し、製造能力の増強を図っています。これらの投資は、GLP-1ペプチド製造の複雑さ、特に固相ペプチド合成（SPPS）が大量の廃棄物を発生させるという環境負荷への懸念と並行して進められています。このため、CDMO業界では、持続可能性を高めるために、より環境に優しい化学プロセスや溶媒回収システムへの投資が加速しています。

## 影響と展望

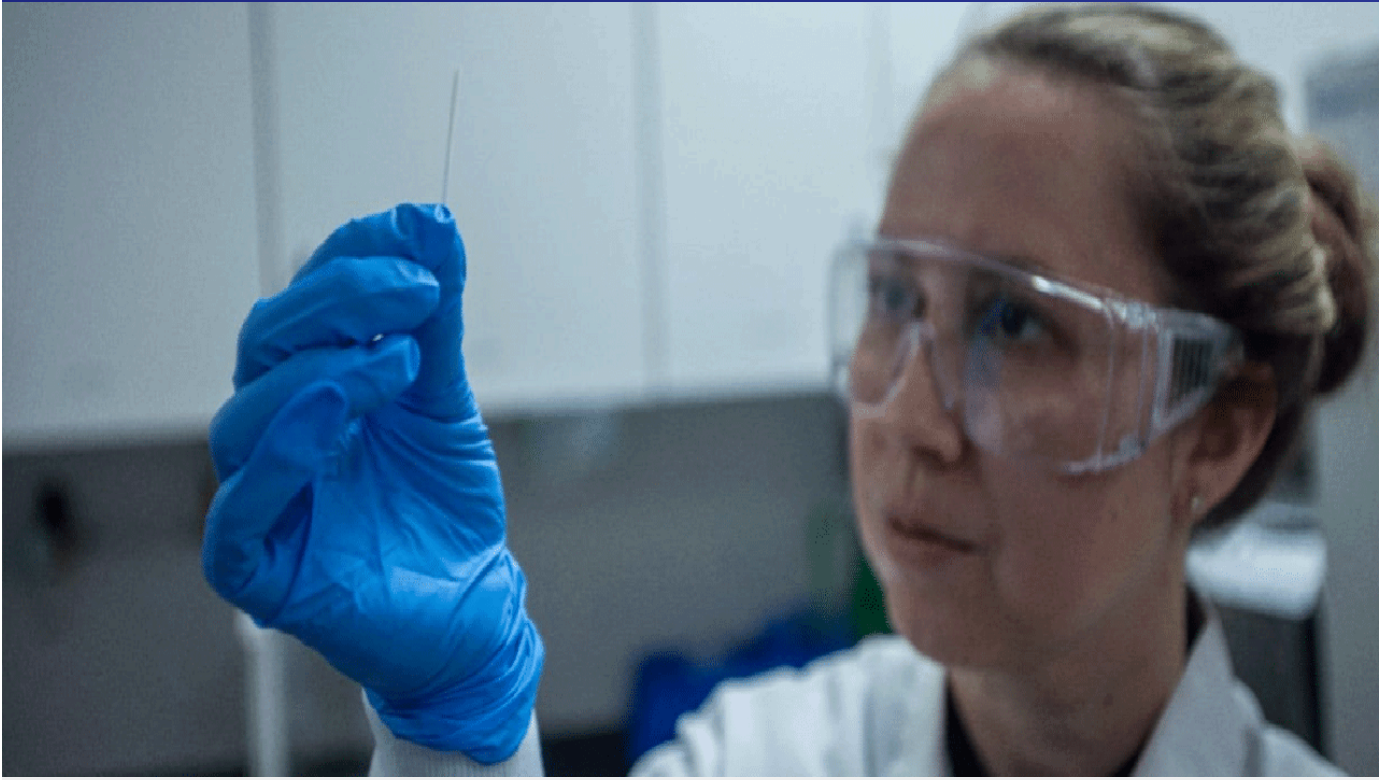
GLP-1薬の爆発的な需要は、専門的なペプチドCDMOにとって巨大な市場機会を生み出しており、GLP-1ペプチドCDMO市場は今後も年間で大幅な成長が見込まれています。高度でスケーラブル、かつ環境に優しい製造プロセスの必要性は、CDMOセクターにおける技術革新と投資を強力に推進しています。製薬会社がGLP-1薬製造をCDMOに外部委託する傾向が高まるのは、技術的な複雑性、多額の資本要件、および専門知識の管理に役立つためです。将来的には、持続可能で効率的な大規模ペプチド合成ソリューションを提供できるCDMOが、競争において強い優位性を持つでしょう。この記事は、従来のバッチ処理からより高度な連続フロー合成への移行が、主要な差別化要因となる可能性を指摘しています。グローバルな製造能力を確保しつつ、環境負荷の軽減という課題に対処することが、今後のGLP-1薬市場の持続的な成長にとって不可欠となります。

元記事: <https://intuitionlabs.ai/articles/glp-1-drug-manufacturing-cdmo-tech-transfer>

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)

# 現代のCDMO：製薬企業の戦略的パートナーシップの青写真

公開日 2026年05月11日 Agnopharma グローバル



## 概要

このガイドは、CDMOが従来のCMOから進化した経緯を解説し、現代の創薬開発におけるその不可欠な役割を強調しています。CDMOは、低分子、バイオ医薬品、mRNA、細胞・遺伝子治療、高薬理活性APIなど多様なモダリティに対応し、プロセス開発から商業製造まで統合されたソリューションを提供します。主要トレンドとして、先進治療能力の拡大、サプライチェーンの地域多様化、持続可能性とグリーンケミストリーへの注力が挙げられます。CDMOとの提携は、資本効率の管理、リスク軽減、専門インフラへのアクセスを可能にします。

## 詳細

### 背景

医薬品開発は、分子生物学の進歩、新しいモダリティの台頭、および規制環境の複雑化により、かつてないほど複雑になっています。この変化に対応するため、製薬企業は、医薬品開発の全ライフサイクルにわたって専門知識と能力を提供する戦略的パートナーを必要としています。かつてのCMO（受託製造機関）は単なる製造請負業者でしたが、現代のCDMO（受託開発製造機関）は、研究開発段階から商業生産まで、開発プロセス全体を支援する統合されたソリューションプロバイダーへと進化しました。この進化は、インフラコストの上昇と専門知識の必要性によって加速されています。

### 主要内容

現代のCDMOは、低分子化合物だけでなく、バイオ医薬品、mRNA、細胞治療、遺伝子治療、高薬理活性原薬（HPAPI）など、多様なモダリティに対応する包括的なサービスを提供しています。これらのサービスは、プロセス開発、分析開発、臨床供給製造、そして最終的な商業規模製造まで多岐にわたります。CDMOが果たす主要な役割は、製薬会社が内部で維持することが困難な最先端の製造施設、特定の技術プラットフォーム（例：ウイルスベクター、プラスミドDNA製造）、および深い規制専門知識を提供することです。また、特殊なデリバリーシステム、例えばプレフィルドシリンジやオートインジェクターの開発と製造にも注力しています。

この分野の主要なトレンドとして、以下の点が挙げられます。

- **先進治療能力の拡大:** 細胞・遺伝子治療、mRNAベースの治療薬など、複雑な新しいモダリティの製造能力が急速に拡大しています。これにはウイルスベクターやプラスミドDNAの製造が含まれます。
- **サプライチェーンの地域多様化:** 地政学的なリスクやサプライチェーンの脆弱性への対応として、製造拠点の地理的多様化が進められています。これにより、北米、欧州、アジア太平洋地域など、複数の地域にわたる製造能力が強化されています。
- **持続可能性とグリーンケミストリーへの注力:** 環境負荷の低減と持続可能な製造実践が重視され、グリーンケミストリーの原則や廃棄物削減技術が製造プロセスに積極的に導入されています。

## 影響と展望

CDMOは、製薬企業にとって、市場投入までの時間を短縮し、開発コストを管理し、複雑な規制要件に対応するための不可欠な戦略的パートナーとなっています。CDMOとの提携により、製薬企業は多額の設備投資を回避し、施設稼働率の低下リスクを軽減しながら、専門的なインフラと規制サポートにアクセスできます。これは、固定費を変動費に変換する効果をもたらし、資本効率を高めます。今後、CDMO市場は、多様な治療プラットフォームの出現と、世界的な医薬品需要の増加に牽引され、さらに成長と統合が進むと予想されます。CDMOは、革新的な医薬品を患者に届けるためのグローバルサプライチェーンのレジリエンスと効率性を確保する上で、ますます重要な役割を担っていくでしょう。

---

元記事: <https://agnopharma.com/blog/the-modern-cdmo/>

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)

# 低分子医薬品CDMO市場が堅調に成長：WuXi AppTecが牽引し、高薬理活性原薬と連続製造が主要因

公開日 2026年05月11日 OpenPR グローバル



## 概要

低分子医薬品CDMO市場は、製薬・バイオテクノロジー企業によるアウトソーシングの増加により、堅調な成長を続けています。高薬理活性原薬（HPAPI）の需要拡大に伴う専門製造施設への投資と、連続製造やプロセス最適化といった技術進歩が主な成長要因です。市場は競争が激しく、CDMOは高度な合成技術とHPAPI対応能力を強化し、長期契約の獲得を目指しています。東中国地域は、強固な製薬インフラと政府支援により、特に成長が顕著です。

## 詳細

### 背景

低分子医薬品は、現代の治療において依然として中核的な役割を担っており、幅広い疾患領域で使用されています。しかし、その開発と製造は、複雑な合成経路、厳格な品質管理、および規制遵守を必要とします。多くの製薬およびバイオテクノロジー企業は、これらの課題に対応するため、専門的な受託開発製造機関（CDMO）へのアウトソーシングを増加させています。特に、高薬理活性原薬（HPAPI）の取り扱いには高度な封じ込め技術と専門知識が不可欠であり、これによりCDMO市場の成長が加速しています。

### 主要内容

世界の低分子医薬品CDMO市場は、製薬およびバイオテクノロジー企業による医薬品開発および製造のアウトソーシング需要の増加に牽引され、堅調な成長を遂げています。この市場の成長を支える主要な要因はいくつかあります。第一に、がん治療薬やその他の特殊医薬品における高薬理活性原薬（HPAPI）の採用が増加しており、これには専門的な製造施設と安全な取り扱い技術への多大な投資が必要です。第二に、連続製造（Continuous Manufacturing）やプロセス最適化といった革新的な製造技術の進歩が、効率性とコスト削減を可能にしています。これにより、CDMOはより迅速かつ費用対効果の高いサービスを提供できるようになっています。

市場は非常に競争が激しく、WuXi AppTecのような大手企業がその能力を拡大しています。CDMO各社は、顧客との長期契約を獲得するために、高度な合成技術、HPAPI製造能力、および厳格な規制遵守と品質保証体制を強化しています。地域別では、東中国地域がその堅固な製薬インフラと政府の強力な支援により、この分野で特に顕著な成長を見せています。

## 影響と展望

低分子CDMO市場の継続的な成長は、特に複雑で高薬理活性を持つ化合物において、効率的で専門的かつ規制に準拠した製造パートナーに対する業界の強いニーズを反映しています。この傾向は、CDMOセクターにおける高度な施設と最新技術への投資をさらに促進するでしょう。これにより、製薬企業は自社の研究開発に集中し、より迅速に革新的な医薬品を市場に投入できるようになります。CDMOは、高度な合成技術、HPAPI能力、および厳格な規制遵守への adherence によって差別化を図ることが重要です。今後の課題としては、激しい競争の中で持続的な技術革新とコンプライアンスへの投資を継続すること、そしてグローバルなサプライチェーンのレジリエンスを確保することが挙げられます。連続製造やフローケミストリーといった技術の採用は、今後の市場競争における重要な差別化要因となるでしょう。

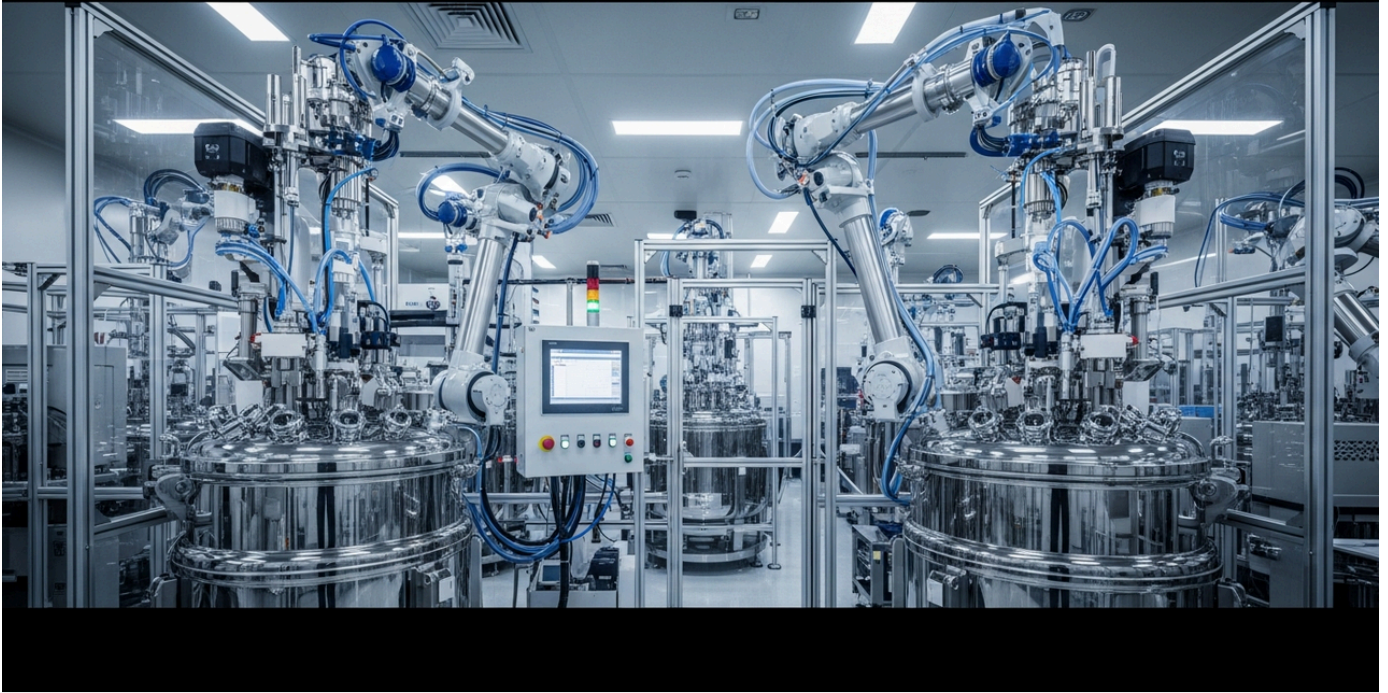
---

元記事: <https://www.openpr.com/news/4509445/small-molecule-drug-cdmo-market-growing-strong-with-wuxi-apptec>

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)

# Divi's Labsは製薬業界のTSMCとなるか？ GLP-1需要でペプチド製造の戦略的重要性が増大

公開日 2026年05月14日 Antifragile Thinking グローバル



## 概要

GLP-1治療薬の世界的需要急増により、ペプチド製造がCDMO分野で最も戦略的な領域の一つとなっています。インドのDivi's Labsは、固相ペプチド合成（SPPS）と液相ペプチド合成（LPPS）への投資を通じて、ペプチド製造能力を拡大している主要企業です。同社の経営陣は複数の顧客プロジェクトが臨床段階にあることを示しています。厳しい純度基準と複雑なスケールアップ要件を持つGLP-1ペプチドの商業規模製造において、Divi's LabsはTSMCのような重要な役割を果たす可能性が指摘されています。

## 詳細

### 背景

半導体業界におけるTSMC（台湾積体回路製造）の役割は、高度な技術力と大規模な製造能力によって、数多くのテクノロジー企業のイノベーションを支える不可欠な存在として確立されています。同様に、製薬業界においても、特に複雑なバイオ医薬品や特殊な活性を持つ分子の製造において、特定のCDMO（受託開発製造機関）が極めて戦略的な重要性を持つようになってきました。近年、GLP-1（グルカゴン様ペプチド-1）受容体作動薬の爆発的な需要は、ペプチド製造をCDMOサービスの中でも特にクリティカルな分野へと変貌させました。これらのペプチドは、高い純度要件と複雑なスケールアッププロセスが求められるため、製造が非常に困難です。

### 主要内容

インドの主要な原薬メーカーであるDivi's Labsは、GLP-1アゴニストなどの複雑なペプチド製造能力を着実に拡大している企業として注目を集めています。同社は、ペプチド合成において主要な手法である固相ペプチド合成（SPPS）と液相ペプチド合成（LPPS）の両方に戦略的に投資しており、多様な顧客ニーズに対応できる体制を構築しています。Divi's Labsの経営陣は、現在、同社の施設で複数の顧客プロジェクトがすべての臨床開発段階（第1相、第2相、第3相）で進行中であることを示唆しています。これは、同社が研究開発段階から商業生産まで、ペプチド製造の全ライフサイクルをサポートする能力を有していることを意味します。

この記事では、Divi's Labsを「製薬業界のTSMC」になぞらえ、その戦略的重要性を示唆しています。これは、GLP-1ペプチドのように、厳しい純度基準と複雑なスケールアップ要件を満たし、商業規模で確実に製造できる企業が世界的に限られているという現状を反映しています。Divi's Labsが持つ技術的専門知識と製造能力が、GLP-1アゴニストのようなブロックバスター薬の市場供給を可能にする上で不可欠な要素となっていることが強調されています。

## 影響と展望

Divi's Labsが「製薬業界のTSMC」として位置付けられる可能性は、ペプチド製造における専門性の高い大規模CDMOの重要な役割を浮き彫りにします。GLP-1アゴニストの成功は、この分野への資本と専門知識の大きな参入障壁を示しており、少数のCDMOが市場供給の鍵を握る構造が生まれる可能性があります。これは、医薬品開発企業にとって、信頼できるペプチド製造パートナーの確保が、自社のパイプライン成功にとって極めて重要であることを意味します。

長期的には、この分野における生産能力の増強がGLP-1薬の需要の伸びを上回った場合、価格競争が生じる可能性があります。これは、半導体業界など、戦略的に重要な産業でも見られる傾向です。しかし短期的には、Divi's Labsのような企業は、その専門能力と確立されたインフラにより、今後数年間は引き続き高い成長と戦略的価値を享受するでしょう。ペプチド医薬品の多様化と複雑化が進む中で、同社の技術と製造能力は、製薬イノベーションのサプライチェーンにおいてますます不可欠な要素となることが予想されます。

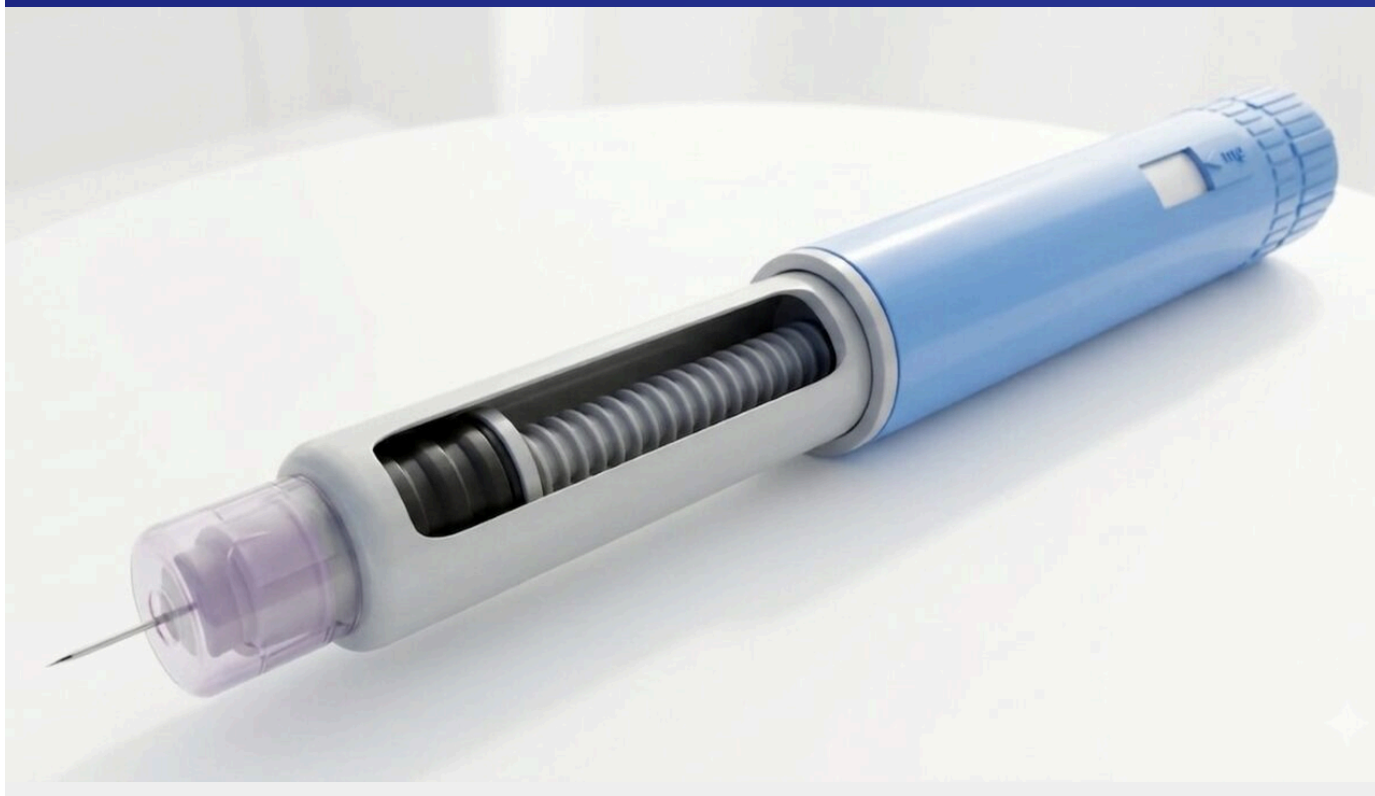
---

元記事: <https://antifragilethinking.substack.com/p/divis-labs-the-tsmc-of-pharma>

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)

# Novo Nordiskの肥満治療薬CagriSema、第3相で22%超の体重減少：GLP-1とアミリンアナログの併用効果

公開日 2026年05月11日 Life Science Daily News グローバル



## 概要

Novo Nordiskの肥満治療薬CagriSema（GLP-1受容体作動薬とアミリンアナログcagrilintideの併用薬）が、第3相試験で22%以上の体重減少を示しました。特にREDEFINE 4試験では84週時点で23.0%の体重減少を達成し、Eli Lillyのチルゼパチドに匹敵する効果が示されました。CagriSemaは2型糖尿病患者においても有意な体重減少を示しており、Novo Nordiskは高用量製剤の第3相試験も開始予定です。この結果は、アミリンメカニズムの相加的な利点を強調しています。

## 詳細

### 背景

肥満症は、世界的に蔓延する健康課題であり、心血管疾患、2型糖尿病、特定のがんなど、多くの関連疾患のリスクを高めます。近年、GLP-1（グルカゴン様ペプチド-1）受容体作動薬は、その強力な体重減少効果により、肥満治療の分野を大きく変革してきました。しかし、より高い有効性と多角的な代謝改善効果を追求するため、GLP-1単独療法を超える併用療法や多重アゴニストの開発が進められています。その中でも、GLP-1とアミリンアナログの組み合わせは、互いの作用を相補的に高める可能性から注目されてきました。

### 主要内容

Novo Nordiskは、GLP-1受容体作動薬であるセマグルチドと、アミリンアナログであるcagrilintideを組み合わせた併用肥満治療薬CagriSemaの第3相臨床試験データを発表しました。このデータは、CagriSemaが22%を超える顕著な体重減少効果を示すことを明らかにしました。特に、REDEFINE 4試験では、84週の治療期間において、CagriSemaが平均23.0%の体重減少を達成したことが報告されており、これはEli Lillyの革新的なGLP-1/GIPデュアルアゴニストであるチルゼパチド（Zepbound）に匹敵する、あるいはそれ以上の効果を持つ可能性があります。

CagriSemaは、肥満症患者だけでなく、2型糖尿病を併発する肥満患者においても、REDEFINE 2試験で有意な体重減少と血糖コントロールの改善を示しました。これらの結果を受けて、Novo Nordiskは、2026年下半期に、より高い体重減少効果の可能性を探るべく、高用量CagriSema製剤の第3相試験を開始する計画です。この併用療法の成功は、GLP-1単独療法では得られないアミリンメカニズムの相加的な利点と、複数のホルモン経路を標的とすることの優位性を明確に示しています。

## 影響と展望

CagriSemaの第3相データにおける強力な体重減少効果は、この薬剤を急速に拡大する肥満治療市場における強力な競合薬として位置づけます。既存の市場リーダーであるチルゼパチドと同等かそれ以上の効果を示す可能性は、CagriSemaが肥満症患者に新たな、そして非常に効果的な治療選択肢を提供する potentな存在となることを意味します。高用量製剤の継続的な開発は、その市場可能性を最大化するというNovo Nordiskのコミットメントを反映しています。GLP-1とアミリンアナログのデュアルメカニズムは、単なる体重減少だけでなく、異なる代謝改善効果や体重減少後のリバウンド抑制など、相加的な治療プロファイルを提供することで、競合との差別化を図るでしょう。今後の課題は、併用療法の長期的な安全性プロファイルと、患者のアドヒアランスに関する継続的なモニタリングです。CagriSemaの登場は、肥満症治療の標準をさらに押し上げ、よりパーソナライズされた治療戦略への道を開く可能性があります。

---

元記事: <https://lifesciencedaily.news/cagrisema-the-next-big-obesity-drug-what-the-phase-3-data-shows/>

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)

# Precision Peptide Company (BPC) が先進ペプチド製造で躍進：連続フロー合成とAI統合でGLP-1需要に対応

公開日 2026年05月13日 Bitget アイルランド

Bitget | LALIGA

## Make It Count



Bitget is the Official Crypto Partner of LALIGA in EASTERN, SEA, and LATAM

### 概要

Precision Peptide Company Inc. (BPC) は、GLP-1アゴニスト、腫瘍学ワクチン、標的放射性医薬品向けの主要CDMOとして成長しています。同社の「Flow-Peptide」連続フロー合成技術は、従来のバッチ処理に比べて生産時間を大幅に短縮します。アイルランドには5億ドルを投じて全自動ペプチド生産を目指す「スマートバイオ工場」を建設中。さらに、ジェネレーティブプロテイン設計のためにAI企業と提携しており、製造と創薬の両面で先進的な戦略を展開し、高まるペプチド需要に対応しています。

## 詳細

### 背景

ペプチド医薬品は、その高い有効性と特異性から、がん、代謝性疾患、感染症など幅広い治療領域で注目されています。特にGLP-1（グルカゴン様ペプチド-1）アゴニストのようなブロックバスター薬の登場により、治療用ペプチドの世界的な需要は急増しています。しかし、ペプチドの製造は、複雑な合成経路、厳格な品質管理要件、および大規模生産の難しさといった課題を伴います。これに対応するため、革新的な製造技術と効率的なサプライチェーンの確立が急務となっています。

### 主要内容

Precision Peptide Company Inc. (BPC) は、代謝性疾患（肥満症および糖尿病用GLP-1）、腫瘍学ワクチン、標的放射性医薬品などの治療用ペプチド製造において、重要なCDMO（受託開発製造機関）パートナーとして急速に成長しています。同社の主要な技術的差別化要因は、独自の「Flow-Peptide」連続フロー合成技術です。この技術は、従来のバッチ処理プロセスと比較して生産時間を大幅に短縮し、製造効率を飛躍的に向上させることができます。BPCは、モジュラー式「Nexus」合成ユニットによってスケラビリティを重視しており、特にGLP-1のような需要が逼迫している市場において、迅速な能力拡大を可能にしています。

さらに、BPCはアイルランドに5億ドルを投資し、全自動ペプチド生産を目指す新しい「スマートバイオ工場」を建設すると発表しました。この工場は、製造プロセスにおける自律性とデジタル化を推進し、生産効率と品質の一層の向上を図るものです。また、同社はジェネレーティブプロテイン設計のためにAI企業と戦略的に提携しており、これにより製造だけでなく、初期段階の創薬プロセスにおいても先進的なアプローチを取り入れていることを示しています。

## 影響と展望

BPCの「Flow-Peptide」技術と将来の「スマートバイオ工場」への投資は、従来のペプチド製造と比較して、速度、効率、そして潜在的なコスト削減という点で、同社を競合他社から大きく差別化するでしょう。特に、GLP-1のような需要が急増しているペプチドの費用対効果の高い大量生産にとって、連続フロー合成と自律型製造プロセスは不可欠な技術となります。ジェネレーティブプロテイン設計におけるAIの統合は、初期段階での分子発見において競争上の優位性をもたらし、より効果的で新しいペプチド医薬品の開発に貢献する可能性があります。今後の課題は、「スマートバイオ工場」の成功裏の実施と検証、および進化する市場ニーズと規制要件への継続的な適応です。BPCの先進的な取り組みは、ペプチド製造技術の未来を形作り、アンメットメディカルニーズへの対応を加速させる上で重要な役割を果たすことが期待されます。

元記事: <https://www.bitget.com/stock/cse-bpc/what-is>

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)

# イーライリリーの経口Orforglipron、高齢肥満患者に有効：FDA承認と非ペプチド経口GLP-1の利点

公開日 2026年05月12日 Medscape 米国



## 概要

イーライリリーの経口GLP-1受容体作動薬orforglipron (Foundayo) は、65歳以上の高齢肥満患者において若年層と同様に臨床的に意義のある体重減少と良好な安全性プロファイルを示しました。このデータは、第3相ATTAINプログラムの事後解析によるもので、高齢者におけるGLP-1治療のデータギャップを埋めます。orforglipronは非ペプチド経口錠剤であり、2026年4月に米国FDAから慢性体重管理で承認され、従来の経口GLP-1薬のような絶食制限が不要という大きな利点を提供します。

## 詳細

### 背景

肥満症は加齢とともに有病率が増加し、高齢者においても糖尿病、心血管疾患、関節疾患など、さまざまな健康問題のリスクを高めます。しかし、肥満治療薬の臨床試験では高齢者が十分に代表されないことが多く、この層での安全性と有効性に関するデータが不足していました。また、従来のGLP-1（グルカゴン様ペプチド-1）受容体作動薬の経口製剤には、その吸収を最大化するために厳しい絶食制限が必要なものがあり、患者の利便性やアドヒアランス（服薬遵守）を妨げる要因となっていました。このような状況において、高齢者にも使いやすく、かつ効果的な経口肥満治療薬へのニーズが高まっています。

### 主要内容

イーライリリーは、1日1回投与の経口GLP-1受容体作動薬であるorforglipron（商品名 Foundayo）が、65歳以上の高齢肥満患者において、若年患者と同様に臨床的に意義のある体重減少を示すことを発表しました。この重要な発見は、第3相ATTAIN臨床試験プログラムの事後解析から得られたもので、肥満症治療における高齢者データの不足という長年の課題に対処するものです。orforglipronは、その薬理作用において特に注目すべき特徴を持っています。これは、ペプチドベースのGLP-1薬とは異なり、非ペプチド性の経口錠剤です。この特性により、従来の経口GLP-1療法にしばしば伴っていた厳しい絶食制限を回避できるという大きな利点を提供します。米国FDAは、2026年4月にorforglipronを慢性体重管理薬として承認しており、その利便性と効果が期待されています。

## 影響と展望

orforglipronのFDA承認と、高齢者における有効性および良好な安全性データは、その潜在的な患者層を大幅に拡大し、商業的な見通しを強化します。特に、非ペプチド経口錠剤であるという点は、患者の利便性を飛躍的に向上させ、結果として服薬遵守率を高め、より広範な市場での採用を促進する可能性を秘めています。これは、注射製剤や絶食制限のある経口製剤との差別化において、明確な競争優位性となります。高齢者集団におけるその有効性は、これまで治療選択肢が限られていた未開拓の患者層に特異的な臨床的有用性を提供します。今後の課題としては、多様な高齢者集団における長期的な安全性と有効性に関するリアルワールドデータの継続的な収集が挙げられます。orforglipronの登場は、肥満症治療のアクセシビリティと選択肢を広げ、患者中心のケアの推進に貢献する重要なマイルストーンとなるでしょう。

---

元記事: <https://www.medscape.com/viewarticle/oral-orforglipron-effective-older-adults-obesity-2026a1000fci>

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)

# EktaHが新規肥満治療薬NKS-3を発表：脂肪減少と筋肉保持の両立を目指す初期臨床データで有望性

公開日 2026年05月12日 European Biotechnology グローバル



## 概要

EktaHは、新規肥満治療薬候補NKS-3の初期臨床試験データを発表し、脂肪減少と筋肉保持における有望な結果を示しました。前臨床のマウスデータでは、NKS-3がセマグルチド治療後の体重再増加を大幅に抑制し、除脂肪体重を維持できることが示唆され、維持療法薬としての可能性が浮上しました。この戦略は、体重減少に伴う筋肉量減少という課題に対処することに焦点を当てており、EktaHは来年上半期に第2相試験への移行を計画しています。

## 詳細

### 背景

肥満症治療薬、特にGLP-1（グルカゴン様ペプチド-1）受容体作動薬は、その強力な体重減少効果で市場を席巻しています。しかし、これらの薬剤による急速な体重減少は、脂肪だけでなく筋肉量の減少も引き起こすことが知られており、これが患者の健康と代謝機能に長期的に悪影響を及ぼす可能性があります。そのため、体重減少を促進しつつ、同時に筋肉量を効果的に保持できるような、より洗練された次世代の肥満治療薬へのニーズが高まっています。EktaHは、このアンメットメディカルニーズに応えるべく、新規作用機序を持つ薬剤の開発を進めています。

### 主要内容

EktaHは、新規肥満治療薬候補NKS-3の初期臨床試験データおよび前臨床試験データを発表しました。これらのデータは、NKS-3が体重減少を促進すると同時に、筋肉量の保持においても有望な結果を示していることを示唆しています。前臨床段階のマウスを用いた研究では、NKS-3が、既存のGLP-1薬であるセマグルチドによる治療後に見られる体重の再増加を大幅に抑制する効果があることが実証されました。さらに重要なことに、NKS-3は、体重減少過程において除脂肪体重（Lean Body Mass、主に筋肉量）を効果的に維持する能力を示しました。この独自の特性は、NKS-3が初期の体重減少療法後の維持薬としての可能性を秘めていることを示唆しています。EktaHは、これらの肯定的な初期データを基に、来年上半期にNKS-3プログラムを第2相臨床試験に進める計画です。

## 影響と展望

NKS-3の「脂肪減少と筋肉保持の両立」という新規メカニズムは、現在の肥満治療薬市場において重要な差別化要因となります。もしNKS-3が後期臨床試験でその効果を証明できれば、急速な体重減少に伴う筋肉量減少が懸念される患者にとって、大きな治療上の利点となるでしょう。これは、単なる体重減少を超えた、より質の高い体重管理を可能にするものです。成功した場合、NKS-3は補完療法として、または次世代の肥満治療薬として市場で大きな優位性を獲得する可能性があります。現状では、全体的な体重減少効果において大手バイオ製薬企業の既存薬にまだ及ばない可能性がありますが、EktaHは、既存のGLP-1薬の限界である筋肉保持の問題に対処することでNKS-3を差別化しようとしています。今後の課題は、これらの早期臨床および前臨床データを、より大規模なヒト試験で検証し、長期的な安全性と有効性を確立することです。NKS-3の進展は、肥満治療のパラダイムを「体重減少」から「健康的で質の高い体重管理」へとシフトさせる可能性を秘めています。

---

元記事: <https://european-biotechnology.com/latest-news/ektah-links-novel-obesity-drug-to-fat-loss-muscle-retention-in-early-phase-trial/>

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)

# ウイルスベクター製造市場、2036年までに128.4億ドルに成長予測：遺伝子治療の進展とCDMOの役割

公開日 2026年05月13日 OpenPR グローバル



## 概要

本記事はOpenPRが配信した市場調査レポートの概要紹介です。このレポートは、遺伝子治療薬の増加と先進バイオ医薬品への投資拡大に牽引され、世界のウイルスベクター製造市場が2036年までに128.4億ドルに達すると予測しています。ウイルスベクターは遺伝子・細胞治療に不可欠で、その製造は特殊な施設と厳格な品質管理を要するため、多くの企業が専門CDMOに外部委託しています。技術開発としては、接着細胞培養からスケーラブルな浮遊細胞ベースの製造プラットフォームへの移行が注目されています。

## 詳細

本記事はOpenPRが配信した市場調査レポートの概要紹介です。

### レポート概要

この市場調査レポートは、遺伝子治療薬の開発と承認の増加、および先進バイオ医薬品への投資の拡大に牽引され、世界のウイルスベクター製造市場が急速に成長している状況を分析しています。調査対象市場は、アデノ随伴ウイルス（AAV）、レンチウイルス、アデノウイルスなどのウイルスベクターに焦点を当て、遺伝子治療、CAR-T細胞療法、再生医療といった応用分野を対象としています。地理的範囲はグローバル市場をカバーし、欧州、英国、ドイツ、スイスなどの主要地域における動向も含まれています。

### 主要な調査結果

レポートは、世界のウイルスベクター製造市場が2036年までに128.4億ドルに達すると予測しています。この成長は、ウイルスベクターが遺伝子および細胞治療における遺伝物質の送達に不可欠であるという認識の高まりと、製造プロセスの複雑性に起因しています。ウイルスベクターの製造は非常に複雑で、特殊な施設、厳格な品質管理、GMP（適正製造規範）準拠が必要です。ほとんどのバイオテクノロジー企業は、これに必要な内部インフラを持たないため、高額な設備投資と専門知識を理由に、ウイルスベクターの生産を専門のCDMO（受託開発製造機関）に外部委託する傾向が強まっています。技術開発の重要な点として、生産のスケラビリティと効率を向上させるため、従来の接着細胞培養からよりスケラブルな浮遊細胞ベースの製造プラットフォームへの移行が進行中であることが挙げられています。

### 発行会社について

このレポートは、特定の調査会社名が明記されていませんが、業界のトレンドと市場予測に焦点を当てた専門的な分析を提供しています。OpenPRはプレスリリース配信サービスであり、この情報は恐らく匿名の調査会社から提供されたものです。調査会社は、医薬品製造、バイオテクノロジー、先進治療法市場における詳細な分析と洞察を提供する専門知識を持っていると推測されます。

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)

# Silexion TherapeuticsがKRAS駆動型癌向けsiRNA治療薬SIL204のGMP製造を開始：第2/3相試験承認も取得

公開日 2026年05月13日 Manila Times (via GlobeNewswire) ケイマン諸島



## 概要

Silexion Therapeuticsは、変異型KRAS癌遺伝子を標的とするsiRNA治療薬SIL204のGMP臨床バッチ製造を開始しました。同時に、局所進行膵臓癌（LAPC）の第2/3相臨床試験の承認をテルアビブ・ソラスキー医療センターから取得しました。SIL204は、腫瘍内投与と全身投与を組み合わせたデュアルルート投与戦略を採用し、原発性腫瘍と転移性疾患の両方に対処します。原薬製造は専門のグローバルオリゴヌクレオチドCDMOが担当し、製剤化への移行を円滑に進めています。

## 詳細

### 背景

KRAS癌遺伝子は、膵臓癌、肺癌、結腸直腸癌など、多くのヒト癌において最も頻繁に変異する癌遺伝子の一つであり、その変異はがんの増殖、生存、転移に深く関与しています。しかし、KRAS遺伝子は長年にわたり、その複雑な構造と機能により「ドラッグ不可能（undruggable）」な標的とされてきました。近年、核酸医薬、特にsiRNA（短鎖干渉RNA）を用いたアプローチが、KRAS遺伝子発現を直接抑制することで、この困難な標的を克服する可能性を秘めているとして注目されています。局所進行膵臓癌（LAPC）のような予後不良な疾患に対しては、革新的な治療戦略が強く求められています。

### 主要内容

Silexion Therapeuticsは、変異型KRAS癌遺伝子を特異的にサイレンシングするように設計された次世代siRNA治療薬であるSIL204について、GMP（適正製造規範）臨床バッチ製造の開始を発表しました。この製造は、局所進行膵臓癌（LAPC）患者を対象とした計画中の第2/3相臨床試験に必要な臨床供給を確保するためのものです。同時に、同社はイスラエルのテルアビブ・ソラスキー医療センターのヘルシンキ倫理委員会から、この第2/3相試験の実施承認を取得しました。SIL204は、その投与戦略において革新的なアプローチを採用しています。すなわち、原発性腫瘍に直接作用する腫瘍内投与と、転移性疾患に対応する全身投与を組み合わせたデュアルルート投与戦略を利用します。これにより、局所のおよび全身的な疾患負担の両方に対処することを目指します。

SIL204の原薬（API）は、2025年に特定のグローバルオリゴヌクレオチドCDMO（受託開発製造機関）によって製造されました。これにより、高品質な原薬が確保され、迅速かつシームレスな製剤製造への移行が可能となりました。このCDMOとの連携は、核酸医薬品製造の専門的な性質と、高度な技術要件を満たすパートナーの重要性を強調しています。

## 影響と展望

SIL204のGMP臨床供給製造の開始と第2/3相臨床試験の承認は、この有望なsiRNA治療薬を患者に届けるための重要なマイルストーンとなります。KRAS癌遺伝子という、これまで治療困難とされてきた標的に対するsiRNA治療薬のアプローチは、癌治療における大きな進歩をもたらす可能性があります。腫瘍内投与と全身投与を組み合わせたデュアルルート投与戦略は、原発性腫瘍と転移性疾患の両方に効果的に作用することで、治療効果の最大化を目指すという点で、既存のアプローチとは異なる明確な利点を提供します。今後の焦点は、第2/3相試験の成功、LAPC患者における良好な安全性および有効性プロファイルの証明、そして最終的な規制当局の承認経路に集まるでしょう。この薬剤が承認されれば、膵臓癌のような予後不良ながん種の治療に新たな希望をもたらすこととなります。

---

元記事: <https://www.manilatimes.net/2026/05/13/tmt-newswire/globenewswire/silexion-therapeutics-announces-initiation-of-gmp-clinical-supply-manufacturing-of-sil204-with-leading-global-cdmo-and-new-approval-of-phase-23-trial-from-tel-aviv-sourasky-medical-center/2342808/amp>

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)

# 米国低分子API市場、2035年までに1033.7億ドル規模に： HPAPIと国内製造が成長を牽引

公開日 2026年05月14日   Precedence Research   米国



## 概要

本記事はPrecedence 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、米国の低分子API市場が2035年までに1033.7億ドルに達すると予測しています。成長の主要因は、高薬理活性原薬（HPAPI）の増加と国内製造イニシアチブへの注力です。この傾向はCDMOとの提携を強化し、特定の重要なAPIの社内生産も促進しています。技術進歩としては、グリーンケミストリーと連続製造の組み合わせが持続可能な事業への移行を推進しています。Novartisは2026年4月に米国で製造施設を拡張し、エンドツーエンドの製造能力を強化しました。

## 詳細

本記事はPrecedence 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

この市場調査レポートは、米国における低分子原薬（API）市場の成長見通しを詳細に分析しています。対象期間は2035年までで、市場規模、成長ドライバー、主要トレンド、競合環境などが含まれます。レポートは、特に高薬理活性原薬（HPAPI）の需要増加、国内製造イニシアチブの強化、および製造技術の革新が市場成長に与える影響に焦点を当てています。

### 主要な調査結果

レポートによると、米国の低分子API市場は、2035年までに1033.7億ドルという規模に達すると予測されています。この成長は主に以下の要因に牽引されています。

- **高薬理活性原薬（HPAPI）の増加:** 腫瘍薬など、高薬理活性を持つ医薬品の開発・生産が増加しており、これには専門的な取り扱いと製造能力が必要です。
- **国内製造イニシアチブへの注力:** サプライチェーンのレジリエンス強化と地政学的リスクの低減のため、米国政府と製薬企業は国内でのAPI製造能力の強化に投資を加速しています。
- **CDMOとの提携強化:** 製薬会社は、複雑なAPIの製造を専門とするCDMO（受託開発製造機関）との提携を強化し、効率性と柔軟性を高めています。
- **技術革新:** グリーンケミストリーと連続製造（Continuous Manufacturing）の統合は、API生産を持続可能かつ効率的なものに変革しています。例えば、Novartisは2026年4月に米国で7番目の施設を拡張し、エンドツーエンドの医薬品製造能力を強化し、現代の治療プラットフォームでの市場プレゼンスを拡大することを目指しています。

## 発行会社について

Precedence Researchは、ヘルスケア、バイオテクノロジー、化学、情報技術など、幅広い業界にわたる市場調査レポートとコンサルティングサービスを提供するグローバルな市場調査会社です。詳細な市場分析、トレンド予測、競合インテリジェンスを提供することで、クライアントの戦略的意思決定を支援しています。医薬品API市場に関する深い専門知識を有しており、その分析は業界の主要な動向と将来の成長ドライバーを捉えています。

元記事: <https://www.precedenceresearch.com/databook/us-small-molecule-api-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)

# レンチウイルスベクター製造における受託機関の役割：遺伝子治療の商業化を加速

公開日 2026年05月08日 MAI CDMO グローバル



## 概要

この記事は、CAR-T療法などの遺伝子・細胞治療に不可欠なレンチウイルスベクター製造におけるCDMO（受託製造機関）の役割を強調しています。レンチウイルスベクターの生産は、高度に管理された生物学的システム、特殊なバイオセーフティラボ、厳格なGMP遵守、一貫した品質を要するため、多くの製薬・バイオテクノロジー企業は専門CDMOと提携しています。CDMOは、検証済みの生産システム、閉鎖型バイオリアクター技術、汚染管理、包括的な分析試験を提供し、各バッチの安全性と効力を保証します。

### 背景

遺伝子治療と細胞治療は、がん（CAR-T療法など）、希少疾患、遺伝性疾患といった治療困難な疾患に対して画期的な治療法として台頭しています。これらの先進治療法の開発において、遺伝物質を標的細胞に効率的に導入するための「運び屋」として、ウイルスベクター、特にレンチウイルスベクターが不可欠なツールとなっています。しかし、レンチウイルスベクターの製造は、その生物学的特性、高い安全性要件、複雑な製造プロセス、および厳格なGMP（適正製造規範）規制のため、多大な専門知識と設備投資を必要とします。多くの製薬およびバイオテクノロジー企業は、これらの高度な要件を自社内で満たすことが困難であるため、専門の受託開発製造機関（CDMO）との提携が重要な戦略となっています。

### 主要内容

この記事は、レンチウイルスベクター製造におけるCDMOの本質的な役割を明確に強調しています。レンチウイルスベクターの生産には、以下の高度な専門知識とインフラが求められます。

- **高度に管理された生物学的システム**：ベクターの力価と品質を最大化するための細胞培養およびウイルス増殖条件の最適化。
- **特殊なバイオセーフティラボラトリー**：レンチウイルスは遺伝子導入ツールであるため、バイオセーフティレベル2（BSL-2）以上の施設と厳格な封じ込めプロトコルが必須です。
- **厳格なGMP（適正製造規範）遵守**：臨床使用および商業化のために、各バッチの安全性、純度、力価、同一性を保証するための厳しい品質管理と文書化が必要です。
- **一貫した品質とスケーラビリティ**：臨床試験から商業生産まで、一貫した品質でベクターを供給し、かつ需要に応じて生産量を増やす能力が求められます。

CDMOは、これらの要件を満たすために、検証済みの生産システム、閉鎖型バイオリアクター技術、厳格な汚染管理プロトコル、および各バッチの安全性と効力を確保するための包括的な分析試験を提供しています。これにより、製薬企業は製造リスクをCDMOに委ねつつ、自社の研究開発に集中できるようになります。

## 影響と展望

レンチウイルスベクター生産の高コスト、複雑さ、および厳しい規制要件のため、CDMOは遺伝子治療研究を研究室から臨床開発、そして商業化へと移行させる上で不可欠な存在となっています。CDMOは、製造をスケールアップするために必要なインフラと技術スキルを提供することで、遺伝子治療薬の市場投入を加速させます。社内での開発と比較して、CDMOは専門のレンチウイルスベクター製造のための費用対効果が高く効率的なソリューションを提供します。今後の課題としては、大規模生産全体で一貫したベクターの品質と効力を維持すること、および進化する規制環境（特に先進治療医薬品に対する）への継続的な適応が挙げられます。CDMOは、細胞・遺伝子治療分野の急速な成長を支える上で、今後もその戦略的価値を高めていくでしょう。

---

元記事: <https://mai-cdm.com/lentiviral-vector-manufacturing-role-of-contract-organizations>

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)

# 合成低分子API市場、2035年までに成長見込み：腫瘍学パイプラインと後発医薬品需要が牽引

公開日 2026年05月12日 IndexBox グローバル

## INDEXBOX

Markets

# Synthetic Small Molecule API Market Forecast Points Higher Toward 2035 Amid Rising...

IndexBox Market Intelligence

### 概要

本記事はIndexBox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、世界の合成低分子API市場が、慢性疾患の増加、強力な腫瘍学パイプライン、後発医薬品需要に牽引され成長すると予測しています。高薬理活性原薬（HPAPI）や抗体薬物複合体（ADC） ペイロード・リンカーの需要増がトレンドです。CDMOはAPI生産のアウトソーシング増加により重要性を増し、連続製造やフローケミストリーの導入でHPAPIの安全な取り扱いと効率化を進めています。北米と欧州ではHPAPI製造能力が拡大しています。

## 詳細

本記事はIndexBox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

この市場調査レポートは、世界の合成低分子原薬（API）市場の成長見通しを2035年まで詳細に分析しています。レポートは、慢性疾患の有病率増加、強力な腫瘍学パイプラインの進展、および後発医薬品（ジェネリック）APIへの需要拡大が、この市場の主要な成長ドライバーであると特定しています。また、高薬理活性原薬（HPAPI）および抗体薬物複合体（ADC）のペイロードとリンカーなどの特殊コンポーネントへの需要の増加といった、技術的・市場的トレンドにも焦点を当てています。

### 主要な調査結果

レポートは、世界の合成低分子API市場が堅調に成長する態勢にあると結論付けています。この成長を支える主要な要因は以下の通りです。

- **慢性疾患の有病率増加:** 高齢化とライフスタイルの変化により、心血管疾患、糖尿病、慢性呼吸器疾患などの慢性疾患が増加し、これらの治療に必要なAPIの需要を高めています。
- **強力な腫瘍学パイプライン:** 革新的な抗がん剤、特に標的薬やHPAPIを含む新薬のパイプラインが豊富であり、これが低分子API市場の成長を強力に後押ししています。
- **後発医薬品需要の増加:** 各国の医療費抑制策や特許切れ医薬品の増加に伴い、費用対効果の高い後発医薬品の需要が高まっており、そのAPI生産が活発化しています。
- **高薬理活性API（HPAPI）およびADCコンポーネントの需要増加:** ADCのペイロードやリンカー、高活性な経口抗がん剤など、HPAPIの取り扱いには専門的な設備と技術が必要であり、これがCDMOへのアウトソーシングを促進しています。
- **連続製造とフローケミストリーの採用:** 高薬理活性化合物のより安全な取り扱い、収率向上、廃棄物削減のために、連続製造およびフローケミストリーへの顕著な移行が見られます。これにより、生産効率と環境持続可能性が向上します。

CDMO（受託開発製造機関）は、製薬会社がAPI生産を外部委託する傾向が高まる中で、重要な役割を果たしています。特に北米と欧州では、HPAPI製造能力の拡大が積極的に進められています。

## 発行会社について

IndexBoxは、グローバルな市場分析と予測を提供する市場調査会社です。幅広い産業分野にわたる詳細なレポートとデータツールを提供しており、市場トレンド、貿易統計、生産データ、価格動向などを分析しています。同社は、合成低分子API市場のようなニッチな分野においても、深い洞察とデータ駆動型のアプローチで企業戦略の策定を支援しています。

---

元記事: <https://www.indexbox.io/blog/synthetic-small-molecule-api-market-forecast-points-higher-toward-2035-amid-rising-chronic-disease-burden-and-cdmo-expansion/>

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)

# Avidity Biosciencesが抗体オリゴヌクレオチド複合体（AOC）で筋疾患治療をリード：DM1用HARBINGER™試験が第3相に進展

公開日 2026年05月13日 Bitget グローバル

Bitget | LALIGA

## Make It Count



Bitget is the Official Crypto Partner of LALIGA in EASTERN, SEA, and LATAM

### 概要

Avidity Biosciencesは、抗体オリゴヌクレオチド複合体（AOC）分野のリーディングカンパニーであり、新規RNA治療薬の開発に取り組んでいます。同社の主要候補薬 delpacibart etedesiran（AOC 1001）は、筋強直性ジストロフィー1型（DM1）の世界的第3相HARBINGER™試験に進展中であり、承認された治療法がないDM1に対する初の治療薬となる可能性があります。また、デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）治療薬候補AOC 1044も、早期データで高いエクソンスキッピングとジストロフィン産生を示しています。Avidityは、DM1と顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー（FSHD）における臨床データの成熟度で優位性を確立しています。

## 詳細

### 背景

筋ジストロフィーやその他の希少な筋疾患は、多くの場合、進行性の筋力低下と機能障害を特徴とし、患者の生活の質を著しく低下させます。これらの疾患の多くは遺伝子の変異に起因しますが、治療標的となる筋組織への核酸医薬の効率的な送達は、長年の課題でした。従来の核酸医薬、例えばアンチセンスオリゴヌクレオチド（ASO）やsiRNA（短鎖干渉RNA）は、主に肝臓に集積する傾向があり、肝臓以外の標的組織、特に筋肉への十分な送達が困難でした。このアンメットメディカルニーズに対応するため、核酸を特定の細胞や組織に標的送達する革新的なドラッグデリバリーシステム（DDS）の開発が不可欠となっています。

### 主要内容

Avidity Biosciencesは、筋ジストロフィーなどの筋疾患を対象とした新規RNA治療薬を開発する、抗体オリゴヌクレオチド複合体（AOC）分野の先駆的企業です。同社の主要なAOC候補薬であるdelpacibart etedesiran（AOC 1001）は、筋強直性ジストロフィー1型（DM1）の治療を目的としており、現在、世界的な第3相HARBINGER™試験に進んでいます。DM1は承認された治療法が存在しない消耗性疾患であり、AOC 1001は潜在的なファーストインクラス治療薬として大きな期待が寄せられています。DM1では、筋細胞内の特定のmRNA変異が異常なタンパク質を産生し、筋機能障害を引き起こします。AOC 1001は、この異常なmRNAを標的とするオリゴヌクレオチドと、筋細胞特異的な抗体を結合させることで、効率的な核酸デリバリーを実現します。

別のAOC候補薬であるdelpacibart zotirsén（AOC 1044）は、エクソン44スキッピングに適応するデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）の変異を標的としています。この薬剤の早期データでは、筋組織において有意に高いエクソンスキッピング効果と、ジストロフィンタンパク質の産生増加が示されており、DMD治療における有望な進展を示しています。Avidityは、DM1および顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー（FSHD）における臨床データの成熟度によって業界内で広く認められており、直接的な競合他社であるDyne Therapeuticsなどに対して優位性を維持しています。

## 影響と展望

Avidity BiosciencesのAOC技術は、従来の核酸治療薬の大きな課題であった肝臓外組織、特に筋肉への標的送達を可能にすることで、筋疾患治療に革命をもたらす可能性を秘めています。主要候補薬の第3相試験への進展と、他のプログラムにおける強力な早期データは、DM1のような高いアンメットメディカルニーズを持つ重篤な希少疾患における商業化の可能性を大きく高めます。AOCプラットフォームは、筋ジストロフィー以外にも、様々な肝臓外疾患への応用が期待されており、核酸医薬の治療適用範囲を大幅に拡大するでしょう。今後の課題としては、第3相試験の成功と規制当局の承認取得、および複雑なAOCの製造とサプライチェーンの効率化が挙げられます。Avidityの成功は、核酸医薬が次世代の標的デリバリーを介して、これまで治療が困難だった疾患に新たな光をもたらすことを示唆しています。

---

元記事: <https://www.bitget.com/stock/nasdaq-rnam/what-is>

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)

# Celltrion、バイオシミラーの欧州市場シェア拡大で初の年間売上5兆ウォン（約34億ドル）達成へ

公開日 2026年05月14日 BigGo Finance 韓国



## 概要

韓国のバイオ製薬企業Celltrionは、欧州の自己免疫疾患治療薬市場での堅調な業績に牽引され、2026年には初の年間売上5兆ウォン（約34億ドル）を達成する見込みです。主力製品レムシマの皮下注射製剤「レムシマSC」は、2025年第4四半期時点で欧州インフリキシマブ市場の合計70%を占め、ドイツではレムシマSC単独で50%超のシェアを獲得しました。新規バイオシミラー「Omlyclo」と「Aptozma」も急速に市場浸透を進めており、Celltrionの強固な欧州市場プレゼンスと高収益バイオシミラー戦略が成功の鍵となっています。

## 詳細

### 背景

バイオシミラー市場は、主要な生物学的製剤の特許切れに伴い、世界的に急速に拡大しています。特に自己免疫疾患の治療薬市場は、多大なアンメットメディカルニーズと高額なオリジナル薬の存在から、バイオシミラーにとって大きな機会を提供しています。韓国のCelltrionは、長年にわたりバイオシミラーの開発・製造に注力し、欧州市場でその存在感を確立してきました。同社は、コスト効率と品質を両立させることで、医療費負担の軽減に貢献しつつ、患者へのアクセス向上を図っています。

### 主要内容

韓国のバイオ製薬企業Celltrionは、2026年に初の年間売上高が5兆ウォン（約34億ドル）を超えるという画期的な業績を達成すると予測されています。この成長は主に、欧州の自己免疫疾患治療薬市場における同社の強力なパフォーマンスによって牽引されています。Celltrionの主力製品であるレムシマ製品群、特に皮下注射製剤「レムシマSC」は、その利便性と効果が評価され、市場を席巻しています。2025年第4四半期時点で、レムシマ製品群は欧州のインフリキシマブ市場において合計70%という圧倒的なシェアを確保しており、中でもドイツではレムシマSC単独で50%を超える市場シェアを獲得しています。

さらに、新規の高収益バイオシミラー製品であるOmlycloとAptozmaも市場で急速に支持を集めています。Omlycloは発売後2四半期以内に欧州市場シェアの15%に達し、Aptozmaも発売直後から5%のシェアを獲得しています。Celltrionが発表した2026年第1四半期の連結売上高は1兆1500億ウォン、営業利益は3219億ウォンで、前年同期比でそれぞれ36%増、115.5%増という大幅な増加を記録しました。欧州の医薬品入札が通常第2四半期と第3四半期に行われることから、この成長は下半期にさらに加速すると見込まれています。同社の戦略は、これらの高収益バイオシミラーの市場シェア拡大と、既存の強固な欧州プレゼンスの活用に重点を置いています。

## 影響と展望

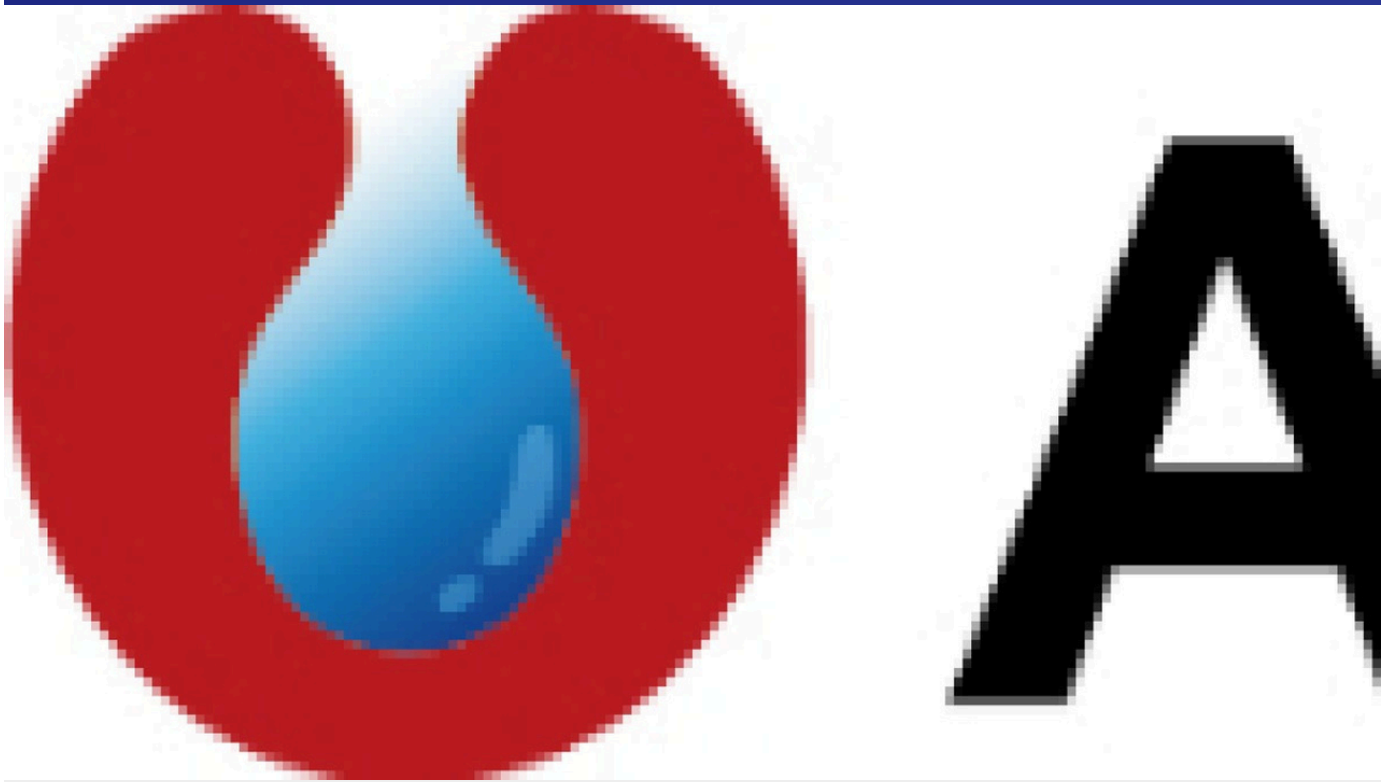
Celltrionの成功は、高品質なバイオシミラーが、既存のオリジナル薬に代わる費用対効果の高い選択肢として、医療システムと患者双方に受け入れられていることを明確に示しています。特に、レムシマSCのような改良された製剤が市場で大きな成功を収めていることは、DDS（ドラッグデリバリーシステム）の革新がバイオシミラーの市場競争力に与える影響の大きさを物語っています。同社の強固な財務基盤と欧州市場でのリーダーシップは、将来的な新規バイオシミラーの開発と導入をさらに加速させるでしょう。また、Celltrionの成功は、韓国のバイオ製薬産業がグローバル市場で競争力を持つことができることを示す重要な事例となります。今後も、高収益の新規バイオシミラーのポートフォリオを拡大し、地域ごとに最適化された市場戦略を展開することで、持続的な成長を維持することが期待されます。

元記事: <https://finance.biggo.com/news/xPQgJJ4B-PfaobXfnWaW>

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)

# アルテオジェン、アフィリベルセプトバイオシミラー「Eygenpiju」の韓国国内承認を取得：グローバル展開を加速

公開日 2026年05月14日 Daum 韓国



## 概要

韓国のバイオ製薬企業アルテオジェンは、アフィリベルセプトバイオシミラー「Eygenpiju」（ALT-L9）の韓国国内での製造販売承認を、食品医薬品安全処（MFDS）から取得しました。本製品は、昨年「Eyluxvi」のブランド名で欧州市場での承認を既に得ており、今回の国内承認によりグローバル展開がさらに拡大します。承認は、アルテオジェンバイオロジクスが欧州、韓国、日本を含む12カ国で実施したグローバル第3相臨床試験結果に基づき、先発薬「Eylea」との治療等価性・安全性が確認されています。アルテオジェンは国内発売に向けて準備を進める一方、黄斑変性症の新規治療薬候補ALTS-OP01や高用量製剤技術の開発も推進しています。

## 詳細

### 背景

眼疾患、特に加齢黄斑変性症や糖尿病黄斑浮腫などの治療には、血管新生を阻害する抗VEGF（血管内皮増殖因子）薬が中心的な役割を果たしています。これらの薬剤は有効性が高い一方で、患者や医療システムにとって経済的負担が大きいという課題があります。このため、先行バイオ医薬品（バイオシミラー）の需要が世界的に高まっており、オリジナル薬と同等の有効性と安全性を持ちながら、よりアクセスしやすい価格で提供されることが期待されています。韓国のアルテオジェンは、このバイオシミラー市場において、特に難易度の高いバイオ医薬品の開発に注力してきました。

### 主要内容

韓国のバイオ製薬企業アルテオジェンは、2026年5月15日、アフィリベルセプト（Aflibercept）バイオシミラーである「Eygenpiju」（ALT-L9）について、韓国食品医薬品安全処（MFDS）から国内製造販売承認を取得したことを発表しました。この承認は、本製品が昨年「Eyluxvi」というブランド名で欧州市場での販売承認を得たことに続くものであり、アルテオジェンのグローバル展開戦略において重要なマイルストーンとなります。今回の国内承認は、アルテオジェンバイオロジクスが欧州、韓国、日本を含む世界12カ国で実施したグローバル第3相臨床試験の結果に基づいています。これらの試験では、先発薬である「Eylea」（アフィリベルセプト）と比較して、Eygenpijuの治療等価性と安全性が首尾よく実証されました。

アルテオジェンは、この新たな承認を受けて、Eygenpijuの韓国国内での発売を進める計画です。さらに、同社は、既存治療薬よりも有効性を向上させ、投与間隔の延長を目指す新規黄斑変性症治療薬候補「ALTS-OP01」の開発も進めています。これに関連して、アルテオジェンは高用量製剤技術に関する国際特許（PCT）も出願しており、デリバリー技術や製剤技術における革新にも注力していることを示しています。

## 影響と展望

アルテオジェンのEygenpijuの国内承認は、韓国の患者に費用対効果の高いアフィリベルセプトの代替薬を提供し、医療アクセシビリティを向上させる上で重要な意味を持ちます。欧州に続き国内での承認を得たことで、同社のグローバル市場における競争力とプレゼンスがさらに強化されるでしょう。これは、韓国のバイオ製薬企業が、複雑なバイオシミラーの開発において世界レベルの臨床開発能力と規制対応能力を有していることを示しています。新規黄斑変性症治療薬候補ALTS-OP01の開発と高用量製剤技術への投資は、アルテオジェンが単なるバイオシミラー企業に留まらず、革新的な医薬品開発にも注力していることを示唆しています。特に投与間隔の延長は、患者の利便性とアドヒアランスを大幅に向上させる可能性があり、アンメットメディカルニーズへの対応として重要です。今後、Eygenpijuの市場導入と、新規パイプラインの臨床開発進捗に注目が集まるでしょう。

元記事: <https://v.daum.net/v/20260515081715197>

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)

# Veritas In Silico、AIプラットフォーム「aibVIS」で mRNA 標的の低分子創薬を推進：欧州提携も強化

公開日 2026年05月08日 Investing.com (Fisco提供) 日本



## 概要

日本のバイオテック企業Veritas In Silico (VIS) は、独自のAI創薬プラットフォーム「aibVIS」を活用し、mRNA標的の低分子創薬に注力しています。このプラットフォームは、in silico RNA構造解析と複数のルールベースAIを統合し、製薬企業が既存インフラと化合物ライブラリを活用しつつ、多様な疾患向けmRNA標的薬を効率的に発見することを可能にします。VISは自社パイプラインも開発し、2025年には初の核酸薬候補を発表。2026年1月にはスイスのSpiroChem AGと提携し、欧州でのmRNA標的化合物共同研究を拡大しています。

## 詳細

### 背景

従来の創薬アプローチは、主にタンパク質をターゲットとしてきましたが、ヒトゲノムの約80%がタンパク質に翻訳されない「非コード領域」であることが明らかになるにつれ、mRNAなどのRNA分子が新たな創薬ターゲットとして注目されています。RNAは、タンパク質の前駆体であるだけでなく、それ自体が多様な機能を持つため、タンパク質では解決困難な疾患に対して、新たな治療アプローチを提供する可能性を秘めています。しかし、RNA分子の複雑な立体構造は、コンピュータ上での解析や、それに結合する低分子化合物の設計を非常に難しくしていました。日本のバイオテック企業であるVeritas In Silico (VIS) は、この課題をAI技術で克服しようとしています。

### 主要内容

Veritas In Silico (VIS) は、同社独自のAI創薬プラットフォーム「aibVIS」を基盤として、mRNA標的的低分子創薬の推進に注力しています。この「aibVIS」プラットフォームは、先進的なin silico RNA構造解析技術と、複数のルールベースAIおよびその他の創薬技術を高度に統合しています。これにより、製薬企業は、既存の創薬インフラストラクチャや化合物ライブラリを活用しながら、幅広い疾患領域においてmRNAを標的とする低分子医薬品を効率的に発見することが可能となります。aibVISの技術的強みは、複雑なRNA構造に対して、これまで困難だった低分子の結合部位を正確に予測し、結合親和性の高い化合物を設計できる点にあります。

VISは、プラットフォーム提供型のパートナーシップビジネスモデルと並行して、自社パイプラインの開発も積極的に進めています。2025年には、同社初の核酸薬候補の発表を行いました。さらに、国際的なコラボレーションも強化しており、2026年1月には、スイスを拠点とする創薬化学のスペシャリスト企業であるSpiroChem AGと、mRNA標的化合物の共同研究に関する覚書を締結しました。この提携は、欧州におけるVISの研究開発ネットワークを拡大し、mRNAを標的とした新規治療薬候補の創出を加速させることを目指しています。

## 影響と展望

Veritas In SilicoのAI創薬プラットフォーム「aibVIS」は、RNAを新たな創薬ターゲットとして本格的に活用する道を切り拓くものです。これにより、これまで治療が困難であった疾患、特にタンパク質標的ではアプローチできなかった病態に対して、低分子医薬品による治療選択肢が生まれる可能性が高まります。製薬企業は、既存の設備投資を有効活用しつつ、より効率的かつ短期間で新規リード化合物を獲得できるため、開発リスクとコストの削減が期待されます。SpiroChem AGとの欧州での提携は、グローバル市場におけるVISの存在感を高め、技術と知識の国際的な交流を促進するでしょう。

VISのハイブリッドなビジネスモデル（プラットフォーム提供と自社パイプライン開発）は、同社が研究、開発、販売をカバーするスペシャリティファーマへと進化していく戦略を示しています。今後の課題は、AIが設計した化合物の臨床での成功を実証し、その有効性と安全性を確立することです。mRNA標的の低分子医薬品は、核酸医薬（siRNA、ASOなど）とは異なるアプローチであり、経口投与可能などの利点を持つ可能性があり、次世代の創薬フロンティアとしてその動向が注目されます。

---

元記事: <https://jp.investing.com/news/stock-market-news/article-1525378>

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)

# Curanex Pharmaceuticalsが炎症性腸疾患治療薬Phyto-NのFDA申請準備とパイプライン拡大を報告

公開日 2026年05月14日 Taiwan News 台湾



## 概要

米国拠点のCuranex Pharmaceuticalsは、主要候補薬Phyto-Nの2026年第1四半期の進捗を発表しました。同社は、潰瘍性大腸炎治療薬としてPhyto-Nの米国FDAへの治験薬申請（IND）を2026年第4四半期に予定しており、GMP準拠のパイロットスケールバッチ製造と、ラット・イヌでの用量設定毒性試験を完了しました。さらに、パイプライン戦略を拡大し、FDA承認薬がない癌悪液質（消耗症）の治療も対象とすることを発表しました。これらの成果は、臨床開発と製造準備における同社の前進を強調するものです。

## 詳細

### 背景

炎症性腸疾患（IBD）の一種である潰瘍性大腸炎は、慢性的な炎症と消化器症状を特徴とし、患者の生活の質を著しく低下させます。既存治療法には課題があり、より安全で効果的な新規治療薬が求められています。また、がん悪液質（Cancer Cachexia）は、がん患者に見られる重度の体重減少と筋肉消耗を伴う複雑な症候群であり、現在のところ米国FDAに承認された治療法が存在しないアンメットメディカルニーズの高い領域です。Curanex Pharmaceuticalsは、これらの疾患領域において、独自の薬物候補の開発を進めています。

### 主要内容

米国を拠点とする医薬品開発企業Curanex Pharmaceuticalsは、2026年第1四半期の事業進捗について報告しました。報告の焦点は、同社の主要な薬物候補であるPhyto-Nに当てられています。Curanexは、Phyto-Nを潰瘍性大腸炎の治療薬として、2026年第4四半期に米国食品医薬品局（FDA）への治験薬申請（IND）提出を目指し、開発を進めています。第1四半期には、Phyto-Nの製造における二つの重要なマイルストーンを達成しました。一つは、Good Manufacturing Practice（GMP）に準拠したパイロットスケールでのPhyto-Nの製造に成功したことです。これは、将来の臨床試験に必要な高品質な薬剤を安定的に供給するための重要なステップとなります。もう一つは、ラットとイヌを用いた用量設定毒性試験を完了したことです。これにより、Phyto-Nの安全性プロファイルに関する初期的なデータが得られました。

さらに、Curanexはパイプライン戦略を拡大し、癌悪液質（Cancer Cachexia）の治療も対象とすることを発表しました。癌悪液質は、現在FDAに承認された治療法がないため、大きな医療ニーズが存在する分野です。これらの進捗は、Curanexが臨床開発と製造準備の両面で着実に前進していることを強調するものです。

## 影響と展望

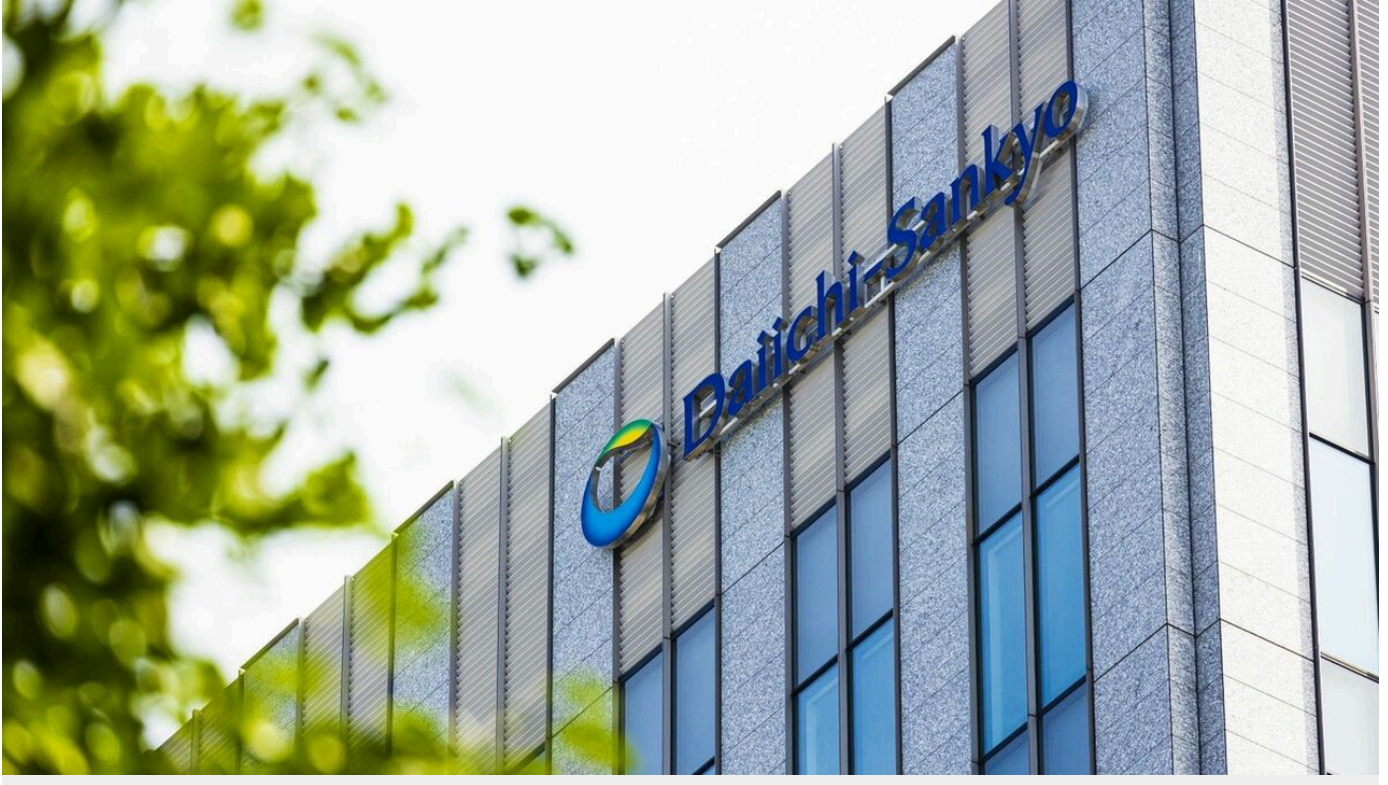
Curanex PharmaceuticalsのPhyto-Nが潰瘍性大腸炎のIND申請に向けた準備を順調に進めていることは、炎症性腸疾患患者にとって新たな治療選択肢が生まれる可能性を示しています。GMP準拠のパイロットスケール製造の完了は、臨床試験を迅速に進めるための製造体制が整いつつあることを意味します。また、癌悪液質というアンメットメディカルニーズの高い領域へのパイプライン拡大は、同社の戦略的な展望と、より多くの患者に貢献しようとする意欲を反映しています。癌悪液質治療薬の開発は非常に挑戦的ですが、成功すれば市場において大きなインパクトを与える可能性があります。今後の課題は、IND申請の成功、それに続く臨床試験での有効性と安全性の検証、そして承認に向けた規制当局との対話です。Curanexのこれらの活動は、革新的な医薬品を患者に届けるための重要なステップとなります。

元記事: <https://www.taiwannews.com.tw/en/news/6362690>

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)

# 第一三共、ADC供給計画の「誤算」で巨額損失計上：エンハーツ好調もリスク管理と情報開示に課題

公開日 2026年05月14日 東洋経済オンライン 日本



## 概要

日本の製薬大手である第一三共は、2025年度の決算発表で、売上高は過去最高を記録したものの、巨額の営業利益減少を報告しました。これは、主力ADC抗がん剤「エンハーツ」の売上が好調だったにもかかわらず、抗体薬物複合体（ADC）の製造受託機関（CMO）への補償金として1695億円の損失を計上したためです。ADC製造の複雑性と限定されたCMOとの長期契約が背景にあり、第一三共のADC供給計画における「誤算」が原因とされています。この事態は、複雑なADCサプライチェーン管理とリスク管理の重要性を浮き彫りにしています。

## 詳細

### 背景

抗体薬物複合体（ADC）は、特定の抗体を介して細胞傷害性薬剤をがん細胞に選択的に送達する画期的なモダリティであり、がん治療に大きな変革をもたらしています。日本の第一三共が開発した「エンハーツ」（トラスツズマブ デルクステカン）は、その高い有効性により世界中で広く採用され、同社の主力製品として売上を大きく牽引しています。しかし、ADCの製造は、抗体部分、薬物（ペイロード）、リンカーの合成、そして両者の結合（コンジュゲーション）という複数の複雑な工程を要するため、極めて高度な専門技術と厳格な品質管理が求められます。このため、ADCの製造を受託できるCMO（受託製造機関）は世界的に限られており、製薬会社は長期的な製造契約を結ぶことが一般的です。これらの契約には、しばしば最低購入義務などの条件が含まれます。

### 主要内容

第一三共は、2026年5月11日に発表した2025年度の連結決算において、売上収益が過去最高となる8195億円を記録し、前年比25.8%増と「エンハーツ」が引き続き好調であることを示しました。しかしながら、営業利益は前年比で31%減という大幅な減少を計上しました。この大幅な利益減少の主な原因は、抗体薬物複合体（ADC）の製造受託機関（CMO）への補償金として、1695億円という巨額の損失引当金を計上したことでした。

記事によると、この損失は、第一三共がADCの供給計画において「誤算」を抱えていたことに起因します。ADC製造の複雑性ゆえに、世界中の限られたCMOとの間で、通常は最低購入量を義務付ける長期契約が締結されます。第一三共は、当初予測していたよりも製造量を維持できなかったため、契約に違反する形でCMOへの補償金が発生したとされています。この事態は、特に高活性医薬品であるADCの製造サプライチェーンの管理がいかに複雑で、予測が難しいかを浮き彫りにしました。

## 影響と展望

この巨額損失の計上は、第一三共にとって財務上の大きな打撃であると同時に、企業のリスク管理体制と情報開示姿勢に対する疑問を投げかけるものとなりました。エンハーツの商業的成功にもかかわらず、サプライチェーン管理の不備が企業の収益性に直接影響を与えるという教訓を示しています。今後、第一三共は、ADC製造に関するCMOとの契約条件の見直し、需要予測の精度向上、および供給戦略の柔軟性強化に取り組む必要があるでしょう。

また、この問題は、ADCという新しいモダリティの産業化における課題を業界全体に提起します。ADC製造には特殊な設備と専門知識が必要であり、CDMOとのパートナーシップは不可欠ですが、契約条件やリスク分担のバランスが極めて重要であることが改めて認識されました。製薬企業は、ADCの強固なパイプラインを構築する一方で、それに見合う堅牢で柔軟な製造・供給体制をいかに確立するかが、今後の競争優位性を決定する重要な要素となるでしょう。この件は、バイオ医薬品製造における高度なサプライチェーン管理の重要性を再認識させる事例と言えます。

---

元記事: <https://toyokeizai.net/articles/-/944546?display=b>

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)