

ロボットとAIで拓く細胞医療の未来：セラファ・バイオサイエンスの挑戦

要約

- **細胞医療の「死の谷」**: 細胞医療分野では、研究成果を製品化・商業生産に移す段階でコストや品質・規模の課題に直面し、多くのプロジェクトが停滞する。この現象はしばしば「死の谷」と呼ばれ、複雑な製造プロセスや専門人材不足、技術移管の困難さなどが原因となっている ¹ ²。
- **セラファ・バイオサイエンスのビジョン**: アステラス製薬と安川電機による合併新会社セラファ・バイオサイエンスは、ロボット（ヒト型双腕ロボット「まほろ」）とAIを活用した**次世代細胞製造プラットフォーム**を提供し、この「死の谷」を克服しようとしている ³。高精度かつ再現性の高い自動細胞培養技術により、研究開発からGMP準拠の製造まで一貫した支援を行うことを目指す。
- **親会社の強みとシナジー**: アステラス製薬は再生・細胞医療の研究開発や創薬・薬事の専門知識を持ち、安川電機は精密ロボット技術とAI技術に強みがある ⁴。両社の協業により、手作業に頼っていた細胞培養工程を自動化・デジタル化し、製造のばらつき低減やコスト削減が期待される ⁵。
- **ロボット&AI導入による課題解決**: **ロボット**はピペッティングなどの繊細な操作を正確に繰り返し、人的エラーやロット間の品質ばらつきを抑制する ⁵。**AI**は培養条件の最適化や工程のデジタル管理に用いられ、最適プロトコルの発見やリアルタイム品質監視に貢献する。実際、理研らの研究ではロボットとAIが協働してiPS細胞から目的細胞への分化条件を自律的に改良することに成功している ⁶ ⁷。
- **業界への影響**: このプラットフォームにより、**製造コストの大幅低減**（最大で半減との試算も）や**安定供給の実現**が期待される ⁸ ⁹。現在は製造限界によって**95%以上の患者が細胞治療を受けられない**とも言われ ¹⁰、自動化により治療へのアクセスが飛躍的に拡大する可能性がある。また、中小のバイオ企業や研究機関でも製造面の心配が減り、新規治療法の開発が促進されると考えられる。
- **国内外の類似プラットフォーム**: 海外では、Ori Biotech社（英米）が**小型自動製造装置「IRO」**プラットフォームを開発し、作業時間短縮・コスト削減を実証 ¹¹ ¹⁰。米国のCellares社は**統合自動化設備「Cell Shuttle」**を展開し、**生産性10倍・コスト半減・失敗率低減**などを掲げ ⁹、日本でも三井不動産と提携して大規模自動製造拠点を建設中 ¹² ¹³。国内でも理化学研究所や大阪大学が自動培養技術や製造標準化に取り組んでおり、産総研のLabDroid「まほろ」はその代表例である。セラファの強みは、汎用ヒト型ロボットによる柔軟性と、日系製薬企業によるGMP運用ノウハウの融合にあると言える。
- **今後の課題と展望**: セラファは2027年10月までに受託製造開始を目指し ¹⁴、2033年度に400~500億円規模の売上を掲げる野心的計画だ ¹⁴。しかし、**技術面**では全工程の自動化やロボット稼働の安定性、AIが提案する条件の検証など課題が残る。**規制面**では新技術のGMP適合性を当局に認証してもらう必要があるが、米FDAが先進的製造技術として認める動きもあり（OriやCellaresのシステムがAMT指定） ¹⁵、追い風となりうる。競合との**市場競争**も激化が予想される中、セラファは親会社の研究開発パイプライン（アステラスの細胞医療製品候補）を取り込むことで優位性を発揮できる可能性がある。総じて、セラファ・バイオサイエンスのプラットフォームは細胞医療の産業化における重要なモデルケースとなり、課題を克服できれば日本発の標準モデルとして世界展開する展望も開けるだろう。

1. 細胞医療における「死の谷」と製造上の課題

細胞医療分野で言う「死の谷」とは、研究段階から臨床応用・商業生産に至る橋渡しの際に存在する大きな隔たりを指します²。大学や研究所で有望な技術や治療コンセプトが生まれても、実用化（患者への提供）までに乗り越えるべきハードルが多く、多くのプロジェクトがこの段階で停滞・断念されてしまうことから、「谷」に例えられています。特に細胞医療では、**製造プロセスの複雑さや品質・再現性の確保、量産（スケールアップ/アウト）**の困難さが大きな障壁です¹。

具体的な課題としてはまず**コスト**の問題があります。細胞培養や加工には高度なクリーン施設と専門人材が必要で、1件あたりの治療製造費用が非常に高額です。例えば、現在市販されているCAR-T療法などでは1人分で数千万円にのぼるケースもあり、製造工程の効率化・自動化によるコスト低減が急務です¹⁶。次に**品質管理・再現性**の問題です。細胞は生きた材料でありわずかな操作の違いで性質が変わり得る上、従来は職人的技能に頼った手作業が中心でした⁷。そのため人によるばらつきやエラー、培養ロット間の品質差が避けられず、医薬品としての安定供給・均一品質を担保するのが難題でした¹。また、研究室レベルで確立した方法を治験・商用規模に**スケールアップ**する際にも、新たなボトルネックが生じます。培養容器を大型化すれば酸素や栄養の行き渡り方が変わり、混合作用による細胞へのせん断ストレスも増すなど、スケール固有の課題が出現します¹⁷¹⁸。さらに**技術移管**（テクノロジー・トランスファー）の問題も指摘されています。大学発ベンチャーなどシーズ開発元から実際に製造する企業・施設へノウハウを伝える際、熟練者の知見に依存しがちで、移管に時間とコストがかかることが産業化のブレーキとなっています¹。このように、「死の谷」にはコスト高・品質不安定・大量生産困難・技術移管の非効率といった複合的課題が横たわっており、これを解決することが細胞医療産業化のカギとなっています。

近年、この課題認識は産官学で共有されつつあり、実用化への橋渡しを専門に担う新組織の設立や、製造技術革新への投資が進んでいます。例えば武田薬品と京都大学iPS細胞研究所が2021年に設立したオリヅルセラピューティクス株式会社は、研究成果を臨床開発に乘せる「死の谷」を埋めることを目的にしています²。同社は心筋細胞や膵島細胞などiPS由来製品の前臨床・探索的臨床開発に特化し、大手製薬やVCからの出資で資金面も補うスキームを構築しました¹⁹。これは主に**開発段階**の谷を埋める取り組みですが、セラファ・バイオサイエンスが挑むのは**製造段階**の谷と言えます。すなわち、細胞医療の製造プロセスそのものの課題を技術で解決し、研究から商業生産へのスムーズな移行（トランスレーショナル・リサーチの完遂）を支援するアプローチです。

2. セラファ・バイオサイエンスの事業内容と次世代プラットフォーム

セラファ・バイオサイエンス株式会社（Cellafa Bioscience Inc.）は、2025年9月29日に設立されたアステラス製薬60%出資・安川電機40%出資の合併会社です²⁰。資本金は45億円（資本準備金含む）で、本社や拠点は東京都内に置かれています（2025年10月21日に東京都内で事業説明会を開催）¹⁴。社名の「セラファ（Cellafa）」は「Cell（細胞）」に由来する造語と推測され、細胞医療の未来を切り拓く企業としての意気込みが込められているようです。

事業内容は一言で言えば「**次世代の細胞製造プラットフォームの開発とサービス提供**」です²¹。具体的には、ヒト型汎用ロボット「まほろ」とAI技術の中核とした自動細胞培養・加工システムを開発し、そのシステムを用いて**スタートアップ企業や学術機関の細胞医療品製造を支援するサービス**を展開します²²²¹。このプラットフォームを活用することで、研究段階の細胞治療シーズについて**製造プロセスの開発**（最適な培養条件の探索やスケールアップ検討）から、GMP適合施設での**治験用細胞医療製品の製造**までを一貫して受託・支援する計画です²¹。

セラファが提唱する次世代プラットフォームにはいくつかの**技術的特徴**があります。第一に、「まほろ」と呼ばれる**双腕ロボット**を活用する点です。まほろは安川電機の子会社ロボティック・バイオロジー・インスティテュート（RBI）社が開発した実験用ヒト型ロボットで、人間と同様のピペットや培養プレートなど標準的ラボ器具を操作できるよう設計されています²³。これは特定の作業専用で作られた装置とは異なり、**様々**

な培養プロトコルに対応可能な汎用性を持つのが強みです²⁴。プラットフォームの中核となるまほろは、これまで人間の職人技に頼っていた複雑作業を正確かつ繰り返し再現でき、「細胞医療のハードルでもある職人芸への依存」を克服すると期待されています²⁴。第二に、AI（人工知能）技術の活用です。セラファでは培養工程のデータをデジタル化し、AIによって解析・最適化することで「高精度・再現性の高い製造工程」を追求します²¹。培養条件のパラメータ調整やプロトコルの改良にAIを用いることで、人間の勘や経験では見出しにくかった最適条件を発見し、工程をデジタル上で標準化する狙いがあります。第三に、そのデジタル化した工程を別拠点へ“ワンクリック転送（One Click Transfer）”できる仕組みを備える点です²⁵。これは、一度確立した製造プロセス（レシピ）をソフトウェア上でパッケージ化し、他の製造拠点にあるロボットに迅速に導入できるというコンセプトです²⁵。従来は新しい施設・設備に製造法を移植する際、担当者のトレーニングやバリデーションに長時間を要しましたが、セラファのプラットフォームでは極力ボタン一つで同じ品質の製造を再現できるようにする計画です²⁵。これは後述するように、グローバルに製造ネットワークを広げる際にも重要な技術となります。

以上の技術を踏まえたサービス形態として、セラファは大きく二つの役割を担います。一つはプラットフォーム自体の開発者・提供者としての役割であり、まほろを複数配置した専用のCPC（細胞培養施設）を整備し、そこに自社開発のAIシステムを組み込んで、パートナー企業に利用させる形です（いわば「細胞製造プラットフォームの貸出」）。もう一つは、CDMO（医薬品受託製造開発機関）的な役割で、パートナーから素材細胞やプロトコル情報を受け取り、自社施設でプロセス開発・製造を代行する形です。現時点の発表では後者の色合いが強く、セラファ自身が製造ハブとなってスタートアップ等の製品候補を「一緒に育てる」姿勢が示されています²¹。実際、2025年10月の会見では「研究開発からGMP製造までを可能にするプラットフォーム」として事業を紹介しており³、アカデミア・ベンチャーが抱える製造課題をワンストップで解決するパートナーになることが強調されました。

事業計画のロードマップにも触れておきます。2025年9月の設立後、まずはプラットフォームの開発・検証を進め、数年内にサービスインする見込みです。ニュース報道によれば2027年10月に製造受託サービスを開始し、2033年度には40～50億円程度の売上を目指すとされています¹⁴。背景には、再生医療等製品の市場拡大と、開発案件の増加が見込まれる中で、製造インフラ需要が高まるとの読みがあります。45億円の資本金を原資に設備投資や人材確保を行い、まず国内で実績を積んだ上で、将来的には海外展開（海外拠点へのプラットフォーム移管）も視野に入れている可能性があります。「Cellafa」という社名には“Cell”に続く“fa”が含まれていますが、これは細胞をfar（遠く）まで届けるというニュアンスも連想させ、グローバルに患者へ治療を届けるビジョンを暗示しているのかもしれません。

3. アステラス製薬の細胞医療戦略と安川電機のロボット技術：共同出資の背景

セラファ・バイオサイエンスは、製薬企業とロボットメーカーという異業種の大手2社が手を組んで設立した点で注目されます。それぞれの親会社の取り組みと専門性を整理すると、なぜこの共同出資に至ったか、その背景と狙いが見えてきます。

まずアステラス製薬側の動きです。同社は日本有数の製薬企業であり、近年とくに「次世代医療」に力を入れています。再生医療・細胞医療分野でも積極的な投資と研究開発を行っており、2016年には米国のOcata Therapeutics社（旧Advanced Cell Technology社）を買収して網膜再生医療（加齢黄斑変性に対するRPE細胞シート治療）の開発に参入しました。またAstellas Institute for Regenerative Medicine（AIRM）という再生医療研究所を米国マサチューセッツに設立し、幹細胞を用いた治療法開発に取り組んできました。さらに、2018年には米Universal Cells社を買収してHLA欠損のユニバーサルドナー細胞技術を獲得し、2020年には米Xyphos社を買収して汎用型CAR-T（任意の標的に切り替え可能なCAR-T）技術を取り入れるなど、細胞・遺伝子治療に関連するベンチャー買収を相次いで行っています。これらの動きは、アステラスが細胞医療を将来の重点領域と位置づけていることを示しています。実際、公式サイトの研究開発領域にも「細胞医療」が掲げられており²⁶、がん免疫や遺伝子治療と並ぶプライマリーフォーカスとなっています。こうした中で、アステラスにとって課題となるのが細胞医療製品の製造です。従来の低分子医薬や抗体医薬とは異なる

り、細胞医薬品の製造には培養・加工のノウハウが必要で、自社でゼロから構築するには時間もコストもかかります。特にiPS細胞由来の細胞治療などは不確定要素が多く、製造プロセスの確立がボトルネックになり得ます。アステラスは自社パイプライン（例えば眼科領域や免疫領域の再生医療）を推進する上でも、あるいは再生医療全体のエコシステム形成の上でも、この製造技術基盤を強化する必要があると認識していたと考えられます。その解決策として白羽の矢を立てたのが、**安川電機との協働**によるプラットフォーム構築でした²⁷。

一方、**安川電機**側の専門性は言うまでもなく**ロボット技術と制御技術**です。安川電機は産業用ロボットの国内大手で、自動車工場の溶接ロボットなどで世界的に有名ですが、近年はロボティクスを他分野へ広げる戦略をとっています。医療・ライフサイエンス分野もその一つで、2015年には産総研（産業技術総合研究所）発のベンチャーとしてLabDroid「まほろ」を開発する**ロボティック・バイオロジー・インスティテュート（RBI）社**を立ち上げ、2018年に同社を完全子会社化しました^{28 29}。まほろは「眠らない実験助手」として、研究室で研究者に代わって実験操作を行うプラットフォームを目指したもので、すでに国内で数十台が稼働していると報じられています³⁰。安川電機はさらにAI技術にも注力しており、社内にAI研究部門を設けたり他社と連携したプロジェクトを進めたりしています。例えば理化学研究所やエピストラ社と共同で、ロボット+AIによる自律実験システムの研究を行い、前述のようにiPS細胞培養条件の最適化に成功しています⁶。このように安川にとってライフサイエンス領域は新規市場であり、「まほろ」を核とした自動化ソリューションの展開先として**細胞医療製造**は格好のターゲットでした³¹。実際、同社はこれまで**がんゲノム診断の前処理工程の自動化、iPS細胞培養の自動化、PCR検査の自動化**など生命科学分野での実績を積んでおり、今回の合併によって既存のライフサイエンス事業を再生医療領域まで拡大する狙いを明確にしています³¹。

こうした両社の思惑が合致し、2024年5月にはまず協業の覚書が交わされました²⁷。その後、数ヶ月にわたる協議を経て2025年3月に合併契約締結、9月に会社設立という運びになっています^{27 32}。共同出資比率はアステラス6割：安川4割となっており³³、製薬企業主体で進めるプロジェクトと言えますが、安川側からも取締役（技術担当）を派遣し深くコミットする体制です³⁴。トップにはアステラス側の山口秀人氏（細胞医療研究に関与）を据え、安川から清水圭氏が技術責任者として参画しています³⁴。

両社の相乗効果（シナジー）は分かりやすく、「**医薬品製造の知見 × 自動化技術**」の融合にあります³⁵。アステラスはGMP要件や薬事規制への対応、安全性・有効性評価、さらには実際の臨床ニーズに沿ったプロセス設計などで強みを発揮できます。一方、安川は精密なロボット操作やセンサー技術、リアルタイム制御やAI解析といった工学面での強みがあります³⁵。例えば「この細胞をこの品質で作りたい」という医療側の要件を、ロボットに落とし込む（どのタイミングで培地交換し、何日目にどんな操作をするか等）には両者の知恵が必要です。手作業では難しかった微妙な調整も、モーター制御や画像認識を駆使するロボットなら実現できますし、その調整パラメータを決めるにはバイオの知識とAIの力が不可欠です。つまり、一社単独では困難な課題解決を、得意分野を持ち寄ることで達成しようとしているのです。

共同出資の背景にはもう一つ、**事業戦略的な思惑**もあります。アステラスにとって、セラファは単なるコストセンターではなく将来的な収益源（製造受託ビジネス）になる可能性があります。再生医療分野は今後市場成長が見込まれますが、その製造を担える事業者は世界的にも不足しています³⁶。国内ではこの領域のCDMOはほとんどなく、各社が手探り状態です³⁶。セラファがいち早くプラットフォームを確立すれば、国内外から製造案件を獲得でき、製薬企業の新たなビジネスモデルになり得ます（実際、2033年度に数百億円規模の売上目標が設定されています¹⁴）。一方の安川にとっても、ロボットそのものの販売やシステム提供というビジネスチャンスがあります。まほろを核にした自動培養設備が普及すれば、自社ロボットの新市場開拓につながります。セラファで実績を作った上で、このビジネスモデルを他国へ輸出（ライセンス提供や海外拠点設立）するといった展開も視野に入ると良いでしょう。日本政府も再生医療産業化に力を入れており、経済産業省は「バイオものづくり」や「バイオファウンドリ」の構築を掲げています^{37 38}。セラファはその先駆けとして官民の支援を受ける可能性もあります。

以上より、セラファ設立の背景には「細胞医療の製造課題を両社の強みで解決し、患者に新たな治療を届ける」という高い理念³⁹と同時に、「新市場を開拓し企業成長につなげる」という戦略的意図の両方が存在していると分析できます。実際、アステラスは「この合併会社の設立を通じ、細胞医療の事業化が抱える課題解決に資する製造プラットフォーム構築に取り組む。スタートアップやアカデミアを支援し、最先端技術と当社の専門性を融合することで治療手段の無い患者に革新的細胞医療を届ける」と述べています³⁹。安川も「既存のライフサイエンス分野に留まらず、細胞医療領域へロボット活用事例を拡大する」と意気込みを示しています⁴⁰³¹。両社の協業はまさに**医療とモノづくりの融合**であり、日本発のイノベーションモデルとなることが期待されています。

4. 細胞製造プロセスへのロボット・AI活用と従来課題の解決

セラファ・バイオサイエンスのプラットフォームが掲げる**ロボットとAIの活用**が、具体的に細胞医療製品製造のどの部分で役立ち、従来の課題をどう解決するのかを技術的観点から解説します。

ロボットによる自動化: 再現性・安全性の飛躍的向上

細胞製造工程には、培養液の交換、培養容器の移し替え、細胞の播種や回収、試薬添加、細胞の観察・測定など、多数の**繊細で反復的な手作業**が含まれます。熟練技術者が手作業で行うと、一連の操作には経験に裏打ちされた勘やコツが必要であり、人によって微妙な差が出てしまうことが避けられませんでした。ロボット導入の最大のメリットは、こうした作業を**高い再現性で自動遂行**できることです⁵。双腕ロボット「まほろ」は人間と同じツール（ピペットやシャーレ等）を使いながら、人の腕では到達し得ない精度で位置決め・分注などを行えます。たとえば培養液1mLを加える動作一つとっても、ロボットならば**毎回同じ速度・角度・位置**で注入するため、細胞への物理的刺激を一定に保てます。人手ではバラツキがあった微小な操作条件を完全に標準化できるのです。理化学研究所の高橋氏は「細胞培養では微細な操作の違いが品質に大きく影響する」点を指摘していますが⁷、ロボットによってこの懸念を大幅に低減できます。

また、ロボットは**24時間休みなく働ける**ため、タイムクリティカルな操作にも柔軟に対応できます。細胞培養では夜間や週末にも培地交換等が必要なケースがありますが、人手ではシフトを組む必要があり負担でした。ロボットなら事前プログラムで深夜でも正確に作業を実行でき、ヒトの都合による制約が無くなります。これは**処理スループットの向上**にもつながります。例えば従来は技術者1人で3バイオリアクターが限界だったものが、ロボットなら1台で複数のバイオリアクターを並行管理できるかもしれません。実際、Cellares社は自社の自動化システムにより**生産性10倍（10x throughput）**が可能と謳っています⁹。

さらに**クリーン環境の維持**という観点でもロボットには利点があります。人が作業する場合、無菌操作でも僅かながらコンタミネーション（汚染）のリスクが伴いますし、人由来の微粒子や菌を完全になくすことはできません。一方、ロボットはクリーンブースやアイソレータ内で動作させれば、人が入らずに作業が完結します。例えばLonza社のCocoon®プラットフォームは使い捨てカセット内で完全閉鎖系の培養を行うことで汚染リスクを抑えました⁴¹。セラファのまほろもクリーンベンチ内やアイソレータ内で動く設計が可能であり、**ヒト由来リスクの除去と無菌性保証**に貢献します。製造ライン上の**人的エラー**（計算間違いやラベル貼り間違い等）も、ロボットなら事前プログラム通りにしか動かないため原理的にゼロにできます。これらは最終製品の安全性・品質に直結する要素であり、ロボット導入で**GMPコンプライアンスの強化**が図れると言えます⁵。

AIによる最適化: 熟練者の勘を超える知見の獲得

AI（人工知能）は主に**製造プロセスのデータ解析・フィードバック**に活用されます。細胞培養では、温度・pH・溶存酸素濃度・培地成分・播種密度・添加因子濃度・培養時間など多数のパラメータが製品品質に影響します。従来、最適条件の決定には研究者が経験を頼りに試行錯誤していましたが、AIはこの**試行錯誤自体を自動化**できます。実際の例として、理研・RBI・エピストラのチームはAIソフトウェアとまほろを組み合わせ、**144通りの培養条件**をロボットが自律実験し、その結果をAIが評価・学習することで、iPS細胞から網膜

細胞への分化効率を向上させる条件を人手を介さず発見しました⁴²。この成果は、AIが人間には到底試せない組み合わせやパターンを網羅的に探索し、**最適解を提案できる**ことを示しています。

セラファでも、おそらく**プロセス開発段階**でAIを活用します。パートナー企業から預かった細胞種について、最適な培養レシピを自社施設内でロボット+AIにより素早く見極めるイメージです。従来なら何人もの研究者が数ヶ月～数年かけて行っていた培養条件検討を、AIが統計的手法や機械学習を使って効率化し、短期間でベターな配合や手順を見出します。例えば「この増殖因子は何日目に何ng/mL加えるのがベストか」「攪拌速度はrpmいくつが細胞への剪断ダメージを最小化するか」等、人ならば経験則と勘に頼った部分も、AIが実験データから導き出してくれるわけです。

さらにAIは**製造中のプロセス監視・制御**にも応用されます。センサーや映像から得られるリアルタイムデータ（細胞の増殖曲線や形態画像など）を解析し、閾値から外れそうであればロボットの操作スケジュールを動的に調整するといった**フィードバック制御**も可能になります。これにより、多少の原料ロット差や細胞由来の個体差があっても、品質目標に合致するよう条件を微調整してくれる「スマート培養」が実現します。人的作業では一度設定した条件を途中で柔軟に変えるのは難しかったですが、AIとロボットの組み合わせなら状況に応じた**自律的な工程変更**もプログラムできます。まさに**デジタル職人**とも言える役割を果たすのです。

以上のように、ロボットは**再現性・効率・安全性**、AIは**最適化・自律化**の面で威力を発揮し、従来の細胞製造が抱えていた課題（人依存のバラツキ、高コスト、開発の遅さ）を根本から覆します。セラファの技術説明では「従来の手作業依存によるばらつきや高コストといった課題を解決」し、「GMP準拠の製造を自動化・デジタル化」とされています⁴³。すなわち、**人手では不可能だった高精度な製造と安定した品質を、ロボット&AIによって実現することが核心**です。これは細胞医療の製造現場に**工業製品並みの品質保証**をもたらすものであり、産業化には不可欠な進歩と言えます。

最後に、セラファ独自のキーワードである「**One Click Transfer（ワンクリック転送）**」にも触れましょう。この概念は、上記でデジタル化・標準化した製造プロセス情報を、遠隔地の別のロボットに即座に展開できるというものです²⁵。例えばセラファの施設内で確立したiPS細胞から心筋細胞を作るプロセスを、将来パートナー企業が建設する海外工場のロボットにソフトウェア経由で送信し、そのまま同じように動かせる、というイメージです。従来ならプロトコルを書類化し、受け手が訓練を積んでようやく再現できるものが、ボタン一つで完了するわけです²⁵。これは**グローバルな製造拠点展開**や**技術移管時間の短縮**に劇的な効果があります。Cellares社も類似の構想を持っており、自社のスマートファクトリー間で**ソフトウェア経由のシームレスな技術移管**を実現するとしています¹³。セラファのOne Click Transferも、今後ネットワークを形成した際に真価を発揮するでしょう。ただし転送後の現地でのバリデーションや当局承認は依然必要と思われる、規制上は完全にクリック一つとはいかないまでも、「短期間で同等の製造立ち上げが可能」という強みになります。

以上、ロボットとAIの導入によって、**作業の機械化→標準化→効率化→最適化→デジタル共有**という一連の革新が細胞製造プロセスにもたらされます。セラファのプラットフォームはこれらを統合した形で提供され、結果として**人的ボトルネックの解消、人的コストの圧縮、品質の均質化、開発サイクルの短縮**を実現し、前述の「死の谷」を越える架け橋となるのです。

5. 新プラットフォームが細胞医療業界にもたらす影響評価

セラファ・バイオサイエンスの次世代製造プラットフォームが実現すれば、細胞医療業界全体に大きな波及効果を与えると考えられます。以下では、**治療コストの削減、医薬品の安定供給、新たな治療法開発の促進**の観点からその潜在的影響を評価します。

コスト削減による患者負担の軽減と市場拡大

現在、細胞医療製品は非常に高額です。例えばCAR-T療法は1回あたり数百万～数千万円とされ、保険償還や費用対効果が社会的課題となっています。製造工程の大部分が手作業のカスタムメイドであることが高価格の主因です。プラットフォームによる自動化・効率化が進めば、**製造コストの大幅削減**が期待できます。実際に、Cellares社は自動化により**1バッチあたり最大50%のコスト削減**が可能と試算しています⁹。Ori Biotech社も自社プラットフォームで**コストと処理時間の削減**をアピールしています¹¹¹⁰。セラファのシステムでも人件費削減・スループット向上により、従来より格段に低コストで細胞製品を供給できるでしょう。コストが下がれば製薬企業も価格設定に余裕が生まれ、結果として**患者負担の軽減**や**保険適用の拡大**につながる可能性があります。また、価格低減は**市場拡大**にも寄与します。現在は費用面から適用が限られている患者層（例えば中低所得国の患者など）にも治療を提供できるようになり、治療可能な患者数が飛躍的に増えることが見込まれます。Ori社は「製造上のハードル（スケラビリティとコスト）のために、細胞・遺伝子治療の潜在患者の95%以上が治療を受けられていない」と指摘しています¹⁰。もし製造コストが下がり生産能力が上げれば、この“受けられない95%”の多くに治療アクセスを提供できるようになるわけです。これは医療的意義のみならず、市場規模の拡大（企業にとっての収益機会増）をも意味します。

品質均一化と安定供給体制の確立

細胞医療の商業化において、**品質のばらつき抑制**と**安定供給**は極めて重要です。一つの製品が治験や承認を得るには、ロット間変動を小さくし再現性高く製造できることが求められます。前述の通り、プラットフォームによる自動化は製品品質の均質化に大きく貢献します⁵。これにより規制当局も製造プロセスを承認しやすくなり、製品化へのハードルが下がるでしょう。また、安定稼働する自動設備が確立すれば、製品の**供給体制の信頼性**も向上します。需要変動に応じてロボットの稼働台数や稼働時間を調整することで、生産量を柔軟に増減できます。人手に頼る場合、急な需要増加に対応するには人員増強や教育が必要でしたが、自動設備なら比較的容易にスケールアウト可能です⁴⁴（例えば装置を追加配備する、休止中の装置を再稼働させるなど）。また、複数拠点に同じプラットフォームを配置しデジタル連携することで、一方の拠点到トラブルがあっても他方で代替生産する**バックアップ体制**も組みやすくなります。Cellares社は各地のスマートファクトリーでソフトウェア連携することで、地域間の供給ギャップを無くす戦略をとっています¹³。セラファのOne Click Transfer構想も、将来的に世界中どこでも同一品質の製品を届けるという**安定供給ネットワーク**の核になり得ます。特に再生医療は患者への迅速な届け出が重要（例：自己細胞を用いる治療では“vein-to-vein time”の短縮が治療成績に影響）ですが、地域ごとに生産拠点を置きつつ品質を揃えられれば、物流時間の短縮と在庫リスク低減が実現します⁴⁵。こうした安定供給体制の確立は、医療提供者・患者双方に安心感をもたらし、細胞医療を一過性の高度先進治療から汎用的な治療選択肢へと高める基盤となります。

開発促進とイノベーション創出

新プラットフォームの存在は、**細胞医療の研究開発全体を底上げ**する可能性があります。従来、優れた細胞治療のシーズがあっても、「製造できなければ製品にできない」ために開発が中断されるケースがありました。セラファのような企業が製造面を受け持ってくれるなら、大学やベンチャー企業は**自ら大規模設備を持たずとも開発を進められる**ようになります³⁹。これは創業したての再生医療スタートアップにとって非常に大きな利点です。莫大な設備投資やGMPノウハウを持つ人材集めにリソースを割かず、アイデアと基礎データさえあれば、後工程はプラットフォームに任せて治験フェーズに進めます。結果として、**より多くの細胞医療シーズが臨床試験へ進みやすくなり**、成功率の向上とイノベーションの数的増加が期待できます⁴⁶¹⁶。湘南アイパーク（神奈川）のように産学連携でインキュベーション環境を整え、初期段階の支援を充実させる動きもありますが⁴⁷、製造のプロがバックアップする体制はまさに「橋渡し加速」の鍵です。

また、大手製薬企業にとっても、プラットフォームの活用は**開発リスクの低減**につながります。従来は自前で設備対応できない案件は開発対象から外す判断もありましたが、外部の高度な製造サービスを利用できるなら、積極的にパイプラインに組み込みやすくなります。アステラス自身も、重点領域外のシーズであっても有

望ならセラファで実用化を目指すという選択肢が得られています^{19 48}。これは**創薬エコシステム全体**で見ても意義深く、創出されたシーズが製造という理由で失われる「機会損失」を減らすことになります¹⁶。

さらに、プラットフォームを通じて蓄積される**ビッグデータ**も業界の知見を深める宝庫となります。様々な細胞種・プロトコルの製造データが集まれば、AI解析により「成功しやすいプロセスのパターン」や「品質を左右する因子」が横断的に見えてくるでしょう。セラファが許可範囲でこうした匿名化データを解析・公開することで、業界標準の確立や規制ガイドライン策定にも役立つ可能性があります。例えば、日本発の標準プロトコルや品質評価法が国際標準になることも夢ではありません。安川電機のようなものづくり企業が参画することで、製造観点からの**標準化・モジュール化**も進むと期待できます⁴⁹。これは最終的に治療コスト低減や普及促進に直結します。

最後に患者視点で見れば、このプラットフォームが普及することで**治療を受けられる患者が増え、迅速に手元に治療が届く**ようになります。Cellares社の日本進出リリースでは「国内生産により輸送のラグを無くし、希少疾患やがん治療におけるドラッグラグを解消する一助となる」と強調されています⁵⁰。同様に、セラファのプラットフォーム活用が広まれば、日本国内の患者が海外発の先端治療をより早く受けられたり、逆に日本発治療を海外患者に届けたりと、地理的な障壁も下がるでしょう。これはグローバルヘルスの観点でも重要で、均てん化（どこでも同じ医療を）の実現に資するものです。

以上のように、新プラットフォームのインパクトは、**費用面・供給面・開発面**と多岐にわたります。端的に言えば「**細胞医療の産業基盤**」を整える効果があり、これによって産業としての成立性が飛躍的に高まるでしょう¹⁶。もっとも、その恩恵を最大化するためには、次章で述べるように他のプレイヤーとの協調や業界標準づくり、規制対応なども並行して進める必要があります。セラファの取り組みはその先鞭となるものであり、今後数年の推移によっては世界の細胞治療産業の在り方を塗り替える可能性すら秘めていると言えます。

6. 類似する国内外プラットフォームとの比較・対照

セラファ・バイオサイエンスのように、**細胞製造の自動化プラットフォーム**開発に取り組んでいる企業・研究機関は国内外に複数存在します。それらとの技術やビジネスモデルの比較を通じて、セラファの位置づけや特徴を明確にします。

海外の主要プレイヤー

1. **Ori Biotech (英国/米国)**：Ori Biotechは細胞・遺伝子治療向けの自動製造プラットフォーム「**IRO (アイロ)**」を開発した新興企業です。IROは据え置き型の装置で、細胞培養や操作をクローズドシステム内で行います。同社は「**労力とコストを大幅に削減し、処理時間を短縮する柔軟なプラットフォーム**」と謳っており¹¹、装置をモジュール化・デジタル化して様々な開発段階に対応できる点が特徴です¹¹。Oriによれば、従来製造の課題であった**スケーラビリティとコスト**を克服しなければ細胞治療は普及しないと指摘しており、その解決策として「**もっとも時間と労力を要する作業を自動化・標準化・デジタル化する**」という戦略を取っています⁵¹。同社のCEOは「科学は急速に進歩したが、その裏付けとなるインフラ（製造技術）が追いついていない」と述べ⁵²、5年かけてこのプラットフォームを開発しました。IROは電子レンジ程度の大きさの装置を必要数組み合わせる設計で、**スループット拡大時には装置を縦横にスタック**していけるスケーラビリティを備えています⁵³。また**クラウドネイティブ**なデジタル基盤を持ち、7秒ごとにプロセスデータを収集・解析できるとされます⁵⁴。2024年に商用版がローンチされ、すでに米国食品医薬品局（FDA）から先進的製造技術（Advanced Manufacturing Technology）の認定も受けるなど注目を集めています⁵⁵。ビジネスモデル的には装置販売＋ソフトウェア提供が主軸と思われ、既に製造受託大手（CDMO）や病院と提携し実証を進めています^{56 57}。

2. **Cellares (米国)**：Cellaresは2019年創業のスタートアップで、自らを世界初の**IDMO (Integrated Development and Manufacturing Organization)**と称し、細胞治療の**統合自動製造サービス**を提

供しています⁵⁸。中核技術は「Cell Shuttle」という大型装置で、細胞濃縮・選別から遺伝子導入、培養・精製・充填まで**エンドツーエンドで自動化**できるプラットフォームです⁵⁹⁶⁰。Cell Shuttleは密閉式のシングルユースカートリッジを用い、完全閉鎖系で多段階工程をこなすことが特徴です⁶¹⁶²。さらに品質検査を自動化する「Cell Q」という装置や、データ管理ソフトウェアを組み合わせ、製造から品質試験まで含めた包括的ソリューションを提供しています⁶⁰⁶³。Cellaresのビジネスモデルは、単に装置を売るのではなく、自社または提携先の**スマートファクトリー**で治療製品を製造受託するというものです⁶⁴¹³。同社は北米だけでなくグローバル展開を進めており、2025年には日本・柏市に三井不動産と共同で**商業規模の自動製造工場**を建設中です⁶⁵¹²。この工場では350人規模の雇用を生みつつ、CAR-Tなどの大量生産を可能にし、日本の患者への供給を加速する計画です⁶⁶⁴⁵。技術的実力も高く評価されており、2025年4月には**Cell ShuttleがFDAのAMT（先進的製造技術）指定**を受けています¹⁵。Cellaresの強みは**大規模商用生産への適性**で、公式には「従来の手作業CDMOのボトルネックを排除し、**生産性10倍・コスト50%削減・失敗率低減・高柔軟性**を実現する」と謳われています⁶⁷⁶⁸。特に「10倍スケール」「コスト半減」という数値目標は、セラファが2033年に目指す売上規模にも通じる野心を感じさせます。CellaresはIDMOという新カテゴリを提唱し、世界各地に同様の自動工場ネットワークを築こうとしており、従来型CDMOとの差別化を鮮明にしています⁶⁹⁶⁷。セラファとの比較では、セルフサービスのOriに対し、Cellaresはセラファ同様**一括受託サービス**に近い位置づけです。ただしCellaresは自社開発の専用装置群を用いるのに対し、セラファは一般的なラボ機器+ヒト型ロボットを使う点でアプローチが異なります。Cellaresは専用設計ゆえの**高効率・閉鎖性**が魅力ですが、セラファは汎用ロボットゆえの**柔軟性**が強みと考えられます。例えばCellaresのCell Shuttleは現時点でCAR-TやTILなど細胞懸濁液系の処理に適しているとされますが、シート状組織や複雑3D培養などに対応するには改良が必要かもしれません。一方、まほろロボットなら人手で行うような特殊操作もプログラム次第で対応可能で、**マルチモダリティ対応**では有利とも言えます⁴⁴。

3. **Lonza Cocoon®（スイス）**：スイスの大手CDMOであるLonza社は、従来から細胞治療製造受託を手掛けてきましたが、自動化にも先駆的に取り組んできました。その代表が**Cocoon®プラットフォーム**です。Cocoonは樽型の装置本体に、患者毎の使い捨てカセットを装填して細胞製造を行うシステムです⁴¹。1台で1患者分の細胞を作る「**患者スケール**」にフォーカスした設計で、複数のCocoonを並べて並行稼働することでスケールアウトします。クローズドで自動化されたワークフローにより、人の介入を最小限に抑えつつ、プログラムを変えることで**様々な自家細胞治療のプロトコルに対応**できる点が特徴です⁴¹⁷⁰。Lonzaはこの技術を通じ、「効率と信頼性を高める細胞製造の合理化」を掲げ⁷¹⁷²、製造時間の短縮や人的リスク低減を実証しています。例えばCAR-T製造では、手作業より迅速に遺伝子改変T細胞を生産できたとの報告があります⁷³。Lonza Cocoonは既に商用の現場でも一部採用されており、カナダのセンターやイスラエルの病院などで患者治療に用いられています。ビジネスモデルは装置とカセットの提供（及び支援）で、Lonza自体もCDMOとしてCocoonを活用しています。セラファとの対照では、Cocoonは**自家細胞療法向けの分散型生産**に強みを持つ一方、セラファは一箇所で複数バッチをさばく集中型モデルと言えます。将来的に細胞治療が普及すれば、病院内製造 vs 専門工場製造の棲み分けが議論になるでしょうが、セラファは後者の旗手です。なお、Lonzaは近年アジレント社と提携し、Cocoonのスマート化（モニタリング機能強化）にも乗り出しており、これはセラファが志向するAI活用と方向性が一致します⁷⁴。

4. **その他のプレイヤー**：上記の他にも、自動化に取り組む企業は多数あります。米国のThermo Fisher Scientific社やGermanyのSartorius社など、大手バイオプロセス機器メーカーも細胞培養の自動化装置を開発しています。ただ、これらはどちらかといえば個別単位工程（例えば自動培地交換装置やロボットアーム付きインキュベータなど）の提供が中心で、セラファのように統合的プラットフォームを標榜しているケースは少ないです。日本国内では、**大阪大学「細胞製造コトづくり拠点」**が製造管理の規格化や人材育成を進めている他⁴⁹、産総研や理研がロボット実験の実証研究を重ねています。民間企業では、オムロンがラボオートメーションにAI技術を組み込む研究を行っている例⁷⁵や、日立製作所が再生医療用iPS細胞の自動大量培養装置を開発した例などがあります（2018年に日立とCiRAが世界初の自動iPS大量培養装置を発表）。また、光学機器メーカーのニコンは子会社Nikon

CeLL innovationを通じて再生医療製造受託に参入し、品質評価技術と手動培養のノウハウ蓄積を行っています。安川電機の同業である川崎重工業も細胞培養システムに興味を示し、iPS細胞自動培養ロボットのコンセプトを発表したことがあります（トヨタ自動車などが共同研究）。このように国内勢も素地はありますが、**産業横断的な合併で大規模に挑むセラファ**のケースは異例と言えます。おそらく日本では最大級の投資規模・開発規模であり、ここから得られる知見は他の日系企業にも波及するでしょう。

セラファ・バイオサイエンスの独自性

他社例と比べたときのセラファの**独自性・優位性**を整理します。

- ・**汎用ヒューマノイドロボットの活用**: 多くの他社は専用設計の自動機器を用いますが、セラファは人の動きを模倣するロボット「まほろ」を採用しています。これにより、**幅広い操作に1種類のロボットで対応可能**です。新しい細胞種・工程にもソフトウェア更新で適応でき、技術革新のスピードに追従しやすい利点があります。一方で、ロボットアームの動作速度や同時処理数では専用機に劣る可能性があり、効率面のチューニングが課題となるでしょう。しかしRBI社の発表では「まほろの実験動作精度は熟練者を凌駕する」とされ⁷⁶、人手以上の精度・速度を目指して開発されていることから、改良次第ではスループットも今後向上していくと見られます。
- ・**製薬企業主体のプラットフォーム**: セラファはアステラス製薬が主導する形で、製造プロセスだけでなく**創薬・治験の文脈**をよく理解した上でサービス提供できる点が強みです。他のスタートアップ系は技術には長けても薬事規制対応や治験支援のノウハウで劣る場合があります。その点、セラファは薬機法やGMP、省令・ガイドラインなどに精通した人材を有し、**製造から申請・承認まで見据えた包括支援**が可能です³⁹。これは単なる装置メーカーや汎用CDMOにはない付加価値で、特に規制の厳しい日本国内市場では信頼感につながります。
- ・**国内拠点とネットワーク**: 日本発のプラットフォームであるため、国内のアカデミアや企業との**連携のしやすさ**があります。言語やタイムゾーンの壁なく密接にやり取りでき、きめ細かな対応が期待できます。既に湘南アイパークや大学インキュベーション施設とも連携して**早期段階シーズの支援**を検討しているとも報じられています⁴⁷。また、日本政府の補助事業等に採択されることで資金支援を得るチャンスもあります。海外勢はグローバルな強みがある一方、日本国内のネットワークや信用構築には時間を要するため、セラファには「**国産プラットフォーム**」としての優位性が一定期間あるでしょう。
- ・**ビジネスモデルの違い**: Oriはプラットフォーム提供型、Cellaresは自社工場サービス型、Lonzaはハイブリッド型ですが、セラファは**サービス提供型**が中心です。装置単体の売り切りではなく、**製造そのものを請け負う**ため、顧客企業にとって初期費用リスクが低く導入しやすいメリットがあります。逆にセラファ自身には装置開発・設備投資コストが重くのしかかりますが、大きな参入障壁にもなるため、先行者利益を確保しやすくもあります。一度信頼を得てしまえば、後発は簡単には追従できません。この点は装置ビジネスとは異なる粘着質の高い関係性を築ける利点です。

総じて、セラファ・バイオサイエンスは「**製薬ノウハウを備えた先端自動化CDMO**」と言える存在で、世界的に見てもユニークなポジションです。他社プラットフォームとの協調も将来あり得ます。例えば、OriやLonzaの装置をセラファが取り入れ、それらの運用をまほろロボットが補助する、といったハイブリッドも考えられます。あるいはCellaresの日本工場と住み分けつつ、互いにベストプラクティスを共有する関係を築く可能性もあります。業界全体としては、複数の自動化アプローチが**競争と相互研鑽**を進めることで、結果的に技術水準が底上げされ、ユーザーであるバイオ企業は自社に合ったプラットフォームを選択できるようになるでしょう。そうした未来図の中で、セラファが国内勢の牽引役となることは間違いなく、日本発イノベーションとして世界にインパクトを与える存在に成長することが期待されます。

7. セラファ・バイオサイエンスの将来展望と課題

最後に、セラファ・バイオサイエンスが今後直面し得る課題と、それを踏まえた将来的展望について考察します。

技術的ハードル: 真の自動化と汎用化への挑戦

セラファのプラットフォームは革新的ですが、実用段階での**技術的ハードル**がいくつか予想されます。第一に、全工程の自動化・連結です。細胞医療製造には、細胞採取（原料取得）から最終製品の充填・保存まで多段階がありますが、現在のまほろ主体のシステムでどこまで統合できるかは課題です。例えば細胞の**培養容器の大容量化**や**スケールアップ**にロボットが対応できるか（小スケールでは良くて、大スケールでは物理的制約が出る可能性）、あるいは細胞濃縮や細胞洗浄といった操作は遠心機など外部機器との連携が必要になるため、それらをシームレスに繋げるインターフェース開発も必要です。**他社デバイスとの接続性**（オープンプラットフォーム化）をどう設計するかも検討課題でしょう。第二に、**AIの信頼性と規制対応**です。AIが提案したプロセスを採用する場合、その根拠や再現性を示す必要があります。ブラックボックス的な機械学習アルゴリズムでは、規制当局やユーザー企業は納得しません。したがって、Explainable AI（説明可能なAI）の導入や、AIによる意思決定を限定的な範囲（例えば開発段階の候補提案まで）に留め、本番運用では確定した手順のみを実行する、といった**バランス策**が求められるでしょう。またAI自体のバグやサイバーセキュリティも無視できません。高度にデジタル化されたプラットフォームは、**システム障害時のリスク**も孕みます。もしソフトウェア不具合で製造ロット全滅などとなれば大損害です。冗長系の用意や手動介入のバックアッププランなど、堅牢なシステム設計が必要です。

薬事承認・規制対応: 新技術の認可をどう得るか

セラファの手法で製造された細胞医療製品を市販するには、規制当局からそのプロセスが適切と承認を得る必要があります。日本では再生医療等製品の承認審査において、製造方法や品質管理手法も審査対象となります。従来に前例のない自動化技術について、当局がどのように評価基準を設けるかは今後の課題です。幸いにも、FDAはAMT制度で先行的に認める動きをしています¹⁵。日本のPMDAも革新的技術には協力的な姿勢を見せていますが、具体的なガイドライン策定などには業界側からの働きかけが必要でしょう。セラファはアステラスの薬事部門の知見を活かし、当局との対話をリードしていく立場が期待されます。**標準化団体や業界団体との協調**もカギです。国内では再生医療学会や産業化促進機構などが品質基準整備に取り組んでおり、そこにセラファが参画して知見を共有すれば、社会的受容が進むでしょう^{46 77}。「ロボットやAIを使っても最終製品の安全性・有効性は担保できる」という実績を一つずつ示し、**ステークホルダー（規制当局、医療者、患者）の理解・信頼**を得ることが不可欠です。

市場浸透戦略: エコシステム形成と競争

プラットフォームを商業的に成功させるには、**市場への浸透戦略**も重要です。セラファはまずパートナー第1号を成功事例にすることが求められます。例えば、あるスタートアップの治療法Aのプロセス開発を請け負い、治験用製品を無事供給、治験成功に貢献…といった成功ストーリーが出れば、一気に評判が高まり顧客が増えるでしょう。逆に初期案件でトラブルが発生すると信用に傷がつきかねません。2027年開始予定の受託製造に向けて、誰と組むか、どの適応症を狙うか、戦略的選択が問われます。また、**価格設定**も課題です。自動化とはいえセラファ側の設備費・開発費は巨額なため、サービス料金が高すぎると中小ベンチャーは利用できません。適切なビジネスモデル（例えば段階的フィー、成功報酬型、共有リスクモデルなど）を構築し、顧客に受け入れやすい提案をする必要があります。

競合との関係も無視できません。Cellaresが日本上陸を表明した今、国内案件をどちらが獲得するかの競争が将来起こりえます。ただ対象市場がまだ小さい現時点では、競合というより**協力して市場を育てる仲間**とも言えます。むしろ日本ではセラファ一社ではとても需要を賄いきれない可能性もあり、複数のプレイヤーが切磋琢磨する方が健全でしょう。セラファとしては、日本市場での**リーディングカンパニー**として認知を確立し、その上で海外勢とも提携や補完関係を模索するのが現実的かもしれません。

将来的展望: 国際展開と新モダリティへの対応

セラファの中長期的な展望としては、まず**国内での安定稼働と収益化**、次に**海外展開**が考えられます。2030年代に入れば、現在開発中の再生医療が次々と実用化フェーズに入ると予想され、市場規模は爆発的に拡大する可能性があります⁷⁸。その時、セラファが日本のみならずアジア全域あるいは欧米に拠点を展開していれば、国際的な製造受託企業として成長できるでしょう。One Click Transferのコンセプトはまさにグローバル展開を容易にするものです。各国に現地法人を設立し、現地資本やパートナーとも組みながら、ネットワーク化していく将来像が描けます。

技術面では、**適用モダリティの拡大**が鍵です。現状想定されるのは主に細胞治療（免疫細胞療法や幹細胞療法）ですが、将来的には**遺伝子治療用ベクター**の製造や、**細胞を用いたバイオプリンティング**、あるいは**臓器チップ製造**など、隣接領域にも応用が広がるかもしれません。セラファのプラットフォームが汎用性を保てれば、新たな需要に対応してサービスメニューを拡充できます。逆に特定領域に特化しすぎると技術陳腐化のリスクがあるため、**継続的な技術革新と研究開発投資**も欠かせません。アステラス製薬としても、自社の将来パイプライン（例えばiPSC由来細胞による難病治療など）を見据えて、必要な技術をセラファ経由で養成・確保していくでしょう。

また、セラファには日本における**人材育成**という間接的な役割も期待されます。ロボットを扱える細胞培養技術者、データサイエンスに明るい生物学者、GMPとIT両方に詳しい品質管理者、といった新時代の人材像が求められますが、セラファの事業を通じてそうした人材が育てば、日本のバイオ産業全体の底力となります⁷⁹。同社が積極的に産学官連携プロジェクトや教育プログラムに関与することも、有意義でしょう。

最後にリスク要因として、細胞医療そのものの市場性があります。万一、細胞医療が他の技術（例えば遺伝子編集薬やデジタル療法）に取って代わられるような事態があれば、セラファの前提市場が縮小してしまいます。しかし現在のトレンドを見る限り、細胞・遺伝子治療は医療の重要な柱として成長し続ける見込みです⁸⁰。特にがん・希少疾患領域では数多くの開発が進んでおり、製造技術のイノベーションはまさにタイムリーな課題と認識されています¹⁶。日本も国策として創薬力強化の一環に再生医療産業化を掲げています⁸¹。そうした追い風を受け、セラファが適切に課題を克服していけば、「**世界標準の細胞製造プラットフォームを日本から発信する**」という大きな夢も現実味を帯びてくるでしょう。実際、同社の取り組みは国内メディアのみならず海外業界からも注目され始めています。今後10年程度で成果を示せるかが勝負所ですが、もし2030年代初頭までに複数の成功事例（承認製品）が出れば、セラファモデルがグローバルデファクトになる可能性もあります。

総括すると、セラファ・バイオサイエンスは細胞医療の「**死の谷**」を**技術で克服しうる存在**として船出しました。もちろん前例の少ない試みに挑む以上、困難も待ち構えています。しかし親会社2社の強力な後ろ盾と明確なニーズに支えられ、その挑戦は十分実現可能性があります。ロボットとAIで細胞医療を次のステージへ引き上げ、患者により良い治療を届ける——その使命を果たすべく、今後の展開に大いに期待が寄せられます。

参考資料・出典:

- ・【11】 安川電機 ニュースリリース「安川電機とアステラス製薬…セラファ・バイオサイエンス株式会社の設立について」（2025年10月22日）^{22 1 35 20 34 21 25}
- ・【14】 安川電機 ニュースリリース「…合併会社設立に関する契約締結について」（2025年3月6日）^{27 32 31 39}
- ・【6】 AnswersNews「アステラスと安川電機、再生医療製造の合併会社設立」（2025年10月21日）¹⁴
- ・【37】 ミクスOnline「武田薬品と京都大…オリヅルセラピューティクス設立」（2021年8月17日）^{19 48}

- ・【28】理化学研究所 プレスリリース「再生医療用細胞レシピをロボットとAIが自律的に試行錯誤」（2022年6月28日） 6 7
- ・【15】産総研 研究ハイライト「産業用ロボット技術によるバイオ実験…汎用ヒト型ロボット『まほろ』を開発」 23 30 28
- ・【40】TechEyesOnline 業界ニュース「ロボットとAIで細胞医療の『死の谷』を克服…」（2025年10月22日、MONOist提供） 3
- ・【33】FiercePharma “After 5-year quest to streamline cell and gene therapy production, Ori Biotech reveals automated platform” (May 29, 2024) 11 51 52 53
- ・【39】Cellares 公式サイト “IDMO Advantage” / News (2025) 9 68 15
- ・【35】Cellaresニュースリリース “...First IDMO Smart Factory in Japan” (May 30, 2025) 12 45 13
- ・【21】LSICレポート「日本の創薬エコシステムにおける…次世代モダリティの課題」（2025年8月28日） 16 49 46
- ・【18】AMED報告書「再生医療・遺伝子治療の市場調査」（2019年度） 78 （※市場規模予測に関する参考）
- ・【32】Ori Biotechニュース “FDA identifies Ori’s platform with AMT nod” (2023年) 55 （※FDA先進製造技術指定）
- ・【38】Lonza公式サイト Cocoon® Platform 製品紹介 (2021年) 41 73 72 74 （細胞製造自動化の既存例）

1 4 5 20 21 22 25 33 34 35 43 安川電機とアステラス製薬 再生医療等製品の製造プラットフォームの開発および提供を行うセラファ・バイオサイエンス株式会社の設立について | Category: お知らせ | 安川電機

<https://www.yaskawa.co.jp/newsrelease/news/1424695>

2 19 48 武田薬品と京都大 iPS由来の再生医療等製品の事業化で新会社「オリヅルセラピューティクス」設立 | ニュース | ミクスOnline

<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=71614>

3 ロボットとAIで細胞医療の「死の谷」を克服、アステラスと安川出資の新会社が始動 | 業界ニュース | TechEyesOnline

<https://www.techeyesonline.com/news/detail/monoist-202510220615-1/>

6 7 42 再生医療用細胞レシピをロボットとAIが自律的に試行錯誤 | 理化学研究所

https://www.riken.jp/press/2022/20220628_2/

8 12 13 45 50 58 60 64 65 66 Cellares and Mitsui Fudosan Announce the First IDMO Smart Factory for Commercial-Scale Cell Therapy Manufacturing in Japan - Cellares

<https://www.cellares.com/news/cellares-and-mitsui-fudosan-announce-the-first-idmo-smart-factory-for-commercial-scale-cell-therapy-manufacturing-in-japan/>

9 15 44 61 62 63 67 68 Cellares - The First Integrated Development and Manufacturing Organization (IDMO)

<https://www.cellares.com/>

10 11 51 52 53 54 56 57 Ori reveals automated cell therapy production platform

<https://www.fiercepharma.com/pharma/ori-biotech-charts-commercial-launch-iro-platform-after-5-year-quest-streamline-cell-and>

14 47 アステラスと安川電機、再生医療製造の合併会社設立 など | 製薬業界きょうのニュースまとめ読み（2025年10月21日） | AnswersNews

<https://answers.ten-navi.com/pharmanews/31134/>

16 17 18 36 37 38 46 49 77 79 81 日本の創薬エコシステムにおけるプロセス開発・製造に至るまでの
問題と次世代モダリティの課題 | LSIC
<https://note.com/l sic/n/n4837b5f9a6d2>

23 研究ハイライト 産業用ロボット技術によるバイオメディカル実験 ...
https://www.aist.go.jp/aist_j/highlite/2015/vol3/index.html

24 アステラス製薬と安川電機 再生医療とロボ融合のセラファ社設立 ...
<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=79144>

26 ニュース | アステラス製薬
<https://www.astellas.com/jp/news/29761>

27 31 32 39 40 安川電機とアステラス製薬 細胞医療製品の製造プラットフォームの開発および提供を行
う合弁会社設立に関する契約締結について | Category: お知らせ | 安川電機
<https://www.yaskawa.co.jp/newsrelease/news/1417512>

28 ヒューマノイドロボットとAIによる自律細胞培養 - 理化学研究所
https://www.riken.jp/press/2020/20201204_1/

29 汎用ヒト型ロボットLabDroid「まほろ」を用いた網膜色素上皮不全 ...
<https://www.vcct.jp/news/20230218/>

30 薬品開発用ヒューマノイド・ロボット「まほろ」 - YouTube
<https://www.youtube.com/watch?v=61pQZYmhGsg>

41 What is the Cocoon® Technology? - Lonza Knowledge Center
<https://knowledge.lonza.com/faq?id=1325&search=stable+cell+lines>

55 FDA identifies Ori's cell and gene therapy platform with AMT nod
<https://www.fiercepharma.com/manufacturing/oris-cell-and-gene-manufacturing-platform-wins-fda-innovation-designation>

59 Cellares' Cell Shuttle Receives FDA Advanced Manufacturing ...
<https://www.cellares.com/news/cellares-cell-shuttle-receives-fda-advanced-manufacturing-technology-amt-designation-for-automated-cell-therapy-manufacturing/>

69 Cellares: Redefining Cell Therapy Manufacturing - Reuters
<https://www.reuters.com/plus/acumen/global-health/cellares-cell-therapy-manufacturing>

70 74 Automated production of gene-modified chimeric antigen receptor T ...
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1465324923010137>

71 Cocoon® Platform | Cell Therapy Manufacturing - Lonza
<https://www.lonza.com/specialized-modalities/cell-and-gene/cocoon-platform>

72 Autologous Cell and Gene Therapies Manufacturing - Lonza
<https://www.lonza.com/specialized-modalities/cell-and-gene/autologous-cell-therapies>

73 rapid manufacturing of CAR-T cells with integrated selection ... - Lonza
<https://www.lonza.com/knowledge-center/cellgene/brief/cocoon-car-t-rapid-manufacturing>

75 [PDF] “眠らないラボ”人と同じ器具を操るロボットをオムロンが開発中
<https://yorozuipsc.com/uploads/1/3/2/5/132566344/8f79e2e990226c86af95.pdf>

76 [PDF] RBI設立の背景と経緯 産総研ベンチャー創出強化への 提言
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/sangyo_gijutsu/kenkyu_innovation/kenkyu_kaihatsu_wg/pdf/002_02_00.pdf

78 脳梗塞に対する幹細胞治療のトランスレーショナルリサーチ - j-stage
https://www.jstage.jst.go.jp/article/scs/52/2/52_89/_pdf/-char/ja

80 [PDF] ヒト細胞加工製品の製品開発における 製造工程開発の手順に関する ...
https://www-bio.eng.osaka-u.ac.jp/ps/kotozukuri_top.files/inst_book_main.pdf