

目次

第1章 培養工程(アップストリーム)の現状と今後の方向性	11
1 バイオ医薬品製造用宿主の現状とトレンド	13
1) バイオ医薬品の製造における宿主の使い分け	13
2) 抗体医薬品の製造における宿主のトレンド	14
3) タンパク質医薬品の製造における宿主のトレンド	17
4) 微生物発酵によるフルボディ抗体の製造	19
5) 植物や組換え動物発現系が主流化しなかった要因	20
6) バイオ医薬品の製造宿主の今後の方向性	21
2 細胞株における技術開発・製品開発動向	22
1) CHO 株開発の現状と方向性	22
2) CHO 株開発と開発支援サービス高度化の方向性	23
3) その他の宿主の現状と方向性	25
3 培地における技術開発・製品開発動向	26
1) 培地開発の基本	26
2) 培地開発の方向性と開発支援サービスプラットフォーム化	27
4 プロセス開発における技術開発・製品開発動向	30
1) プロセス開発の現状	30
2) プロセス開発における新規技術トレンドと製品・サービスの動向	31
5 培養・リアクターにおける技術開発・製品開発動向	33
1) バイオ医薬品の生産培養の基本	33
2) ステンレスリアクター (SUS) の現状	36
3) シングルユースリアクター (SUB) の現状	37
4) シングルユースリアクター (SUB) の新規技術開発と今後の方向性	39
5) シングルユース製品向けフィルムの動向と今後の方向性	41
6) リアクター以外のシングルユース製品の動向(貯蔵タンク、ミキシングタンクなど)	43
7) 培養技術・培養リアクターにおける今後の方向性	44
6 細胞分離・回収(ハーベスト)における技術開発・製品開発動向	45
1) ハーベスト工程の基本	45
2) ハーベスト工程における技術開発動向	46
3) ハーベスト工程における今後の方向性	48
7 連続(灌流)培養における技術開発・製品開発動向	50
1) 連続(灌流)培養の技術概要	50
2) 連続培養を支える技術・製品	52
3) 連続培養によって製造されているバイオ医薬品	55
4) 連続培養の技術面における課題と方向性	56
5) 製薬企業からみた連続培養の課題と方向性	57
6) CDMO からみた連続培養の課題と方向性	59

8 アップストリーム工程の技術開発トレンドと今後の方向性	61
1) 各社の製造における競争力はアップストリームから生まれる	61
2) プラットフォーム化のさらなる進展	63
第2章 精製工程(ダウンストリーム)の現状と今後の方向性	67
1 クロマトグラフィーの技術・製品動向	68
1) 精製工程における位置づけ・概要	68
2) 主要製品・企業の動向	70
3) 課題と今後の方向性	76
2 フィルター・膜分離・の技術製品動向	77
1) 精製工程における位置づけ・概要	77
2) 主要製品・企業の動向	78
3) 課題と今後の方向性	81
3 その他の技術・製品動向	82
1) ウイルス不活化	82
2) 精製工程を統合化した自動装置	83
4 連続精製の技術・製品動向	84
1) 精製工程における位置づけ・概要	84
2) 主要製品・企業の動向	86
3) 新規技術開発の動向	88
4) 課題と今後の方向性	91
5 バイオ医薬品の製剤化・関連製品動向	92
1) 概要	92
2) 高濃度製剤に関する技術開発動向	94
3) 投与デバイスに関する技術開発動向	96
4) 課題と今後の方向性	98
6 ダウンストリーム工程の技術開発トレンドと今後の方向性	99
1) アップストリームとダウンストリームの技術・製品開発の決定的な違い	99
2) ダウンストリームの製品開発は、競争軸が変化	101
第3章 PAT・製造デジタル化時代における品質管理の現状と今後の方向性	105
1 バイオ医薬品の製造における品質管理	105
1) 全体像	105
2) 製造における品質管理のための具体的な試験項目	106
3) バイオセーフティ試験について	107
4) 品質管理のために利用される装置	109
5) バイオ医薬品の製造のための品質管理のガイドライン	110
6) Annex 1 改定によるバイオ医薬品製造への影響	112
2 PAT・デジタル化時代における品質管理	113

1) サンプルングシステムの動向	113
2) 測定技術・測定デバイスの動向	117
3) データ解析・統合技術の動向	120
4) デジタルツインの動向	122
3 バイオ医薬品の製造関連製品における品質管理	125
1) 製造関連製品の品質管理が重要な背景と使用される主な素材	125
2) バイオ医薬品の製造関連製品の品質管理に関する規制	126
3) 製造関連製品・消耗品のマスターファイル登録	127
4) 業界団体による品質管理基準の管理・運営	130
4 バイオ医薬品の品質管理の課題と今後の方向性	131
 第 4 章 ADC の製造技術の現状と展望	 135
1 ADC について	135
1) バイオ医薬品における ADC の現状・位置づけ	135
2) ADC 開発における技術ポイント	138
2 ADC の製造を支える製造関連製品	140
1) ADC 製造の主な流れとポイント	140
2) ADC 製造のための施設・設備	141
3) ADC の製造に必要な製品 (リアクター・シングルユース製品など)	142
4) ADC の品質管理	144
3 製薬企業や CDMO における ADC 製造戦略	145
1) 製薬企業の ADC 製造の動向	145
2) CDMO 各社の ADC 製造の動向	146
4 ADC 製造の今後の展望	148
 第 5 章 バイオ医薬品製造に関するビジネス動向と市場展望	 153
1 バイオ医薬品製造ビジネスの形成と発展	153
2 バイオ医薬品製造のためのコスト	154
1) 動物細胞による抗体医薬品製造のコスト構造	154
2) 微生物によるタンパク医薬品製造のコスト構造	156
3 バイオ医薬品製造における製造ビジネスと経済性	157
1) 抗体医薬品の投与量と薬剤費用	157
2) 抗体医薬品の年間生産量・製造コストのシミュレーション	160
3) タンパク医薬品の投与量と薬剤費用	162
4) タンパクの年間生産量のシミュレーション	164
4 バイオ医薬品の製造関連製品市場 (世界/日本) の現状	165
1) 世界市場の概況	165
2) 日本市場の概況	167
3) 製造宿主別のバイオ医薬品製造関連製品市場	168

4) 性状別(抗体/タンパク)のバイオ医薬品製造関連製品市場	169
5) 地域別のバイオ医薬品製造関連製品の市場	170
6) バイオ医薬品の開発段階別のバイオ医薬品製造関連製品市場	171
5 各製品の 2025 年までの市場推移および 2025 年度メーカーシェア	172
1) 培地市場	172
2) シングルユースリアクターの市場	174
3) アフィニティークロマトグラフィー樹脂担体(プロテイン A など)の市場	176
4) イオン交換クロマトグラフィー樹脂・担体の市場	178
5) メンブレン・クロマトグラフィーの市場	180
6) 充填済クロマトグラフィーカラム(プレパックカラム)の市場	181
7) フィルターの市場	182
8) 灌流培養・連続精製のためのシステム・消耗品の市場	185
9) その他の製品(シングルユース遠心分離機、マルチユースカラム、溶液タンク)の市場	186
6 バイオ医薬品製造における企業戦略と業界再編	188
1) 培養工程関連企業の動向	188
2) 精製工程関連企業の動向	189
3) 品質管理関連企業の動向	191
4) 大手製造関連製品サプライヤーの近年の企業戦略・トレンド	192
5) 日本企業のバイオ医薬品製造に関する企業戦略と方向性	194
7 製造技術の革新が変える製造関連ビジネス	196
1) シングルユース化の進展と製造関連企業・製薬企業・CDMO への影響	196
2) 製造規模・生産性の向上による製造関連ビジネスへの影響分析	199
3) PAT・データ統合・AI・デジタルツインによる製造関連ビジネスの変化	201
4) 製造技術の革新がもたらす保守管理・メンテナンスビジネスの変化と新たな事業機会	202
8 バイオ医薬品製造市場へのビジネス展開のポイント	204
1) 製薬企業におけるバイオ医薬品の開発・製造プロセスと製品選定	204
2) 製造関連製品の採用・変更における評価ポイント	205
3) 製薬企業・CDMO におけるサプライヤー選定と購買の考え方	206
4) 単品製品から複数工程・システム提案へのビジネス展開	207
5) バイオ医薬品製造関連ビジネスへの新規参入の方向性と課題	209
9 バイオ医薬品製造ビジネスの世界・日本市場予測(2035 年まで)	211
1) 抗体医薬品の世界市場予測	211
2) 製造関連製品全体の世界市場の予測	212
3) 製造関連製品全体の日本市場の予測	214
4) 培地の世界市場の予測	215
5) シングルユースリアクターの世界市場の予測	216
6) アフィニティークロマトグラフィー樹脂担体の世界市場の予測	217

7) イオン交換クロマトグラフィー樹脂担体の世界市場の予測	218
8) フィルター関連製品の世界市場の予測	219
9) 灌流培養システムの世界市場の予測	220
第6章 バイオ医薬品 CDMO の現状と展望	223
1 CDMO ビジネスの概況・トレンド	223
1) CDMO への製造委託の考え方	223
2) 製薬企業における CDMO の選択フローと選択基準	225
3) 動物細胞用シングルユースリアクターにおける CDMO シェア	228
4) 動物細胞用ステンレスリアクターにおける CDMO シェア	229
5) 主要 CDMO 各社の動物細胞用シングルユース/ステンレスリアクターの比率	230
6) 微生物用ステンレスリアクターにおける CDMO シェア	231
7) CDMO を保有する親会社の所屬地域別比率(動物細胞用リアクター)	232
2 世界の主要バイオ医薬品 CDMO の動向	233
1) AGC Biologics	233
2) Ajinomoto Bio-Pharma Services	235
3) Avid Bioservices	237
4) Agilent Advanced Therapeutics	238
5) Boehringer Ingelheim	239
6) Catalent	241
7) FUJIFILM Biotechnologies	242
8) KBI Biopharma	244
9) Lonza	245
10) Lotte Biologics	247
11) Patheon (Thermo Fisher Scientific グループ)	248
12) Samsung BioLogics	250
13) WuXi Biologic	252
14) Chime Biologics	255
15) ProBio	256
16) 世界のその他の CDMO の動向	257
17) 日本の CDMO の動向	260
3 原薬製造以外の CDMO ビジネスの動向	262
1) 製剤化工程の CDMO	262
2) 品質関連試験の委託	263
4 CDMO の事業戦略・成長戦略	266
1) CDMO 各社の事業戦略とポジショニングマップ	266
2) CDMO 間の M&A のトレンド	267
3) 製薬企業の製造施設買収の増加	268
4) 自社製造能力拡大への投資の動向	269

5) 多モダリティへの対応戦略	270
6) 製造拠点の分散戦略	271
5 CDMO の市場の現状と今後	274
1) CDMO 世界市場の現状(2025 年市場と市場構造)	274
2) CDMO 世界市場の展望(2035 年までの市場予測)	275
3) ADC 向け CDMO 市場の現状(2025 年市場と市場構造)	277
4) ADC 向け CDMO 市場の現状(2035 年までの市場予測)	278
5) 品質関連試験の受託市場	279
6) 日本のバイオ医薬品 CDMO ビジネスの現状と方向性	280
6 CDMO の競争戦略とビジネスモデルの変化	282
1) CDMO のビジネスは 2 極化の時代へ	282
2) 微生物発酵を中心とした CDMO ビジネスは新たな世界へ	284
第 7 章 バイオ医薬品製造関連製品企業の動向	287
1 世界の主要企業の動向	287
1) ABEC	288
2) Alfa Laval	290
3) Cytiva (Danaher グループ)	291
4) Merck	302
5) Repligen	309
6) Sartorius	317
7) Thermo Fisher Scientific	326
8) 旭化成ライフサイエンス	334
9) カネカ	337
10) 東ソー	339
2 その他の新興企業の動向	342
1) アップストリーム関連企業	342
2) ダウンストリーム関連企業	347
3) 品質管理・PAT・製造デジタル化関連企業	352