



セラファ・バイオサイエンスと細胞医療製造の未来： ロボット・AI 駆動による「死の谷」克服への挑戦

アステラス製薬と安川電機による合弁会社セラファ・バイオサイエンスは、細胞医療分野における最大の障壁である「死の谷」を克服するため、ロボットと AI 技術を統合した次世代細胞製造プラットフォームの構築に乗り出した。本レポートでは、この革新的な取り組みの全貌を、技術的・産業的・規制的観点から包括的に分析する。

細胞医療における「死の谷」の本質

細胞医療分野における「死の谷」とは、基礎研究から商業生産に至る過程で直面する複合的な課題群を指す。この用語は、有望な研究成果が実用化に至らず、患者の手に届かない状況を表現している。

[\[1\]\[2\]\[3\]](#)

製造プロセスの複雑性と再現性の課題

細胞医療製品は、直径約 20 μ m という極めて大きな生きた細胞を扱うモダリティである。これは低分子化合物（直径 1nm 以下）や抗体（直径数 nm）、ウイルスベクター（直径 22nm）と比較して桁違いに大きく、製造における複雑性を大幅に高めている。[\[4\]](#)

セラファ・バイオサイエンス代表取締役社長の山口秀人氏は、「細胞医療では製法の変更が最終製品の特性に大きく影響を与える。作り方そのものが製品であり、作り方が変わると違う製品になってしまう」と指摘する。研究開発段階で薬効を確認した細胞が、製造移管時にオンコジンミューテーション（細胞のがん化）を起こす事例も報告されており、このような事態が発生すると全ての取り組みを振り出しに戻す必要がある。[\[5\]\[4\]](#)

従来の手作業による細胞培養では、20%を超えるばらつき（CV 値）が発生することも珍しくなく、熟練者のスキルや経験に依存する「匠の技」が製造の安定性を阻む要因となっている。細胞は環境変化に極めて敏感であり、わずかな操作の違いが数週間から数ヶ月に及ぶ長期培養の過程で積み重なり、最終的なアウトカムを大きく左右する。[\[6\]\[7\]](#)

技術移管の困難性とコスト課題

細胞医療製品の研究開発から GMP（適正製造規範）製造への技術移管には、従来 1 年から 1 年半という長期間を要し、場合によっては再現できないこともある。この技術移管の困難性が「死の谷」の主要な要因となっている。^{[8][7][5]}

製造コストの観点では、細胞医療等製品は以下の特有の課題を抱えている：^{[9][10][11]}

- **ロットサイズの制約**：1 ロットあたり 30-100 本の製造に対し、出荷試験 16 本、参考品 19 本の保管が必要で、実際の製品出荷は 35 本（50%）に留まる
- **検査コストの高さ**：総製造量に対する検査用製造の占める割合が既存医薬品と比較して著しく高い
- **スケールアップの限界**：「Process is product」の原則により、製造プロセスの変更が困難で、スケールメリットを得にくい
- **培地・サイトカインのコスト**：高価な培地成分が製造スケール拡大に伴い製造コスト全体の半分以上を占める^[12]

さらに、細胞の搬送・保管技術、クリーンルーム設備、高度に訓練された人材の確保など、インフラ面での投資も膨大となる。^{[13][14][15]}

セラファ・バイオサイエンス：ビジョンと事業戦略

会社概要と設立背景

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 日に設立された合弁会社で、資本金 45 億円（資本準備金含む）、アステラス製薬が 60%、安川電機が 40%を出資している。^{[8][5]}

経営陣には、アステラス製薬で CMC ディベロップメント原薬研究所所長およびつくばバイオ研究センター長を務めた山口秀人氏が代表取締役社長、アステラス製薬出身の蒲原正純氏が取締役 CScO（研究担当役員）、安川電機出身の清水圭氏が取締役 CTO（技術担当役員）として就任している。^[5]

事業モデルと拠点展開計画

セラファ・バイオサイエンスの事業モデルは、3 つの段階的なサービス提供を軸としている：^{[8][5]}

1. **製造プロセス開発**：「まほろ」を活用した高精度・再現性の高い製造工程の探求と AI によるデジタル化・最適化

2. **技術移管**：デジタル化された製造工程を他製造拠点の「まほろ」にワンクリック転送で移行
3. **GMP 製造**：アカデミアやスタートアップのパートナーに対する細胞治療薬候補の製造プロセス開発と GMP 施設での治験薬製造

拠点展開については、本社を東京に置き、2026 年度には大阪に研究開発拠点を設置、2027 年度からは茨城県つくば市内の拠点で細胞医療製品の GMP 製造を開始する体制を整える方針である。^{[14][15]}

製造受託サービスは 2027 年 10 月から開始予定で、2033 年度には 40～50 億円程度の売上を目指している。^[16]

ターゲット市場と顧客層

セラファ・バイオサイエンスは、細胞医療に取り組むアカデミアやスタートアップ企業をプライマリーターゲットとしている。これらの組織は、優れた細胞医療シーズを保有しているものの、再現性あるプロセスを構築する技術力や資金力が不足していることが多い。^{[17][16][18]}

細胞医療製品の新薬承認までの開発において、作業プロセスが熟練者の「匠の技」に頼っており、安定性・再現性が低いという製造の難しさが、スタートアップやアカデミア単独で細胞医療を事業化することの大きな障壁となっている。セラファ・バイオサイエンスのプラットフォームは、このギャップを埋める役割を担う。^[19]

親会社の専門性と相乗効果

アステラス製薬：細胞医療分野での実績

アステラス製薬は、「再生と視力の維持・回復」に重点的に投資を行い、革新的な治療法の研究開発に取り組んでいる。同社の細胞医療における取り組みは、iPS 細胞などの多能性幹細胞から網膜色素上皮細胞へ分化誘導し、加齢黄斑変性の治療に用いるプロジェクトが治験段階にある。^{[18][19]}

アステラス製薬は 2013 年から京都大学 iPS 細胞研究所と共同研究を進めており、2017 年末には安川電機子会社のロボティック・バイオロジー・インスティテュート（RBI）が開発したバイオ向け双腕ロボット「まほろ」を導入し、細胞医療の創薬研究および製造技術研究を推進してきた。^{[20][21]}

2023 年 4 月には、京都大学 iPS 細胞研究所との第二期共同研究契約を締結し、ロボットおよび AI を駆使した細胞創薬プラットフォーム「Mahol-A-Ba（まほらば）」を CiRA に導入している。この取り

組みにより、iPS 細胞由来の分化細胞・組織を高品質かつ安定的に作製する技術基盤の構築を目指している。^[21]

具体的な成果として、NK 細胞の収率について、「まほろ」と AI の組み合わせで従来のプロセスを最適化したところ、50～100 倍に向上できたことを報告している。また、細胞製造プロセスの 90%以上の自動化を実現し、従来 5 年かけたプロセス開発の期間を半年に短縮できることを確認している。^{[22][6][5]}

安川電機：ロボティクスと AI 技術の統合

安川電機は、モーションコントロールやロボット技術分野でグローバルに事業を展開する企業である。同社は 2001 年から産業技術総合研究所（産総研）と共同で、バイオメディカル分野における実験作業の自動化に取り組み、2012 年に世界初の汎用ヒト型ロボット「まほろ」のコンセプトを実証した。^{[23][24]}

2015 年 6 月には、産総研の技術移転ベンチャーとしてロボティック・バイオロジー・インスティテュート（RBI）が設立され、安川電機は科学技術振興機構（JST）と共同で資本参加した。その後、2025 年に RBI を完全子会社化し、ライフサイエンス分野における競争力強化と市場拡大を図っている。^{[25][24][26]}

「まほろ」は、従来の産業用ロボットが特定の用途に特化しているのに対し、研究者が使う器具を使ってさまざまな実験ができる汎用性を最大の特徴としている。双腕の多関節アームを備え、人間のよう繊細な操作が可能で、作業プロセスや作業結果がデジタルデータとして記録されるため、何度でも同じ作業を正確に繰り返すことができる。^{[27][5]}

両社の協業によるシナジー効果

アステラス製薬の細胞医療の研究開発および創薬・薬事・GMP に関する専門性と、安川電機の精密ロボティクスおよび AI 技術という両社の強みを融合することで、以下のシナジー効果が期待される：^[8]

1. **技術統合**：アステラス製薬の細胞培養・分化誘導のノウハウと、安川電機のロボット制御・自動化技術の統合により、細胞医療製品の製造プロセス全体を最適化
2. **規制対応力**：アステラス製薬の GMP 準拠施設運営経験と薬事承認プロセスの知見により、規制当局への対応を円滑化

3. **市場開拓**：両社のネットワークを活用し、国内外のアカデミア・スタートアップへのプラットフォーム提供を加速
4. **継続的改善**：製造データの蓄積と AI 解析により、プラットフォームの継続的改善と高度化を実現

次世代細胞製造プラットフォームの技術的特徴

汎用ヒト型ロボット「まほろ」の機能

「まほろ（Maholo）」は、人間が使う実験器具をそのまま使用できる汎用ヒト型ロボットで、15 軸の可動部をフルに活用し、極めて繊細な細胞操作を実現している。^{[28][29]}

「まほろ」の主要な機能は以下の通りである：^{[27][51]}

- **高精度作業**：熟練の技術者と同等以上の作業精度を実現し、細胞培養における CV 値を 5.9% という高い再現性で達成^[4]
- **デジタル記録**：全ての作業プロセスと結果がデジタルデータとして記録され、暗黙知や属人性を排除^{[29][27]}
- **汎用性**：既存の実験器具や周辺機器をそのまま使用でき、カスタマイズ不要^[28]
- **拡張性**：バーチャル空間でのティーチング機能により、新しい作業の学習が容易^[28]

具体的な作業例として、細胞の播種、培地交換、トリプシン処理、細胞の回収など、細胞培養に必要な一連の操作を自動で実行できる。また、ウェルプレートに細胞に衝撃を与えないよう繊細に扱い、移動中は常に水平に保つなど、生きた細胞を扱うための配慮がなされている。^{[30][18]}

AI 統合による製造プロセス最適化

「まほろ」と AI の統合により、細胞製造プロセスの最適化が劇的に加速している。アステラス製薬とエピストラの共同プロジェクトでは、以下のアプローチで製造条件の最適化を実現した：^[4]

1. **ロボットによるデータ収集**：「まほろ」が高精度かつ再現性の高い実験を実施し、ばらつきの少ない良質なデータを生成
2. **AI 解析**：細胞プロファイルと作業データを AI で解析し、最適化の方向性を提示
3. **反復実験**：AI 解析結果に基づいた最適化実験を「まほろ」が実施

4. 収束：このサイクルを繰り返すことで、短期間で最適条件を発見

この手法により、従来は年単位で取り組んでいた工程開発を、3 ヶ月という短期間で完了し、50 倍から 100 倍という非常に高い収量を達成する条件を複数発見することができた。^{[31][5]}

理化学研究所の実証実験では、従来の方法で 5 年かけたプロセス開発の期間を「まほろ」と AI の組み合わせによって半年に短縮できることを確認している。これにより、細胞医療製品の開発期間を劇的に短縮し、1 製品当たり約 40 億円の利益につながることが期待されている。^{[31][5]}

ワンクリック技術移管の革新性

セラファ・バイオサイエンスのプラットフォームにおける最も革新的な要素の一つが、「ワンクリック技術移管」である。^{[32][8]}

従来、細胞医療製品の研究と製造プロセス研究、GMP 製造の間で、それぞれの工程で得た知見やノウハウの技術移転に 1 年～1 年半かかり、場合によっては再現できないこともあった。しかし、各工程でハードウェアとして同じ「まほろ」を使用し、知見やノウハウとなる作業プロセスをデジタルデータとして共有すれば、技術移管に時間はかからずスムーズに進められる。^[5]

デジタル化された製造プロセスは、世界中の製造拠点に配置された「まほろ」にワンクリックで転送でき、作業者の実践的なトレーニングなしで、確立された製造プロセスを施設に迅速に転送することが可能となる。これにより、国内外問わず同じ品質の細胞製造が実現し、グローバル展開が加速する。^{[32][22][8]}

GMP 準拠とクリーンルーム要件の低減

「まほろ」を用いた完全閉鎖系の実現により、クリーンルーム要件を低減できる可能性がある。多能性幹細胞においては、完全閉鎖系の実現により製造に必要なヒト・モノの要件が緩和され、製造全体のコストを低減することが期待されている。^[10]

グレード B クリーンルームからグレード C への低減で 10-20%、さらにグレード D への低減でさらに 10-20%の総コスト削減が見込まれる。グレード B から C への低減の方が、C から D への低減よりも削減効果が大きいとされている。^[10]

セラファ・バイオサイエンスは、このプラットフォームを通じて、GMP 条件を満たす細胞製造を実現し、アカデミアやスタートアップが直面する規制対応の課題を解決することを目指している。^[8]

細胞医療業界への潜在的影響

治療コストの削減可能性

細胞医療製品の製造コスト削減は、治療へのアクセス向上において最も重要な要素の一つである。現状、CAR-T 細胞療法などの細胞医療製品は、1 治療あたり数千万円という高額な治療費が患者負担となっている。^[33]

セラファ・バイオサイエンスのプラットフォームがもたらすコスト削減効果は、以下の要素から構成される：

1. **製造期間の短縮**：開発期間が 5 年から 6 ヶ月に短縮されることで、人件費と設備稼働コストが大幅に削減^[5]
2. **歩留まりの向上**：AI 最適化により収率が 50-100 倍向上し、原材料コストが大幅に低減^{[6][5]}
3. **品質安定化**：CV 値 5.9%という高い再現性により、不良品率が低下^[4]
4. **技術移管コスト削減**：ワンクリック技術移管により、従来 1-1.5 年かかっていた技術移管期間がほぼゼロに^[5]
5. **クリーンルーム要件の低減**：完全閉鎖系により、クリーンルーム運用コストが 20-40%削減^[10]

これらの効果を合計すると、1 製品あたり約 40 億円の利益につながると試算されている。^[5]

医薬品の安定供給と品質保証

細胞医療製品の安定供給は、患者への治療アクセスを確保する上で極めて重要である。従来の手作業依存型製造では、熟練技術者の確保や技術伝承が課題となり、供給が不安定になるリスクがあった。

^{[14][13]}

「まほろ」を用いた自動化製造により、以下の改善が期待される：

- **製造の標準化**：デジタル化されたプロセスにより、誰が・いつ・どこで製造しても同じ品質を実現^{[29][27]}
- **生産能力の拡張性**：複数の「まほろ」を並行稼働させることで、スケールアウトによる生産能力増強が容易^[10]
- **品質管理の高度化**：全プロセスがデジタルデータとして記録され、トレーサビリティが確保^[34]

- **汚染リスクの低減**：閉鎖系システムにより、コンタミネーションの危険性が最小化^{[35][30]}

また、デジタル化により、製造パラメータと製品品質の関係を定量的に把握できるため、Critical Quality Attribute（CQA：製品の品質を保証するために適切な範囲内にあるべき特性）の発掘や、Design Space（品質を保証できる入力変数とプロセスパラメーターの多次元的な組合せ）の拡大が可能となる。^[36]

新たな治療法開発の促進

セラファ・バイオサイエンスのプラットフォームは、アカデミアやスタートアップが保有する革新的な細胞医療シーズの実用化を加速する役割を果たす。

現状、細胞医療分野では「死の谷」により、大学などで素晴らしい研究成果が出ているにも関わらず実用化にたどり着かない事例が多く存在する。製造・流通のボトルネックを解消することで、これらのシーズが患者に届く可能性が高まる。^{[2][11]}

具体的には、以下のような効果が期待される：

1. **開発リスクの低減**：製造プロセスの再現性が確保されることで、臨床試験段階での製造失敗リスクが低下
2. **資金調達の円滑化**：製造技術の確立により、投資家からの資金調達が容易に
3. **産学連携の促進**：プラットフォームを介して、アカデミアのシーズと製薬企業の製造・規制対応能力が結合
4. **新規モダリティの探索**：製造プロセス開発期間の短縮により、より多くの新規細胞医療アプローチの探索が可能

京都大学 iPS 細胞研究所との共同研究では、iPS 細胞由来の分化細胞・組織を高品質かつ安定的に作製する技術基盤の構築を目指しており、これにより様々な疾患における創薬・治療法開発が加速すると期待されている。^[2]

国内外の競合技術とビジネスモデル比較

グローバル細胞製造自動化プラットフォーム

細胞医療製品の製造自動化分野では、複数の企業や研究機関が独自のプラットフォームを開発している。

Miltenyi Biotec : CliniMACS Prodigy Platform

ドイツの Miltenyi Biotec 社が開発した CliniMACS Prodigy は、2013 年の発売以来、細胞・遺伝子治療製造のベンチマークとなっている。完全統合された閉鎖系システムで、細胞洗浄、選別、活性化、トランスフェクション/トランスダクション、ハーベスト、最終製剤化・充填までの全プロセスを自動化。^[35]

CliniMACS Electroporator および Formulation Units との連携により、一つのデバイスで全ての工程を制御できる。標準化されたプロトコルとカスタマイズされたアプリケーションの組み合わせにより、高度な自動化と柔軟性を両立している。^[35]

日本国内でも、セルリソーシズ株式会社が羽田にプロセス開発センターを新設し、CliniMACS Prodigy を導入している。^[37]

Cellares : Cell Shuttle Platform

米国カリフォルニア州の Cellares 社は、世界初の統合開発製造機構（IDMO）として、完全自動化・ハイスループットの製造プラットフォーム「Cell Shuttle」を開発。^{[38][39]}

Cell Shuttle は、全ての単位操作を一つの Consumable Cartridge に統合し、最大 16 カートリッジで複数製品の同時製造が可能。年間最大 2,800 バッチの製造能力を持ち、商業規模の細胞療法製造を実現している。^[38]

Cellares 社は、2024 年に日本法人 Cellares Japan 株式会社を設立し、千葉県柏の葉スマートシティ内に製造拠点を建設中で、2027 年 1 月の稼働を目指している。CAR-T 療法などの細胞療法製品を日本およびアジア市場向けに製造する計画である。^[39]

Cellular Origins : Constellation Platform

英国の Cellular Origins 社は、モバイルロボット、AI、既存の実証済み技術を組み合わせた柔軟な細胞療法自動化プラットフォーム「Constellation」を開発。^[40]

Constellation は、既存のプロセスと技術を完全自動化し、GMP 準拠のエンドツーエンド細胞療法自動化を実現。Johnson & Johnson との提携により、自家 CAR-T 細胞製造のスケラブルな自動化プラットフォームの開発を進めている。^[40]

モバイルロボット（IMR：Intelligent Mobile Robot）を使用し、既存の第三者製機器を統合できる柔軟性が特徴で、製造の産業化とデジタル化を推進している。^[40]

Thermo Fisher Scientific：CTS Rotea System

米国 Thermo Fisher Scientific 社は、閉鎖系自動細胞処理装置「Gibco CTS Rotea Counterflow Centrifugation System」を開発。^{[41][42]}

カウンターフロー・遠心分離技術を採用し、細胞への負担を最小限に抑えつつ、高い生存率と回収率を実現。細胞の洗浄、濃縮、分離（抗体不使用）、溶液置換などの操作を自動化し、T 細胞、iPS 細胞スフェロイド、間葉系幹細胞（MSC）など多様な細胞に対応。^[42]

国内企業の取り組み

日立製作所：iACE2

日立製作所は、住友ファーマ（旧大日本住友製薬）や京都大学と共同で、細胞自動培養装置「iACE2（アイエースツー）」を開発。^[43]

iACE2 は、再生医療等製品に使用する iPS 細胞の商用製造が可能な装置として、国内で初めて製品化され、2019 年に第 1 号機が住友ファーマの再生・細胞医薬製造プラント（SMaRT）に納入された。GCTP 省令に適合し、臨床に使用する iPS 細胞を大量に自動で培養できる。^[43]

日立製作所は、2017 年に神戸医療産業都市に「日立神戸ラボ」を開設し、パートナー企業である住友ファーマの研究施設との近接性を活かして自動培養試験をスムーズに実施し、製品化を実現した。^[43]

日本精工（NSK）とサイフューズ

日本精工株式会社と株式会社サイフューズは、再生・細胞医療分野における製品製造工程の自動化へ向けた新技術開発に成功している。^[44]

サイフューズが開発する 3D 細胞製品の生産技術としての応用展開を視野に入れた新技術開発を共同で進めており、再生医療等製品等の実用化・商業化に向けた取り組みを行っている。^[44]

セラファ・バイオサイエンスの差別化要素

セラファ・バイオサイエンスのプラットフォームは、以下の点で他社と差別化されている：

1. **汎用性と柔軟性**：「まほろ」は既存の実験器具をそのまま使用でき、特定の細胞タイプや製造プロセスに特化していない汎用性がある^{[28][5]}
2. **AI 統合の深度**：ロボットと AI の統合により、プロセス開発期間を従来の 1/10 に短縮できる実績^[5]
3. **ワンクリック技術移管**：デジタル化されたプロセスの瞬時転送により、グローバル展開が容易^{[32][8]}
4. **製薬企業の知見統合**：アステラス製薬の GMP 製造経験と規制対応能力が組み込まれている^[8]
5. **プラットフォームビジネスモデル**：自社製品製造ではなく、アカデミア・スタートアップへのサービス提供に特化^[8]

一方、CliniMACS Prodigy や Cell Shuttle などの競合プラットフォームは、特定の細胞処理工程に最適化された専用システムであり、カートリッジベースの閉鎖系により高いスループットを実現している点で優位性がある。^{[38][35]}

セラファ・バイオサイエンスの成功は、これらの差別化要素をどの程度市場に浸透させられるかにかかっている。

今後の課題と将来展望

技術的ハードル

セラファ・バイオサイエンスが直面する技術的課題は以下の通りである：

細胞タイプの多様性への対応

細胞医療製品は、iPS 細胞、ES 細胞、間葉系幹細胞、T 細胞、NK 細胞など多様な細胞タイプを扱う。それぞれの細胞は最適な培養条件や分化誘導プロトコルが異なり、「まほろ」のプログラミングと周辺機器の設定を細胞タイプごとに最適化する必要がある。^{[20][18][21][6]}

高度に特化した細胞種に対する自動化の改善は容易ではなく、特に幹細胞は環境の変化に極めて敏感であるため、わずかな操作の違いでも結果に大きな影響を与える。^{[30][6]}

三次元培養・オルガノイドへの対応

再生医療の進展に伴い、二次元培養から三次元培養・オルガノイド培養への移行が進んでいる。三次元培養では、細胞の取り扱いがより繊細になり、培養容器の種類も多様化する。「まほろ」がこれらの複雑な三次元構造体を扱うための技術開発が必要となる。^{[30][10]}

スケールアップと並行処理

商業生産に向けては、複数の「まほろ」を並行稼働させるスケールアウト戦略が必要となる。製造スケールが拡大するに伴い、設備投資、品質管理、製造管理の複雑性が増大する。^[10]

また、自家細胞製品の場合は多数の患者検体を並行して処理する必要がある、検体間の交差汚染防止や取り違い防止のための厳格な管理システムが求められる。^[31]

薬事承認と規制対応

細胞医療製品の薬事承認においては、製造プロセスの変更が最終製品の特性に大きく影響を与えるため、従来の手作業からロボット自動化への移行が、規制当局からどのように評価されるかが重要な課題となる。^[4]

同等性の証明

「まほろ」で製造した細胞製品と、従来の手作業で製造した細胞製品の同等性を証明する必要がある。細胞の表面マーカー、増殖能、分化能、遺伝子発現プロファイル、機能アッセイなど、多角的な評価が求められる。^{[36][22]}

アステラス製薬の担当者によると、従来手法との同等性、同質性の法的な担保について日米欧当局と話し合っていくとしている。^[22]

プロセスバリデーション

GMP 製造においては、製造プロセスのバリデーションが必須である。「まほろ」による製造プロセスが、連続して所定の品質基準を満たす製品を製造できることを実証する必要がある。^{[45][46]}

日本の PMDA（医薬品医療機器総合機構）は、再生医療等製品の実用化に向けた伴走型支援を実施しており、セラファ・バイオサイエンスもこのような規制当局との対話を通じて、適切な承認申請データパッケージを構築していく必要がある。^[46]

国際調和とグローバル展開

セラファ・バイオサイエンスは、ワンクリック技術移管により世界各国での製造を想定している。各国の規制当局（FDA、EMA、PMDA など）の要求事項を満たしつつ、製造プロセスの標準化を維持することが課題となる。^{[47][32][8]}

国際的な GMP 基準の調和に向けた取り組みが進んでおり、これらの動向を踏まえた戦略が必要である。^[42]

市場浸透とビジネス展開

初期顧客の獲得

セラファ・バイオサイエンスは、2027 年 10 月から製造受託サービスを開始する予定だが、初期顧客の獲得が事業成功の鍵となる。^[16]

ターゲットとなるアカデミアやスタートアップは、予算制約が大きい場合が多く、プラットフォーム利用料の設定が重要となる。また、これらの顧客は製造技術に関する知識が限られている場合もあり、コンサルティングやトレーニングを含めた包括的なサービス提供が必要となる。^{[48][1][2]}

競合との差別化

前述の通り、Cellares、Miltenyi Biotec、Thermo Fisher Scientific など、グローバル企業が既に市場に参入している。これらの競合企業は、豊富な資金力と確立された顧客基盤を有している。

^{[37][39][41][35][38]}

セラファ・バイオサイエンスは、「まほろ」の汎用性と AI 統合の優位性を明確に示し、顧客価値を訴求する必要がある。また、2033 年度に 40-50 億円の売上目標を達成するためには、年間複数件の大型プロジェクトを獲得する必要がある。^[16]

CDMO との協業・競合

細胞・遺伝子治療製造受託機関（CDMO）は、セラファ・バイオサイエンスにとって潜在的な協業パートナーであると同時に競合でもある。^{[49][48]}

一部の CDMO は自社で自動化プラットフォームを導入しており、セラファ・バイオサイエンスのサービスと競合する可能性がある。一方、「まほろ」を採用する CDMO が増えれば、プラットフォームのエコシステムが拡大し、ワンクリック技術移管のメリットが最大化される。^{[37][43][8]}

CDMO との戦略的提携を通じて、製造キャパシティを拡大し、顧客への提供価値を高めることが重要となる。

知的財産戦略

「まほろ」およびその周辺技術に関する知的財産の保護と活用が、長期的な競争優位性を維持する上で重要である。^{[26][50]}

産総研と安川電機が共同開発した「まほろ」の基本技術に加え、アステラス製薬が蓄積してきた細胞培養プロトコルや分化誘導技術、AI によるプロセス最適化アルゴリズムなど、多層的な知的財産ポートフォリオの構築が必要となる。^{[21][6]}

また、顧客であるアカデミアやスタートアップが保有する細胞医療シーズに関する知的財産との関係を明確にし、適切なライセンス契約を締結することも重要である。^[9]

持続可能なエコシステムの構築

セラファ・バイオサイエンスの長期的な成功は、細胞医療製造のエコシステム全体の発展にかかっている。

人材育成

細胞医療製造には、従来の医薬品製造とは異なる専門知識とスキルが必要である。ロボティクス、AI、細胞生物学、GMP 製造を理解する人材の育成が急務である。^{[14][12][9]}

アカデミアとの連携を通じた教育プログラムの開発や、顧客企業へのトレーニングサービスの提供が、人材育成とビジネス拡大の両面で重要となる。^[45]

オープンイノベーション

産総研と安川電機の協業に始まった「まほろ」開発は、オープンイノベーションの好例である。セラファ・バイオサイエンスも、アカデミア、製薬企業、医療機器メーカー、IT 企業など多様なステークホルダーとの協業を通じて、プラットフォームの継続的進化を図る必要がある。^{[51][23][43][40]}

京都大学 iPS 細胞研究所との共同研究や、理化学研究所での実証実験など、既に構築されているパートナーシップを拡大し、グローバルなイノベーションネットワークを形成することが望まれる。

^{[31][21]}

社会実装と医療アクセス向上

最終的には、セラファ・バイオサイエンスのプラットフォームが、より多くの患者に革新的な細胞医療を届けることに貢献する必要がある。製造コストの削減と品質の向上により、治療費の低減と医療アクセスの向上を実現することが、社会的使命である。^{[13][21][47]}

特に、日本を含むアジア地域における細胞医療の普及は、高齢化社会における医療課題の解決に不可欠である。セラファ・バイオサイエンスが、日本発のイノベーションとして、グローバルな細胞医療エコシステムの中核を担うことが期待される。^[39]

結論

セラファ・バイオサイエンスは、アステラス製薬の細胞医療専門性と安川電機のロボティクス技術を融合し、細胞医療分野における「死の谷」を克服する革新的なプラットフォームを構築している。汎用ヒト型ロボット「まほろ」とAIの統合により、製造プロセスの自動化・デジタル化・最適化を実現し、開発期間を従来の1/10に短縮、収率を50-100倍に向上させるという顕著な成果を上げている。^{[41][61][81][51]}

ワンクリック技術移管という独自の技術により、研究開発からGMP製造までのシームレスな移行を可能にし、グローバル展開の基盤を構築している。これは、従来1年から1年半を要していた技術移管期間をほぼゼロにする革新的なアプローチであり、細胞医療製品の実用化を劇的に加速する可能性を秘めている。^{[22][32][8][51]}

しかし、セラファ・バイオサイエンスの成功には、技術的ハードル、規制承認、市場浸透、競合との差別化など、多くの課題が残されている。特に、「まほろ」で製造した細胞製品の規制当局による承認取得、多様な細胞タイプへの対応、初期顧客の獲得が重要なマイルストーンとなる。

^{[52][53][54][46][45][22]}

グローバルには、Cellares、Miltenyi Biotec、Thermo Fisher Scientificなどの競合企業が既に市場に参入しており、これらの企業との競争において、「まほろ」の汎用性とAI統合の優位性を明確に示す必要がある。^{[41][39][37][35][38][40]}

2027年10月の製造受託サービス開始、2033年度の40-50億円売上目標という具体的なマイルストーンを設定しているセラファ・バイオサイエンスの今後の展開は、日本の再生医療産業の国際競争力を左右する重要な試金石となるだろう。アカデミアやスタートアップとの協業を通じて、革新的な細

胞医療シーズの実用化を加速し、より多くの患者に治療を届けることが、同社の社会的使命である。

[16][6][8]

細胞医療製造の自動化・標準化・デジタル化は、世界的な潮流である。セラファ・バイオサイエンスが、この潮流の中で日本発のイノベーションとして確固たる地位を築き、グローバルな細胞医療エコシステムの中核を担うことを期待したい。それは、再生医療という「夢の治療法」を、一部の患者だけでなく、治療を必要とする全ての人々に届けるための重要な一歩となるはずである。

[53][1][2][13][47][35][38][40]

*
**

1. <https://www.youtube.com/watch?v=ltgrWxKzPMU>
2. <https://www.fti-jp.com/blog/2024/06/06/post-1705/>
3. <https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUC123GC0S3A710C2000000/>
4. <https://monoist.itmedia.co.jp/mn/articles/2510/22/news062.html>
5. https://monoist.itmedia.co.jp/mn/articles/2510/22/news062_2.html
6. <https://epistra.jp/use-case/astellas-ai-maholo/>
7. <https://www.yaskawa.co.jp/newsrelease/news/1223302>
8. <https://www.yaskawa.co.jp/newsrelease/news/1424695>
9. <https://firm.or.jp/wp-content/uploads/2020/10/a8196000bb485fa9d7a4ae56d76433c4.pdf>
10. <https://www.amed.go.jp/content/000132834.pdf>
11. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001117445.pdf>
12. <https://myoridge.co.jp/issues/>
13. https://www.sysmex-medical-meets-technology.com/_ct/17778144
14. https://www.interphex.jp/hub/ja-jp/blog/article_013.html
15. https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/saisei_saibou_idensi/dai10/siryou1-5.pdf
16. <https://answers.ten-navi.com/pharmanews/31134/>

17. <https://www.youtube.com/watch?v=ZVkJHprz9GoQ>
18. <https://www.healthcare.nikon.com/ja/well-being/detail17.html>
19. <https://astellas.com/jp/science/research-and-development/primary-focuses/blindness-and-regeneration>
20. <https://www.astellas.com/jp/news/11821>
21. <https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/pressrelease/news/230412-100000.html>
22. <https://www.yakuji.co.jp/entry120712.html>
23. https://www.aist.go.jp/Portals/0/resource_images/aist_j/aistinfo/aist_today/vol14_11/vol14_11_p06.pdf
24. <https://www.firstcvc.jp/story/ma-162>
25. https://www.aist.go.jp/aist_j/news/pr20151125.html
26. <https://www.yaskawa.co.jp/newsrelease/news/13884>
27. <https://www.rieti.go.jp/jp/events/bbl/17011801.html>
28. <https://www.youtube.com/watch?v=l4W9d9ZVlyQ>
29. https://www.jstage.jst.go.jp/article/faruawpsj/60/5/60_434/article/-char/ja
30. <https://www.wakenbtech.co.jp/topics/post-7068>
31. https://www.riken.jp/press/2020/20201204_1/
32. https://www.yaskawa.co.jp/wp-content/uploads/2025/05/YN350_P10-12.pdf
33. https://www.jri.co.jp/file/column/opinion/pdf/250729_WP_noda2.pdf
34. <https://www.mastercontrol.co.jp/industries/cell-gene-therapy-manufacturing/>
35. <https://www.miltenyibioindustry.com/en/platforms/clinimacs-prodigy-platform.html>
36. <https://www.amed.go.jp/program/list/13/01/010.html>
37. <https://prtimes.jp/main/html/rd/p/0000000007.000155184.html>
38. <https://www.cellares.com/technology/>
39. <https://www.jetro.go.jp/invest/newsroom/2025/ab7bd7d1c9598c77.html>
40. <https://cellularorigins.com>

41. <https://www.thermofisher.com/jp/en/home/clinical/cell-gene-therapy/cell-therapy/cell-therapy-manufacturing-solutions.html>
42. <https://www.thermofisher.com/blog/learning-at-the-bench/regenerative-medicine-cell-separation-bid-25043/>
43. <https://www.fbri-kobe.org/kbic/cases/cs008/>
44. <https://www.nsk.com/jp-ja/company/news/2024/-nsk-and-cyfuse-success-in-development-of-new-technology-for-automation-of-product-manufacturing-processes-in-the-field-of-regenerative-and-cellular-medicine-successful-development-of-new-technology/>
45. https://www.amed.go.jp/program/list/13/01/001_RM_regulation.html
46. <https://www.pmda.go.jp/files/000274702.pdf>
47. <https://www.dreamnews.jp/press/0000331170/>
48. <https://www.mastercontrol.co.jp/gxp-lifeline/future-cgt-cmo-contract-manufacturing/>
49. <https://www.mk.co.kr/jp/it/11358579>
50. <https://rbi.co.jp/news/20151125/>
51. <https://www.cytivalifesciences.com/ja/jp/news-center/cellular-origins-collaboration-10001>
52. https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/g75una0000002by1-att/CL_202306_TF1_1_DH.pdf
53. <https://newscast.jp/smart/news/8793261>
54. <https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001166459.pdf>
55. <https://www.otsuka.com/jp/rd/business/pharmaceuticals/>
56. https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/sangyo_gijutsu/innovation/pdf/006_05_00.pdf
57. <https://www.kmew.co.jp/company/location.html>
58. <https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=78662>
59. https://www.jst.go.jp/pf/platform/file/coinext_pamphlet2025.pdf
60. https://www.aist.go.jp/aist_j/magazine/20160701.html
61. <https://www.astellas.com/content/dam/astellas-com/jp/ja/documents/integrated-reports/integrated-report-2013-jp.pdf>

62. https://www.jba.or.jp/link_file/report/2019_report.pdf
63. https://www.jstage.jst.go.jp/article/dds/36/5/36_369/_pdf
64. https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/sangyo_gijutsu/kenkyu_innovation/hyoka_wg/pdf/053_h05_00.pdf
65. <https://www.link-j.org/bulletinboard/article-49261.html>
66. <https://ameblo.jp/helianthusgirasole/entry-12931252712.html>
67. <https://toyokeizai.net/articles/-/901720>
68. https://saisei-navi.com/hiza/regenerative_medicine/saisei_assignment/index.html
69. <https://finance.yahoo.co.jp/news/detail/3fad9d94aaa5e86965497601154376d551b4d79e>
70. <https://www.therabio.co.jp/business>
71. <https://www.nikkei.com/article/DGKKZ092076910R21C25A0TB3000/>
72. <https://www.techeyesonline.com/news/detail/monoist-202510220615-1/>
73. <https://cnavi.g-search.or.jp/detail/5010001258945.html>
74. <https://www.nikkei.com/article/DGXZQ0UC173V80X11C25A0000000/>
75. <https://www.youtube.com/watch?v=7qWjJlDyihQ>
76. https://monoist.itmedia.co.jp/mn/articles/2510/22/news062_3.html
77. <https://www.therabio.co.jp/about>
78. https://epistra.jp/wp-content/uploads/2025/09/Epistra_インタビューダイジェスト版-1.pdf
79. <https://initial.inc/companies/A-43526>
80. <https://www.facebook.com/MONOist/posts/アステラス製薬と安川電機が共同出資するセラファバイオサイエンスがロボットと ai を活用して細胞医療製品の研究開発から gmp 製造までを可能にする次世代細胞製造プラットフォーム/1450129310446676/>
81. <https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=79144>
82. https://jglobal.jst.go.jp/detail?JGLOBAL_ID=202205007367041943
83. https://www.aist.go.jp/aist_j/highlite/2015/vol3/index.html
84. <https://business.nikkei.com/atcl/opinion/16/041300009/091400011/>

85. https://www.istage.jst.go.jp/article/faruawpsj/60/5/60_434/pdf/-char/ja
86. https://www.istage.jst.go.jp/article/jpssuppl/95/0/95_2-S23-1/article/-char/ja/
87. https://ir.fujifilm.com/ja/investors/ir-materials/presentations/session/main/0118/teaserItems1/0/tableContents/01111/multiFileUpload2_2/link/ff_presentation_20250219_001j.pdf
88. https://n-opi.com/corporate_list/
89. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168365925001701>
90. <https://www8.cao.go.jp/cstp/kyogikai/life/9kai/siryo4-3-3.pdf>
91. <https://www.cytivalifesciences.com/en/us/solutions/cell-therapy/products-and-technology/enterprise-solutions/cell-therapy-gmp-manufacturing-platforms>
92. <https://www.lonza.co.jp/specialized-modalities/cell-and-gene>
93. <https://kyodonewsprwire.jp/release/202210308985>
94. <https://www.invetechgroup.com/cell-therapy-automation-services/>
95. <https://biojapan2025.jcdbizmatch.jp/Lookup/jp/Presentation/u0>
96. <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001443473.pdf>
97. <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/tyousakai/dai43/siryou1.pdf>
98. https://www.takeda.co.jp/patients/rd-support/wp/images/RD_WhitePaper.pdf
99. <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001292440.pdf>
100. https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2017/171031/201706005A_upload/201706005A0003.pdf
101. <https://www.bb-bridge.co.jp/reports/7131/>
102. <https://healthcare-international.meti.go.jp/search/detail/10115/>
103. <https://www.pmda.go.jp/files/000221501.pdf>
104. <https://iptec.sanplatec.co.jp/news/about-regenerative-medicine/>
105. <https://celaidtx.com/about/>
106. https://www.aist.go.jp/Portals/0/resource_images/aist_j/outline/enterprise-report/h20enterprise-report.pdf

107. https://www.sip-monozukuri.jp/module/pdf/document/innovationstyle_theme15.pdf