

TROY TECHNICAL

細胞培養技術 ウィークリーレポート

2026年10月17日-10月23日 | Issue 2026-W42

細胞品質、工程制御、スケールアップ、放出証拠

15

分析対象

10

重点テーマ

発行 2026-10-23 | 日本語版 | 承認済み固定表紙



細胞培養技術:個別発表から認定証拠へ境界が移動

日本語記事15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 | 細胞株

Syntax Bio|CellgorithmによるiPSCから膵β細胞への4日間分化技術と課題

Syntax Bio社は、独自のプラットフォーム「Cellgorithm」を用いて、ヒト人工多能性幹細胞(iPSC)をわずか4日間で膵β細胞へと分化させたことを発表しました。CRISPR活性化(CRISPRa)によりゲノムを切断せず、特定の順序とタイミングで細胞自身の遺伝子をオンにすることで、高速かつ効率的な分化を実現しています。この技術は、従来は時間と労力がかかっていた再生医療の製造ボトルネックを解消し、1型糖尿病などの治療法をスケールアップさせる可能性があります。

シグナル 02 | 培地・材料

Alcon|Neurotech買収によるMacTel治療薬 Enceltoの獲得と性能

Alconは、特発性黄斑血管拡張症2型(MacTel)の唯一のFDA承認治療薬であるEnceltoを保有するNeurotech Pharmaceuticalsを5億5,000万ドルで買収した。Enceltoはカプセル化細胞療法であり、第3相試験において偽薬比で光受容体喪失を最大54.8%抑制した。これによりAlconは網膜疾患治療ポートフォリオを強化し、これまで治療法がなかったMacTel患者への提供を目指す。

シグナル 03 | 培養工程

PiggyBacトランスポゾン|CAR-T細胞製造における導入手法の比較と最適化

CAR-T細胞の製造コスト削減と簡素化を目指し、PiggyBacトランスポゾンを用いた3つの遺伝子導入戦略の最適化が行われました。検証の結果、1つのプラスミドを用いる手法(ONE)が最も高い導入効率を示し、さらに自家フィーダー細胞による濃縮を組み合わせることで、生存率の低下という課題を克服できることが判明しました。この成果は、より効率的で安全なCAR-T細胞製造プロセスの構築に向けた基盤となります。

シグナル 04 | 分析・放出

Alg-MR-MSとは|細胞増殖とデリバリーを両立する新マイクロスフィアの性能

組織工学向けに、細胞の大量増殖と足場形成を単一プラットフォームで実現する「Alg-MR-MS(アルギネート-メタクリレート-RGDマイクロスフィア)」が開発されました。このシステムは、カルシウムによるイオン架橋と光架橋を組み合わせた逐次的な二重架橋戦略を採用しています。これにより、従来のマイクロキャリアで課題だった細胞回収時のダメージを抑えつつ、バイオプリンティングに適した安定的なハイドロゲルへの相転移が可能になります。

編集判断

今週の経営判断は 細胞品質、工程制御、スケールアップ、放出証拠 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: 培地・容器・自動化を変える前に重要品質特性と同等性を固定する。
2. 供給企業: 培地、センサー、装置を収率、表現型、汚染管理、履歴へ接続する。
3. 経営層: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性。

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

4日

A07

数値の条件

Syntax Bio社は、独自のプラットフォーム「Cellgorithm」を用いて、ヒト人工多能性幹細胞(iPSC)をわずか4日間で膵β細胞へと分化させたことを発表しました。CRISPR活性化(CRISPRa)によりゲノムを切断せず、特定の順序とタイミングで細胞自身の遺伝子をオンにすることで、高速かつ効率的な分化を実現しています。

5億

A08

数値の条件

Alconは、特発性黄斑血管拡張症2型(MacTel)の唯一のFDA承認治療薬であるEnceltoを保有するNeurotech Pharmaceuticalsを5億5,000万ドルで買収した。Enceltoはカプセル化細胞療法であり、第3相試験において偽薬比で光受容体喪失を最大54.8%抑制した。これによりAlconは網膜疾患治療ポートフォリオを強化し、これまで治療法がなかったMacTel患者への提供を目指す。

2026年

A10

数値の条件

Celleo社が開発した細胞治療向けのバイアル充填自動化システム「Larkem V40」が、2026年オーストラリア・グッドデザイン賞(プロダクトデザイン部門)を受賞した。本システムは、密閉されたシングルユースキット内で最大40本のバイアルを同時に、かつ高精度に充填できる。これにより、従来の手作業による充填時間を大幅に短縮し、高グレードのクリーンルームへの依存を低減させることが可能になる。

99%

A15

数値の条件

Raman分光法と近赤外分光法(NIR)を統合したマルチモーダル・ソフトセンシング・フレームワーク「DS-CAT」が開発されました。このモデルは真のグルコース濃度の変動の99%を説明し、平均絶対誤差0.89 g/Lという高い一貫性と精度を達成しています。これにより、バイオ医薬品製造におけるボトルネックであった高頻度かつ低遅延なオンライン・グルコースモニタリングが可能になります。

P05

A03

数値の条件

スペインの研究チームが、ホートン・ジェリー由来の間葉系幹細胞(MSC)から臨床グレードの細胞外小胞(EV)を製造するGMP準拠のプラットフォームを設計・検証した。化学的に定義された無血清培地とシングルユースの攪拌タンクバイオリアクターを用いることで、動物由来成分を排除し、高い再現性とスケーラビリティを実現している。これにより、これまで臨床応用のボトルネックとなっていたEV製造の標準化と規制準拠という課題に対する解決策が提示された。

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。



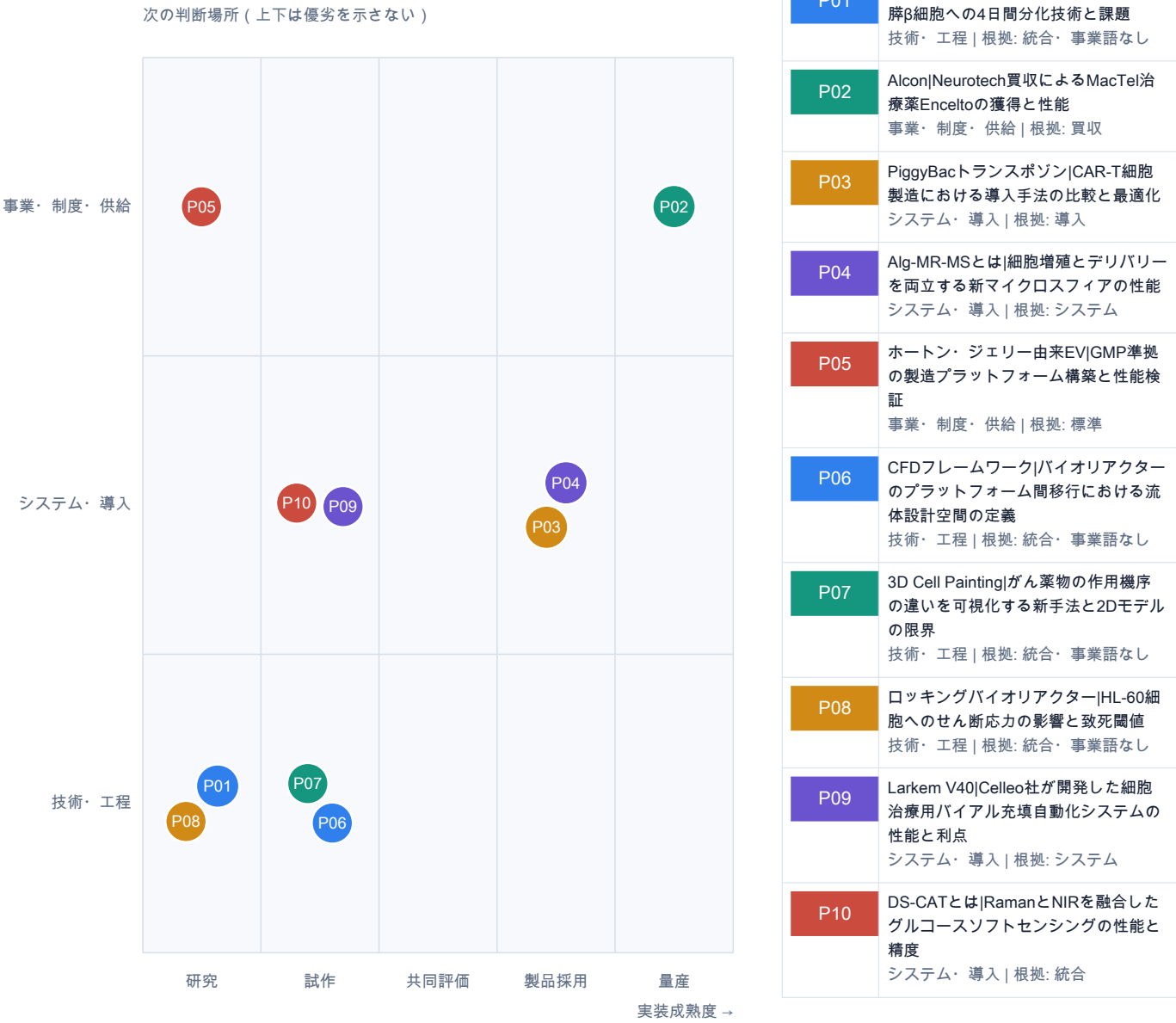
各受渡しで必要な証拠

細胞株 → 培地・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: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性.
培地・材料 → 培養工程	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: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性.
培養工程 → 分析・放出	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: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性.
分析・放出 → 製造規模	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: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性.

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に進めない: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性.

プライオリティマップ:実装成熟度と次の判断場所



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。縦の帯は次の判断場所を技術・工程、システム・導入、事業・制度・供給に分ける。まず記事見出しの根拠語を使い、見出しで判断できない場合だけ概要を参照する。上下は影響の大小を意味しない。円径は編集スコアを示す。

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

Syntax Bio|CellgorithmによるiPSCから膵β細胞への4日間分化技術と課題

A07 | 細胞株 | 研究

日付未収録

FACT

Syntax Bio社は、独自のプラットフォーム「Cellgorithm」を用いて、ヒト人工多能性幹細胞(iPSC)をわずか4日間で膵β細胞へと分化させたことを発表しました。CRISPR活性化(CRISPRa)によりゲノムを切断せず、特定の順序とタイミングで細胞自身の遺伝子をオンにすることで、高速かつ効率的な分化を実現しています。この技術は、従来は時間と労力がかかっていた再生医療の製造ボトルネックを解消し、1型糖尿病などの治療法をスケールアップさせる可能性があります。

なぜ重要か

判断上の焦点は「細胞品質、工程制御、スケールアップ、放出証拠」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、培地、センサー、装置を収率、表現型、汚染管理、履歴へ接続する。

ACTION

30日以内に、培地・容器・自動化を変える前に重要品質特性と同等性を固定する。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: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性。

編集スコア 19/25 | 成熟度 1/5 | 判断場所: 技術・工程

P02

Alcon|Neurotech買収によるMacTel治療薬Enceltoの獲得と性能

A08 | 培地・材料 | 量産

日付未収録

FACT

Alconは、特発性黄斑血管拡張症2型(MacTel)の唯一のFDA承認治療薬であるEnceltoを保有するNeurotech Pharmaceuticalsを5億5,000万ドルで買収した。Enceltoはカプセル化細胞療法であり、第3相試験において偽薬比で光受容体喪失を最大54.8%抑制した。これによりAlconは網膜疾患治療ポートフォリオを強化し、これまで治療法がなかったMacTel患者への提供を目指す。

なぜ重要か

判断上の焦点は「細胞品質、工程制御、スケールアップ、放出証拠」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、培地、センサー、装置を収率、表現型、汚染管理、履歴へ接続する。

ACTION

30日以内に、培地・容器・自動化を変える前に重要品質特性と同等性を固定する。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: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性。

編集スコア 19/25 | 成熟度 5/5 | 判断場所: 事業・制度・供給

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

PiggyBacトランスポゾン|CAR-T細胞製造における導入手法の比較と最適化

A01 | 培養工程 | 製品採用

日付未収録

FACT

CAR-T細胞の製造コスト削減と簡素化を目指し、PiggyBacトランスポゾンを用いた3つの遺伝子導入戦略の最適化が行われました。検証の結果、1つのプラスミドを用いる手法(ONE)が最も高い導入効率を示し、さらに自家フィーダー細胞による濃縮を組み合わせることで、生存率の低下という課題を克服できることが判明しました。この成果は、より効率的で安全なCAR-T細胞製造プロセスの構築に向けた基盤となります。

なぜ重要か

判断上の焦点は「細胞品質、工程制御、スケールアップ、放出証拠」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、培地、センサー、装置を収率、表現型、汚染管理、履歴へ接続する。

ACTION

30日以内に、培地・容器・自動化を変える前に重要品質特性と同等性を固定する。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: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性。

編集スコア 19/25 | 成熟度 4/5 | 判断場所: システム・導入

P04

Alg-MR-MSとは|細胞増殖とデリバリーを両立する新マイクロスフィアの性能

A02 | 分析・放出 | 製品採用

日付未収録

FACT

組織工学向けに、細胞の大量増殖と足場形成を単一プラットフォームで実現する「Alg-MR-MS(アルギネート-メタクリレート-RGDマイクロスフィア)」が開発されました。このシステムは、カルシウムによるイオン架橋と光架橋を組み合わせた逐次的な二重架橋戦略を採用しています。これにより、従来のマイクロキャリアで課題だった細胞回収時のダメージを抑えつつ、バイオプリンティングに適した安定的なハイドロゲルへの相転移が可能になります。

なぜ重要か

判断上の焦点は「細胞品質、工程制御、スケールアップ、放出証拠」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、培地、センサー、装置を収率、表現型、汚染管理、履歴へ接続する。

ACTION

30日以内に、培地・容器・自動化を変える前に重要品質特性と同等性を固定する。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: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性。

編集スコア 19/25 | 成熟度 4/5 | 判断場所: システム・導入

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

ホートン・ジェリー由来EV|GMP準拠の製造プラットフォーム構築と性能検証

A03 | 製造規模 | 研究

日付未収録

FACT

スペインの研究チームが、ホートン・ジェリー由来の間葉系幹細胞(MSC)から臨床グレードの細胞外小胞(EV)を製造するGMP準拠のプラットフォームを設計・検証した。化学的に定義された無血清培地とシングルユースの攪拌タンクバイオリアクターを用いることで、動物由来成分を排除し、高い再現性とスケラビリティを実現している。これにより、これまで臨床応用のボトルネックとなっていたEV製造の標準化と規制準拠という課題に対する解決策が提示された。

なぜ重要か

判断上の焦点は「細胞品質、工程制御、スケールアップ、放出証拠」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、培地、センサー、装置を収率、表現型、汚染管理、履歴へ接続する。

ACTION

30日以内に、培地・容器・自動化を変える前に重要品質特性と同等性を固定する。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: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性。

編集スコア 18/25 | 成熟度 1/5 | 判断場所: 事業・制度・供給

P06

CFDフレームワーク|バイオリアクターのプラットフォーム間移行における流体設計空間の定義

A04 | 細胞株 | 試作

日付未収録

FACT

韓国の延世大学の研究チームが、計算流体力学(CFD)を用いて異なる種類のバイオリアクター間でプロセス移行を可能にする共通の流体設計空間を定義した。プラットフォームに依存しないエネルギー入力指標として「単位体積あたりのエネルギー散逸率(Pd/V)」を提案し、STR、RM20、CELBIC50の3機種で検証した。これにより、従来は経験則に頼っていた装置間のプロセス移行を定量的に最適化でき、開発コストと時間の削減が期待される。

なぜ重要か

判断上の焦点は「細胞品質、工程制御、スケールアップ、放出証拠」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、培地、センサー、装置を収率、表現型、汚染管理、履歴へ接続する。

ACTION

30日以内に、培地・容器・自動化を変える前に重要品質特性と同等性を固定する。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: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性。

編集スコア 18/25 | 成熟度 2/5 | 判断場所: 技術・工程

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

3D Cell Painting|がん薬物の作用機序の違いを可視化する新手法と2Dモデルの限界

A13 | 培地・材料 | 試作

日付未収録

FACT

スウェーデンのウプサラ大学の研究チームが、がん細胞の薬物反応を詳細に分析できる「3D Cell Painting」手法を開発した。従来の2D培養ではほぼ同一に見えた2つの抗がん剤が、3Dスフェロイドを用いた単一細胞レベルの解析では、DNA損傷や細胞分裂への影響に明確な差があることが判明した。この手法は、初期の創薬段階における薬物活性の評価精度を向上させ、従来のスクリーニングで見逃されていた作用機序の特定を可能にする。

なぜ重要か

判断上の焦点は「細胞品質、工程制御、スケールアップ、放出証拠」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、培地、センサー、装置を収率、表現型、汚染管理、履歴へ接続する。

ACTION

30日以内に、培地・容器・自動化を変える前に重要品質特性と同等性を固定する。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: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性。

編集スコア 18/25 | 成熟度 2/5 | 判断場所: 技術・工程

P08

ロッキングバイオリアクター|HL-60細胞へのせん断応力の影響と致死閾値

A05 | 培養工程 | 研究

日付未収録

FACT

ロッキング式使い捨てバイオリアクター内部において、局所的なせん断速度が細胞の致死閾値を大幅に超える「マイクロゾーン」が存在することが判明しました。HL-60リンパ球を用いた検証では、せん断速度が1500 s⁻¹を超えると細胞が完全に崩壊することが示されています。この知見は、混合効率の向上と細胞生存率の維持というトレードオフを最適化し、細胞治療などのスケールアップを実現するために不可欠な指標となります。

なぜ重要か

判断上の焦点は「細胞品質、工程制御、スケールアップ、放出証拠」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、培地、センサー、装置を収率、表現型、汚染管理、履歴へ接続する。

ACTION

30日以内に、培地・容器・自動化を変える前に重要品質特性と同等性を固定する。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: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性。

編集スコア 18/25 | 成熟度 1/5 | 判断場所: 技術・工程

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

Larkem V40|Celleo社が開発した細胞治療用バイアル充填自動化システムの性能と利点

A10 | 分析・放出 | 試作

日付未収録

FACT

Celleo社が開発した細胞治療向けのバイアル充填自動化システム「Larkem V40」が、2026年オーストラリア・グッドデザイン賞(プロダクトデザイン部門)を受賞した。本システムは、密閉されたシングルユースキット内で最大40本のバイアルを同時に、かつ高精度に充填できる。これにより、従来の手作業による充填時間を大幅に短縮し、高グレードのクリーンルームへの依存を低減させることが可能になる。

なぜ重要か

判断上の焦点は「細胞品質、工程制御、スケールアップ、放出証拠」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、培地、センサー、装置を収率、表現型、汚染管理、履歴へ接続する。

ACTION

30日以内に、培地・容器・自動化を変える前に重要品質特性と同等性を固定する。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: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性。

編集スコア 18/25 | 成熟度 2/5 | 判断場所: システム・導入

P10

DS-CATとは|RamanとNIRを融合したグルコースソフトセンシングの性能と精度

A15 | 製造規模 | 試作

日付未収録

FACT

Raman分光法と近赤外分光法(NIR)を統合したマルチモーダル・ソフトセンシング・フレームワーク「DS-CAT」が開発されました。このモデルは真のグルコース濃度の変動の99%を説明し、平均絶対誤差0.89 g/Lという高い一貫性と精度を達成しています。これにより、バイオ医薬品製造におけるボトルネックであった高頻度かつ低遅延なオンライン・グルコースモニタリングが可能になります。

なぜ重要か

判断上の焦点は「細胞品質、工程制御、スケールアップ、放出証拠」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、培地、センサー、装置を収率、表現型、汚染管理、履歴へ接続する。

ACTION

30日以内に、培地・容器・自動化を変える前に重要品質特性と同等性を固定する。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: スケール効果、ばらつき、無菌、分析、原価、同等性。

編集スコア 18/25 | 成熟度 2/5 | 判断場所: システム・導入

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	培地・容器・自動化を変え る前に重要品質特性と同等 性を固定する	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	培地、センサー、装置を収 率、表現型、汚染管理、履 歴へ接続する	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 スケール効果、ばらつ き、無菌、分析、原価、同 等性。	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 | 01-08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	PiggyBacトランスポゾン CAR-T細胞製造における導入手法の比較と最適化	https://doi.org/10.64898/2026.10.16.758153
A02	Alg-MR-MSとは 細胞増殖とデリバリーを両立する新マイクロスフィアの性能	https://doi.org/10.1088/1748-605x/aeb214
A03	ホートン・ジェリー由来EV GMP準拠の製造プラットフォーム構築と性能検証	https://bioengineer.org/gmp-compliant-platform-turns-whartons-jelly-stem-cells-into-clinical-grade-extracellular-vesicles/
A04	CFDフレームワーク バイオリアクターのプラットフォーム間移行における流体設計空間の定義	https://bioengineer.org/cfd-framework-maps-hydrodynamic-design-space-for-bioreactor-process-transfer/
A05	ロッキングバイオリアクター HL-60細胞へのせん断応力の影響と致死閾値	https://bioengineer.org/numerical-analysis-of-shear-rate-in-a-rocking-bioreactor-and-its-impact-on-hl-60-lymphocytes/
A06	AAV8精製 PAK BioSolutionsが実現した連続ダウンストリーム処理の性能と手法	https://finance.yahoo.com/healthcare/articles/pak-biosolutions-ibet-advance-integrated-160400566.html
A07	Syntax Bio CellgorithmによるiPSCから膵β細胞への4日間分化技術と課題	https://finance.yahoo.com/healthcare/articles/syntax-bio-programs-stem-cells-090000290.html
A08	Alcon Neurotech買収によるMacTel治療薬Enceltoの獲得と性能	https://www.biopharminternational.com/view/alcon-550-million-neurotech-mactel-cell-therapy

分析対象記事 | 09-15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)
A09	三特異性CAR-T細胞 再発B細胞リンパ腫への有効性とOX40共刺激の性能	https://www.regmednet.com/first-in-human-trial-of-trispecific-car-t-cells-yields-durable-responses-in-relapsed-lymphoma/
A10	Larkem V40 Celleo社が開発した細胞治療用バイアル充填自動化システムの性能と利点	https://www.labonline.com.au/content/life-scientist/case-study/award-winning-system-automates-vial-filling-for-cell-therapy-415635933
A11	オフザシェルフCAR T療法 MDアンダーソンが解明した治療成功の2大要因と課題	https://bioengineer.org/immune-rejection-and-cell-fitness-shape-success-of-off-the-shelf-car-t-therapies/
A12	CAR-T細胞療法 固形がんへの適用と再発防止策、2026年の承認事例と課題	https://bioengineer.org/car-t-cell-therapy-faces-its-next-test-solid-tumours-safer-designs-and-lower-costs/
A13	3D Cell Painting がん薬物の作用機序の違いを可視化する新手法と2Dモデルの限界	https://www.drugtargetreview.com/news/3d-cell-painting-reveals-cancer-drug-differences-missed-in-2d/2136801.article
A14	iPS心筋シート「リハート」 実用化後初の手術実施と保険適用後の現状	https://news.yahoo.co.jp/articles/4c6cf15a9a3540fafce8bdeaa2f38ac120667a84
A15	DS-CATとは RamanとNIRを融合したグルコースソフトセンシングの性能と精度	https://www.genengnews.com/topics/bioprocessing/ramannir-spectra-improves-glucose-soft-sensing/

細胞培養技術 採用記事全文集

出力日: 2026-10-24

採用記事数: 15 件

収録記事一覧

- #01 PiggyBacトランスポゾン | CAR-T細胞製造における導入手法の比較と最適化
- #02 Alg-MR-MSとは | 細胞増殖とデリバリーを両立する新マイクロスフィアの性能
- #03 ホートン・ジェリー由来EV | GMP準拠の製造プラットフォーム構築と性能検証
- #04 CFDフレームワーク | バイオリアクターのプラットフォーム間移行における流体設計空間の定義
- #05 ロッキングバイオリアクター | HL-60細胞へのせん断応力の影響と致死閾値
- #06 AAV8精製 | PAK BioSolutionsが実現した連続ダウンストリーム処理の性能と手法
- #07 Syntax Bio | CellgorithmによるiPSCから膵 β 細胞への4日間分化技術と課題
- #08 Alcon | Neurotech買収によるMacTel治療薬Enceltoの獲得と性能
- #09 三特異性CAR-T細胞 | 再発B細胞リンパ腫への有効性とOX40共刺激の性能
- #10 Larkem V40 | Celleo社が開発した細胞治療用バイアル充填自動化システムの性能と利点
- #11 オフザシェルフCAR T療法 | MDアンダーソンが解明した治療成功の2大要因と課題
- #12 CAR-T細胞療法 | 固形がんへの適用と再発防止策、2026年の承認事例と課題
- #13 3D Cell Painting | がん薬物の作用機序の違いを可視化する新手法と2Dモデルの限界
- #14 iPS心筋シート「リハート」 | 実用化後初の手術実施と保険適用後の現状
- #15 DS-CATとは | RamanとNIRを融合したグルコースソフトセンシングの性能と精度

#01 PiggyBacトランスポゾン | CAR-T細胞製造における導入手法の比較と最適化

公開日 2026年10月19日 bioRxiv



概要

CAR-T細胞の製造コスト削減と簡素化を目指し、PiggyBacトランスポゾンを用いた3つの遺伝子導入戦略の最適化が行われました。検証の結果、1つのプラスミドを用いる手法（ONE）が最も高い導入効率を示し、さらに自家フィーダー細胞による濃縮を組み合わせることで、生存率の低下という課題を克服できることが判明しました。この成果は、より効率的で安全なCAR-T細胞製造プロセスの構築に向けた基盤となります。

主要成果

本研究では、CAR-T細胞の製造における遺伝子導入効率、細胞生存率、および導入遺伝子のコピー数を最適化するため、PiggyBacトランスポゾンを用いた3つの異なるデリバリー戦略を比較検証しました。その結果、濃縮処理を行わない条件下では、ヘルパーとドナーを1つのプラスミドにまとめた「ONE」アプローチが最も高い遺伝子導入効率を達成しました。一方で、mRNAを用いてトランスポゼースを導入する「MRNA」手法は、効率は低下するものの、導入遺伝子のコピー数を抑制できることが示されました。

技術・詳細

研究チームは、以下の3つのデリバリー手法を評価対象としました。

- **CONV（従来法）**： 2つのプラスミドを使用する標準的なシステム。
- **ONE（1プラスミド法）**： ヘルパーとドナーを単一のプラスミドに統合したシステム。
- **MRNA（mRNA法）**： mRNA形式のトランスポゼースとDNAドナープラスミドを組み合わせたシステム。

評価の結果、ONEアプローチは高い導入効率を実現しましたが、代償として細胞生存率の低下と導入遺伝子コピー数の増加が確認されました。対照的に、MRNA手法はコピー数を低減できる利点があるものの、効率面で劣る結果となりました。しかし、自家フィーダー（autologous feeder）を用いて細胞を濃縮した場合、ONEアプローチで見られた生存率の低下という欠点が完全に解消され、高い導入効率とコピー数を維持できることが明らかになりました。

背景・業界の文脈

キメラ抗原受容体（CAR）-T細胞療法は、がん免疫療法における革命的な戦略として注目されています。しかし、従来の製造戦略の多くは、遺伝物質をホストゲノムに届けるためにウイルスベクターに依存しています。ウイルスベクターを用いた手法は、製造コストの高騰や複雑なプロセスなどの多くの障害があり、広範な臨床応用の妨げとなっていました。そのため、よりシンプルでコスト効率の高い非ウイルス的な製造手法の確立が急務となっています。

今後の展望

本研究で得られた知見は、PiggyBacを用いたCAR-T細胞製造プロセスをより効率的かつ安全にするための基礎となります。特に、導入手法の選択肢（CONV、ONE、MRNA）それぞれの特性が明確になったことで、今後のさらなる最適化や、臨床レベルへのスケールアップにおける手法選択の判断基準が提供されることが期待されます。

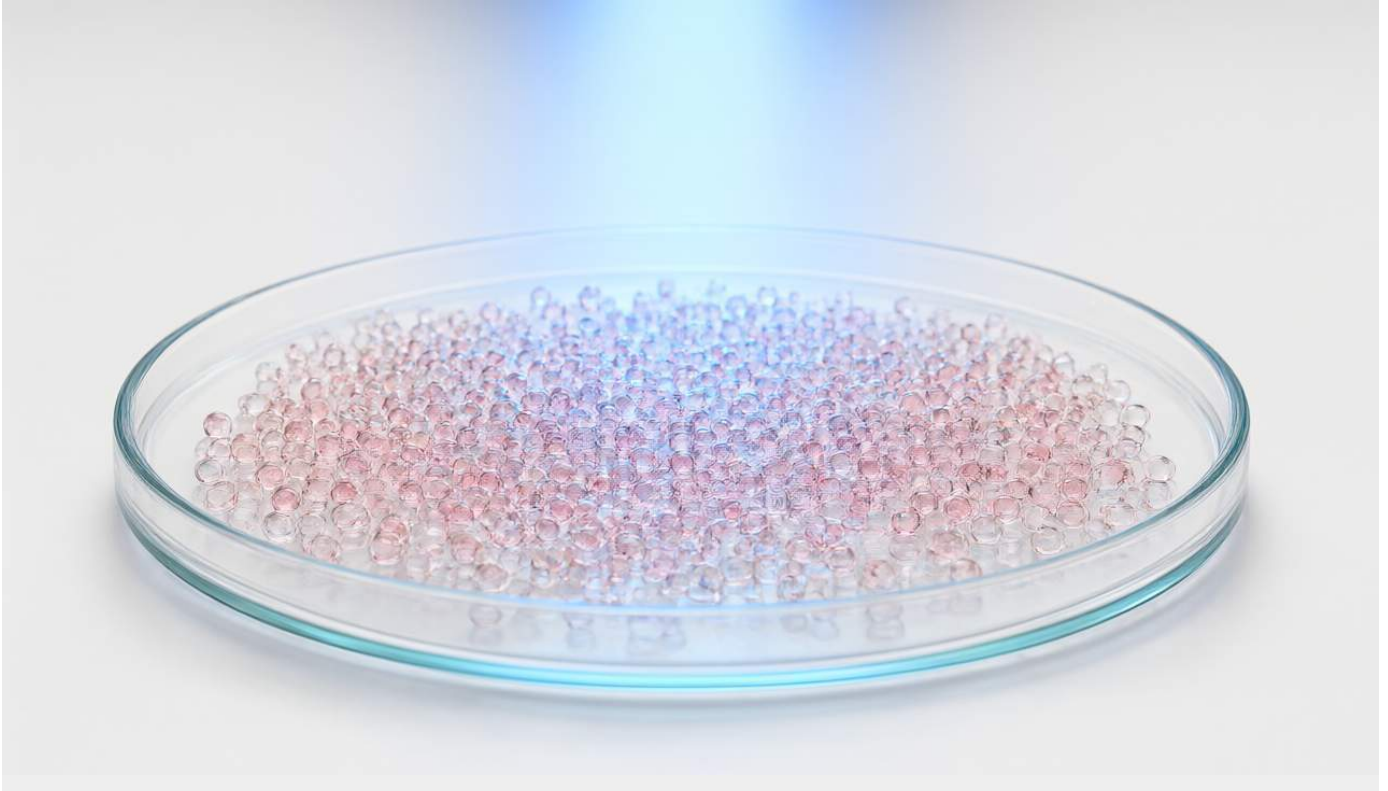
参考技術解説：Scale-Up：<https://troy-technical.jp/cell-culture-technology-term-scale-up/>

元記事: <https://doi.org/10.64898/2026.10.16.758153>

収集日: 2026年10月24日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#02 Alg-MR-MSとは | 細胞増殖とデリバリーを両立する新マイクロスフィアの性能

公開日 2026年10月20日 Biomedical Materials オーストラリア



概要

組織工学向けに、細胞の大量増殖と足場形成を単一プラットフォームで実現する「Alg-MR-MS（アルギネート-メタクリレート-RGDマイクロスフィア）」が開発されました。このシステムは、カルシウムによるイオン架橋と光架橋を組み合わせた逐次的な二重架橋戦略を採用しています。これにより、従来のマイクロキャリアで課題だった細胞回収時のダメージを抑えつつ、バイオプリンティングに適した安定的なハイドロゲルへの相転移が可能になります。

主要成果

組織工学において臨床的に必要な細胞数を確保するための、新しいマイクロスフィアシステム「Alg-MR-MS」が開発されました。ヒト脂肪由来幹細胞を用いて検証した結果、7日間で代謝活性が約5倍に増加し、2D培養のコントロール群に匹敵する高い生存率と強力な接着性が確認されました。このシステムは、細胞の効率的な増殖、迅速な相転移、そして簡素化された一段階の作製プロセスを同時に提供し、バイオ製造から機能的な組織工学への橋渡しを可能にします。

技術・詳細

Alg-MR-MSは、以下の4つのステップからなる逐次的な二重架橋戦略を用いています。

- **マイクロスフィアの作製**：カルシウムを介したイオン架橋によって作製します。
- **3次元細胞増殖**：マイクロキャリア培養システムを用いて、細胞を効率的に増殖させます。
- **制御された相転移**：クエン酸ナトリウムによるカルシウムキレート処理を行い、細胞の生存率と表現型を維持したまま、効率的に細胞を回収（溶解）させます。
- **構造の安定化**：光架橋（フォトクロスリンクング）を施すことで、バイオプリンティングや組織工学に適した、細胞を含む安定的なハイドロゲルを形成させます。

背景・業界の文脈

多くの組織工学アプリケーションでは、移植に適した臨床レベルの細胞数を確保するために、スケールアップ可能な増殖プラットフォームが必要です。一般的に、比表面積の大きいマイクロキャリアを用いたバイオリアクターシステムが利用されます。しかし、従来の非溶解性キャリアでは、細胞を回収する際に強力な酵素処理や機械的な剥離が必要であり、これが細胞の生存率や完全性を低下させる要因となっていました。また、既存の溶解性マイクロキャリアの多くは回収のみを目的として設計されており、その後の組織工学における機能的な足場としての役割を果たすものは不足していました。

今後の展望

Alg-MR-MSは、単一のプラットフォーム内で「細胞増殖」「溶解」「構造安定化」という一連のプロセスを完結させることができます。これにより、細胞の回収プロセスで生じるストレスを最小限に抑えつつ、そのままバイオプリンティングなどのダウンストリーム工程へ移行させることが可能です。製造プロセスの簡素化と機能性の向上が両立されたことで、より効率的な組織再生医療の実現に寄与すると期待されます。

参考技術解説：Scale-Up：<https://troy-technical.jp/cell-culture-technology-term-scale-up/>

元記事: <https://doi.org/10.1088/1748-605x/aeb214>

収集日: 2026年10月24日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#03 ホートン・ジェリー由来EV | GMP準拠の製造プラットフォーム構築と性能検証

公開日 2026年10月16日 BIOENGINEER.ORG スペイン



概要

スペインの研究チームが、ホートン・ジェリー由来の間葉系幹細胞（MSC）から臨床グレードの細胞外小胞（EV）を製造するGMP準拠のプラットフォームを設計・検証した。化学的に定義された無血清培地とシングルユースの攪拌タンクバイオリアクターを用いることで、動物由来成分を排除し、高い再現性とスケーラビリティを実現している。これにより、これまで臨床応用のボトルネックとなっていたEV製造の標準化と規制準拠という課題に対する解決策が提示された。

主要成果

スペインの研究チームは、臍帯のゼラチン状組織であるホートン・ジェリー由来の間葉系幹細胞（MSC）を用いて、臨床グレードの細胞外小胞（EV）を製造するための完全なGMP（医薬品適正製造基準）準拠プラットフォームを構築した。このプラットフォームは、細胞の増殖から最終製品の保存までを網羅する統合的な半自動ワークフローであり、製造バッチ間での高い安定性と、臨床応用に不可欠な規制準拠を達成している。

技術・詳細

製造プロセスは、検証済みのマスターセルバンクから開始される。まず、シングルユースの0.5リットル攪拌タンクバイオリアクターを用い、GMPグレードのポリスチレンマイクロキャリア上で細胞を増殖させる。ここでは動物由来成分を含まない化学的に定義された無血清培地を使用しており、外来性小胞や不純物の混入リスクを低減している。7日間の培養で、細胞数は初期の 1.8×10^7 から平均 7.1×10^7 へと約2.8倍に増加し、生存率は一貫して70%を超えた。また、CD90、CD105、CD73といったMSCマーカーの安定した発現が確認されている。

回収された培養上清（中間製品1）は、接線流ろ過（TFF）によって濃縮される。750-kDaの中空糸カートリッジを使用することで、可溶性タンパク質の保持を最小限に抑え、体積濃縮係数約31倍、タンパク質濃縮係数約16倍を達成した。その後、ÄKTA goシステムを用いた自動サイズ排除クロマトグラフィー（SEC）により精製が行われる。インラインセンサーによるリアルタイム制御と、10 mAUという定義済みのUV閾値による自動回収により、オペレーターによる変動を排除している。

最終製品の品質評価では、粒子濃度が平均 2.01×10^{10} particles/ml、中央値サイズが146.2 nmであることが判明した。また、CD9、CD63、CD81などのEV関連テトラスパニンおよびMSCマーカーの発現が確認され、機能面では、炎症性分子AMPを抗炎症性アデノシンに変換するCD73酵素活性が検出された。

背景・業界の文脈

細胞外小胞（EV）は、腫瘍形成のリスクがなく、血栓形成性や免疫原性が低く、細胞では到達できない組織へ到達できるため、次世代の再生医療の有力な候補とされている。特にMSC由来のEVは、心筋梗塞後の虚血性損傷の調節など、前臨床モデルで顕著な再生・免疫調節効果を示している。しかし、純度、収量、機能維持のトレードオフが存在し、標準化されたスケーラブルな製造プロセスが欠如していたことが、臨床転用の大きな障壁となっていた。

今後の展望

本プラットフォームのマイクロキャリアベースの構成は、将来的なスケールアウト（生産能力の拡張）を可能にする設計となっており、商業生産への道を開くものである。研究チームは、細胞とマイクロキャリアの凝集による細胞数計測のバイアスという課題を挙げており、今後は分離条件や流体力学的パラメータの最適化によって、さらなる精度向上が期待される。

参考技術解説：GMP：<https://troy-technical.jp/cell-culture-technology-term-gmp/>

参考技術解説：Chromatography：<https://troy-technical.jp/cell-culture-technology-term-chromatography/>

元記事: <https://bioengineer.org/gmp-compliant-platform-turns-whartons-jelly-stem-cells-into-clinical-grade-extracellular-vesicles/>

#04 CFDフレームワーク | バイオリアクターのプラットフォーム間移行における流体設計空間の定義

公開日 2026年10月17日 Bioengineer.org (Applied Microbiology and Biotechnology)

韓国



概要

韓国の延世大学の研究チームが、計算流体力学（CFD）を用いて異なる種類のバイオリアクター間でプロセス移行を可能にする共通の流体設計空間を定義した。プラットフォームに依存しないエネルギー入力指標として「単位体積あたりのエネルギー散逸率（ Pd/V ）」を提案し、STR、RM20、CELBIC50の3機種で検証した。これにより、従来は経験則に頼っていた装置間のプロセス移行を定量的に最適化でき、開発コストと時間の削減が期待される。

主要成果

延世大学のSoo Hyun Ryu氏、Young Jin Kim氏らによる研究チームは、異なる攪拌方式を持つバイオリアクター間でのプロセス移行を定量化するCFDフレームワークを開発した。このフレームワークを用いて、攪拌槽型（STR）、1次元ロッキング型（RM20）、オービタルロッキング型（CELBIC50）の3つのプラットフォームを比較した結果、適切な動作条件を選択すれば、どの装置を用いても生存細胞密度、生産性、代謝プロファイル、および製品品質属性において同等の性能が得られることを実証した。特に抗体分子の構造的同等性は、CE-SDSおよびCZEによる分析で確認されている。

技術・詳細

研究チームは、インペラ（攪拌翼）の有無に関わらず適用可能な共通指標として「単位体積あたりのエネルギー散逸率（ Pd/V ）」を導入した。解析には、従来のナビエ・ストークス方程式ではなく、離散格子上でボルツマン方程式を解く格子ボルツマン法（LBM）を採用し、乱流モデリングにはラージエディシミュレーション（LES）を組み合わせることで、GPUによる効率的な高精度解析を実現した。

解析の結果、以下の流体パラメータにおいてプラットフォーム間の差異が明らかになった。

- **せん断応力**：オービタルロッキング型のCELBIC50は0.012 Paと低く、1次元ロッキング型のRM20（0.019 Pa）よりも細胞への負荷が少ない。
- **混合時間**：CELBIC50は80.9秒であり、RM20の146.6秒よりも高速に均質化される。
- **エネルギー分布**：STRはインペラ付近に局所的な高エネルギー領域が生じる一方、ロッキングシステムは液面全体の波運動によりエネルギーがより均一に分散される。

チームはこれらの指標に加え、乱流の最小渦サイズを示すコルモゴロフ長さを解析し、ミクロな乱流構造とマクロな性能を関連付けた。

背景・業界の文脈

バイオ医薬品製造では、CHO細胞を用いたモノクローナル抗体などの生産が行われているが、装置の選択肢（STR、ロックリングシステム等）が多様化している。しかし、従来のスケールアップ指標である「単位体積あたりの電力入力（P/V）」はインペラの特性に依存するため、インペラを持たないロックリングシステムには適用できなかった。そのため、プラットフォームを跨ぐプロセス移行の際は、多大な時間とコストを要する試行錯誤的な実験に頼らざるを得ないのが業界の課題であった。

今後の展望

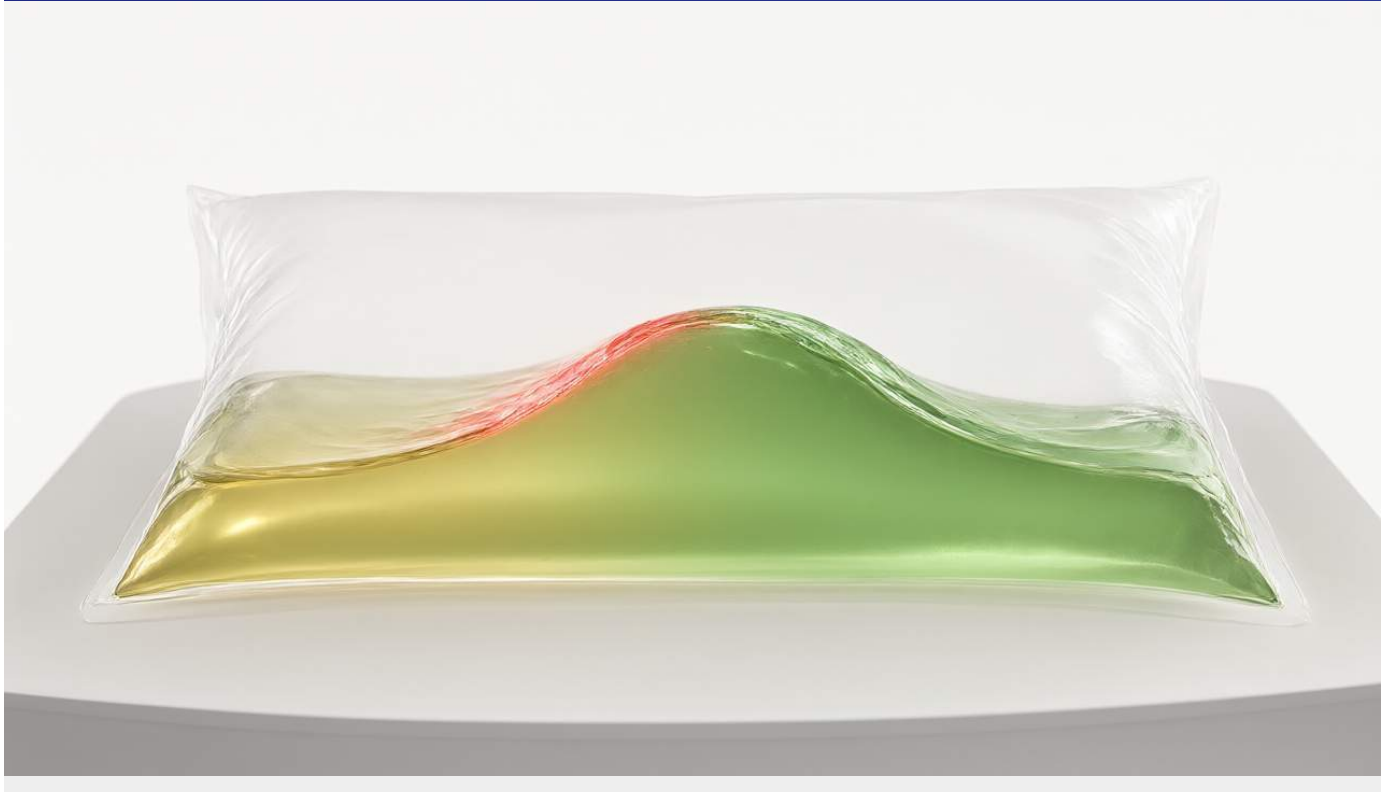
本研究で構築されたマルチ制約設計空間（エネルギー散逸率、せん断応力、混合時間を統合したマップ）を利用することで、エンジニアは異なるリアクター間でも同時にすべての制約を満たす動作条件を定量的に特定できる。これにより、経験的な実験回数を大幅に削減し、新しい治療法の開発を加速させることが可能になると期待される。

参考技術解説：Scale-Up：<https://troy-technical.jp/cell-culture-technology-term-scale-up/>

元記事: <https://bioengineer.org/cfd-framework-maps-hydrodynamic-design-space-for-bioreactor-process-transfer/>

#05 ロッキングバイオリアクター | HL-60細胞へのせん断応力の影響と致死閾値

公開日 2026年10月19日 Bioengineer.org (Applied Microbiology and Biotechnology)
ポーランド



概要

ロッキング式使い捨てバイオリアクター内部において、局所的なせん断速度が細胞の致死閾値を大幅に超える「マイクロゾーン」が存在することが判明しました。HL-60リンパ球を用いた検証では、せん断速度が 1500 s^{-1} を超えると細胞が完全に崩壊することが示されています。この知見は、混合効率の向上と細胞生存率の維持というトレードオフを最適化し、細胞治療などのスケールアップを実現するために不可欠な指標となります。

主要成果：局所的な高せん断速度による細胞破壊の特定

ワルシャワ工科大学の研究チームは、ロッキングバイオリアクター内でのせん断速度の数値解析を行い、平均的なせん断速度が低くても、局所的に極めて高いせん断応力が発生し、細胞に致命的なダメージを与えることを明らかにしました。解析の結果、全液量での平均せん断速度はすべての条件下で 22.5 s^{-1} 以下と低く抑えられていましたが、激しいロッキング条件下では、局所的な最大せん断速度が $30,000 \text{ s}^{-1}$ にまで達することが分かりました。これは、HL-60リンパ球の致死閾値である 1500 s^{-1} を1桁以上上回る数値です。

技術・詳細：CFDモデルと細胞生存率の検証

研究チームは、Volume of Fluid (VOF) 法を用いた2次元計算流体力学 (CFD) モデルを構築し、培養バッグ内の液体培地とガスヘッドスペースの界面を追跡することで、ロッキング動作に伴う波状の流動をシミュレーションしました。このモデルは、実験的な混合時間の測定値と比較して絶対平均パーセント差29.2%という精度を達成しています。

また、回転レオメーターを用いてHL-60リンパ球に制御されたせん断速度を負荷し、以下の生存率への影響を特定しました。

- せん断速度 1000 s^{-1} 以上：細胞膜の破裂が始まり、生存率が低下し始める。
- せん断速度 1500 s^{-1} 以上：細胞が完全に崩壊する。

この破壊メカニズムは代謝的な疲弊ではなく、流体力学的ストレスによる脂質二重層の物理的な破壊です。研究チームは、通常は細胞内に封じ込められている酵素である乳酸脱水素酵素 (LDH) が培養上清中に放出されることを確認し、これを膜損傷の分子指標として利用しました。

背景：バイオプロセスにおけるトレードオフ

ロッキング式使い捨てバイオリアクターは、低コストでシングルユースであり、見た目にも穏やかな動作であるため、せん断に敏感な動物細胞の培養に広く利用されています。特に、攪拌翼による乱流を許容できないリンパ球や幹細胞の培養において重要です。しかし、混合効率や酸素伝達率を高めるためにロッキング角度や周波数を上げると、バッグ壁面や波の頂点、気液界面付近に「ハイドロダイナミック・ホットスポット」が生じ、細胞が物理的に破壊されるという根本的なトレードオフが存在します。

今後の展望：最適化とスケールアップへの応用

本研究で開発された計算フレームワークは、運用パラメータ（角度や周波数）を調整し、混合効率と流体力学的ストレスのバランスを最適化するための有用なツールとなります。HL-60細胞は、人前骨髄性白血病由来の細胞株であり、そのせん断感受性の高さから、他の脆弱な細胞種の生存条件を特定するための「センチネル（監視役）」として機能します。このモデルを活用することで、バッグの形状や液量、ロッキングダイナミクスの変更が細胞に与える影響を予測し、細胞治療やバイオ医薬品の製造スケールアップを安全に導くことが可能になります。

参考技術解説：Scale-Up：<https://troy-technical.jp/cell-culture-technology-term-scale-up/>

元記事: <https://bioengineer.org/numerical-analysis-of-shear-rate-in-a-rocking-bioreactor-and-its-impact-on-hl-60-lymphocytes/>

収集日: 2026年10月24日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#06 AAV8精製 | PAK BioSolutionsが実現した連続ダウンストリーム処理の性能と手法

公開日 2026年10月22日 PR Newswire (Yahoo Finance) アメリカ



概要

PAK BioSolutionsとiBETは、アデノ随伴ウイルス8型（AAV8）の統合的な連続精製プロセスの開発に成功した。12時間の連続運転において、最終産物のフルカプシド濃縮率79%という、従来のバッチ処理と同等の品質を達成している。これにより、遺伝子治療薬の商用化に向けたスループットの向上と製造効率の改善が可能になる。

主要成果

PAK BioSolutionsとiBET（Instituto de Biologia Experimental e Tecnológica）による共同研究の結果、PAK PD™プロセス開発スケール連続精製システムを用いたAAV8の統合的な連続精製が実現した。この成果は学術誌『Separation and Purification Technology』に掲載されており、12時間にわたる再現性のある安定したサイクル運転が確認された。特筆すべきは、最終産物プールにおいてフルカプシド濃縮率が79%に達した点であり、これは従来のバッチ精製ワークフローで報告されている68～81%の範囲内に収まっている。

技術・詳細

本プロセスでは、「キャプチャー（回収）」と「ポリッシング（精製）」の2段階を単一の統合連続プロセスとして構築した。具体的には、AAVXアフィニティーキャプチャーとMustang® Qアニオン交換膜ポリッシングを組み合わせ、各工程で2本のカラムを交互に運用する方式を採用している。一方のカラムに負荷をかけている間、もう一方は溶出と再生を行うことで、並列動作を可能にした。

PAK社の自動化システムが、カラムの切り替え、キャプチャー溶出液のインライン希釈、およびポリッシング工程への転送を制御している。12時間の連続運転における具体的な性能データは以下の通りである。

- フルカプシド濃縮率：アフィニティーキャプチャー後の34%から、最終産物プールでは79%まで向上。
- 回収率：フィードから最終プールまでで、ベクターゲノムの44%を回収。
- 不純物除去：キャプチャー後にdsDNAを、ポリッシング後に宿主細胞タンパク質（HCP）を、それぞれ分析検出限界以下まで低減。

背景・業界の文脈

AAVベクターはin vivo遺伝子治療の主要プラットフォームであり、多くの承認薬や臨床開発プログラムの基盤となっている。治療法の商用化が進み、臨床採用の拡大や投与量の増加に伴い、ダウンストリーム処理（精製工程）への要求は高まっている。製造業者は製品品質を維持しつつ、スループットを向上させる必要がある。これまでもプロセス集約化は検討されていたが、連続運転は個別の精製ステップに限定されることが多く、連続キャプチャーとバッチポリッシングを組み合わせる手法が一般的であった。本研究は、これらを単一の統合連続プロセスにまとめた点に意義がある。

今後の展望

本研究により、定義されたプロセス適応を通じて、カスタム制御の開発や専用のシステムエンジニアリングを必要とせずに、バッチ精製ワークフローを統合連続フォーマットに変換できることが示された。PAK BioSolutionsは、以前にアストラゼネカ社と共同でモノクローナル抗体（mAb）の14日間完全統合連続ダウンストリームランを実施しており、今回の成果でその適用範囲をAAVベクターへと拡大した。同社は、プロセス開発用のPAK PD™、パイロット・臨床製造用のPAK Pilot™、商用製造用のPAK K-Series™という製品ラインを展開しており、同一技術を用いて開発から商用生産までスケールアップすることが可能となっている。

参考技術解説：Scale-Up：<https://troy-technical.jp/cell-culture-technology-term-scale-up/>

元記事: <https://finance.yahoo.com/healthcare/articles/pak-biosolutions-ibet-advance-integrated-160400566.html>

収集日: 2026年10月24日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#07 Syntax Bio | CellgorithmによるiPSCから膵β細胞への4日間分化技術と課題

公開日 2026年10月21日 Business Wire (Yahoo Finance) アメリカ



概要

Syntax Bio社は、独自のプラットフォーム「Cellgorithm」を用いて、ヒト人工多能性幹細胞（iPSC）をわずか4日間で膵β細胞へと分化させたことを発表しました。CRISPR活性化（CRISPRa）によりゲノムを切断せず、特定の順序とタイミングで細胞自身の遺伝子をオンにすることで、高速かつ効率的な分化を実現しています。この技術は、従来は時間と労力がかかっていた再生医療の製造ボトルネックを解消し、1型糖尿病などの治療法をスケールアップさせる可能性があります。

詳細

主要成果

合成生物学企業のSyntax Bioは、同社のCellgorithmプラットフォームを用いることで、ヒトiPSCを膵β細胞の状態へ4日間で分化させた研究成果を公開しました。この結果は、京都国際会館で開催された「iPSC 20周年シンポジウム（ISSCR iPSC 20th Anniversary Symposium）」にて、口頭発表およびポスター発表（Poster 288）として提示されました。

技術・詳細

Cellgorithmは、CRISPR活性化（CRISPRa）を利用して、ゲノムの切断や編集を行うことなく、細胞が本来持っている遺伝子スイッチをオンにする技術です。ヒトの発生過程における特殊細胞の形成を模倣し、一回の過渡的なDNA指示の導入によって、プログラムされた特定の順序と制御されたタイミングで遺伝子を活性化させます。

研究チームは、29の膵系譜遺伝子から抽出した29のバリエーションを含む170以上のCellgorithmバリエーションを3つのスクリーニングでテストしました。各バリエーションは、5回以下のタイミング設定ステップで最大10個の遺伝子を活性化させます。シングルセルRNAシーケンシングおよびタンパク質発現解析の結果、特定の細胞が4日以内に内分泌前駆細胞および膵β細胞様細胞の状態に誘導されることが確認されました。

一方で、指示に後続段階が含まれていても、細胞が中間段階で停止してしまう「グリッドロック（gridlocks）」現象が発生するケースも確認されており、活性化させる遺伝子の種類とタイミングが分化の成否を分けることが明らかになりました。

背景・業界の文脈

再生医療における細胞製造は、従来、非常に時間がかかり、労働集約的なプロセスであることが大きな課題となっていました。Syntax Bioのアプローチは、数ヶ月を要していた分化プロセスを数日または数週間に短縮し、より信頼性の高いスケールアップ可能な製造を実現することを目指しています。また、このプラットフォームで得られたデータはヒト細胞系譜ツリーのマップとなり、遺伝子指示に対する細胞の反応に関する知見が蓄積されるため、次なる細胞状態への予測精度と分化速度を向上させるフィードバックループを形成しています。

今後の展望

同社は、Breakthrough T1Dの業界発見・開発パートナーシップ（IDDP）による支援を受け、膵β細胞プログラムの「Aim 1（スクリーニングと候補の選定）」を完了しました。現在は「Aim 2」へと移行しており、選定されたCellgorithmの最適化、製造スケールアップのためのプロセス開発、およびメイヨークリニック（Mayo Clinic）との連携による機能評価と前臨床評価に注力しています。これにより、1型糖尿病患者に向けた革新的な細胞治療の実現を目指しています。

参考技術解説：Scale-Up：<https://troy-technical.jp/cell-culture-technology-term-scale-up/>

元記事: <https://finance.yahoo.com/healthcare/articles/syntax-bio-programs-stem-cells-090000290.html>

収集日: 2026年10月24日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#08 Alcon | Neurotech買収によるMacTel治療薬 Enceltoの獲得と性能

公開日 2026年10月22日 BioPharm International アメリカ



概要

Alconは、特発性黄斑血管拡張症2型（MacTel）の唯一のFDA承認治療薬である Enceltoを保有するNeurotech Pharmaceuticalsを5億5,000万ドルで買収した。Enceltoはカプセル化細胞療法であり、第3相試験において偽薬比で光受容体喪失を最大54.8%抑制した。これによりAlconは網膜疾患治療ポートフォリオを強化し、これまで治療法がなかったMacTel患者への提供を目指す。

詳細

主要成果

Alconは2026年10月20日、Neurotech Pharmaceuticalsを5億5,000万ドルで買収したことを発表した。この買収により、特発性黄斑血管拡張症2型（MacTel）に対する唯一のFDA承認治療薬である「revakinagene taroretcel-lwey（製品名：Encelto）」がAlconの網膜疾患ポートフォリオに加わった。買収額の5億5,000万ドルに加え、商用マイルストーンの達成に応じた潜在的な条件付き支払いが発生する可能性がある。

技術・詳細

Enceltoは、Neurotech社が開発したカプセル化細胞療法プラットフォームに基づいている。この治療法は、治療用タンパク質を産生するように遺伝子操作された同種網膜色素上皮細胞を含む、小型の半透膜カプセルを用いる。このデバイスを硝子体内に外科的に植え込むことで、組換えヒト脈絡膜神経栄養因子（CNTF）が持続的に放出され、網膜細胞を保護し光受容体の喪失を軽減させる仕組みとなっている。

本剤の承認根拠となった2つのランダム化偽薬対照第3相試験（NTMT-03-AおよびNTMT-03-B）では、計228名の参加者を24ヶ月間追跡した。主要評価項目である楕円状帯（ellipsoid zone）の喪失率において、以下の結果が得られた。

- NTMT-03-A：治療群 0.075 mm²に対し、偽薬群 0.166 mm²（差：-0.091 mm²、p<.001）
- NTMT-03-B：治療群 0.111 mm²に対し、偽薬群 0.160 mm²（差：-0.049 mm²、p=.02）

米国国立眼科研究所（NEI）は、これらの結果がそれぞれ54.8%および30.6%の喪失抑制に相当すると報告している。なお、読書速度や網膜感度の結果については、2つの試験間で混在していた。

背景・業界の文脈

MacTelは成人に発症する両側性の神経変性網膜疾患であり、局所的な網膜変性、中心視力の漸進的な喪失、および網膜血管の二次的变化を引き起こす。Alconの推定によれば、米国で約25,000人の患者が診断されており、毎年2,000～3,000人の新規患者が発生している。Enceltoが登場するまで、この疾患に対するFDA承認治療薬は存在せず、極めて高い未充足の医療ニーズがあった。

今後の展望

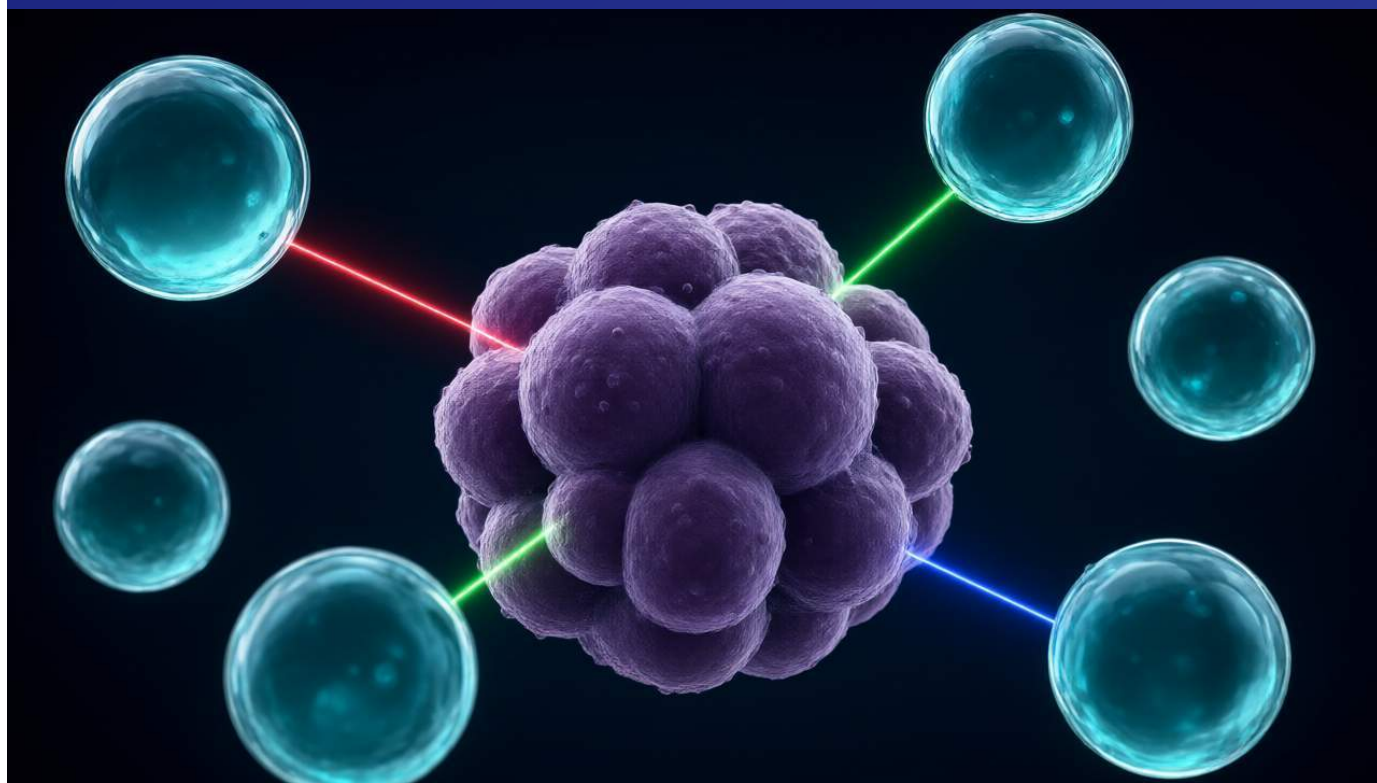
Alconは、本買収が2027年のコア1株当たり利益をわずかに希薄化させるが、その後は利益に寄与すると予想している。現在は米国でのみ利用可能だが、Alconのグローバルな展開力と臨床専門知識を組み合わせることで、より多くの患者へのアクセス拡大を目指す。一方で、第3相試験の2例目で治療効果が縮小した点や、機能的アウトカムが一貫して有意ではなかった点、また外科的植え込みが必要であるため、普及における課題が残っている。なお、米国以外の承認申請スケジュールや条件付き支払いの具体的な金額は開示されていない。

元記事: <https://www.biopharminternational.com/view/alcon-550-million-neurotech-mactel-cell-therapy>

収集日: 2026年10月24日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#09 三特異性CAR-T細胞 | 再発B細胞リンパ腫への有効性とOX40共刺激の性能

公開日 2026年10月20日 RegMedNet アメリカ



概要

再発B細胞リンパ腫に対し、CD19、CD20、CD22の3つの標的を同時に狙う三特異性CAR-T細胞が持続的な奏効を示すことが、初のヒト臨床試験で実証されました。この治療法はOX40共刺激を組み込むことで、腫瘍細胞の死滅プロセスを強化しています。再発例の患者に対する治療アウトカムを改善する新たな手法となる可能性があります。

詳細

主要成果

オハイオ州立大学総合がんセンター（OSUCCC – James）が主導した第I相試験において、三特異性CAR（キメラ抗原受容体）構築物を用いたCAR-T細胞療法が、再発B細胞リンパ腫の患者に対して持続的な奏効を誘導することが的に示されました。

技術・詳細

本研究で用いられたCAR-T細胞は、以下の技術的特徴を備えています。

- **三特異性ターゲット**：CD19、CD20、およびCD22の3つの抗原を同時に標的とする設計となっており、単一または少数の抗原を標的とする従来の手法よりも広範な攻撃が可能です。
- **OX40共刺激の導入**：T細胞の活性化と生存を維持するための共刺激分子としてOX40を採用しています。

本試験の筆頭著者であり責任著者であるSumithira Vasu氏は、CAR-T細胞の臨床試験において、腫瘍の死滅プロセスを強化し改善させるためにOX40を利用したのは今回が初めてであると説明しています。

背景・業界の文脈

B細胞リンパ腫の治療において、CAR-T細胞療法は革新的なアプローチですが、再発例における治療効果の維持が課題となっていました。特に、標的となる抗原が消失することで治療から逃れる「抗原逃避」などの問題に対し、複数の抗原を同時に標的とする多特異性CARの構築は、有効な解決策として期待されています。

今後の展望

今回の第I相試験の結果により、三特異性CARとOX40共刺激の組み合わせが、再発B細胞リンパ腫患者の治療成績を向上させる潜在的な手段であることが明らかになりました。今後は、このアプローチがどの程度の期間、奏効を維持できるか、また安全性と有効性の詳細な検証が進むことが期待されます。

収集日: 2026年10月24日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#10 Larkem V40 | Celleo社が開発した細胞治療用バイアル充填自動化システムの性能と利点

公開日 2026年10月22日 Lab+Life Scientist オーストラリア



概要

Celleo社が開発した細胞治療向けのバイアル充填自動化システム「Larkem V40」が、2026年オーストラリア・グッドデザイン賞（プロダクトデザイン部門）を受賞した。本システムは、密閉されたシングルユースキット内で最大40本のバイアルを同時に、かつ高精度に充填できる。これにより、従来の手作業による充填時間を大幅に短縮し、高グレードのクリーンルームへの依存を低減させることが可能になる。

主要成果

メルボルンのCelleo社が開発した「Larkem V40」は、細胞治療におけるボトルネックの一つであるバイアル充填工程を自動化するシステムであり、2026年オーストラリア・グッドデザイン賞のプロダクトデザイン（医療・科学）カテゴリーで受賞した。本システムを導入することで、従来は手作業で半日を要していた40本のバイアル充填作業を、約8分まで短縮できる。また、密閉されたシングルユースキット内で処理が完結するため、空気への露出がなく、高い無菌性を維持できる。

技術・詳細

Larkem V40は、バイアルを含む密閉セットから空気を排出し、その真空状態を液体で置き換える仕組みで動作する。これにより、最大40本のバイアルに対して、精密かつ一貫した容量の充填を同時に行うことができる。充填後、マニホールド化されたバイアルは自動的に密封・分離され、業界標準のバイアルとして後工程に提供される。

本システムの性能については、2つの独立した評価結果が公開されている。Cell and Gene Therapy CatapultによるiPSC（人工多能性幹細胞）細胞バンクへの適用試験では、200本の細胞バンクを作成し、5回の反復試行間で統計的な差がないことが確認された。また、細胞生存率、濃度、解凍後の回復率、多能性についても手作業と同等であった。さらにCCRM NordicによるCAR-TワークフローのQCサンプル提供試験では、手作業と比較して充填容量の精度が向上し、生存率、細胞濃度、表現型、力価は手作業と同等であることが報告されている。

背景・業界の文脈

CAR-T療法などの細胞治療は、患者自身の細胞を採取して数週間かけて修飾・培養し、再び患者に戻す「自己由来（autologous）」の製造プロセスが主流である。そのため、1回ごとの投与が独立した製造ランとなり、製造能力が治療可能な患者数を制限する要因となっている。従来の充填工程は、最も厳格なクラスのクリーンルーム内で、熟練スタッフがピペットを用いて1本ずつ手作業で充填していた。この手法は極めて低速であるだけでなく、バイアルごとのばらつきや、開放系処理による汚染リスクを伴い、貴重な人的リソースを拘束していた。

今後の展望

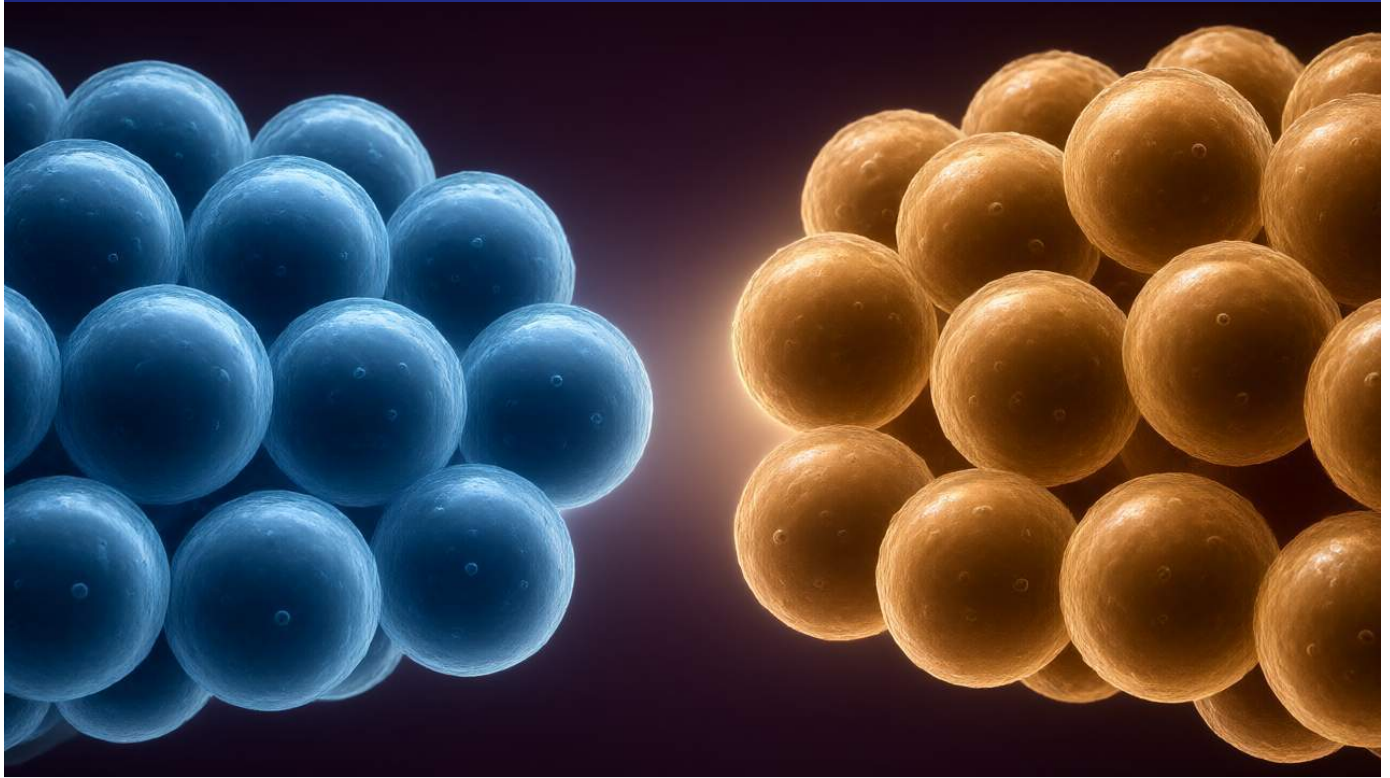
Larkem V40は、細胞が密閉キットから出ない設計であるため、建設コストが高く供給不足である特殊な高制御スイートではなく、多くの施設が既に保有している低グレードのクリーンルームでの運用が可能となる。Celleo社は、100回以上の科学者やオペレーターへのインタビューに基づき、直感的に操作できるユーザーインターフェースやシングルユースパッケージを開発した。これにより、製造におけるバッチ失敗率の低減と汚染リスクの軽減が期待され、結果として救命治療への患者アクセスを大幅に改善することが見込まれている。

元記事: <https://www.labonline.com.au/content/life-scientist/case-study/award-winning-system-automates-vial-filling-for-cell-therapy-415635933>

収集日: 2026年10月24日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#11 オフザセルフCAR T療法 | MDアンダーソンが解明した治療成功の2大要因と課題

公開日 2026年10月18日 BIOENGINEER.ORG アメリカ



概要

MDアンダーソンがんセンターの研究チームが、既製品（オフザセルフ）CAR T細胞療法の成否を決定づける2つの要因として「患者の免疫拒絶」と「細胞自体のフィットネス（生物学的適応能）」を特定した。分析の結果、ドナー由来細胞に対する拒絶反応が強い患者では細胞の増殖が抑制され、治療効果が著しく低下することが判明した。この発見により、患者個別の免疫プロファイルに基づいた治療選択や、製造工程における細胞品質の最適化という具体的な改善策が提示された。

主要成果

テキサス大学MDアンダーソンがんセンターの研究チームは、ドナー由来のCAR T細胞療法（オフザセルフCAR T療法）において、なぜ患者によって治療結果に劇的な差が出るのかという根本的な要因を解明した。研究の結果、治療の成功は「患者自身の免疫系がドナー細胞を拒絶するかどうか」という受容側の要因と、「導入されるエンジニアリング細胞自体のフィットネス（増殖・生存能力）」という供給側の要因の2点によって決定されることが明らかになった。本成果は、学術誌『Cancer Discovery』に掲載された。

技術・詳細

研究チームは、再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象に、開発中のオフザセルフCAR T細胞療法である「cema-cel」を用いて分析を行った。高度な分子・免疫解析を通じて、投与されたCAR T細胞が体内でどのように振る舞い、患者の免疫系がどう反応したかを追跡した。その結果、以下の2つの決定的な要因が特定された。

- **既存免疫による拒絶**：一部の患者では、投与前からドナー由来細胞を認識して攻撃する免疫細胞が存在していた。治療細胞の増殖が不十分だった患者は、この抗ドナー免疫反応が有意に高く、逆に成功した患者では拒絶反応がほとんど見られなかった。
- **細胞のフィットネス**：免疫拒絶が起きなかった患者の間でも効果に差があり、これはCAR T細胞集団自体の生物学的な「フィットネス」に起因していた。特定の細胞集団は、がん細胞を破壊し、体内で増殖・持続する能力が一貫して高いことが示された。

背景・業界の文脈

従来のCAR T細胞療法は、患者自身のT細胞を採取して遺伝子改変し、再び投与する「自己由来（オートロガス）」の手法が一般的である。この手法は血液がんにおいて顕著な寛解をもたらしているが、製造に数週間を要するため、進行の速い再発患者には間に合わないという課題があった。これに対し、健康なドナーの細胞を用いて事前に製造しておく「他家由来（アロジェニック）」のオフザシェルフ療法は、即時の投与を可能にするため、アクセスの劇的な改善が期待されている。しかし、他人の細胞であるため、移植臓器のように患者の免疫系に拒絶されるという生物学的な障壁が最大の課題となっていた。

今後の展望

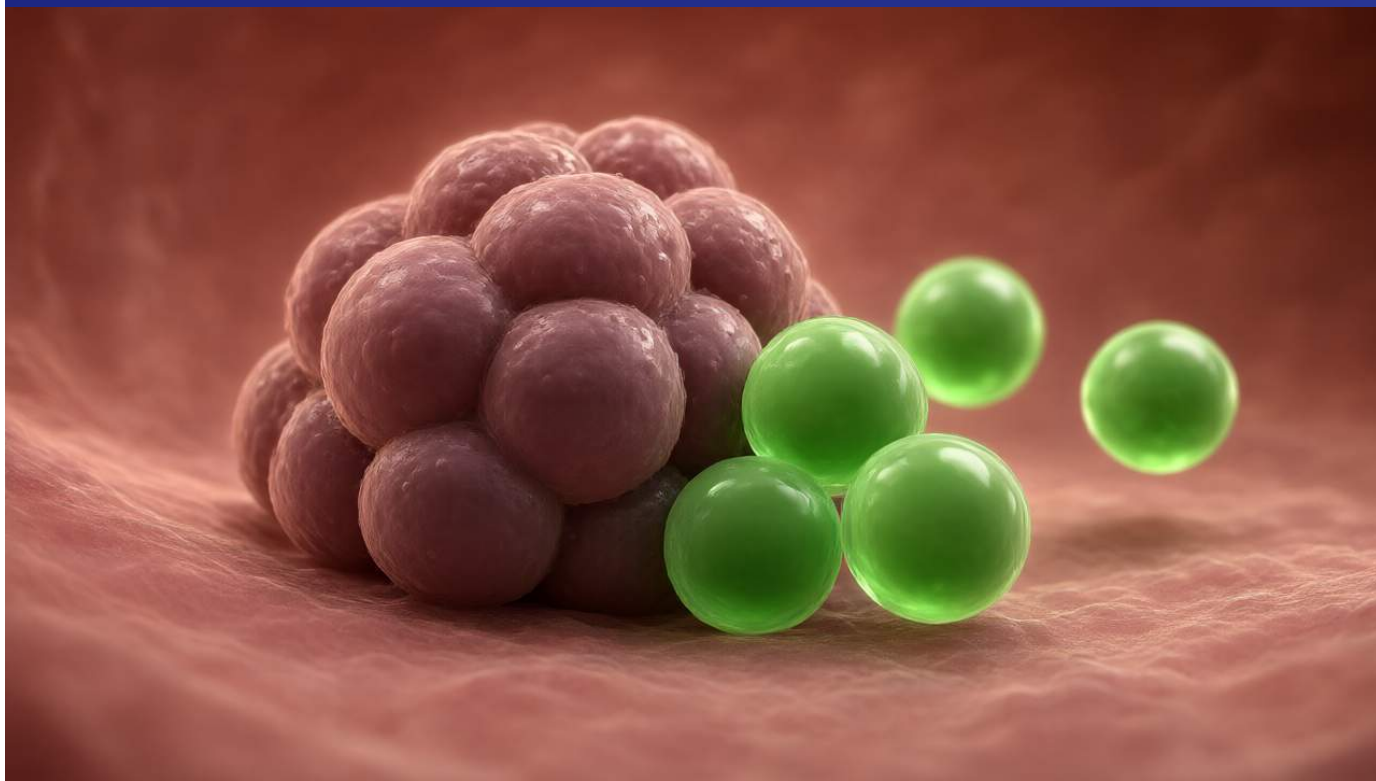
本研究の責任著者であるPavan Bachiredy博士は、今回の知見がより効果的な治療法の開発を導くと述べている。具体的には、臨床面では治療開始前に拒絶リスクの高い患者を特定し、拒絶を最小限に抑える個別化戦略を適用することが可能になる。また、製造面では、ドナーの選定や生産方法を最適化し、フィットネスの高い細胞を濃縮した製品を製造することで、治療成績の底上げが期待される。

元記事: <https://bioengineer.org/immune-rejection-and-cell-fitness-shape-success-of-off-the-shelf-car-t-therapies/>

収集日: 2026年10月24日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#12 CAR-T細胞療法 | 固形がんへの適用と再発防止策、2026年の承認事例と課題

公開日 2026年10月16日 BIOENGINEER.ORG アメリカ



概要

中国で世界初となる固形がん適応のCAR-T細胞療法「Satri-cel」が2026年6月に承認された。本療法は胃がん細胞のCLDN18.2を標的とし、進行胃がん患者において無増悪生存期間の中央値を1.77か月から3.25か月に延長させた。血液がんでの成功を固形がんに展開するためには、抗原逃避への対策や腫瘍微小環境の克服、製造コストの削減が不可欠となる。

主要成果

固形がんに対するCAR-T細胞療法の分野で大きな節目となる成果が得られた。CLDN18.2（クローディン18アイソフォーム2）を標的とするCAR-T細胞療法「Satri-cel」が、2026年6月に中国国家薬品监督管理局（NMPA）より承認された。これは、世界で初めて固形がんを適応症として承認されたCAR-T細胞療法となる。対象は、少なくとも2回以上の全身療法を受けた、CLDN18.2陽性かつHER2陰性の進行胃がんおよび胃食道接合部がん患者である。ランダム化第II相試験（CT041-ST-01）では、医師が選択した治療法と比較して、無増悪生存期間（PFS）の中央値が1.77か月から3.25か月に有意に延長したことが示された。

技術・詳細

CAR-T細胞療法の再発を防ぐため、複数の抗原を同時に標的とする戦略が開発されている。主に以下の3つの設計アプローチが存在する。

- **プール法**：独立して製造された2種類の単一標的製品（例：CD19標的とCD22標的）を併用する手法。
- **Bicistronic dual-CAR**：1つの細胞に2つの独立した受容体を搭載し、いずれかの抗原が反応すれば細胞傷害活性が誘発される「ORゲート」を構築する手法。
- **Tandem CAR**：1つの受容体鎖に2つの結合ドメインを融合させた手法。すべての細胞に両方の特異性を持たせられるが、構造的な構成や立体障害の影響を受けやすい。

また、受容体の世代進化により性能が向上している。第1世代は共刺激能を欠き持続性が低かったが、現在の標準である第2世代はCD28や4-1BBなどの共刺激ドメインを追加し、増殖性と持続性を劇的に改善した。第4世代の「Armoured CAR」は、IL-12やIL-18などのサイトカインをコードする導入遺伝子を加え、免疫抑制的な腫瘍微小環境を再構築することを目指している。

背景・業界の文脈

CAR-T細胞療法は、CD19やBCMAを標的とした製品（tisagenlecleucel、axicabtagene ciloleucelなど）により、再発・難治性の血液がんにおいて劇的な治療効果を上げてきた。しかし、固形がんへの適用は極めて困難であった。過去の臨床試験では、膠芽腫に対するEGFRvIII標的療法において、細胞は腫瘍部位に到達したものの、抗原の消失や調節性T細胞の増加といった適応免疫耐性により持続的な反応が得られなかった例がある。また、HER2標的療法では、正常な肺に低レベルで発現していたHER2への反応による致命的な肺毒性が報告されており、抗原選択と投与量設定の重要性が浮き彫りとなった。

今後の展望

固形がんにおける最大の障壁は、抗原発現の不均一性、浸潤を妨げる緻密な間質、異常な血管構造、そしてTGF- β やIL-10、アデノシンなどが飽和した免疫抑制的な微小環境である。これらはPD-1、TIM-3、LAG-3などの抑制性受容体を介してCAR-T細胞の疲弊を招く。Satri-celの承認は概念実証（Proof of Principle）としての意義を持つが、依然として抗原密度や不均一性への依存、グレード3以上の有害事象の頻発といった課題が残っている。今後の発展は、受容体設計だけでなく、エンジニアリング、バイオマーカー科学、および製造コストを抑えるヘルスエコノミクスの改善にかかっている。

元記事: <https://bioengineer.org/car-t-cell-therapy-faces-its-next-test-solid-tumours-safer-designs-and-lower-costs/>

収集日: 2026年10月24日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#13 3D Cell Painting | がん薬物の作用機序の違いを可視化する新手法と2Dモデルの限界

公開日 2026年10月21日 Drug Target Review スウェーデン



概要

スウェーデンのウプサラ大学の研究チームが、がん細胞の薬物反応を詳細に分析できる「3D Cell Painting」手法を開発した。従来の2D培養ではほぼ同一に見えた2つの抗がん剤が、3Dスフェロイドを用いた単一細胞レベルの解析では、DNA損傷や細胞分裂への影響に明確な差があることが判明した。この手法は、初期の創薬段階における薬物活性の評価精度を向上させ、従来のスクリーニングで見逃されていた作用機序の特定を可能にする。

主要成果

ウプサラ大学の研究チームは、がん細胞を3次元的なスフェロイド（球状凝集塊）として育成し、高コンテンツイメージングと単一細胞解析を組み合わせた「3D Cell Painting」を開発した。この手法を用いて52種類の化合物をテストしたところ、従来の2D培養スクリーニングではほぼ区別がつかなかった2つの薬剤、化学療法剤の「5-fluorouracil」とPARP阻害剤の「olaparib」の間で、顕著な作用の違いが明らかになった。

技術・詳細

Cell Paintingは、蛍光染料を用いて核、ミトコンドリア、細胞骨格などの細胞構造を可視化し、化合物投与後の形態変化を測定するイメージング技術である。本研究では、この手法を3Dモデルに適用するため、糖とグリセロールを含む透明化溶液を使用し、スフェロイド内部の個々の細胞をイメージング可能にした。これにより、3Dサンプルで通常失われがちな詳細情報を保持したまま、数千もの形態学的特徴を抽出することに成功した。

具体的に5-fluorouracilとolaparibを比較したところ、3Dスフェロイドの単一細胞レベルの解析において明確な差異が検出された。詳細な分析の結果、5-fluorouracilはolaparibよりもDNA損傷は少なかったが、細胞分裂の抑制効果はより高く、これがストレスやDNA損傷への応答を制御するp53経路の強力な活性化に関連していることが遺伝子発現解析によって示された。なお、これらの差異はスフェロイド全体の平均値では検出できず、単一細胞レベルの解析で初めて明らかになったものである。

背景・業界の文脈

従来のハイコンテンツスクリーニング（HCS）で用いられてきた2D培養は、細胞が平面状に配置されるため、実際の生体組織における細胞組織化を十分に再現できないという課題があった。また、既存の3Dスクリーニングの多くは、サンプル全体を1枚の画像に圧縮して解析するため、個々の細胞の詳細な挙動が失われる傾向にあった。本手法は、3D構造を維持しながら単一細胞の詳細を保持し、かつ多数の薬剤を同時にテストできる点に技術的な優位性がある。

今後の展望

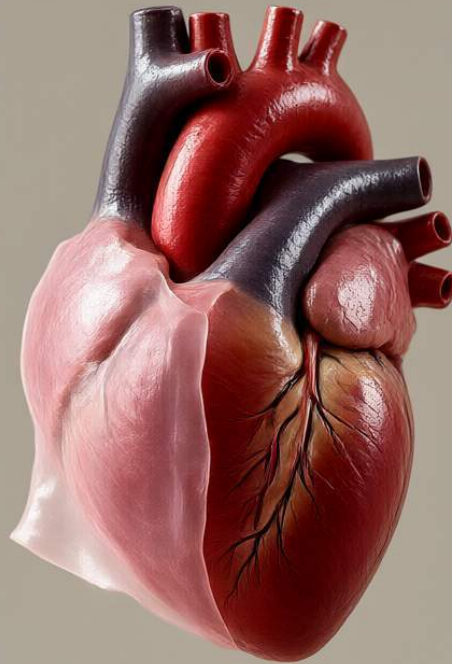
本研究チームは、アストラゼネカ（AstraZeneca）との共同研究を通じて、開発した手法が外部の環境でも再現可能であることを確認した。今後は、2つの研究用がん細胞株を用いた今回の成果をさらに発展させ、患者由来オルガノイドなどのより複雑なモデルへの適用を目指す。これにより、従来のスクリーニングでは類似の反応を示す化合物であっても、その活性や作用機序の細かな違いを特定できることが期待される。

元記事: <https://www.drugtargetreview.com/news/3d-cell-painting-reveals-cancer-drug-differences-missed-in-2d/2136801.article>

収集日: 2026年10月24日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#14 iPS心筋シート「リハート」 | 実用化後初の手術実施と保険適用後の現状

公開日 2026年10月21日 MBSニュース(Yahoo!ニュース掲載) 日本



概要

iPS細胞由来の心筋シート「リハート」を用いた実用化後初の手術が実施されました。本製品は胸部の小さな穴から心臓に直接貼り付ける手法により、重症心不全の改善を目指すものです。2026年3月に条件・期限付きで製造販売が承認され、同年9月1日から保険適用が開始されました。

詳細

主要成果

iPS細胞由来の心筋シート「リハート」を用いた、実用化後初の手術が実施されました。手術を受けた50代の女性患者は、2026年10月21日の会見において、術後の経過は順調であり、翌22日に退院することを明らかにしています。

技術・詳細

「リハート」は、大阪大学発のベンチャー企業であるクオリプス社が開発した心筋シートです。本技術の最大の特徴は、胸部に設けた小さな穴から心臓へ直接シートを貼り付ける点にあります。この低侵襲なアプローチにより、患者への身体的負担を軽減しつつ、重症心不全の症状改善を図ることが見込まれています。

背景・業界の文脈

本製品は、2026年3月に条件および期限付きで製造販売の承認を受けました。その後、同年9月1日からは保険適用が開始されており、医療現場での実用的な導入フェーズに移行しています。執刀医には大阪けいさつ病院総長の澤芳樹氏が名を連ねており、アカデミアからベンチャー、そして臨床現場への社会実装が進んでいる事例といえます。

今後の展望

開発元のクオリプス社は、本製品の本承認（条件付き承認からの移行）を得るため、今後7年以内に75人の症例を収集する計画を掲げています。実用化後初の手術が成功し、患者が日常生活への復帰に期待を寄せていることから、今後の症例蓄積による有効性の検証と、さらなる普及が期待されます。

元記事: <https://news.yahoo.co.jp/articles/4c6cf15a9a3540fafce8bdeaa2f38ac120667a84>

収集日: 2026年10月24日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)

#15 DS-CATとは | RamanとNIRを融合したグルコースソフトセンシングの性能と精度

公開日 2026年10月21日 Genetic Engineering & Biotechnology News アメリカ



概要

Raman分光法と近赤外分光法（NIR）を統合したマルチモーダル・ソフトセンシング・フレームワーク「DS-CAT」が開発されました。このモデルは真のグルコース濃度の変動の99%を説明し、平均絶対誤差0.89 g/Lという高い一貫性と精度を達成しています。これにより、バイオ医薬品製造におけるボトルネックであった高頻度かつ低遅延なオンライン・グルコースモニタリングが可能になります。

主要成果

東中国理工大学のXiwei Tian博士と桂林電子科技大学のYinlan Ruan博士らによる研究チームは、Raman分光法と近赤外分光法（NIR）を融合させた新しいソフトセンシング・フレームワーク「DS-CAT」を開発しました。このモデルは、真のグルコース濃度の変動の99%を説明することに成功しており、これは一般的に「良好」とされる基準の95%を大きく上回る数値です。また、ルート平均二乗誤差（RMSE）は1.09 g/L、平均絶対誤差（MAE）は0.89 g/Lを記録し、効果的なフィード制御を確保するために必要なレベルを十分に満たしています。これらの結果は5回交差検証を通じて同様に維持されており、リアルタイム処理制御において致命的となる外れ値の少ない、一貫した精度を持つことが示されました。

技術・詳細

DS-CATは、特性の異なる2つの分光法を組み合わせたデュアルストリーム・クロスアテンション・トランスフォーマー（DS-CAT）アーキテクチャを採用しています。具体的には、化学的な指紋のように鮮明で特異性の高い情報を得られるRaman分光法と、広範で情報量の多いスペクトルカバレッジを持つNIR分光法のそれぞれを個別にエンコードし、その後で統合する仕組みです。研究チームは、前処理済みの同期された142組のRaman-NIRレコードを用いてシステムをテストしました。

また、予測ベースの摂動分析およびRamanブロック感度分析により、本フレームワークがRaman情報に強く依存していることが判明しました。特に、炭水化物の振動モードに関連する1122–1335 cm⁻¹の区間が最も強い予測感度を示しており、これは既存の文献報告とも整合しています。これにより、従来の手法と比較して感度の向上、ノイズの低減、およびドリフトの抑制が実現されました。

背景・業界の文脈

バイオ医薬品の製造において、流加培養（fed-batch fermentation）における正確なグルコースモニタリングは長年のボトルネックとなっていました。特に、高度な治療薬の製造に向けて、ハイブリッドプロセスや連続バイオプロセッシングへの移行が進む中で、その重要性は増しています。従来の商用オフラインセンサーでは、高頻度かつ低遅延な測定が困難であったため、リアルタイムでの制御に課題がありました。

DS-CATは、業界標準のモデリング手法である部分最小二乗回帰（PLS）、勾配ブースティング回帰木（GBRT）、畳み込みニューラルネットワーク（CNN）、および時間畳み込みネットワーク（TCN）の4つを同一の評価プロトコル下で上回る性能を示しました。

今後の展望

DS-CATによるグルコースセンシングは、哺乳類細胞および微生物発酵のクローズドループ制御における重要なパラメータに対して、信頼性の高い知見を提供することが期待されます。この手法が提供する高頻度かつ低遅延なデータ測定は、従来の流加培養から連続製造へと合理的に移行するための鍵となる要素になると考えられています。

元記事: <https://www.genengnews.com/topics/bioprocessing/ramannir-spectra-improves-glucose-soft-sensing/>

収集日: 2026年10月24日 | 自動記事収集・翻訳システム (AI使用)