

TROY TECHNICAL

iPS細胞・再生医療

ウィークリーレポート

2026年9月12日-9月18日 | Issue 2026-W37

臨床証拠、製造再現性、安全性、償還をつないだ実用化

13

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



iPS細胞・再生医療:個別発表から認定証拠へ境界が移動

日本語記事13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 | 細胞源

遺伝子治療製造プラットフォーム市場、2033年までに71.1億ドル規模に成長予測 - 自動化製造への投資が加速

本記事はHTF Market Intelligenceが発行した市場調査レポートの概要紹介です。遺伝子治療製造プラットフォーム市場は、2026年から2033年にかけて年平均成長率(CAGR)12.2%で成長し、2033年には71.1億ドルに達すると予測されています。この市場は、AAV、レンチウイルス、アデノウイルスベクター、非ウイルス送達システム、プラスミドDNAの製造プラットフォームを網羅しています。

シグナル 02 | 工程・材料

Beam Therapeutics

Beam Therapeuticsは、 α -1アンチトリプシン欠損症(AATD)治療薬BEAM-302のフェーズ1/2臨床試験において、良好な安全性プロファイルと機能的AAT産生を示す有望な生体マーカーデータが更新されたと発表しました。同社は、主要評価項目として12ヶ月間のAAT生体マーカーの変化を設定し、60mg用量での加速承認経路を追求する計画を明確にしました。

シグナル 03 | 品質管理

3歳児の転移性肝芽腫、実験的CAR T細胞療法2回投与で完全寛解を達成

New England Journal of Medicineに掲載された画期的な報告によると、3歳の小児が罹患した転移性肝芽腫が、僅か2回の実験的CAR T細胞療法投与後に完全に寛解しました。この治療は、患者自身の免疫細胞を遺伝子操作して癌細胞を特異的に攻撃させるもので、これまで主に血液癌に限定されてきたCAR T細胞療法が、治療困難な固形腫瘍にも有効である可能性を示唆します。

シグナル 04 | 臨床使用

Ori Biotech、未公開企業と1.2億ドル・10年間の細胞治療自動製造提携を締結

Ori Biotechは、未公開のバイオ医薬品企業と10年間で最大1億2,000万ドルの細胞治療製造提携契約を締結した。この提携は、OriのIROプラットフォームをパートナー企業の自家細胞治療製造プロセスに統合し、患者アクセスを改善することを目的としている。また、Vyriadのin vivo CAR-T療法V169が多発性骨髄腫に対するIND承認を獲得し、CellaresとGenomeFrontier TherapeuticsがCAR-T製造の自動化で提携したことも報じられた。

編集判断

今週の経営判断は 臨床証拠、製造再現性、安全性、償還をつないだ実用化 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: 研究結果と臨床準備を分け、放出・安全・追跡の基準を固定する。
2. 供給企業: 材料・装置・測定を再現可能な細胞品質と規制証拠へ接続する。
3. 経営層: 症例数、評価項目、比較対象、有害事象、CMC、償還。

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

A13

数値の条件

本記事はHTF Market Intelligenceが発行した市場調査レポートの概要紹介です。遺伝子治療製造プラットフォーム市場は、2026年から2033年にかけて年平均成長率(CAGR)12.2%で成長し、2033年には71.1億ドルに達すると予測されています。この市場は、AAV、レンチウイルス、アデノウイルスベクター、非ウイルス送達システム、プラスミドDNAの製造プラットフォームを網羅しています。

10年

A12

数値の条件

Ori Biotechは、未公開のバイオ医薬品企業と10年間で最大1億2,000万ドルの細胞治療製造提携契約を締結した。この提携は、OriのIROプラットフォームをパートナー企業の自家細胞治療製造プロセスに統合し、患者アクセスを改善することを目的としている。

P03

A03

数値の条件

New England Journal of Medicineに掲載された画期的な報告によると、3歳の小児が罹患した転移性肝芽腫が、僅か2回の実験的CAR T細胞療法投与後に完全に寛解しました。この治療は、患者自身の免疫細胞を遺伝子操作して癌細胞を特異的に攻撃させるもので、これまで主に血液癌に限定されてきたCAR T細胞療法が、治療困難な固形腫瘍にも有効である可能性を示唆します。

P04

A12

数値の条件

Ori Biotechは、未公開のバイオ医薬品企業と10年間で最大1億2,000万ドルの細胞治療製造提携契約を締結した。この提携は、OriのIROプラットフォームをパートナー企業の自家細胞治療製造プロセスに統合し、患者アクセスを改善することを目的としている。

P05

A11

数値の条件

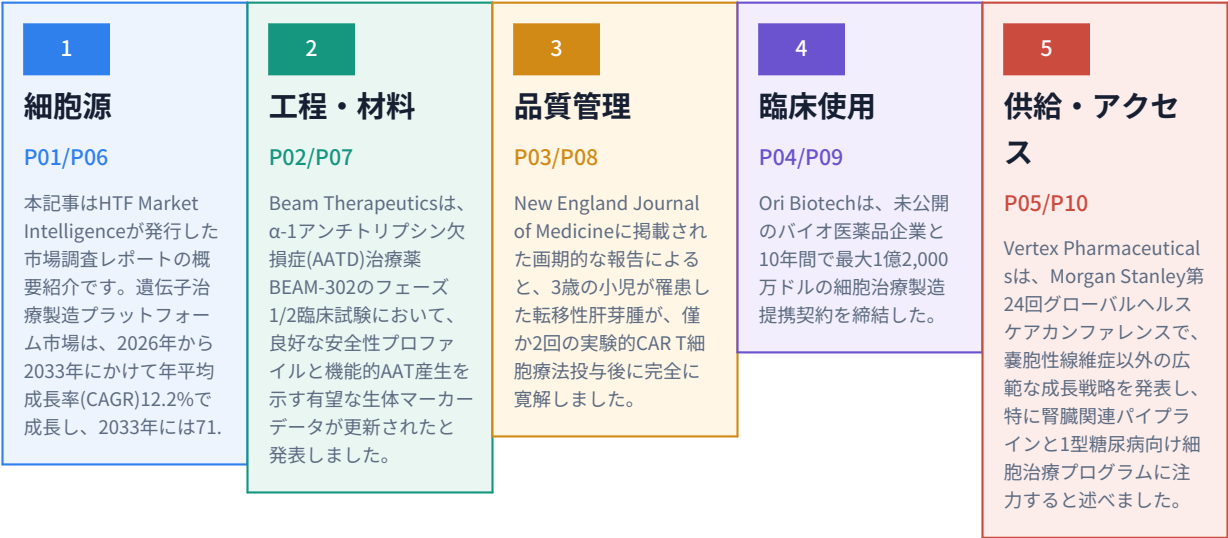
Vertex Pharmaceuticalsは、Morgan Stanley第24回グローバルヘルスケアカンファレンスで、嚢胞性線維症以外の広範な成長戦略を発表し、特に腎臓関連パイプラインと1型糖尿病向け細胞治療プログラムに注力すると述べました。1型糖尿病の細胞治療プログラムは、IND申請が承認され、Phase I/II試験での患者投与が可能になったと報告されました。

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。



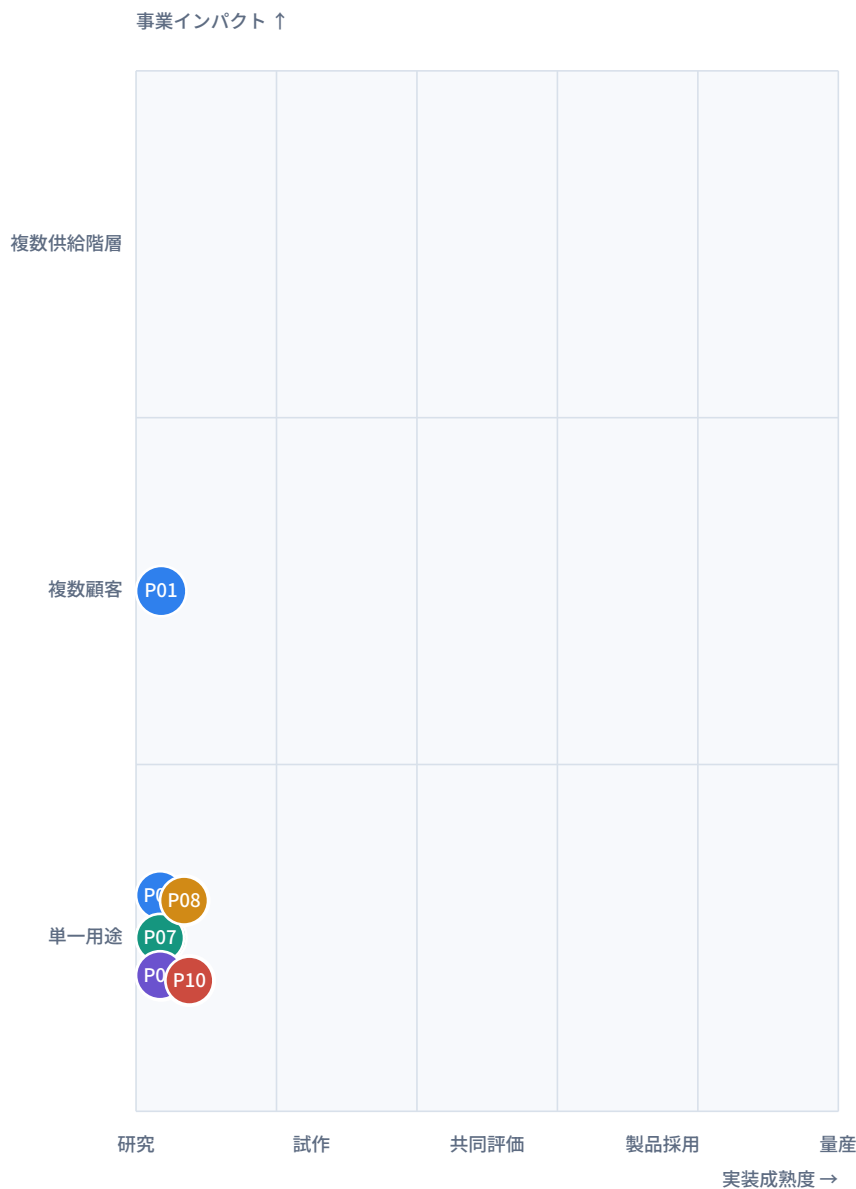
各受渡しに必要な証拠

細胞源 → 工程・材料	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: 症例数、評価項目、比較対象、有害事象、CMC、償還。
工程・材料 → 品質管理	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: 症例数、評価項目、比較対象、有害事象、CMC、償還。
品質管理 → 臨床使用	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: 症例数、評価項目、比較対象、有害事象、CMC、償還。
臨床使用 → 供給・アクセス	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: 症例数、評価項目、比較対象、有害事象、CMC、償還。

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: 症例数、評価項目、比較対象、有害事象、CMC、償還。

プライオリティマップ:実装成熟度と事業インパクト



P01	遺伝子治療製造プラットフォーム市場、2033年までに71.1億ドル規模に成長予測 - 自動化製造への投資が加速
P02	Beam Therapeutics
P03	3歳児の転移性肝芽腫、実験的CAR T細胞療法2回投与で完全寛解を達成
P04	Ori Biotech、未公開企業と1.2億ドル・10年間の細胞治療自動製造提携を締結
P05	Vertex Pharmaceuticals
P06	CRISPR Therapeutics、CASGEVYの市場拡大と2026年末の主要パイプライン触媒に期待
P07	EU資金PRISM-LTプロジェクト
P08	アーカンソー大学リトルロック校、人間小腸の絨毛-陰窩構造を模倣する3D組織足場開発で助成金獲得
P09	GC CellのCAR-NK細胞療法「GCC2005」、韓国で難治性T細胞リンパ腫への人道的適用を承認
P10	BioInformant、2026年のiPSC由来細胞治療薬パイプラインの課題と主要企業動向を分析

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

遺伝子治療製造プラットフォーム市場、2033年までに71.1億ドル規模に成長予測 - 自動化製造への投資が加速

A13 | 細胞源 | 研究

日付未収録

FACT

本記事はHTF Market Intelligenceが発行した市場調査レポートの概要紹介です。遺伝子治療製造プラットフォーム市場は、2026年から2033年にかけて年平均成長率(CAGR)12.2%で成長し、2033年には71.1億ドルに達すると予測されています。この市場は、AAV、レンチウイルス、アデノウイルスベクター、非ウイルス送達システム、プラスミドDNAの製造プラットフォームを網羅しています。米国における国内製造インフラの拡大とFDAによるCGT CMC開発の柔軟性向上が市場成長を後押ししており、Cellaresの自動製造プラットフォームへの大型投資も注目されています。

なぜ重要か

判断上の焦点は「臨床証拠、製造再現性、安全性、償還をつないだ実用化」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、材料・装置・測定を再現可能な細胞品質と規制証拠へ接続する。

ACTION

30日以内に、研究結果と臨床準備を分け、放出・安全・追跡の基準を固定する。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: 症例数、評価項目、比較対象、有害事象、CMC、償還。

編集スコア 19/25 | 成熟度 1/5 | 影響 2/3

P02

Beam Therapeutics

A04 | 工程・材料 | 研究

日付未収録

FACT

Beam Therapeuticsは、 α -1アンチトリプシン欠損症(AATD)治療薬BEAM-302のフェーズ1/2臨床試験において、良好な安全性プロファイルと機能的AAT産生を示す有望な生体マーカーデータが更新されたと発表しました。同社は、主要評価項目として12ヶ月間のAAT生体マーカーの変化を設定し、60mg用量での加速承認経路を追求する計画を明確にしました。この明確化された加速承認戦略は、Beam Therapeuticsの投資評価に大きな影響を与える可能性があり、AATD患者に早期に革新的な治療法を提供できる道を開くものです。

なぜ重要か

判断上の焦点は「臨床証拠、製造再現性、安全性、償還をつないだ実用化」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、材料・装置・測定を再現可能な細胞品質と規制証拠へ接続する。

ACTION

30日以内に、研究結果と臨床準備を分け、放出・安全・追跡の基準を固定する。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: 症例数、評価項目、比較対象、有害事象、CMC、償還。

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

3歳児の転移性肝芽腫、実験的CAR T細胞療法2回投与で完全寛解を達成

A03 | 品質管理 | 研究

日付未収録

FACT

New England Journal of Medicineに掲載された画期的な報告によると、3歳の小児が罹患した転移性肝芽腫が、僅か2回の実験的CAR T細胞療法投与後に完全に寛解しました。この治療は、患者自身の免疫細胞を遺伝子操作して癌細胞を特異的に攻撃させるもので、これまで主に血液癌に限定されてきたCAR T細胞療法が、治療困難な固形腫瘍にも有効である可能性を示唆します。これは単一症例ではありますが、固形腫瘍に対するCAR T細胞療法の新たな希望をもたらすものであり、今後の大規模な臨床研究に道を拓く重要な発見です。

なぜ重要か

判断上の焦点は「臨床証拠、製造再現性、安全性、償還をつないだ実用化」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、材料・装置・測定を再現可能な細胞品質と規制証拠へ接続する。

ACTION

30日以内に、研究結果と臨床準備を分け、放出・安全・追跡の基準を固定する。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: 症例数、評価項目、比較対象、有害事象、CMC、償還。

編集スコア 19/25 | 成熟度 1/5 | 影響 1/3

P04

Ori Biotech、未公開企業と1.2億ドル・10年間の細胞治療自動製造提携を締結

A12 | 臨床使用 | 研究

日付未収録

FACT

Ori Biotechは、未公開のバイオ医薬品企業と10年間で最大1億2,000万ドルの細胞治療製造提携契約を締結した。この提携は、OriのIROプラットフォームをパートナー企業の自家細胞治療製造プロセスに統合し、患者アクセスを改善することを目的としている。また、Vyriadのin vivo CAR-T療法VY169が多発性骨髄腫に対するIND承認を獲得し、CellaresとGenomeFrontier TherapeuticsがCAR-T製造の自動化で提携したことも報じられた。

なぜ重要か

判断上の焦点は「臨床証拠、製造再現性、安全性、償還をつないだ実用化」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、材料・装置・測定を再現可能な細胞品質と規制証拠へ接続する。

ACTION

30日以内に、研究結果と臨床準備を分け、放出・安全・追跡の基準を固定する。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: 症例数、評価項目、比較対象、有害事象、CMC、償還。

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

Vertex Pharmaceuticals

A11 | 供給・アクセス | 研究

日付未収録

FACT

Vertex Pharmaceuticalsは、Morgan Stanley第24回グローバルヘルスケアカンファレンスで、嚢胞性線維症以外の広範な成長戦略を発表し、特に腎臓関連パイプラインと1型糖尿病向け細胞治療プログラムに注力すると述べました。1型糖尿病の細胞治療プログラムは、IND申請が承認され、Phase I/II試験での患者投与が可能になったと報告されました。これにより、同社は「ワンアンドダン(一度で完結する)」治療法の開発を目指しています。

なぜ重要か

判断上の焦点は「臨床証拠、製造再現性、安全性、償還をつないだ実用化」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、材料・装置・測定を再現可能な細胞品質と規制証拠へ接続する。

ACTION

30日以内に、研究結果と臨床準備を分け、放出・安全・追跡の基準を固定する。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: 症例数、評価項目、比較対象、有害事象、CMC、償還。

編集スコア 19/25 | 成熟度 1/5 | 影響 1/3

P06

CRISPR Therapeutics、CASGEVYの市場拡大と2026年末の主要パイプライン触媒に期待

A02 | 細胞源 | 研究

日付未収録

FACT

CRISPR Therapeuticsは、承認済みの遺伝子編集治療薬CASGEVYの継続的な市場採用拡大と、2026年末までに複数の主要パイプラインプログラムからのデータ更新に強い期待を寄せています。特に、重症高トリグリセリド血症に対するCTX310のフェーズ1bデータ、Factor XI治療薬CTX611のフェーズ2結果、およびzugo-cel自己免疫プログラムからの追加データが注目されます。これらの臨床開発の進展は、同社の成長ドライバーとして、遺伝子編集技術の広範な応用可能性を示し、投資家にとって重要なマイルストーンとなるでしょう。

なぜ重要か

判断上の焦点は「臨床証拠、製造再現性、安全性、償還をつないだ実用化」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、材料・装置・測定を再現可能な細胞品質と規制証拠へ接続する。

ACTION

30日以内に、研究結果と臨床準備を分け、放出・安全・追跡の基準を固定する。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: 症例数、評価項目、比較対象、有害事象、CMC、償還。

編集スコア 18/25 | 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

EU資金PRISM-LTプロジェクト

A05 | 工程・材料 | 研究

日付未収録

FACT

EUが資金提供するPRISM-LTプロジェクトは、生きた骨、脂肪、筋肉組織を実験室で効率的に成長させる革新的な3Dバイオプリンティング技術を開発しました。この自然着想型のプラットフォームは、幹細胞から複雑な生体組織を設計・構築する能力を持ち、白血病研究における疾患モデルの改善や、持続可能な培養肉生産に大きな可能性をもたらします。本技術は、成長、反応、環境への適応が可能な「エンジニアードリビングマテリアル」の概念に基づいており、再生医療とバイオマニュファクチャリングの分野を革新するものです。

なぜ重要か

判断上の焦点は「臨床証拠、製造再現性、安全性、償還をつないだ実用化」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、材料・装置・測定を再現可能な細胞品質と規制証拠へ接続する。

ACTION

30日以内に、研究結果と臨床準備を分け、放出・安全・追跡の基準を固定する。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: 症例数、評価項目、比較対象、有害事象、CMC、償還。

編集スコア 18/25 | 成熟度 1/5 | 影響 1/3

P08

アーカンソー大学リトルロック校、人間小腸の絨毛-陰窩構造を模倣する3D組織足場開発で助成金獲得

A08 | 品質管理 | 研究

日付未収録

FACT

アーカンソー大学リトルロック校のSujan Ghosh博士が、人間の小腸の微細構造である絨毛-陰窩構造を忠実に再現する3D組織足場開発のための助成金を獲得しました。このプロジェクトは、生体内の環境をより正確に模倣した腸オルガノイドの培養を可能にし、炎症性腸疾患や結腸直腸癌、放射線曝露研究、および薬剤スクリーニングに役立つことが期待されます。この革新的なモデルは、従来の2D培養や単純な3Dモデルの限界を克服し、より生理学的に関連性の高い研究を促進します。

なぜ重要か

判断上の焦点は「臨床証拠、製造再現性、安全性、償還をつないだ実用化」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、材料・装置・測定を再現可能な細胞品質と規制証拠へ接続する。

ACTION

30日以内に、研究結果と臨床準備を分け、放出・安全・追跡の基準を固定する。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: 症例数、評価項目、比較対象、有害事象、CMC、償還。

編集スコア 18/25 | 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

GC CellのCAR-NK細胞療法「GCC2005」、韓国で難治性T細胞リンパ腫への人道的適用を承認

A06 | 臨床使用 | 研究

日付未収録

FACT

GC CellのCAR-NK細胞療法GCC2005が、韓国のソウル大学病院(SNUH)において、標準治療に抵抗性を示す難治性T細胞リンパ腫患者に対する人道的適用(compassionate use)として承認されました。この承認は、同社が韓国国内でのフェーズ1a試験の投薬を完了し、フェーズ1b試験の開始を準備している中で得られたものです。従来の治療法が奏功しなかった患者に対し、GCC2005は新たな治療選択肢を提供する可能性を秘めています。

なぜ重要か

判断上の焦点は「臨床証拠、製造再現性、安全性、償還をつないだ実用化」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、材料・装置・測定を再現可能な細胞品質と規制証拠へ接続する。

ACTION

30日以内に、研究結果と臨床準備を分け、放出・安全・追跡の基準を固定する。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: 症例数、評価項目、比較対象、有害事象、CMC、償還。

編集スコア 18/25 | 成熟度 1/5 | 影響 1/3

P10

BioInformant、2026年のiPSC由来細胞治療薬パイプラインの課題と主要企業動向を分析

A07 | 供給・アクセス | 研究

日付未収録

FACT

本記事はBioInformantが発行した市場調査レポートの概要紹介です。BioInformantは、2026年時点のiPSC由来細胞治療薬のパイプラインの現状と今後の課題について分析しました。Fate Therapeutics、Exacis Biotherapeutics、Ernexa Therapeutics、FUJIFILM Cellular DynamicsなどがiPSC由来のNK細胞やCAR-T細胞、iMSCを開発しています。レポートは、腫瘍形成性、用量毒性、免疫原性といった主要な安全パラメータが臨床試験で詳細に評価される必要性を強調しています。

なぜ重要か

判断上の焦点は「臨床証拠、製造再現性、安全性、償還をつないだ実用化」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、材料・装置・測定を再現可能な細胞品質と規制証拠へ接続する。

ACTION

30日以内に、研究結果と臨床準備を分け、放出・安全・追跡の基準を固定する。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: 症例数、評価項目、比較対象、有害事象、CMC、償還。

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	研究結果と臨床準備を分け、放出・安全・追跡の基準を固定する	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	材料・装置・測定を再現可能な細胞品質と規制証拠へ接続する	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 症例数、評価項目、比較対象、有害事象、CMC、償還。	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 | 01-07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	CRISPR Therapeutics、遺伝子編集CASGEVY承認を基盤にin vivo編集と全遺伝子挿入で長期成長戦略を構築	https://www.fool.com/investing/2026/09/17/where-will-crispr-therapeutics-be-in-10-years-if-g/
A02	CRISPR Therapeutics、CASGEVYの市場拡大と2026年末の主要パイプライン触媒に期待	https://www.marketbeat.com/instant-alerts/event-crispr-therapeutics-eyes-casgevy-growth-year-end-pipeline-catalysts-2026-09-14/
A03	3歳児の転移性肝芽腫、実験的CAR T細胞療法2回投与で完全寛解を達成	https://www.sciencealert.com/a-3-year-olds-metastatic-cancer-disappeared-after-two-doses-of-experimental-therapy
A04	Beam Therapeutics、α-1アンチトリプシン欠損症治療薬BEAM-302の臨床試験進展で加速承認経路を模索	https://simplywall.st/stocks/us/pharmaceuticals-biotech/nasdaq-beam/beam-therapeutics/news/clinical-trial-progress-might-change-the-case-for-investing
A05	EU資金PRISM-LTプロジェクト、自然着想の3Dバイオプリンティングで生体組織成長を加速、白血病研究・培養肉生産に道	https://cordis.europa.eu/article/id/467379-nature-inspired-tech-accelerates-living-tissues-growth
A06	GC CellのCAR-NK細胞療法「GCC2005」、韓国で難治性T細胞リンパ腫への人道的適用を承認	https://www.koreabiomed.com/news/articleView.html?idxno=33234
A07	BioInformant、2026年のiPSC由来細胞治療薬パイプラインの課題と主要企業動向を分析	https://bioinformant.com/ipsc-derived-cell-therapeutics/

分析対象記事 | 08-13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)
A08	アーカンソー大学リトルロック校、人間小腸の絨毛-陰窩構造を模倣する3D組織足場開発で助成金獲得	https://ualr.edu/news/2026/09/14/ua-little-rock-researcher-receives-grant-to-develop-more-realistic-model-of-human-intestine/
A09	インド保健家族福祉省、幹細胞治療の規制強化を州・連邦直轄領に勧告:自閉症への臨床応用を治験に限定	https://www.etvbharat.com/en/health/stem-cell-therapy-regulation-in-india-advisory-enn26091704252
A10	Tempest Therapeutics、中国Senlang社のin vivo CAR-Tプラットフォーム独占ライセンスオプション取得:再発/難治性多発性骨髄腫対象のPhase I治験進行中	https://allsci.com/news/licensing-and-partnerships/in-vivo-car-t-tempes-t-expands-strategy-with/
A11	Vertex Pharmaceuticals、Morgan Stanleyカンファレンスで1型糖尿病細胞治療のPhase I/II開始と腎臓パイプライン拡大を強調	https://www.marketbeat.com/instant-alerts/event-vertex-pharmaceuticals-eyes-renal-growth-with-key-pdufa-pipeline-catalysts-ahead-2026-09-14/
A12	Ori Biotech、未公開企業と1.2億ドル・10年間の細胞治療自動製造提携を締結	https://www.regmednet.com/cell-therapy-weekly-us120-million-10-year-cell-therapy-manufacturing-partnership/
A13	遺伝子治療製造プラットフォーム市場、2033年までに71.1億ドル規模に成長予測 - 自動化製造への投資が加速	https://www.htfmarketintelligence.com/report/united-states-gene-therapy-manufacturing-platform-market

iPS細胞・再生医療 採用記事全文集

出力日: 2026-09-20

採用記事数: 12 件

収録記事一覧

- #01 CRISPR Therapeutics、遺伝子編集CASGEVY承認を基盤にin vivo編集と全遺伝子挿入で長期成長戦略を構築
- #02 CRISPR Therapeutics、CASGEVYの市場拡大と2026年末の主要パイプライン触媒に期待
- #03 3歳児の転移性肝芽腫、実験的CAR T細胞療法2回投与で完全寛解を達成
- #04 Beam Therapeutics、 α -1アンチトリプシン欠損症治療薬BEAM-302の臨床試験進展で加速承認経路を模索
- #05 EU資金PRISM-LTプロジェクト、自然着想の3Dバイオプリンティングで生体組織成長を加速、白血病研究・培養肉生産に道
- #06 GC CellのCAR-NK細胞療法「GCC2005」、韓国で難治性T細胞リンパ腫への人道的適用を承認
- #07 BioInformant、2026年のiPSC由来細胞治療薬パイプラインの課題と主要企業動向を分析
- #08 アーカンソー大学リトルロック校、人間小腸の絨毛-陰窩構造を模倣する3D組織足場開発で助成金獲得
- #09 インド保健家族福祉省、幹細胞治療の規制強化を州・連邦直轄領に勧告：自閉症への臨床応用を治験に限定
- #10 Tempest Therapeutics、中国Senlang社のin vivo CAR-Tプラットフォーム独占ライセンスオプション取得：再発/難治性多発性骨髄腫対象のPhase I治験進行中
- #11 Vertex Pharmaceuticals、Morgan Stanleyカンファレンスで1型糖尿病細胞治療のPhase I/II開始と腎臓パイプライン拡大を強調
- #12 Ori Biotech、未公開企業と1.2億ドル・10年間の細胞治療自動製造提携を締結

#01 CRISPR Therapeutics、遺伝子編集CASGEVY承認を基盤にin vivo編集と全遺伝子挿入で長期成長戦略を構築

公開日 2026年09月18日 The Motley Fool アメリカ



概要

CRISPR Therapeuticsは、承認済みの鎌状赤血球症・輸血依存性 β サラセミア治療薬CASGEVYの商業化を基盤とし、in vivo遺伝子編集、広範な組織へのデリバリー、および全遺伝子挿入といった次世代技術に注力することで、今後10年間の大幅な成長を目指すと報じられています。同社は、遺伝子編集技術が疾患治療の様相を根本的に変える可能性を信じており、特にin vivo編集技術が成熟することで、より多くの疾患タイプに対応できるようになると予測しています。これらの技術革新は、遺伝子編集が様々な疾患に対する普遍的な治療選択肢となる未来を構築するための重要な柱となるでしょう。

主要成果: CASGEVYの成功を足がかりにin vivo編集と全遺伝子挿入へ注力

CRISPR Therapeuticsは、鎌状赤血球症および輸血依存性 β サラセミアの初の承認済み遺伝子編集治療薬CASGEVYの成功を基盤として、遺伝子編集技術のさらなる革新に経営資源を集中させることで、今後10年間の飛躍的な成長を目指しています。同社の長期戦略の核心は、生体内（in vivo）での遺伝子編集技術の開発と、多様な組織への効率的な遺伝子デリバリーシステムの確立、そしてより複雑な遺伝子修正を可能にする全遺伝子挿入（gene insertion）技術にあります。これらの技術が実現すれば、同社は遺伝子編集の適用範囲を単一遺伝子疾患から、より広範な慢性疾患や多遺伝子性疾患へと拡大できると期待されています。

技術・臨床詳細: 次世代デリバリーと高精度な編集ツールの開発

CRISPR Therapeuticsは、現在のex vivo（体外での細胞編集）アプローチから、in vivo（生体内での直接編集）への移行を加速させるための技術開発に注力しています。これには、アデノ随伴ウイルス（AAV）や脂質ナノ粒子（LNP）などの高度なベクターシステムを最適化し、心臓、肝臓、神経系といった様々な臓器や組織に遺伝子編集ツールを安全かつ効率的に送達する技術が含まれます。全遺伝子挿入技術は、単なる遺伝子ノックアウトや点変異修正にとどまらず、機能的な遺伝子全体をゲノム内の特定の部位に組み込むことで、より根治的な治療効果をもたらす可能性を秘めています。これらの技術は、従来の治療法では困難だった疾患に対して、単回投与で持続的な治療効果を提供する未来を築くことを目指しています。

背景・業界文脈: 遺伝子編集の普及と競争激化

遺伝子編集技術は、過去数年で画期的な進歩を遂げ、CASGEVYの承認はその実用化を示す大きなマイルストーンとなりました。しかし、この分野は急速に進化しており、Prime MedicineやBeam Therapeuticsのような競合企業も、独自のベース編集やプライム編集技術で市場に参入しています。CRISPR Therapeuticsは、これらの競争環境においてリーダーシップを維持するために、技術的な優位性を確立し続ける必要があります。特にin vivo編集は、治療のアクセス性を向上させ、より多くの患者に利益をもたらすための重要な要素と見なされており、この分野での成功が企業の長期的な価値を左右するでしょう。

今後の展望: 遺伝子編集による医療の変革

今後10年間で、CRISPR Therapeuticsは、遺伝子編集技術が現在の医療パラダイムを根本的に変革する可能性を秘めていると予測しています。特にin vivo編集技術が成熟し、標的特異性と安全性がさらに向上すれば、遺伝子編集は鎌状赤血球症のような稀な遺伝病だけでなく、より一般的な慢性疾患（例：心血管疾患、神経変性疾患、がん）に対しても広く適用されるようになるでしょう。同社は、AI、広範なデリバリーシステム、そして全遺伝子挿入といった戦略的投資を通じて、遺伝子編集が「普遍的な治療モダリティ」として確立され、数億人規模の患者に持続的かつ効果的な治療選択肢を提供する未来を envisioned しています。これにより、同社は単なるバイオテクノロジー企業を超え、医療の未来を形作る主要なイノベーターとしての地位を確立することを目指します。

元記事: <https://www.fool.com/investing/2026/09/17/where-will-crispr-therapeutics-be-in-10-years-if-g/>

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 CRISPR Therapeutics、CASGEVYの市場拡大と2026年末の主要パイプライン触媒に期待

公開日 2026年09月14日 MarketBeat アメリカ



概要

CRISPR Therapeuticsは、承認済みの遺伝子編集治療薬CASGEVYの継続的な市場採用拡大と、2026年末までに複数の主要パイプラインプログラムからのデータ更新に強い期待を寄せています。特に、重症高トリグリセリド血症に対するCTX310のフェーズ1bデータ、Factor XI治療薬CTX611のフェーズ2結果、およびzugo-cel自己免疫プログラムからの追加データが注目されます。これらの臨床開発の進展は、同社の成長ドライバーとして、遺伝子編集技術の広範な応用可能性を示し、投資家にとって重要なマイルストーンとなるでしょう。

主要成果: CASGEVYの市場浸透と年末パイプラインの加速

CRISPR Therapeuticsは、その画期的な遺伝子編集治療薬CASGEVYが、鎌状赤血球症および輸血依存性βサラセミアの治療において、引き続き市場での採用を拡大していると発表しました。同時に、同社は2026年末までに、複数の後期段階パイプラインプログラムから重要なデータ更新が期待されることを強調しました。これにより、同社の事業成長がさらに加速される見込みであり、遺伝子編集分野におけるリーディングカンパニーとしての地位を一層強固なものとすると予想されます。

技術・臨床詳細: CTX310、CTX611、zugo-celの進捗

同社のパイプラインにおける主要な触媒として、重症高トリグリセリド血症を対象とするCTX310のフェーズ1b試験からのデータが挙げられます。これは、AAV（アデノ随伴ウイルス）を用いたin vivo遺伝子編集により、疾患の根本原因を修正することを目指しています。また、出血性疾患の治療を目的としたFactor XI治療薬CTX611のフェーズ2結果も間もなく発表される予定です。さらに、自己免疫疾患治療プログラムであるzugo-celからも追加データが期待されており、これはCRISPR技術ががん以外の広範な疾患領域にも適用可能であることを示唆します。これらのプログラムは、それぞれ異なる疾患メカニズムと治療アプローチを持っており、CRISPR技術の多面的な応用能力を反映しています。

背景・業界文脈: 遺伝子編集の商業化と次世代技術への期待

CASGEVYの承認と商業化は、遺伝子編集が研究段階から実用的な医療へと移行したことを示す重要な節目です。しかし、CRISPR Therapeuticsの長期的な成長は、この初期の成功を土台として、より多くの疾患に対する新たな遺伝子編集治療薬を開発できるかどうかにかかっています。特にin vivo編集技術は、体外での細胞操作が不要になるため、患者アクセス性と治療の簡便性を大幅に向上させる可能性があり、業界全体の注目を集めています。同社は、これら初期段階の遺伝子編集技術の進展を通じて、遺伝子編集のフロンティアを拡大し続けています。

今後の展望: ポートフォリオ拡大と患者への影響

CASGEVYの商業的な成功と、年末にかけて予定されているパイプラインからのポジティブなデータ発表は、CRISPR Therapeuticsの株価および市場評価に大きな影響を与える可能性があります。これらの進展は、同社が遺伝子編集技術の可能性を最大限に引き出し、新たな治療法を患者に届ける能力があることを示すものです。長期的には、これらの技術革新が成功すれば、現在治療法がない、または既存治療法で十分な効果が得られない多くの患者に対して、根本的な解決策を提供できる可能性があります。CRISPR Therapeuticsは、遺伝子編集の次なるフロンティアを開拓し、疾患治療の未来を再定義することを目指しています。

元記事: <https://www.marketbeat.com/instant-alerts/event-crispr-therapeutics-eyes-casgevy-growth-year-end-pipeline-catalysts-2026-09-14/>

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 3歳児の転移性肝芽腫、実験的CAR T細胞療法2回投与で完全寛解を達成

公開日 2026年09月15日 ScienceAlert (New England Journal of Medicine) アメリカ



概要

New England Journal of Medicineに掲載された画期的な報告によると、3歳の小児が罹患した転移性肝芽腫が、僅か2回の実験的CAR T細胞療法投与後に完全に寛解しました。この治療は、患者自身の免疫細胞を遺伝子操作して癌細胞を特異的に攻撃させるもので、これまで主に血液癌に限定されてきたCAR T細胞療法が、治療困難な固形腫瘍にも有効である可能性を示唆します。これは単一症例ではありますが、固形腫瘍に対するCAR T細胞療法の新たな希望をもたらすものであり、今後の大規模な臨床研究に道を拓く重要な発見です。

主要成果: 転移性肝芽腫の3歳児がCAR T細胞療法で完全寛解

New England Journal of Medicineに掲載された症例報告は、3歳の小児が経験した驚くべき治療成果を伝えています。この小児は、転移を伴う進行性の肝芽腫を患っていましたが、僅か2回の実験的CAR T細胞療法投与後に、癌が完全に消失し、寛解状態を達成しました。これは、CAR T細胞療法がこれまで主に血液癌の治療に限定されてきた中で、治療が極めて困難とされる固形腫瘍、特に小児癌においても高い有効性を示す可能性を初めて明確に示したものであり、癌治療研究における画期的な進歩と言えます。

技術・臨床詳細: GPC3標的CAR T細胞療法の固形腫瘍への応用

この治療法で使用されたCAR T細胞は、癌細胞表面に高発現する糖タンパク質であるグリピカン3（GPC3）を特異的に標的とするように遺伝子操作されています。肝芽腫はGPC3を特徴的に発現するため、この標的選択は理にかなっています。治療を受けた小児は、通常の化学療法や外科手術では制御不能な転移性疾患を抱えていました。CAR T細胞療法は、患者から採取したT細胞にキメラ抗原受容体（CAR）遺伝子を導入し、癌細胞を認識・攻撃する能力を付与するものです。この単一症例では、治療の安全性プロファイルは管理可能であり、重篤なサイトカイン放出症候群などの副作用は報告されていません。完全寛解の達成は、CAR T細胞が体内で癌細胞を効果的に探索し排除したことを強く示唆しています。

背景・業界文脈: 固形腫瘍におけるCAR T細胞療法の課題と希望

CAR T細胞療法は、リンパ腫や白血病といった血液癌において目覚ましい成功を収めてきましたが、固形腫瘍への応用には、腫瘍微小環境による免疫抑制、CAR T細胞の腫瘍内浸潤能の低さ、有効な標的抗原の欠如など、多くの課題がありました。そのため、固形腫瘍を対象としたCAR T細胞療法の臨床試験では、これまでのところ成功例は限られていました。今回の3歳児の症例は、これらの課題を克服し、固形腫瘍に対してもCAR T細胞療法が有効である可能性を明確に示した点で、業界に大きな希望を与えるものです。特に小児癌は治療選択肢が限られているため、この発見は特に重要です。

今後の展望: 小児癌および固形腫瘍治療への影響

この報告は単一症例に基づくものであり、その結果を一般化するにはさらなる大規模な臨床試験が必要です。しかし、この成果は、GPC3を標的とするCAR T細胞療法が、肝芽腫だけでなく、他のGPC3陽性固形腫瘍に対しても有効な治療法となる可能性を示唆しています。今後の臨床開発では、より多くの患者を対象とした安全性と有効性の評価が急務となります。もしこの有望な結果が追試で確認されれば、小児癌、特に予後不良な転移性肝芽腫の治療戦略を根本的に変革し、多くの患者の命を救う可能性を秘めているでしょう。これは、固形腫瘍免疫療法の分野における新たな時代の幕開けを告げるものかもしれません。

元記事: <https://www.sciencealert.com/a-3-year-olds-metastatic-cancer-disappeared-after-two-doses-of-experimental-therapy>

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 Beam Therapeutics、 α -1アンチトリプシン欠損症治療薬BEAM-302の臨床試験進展で加速承認経路を模索

公開日 2026年09月10日 Simply Wall St アメリカ



概要

Beam Therapeuticsは、 α -1アンチトリプシン欠損症（AATD）治療薬BEAM-302のフェーズ1/2臨床試験において、良好な安全性プロファイルと機能的AAT産生を示す有望な生体マーカーデータが更新されたと発表しました。同社は、主要評価項目として12ヶ月間のAAT生体マーカーの変化を設定し、60mg用量での加速承認経路を追求する計画を明確にしました。この明確化された加速承認戦略は、Beam Therapeuticsの投資評価に大きな影響を与える可能性があり、AATD患者に早期に革新的な治療法を提供できる道を開くものです。

主要成果: BEAM-302、AATD治療で加速承認経路を計画

Beam Therapeuticsは、 α -1アンチトリプシン欠損症（AATD）治療薬候補BEAM-302のフェーズ1/2臨床試験において、更新されたデータが発表されたことを報告しました。このデータは、BEAM-302の安全性プロファイルが許容範囲内であることを示し、さらにAAT生体マーカーにおいて機能的な α -1アンチトリプシン（AAT）への変化が認められたことを明らかにしています。同社は、主要評価項目として12ヶ月間のAAT生体マーカー変化を設定し、60mgの用量で加速承認経路を追求する計画を明確にしました。この戦略の明確化は、AATD治療におけるブレイクスルーへの期待を高めるものです。

技術・臨床詳細: ベース編集技術とBEAM-302の作用メカニズム

BEAM-302は、Beam Therapeuticsの革新的なベース編集技術を用いたin vivo治療薬です。AATDは、肝臓で生産されるAATタンパク質の遺伝子変異によって引き起こされ、肺や肝臓に重篤な損傷をもたらします。BEAM-302は、AAV（アデノ随伴ウイルス）ベクターを介して肝細胞にデリバリーされ、ベース編集により疾患の原因となる遺伝子変異を直接修正し、機能的なAATの産生を回復させることを目指します。フェーズ1/2試験における生体マーカーの陽的な変化は、このベース編集アプローチが肝臓で効果的に作用し、疾患の根本原因に対処できる可能性を示唆しています。安全性に関しても、これまでのデータは許容可能な範囲であり、重篤な懸念事項は報告されていません。

背景・業界文脈: AATDにおける未充足の医療ニーズとベース編集の可能性

α -1アンチトリプシン欠損症は、世界中で数百万人が罹患している遺伝性疾患ですが、既存の治療法は主に症状の管理やAAT補充療法に限定されており、疾患の根本原因を修正するものではありません。特に、重度の肺疾患や肝臓疾患に進行した患者にとって、効果的な治療選択肢は限られています。Beam Therapeuticsのベース編集技術は、DNAの二本鎖切断を回避しながら単一の塩基を特異的に変更できるため、従来のCRISPR-Cas9システムと比較してオフターゲット編集のリスクが低いとされています。この精密な編集能力は、AATDのような単一遺伝子疾患の根治的治療に大きな可能性をもたらします。

今後の展望: 加速承認と市場評価への影響

BEAM-302に対する加速承認経路の追求は、Beam Therapeuticsにとって重要な戦略的転換点となります。FDAの加速承認プログラムは、重篤な疾患に対する画期的な治療法を早期に患者に提供することを目的としており、特定の生体マーカーが臨床的利益を合理的に予測できる場合に適用されます。もしBEAM-302がこの経路で承認されれば、AATD患者はより迅速に治療を受けられるようになるでしょう。この進展は、Beam Therapeuticsの市場評価にポジティブな影響を与え、遺伝子編集技術が幅広い疾患領域で実用化される可能性をさらに高めるものとして、投資家や医療関係者から注目されています。今後の臨床試験データと規制当局の判断が焦点となります。

元記事: <https://simplywall.st/stocks/us/pharmaceuticals-biotech/nasdaq-beam/beam-therapeutics/news/clinical-trial-progress-might-change-the-case-for-investing>

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 EU資金PRISM-LTプロジェクト、自然着想の3Dバイオプリンティングで生体組織成長を加速、白血病研究・培養肉生産に道

公開日 2026年09月18日 CORDIS - European Union 欧州連合



概要

EUが資金提供するPRISM-LTプロジェクトは、生きた骨、脂肪、筋肉組織を実験室で効率的に成長させる革新的な3Dバイオプリンティング技術を開発しました。この自然着想型のプラットフォームは、幹細胞から複雑な生体組織を設計・構築する能力を持ち、白血病研究における疾患モデルの改善や、持続可能な培養肉生産に大きな可能性をもたらします。本技術は、成長、反応、環境への適応が可能な「エンジニアードリビングマテリアル」の概念に基づいており、再生医療とバイオマニュファクチャリングの分野を革新するものです。

主要成果: 自然着想3Dバイオペリンティングで生体組織成長を加速

EUが資金提供するPRISM-LTプロジェクトは、生きた骨、脂肪、筋肉組織を実験室で前例のない効率と精度で成長させる革新的な3Dバイオペリンティング技術を開発しました。この画期的なプラットフォームは、幹細胞を原材料として、より複雑で機能的な生体組織を設計し構築する能力を持ちます。これにより、特に白血病研究におけるより生理学的に関連性の高い疾患モデルの作成や、持続可能な代替タンパク質源としての培養肉生産といった分野に、大きな可能性を開くと期待されています。

技術・詳細: エンジニアードリビングマテリアルとしての3Dバイオペリンティング

PRISM-LTプロジェクトの技術は、「エンジニアードリビングマテリアル (Engineered Living Materials, ELMs)」の概念に基づいています。これは、単に細胞を構造的に配置するだけでなく、成長し、外部刺激に反応し、環境に適応する能力を持つ生きた細胞構造を構築することを意味します。この3Dバイオペリンティング技術は、複数の異なる種類の幹細胞を同時に、特定の幾何学的パターンで配置することを可能にし、天然組織の複雑な微細構造を模倣します。この方法論は、従来の組織工学の限界を超え、血管新生や神経支配など、より高度な組織機能を持つ構造を作成することができます。例えば、白血病研究においては、患者由来の幹細胞から骨髓微小環境を再現した3Dモデルを構築し、薬剤スクリーニングや疾患メカニズム解明に活用できる可能性があります。

背景・業界文脈: 再生医療と食料生産におけるイノベーションの必要性

再生医療分野では、移植用の組織や臓器の不足が依然として大きな課題であり、また、新薬開発のための臨床的に関連性の高いin vitroモデルの需要が高まっています。一方、食肉生産の環境負荷や倫理的懸念から、培養肉（細胞農業）への関心も高まっています。従来の組織工学技術や2D細胞培養では、これらの複雑な要件を十分に満たすことができませんでした。PRISM-LTプロジェクトのような3Dバイオペリンティング技術は、これらの未充足ニーズに応え、よりスケーラブルで機能的な生体組織の生産を可能にすることで、両分野におけるイノベーションを加速させる潜在力を持っています。

今後の展望: 治療応用から持続可能な食料システムまで

この自然着想型の3Dバイオペリンティング技術は、多岐にわたる分野で革新をもたらす可能性を秘めています。再生医療においては、損傷した組織や臓器の修復・置換のためのカスタムメイドの生体組織の製造を可能にし、患者固有の治療法を実現します。また、白血病などの難病に対するより効果的な薬剤の開発を支援する高精度な疾患モデルを提供できます。さらに、培養肉の分野では、動物を飼育することなく、より効率的かつ持続可能な方法で肉を生産するための基盤技術となるでしょう。これにより、食料安全保障の向上と環境負荷の軽減に貢献することが期待されます。PRISM-LTプロジェクトの成果は、バイオテクノロジーが社会にもたらす変革の大きな一歩と言えます。

元記事: <https://cordis.europa.eu/article/id/467379-nature-inspired-tech-accelerates-living-tissues-growth>

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 GC CellのCAR-NK細胞療法「GCC2005」、韓国で難治性T細胞リンパ腫への人道的適用を承認

公開日 2026年09月18日 Korea Biomedical Review 韓国



概要

GC CellのCAR-NK細胞療法GCC2005が、韓国のソウル大学病院（SNUH）において、標準治療に抵抗性を示す難治性T細胞リンパ腫患者に対する人道的適用（compassionate use）として承認されました。この承認は、同社が韓国国内でのフェーズ1a試験の投薬を完了し、フェーズ1b試験の開始を準備している中で得られたものです。従来の治療法が奏功しなかった患者に対し、GCC2005は新たな治療選択肢を提供する可能性を秘めています。

詳細

主要成果

GC Cellが開発するCAR-NK細胞療法「GCC2005」が、ソウル大学病院（SNUH）で難治性T細胞リンパ腫患者への人道的適用（compassionate use）として承認されました。これは、標準的な抗がん療法に反応しない進行性疾患患者にとって、新たな治療の道を開く画期的な一歩です。

技術・臨床詳細

GCC2005は、特定の腫瘍関連抗原を認識するよう遺伝子改変されたナチュラルキラー（NK）細胞を用いた細胞免疫療法です。CAR（キメラ抗原受容体）をNK細胞に導入することで、がん細胞に対する特異的かつ強力な攻撃能力を付与します。GC Cellは既に韓国でのフェーズ1a試験部分の投薬を完了しており、良好な安全性プロファイルと予備的な有効性が示唆されています。今回の人道的適用は、臨床試験を待つ時間のない重篤な患者に対して、限定的ながらも治療アクセスを提供する制度であり、GCC2005の潜在的な価値が評価されたことを示します。

背景・業界文脈

CAR-NK細胞療法は、CAR-T細胞療法と比較してサイトカイン放出症候群（CRS）や神経毒性（ICANS）といった重篤な副作用が少ない可能性があり、さらに同種移植源からの製造が可能なため、オフザシェルフ（既製薬）として患者に迅速に提供できる利点があります。T細胞リンパ腫は予後不良な疾患であり、既存治療の選択肢が限られているため、GCC2005のような新規アプローチへの期待は大きいと言えます。今回の承認は、韓国における先進医療へのアクセス拡大と、GC Cellのパイプライン開発における重要なマイルストーンとなります。

今後の展望

GC Cellは現在、フェーズ1b試験の開始を準備しており、より広範な患者集団での安全性と有効性の評価を進める予定です。人道的適用を通じて得られる実臨床データは、今後の臨床開発戦略や規制当局との対話において貴重な情報となるでしょう。CAR-NK細胞療法の開発は世界中で加速しており、GCC2005が難治性T細胞リンパ腫治療において確立された選択肢となるかどうか注目されます。

元記事: <https://www.koreabiomed.com/news/articleView.html?idxno=33234>

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 BioInformant、2026年のiPSC由来細胞治療薬パイプラインの課題と主要企業動向を分析

公開日 2026年09月18日 BioInformant アメリカ



概要

本記事はBioInformantが発行した市場調査レポートの概要紹介です。BioInformantは、2026年時点のiPSC由来細胞治療薬のパイプラインの現状と今後の課題について分析しました。Fate Therapeutics、Exacis Biotherapeutics、Ernexa Therapeutics、FUJIFILM Cellular DynamicsなどがiPSC由来のNK細胞やCAR-T細胞、iMSCを開発しています。レポートは、腫瘍形成性、用量毒性、免疫原性といった主要な安全パラメータが臨床試験で詳細に評価される必要性を強調しています。

詳細

本記事はBioInformant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

BioInformantが発行した「The Pipeline for iPSC-Derived Cell Therapeutics in 2026」は、2026年時点におけるiPSC（人工多能性幹細胞）由来の細胞治療薬のパイプラインの現状に焦点を当てています。本レポートは、iPSC技術が疾患モデリングや創薬スクリーニングにおいて大きな進歩を遂げている一方で、iPSC由来の細胞療法が患者に広く臨床適用されるまでには、まだ解決すべき課題が数多く存在することを概説しています。調査対象は、iPSC由来の様々な細胞型を治療に応用しようとする企業や研究機関の開発状況、主要な技術的・臨床的ハードル、そして市場の将来的な可能性を含みます。

主要な調査結果

- iPSCは疾患モデリングおよび創薬において既に広く活用されていますが、iPSC由来細胞型が患者への広範な臨床使用に至るまでには、なお長期的な検証プロセスが必要です。
- 主要な開発企業として、Fate Therapeutics、Exacis Biotherapeutics、Ernexa Therapeutics、FUJIFILM Cellular Dynamicsなどの名前が挙げられています。これらの企業は、iPSC由来のNK細胞、CAR-T細胞、iMSC（間葉系幹細胞）など、多様な細胞治療薬候補を開発しています。
- レポートは、iPSC由来細胞治療薬の臨床試験において、特に「腫瘍形成性（腫瘍を形成する可能性）」、「用量毒性（投与量に応じた毒性）」、「免疫原性（免疫反応を誘発する可能性）」といった主要な安全パラメータが徹底的に評価される必要があることを強調しています。これらの課題の克服が、今後の臨床成功の鍵となると分析されています。

発行会社について

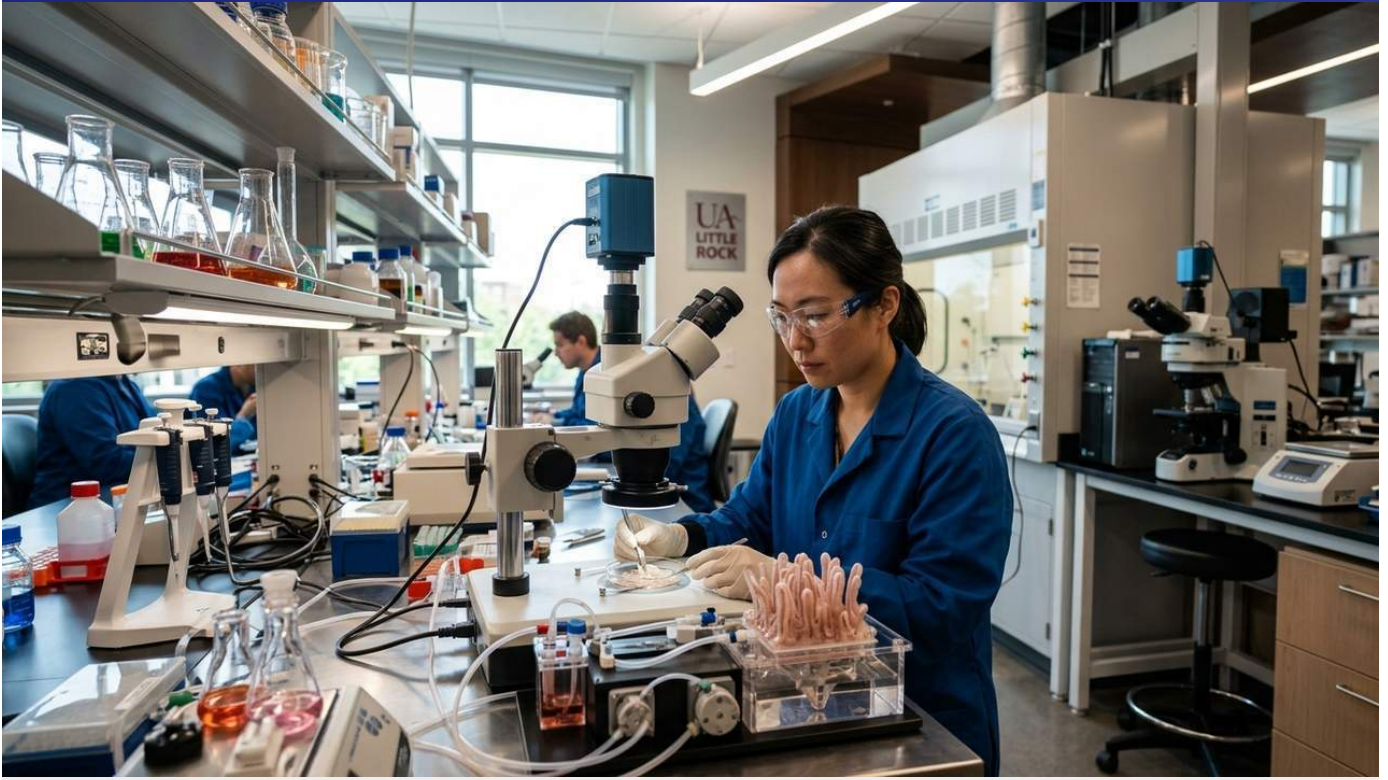
BioInformantは、幹細胞および再生医療分野に特化した市場調査およびコンサルティングサービスを提供する企業です。同社は、幹細胞治療、iPS細胞、細胞バンキング、幹細胞研究など、幅広い領域において詳細な市場レポートを提供し、業界関係者に戦略的な洞察を提供しています。

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

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 アーカンソー大学リトルロック校、人間小腸の絨毛-陰窩構造を模倣する3D組織足場開発で助成金獲得

公開日 2026年09月14日 University of Arkansas at Little Rock News アメリカ



概要

アーカンソー大学リトルロック校のSujan Ghosh博士が、人間の小腸の微細構造である絨毛-陰窩構造を忠実に再現する3D組織足場開発のための助成金を獲得しました。このプロジェクトは、生体内の環境をより正確に模倣した腸オルガノイドの培養を可能にし、炎症性腸疾患や結腸直腸癌、放射線曝露研究、および薬剤スクリーニングに役立つことが期待されます。この革新的なモデルは、従来の2D培養や単純な3Dモデルの限界を克服し、より生理学的に関連性の高い研究を促進します。

主要成果

アーカンソー大学リトルロック校のSujan Ghosh博士は、人間の小腸の自然な微細構造、特に絨毛-陰窩構造を正確に模倣する3D組織足場の開発に対し、外部からの助成金を獲得しました。この技術は、より生理学的に関連性の高い腸オルガノイドモデルを創出し、炎症性腸疾患（IBD）や結腸直腸癌、放射線傷害の研究、そして新規薬剤の有効性および安全性評価を大きく進展させる可能性を秘めています。

技術・臨床詳細

Ghosh博士のプロジェクトの中心は、小腸上皮の複雑な絨毛-陰窩構造を再現できる革新的な3D足場（スカフォールド）の開発です。この足場は、腸細胞が生体内と同様の構造的・機能的環境で成長・分化することを可能にします。研究者たちは、この高度な足場を用いて腸オルガノイドを培養し、放射線曝露に対する細胞の反応と再生能力を評価する予定です。従来の2D培養モデルや単純な3D培養モデルでは再現が困難であった腸管の複雑な生体機能を模倣することで、より正確な病態生理学的メカニズムの解明や、効果的な治療法の開発に向けた前臨床評価の精度向上に貢献します。

背景・業界文脈

腸オルガノイドは、疾患モデリングや創薬スクリーニングにおいて有望なツールとして注目されていますが、その多くは培養環境が実際の生体内環境を完全に再現しているとは言えません。特に、栄養吸収や免疫応答に重要な役割を果たす小腸の絨毛-陰窩構造の再現は、大きな課題でした。このプロジェクトは、物理的な足場デザインと細胞培養技術を融合させることで、この課題を克服しようとするものです。よりリアルな腸モデルの開発は、炎症性腸疾患の病態解明や、結腸直腸癌の治療薬開発、宇宙飛行士の放射線曝露による腸管損傷の予防・治療法研究など、幅広い医学分野に貢献すると期待されています。

今後の展望

この3D組織足場と腸オルガノイドモデルは、将来的に個別化医療への応用も視野に入れています。患者由来の細胞から作製されたオルガノイドを使用することで、個々の患者に最適な薬剤選択や治療戦略を評価することが可能になるかもしれません。また、食品科学やプロバイオティクス研究など、医学以外の分野への応用可能性も探られています。Ghosh博士の研究は、生体組織工学と再生医療の融合を通じて、次世代の疾患モデルプラットフォームを確立し、ヘルスケア分野に大きな影響を与えることが期待されます。

元記事: <https://ualr.edu/news/2026/09/14/ua-little-rock-researcher-receives-grant-to-develop-more-realistic-model-of-human-intestine/>

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 インド保健家族福祉省、幹細胞治療の規制強化を 州・連邦直轄領に勧告：自閉症への臨床応用を治験に限定

公開日 2026年09月17日 ETV Bharat インド



概要

インド保健家族福祉省は、最高裁判所の指示を受け、国内における幹細胞治療の規制を強化する勧告を全州および連邦直轄領に発行しました。この勧告により、幹細胞治療は同省が承認した特定の疾患状態にのみ日常的な臨床診療として許可され、自閉症スペクトラム障害（ASD）に対する幹細胞治療は、科学的根拠に基づく承認された臨床試験に限定されます。未承認の幹細胞介入が商業サービスとして提供されることを厳しく制限し、患者保護を強化する狙いです。

主要成果

インド保健家族福祉省は、最高裁判所の判決を受けて、インド全土の州および連邦直轄領に対し、幹細胞治療の厳格な規制に関する勧告を発行しました。この勧告は、幹細胞治療の日常的な臨床診療が、同省によって承認された特定の疾患状態に限定されることを明記し、特に自閉症スペクトラム障害（ASD）への幹細胞治療は、承認された臨床試験のみで実施されるべきであると強調しています。

技術・臨床詳細

この勧告は、2017年の幹細胞研究に関する国家ガイドラインに基づいています。それによれば、幹細胞治療が「標準治療」として提供されるのは、厳密な科学的根拠と臨床の有効性が確立され、かつ保健家族福祉省が指定する疾患リストに含まれる場合のみです。それ以外の疾患、特に自閉症のような疾患については、その治療的使用は十分な安全性と有効性が証明されるまでの間、適切に設計された臨床試験の枠内でのみ許可されます。これは、未承認の幹細胞介入が、科学的検証なしに「商業サービス」として患者に提供されることを防ぎ、患者が不当な治療を受けたり、安全性リスクに晒されたりする事態を避けるための措置です。勧告は、各州・連邦直轄領がこのガイドラインを厳守し、規制を徹底するよう求めています。

背景・業界文脈

近年、幹細胞治療は様々な疾患に対する有望なアプローチとして注目される一方で、その未承認の適用や商業化が世界的に問題となっています。特に、自閉症などの神経発達障害に対して、科学的根拠が乏しいにもかかわらず高額な幹細胞治療が提供されるケースが散見され、患者とその家族が経済的・健康的なリスクに直面することがありました。インド最高裁判所は、このような状況を問題視し、政府に適切な規制措置を講じるよう指示していました。今回の勧告は、この司法判断に応えるものであり、国民の健康と安全を保護し、幹細胞治療の倫理的かつ科学的な発展を促進することを目的としています。この動きは、先進国と新興国双方における再生医療の規制環境整備の重要性を示すものです。

今後の展望

この勧告により、インド国内における幹細胞治療のランドスケープは大きく変化するでしょう。未承認の治療を提供するクリニックや病院は、厳格な法的措置の対象となる可能性があります。一方で、科学的根拠に基づいた幹細胞研究や、承認された臨床試験は引き続き奨励されます。これにより、真に有効で安全な幹細胞治療の開発が進み、最終的には患者に利益をもたらすことが期待されます。インド政府のこの動きは、幹細胞治療の国際的な規制動向にも影響を与え、他の国々における同様の規制強化の議論を加速させる可能性も秘めています。

元記事: <https://www.etvbharat.com/en/health/stem-cell-therapy-regulation-in-india-advisory-enn26091704252>

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 Tempest Therapeutics、中国Senlang社のin vivo CAR-Tプラットフォーム独占ライセンスオプション取得：再発/難治性多発性骨髄腫対象のPhase I試験進行中

公開日 2026年09月16日 AllSci アメリカ



概要

Tempest Therapeuticsは、中国Hebei Senlang BiotechnologyのCD7標的レンチウイルスin vivo CAR-Tプラットフォームおよび関連製品候補の独占的なライセンスオプションを獲得しました。このプラットフォームは、レンチウイルスベクターを用いてCARトランスジーンを患者のT細胞やNK細胞に直接送達し、従来のex vivo製造が不要なin vivo CAR-T/NK細胞を生成します。現在、再発/難治性多発性骨髄腫を対象としたBCMA/GPRC5D二重標的in vivo CAR-T候補薬がフェーズI用量漸増試験を進行中です。

主要成果

Tempest Therapeuticsは、中国のHebei Senlang Biotechnologyが開発したCD7標的レンチウイルスin vivo CAR-Tプラットフォームと、そこから派生する複数の製品候補に対する独占的なライセンスオプションを取得しました。この提携は、従来の複雑なex vivo細胞製造プロセスを必要としない、画期的なin vivoでのCAR-T/NK細胞生成アプローチを可能にするものです。

技術・臨床詳細

Senlangのin vivo CAR-Tプラットフォームは、レンチウイルスベクターを利用してキメラ抗原受容体（CAR）のトランスジーンを患者の体内のT細胞およびナチュラルキラー（NK）細胞に直接送達します。これにより、従来のCAR-T療法に不可欠であった体外での細胞収集、遺伝子改変、培養、増幅といったプロセスが不要となり、大幅な製造プロセスの簡素化とコスト削減が期待されます。このプラットフォームから生まれたBCMA/GPRC5D二重標的in vivo CAR-T候補薬は、現在、再発性または難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたフェーズI用量漸増試験が進行中です。BCMAとGPRC5Dの両方を標的とすることで、腫瘍細胞の免疫逃避メカニズムを回避し、より効果的な治療反応を引き出すことを目指します。

背景・業界文脈

CAR-T細胞療法は血液がんにおいて目覚ましい成功を収めていますが、その複雑な製造プロセス（個別の患者細胞採取、体外での遺伝子改変と増殖、再注入）は、時間、コスト、そしてロジスティクスの面で大きな課題を抱えています。これらの課題は、治療のアクセスを制限し、治療費の高騰につながっています。Senlangのin vivoアプローチは、これらのボトルネックを解決する可能性を秘めており、より多くの患者にCAR-T療法を提供する道を拓くものです。CD7は一部のT細胞リンパ腫などで発現が見られるターゲットであり、このプラットフォームの多様な疾患への応用可能性を示唆しています。in vivo遺伝子編集による細胞治療薬の生成は、再生医療分野の主要なトレンドの一つとして、世界中の研究者や企業が注目している領域です。

今後の展望

Tempest Therapeuticsがこの革新的なプラットフォームのライセンスオプションを獲得したことは、同社のパイプラインを多様化し、細胞治療分野における競争力を高める戦略的な動きです。現在進行中のフェーズI試験の結果は、in vivo CAR-T療法の安全性と有効性を確立する上で極めて重要です。もし有望なデータが示されれば、これは細胞治療の製造と供給のモデルを根本的に変革し、患者アクセスを大幅に改善する可能性を秘めています。多発性骨髄腫以外の疾患への応用研究も進められることで、この技術が幅広い血液がんや固形腫瘍に対する新たな治療選択肢となる可能性が期待されます。投資家や患者コミュニティは、この次世代CAR-Tプラットフォームの進展に大きな期待を寄せています。

元記事: <https://allsci.com/news/licensing-and-partnerships/in-vivo-car-t-tempest-expands-strategy-with/>

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 Vertex Pharmaceuticals、Morgan Stanleyカンファレンスで1型糖尿病細胞治療のPhase I/II開始と腎臓パイプライン拡大を強調

公開日 2026年09月14日 MarketBeat アメリカ



概要

Vertex Pharmaceuticalsは、Morgan Stanley第24回グローバルヘルスケアカンファレンスで、嚢胞性線維症以外の広範な成長戦略を発表し、特に腎臓関連パイプラインと1型糖尿病向け細胞治療プログラムに注力すると述べました。1型糖尿病の細胞治療プログラムは、IND申請が承認され、Phase I/II試験での患者投与が可能になったと報告されました。これにより、同社は「ワンアンドダン（一度で完結する）」治療法の開発を目指しています。

主要成果

Vertex Pharmaceuticalsは、Morgan Stanley第24回グローバルヘルスケアカンファレンスにおいて、嚢胞性線維症（CF）治療薬の成功に続き、腎臓病治療分野への重点的な拡大と、1型糖尿病向けの革新的な細胞治療プログラムの臨床進捗を発表しました。特に、1型糖尿病細胞治療プログラムは、IND（治験許可申請）が承認され、現在Phase I/II試験で患者投与が可能になったことが強調されました。

技術・臨床詳細

Vertex Pharmaceuticalsは、嚢胞性線維症の治療におけるリーダーとしての地位を確立していますが、今後の成長戦略として腎臓関連疾患と1型糖尿病治療に焦点を移しています。腎臓関連パイプラインでは、特にIgAN（IgA腎症）に対する新たな治療法であるポベタシセプト（povetacicept）の開発を進めています。一方、同社が「ワンアンドダン」治療法と位置付ける1型糖尿病向けのSemma細胞治療プログラムは、画期的なアプローチです。このプログラムは、機能的な膵島β細胞を分化・移植することで、インスリン産生機能を回復させることを目指しています。IND承認により、現在Phase I/II試験で患者への治療薬投与が進められており、その安全性と有効性に関する初期データが期待されています。Type OプログラムのIND審査承認も、より広範な患者ベースに対応する可能性を示唆しています。

背景・業界文脈

1型糖尿病は、自己免疫疾患により膵臓のインスリン産生細胞が破壊されることで発症する慢性疾患であり、現在の治療法はインスリン注射による血糖コントロールに限定されています。そのため、インスリン産生細胞を補充する細胞治療は、根治的な治療法として大きな期待が寄せられています。Vertex PharmaceuticalsのSemma細胞治療プログラムは、幹細胞由来の膵島β細胞を用いた治療法であり、この分野の最先端を走っています。FDAからのIND承認は、規制当局がこの革新的なアプローチの潜在的な利益を認識していることを示しています。腎臓病領域においても、IgA腎症のような疾患は進行すると末期腎不全に至る可能性があり、有効な治療選択肢の開発が急務とされています。

今後の展望

Vertex Pharmaceuticalsは、嚢胞性線維症を超えたポートフォリオの多様化を積極的に進めています。1型糖尿病の細胞治療プログラムがPhase I/II段階に進んだことは、同社がこの画期的な治療法の臨床的実現に向けて重要なステップを踏み出したことを意味します。初期の臨床データは、この「ワンアンドダン」治療法の将来性を評価する上で極めて重要となるでしょう。腎臓関連パイプライン、特にポベタシセプトの進展も、同社の成長ドライバーとして注目されます。これらの取り組みは、Vertexが幅広い重篤疾患に対する革新的な医薬品を提供することで、長期的な企業価値を向上させる戦略の中核をなしています。

元記事: <https://www.marketbeat.com/instant-alerts/event-vertex-pharmaceuticals-eyes-renal-growth-with-key-pdufa-pipeline-catalysts-ahead-2026-09-14/>

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 Ori Biotech、未公開企業と1.2億ドル・10年間の細胞治療自動製造提携を締結

公開日 2026年09月17日 RegMedNet 英国



概要

Ori Biotechは、未公開のバイオ医薬品企業と10年間で最大1億2,000万ドルの細胞治療製造提携契約を締結した。この提携は、OriのIROプラットフォームをパートナー企業の自家細胞治療製造プロセスに統合し、患者アクセスを改善することを目的としている。また、Vyriadのin vivo CAR-T療法VV169が多発性骨髄腫に対するIND承認を獲得し、CellaresとGenomeFrontier TherapeuticsがCAR-T製造の自動化で提携したことも報じられた。

詳細

主要成果

Ori Biotechは、未公開のバイオ医薬品企業と、10年間で最大1億2,000万ドル規模の戦略的な細胞治療自動製造提携契約を締結しました。この提携は、商業用細胞治療のスケラビリティとアクセス性を大幅に向上させることを目指しています。

技術・臨床詳細

Ori Biotechの「IROプラットフォーム」は、細胞治療薬の製造プロセスを自動化するための閉鎖型GMP対応システムであり、パートナー企業の自家細胞治療製造インフラに統合されます。これにより、手動プロセスに起因するバッチ間のばらつきを最小限に抑え、製造スループットを向上させ、製造コスト（COGS）の削減に貢献します。記事では、これとは別に、Vyriadのin vivo CAR-T療法VV169が多発性骨髄腫に対して米国FDAのIND（治験薬申請）承認を獲得し、フェーズ1臨床試験を開始することも報じられています。さらに、CellaresとGenomeFrontier TherapeuticsもCAR-T製造の自動化において協業を開始しました。

背景・業界文脈

自家細胞治療の商業化における主要なボトルネックは、高コスト、複雑な製造プロセス、および限られたスケラビリティにあります。Ori Biotechの提携やCellaresの動きは、これらの課題を克服するために自動化技術が不可欠であるという業界全体の認識を反映しています。一方、in vivo CAR-T療法のような革新的なアプローチは、現在のex vivo製造の負担を軽減し、より広範な患者集団にCAR-T療法を提供できる可能性を秘めており、今後の進展が注目されます。

今後の展望

Ori Biotechの長期的な提携は、細胞治療製造の産業化に向けた大きな一歩であり、コスト効率と品質の一貫性の向上を通じて患者アクセスを拡大する可能性を秘めています。Vyriadのin vivo CAR-T療法の臨床開発は、次世代の遺伝子治療アプローチの実現可能性を探る重要なマイルストーンとなります。これらの動向は、再生医療分野におけるイノベーションが製造、技術、治療モダリティの多方面で加速していることを示しています。

元記事: <https://www.regmednet.com/cell-therapy-weekly-us120-million-10-year-cell-therapy-manufacturing-partnership/>

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)