

創薬・DDS

Weekly Intelligence Report

2026-08-22 | 14件 | 4カ国

troy-technical.jp

今週のキーワード

次世代DDS

mRNA/LNP、AI、CDMO投資が加速

14

件
記事数

4

カ国
対象国

581

億ドル
エクソソーム市場

201

億ドル
バイオVC資金

今週的全14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	BMS Zenbex承認	新製品						BMSのCELMoD薬Zenbexusが多発性骨髄腫治療薬としてFDA迅速承認。既存治療抵抗性患者に新たな選択肢。
#02	Silence siRNA PhaseII	臨床開発						Silence TherapeuticsのsiRNA治療薬divesiranが希少血液がん真性赤血球増加症のPhase IIで88%奏効率を達成。
#03	名大・富士フィルム環状RNA/LNP	学術論文						名古屋大学と富士フィルムが環状RNA向け新規LNP送達システムを開発。安定性と持続的遺伝子発現を大幅向上させ、次世代mRNA治療薬開発を加速。
#04	第一三共AI活用ADC	企業戦略						第一三共がAI駆動型精密医療企業Tempusと提携し、AI活用バイオマーカー探索でADC臨床戦略を強化。
#05	エクソソーム市場581億ドル	市場概観						FDA未承認にも関わらずエクソソーム市場は581億ドル評価。約240件の臨床試験が進行中で神経変性疾患治療に期待。
#06	Johns Hopkins mRNAプラットフォーム	学術論文						Johns Hopkinsが次世代mRNA治療薬を迅速・効率的に送達する合成mRNAプラットフォームを発表。感染症、がん、自己免疫疾患への応用期待。
#07	Serina POZ Platform™	製品紹介						Serina TherapeuticsのPOZ Platform™が低分子・RNA・ADC治療薬の有効性・安全性を向上させる可能性を示し、神経疾患等パイプラインを推進。
#08	Novo Nordisk複数承認	新製品						Novo NordiskのFOP治療薬Pasatru、悪性黒色腫併用療法Tudriqev、mRNAインフルエンザワクチンmFLU SIVAがFDA承認。
#09	Norroy腎細胞癌PET指定	臨床開発						Norroy Bioscienceの腎細胞癌PETイメージング剤68 Ga-NYMO96がFDA画期的な治療薬指定と迅速審査指定を取得。初の中国発放射性医薬品。
#10	Keymed二重特異性抗体	臨床開発						Keymed Biosciencesの二重特異性抗体CM336が軽鎖アミロイドーシス向け第II相進行中。パートナーOuro MedicinesがGileadに買収され、Keymedは大型支払いを受領。
#11	CDMO市場M&A;活発化	市場概観						2026年CDMO市場で大型M&A;と設備投資が活発化。Samsung BiologicsがPolyPeptide Groupを18億ドルで買収予定。
#12	バイオVC資金早期低調	市場概観						2026年上半年バイオテックVC資金調達率は91億ドル超も、早期ステージはパンデミック以前以来の低水準。AI創薬や臨床POCデータを持つ企業が注目。

#	記事タイトル	種別	技術 新規性	実用化 距離	市場 インパクト	データ 信頼性	日本 関連度	一行サマリ
#13	バイオVC資金201億ドル	市場概観	●○○○ ○	●●●● ●	●●●● ○	●●●● ○	●●●● ○	2026年上半年バイオテックVC資金調達額は201億ドルに達し、Vaderis TherapeuticsやEpicrispr Biotechnologiesなど複数の企業が大型資金を調達。
#14	PitchBook CDMO成長予測	市場概観	●○○○ ○	●●●● ●	●●●● ●	●●●● ○	●●●● ○	PitchBook分析によると、2026年バイオテック資金回復がCDMO成長を促進。細胞・遺伝子治療、ADC、放射性医薬品など複雑なモダリティに注力。

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

今週、判断に影響する3つの問い

① 次世代mRNA技術の波に乗り遅れていないか？

名古屋大学と富士フイルムによる環状RNA向けLNP開発やJohns Hopkinsの合成mRNAプラットフォームは、既存mRNA技術の安定性・持続性・送達効率を大幅に改善する可能性を秘めています。自社のmRNA戦略はこれら革新的な技術動向に対応可能か、緊急の検討が必要です。

② AI創薬・DDSへの投資は十分か？

第一三共がAI駆動型精密医療企業Tempusと提携しADC臨床戦略を強化するなど、AIは創薬・DDSの効率を劇的に改善し、成功確率を高める鍵となっています。VC資金もAI駆動型プラットフォームに集中しており、自社のR&D部門はAIを戦略的に導入し、競争優位性を確立できているか？

③ CDMO戦略は多様なモダリティに対応可能か？

Samsung BiologicsによるPolyPeptide買収や欧米CDMOの大規模投資に見られるように、CDMO市場はペプチド、ADC、細胞・遺伝子治療、放射性医薬品といった複雑なモダリティへの対応を強化しています。自社のサプライチェーンはこれらの変化に対応できるか、または新たな外部製造能力を機会として捉えているか？

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
● 環状RNA	機会大	次世代mRNA技術の主導権	—
● 新規承認	注意	新規治療領域への参入	既存製品の市場浸食
● AI創薬	注意	開発効率と成功率向上	AI導入競争の激化
● CDMO投資	注意	外部製造能力の活用	サプライヤー再編と競争
● 次世代DDS	注意	治療効果と安全性向上	既存DDSの競争力低下
● VC資金	注意	AI/POC企業への投資	早期ステージ資金難
● エクソソーム	参考	将来的な新規治療法	—

● 中国台頭	脅威大	—	アジア市場での競争激化
--------	-----	---	-------------

深掘り ① — 日本発！環状RNA向け新規LNP送達システム

#03 | 2026/08/19 | EurekAlert! | 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●●●●●

名古屋大学と富士フイルムが、次世代mRNA治療薬として注目される環状RNA（cirRNA）を細胞内に効率的かつ安定的に送達する新規リボソームナノ粒子（LNP）送達システムを共同開発しました。このシステムは、cirRNAの安定性と持続的な遺伝子発現能力を大幅に向上させ、がんワクチンや肥満治療薬などの開発を加速する画期的な成果です。

開発されたLNPは、特殊な脂質組成と構造設計により、cirRNAの細胞内取り込みとエンドソームからの放出効率を最適化。これにより、従来の線状mRNAに比べ、ヌクレアーゼ分解耐性と生体内半減期が向上し、少ない投与回数で長期間のタンパク質発現が可能になります。

▶ シニアテクニカルアナリスト

【数値の妥当性】環状RNAの安定性向上は理論的に期待されますが、LNP送達システムの細胞内取り込み効率やエンドソームからの放出効率の「最適化」がどの程度の定量的な改善をもたらしたか、具体的なin vivoデータが待たれます。特に持続的なタンパク質発現の期間とレベルに関する詳細なデータが重要です。【未解決課題】LNPの安全性プロファイル（特に反復投与時の免疫原性や肝毒性）、製造スケールアップの課題、標的細胞・組織への特異的送達の実現が今後の課題です。環状RNA自体の免疫応答誘導の可能性も継続的に評価が必要です。【機会】日本企業が次世代mRNA技術の主導権を握る大きなチャンスであり、がんワクチンや肥満治療薬など、持続的な効果が求められる領域での応用は、既存の線状mRNA治療薬の限界を超える可能性を秘めています。富士フイルムの製剤技術と名古屋大学の基礎研究の融合は、日本のバイオ医薬品産業の国際競争力強化に直結します。【脅威】グローバルでの環状RNA/LNP開発競争は激しく、迅速な臨床開発と強固な知財戦略が不可欠です。他社がより優れたLNPシステムや環状RNA設計を開発するリスクも常に存在します。

【次のアクション】R&D部門は、このLNPシステムの詳細な技術情報（脂質組成、粒子径、in vivoデータ）を追跡し、自社のDDS技術との比較評価を行うべきです。経営企画は、この技術のライセンスアウトや共同開発の可能性を探るべきでしょう。

深掘り ② — BMSのCELMoD薬ZenbexusがFDA迅速承認

#01 | 2026/08/13 | U.S. Food and Drug Administration (FDA) | 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●●●○○

ブリistol・マイヤーズスクイブ（BMS）のセレブロン調節タンパク質分解薬（CELMoD）Zenbexus（iberdomide）が、多発性骨髄腫の治療薬としてFDA迅速承認を取得しました。プロテアソーム阻害剤および免疫調節剤を含む先行治療歴がある成人患者に対し、ダラツムマブ併用療法での使用が対象です。

ZenbexusはBMSのCELMoDプラットフォームから生まれた初のFDA承認薬剤であり、進行中の第II相EXCALIBER-RR MM試験の有効性データに基づいています。疾患関連タンパク質の分解を誘導する新しい作用機序により、既存治療抵抗性患者に新たな治療選択肢を提供します。

▶ シニアテクニカルアナリスト

【数値の妥当性】FDA迅速承認は、EXCALIBER-RRMM試験の有効性データに基づいているため、一定の臨床的意義は認められます。しかし、迅速承認は検証試験での確認が前提であり、長期的な有効性や安全性プロファイルについては引き続き注意深く評価する必要があります。奏効率の「良好」という定性表現に対し、具体的な数値が重要です。【未解決課題】既存治療抵抗性患者に対する新たな選択肢ではあるものの、完全な治癒には至らない可能性も高く、薬剤耐性の出現メカニズムの解明と、それに対応する次世代治療戦略の検討が課題です。併用療法の最適化も継続的な課題となります。【機会】CELMoDという新規作用機序の薬剤が承認されたことで、標的タンパク質分解薬（TPD）市場がさらに拡大します。日本の製薬企業は、この分野での研究開発を加速し、新たなモダリティへの参入機会を探るべきです。特に、アンメットメディカルニーズの高い血液がん領域での市場機会は大きいでしょう。【脅威】既存の多発性骨髄腫治療薬市場における競争激化は避けられません。BMSのような大手グローバル企業の新規モダリティ導入は、日本の既存治療薬メーカーにとって脅威となりうるため、TPD技術のキャッチアップが遅れると、市場での競争力を失うリスクがあります。【次のアクション】R&D;部門は、CELMoDを含むTPD技術の最新動向を調査し、自社の創薬ターゲットやリード化合物の評価に活用すべきです。事業開発部門は、BMSの今後のパイプライン展開を注視し、提携やライセンスインの可能性を検討すべきでしょう。

深掘り ③ — 第一三共、AI活用でADC臨床戦略を強化

#04 | 2026/08/13 | BioPharm 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●●●●●

第一三共は、AI駆動型精密医療企業Tempusと提携し、抗体薬物複合体（ADC）の臨床戦略を強化すると発表しました。AIを活用したバイオマーカー探索により、ADCの患者選択を改善し、競争の激しい腫瘍学パイプラインにおける精密戦略を推進することを目的としています。

Tempusの包括的なリアルワールドデータ（RWD）プラットフォームと高度なAIアルゴリズムが活用され、特定のADC治療薬に高い応答を示す可能性のあるバイオマーカーを特定します。これにより、臨床開発の成功確率を高め、個別化医療の進展に貢献することが期待されます。

▶ シニアテクニカルアナリスト

【数値の妥当性】AIを活用したバイオマーカー探索は、理論的にはADCの患者選択精度を大幅に向上させる可能性を秘めています。TempusのRWDプラットフォームとAIアルゴリズムの組み合わせは強力ですが、その「改善」がどの程度定量的に臨床試験の成功確率や治療効果に寄与するかは、今後の具体的なデータで検証される必要があります。【未解決課題】AIモデルの透明性（ブラックボックス問題）、RWDの質とバイアス、AIが特定したバイオマーカーの生物学的妥当性の検証、そして最終的に臨床現場での診断・治療アルゴリズムへの統合が課題です。AIの倫理的側面やデータプライバシー保護も重要となります。【機会】日本の製薬企業がAIと精密医療を融合させることで、ADC開発の効率と成功確率を向上させるモデルケースとなります。AI駆動型バイオマーカー探索は、個別化医療の実現を加速し、患者アウトカムを改善する大きな機会であり、日本のAI技術企業との連携も促進される可能性があります。【脅威】AI技術の導入が遅れると、競合他社に比べて創薬・開発スピードや効率で劣後するリスクがあります。特に、データサイエンスやAI専門人材の確保がボトルネックとなる可能性があり、海外のAIプラットフォームへの依存度が高まることで、技術的自立性が損なわれる懸念も存在します。【次のアクション】R&D部門は、AI/機械学習の創薬・DDSへの応用例を横断的に学習し、自社の研究開発プロセスへの導入可能性を検討するべきです。経営企画は、AI企業との提携戦略やデータ活用に関するガイドライン策定を急ぐ必要があります。

その他の注目記事

Novo Nordiskの複数新薬がFDA承認（Drugs.com）

技術新規性●●●○○ 実用化距離●●●●● 市場インパクト●●●●○

希少疾患治療薬、がん免疫療法、mRNAインフルエンザワクチンと、多様なモダリティの承認が相次ぎ、医薬品開発の広範な進展を示す。

CDMO市場で大型M&A;と設備投資が活発化（DCAT Value Chain Insights）

技術新規性●○○○○ 実用化距離●●●●● 市場インパクト●●●●○

Samsung BiologicsのPolyPeptide買収など、CDMO市場でペプチドや複雑なモダリティへの対応強化が進み、サプライチェーン戦略に影響大。

Johns Hopkinsが次世代mRNAプラットフォーム発表（Johns Hopkins Medicine）

技術新規性●●●●○ 実用化距離●●○○○ 市場インパクト●●●●○

mRNAの安定性・翻訳効率・送達効率を最適化するプラットフォームは、感染症、がん、自己免疫疾患への応用でmRNA治療薬の性能を大幅に向上させる可能性。

Norroyの腎細胞癌PETイメージング剤がFDA指定（Targeted Oncology）

技術新規性●●●○○ 実用化距離●●●○○ 市場インパクト●●●○○

初の中国発放射性医薬品がFDA画期的な治療薬指定を受け、腎細胞癌診断の精度向上と中国バイオ医薬品の国際競争力向上を示す。

バイオテックVC資金、早期ステージは低調（WBOC (Press Release)）

技術新規性●○○○○ 実用化距離●●●●● 市場インパクト●●●●○

2026年上半期のバイオテックVC資金は全体回復も、早期ステージはパンデミック以前以来の低水準。AI駆動型創薬や強力な臨床POCデータを持つ企業に資金が集中。

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;】次世代mRNA技術（環状RNA、新規LNP、合成mRNAプラットフォーム）に関する最新論文・特許調査を強化し、自社技術との比較分析を実施。
- 【経営企画】AI創薬・DDS分野における主要プレイヤー（Tempus等）の技術動向と提携戦略を調査し、自社のAI導入ロードマップに反映。

■ 短期（1ヶ月）

- 【調達】CDMO市場のM&A;動向（Samsung BiologicsのPolyPeptide買収等）を注視し、サプライチェーンへの影響を評価。特にペプチド、ADC、細胞・遺伝子治療分野での新規サプライヤー候補をリストアップ。
- 【R&D;】siRNA、CELMoD、二重特異性抗体など、承認・臨床開発が進む新規モダリティの作用機序と適用疾患を詳細に分析し、自社パイプラインへの応用可能性を検討。

■ 中長期（四半期～）

- 【経営企画】中国バイオ医薬品企業の台頭（Norroy Bioscience, Keymed Biosciences等）がグローバル市場に与える影響を評価し、アジア市場戦略および提携戦略を再構築。
- 【R&D;】エクソソーム治療薬の基礎研究動向を継続的にモニタリングし、血液脳関門通過能力などDDSとしての潜在力を評価。自社技術とのシナジーを検討。

創薬・DDS 採用記事全文集

出力日: 2026-08-22

採用記事数: 14 件

収録記事一覧

- #01 BMSの多発性骨髄腫治療薬Zenbexus、グラツムマブ併用でFDA迅速承認を取得
- #02 Silence Therapeutics、希少血液がん真性赤血球増加症向けsiRNA治療薬divesiranがPhase IIで奏効率88%を達成
- #03 名古屋大学と富士フイルム、持続性向上環状RNA向け新規LNP送達システムを共同開発
- #04 第一三共とTempus、AI活用バイオマーカー探索でADC臨床戦略を強化
- #05 Unicorn Bioscienceレポート：FDA承認なしにも関わらずエクソソーム市場が581億ドル評価、240件の臨床試験が進行中
- #06 Johns Hopkins Medicine、次世代mRNA治療薬を迅速・効率的に送達する合成mRNAプラットフォームを発表
- #07 Serina Therapeutics、POZ Platform™が低分子・RNA・ADC治療薬の有効性・安全性を向上させる可能性を示す
- #08 Novo Nordiskの線維異形成性骨化症治療薬PasatruがFDA承認、Tudriqev併用療法が進行性悪性黒色腫で迅速承認、mFLUSIVA mRNAインフルエンザワクチンも承認
- #09 FDAがNorroy Bioscienceの腎細胞癌PETイメージング剤68Ga-NYM096に画期的な治療薬指定と迅速審査指定を付与、初の中国発放射性医薬品
- #10 Keymed Biosciences、再発・難治性軽鎖アミロイドーシス向け二重特異性抗体CM336が第II相進行、ギリアドによるパートナー買収で2.57億ドル受領
- #11 DCATレポート：2026年CDMO市場で大型M&Aと設備投資が活発化、Samsung BiologicsがPolyPeptide Groupを18億ドルで買収予定
- #12 K-38 Consultingレポート：2026年上半期のバイオテックVC資金調達額は91億ドル超も、早期ステージはパンデミック以前以来の低水準
- #13 2026年上半期バイオテックVC資金調達額201億ドルに達するも、各社は早期開発ステージでの資金確保に注力
- #14 PitchBook分析レポート：2026年バイオテック資金回復がCDMO成長を促進、複雑なモダリティに注力

#01 BMSの多発性骨髄腫治療薬Zenbexus、ダラツムマブ併用でFDA迅速承認を取得

公開日 2026年08月13日 U.S. Food and Drug Administration (FDA) アメリカ



概要

米FDAは、ブリストル・マイヤーズスクイブ（BMS）のセレブロン調節タンパク質分解薬（CELMoD）Zenbexus（iberdomide）に対し、多発性骨髄腫の治療薬として迅速承認を付与しました。本承認は、プロテアソーム阻害剤および免疫調節剤を含む少なくとも1つの先行治療歴がある成人患者において、Zenbexusとダラツムマブ・ヒアルロンダーゼ-fihjおよびデキサメタゾン併用療法（d-Kd）での使用を対象としています。承認は、主要なEXCALIBER-RRMM試験の有効性データに基づき、この疾患に対する新たな治療選択肢を提供します。

詳細

主要成果

ブリistol・マイヤーズスクイブ（BMS）の新規セレブロン調節タンパク質分解薬（CELMoD）であるZenbexus（iberdomide）が、多発性骨髄腫の治療薬として米食品医薬品局（FDA）の迅速承認を取得しました。本承認は、プロテアソーム阻害剤および免疫調節剤を含む少なくとも1つの先行治療歴がある成人多発性骨髄腫患者に対し、ダラツムマブ・ヒアルロニダーゼ-fihjおよびデキサメタゾンとの併用療法での使用を対象としています。

技術・臨床詳細

Zenbexusは、BMSのCELMoDプラットフォームから生まれた多発性骨髄腫治療薬として初のFDA承認薬剤です。この迅速承認は、進行中の第II相EXCALIBER-RRMM試験のデータに基づいて付与されました。本試験では、Zenbexusとダラツムマブ、デキサメタゾンを併用した治療群が、良好な奏効率と忍容性プロファイルを示し、既存の治療法に抵抗性を示す患者群において臨床的に意義のある有効性を示唆しています。CELMoDは、疾患関連タンパク質の分解を誘導することで作用する新しい作用機序を持つ薬剤クラスであり、多発性骨髄腫の治療戦略に新たな道を開きます。

背景・業界文脈

多発性骨髄腫は、形質細胞の悪性増殖によって特徴付けられる血液がんの一種で、再発・難治性の患者にとって新たな治療選択肢が常に求められています。Zenbexusの承認は、BMSが標的タンパク質分解領域、特にCELMoDプログラムにおいて達成した重要なマイルストーンを強調するものです。このアプローチは、薬剤耐性の問題に対処し、より効果的な治療成果をもたらす可能性を秘めています。迅速承認制度は、重篤な疾患に対する未承認の治療法に比べて、著しい改善を示す可能性のある薬剤の承認を加速するために設けられています。

今後の展望

Zenbexusの迅速承認は、多発性骨髄腫患者にとって画期的な進歩であり、特に既存治療で効果が見られなくなった患者に対して新たな希望をもたらします。今後の展開としては、EXCALIBER-RRMM試験のさらなるデータ公開や、検証試験の結果が期待されます。BMSは、この承認を基盤として、他の難治性血液がんや固形腫瘍に対するCELMoDの適用可能性をさらに探求していく可能性があります。この治療法は、多発性骨髄腫治療のパラダイムを大きく変える潜在力を持っています。

元記事: <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-grants-accelerated-approval-iberdomide-daratumumab-and-hyaluronidase-fihj-and-dexamethasone>

収集日: 2026年08月21日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#02 Silence Therapeutics、希少血液がん真性赤血球増加症向けsiRNA治療薬divesiranがPhase IIで奏効率88%を達成

公開日 2026年08月21日 BioXconomy イギリス



概要

Silence Therapeuticsは、希少血液がんである真性赤血球増加症（PV）を対象としたsiRNA治療薬divesiranの第II相臨床試験SANRECOから、極めて良好な初期結果を発表しました。本試験は主要評価項目を達成し、divesiran治療群ではプラセボ群と比較して88%の奏効率を示し、PVの長期管理において有望な効果を示唆しています。divesiranはTMPRSS6遺伝子のサイレンシングにより機能し、赤血球産生を抑制することで疾患の根本原因にアプローチします。

詳細

主要成果

Silence Therapeuticsは、希少血液がんである真性赤血球増加症（PV）の治療を目的としたsiRNA治療薬divesiranの第II相臨床試験SANRECOにおいて、極めて良好な初期結果を公表しました。本試験は主要評価項目を無事に達成し、divesiranの投与を受けた患者群では、プラセボ群と比較して88%という高い奏効率を記録しました。これは、既存治療法に代わる新たな有望な選択肢として、divesiranの大きな潜在力を示唆するものです。

技術・臨床詳細

Divesiranは、トランスメンブレンプロテアーゼセリン6（TMPRSS6）遺伝子を標的とする低分子干渉RNA（siRNA）治療薬です。TMPRSS6は、鉄の利用を調節し、赤血球産生を促進する上で重要な役割を果たすタンパク質です。divesiranは、このTMPRSS6遺伝子の発現を特異的にサイレンシングすることにより、過剰な赤血球産生を抑制し、PVの病態生理学的メカニズムに直接的に作用します。SANRECO試験の初期データは、88%の奏効率に加え、良好な安全性プロファイルを示しており、重篤な副作用は報告されていません。この結果は、長期的な疾患管理において、輸血依存性の低減や脾腫の改善など、患者の生活の質向上に寄与する可能性を示しています。

背景・業界文脈

真性赤血球増加症は、骨髄での赤血球の過剰産生によって特徴づけられる慢性的な疾患であり、血栓症や出血のリスクを高め、長期的な合併症を引き起こす可能性があります。既存の治療法には、瀉血やヒドロキシウレアなどの細胞減量療法がありますが、副作用や治療抵抗性の問題が指摘されています。siRNA技術は、遺伝子発現を特異的に抑制することで疾患の根本原因に対処する新たなモダリティとして注目されており、これまで治療が困難であった疾患に対する革新的なアプローチを提供します。Silence Therapeuticsは、この分野のパイオニアとして、divesiranの開発を通じてPV治療の未だ満たされないニーズに応えようとしています。

今後の展望

divesiranの第II相試験における成功は、PV治療の将来に大きな期待を抱かせます。この有望な結果を受けて、Silence Therapeuticsは、divesiranのさらなる臨床開発、特に第III相試験への移行を加速する方針です。もし将来的に承認されれば、divesiranは真性赤血球増加症患者にとって、疾患をより効果的かつ安全に管理するための画期的な治療薬となる可能性があります。また、この成功は、他の希少血液がんや遺伝性疾患におけるsiRNA治療薬の開発を促進するモデルケースとなることも期待されます。

元記事: <https://www.bioxconomy.com/modalities/silence-therapeutics-progresses-rare-blood-cancer-sirna-with-positive-trial-results>

収集日: 2026年08月21日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#03 名古屋大学と富士フイルム、持続性向上環状RNA向け新規LNP送達システムを共同開発

公開日 2026年08月19日 EurekaAlert! 日本



概要

名古屋大学と富士フイルムの研究チームは、次世代mRNA治療薬として注目される環状RNA（cirRNA）を細胞内に効率的かつ安定的に送達する新規リポソームナノ粒子（LNP）送達システムを共同で開発しました。このLNPシステムは、cirRNAの安定性と持続的な遺伝子発現能力を大幅に向上させることが期待されており、がんワクチンや肥満治療薬などの開発を加速する画期的な成果です。この技術革新は、mRNAベース治療薬の有効性と応用範囲を広げる上で重要な意味を持ちます。

詳細

主要成果

名古屋大学と富士フイルムの研究者らは、環状RNA（cirRNA）を細胞内に効率的に送達する新しいリポソームナノ粒子（LNP）送達システムを共同で開発しました。この新規LNPシステムは、従来の線状mRNAに比べて安定性が高く、持続的な遺伝子発現を可能にするcirRNAの特性を最大限に引き出すもので、次世代のmRNAベース治療薬開発に大きな進展をもたらすものです。

技術・臨床詳細

開発されたLNP送達システムは、特殊な脂質組成と構造設計により、cirRNAの細胞内への取り込み効率と、エンドソームからの放出効率を最適化しています。環状RNAはその構造上、線状mRNAと比較してヌクレアーゼによる分解を受けにくく、生体内での半減期が長いという利点があります。この新規LNPは、cirRNAのこれらの内在的利点をさらに強化し、細胞内でより長く機能するよう設計されています。これにより、一度の投与で長期間にわたるタンパク質発現が可能となり、投与頻度の低減や、治療効果の持続性向上が期待されます。特に、GLP-1受容体作動薬を用いた肥満治療薬や、がん抗原をコードするmRNAを用いたがんワクチンなど、持続的なタンパク質発現が求められる分野での応用が期待されています。

背景・業界文脈

mRNAワクチンや治療薬は、パンデミックを経てその有効性と開発スピードが証明され、バイオ医薬品分野の主役の一つとなりました。しかし、線状mRNAの安定性の低さや、タンパク質発現の持続期間の短さが課題として残っています。環状RNAは、その閉じた構造によりこれらの課題を克服する可能性を秘めており、次世代のmRNAモダリティとして世界中で研究開発が加速しています。名古屋大学と富士フイルムの連携は、学術研究の知見と産業界の技術力を結集させることで、この革新的な分野における日本の競争力を高めるものと評価されます。

今後の展望

この新規LNP送達システムの開発は、cirRNAを用いた治療薬の実用化に向けた重要なステップとなります。今後、同技術のさらなる最適化と非臨床・臨床試験での有効性および安全性の検証が進められるでしょう。がん、感染症、自己免疫疾患、再生医療など、広範な疾患領域での応用が期待され、特に、少ない投与回数で高い治療効果が持続する「理想的な治療薬」の実現に貢献する可能性を秘めています。また、富士フイルムの製剤技術と名古屋大学の基礎研究が融合することで、日本のバイオ医薬品産業が世界市場で新たな地位を確立する一助となることが期待されます。

元記事: <https://www.eurekalert.org/news-releases/1139304>

収集日: 2026年08月21日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#04 第一三共とTempus、AI活用バイオマーカー探索でADC臨床戦略を強化

公開日 2026年08月13日 BioPharm International 日本



概要

第一三共は、AI駆動型精密医療企業のTempusと新たな提携を結び、抗体薬物複合体（ADC）の臨床戦略を強化すると発表しました。この提携は、AIを活用したバイオマーカー探索により、ADCの患者選択を改善し、競争の激しい腫瘍学パイプラインにおける精密戦略を推進することを目的としています。ADC開発にAIを直接組み込むことで、治療効果の最大化と開発効率の向上が期待され、業界全体のトレンドを反映しています。

主要成果

第一三共は、AI駆動型精密医療のリーディングカンパニーであるTempusと新たな戦略的提携を発表しました。このコラボレーションは、人工知能（AI）を活用したバイオマーカー探索を通じて、第一三共の抗体薬物複合体（ADC）プログラムにおける患者選択の精度を向上させ、競争の激しい腫瘍学分野での精密治療戦略を推進することを目的としています。

技術・臨床詳細

今回の提携では、Tempusの包括的なリアルワールドデータ（RWD）プラットフォームと高度なAIアルゴリズムが活用されます。Tempusは、患者のゲノムデータ、臨床データ、イメージングデータなどを統合的に解析し、特定のADC治療薬に対してより高い応答を示す可能性のあるバイオマーカーを特定します。これにより、第一三共は臨床試験段階から、ターゲットとなる患者集団をより正確に特定し、治療効果を最大化できると考えられます。AIは、複雑な生物学的パターンを認識し、人間のアナリストが見落とす可能性のある潜在的なバイオマーカーを発見する能力に優れています。このアプローチは、臨床開発の成功確率を高め、個別化医療の進展に貢献すると期待されます。

背景・業界文脈

抗体薬物複合体（ADC）は、特異的な抗体と強力な抗がん剤を結合させることで、がん細胞に選択的に薬物を送達する革新的な治療法です。近年、複数のADCが承認され、腫瘍学領域での成功事例が増える一方で、患者層の層別化（層別化医療）の重要性が高まっています。AIの活用は、この層別化医療をより高度なレベルで実現するための鍵と見なされています。特に、バイオマーカーの特定は、適切な患者に適切な治療を届け、治療効果を最適化し、不必要な副作用を回避するために不可欠です。第一三共は、エンハーツ（トラスツズマブ デルクステカン）の成功によりADC分野のリーダーとしての地位を確立しており、今回のTempusとの提携は、そのリーダーシップをさらに強化するものです。

今後の展望

第一三共とTempusの提携は、ADC臨床戦略におけるAIの統合という、業界全体の重要なトレンドを反映しています。このコラボレーションを通じて得られる知見は、第一三共の現行および将来のADCパイプラインの開発を加速させるだけでなく、他の製薬企業にもAI駆動型バイオマーカー探索の有効性を示すモデルとなるでしょう。最終的には、より多くの患者が、それぞれの疾患特性に最適化された精密なADC治療を受けられるようになり、がん治療の予後改善に大きく貢献することが期待されます。この提携は、AIとバイオ医薬品の融合がもたらす新たな可能性を追求するものです。

元記事: <https://www.biopharminternational.com/view/daiichi-sankyo-leverages-ai-to-strengthen-adc-clinical-strategy>

収集日: 2026年08月21日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#05 Unicorn Bioscienceレポート：FDA承認なしに関わらずエクソソーム市場が581億ドル評価、240件の臨床試験が進行中

公開日 2026年08月19日 Unicorn Bioscience 不明



概要

本記事はUnicorn Bioscienceが発行した市場調査レポートの概要紹介です。2026年現在、FDA承認のエクソソーム治療製品は存在しないにもかかわらず、世界の治療用エクソソーム市場は581億ドルと評価されています。約240件の臨床試験が登録されており、その約50件が薬物開発を目的とした介入試験です。エクソソームは血液脳関門を通過する能力を持ち、神経変性疾患治療薬としての大きな可能性を秘めています。

詳細

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

レポート概要

このレポートは、2026年現在のエクソソーム治療研究の現状、市場評価、臨床開発の動向、および将来の展望を包括的に分析しています。特に、FDA承認製品が存在しない状況下での市場評価のパラドックスに焦点を当て、その背景にある科学的・商業的要因を探究しています。

主要な調査結果

- 2026年現在、米FDAによって承認されたエクソソーム治療製品は存在しないにもかかわらず、世界の治療用エクソソーム市場は581億ドルという高い評価額を持っています。これは、エクソソームが持つ治療薬としての潜在能力に対する業界の期待の高さを示しています。
- 現在、約240件のエクソソーム関連臨床試験が世界中で登録されており、そのうち約50件が、疾患に対する薬物開発を目的とした介入試験です。これにより、多岐にわたる疾患領域でのエクソソームの応用可能性が探られています。
- エクソソームは、その独自の構造と生物学的特性により、血液脳関門（BBB）を通過する能力を有しています。この特性は、アルツハイマー病やパーキンソン病といった、BBBが治療薬送達の大きな障壁となる神経変性疾患の治療において、エクソソームが画期的な送達システムとして機能する可能性を強く示唆しています。

発行会社について

Unicorn Bioscienceは、バイオテクノロジー分野に特化した市場調査と分析を提供する企業です。革新的な科学技術の商業的可能性を評価し、業界のステークホルダーに戦略的なインサイトを提供することをミッションとしています。

元記事: <https://unicornbioscience.com/exosome-therapy-research-2026/>

#06 Johns Hopkins Medicine、次世代mRNA治療薬を迅速・効率的に送達する合成mRNAプラットフォームを発表

公開日 2026年08月20日 Johns Hopkins Medicine アメリカ



概要

Johns Hopkins Medicineの科学者らは、感染症、がん、自己免疫疾患に対する次世代mRNA治療薬を、業界標準よりも迅速かつ効率的に送達できる可能性を秘めた実験的な合成mRNAプラットフォームを開発したと発表しました。このプラットフォームは、ヒトおよびマウス細胞を用いた実験でその優位性が示されており、mRNA治療薬の性能を大幅に向上させる画期的な進歩です。この技術は、より速い開発サイクルと高い治療効果をもたらし、広範な疾患への適用が期待されます。

主要成果

Johns Hopkins Medicineの科学者チームは、感染症、がん、自己免疫疾患といった幅広い疾患に対応する次世代mRNA治療薬を、業界標準と比較してより迅速かつ効率的に送達できる可能性を秘めた、革新的な合成mRNAベースのプラットフォームを開発したと発表しました。この実験的なプラットフォームは、ヒトおよびマウス細胞を用いた初期実験でその優れた性能が確認されています。

技術・臨床詳細

新開発された合成mRNAプラットフォームは、mRNAの安定性、翻訳効率、そして細胞内への送達効率を最適化するための複数の改良が施されています。具体的には、mRNA分子の配列設計、修飾ヌクレオシドの組み込み、および送達ベクターの最適化を通じて、細胞内でより長く機能し、より多くの目的タンパク質を生産できるように設計されています。これにより、従来のmRNA技術と比較して、同等以上の治療効果をより低い用量で、あるいはより少ない投与回数で達成できる可能性が開かれます。初期のin vitroおよびin vivo実験では、このプラットフォームが、既存の最先端技術と比較して、目的タンパク質の生産量を大幅に増加させ、かつその発現期間を延長できることが示唆されています。これは、特にmRNAワクチンの効果持続期間の延長や、治療用mRNAの投与頻度低減に直結する重要な進歩です。

背景・業界文脈

COVID-19パンデミック以降、mRNA技術は医学研究と公衆衛生においてその重要性を確固たるものにしました。しかし、mRNA治療薬のさらなる可能性を引き出すためには、生産効率、安定性、送達技術の向上が不可欠です。Johns Hopkins Medicineの研究は、この分野における基礎研究の最先端を走り、次世代のmRNA治療薬の性能を向上させるための新たなアプローチを提案するものです。これは、研究室レベルの発見が臨床応用へと繋がり、多様な疾患に対する治療パラダイムを変革する可能性を秘めていることを示しています。

今後の展望

この革新的な合成mRNAプラットフォームは、感染症に対する新たなワクチン、個別化がん免疫療法、さらには自己免疫疾患の寛解誘導など、多様な医療ニーズに応える潜在力を秘めています。より迅速かつ効率的な送達が可能になることで、治療薬の開発サイクルが短縮され、緊急性の高い疾患への対応能力が向上することが期待されます。Johns Hopkinsの研究者たちは、このプラットフォームをさらに発展させ、非臨床試験および臨床試験を通じてその有効性と安全性を検証していく方針です。この技術は、将来のmRNA治療薬の設計と製造における新たな標準を確立し、患者に革新的な治療法を迅速に届ける上で極めて重要な役割を果たすでしょう。

元記事: <https://www.hopkinsmedicine.org/news/newsroom/news-releases/2026/08/experimental-synthetic-mrna-platform-may-lead-to-faster-more-effective-therapeutics-for-infectious-disease-cancer>

収集日: 2026年08月21日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#07 Serina Therapeutics、POZ Platform™が低分子・RNA・ADC治療薬の有効性・安全性を向上させる可能性を示す

公開日 2026年08月14日 BioSpace アメリカ



概要

Serina Therapeuticsは2026年第2四半期決算と事業アップデートを発表し、独自のPOZ Platform™が神経疾患およびその他の適応症を対象とした医薬品候補のパイプラインを前進させていることを強調しました。POZ Platform™は、低分子、RNAベース治療薬、抗体薬物複合体（ADC）を含む多様なモダリティにおいて、統合された有効性と安全性プロファイルを改善する可能性を提供します。この技術は、治療薬の薬物動態および薬力学的特性を最適化し、患者アウトカムを向上させることを目指しています。

主要成果

Serina Therapeuticsは、2026年6月30日までの第2四半期財務実績と事業アップデートを公表しました。同社は、神経疾患およびその他の適応症を治療するための完全に自社所有する医薬品候補パイプラインの開発を推進しており、その核となる独自のPOZ Platform™が、低分子、RNAベース治療薬、および抗体薬物複合体（ADC）といった複数の治療モダリティの有効性と安全性プロファイルを統合的に改善する可能性を提供することを強調しました。

技術・臨床詳細

Serina TherapeuticsのPOZ Platform™は、ポリ（2-オキサゾリン）（POZ）を基盤としたポリマー技術であり、薬剤を化学的に結合させることで、その薬物動態（PK）および薬力学（PD）特性を最適化します。このプラットフォームは、薬剤の溶解性、安定性、全身循環における半減期、および生体内分布を改善するように設計されています。具体的には、POZポリマーは、薬剤が腎臓で急速にクリアランスされるのを防ぎ、また、網内系による貪食作用を低減することで、標的組織への到達量を増加させ、治療効果を高める可能性があります。これにより、特に、従来の薬剤では全身暴露量が多くなり副作用が問題となる場合や、短い半減期のために頻繁な投与が必要となる場合に、その問題を解決する有望なアプローチとなります。POZ Platform™は、低分子、RNAベース治療薬（例：siRNA、ASO）、およびADCといった多様な薬剤クラスに対応可能であり、それぞれのモダリティの特性に応じてカスタマイズされた最適化が可能です。

背景・業界文脈

医薬品開発において、治療薬の有効性と安全性のバランスは常に中心的な課題です。多くの有望な化合物が、最適なPK/PD特性や安全性プロファイルを持たないために、臨床開発で失敗しています。高分子医薬品や新規モダリティ（RNA、ADCなど）は高い特異性を持つ一方で、in vivoでの不安定性や送達の課題を抱えることがあります。SerinaのPOZ Platform™は、これらの課題に対処するための革新的なDDS（ドラッグデリバリーシステム）技術として位置づけられます。ポリマー結合技術は、既存の薬剤のポテンシャルを最大限に引き出し、新たな薬剤クラスの可能性を広げる上で重要な役割を果たします。

今後の展望

Serina Therapeuticsは、POZ Platform™を基盤として、独自のパイプラインを進めることに加えて、製薬企業との提携を通じてその技術の適用範囲を拡大することを目指しています。POZ Platform™が、低分子から複雑なバイオ医薬品まで、幅広い薬剤の性能を改善できることが実証されれば、同社はDDS技術の主要プロバイダーとしての地位を確立するでしょう。特に、神経疾患のように薬剤送達が困難な分野や、高い安全性と持続的な効果が求められる慢性疾患の治療において、この技術が画期的なソリューションを提供する可能性を秘めています。今後の臨床試験結果が、POZ Platform™の広範な商業化への道を拓く鍵となります。

元記事: <https://www.biospace.com/press-releases/serina-therapeutics-reports-second-quarter-2026-financial-results-and-provides-business-updates>

収集日: 2026年08月21日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#08 Novo Nordiskの線維異形成性骨化症治療薬PasatruがFDA承認、Tudriqev併用療法が進行性悪性黒色腫で迅速承認、mFLUSIVA mRNAインフルエンザワクチンも承認

公開日 2026年08月19日 Drugs.com アメリカ



概要

FDAは2026年8月、複数の重要な新薬を承認しました。Novo NordiskのPasatru (garetosmab-grts)が線維異形成性骨化症（FOP）の成人治療薬として承認されました。また、切除不能な進行性皮膚悪性黒色腫に対し、Tudriqev (vusolimogene oderparepvec-wtpg)とニボルマブの併用療法が迅速承認され、新たな免疫療法の選択肢を提供します。さらに、mRNAインフルエンザワクチンmFLUSIVAが季節性インフルエンザ予防薬として承認され、mRNA技術の応用範囲を広げました。

主要成果

2026年8月、米食品医薬品局（FDA）は、希少疾患治療薬、革新的な免疫療法、および mRNA ワクチンを含む複数の重要な新薬の承認を発表しました。特に、Novo Nordisk の Pasatru (garetosmab-grts) が線維異形成性骨化症（FOP）の成人治療薬として、Tudriqev (vusolimogene oderparepvec-wtpg) とニボルマブの併用療法が切除不能な進行性皮膚悪性黒色腫の治療薬として迅速承認されました。さらに、mFLUSIVA mRNA インフルエンザ ワクチンが季節性インフルエンザの予防薬として承認されました。

技術・臨床詳細

- **Pasatru (garetosmab-grts):** 線維異形成性骨化症（FOP）は、筋肉や結合組織が徐々に骨化し、運動能力を制限する進行性の希少遺伝性疾患です。Pasatru の承認は、FOP の進行を抑制することを目的とした画期的な治療法として、このアンメットメディカル ニーズが高い分野に新たな光を当てます。詳細な作用機序や臨床試験データは今後の公開が待たれますが、FOP の患者にとって初めての承認薬となりうる可能性があります。
- **Tudriqev (vusolimogene oderparepvec-wtpg) + ニボルマブ併用療法:** 切除不能な進行性皮膚悪性黒色腫に対するこの併用療法は、Tudriqev という遺伝子組み換えヘルペスウイルスベースの腫瘍溶解性ウイルスと、免疫チェックポイント阻害剤ニボルマブを組み合わせたものです。腫瘍溶解性ウイルスはがん細胞を特異的に破壊し、免疫応答を活性化することで、ニボルマブによる免疫チェックポイント阻害効果を増強します。この迅速承認は、進行性悪性黒色腫の患者に新たな強力な治療選択肢を提供し、奏効率の向上と病勢進行の遅延が期待されます。
- **mFLUSIVA mRNA インフルエンザ ワクチン:** mFLUSIVA は、季節性インフルエンザの予防を目的とした mRNA ワクチンとして承認されました。COVID-19 ワクチンでその有効性が証明された mRNA 技術をインフルエンザ ワクチンに応用することで、より迅速な製造と、変異するウイルス株に対する高い適応性が期待されます。これは、インフルエンザ ワクチンの開発と製造において新たな時代の幕開けを告げるものです。

背景・業界文脈

これらの承認は、希少疾患、がん免疫療法、および予防医療という、バイオ医薬品産業の主要なイノベーション分野における継続的な進歩を反映しています。FOPのような希少疾患に対する治療法の開発は、患者にとって極めて重要であり、個別化医療の進展を示唆します。また、悪性黒色腫に対する新たな併用免疫療法は、難治性がんへの挑戦を続ける中で、既存治療の限界を超える試みとして注目されます。mRNA技術のインフルエンザワクチンへの応用は、パンデミック対応で得られた知見が、他の公衆衛生上の課題解決にも活用されていることを示しています。

今後の展望

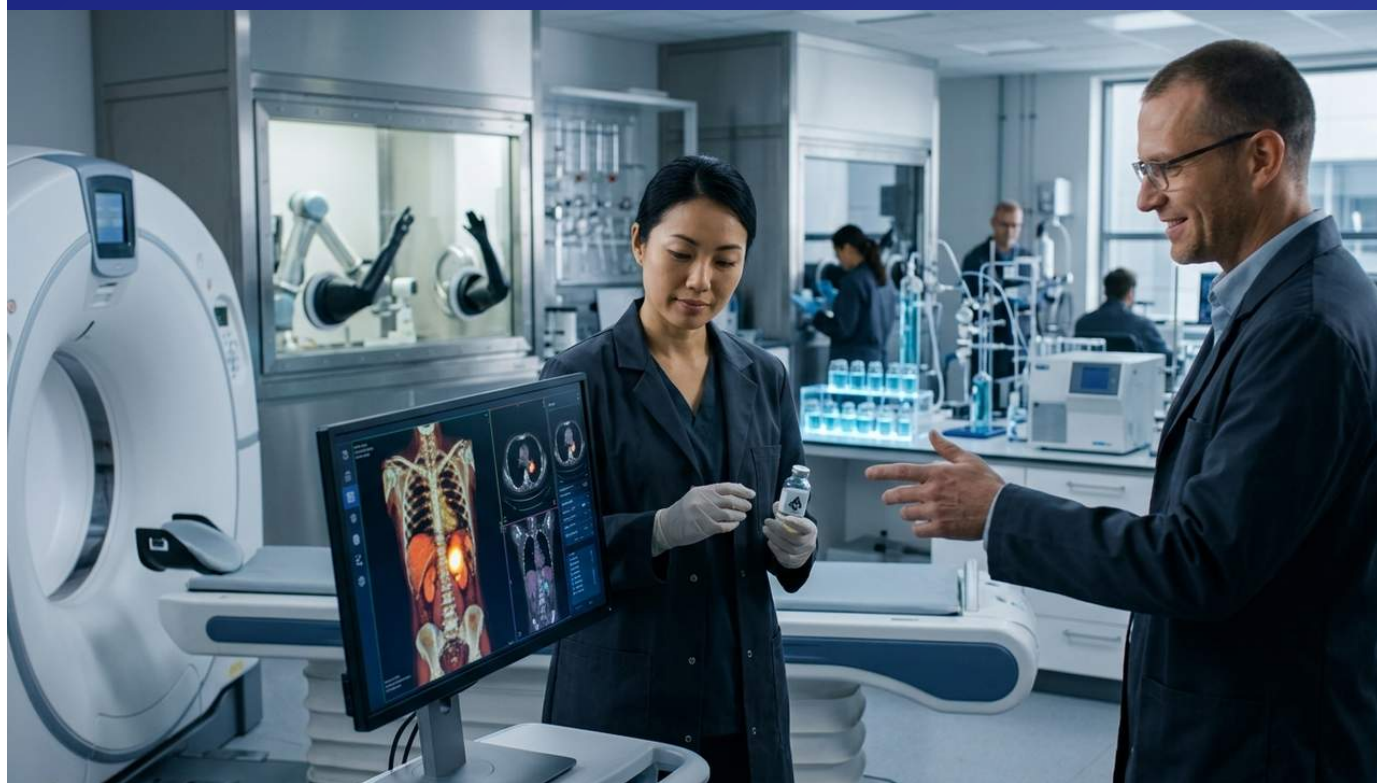
これらの新薬とワクチンの承認は、それぞれの疾患領域の治療パラダイムに大きな影響を与えるでしょう。FOP患者は、疾患の進行を遅らせる可能性のある初の治療法にアクセスできるようになります。悪性黒色腫の患者は、既存の免疫療法を強化する新たな選択肢を得て、より良い転帰が期待されます。mFLUSIVA mRNAインフルエンザワクチンは、将来のインフルエンザパンデミックへの備えとしても期待されるとともに、他の感染症に対するmRNAワクチンの開発を加速させるでしょう。これらの進展は、患者の生活の質向上と公衆衛生の改善に大きく貢献することが期待されます。

元記事: <https://www.drugs.com/newdrugs.html>

収集日: 2026年08月21日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#09 FDAがNorroy Bioscienceの腎細胞癌PETイメージング剤⁶⁸Ga-NYM096に画期的な治療薬指定と迅速審査指定を付与、初の中国発放射性医薬品

公開日 2026年08月20日 Targeted Oncology アメリカ



概要

米FDAは、Norroy Bioscience社が開発中の透明細胞型腎細胞癌（ccRCC）向けPETイメージング剤⁶⁸Ga-NYM096に対し、画期的な治療薬指定（BTD）および迅速審査指定（FTD）を付与しました。これは、既存の診断法と比較して臨床的に有意な利点を提供する可能性に基づいています。特に、中国発の放射性医薬品としては初のFDA画期的な治療薬指定であり、2026年の米国癌協会年次総会で発表された予備臨床データは高い感度、特異性、精度を示しています。

詳細

主要成果

米食品医薬品局（FDA）は、Norroy Bioscience社が開発中の透明細胞型腎細胞癌（ccRCC）を検出するためのPETイメージング剤である68Ga-NYM096に対し、画期的な治療薬指定（Breakthrough Therapy Designation: BTĐ）と迅速審査指定（Fast Track Designation: FTD）を付与しました。この指定は、既存の診断アプローチと比較して、臨床的に有意な診断上の利点を提供する可能性に基づいています。

技術・臨床詳細

68Ga-NYM096は、炭酸脱水酵素IX（CAIX）を標的とする放射性医薬品イメージング剤であり、ccRCC細胞に高発現するCAIXを特異的に検出します。ガリウム-68（68Ga）を放射性同位体として利用することで、PETスキャンによる高解像度かつ定量的な画像診断を可能にします。この技術は、ccRCCの病期診断、転移検出、治療反応モニタリングにおいて、既存のCTやMRIといった画像診断法よりも高い感度、特異性、および精度を示すことが、2026年の米国癌協会（AACR）年次総会で発表された予備的な臨床データによって示されました。特に、微小転移の検出や治療後の残存病変の評価において、その優位性が期待されています。BTĐおよびFTDの付与は、68Ga-NYM096がccRCCの診断と管理におけるアンメットメディカルニーズに対応する可能性をFDAが認識したことを意味します。

背景・業界文脈

透明細胞型腎細胞癌（ccRCC）は、最も一般的な腎癌の形態であり、早期発見と正確な病期診断が治療戦略の選択と予後に大きく影響します。しかし、現在の画像診断法には限界があり、特に小さな病変や転移の検出において、より高感度で特異的なツールが求められていました。68Ga-NYM096へのBTĐおよびFTDの付与は、放射性医薬品分野におけるイノベーションの加速を示すものであり、精密医療の進展に貢献します。また、これが中国発の放射性医薬品としては初のFDA画期的な治療薬指定であることは、アジアにおけるバイオ医薬品研究開発の国際的競争力の高まりを象徴する出来事と言えます。

今後の展望

画期的な治療薬指定と迅速審査指定を受けたことで、68Ga-NYM096のFDA承認プロセスは大幅に加速されることが期待されます。これにより、ccRCC患者はより迅速にこの革新的な診断法を利用できるようになる可能性があります。Norroy Bioscienceは、規制当局との緊密な連携のもと、臨床開発をさらに推進し、最終的な市場承認を目指すでしょう。この技術は、ccRCCの診断プロトコルを標準化し、個別化された治療戦略の選択を支援することで、患者の転帰を改善する重要なツールとなることが期待されます。また、他のCAIX陽性腫瘍への応用可能性も探求されるかもしれません。

元記事: <https://www.targetedonc.com/view/fda-grants-breakthrough-therapy-fast-track-status-to-68ga-nym096-in-ccrcc>

収集日: 2026年08月21日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#10 Keymed Biosciences、再発・難治性軽鎖アミロイドーシス向け二重特異性抗体CM336が第II相進行、ギリアドによるパートナー買収で2.57億ドル受領

公開日 2026年08月21日 BioSpace 中国



概要

Keymed Biosciencesは2026年上半期の業績と事業更新を発表し、BCMA x CD3二重特異性抗体CM336が再発・難治性軽鎖アミロイドーシスの第II相臨床試験を進行中であり、2026年5月には画期的な治療薬指定リストに掲載されたことを報告しました。さらに、CM336のパートナーであるOuro Medicinesが2.57億ドルの前払い金でGileadに買収され、Keymedは最大約7,000万ドルのマイルストーン支払いを受ける権利を獲得しました。CD20 x CD3二重特異性抗体CM355の国際多施設共同第I/II相試験も進行中です。

主要成果

Keymed Biosciencesは2026年上半期の業績と事業更新を発表し、BCMA x CD3二重特異性抗体CM336が再発・難治性軽鎖アミロイドーシスを対象とした第II相臨床試験で良好な進捗を示していることを報告しました。CM336は2026年5月に画期的な治療薬指定（BTD）リストに掲載され、その治療潜在力が認められました。さらに、CM336のパートナー企業であるOuro MedicinesがGilead Sciencesに買収され、Keymedは契約に基づき2億5,700万ドルの前払い金と最大約7,000万ドルのマイルストーン支払いを受ける権利を獲得しました。また、CD20 x CD3二重特異性抗体CM355/PRO-203の国際多施設共同第I/II相臨床試験も進行中です。

技術・臨床詳細

CM336 (BCMA x CD3二重特異性抗体): この抗体は、軽鎖アミロイドーシス（ALアミロイドーシス）の治療を目指しています。ALアミロイドーシスは、免疫グロブリン軽鎖が異常に沈着する希少な血液疾患であり、既存治療で効果不十分な患者には新たな治療選択肢が求められています。CM336は、多発性骨髄腫細胞に発現するB細胞成熟抗原（BCMA）とT細胞のCD3を同時に標的とし、T細胞をがん細胞に誘導して排除を促すことで作用します。第II相試験は進行中であり、早期のBTD取得は、その臨床的優位性が期待されていることを示します。Ouro MedicinesのGileadによる買収は、CM336の技術に対する強い評価と、グローバルな開発加速への期待を反映しています。

CM355/PRO-203 (CD20 x CD3二重特異性抗体): この二重特異性抗体は、全身性硬化症（SSc）患者を対象とした国際多施設共同第I/II相臨床試験が進行中です。2026年6月には最初の患者への投与が完了しました。CD20はB細胞に発現し、CD3はT細胞に発現するため、CM355はB細胞を標的とする免疫療法として機能し、自己免疫疾患におけるB細胞の異常な活性化を抑制することでSScの病態を改善することを目指します。

背景・業界文脈

Keymed Biosciencesは、革新的な二重特異性抗体および他の生物製剤の開発に注力する中国の臨床段階バイオテクノロジー企業です。希少疾患である軽鎖アミロイドーシスや、治療困難な自己免疫疾患である全身性硬化症など、アンメットメディカルニーズの高い疾患領域に焦点を当てています。BTDの取得と大手製薬企業によるパートナー企業の買収は、同社の技術プラットフォームとパイプラインの価値を裏付けるものであり、中国発のバイオテクノロジー企業がグローバル市場で存在感を増していることを示しています。

今後の展望

CM336の第II相試験の成功は、軽鎖アミロイドーシスの治療に変革をもたらす可能性があります。Gileadとの提携を通じて、CM336の開発は加速され、より広範な患者へのアクセスが期待されます。CM355の臨床開発も順調に進んでおり、全身性硬化症患者に新たな治療選択肢を提供する可能性があります。Keymed Biosciencesは、自社の二重特異性抗体プラットフォームを活用し、引き続き多様な疾患領域で革新的な治療薬を創出し、グローバルなバイオ医薬品市場での地位を確立していくことが期待されます。

元記事: <https://www.biospace.com/press-releases/keymed-biosciences-announces-2026-h1-results-and-business-updates>

#11 DCATレポート：2026年CDMO市場で大型M&Aと設備投資が活発化、Samsung BiologicsがPolyPeptide Groupを18億ドルで買収予定

公開日 2026年08月13日 DCAT Value Chain Insights アメリカ

 011_DCATレポート：2026年CDMO市場で大型M&Aと設備投資が活発化、Samsung Biolog

概要

DCAT Value Chain Insightsのレポートによると、2026年のCDMO市場ではペプチドベース医薬品開発が引き続き活発化しており、大規模なM&Aと設備投資が進行中です。Samsung BiologicsはペプチドAPI専門のPolyPeptide Groupを18億ドルで買収予定であり、抗体およびADCを超えた能力を拡大します。また、BSP Pharmaceuticalsが2億ユーロ、Vetter Pharma Internationalが約4億8000万ユーロを投じるなど、欧米の主要CDMOによる大規模な製造能力増強投資が相次いで発表されています。

主要成果

DCAT Value Chain Insightsのレポートによると、2026年のCDMO（契約開発製造機関）市場は、ペプチドベースの医薬品開発の活発化と、それに伴う大規模なM&Aおよび製造能力への投資が顕著です。特に、Samsung BiologicsがペプチドAPI専門のPolyPeptide Groupを18億ドルで買収する計画は、CDMO業界における戦略的再編の大きな動きとして注目されています。

技術・臨床詳細

CDMO業界における2026年の主要な動きは以下の通りです。

- **Samsung BiologicsによるPolyPeptide Group買収（18億ドル）**：Samsung Biologicsは、モノクローナル抗体や抗体薬物複合体（ADC）に加えて、ペプチドAPI（原薬）製造能力を拡大する戦略の一環として、ペプチド専門CDMOであるPolyPeptide Groupを18億ドルで買収する予定です。これにより、同社は多様なモダリティに対応できる統合CDMOとしての地位を強化します。
- **BSP Pharmaceuticalsの製造能力拡大（2億ユーロ）**：イタリアのBSP Pharmaceuticalsは、製造能力の増強に2億ユーロを投資しています。これは、抗がん剤やその他の高活性医薬品製造における需要の高まりに対応するための戦略的な動きです。
- **Vetter Pharma Internationalの新施設建設（約4億8000万ユーロ）**：ドイツのVetter Pharma Internationalは、無菌充填・仕上げサービスを強化するため、約4億8000万ユーロを投じて新施設を建設しています。これは、高度なDDSやバイオ医薬品の無菌製造に対する世界的な需要に応えるものです。
- **EvonikのAPI製造能力強化（米国で1億ドル投資）**：Evonikは、米国インディアナ州のTippecanoe Labsサイトに1億ドルを投資し、API製造能力を強化しています。これは、特に複雑な高活性API（HPAPI）の需要増に対応するためのものです。
- **Grand River Aseptic Manufacturing (GRAM)の無菌注射剤製造能力増強（1億ドル）**：米国のGRAMは、無菌注射剤の製造能力を増強するために1億ドルを投資しています。これは、バイオ医薬品や複雑な無菌製剤の市場投入を加速させるための動きです。

背景・業界文脈

CDMO市場は、バイオ医薬品開発の複雑化、多様なモダリティの台頭、そして製薬企業のアウトソーシング戦略の深化により、急速に成長を続けています。ペプチドベースの医薬品は、その治療ポテンシャルと比較的短い開発期間から、近年特に注目を集めています。今回の買収や大規模な設備投資は、CDMO企業がこの成長市場の需要を取り込み、競争優位性を確立しようとする動きを明確に示しています。特に、mRNA、細胞・遺伝子治療、ADC、放射性医薬品といった新規モダリティへの対応能力強化が、今後のCDMOの競争力を左右する鍵となっています。

今後の展望

CDMO業界におけるこれらの大型投資と戦略的動きは、今後も継続すると予想されます。Samsung BiologicsによるPolyPeptide Groupの買収は、ペプチド医薬品分野における新たなメガCDMOの誕生を意味し、業界地図を塗り替える可能性があります。欧米の主要CDMOによる能力増強は、グローバルなサプライチェーンの強化と、イノベーションの加速に貢献します。これにより、製薬企業はより効率的かつ迅速に新薬を開発・製造できるようになり、患者はより多くの革新的な治療法にアクセスできるようになるでしょう。

元記事: <https://www.dcatvci.org/features/cdmo-cmo-the-key-moves-in-2026/>

収集日: 2026年08月21日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#12 K-38 Consultingレポート：2026年上半期のバイオテックVC資金調達は91億ドル超も、早期ステージはパンデミック以前以来の低水準

公開日 2026年08月18日 WBOC (Press Release) アメリカ



概要

本記事はK-38 Consultingが発表した市場調査レポートの概要紹介です。K-38 Consultingの報告によると、2026年上半期のバイオテックベンチャーキャピタル資金調達額は91億ドルを超え、2022年以降で最高水準を記録しました。しかし、この回復は後期段階のメガラウンドやM&A活動によって牽引されており、シードおよびシリーズAの早期段階の資金調達はパンデミック以前以来の低水準に落ち込んでいます。AI駆動型創薬プラットフォームや強力な臨床POCデータを持つ企業が投資家の関心を集めています。

詳細

本記事はK-38 Consultingが発表した市場調査レポートの概要紹介です。

レポート概要

K-38 Consultingのレポートは、2026年上半期における世界のバイオテックベンチャーキャピタル（VC）資金調達の動向を分析しています。全体的な資金調達額の回復が見られる一方で、早期段階のスタートアップ企業が直面する課題に焦点を当てています。

主要な調査結果

- 2026年上半期のバイオテックVC資金調達額は91億ドルを超え、2022年以降で最も高い水準に達しました。これは、業界全体への投資家の信頼回復を示唆しています。
- しかし、この資金調達の回復は、主に後期段階のメガラウンド（大規模な資金調達）やM&A活動によって牽引されています。特に、Isomorphic LabsがAlphabetから21億ドルを調達した事例が突出しています。
- 対照的に、シードおよびシリーズAラウンドといった早期段階の資金調達は、パンデミック以前（2020年以前）以来の低水準に落ち込んでいます。これは、投資家がより成熟した、リスクの低い企業に資金を集中させている傾向を反映しています。
- 投資家の関心は、特にAI駆動型創薬プラットフォームを持つ企業、規制当局との調和が取れたパイプラインを持つ企業、そして強力な臨床概念実証（POC）データを提示できる企業に集中しています。これにより、これらの分野のスタートアップは引き続き資金を確保しやすい状況にあります。

発行会社について

K-38 Consultingは、ライフサイエンスおよびバイオテクノロジー業界に特化した戦略コンサルティングファームです。市場動向分析、資金調達戦略、事業開発支援など、幅広いサービスを提供しています。

元記事: https://www.wboc.com/online_features/press_releases/biotech-funding-rebounds-overall-in-2026-but-early-stage-startups-face-the-longest-runways-in/article_b2f1013c-4602-53d5-afb6-

収集日: 2026年08月21日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#13 2026年上半期バイオテックVC資金調達額201億ドルに達するも、各社は早期開発ステージでの資金確保に注力

公開日 2026年08月18日 BioBucks / Fierce Biotech アメリカ



概要

2026年上半期、バイオテックVC資金調達は合計201億ドルに達し、Vaderis Therapeuticsが遺伝性出血性毛細血管拡張症向けに1.52億ドルのシリーズBを、Epicrispr Biotechnologiesが遺伝子治療薬推進のため9000万ドルのシリーズCを完了するなど、複数の企業が大型資金を調達しました。また、Abcuroは自己免疫疾患治療用のモノクローナル抗体ulviprubartの開発に6600万ドルのシリーズDを、InduProはがん候補IDP-001の第1相試験推進に7700万ドルのシリーズBを確保しています。Expedition TherapeuticsはDPP1阻害剤EXPD-101の第2相開発に1.15億ドルのシリーズBを、Infinimmuneはアトピー性皮膚炎抗体候補に7500万ドルのシリーズAを調達しました。

主要成果

2026年上半期のバイオテックベンチャーキャピタル（VC）資金調達は活況を呈し、総額201億ドルに達しました。特に、複数のバイオテクノロジー企業が、革新的な医薬品候補の開発を加速させるために、数千万ドルから数億ドル規模の資金調達ラウンドを成功させています。

技術・臨床詳細

本期間中に発表された主要な資金調達ラウンドは以下の通りです。

- **Vaderis Therapeutics:** 遺伝性出血性毛細血管拡張症（HHT）の第III相試験の資金として、1億5200万ドルのシリーズB資金調達を完了しました。HHTは血管奇形を特徴とする遺伝性疾患であり、Vaderisの治療薬候補は新たな治療選択肢となることが期待されます。
- **Epicrispr Biotechnologies:** 遺伝子治療薬EPI-321のピボタル試験推進のために、9000万ドルのシリーズC資金を調達しました。同社はエピジェネティック医薬品のパイプラインを進めることにも注力しており、遺伝子発現制御に基づく治療法の開発を加速させます。
- **Infinimmune:** アトピー性皮膚炎の2つの抗体候補を臨床段階に進めるために、7500万ドルのシリーズA資金を調達しました。これは、自己免疫疾患に対する新たな生物学的治療法の開発を目指すものです。
- **InduPro:** 主要ながん候補IDP-001の第I相臨床試験を推進するために、7700万ドルのシリーズB資金を確保しました。InduProの技術は、新しいがん免疫療法の開発に焦点を当てています。
- **Abcuro:** 自己免疫疾患治療用のモノクローナル抗体ulviprubartの新たな臨床試験を支援するため、6600万ドルのシリーズD資金を調達しました。ulviprubartは、特定の免疫細胞を標的とすることで、自己免疫疾患の病態を改善することを目指します。
- **Expedition Therapeutics:** 主要なDPP1阻害剤EXPD-101を第II相開発に進めるために、1億1500万ドルのシリーズB資金を調達しました。DPP1阻害剤は、特定の炎症性疾患や遺伝性疾患の治療において有望視されています。

背景・業界文脈

2026年上半期のバイオテック資金調達は、後期段階のメガラウンドが全体を牽引したものの、早期および中期段階のスタートアップ企業も、AI創薬や遺伝子治療、自己免疫疾患、がんといった注目の領域で着実に資金を確保しています。これは、投資家が革新的な科学的コンセプトと強力な前臨床/初期臨床データを有する企業に引き続き関心を示していることを示唆しています。特に、希少疾患や難治性疾患に対するアンメットメディカルニーズが高い分野への投資が活発です。

今後の展望

これらの資金調達は、各社のパイプライン開発を大幅に加速させ、臨床試験の進行と新薬の上市に向けた重要な一步となります。特に、遺伝子治療、精密医療、自己免疫疾患、がん免疫療法といった分野で、新たな治療法が患者に届けられる可能性が高まります。投資家からの継続的な支持は、バイオテクノロジー業界全体のイノベーションサイクルを促進し、将来の医療を形作る上で不可欠な要素となるでしょう。これらの企業が、獲得した資金をどのように活用し、次のマイルストーンを達成するかが注目されます。

元記事: <https://www.biobucks.co/biotech-vc-funding-tracker-2026>

収集日: 2026年08月21日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#14 PitchBook分析レポート：2026年バイオテック資金回復がCDMO成長を促進、複雑なモダリティに注力

公開日 2026年08月18日 BioSpace アメリカ



概要

本記事はPitchBookの分析レポートの概要紹介です。PitchBookの分析によると、2026年上半期のバイオテックベンチャーキャピタル資金調達額は100億ドルを超え、Isomorphic Labsの21億ドルシリーズB資金調達が牽引しました。この資金回復とAI駆動型初期段階創薬パイプラインの拡大は、バイオファーマサービス、特にCDMO（契約開発製造機関）の需要増加につながると予測されています。CDMOは、細胞・遺伝子治療、抗体薬物複合体（ADC）、放射性医薬品といった複雑なモダリティに注力することで、サービス需要の回復をリードすると予想されます。

詳細

本記事はPitchBookの分析レポートの概要紹介です。

レポート概要

PitchBookの分析レポートは、2026年上半期のバイオテック資金調達の回復が、特にCDMO（契約開発製造機関）市場の成長にどのように影響するかを詳述しています。AI駆動型創薬パイプラインの拡大と、複雑なモダリティへの注力が、今後のCDMO需要を形成する主要因として挙げられています。

主要な調査結果

- 2026年上半期のバイオテックベンチャーキャピタル資金調達額は100億ドルを超え、市場全体の回復基調を示しています。この回復は、Alphabet傘下のIsomorphic Labsが獲得した21億ドルのシリーズB資金調達によって大きく牽引されました。
- バイオテック資金調達の回復と、人工知能（AI）駆動による初期段階の創薬パイプラインの拡大は、バイオフーマサービス、特にCDMOの需要増加に直接的につながると予測されています。初期段階の企業がより多くの資金を得ることで、研究開発活動が活発化し、外部委託へのニーズが高まります。
- CDMOは、細胞・遺伝子治療、抗体薬物複合体（ADC）、放射性医薬品といった、より複雑で専門的なモダリティに注力することで、サービス需要の回復をリードすると予想されています。これらの新規モダリティは、高度な製造技術と設備、そして規制知識を必要とし、CDMOがその専門性を提供する機会を拡大します。
- このトレンドは、CDMO市場が単なる製造請負業者から、革新的な治療法の開発における戦略的パートナーへと進化していることを示しています。

発行会社について

PitchBookは、ベンチャーキャピタル、プライベートエクイティ、M&Aなどのプライベート市場に関する詳細なデータ、リサーチ、技術を提供する金融データ・ソフトウェア企業です。市場の動向分析を通じて、投資家や企業戦略立案者にとって不可欠な情報源となっています。

収集日: 2026年08月21日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)