

# 創薬・DDS

## Weekly Intelligence Report

2026-05-23 | 18件 | 4カ国

troy-technical.jp

今週のキーワード

## 肥満治療薬競争

GLP-1進化とAI創薬が加速

18

件  
記事数

4

カ国  
対象国

28.3

%  
肥満薬最大減量

21

億ドル  
AI創薬最大投資

### 今週の全18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	リリー肥満薬レタトルチド	製品発表	●●●●○	●●●●○	●●●●●	●●●●○	●●●●○	イーライリリーのトリプルアゴニスト「レタトルチド」が第3相治験で平均28.3%の体重減少を達成、既存薬を凌駕し肥満治療市場を再定義する可能性。
#02	Incyte AI創薬拡大	企業戦略	●●●○	●●●○	●●●○	●●●○	●●●○	IncyteがGenesis Molecular AIとの提携を拡大し、AIプラットフォームと自社データを統合。創薬効率向上と新規分子発見加速を目指し、最大10億ドル超の投資。
#03	Immunai AZ AI提携拡大	企業戦略	●●●○	●●●○	●●●○	●●●○	●●●○	Immunaiとアストラゼネカがオンコロジー領域でのAI基盤モデル活用提携を再拡大。ImmunaiのAMICA-OSが臨床開発パイプラインに統合され、データ処理のボトルネック解消を目指す。
#04	Isomorphic AI創薬21億\$	企業戦略	●●●●○	●●●○	●●●●○	●●●○	●●●●○	Alphabet傘下Isomorphic LabsがAI創薬エンジン「IsodDE」拡張へ21億ドル調達。AlphaFold 3連携で分子挙動を高精度予測し、年内臨床試験開始を目指す。
#05	リリー非ウイルスDDS買収	企業戦略	●●●●○	●●●○	●●●○	●●●○	●●●○	イーライリリーがEngage Biologicsを買収し、非ウイルス性DNAデリバリー技術「Tethosome」を強化。LNPとの統合で遺伝子治療の効力・忍容性・反復投与課題解決を目指す。
#06	Wave RNA編集AATD	製品発表	●●●●○	●●●○	●●●○	●●●●○	●●●○	Wave Life SciencesがRNA編集治療薬WVE-006のAATD治験で良好なデータ発表。Z-AAT低減とM-AAT回復を皮下投与で実現、LNPデリバリーの肝炎リスク回避も。
#07	FDAカンナビ腰痛BTD	市場動向	●●●○	●●●○	●●●●○	●●●○	●●●○	米国FDAが慢性腰痛症治療薬に画期的新薬指定を付与。カンナビノイド系治療薬が承認される可能性を示唆し、医療用カンナビス市場に大きな影響を与える見込み。
#08	中国ADC CDMO強化	企業戦略	●●●○	●●●●○	●●●○	●●●○	●●●○	千奥バイオロジクスがフォース賞受賞。ADC製造CDMOとしてバルク抗体から最終充填まで一貫生産、OEB-5封じ込め基準対応で中国のバイオ医薬品サプライチェーンを強化。
#09	自己免疫バイオシミラー	企業戦略	●●●○	●●●●○	●●●○	●●●○	●●●○	Polpharma BiologicsとTuteurが自己免疫疾患バイオシミラーのラテンアメリカ向けライセンス契約を締結。医療コスト削減と患者アクセス向上を目指す。
#10	サムスンCDMO労使紛争	市場危機	●●●○	●●●●○	●●●○	●●●○	●●●○	サムスンバイオロジクスの労使交渉長期化がCDMO市場での競争力に懸念。労働コスト増と米薬価政策・関税リスクが重なり、グローバルサプライチェーンに影響の可能性。

#	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
# 11	GLP-1 CDMO能力拡大	市場概観	●●●○ ○	●●●●● ●	●●●●● ○	●●●○ ○	●●●●● ○	GLP-1医薬品の需要急増を受け、CDMO企業がペプチド合成能力を急速拡大。2034年まで年13%成長予測で、製薬会社は生産をCDMOに外部委託する傾向が強まる。
# 12	GLP-1遺伝子治療臨床	学術的ブ レークス ルー	●●●●● ●	●●●○ ○	●●●●● ○	●●●○ ○	●●●●● ○	GLP-1遺伝子治療が初のヒト臨床試験へ移行。子宮内腺症に対する初の疾患修飾治療薬も登場し、従来の対症療法から根本治療への転換を期待させる。
# 13	Incyte AIプラットフォーム	企業戦略	●●●○ ○	●●●○ ○	●●●○ ○	●●●○ ○	●●●○ ○	IncyteがEdison Scientificと提携し、AIプラットフォーム「Kosmos」を創薬・開発プロセスに統合。ターゲット発見、検証、トランスレーショナルバイオロジーを効率化・加速。
# 14	GSK B肝炎ASO優先審査	製品発表	●●●●● ○	●●●○ ○	●●●●● ○	●●●●● ○	●●●●● ○	GSKのB型慢性肝炎治療薬候補Bepirovirsen (ASO) が米国FDAから優先審査と画期的新薬指定を獲得。ウイルス排除・機能的治癒を目指し、治療パラダイムを変える可能性。
# 15	MCL治療薬FDA承認	製品承認	●●●○ ○	●●●●● ●	●●●○ ○	●●●●● ○	●●●○ ○	BeOne MedicinesのBEQALZI™ (sonrotoclax) が再発・難治性マントル細胞リンパ腫治療薬として米国FDA承認。この適応症初のBCL2阻害剤で、迅速承認経路を活用。
# 16	二重特異性ADC臨床開 発	技術開発	●●●●● ○	●●●○ ○	●●●○ ○	●●●○ ○	●●●○ ○	NEOK002がEGFRとMUC1を標的とする次世代二重特異性ADCとして臨床開発へ。単一抗原ADCの課題を克服し、抗腫瘍活性向上と毒性低減を目指す。
# 17	次世代肥満薬多重作用	市場概観	●●●●● ○	●●●●● ○	●●●●● ●	●●●○ ○	●●●●● ○	次世代肥満治療薬競争がGLP-1注射薬を超え、多重作用メカニズムへ拡大。イーライリリーのRetatrutide、ノボ ノルディスクのCagriSema、アムジェンのMariTideが目目される。
# 18	中国二重特異性ADC	技術開発	●●●●● ○	●●●○ ○	●●●○ ○	●●●○ ○	●●●○ ○	Henliusのc-Met/EGFR二重特異性ADC「HLX48」が中国NMPAからIND承認。進行性固形腫瘍に対し、相乗的な抗腫瘍効果と良好な安全性プロファイルを目指す。

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

## 今週、判断に影響しうる3つの問い

### ①GLP-1進化の波に乗り遅れていないか？

イーライリリーのレタトルチドが平均28.3%の体重減少を達成し、GLP-1遺伝子治療も臨床試験へ。自社の肥満・糖尿病治療戦略は、この多重作用メカニズムと遺伝子治療の進化に対応できているか？

### ②AI創薬は「研究ツール」から「実薬」を生み出すフェーズへ移行したと認識しているか？

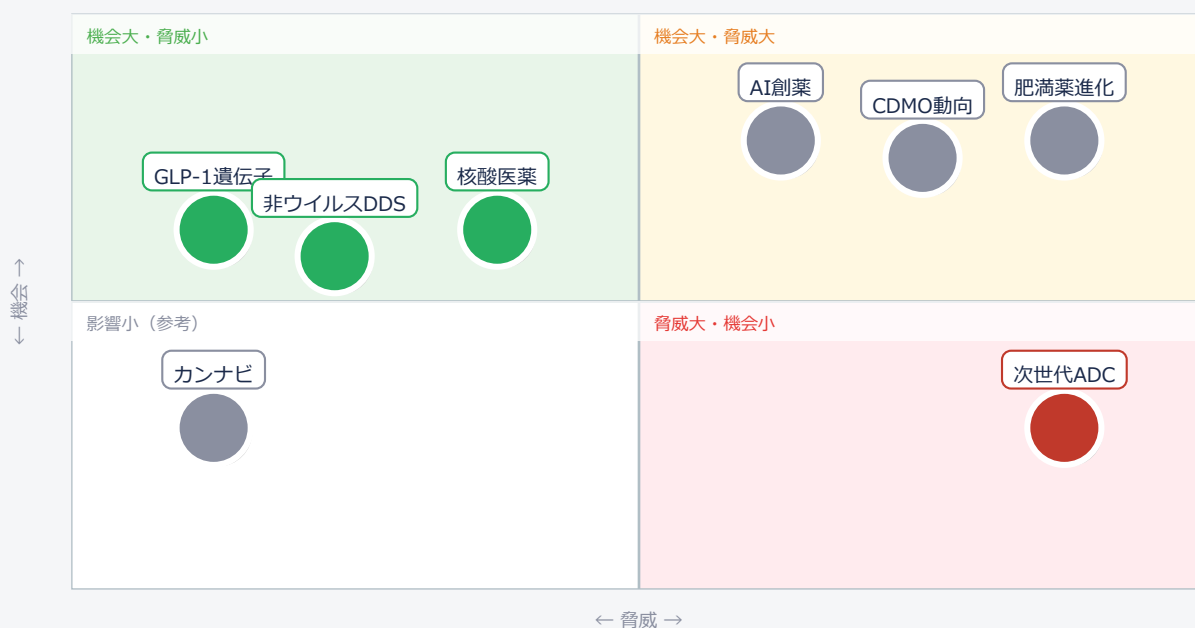
Isomorphic Labsは21億ドルを調達し年内臨床試験開始を目指す。IncyteやアストラゼネカもAIプラットフォームを臨床開発に統合。自社のAI戦略は、このスピード感と実用化距離に対応できているか？

### ③CDMOのサプライチェーンリスクを評価できているか？

GLP-1需要急増でCDMOの能力拡大が続く一方、サムスンバイオロジクスの労使紛争のように、大手CDMOの供給安定性にリスクも顕在化。自社のCDMO戦略とリスクヘッジは十分か？

## 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
● 肥満薬進化	注意	新規DDS/原薬	既存薬市場変化
● AI創薬	注意	AI連携/解析	開発速度格差
● GLP-1遺伝子	機会大	遺伝子DDS/製造	既存製剤影響
● 核酸医薬	機会大	核酸DDS/合成	既存薬代替
● CDMO動向	注意	製造受託拡大	SCMリスク/競争
● 次世代ADC	脅威大	ADC材料/技術	中国CDMO台頭
● 非ウイルスDDS	機会大	非ウイルスDDS材	ウイルスベクタ
● カンナビ	参考	関連製品開発	規制/社会受容

## 深掘り ① — 肥満治療のゲームチェンジャー：リリーのトリプルアゴニスト

#01 | 2026/05/21 | Eli Lilly and Company | 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●●●●○

イーライリリーが開発するGIP/GLP-1/グルカゴン作動薬レタトルチドの第3相治験「TRIUMPH-1」で、80週間投与により平均28.3%の体重減少を達成しました。一部の参加者では104週間で30.3%の減少が見られ、既存の肥満治療薬を大きく上回る効果を示しています。心臓代謝指標の改善も確認されており、肥満治療のパラダイムを根本的に変える可能性を秘めています。

このトリプルアゴニストは、複数の代謝経路に作用することで、単一またはデュアルアゴニストよりも強力な効果を発揮すると考えられます。規制当局への承認申請が進められており、近い将来の市場投入が期待されます。安全性プロファイルも良好と報告されており、肥満に苦しむ数百万人の患者にとって、より効果的な治療選択肢となるでしょう。

### ▶ 技術者の視点

【数値妥当性】平均28.3%の体重減少は既存薬（GLP-1単独で15-20%程度）を大きく上回り、非常にインパクトが大きい。104週で30.3%というデータも驚異的だが、治験参加者における平均値であり、実臨床での効果は患者層やアドヒアランスに左右される可能性も考慮すべき。【未解決課題】長期的な安全性プロファイル、特に心血管イベントへの影響、および投与中止後のリバウンド抑制が課題となる。また、製造コストや供給体制の確保も重要。【日本企業への機会と脅威】【機会】は、この種のペプチド医薬品の原薬・中間体製造、DDS技術（経口化など）の開発、および関連する診断薬やデバイス開発。日本の製薬企業は、この領域での後発品開発や、より副作用の少ない次世代薬の開発を加速する必要がある。【脅威】は、既存の肥満・糖尿病治療薬市場の急速な縮小と、グローバル大手との開発スピードの差。【次のアクション】【R&D;】は、トリプルアゴニストの作用機序詳細を解析し、自社パイプラインへの応用可能性を検討する。【経営企画】は、肥満治療市場の将来予測を更新し、ポートフォリオ戦略を見直す。【調達】は、ペプチド原薬のサプライヤー動向を注視する。

## 深掘り ② — GLP-1遺伝子治療と子宮内膜症の根本治療

#12 | 2026/05/21 | DDN Magazine | 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遺伝子治療が初めてヒトでの臨床試験に進んだと報じられました。体内でGLP-1を継続的に生産する遺伝子を導入することで、注射による反復投与の必要性をなくし、より長期的な効果と患者の利便性向上を目指します。これは肥満症や2型糖尿病治療に大きなマイルストーンとなる可能性があります。

また、子宮内膜症に対する初の疾患修飾治療薬が登場する可能性も示唆されています。従来の対症療法やホルモン療法、手術とは異なり、根本的な病変生物学を直接標的とする精密ペプチド療法を目指すもので、この消耗性疾患に苦しむ多くの女性にとって画期的な治療選択肢となることが期待されます。

▶ 技術者の視点

【数値妥当性】記事には具体的な数値は提示されていないが、「初のヒト臨床試験」という事実は、前臨床での有望なデータがあったことを示唆する。子宮内膜症の「疾患修飾治療薬」も、従来の対症療法からの転換点として期待は大きい。ただし、遺伝子治療は安全性と長期的な効果の検証が極めて重要であり、慎重な評価が必要。【未解決課題】GLP-1遺伝子治療では、遺伝子導入効率、発現量の制御、免疫原性、オフターゲット効果、そして長期的な安全性と効果持続性が主要な課題。子宮内膜症治療薬も、病変の多様性に対する有効性、副作用プロファイル、そして再発抑制効果の検証が求められる。【日本企業への機会と脅威】【機会】は、遺伝子治療用ベクター（ウイルス/非ウイルス）の開発・製造、DDS技術、遺伝子治療の安全性評価技術、そして子宮内膜症の病態解明と新規ターゲット探索。日本の製薬企業やアカデミアは、この分野での基礎研究から応用研究への橋渡しを強化すべき。【脅威】は、遺伝子治療技術の急速な進展に追いつけないリスクと、倫理的・社会的な受容性への対応。【次のアクション】【R&D;】は、GLP-1遺伝子治療のメカニズムとデリバリー技術を深掘りし、自社技術とのシナジーを検討する。【経営企画】は、遺伝子治療の市場予測と規制動向を継続的にモニタリングする。【倫理委員会】は、遺伝子治療の倫理的課題について議論を開始する。

## 深掘り ③ — B型慢性肝炎治療を変革するASO技術

#14 | 2026/04/28 | GSK | 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●●●●○

GSKのB型慢性肝炎治療薬候補Bepirovirsenが、米国FDAから優先審査と画期的新薬指定（BTD）を付与されました。Bepirovirsenはアンチセンスオリゴヌクレオチド（ASO）であり、B型肝炎ウイルス（HBV）の表面抗原（HBsAg）の産生を標的とすることで、ウイルスの活動を抑制し、免疫応答を回復させることを目指します。

この二重の指定は、Bepirovirsenが既存治療を大幅に改善する可能性が高いことを示唆しており、B型肝炎の機能的治癒という、これまで困難だった目標に近づく画期的な進歩となるでしょう。迅速な審査プロセスにより、患者はより早く革新的な治療法にアクセスできるようになることが期待されます。

### ▶ 技術者の視点

【数値妥当性】FDAの優先審査と画期的新薬指定は、既存治療を大幅に改善する可能性を示す予備的な臨床的証拠があったことを意味し、その効果は非常に期待できる。ただし、具体的なHBsAg低減率や機能的治癒率のデータは記事にはないため、今後の詳細な発表を待つ必要がある。ASOは標的特異性が高く、副作用が少ない傾向にあるが、肝臓へのデリバリー効率や長期投与時の安全性は引き続き重要。【未解決課題】ASOの製造コスト、デリバリーの最適化、そして長期的なウイルス再活性化のリスク評価が課題となる。また、患者層ごとの反応性の違いも考慮する必要がある。【日本企業への機会と脅威】【機会】は、ASOの合成技術、DDS（特に肝臓ターゲティング）、バイオマーカー開発、そしてB型肝炎以外の慢性ウイルス感染症や遺伝性疾患へのASO応用研究。日本の核酸医薬関連企業は、この技術プラットフォームを強化すべき。【脅威】は、既存のB型肝炎治療薬市場の縮小と、ASO技術開発におけるグローバル競争の激化。【次のアクション】【R&D】は、ASOの作用機序とデリバリー技術の詳細に分析し、自社の核酸医薬パイプラインへの応用を検討する。【事業開発】は、GSKの動向を注視し、ライセンスイン/アウトの機会を探る。【調達】は、核酸医薬の原材料サプライヤーを調査する。

## その他の注目記事

GLP-1医薬品の製造能力急拡大：CDMOによるペプチド合成と技術移転の動向 (IntuitionLabs)

技術新規性●●●●○ 実用化距離●●●●● 市場インパクト●●●●○

GLP-1需要増によるCDMO市場の急成長は、日本の原薬・中間体メーカーやCDMOにとって大きな機会。技術移転とサプライチェーン強靱化が鍵。

BeOne MedicinesのBEQALZI™ (sonrotoclax)、再発・難治性マンツル細胞リンパ腫治療薬として米国FDA承認 (Stock Titan)

技術新規性●●●●○ 実用化距離●●●●● 市場インパクト●●●●○

初のMCL向けBCL2阻害剤承認は、希少疾患における標的療法の重要性を示す。日本の血液がん治療への導入動向に注目。

Isomorphic Labs、AI創薬エンジン「IsoDDE」拡張へ21億ドルを調達、年内臨床試験開始を目指す (AI Healthcare News)

技術新規性●●●●○ 実用化距離●●●●○ 市場インパクト●●●●○

Alphabet傘下企業の巨額投資と年内臨床試験開始目標は、AI創薬が実用化フェーズへ移行する明確なシグナル。日本のAI創薬戦略の加速が急務。

Wave Life Sciences、α1アンチトリプシン欠損症（AATD）治療薬WVE-006の良好なRNA編集臨床データ発表 (BioPharm International)

技術新規性●●●●○ 実用化距離●●●●○ 市場インパクト●●●●○

RNA編集技術による遺伝性疾患治療の進展は、核酸医薬のDDSや合成技術開発に新たな機会をもたらす。LNPフリーの皮下投与は利便性が高い。

千奥バイオロジクス、2026年フォーブス中国産業発展リーディング企業賞を受賞：ADC製造能力を強化 (TMX Newsfile)

技術新規性●●●●○ 実用化距離●●●●● 市場インパクト●●●●○

---

中国CDMOのADC一貫製造能力強化は、グローバルサプライチェーンにおける中国の存在感増大を示す。日本のCDMOは競争力強化が求められる。

## 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）

- 【R&D;】 イーライリリーのレタトルチド（#01, #17）の第3相詳細データを速やかに確認し、自社の肥満・糖尿病治療薬開発戦略への影響を評価。
- 【経営企画】 AI創薬の最新動向（#02, #03, #04, #13）を共有し、年内臨床試験開始を目指すIsomorphic Labsの動向を特に注視。
- 【調達】 GLP-1医薬品のCDMO市場拡大（#11）とサムスンバイオロジクスの労使紛争（#10）を受け、サプライチェーンのリスク評価と代替サプライヤーの検討を開始。

### ■ 短期（1ヶ月）

- 【R&D;】 GLP-1遺伝子治療（#12）およびASO/RNA編集技術（#06, #14）の最新研究動向を調査し、自社の核酸医薬・遺伝子治療パイプラインへの応用可能性を検討。
- 【事業開発】 二重特異性ADC（#16, #18）の技術進化と中国CDMOの台頭（#08）を分析し、提携やライセンスイン/アウトの機会を探る。
- 【法務・経営企画】 医療用カンナビノイドのFDA画期的新薬指定（#07）を受け、日本における規制緩和の可能性と市場参入戦略について情報収集を開始。

### ■ 中長期（四半期～）

- 【R&D;】 非ウイルス性DNAデリバリー技術（#05）の進化を継続的に追跡し、次世代遺伝子治療のDDSプラットフォーム構築に向けた基礎研究・共同研究を推進。
- 【人事・R&D;】 AI創薬の加速に対応するため、AI/データサイエンス人材の育成・確保計画を策定し、外部専門家との連携を強化。
- 【経営企画】 肥満治療薬市場のパラダイムシフトを見据え、自社の長期的な成長戦略とポートフォリオの再構築を検討。

# 創薬・DDS 採用記事全文集

出力日: 2026-05-23

採用記事数: 18 件

## 収録記事一覧

- #01 イーライリリー、GIP/GLP-1/グルカゴン作動薬レタトルチドの第3相肥満試験で顕著な体重減少効果を発表
- #02 Incyte、Genesis Molecular AIとの連携を拡大しAI駆動型創薬を加速
- #03 Immunaiとアストラゼネカ、オンコロジー領域におけるAI基盤モデル活用提携を再拡大
- #04 Isomorphic Labs、AI創薬エンジン「IsoDDE」拡張へ21億ドルを調達、年内臨床試験開始を目指す
- #05 イーライリリー、Engage Biologicsを買収し非ウイルス性DNAデリバリー技術を強化
- #06 Wave Life Sciences、 $\alpha$ 1アンチトリプシン欠損症（AATD）治療薬WVE-006の良好なRNA編集臨床データ発表
- #07 米国FDAが慢性腰痛症治療薬に画期的新薬指定、カンナビノイド系治療への新たな道
- #08 千奥バイオロジクス、2026年フォーブス中国産業発展リーディング企業賞を受賞：ADC製造能力を強化
- #09 Polpharma BiologicsとTuteur、自己免疫疾患バイオシミラーのラテンアメリカ向けライセンス契約を締結
- #10 サムスンバイオロジクス、労使交渉の長期化で世界CDMO市場での競争力に懸念
- #11 GLP-1医薬品の製造能力急拡大：CDMOによるペプチド合成と技術移転の動向
- #12 GLP-1遺伝子治療が初のヒト臨床試験へ、子宮内膜症の革新的疾患修飾治療薬登場
- #13 Incyte、Edison Scientificと提携しAIプラットフォーム「Kosmos」を創薬・開発に統合
- #14 GSKのB型慢性肝炎治療薬候補Bepirovirsen、米国FDAが優先審査および画期的新薬指定を付与
- #15 BeOne MedicinesのBEQALZI™（sonrotoclax）、再発・難治性マントル細胞リンパ腫治療薬として米国FDA承認
- #16 NEOK002、EGFRとMUC1を標的とする次世代二重特異性ADCとして臨床開発へ
- #17 次世代肥満治療薬競争、GLP-1注射薬を超えた多重作用メカニズムへ拡大
- #18 Henlius、c-Met/EGFR二重特異性ADC「HLX48」の中国NMPAからIND承認を取得

# #01 イーライリリー、GIP/GLP-1/グルカゴン作動薬レタトルチドの第3相肥満治療で顕著な体重減少効果を発表

公開日 2026年05月21日 Eli Lilly and Company アメリカ



## 概要

イーライリリー社は、肥満または過体重の成人を対象としたGIP、GLP-1、グルカゴンのトリプルホルモン受容体作動薬であるレタトルチド (retatrutide) の第3相臨床試験「TRIUMPH-1」において、ポジティブなトップライン結果を発表しました。80週間の投与で、全用量（4 mg、9 mg、12 mg）で主要評価項目および主要副次評価項目を達成し、統計的に有意かつ臨床的に意義のある体重減少を示しました。最高用量12 mg 群では80週間で平均28.3%の体重減少を達成し、一部の参加者では104週間で30.3%の減少が見られました。これらの結果は、既存の肥満治療薬と比較しても優れた有効性を示しており、心臓代謝指標の改善も確認されました。

## 詳細

### 背景

肥満は世界中で深刻な健康問題であり、心血管疾患、2型糖尿病、特定の癌などの関連疾患リスクを高めます。近年、GLP-1受容体作動薬を中心とした新しい治療法が登場し、体重減少において顕著な効果を示してきました。しかし、さらなる有効性と広範な臨床的利益を追求するため、複数の代謝経路に作用する薬剤の開発が進められています。イーライリリー社が開発するレタトルチドは、グルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド（GIP）、グルカゴン様ペプチド-1（GLP-1）、およびグルカゴンという3つのホルモン受容体に同時に作用する、いわゆるトリプルアゴニストとして注目されています。

### 主要な調査結果

レタトルチドの第3相臨床試験「TRIUMPH-1」は、肥満または過体重の成人を対象に、その有効性と安全性を評価するために実施されました。本試験では、80週間にわたる投与において、レタトルチドがプラセボと比較して統計的に有意かつ臨床的に意義のある体重減少を達成したことが報告されています。具体的には、主要評価項目である投与80週時点での体重変化率および、5%以上の体重減少を達成した被験者の割合の両方で成功が確認されました。

最高用量である12 mg群では、80週間の投与で平均28.3%の体重減少を達成しました。さらに、一部の被験者では104週間のデータが収集され、平均30.3%の体重減少が観察されたと発表されています。これは、既存のどの肥満治療薬と比較しても非常に高い体重減少率であり、治療パラダイムを変える可能性を示唆しています。また、この顕著な体重減少に加え、心臓代謝健康指標（血圧、脂質プロファイル、血糖コントロールなど）の改善も副次評価項目として確認されており、その包括的な治療効果が期待されます。

## 影響と展望

レタトルチドの第3相試験結果は、肥満治療における新たなベンチマークを確立するものです。GIP、GLP-1、グルカゴンのトリプルアゴニストというユニークな作用機序は、単一またはデュアルアゴニストと比較して、より強力な代謝改善効果をもたらす可能性を示しています。この画期的なデータは、肥満に苦しむ数百万人の患者にとって、より効果的な治療選択肢を提供することに繋がります。イーライリリー社は、これらの結果を基に、規制当局への承認申請を進める方針であり、近い将来、レタトルチドが市場に導入されることが期待されます。安全性プロファイルも重要ですが、これまでのデータは良好な耐容性を示しており、今後の詳細な評価が待たれます。この薬剤は、肥満関連疾患の医療費削減にも大きく貢献する可能性があります。

---

元記事: <https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/lillys-triple-agonist-retatrutide-delivered-powerful-weight-loss>

収集日: 2026年05月22日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

## #02 Incyte、Genesis Molecular AIとの連携を拡大しAI駆動型創薬を加速

公開日 2026年05月20日 Forbes アメリカ



### 概要

IncyteはGenesis Molecular AIとの戦略的パートナーシップを深化させ、AIプラットフォームと自社データを統合して新規分子の発見効率を向上させると発表した。この拡張された提携は、最大10億ドル超のマイルストーンとロイヤリティを含み、AIが創薬プロセスにおけるボトルネックを解消する可能性への期待を示す。両社はIncyteのFoundation Modelを共同で訓練し、AIを活用した迅速な設計・製造・試験サイクルを推進する。

## 詳細

### 背景

製薬業界では、新薬開発のコストと時間の増大が長年の課題となっています。特に初期の創薬段階における有望な分子の探索は、多くのリソースを要するボトルネックとされてきました。近年、人工知能（AI）技術の進化は、この課題を解決する強力なツールとして注目を集めています。

### 主要内容

腫瘍学と炎症性疾患の治療薬開発を手がけるバイオ医薬品企業Incyteは、AI創薬プラットフォームを提供するGenesis Molecular AIとの既存の戦略的提携を大幅に拡大しました。この提携強化により、IncyteはGenesisの高度なAIプラットフォームと、自社が長年培ってきた広範な実験データを統合し、以前は発見が困難だった新規分子の特定と開発を加速させることを目指します。

- **提携の規模:** この拡大された合意には、将来の成功に応じた最大10億ドルを超えるマイルストーン支払いと、上市後のロイヤリティが含まれており、AI創薬に対する両社の大きなコミットメントと、その潜在的な価値を反映しています。
- **技術統合:** Incyteは、自社の「Foundation Model」をGenesisのAIと連携させることで、創薬の全フェーズにおいてAIの力を活用する計画です。これにより、分子の設計から合成、そして試験に至るまでのサイクルをAIが主導し、プロセス全体の効率性と成功率を大幅に向上させることを期待しています。
- **目標:** 特に、薬物として有望でありながら、従来のスクリーニング方法では見過ごされがちだった分子構造の探索に重点が置かれます。これにより、リード化合物の最適化、毒性プロファイルの予測精度向上、および臨床試験への移行速度の加速が見込まれます。

## 影響と展望

この種のAIと製薬企業の提携は、創薬パイプラインの効率化だけでなく、既存の医薬品では対応できなかった難病に対する革新的な治療法の発見を可能にする可能性を秘めています。IncyteとGenesisの協力は、AIが単なる補助ツールではなく、創薬の中核的な推進力となり得ることを示しており、今後、より多くの製薬企業が同様のAI主導型戦略を採用する契機となるでしょう。最終的には、患者がより早く、より効果的な治療を受けられるようになることが期待されます。

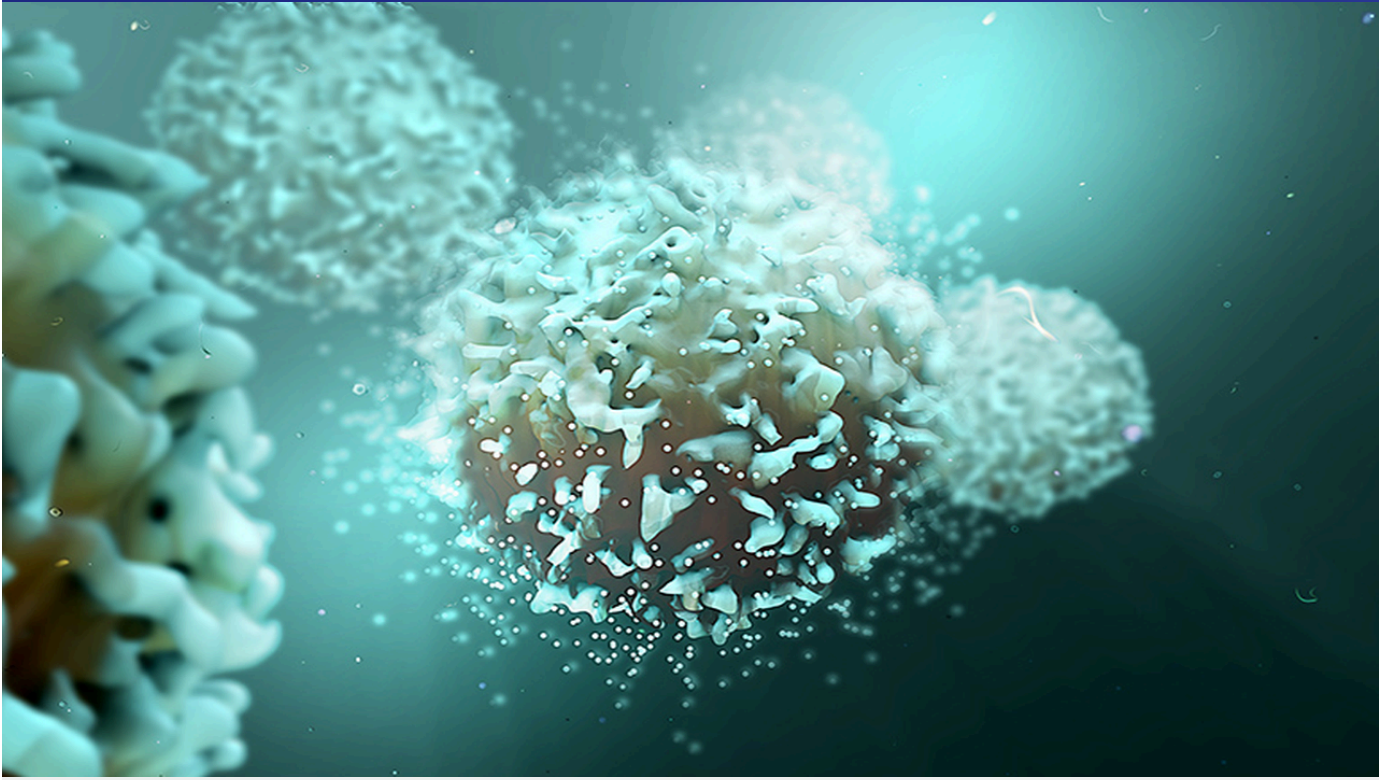
---

元記事: <https://www.forbes.com/sites/innovationrx/2026/05/20/inside-incytes-120-million-ai-for-drug-development-deal/>

収集日: 2026年05月22日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

## #03 Immunaiとアストラゼネカ、オンコロジー領域におけるAI基盤モデル活用提携を再拡大

公開日 2026年05月21日 WTW Media アメリカ



### 概要

ヒト免疫システムの基盤モデルを開発するImmunaiは、アストラゼネカとのオンコロジー提携を3度目に拡大した。この合意により、Immunaiは2026年から2027年にかけて最大3750万ドルを受け取る資格を得る。ImmunaiのAMICA-OSプラットフォームは、アストラゼネカの臨床開発パイプラインに深く統合され、データ操作や開発のボトルネック、特に「配管問題」と呼ばれる高額なデータ処理課題を解決するとCEOは強調している。

### 背景

がん治療薬の開発は、疾患の複雑性と患者ごとの多様な免疫応答のため、極めて挑戦的な分野です。特に、臨床試験から得られる膨大な免疫データは、その解析と活用が大きなボトルネックとなり、開発の遅延やコスト増大の要因となっていました。この「配管問題」と呼ばれるデータ処理の課題は、AI技術の導入によって解決の糸口が見出されつつあります。

### 主要内容

ヒト免疫システムの包括的な基盤モデルを構築する先進的なスタートアップである Immunai は、大手製薬企業アストラゼネカとのオンコロジー（がん領域）における戦略的提携を、今回で3度目となる拡大を発表しました。この契約延長は、ImmunaiのAI駆動型プラットフォーム「AMICA-OS」の有効性と、アストラゼネカの臨床開発パイプラインへの深い統合をさらに進めるものです。

- **契約内容:** 新たな合意に基づき、Immunaiは2026年から2027年にかけて最大3750万ドルの支払いを受け取る資格があります。これは、過去の提携成果と将来的な期待値の高さを示しています。
- **技術的統合:** ImmunaiのAMICA-OSプラットフォームは、多様な免疫データ（シングルセルRNAシーケンス、プロテオミクスなど）を統合し、複雑な免疫応答を解析する能力に優れています。このプラットフォームをアストラゼネカの臨床開発に組み込むことで、バイオマーカーの発見、患者層別化、治療抵抗性メカニズムの解明などが加速されると期待されます。
- **課題解決:** ImmunaiのCEOは、自社の技術が特に「高額な配管問題」を解決すると強調しています。これは、臨床試験から生成される大量で複雑なデータを効率的に操作・解析し、創薬開発におけるデータ処理のボトルネックを解消することを指します。これにより、研究開発のコスト削減と期間短縮に貢献します。

## 影響と展望

この提携拡大は、AIがバイオ医薬品開発、特にオンコロジー領域において不可欠な要素となりつつある現状を浮き彫りにしています。Immunaiの基盤モデルは、従来のデータ解析手法では不可能だった深い洞察を提供し、アストラゼネカの臨床開発プロセスを最適化することで、より効果的で個別化されたがん治療薬の迅速な市場投入に貢献するでしょう。将来的には、このようなAI駆動型免疫学プラットフォームが、自己免疫疾患や感染症など他の疾患領域にも応用され、医薬品開発のパラダイムを変革する可能性を秘めています。

元記事: <https://www.drugdiscoverytrends.com/immunais-digital-plumbing-keeps-astrazeneca-coming-back/>

収集日: 2026年05月22日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

# #04 Isomorphic Labs、AI創薬エンジン「IsoDDE」拡張へ 21億ドルを調達、年内臨床試験開始を目指す

公開日 2026年05月21日 AI Healthcare News アメリカ



## 概要

Alphabet傘下のAI創薬企業Isomorphic Labsは、AI創薬エンジン「IsoDDE」の拡張を目指し21億ドルの巨額資金を調達した。同社はAlphaFold 3と連携するAIプラットフォームを開発しており、分子が体内でどのように振る舞うかを高精度で予測する。2026年末までには、AI設計による初の薬剤候補をヒトでの臨床試験に進める計画であり、この投資はAIが創薬のボトルネックを解決する潜在力に対する市場の強い期待を反映している。

## 詳細

### 背景

創薬プロセスは依然として高コストかつ時間のかかる作業であり、特に有望な化合物の探索と最適化は大きな課題です。近年、人工知能（AI）の進化は、このプロセスの変革をもたらす可能性を秘めており、特にタンパク質の構造予測技術「AlphaFold」の登場は、創薬分野に革命的な影響を与えています。

### 主要内容

Alphabetの子会社であり、AIを活用した創薬に特化するIsomorphic Labsは、AI創薬エンジン「IsoDDE (Isomorphic Deep Drug Engineering)」をさらに拡張するため、21億ドルという驚異的な規模の資金調達を完了しました。この巨額の投資は、同社の技術が持つ潜在的な破壊力と、AIが創薬の将来において果たす役割に対する市場の強い期待を浮き彫りにしています。

- **技術的アプローチ:** Isomorphic Labsは、DeepMindの画期的なタンパク質構造予測AI「AlphaFold 3」と連携する独自のAIプラットフォームを開発しています。このプラットフォームは、分子が生物学的システム内でどのように相互作用し、どのような挙動を示すかを、これまでになく精度で予測することを目指しています。従来の創薬では実験的に膨大な検証を必要としたステップを、AIが計算によって大幅に短縮できる可能性があります。
- **臨床開発への展望:** 同社は、このAI創薬エンジンによって設計された薬剤候補について、2026年末までにヒトでの最初の臨床試験を開始するという野心的な目標を掲げています。これは、AIが単なる研究ツールに留まらず、実際に患者に届けられる医薬品の開発へと直接結びつくことを意味します。
- **資金調達の意義:** 21億ドルの資金調達は、AIが創薬の「ボトルネック」となっているリード化合物の同定、最適化、および前臨床試験における課題を解決する可能性に対する、投資家コミュニティの強い確信を示しています。これにより、Isomorphic Labsは研究開発の規模を拡大し、多様な疾患領域でのパイプライン構築を加速させるでしょう。

## 影響と展望

Isomorphic Labsの動向は、AI駆動型創薬が製薬業界の主流へと移行していることを明確に示しています。AlphaFold 3のような基盤モデルと連携したAIプラットフォームは、これまで発見が困難だった新規の薬物ターゲットの同定や、より効果的で副作用の少ない薬剤の設計を可能にするでしょう。年内での臨床試験開始目標は、AI創薬が理論段階から実用段階へと急速に移行している証拠であり、今後数年間で、AIが設計した薬剤が市場に登場する可能性が高まっています。これは、医薬品開発の期間とコストを劇的に削減し、患者が革新的な治療法にアクセスできる機会を大幅に拡大する、画期的な変化となることが期待されます。

---

元記事: <https://aiweekly.co/newsletters/ai-healthcare/isomorphic-labs-raises-21b-to-scale-its-ai-drug-design>

収集日: 2026年05月22日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

# #05 イーライリリー、Engage Biologicsを買収し非ウイルス性DNAデリバリー技術を強化

公開日 2026年05月20日 GuruFocus アメリカ



## 概要

イーライリリーは、最大2億200万ドルでEngage Biologicsを買収する契約を締結した。この買収は、Engageの革新的な非ウイルス性DNAデリバリープラットフォームを獲得し、次世代遺伝子治療薬の開発を加速することを目的としている。Engageの

「Tethosome」技術は、非ウイルス性デリバリーが直面する効力、忍容性、反復投与の主要課題に対処する。LNPデリバリーシステムとTethosome技術の統合により、特定の細胞へのターゲティングと遺伝子発現の向上が期待される。

## 詳細

### 背景

遺伝子治療は、多くの難病に対する有望な治療法として期待されていますが、その実用化には効率的かつ安全な遺伝子デリバリーシステムが不可欠です。ウイルス性ベクターは高い効率を持つ一方で、免疫原性や製造コスト、搭載容量の制限といった課題があります。そのため、非ウイルス性DNAデリバリーシステムの研究開発が活発に進められています。

### 主要内容

大手製薬企業イーライリリーは、革新的な非ウイルス性DNAデリバリープラットフォームを開発するEngage Biologicsを、最大2億200万ドルで買収することに合意しました。この買収は、リリーが次世代遺伝子治療薬の開発ポートフォリオを強化し、より広範な疾患に対応する新たな治療モダリティを探索する戦略の一環です。

- **Tethosome技術:** Engage Biologicsが開発した独自の「Tethosome」技術は、非ウイルス性DNAデリバリーが長年抱えてきた主要な課題、すなわち治療効果（効力）、安全性（忍容性）、および複数回投与の可能性（反復投与）に特に対処するように設計されています。この技術は、脂質ナノ粒子（LNP）デリバリーシステムと統合されることで、特定の細胞や組織へのターゲティングの精度を高め、標的遺伝子の発現レベルを向上させることを目指しています。
- **技術的優位性:** 従来の非ウイルス性デリバリーシステムは、細胞への遺伝子導入効率や体内での安定性に課題がありましたが、Tethosomeはこれらの問題を克服し、より効率的で安全な遺伝子導入を実現する可能性があります。特に、LNPとの組み合わせは、既存のmRNAワクチン技術などで培われたデリバリーの知見を応用しつつ、DNAベースの遺伝子治療の可能性を広げるものです。
- **リリーの戦略:** イーライリリーは、近年、遺伝子治療や細胞治療といった先端モダリティへの投資を加速しており、Engage Biologicsの買収もその一環です。この買収により、リリーは多様な疾患領域、特に希少疾患やがん治療において、より安全で効果的な遺伝子治療薬の開発を推進することが可能になります。

## 影響と展望

この買収は、遺伝子治療分野における非ウイルス性デリバリーシステムの重要性が増していることを明確に示しています。Tethosome技術とLNPの統合は、遺伝子治療の安全性と有効性を向上させ、既存のウイルスベクターの限界を克服するための重要なステップとなるでしょう。将来的には、この技術が慢性疾患、遺伝性疾患、さらにはがんなど、幅広い疾患に対する新たな治療選択肢を提供し、より多くの患者が遺伝子治療の恩恵を受けられるようになることが期待されます。リリーの遺伝子治療パイプラインはこれにより大きく強化され、業界全体の非ウイルス性デリバリー技術開発を加速させる可能性があります。

---

元記事: <https://www.gurufocus.com/news/8872334/eli-eli-lilly-acquires-engage-biologics-for-202-million>

収集日: 2026年05月22日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

# #06 Wave Life Sciences、 $\alpha$ 1アンチトリプシン欠損症（AATD）治療薬WVE-006の良好なRNA編集臨床データ発表

公開日 2026年05月20日 BioPharm International アメリカ



## 概要

Wave Life Sciencesは、 $\alpha$ 1アンチトリプシン欠損症（AATD）を対象としたRNA編集治療薬WVE-006のRestorAATion-2試験から好ましい臨床データを報告した。WVE-006はN-アセチルガラクトサミン（GalNAc）結合型RNA編集オリゴヌクレオチドで、有害なZ-AATタンパク質を低減し、保護的なM-AATタンパク質を回復させる効果を示した。皮下投与により肝臓と肺の両疾患に対応する可能性があり、LNPデリバリーに伴う肝炎症を回避する利点も強調されている。

## 詳細

### 背景

$\alpha$ 1アンチトリプシン欠損症（AATD）は、遺伝性の疾患で、肝臓で生産される $\alpha$ 1アンチトリプシン（AAT）タンパク質の欠乏または機能不全によって引き起こされます。これにより、特に肺でプロテアーゼの過剰活性化が生じ、肺気腫や慢性閉塞性肺疾患（COPD）を進行させます。また、異常なAATタンパク質（Z-AAT）が肝臓に蓄積することで、肝硬変や肝がんのリスクも高まります。現在の治療法は、主に症状の管理やAATタンパク質の補充療法に限定されており、根本的な治療が求められています。

### 主要内容

Wave Life Sciencesは、AATDの根治療法を目指す治験薬WVE-006のRestorAATion-2試験における最新の臨床データを発表しました。WVE-006は、革新的なN-アセチルガラクトサミン（GalNAc）結合型RNA編集オリゴヌクレオチドであり、Z-AAT変異によって生じる有害なタンパク質を修正し、正常な機能を持つ保護的なM-AATタンパク質の生産を促進するように設計されています。

- **治療メカニズム:** WVE-006は、AAT遺伝子のmRNAレベルで編集を行い、Z-AAT変異をM-AATに「修正」することで、異常タンパク質の産生を停止させ、同時に機能性タンパク質のレベルを回復させます。これにより、疾患の根本原因に直接対処することが可能となります。
- **臨床結果:** 試験データは、WVE-006が循環血中のZ-AATタンパク質の有意な減少と、機能性M-AATタンパク質の回復をもたらすことを示しました。特に注目すべきは、皮下投与経路が成功裏に評価され、肝臓だけでなく肺の疾患進行にも対処する可能性が示唆された点です。これは、AATDの全身性疾患としての側面を考慮すると重要な進展です。
- **デリバリーの利点:** WVE-006はGalNAc結合型であるため、肝臓に特異的に送達され、広く使われる脂質ナノ粒子（LNP）デリバリーシステムに伴う可能性のある肝炎リスクを回避できるという利点があります。この安全性プロファイルは、長期的な治療を必要とする慢性疾患において極めて重要です。

## 影響と展望

WVE-006の良好な臨床試験データは、RNA編集技術がAATDのような遺伝性疾患に対する強力な治療モダリティとなり得ることを示しています。Z-AATの低減とM-AATの回復という二重の作用機序は、肝臓と肺の両方における疾患の進行を抑制する可能性を秘めており、AATD患者にとって画期的な治療選択肢となる期待が高まります。特に、LNPに関連する免疫反応のリスクを回避しつつ、皮下投与が可能である点は、患者の利便性と長期的な治療アドヒアンス（服薬順守）向上に大きく貢献するでしょう。この技術は、AATD以外にも同様の遺伝性ミスセンス変異に起因する他の疾患への応用可能性も示唆しており、RNA編集の治療プラットフォームとしての汎用性を示すものです。

---

元記事: <https://www.biopharminternational.com/view/wve-006-rna-editing-therapy-achieves-mz-like-phenotype-in-alpha-1-antitrypsin-deficiency-phase-1b-2a-trial>

収集日: 2026年05月22日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

# #07 米国FDAが慢性腰痛症治療薬に画期的新薬指定、カンナビノイド系治療への新たな道

公開日 2026年05月20日 YouTube (CB1 Capital) アメリカ



## 概要

米国FDAは、慢性腰痛症の治療法に対し画期的新薬指定（Breakthrough Therapy Designation）を付与したと発表した。この指定は、カンナビノイド由来の治療法が新たな波として承認される可能性を示唆しており、広範なカンナビス関連投資の展望に大きな影響を与える可能性がある」と議論されている。この動きは、医療分野におけるカンナビノイドの認識と受容の変化を反映している。

## 詳細

### 背景

慢性腰痛症は世界的に非常に多くの人々が苦しむ一般的な疾患であり、生活の質を著しく低下させます。既存の治療法には、非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）、オピオイド、理学療法、手術などがありますが、多くの場合、効果が限定的であったり、副作用や依存性の問題が懸念されたりします。そのため、より安全で効果的な新規治療法の開発が喫緊の課題となっています。

### 主要内容

米国食品医薬品局（FDA）は、慢性腰痛症を対象とした特定の治療法に対し、画期的新薬指定（Breakthrough Therapy Designation, BTD）を付与したことを公表しました。BTDは、重篤な疾患に対する治療薬で、既存の治療法に比べて臨床的に大幅な改善を示す可能性があるると予備的な臨床的証拠がある場合に与えられます。この指定により、薬剤の開発と審査が迅速化されます。

- **カンナビノイドへの影響:** この発表は、特にカンナビノイド由来の治療法にとって重要な意味を持つと分析されています。動画の議論では、この指定が「カンナビノイド由来の治療法に対する新たな指定の波が始まる可能性」を示唆していると指摘されています。カンナビノイドは、鎮痛、抗炎症などの効果が期待されており、従来の鎮痛剤の代替となる可能性が探られています。
- **市場への影響:** 慢性腰痛症という広範な疾患へのBTD付与は、カンナビス関連の医薬品開発および投資市場全体に大きなポジティブな影響を与える可能性があります。これにより、より多くの企業がカンナビノイドベースの治療薬の研究開発に参入し、規制当局の承認プロセスが進むことで、市場の成長が加速するとの見方が強まります。
- **治療パラダイムの変化:** カンナビノイドが慢性疼痛管理における有効な治療選択肢としてFDAに認識されれば、長期的なオピオイド使用に関連する公衆衛生上の懸念を軽減しつつ、患者の未充足ニーズに応える新たな治療パラダイムを確立する可能性があります。

## 影響と展望

FDAによる慢性腰痛症治療薬への画期的新薬指定は、医療用カンナビノイドに対する規制当局の姿勢が変化しつつある重要な指標です。この指定は、カンナビノイドの安全性と有効性に関する科学的証拠が蓄積され、厳格な審査を経て医療用途での可能性が認識され始めたことを意味します。今後、この分野の研究開発が加速し、多様なカンナビノイドベースの治療薬が臨床試験に進むことが期待されます。これにより、慢性疼痛に苦しむ患者にとって、副作用が少なく、依存性のリスクが低い新たな治療選択肢が提供される可能性があります。また、これはカンナビス産業全体にとって、投資とイノベーションを促進する大きな追い風となるでしょう。ただし、薬物乱用防止や品質管理に関する厳格な規制と監視は引き続き不可欠です。

元記事: <https://www.youtube.com/shorts/WaMvjaarTnE>

収集日: 2026年05月22日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

# #08 千奥バイオロジクス、2026年フォーブス中国産業発展リーディング企業賞を受賞：ADC製造能力を強化

公開日 2026年05月22日 TMX Newsfile 中国



## 概要

千奥バイオロジクスが「2026年フォーブス中国産業発展リーディング企業賞」を受賞した。同社は中国、韓国、米国に拠点をもち、抗体薬物複合体（ADC）の製造受託開発製造（CDMO）において、バルク抗体生産から結合、最終充填までの一貫したワークフローをデュアルプラント体制で提供している。OEB-5封じ込め基準を満たすADC完成品ラインを有し、中国のバイオ医薬品サプライチェーン強化に大きく貢献している。

## 詳細

### 背景

抗体薬物複合体（ADC）は、特定の腫瘍細胞を標的とする抗体と強力な抗がん剤を結合させた次世代の抗がん剤であり、その複雑な製造プロセスは高度な技術と設備を要します。特に、高活性原薬（HPAPI）の取り扱いには厳格な封じ込め基準が必要となるため、専門的な受託開発製造（CDMO）サービスが不可欠です。中国は近年、バイオ医薬品産業の成長を加速させており、国内のサプライチェーン強化が急務となっています。

### 主要内容

千奥バイオロジクス（Thousand Oaks Biologics）は、その優れた業績と革新性が評価され、「2026年フォーブス中国産業発展リーディング企業賞」を受賞しました。この受賞は、同社が中国のバイオ医薬品産業において果たす重要な役割を裏付けるものです。

- **グローバルな事業展開:** 千奥バイオロジクスは、中国、韓国、米国に戦略的に拠点を構え、グローバルな顧客ニーズに応える体制を構築しています。これにより、地域を越えたサービス提供が可能となっています。
- **ADC製造能力:** 同社は、ADC製造における一貫したワークフローをカバーするデュアルプラント能力を強みとしています。これには、バルク抗体（モノクローナル抗体）の生産から、抗体と薬剤の結合（コンジュゲーション）、そして最終的な製剤化および充填作業が含まれます。このエンドツーエンドのサービスは、顧客が複数のサプライヤーを管理する手間を省き、プロセス全体の効率を高めます。
- **高封じ込め基準:** 特に重要なのは、OEB-5（Occupational Exposure Band 5）という最高レベルの封じ込め基準を満たすADC完成品製造ラインを有している点です。OEB-5は、非常に強力な薬物を取り扱う際に作業者の安全を確保するために必要な厳格な基準であり、この能力を持つことで、千奥バイオロジクスは高度なADC製品の製造を安全かつ効率的に行うことができます。

## 影響と展望

千奥バイオロジクスの受賞は、中国がバイオ医薬品、特に複雑なADC製造分野で国際的な競争力を高めていることを示しています。同社の一貫したCDMOサービスと高封じ込め能力は、中国国内だけでなく、アジア太平洋地域や世界の製薬企業にとって魅力的なパートナーとなります。これにより、ADCの臨床開発から商業生産までのプロセスが加速され、患者への革新的な治療法の提供が早まることが期待されます。中国のバイオ医薬品サプライチェーンの強化は、グローバルな医薬品エコシステムの多様性と強靱性にも貢献するでしょう。この成功は、他の中国企業にとってもベンチマークとなり、さらなる技術革新と産業発展を促進する可能性があります。

元記事: <https://www.newsfilecorp.com/release/298539/Thousand-Oaks-Biologics-Honored-with-2026-Forbes-China-Industry-Development-Leading-Enterprise-Award>

収集日: 2026年05月22日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

# #09 Polpharma BiologicsとTuteur、自己免疫疾患バイオシミラーのラテンアメリカ向けライセンス契約を締結

公開日 2026年05月22日 Morningstar ポーランド



## 概要

Polpharma BiologicsはアルゼンチンのTuteur社と、自己免疫疾患を対象としたバイオシミラーのライセンス契約を結んだ。この提携により、Tuteurはブラジルを除くラテンアメリカ全域で当該バイオシミラーの商業化に関する独占的権利を獲得する。

Polpharma Biologicsは、引き続き開発と製造の全責任を負い、この戦略的パートナーシップを通じて、ラテンアメリカ市場におけるバイオシミラー医薬品のアクセス向上を目指す。

## 詳細

### 背景

バイオシミラー医薬品は、高価なバイオ医薬品の特許切れ後に開発される同等の有効性・安全性を持つ後続品であり、医療コストの削減と患者アクセス向上に大きく貢献します。特に自己免疫疾患の治療薬は、多くの患者に長期的な治療が必要となるため、バイオシミラーの導入は医療システムにとって極めて重要です。ラテンアメリカ市場は、バイオシミラーに対する高い需要と成長ポテンシャルを秘めています。

### 主要内容

ポーランドを拠点とする大手バイオ医薬品企業Polpharma Biologicsは、アルゼンチンの製薬会社Tuteurとの間で、自己免疫疾患治療を目的としたバイオシミラー医薬品に関する戦略的なライセンス契約を締結したことを発表しました。この契約は、ラテンアメリカ地域におけるバイオシミラーの普及を加速させる重要なステップとなります。

- **ライセンス内容:** Tuteurは、この合意に基づき、ブラジルを除くラテンアメリカ全域において、対象となる自己免疫疾患用バイオシミラーの商業化に関する独占的権利を獲得します。これにより、Tuteurは地域内の広範な患者に高品質なバイオシミラーを提供することが可能になります。
- **役割分担:** Polpharma Biologicsは、バイオシミラーの開発プロセス全体および製造の責任を継続して担います。同社は、複雑なバイオ医薬品の製造において高い専門知識と実績を持っており、厳格な品質基準を満たした製品の安定供給を保証します。
- **市場戦略:** この提携は、ラテンアメリカ市場の特性を考慮した戦略的な動きです。Tuteurの地域における強固な販売ネットワークと市場理解は、Polpharma Biologicsの高品質なバイオシミラーを効果的に普及させる上で重要な役割を果たすでしょう。

## 影響と展望

このライセンス契約は、ラテンアメリカにおける自己免疫疾患患者の治療アクセスを大幅に改善する可能性を秘めています。高価なオリジナルバイオ医薬品に対する手頃な代替品が提供されることで、より多くの患者が治療を受けられるようになり、各国の医療財政負担も軽減されることが期待されます。Polpharma Biologicsが開発・製造を担い、Tuteurが地域での販売・流通を担うという分業体制は、バイオシミラーの国際的な普及戦略として有効なモデルです。この成功は、他のバイオシミラー企業にとっても、新興市場への参入モデルとして参考にされる可能性があり、グローバルなバイオシミラー市場のさらなる活性化に貢献するでしょう。将来的には、より広範な疾患領域でのバイオシミラー開発と商業化が加速することが予測されます。

---

元記事: <https://www.morningstar.com/news/business-wire/20260521106271/polpharma-biologics-and-tuteur-sign-licensing-agreement-for-a-biosimilar-for-autoimmune-diseases>

収集日: 2026年05月22日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

# #10 サムスンバイオロジクス、労使交渉の長期化で世界CDMO市場での競争力に懸念

公開日 2026年05月22日 The Elec Inc. 韓国



## 概要

サムスンバイオロジクスにおいて、経営陣と労働組合間の賃金交渉が長期化し、膠着状態に陥っている。この労使紛争は、同社の医薬品受託開発製造（CDMO）業界におけるグローバルな競争力に悪影響を及ぼす可能性が懸念されている。アナリストはすでに目標株価を引き下げており、労働コストの増加に加え、米国の薬価政策や関税リスクが追加的な負担となる可能性を指摘している。

## 詳細

### 背景

バイオ医薬品の受託開発製造（CDMO）市場は、医薬品開発の複雑化とアウトソーシング需要の増加により急速に成長しています。サムスンバイオロジクスは、この市場において世界をリードするプレイヤーの一つとして、大規模な製造能力と先進技術を強みとしてきました。しかし、企業の競争力は、技術力や市場戦略だけでなく、安定した労使関係と効率的な運営にも大きく依存します。

### 主要内容

韓国の大手CDMO企業であるサムスンバイオロジクスでは、経営陣と労働組合の間で進められてきた賃金交渉が難航し、長期的な膠着状態に陥っています。この労使紛争は、同社の事業継続性と、ひいては世界のCDMO市場におけるその競争力に対する懸念を引き起こしています。

- **交渉の経緯と現状:** 具体的な交渉内容の詳細は不明ですが、報道によると、賃上げや労働条件の改善を求める労働組合と、経営効率とコスト抑制を重視する経営陣との間で溝が埋まっていない状況です。この紛争が長期化することで、生産計画への影響や従業員の士気低下といったリスクが高まります。
- **市場とアナリストの見方:** 業界アナリストは、この労使紛争がサムスンバイオロジクスの業績に与える潜在的な影響を考慮し、すでに同社の目標株価を引き下げています。アナリストは、労働コストの上昇が同社の製造コストを押し上げ、利益率に圧力をかけると指摘しています。
- **外部要因のリスク:** さらに、米国の薬価政策の変更や国際的な関税リスクといった外部要因が、同社の収益性に加え、事業環境を一層複雑にする追加的な負担となる可能性も指摘されており、不確実性が増しています。

## 影響と展望

サムスンバイオロジクスの労使交渉の長期化は、CDMO業界における安定供給の重要性を再認識させる事例です。同社の製造能力はグローバルな医薬品サプライチェーンにおいて極めて重要であるため、この紛争が長期化すれば、契約製造を受託している製薬企業の医薬品供給にも影響が及ぶ可能性があります。労働コストの増加は、韓国の製造業全体にも影響を及ぼす可能性があり、特にバイオ医薬品のような技術集約型産業においては、効率的なコスト管理が国際競争力を維持する上で不可欠です。今後、早期の解決が望まれますが、この事態は、グローバルCDMO企業が直面する多様な経営リスクの一例として、業界全体に警鐘を鳴らすものとなるでしょう。

元記事: <https://www.thelec.net/news/articleView.html?idxno=10679>

収集日: 2026年05月22日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

# #11 GLP-1医薬品の製造能力急拡大：CDMOによるペプチド合成と技術移転の動向

公開日 2026年05月17日 IntuitionLabs アメリカ



## 概要

GLP-1受容体作動薬の需要急増を受け、医薬品受託開発製造（CDMO）企業はペプチド合成能力を急速に拡大している。業界レポートは、GLP-1ペプチドCDMO市場が2034年まで年間約13%で成長すると予測。技術的複雑性と多額の設備投資が必要なため、製薬会社はGLP-1ペプチド生産をCDMOに外部委託する傾向が強い。Novo NordiskもCatalent買収を通じてWegovy/Ozempicの生産強化を進めている。

## 詳細

### 背景

近年、GLP-1（グルカゴン様ペプチド-1）受容体作動薬は、糖尿病治療に加え、肥満症治療薬として爆発的な需要を巻き起こしています。これにより、既存の製造能力では追いつかないほどの供給不足が生じ、製薬業界はGLP-1医薬品の生産能力の抜本的な拡大を迫られています。特に、ペプチド合成という複雑な製造プロセスは、高度な技術と設備投資を必要とします。

### 主要内容

GLP-1医薬品の未曾有の需要増に対応するため、医薬品受託開発製造（CDMO）企業がペプチド合成能力を積極的に拡大している状況が報告されています。これは、製薬会社が自社で大規模な設備投資を行うよりも、専門のCDMOに委託する方が効率的であるという業界全体の戦略的転換を示唆しています。

- **市場成長予測:** 業界レポートによると、GLP-1ペプチドCDMO市場は2034年まで年平均約13%のペースで成長すると予測されています。この成長は、GLP-1医薬品の継続的な需要拡大と、CDMOへのアウトソーシングトレンドの加速によって牽引されるでしょう。
- **CDMOへの委託理由:** GLP-1ペプチドの製造は、高度な合成化学技術、精製プロセス、および厳格な品質管理が求められる技術的に複雑な工程です。また、大規模な生産には多額の設備投資と、それに見合う専門知識が必要となります。これらの要因から、多くの製薬会社は、時間とコストを節約するために、すでにインフラと専門知識を持つCDMOに生産を外部委託する傾向を強めています。
- **大手製薬企業の動向:** 例えば、GLP-1医薬品の主要メーカーであるNovo Nordiskは、大手CDMOであるCatalentの買収を通じて、主力製品であるWegovyやOzempicなどの生産能力を直接的に強化する動きを見せています。これは、自社での垂直統合とCDMOの専門性を組み合わせることで、供給体制を確保する戦略の一例です。

## 影響と展望

GLP-1医薬品製造におけるCDMOの役割拡大は、バイオ医薬品製造エコシステム全体の変革を示しています。CDMOは、技術移転とプロセス最適化を通じて、GLP-1医薬品のサプライチェーンのボトルネックを解消し、より多くの患者に治療薬を届ける上で不可欠な存在となります。このトレンドは、将来的に他の複雑なモダリティ（例：細胞・遺伝子治療、ADC）の製造においても、CDMOへの委託が進む可能性を示唆しています。技術移転の効率化と生産能力の増強は、新薬の迅速な市場投入を可能にし、グローバルな医療ニーズへの対応力を高める上で極めて重要な要素となるでしょう。ただし、CDMOへの依存度が高まることで、サプライチェーンのリスク管理や知的財産保護の重要性も増すこととなります。

---

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

収集日: 2026年05月22日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

# #12 GLP-1遺伝子治療が初のヒト臨床試験へ、子宮内膜症の革新的疾患修飾治療薬登場

公開日 2026年05月21日 DDN Magazine アメリカ



## 概要

今週のDDN Weekly Rundownでは、GLP-1遺伝子治療が初めてヒトでの臨床試験に進んだこと、および子宮内膜症に対する初の疾患修飾治療薬が登場する可能性が報じられた。特に子宮内膜症の治療薬は、従来の対症療法やホルモン療法、手術とは異なり、根本的な病変生物学を直接標的とする精密ペプチド療法を目指すもので、この分野に大きな変化をもたらすことが期待される。

## 詳細

### 背景

医薬品開発の最前線では、様々な疾患に対する革新的なアプローチが常に模索されています。特に、慢性疾患や複雑な病態を持つ疾患においては、症状緩和に留まらず、病気の根本原因に作用する「疾患修飾治療薬」への期待が高まっています。GLP-1受容体作動薬は、糖尿病や肥満症治療で既に大きな成果を上げていますが、その作用機序を遺伝子治療に応用することで、より持続的かつ効果的な治療が可能になる可能性があります。また、子宮内膜症のような慢性疼痛を伴う疾患では、既存治療の限界が指摘されており、根本治療が強く求められています。

### 主要内容

「DDN Weekly Rundown」の最新号では、医薬品開発における二つの画期的な進展が取り上げられました。一つはGLP-1遺伝子治療のヒト臨床試験への移行、もう一つは子宮内膜症に対する初の疾患修飾治療薬の登場です。

- **GLP-1遺伝子治療のヒト臨床試験:** GLP-1遺伝子治療が初めてヒトでの臨床試験段階に突入したことは、肥満症や2型糖尿病の治療において大きなマイルストーンとなります。このアプローチでは、体内でGLP-1を継続的に生産する遺伝子を導入することで、注射によるGLP-1受容体作動薬の反復投与の必要性をなくし、より長期的な効果と患者の利便性向上を目指します。これは、GLP-1の治療効果を最適化し、患者アドヒアンス（服薬遵守）を大幅に改善する可能性を秘めています。
- **子宮内膜症の疾患修飾治療薬:** 子宮内膜症では、これまでの治療法は痛みの緩和、ホルモン療法、外科手術が中心であり、病変の進行そのものを根本的に修正するものではありませんでした。今回言及された「初の疾患修飾治療薬」は、この治療パラダイムを根本から変える可能性を秘めています。この新しい治療法は、病変の生物学的なメカニズムに直接作用する「精密ペプチド療法」として開発されており、子宮内膜組織の異常な増殖や炎症を抑制することを目指します。

## 影響と展望

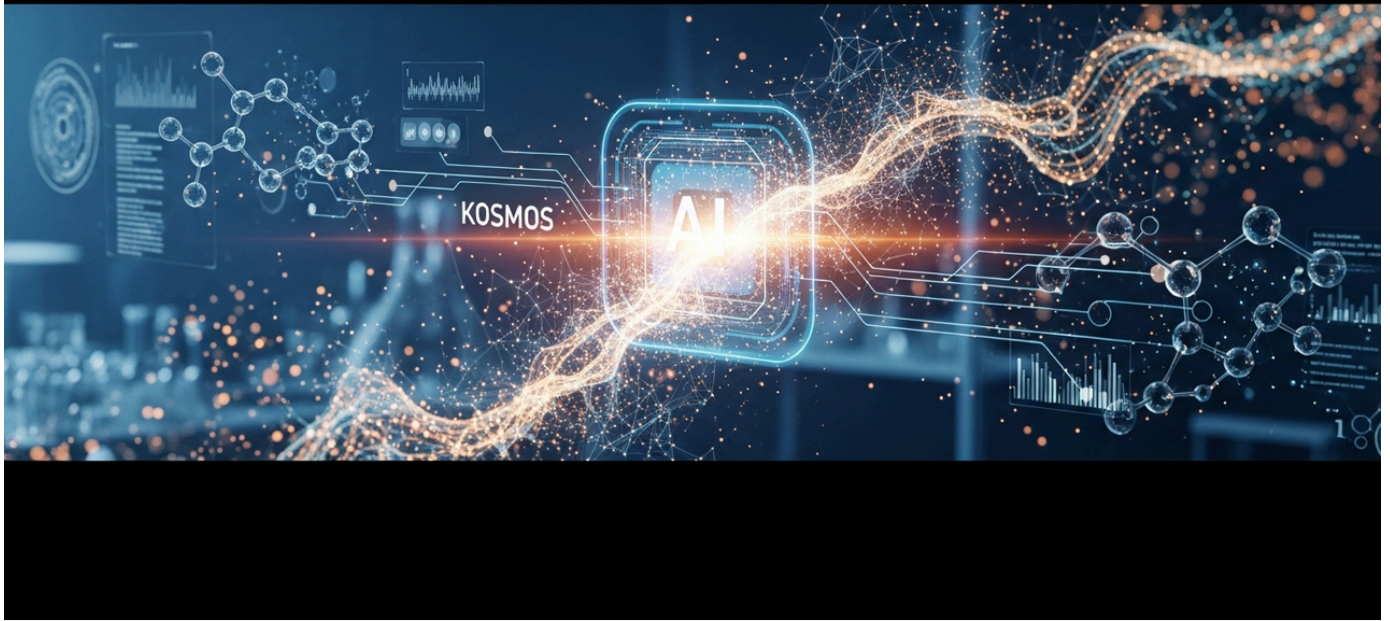
これらの進展は、医薬品開発の新たなフロンティアを切り開くものです。GLP-1遺伝子治療は、慢性代謝性疾患の管理に革命をもたらし、患者の負担を軽減しつつ、より効果的な長期的な体重管理や血糖コントロールを実現するでしょう。一方、子宮内膜症の疾患修飾治療薬は、何百万人もの女性が苦しむこの消耗性疾患に対する未充足ニーズに応えるものであり、患者の生活の質を劇的に向上させる可能性を秘めています。これは、単なる症状緩和ではなく、疾患の進行を遅らせる、あるいは停止させることを目指す、個別化医療の進展を象徴するものです。これらの技術の成功は、遺伝子治療と精密医療が、次世代の医薬品開発の中心となることをさらに強固にするでしょう。

元記事: <https://www.drugdiscoverynews.com/>

収集日: 2026年05月22日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

# #13 Incyte、Edison Scientificと提携しAIプラットフォーム「Kosmos」を創薬・開発に統合

公開日 2026年05月19日 Investing.com Canada アメリカ



## 概要

IncyteはEdison Scientificと提携し、EdisonのAIプラットフォーム「Kosmos」を自社の創薬および開発プロセスに統合すると発表した。この連携は、ターゲットの発見、検証、トランスレーショナルバイオロジーに重点を置く。KosmosはIncyteの研究ワークフローに組み込まれ、実験データ、臨床データ、バイオマーカーデータの探索と解析を支援し、創薬プロセスの効率化と加速を目指す。

## 詳細

### 背景

現代の創薬は、膨大なデータを生成し、複雑な生物学的経路を理解することを要求されます。これらの課題に対処するため、人工知能（AI）技術は、有望な薬剤候補の特定から臨床開発に至るまでのプロセスを効率化するツールとして、製薬業界で急速に採用されています。特に、ターゲット同定やバイオマーカー探索は、AIの能力が大きく貢献できる領域です。

### 主要内容

バイオ医薬品企業Incyteは、AI技術を創薬に適用するEdison Scientificとの新たな提携を発表しました。この協力関係は、Edisonの高度なAIプラットフォーム「Kosmos」をIncyteの既存の創薬および開発プロセスに統合することを主眼としています。

- **提携の焦点:** この提携は、以下の主要な領域に焦点を当てています。
  - **ターゲットの発見:** 疾患の根本原因となる新たな生物学的ターゲットをAIを用いて効率的に特定します。
  - **ターゲットの検証:** 特定されたターゲットが薬剤開発にとって有効かつ安全であるか、AIによるデータ解析で検証を支援します。
  - **トランスレーショナルバイオロジー:** 前臨床研究から臨床試験への移行を円滑にするため、バイオマーカーの特定や疾患メカニズムの理解を深めます。
- **Kosmosプラットフォームの役割:** Edison Scientificの「Kosmos」プラットフォームは、Incyteの研究ワークフローにシームレスに組み込まれます。これにより、Incyteが蓄積してきた実験データ、臨床試験データ、そしてバイオマーカーデータを効率的に探索し、新たな知見を導き出すことが可能になります。Kosmosは、これらの異種混合データを統合・解析し、人間の専門家では見落としがちなパターンや相関関係を特定する能力を持ちます。
- **目標:** Incyteは、このAI統合により、創薬プロセスの全体的な効率性を向上させ、より迅速に有望な薬剤候補を臨床段階に進めることを目指しています。これにより、最終的には患者により早く革新的な治療法を提供できる機会が増加します。

## 影響と展望

IncyteとEdison Scientificの提携は、AIが創薬の初期段階から臨床開発までを横断的に支援する「AIセントリック」なアプローチの重要性を強調しています。特に「Kosmos」のようなプラットフォームが、既存の膨大なバイオデータから意味のある情報を抽出し、ターゲット同定からバイオマーカー探索までを一貫して支援することは、創薬の成功率と速度を大幅に向上させる可能性を秘めています。この動きは、製薬業界全体でAIを活用したデータ駆動型アプローチへのシフトを加速させるでしょう。AIは、複雑な疾患メカニズムの解明を助け、個別化医療の実現にも貢献し、将来的には新薬開発の風景を根本的に変えるドライバーとなると期待されます。

---

元記事: <https://ca.investing.com/news/stock-market-news/incyte-partners-with-edison-scientific-on-ai-drug-discovery-93CH-4648213>

収集日: 2026年05月22日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

# #14 GSKのB型慢性肝炎治療薬候補Bepirovirsen、米国FDAが優先審査および画期的新薬指定を付与

公開日 2026年04月28日 GSK アメリカ



## 概要

GSKは、B型慢性肝炎治療薬候補である治験中のアンチセンスオリゴヌクレオチド（ASO）Bepirovirsenが、米国FDAにより優先審査（Priority Review）と画期的新薬指定（Breakthrough Therapy Designation, BTDD）を付与されたと発表した。BTDDは、重篤な疾患に対する既存治療を大幅に改善する可能性のある薬剤に与えられ、迅速な開発と審査を促進する。この指定は、BepirovirsenがB型慢性肝炎治療に革新をもたらす可能性を示唆している。

## 詳細

### 背景

B型慢性肝炎は、世界中で数億人が罹患している深刻な疾患であり、肝硬変、肝不全、肝がんなどの重篤な合併症を引き起こす可能性があります。現在の治療法は、ウイルスの複製を抑制することを目的としていますが、完全にウイルスを排除し、治癒に導くことは困難です。そのため、新規作用機序を持つ、より効果的な治療薬の開発が強く求められています。

### 主要内容

大手製薬企業GSKは、B型慢性肝炎治療薬候補として開発中の治験薬Bepirovirsenが、米国食品医薬品局（FDA）から「優先審査（Priority Review）」および「画期的新薬指定（Breakthrough Therapy Designation, BTD）」の両方を付与されたことを発表しました。この二重の指定は、Bepirovirsenが患者にとって大きな利益をもたらす可能性が高いことを示しています。

- **Bepirovirsenの作用機序:** Bepirovirsenは、アンチセンスオリゴヌクレオチド（ASO）と呼ばれる革新的なモダリティに属します。ASOは、特定のメッセンジャーRNA（mRNA）に結合することで、ウイルスの複製に必要なタンパク質の産生を阻害したり、ウイルスのライフサイクルにおける重要な段階を妨害したりします。Bepirovirsenは、B型肝炎ウイルス（HBV）の表面抗原（HBsAg）の産生を標的とすることで、ウイルスの活動を抑制し、免疫応答を回復させることを目指しています。
- **優先審査とBTDの意義:**
  - **優先審査:** 重篤な疾患に対する治療薬で、安全性や有効性において既存薬よりも大幅な改善が見込まれる場合に与えられ、FDAの審査期間が標準よりも短縮されます。
  - **画期的新薬指定（BTD）:** 重篤な疾患に対する治療薬で、既存治療法に比べて臨床的に大幅な改善を示す可能性を示す予備的な臨床的証拠がある場合に与えられます。これにより、FDAは開発プロセス全体を通じて企業との緊密な連携を強化し、迅速な開発と審査を促進します。

- **臨床的期待:** これらの指定は、Bepirovirsenのこれまでの臨床試験データが非常に有望であり、B型慢性肝炎患者にとって既存の標準治療を凌駕する効果を提供する可能性が高いことを示唆しています。特に、ウイルスの機能的治癒を目指すという点で、従来の治療薬とは異なるアプローチが期待されています。

## 影響と展望

Bepirovirsenに対するFDAの優先審査と画期的新薬指定は、B型慢性肝炎治療における重要な進歩を意味します。ASO技術を活用したこの薬剤は、従来の治療法では達成困難だったウイルス排除や機能的治癒の可能性を広げます。迅速な審査プロセスにより、患者はより早く革新的な治療法にアクセスできるようになるでしょう。この成功は、ASOプラットフォームの汎用性と有効性を再確認するものであり、他の慢性ウイルス感染症や遺伝性疾患への応用研究を加速させる可能性があります。GSKにとって、これは感染症領域におけるパイプラインの重要な強化であり、グローバルヘルスへの貢献が期待されます。

---

元記事: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/bepirovirsen-accepted-for-priority-review-and-granted-breakthrough-therapy-designation-by-the-us-fda/>

# #15 BeOne MedicinesのBEQALZI™ (sonrotoclax)、再発・難治性マンツル細胞リンパ腫治療薬として米国FDA承認

公開日 2026年05月13日 Stock Titan アメリカ

U.S. FDA Medicines of  
**BEQALZI™**  
(sonrotoclax™ (sonrotoclax)  
for relapsed/refractory  
mantle cell lymphoma



## 概要

BeOne Medicinesは、BEQALZI™ (sonrotoclax) が再発・難治性マンツル細胞リンパ腫 (MCL) の治療薬として米国FDAの承認を獲得したと発表した。これは、この適応症における初のBCL2阻害剤となる。Sonrotoclaxは、以前から画期的新薬指定 (BTD)、ファストトラック指定、希少疾病用医薬品指定を受けており、これらの迅速承認経路が承認を加速させた。

## 詳細

### 背景

マンテル細胞リンパ腫（MCL）は、非ホジキンリンパ腫の一種であり、通常、進行が早く予後不良の侵襲性の高い疾患です。特に再発性または難治性のMCL患者にとって、利用可能な治療選択肢は限られており、新たな治療法が切望されています。既存の治療薬が奏効しない場合、患者の生命予後は著しく悪化するため、新規の作用機序に基づく効果的な薬剤の開発が課題となっていました。

### 主要内容

BeOne Medicinesは、同社の薬剤BEQALZI™（一般名：sonrotoclax）が、再発性または難治性のマンテル細胞リンパ腫（MCL）治療薬として、米国食品医薬品局（FDA）から承認を取得したことを発表しました。この承認は、MCLの治療パラダイムにおける重要な進展を意味します。

- **初のBCL2阻害剤:** BEQALZI™は、MCLの適応症においてFDAに承認された初のBCL2阻害剤です。BCL2は、細胞のアポトーシス（プログラム細胞死）を制御するタンパク質であり、MCL細胞ではしばしば過剰発現しており、細胞死を抑制することで腫瘍の増殖を助けています。sonrotoclaxは、このBCL2タンパク質を選択的に阻害することで、がん細胞のアポトーシスを誘導し、腫瘍の縮小を促します。
- **迅速承認経路の活用:** Sonrotoclaxは、開発段階からFDAによって以下の迅速承認経路の指定を受けていました。
  - **画期的新薬指定（Breakthrough Therapy Designation, BTD）:** 重篤な疾患に対する大幅な改善が期待される薬剤に与えられます。
  - **ファストトラック指定（Fast Track Designation）:** 重篤な疾患に対する未充足二一ズを満たす薬剤の開発と審査を加速します。
  - **希少疾病用医薬品指定（Orphan Drug Designation）:** 希少疾患の治療薬の開発を促進します。

これらの指定は、sonrotoclaxがMCL患者にとって非常に重要かつ有望な治療薬であるとの認識を反映しており、その迅速な承認に貢献しました。

- **臨床的意義:** 再発・難治性MCL患者において、BCL2阻害剤という新規作用機序を持つ治療選択肢が追加されたことは、治療効果の向上と生存期間の延長に大きく貢献することが期待されます。

## 影響と展望

BEQALZI™ (sonrotoclax) の承認は、マントル細胞リンパ腫、特に再発・難治性患者の治療において画期的な一歩となります。初のBCL2阻害剤としての承認は、この疾患の生物学に基づいた標的療法が、いかに患者アウトカムを改善しうるかを示しています。迅速承認経路の活用は、重篤な疾患に対する未充足医療ニーズに迅速に対応するためのFDAの取り組みの成功例でもあります。この成功は、他の血液がんや固形腫瘍におけるBCL2阻害剤の開発をさらに加速させ、精密医療の進展に貢献するでしょう。また、特定のバイオマーカーを持つ患者を対象とすることで、よりパーソナライズされた治療アプローチが確立される可能性も開かれます。

---

元記事: <https://www.stocktitan.net/news/ONC/be-one-medicines-beqalzitm-sonrotoclax-approved-by-u-s-fda-as-first-lv4r08s14zx6.html>

収集日: 2026年05月22日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

# #16 NEOK002、EGFRとMUC1を標的とする次世代二重特異性ADCとして臨床開発へ

公開日 2026年05月01日 Conference Coverage AACR アメリカ



## 概要

NEOK002（旧名ABL209）は、上皮腫瘍の生存と増殖に関わるEGFRとMUC1という二つの主要ながん抗原を同時に標的とするように設計された二重特異性抗体薬物複合体（ADC）である。前臨床データと米国FDAの治験薬（IND）承認により、複数の固形腫瘍に対しベストインクラスの治療薬となる可能性が示されている。従来の単一抗原ADCと比較して、抗腫瘍活性の向上と毒性の低減が期待される。

## 詳細

### 背景

抗体薬物複合体（ADC）は、特定の癌細胞表面抗原を標的とする抗体に細胞傷害性薬剤を結合させることで、薬剤を癌細胞に特異的に送達し、正常細胞への毒性を最小限に抑える革新的な癌治療薬です。しかし、既存のADCの多くは単一の抗原を標的としており、癌細胞の抗原発現の不均一性や抗原量減少による薬剤耐性の問題に直面することがあります。この課題を克服するため、複数の癌抗原を同時に標的とする二重特異性ADCの開発が進められています。

### 主要内容

次世代の二重特異性抗体薬物複合体（ADC）であるNEOK002（以前はABL209として知られていた）が、臨床開発段階に移行したことが発表されました。この薬剤は、上皮性腫瘍の生存と増殖に深く関与する二つの重要な癌抗原、すなわち上皮成長因子受容体（EGFR）とムチン1（MUC1）を同時に標的とするよう設計されています。

- **二重特異性のアプローチ:** NEOK002は、EGFRとMUC1という二つの異なるターゲットに同時に結合する能力を持っています。これにより、単一抗原を標的とするADCと比較して、癌細胞の認識率が向上し、抗原発現の不均一性に対する耐性が高まることが期待されます。EGFRは多くの癌で過剰発現し、細胞増殖に関与し、MUC1もまた上皮性腫瘍で異常発現して癌の悪性化に関与することが知られています。
- **ペイロードと連結技術:** 薬剤の詳細なペイロード（細胞傷害性薬剤）や連結技術は報じられていませんが、通常、ADCでは抗体と薬剤をリンカーで結合させ、癌細胞内で特異的に薬剤を放出するように設計されます。二重特異性抗体への適用は、その複雑性が増すため、高度な分子設計技術が求められます。
- **前臨床データとIND承認:** これまでの前臨床試験では、NEOK002が複数の固形腫瘍モデルにおいて優れた抗腫瘍活性を示し、良好な安全性プロファイルを持つことが確認されています。この有望なデータに基づき、米国FDAから治験薬（IND）承認を得て、ヒトでの臨床試験が開始されました。
- **ベストインクラスの可能性:** 開発者は、NEOK002が「ベストインクラス」の治療薬となる可能性を秘めていると強調しています。これは、既存の治療法よりも優れた効果と安全性を提供できることを意味し、特にEGFRとMUC1の共発現が高い腫瘍タイプに対して、新たな治療選択肢となる期待が高まります。

## 影響と展望

NEOK002の臨床開発への進展は、ADC技術の進化において重要なマイルストーンです。二重特異性ADCは、癌治療における特異性と有効性をさらに高める可能性を秘めており、従来の単一標的ADCでは十分な効果が得られなかった患者に新たな希望をもたらします。複数の癌抗原を同時に標的とすることで、癌細胞の逃避メカニズムを克服し、より持続的で強力な抗腫瘍効果を発揮する可能性があります。このアプローチは、今後のADC開発の方向性を示唆しており、より複雑で精密な薬剤設計が、癌治療の風景を根本的に変えるキーとなるでしょう。特に、特定の固形腫瘍におけるEGFRおよびMUC1の共発現パターンを特定するバイオマーカー戦略も、薬剤の適用範囲を最適化する上で重要となります。

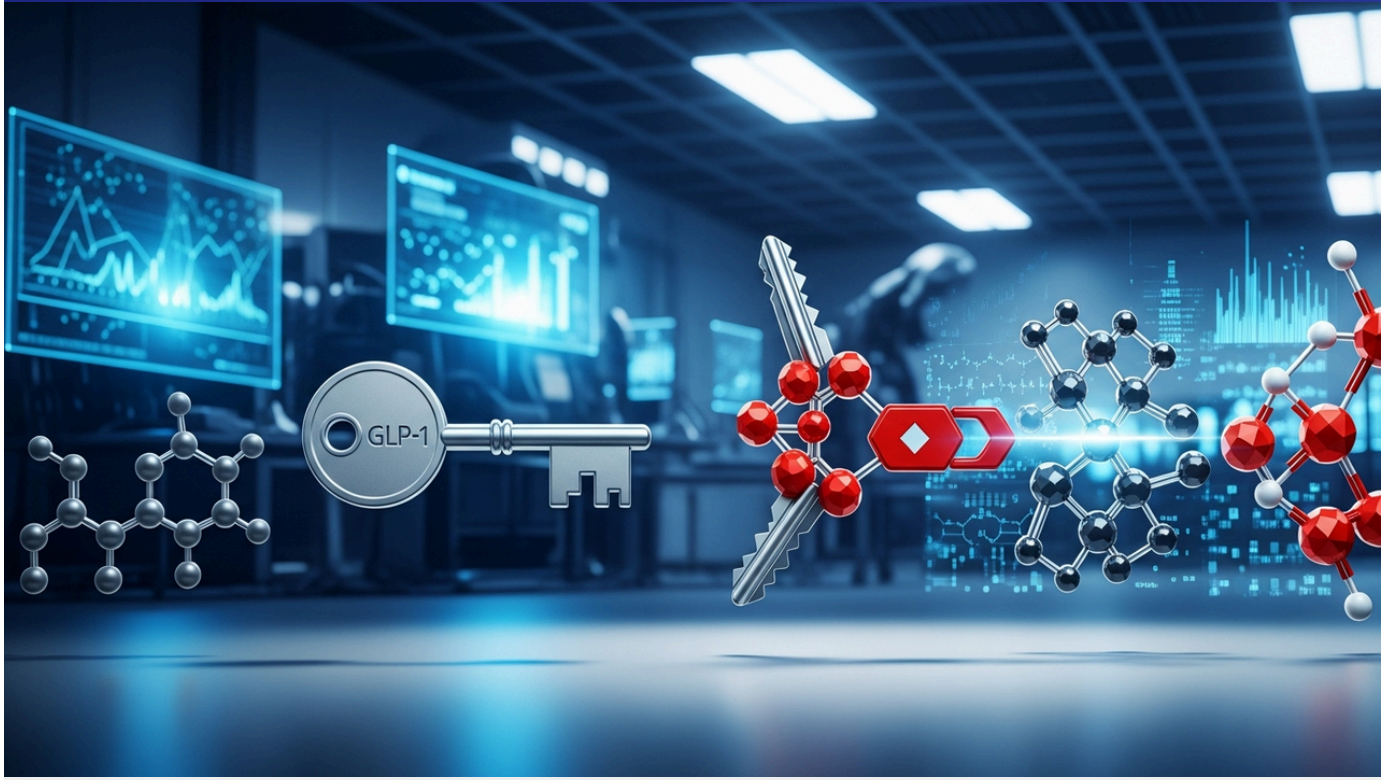
---

元記事: <https://www.adcreview.com/news/neok002-a-next-generation-bispecific-adc-targeting-egfr-and-muc1-enters-clinical-development/>

収集日: 2026年05月22日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

# #17 次世代肥満治療薬競争、GLP-1注射薬を超えた多重作用メカニズムへ拡大

公開日 2026年05月16日 The Elec Inc. 韓国



## 概要

次世代肥満治療薬の開発競争がGLP-1注射薬の枠を超え、複数のホルモンを標的とする多重作用メカニズムへと拡大している。イーライリリーの「Retatrutide」はGLP-1、GIP、グルカゴンを同時に標的とし、第3相試験で平均28.7%の体重減少を達成。ノボノルディスクの「CagriSema」はGLP-1とアミリンアナログの組み合わせで20.4%の体重減少を示し、FDAに申請済み。アムジェンの「MariTide」はGLP-1受容体を活性化しGIP受容体を阻害する作用で、月1回投与を目指し第3相試験に入っている。

## 詳細

### 背景

肥満症は世界的な公衆衛生上の課題であり、2型糖尿病、心血管疾患、特定の癌など、多くの慢性疾患のリスクを高めます。GLP-1（グルカゴン様ペプチド-1）受容体作動薬は、体重減少に顕著な効果を示し、この分野に革命をもたらしましたが、さらなる効果の向上、投与頻度の低減、副作用プロファイルの改善を目指し、製薬企業はGLP-1単独療法を超えた次世代の肥満治療薬の開発に注力しています。特に、複数の代謝経路に作用する複合作用薬が注目されています。

### 主要内容

肥満治療薬の開発競争は新たな段階に入り、単一のGLP-1注射薬に留まらず、複数のホルモン受容体を標的とする革新的な薬剤が登場しています。

- **イーライリリーのRetatrutide:** このトリプルアクション療法は、GLP-1、GIP（グルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド）、およびグルカゴンの3つの受容体を同時に活性化するように設計されています。第3相臨床試験では、68週間の治療で平均28.7%という驚異的な体重減少を達成しました。これは、既存のどの肥満治療薬よりも高い減量効果を示しており、疾患修飾の可能性を秘めています。
- **ノボ ノルディスクのCagriSema:** GLP-1受容体作動薬とアミリンアナログの複合製剤です。第3相試験では、平均20.4%の体重減少を達成し、米国FDAに新薬承認申請を提出済みです。アミリンは満腹感を促進し、グルカゴン分泌を抑制することで、GLP-1の効果を補完します。
- **アマジェンのMariTide:** GLP-1受容体を活性化しつつ、GIP受容体を阻害するというユニークな作用機序を持つ二重作動薬です。この薬剤は、月1回投与を目指しており、患者の利便性を大幅に向上させる可能性があります。現在、第3相臨床試験に入っており、その効果と安全性に注目が集まっています。

## 影響と展望

これらの次世代肥満治療薬の登場は、肥満症治療の風景を根本的に変える可能性を秘めています。多重作用メカニズムを持つ薬剤は、単一作用薬よりも優れた体重減少効果を発揮し、より広範な患者群に適用できる可能性があります。投与頻度の低減（例えば月1回投与）は、患者の治療アドヒアランスを大幅に改善し、長期的な治療成功率を高めるでしょう。これらの薬剤は、肥満関連合併症（心血管疾患、糖尿病など）のリスクをさらに低減し、公衆衛生上の大きな恩恵をもたらすことが期待されます。製薬企業間の激しい競争は、さらなるイノベーションを促進し、将来的にはより効果的で安全、かつ利便性の高い肥満治療薬が市場に登場するでしょう。これは、単なる体重管理を超えた、代謝性疾患全体に対する新たな治療パラダイムの確立を意味します。

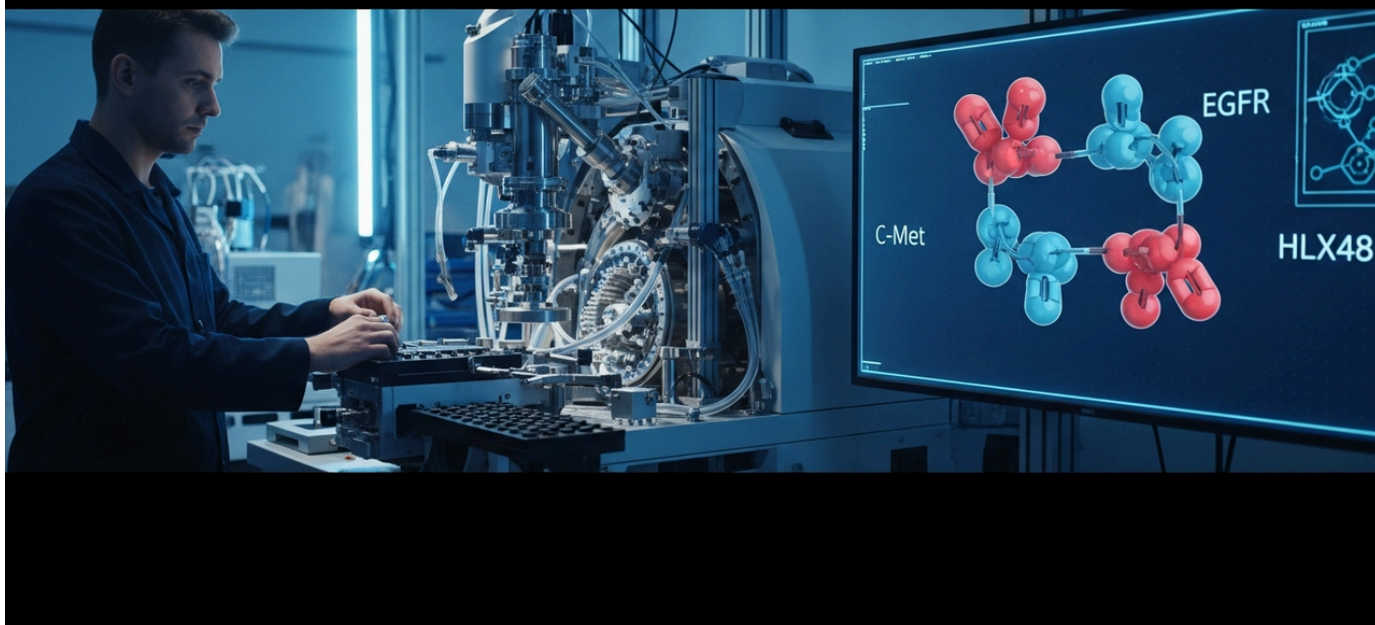
---

元記事: <https://www.thelec.net/news/articleView.html?idxno=10487>

収集日: 2026年05月22日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

# #18 Henlius、c-Met/EGFR二重特異性ADC「HLX48」の中国NMPAからIND承認を取得

公開日 2026年05月21日 FirstWord Pharma 中国



## 概要

Shanghai Henlius Biotech, Inc.は、自社開発のc-Met/EGFR二重特異性抗体薬物複合体（ADC）「HLX48」が、進行性および転移性固形腫瘍の治療薬として中国国家薬品监督管理局（NMPA）から治験薬（IND）承認を得たことを発表した。HLX48は、c-Met/EGFR二重特異性抗体にカンプトテシン系DNAトポイソメラーゼI阻害剤ペイロードを結合させたもので、相乗的な抗腫瘍効果と良好な安全性プロファイルを目指している。

### 背景

固形腫瘍の治療は、標的薬の耐性獲得、薬剤送達の新効率性、および腫瘍内での抗原発現の不均一性といった課題に直面しています。抗体薬物複合体（ADC）は、これらの課題の一部を克服するための有力なアプローチですが、単一抗原を標的とする従来のADCには限界があります。複数の癌関連抗原を同時に標的とすることで、より効果的で持続的な抗腫瘍効果が期待できる二重特異性ADCの開発が注目を集めています。

### 主要内容

中国のバイオ医薬品企業Shanghai Henlius Biotech, Inc.は、同社が独自に開発した次世代抗体薬物複合体（ADC）であるc-Met/EGFR二重特異性ADC「HLX48」が、中国国家薬品监督管理局（NMPA）から治験薬（IND）承認を取得したことを発表しました。これにより、HLX48は進行性および転移性固形腫瘍患者を対象とした臨床開発に進むことが可能となります。

- **二重特異性ターゲット:** HLX48は、癌の増殖、生存、転移、血管新生に深く関与するc-MetとEGFRという二つの重要な受容体を同時に標的とするように設計されています。これらの受容体は、多くの固形腫瘍で異常な活性を示しており、二重に標的とすることで、単一標的療法では達成できない相乗的な抗腫瘍効果が期待されます。
- **ペイロードと連結技術:** HLX48は、c-Met/EGFR二重特異性抗体に、強力な細胞傷害性薬剤であるカンプトテシン系のDNAトポイソメラーゼII阻害剤をペイロードとして結合させています。DNAトポイソメラーゼII阻害剤は、DNA複製を阻害することで癌細胞を死滅させるメカニズムを持ち、高活性を示すことが知られています。この薬剤をADCとして癌細胞に特異的に送達することで、全身性の毒性を低減しつつ、高い抗腫瘍効果を期待できます。
- **期待される効果:** この二重特異性アプローチと強力なペイロードの組み合わせにより、HLX48は、既存の治療法が奏効しなかった進行性および転移性固形腫瘍患者に対して、より優れた治療効果と良好な安全性プロファイルを提供することを目指しています。

## 影響と展望

HLX48のIND承認は、二重特異性ADC技術が固形腫瘍治療における新たなフロンティアを開拓していることを示しています。特に、c-MetとEGFRという癌の主要な駆動因子を同時に標的とすることで、癌細胞の薬物耐性メカニズムを克服し、より広範な患者群に対する効果が期待されます。この薬剤が臨床開発に進むことで、難治性の進行性固形腫瘍患者に新たな治療選択肢が提供される可能性が高まります。中国発のこのような革新的なADCの開発は、中国のバイオ医薬品イノベーション能力の向上を裏付けるものであり、世界の癌治療研究に貢献するでしょう。将来的には、二重特異性ADCが癌治療の標準となる可能性も秘めており、今後の臨床試験結果が注目されます。

元記事: <https://firstwordpharma.com/story/7467158>

収集日: 2026年05月22日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)