

細胞培養技術

Weekly Intelligence Report

2026-08-01 | 26件 | 6カ国

troy-technical.jp

今週のキーワード

CGT製造革新

規制緩和とAI/自動化で加速

26

件
記事数

6

カ国
対象国

5,000

L
最大培養量

18

億ドル
最大買収額

今週の全26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	DynaDrive 5L発表	新製品						サーモフィsherが1Lから5,000Lへのシームレスなスケールアップを可能にするシングルユースバイオリアクターを発表。
#02	灌流バイオリアクター	市場動向						連続バイオ製造と強化プロセスングにより灌流バイオリアクター市場が成長、サーモフィsherが柔軟な製品を提供。
#03	iPSC治療薬急成長	企業戦略						iPSC由来細胞治療薬パイプラインが急成長。Cellisticが3DバイオリアクターでCAR-NKT細胞製造を加速、FCDIも施設拡張。
#04	再利用可能リアクター	市場動向						大規模バイオ医薬品生産とCDMOの能力拡張が再利用可能バイオリアクター市場を牽引、ハイブリッド製造が主流に。
#05	NK細胞製造最適化	学術論文						DoE手法でヒトNK細胞培養のCPPとCQAの関係を解明し、生存細胞数予測モデルを構築、製造プロセス最適化に貢献。
#06	AGC横浜施設契約	企業戦略						AGC Biologicsが横浜新施設で数億ドル規模の商業製造契約を締結、日本がバイオ医薬品サプライチェーンのハブに。
#07	Sartorius新プラットフォーム	新製品						SartoriusがAmbr 250 HTとPionicプラットフォーム拡張で細胞治療・連続バイオプロセス開発を加速。
#08	培養肉規制動向	市場概観						培養肉のグローバル規制が進展。米国で5製品が審査通過、豪NZが基準施行、英国がガイダンス公開。日本も規制構築中。
#09	AIデジタルツイン	技術開発						eXoZymesがDOEのGenesis Missionに選定され、AI駆動型デジタルツインでセルフリーバイオ製造を革新。
#10	FDA規制緩和	規制動向						FDAが細胞・遺伝子治療製品のCMC開発に柔軟なガイダンスを導入し、商業バリデーションの「Rule of Three」を終焉。
#11	A4BEE自律制御	新製品						A4BEEがAI駆動型エージェントでバイオリアクターの自律制御とラポデータ管理を革新し、効率化を推進。
#12	Argonne OPAL	技術開発						Argonne国立研究所がAIとロボット統合の「OPAL」でタンパク質設計とバイオ製造を自律化、サプライチェーンを強化。
#13	精密発酵食品	市場動向						精密発酵が次世代食品を牽引。MycoTechnologyが甘味タンパク質、All Gが牛不使用ラクトフェリンを発表。

#	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	CelShaker™発売	新製品	●●●○ ○	●●●● ○	●●●○ ○	●●●● ○	●●●○ ○	Esco AsterがGMP細胞製造向け自動細胞回収システム「CelShaker™」を発売、ダウンストリームプロセスを効率化。
#15	Oceo Rover発表	新製品	●●●○ ○	●●●● ○	●●●● ○	●●●● ○	●●●● ●	FUJIFILM Biosciencesが自動培地・バッファー水和システム「Oceo Rover」を発表、バイオプロセスのボトルネックを解消。
#16	オルガノイド産業化	企業戦略	●●●● ○	●●●○ ○	●●●○ ○	●●●○ ○	●●●○ ○	PBS BiotechがVertical-Wheel®バイオリアクターでOrganoid COMMONSに参画、オルガノイドモデルの産業化を加速。
#17	Ambr 15システム	新製品	●●●○ ○	●●●● ○	●●●○ ○	●●●○ ○	●●●○ ○	Sartorius Stedim Ambr 15マイクロバイオリアクターシステムが微生物発酵開発を加速、高スループット分析モジュールを統合。
#18	Repligen買収	企業戦略	●●○○ ○	●●●● ●	●●●● ○	●●●○ ○	●●●○ ○	RepligenがBioLife Solutionsを約15億ドルで買収し細胞治療サービスを強化、BeOneも米国で製造能力を拡張。
#19	特許の崖とCDMO	企業戦略	●●○○ ○	●●●● ●	●●●● ●	●●●○ ○	●●●● ●	特許の崖に備え、富士フィルムがCDMO戦略投資を強化。Samsung BiologicsはPolyPeptide買収でペプチド市場に参入。
#20	Sartorius AI対応	新製品	●●●○ ○	●●●● ○	●●●● ○	●●●● ○	●●●○ ○	SartoriusがAI対応Ambr 250 HTとPionicプラットフォームを発表し、H1 2026に堅調な成長を維持。
#21	ADM精密発酵	企業戦略	●●●○ ○	●●●● ○	●●●● ○	●●●○ ○	●●●○ ○	ADMとThe EVERY Companyが精密発酵卵タンパク質OvoProの商業規模生産で提携、食の未来を変革。
#22	All Gラクトフェリン	新製品	●●●○ ○	●●●● ○	●●●● ○	●●●○ ○	●●●○ ○	All Gが精密発酵による牛不含ラクトフェリンを米国で発表、年間数トン規模の生産体制を構築。
#23	Viviciラクトフェリン	新製品	●●●○ ○	●●●● ○	●●●● ○	●●●○ ○	●●●○ ○	Viviciが精密発酵で高純度ラクトフェリンの生産を拡張、動物不使用で栄養品質と機能性を両立。
#24	Catalent CDMO強化	企業戦略	●●○○ ○	●●●● ●	●●●● ○	●●●● ○	●●●○ ○	CatalentがiPSCセンター・オブ・エクセレンスを含む自己・他家細胞療法向けエンドツーエンドCDMOサービスを強化。
#25	CGT製造ボトルネック	市場危機	●○○○ ○	●●●● ●	●●●● ●	●●●○ ○	●●●● ○	細胞・遺伝子治療製造のボトルネック深刻化。CDMO閉鎖や人員削減も、FDA規制緩和や新規参入で変化の兆し。
#26	接着細胞自動化	技術紹介	●●●○ ○	●●●● ○	●●●○ ○	●●●○ ○	●●●○ ○	接着細胞培養のスケラブルな自動化が収量と品質を向上。CorningのHYPERStackとCellCubeが鍵。

●●●●○ 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

① CGT製造の規制緩和、自社の開発戦略にどう活かすか？

FDAが細胞・遺伝子治療（CGT）製品のCMC開発における柔軟なガイダンスを導入し、従来の3バッチ要件を実質的に終焉させました（#10）。これにより、特に稀少疾患や個別化医療における製品の迅速な市場投入が可能になります。日本のPMDAも同様の動きを見せる可能性があり、自社のCGTパイプラインの開発・製造戦略を見直す好機です。リスクベアスアプローチへの移行を前提に、CMC開発計画を再構築できていますか？

② AIとロボットによる自律型バイオ製造、いつまでに導入を検討すべきか？

eXoZymesのAI駆動型デジタルツイン（#09）やArgonne国立研究所のOPAL（#12）、A4BEEのAIエージェント（#11）など、AIとロボットを統合した自律型バイオ製造技術が急速に進展しています。これらはプロセス開発の劇的な加速、品質の一貫性向上、コスト削減に繋がります。特にセルフリー製造やタンパク質設計においてブレークスルーが期待されますが、自社のR&Dや製造プロセスへの導入ロードマップは具体的に描けていますか？競合他社に先んじるための先行投資は必要不可欠です。

③ 精密発酵・培養肉市場への参入、日本の食品・素材メーカーは準備できているか？

精密発酵による代替タンパク質（#13, #21, #22, #23）や培養肉（#08）の商業化と規制整備が世界的に加速しています。Mycotechnologyの甘味タンパク質やAll Gのラクトフェリンなど、高価値な食品成分が動物不使用で大規模生産され始めています。日本でも培養肉の規制枠組みが構築中であり、この巨大な市場への参入は大きな機会です。しかし、既存の食品・素材メーカーは、この新しい製造技術への投資、サプライチェーンの構築、消費者受容性への対応など、具体的な戦略を策定できていますか？

日本企業にとっての「機会 vs 脅威」

日本企業にとっての「機会 vs 脅威」マトリクス



項目	象限	↑ 機会	↓ 脅威
● FDA規制	機会大	CGT開発加速	なし
● 日本CDMO	機会大	国内製造強化	なし
● AI/自律製造	注意	開発・生産効率化	投資・人材不足

● iPSC製造	注意	再生医療市場拡大	技術・コスト課題
● 精密発酵	注意	代替食品市場参入	既存産業の競争
● CDMO再編	注意	新モダリティ対応	競争激化・M&A;
● CGTボトル	脅威大	ニッチ市場開拓	過剰投資・撤退
● 培養肉規制	参考	市場透明性向上	州ごとの規制差

深掘り ① — FDA、CGT製造規制を大幅緩和

#10 | 2026/07/30 | BioProcess International | 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●●●●●

FDAは、細胞・遺伝子治療（CGT）製品のCMC（化学・製造・品質管理）開発に関する柔軟なガイダンスを公表し、商業バリデーションバッチの「Rule of Three」と呼ばれる3バッチ要件を実質的に終焉させました。この変更は、CGTの複雑性や個別化治療の特性を考慮し、リスクベースのアプローチを導入するものです。

これにより、企業は製品ライフサイクルを通じてCMC情報を段階的に提出できるようになり、小規模な試験データやPAT（プロセス分析技術）、デジタルツインを活用したデータ提出も容認される可能性が示唆されています。開発タイムラインの短縮と製造プロセスの柔軟性向上が期待されます。

▶ 技術者の視点

このFDAの動きは、CGT業界にとって極めて大きなパラダイムシフトです。従来の医薬品製造の常識が通用しないCGTの特殊性を規制当局が深く理解し、実用化を加速させるための現実的な対応を示したと言えます。特に、患者数が少ない疾患や個別化治療においては、3バッチ要件が大きな負担でしたが、これが緩和されることで開発コストと時間が大幅に削減されるでしょう。ただし、柔軟性が増す分、企業側にはより高度なリスク評価と品質管理戦略が求められます。日本企業にとっては、PMDAが同様の規制緩和に追随する可能性が高く、【機会】として開発スピードの向上と市場投入の加速が期待されます。一方で、この柔軟な規制環境下でいかに品質と安全性を担保し、国際競争力を維持するかが【脅威】となり得ます。今後は、リアルタイムモニタリングやデジタルツイン技術の導入によるデータ駆動型CMC戦略の構築が不可欠となるでしょう。

深掘り ② — AGC Biologics横浜施設、日本製造ハブに

#06 | 2026/07/29 | AGC Biologics 他 | 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●●●●●

AGC Biologicsは、2027年稼働予定の横浜新施設で、数億ドル規模の複数年商業製造契約を締結しました。この施設は、経産省のプログラムにも選定され、Cytiva製2,000LとThermo Fisher Scientific製5,000Lのシングルユースバイオリアクターを導入し、合計18,000Lの製造能力を提供します。

この契約により、新施設の哺乳類細胞製造能力の約半分が確保され、5つのバイオ医薬品製品のプロセス移管から商業生産までを担います。日本のバイオ医薬品サプライチェーンにおける戦略的ハブとしての地位を確立し、グローバルな医薬品製造におけるアジア太平洋地域の重要性を示しています。

▶ 技術者の視点

AGC Biologicsの横浜新施設は、日本のバイオ医薬品製造能力を飛躍的に高める重要なインフラとなります。特に、経産省の支援を受けている点は、国家戦略としての位置づけを明確に示しており、国内のサプライチェーン強化に大きく貢献するでしょう。シングルユースバイオリアクターの導入は、迅速な製品切り替えと汚染リスクの低減に繋がり、効率的なCDMOサービス提供を可能にします。日本企業にとっては、国内での高品質なバイオ医薬品製造委託先が増えるという【機会】があります。一方で、グローバルなCDMO競争は激化しており、海外の巨大CDMOとの差別化や、高度な技術人材の確保が【脅威】となり得ます。この施設が、単なる製造拠点に留まらず、プロセス開発や新技術導入のハブとなることで、日本のバイオ産業全体の競争力向上に繋がることを期待します。

深掘り ③ — AI駆動型デジタルツインでバイオ製造革新

#09 | 2026/07/23 | Stock Titan | 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●●○○○

eXoZymesは、米国エネルギー省（DOE）のGenesis Missionに選定され、セルフフリーバイオ製造におけるAI駆動型デジタルツインの開発を進めています。この技術は、酵素反応速度論、反応器物理学、機械学習を統合したハイブリッドモデルを活用し、実験に頼らない迅速なプロセス開発と最適化を目指します。

デジタルツインは、リアルタイムデータを取り込み、プロセスパラメータを動的に調整することで、目的の生体分子の収率、純度、生産速度を最大化する設計空間を探索します。これにより、バイオプロセス開発サイクルを大幅に短縮し、時間と資源の節約に貢献する可能性を秘めています。

▶ 技術者の視点

AI駆動型デジタルツインは、バイオ製造の「設計-構築-試験-学習」サイクルを根本的に変革する可能性を秘めたブレークスルー技術です。特にセルフフリーバイオ製造のような複雑なシステムにおいて、膨大な実験をシミュレーションで代替できることは、開発期間とコストの劇的な削減に繋がります。数値の妥当性については、DOEのミッションに選定されたことから一定の信頼性がありますが、実スケールでの検証データが待たれます。実用化に向けた最大の課題は、多様なバイオプロセスデータを統合し、高精度な予測モデルを構築するためのデータサイエンスとバイオエンジニアリングの融合です。日本企業にとっては、この技術を早期にR&D;や製造プロセスに導入できれば、国際競争における大きな【機会】となりますが、AI人材の不足や既存のデータインフラの整備遅れが【脅威】となり得ます。産学連携による技術開発と人材育成が急務です。

その他の注目記事

iPSC由来細胞治療薬パイプラインが急成長：Cellisticが3DバイオリアクターでCAR-NKT細胞製造、GC Therapeuticsは6500万ドル調達 (BioInformant)

技術新規性●●●●○ 実用化距離●●●○○ 日本関連度●●●●●

iPSC由来細胞治療薬の製造技術革新が進展。3DバイオリアクターによるCAR-NKT細胞製造やFCDIのGMP施設拡張は、日本発iPSC技術の商業化を加速する動きとして注目。

FUJIFILM Biosciencesが自動培地・バッファー水和システム「Oceo Rover」を発表、バイオプロセスのボトルネックを解消 (Bioprocess Online)

技術新規性●●●○○ 実用化距離●●●●○ 日本関連度●●●●●

培地・バッファー調製はバイオプロセスにおける隠れたボトルネック。富士フイルムの自動水和システムは、シングルユースと組み合わせることで、製造効率と品質一貫性を大幅に向上させる日本発の重要なソリューション。

ヒトNK細胞製造を最適化：Design of ExperimentsでCRITICAL PROCESS PARAMETERSとCRITICAL QUALITY

ATTRIBUTESの関係を解明、生存細胞数予測モデル構築に成功 (Frontiers)

技術新規性●●●●○ 実用化距離●●○○○ データ信頼性●●●●●

査読付き論文によるNK細胞製造プロセスの体系的最適化は、細胞治療製品の品質と収量向上に不可欠な基礎研究。DoEと予測モデルは、他の細胞治療モダリティにも応用可能で、製造の科学的理解を深める。

培養肉のグローバル規制動向：米国で5製品が連邦審査を通過、オーストラリア・NZが基準施行、英国がガイダンス公開 (Dr. Mercola 他)

技術新規性●○○○○ 実用化距離●●●●● 日本関連度●●●●●

培養肉のグローバルな規制整備は、市場投入を加速させる重要な動き。日本も独自の規制枠組み構築中であり、食品メーカーや素材メーカーは、この新しい食料システムへの対応を急ぐ必要がある。

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;/経営企画】FDAのCGT CMCガイダンス（#10）の詳細を精査し、自社CGTパイプラインへの影響と開発戦略見直しについて議論を開始。
- 【調達/製造】シングルユースバイオリアクター（#01, #02）および自動培地調製システム（#15）の最新情報を収集し、既存製造ラインへの導入可能性を評価。
- 【経営企画/R&D;】AI駆動型バイオ製造（#09, #11, #12）に関する社内勉強会を企画し、技術動向と将来的な投資の必要性について情報共有を開始。

■ 短期（1ヶ月）

- 【R&D;/製造】CGT製造プロセスにおける自動化・閉鎖系システム（#14, #24, #26）の導入計画を具体化し、サプライヤーとの情報交換を開始。
- 【経営企画/R&D;】精密発酵技術（#13, #21, #22, #23）を用いた代替タンパク質市場の調査を強化し、自社事業とのシナジーを検討。特に日本の食品市場への影響を分析。
- 【R&D;】iPSC由来細胞治療薬（#03）やオルガノイド培養（#16）における3Dバイオリアクター技術の評価を進め、スケールアップの課題と解決策を検討。

■ 中長期（四半期～）

- 【経営企画/R&D;】AI/デジタルツイン技術を核とした次世代バイオ製造プラットフォームの構築に向けたロードマップを策定。国内外のパートナーシップ（#09, #12）も視野に入れる。
- 【製造/調達】CDMO市場の再編（#18, #19, #25）と日本のCDMO能力強化（#06）を踏まえ、グローバルサプライチェーンの最適化とリスク分散戦略を構築。
- 【R&D;/法務】培養肉を含む細胞培養食品の国内規制動向（#08）を継続的に監視し、将来的な事業参入や技術開発に向けた準備体制を確立。

細胞培養技術 採用記事全文集

出力日: 2026-08-01

採用記事数: 26 件

収録記事一覧

- #01 サーモフィッシャー、DynaDrive 5Lシングルユースバイオリアクター発表 – 1Lから5,000Lへのスケールアップをシームレス化
- #02 灌流バイオリアクター市場、連続バイオ製造と強化プロセッシングで成長加速 – サーモフィッシャー製品が柔軟性を提供
- #03 iPSC由来細胞治療薬パイプラインが急成長：Cellisticが3DバイオリアクターでCAR-NKT細胞製造、GC Therapeuticsは6500万ドル調達
- #04 再利用可能バイオリアクター市場が成長加速：大規模バイオ医薬品生産とCDMOの能力拡張が牽引、ハイブリッド製造が主流に
- #05 ヒトNK細胞製造を最適化：Design of ExperimentsでCRITICAL PROCESS PARAMETERSとCRITICAL QUALITY ATTRIBUTESの関係を解明、生存細胞数予測モデル構築に成功
- #06 AGC Biologicsが横浜新施設で数億ドル規模の複数年製造契約を締結、日本がバイオ医薬品サプライチェーンの戦略的ハブに
- #07 SartoriusがAmbr 250 HTとPionicプラットフォーム拡張で細胞治療・連続バイオプロセス開発を加速、2026年上半期も堅調な成長を維持
- #08 培養肉のグローバル規制動向：米国で5製品が連邦審査を通過、オーストラリア・NZが基準施行、英国がガイダンス公開
- #09 eXoZymes、DOEのGenesis Missionに選定され、AI駆動型デジタルツインでセルフリーバイオ製造を革新
- #10 FDAが細胞・遺伝子治療製品のCMC開発に柔軟なガイダンスを導入、商用バリデーションバッチの「Rule of Three」時代が終焉
- #11 A4BEE、AI駆動型エージェントでバイオリアクターの自律制御とラボデータ管理を革新
- #12 Argonne国立研究所、AIとロボット統合の「OPAL」でタンパク質設計とバイオ製造を自律化、サプライチェーンを強化
- #13 精密発酵が次世代食品を牽引：MycoTechnologyが蜂蜜トリュフ甘味タンパク質を発表、All Gは牛不使用ラクトフェリンを米国市場に
- #14 Esco Aster、GMP細胞製造向け自動細胞回収システム「CelShaker™」を発売、ダウンストリームプロセスを効率化
- #15 FUJIFILM Biosciencesが自動培地・バッファー水和システム「Oceo Rover」を発表、バイオプロセスのボトルネックを解消
- #16 PBS Biotech、Vertical-Wheel®バイオリアクターでOrganoid COMMONSに参画、ヒトオルガノイドモデルの産業化とスケーラビリティを加速

- #17 Sartorius Stedim Ambr 15 24-Vessel Microbioreactorシステムが微生物発酵開発を加速、高スループット分析モジュールを統合
- #18 Repligen、BioLife Solutionsを約15億ドルで買収し細胞治療サービスを強化、BeOneは米国で3億ドルを投じ製造能力を拡張
- #19 富士フイルムがCDMOにおける特許の崖に備え戦略的投資を強化、Samsung BiologicsはPolyPeptideを18億ドルで買収しペプチド市場に参入
- #20 Sartorius、AI対応Ambr 250 HTとPionicプラットフォームを発表し、H1 2026に堅調な事業成長と収益性を維持
- #21 ADMとThe EVERY Companyが精密発酵卵タンパク質OvoProの商業規模生産で提携：食の未来を変革
- #22 All Gが精密発酵による牛不含ラクトフェリンを米国で発表、年間数トン規模の生産体制を構築
- #23 Viviciが精密発酵で高純度ラクトフェリンの生産を拡張、動物不使用で栄養品質と機能性を両立
- #24 Catalent、iPSCセンター・オブ・エクセレンスを含む自己・他家細胞療法向けエンドツーエンドCDMOサービスを強化
- #25 細胞・遺伝子治療製造のボトルネック深刻化：AmplifyBioとExotheraが閉鎖、Thermo Fisherがウイルスベクター職を削減もFDAは規制緩和で支援
- #26 接着細胞培養のスケラブルな自動化が収量と品質を向上：CorningのHYPERStackとCellCubeが鍵

#01 サーモフィッシャー、DynaDrive 5Lシングルユースバイオリアクター発表 – 1Lから5,000Lへのスケールアップをシームレス化

公開日 2026年07月28日 Constancy Researchers アメリカ



概要

サーモフィッシャーサイエンティフィックは、バイオ医薬品製造のワークフロー効率を高めるDynaDrive 5Lシングルユースバイオリアクターを発表した。この新製品は、1Lから5,000Lまでの培養スケールアップをシームレスに実現する。バイオ医薬品パイプラインの拡大に伴い、商業規模および開発段階でのバイオリアクター需要が大幅に増加しており、Cytivaなどの主要企業も単回使用技術への投資を強化している。この技術は、特に細胞・遺伝子治療製品の生産性向上に貢献し、市場の成長を加速させる。

主要成果

サーモフィッシャーサイエンティフィックは、バイオ医薬品製造の効率を大幅に向上させる革新的なDynaDrive 5Lシングルユースバイオリアクターを発表しました。この新しいバイオリアクターは、1Lから最大5,000Lまでのシームレスな培養スケールアップを可能にし、特に細胞および遺伝子治療薬の生産におけるボトルネック解消に貢献します。この発表は、バイオ医薬品市場における単回使用バイオリアクターソリューションへの高まる需要を明確に示しています。

技術・臨床詳細

- **シームレスなスケールアップ:** 新しいDynaDrive 5Lシステムは、1Lから5,000Lまでの広範なスケールでの培養をサポートする設計であり、研究開発から商業生産への移行を簡素化します。これにより、プロセス開発の時間とコストが削減されます。
- **ワークフロー効率の向上:** シングルユース技術の採用は、洗浄・滅菌工程の不要化により、製造プロセスの迅速化と汚染リスクの低減に直結します。これは、特に高価な細胞・遺伝子治療薬の製造において極めて重要な要素です。
- **ポートフォリオの拡充:** 本製品の追加により、サーモフィッシャーサイエンティフィックのバイオリアクターポートフォリオはさらに強化され、顧客に対してより幅広いソリューションを提供できるようになります。

背景・業界文脈

バイオ医薬品業界では、新規医薬品のパイプラインが継続的に拡大しており、特に細胞・遺伝子治療分野では、その複雑な製造プロセスと高い品質要求から、効率的かつスケラブルな製造技術が不可欠となっています。市場調査会社Constancy Researchersによると、バイオ医薬品製造における需要と細胞・遺伝子治療製品の生産増加が、バイオリアクター市場全体の成長を牽引しています。Cytivaなどの競合他社も、単回使用ポートフォリオ、プロセスインテリジェンス、および製造スケールアップへの投資を積極的に行っています。

今後の展望

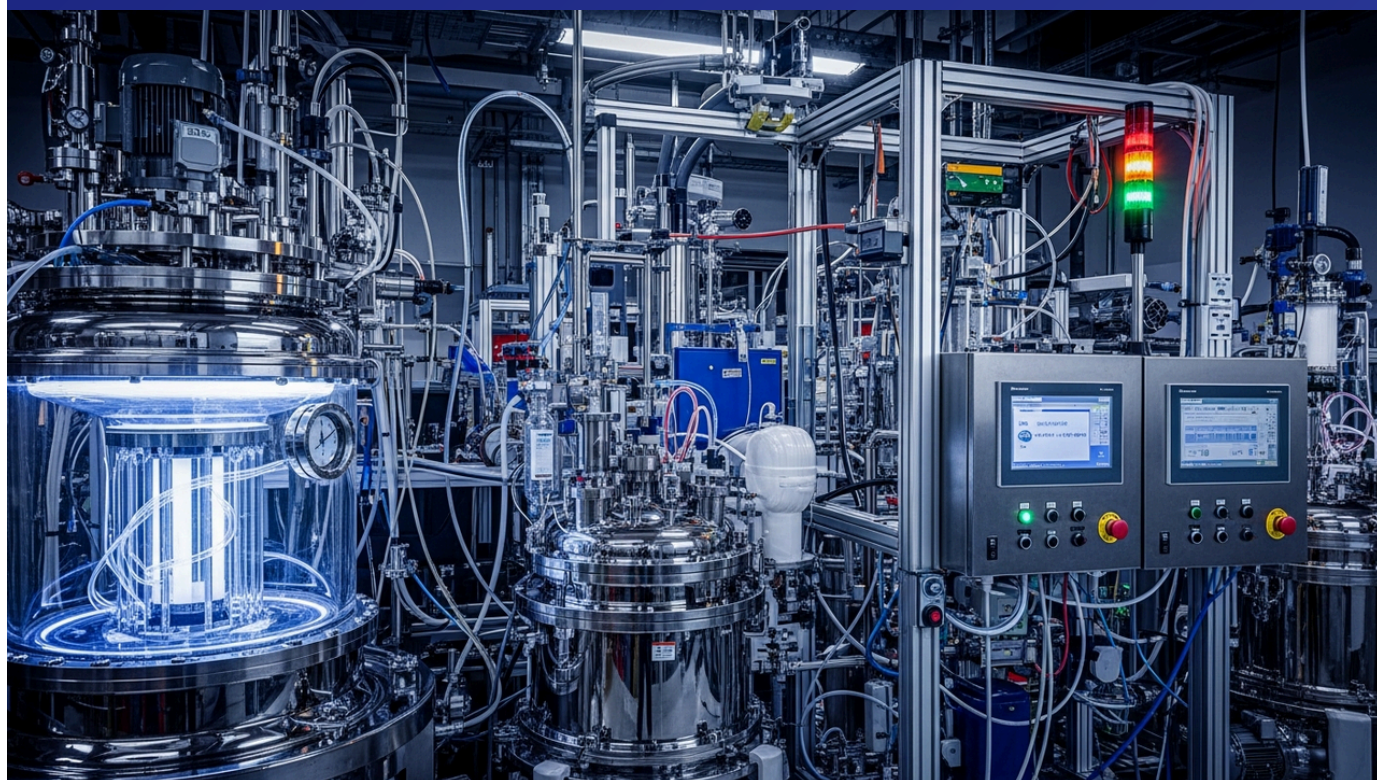
シングルユースバイオリアクター技術の進歩は、バイオ医薬品、特に細胞・遺伝子治療薬の商業化を加速する上で極めて重要です。製造プロセスの柔軟性と効率が向上することで、より多くの患者に革新的な治療法が届く可能性が高まります。今後も、プロセスインテリジェンスの統合や自動化の進展により、バイオリアクター技術はさらに進化し、バイオ医薬品製造の未来を形作っていくと予測されます。

元記事: https://constancyresearchers.com/press_release/bioreactors-market-biologics-manufacturing-demand-and-cell-and-gene-therapy-production-to-drive-market-growth/

収集日: 2026年07月31日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#02 灌流バイオリアクター市場、連続バイオ製造と強化プロセスで成長加速 — サーマフィッシャー製品が柔軟性を提供

公開日 2026年07月28日 Constancy Researchers アメリカ



概要

灌流バイオリアクター市場は、連続バイオ製造と強化されたバイオプロセッシングの進展により、急速な成長を遂げている。サーモフィッシャーサイエンティフィックのHyPerforma DynaDriveシングルユースバイオリアクタープラットフォームは、灌流モードに対応し、バッチ生産と連続生産の双方に柔軟性を提供することでこのトレンドを牽引。FDAおよびEMAによる連続バイオ製造の明確な規制ガイダンスが、市場のさらなる追い風となっている。この技術は、バイオ医薬品製造の効率と生産性を向上させる上で不可欠である。

主要成果

灌流バイオリアクター市場は、連続バイオ製造および強化されたバイオプロセッシング（intensified bioprocessing）技術の採用拡大により、目覚ましい成長を遂げています。特に、サーモフィッシャーサイエンティフィックのHyPerforma DynaDriveシングルユースバイオリアクタープラットフォームは、灌流バイオプロセッシングモードを強力にサポートし、バッチ生産と連続生産の両方に対応する柔軟なソリューションを提供することで、この市場の主要な推進力となっています。

技術・臨床詳細

- **連続バイオ製造への対応:** 灌流バイオリアクターは、培養液を連続的に供給し、細胞や代謝産物を除去することで、細胞密度を高く保ちながら長期間の培養を可能にします。これにより、生産性が向上し、製造施設のフットプリントを削減できます。
- **HyPerforma DynaDriveの役割:** サーモフィッシャーサイエンティフィックのこのプラットフォームは、シングルユース技術とDynaDriveの効率的な混合能力を組み合わせることで、灌流プロセスを最適化します。これにより、従来のバッチ生産と比較して、より高い収率と安定した製品品質が期待できます。
- **強化されたバイオプロセッシング:** このアプローチは、バイオ製造プロセスのあらゆる段階で効率と生産性を最大化することを目指します。灌流バイオリアクターはその中心的な技術の一つであり、バイオ医薬品のコスト削減と供給安定性向上に寄与します。

背景・業界文脈

バイオ医薬品製造業界は、より効率的でコスト効果の高い生産方法を常に模索しています。Constancy Researchersが指摘するように、連続バイオ製造は、バッチ生産に比べてスループットが高く、品質管理が容易であるため、製薬業界の注目を集めています。特に、米国食品医薬品局（FDA）および欧州医薬品庁（EMA）が連続バイオ製造に関する明確な規制ガイダンスを公表したことは、企業がこの技術への投資を加速させる強力な動機となっています。これにより、承認経路が明確になり、連続製造プロセスの導入が促進されています。

今後の展望

灌流バイオリアクター技術は、今後もバイオ医薬品製造の標準を再定義し続けるでしょう。連続バイオ製造への規制当局の支持と技術的進歩が相まって、より小型で効率的な施設での高生産量達成が可能になります。これにより、特に細胞・遺伝子治療のような新興モダリティにおいて、製造コストの削減と市場投入期間の短縮が実現し、患者へのアクセスがさらに改善されると期待されています。灌流技術の進化は、バイオ医薬品産業全体の持続可能な成長を支える基盤となります。

元記事: https://constancyresearchers.com/press_release/perfusion-bioreactors-market-continuous-biomanufacturing-and-intensified-bioprocessing-to-drive-market-growth/

収集日: 2026年07月31日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#03 iPSC由来細胞治療薬パイプラインが急成長：Cellisticが3DバイオリアクターでCAR-NKT細胞製造、GC Therapeuticsは6500万ドル調達

公開日 2026年07月26日 BioInformant アメリカ



概要

iPSC由来細胞治療薬のパイプラインが急速に拡大し、複数の企業が重要な進展を見せている。Cellisticは、3Dバイオリアクターベースの製造プラットフォーム「Echo」を用いてiPSC由来CAR-NKT細胞の生産を加速。FUJIFILM Cellular Dynamics, Inc.は、2100万ドルを投じてc GMP生産施設を拡張し、生産能力を強化している。さらに、GC TherapeuticsはiPSCベースのオフザシェルフ医薬品開発のため、シリーズAで6500万ドルの資金調達に成功し、この分野への投資が活発化していることを示している。

主要成果

再生医療分野において、iPSC（人工多能性幹細胞）由来細胞治療薬のパイプラインが著しい成長を遂げており、複数の企業が製造技術の革新と大規模な資金調達により、この領域の商業化を加速しています。特に、Cellistic社は3Dバイオリアクターを活用した製造プラットフォーム「Echo」でiPSC由来CAR-NKT細胞の生産を推進し、GC Therapeutics社はiPSCベースの既製（オフザシェルフ）医薬品開発のためにシリーズAで6500万ドルを調達する快挙を達成しました。

技術・臨床詳細

- **Cellistic社の3Dバイオリアクター技術:** Cellistic社は、iPSCから誘導されるCAR-NKT細胞の製造に3Dバイオリアクターベースの「Echo」プラットフォームを導入しています。この技術は、高密度培養を可能にし、細胞収量を増やすとともに、均質な細胞集団を効率的に生産することで、品質とスケーラビリティの課題に対応します。これにより、従来の2D培養に比べて、細胞治療薬の量産が現実的になります。
- **FUJIFILM Cellular Dynamics, Inc. (FCDI) のGMP施設投資:** FCDIは、iPSC由来細胞製品の製造能力を強化するため、2100万ドルを投じてc GMP生産施設を拡張しました。この投資は、高品質なiPSC由来細胞製品を臨床試験および将来の商業化に向けて安定供給するための基盤を築くものです。
- **GC Therapeutics社の資金調達とオフザシェルフ戦略:** GC Therapeutics社がシリーズAで6500万ドルを調達したことは、iPSCベースのオフザシェルフ（既製）医薬品開発への期待の表れです。オフザシェルフ製品は、患者ごとに細胞を調整する必要がないため、製造コストと時間を大幅に削減し、より広範な患者へのアクセスを可能にする可能性があります。同社は、この資金を活用して、複数のiPSC由来治療薬候補の開発を加速させる計画です。

背景・業界文脈

iPSC技術は、様々な種類の細胞へ分化できる能力を持つため、再生医療や疾患モデリングにおいて大きな可能性を秘めています。しかし、その商業化には、細胞の大量生産、品質管理、コスト効率の高い製造プロセスの確立が課題となっていました。近年、バイオリアクター技術の進化や自動化の導入により、これらの課題を克服する動きが加速しています。特に、CAR-T細胞療法のような自己細胞を用いた治療法が高価である現状を鑑みると、iPSC由来の既製細胞治療薬は、医療アクセシビリティを劇的に改善する可能性を秘めています。今後の展望

iPSC由来細胞治療薬のパイプラインは、今後数年間でさらに多様化し、臨床開発の最終段階に進む候補が増加すると予想されます。製造技術の革新と大規模投資は、これらの治療薬が市場に到達するための重要なステップです。特に、3Dバイオリアクターやオフザシェルフ製品の開発は、細胞治療薬のコストと供給に関する障壁を低減し、より多くの疾患に対する新たな治療選択肢を提供することで、患者の生活に大きな影響を与える可能性を秘めています。この分野は、研究者、エンジニア、投資家にとって引き続き注目すべきフロンティアとなるでしょう。

元記事: <https://bioinformant.com/ipsc-derived-cell-therapeutics/>

収集日: 2026年07月31日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#04 再利用可能バイオリアクター市場が成長加速：大規模バイオ医薬品生産とCDMOの能力拡張が牽引、ハイブリッド製造が主流に

公開日 2026年07月28日 Constancy Researchers アメリカ



概要

再利用可能なバイオリアクター市場は、大規模な商業用バイオ医薬品生産の需要と CDMO（医薬品受託製造開発機関）の生産能力拡張に後押しされ、著しい成長を遂げている。特に、開発・臨床段階では単回使用バイオリアクター、商業規模では再利用可能バイオリアクターを組み合わせる「ハイブリッド製造施設」の採用が業界全体で増加。Cytiva、Sartorius、Thermo Fisher Scientific、Merck KGaA、Eppendorfが主要プレイヤーとして市場を牽引し、FDAおよびEMAの規制ガイダンスが連続バイオ製造を促進している。

主要成果

再利用可能なバイオリアクター市場は、大規模な商業用バイオ医薬品生産の拡大と、CDMO（医薬品受託製造開発機関）における生産能力の積極的な拡張を主要な成長ドライバーとして、その存在感を強めています。業界では、開発および臨床段階では単回使用バイオリアクターを、商業生産段階では再利用可能なバイオリアクターを併用する「ハイブリッドバイオ製造施設」の導入が加速しており、柔軟性とコスト効率の両立が図られています。

技術・臨床詳細

- **大規模生産への適合性:** 再利用可能なバイオリアクターは、数千リットル規模の大容量に対応できるため、抗体医薬などの大規模な商業用バイオ医薬品生産に不可欠です。長期にわたる安定した運転と、厳格な品質管理が要求される環境で高い信頼性を提供します。
- **ハイブリッド製造戦略:** 多くのバイオ医薬品メーカーやCDMOは、プロセス開発や小規模な臨床試験には単回使用（シングルユース）バイオリアクターの迅速性と低汚染リスクを活用し、承認後の大規模商業生産には再利用可能なバイオリアクターの経済性とスケールアップ能力を選択しています。このハイブリッドアプローチは、製品ライフサイクル全体にわたる効率を最大化します。
- **CDMOの役割:** CDMOは、複数のバイオ医薬品プロジェクトを並行して扱うため、再利用可能なプラットフォームへの投資を拡大しています。これにより、多様なクライアントのニーズに対応し、迅速な生産と市場投入を支援しています。

背景・業界文脈

バイオ医薬品業界は、新薬開発の加速とグローバルな需要増に対応するため、製造能力の増強が急務となっています。Constancy Researchersの分析によると、大規模なバイオ医薬品生産とCDMOの投資拡大が、再利用可能なバイオリアクター市場の成長を強力に後押ししています。また、FDAおよびEMAのような主要な規制当局が連続バイオ製造を奨励するガイダンスを発表していることも、再利用可能なバイオリアクターが提供する安定した高性能生産の価値を高めています。主要プレイヤーとしては、Cytiva、Sartorius、Thermo Fisher Scientific、Merck KGaA、Eppendorfなどが挙げられ、技術革新と市場シェアの拡大を図っています。今後の展望

再利用可能なバイオリアクター市場は、今後も持続的な成長が見込まれます。ハイブリッド製造モデルの普及はさらに進み、バイオ医薬品開発のあらゆる段階で最適な製造ソリューションが適用されるようになるでしょう。これにより、製造コストの最適化、供給チェーンの安定化、そして最終的にはより多くの患者への治療薬アクセス改善に貢献します。また、デジタルツインやAIを活用した高度なプロセス制御技術の統合により、再利用可能バイオリアクターの運用効率と品質保証がさらに向上する可能性があります。

元記事: https://constancyresearchers.com/press_release/reusable-bioreactors-market-large-volume-commercial-biologics-production-and-cdmo-capacity-expansion-to-drive-market-growth/

収集日: 2026年07月31日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#05 ヒトNK細胞製造を最適化：Design of ExperimentsでCRITICAL PROCESS PARAMETERSとCRITICAL QUALITY ATTRIBUTESの関係を解明、生存細胞数予測モデル構築に成功

公開日 2026年07月27日 Frontiers 国際



概要

ヒトNK細胞の細胞培養において、CRITICAL PROCESS PARAMETERS（CPP）がCRITICAL QUALITY ATTRIBUTES（CQA）に与える影響を、Design of Experiments（DoE）手法を用いて詳細に解析した実験研究が発表された。本研究は、NK細胞製造プロセスの理解と制御を深める上で極めて重要であり、培養条件が最大生存細胞数に与える影響を予測するための統計モデルの構築に成功。これにより、細胞治療製品の生産における効率と品質の最適化に向けた新たな道筋が示された。

主要成果

Frontiers誌に発表された革新的な実験研究により、ヒトNK細胞の細胞培養プロセスにおけるCRITICAL PROCESS PARAMETERS (CPP) がCRITICAL QUALITY ATTRIBUTES (CQA) に与える影響が詳細に解明されました。Design of Experiments (DoE) 手法を用いることで、研究者たちはNK細胞の最大生存細胞数を高精度で予測する統計モデルの構築に成功。この成果は、NK細胞ベースの細胞治療製品の製造効率と品質管理を最適化する上で画期的な進展を意味します。

技術・臨床詳細

- **DoE手法による解析:** 本研究では、高度なDesign of Experiments (DoE) アプローチが採用されました。これは、複数のプロセス変数を同時に体系的に変化させ、それらが製品品質に及ぼす影響を効率的に評価するための統計的ツールです。これにより、単一変数ずつ評価する従来の「One-Factor-at-a-Time (OFAT)」アプローチよりも、変数の相互作用を含めたより包括的な理解が得られます。
- **CPPとCQAの関係性:** 研究チームは、培養温度、培地組成、CO2濃度、細胞播種密度などの主要なCPPが、NK細胞の増殖速度、生存率、表現型、および機能活性といったCQAにどのように影響するかを定量的に評価しました。例えば、特定の培地成分の調整がNK細胞の最終的な収量を大幅に向上させることが示されました。
- **統計モデルの構築:** 収集されたデータに基づき、機械学習や回帰分析などの統計的手法を用いて、様々なCPPの組み合わせがNK細胞の最大生存細胞数にどのように影響するかを予測する堅牢なモデルが構築されました。このモデルは、将来の製造プロセスの設計と最適化において、インシリコでの条件検討を可能にします。

背景・業界文脈

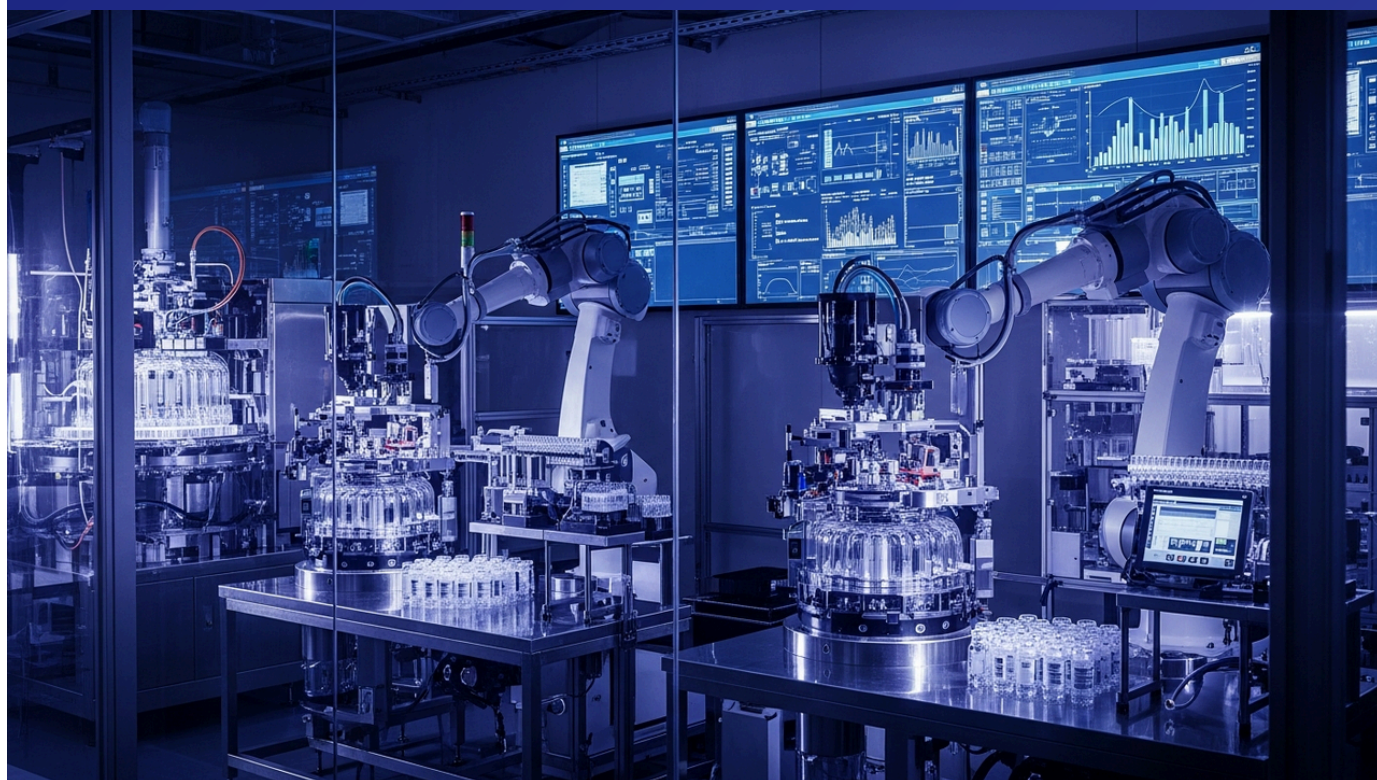
ナチュラルキラー（NK）細胞は、がん免疫療法における次世代の細胞治療薬として大きな期待が寄せられています。その強力な抗腫瘍活性と、主要組織適合性複合体（MHC）非依存的な作用機序から、多様な固形腫瘍や血液がんに応用可能です。しかし、NK細胞治療薬の商業化には、臨床グレードの細胞を大規模かつ安定的に、そしてコスト効率よく製造することが最大の課題の一つです。従来の経験的な培養条件検討では、効率的なプロセス開発が困難でした。本研究は、この課題に対し、科学的かつ体系的なアプローチを提供することで、製造プロセスの理解と制御を劇的に改善します。今後の展望

本研究で得られた知見と構築された予測モデルは、NK細胞治療薬の製造プロセス開発におけるパラダイムシフトを促進するでしょう。最適化された培養条件の特定により、細胞治療製品の収量と品質が向上し、製造コストの削減にも寄与します。これは、最終的にNK細胞治療薬の市場投入を加速させ、より多くの患者に高品質な治療オプションを提供する上で不可欠です。さらに、このDoEアプローチは、他の細胞治療モダリティ（例: T細胞、iPSC由来細胞）の製造プロセス最適化にも応用可能であり、再生医療産業全体の発展に貢献する可能性を秘めています。

元記事: <https://www.frontiersin.org/journals/bioengineering-and-biotechnology/articles/10.3389/fbioe.2026.1849836/pdf>

#06 AGC Biologicsが横浜新施設で数億ドル規模の複数年製造契約を締結、日本がバイオ医薬品サプライチェーンの戦略的ハブに

公開日 2026年07月29日 AGC Biologics 他 日本



概要

AGC Biologicsは、2027年に稼働予定の横浜新施設で、非公開の国際バイオ医薬品企業との間で数億ドル規模の複数年商業製造契約を締結しました。この契約により、同施設の哺乳類細胞製造能力の約半分が確保され、5つのバイオ医薬品製品のプロセス移管から商業生産までを担います。経済産業省のプログラムにも選定されたこの施設は、2基の5,000Lと4基の2,000Lシングルユースバイオリアクターを導入し、日本の強靱なバイオ医薬品サプライチェーンにおける戦略的ハブとしての地位を確立します。この動きは、グローバルな医薬品製造におけるアジア太平洋地域の重要性の高まりを明確に示しています。

主要成果

AGC Biologicsは、日本におけるバイオ医薬品製造能力を大幅に強化するため、横浜に建設中の新施設に関して、数億ドル規模の複数年商業製造契約を締結しました。この画期的な契約は、正式な施設オープンを待たずして締結され、未公開の国際バイオ医薬品企業からの5つのバイオ医薬品製品の製造を保証するものです。この契約は、新施設の哺乳類細胞製造能力のほぼ半分を占め、年間最低35バッチの生産が予定されており、日本のCDMO産業の競争力と、グローバルな医薬品サプライチェーンにおける戦略的重要性を浮き彫りにしています。

技術・臨床詳細

AGC Biologicsの横浜新施設は、経済産業省の「ワクチン生産体制強化のための設備整備事業」の一環として、約500億円の投資を受けて建設されており、国内のワクチン製造能力強化に貢献します。この施設は、最先端のシングルユースバイオリアクター技術を導入しており、具体的にはCytiva製の2,000Lシングルユースバイオリアクター4基と、Thermo Fisher Scientific製の5,000L DynaDriveシングルユースバイオリアクター2基を配備し、合計18,000Lの製造能力を提供します。これらのシングルユースシステムは、生産コストを最大25%削減し、迅速な製品切り替えと汚染リスクの最小化を実現することで、効率的かつスケーラブルなバイオ医薬品生産を可能にします。契約は、プロセス移管、スケールアップ、規制バリデーション、そしてEMA、FDA、MHRA、PMDAからの承認取得を目指す商業生産までを包括的にカバーしています。

背景・業界文脈

近年、パンデミックの経験や地政学的リスクの高まりを受け、各国の政府は医薬品サプライチェーンのレジリエンス強化を重視しています。日本も例外ではなく、国内のバイオ医薬品製造能力の強化は国家戦略として位置づけられています。AGC Biologicsの横浜施設への大規模投資と今回の商業契約は、このような背景の中で、日本がアジア太平洋地域におけるバイオ製造の主要ハブとしての役割を強化していることを示しています。CDMO業界全体としても、バイオ医薬品パイプラインの拡大と複雑化に対応するため、高度な技術と柔軟な生産能力を持つパートナーへの需要が高まっています。特に、シングルユース技術の採用は、初期投資の抑制、運転コストの最適化、そして迅速な市場投入を可能にするため、業界の標準となりつつあります。

今後の展望

AGC Biologicsの横浜施設は2027年に稼働を開始する予定であり、今回の契約は今後の安定した事業基盤を築く上で極めて重要です。同社は、横浜拠点を同社のグローバルネットワークの中心的な製造拠点の一つとして位置付け、米国、欧州、日本、アジア太平洋地域間の製品供給を最適化する計画です。これにより、国際的な顧客は、グローバルな品質基準に準拠しながらも地域に応じた製造ソリューションを利用できるようになります。また、シングルユース技術と自動化の進展は、バイオ医薬品製造の効率と品質をさらに向上させ、細胞・遺伝子治療のような新たなモダリティへの対応能力を高めることで、将来の治療薬開発に貢献していくと期待されます。

元記事: <https://www.agcbio.com/news/agc-biologics-lands-commercial-manufacturing-agreement-for-yokohama-site-worth-hundreds-of-millions-of-dollars>

収集日: 2026年07月31日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#07 SartoriusがAmbr 250 HTとPionicプラットフォーム 拡張で細胞治療・連続バイオプロセス開発を加速、2026 年上半期も堅調な成長を維持

公開日 2026年07月23日 Sartorius (公式発表) / boerse.de / Investing.com ドイツ



概要

Sartoriusは2026年上半期に利益ある成長を維持し、特にバイオプロセスソリューション部門が新製品投入により好調を牽引しました。同社は、細胞治療製造向けのAmbr 250 HT細胞治療用容器と、集中連続バイオプロセス用のPionicプラットフォームの新モジュールを発表しました。これらの革新は、プロセス開発の効率を大幅に向上させ、デジタルおよびAI対応の細胞治療ワークフローを加速することを目的としています。Sartoriusは、従来のバイオ医薬品と新興の細胞・遺伝子治療の両分野で市場の需要に対応する製品ポートフォリオを強化しています。

主要成果

Sartoriusは、2026年上半期において堅調な事業実績と継続的な利益成長を報告しました。この成功は、特にバイオプロセスソリューション部門における革新的な新製品の投入に大きく起因しています。同社は、細胞治療製品のプロセス開発とスケーラビリティを飛躍的に向上させる「Ambr 250 HT細胞治療用容器」を発表しました。さらに、集中連続バイオプロセス向けのPionicプラットフォームを拡張し、QuadおよびCrossモジュールを追加することで、柔軟な多カラムクロマトグラフィーソリューションを提供し、バイオ医薬品製造プロセスの効率とデジタル化を加速しています。

技術・臨床詳細

Ambr 250 HT細胞治療用容器は、細胞治療薬開発における高スループットなプロセス最適化を可能にするマイクロバイオリアクターシステムです。この技術により、研究者は少量のサンプルで多数の実験を並行して実行でき、開発時間を短縮しながら、重要なプロセスパラメーターを正確に制御することが可能です。一方、Pionicプラットフォームの拡張モジュール（QuadおよびCross）は、連続バイオ製造における精製ステップを強化します。これらのモジュールは、複数のクロマトグラフィーカラムを柔軟に組み合わせることで、抗体や組換えタンパク質の高効率かつコスト効率の良い精製を実現します。特に、AIを活用したデジタルワークフローとの連携を強化することで、細胞治療薬開発の初期段階から商業生産までの一貫した最適化を支援し、品質の一貫性と生産性の向上に貢献します。

背景・業界文脈

バイオ医薬品産業は、モノクローナル抗体やワクチンに加え、細胞・遺伝子治療（CGT）といった新たなモダリティの登場により、急速な進化を遂げています。特にCGT分野では、製造プロセスの複雑性、スケーリングの課題、そして高コストが長年の障壁となっていました。Sartoriusの新製品は、これらの課題に対処するための戦略的なソリューションを提供します。Ambr 250 HTは、限られた患者集団向けの自家細胞治療から、より大規模な同種細胞治療まで、多様なCGTパイプラインの開発を加速させることが期待されます。また、Pionicプラットフォームは、連続製造技術の進展を後押しし、従来のバッチプロセスに比べて生産効率とコスト効率を大幅に改善することで、バイオ医薬品全体のアクセス向上に寄与します。デジタル化とAIの統合は、リアルタイムモニタリングと予測分析を可能にし、プロセス開発から製造までの「当て推量」を減らし、品質保証を強化する上で不可欠な要素となっています。

今後の展望

Sartoriusは、これらの新製品投入とデジタル能力の拡大により、バイオ医薬品製造エコシステムにおけるリーダーとしての地位をさらに強化することを目指しています。同社のソリューションは、バイオ医薬品開発のボトルネックを解消し、より迅速な治療薬の市場投入を可能にすることで、患者への貢献を最大化します。今後は、さらなる自動化、AI駆動型データ解析、および統合型ワークフローソリューションの開発を通じて、顧客が直面する最も複雑な課題に対応し続けることが期待されます。これにより、Sartoriusは、バイオテクノロジーとライフサイエンス研究の未来を形作る上で不可欠な役割を果たし続けるでしょう。特に、細胞・遺伝子治療分野の急速な成長を背景に、同社の技術は次世代の医薬品製造の標準を確立する可能性を秘めています。

元記事: <https://live.deutsche-boerse.com/nachrichten/EQS-News-Sartorius-maintains-positive-momentum-and-continues-to-grow-profitably-65a06f36-1b18-43a6-82bd-572e26043537>

収集日: 2026年07月31日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#08 培養肉のグローバル規制動向：米国で5製品が連邦審査を通過、オーストラリア・NZが基準施行、英国がガイダンス公開

公開日 2026年07月30日 Dr. Mercola 他 国際



概要

細胞培養肉は世界的に規制面での進展を見せており、米国では既に5製品が連邦審査を完了しました。オーストラリアとニュージーランドでは2025年6月から細胞培養食品に関する食品基準が施行され、英国も企業向けに衛生要件や生産、味覚試験に関する新たなガイダンスを公開しました。一方、米国内では州ごとの規制差異（禁止令や表示義務）が課題となっており、中国、日本、韓国は独自の規制枠組みを構築中です。シンガポールは既に複数の細胞培養食品を承認しており、グローバルな商業化には各国の多様な規制環境への理解が不可欠です。

詳細

主要成果

細胞培養肉のグローバルな規制環境が急速に整備されつつあります。米国では既に5製品が連邦審査を完了し、市場投入に向けた準備が進んでいます。オーストラリアとニュージーランドは、2025年6月に細胞培養食品に関する食品基準を施行し、明確な承認経路を提供しています。また、英国の食品基準庁（FSA）とスコットランド食品基準庁（FSS）は、培養肉企業の市場認可を支援するため、衛生要件、生産、微生物学、味覚試験に関する詳細なガイダンスを公開しました。これらの動きは、安全かつ透明性の高い方法で細胞培養食品を市場に投入するための国際的な取り組みが加速していることを示しています。

技術・臨床詳細

細胞培養肉の製造は、動物から採取した少量の細胞をバイオリアクター内で培養し、増殖させるプロセスに基づいています。このプロセスには、適切な培地の選定、増殖因子の最適化、そして大規模生産を可能にするバイオリアクター技術が不可欠です。規制当局は、細胞の起源、使用される培地成分、最終製品の安全性、栄養価、および組成について厳格な評価を行っています。例えば、米国では食品医薬品局（FDA）が細胞の増殖・分化プロセスを監督し、農務省（USDA）が収穫・加工・表示を共同で管理する二重機関モデルを採用しています。英国のガイダンスは、製品の同一性、アレルゲンの管理、そして消費者受容性を評価するための味覚試験の重要性にも触れており、単なる生産技術だけでなく、最終製品としての品質と安全性を重視する姿勢が伺えます。

背景・業界文脈

細胞培養肉は、従来の畜産による環境負荷（温室効果ガス排出、土地・水資源消費）の低減、動物福祉の向上、食料安全保障の強化といった潜在的メリットから、世界中で注目されています。しかし、その商業化には、高コストな生産プロセス、スケーラビリティの課題、そして消費者受容性に加えて、明確で統一された規制枠組みの確立が不可欠です。シンガポールは世界に先駆けて細胞培養鶏肉の販売を承認し、この分野のパイオニアとして国際的な規制動向をリードしています。一方、米国内では、アラバマ州やフロリダ州のように培養肉の販売を禁止する州が登場するなど、州レベルでの対応が分かれており、これが業界の全国的な展開を複雑にしています。中国、日本、韓国といったアジアの主要国も、この革新的技術の潜在的な影響を認識し、現在、独自の規制枠組みを積極的に検討・整備しています。

今後の展望

細胞培養肉産業が持続的に成長し、消費者にとって実現可能な選択肢となるためには、グローバルな規制の調和が鍵となります。統一された安全基準と表示要件は、国際貿易を促進し、企業の製品開発と市場投入の不確実性を低減します。今後は、米国における州ごとの法的課題への対応、EUにおける「新規食品」としての審査プロセスの進展、そしてアジア諸国における規制枠組みの具体化が注目されます。技術開発の面では、生産コストのさらなる削減、栄養価の最適化、そして製品の多様化が引き続き重要となります。規制当局、業界、そして消費者の間の対話を通じて、倫理的かつ科学的根拠に基づいた合意形成が、培養肉の社会実装を加速させるために不可欠な要素となるでしょう。

元記事: <https://articles.mercola.com/sites/articles/archive/2026/07/24/cell-cultured-meat-regulations.aspx>

収集日: 2026年07月31日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#09 eXoZymes、DOEのGenesis Missionに選定され、AI駆動型デジタルツインでセルフフリーバイオ製造を革新

公開日 2026年07月23日 Stock Titan アメリカ



概要

eXoZymesは、米国エネルギー省（DOE）のGenesis Missionに選定され、セルフフリーバイオ製造におけるAI駆動型デジタルツインの開発を進めます。同社は、酵素反応速度論、反応器物理学、および機械学習を統合したハイブリッドモデルを活用し、セルフフリー酵素プロセスの予測と最適化を目指します。この技術は、実験に頼ることなく迅速なプロセス開発を可能にし、生物学的製造プロセスの設計・スケールアップ方法を根本的に変革する可能性を秘めています。Genesis Missionの目標は、製造プロセスの予測精度を向上させ、開発タイムラインを大幅に短縮することです。

主要成果

eXoZymesは、米国エネルギー省（DOE）の権威ある「Genesis Mission」に選定され、セルフリーバイオ製造（細胞を使用しない生体分子生産）におけるAI駆動型デジタルツイン技術の開発を加速します。この画期的な取り組みは、従来の試行錯誤型のアプローチを脱却し、予測モデリングと最適化を通じてバイオプロセスの効率と信頼性を劇的に向上させることを目指しています。Genesis Missionの支援を受けることで、eXoZymesは、生物学的製造の設計、開発、およびスケールアップ方法に革新をもたらす最前線に立つこととなります。

技術・臨床詳細

eXoZymesが開発するAI駆動型デジタルツインは、複数の科学分野の専門知識を統合したハイブリッドモデリングアプローチを特徴とします。具体的には、酵素反応速度論（反応速度とメカニズムを記述）、反応器物理学（生体分子が製造される環境）、および高度な機械学習アルゴリズムを組み合わせます。この統合により、デジタルツインはセルフリー酵素プロセスの挙動を高精度で予測し、さまざまな操作条件や原料変動下での性能を最適化することが可能になります。デジタルツインは、リアルタイムデータを取り込み、プロセスパラメータを動的に調整することで、目的の生体分子の収率、純度、および生産速度を最大化する設計空間を探索します。この技術は、バイオプロセス開発サイクルを大幅に短縮し、実験室での物理的な実験の必要性を削減することで、時間と資源の節約に貢献します。

背景・業界文脈

セルフリーバイオ製造は、ワクチン、診断薬、再生医療用材料、さらには精密発酵による食品成分など、幅広いバイオ製品の生産において大きな可能性を秘めています。しかし、従来のバイオプロセス開発は、時間とコストがかかる実験の繰り返しに依存しており、新しい製品の市場投入を遅らせる要因となっていました。DOEのGenesis Missionは、この課題を認識し、AIとデジタルツイン技術を導入することで、バイオ製造の変革を推進しようとするものです。このような取り組みは、米国のバイオ経済における競争力を強化し、国内のサプライチェーンのレジリエンスを向上させるという、より広範な国家戦略と連携しています。デジタルツイン技術は、自動車や航空宇宙産業で既に実証されており、その成功をバイオ製造分野に応用することで、バイオプロセスエンジニアリングに新たなパラダイムシフトをもたらすことが期待されています。

今後の展望

eXoZymesによるAI駆動型デジタルツイン技術の進展は、セルフリーバイオ製造の分野に革命をもたらす可能性を秘めています。将来的には、この技術が他のバイオ製造プラットフォームにも拡大され、細胞ベースのプロセスを含むより複雑なシステムへの適用も期待されます。デジタルツインによって、企業は新しい生体分子製品をより迅速かつ費用対効果の高い方法で開発し、市場に投入できるようになるでしょう。これは、医薬品、食品、化学産業など、バイオテクノロジーが活用されるあらゆる分野において、イノベーションのペースを加速させる重要な要因となります。DOEの支援は、この技術が基礎研究から実用的な製造ソリューションへと迅速に移行するための重要な触媒となり、米国のバイオ製造能力の強化に大きく貢献すると見込まれます。

元記事: <https://www.stocktitan.net/news/EXOZ/e-xo-zymes-selected-for-do-e-s-genesis-mission-to-advance-ai-powered-go10v5wickt7.html>

収集日: 2026年07月31日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#10 FDAが細胞・遺伝子治療製品のCMC開発に柔軟なガイダンスを導入、商用バリデーションバッチの「Rule of Three」時代が終焉

公開日 2026年07月30日 BioProcess International アメリカ



概要

米国食品医薬品局（FDA）は、2026年5月5日付で「生物製剤ライセンス申請のためのヒト細胞・遺伝子治療製品開発におけるCMC柔軟性」に関するレベル2ガイダンス文書を公表し、即時実施しました。この新しいガイダンスは、細胞・遺伝子治療（CGT）製品の化学、製造、および品質管理（CMC）開発における柔軟性を明確化するものです。これにより、特に患者数が少ない疾患や個別化された治療法におけるCMC開発の課題に対処し、商業バリデーションバッチに要求されてきた「Rule of Three」と呼ばれる3バッチ要件を実質的に終焉させ、製品の迅速な市場投入を促進します。

主要成果

米国食品医薬品局（FDA）は、2026年5月5日付で「生物製剤ライセンス申請のためのヒト細胞・遺伝子治療製品開発におけるCMC柔軟性」に関するレベル2ガイダンス文書を公表し、即時実施しました。この画期的なガイダンスは、細胞・遺伝子治療（CGT）製品の化学、製造、および品質管理（CMC）開発プロセスにおける長年の課題であった柔軟性の欠如に終止符を打ちます。これにより、CGTの特性を考慮した合理的なCMCアプローチが採用され、特に稀少疾患や個別化医療における製品の迅速な市場投入が促進されます。最も重要な変更点の一つは、商業バリデーションバッチに一般的に要求されてきた「Rule of Three」と呼ばれる3バッチ要件が実質的に終焉を告げたことです。

技術・臨床詳細

従来のバイオ医薬品製造では、品質の一貫性とプロセス制御を実証するために、通常3バッチの商業規模バリデーションデータが求められてきました。しかし、細胞・遺伝子治療製品は、その複雑性、限られた患者集団、個別化された製造プロセス（特に自家療法）といった特性から、この「Rule of Three」の適用が困難であり、開発の大きな障壁となっていました。新しいFDAガイダンスは、リスクベースのアプローチを採用し、CGT製品のライフサイクルを通じてCMC情報を段階的に提出することを可能にします。これにより、初期段階の臨床試験では限定的なCMC情報で進め、開発が進むにつれて詳細なデータを追加していくことが認められます。また、特定の状況下では、実生産規模でのバリデーションバッチの数を減らすことや、より小規模な試験データを活用すること、さらにはプロセス分析技術（PAT）やデジタルツインなどのリアルタイム監視・制御技術を活用したデータ提出も容認される可能性が示唆されています。これは、製造プロセスの柔軟性と効率性を高め、CGT製品の品質確保に新たな道筋をつけるものです。

背景・業界文脈

細胞・遺伝子治療は、癌や遺伝性疾患など、これまで治療困難であった疾患に対して革新的な治療選択肢を提供するものとして、医学界で最も有望な分野の一つとされています。しかし、これらの製品の製造は極めて複雑であり、多くの場合、患者個々の細胞から製造されるため、従来の大量生産型医薬品とは根本的に異なります。そのため、厳格な規制要件を満たしながら、安全性、有効性、一貫性を確保した製品を効率的に製造することが、業界全体にとって喫緊の課題でした。FDAのこの新しいガイダンスは、このようなCGTの特殊性を認識し、規制当局が革新的な治療法の患者アクセシビリティ向上を支援するために、より現実的かつ柔軟なアプローチを採用していることを示しています。これは、規制当局が科学技術の進歩に積極的に対応し、従来の枠組みに囚われない評価方法を模索しているという、バイオ医薬品規制における大きなパラダイムシフトを意味します。

今後の展望

このFDAガイダンスの導入は、CGT製品の開発企業にとって、規制経路の明確化と開発タイムラインの短縮という点で大きなメリットをもたらします。製造プロセスにおける柔軟性が高まることで、企業はより効率的にCMC戦略を立案し、リソースを最適化できるようになります。これにより、特に中小規模のバイオテクノロジー企業やアカデミア発のイノベーションが促進され、新たなCGT候補薬のパイプライン拡大が期待されます。また、このガイダンスは、製造技術の進化、特に自動化、閉鎖系製造、リアルタイム分析、デジタルツインなどの導入をさらに加速させるでしょう。結果として、より高品質でアクセスしやすいCGT製品が、より迅速に患者に届けられるようになり、難病に苦しむ患者に新たな希望をもたらすことが期待されます。国際的にも、他の規制当局がFDAのこの動きに追随し、CGT製品の規制ハーモナイゼーションが進む可能性も考えられます。

元記事: <https://www.bioprocessintl.com/cell-therapies/paradigm-shift-in-chemistry-manufacturing-and-controls-the-fda-s-finalized-flexible-framework-for-cell-and-gene-therapy-approvals>

#11 A4BEE、AI駆動型エージェントでバイオリアクターの自律制御とラボデータ管理を革新

公開日 2026年07月23日 A4BEE 不明



概要

A4BEEは、AI駆動型エージェント技術を開発し、バイオプロセスの自律化とラボ作業の効率化を推進しています。同社の「Bioreactor Growth Agent」は、バイオリアクターの運転をリアルタイムで監視・制御し、培養プロセスの最適化と一貫性向上に貢献します。また、「Lab Data Steward Agent」は、多様な機器からの出力をAI解析に適した形式に正規化し、データ品質の向上と科学的発見の加速を支援します。これらのツールは、バッチ損失の削減、開発タイムラインの短縮、およびバイオ製造におけるデータ活用の最大化を目指しています。

主要成果

A4BEEは、AI駆動型エージェント技術を用いて、バイオプロセスの自律化とラボオペレーションの革新的な変革を推進しています。同社の主要製品である「Bioreactor Growth Agent」は、バイオリアクターの運転をリアルタイムで監視し、培養条件を動的に調整することで、プロセスを自律的に制御します。これにより、従来の実験プロセスで発生しがちな人的エラーや変動性を削減し、バイオ生産の効率と一貫性を劇的に向上させることが可能となります。さらに、「Lab Data Steward Agent」は、複雑なラボ機器から生成される多様なデータを統一されたフォーマットに正規化し、AI解析に即座に利用できる「AI-ready」なデータを提供します。

技術・臨床詳細

Bioreactor Growth Agentは、機械学習モデルとプロセスアナリティクスを統合し、バイオリアクター内の細胞増殖、代謝物の生成、栄養消費などのリアルタイムデータを解析します。このエージェントは、予期せぬプロセス逸脱を早期に検出し、必要に応じて攪拌速度、培地供給量、pH、溶存酸素レベルなどのパラメータを自動的に調整することで、目的の生物製剤の最大収率と品質を維持します。これにより、バッチ損失のリスクを最小限に抑え、プロセスの堅牢性を高めます。一方、Lab Data Steward Agentは、クロマトグラフィー、分光光度計、細胞カウンターなど、さまざまなラボ機器から出力される非標準化データを自動的に収集、クリーニング、および構造化します。これにより、研究者はデータ管理にかかる時間を大幅に削減し、より多くの時間を科学的仮説の検証とデータからの洞察抽出に費やすことができます。標準化されたAI-readyデータは、デジタルツインの構築や高度な予測モデリングの基盤として機能し、バイオプロセス開発のライフサイクル全体にわたる意思決定をサポートします。

背景・業界文脈

バイオ医薬品製造およびバイオテクノロジー研究は、ますます複雑化し、データ駆動型のアプローチが不可欠となっています。しかし、従来のラボ環境では、手動によるデータ入力、多様な機器フォーマット、プロセスの変動性といった課題が、開発の遅延や生産コストの増加を引き起こしていました。特に、細胞・遺伝子治療のような高度なモダリティにおいては、製造プロセスの厳密な制御とデータの一貫性が規制承認の鍵となります。A4BEEのAI駆動型エージェントは、これらの業界課題に直接対処し、ラボをよりスマートで自律的な環境へと変革することを目指しています。リアルタイムのプロセス制御と自動化されたデータ管理は、医薬品開発のボトルネックを解消し、より迅速で費用対効果の高い市場投入を可能にするという、バイオ製造のデジタル変革における重要な要素です。

今後の展望

A4BEEのAI駆動型エージェント技術は、バイオ製造産業における「インダストリー4.0」のビジョンを推進するものです。将来的には、これらのエージェントが、複数のバイオリアクターやラボステーション間で協調的に動作する、完全に自律的なスマートラボエコシステムの構築に貢献することが期待されます。これにより、研究開発のスピードが劇的に向上し、新しいバイオ製品や治療法がより迅速に発見・開発され、患者や消費者に届けられるようになります。また、品質管理の自動化と予測保全機能の強化により、GxP（優良製造規範）準拠の維持がより容易になり、規制当局からの承認プロセスも効率化されるでしょう。A4BEEの技術は、バイオプロセスエンジニアリングの未来を形作り、科学的発見から商業的生産までのギャップを埋める上で、不可欠なツールとなる可能性を秘めています。

元記事: <https://a4bee.com/agents/>

#12 Argonne国立研究所、AIとロボット統合の「OPAL」でタンパク質設計とバイオ製造を自律化、サプライチェーンを強化

公開日 日付不明 Argonne National Laboratory (DOE) アメリカ



概要

アルゴンヌ国立研究所は、AI駆動型タンパク質設計とヒューマノイドロボットを統合した自律型ラボプラットフォーム「Orchestrated Platform for Autonomous Laboratories (OPAL)」を開発しています。この「設計-構築-試験-学習」エンジンは、バイオテクノロジー応用における科学的発見を劇的に加速することを目的としています。OPALは、高品質なタンパク質開発をより信頼性が高く日常的なものにし、米国のサプライチェーンのレジリエンス強化を支援するエンドツーエンドの自律システム確立を目指しています。

主要成果

アルゴンヌ国立研究所は、AI駆動型タンパク質設計とヒューマノイドロボットを統合した画期的な自律型ラボプラットフォーム「Orchestrated Platform for Autonomous Laboratories (OPAL)」を開発しています。この「設計-構築-試験-学習」エンジンは、バイオテクノロジーアプリケーションにおける科学的発見を劇的に加速することを目指し、従来の実験プロセスにおける時間と資源の制約を克服します。OPALの目標は、高品質なタンパク質開発をより信頼性が高く日常的なものにし、米国のサプライチェーンのレジリエンスを強化するエンドツーエンドの自律システムを確立することにあります。

技術・臨床詳細

OPALは、AI、ロボット工学、および計算科学の最先端技術を組み合わせた多機能プラットフォームです。システムの中核には、標的特性を持つタンパク質配列を設計するAIアルゴリズムがあります。この設計は、ヒューマノイドロボットによって自動的に構築・合成され、その後、高速・高精度な試験モジュールで評価されます。得られた試験データはAIモデルにフィードバックされ、学習と改善のサイクルを形成します。この「設計-構築-試験-学習」の自動化ループにより、研究者は数週間から数ヶ月かかるプロセスを数日で行えるようになります。例えば、特定の酵素活性を持つタンパク質を設計する場合、OPALは初期設計案を生成し、ロボットがこれを合成・試験し、その結果からAIが次の設計を改善するといった流れです。これにより、膨大なデザイン空間を効率的に探索し、最適なソリューションを迅速に特定することが可能になります。

背景・業界文脈

現代のバイオテクノロジーは、医薬品、エネルギー、農業、材料科学など、多岐にわたる分野でタンパク質の設計と生産に大きく依存しています。しかし、従来のタンパク質工学は、時間のかかる手作業や試行錯誤に依存しており、発見のペースを制限していました。特に、パンデミックのような緊急事態においては、ワクチンや治療薬の迅速な開発が求められるため、ボトルネックとなっていました。米国政府は、バイオ製造能力と国内サプライチェーンの強化を国家安全保障上の優先事項と位置付けており、DOEが支援するOPALのようなプロジェクトは、この目標達成に不可欠です。タンパク質の自律設計と製造は、医薬品開発、再生可能エネルギー源、高度な生体材料の創出といった分野に革命をもたらし、イノベーションの加速とコスト削減を同時に実現する潜在力を持っています。

今後の展望

OPALプラットフォームの成功は、バイオ製造だけでなく、広範な科学研究に波及効果をもたらすでしょう。将来的には、タンパク質だけでなく、核酸、細胞、微生物といった他の生物学的システムにも自律型設計・製造のアプローチが適用される可能性があります。これにより、研究者はより複雑な生物学的プロセスを理解し、操作できるようになり、新たなバイオ製品や治療法の発見が加速されるでしょう。OPALのようなプラットフォームは、研究室のあり方を根本的に変革し、科学者がより高レベルの創造的思考に集中できるようにすることで、科学的ブレークスルーを生み出す新たな時代を切り開く可能性を秘めています。また、サプライチェーンの強化という観点からは、国内での高品質なバイオ製品の安定供給を確保し、外部からの供給途絶リスクを低減する上で極めて重要な役割を果たすことが期待されます。

元記事: <https://www.anl.gov/cels/orchestrated-platform-for-autonomous-laboratories>

収集日: 2026年07月31日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#13 精密発酵が次世代食品を牽引：MycoTechnologyが蜂蜜トリュフ甘味タンパク質を発表、All Gは牛不使用ラクトフェリンを米国市場に

公開日 2026年07月28日 foodingredientsfirst.com / [Precision Fermentation News](https://precisionfermentationnews.com) / flavorist.com
/ [Vivici](https://vivici.com) / [Microbio](https://microbio.com) 国際



概要

精密発酵技術が次世代の食品成分市場を大きく牽引しています。IFT FIRST 2026では、MycoTechnologyが砂糖の2,000倍の甘さを持つ精密発酵由来の「Zukora Honey Truffle Sweet Protein」を発表し、次世代の砂糖代替品としての可能性を示しました。また、All Gは中国のトップCDMOと提携し、60,000L規模で生産された牛不使用のラクトフェリンを米国市場に投入し、乳児用ミルク向けヒト β -カゼインも開発中です。ADMとThe EVERY Companyは精密発酵卵タンパク質の商業規模生産で提携。Viviciもラクトフェリンの生産をスケールアップしており、精密発酵は高価値タンパク質の供給制約を克服し、動物由来成分に代わる持続可能で一貫性のある解決策を提供しています。

主要成果

精密発酵技術は、次世代の食品成分市場において革命的な変化をもたらしており、特に高価値タンパク質の供給と砂糖代替品の開発において顕著な進展が見られます。IFT FIRST 2026では、MycoTechnologyが精密発酵を通じて生産された、砂糖の2,000倍の甘さを持つ「Zukora Honey Truffle Sweet Protein」を発表し、食品業界の注目を集めました。同時に、All Gは中国のトップCDMOとの提携により、60,000リットル規模で生産された牛不使用のラクトフェリンを米国市場に投入し、サプライチェーンの課題に対応しています。さらに、ADMとThe EVERY Companyは精密発酵による卵タンパク質の商業規模生産で提携し、Viviciもラクトフェリンのスケールアップに取り組んでいます。これらの動きは、精密発酵が動物由来成分に代わる持続可能で一貫性のある解決策として、食品業界の未来を形作っていることを明確に示しています。

技術・臨床詳細

精密発酵は、特定の微生物（酵母、菌類、細菌など）を利用して、遺伝子組み換えにより特定のタンパク質、酵素、またはその他の生体分子を生産する技術です。このプロセスでは、細胞培養と同様に、バイオリアクター内で微生物を制御された条件下で増殖させ、目的の成分を効率的に分泌させます。例えば、MycoTechnologyの甘味タンパク質は、カカオから発見された希少な甘味タンパク質を精密発酵で製造し、後味を残さずに砂糖の代替として機能します。All Gのラクトフェリンは、牛から抽出される従来のラクトフェリンと同じ分子構造を持ちながら、動物に依存しない生産を可能にします。この技術は、高い純度と一貫した品質を保証し、アレルギーや病原体のリスクを低減する利点があります。また、ADMとThe EVERY Companyの提携では、ADMの商業規模の精密発酵施設を活用してEVERYの主力成分であるOvoPro（卵タンパク質）を製造し、伝統的な卵生産の持続可能性と供給の課題に対処します。Viviciの取り組みも、限られた供給と複雑な抽出プロセスが課題であったラクトフェリンを、商業的に実現可能なスケールで生産することを目指しています。

背景・業界文脈

世界の食料システムは、人口増加、気候変動、環境意識の高まりといった複合的な課題に直面しています。従来の畜産は、温室効果ガス排出や土地・水資源の消費といった環境負荷が大きいことが指摘されており、持続可能な代替タンパク質源への需要が急速に高まっています。精密発酵は、このような背景の中で、高価な動物由来成分の代替品を提供するだけでなく、サプライチェーンのレジリエンスを向上させる技術として注目されています。特に、甘味タンパク質、乳タンパク質（ラクトフェリン、 β -カゼイン）、卵タンパク質などは、栄養補助食品、機能性食品、乳児用ミルク、スポーツ栄養製品など、多様な最終製品に応用可能であり、市場潜在力は非常に大きいと見られています。米国や中国の主要CDMOとの提携は、この技術がR&D段階から商業規模へと移行していることを示しており、食品業界におけるイノベーションの加速を意味します。

今後の展望

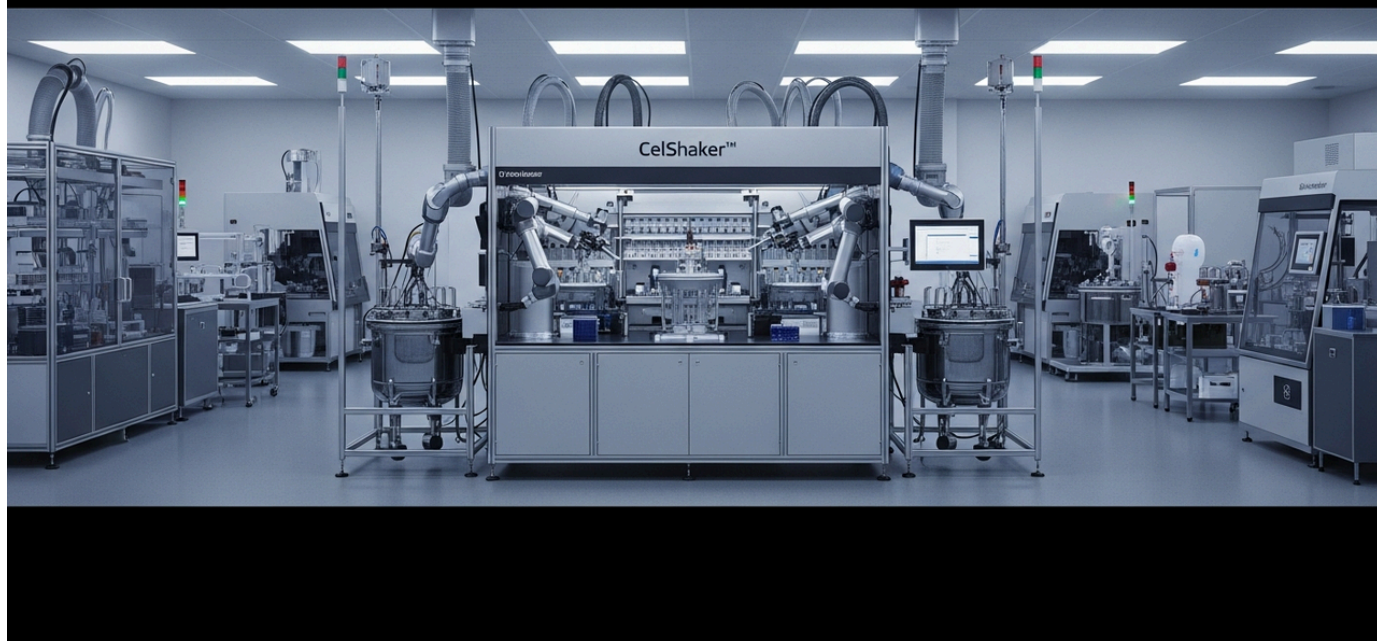
精密発酵技術は、今後数年間で食品産業の景色を大きく変革する可能性を秘めています。生産コストのさらなる削減、スケールアップ技術の最適化、そして消費者受容性の向上が、この技術の普及にとって重要な課題となるでしょう。企業間の戦略的提携は、研究開発のリスクを分散し、商業化への道を加速させる上で不可欠です。また、精密発酵によって生産される「ポストバイオティクス」のような新しい機能性成分は、腸内環境や健康維持に対する意識の高まりの中で、大きな市場を創造する可能性があります。規制当局による明確なガイドラインの整備も、投資とイノベーションを促進する上で重要です。この技術の進化は、より持続可能で栄養価の高い、そして動物に優しい未来の食品システムを構築するための鍵となるでしょう。

元記事: <https://www.foodingredientsfirst.com/news/sweet-protein-blends-drive-next-gen-sugar-reduction-at-ift-first-2026.html>

収集日: 2026年07月31日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#14 Esco Aster、GMP細胞製造向け自動細胞回収システム「CelShaker™」を発売、ダウンストリームプロセスを効率化

公開日 2026年07月24日 Esco Aster シンガポール



概要

Esco Aster Bioengineeringは、GMP細胞製造におけるダウンストリームプロセスを大幅に改善する自動細胞回収システム「CelShaker™」を発売しました。この革新的なシステムは、既存の培養プラットフォームとシームレスに統合され、制御されたプログラム可能な攪拌を提供することで、様々な細胞タイプや細胞由来製品の効率的な回収を可能にします。CelShaker™は、手動介入の削減、プロセスの一貫性向上、およびATMP（先進医療製品）、ワクチン、再生医療向けの製造スケーラビリティの支援を目的としており、細胞治療製品の迅速な市場投入に貢献します。

主要成果

Esco Aster Bioengineeringは、GMP（優良製造規範）細胞製造におけるダウンストリームプロセスを革新する自動細胞回収システム「CelShaker™」を発売しました。このシステムは、細胞治療製品の回収効率と一貫性を大幅に向上させ、手動作業の削減とスケラブルな生産の実現に貢献します。CelShaker™の導入は、ATMP（先進医療製品）、ワクチン、再生医療といった急速に成長する分野において、高品質な細胞製品をより迅速かつ費用対効果の高い方法で市場に投入するための重要な一歩となります。

技術・臨床詳細

CelShaker™は、Esco Asterの既存のバイオプロセスプラットフォームと完全に統合されるように設計された、モジュール式の自動システムです。このシステムの核心は、細胞タイプや目的とする細胞由来製品（例：細胞外小胞、タンパク質）に応じて、最適化された制御可能でプログラム可能な攪拌プロトコルを提供できる点にあります。従来の細胞回収方法では、手動による掻き取りや酵素処理など、ばらつきが生じやすく、スケールアップが困難な課題がありました。CelShaker™は、均一で穏やかな機械的攪拌を利用することで、細胞の生存率と機能性を維持しつつ、高い回収効率を実現します。これにより、プロセスの一貫性が飛躍的に向上し、GMP要件への準拠が容易になります。システムは、様々な培養容器フォーマットに対応し、小規模な研究開発から大規模な商業生産まで、異なるスケールでの運用が可能です。特に、接着細胞の回収において、均一な細胞剥離と効率的な収集を可能にし、ダウンストリームの精製ステップへの負担を軽減します。

背景・業界文脈

細胞・遺伝子治療分野は、医学に革命をもたらす潜在力を持つ一方で、製造プロセスの複雑性とコストが大きな課題となっていました。特に、細胞培養後の回収（ハーベスティング）プロセスは、多くの場合、手作業に依存しており、品質のばらつき、汚染リスク、および大規模生産へのスケーラビリティの限界というボトルネックを抱えていました。このような課題は、革新的な細胞治療薬が患者に届く速度を遅らせる要因となっていました。CelShaker™のような自動化された細胞回収システムの登場は、これらの課題に対処し、細胞製造プロセス全体のエンドツーエンドな自動化を推進する上で不可欠です。自動化は、労働集約的な作業を削減し、オペレーターのヒューマンエラーを最小限に抑えることで、生産性と再現性を向上させ、最終的に治療コストの低減にも寄与します。

今後の展望

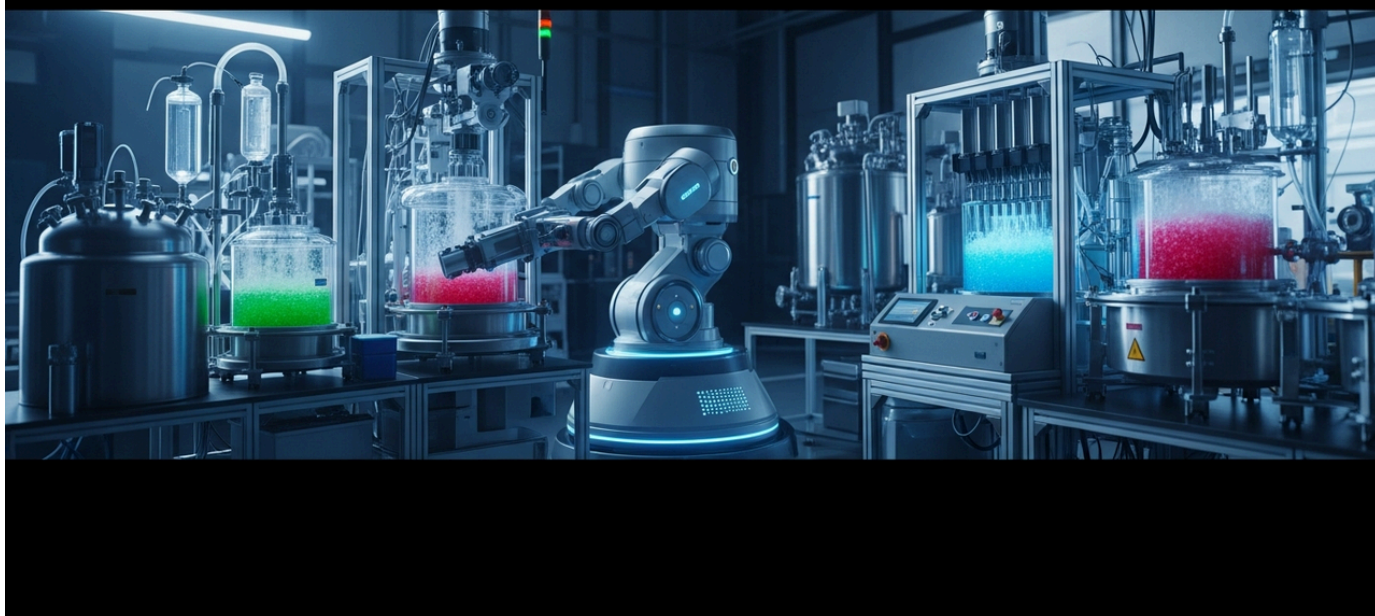
CelShaker™の発売は、Esco Asterが細胞製造技術の最前線に立ち続けていることを示しています。このシステムは、細胞治療、再生医療、ワクチン製造におけるダウンストリームプロセスを標準化し、効率化するための重要なツールとなるでしょう。今後は、さらなる自動化とデジタル化を統合し、製造プロセスのリアルタイム監視と適応制御機能を強化することで、より高度なインテリジェント製造システムの構築が期待されます。このような技術革新は、世界中の患者が必要とする細胞製品を、より迅速かつ信頼性の高い方法で提供するための基盤を築きます。CelShaker™は、細胞製造エコシステム全体の効率とスケーラビリティを向上させ、次世代の医療製品開発に不可欠なインフラとなる可能性を秘めています。

元記事: <https://www.escoaster.com/news/esco-aster-and-esco-aster-bioengineering-launches-celshaker-an-automated-cell-harvesting-system-for-gmp-cell-manufacturing>

収集日: 2026年07月31日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#15 FUJIFILM Biosciencesが自動培地・バッファー水和システム「Oceo Rover」を発表、バイオプロセスのボトルネックを解消

公開日 2026年07月29日 Bioprocess Online (FUJIFILM Biosciences) 日本



概要

FUJIFILM Biosciencesは、粉末培地およびバッファー水和のための初のオンデマンド自動ソリューション「Oceo Rover」を発売しました。この革新的なシステムは、水和と滅菌を単一のユニット操作に統合し、事前に充填されたシングルユースカートリッジを使用することで、従来の方法の半分以下の時間で一貫した結果を提供します。Oceo Roverは、バイオプロセス操作における培地およびバッファー調製のボトルネックに対処し、施設の利用率を最大化し、製造コストを管理することを目的としています。この導入は、医薬品製造の効率化と品質向上に貢献するものです。

主要成果

FUJIFILM Biosciencesは、バイオ医薬品製造における主要なボトルネックの一つである粉末培地およびバッファの水和工程を自動化する画期的なシステム「Oceo Rover」を発表しました。これは、業界初となるオンデマンド型自動ソリューションであり、水和と滅菌を単一のユニット操作に統合することで、従来のプロセスと比較して時間を半分以上に短縮し、一貫性の高い結果を保証します。Oceo Roverの導入は、バイオ製造施設の利用効率を最大化し、運転コストを効果的に管理することで、医薬品開発および生産の効率化と品質向上に大きく貢献します。

技術・臨床詳細

Oceo Roverシステムは、事前に充填されたシングルユースカートリッジを使用することで、手作業による計量や混合、滅菌処理の必要性を排除します。ユーザーは、必要な培地またはバッファのプロトコルを選択するだけで、システムが自動的に適切な量の滅菌水を加え、最適な条件で混合し、最終的に滅菌済みの液体を供給します。このクローズドシステム設計は、汚染リスクを最小限に抑え、GMP（優良製造規範）環境における厳格な品質管理要件を満たします。従来の培地・バッファ調製は、時間がかかり、人的エラーやバッチ間変動のリスクを伴う労働集約的な作業でした。Oceo Roverは、これらの課題を解決し、再現性の高い調製を可能にします。例えば、200Lの培地調製にかかる時間は、従来手作業で数時間かかっていたものが、Oceo Roverではわずか1時間未満で完了します。このような効率化は、特に細胞・遺伝子治療のような迅速なターンアラウンドが必要なモダリティや、連続バイオ製造プロセスにおいて極めて重要となります。

背景・業界文脈

バイオ医薬品製造産業は、複雑な分子生物学的プロセスに依存しており、その効率とスケラビリティは、培地やバッファの準備といった上流工程の効率に大きく左右されます。これらの準備工程は、製造全体のタイムラインにおいてしばしば隠れたボトルネックとなり、特に多品種少量生産や迅速な切り替えが求められる現代のCDMO（受託開発製造機関）にとっては大きな課題でした。FUJIFILM Biosciencesは、バイオ医薬品製造における長年の経験と専門知識を活かし、このような「隠れた非効率性」に焦点を当てたソリューションを開発しました。Oceo Roverは、自動化とシングルユース技術の進展という業界の主要トレンドと完全に合致しており、製造施設のフレキシビリティを向上させ、運用コストを削減しながら、製品品質の信頼性を高めることを目指しています。これは、日本がバイオ製造技術の革新において世界をリードする一例でもあります。

今後の展望

Oceo Roverの導入は、バイオ医薬品製造における培地・バッファ調製プロセスの新たな標準を確立する可能性を秘めています。このシステムの成功は、他のバイオプロセス上流工程における自動化のさらなる進展を促し、最終的にエンドツーエンドの自律的なバイオ製造施設の実現に貢献するでしょう。特に、連続製造やインテンスファイドプロセスへの移行が進む中で、オンデマンドで迅速かつ一貫した培地・バッファ供給が可能になることは、プロセスの安定性と生産性を維持する上で不可欠です。FUJIFILM Biosciencesは、Oceo Roverを通じて、顧客が市場投入までの時間を短縮し、より多くの高品質なバイオ医薬品を効率的に生産できるよう支援することで、患者への貢献を最大化していくことを目指しています。今後、この技術がグローバルなバイオ医薬品製造サプライチェーン全体に広がることで、世界中の医療アクセスが向上すると期待されます。

元記事: <https://www.bioprocessonline.com/doc/oceo-rover-the-first-on-demand-automated-solution-for-powdered-media-and-buffer-hydration-0001>

#16 PBS Biotech、Vertical-Wheel®バイオリアクターで Organoid COMMONSに参画、ヒトオルガノイドモデルの産業化とスケーラビリティを加速

公開日 2026年07月29日 PR Newswire (PBS Biotech) アメリカ



概要

PBS Biotechは、ヒト関連オルガノイドモデルの産業化とスケーラビリティを加速するため、Organoid COMMONSに参画しました。同社は、均一で低せん断の流体力学的環境を提供する独自のVertical-Wheel®バイオリアクタープラットフォームとシングルユース技術を提供します。この協力は、オルガノイド技術を創薬スクリーニングから商業規模の応用へと移行させるためのバイオ製造標準とスケーラブルな枠組みを確立することを目的としています。PBS Biotechの参加は、オルガノイド培養の自動化と標準化を通じて、新薬開発の成功率向上に貢献します。

主要成果

PBS Biotechは、ヒト関連オルガノイドモデルの産業化とスケーラビリティを加速するための重要なイニシアチブであるOrganoid COMMONSに正式に参画しました。この提携により、PBS Biotechは、独自のVertical-Wheel® バイオリアクタープラットフォームとシングルユース技術を提供し、オルガノイド培養の主要な課題である均一な増殖と機能維持を解決します。この協業は、オルガノイド技術が創薬研究から商業規模の治療応用へとスムーズに移行するための、バイオ製造標準とスケーラブルな枠組みを確立することを目指しています。

技術・臨床詳細

PBS BiotechのVertical-Wheel® バイオリアクターは、オルガノイド培養に最適な独自の攪拌技術を提供します。その垂直回転する羽根は、穏やかで均一な流体力学的環境を作り出し、細胞凝集塊やオルガノイドへのせん断応力を最小限に抑えます。これにより、オルガノイドは形態学的完全性を維持しつつ、効率的に増殖することが可能です。従来の攪拌槽型バイオリアクターでは、高せん断力により繊細なオルガノイドが損傷を受けやすく、均一な培養が困難でした。Vertical-Wheel® システムは、このような課題を克服し、再現性のある高品質なオルガノイド生産を可能にします。また、シングルユース技術の採用により、交差汚染のリスクを排除し、迅速なバッチ切り替えとGMP（優良製造規範）環境への適合を容易にします。Organoid COMMONSは、これらの技術を組み合わせることで、創薬スクリーニング、毒性試験、疾患モデル開発など、多岐にわたるオルガノイドの応用において、その有効性と信頼性を高めることを目指しています。例えば、患者由来オルガノイドを大規模培養し、個別化医療に向けた薬剤スクリーニングに利用することで、臨床試験の成功率を高めることが期待されます。

背景・業界文脈

オルガノイド（ミニ臓器）は、in vivoの複雑な生理学的機能と形態を模倣する能力を持つため、従来の2D細胞培養や動物モデルでは再現が困難だったヒト疾患のメカニズム解明や新薬開発において画期的なツールとして注目されています。しかし、オルガノイドを研究室スケールから産業スケールへ拡大し、標準化された品質で安定的に供給することは、長年の課題でした。特に、最適な培養条件の維持、スケーラビリティの確保、そしてGMP準拠の製造プロセス確立は、オルガノイドの商業的利用を阻む主要な障壁となっていました。Organoid COMMONSのような共同イニシアチブは、これらの課題を克服するために、バイオリアクター技術、培養培地、自動化、品質管理といった様々な分野の専門知識を結集するものです。PBS BiotechのVertical-Wheel®技術は、オルガノイドの大量かつ高品質な生産を可能にする重要な基盤を提供し、この分野のボトルネック解消に貢献します。

今後の展望

PBS BiotechのOrganoid COMMONSへの参画は、オルガノイド技術の産業化に向けた大きな一歩となります。今後、Vertical-Wheel®バイオリアクターとシングルユース技術が、オルガノイドのバイオ製造における標準プラットフォームとして確立されることが期待されます。これにより、製薬企業やバイオテクノロジー企業は、より信頼性が高く、再現性のあるオルガノイドモデルを大規模に利用できるようになり、創薬研究の効率と成功率が飛躍的に向上するでしょう。また、個別化医療、再生医療、疾患病態解明といった分野でのオルガノイドの応用がさらに加速することが見込まれます。最終的には、高品質なヒト関連オルガノイドモデルが、新薬開発のコストと時間を削減し、患者に安全でより効果的な治療法を迅速に提供することに貢献するでしょう。この協業は、生物学研究と産業応用を結びつけ、未来の医療を形作る上で不可欠な要素となる可能性を秘めています。

元記事: <https://www.prnewswire.com/news-releases/pbs-biotech-joins-organoid-commons-to-accelerate-industrialization-and-scalability-of-human-relevant-models-302837301.html>

#17 Sartorius Stedim Ambr 15 24-Vessel Microbioreactorシステムが微生物発酵開発を加速、高スループット分析モジュールを統合

公開日 日付不明 Boston Industries アメリカ



概要

Sartorius Stedim Ambr 15マイクロバイオリアクターシステムは、24個のディスポーザブル攪拌槽と統合分析モジュールを備え、微生物発酵研究において高スループットかつ並行プロセス開発を可能にします。このシステムは、重要なパラメータの独立制御を提供し、制御可能で再現性の高い微生物培養条件を確立します。効率的な高密度実験ワークフローのために設計されており、リアルタイム監視機能を通じて、発酵プロセスの迅速な最適化とデータ駆動型意思決定を支援し、開発期間の短縮に貢献します。

主要成果

Sartorius Stedim Ambr 15 24-Vessel Microbioreactorシステムは、微生物発酵プロセス開発を劇的に加速させる高スループットソリューションを提供します。このシステムは24個の独立したディスポーザブル攪拌槽と統合された分析モジュールを備え、多数の実験を並行して実行しながら、各培養の重要なパラメータを正確に制御することを可能にします。これにより、研究者は開発サイクルを大幅に短縮し、より迅速かつ効率的に最適な発酵条件を特定できるようになります。

技術・臨床詳細

Ambr 15マイクロバイオリアクターシステムは、小型ながらも本格的なバイオリアクターの機能を模倣するように設計されています。各24個のバイオリアクターは、独立した温度制御、pH制御、溶存酸素（DO）制御、攪拌速度、ガス供給システムを備えており、微生物培養にとって最適な環境を精密に再現します。ディスポーザブル（使い捨て）の攪拌槽は、洗浄や滅菌の必要性を排除し、迅速な実験セットアップとバッチ間の汚染リスクの最小化を実現します。統合された分析モジュールは、培養中のグルコースや乳酸などの代謝物濃度、細胞密度、pH、DOなどの重要品質属性（CQA）および重要プロセスパラメーター（CPP）をリアルタイムで測定・監視します。これにより、研究者はプロセスの動態を詳細に理解し、データに基づいた迅速な調整を行うことが可能です。例えば、異なる培地組成や培養戦略が微生物の成長や代謝産物生産に与える影響を、高精度かつ高スループットで評価できます。このシステムは、GMP（優良製造規範）環境への移行を目指す初期段階の開発においても、再現性の高いデータを提供し、スケールアップへのリスクを低減します。

背景・業界文脈

微生物発酵は、バイオ医薬品（例：インスリン、ワクチン）、酵素、バイオ燃料、特殊化学品、食品成分など、幅広い製品の生産に不可欠なプロセスです。しかし、従来のフラスコ培養や小型バイオリアクターを用いた開発は、スループットが低く、多くの時間とリソースを要していました。最適な培養条件を見つけるためには、多くの実験を繰り返す必要があり、これが新製品の市場投入を遅らせるボトルネックとなっていました。Ambr 15システムのようなマイクロバイオリアクターの登場は、この課題に対処するための重要な技術革新です。製薬、バイオテクノロジー、食品産業では、開発期間の短縮とコスト効率の向上に対する強いニーズがあり、Ambr 15はそのニーズに応える形で、より効率的なプロセス開発を可能にします。特に、精密発酵のような新興分野では、多様な微生物株や培養条件を迅速にスクリーニングできる能力が、イノベーションの加速に不可欠です。

今後の展望

Sartorius Stedim Ambr 15マイクロバイオリアクターシステムは、微生物発酵開発の未来を形作る上で重要な役割を果たすでしょう。高スループットと精密な制御能力は、研究者がより複雑な微生物システムを理解し、最適化することを可能にします。今後は、AIや機械学習アルゴリズムとの連携をさらに深めることで、デジタルツインの構築や予測モデリングの基盤としても活用され、自律的なプロセス開発の実現に貢献することが期待されます。これにより、新しいバイオ製品や治療法の市場投入がさらに加速し、より持続可能で効率的なバイオ製造エコシステムの構築に寄与するでしょう。Ambr 15は、医薬品だけでなく、食品、材料など、微生物発酵を基盤とするあらゆる産業において、イノベーションの速度と質を向上させる強力なツールとなる可能性を秘めています。

元記事: <https://www.bostonind.com/sartorius-stedim-ambr-15-24-vessel-microbioreactor-system-for-fermentation-w-analysis-module>

#18 Repligen、BioLife Solutionsを約15億ドルで買収し 細胞治療サービスを強化、BeOneは米国で3億ドルを投じ 製造能力を拡張

公開日 2026年07月23日 Endpoints News アメリカ



概要

Repligen社は、細胞処理サービスプロバイダーであるBioLife Solutions社を約15億ドルで買収し、細胞治療サービス分野での提供能力を大幅に拡大すると発表しました。同時に、中国を拠点とするBeone Medicines社は、米国ニュージャージー州ホープウェルにある臨床・商業製造およびR&Dセンターに3億ドルを投資し、総額10億ドル超の米国製造投資の一環として能力を拡張します。これにより、細胞・遺伝子治療市場の成長に対応するグローバルな製造インフラが強化され、需要の高まりに応える生産体制が構築されます。

主要成果

Repligen社は、細胞治療市場におけるプレゼンスを強化するため、細胞処理ソリューションの主要プロバイダーであるBioLife Solutions社を約15億ドルで買収することを発表しました。この戦略的買収は、細胞治療の開発から商業化までのワークフローをサポートするRepligen社の能力を大幅に拡張するものです。また、中国のBeone Medicines社は、米国ニュージャージー州ホープウェルに位置する同社の臨床および商業製造・R&Dセンターに3億ドルを投じる大規模な拡張計画を進行中で、これにより同社の米国における総製造投資額は10億ドル以上に達します。

技術・臨床詳細

- **RepligenによるBioLife Solutions買収**：この買収により、Repligen社はBioLife Solutions社が提供する細胞凍結保存培地、バイオ保管サービス、および温度管理された輸送ソリューションといった製品ポートフォリオを獲得します。これにより、細胞治療薬のサプライチェーン全体にわたる統合ソリューションを提供できるようになり、特に細胞の品質と生存率を維持するためのクリティカルなステップが強化されます。
- **Beone Medicinesの米国拡張**：Beone Medicines社の3億ドルの投資は、最先端の製造設備、研究開発ラボ、および品質管理インフラの増強を目的としています。この拡張により、同社は細胞・遺伝子治療の治験薬および商業薬の生産能力を大幅に向上させ、米国市場およびグローバルな需要に迅速に対応できる体制を構築します。特に、Hopewell拠点は細胞治療薬の臨床試験から商業生産に至るまでを一貫してサポートするハブとなる見込みです。
- **業界への広範な影響**：今回の動きは、細胞・遺伝子治療分野におけるサプライヤー統合と製造能力拡張のトレンドを明確に示しています。Lonza社やBachem社、Samsung Biologics社といった主要企業も、それぞれADC生産能力の増強やペプチド製造への参入など、特定のモダリティにおける供給能力を拡大しており、これは特許切れによる収益減少リスクに直面する大手製薬会社のポートフォリオ多様化ニーズに応えるものです。

背景・業界文脈

細胞・遺伝子治療分野は急速に成長しており、効果的な治療薬の臨床応用が拡大するにつれて、製造、物流、および関連サービスの需要が飛躍的に増加しています。しかし、これらの高度な治療薬の製造は複雑であり、厳格な品質管理と効率的なプロセスが不可欠です。BioLife Solutionsの買収は、Repligenがこの分野でのエンドツーエンドのソリューションプロバイダーとしての地位を確立するための重要なステップであり、Beone Medicinesの投資は、特に北米市場における製造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ためのグローバルサプライチェーンの強化に貢献します。これらの動きは、バイオ医薬品産業がより集約され、専門化された製造・サービスプロバイダーに依存する傾向を反映しています。

今後の展望

Repligen社のBioLife Solutions買収とBeone Medicines社の製造拡張は、細胞治療のサプライチェーンの効率性と信頼性を向上させる大きな可能性を秘めています。統合されたソリューションと拡大された製造能力は、新興治療法の市場投入を加速し、最終的にはより多くの患者が画期的な治療法にアクセスできるようになることを意味します。今後も、バイオ医薬品業界では、特許切れの危機を乗り越え、新しいモダリティの需要に対応するために、戦略的買収や大規模な設備投資が活発に行われると予想されます。

元記事: <https://endpoints.news/repligen-1-5b-buy-for-biolife-beones-300m-us-expansion/>

収集日: 2026年07月31日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#19 富士フイルムがCDMOにおける特許の崖に備え戦略的投資を強化、Samsung BiologicsはPolyPeptideを18億ドルで買収しペプチド市場に参入

公開日 2026年07月27日 Endpoints News グローバル



FUJIFILM

July 27, 2026

Endp

概要

2025年から2030年にかけて約3000億ドル相当のブランド医薬品が特許切れを迎える「特許の崖」に直面し、製薬会社はポートフォリオ拡大とコスト効率化を加速させています。この動向を受け、契約開発製造受託機関（CDMO）は需要増に対応するため製造能力の拡大を迫られています。Samsung BiologicsはPolyPeptide Group AGを18億ドルで買収し、ペプチドベースの活性医薬品原薬（API）分野に参入。LonzaとFujifilm Biotechnologiesも抗体薬物複合体（ADC）の生産能力を増強しており、富士フイルム富山工場は来年稼働予定です。

主要成果

2025年から2030年にかけて、約3000億ドル相当のブランド医薬品収益が特許切れのリスクに直面する「特許の崖」が迫っており、製薬業界はポートフォリオの拡大とコスト効率化のための取引を活発化させています。このような状況下で、契約開発製造受託機関（CDMO）は、高まる需要に対応するためにサービスの拡大が不可欠であると、Fujifilm BiotechnologiesのCEOは指摘しました。この動きの中で、Samsung Biologicsは2026年7月19日にスイスのBaarを拠点とするPolyPeptide Group AGを18億ドルで買収し、ペプチドベースの活性医薬品原薬（API）分野への本格参入を果たしました。

技術・臨床詳細

- **CDMOの能力拡張**：製薬会社が新薬開発に集中し、製造を外部委託する傾向が強まる中、CDMOは生物製剤、細胞・遺伝子治療、新モダリティに対する需要の増加に対応するため、大規模な設備投資と技術強化を進めています。特に、特許の崖に直面する企業は、新たな収益源を確保するため、バイオシミラーやジェネリック医薬品、あるいは革新的な新薬モダリティの開発・製造を加速させています。
- **Samsung Biologicsのペプチド市場参入**：Samsung BiologicsによるPolyPeptide Group AGの買収は、同社が従来のバイオ医薬品製造サービスに加え、ペプチド合成・製造へと事業領域を拡大する戦略的な動きです。ペプチドは、がん治療薬や糖尿病治療薬など、多くの治療分野で重要な役割を果たす医薬品原薬であり、この分野への参入はSamsung Biologicsの提供するサービスポートフォリオを多様化し、市場での競争力を強化します。
- **ADC生産能力の増強**：Lonza社は未公開の主要製薬会社との長期コラボレーション拡大に対応するため、スイスのStein工場で抗体薬物複合体（ADC）生産能力を増強すると発表しました。同様に、Fujifilmも日本の富山工場でADC生産能力を拡大しており、来年稼働予定です。ADCは、特異性の高い抗体と強力な抗がん剤を結合させた新しいタイプの抗がん剤であり、その製造には高度な技術と設備が必要とされます。これらの投資は、成長するADC市場への対応を目的としています。

背景・業界文脈

製薬業界は、多くのブロックバスター医薬品が特許切れを迎えるという大きな転換期にあります。これにより、製薬会社は研究開発費の回収と収益維持のために、新たな医薬品モダリティの導入、パイプラインの多様化、そして製造プロセスの効率化と外部委託を加速させています。CDMOは、このような業界の構造変化において、製薬企業のパートナーとしてその役割を拡大しており、高度な製造技術と柔軟なサービス提供が求められています。アジア太平洋地域を含む世界のCDMOは、この需要に応えるために積極的な設備投資を行っています。

今後の展望

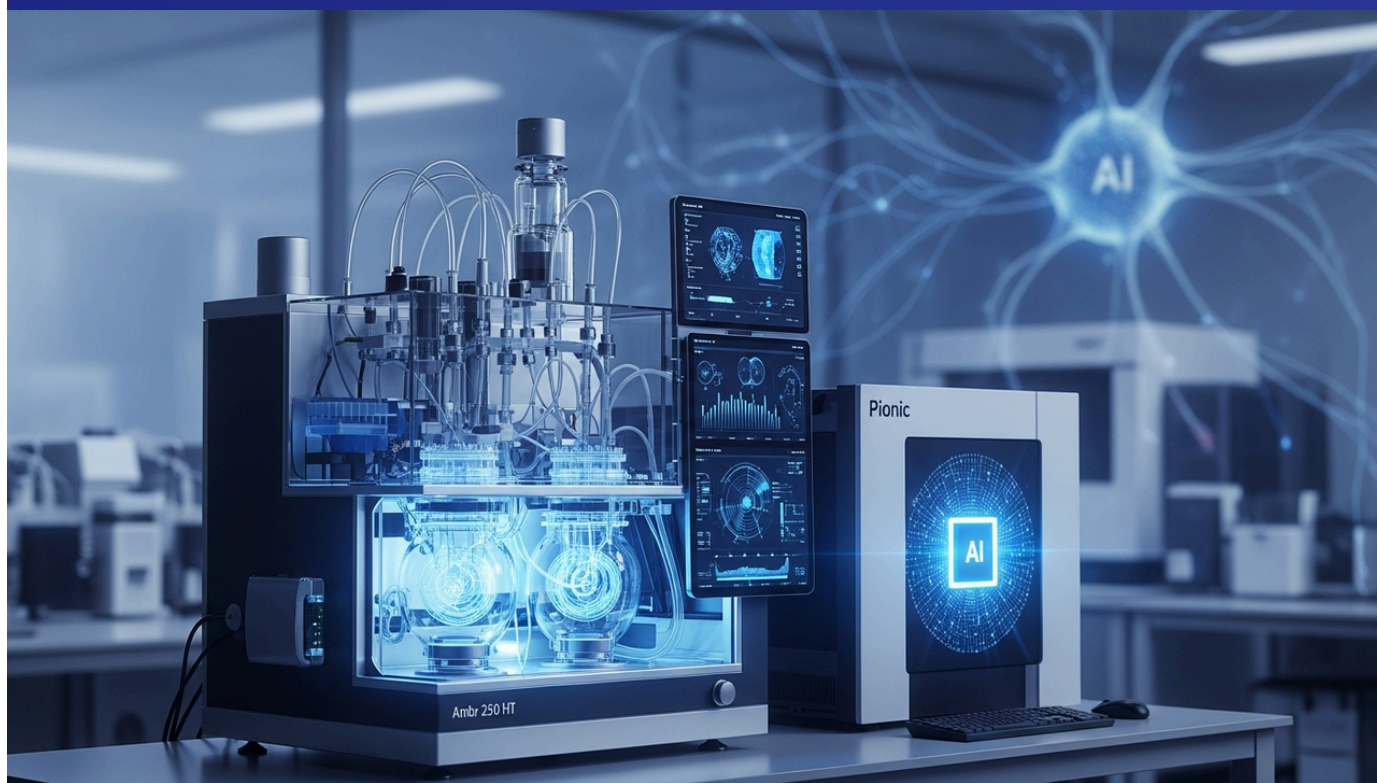
特許の崖は、製薬業界にとって挑戦であると同時に、CDMOにとっては成長機会となります。Samsung Biologics、Lonza、Fujifilmなどの企業による戦略的な買収や大規模な投資は、この市場変化への対応を象徴しています。特に、ペプチドやADCのような新興モダリティの製造能力強化は、今後の医薬品開発のトレンドを反映しており、CDMOがより複雑で専門的な製造ニーズに応える能力を持つことが、業界の競争力を左右する重要な要素となるでしょう。これらの動きは、グローバルな医薬品サプライチェーンの多様化と強靱化にも貢献すると期待されます。

元記事: <https://endpoints.news/the-patent-cliff-is-looming-and-cdmos-need-to-be-prepared-fujifilm-ceo-says/>

収集日: 2026年07月31日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#20 Sartorius、AI対応Ambr 250 HTとPionicプラットフォームを発表し、H1 2026に堅調な事業成長と収益性を維持

公開日 2026年07月23日 boerse.de ドイツ



概要

Sartorius Stedim Biotechは、AI対応のAmbr 250 HT Cell Therapies Vesselと強化連続バイオプロセス向けPionicプラットフォームを発表し、ソリューションポートフォリオを拡大しました。これにより、細胞治療の開発効率とスケーラビリティが向上し、デジタルワークフロー向けの高品質プロセスデータが生成されます。同社は2026年上半期に堅調な事業発展と収益性の成長を報告しており、特にバイオプロセスソリューション事業部がバイオ医薬品、ワクチン、細胞・遺伝子治療の生産加速に貢献しています。

主要成果

Sartorius Stedim Biotechは、生物製剤製造の加速を支援するため、AI対応のAmbr 250 HT Cell Therapies Vesselを含むいくつかの新製品を発売し、ソリューションポートフォリオを拡大しました。このAmbr 250 HT Cell Therapies Vesselは、細胞治療開発の効率的なプロセス開発とスケーラビリティ向上をサポートし、デジタルおよびAI対応ワークフローのための構造化された高品質プロセスデータを生成します。同社はまた、強化連続バイオプロセス向けPionicプラットフォームをQuadおよびCrossモジュールで拡張し、強化されたダウンストリームプロセッシングにおける地位を強化しており、2026年上半期には堅調な事業発展と収益性の成長を報告しました。

技術・臨床詳細

- **Ambr 250 HT Cell Therapies Vessel** : この革新的なミニバイオリアクターシステムは、細胞治療のプロセス開発を劇的に加速させるために設計されています。高いスループットと小規模でのパラレル処理能力により、大量の実験データを効率的に収集し、細胞の増殖、生存率、機能性に関する最適条件を迅速に特定できます。AI対応機能は、収集されたデータを活用してプロセスを最適化し、より予測可能で再現性の高い結果を導き出します。
- **Pionicプラットフォームの拡張** : Pionicプラットフォームは、強化された連続バイオプロセスに対応するために開発され、QuadおよびCrossモジュールを介して拡張されました。これにより、ダウンストリームプロセスにおける精製効率と処理能力が向上し、コスト削減と生産性の向上が期待されます。連続バイオプロセッシングは、従来のバッチプロセスに比べ、生産量の増加と製造フットプリントの削減を可能にします。
- **上半期の業績** : Sartoriusは2026年上半期において、堅調な事業発展と収益性の成長を示しました。特にバイオプロセスソリューション事業部は、バイオテック医薬品、ワクチン、細胞・遺伝子治療のより安全で迅速かつ持続可能な生産のためのシングルユースソリューションに焦点を当てた幅広い製品ポートフォリオで顧客をサポートし、この成長に貢献しています。関税の影響による売上の減速はあったものの、全体としてはポジティブな勢いを維持しています。

背景・業界文脈

バイオ医薬品産業は、特に細胞・遺伝子治療といった新興モダリティの台頭により、製造プロセスの革新を強く求めています。効率性、スケーラビリティ、再現性、そして規制要件への準拠は、これらの先進治療薬を患者に届ける上での重要な課題です。Sartoriusのような主要なサプライヤーは、これらの課題に対応するため、ミニバイオリアクター、シングルユース技術、連続プロセッシングといった最先端のソリューションを提供することで、バイオ医薬品の開発・製造のボトルネック解消に貢献しています。デジタル化とAIの統合は、プロセスの理解と最適化をさらに加速させるための重要な要素となっています。

今後の展望

SartoriusによるAmbr 250 HT Cell Therapies VesselとPionicプラットフォームの導入は、細胞・遺伝子治療の開発および製造における効率とスケーラビリティを飛躍的に向上させるでしょう。これらの製品は、デジタルおよびAI対応ワークフローへの移行を支援し、医薬品の市場投入までの時間を短縮する可能性を秘めています。今後も、Sartoriusはプロセス強化のためのアプローチを通じて、生産のあらゆる段階で顧客が競争力を維持できるよう、革新的なソリューションを提供し続けることが期待されます。同社の継続的な成長は、バイオ医薬品製造インフラへの堅調な需要を反映しています。

元記事: <https://www.boerse.de/nachrichten/Sartorius-Stedim-Biotech-continues-positive-development-and-expands-profitable-growth/38472074>

収集日: 2026年07月31日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#21 ADMとThe EVERY Companyが精密発酵卵タンパク質OvoProの商業規模生産で提携：食の未来を変革

公開日 2026年07月28日 flavorist.com アメリカ



概要

ADMとThe EVERY Companyが戦略的提携を発表し、EVERYの主力成分である精密発酵卵タンパク質OvoProの商業規模生産を加速します。このパートナーシップは、EVERY独自のバイオテクノロジーとADMのグローバル製造専門知識を組み合わせ、スタートアップ単独では達成困難な大幅な生産量拡大を可能にします。精密発酵技術は、微生物に特定のDNAを挿入して目的の機能性タンパク質を生産させることで、持続可能で動物由来の製品と生物学的に同等な成分を提供し、食料システムに革命をもたらす可能性を秘めています。

主要成果

食品および栄養ソリューションの世界的リーダーであるADMと、革新的な精密発酵食品成分のパイオニアであるThe EVERY Companyは、EVERYの主力成分である精密発酵卵タンパク質「OvoPro」の商業規模生産を加速するための戦略的提携を発表しました。このパートナーシップは、EVERY独自のバイオテクノロジープラットフォームとADMの広範なグローバル製造専門知識を組み合わせることで、従来のスタートアップ企業が単独で達成できるよりもはるかに大量のOvoProの生産を可能にします。この提携は、持続可能で動物不使用の代替食品成分の開発において、食の未来を形作る重要な一歩となります。

技術・臨床詳細

- **精密発酵技術**：精密発酵は、特定の機能性タンパク質を生産するように微生物に指示するために、特定のDNAを微生物に挿入する最先端のバイオテクノロジーです。このプロセスは、従来の動物由来のタンパク質と生物学的に同一の分子を生成でき、栄養品質、機能性、スケーラビリティを兼ね備えた新しいクラスの成分を提供します。
- **OvoProの生産拡大**：OvoProは、卵タンパク質に匹敵する機能性と栄養価を持つことで知られています。ADMとの提携により、EVERY Companyは、ADMが持つ世界規模の発酵設備と専門知識を活用し、OvoProの生産規模を劇的に拡大します。これにより、より幅広い食品メーカーがこの革新的な成分を製品に組み込み、植物ベースおよび代替タンパク質市場の成長を加速できるようになります。
- **他の精密発酵製品との比較**：精密発酵技術は、MycoTechnologyが希少な甘味タンパク質「Zukora Honey Truffle Sweet Protein」を大規模に生産している例や、All G社が牛不含のラクトフェリンを米国で発表し、中国のCMOと年間数トン規模で生産している例にも見られるように、食品業界で多岐にわたって応用されています。また、Vivici社も高純度ラクトフェリンの拡張可能な生産を精密発酵を通じて進めており、これらの動きは、動物に依存しないバイオアクティブタンパク質へのアクセスを可能にし、一貫性を向上させ、配合の柔軟性を高めるという共通の目標を持っています。

背景・業界文脈

世界の食料システムは、人口増加、環境問題、動物福祉への懸念から、持続可能で倫理的な代替タンパク源への需要が高まっています。精密発酵技術は、これらの課題に対応するための有望な解決策として登場し、特に高品質な動物由来タンパク質を動物を介さずに生産する能力で注目されています。ADMのような確立された食品成分大手企業とThe EVERY Companyのような革新的なスタートアップとの提携は、精密発酵製品がニッチ市場から主流市場へと移行するための重要なステップであり、技術の商業化と普及を加速させます。

今後の展望

ADMとThe EVERY Companyの提携は、精密発酵技術が食料システムに与える影響の規模を示すものです。OvoProのような動物不使用の卵タンパク質が大規模に利用可能になることで、食品メーカーは製品のイノベーションを加速し、消費者はより持続可能で倫理的な選択肢を得ることができます。この成功は、他のバイオテクノロジー企業や食品大手企業にも同様の提携を促し、精密発酵が主要な食品成分生産プラットフォームの一つとして確立される道を切り開くでしょう。精密発酵後生菌成分も、信頼性の高いマイクロバイーム成分として商業的価値を高めており、この分野全体の成長を後押ししています。

元記事: <https://www.flavorist.com/adm-and-the-every-company-partner-to-scale-precision-fermented-egg-protein-a-major-step-for-the-future-of-food/>

収集日: 2026年07月31日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#22 All Gが精密発酵による牛不含ラクトフェリンを米国で発表、年間数トン規模の生産体制を構築

公開日 2026年07月23日 foodnavigator-usa.com アメリカ



概要

All G社は、精密発酵技術を用いて製造された牛不含のラクトフェリンを米国市場で発表し、ヒト由来タンパク質の発売も間近であることを明らかにしました。同社は中国の主要な発酵受託製造機関と提携し、年間数トン規模のLFX生産能力を確保。さらに、ヨーロッパに2番目の生産施設を確保するための交渉も進行中です。この技術により、微生物に特定のDNAを挿入して目的の分子を生産させることが可能となり、持続可能で倫理的な動物不使用の成分供給が実現します。

主要成果

All G社は、最先端の精密発酵技術を駆使して製造された牛不含のラクトフェリンを米国市場で発表しました。この発表は、同社がヒト由来タンパク質の発売も間近であることを示唆しており、持続可能で動物不使用の食品成分開発における重要な一歩となります。All G社は、中国の主要な発酵受託製造機関の一つと提携し、年間数トン規模のラクトフェリン（LFX）生産能力をすでに確立しており、さらにヨーロッパに2番目の生産施設を確保するための交渉も進行中であると明らかにしました。

技術・臨床詳細

- **精密発酵技術**：精密発酵は、微生物に特定のDNAを挿入し、発酵プロセスを通じて目的の分子を生産させるバイオテクノロジーです。これにより、All G社は牛を介することなく、栄養補助食品や食品成分として利用されるラクトフェリンを生成することができます。この技術は、製品の一貫性を向上させ、動物由来の対応物と比較して環境フットプリントを削減する利点があります。
- **ラクトフェリンの生産規模**：中国のCMO（受託製造機関）との提携により、All G社は既に年間数トンという商業的に意味のある規模でLFXを生産できる能力を保有しています。これは、精密発酵技術が実験室レベルを超え、大規模な産業生産に適用可能であることを示す重要な指標です。ヨーロッパでの生産能力の追加は、グローバルな供給体制をさらに強化し、市場の需要に応えるための戦略的な動きです。
- **他の類似技術との比較**：同様に、Vivici社も精密発酵技術を通じて希少なバイオアクティブタンパク質であるラクトフェリンの拡張可能な生産を進めています。Vivici社の取り組みも、動物に依存せずに高純度ラクトフェリンへのアクセス、バッチ間の一貫性の向上、および有意義な含有レベルでの配合の柔軟性を可能にすることを目指しています。これらの動きは、精密発酵が機能性タンパク質の持続可能な代替生産方法として急速に確立されつつあることを示しています。

背景・業界文脈

消費者意識の変化、動物福祉への関心の高まり、およびサプライチェーンの持続可能性への要求は、食品成分業界に大きな変化をもたらしています。特に、乳製品や動物由来のタンードに代わる、非動物由来の高品質なタンパク質への需要が増大しています。精密発酵は、この需要に応えるための画期的な技術であり、特定の栄養素や機能性成分を効率的かつ持続的に生産する能力を提供します。All G社のような企業は、この技術を商業化することで、食料システムの未来を再構築しようとしています。

今後の展望

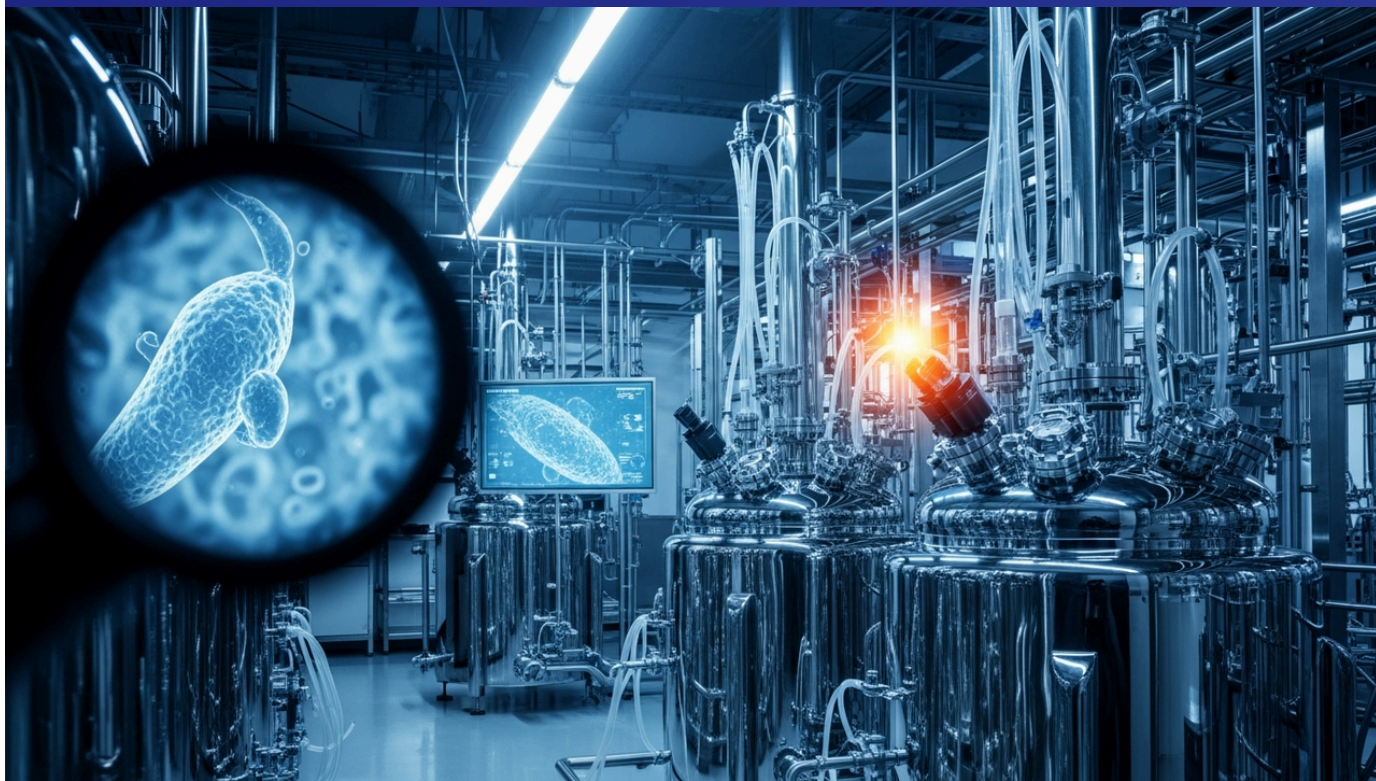
All G社による牛不含ラクトフェリンの米国市場投入と、その後のヒト由来タンパク質の発売は、精密発酵技術の商業的実現可能性を明確に示しています。大規模な生産能力の確保とグローバルな供給体制の構築は、この種の革新的な成分がより多くの食品メーカーや消費者に届くための重要なステップです。精密発酵が食品業界の標準技術として定着するにつれて、より多様な機能性タンパク質や成分が動物を介さずに生産され、持続可能で健康的な食料供給に貢献することが期待されます。

元記事: <https://www.greenqueen.com.hk/all-g-lactoferrin-launch-bovine-human-milk-precision-fermentation-protein/>

収集日: 2026年07月31日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#23 Viviciが精密発酵で高純度ラクトフェリンの生産を拡張、動物不使用で栄養品質と機能性を両立

公開日 2026年07月27日 Vivici オランダ



概要

Viviciは、精密発酵技術を通じて、希少なバイオアクティブタンパク質であるラクトフェリンの拡張可能な生産を進めています。この技術により、動物に依存することなく高純度ラクトフェリンへのアクセス、バッチ間の一貫性の向上、および有意義な含有レベルでの配合の柔軟性が可能になります。精密発酵は、動物由来の対応物と生物学的に同等なタンパク質を生産し、栄養品質、機能性、スケーラビリティを兼ね備えた新しいクラスのタンパク質成分を生み出し、食品、栄養補助食品、医薬品など多岐にわたる分野への応用が期待されます。

主要成果

Viviciは、最先端の精密発酵技術を活用し、希少なバイオアクティブタンパク質であるラクトフェリンの拡張可能な生産を積極的に推進しています。この革新的なアプローチにより、動物に依存することなく高純度のラクトフェリンにアクセスできるようになり、さらにバッチ間の一貫性が向上し、様々な製品への配合において柔軟性が高まります。精密発酵は、動物由来のラクトフェリンと生物学的に同等なタンパク質を生産し、優れた栄養品質、機能性、および産業規模でのスケーラビリティを兼ね備えた新しいクラスのタンパク質成分を生み出します。これは、持続可能で倫理的な食品成分の供給を求める市場の需要に応える重要な進歩です。

技術・臨床詳細

- **精密発酵の仕組み**：精密発酵は、微生物（酵母やバクテリアなど）を遺伝子操作し、特定のDNAを挿入することで、目的のタンパク質を効率的に生産させる技術です。Viviciは、この技術をラクトフェリン生産に応用し、管理されたバイオリクター環境下で高純度の製品を生成します。このプロセスは、従来の動物由来生産と比較して、資源消費が少なく、環境負荷が低いという利点があります。
- **高純度ラクトフェリンの利点**：ラクトフェリンは、抗菌作用、抗ウイルス作用、抗炎症作用など、複数の健康上の利点を持つ多機能タンパク質です。精密発酵によって生産されるラクトフェリンは、動物性アレルゲンのリスクがなく、純度と品質が非常に高いため、乳児用粉ミルク、栄養補助食品、機能性食品、さらには医薬品といった分野での応用が期待されます。
- **一貫性とスケーラビリティ**：精密発酵プロセスは、厳密な培養条件とプロセスパラメーターの制御を通じて、製品の品質と特性の一貫性を確保します。これにより、バッチ間の変動性を最小限に抑え、信頼性の高い成分供給を可能にします。また、大規模な発酵槽を使用することで、生産量を容易にスケールアップでき、増大する市場需要に対応できます。これは、All G社が精密発酵による牛不含ラクトフェリンの生産体制を年間数トン規模で構築しているのと同様の動きであり、精密発酵技術の商業的実現可能性を示しています。

背景・業界文脈

世界的な食料生産システムは、環境への影響、動物福祉、アレルギー対応、そしてサプライチェーンの持続可能性といった複数の課題に直面しています。これらの課題に対応するため、精密発酵のような新しいバイオテクノロジーが注目されており、高品質なタンパク質やバイオアクティブ成分の生産方法として期待されています。Viviciのような企業は、この技術を活用して、消費者の健康と地球環境の両方に貢献する革新的な成分を提供することで、食品産業の変革をリードしています。

今後の展望

Viviciによる精密発酵ラクトフェリンの拡張可能な生産は、機能性タンパク質市場に大きな影響を与えるでしょう。この技術は、高純度で持続可能な成分の供給を可能にし、食品および栄養補助食品業界におけるイノベーションを加速させます。将来的には、精密発酵がより広範なバイオアクティブ成分の生産に利用され、動物に依存しない新しい食料システムの構築、そして健康と福祉をサポートする新しい製品の開発に貢献することが期待されます。これは、精密発酵後生菌成分がマイクロバイオーム成分として商業的価値を高めていることとも軌を一にするトレンドです。

元記事: <https://www.vivici.com/insights/precision-fermentation-precisely-done-how-vivici-is-changing-the-game-of-functional-protein>

#24 Catalent、iPSCセンター・オブ・エクセレンスを含む自己・他家細胞療法向けエンドツーエンドCDMOサービスを強化

公開日 日付不明 Catalent アメリカ



概要

Catalentは、CAR-T、TCR、TIL、NK細胞、iPSC由来およびMSC治療法など、自己細胞療法と他家細胞療法の両方に対応するエンドツーエンドのCDMO製造サポートとプロセス開発サービスを強化しています。同社のプリンストンサイトのマルチプロダクト分離スイートは、クロスコンタミネーションリスクを最小限に抑える閉鎖系処理を採用し、cGMP準拠をサポートします。また、ドイツのデュッセルドルフにiPSCセンター・オブ・エクセレンスを設立し、iPSCプロセス開発を推進しています。

詳細

主要成果

Catalentは、自己細胞療法と他家細胞療法の両方に対応する包括的なCDMO製造サポートおよびプロセス開発サービスを強化しています。これには、CAR-T、T細胞受容体（TCR）、腫瘍浸潤リンパ球（TIL）、NK細胞、iPSC（人工多能性幹細胞）由来治療法、および間葉系幹細胞（MSC）治療法が含まれます。同社の米国プリンストンサイトにあるマルチプロダクト分離スイートは、交差汚染のリスクを最小限に抑えるために閉鎖系処理を導入し、FDAおよびEMAの期待に沿ったcGMP準拠をサポートするように設計されています。さらに、CatalentはドイツのデュッセルドルフにiPSCセンター・オブ・エクセレンスを設立し、iPSCプロセス開発を専門的に行っています。

技術・臨床詳細

- **自己・他家細胞療法の製造能力**：Catalentは、個々の患者から採取した細胞を用いる自己細胞療法と、健康なドナーから採取した細胞を複数の患者に用いる他家細胞療法の両方に対応する柔軟な製造ソリューションを提供しています。この能力は、様々な細胞治療モダリティの臨床試験から商業生産への移行をサポートするために不可欠です。閉鎖系ワークフロー設計は、再現性と規模拡大を可能にし、培地およびサイトカイン削減研究、プロセス特性評価、許容範囲の定義、原材料の品質評価とサプライヤーリスク軽減といった重要なプロセス開発活動を支援します。
- **cGMP準拠と汚染防止**：プリンストンサイトの設計は、厳格なcGMP（現行医薬品製造管理および品質管理基準）要件を満たすことに重点を置いています。マルチプロダクト分離スイートは、各製品の分離と汚染防止を最大限に確保するために、独立したエアハンドリングシステムと厳格なアクセス制御を備えています。閉鎖系処理の採用は、手作業による曝露を減らし、微生物汚染のリスクを最小限に抑えるための重要な戦略です。

- **iPSCプロセス開発の専門性**：ドイツのデュッセルドルフに設置されたiPSCセンター・オブ・エクセレンスは、iPSC由来細胞製品のユニークな要件に対応するための専門知識と技術を提供します。これには、iPSCの再プログラミングから拡大までのエンドツーエンド処理のための閉鎖系ワークフロー開発が含まれ、プロセス効率の向上、自動化による変動性の低減、GMP基準への準拠が容易になります。Miltenyi BiotecのCliniMACS ProdigyやMACSQuant Tyto Cartridge LCのような閉鎖系設計は、臨床グレードのhPSC生産のための信頼性の高いプラットフォームを提供し、再生医療、疾患モデリング、細胞治療製造における安全でスケーラブルなアプリケーションを可能にします。

背景・業界文脈

細胞・遺伝子治療分野は、疾患治療に革命をもたらす可能性を秘めている一方で、その製造は非常に複雑で、高度な技術と厳格な品質管理を要します。スケーラビリティの課題、高い製造コスト、そして規制当局からの厳しい要求は、治療薬が患者に届くための主要な障壁となっています。CatalentのようなCDMOは、専門的な技術と設備を提供することで、これらの課題を克服し、革新的な細胞治療薬の迅速な開発と商業化を支援する上で不可欠な役割を担っています。

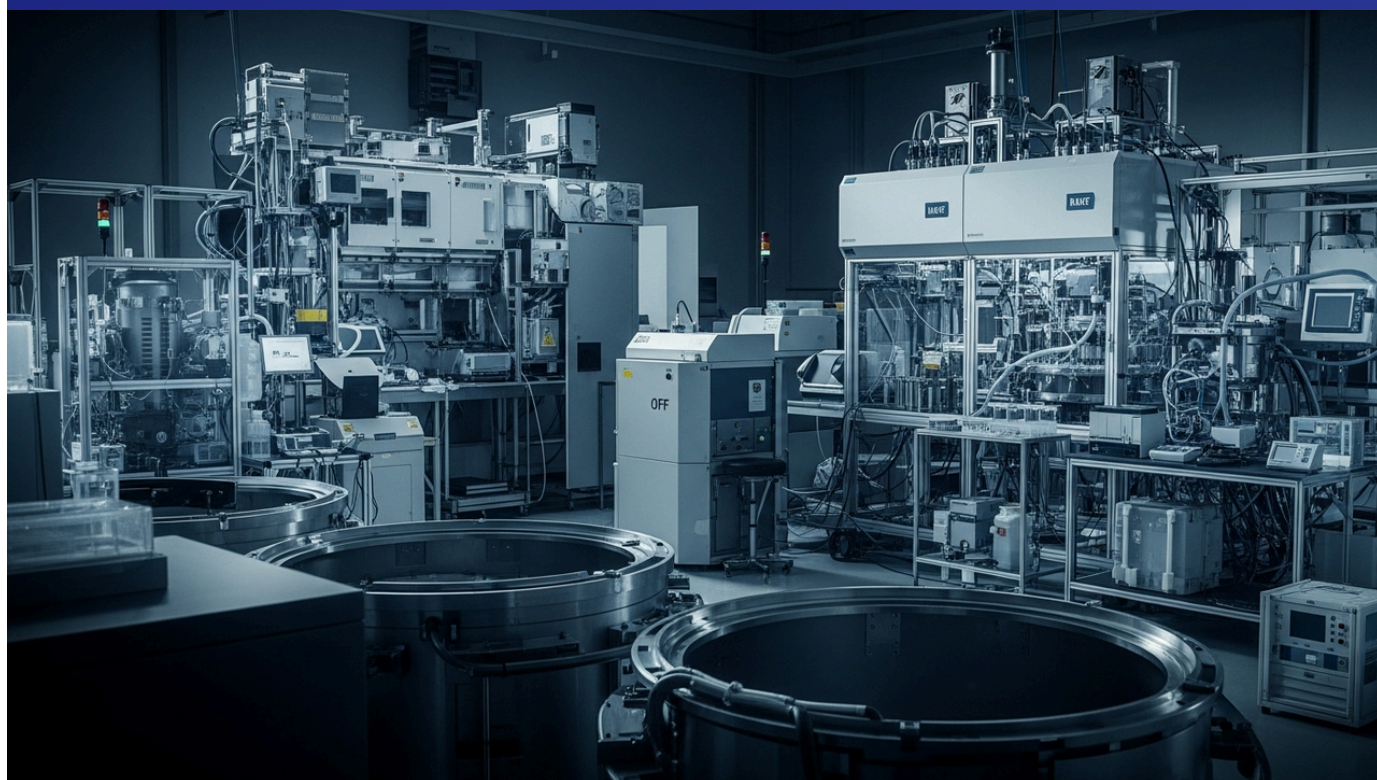
今後の展望

Catalentによる自己・他家細胞療法向けのエンドツーエンドサービスの強化とiPSCセンター・オブ・エクセレンスの確立は、細胞治療市場の成長を支える上で極めて重要です。特に、閉鎖系処理と自動化技術の導入は、製造の一貫性と効率性を向上させ、細胞治療薬のコストを削減し、最終的に患者へのアクセス性を高めることに貢献します。今後、このような包括的なCDMOサービスは、細胞・遺伝子治療製品のパイプラインが成熟し、市場投入が加速するにつれて、ますます需要が高まることが予想されます。

元記事: <https://www.catalent.com/pharma/cell-gene-therapy/cell-therapy/development/autologous-allogeneic>

#25 細胞・遺伝子治療製造のボトルネック深刻化： AmplifyBioとExotheraが閉鎖、Thermo Fisherがウイルスベクター職を削減もFDAは規制緩和で支援

公開日 2026年07月29日 Endpoints News グローバル



概要

細胞・遺伝子治療は商業的現実となったものの、製造は依然として最大のボトルネックです。CDMO業界ではAmplifyBioとExotheraが閉鎖し、Thermo Fisherもウイルスベクター関連職を数百人削減するなど、過剰な能力と資金不足に苦しんでいます。しかし、MytosやBioNexusのような新規参入企業が登場し、FDAは個別化治療法のスケールアップを支援するため製造規制を緩和するなど、新しい動きも見られます。Lonza、Roche、Samsung Bioといった大手企業も、グローバルサプライチェーンの見直しと米国での能力拡大を進めています。

主要成果

細胞・遺伝子治療は科学的約束から商業的現実へと移行しましたが、その製造プロセスは依然として業界最大のボトルネックとして機能しています。契約開発製造受託機関（CDMO）のセクターでは、AmplifyBioとExotheraが閉鎖し、Thermo Fisherがウイルスベクター関連の職を数百人削減するなど、過剰な能力と資金不足に起因する厳しい状況が浮上しています。しかし、この課題に対応するため、MytosやBioNexusといった新規参入企業が登場し、米国食品医薬品局（FDA）は個別化治療法のスケールアップを支援するために製造規制を緩和する動きを見せています。

技術・臨床詳細

- **CDMO市場の課題**：細胞・遺伝子治療製造における過剰な能力と資金不足は、特にアデノ随伴ウイルス（AAV）ベクターなどの特定のモダリティにおいて顕著です。多くのCDMOが能力を拡大したものの、臨床試験の失敗や資金調達の困難により、需要が予測を下回るケースが発生し、AmplifyBioやExotheraのような企業の閉鎖、Thermo Fisher Scientificにおけるウイルスベクター関連の数百人規模の人員削減につながっています。
- **新規参入と自動化の進展**：Mytos社のiDEMプラットフォームは、従来のiPSC製造をクローズドで自動化されたシステムに置き換え、一貫したGMP対応細胞を提供することで、製造効率と品質の一貫性を向上させます。I Peace社も完全閉鎖型自動iPSC製造システムを備え、臨床グレードのiPSCラインを同時に大量生産できるなど、自動化と標準化を通じて製造ボトルネックを解消しようとする動きが活発です。
- **規制当局の対応**：FDAは、細胞・遺伝子治療のような個別化された治療法の迅速な開発と市場投入を促進するため、製造規制の柔軟化を進めています。これは、革新的な治療法が患者に届くまでの時間を短縮し、製造における柔軟性を高めることを目的としています。
- **グローバルな能力拡大**：Lonza、Roche、Samsung Bioといった大手製薬・CDMO企業は、米国内での製造能力を拡大するとともに、関税圧力によりグローバルサプライチェーンの見直しを迫られています。例えば、Samsung BiologicsはPolyPeptideを18億ドルで買収し、ペプチド製造に参入するなど、特定のモダリティにおける供給能力を強化しています。

背景・業界文脈

細胞・遺伝子治療は、その画期的な治療可能性から急速に発展してきましたが、これらの治療法を商業規模で生産する際の複雑性が大きな障壁となってきました。特に、少数の患者を対象とする個別化治療では、製造プロセスの柔軟性とコスト効率が求められます。CDMO業界は、この需要に応えるために大規模な投資を行ってきましたが、市場の不確実性と技術的な課題により、一部の企業は苦境に立たされています。しかし、同時に、自動化、デジタルツイン、およびAI駆動型ソリューションの導入により、製造プロセスの最適化と効率化が進められています。

今後の展望

細胞・遺伝子治療の製造業界は、統合と再編の時期を迎えています。競争の激化と資金調達の課題により、一部のCDMOは事業を縮小または撤退する一方で、Mytosのような革新的な技術を持つ企業は、自動化と効率化を通じて市場の隙間を埋めています。FDAの規制緩和は、この分野の成長をさらに支援するでしょう。将来的には、より高度に自動化され、データ駆動型の製造プラットフォームが標準となり、細胞・遺伝子治療のコストを削減し、アクセス性を向上させることで、これらの革新的な治療法がより多くの患者に届くようになることが期待されます。

元記事: <https://endpoints.news/topic-hub/cell-and-gene-therapy-manufacturing-scaling-the-next-frontier/page/24/>

収集日: 2026年07月31日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#26 接着細胞培養のスケラブルな自動化が収量と品質を向上：CorningのHYPERStackとCellCubeが鍵

公開日 2026年07月24日 BioProcess International アメリカ



概要

接着細胞培養のスケールアウトにおいて、自動化が labor およびバイオプロセッシングの専門知識が限られている場合に特に有効であり、一貫性を大幅に向上させることが実証されています。自動化された培養プラットフォームは、培地交換流量やタイミングなどのパラメーターの一貫性を高め、結果として収量と製品品質の向上につながります。CorningのHYPERStackシステムは従来の平面細胞培養と比較して3倍の表面積を提供し、CellCubeシステムはモジュール式设计によりスケールアップまたはスケールアウトの柔軟性を提供し、大規模な接着細胞製造の効率化に貢献しています。

主要成果

接着細胞培養のスケールアウトにおいて、自動化技術がその一貫性と効率性を劇的に向上させることが示されています。特に、労働力やバイオプロセッシングに関する専門知識が限られている状況下で、自動化は極めて有効な解決策となります。自動化された培養プラットフォームは、培地交換流量、タイミング、温度管理などの重要なパラメーターにおける一貫性を高め、これにより細胞の成長と製品品質が安定し、最終的には収量と製品品質の向上につながります。Corning社のHYPERStackシステムは、従来の平面細胞培養デバイスと比較して3倍の表面積を提供することで、生産能力の大幅な向上を実現し、CellCubeシステムは、モジュール式设计により、開発段階から商業生産までの柔軟なスケールアップまたはスケールアウトを可能にします。

技術・臨床詳細

- **自動化による一貫性向上**：接着細胞培養は、その性質上、複数の手動ステップを伴うため、オペレーター間の技術差や作業条件の変動が製品の品質に影響を与える可能性があります。自動化されたシステムは、これらのステップを標準化し、再現性の高いプロセスを提供することで、バッチ間の一貫性を保証します。例えば、正確な培地交換量とタイミングの自動制御は、細胞に最適な栄養環境を常に維持し、成長を最大化します。
- **高密度培養システム**：CorningのHYPERStackシステムは、多層構造により限られたフットプリントで広大な細胞培養表面積を実現します。これにより、従来の培養フラスコやプレートと比較して、より多くの細胞を単一のデバイスで培養することが可能となり、細胞治療、ワクチン生産、タンパク質製造などの大規模アプリケーションに適しています。3倍の表面積向上は、生産スループットを直接的に増加させます。
- **モジュール式スケーラビリティ**：CorningのCellCubeシステムは、モジュール式の概念を採用しており、必要に応じて培養容量を増減できる柔軟性を提供します。これは、初期の研究開発から臨床試験、最終的な商業生産へと段階的にスケールアップする際に非常に有利です。モジュールを追加または削除することで、設備投資を最適化し、変動する需要に迅速に対応できます。

- **閉鎖系処理の導入**：細胞培養プロセスにおける汚染リスクを最小限に抑えるため、Milenyi Biotecなどの企業が提供するヒト多能性幹細胞（hPSC）のエンドツーエンド処理のための閉鎖系ワークフローのような技術が重要です。Catalentの自己・他家細胞療法製造も、cGMP準拠をサポートするために閉鎖系処理を採用しており、接着細胞培養のスケラビリティと品質向上において、このようなクローズドシステムの導入は不可欠です。

背景・業界文脈

細胞治療、再生医療、バイオ医薬品製造の分野では、接着細胞を用いた大規模な培養が不可欠です。しかし、これらのプロセスはしばしば複雑で、高いコスト、労働集約性、そして再現性の課題に直面してきました。特に、多能性幹細胞や特定の種類のT細胞など、接着培養が必要な細胞の場合、細胞の品質と生存率を維持しながら効率的にスケールアウトする方法が求められています。自動化された高密度培養システムの開発は、これらの課題を克服し、高品質な細胞製品をより経済的に生産するための重要な進歩です。

今後の展望

接着細胞培養における自動化と高密度培養システムのさらなる進化は、細胞治療薬や再生医療製品の商業化を大きく加速させるでしょう。より一貫性があり、コスト効率の高い製造プロセスの実現は、これらの革新的な治療法をより多くの患者に届けるための鍵となります。今後、AIとロボット工学のさらなる統合により、培養プロセスの最適化とモニタリングがさらに高度化し、最終的には完全に自律的でスケラブルな細胞製造プラットフォームが実現されることが期待されます。

元記事: <https://www.bioprocessintl.com/sponsored-content/consistency-is-key-managing-complexity-when-scaling-out-adherent-cell-cultures>