

TROY TECHNICAL

創薬・DDS

ウィークリーレポート

2026年9月12日-9月18日 | Issue 2026-W37

標的証拠、送達、臨床差別化、開発採算

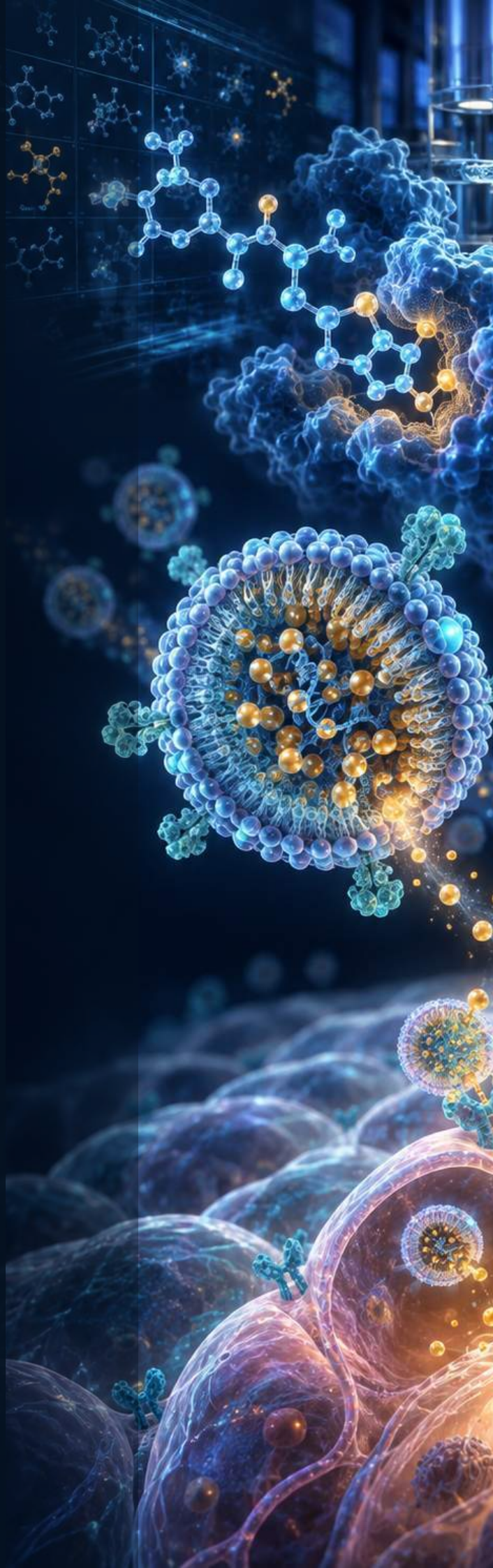
22

分析対象

10

重点テーマ

発行 2026-09-18 | 日本語版 | 承認済み固定表紙



創薬・DDS:個別発表から認定証拠へ境界が移動

日本語記事22件を棚卸しし、意思決定に重要なテーマを選定した。

シグナル 01 | 標的・分子

FDAが複数の癌治療薬を承認

米国FDAは2026年9月10日、多発性癌種を対象とした複数の画期的な治療薬を承認しました。特に、転移性膵腺癌に対する多選択性RAS(ON)阻害剤daraxonrasibが承認され、治療困難ながん種への新たな選択肢となります。また、トリプルネガティブ乳癌に対する抗体薬物複合体(ADC)datopotamab deruxtecan-dInkや、NRG1遺伝子融合胆管癌に対する二重特異性抗体zenocutuzumab-zbcoなども承認され、がん治療の個別化と効果的な標的療法が進展しています。

シグナル 02 | 送達設計

Samsung Biologics、欧州製薬企業と2.62億ドル製造契約を締結、ペプチド事業拡大とCDMO能力増強

Samsung Biologicsは2026年9月10日、匿名の欧州製薬会社と2億6,200万ドル(約410億円)規模の医薬品製造受託契約を締結しました。この大型契約は、同社のCDMO(医薬品受託開発製造)事業の成長をさらに加速させ、特にPolyPeptide買収によるペプチド製造能力の拡大を後押しするものです。Samsung Biologicsは、仁川松島(Songdo)工場群の増設を含む積極的な投資を継続し、グローバルバイオ医薬品市場でのリーダーシップを強化しています。

シグナル 03 | 前臨床

IvonescimabがPD-L1陽性進行NSCLCの一次治療でペンブロリズマブを凌駕、全生存期間を大幅改善

ファーストインクラスのPD-1/VEGF二重特異性抗体Ivonescimabが、PD-L1陽性進行非小細胞肺癌(NSCLC)の一次治療として、既存の標準治療であるペンブロリズマブと比較して全生存期間(OS)を統計的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示しました。

シグナル 04 | 臨床開発

Eli LillyのFoundayo®(orforglipron)

Eli Lilly社が開発したOrforglipron(ブランド名Foundayo®)は、FDAによって最新の経口GLP-1受容体アゴニストとして承認されました。この薬剤は、小分子非ペプチドである点で、既存の経口セマグルチド(Wegovy®)とは異なり、食事の有無にかかわらず服用可能です。2つの72週間の臨床試験が承認の根拠となり、糖尿病ではない参加者では平均12.3%、糖尿病患者では10%の体重減少を達成し、心血管代謝パラメータも改善しました。

編集判断

今週の経営判断は 標的証拠、送達、臨床差別化、開発採算 に集中する。自社条件で関連証拠を再現できる場合だけ次へ進む。

経営の3アクション

1. 事業会社: プラットフォームの期待と品目別の有効性・安全性を分ける。
2. 供給企業: 製剤、担体、分析を曝露、製造再現性、規制管理へ接続する。
3. 経営層: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金。

証拠の読み方

FACTは収集記事に書かれた内容、事業への読みとACTIONは編集判断、UNKNOWNは記事だけでは確定しない項目を示す。リンク先があることだけで、全主張が独立検証済みとは扱わない。

条件と一緒に読む主要数値・証拠5件

2026年

A16

数値の条件

米国FDAは2026年9月10日、多発性癌種を対象とした複数の画期的な治療薬を承認しました。特に、転移性膵腺癌に対する多選択性RAS(ON)阻害剤daraxonrasibが承認され、治療困難ながん種への新たな選択肢となります。

10日

A20

数値の条件

Samsung Biologicsは2026年9月10日、匿名の欧州製薬会社と2億6,200万ドル(約410億円)規模の医薬品製造受託契約を締結しました。この大型契約は、同社のCDMO(医薬品受託開発製造)事業の成長をさらに加速させ、特にPolyPeptide買収によるペプチド製造能力の拡大を後押しするものです。

2026 W

A04

数値の条件

ファーストインクラスのPD-1/VEGF二重特異性抗体Ivonescimabが、PD-L1陽性進行非小細胞肺癌(NSCLC)の一次治療として、既存の標準治療であるペンブロリズマブと比較して全生存期間(OS)を統計的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示しました。

72週

A05

数値の条件

Eli Lilly社が開発したOrforglipron(ブランド名Foundayo®)は、FDAによって最新の経口GLP-1受容体アゴニストとして承認されました。この薬剤は、小分子非ペプチドである点で、既存の経口セマグルチド(Wegovy®)とは異なり、食事の有無にかかわらず服用可能です。2つの72週間の臨床試験が承認の根拠となり、糖尿病ではない参加者では平均12.

84%

A15

数値の条件

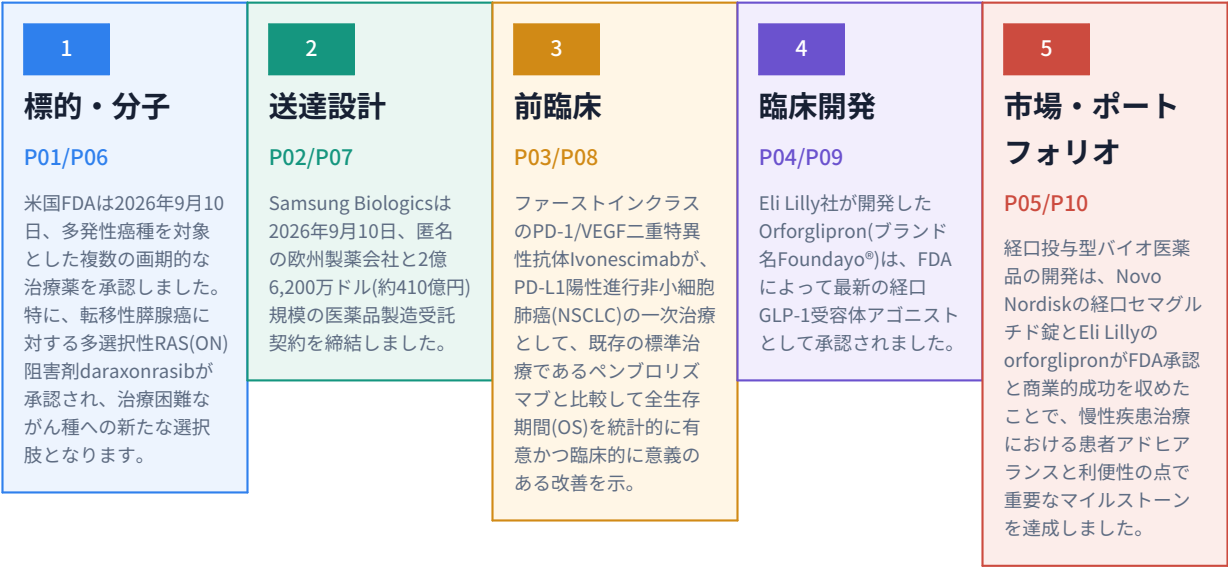
経口投与型バイオ医薬品の開発は、Novo Nordiskの経口セマグルチド錠とEli LillyのorforglipronがFDA承認と商業的成功を収めたことで、慢性疾患治療における患者アドヒアランスと利便性の点で重要なマイルストーンを達成しました。

数値の読み方

数値は収集記事が示した条件と一緒に掲載する。試験法、寸法、温度、商用段階が異なる値を、条件補正なしで比較しない。

バリューチェーンはどこで動いたか

各段階に主テーマと補助テーマを接続する。矢印は装飾ではなく、次工程へ渡す証拠を示す。



各受渡しに必要な証拠

標的・分子 → 送達設計	試験条件、受入基準、故障データ、担当、判断日を渡し、再確認する: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金。
送達設計 → 前臨床	試験条件、受入基準、故障データ、担当、判断日を渡し、再確認する: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金。
前臨床 → 臨床開発	試験条件、受入基準、故障データ、担当、判断日を渡し、再確認する: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金。
臨床開発 → 市場・ポートフォリオ	試験条件、受入基準、故障データ、担当、判断日を渡し、再確認する: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金。

共通管理点

担当者が関連証拠を再現し、次を記録するまで商用判断へ進めない: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金。

プライオリティマップ:実装成熟度と事業インパクト



P01	FDAが複数の癌治療薬を承認
P02	Samsung Biologics、欧州製薬企業と2.62億ドル製造契約を締結、ペプチド事業拡大とCDMO能力増強
P03	IvonescimabがPD-L1陽性進行NSCLCの一次治療でペンブロリズマブを凌駕、全生存期間を大幅改善
P04	Eli LillyのFoundayo®(orforglipron)
P05	経口GLP-1と経口ウステキヌマブが臨床的成功
P06	Nutshell TherapeuticsのNRF2分子接着剤分解剤NTS231がFDA INDをクリア
P07	Lonza、米国オレゴン州に噴霧乾燥専門の新工場を建設、DDS粒子工学CDMO能力を強化
P08	Prelude Therapeutics
P09	Evonik、スロバキアでバイオテクノロジー生産能力を拡張、欧州での医薬品製造拠点を強化
P10	BioNTech、WCLC 2026で扁平上皮NSCLC治療薬gotistobartの第III相OS中央値1を評価

再現可能な配置ルール

横軸は研究・試作・共同評価・製品採用・量産の5段階、縦軸は単一用途・複数顧客・複数供給階層の3段階。円径は週次選定基準による編集スコアを示す。

FACTは収集記事に接続し、事業への読み、ACTION、UNKNOWNは編集判断として分離する。

P01

FDAが複数の癌治療薬を承認

A16 | 標的・分子 | 研究

日付未収録

FACT

米国FDAは2026年9月10日、多発性癌種を対象とした複数の画期的な治療薬を承認しました。特に、転移性膵腺癌に対する多選択性RAS(ON)阻害剤daraxonrasibが承認され、治療困難ながん種への新たな選択肢となります。また、トリプルネガティブ乳癌に対する抗体薬物複合体(ADC)datopotamab deruxtecan-dlnkや、NRG1遺伝子融合胆管癌に対する二重特異性抗体zenocutuzumab-zbcoなども承認され、がん治療の個別化と効果的な標的療法が進展しています。

なぜ重要か

判断上の焦点は「標的証拠、送達、臨床差別化、開発採算」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み

事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、製剤、担体、分析を曝露、製造再現性、規制管理へ接続する。

ACTION

30日以内に、プラットフォームの期待と品目別の有効性・安全性を分ける。結果と担当者をP01の評価票へ記録する。

UNKNOWN

記事だけでは確定しない項目: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金。

編集スコア 19/25 | 成熟度 1/5 | 影響 1/3

P02

Samsung Biologics、欧州製薬企業と2.62億ドル製造契約を締結、ペプチド事業拡大とCDMO能力増強

A20 | 送達設計 | 研究

日付未収録

FACT

Samsung Biologicsは2026年9月10日、匿名の欧州製薬会社と2億6,200万ドル(約410億円)規模の医薬品製造受託開発製造)事業の成長をさらに加速させ、特にPolyPeptide買収によるペプチド製造能力の拡大を後押しするものです。Samsung Biologicsは、仁川松島(Songdo)工場群の増設を含む積極的な投資を継続し、グローバルバイオ医薬品市場でのリーダーシップを強化しています。

なぜ重要か

判断上の焦点は「標的証拠、送達、臨床差別化、開発採算」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み

事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、製剤、担体、分析を曝露、製造再現性、規制管理へ接続する。

ACTION

30日以内に、プラットフォームの期待と品目別の有効性・安全性を分ける。結果と担当者をP02の評価票へ記録する。

UNKNOWN

記事だけでは確定しない項目: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金。

編集スコア 19/25 | 成熟度 1/5 | 影響 1/3

FACTは収集記事に接続し、事業への読み、ACTION、UNKNOWNは編集判断として分離する。

P03

IvonescimabがPD-L1陽性進行NSCLCの一次治療でペンブロリズマブを凌駕、全生存期間を大幅改善

A04 | 前臨床 | 研究

日付未収録

FACT

ファーストインクラスのPD-1/VEGF二重特異性抗体 Ivonescimabが、PD-L1陽性進行非小細胞肺癌(NSCLC)の一次治療として、既存の標準治療であるペンブロリズマブと比較して全生存期間(OS)を統計的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示しました。この画期的なデータは、International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) 2026 World Conference on Lung Cancer (WCLC)で発表された第III相 HARMONI-2試験の事前に指定された中間解析から得られたものです。この結果は、進行NSCLC患者に対する新たな治療選択肢として、Ivonescimabが既存の免疫チェックポイント阻害剤を上回る可能性を示しており、治療パラダイムを大きく変える可能性があります。

なぜ重要か

判断上の焦点は「標的証拠、送達、臨床差別化、開発採算」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み

事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、製剤、担体、分析を曝露、製造再現性、規制管理へ接続する。

ACTION

30日以内に、プラットフォームの期待と品目別の有効性・安全性を分ける。結果と担当者をP03の評価票へ記録する。

UNKNOWN

記事だけでは確定しない項目: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金。

編集スコア 19/25 | 成熟度 1/5 | 影響 1/3

P04

Eli LillyのFoundayo®(orforglipron)

A05 | 臨床開発 | 研究

日付未収録

FACT

Eli Lilly社が開発したOrforglipron(ブランド名Foundayo®)は、FDAによって最新の経口GLP-1受容体アゴニストとして承認されました。この薬剤は、小分子非ペプチドである点で、既存の経口セマグルチド(Wegovy®)とは異なり、食事の有無にかかわらず服用可能です。2つの72週間の臨床試験が承認の根拠となり、糖尿病ではない参加者では平均12.3%、糖尿病患者では10%の体重減少を達成し、心血管代謝パラメータも改善しました。Foundayo®は、肥満・2型糖尿病治療市場に新たな選択肢をもたらし、患者の利便性を大幅に向上させる革新的な薬剤として期待されています。

なぜ重要か

判断上の焦点は「標的証拠、送達、臨床差別化、開発採算」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み

事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、製剤、担体、分析を曝露、製造再現性、規制管理へ接続する。

ACTION

30日以内に、プラットフォームの期待と品目別の有効性・安全性を分ける。結果と担当者をP04の評価票へ記録する。

UNKNOWN

記事だけでは確定しない項目: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金。

編集スコア 19/25 | 成熟度 1/5 | 影響 1/3

FACTは収集記事に接続し、事業への読み、ACTION、UNKNOWNは編集判断として分離する。

P05

経口GLP-1と経口ウステキヌマブが臨床的成功

A15 | 市場・ポートフォリオ | 研究

日付未収録

FACT

経口投与型バイオ医薬品の開発は、Novo Nordiskの経口セマグルチド錠とEli LillyのorforglipronがFDA承認と商業的成功を収めたことで、慢性疾患治療における患者アドヒアランスと利便性の点で重要なマイルストーンを達成しました。Rani Therapeuticsは、経口ウステキヌマブバイオシミラー「RT-111」の第1相試験で皮下注射に対し84%の生物学的利用能を示し、GLP-1/GLP-2デュアルアゴニスト「RT-114」の第1a相結果も良好と報告しました。これらの成果は、経口生物製剤デリバリーの商業的実現可能性が大幅に向上していることを示唆しています。

なぜ重要か

判断上の焦点は「標的証拠、送達、臨床差別化、開発採算」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み

事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、製剤、担体、分析を曝露、製造再現性、規制管理へ接続する。

ACTION

30日以内に、プラットフォームの期待と品目別の有効性・安全性を分ける。結果と担当者をP05の評価票へ記録する。

UNKNOWN

記事だけでは確定しない項目: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金。

編集スコア 19/25 | 成熟度 1/5 | 影響 1/3

P06

Nutshell TherapeuticsのNRF2分子接着剤分解剤NTS231がFDA INDをクリア

A12 | 標的・分子 | 研究

日付未収録

FACT

Nutshell TherapeuticsのNRF2分子接着剤分解剤NTS231が米国FDAのIND(治験薬申請)をクリアし、KEAP1を標的としてNRF2経路を活性化する新たなクラスの治療薬として、中国初の、そして世界で2番目の臨床開発入りを達成しました。NTS231は、酸化ストレスや炎症関連疾患の治療に大きな可能性を秘めており、Molecular Glue Degradator(MGD)技術の発展を示す重要な成果です。このINDクリアランスは、同社にとってパイプラインの拡大とグローバル市場への進出を加速させるものです。

なぜ重要か

判断上の焦点は「標的証拠、送達、臨床差別化、開発採算」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み

事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、製剤、担体、分析を曝露、製造再現性、規制管理へ接続する。

ACTION

30日以内に、プラットフォームの期待と品目別の有効性・安全性を分ける。結果と担当者をP06の評価票へ記録する。

UNKNOWN

記事だけでは確定しない項目: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金。

編集スコア 19/25 | 成熟度 1/5 | 影響 1/3

FACTは収集記事に接続し、事業への読み、ACTION、UNKNOWNは編集判断として分離する。

P07

Lonza、米国オレゴン州に噴霧乾燥専門の新工場を建設、DDS粒子工学CDMO能力を強化

A18 | 送達設計 | 研究

日付未収録

FACT

スイスの製薬受託製造大手Lonzaは、2026年9月10日に米国オレゴン州ベンドに噴霧乾燥(Spray-Drying)技術に特化した新しい製造施設を建設すると発表しました。この新工場は2029年に稼働開始予定で、Lonzaの粒子工学およびバイオアベイラビリティ最適化におけるCDMO(医薬品受託開発製造機関)としてのグローバルな提供能力を大幅に強化します。この投資は、難溶性原薬の経口吸収改善ニーズの高まりに対応し、製薬開発を加速させる戦略的な動きです。

なぜ重要か

判断上の焦点は「標的証拠、送達、臨床差別化、開発採算」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み

事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、製剤、担体、分析を曝露、製造再現性、規制管理へ接続する。

ACTION

30日以内に、プラットフォームの期待と品目別の有効性・安全性を分ける。結果と担当者をP07の評価票へ記録する。

UNKNOWN

記事だけでは確定しない項目: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金。

編集スコア 19/25 | 成熟度 1/5 | 影響 1/3

P08

Prelude Therapeutics

A17 | 前臨床 | 研究

日付未収録

FACT

Prelude Therapeuticsは2026年9月10日、経口KAT6A選択的分解剤PRT13722について、米国FDAから第1相臨床試験のIND(治験薬新規申請)承認を取得したと発表しました。PRT13722は、HR陽性/HER2陰性乳癌患者を対象としており、既存薬に対する効果と血液関連安全性プロファイルの改善を目指しています。同社は、2026年第4四半期に第1相試験の患者登録を開始する予定です。

なぜ重要か

判断上の焦点は「標的証拠、送達、臨床差別化、開発採算」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み

事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、製剤、担体、分析を曝露、製造再現性、規制管理へ接続する。

ACTION

30日以内に、プラットフォームの期待と品目別の有効性・安全性を分ける。結果と担当者をP08の評価票へ記録する。

UNKNOWN

記事だけでは確定しない項目: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金。

編集スコア 19/25 | 成熟度 1/5 | 影響 1/3

FACTは収集記事に接続し、事業への読み、ACTION、UNKNOWNは編集判断として分離する。

P09

Evonik、スロバキアでバイオテクノロジー生産能力を拡張、欧州での医薬品製造拠点を強化

A19 | 臨床開発 | 研究

日付未収録

FACT

Evonikは2026年9月14日、スロバキアのフェルニツァ工場でバイオテクノロジー製造能力拡張工事の起工式を行いました。この投資は、同社の医薬品有効成分(API)および医薬品中間体の製造能力を増強し、顧客への供給安定性を高めることを目的としています。この拡張は、欧州における医薬品サプライチェーンの強化と、バイオテクノロジー分野でのEvonikのリーダーシップを確立するものです。

なぜ重要か

判断上の焦点は「標的証拠、送達、臨床差別化、開発採算」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み

事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、製剤、担体、分析を曝露、製造再現性、規制管理へ接続する。

ACTION

30日以内に、プラットフォームの期待と品目別の有効性・安全性を分ける。結果と担当者をP09の評価票へ記録する。

UNKNOWN

記事だけでは確定しない項目: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金。

編集スコア 19/25 | 成熟度 1/5 | 影響 1/3

P10

BioNTech、WCLC 2026で扁平上皮NSCLC治療薬gotistobartの第III相OS中央値1を評価

A03 | 市場・ポートフォリオ | 研究

日付未収録

FACT

BioNTechは、ソウルで開催されたWorld Conference on Lung Cancer (WCLC) 2026で、pH感受性抗CTLA-4抗体であるgotistobart(BNT316/ONC-392)の第III相PRESERVE-003試験において、以前治療を受けた扁平上皮非小細胞肺癌(NSCLC)患者の全生存期間(OS)が、ドセタキセルと比較して有意に改善されたと発表しました。gotistobart群の中央値OSは18.5ヶ月であったのに対し、ドセタキセル群は10.0ヶ月でした。同社はまた、二重特異性抗体pumitamigの長期データとpumitamig-ADC併用療法の早期結果も報告し、複数の腫瘍タイプで有望な抗腫瘍活性のシグナルを示しています。この結果は、難治性の肺癌治療に新たな標準治療をもたらす可能性を示唆しています。

なぜ重要か

判断上の焦点は「標的証拠、送達、臨床差別化、開発採算」である。見出しだけで採用せず、用途と運用条件で再現できるかを確認する。

事業への読み

事業会社は現在の認定・調達・製品ロードマップへの影響を比較する。材料・装置・技術企業は、製剤、担体、分析を曝露、製造再現性、規制管理へ接続する。

ACTION

30日以内に、プラットフォームの期待と品目別の有効性・安全性を分ける。結果と担当者をP10の評価票へ記録する。

UNKNOWN

記事だけでは確定しない項目: 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金。

編集スコア 18/25 | 成熟度 1/5 | 影響 1/3

関係者別プレイブックと0-5年ロードマップ

関係者	NOW 0-30日	NEXT 1-12か月	LATER 1-5年
事業会社	プラットフォームの期待と品目別の有効性・安全性を分ける	量産相当条件で受入基準と停止基準を明示して評価する。	技術・供給者の変更を吸収できるポートフォリオと設計へ移る。
材料・装置・技術企業	製剤、担体、分析を曝露、製造再現性、規制管理へ接続する	顧客と信頼性・工程窓・故障解析の共通データを作る。	界面、履歴、ライフサイクル支援、回収サービスを標準化する。
商社・投資・法務	Map 再現性、分布、毒性、CMC、試験設計、資金。	能力、品質、変更通知、責任、代替、撤退を契約へ入れる。	地域・技術・顧客の集中リスクを分散する。

ロードマップ

NOW 0-30日 証拠台帳 担当: Strategy + quality 成果物: claim, source, condition, owner	NOW 0-30日 リスク選別 担当: Procurement + legal 成果物: unknowns, alternatives, stop	NEXT 1-12か月 共同認定 担当: R&D + supplier 成果物: 工程窓・故障データ
NEXT 1-12か月 商用ゲート 担当: Business + finance 成果物: 単位採算・供給能力	LATER 1-5年 プラットフォーム戦略 担当: 経営 成果物: ポートフォリオ・界面ロードマップ	LATER 1-5年 サービス層 担当: Operations + channel 成果物: 監視・保守・回復

Go / No-Goゲート

ゲート	担当	必要な証拠	中止条件
G1 証拠	品質	出典・試験条件・再現性	追跡可能な証拠なし
G2 統合	研究開発	界面・工程窓・故障解析	システム条件を満たさない
G3 商用	事業	能力・総原価・契約・代替	採算または供給が成立しない
G4 運用	運用	監視・保守・変更通知・撤退	責任ある運用計画なし

分析対象記事 | 01-11件目

全記事の正式タイトルと元記事URLを省略せず表示する。URLは折返しても全文を保持し、クリックできる。

ID	記事タイトル(全文)	元記事URL(全文・クリック可能)
A01	Gan & Lee Pharmaceuticals、週1回経口GLP-1ペプチドGZC8072の第I相試験を中国で開始し、肥満・2型糖尿病治療に期待	https://allsci.com/news/first-in-human-trials/oral-glp-1-peptide-gan-lee-advances-once-weekly/
A02	PSMAとSTEAP1を同時標的:新規二重特異性ADC「ICP-B381」が中国で前立腺癌第1相臨床試験へ、米国IND申請も進行中	https://prostatewarriors.com/2026/09/14/soon-to-be-phase-1-for-icp-b381-a-new-bispecific-antibody-drug-conjugate-for-mcprc/
A03	BioNTech、WCLC 2026で扁平上皮NSCLC治療薬gotitobartの第III相OS中央値18.5ヶ月達成を発表	https://european-biotechnology.com/background/biontech-adds-clinical-weight-to-its-oncology-pivot-at-wclc-2026/
A04	IvonescimabがPD-L1陽性進行NSCLCの一次治療でペンブロリズマブを凌駕、全生存期間を大幅改善	https://ascopost.com/news/september-2026/ivonescimab-significantly-improves-overall-survival-vs-pembrolizumab-in-pd-l1-positive-advanced-nsclc/
A05	Eli LillyのFoundayo®(orforglipron)、初の経口非ペプチドGLP-1受容体アゴニストとしてFDA承認、体重減少・心血管代謝改善で効果	https://obesitymedicinereview.com/blog/f/orforglipron-the-new-oral-npeptide-glp-1-receptor-agonist
A06	Google DeepMindのAlphaFold 3がタンパク質・DNA・RNA・薬剤相互作用予測で過去最高の精度を達成、AI創薬が第3相試験に進展	https://newmarketpitch.com/blogs/news/ai-drug-discovery-what-works
A07	2026年9月の結腸直腸癌臨床試験ラウンドアップ:pumitamig、PF-08634404、INCA033890-303など新規二重特異性抗体が第3相で進行	https://fightcolorectalcancer.org/september-clinical-trials-2026-roundup/
A08	経口GLP-1受容体作動薬Foundayo(orforglipron)とWegovy pill(経口セマグルチド)、2026年に体重減少でそれぞれ平均12.4%と16.6%の効果を実証	https://www.privatedoc.com/weight-loss/blog/oral-weight-loss-maintenance-guide-2026
A09	FDAが稀少疾患アレキサンダー病初の疾患修飾ASO治療薬Zanvastroを承認	https://www.healio.com/news/neurology/20260911/fda-approves-zanvastro-first-diseasemodifying-treatment-for-alexander-disease
A10	Akeso社のEGFR/TROP2二重特異性ADC候補AK158D1が中国NMPAから進行性固形腫瘍向け第I相治験を承認	https://www.prnewswire.com/news-releases/akesos-egfrtrop2-bispecific-ak158d1-granted-nmpa-phase-i-clearance-for-advanced-solid-tumors-marking-its-fourth-clinical-stage-adc-candidate-302881622.html
A11	Shilpa Biologicalsがインド・ファルマンティーにADC製造向けGMP施設を開設	https://biospectrumjobs.com/new-job-opportunity/shilpa-biologicals-opens-gmp-facility-for-adc-manufacturing

分析対象記事 | 12-22件目

全記事の正式タイトルと元記事URLを省略せず表示する。URLは折返しても全文を保持し、クリックできる。

ID	記事タイトル(全文)	元記事URL(全文・クリック可能)
A12	Nutshell TherapeuticsのNRF2分子接着剤分解剤NTS231がFDA INDをクリア、中国発・世界で2番目に臨床開発へ	https://flcube.com/nutshell-therapeutics-nts231-clears-fda-ind-first-nrf2-molecular-glue-degrader-from-china-and-second-globally-to-enter-clinical-development-targeting-keap1-to-block-nrf2/
A13	WuXi XDCがWuXiTecan-2リンカー・ペイロード技術をOna Therapeuticsにライセンス供与し、ADC開発を加速	https://www.prnewswire.com/news-releases/wuxi-xdc-out-licenses-wuxi-tecan-2-payload-linker-technology-platform-to-ona-therapeutics-to-advance-novel-adc-research-and-development-302881776.html
A14	OS TherapiesがFDAおよびMHRAとの連携強化、OST-HER2転移性骨肉腫プログラムでProject Orbisに参加	https://ir.ostherapies.com/news-events/press-releases/detail/128/os-the-rapies-achieves-incremental-alignment-with-fda-and
A15	経口GLP-1と経口ウステキヌマブが臨床的成功、Rani Therapeuticsの経口デリバリー技術が84%の生物学的利用能を達成	https://www.drugdeliveryleader.com/doc/engineering-medical-devices-to-improve-oral-delivery-of-biopharmaceuticals-0001
A16	FDAが複数の癌治療薬を承認:RAS阻害剤daraxonrasib、HER2 ADC、NRG1融合抗体など次世代治療薬が登場	https://ascopost.com/Departments?D=FDA%20Update
A17	Prelude Therapeutics、HR+/HER2-乳癌向け経口KAT6A分解剤PRT13722の第1相試験でIND承認を取得	https://www.marketbeat.com/stocks/NASDAQ/PRLD/fda-events/
A18	Lonza、米国オレゴン州に噴霧乾燥専門の新工場を建設、DDS粒子工学CDMO能力を強化	https://www.swissinfo.ch/eng/pharma-health/lonza-is-building-a-new-factory-in-the-united-states/92033892
A19	Evonik、スロバキアでバイオテクノロジー生産能力を拡張、欧州での医薬品製造拠点を強化	https://www.evonik.com/en.html
A20	Samsung Biologics、欧州製薬企業と2.62億ドル製造契約を締結、ペプチド事業拡大とCDMO能力増強	https://www.bioprocessintl.com/economics/samsung-biologics-secures-262m-manufacturing-contract-amid-songdo-expansion
A21	Korsana Biosciences、アルツハイマー病パイプライン強化のため3.8億ドルPIPE資金調達を確保	https://www.panabee.com/industry/biotech
A22	Arbutus & Genevant、Moderna mRNAワクチンLNP成分に関する特許侵害で連邦政府を提訴	https://patentdocs.org/

創薬・DDS 採用記事全文集

出力日: 2026-09-20

採用記事数: 22 件

収録記事一覧

- #01 Gan & Lee Pharmaceuticals、週1回経口GLP-1ペプチドGZC8072の第I相試験を中国で開始し、肥満・2型糖尿病治療に期待
- #02 PSMAとSTEAP1を同時標的：新規二重特異性ADC「ICP-B381」が中国で前立腺癌第1相臨床試験へ、米国IND申請も進行中
- #03 BioNTech、WCLC 2026で扁平上皮NSCLC治療薬gotistobartの第III相OS中央値18.5ヶ月達成を発表
- #04 IvonescimabがPD-L1陽性進行NSCLCの一次治療でペンブロリスマブを凌駕、全生存期間を大幅改善
- #05 Eli LillyのFoundayo® (orforglipron)、初の経口非ペプチドGLP-1受容体アゴニストとしてFDA承認、体重減少・心血管代謝改善で効果
- #06 Google DeepMindのAlphaFold 3がタンパク質・DNA・RNA・薬剤相互作用予測で過去最高の精度を達成、AI創薬が第3相試験に進展
- #07 2026年9月の結腸直腸癌臨床試験ラウンドアップ：pumitamig、PF-08634404、INCA033890-303など新規二重特異性抗体が第3相で進行
- #08 経口GLP-1受容体作動薬Foundayo (orforglipron) とWegovy pill (経口セマグルチド)、2026年に体重減少でそれぞれ平均12.4%と16.6%の効果を実証
- #09 FDAが稀少疾患アレキサンダー病初の疾患修飾ASO治療薬Zanvastroを承認
- #10 Akeso社のEGFR/TROP2二重特異性ADC候補AK158D1が中国NMPAから進行性固形腫瘍向け第I相試験を承認
- #11 Shilpa Biologicalsがインド・ファルマシティーにADC製造向けGMP施設を開設
- #12 Nutshell TherapeuticsのNRF2分子接着剤分解剤NTS231がFDA INDをクリア、中国発・世界で2番目に臨床開発へ
- #13 WuXi XDCがWuXiTecan-2リンカー・ペイロード技術をOna Therapeuticsにライセンス供与し、ADC開発を加速
- #14 OS TherapiesがFDAおよびMHRAとの連携強化、OST-HER2転移性骨肉腫プログラムでProject Orbisに参加
- #15 経口GLP-1と経口ウスチヌマブが臨床的成功、Rani Therapeuticsの経口デリバリー技術が84%の生物学的利用能を達成
- #16 FDAが複数の癌治療薬を承認：RAS阻害剤daraxonrasib、HER2 ADC、NRG1融合抗体など次世代治療薬が登場
- #17 Prelude Therapeutics、HR+/HER2-乳癌向け経口KAT6A分解剤PRT13722の第1相試験でIND承認を取得

#18 Lonza、米国オレゴン州に噴霧乾燥専門の新工場を建設、DDS粒子工学CDMO能力を強化

#19 Evonik、スロバキアでバイオテクノロジー生産能力を拡張、欧州での医薬品製造拠点を強化

#20 Samsung Biologics、欧州製薬企業と2.62億ドル製造契約を締結、ペプチド事業拡大とCDMO能力増強

#21 Korsana Biosciences、アルツハイマー病パイプライン強化のため3.8億ドルPIPE資金調達を確保

#22 Arbutus & Genevant、Moderna mRNAワクチンLNP成分に関する特許侵害で連邦政府を提訴

#01 Gan & Lee Pharmaceuticals、週1回経口GLP-1ペプチドGZC8072の第I相試験を中国で開始し、肥満・2型糖尿病治療に期待

公開日 2026年09月11日 AllSci 中国

 01_Gan & Lee Pharmaceuticals、週1回経口GLP-1ペプチドGZC8072の第I

概要

中国のGan & Lee Pharmaceuticals Co., Ltd.は、週1回投与の新規経口GLP-1受容体アゴニストGZC8072の第I相臨床試験において、最初の被験者への投与を開始しました。本治験候補薬は、2型糖尿病（T2DM）および肥満または過体重の患者における体重管理を対象としています。単回漸増投与（SAD）と多回漸増投与（MAD）の2部構成で健康な成人および過体重/肥満の被験者計112名を登録し、その安全性、忍容性、薬物動態、薬力学を評価する予定です。この経口GLP-1ペプチドは、注射剤が主流のGLP-1市場において、患者の利便性を大幅に向上させる可能性を秘めています。

詳細

主要成果

Gan & Lee Pharmaceuticals Co., Ltd.は、週1回投与の経口ペプチドGLP-1受容体アゴニストであるGZC8072の第I相臨床試験において、最初の被験者への投与を開始しました。この革新的な治験候補薬は、主に2型糖尿病（T2DM）患者および肥満または過体重の個人の体重管理を目的として開発されています。

技術・臨床詳細

本第I相試験（CTR20263271）は、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照のデザインを採用しています。試験は2つの主要な部分から構成されます。第一部では、健康な成人を対象とした単回漸増投与（SAD）が行われ、GZC8072の初期安全性と薬物動態プロファイルが評価されます。第二部では、過体重または肥満の被験者を対象とした多回漸増投与（MAD）が行われ、長期的な安全性、忍容性、および薬力学的効果が調査されます。合計で112名の参加者が登録される予定であり、これによりGZC8072のヒトにおける初期の特性が詳細に解明されることが期待されます。

背景・業界文脈

GLP-1受容体アゴニストは、2型糖尿病と肥満の治療において高い有効性を示す薬剤として確立されており、血糖コントロールと体重減少の両方で優れた結果を提供します。しかし、既存のGLP-1受容体アゴニストの多くは注射剤であり、患者にとって長期的な使用における利便性が課題となっていました。GZC8072のような週1回投与の経口ペプチドGLP-1受容体アゴニストは、この課題を克服し、患者アドヒアランスの劇的な改善に貢献する可能性を秘めています。経口経路による投与は、注射に対する抵抗感を減らし、より多くの患者が治療にアクセスできるようにすることで、市場に大きな影響を与えることが予想されます。

今後の展望

GZC8072の第I相試験の成功は、肥満および2型糖尿病治療市場における経口ペプチド薬の可能性を大きく広げます。この試験で有望な結果が得られれば、さらなる大規模な臨床開発へと進み、将来的に患者の治療選択肢を多様化し、生活の質を向上させる画期的な薬剤となる可能性があります。特に、週1回という低い投与頻度と経口という簡便さは、従来の注射薬と比較して明確な優位性を持つため、GZC8072の今後の動向は業界関係者から注目されています。

元記事: <https://allsci.com/news/first-in-human-trials/oral-glp-1-peptide-gan-lee-advances-once-weekly/>

収集日: 2026年09月18日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#02 PSMAとSTEAP1を同時標的：新規二重特異性ADC「ICP-B381」が中国で前立腺癌第1相臨床試験へ、米国IND申請も進行中

公開日 2026年09月14日 Prostate Warriors 中国



概要

新しい二重特異性抗体薬物複合体（ADC）であるICP-B381が、中国の規制当局から前立腺癌治療薬として第1相臨床試験入りを承認されました。このADCは、前立腺特異的膜抗原（PSMA）と前立腺癌関連酵素（STEAP1）の両方を同時に標的とすることで、単一抗原の欠損による薬剤耐性を克服し、腫瘍細胞への薬物曝露を最大化することを目指しています。前臨床試験では、低発現のPSMAおよびSTEAP1を有する前立腺癌モデルにおいて、単一特異性ADCよりも優れた腫瘍抑制効果を示しました。米国での治験薬申請（IND）も2026年9月に予定されており、今後の国際的な開発が注目されます。

主要成果

前立腺癌治療のための革新的な二重特異性抗体薬物複合体（ADC）であるICP-B381が、中国の規制当局からヒトを対象とした第1相臨床試験の実施を承認されました。このADC候補は、前立腺癌細胞で高発現する2つの重要な標的、すなわち前立腺特異的膜抗原（PSMA）と前立腺癌関連酵素（STEAP1）を同時に標的とすることで、既存の治療法に対する耐性を克服する可能性を秘めています。

技術・臨床詳細

ICP-B381の最大の特徴は、PSMAとSTEAP1という異なる標的を同時に認識する二重特異性抗体の設計にあります。このデュアルターゲティングアプローチにより、癌細胞が単一の抗原発現を下方制御することで薬剤耐性を獲得するメカニズムを回避できる可能性があります。前臨床動物モデルを用いた試験では、ICP-B381は、PSMAとSTEAP1の発現が低い22Rv1前立腺癌異種移植モデルにおいて、対応する単一特異性ADCと比較して有意に優れた腫瘍抑制効果を示しました。これは、二重特異性設計が低抗原発現腫瘍に対する治療効果を高める可能性を示唆しています。この複合体は、特定のリンカーを介して強力な細胞傷害性薬剤と結合しており、標的細胞に特異的に薬物を送達することで、全身毒性を最小限に抑えつつ抗腫瘍活性を最大化することを目指します。

背景・業界文脈

転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）は、依然として治療が困難な疾患であり、新たな治療法の開発が強く求められています。PSMAを標的とする治療法は近年進展を見せていますが、一部の患者ではPSMA発現の不均一性や欠損により治療効果が限定されることがあります。STEAP1もまた、前立腺癌における治療標的として注目されており、様々なアプローチが試みられています。ICP-B381の二重特異性アプローチは、これらの単一標的療法の限界を克服し、より広範な前立腺癌患者に有効な治療選択肢を提供する可能性があります。これにより、腫瘍細胞集団へのADCの曝露を広げ、治療の奏効率を高めることが期待されます。

今後の展望

中国での臨床試験開始に続き、2026年9月には米国での治験薬申請（IND）も予定されており、ICP-B381は急速な国際開発が期待されるパイプラインです。第1相試験では、ヒトにおける安全性、忍容性、薬物動態、そして予備的な抗腫瘍活性が評価されます。もし有望な結果が得られれば、この二重特異性ADCは前立腺癌治療の新たな標準となる可能性を秘めており、患者と医療従事者双方にとって大きな希望となるでしょう。今後の臨床開発の進捗が注目されます。

元記事: <https://prostatewarriors.com/2026/09/14/soon-to-be-phase-1-for-icp-b381-a-new-bispecific-antibody-drug-conjugate-for-mcprc/>

収集日: 2026年09月18日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#03 BioNTech、WCLC 2026で扁平上皮NSCLC治療薬gotistobartの第III相OS中央値18.5ヶ月達成を発表

公開日 2026年09月14日 european biotechnology ドイツ



概要

BioNTechは、ソウルで開催されたWorld Conference on Lung Cancer (WCLC) 2026で、pH感受性抗CTLA-4抗体であるgotistobart (BNT316/ONC-392) の第III相PRESERVE-003試験において、以前治療を受けた扁平上皮非小細胞肺癌

(NSCLC) 患者の全生存期間 (OS) が、ドセタキセルと比較して有意に改善されたと発表しました。gotistobart群の中央値OSは18.5ヶ月であったのに対し、ドセタキセル群は10.0ヶ月でした。同社はまた、二重特異性抗体pumitamigの長期データとpumitamig-ADC併用療法の早期結果も報告し、複数の腫瘍タイプで有望な抗腫瘍活性のシグナルを示しています。この結果は、難治性の肺癌治療に新たな標準治療をもたらす可能性を示唆しています。

主要成果

BioNTechは、ソウルで開催されたWorld Conference on Lung Cancer (WCLC) 2026において、その腫瘍学パイプラインに関する画期的な臨床データを発表しました。特に注目すべきは、pH感受性抗CTLA-4抗体であるgotistobart (BNT316/ONC-392) の第Ⅲ相PRESERVE-003試験の結果です。この試験では、以前治療を受けた扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者において、gotistobart群が標準治療薬であるドセタキセルと比較して全生存期間 (OS) を統計的に有意かつ臨床的に意義のある改善を達成しました。gotistobart群におけるOS中央値は18.5ヶ月であり、ドセタキセル群の10.0ヶ月と比較して顕著な延長を示しています。

技術・臨床詳細

Gotistobart (BNT316/ONC-392) は、pH感受性という特性を持つユニークな抗CTLA-4抗体です。この設計により、腫瘍微小環境のような酸性条件下でCTLA-4への結合を強め、正常組織では結合を弱めることで、従来のCTLA-4抗体が持つ免疫関連有害事象 (irAEs) を軽減しつつ、抗腫瘍効果を高めることを目指しています。PRESERVE-003試験は、治療困難な扁平上皮NSCLC患者を対象とした大規模な臨床試験であり、OSの有意な改善は、この薬剤がこの患者集団の新たな標準治療となる可能性を強く示唆しています。OS中央値の8.5ヶ月延長は、このような進行性肺癌患者にとって極めて重要な臨床的意義を持ちます。

また、BioNTechは、二重特異性抗体pumitamigの長期安全性および有効性データ、ならびにpumitamigをベースとした抗体薬物複合体 (ADC) 併用療法の早期結果も報告しました。pumitamigは複数の腫瘍タイプにおいて有望な抗腫瘍活性のシグナルを示しており、BioNTechが多様なモダリティを用いて固形腫瘍治療の frontiers を拡大していることを示しています。

背景・業界文脈

非小細胞肺癌は、世界的に癌による死亡原因の主要な一つであり、特に扁平上皮NSCLCは治療が難しいサブタイプです。進行期においては、免疫チェックポイント阻害剤が標準治療の一部となっていますが、全ての患者に効果があるわけではなく、耐性メカニズムも課題となっています。CTLA-4阻害は、免疫反応を強力に活性化するメカニズムですが、その全身性の免疫活性化は重篤な有害事象を伴うことが課題でした。GotistobartのpH感受性特性は、この課題に対する革新的な解決策となり、治療効果と安全性のバランスを改善する可能性を秘めています。BioNTechはmRNAワクチンで培った技術を癌治療に応用しており、その腫瘍学パイプラインの進展は業界全体から注目されています。

今後の展望

gotistobartのPRESERVE-003試験における好成績は、扁平上皮NSCLC患者の治療選択肢を大きく広げる可能性があります。FDAやEMAなどの規制当局への承認申請が迅速に進められることが予想され、近い将来、この薬剤が患者に提供されることが期待されます。また、pumitamigに関する早期データもBioNTechの多様な腫瘍学アプローチの強みを示しており、同社のパイプライン全体が今後の癌治療に与える影響は大きいと見られます。これらの進展は、難治性癌に対する免疫療法と標的療法の融合という次世代の癌治療戦略の成功を裏付けるものです。

元記事: <https://european-biotechnology.com/background/biontech-adds-clinical-weight-to-its-oncology-pivot-at-wclc-2026/>

収集日: 2026年09月18日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#04 IvonescimabがPD-L1陽性進行NSCLCの一次治療でペンブロリズマブを凌駕、全生存期間を大幅改善

公開日 2026年09月15日 The ASCO Post 不明



概要

ファーストインクラスのPD-1/VEGF二重特異性抗体Ivonescimabが、PD-L1陽性進行非小細胞肺癌（NSCLC）の一次治療として、既存の標準治療であるペンブロリズマブと比較して全生存期間（OS）を統計的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示しました。この画期的なデータは、International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) 2026 World Conference on Lung Cancer (WCLC)で発表された第III相HARMONi-2試験の事前に指定された中間解析から得られたものです。この結果は、進行NSCLC患者に対する新たな治療選択肢として、Ivonescimabが既存の免疫チェックポイント阻害剤を上回る可能性を示しており、治療パラダイムを大きく変える可能性があります。

主要成果

ファーストインクラスのPD-1/VEGF二重特異性抗体であるIvonescimabが、PD-L1陽性進行非小細胞肺癌（NSCLC）の一次治療において、既存の標準治療薬であるペンブロリズマブと比較して、全生存期間（OS）を統計的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示したことが発表されました。この画期的なデータは、韓国ソウルで開催されたInternational Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) 2026 World Conference on Lung Cancer (WCLC)で報告された、第Ⅲ相HARMONi-2試験の事前に指定された中間解析から得られたものです。

技術・臨床詳細

Ivonescimabは、免疫チェックポイント阻害剤（PD-1抗体）と血管新生阻害剤（VEGF抗体）の機能を単一の分子に統合した二重特異性抗体です。PD-1経路の阻害によりT細胞の抗腫瘍応答を再活性化し、VEGF経路の阻害により腫瘍血管新生を抑制し、腫瘍の成長を阻害するとともに、腫瘍微小環境を改善して免疫療法の効果を高めることが期待されます。第Ⅲ相HARMONi-2試験では、PD-L1陽性進行NSCLC患者を対象に、Ivonescimab単独療法とペンブロリズマブ単独療法を比較しました。結果として、Ivonescimab群はペンブロリズマブ群を上回るOS延長を示し、これは単一標的の免疫チェックポイント阻害剤が直面する課題を二重特異性抗体が克服できる可能性を示唆しています。詳細なOS中央値やハザード比、安全性プロファイルは中間解析の発表段階では明記されていませんが、統計的有意性と臨床的意義が強調されています。

背景・業界文脈

非小細胞肺癌は、世界的に癌による死亡原因の主要な一つであり、進行期NSCLC、特にPD-L1高発現患者に対する免疫チェックポイント阻害剤（ICI）は標準治療として確立されています。ペンブロリズマブ（商品名キイトルーダ）は、この領域における主要な薬剤の一つです。しかし、一部の患者はICIに対して反応しないか、治療中に耐性を獲得するため、より効果的な治療戦略が求められています。PD-1とVEGFの両方を標的とする二重特異性抗体は、血管新生と免疫抑制という癌の二つの主要なドライバーを同時に攻撃することで、単剤療法よりも優れた効果を発揮する可能性が理論的に支持されています。このアプローチは、腫瘍微小環境を免疫活性化に有利な方向へと改変する可能性も秘めています。

今後の展望

IvonescimabのHARMONi-2試験におけるOSの有意な改善は、PD-L1陽性進行NSCLCの治療パラダイムを大きく変える可能性があります。これは、二重特異性抗体が既存のモノクローナル抗体よりも優れた臨床的利益を提供できることを示す強力なエビデンスとなります。今後、詳細な臨床データ（OS中央値、PFS、奏効率、安全性データなど）の発表が期待され、規制当局への承認申請が迅速に進められるでしょう。Ivonescimabが承認されれば、進行NSCLC患者にとって新たな、より強力な一次治療選択肢となり、治療成績のさらなる向上が見込まれます。

元記事: <https://ascopost.com/news/september-2026/ivonescimab-significantly-improves-overall-survival-vs-pembrolizumab-in-pd-l1-positive-advanced-nsclc/>

収集日: 2026年09月18日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#05 Eli LillyのFoundayo® (orforglipron)、初の経口非ペプチドGLP-1受容体アゴニストとしてFDA承認、体重減少・心血管代謝改善で効果

公開日 2026年09月13日 Obesity Medicine Review 不明



概要

Eli Lilly社が開発したOrforglipron（ブランド名Foundayo®）は、FDAによって最新の経口GLP-1受容体アゴニストとして承認されました。この薬剤は、小分子非ペプチドである点で、既存の経口セマグルチド（Wegovy®）とは異なり、食事の有無にかかわらず服用可能です。2つの72週間の臨床試験が承認の根拠となり、糖尿病ではない参加者では平均12.3%、糖尿病患者では10%の体重減少を達成し、心血管代謝パラメータも改善しました。Foundayo®は、肥満・2型糖尿病治療市場に新たな選択肢をもたらし、患者の利便性を大幅に向上させる革新的な薬剤として期待されています。

詳細

主要成果

Eli Lilly社が開発したOrforglipron（ブランド名Foundayo®）が、米国食品医薬品局（FDA）によって最新の経口GLP-1受容体アゴニストとして承認されました。Foundayo®は、その革新的な特性により、肥満および2型糖尿病の治療において重要な進歩をもたらすことが期待されています。

技術・臨床詳細

Foundayo®は、小分子非ペプチドGLP-1受容体アゴニストという点で、既存のGLP-1作動薬とは明確に異なります。従来のペプチドベースのGLP-1受容体アゴニスト（例えば、注射薬のOzempic®やWegovy®、経口薬のRybelsus®）は、吸収を促進するために特定の製剤や投与条件（食事との間隔など）を必要とすることが多いですが、Foundayo®は食事の有無にかかわらず服用できるという利便性を提供します。この非ペプチド性の小分子構造により、消化管からの吸収性が向上し、経口バイオアベイラビリティが最適化されています。

本薬剤の承認は、2つの72週間にわたる大規模な臨床試験データに基づいています。これらの試験では、Foundayo®が以下の優れた結果を示しました。

- ****体重減少****: 糖尿病ではない参加者において平均12.3%の体重減少を達成。2型糖尿病患者では平均10%の体重減少を達成しました。これらの数値は、肥満および過体重患者に対する強力な治療効果を示しています。
- ****心血管代謝パラメータの改善****: 体重減少に加え、血糖値、血圧、脂質プロファイルなど、複数の心血管代謝パラメータにおいても有意な改善が認められました。これは、糖尿病および肥満に伴う合併症のリスク低減に貢献する可能性を示唆しています。

背景・業界文脈

GLP-1 受容体アゴニストは、2型糖尿病および肥満の治療において最も効果的な薬剤クラスの一つとして、その地位を確立しています。しかし、ほとんどのGLP-1 受容体アゴニストが注射剤であるか、経口剤であっても厳しい服用条件を伴うため、患者の利便性とアドヒアランスが課題となっていました。Foundayo®のような食事に左右されず服用できる経口非ペプチドGLP-1 受容体アゴニストの登場は、この課題に対する画期的な解決策を提供します。これにより、注射に対する抵抗感がある患者や、多忙なライフスタイルを送る患者にとって、よりアクセスしやすく、継続しやすい治療選択肢が生まれます。

今後の展望

Foundayo®のFDA承認は、肥満および2型糖尿病の治療市場に大きな影響を与えるでしょう。その簡便な経口投与と食事非依存性という特性は、患者層を大幅に拡大し、市場シェアを獲得する可能性を秘めています。既に市場で成功を収めているGLP-1 受容体アゴニストとの競争において、Foundayo®は独自のニッチを確立することが期待されます。この薬剤は、患者の生活の質を向上させるとともに、糖尿病と肥満が引き起こす公衆衛生上の課題に対する新たな希望をもたらす可能性があります。Eli Lilly社は、Foundayo®を通じて、代謝性疾患治療の分野におけるリーダーシップをさらに強化することを目指します。

元記事: <https://obesitymedicinereview.com/blog/f/orforglipron-the-new-oral-nonpeptide-glp-1-receptor-agonist>

収集日: 2026年09月18日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#06 Google DeepMindのAlphaFold 3がタンパク質・DNA・RNA・薬剤相互作用予測で過去最高の精度を達成、AI創薬が第3相試験に進展

公開日 2026年09月10日 New Market Pitch 不明



概要

AI創薬は、構造予測、分子設計、リード最適化、タンパク質工学の分野で既に実用的な成果を上げており、特にGoogle DeepMindとIsomorphic Labsが発表したAlphaFold 3は、タンパク質、DNA、RNA、低分子、イオンといった多様な生体分子相互作用の予測において、従来のドッキングツールを大幅に上回る精度を達成しました。AIによって発見された初期の分子は、第1相試験で80%から90%という高い成功率を示し、RentosertibやGB-0895などのプログラムは既に第3相臨床試験まで進展しています。これにより、AIが新薬開発のサイクルを加速し、臨床成功率を高める可能性が強く示されています。

主要成果

AI創薬技術は、構造予測、分子設計、リード最適化、およびタンパク質工学といった創薬の主要な段階において、既に実用的な機能を発揮し、具体的な成果を上げています。特に、Google DeepMindとIsomorphic Labsが発表した最新のAIモデル「AlphaFold 3」は、タンパク質、DNA、RNA、低分子、イオンなど、多様な生体分子間の相互作用予測において、従来のドッキングツールを大きく凌駕する精度を達成しました。この技術革新は、創薬研究のボトルネックの一つであった分子相互作用の理解を飛躍的に向上させ、新薬候補の特定を効率化します。

技術・臨床詳細

AlphaFold 3は、その高精度な予測能力により、薬剤が標的タンパク質にどのように結合し、作用するかを分子レベルで詳細に解明することを可能にします。これにより、研究者は膨大な化合物ライブラリの中から、疾患の治療に有効な可能性のある分子をより迅速かつ正確にスクリーニングできるようになります。また、AIによって設計・発見された初期の化合物（AI由来分子）は、臨床開発の第1相試験において80%から90%という異例の高成功率を示しています。これは、従来の手法で開発された薬剤の第1相成功率が約50%であることと比較すると、その効率性と信頼性の高さが際立ちます。現在、RentosertibやGB-0895など、複数のAI由来プログラムが既に第3相臨床試験にまで進んでおり、AI創薬が初期研究段階だけでなく、臨床開発の後期段階においてもその価値を証明しつつあります。

背景・業界文脈

従来の創薬プロセスは、時間とコストが膨大にかかる上に、成功率が非常に低いという課題を抱えていました。数千から数万の候補化合物の中から、臨床試験に到達し、最終的に承認されるのはごくわずかです。AI技術の導入は、この非効率性を根本的に変革する可能性を秘めています。分子構造の予測から、薬効と安全性を両立する最適な分子設計、そして前臨床試験におけるリード化合物の最適化まで、創薬プロセスのあらゆる段階でAIが介入することで、開発期間の短縮と成功確率の向上が期待されています。この動向は、製薬業界全体の研究開発戦略に大きな影響を与え、AIへの投資が加速しています。

今後の展望

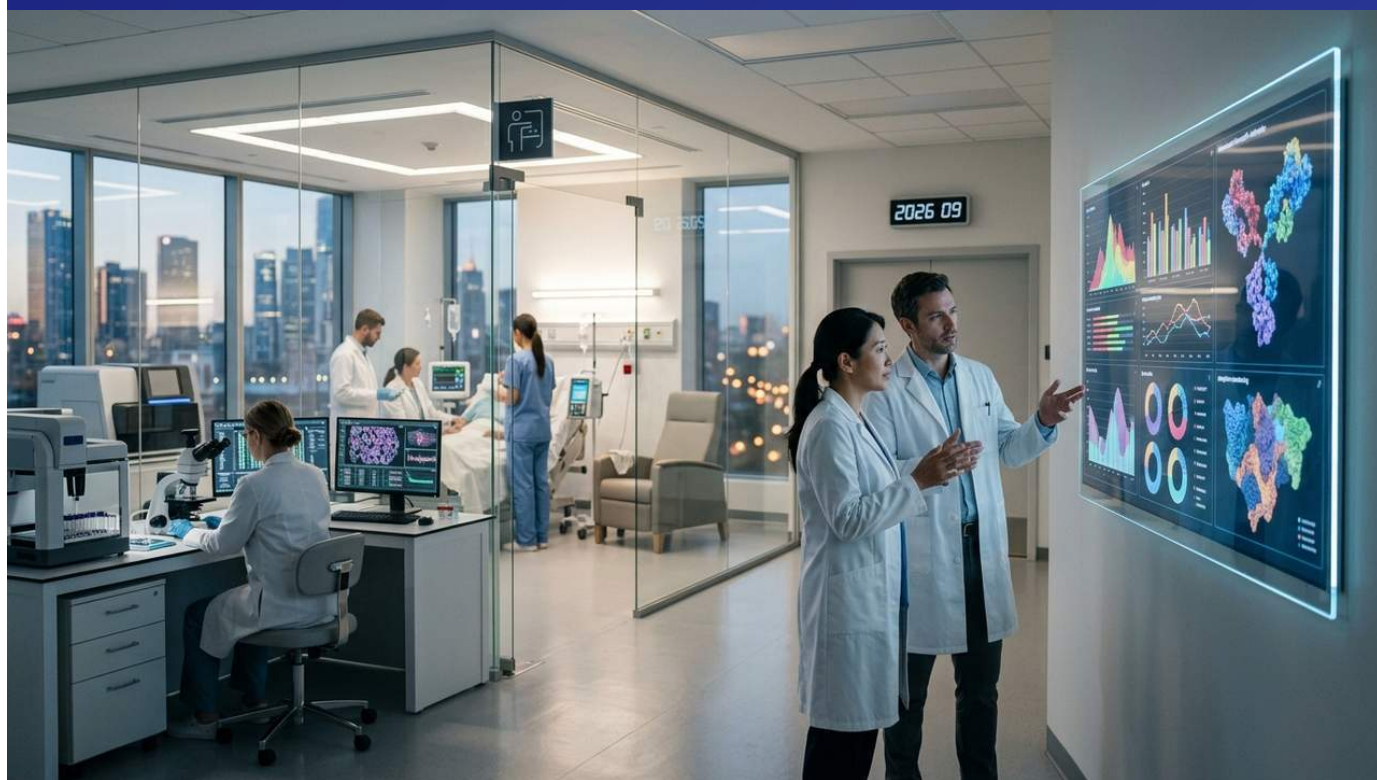
AlphaFold 3のような高性能なAIモデルの登場は、創薬の未来を根本から変える可能性を秘めています。今後、AIはさらに進化し、より複雑な生物学的システムや疾患メカニズムの理解を深めることで、これまで治療が困難であった難病に対する革新的な薬剤の開発を可能にするでしょう。AIによって創薬プロセスの自動化が進むとともに、人間の研究者はより戦略的で創造的なタスクに集中できるようになり、医療の進歩に大きく貢献すると期待されています。この技術は、個別化医療や精密医療の実現にも不可欠な要素となり、次世代の医療を牽引する力となるでしょう。

元記事: <https://newmarketpitch.com/blogs/news/ai-drug-discovery-what-works>

収集日: 2026年09月18日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#07 2026年9月の結腸直腸癌臨床試験ラウンドアップ： pumitamig、PF-08634404、INCA033890-303など 新規二重特異性抗体が第3相で進行

公開日 2026年09月17日 Fight Colorectal Cancer アメリカ



概要

2026年9月の結腸直腸癌（CRC）臨床試験ラウンドアップでは、複数の革新的な第3相試験が進行中であることが報じられました。特に注目されるのは、PD-L1とVEGF-Aを標的とする二重特異性抗体pumitamig、PD-1とVEGFを標的とするPfizerのPF-08634404、そしてPD-1とTGF β R2を標的とするINCA033890-303といった新規二重特異性抗体です。これらの薬剤は標準化学療法との併用で、未治療の転移性CRC患者を含む幅広い患者群において、治療成績の改善を目指しています。

主要成果

2026年9月の結腸直腸癌（CRC）臨床試験ラウンドアップにおいて、複数の注目すべき第Ⅲ相臨床試験が進行中であることが明らかになりました。これらの試験では、特に免疫チェックポイント阻害と血管新生阻害を組み合わせた新規の二重特異性抗体が、標準化学療法との併用により、進行性または転移性CRC患者の治療成績向上を目指しています。これは、従来の単一経路を標的とする治療薬では限界があったCRC治療に、新たな可能性を開くものです。

技術・臨床詳細

現在進行中の第Ⅲ相試験には以下のものが含まれます。

- **ROSETTA CRC-203試験**： 治験中の二重特異性抗体pumitamigを標準化学療法と併用する試験です。pumitamigは、PD-L1（プログラム死リガンド1）とVEGF-A（血管内皮細胞増殖因子A）の両方を標的とします。PD-L1阻害は免疫チェックポイントを解除して腫瘍へのT細胞攻撃を促進し、VEGF-A阻害は腫瘍の血管新生を抑制することで栄養供給を絶ち、抗腫瘍効果を高めます。
- **PfizerのPF-08634404試験**： PD-1（プログラム死抗体1）とVEGFを標的とするPfizerの治験中の二重特異性抗体PF-08634404の第Ⅲ相試験です。PD-1阻害は免疫活性化を促し、VEGF阻害は腫瘍微小環境を改善して免疫細胞の浸潤を促進する相乗効果が期待されます。
- **INCA033890-303試験**： PD-1とTGF β R2（形質転換増殖因子 β 受容体2）を標的とする治験中の二重特異性抗体INCA033890-303の第Ⅲ相試験です。TGF β は免疫抑制作用を持つサイトカインであり、その経路を阻害することで腫瘍微小環境の免疫抑制を解除し、PD-1阻害薬の効果をさらに増強することを目指します。この試験は、特に未治療のマイクロサテライト安定性（MSS）転移性CRC患者を対象としており、これまで免疫療法が奏効しにくかった患者群に新たな希望をもたらす可能性があります。

これらの二重特異性抗体は、複数の異なる作用機序を組み合わせることで、がん細胞の増殖、免疫回避、血管新生といった複数の経路を同時に標的とし、より強力で持続的な抗腫瘍効果を発揮することが期待されています。

背景・業界文脈

結腸直腸癌は世界中で罹患数・死亡数の高いがんであり、特に転移性CRCの予後は依然として厳しい状況にあります。MSS型のCRCは免疫チェックポイント阻害薬に対する反応率が低いことが知られており、この患者群に対する新たな治療法の開発は喫緊の課題です。二重特異性抗体は、その複合的な標的化能力により、単剤では達成困難な治療効果を実現する可能性を秘めた次世代の抗体医薬として、近年急速に開発が進んでいます。これらの第III相試験の成功は、CRC治療における大きなブレイクスルーとなり得ます。

今後の展望

これらの第III相試験の結果は、結腸直腸癌の治療ガイドラインに大きな影響を与える可能性があります。特に、MSS転移性CRC患者に対するINCA033890-303のような薬剤が成功すれば、これまで有効な免疫療法がなかった患者群に新たな標準治療を提供することになります。これらの二重特異性抗体の開発は、がん治療の個別化をさらに進め、患者の生存期間延長と生活の質の向上に大きく貢献する道を開くでしょう。今後の試験結果の発表が待たれます。

元記事: <https://fightcolorectalcancer.org/september-clinical-trials-2026-roundup/>

収集日: 2026年09月18日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#08 経口GLP-1受容体作動薬Foundayo (orforglipron) とWegovy pill (経口セマグルチド)、2026年に体重減少でそれぞれ平均12.4%と16.6%の効果を実証

公開日 2026年09月18日 PrivateDoc® 不明



概要

2026年現在、英国ではFoundayo (orforglipron) とWegovy pill (経口セマグルチド) という2つの経口GLP-1受容体作動薬が体重管理のために認可されています。Foundayoは小分子非ペプチド薬で、食事の有無にかかわらず服用可能であり、ATTAIN試験では72週間で平均11.1%から12.4%の体重減少が報告されました。一方、Wegovy pillは吸収促進剤 (SNAC) を用いた経口セマグルチドで、64週間で平均16.6%の体重減少を達成しており、肥満治療における経口薬の選択肢を拡大しています。

主要成果

2026年時点で、英国の医療現場ではFoundayo（orforglipron）とWegovy pill（経口セマグルチド）の二つの経口GLP-1受容体作動薬が、体重管理を目的とした承認薬として利用可能となっています。Foundayoは72週間で平均11.1%から12.4%の体重減少、Wegovy pillは64週間で平均16.6%の体重減少を達成し、肥満症患者にとって注射薬に代わる効果的な経口治療選択肢を提供しています。

技術・臨床詳細

Foundayo（orforglipron）は、イーライリリー社によって開発された革新的な小分子非ペプチドGLP-1受容体作動薬です。その非ペプチド構造により、Foundayoは食事の有無にかかわらず服用できるという利点があります。ATTAIN試験のデータでは、72週間の治療期間で参加者の平均体重が11.1%から12.4%減少したことが報告されており、これは臨床的に意義のある体重減少効果を示しています。

一方、Wegovy pill（経口セマグルチド）は、ノボノルディスク社が開発した注射薬Wegovyの経口製剤です。この経口剤は、胃でのセマグルチドの吸収を促進するために、サリチル酸誘導体である吸収促進剤（SNAC）技術を使用しています。PIONEER試験シリーズの一環として行われた臨床試験では、Wegovy pillが64週間で平均16.6%の体重減少を達成したことが示されており、その効果はFoundayoを上回る結果となっています。

両薬剤ともGLP-1受容体に作用し、血糖値依存的なインスリン分泌促進、グルカゴン分泌抑制、胃内容物排出遅延、食欲抑制といったメカニズムを通じて体重減少を促進します。特に、経口製剤である点は、注射薬に抵抗がある患者にとって大きなアドバンテージとなります。

背景・業界文脈

肥満症は世界的な公衆衛生上の課題であり、糖尿病、心血管疾患、特定のがんなど、多くの関連疾患のリスクを高めます。GLP-1受容体作動薬は、その強力な体重減少効果と良好な安全性プロファイルにより、近年肥満治療の主要な選択肢となっています。これまで主流であった注射製剤に加えて、FoundayoとWegovy pillのような経口製剤の登場は、患者の利便性を大幅に向上させ、治療アドヒアランスの改善に貢献すると期待されます。これにより、より多くの肥満症患者が効果的な治療を受けられるようになり、肥満関連疾患の管理が向上する可能性があります。

今後の展望

経口GLP-1受容体作動薬の普及は、肥満治療市場に大きな変化をもたらすでしょう。患者は自身のライフスタイルや好みにより適した治療法を選択できるようになり、治療へのアクセスが向上します。今後、さらなる経口GLP-1作動薬の開発が進み、より多様な選択肢が提供されることで、肥満症の予防と治療における医療の質がさらに高まることが予想されます。これらの薬剤は、肥満症の長期的な管理戦略において中心的な役割を果たすことになるでしょう。

元記事: <https://www.privatedoc.com/weight-loss/blog/oral-weight-loss-maintenance-guide-2026>

収集日: 2026年09月18日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#09 FDAが稀少疾患アレキサンダー病初の疾患修飾ASO治療薬Zanvastroを承認

公開日 2026年09月12日 Healio アメリカ



概要

米国FDAは、稀少で進行性の神経疾患であるアレキサンダー病の小児および成人患者向けに、アンチセンスオリゴヌクレオチド（ASO）治療薬Zanvastro（ジルガネルセン）を承認しました。これは、同疾患に対する初の疾患修飾治療薬となります。

Zanvastroは、疾患の原因となるアストロサイト内の有害なグリア線維性酸性タンパク質（GFAP）の蓄積を特異的に減少させることで、神経機能の保護を目指します。この承認は、これまで対症療法しかなかった患者に新たな治療選択肢をもたらし、稀少神経疾患分野におけるASO技術の可能性を改めて示しました。

主要成果: アレキサンダー病初の疾患修飾治療薬をFDAが承認

米国食品医薬品局（FDA）は、稀少な進行性神経疾患であるアレキサンダー病に対し、Vertex Pharmaceuticalsが開発したアンチセンスオリゴヌクレオチド（ASO）治療薬「Zanvastro（ジルガネルセン）」を承認しました。Zanvastroは、この消耗性の疾患に対する初の疾患修飾治療薬であり、これまでの対症療法から一歩進んだ画期的な治療選択肢となります。この承認は、神経変性疾患の治療におけるASO技術の有効性と安全性を示す重要なマイルストーンです。

技術・臨床詳細: GFAP蓄積を標的としたASO作用機序

アレキサンダー病は、遺伝子変異によりアストロサイト内でグリア線維性酸性タンパク質（GFAP）が異常に蓄積し、脳の白質を損傷する致死性の疾患です。Zanvastroは、このGFAPタンパク質の発現を減少させることを目的としたASO（アンチセンスオリゴヌクレオチド）です。特定された臨床試験では、Zanvastro投与群においてGFAPレベルの有意な減少が確認され、これにより患者の神経学的症状の改善や疾患進行の遅延が示唆されました。試験には小児および成人患者が対象となり、安全性プロファイルは概ね良好で、重篤な副作用の発生率は低かったと報告されています。

背景・業界文脈: 稀少疾患治療薬開発への影響

アレキサンダー病は極めて稀な疾患であり、有効な治療法が限られていました。Zanvastroの承認は、このようなアンメットメディカルニーズが高い疾患に対する治療薬開発、特にASOなどの核酸医薬プラットフォームの重要性を浮き彫りにします。Vertex Pharmaceuticalsは、遺伝子疾患や神経疾患領域において、革新的な治療法を提供することで知られており、今回のZanvastroの成功は、同社のパイプラインとASO技術へのさらなる投資を加速させるでしょう。また、これにより、他の稀少神経疾患に対する同様の治療アプローチが注目される可能性があります。

今後の展望: 患者へのアクセスと市場への影響

Zanvastroの承認により、アレキサンダー病患者は初めて疾患の根本原因にアプローチする治療を受ける機会を得ます。今後の課題は、治療へのアクセスを確保し、長期的な有効性と安全性を継続的に評価することです。この画期的な進展は、アンチセンス技術を用いた稀少疾患治療薬の市場拡大に貢献し、神経科学研究および創薬における新たな機会を創出すると期待されます。投資家にとっては、ASO技術を基盤とする企業への関心が高まるきっかけとなるでしょう。

元記事: <https://www.healio.com/news/neurology/20260911/fda-approves-zanvastro-first-diseasemodifying-treatment-for-alexander-disease>

収集日: 2026年09月18日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#10 Akeso社のEGFR/TROP2二重特異性ADC候補AK158D1が中国NMPAから進行性固形腫瘍向け第I相試験を承認

公開日 2026年09月17日 PR Newswire 中国



概要

中国のAkeso Inc.は、同社のEGFRおよびTROP2を標的とする二重特異性抗体薬物複合体（ADC）であるAK158D1が、中国国家医薬品監督管理局（NMPA）から進行性悪性固形腫瘍患者を対象とした第I相臨床試験のクリアランスを取得したことを発表しました。AK158D1は、Akeso社にとって4番目の臨床段階ADC候補薬となり、前臨床試験では強力な抗腫瘍活性と良好な安全性プロファイルを示しています。この二重標的アプローチは、単一標的ADCと比較して薬剤耐性を克服し、治療効果を高める可能性を秘めています。

主要成果: AkesoのEGFR/TROP2二重特異性ADCが中国で臨床試験承認

中国のAkeso Inc.は、同社が開発するEGFRとTROP2を同時に標的とする二重特異性抗体薬物複合体（ADC）候補薬AK158D1が、中国国家医薬品监督管理局（NMPA）から進行性悪性固形腫瘍患者を対象とした第I相臨床試験の実施承認を取得したと発表しました。この承認により、AK158D1はAkeso社にとって4番目の臨床段階にあるADC候補薬となり、同社の革新的なバイオ医薬品パイプラインをさらに強化します。前臨床試験データは、AK158D1が既存の治療法に耐性を示す腫瘍細胞に対しても強力な抗腫瘍活性を発揮し、良好な安全性プロファイルを持つことを示しています。

技術・臨床詳細: 二重標的戦略による治療抵抗性克服への期待

AK158D1は、上皮成長因子受容体（EGFR）とトポイソメラーゼII α 結合タンパク質（TROP2）という、多くの固形腫瘍で過剰発現が見られる二つの異なる標的を同時に認識する二重特異性抗体を利用したADCです。この二重標的アプローチにより、薬剤が腫瘍細胞により特異的に結合し、内部に運ばれる毒性ペイロードが癌細胞を効果的に殺傷することが期待されます。単一標的ADCと比較して、AK158D1は、腫瘍の不均一性に対応し、耐性メカニズムを回避することで、治療効果の向上と治療抵抗性の克服に貢献する可能性があります。ペイロードの詳細は公表されていませんが、安定したリンカー技術と高活性な細胞毒性薬が使用されていると推測されます。

背景・業界文脈: 競争激化するADC市場と中国企業の台頭

抗体薬物複合体（ADC）市場は、高い特異性と強力な細胞殺傷能力を併せ持つ次世代の抗癌剤として急速に成長しており、世界中の大手製薬企業やバイオテクノロジー企業が開発競争を繰り広げています。EGFRやTROP2は、肺癌、乳癌、胃癌など多くの固形腫瘍で共通して見られる重要な標的であり、これらを二重に標的とするAK158D1は、幅広い癌種に対する治療可能性を秘めています。中国は近年、バイオ医薬品分野での研究開発投資を加速させており、Akeso社のような企業が革新的なADC技術で国際的な存在感を示しつつあります。

今後の展望: 開発パイプラインの拡大とアンメットニーズへの貢献

AK158D1の第I相臨床試験は、進行性固形腫瘍患者の安全性、忍容性、薬物動態、予備的有効性を評価することに焦点を当てています。この初期段階のデータが良好であれば、より大規模な臨床試験へと進み、将来的には既存治療が奏効しない患者に対する重要な治療選択肢となる可能性があります。Akeso社が既に4つの臨床段階ADC候補を持つことは、同社がこの分野で強固なパイプラインを構築していることを示しており、世界の癌治療におけるアンメットメディカルニーズへの貢献が期待されます。投資家は、特に二重特異性ADCや中国発のイノベーションに注目することになるでしょう。

元記事: <https://www.prnewswire.com/news-releases/akesos-egfrtrop2-bispecific-adc-ak158d1-granted-nmpa-phase-i-clearance-for-advanced-solid-tumors-marking-its-fourth-clinical-stage-adc-candidate-302881622.html>

収集日: 2026年09月18日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#11 Shilpa Biologicalsがインド・ファルマシティーにADC製造向けGMP施設を開設

公開日 2026年09月15日 Biospectrum Jobs インド



概要

Shilpa Biologicalsは、インドのファルマシティーに抗体薬物複合体（ADC）の製造に特化した新たなGMP（医薬品製造管理および品質管理基準）準拠施設を開設しました。この施設は、ADCの前臨床から商業規模までの生産能力を提供し、複雑なバイオ医薬品のグローバルな需要に応えることを目的としています。開設は、インドが先進バイオ医薬品の製造ハブとしての地位を強化する重要な一歩であり、Shilpa BiologicalsのCDMOサービス提供能力を大きく拡大します。

主要成果: Shilpa BiologicalsがADC製造専用GMP施設を開設

Shilpa Biologicalsは、インドのファルマシティー（Pharmacit）に、抗体薬物複合体（ADC）の製造に特化した最先端のGMP（医薬品製造管理および品質管理基準）準拠施設を開設したと発表しました。この新たな施設は、前臨床研究段階から商業規模生産までのADC製造をサポートするように設計されており、高成長を続けるADC市場におけるグローバルな製造能力の需要に応えるものです。これにより、Shilpa Biologicalsは、複雑なバイオ医薬品の製造受託サービス（CDMO）プロバイダーとしての地位を大幅に強化します。

技術・臨床詳細: 高度な封じ込めと一貫生産能力

新設された施設は、高薬理活性物質（HPAPI）を扱うための厳格な封じ込めシステムを備えており、ADCの抗体部分の生産、リンカーとペイロードの結合、および最終的な製剤化までの一貫した製造プロセスをサポートします。これにより、製造プロセス全体の品質と安全性を確保し、規制要件に完全に準拠したADCを供給することが可能です。施設には、最新鋭のバイオリアクター、クロマトグラフィーシステム、および精製・分析機器が導入されており、様々な種類のADCに対応できる柔軟な生産ラインが構築されています。特に、ADCのコンジュゲーションプロセスにおける高い収率と均一性を実現するための革新的な技術が組み込まれていると報告されています。

背景・業界文脈: インドのバイオ医薬品製造ハブとしての地位強化

抗体薬物複合体（ADC）は、その高い有効性と特異性から、次世代の癌治療薬として大きな期待が寄せられており、世界的に開発競争が激化しています。Shilpa Biologicalsによるこの戦略的投資は、インドが、従来の低分子医薬製造だけでなく、先進的なバイオ医薬品製造においてもグローバルなハブとしての地位を確立しつつあることを示しています。この動きは、アジア太平洋地域全体のバイオ医薬品サプライチェーンの多様化と強靱化に貢献するものであり、国際的な製薬企業にとっても魅力的な製造パートナーとなる可能性を秘めています。

今後の展望: グローバルなADC供給とイノベーションの加速

Shilpa Biologicalsの新たなADC製造施設は、グローバルな医薬品開発企業に対し、高品質かつ効率的な製造ソリューションを提供することで、ADC医薬品の市場投入を加速させることが期待されます。この施設は、増加する需要に対応し、新たなADC技術の商業化を支援する重要な役割を果たすでしょう。将来的には、より多様なペイロードやリンカー技術を持つ次世代ADCへの対応も視野に入れており、ADC分野のイノベーションとアクセス性の向上に大きく貢献することが予測されます。投資家にとっては、インドルのバイオ医薬品CDMO市場の成長性と、その中核を担うShilpa Biologicalsの動向が注目される点です。

元記事: <https://biospectrumjobs.com/new-job-opportunity/shilpa-biologicals-opens-gmp-facility-for-adc-manufacturing>

収集日: 2026年09月18日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#12 Nutshell TherapeuticsのNRF2分子接着剤分解剤NTS231がFDA INDをクリア、中国発・世界で2番目に臨床開発へ

公開日 2026年09月17日 Insight, China's Pharmaceutical Industry 中国



概要

Nutshell TherapeuticsのNRF2分子接着剤分解剤NTS231が米国FDAのIND（治験薬申請）をクリアし、KEAP1を標的としてNRF2経路を活性化する新たなクラスの治療薬として、中国初の、そして世界で2番目の臨床開発入りを達成しました。NTS231は、酸化ストレスや炎症関連疾患の治療に大きな可能性を秘めており、Molecular Glue Degradator（MGD）技術の発展を示す重要な成果です。このINDクリアランスは、同社にとってパイプラインの拡大とグローバル市場への進出を加速させるものです。

主要成果: NutshellのNRF2分子接着剤分解剤NTS231がFDA INDをクリア

Nutshell Therapeuticsは、同社が開発するNRF2分子接着剤分解剤NTS231が、米国食品医薬品局（FDA）から治験薬申請（IND）のクリアランスを取得したと発表しました。NTS231は、KEAP1を標的とすることでNRF2抗酸化経路を活性化する画期的な分子接着剤分解剤（Molecular Glue Degradator, MGD）であり、中国の企業が開発したMGDとしては初めて、そして世界で2番目に臨床開発段階に進むことになります。この進展は、酸化ストレスや炎症が関与する疾患に対する新たな治療アプローチの可能性を切り開くものです。

技術・臨床詳細: KEAP1-NRF2経路を標的とするMGDのメカニズム

NTS231は、KEAP1タンパク質をユビキチンE3リガーゼに接着させ、これによりプロテアソームによるKEAP1の分解を誘導する分子接着剤分解剤（MGD）です。KEAP1が分解されると、通常KEAP1によって抑制されている転写因子NRF2が安定化し、核内に移行して抗酸化応答遺伝子の発現を促進します。このメカニズムは、炎症、繊維症、神経変性疾患、そして一部の癌など、酸化ストレスや炎症が病態に関与する幅広い疾患の治療において有望です。前臨床試験では、NTS231がKEAP1-NRF2経路を強力かつ特異的に活性化し、優れた薬物動態と安全性プロファイルを示したことが報告されています。

背景・業界文脈: Molecular Glue Degradator技術の進化と競争

Molecular Glue Degradator（MGD）は、標的タンパク質分解薬（Targeted Protein Degradators, TPD）の一種であり、既存の低分子薬ではアプローチが困難だった「アンドラuggable（undruggable）」な標的を分解することで機能します。PROTACsとともに、MGDは癌やその他難病治療薬として製薬業界で大きな注目を集めています。Nutshell TherapeuticsのNTS231は、この急速に発展するMGD分野において、世界でも最先端の研究成果の一つです。中国企業がこの革新的な技術でグローバルな臨床開発に進むことは、中国の創薬エコシステムの成熟を示すものであり、国際的な競争力を高めています。

今後の展望: 炎症・酸化ストレス関連疾患への新たな治療選択肢

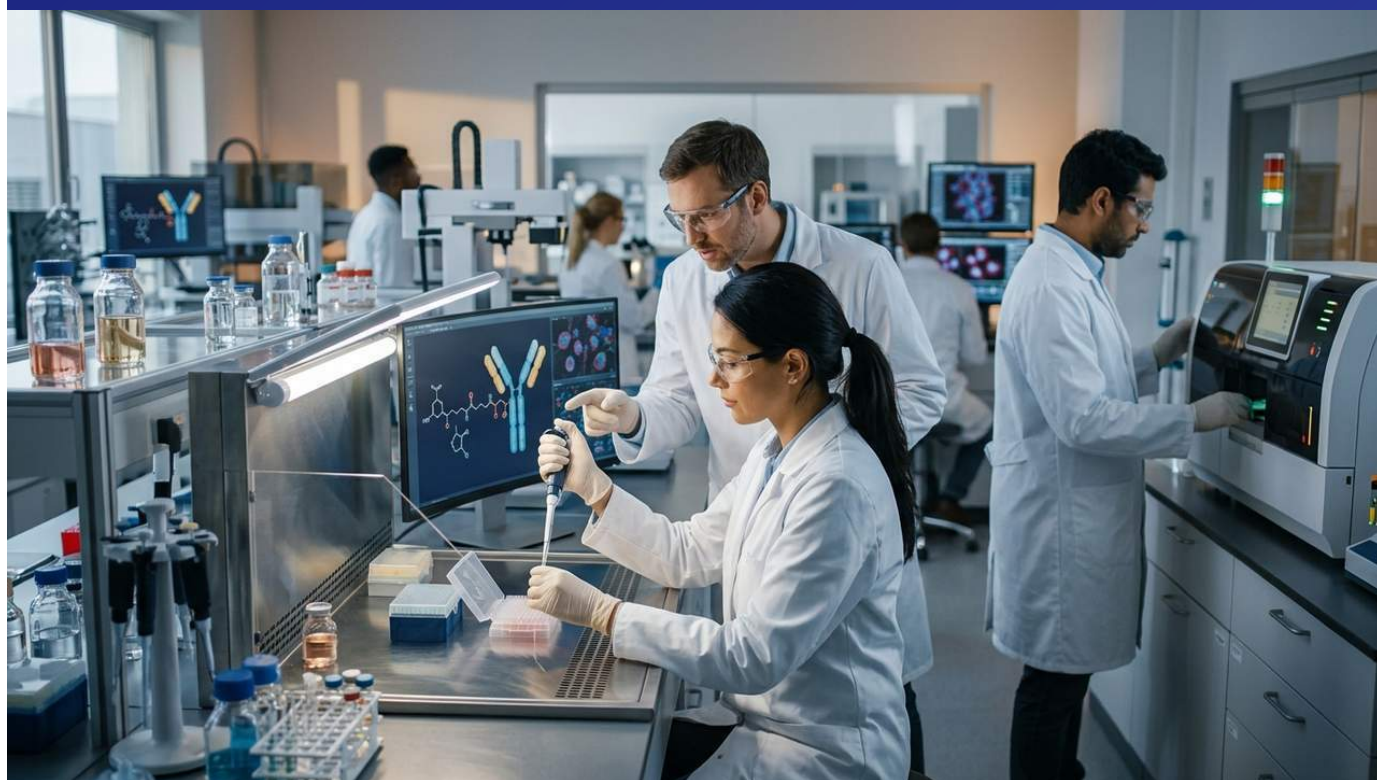
NTS231のINDクリアランスは、同社がNRF2経路を介して様々な疾患を治療する可能性を秘めたMGDプラットフォームを保有していることを示唆しています。初期の臨床試験は、NTS231の安全性、忍容性、薬物動態、そして予備的有效性を評価することに焦点を当てるでしょう。もし臨床データが前臨床の有望な結果を裏付ければ、NTS231は、慢性炎症性疾患、線維症、および神経変性疾患など、アンメットメディカルニーズの高い多くの患者に新たな治療選択肢を提供できる可能性があります。投資家は、特にTPD技術、MGD、そして中国のバイオテクノロジー企業のグローバル展開に注目していくべきです。

元記事: <https://flcube.com/nutshell-therapeutics-nts231-clears-fda-ind-first-nrf2-molecular-glue-degrader-from-china-and-second-globally-to-enter-clinical-development-targeting-keap1-to-block-nrf2/>

収集日: 2026年09月18日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#13 WuXi XDCがWuXiTecan-2リンカー・ペイロード技術をOna Therapeuticsにライセンス供与し、ADC開発を加速

公開日 2026年09月17日 PR Newswire 中国



概要

WuXi XDCは、同社の画期的なWuXiTecan-2リンカー・ペイロード技術プラットフォームをスペインのバイオテクノロジー企業Ona Therapeuticsにライセンス供与し、新規抗体薬物複合体（ADC）の研究開発を推進すると発表しました。このライセンス契約は、Ona Therapeuticsの固形腫瘍パイプラインにおける次世代ADC開発を加速させることが期待されます。WuXiTecan-2は、安定したリンカーと強力なトポイソメラーゼII阻害剤ペイロードを組み合わせることで、治療指数を高め、幅広い癌種に対する治療可能性を秘めています。

主要成果: WuXi XDC、革新的ADC技術をOna Therapeuticsにライセンス供与

WuXi XDCは、同社が独自開発した次世代抗体薬物複合体（ADC）リンカー・ペイロード技術プラットフォーム「WuXiTecan-2」を、スペインのバイオテクノロジー企業Ona Therapeuticsにライセンス供与したことを発表しました。この戦略的提携は、Ona Therapeuticsが固形腫瘍領域における新規ADC候補薬の研究開発を加速させることを目的としています。WuXiTecan-2プラットフォームは、高効力な細胞毒性ペイロードと安定したリンカーを組み合わせることで、より高い治療指数と優れた安全性プロファイルをADCに提供するように設計されています。

技術・臨床詳細: WuXiTecan-2プラットフォームの優位性

WuXiTecan-2は、トポイソメラーゼII阻害剤をベースとしたペイロードと、高選択性かつ安定性の高い新規リンカーを組み合わせた技術です。このリンカーは、血中安定性が高く、腫瘍細胞内で効率的にペイロードを放出するよう最適化されており、非標的細胞への毒性を最小限に抑えつつ、腫瘍細胞への強力な殺傷効果を発揮します。既存のTecan系ペイロードと比較して、WuXiTecan-2は改善された薬物動態特性と、より広い治療ウィンドウを提供するとされています。これにより、Ona Therapeuticsは、WuXiTecan-2プラットフォームを活用して、難治性固形腫瘍に対する新たな治療薬を開発し、既存のADCで課題となっている耐性メカニズムや毒性プロファイルを克服することを目指します。

背景・業界文脈: 競争激化するADC市場と技術プラットフォームの重要性

抗体薬物複合体（ADC）は、癌治療における最も有望なモダリティの一つとして急速に発展しており、その有効性は、使用される抗体、リンカー、ペイロードの選択と組み合わせに大きく依存します。特に、リンカーとペイロード技術の革新は、ADCの治療指数を向上させ、より安全で効果的な薬剤を開発する上で不可欠です。WuXi XDCは、世界をリードするADCの受託開発製造（CDMO）企業であり、その技術プラットフォームは、グローバルな製薬企業やバイオテクノロジー企業にとって魅力的です。今回のライセンス供与は、WuXi XDCの技術が持つ競争力と、外部パートナーのパイプラインを強化する能力を明確に示すものです。

今後の展望: 固形腫瘍治療の進展とグローバルパートナーシップの拡大

Ona Therapeuticsは、WuXiTecan-2技術を活用して、既存の癌治療に抵抗性を示す固形腫瘍患者に対する画期的な治療薬の開発を目指します。この協力関係は、ADC技術の進化が癌患者に新たな希望をもたらす可能性を示しており、今後、Ona Therapeuticsのパイプラインが臨床段階に進むことで、その成果が具体化されるでしょう。WuXi XDCにとっても、このライセンス契約は、同社の技術プラットフォームをグローバルに展開し、より多くのパートナーに革新的なADCソリューションを提供するための重要なステップとなります。このような技術ライセンスとパートナーシップは、癌治療薬開発のエコシステムにおいて、イノベーションを加速させる鍵となります。

元記事: <https://www.prnewswire.com/news-releases/wuxi-xdc-out-licenses-wuxitecan-2-payload-linker-technology-platform-to-ona-therapeutics-to-advance-novel-adc-research-and-development-302881776.html>

収集日: 2026年09月18日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#14 OS TherapiesがFDAおよびMHRAとの連携強化、OST-HER2転移性骨肉腫プログラムでProject Orbisに参加

公開日 2026年09月17日 OS Therapies アメリカ



概要

OS Therapiesは、FDAおよびMHRA（英国医薬品・医療製品規制庁）との連携を強化し、同社の主要候補薬OST-HER2（次世代チューナブルADC）の転移性骨肉腫プログラムでProject Orbisへの参加が承認されました。Project Orbisは、国際的な抗癌剤審査協力プログラムであり、稀少癌に対する承認プロセスを加速させることを目的としています。この参加は、OST-HER2が、HER2陽性転移性骨肉腫というアンメットメディカルニーズの高い疾患に対して、迅速なグローバル承認を得る可能性を高めるものです。

主要成果: OS Therapies、骨肉腫ADCプログラムでFDA・MHRAとの連携強化

OS Therapiesは、米国食品医薬品局（FDA）および英国医薬品・医療製品規制庁（MHRA）との連携をさらに強化し、同社の主要候補薬であるOST-HER2転移性骨肉腫プログラムで「Project Orbis」への参加が承認されたことを発表しました。Project Orbisは、国際的な抗癌剤審査協力プログラムであり、特にアンメットメディカルニーズが高い癌治療薬の承認プロセスを加速させることを目的としています。この重要な進展は、HER2陽性転移性骨肉腫に対する初の次世代チューナブル抗体薬物複合体（tADC）としてのOST-HER2の迅速なグローバル承認への道を切り開くものです。

技術・臨床詳細: 次世代チューナブルADC (tADC) OST-HER2のメカニズム

OST-HER2は、OS Therapiesが開発した次世代チューナブル抗体薬物複合体（tADC）プラットフォームを基盤としています。このtADC技術は、従来のADCと比較して、薬剤・抗体比（DAR）を柔軟に調整できるという特徴を持ちます。これにより、抗体へのペイロード結合数を最適化し、治療効果を最大化しつつ、非標的毒性を最小限に抑えることが可能です。OST-HER2は、がん細胞で過剰発現するHER2受容体を標的とし、細胞内に強力な細胞毒性ペイロードを直接送達します。転移性骨肉腫は、小児および若年成人を中心に発症する稀少癌であり、既存の治療選択肢が限られ、予後不良であるため、効果的な新治療法の開発が強く求められています。OST-HER2は、この難治性疾患に対し、標的指向性の高い治療アプローチを提供することで、奏効率と生存期間の改善を目指します。

背景・業界文脈: 稀少癌治療における国際協力とADCの進化

稀少癌、特に転移性骨肉腫のような疾患の治療薬開発は、患者数が少ないため、臨床試験の実施が困難で、承認プロセスに時間がかかる傾向があります。Project Orbisのような国際協力プログラムは、このような課題を克服し、有望な抗癌剤を世界中の患者に迅速に届けるために重要な役割を果たします。OS TherapiesのOST-HER2がこのプログラムに参加を承認されたことは、その革新性と、アンメットメディカルニーズへの対応が高く評価された証です。また、ADC技術は、リンカー・ペイロード技術の進化により、治療指数が大幅に改善され、癌治療の主要な柱となりつつあります。次世代tADCプラットフォームは、この進化の最前線に位置しています。

今後の展望: グローバルな承認加速と患者アクセス向上

Project Orbisへの参加は、OST-HER2の規制当局による審査を加速させ、複数の国での同時承認申請や迅速審査の可能性を高めます。これにより、HER2陽性転移性骨肉腫患者への治療薬のアクセスが早期に実現されることが期待されます。OS Therapiesは、FDAおよびMHRAとの緊密な連携を通じて、臨床開発の効率化と承認プロセスの最適化を図ります。この進展は、同社のtADCプラットフォームの価値をさらに高め、今後のパイプライン開発にも弾みをつけるでしょう。投資家にとっては、国際的な規制協力プログラムと、稀少癌領域における革新的なADC技術の動向が、引き続き重要な注目点となります。

元記事: <https://ir.ostherapies.com/news-events/press-releases/detail/128/os-therapies-achieves-incremental-alignment-with-fda-and>

収集日: 2026年09月18日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#15 経口GLP-1と経口ウステキヌマブが臨床的成功、Rani Therapeuticsの経口デリバリー技術が84%の生物学的利用能を達成

公開日 2026年09月10日 Drug Delivery Leader アメリカ



概要

経口投与型バイオ医薬品の開発は、Novo Nordiskの経口セマグルチド錠とEli Lillyの orforglipronがFDA承認と商業的成功を収めたことで、慢性疾患治療における患者アドヒアランスと利便性の点で重要なマイルストーンを達成しました。Rani Therapeuticsは、経口ウステキヌマブバイオシミラー「RT-111」の第1相試験で皮下注射に対し84%の生物学的利用能を示し、GLP-1/GLP-2デュアルアゴニスト「RT-114」の第1a相結果も良好と報告しました。これらの成果は、経口生物製剤デリバリーの商業的実現可能性が大幅に向上していることを示唆しています。

詳細

主要成果

経口投与型バイオ医薬品の分野において、注目すべき進展が報告されました。Novo Nordiskの経口セマグルチド錠（Wegovy）が2025年12月にFDA承認を受け、2026年1月に商業発売されたことに続き、Eli Lillyの非ペプチド経口GLP-1受容体作動薬 orforglipronも2026年4月に承認されました。これらの経口GLP-1薬の成功は、慢性疾患管理における患者の利便性と治療アドヒアランス向上において経口デリバリーの重要性を実証しています。特にRani Therapeuticsは、その革新的なロボットピル技術により、注射薬に匹敵する経口生物製剤の送達を可能にしています。

技術・臨床詳細

Rani Therapeuticsは、特に消化管での薬剤分解を防ぎ、腸管内で直接吸収させる独自の技術RaniPill®カプセルを開発しています。同社は、炎症性疾患治療薬であるウスティヌマブの経口バイオシミラー候補「RT-111」の第1相試験において、皮下注射と比較して平均84%という高い生物学的利用能を達成したと発表しました。これは経口生物製剤の投与にとって極めて有望な結果です。また、GLP-1とGLP-2の両方をターゲットとするデュアルアゴニスト「RT-114」の第1a相臨床試験においても良好な結果が得られ、さらなる開発が期待されます。この技術は、従来の注射による負担を軽減し、より多くの患者に治療機会を提供します。

背景・業界文脈

バイオ医薬品の多くはペプチドやタンパク質であり、経口投与された場合、消化酵素による分解や腸壁からの吸収不良が課題でした。このため、GLP-1のような慢性疾患治療薬も注射が主流でした。しかし、患者の注射への抵抗感は、特に長期治療においてアドヒアランス低下の大きな要因となっていました。経口GLP-1薬の市場投入とRani Therapeuticsのような企業の成功は、この長年の課題に対するブレイクスルーであり、患者中心の治療法への転換を加速させます。

今後の展望

経口生物製剤デリバリー技術の進展は、糖尿病、肥満症、炎症性腸疾患など、広範な慢性疾患の治療法に革命をもたらす可能性を秘めています。より利便性の高い経口薬への移行は、患者のアドヒアランスを劇的に改善し、治療アウトカムを向上させると期待されます。今後、Rani Therapeuticsの技術がさらに多くのバイオ医薬品に応用されれば、DDS技術全体の商業的価値が大きく高まるでしょう。この分野への投資は、製薬業界の大きなトレンドとなることが予想されます。

元記事: <https://www.drugdeliveryleader.com/doc/engineering-medical-devices-to-improve-oral-delivery-of-biopharmaceuticals-0001>

収集日: 2026年09月18日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#16 FDAが複数の癌治療薬を承認：RAS阻害剤 daraxonrasib、HER2 ADC、NRG1 融合抗体など次世代治療薬が登場

公開日 2026年09月10日 The ASCO Post アメリカ



概要

米国FDAは2026年9月10日、多発性癌種を対象とした複数の画期的な治療薬を承認しました。特に、転移性膵腺癌に対する多選択性RAS(ON)阻害剤daraxonrasibが承認され、治療困難ながん種への新たな選択肢となります。また、トリプルネガティブ乳癌に対する抗体薬物複合体(ADC)datopotamab deruxtecan-dlnkや、NRG1遺伝子融合胆管癌に対する二重特異性抗体zenocutuzumab-zbcoなども承認され、がん治療の個別化と効果的な標的療法が進展しています。

主要成果

米国食品医薬品局（FDA）は2026年9月10日、がん治療に革命をもたらす複数の新薬および適応拡大を承認しました。中でも、進行期の難治性癌に対する新たな治療法が導入され、特に多選択性RAS(ON)阻害剤daraxonrasibの承認は、変異型RAS遺伝子を持つ転移性膵腺癌という治療困難な疾患に大きな希望をもたらします。これにより、これまで効果的な治療選択肢が限られていた患者に、延命と生活の質の改善が期待されます。

技術・臨床詳細

- **転移性膵腺癌に対するDaraxonrasib:** Revolution Medicines社によって開発された多選択性RAS(ON)阻害剤daraxonrasibは、RASタンパク質の複数の活性型変異（RAS(ON)）を標的とすることで、膵腺癌を含む様々ながん種に適用可能です。FDAは、化学療法との併用療法として、未治療の転移性膵腺癌患者に対するファーストライン治療薬として画期的新薬指定（Breakthrough Therapy Designation）を与え、その承認に至りました。臨床試験では、プラチナ製剤ベースの化学療法と比較して、統計的に有意な無増悪生存期間（PFS）の延長と、肯定的な全生存期間（OS）の傾向が示されました。
- **腎細胞癌に対するBelzutifan + Pembrolizumab:** BelzutifanとPembrolizumabの併用療法は、進行性または転移性腎細胞癌の治療薬として承認されました。この併用は、HIF-2 α 阻害とPD-1阻害を組み合わせることで、抗腫瘍効果を高めることが示されています。
- **mHSPCに対するCapivasertib + Abiraterone:** ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者に対し、AKT阻害剤capivasertibとアンドロゲン生合成阻害剤abirateroneの併用が承認されました。この組み合わせは、ホルモン療法抵抗性への進行を遅らせる可能性があります。
- **トリプルネガティブ乳癌に対するDatopotamab deruxtecan-dlnk:** 抗体薬物複合体（ADC）datopotamab deruxtecan-dlnkは、治療歴のある局所進行性または転移性トリプルネガティブ乳癌（TNBC）の治療薬として承認されました。このADCは、特定の腫瘍細胞を標的とし、細胞傷害性薬物を直接送達することで、高い奏効率と良好な安全性プロファイルを示しました。

- **NRG1遺伝子融合胆管癌に対するZenocutuzumab-zbco:** NRG1遺伝子融合陽性の局所進行性または転移性胆管癌患者を対象として、二重特異性抗体zenocutuzumab-zbcoが承認されました。この薬剤は、HER2とHER3を同時に阻害することで、NRG1融合によって駆動される腫瘍増殖シグナルを遮断します。
- **HER2変異肺癌に対するSevabertinib:** 経口HER2選択的阻害剤sevabertinibは、HER2変異陽性の非小細胞肺癌（NSCLC）患者向けに承認されました。これらの承認は、個別化医療の進展と、分子標的治療薬の開発ががん患者の治療成績向上に大きく貢献していることを示しています。

背景・業界文脈

近年のがん治療は、特定の遺伝子変異やタンパク質発現を標的とする精密医療へと大きくシフトしています。特にRAS経路の活性化は多くのがんの主要なドライバーであり、これまで「undruggable（治療困難）」とされてきましたが、daraxonrasibのような薬剤の登場は、このパラダイムを破るものです。また、ADCや二重特異性抗体、選択的HER2阻害剤といった多様なモダリティの承認は、腫瘍生物学の深い理解に基づいた治療法の多様化と精密化が進んでいることを示しています。これらの治療薬は、単剤療法だけでなく、既存薬との併用療法としてもその価値を高めており、今後の治療ガイドラインにも大きな影響を与えるでしょう。

今後の展望

これらの新薬承認は、がん治療の選択肢を広げ、多くの患者の予後を改善する可能性を秘めています。特に、RAS(ON)阻害剤は、膵癌だけでなく、肺癌や大腸癌など、他のRAS変異を有するがん種への応用も期待されます。ADC技術の進化は、さらなるペイロード（薬剤）の最適化や新規標的の開発へと繋がり、二重特異性抗体は多重標的化による相乗効果を追求する次世代抗体薬の可能性を広げます。これらの進展は、製薬企業の研究開発戦略に大きな影響を与え、新規モダリティへの投資加速と、個別化医療のさらなる普及を促すでしょう。患者データの収集とリアルワールドエビデンスの蓄積が、これらの治療法の最適な利用を導く鍵となります。

元記事: <https://ascopost.com/Departments?D=FDA%20Update>

#17 Prelude Therapeutics、HR+/HER2-乳癌向け経口KAT6A分解剤PRT13722の第1相試験でIND承認を取得

公開日 2026年09月10日 MarketBeat アメリカ



概要

Prelude Therapeuticsは2026年9月10日、経口KAT6A選択的分解剤PRT13722について、米国FDAから第1相臨床試験のIND（治験薬新規申請）承認を取得したと発表しました。PRT13722は、HR陽性/HER2陰性乳癌患者を対象としており、既存薬に対する効果と血液関連安全性プロファイルの改善を目指しています。同社は、2026年第4四半期に第1相試験の患者登録を開始する予定です。

主要成果

Prelude Therapeuticsは、2026年9月10日、米国食品医薬品局（FDA）から、同社の経口KAT6A選択的分解剤PRT13722の第1相臨床試験実施に関するIND（治験薬新規申請）承認を取得したことを発表しました。この承認は、HR陽性/HER2陰性乳癌を対象とした新規治療薬の開発における重要なマイルストーンであり、血液関連の安全性プロファイルの改善と既存治療に対する優位性を目指します。患者登録は2026年第4四半期に開始される予定です。

技術・臨床詳細

PRT13722は、KAT6Aタンパク質を標的とする選択的分解剤であり、HR陽性/HER2陰性乳癌の治療に応用されることが期待されています。タンパク質分解誘導剤（PROTACs）や分子接着剤（molecular glues）などの標的タンパク質分解（TPD）技術は、特定の標的タンパク質を細胞内から除去することで、薬剤耐性や難治性疾患に対する新たな治療アプローチを提供します。KAT6Aは乳癌の発生と進行において重要な役割を果たすことが知られており、その分解は腫瘍の増殖を抑制する可能性があります。Prelude Therapeuticsは、PRT13722が既存のKAT6A阻害剤と比較して、より優れた抗腫瘍効果と、特に血液毒性などの副作用を低減した安全性プロファイルを示すことを目指しています。IND承認により、PRT13722はヒトでの安全性、忍容性、薬物動態を評価する第1相臨床試験に進むことが可能となります。

背景・業界文脈

HR陽性/HER2陰性乳癌は、乳癌の最も一般的なサブタイプであり、内分泌療法やCDK4/6阻害剤などの治療法が進歩しているものの、薬剤耐性の問題や副作用が課題となっています。標的タンパク質分解（TPD）は、従来の酵素阻害とは異なる作用機序を持つため、新たな耐性克服戦略として大きな期待が寄せられています。KAT6A分解剤は、このTPD技術の応用例の一つであり、乳癌治療における新たな選択肢となる可能性を秘めています。Prelude Therapeuticsのような企業がこの分野に参入し、臨床開発を進めることは、難治性乳癌患者へのより効果的かつ安全な治療法の提供に向けた業界の取り組みを反映しています。

今後の展望

PRT13722の第1相試験開始は、HR陽性/HER2陰性乳癌治療の分野における画期的な進展となる可能性があります。もし試験が成功すれば、より有効で安全性の高い治療薬として、既存の治療レジメンを変革する可能性があります。TPD技術は、がんだけでなく、神経変性疾患や自己免疫疾患など、他の多くの疾患領域においても治療標的の「undruggable」性を克服する可能性を秘めています。今後の臨床開発データは、PRT13722の将来的な商業的成功と、TPD技術全体の発展に大きな影響を与えるでしょう。この分野の進展は、研究者、エンジニア、投資家にとって引き続き注目すべき重要なトレンドです。

元記事: <https://www.marketbeat.com/stocks/NASDAQ/PRLD/fda-events/>

収集日: 2026年09月18日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#18 Lonza、米国オレゴン州に噴霧乾燥専門の新工場を建設、DDS粒子工学CDMO能力を強化

公開日 2026年09月10日 SWI swissinfo.ch Switzerland



概要

スイスの製薬受託製造大手Lonzaは、2026年9月10日に米国オレゴン州ベンドに噴霧乾燥（Spray-Drying）技術に特化した新しい製造施設を建設すると発表しました。この新工場は2029年に稼働開始予定で、Lonzaの粒子工学およびバイオアベイラビリティ最適化におけるCDMO（医薬品受託開発製造機関）としてのグローバルな提供能力を大幅に強化します。この投資は、難溶性原薬の経口吸収改善ニーズの高まりに対応し、製薬開発を加速させる戦略的な動きです。

主要成果

スイスの製薬受託製造・開発大手Lonzaは、2026年9月10日、米国オレゴン州ベンドに噴霧乾燥技術に特化した新たな最先端製造施設を建設する計画を発表しました。この戦略的投資は、同社の粒子工学およびバイオアベイラビリティ最適化におけるCDMO（医薬品受託開発製造機関）としての能力を大幅に拡大するもので、製薬業界における難溶性原薬（API）の経口吸収改善という喫緊の課題に対応します。新施設は2029年までに稼働を開始する予定です。

技術・臨床詳細

噴霧乾燥は、医薬品開発において、特に水溶性の低いAPIのバイオアベイラビリティを向上させるための重要な技術です。このプロセスでは、APIをポリマー溶液に溶解または懸濁させ、微細な液滴として高温で噴霧し、溶媒を急速に蒸発させることでアモルファス固体分散体（ASD）を生成します。ASDは、APIの溶解速度と溶解度を著しく高め、経口吸収を改善します。Lonzaのベンド施設は、この噴霧乾燥技術に特化することで、様々な難溶性APIに対応し、顧客の医薬品開発パイプラインを加速させることを目指します。新工場は、厳格なGMP（Good Manufacturing Practice）基準に準拠し、研究開発スケールから商業生産スケールまで対応可能な柔軟な製造能力を備える予定です。

背景・業界文脈

現代の医薬品開発では、新規に発見されるAPIの約70-90%が水溶性不良であるとされており、これが経口剤開発における大きな障壁となっています。したがって、噴霧乾燥のような高度な粒子工学技術は、これらのAPIを有効な治療薬として市場に送り出す上で不可欠です。Lonzaは、CDMO市場におけるリーダーとして、包括的なサービスを提供することで知られていますが、今回の米国での新工場建設は、DDS（ドラッグデリバリーシステム）分野、特に経口吸収改善技術に対する需要の高まりと、北米市場でのプレゼンス強化という戦略的意図を反映しています。この動きは、CDMO業界全体における技術革新と能力拡大のトレンドを象徴するものです。

今後の展望

オレゴン州ベンドに建設されるLonzaの新工場は、難溶性APIの商業化を加速させる上で重要な役割を果たすでしょう。これにより、製薬企業はより効率的に新規薬剤を開発し、患者に提供できるようになります。CDMO市場におけるLonzaのリーダーシップはさらに強固になり、特に粒子工学とバイオアベイラビリティ最適化の分野で競争優位性を確立するでしょう。この投資は、製薬開発のコストと時間を削減し、より効果的な経口剤の供給を増やすことで、最終的に患者の治療アクセスを改善することに貢献すると期待されます。研究者やエンジニアにとっては、噴霧乾燥技術のさらなる最適化と、これを用いた新規DDS開発の機会が拡大します。投資家にとっては、成長が続くCDMO市場におけるLonzaの長期的な成長戦略を裏付ける動きとなります。

元記事: <https://www.swissinfo.ch/eng/pharma-health/lonza-is-building-a-new-factory-in-the-united-states/92033892>

収集日: 2026年09月18日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#19 Evonik、スロバキアでバイオテクノロジー生産能力を拡張、欧州での医薬品製造拠点を強化

公開日 2026年09月14日 Evonik Germany



概要

Evonikは2026年9月14日、スロバキアのフェルニツァ工場でバイオテクノロジー製造能力拡張工事の起工式を行いました。この投資は、同社の医薬品有効成分（API）および医薬品中間体の製造能力を増強し、顧客への供給安定性を高めることを目的としています。この拡張は、欧州における医薬品サプライチェーンの強化と、バイオテクノロジー分野でのEvonikのリーダーシップを確立するものです。

主要成果

ドイツに本社を置く化学大手Evonikは、2026年9月14日、スロバキアのフェルニツァ（Fermín）工場において、バイオテクノロジー関連製品の製造能力を大幅に拡張するための起工式を実施しました。この拡張プロジェクトは、医薬品製造における需要の増加に対応し、特に医薬品有効成分（API）やその中間体の供給を強化することを目的としています。今回の投資により、Evonikは欧州における医薬品製造の主要拠点としての地位をさらに盤石なものにします。

技術・臨床詳細

この拡張は、微生物発酵プロセスと精製技術を含む最先端のバイオテクノロジー生産ラインを導入することに焦点を当てています。これにより、複雑な分子構造を持つ高付加価値のAPIや、バイオ医薬品の開発に不可欠な中間体の製造効率と規模が向上します。新しい施設は、医薬品製造に関する厳格な規制要件（GMP: Good Manufacturing Practice）に完全に準拠し、既存の生産プラットフォームとのシームレスな統合を目指します。これにより、Evonikは顧客に対して、研究開発から商業生産まで一貫した高品質な製造サービスを提供することが可能となります。具体的な増産能力は未公表ですが、これは数多くの顧客パイプラインに対応するための大幅な増強となる見込みです。

背景・業界文脈

近年、パンデミックや地政学的リスクにより、医薬品サプライチェーンの強靱化と地域分散の重要性が高まっています。特に欧州では、域内での医薬品製造能力の強化が戦略的な優先事項とされています。Evonikのスロバキア工場拡張は、このグローバルなトレンドと完全に合致するものであり、同社がCDMO（医薬品受託開発製造）市場における競争力を維持・向上させるための重要なステップです。バイオテクノロジーを用いたAPI製造は、化学合成に比べて環境負荷が低く、持続可能性の観点からも注目されており、Evonikのサステナビリティ戦略にも貢献します。

今後の展望

スロバキアにおけるバイオテクノロジー生産能力の拡張は、Evonikの製薬サービス事業に長期的な成長基盤を提供するものです。これにより、同社は多様な製薬顧客のニーズに応え、特にバイオ医薬品分野でのCDMOとしての地位を強化することができます。また、欧州における医薬品サプライチェーンの安定化に寄与し、将来的には新規バイオ医薬品の市場投入を加速させる効果も期待されます。この投資は、Evonikの企業価値向上に繋がり、研究者にとっては新たな製造技術とプロセスの最適化機会を、投資家にとってはCDMO市場での確固たる成長性を示すものとなります。

元記事: <https://www.evonik.com/en.html>

収集日: 2026年09月18日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#20 Samsung Biologics、欧州製薬企業と2.62億ドル製造契約を締結、ペプチド事業拡大とCDMO能力増強

公開日 2026年09月10日 BioProcess International South Korea



概要

Samsung Biologicsは2026年9月10日、匿名の欧州製薬会社と2億6,200万ドル（約410億円）規模の医薬品製造受託契約を締結しました。この大型契約は、同社のCDMO（医薬品受託開発製造）事業の成長をさらに加速させ、特にPolyPeptide買収によるペプチド製造能力の拡大を後押しするものです。Samsung Biologicsは、仁川松島（Songdo）工場群の増設を含む積極的な投資を継続し、グローバルバイオ医薬品市場でのリーダーシップを強化しています。

主要成果

Samsung Biologicsは2026年9月10日、ヨーロッパの製薬会社と総額2億6,200万ドル（約410億円）に上る医薬品製造受託契約を締結したことを発表しました。この新たな大型契約は、同社のCDMO（医薬品受託開発製造）事業の継続的な成長と、最近のPolyPeptide買収を通じて獲得したペプチド製造能力の活用を促進します。この取引は、Samsung Biologicsがグローバルバイオ医薬品市場における製造能力と多様性を拡大していることを明確に示すものです。

技術・臨床詳細

今回の製造契約の具体的な内容は未公表ですが、Samsung Biologicsは、バイオ医薬品の製造において、その規模と技術力で知られています。同社は、モノクローナル抗体、ワクチン、遺伝子治療薬など、幅広いモダリティの受託製造を提供しており、最新のcGMP（current Good Manufacturing Practice）基準に準拠した最先端の生産施設を運営しています。特に、2026年3月にGlaxoSmithKline（GSK）からメリーランド州にある施設を買収したことに加え、以前のPolyPeptide Groupの買収を通じて、ペプチド原薬（API）製造分野への参入を果たしており、これによりサービスポートフォリオを多様化しています。今回の契約は、同社の統合された製造ソリューションへの需要が高まっていることを示しています。

背景・業界文脈

世界のバイオ医薬品市場は急速に拡大しており、これに伴い、製薬会社は研究開発と製造において外部パートナーであるCDMOへの依存度を高めています。特に、新しいモダリティ（例：ペプチド、ADC、遺伝子治療）の開発が加速する中で、これらに対応できる高度な製造技術と設備を持つCDMOの重要性が増しています。Samsung Biologicsは、仁川松島に大規模な生産拠点を構築し、積極的な設備投資とM&A（例：PolyPeptide買収、GSK施設買収）を通じて、世界のトップティアCDMOとしての地位を確立してきました。今回の契約は、世界の製薬業界がアジア太平洋地域の製造能力を高く評価していることを反映しており、地域間のサプライチェーン連携を強化する動きとも言えます。

今後の展望

2億6,200万ドルの製造契約は、Samsung Biologicsの収益基盤を強化し、進行中の松島工場群の拡張計画（Plant 5、Plant 6など）への資金源となるでしょう。これにより、同社の製造能力はさらに増強され、より多くの顧客と大規模なプロジェクトに対応できるようになります。ペプチド分野への本格参入は、CDMOとしての事業領域を広げ、市場の多様なニーズに応えることを可能にします。長期的には、Samsung Biologicsは、抗体、ペプチド、そして将来的には細胞・遺伝子治療薬を含む、より広範なバイオ医薬品のワンストップソリューションプロバイダーとしての地位を確立することを目指しています。これは、同社の企業価値をさらに高め、研究者やエンジニアにとっては新たな技術開発とキャリアの機会を、投資家にとっては安定した成長と高収益を期待させる動きとなります。

元記事: <https://www.bioprocessintl.com/economics/samsung-biologics-secures-262m-manufacturing-contract-amid-songdo-expansion>

収集日: 2026年09月18日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#21 Korsana Biosciences、アルツハイマー病パイプライン強化のため3.8億ドルPIPE資金調達を確保

公開日 2026年09月10日 Panabee (Korsana Biosciences) United States



概要

Korsana Biosciencesは2026年9月10日、アルツハイマー病（AD）治療薬パイプラインを推進するため、3億8,000万ドル（約600億円）のPIPE（上場企業による私募増資）資金調達を成功裏に完了しました。この大型資金調達により、同社は2029年まで現在の事業計画を継続できる強固な資金基盤を確保し、ADという未だ有効な治療法が少ない分野における開発を加速させます。

主要成果

Korsana Biosciencesは、2026年9月10日に発表された情報によると、同社のアルツハイマー病（AD）治療薬パイプラインの推進を目的とした3億8,000万ドル（約600億円）のPIPE（上場企業による私募増資）資金調達を完了しました。この戦略的な資金調達は、同社が2029年まで、既存の事業計画および研究開発活動を支えるための十分な資金を確保したことを意味し、神経変性疾患治療薬開発における重要なマイルストーンとなります。

技術・臨床詳細

Korsana Biosciencesのアルツハイマー病パイプラインは、複数のモダリティにわたる候補薬を含んでおり、疾患修飾療法（DMT）に焦点を当てています。具体的には、アミロイドベータの蓄積を標的とする抗体療法、タウ病理を標的とする小分子阻害剤、および神経炎症経路を調節する遺伝子治療アプローチなどが開発されている可能性があります。今回の資金調達は、これらの候補薬のうち、特に臨床開発段階にある主要なプログラムの加速、例えば現在進行中の第2相試験や、今後の第3相試験への移行に向けた準備に充当されると見られます。アルツハイマー病は複雑な疾患であり、単一の標的では不十分であるとの認識から、同社は多角的なアプローチを採用していると考えられます。

背景・業界文脈

アルツハイマー病は、世界的に患者数が増加している神経変性疾患であり、未だ根本的な治療法が確立されていません。既存の薬剤は症状の進行を一時的に遅らせるものに過ぎず、疾患の進行を完全に停止または逆転させるDMTへの期待は非常に高いです。そのため、AD治療薬の開発は、非常に高いリスクとリターンが伴う領域として、多くの製薬企業やバイオテクノロジー企業が参入しています。しかし、臨床試験の失敗率も高く、成功には莫大な資金と時間が必要です。Korsana Biosciencesの今回の大型資金調達は、投資家が同社の科学的アプローチとパイプラインの潜在的価値を高く評価していることを示しており、AD分野における投資の継続的な重要性を浮き彫りにしています。

今後の展望

3億8,000万ドルの資金調達は、Korsana Biosciencesがアルツハイマー病治療薬の開発を今後数年間、力強く推進するための基盤を確立します。これにより、臨床試験の規模と速度が向上し、重要な臨床データの生成が加速されることが期待されます。もし同社の候補薬が臨床試験で有効性と安全性の有望な結果を示せば、AD治療のパラダイムを大きく変える可能性があります。これは、患者にとっては希望の光となり、業界にとっては新たな市場機会を創出するでしょう。Korsana Biosciencesの今後の臨床試験結果、特に主要なエンドポイント達成状況が、研究者、エンジニア、そして投資家にとって引き続き最大の注目点となります。

元記事: <https://www.panabee.com/industry/biotech>

収集日: 2026年09月18日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)

#22 Arbutus & Genevant、Moderna mRNAワクチンLNP成分に関する特許侵害で連邦政府を提訴

公開日 2026年09月11日 Patent Docs United States

 22_Arbutus & Genevant、Moderna mRNAワクチンLNP成分に関する特許侵害で連

概要

2026年9月11日、Arbutus BiopharmaとGenevant Sciencesは、Modernaの mRNA COVID-19ワクチンに使用されている脂質ナノ粒子（LNP）成分に関する特許侵害で米国連邦政府を提訴しました。この訴訟は、バイオ医薬品分野、特に核酸医薬のデリバリー技術における知的財産権の重要性と、その商業的価値を巡る争いを浮き彫りにしています。米連邦請求裁判所での手続きは、特許権者と政府間の複雑な法的問題を提起しています。

主要成果

2026年9月11日、Arbutus BiopharmaとGenevant Sciencesは、ModernaのmRNA COVID-19ワクチンに使用されている脂質ナノ粒子（LNP）成分に関して、米国連邦政府を相手取り特許侵害訴訟を提起しました。この訴訟は、28 U.S.C. § 1498（政府による特許権侵害を可能にするが、公正な補償を義務付ける条項）に基づき、連邦請求裁判所にて行われています。この動きは、パンデミック中に商業化された革新的な核酸医薬デリバリー技術における知的財産権の巨大な経済的・戦略的価値を巡る、重要な法廷闘争の始まりを告げるものです。

技術・臨床詳細

訴訟の核心は、ModernaのCOVID-19ワクチン「Spikevax」に不可欠なLNP技術に関する特許です。LNPは、不安定なmRNA分子を保護し、標的細胞に効率的に送達するために使用されるデリバリーシステムであり、mRNAワクチンの成功の鍵となっています。ArbutusとGenevantが保有する特許は、特定のLNP組成物およびその製造方法に関連しており、これらの特許がModernaのワクチン製造に使用されているLNP技術と重複していると主張しています。特に、pHに応じて電荷が変化するカチオン性脂質の組成や、LNPの安定性・効率性に関する側面が争点となっている可能性があります。この技術は、mRNAだけでなく、他の核酸医薬（siRNAなど）のデリバリーにも広く応用されている基盤技術です。

背景・業界文脈

mRNAワクチンはCOVID-19パンデミックにおいて世界中で数億回分が使用され、その開発と商業化は医療史上最も迅速な成功例の一つとなりました。この成功の背景には、LNP技術のような画期的なデリバリーシステムの存在があります。知的財産権（IP）はバイオテクノロジー企業の最も貴重な資産であり、特許侵害訴訟は、技術革新を奨励しつつ、その経済的価値を保護するための重要な手段です。特に政府が関与する特許侵害訴訟は、通常企業間の紛争とは異なり、28 U.S.C. § 1498という特別な法的枠組みの下で処理され、政府が特許を侵害しても製品の使用を停止させることはできないが、公正な補償を支払う義務が生じます。このケースは、国家安全保障や公衆衛生上の緊急事態における知的財産権の扱いについて、今後の先例となる可能性があります。

今後の展望

この特許侵害訴訟の結果は、Moderna、Arbutus、Genevantの各社だけでなく、mRNA医薬およびLNPデリバリー技術に関わる他のバイオテクノロジー企業、さらには政府の医療介入戦略全体に大きな影響を与えるでしょう。訴訟の争点となるLNP技術は、将来のパンデミック対応や、がん・遺伝性疾患などの新規治療薬開発においても中核的な役割を果たすため、その特許権の帰属と補償額は非常に重要です。この訴訟は、知的財産権の価値、イノベーションのインセンティブ、そして公衆衛生上の必要性のバランスを巡る議論を深めることになります。研究者やエンジニアにとっては、LNP技術のさらなる進化と、関連する法的・商業的リスクへの理解がより一層求められる時代となるでしょう。投資家にとっては、関連企業の企業価値評価に大きな影響を与える要因となります。

元記事: <https://patentdocs.org/>

収集日: 2026年09月18日 | 自動記事収集・翻訳システム (Gemini API使用)