

今週、このレポートを読む価値

🎯 核心的主張 (Core Thesis)

AIとバイオ技術の融合による医療革新が加速。
細胞・遺伝子治療の製造課題克服と
非侵襲モニタリングの普及が市場を牽引する。

市場センチメント (Market Mood)



今週の主要KPI

再生医療市場



2034年

\$360Bへ成長予測

ウイルスベクター・
プラスミドDNA製造市場

AI創薬VC投資

Isomorphic Labs
Series B

3Dバイオプリンティング市場



今週の3大シグナル

① AI/MLがバイオプロセスと
創薬を加速

- 抗体プロセス最適化
- ゲノムDBの高度化
- 分子設計・創薬へ拡大



データ統合 → AI/MLモデル → 最適化・設計

② CGT製造・商業化の
ボトルネック顕在化

- ウイルスベクター低収率
- プラスミドDNA供給制約
- 病院キャパシティ不足
- 複雑なコールドチェーンと品質管理

⚠️ 製造・供給・臨床運用の制約が
CGTの普及を阻害③ 非侵襲バイオセンサーが
多機能化

- Dexcom Steloが2歳以上
小児向けOTC CGM承認
- Clair Health \$11.6M調達
- 心臓不整脈検出精度 99.6%



CGM 心電図 活動量 体温 血圧(推定)

⚙️ エンジニアへの示唆

設計要件が変わる領域に注目

細胞培養制御
スケール・自動化
リアルタイム制御GMP製造
連続化・低収率対策
品質・トレーサビリティDDS
標的性・放出制御
安全性評価ウェアラブル
センサー
多機能・低侵襲
精度・電力・接続性AIモデル検証
データ品質・説明性
再現性・規制対応

📋 プランナーへの示唆

戦略判断の軸は「製造能力×臨床運用能力」

CGTの市場性
製造能力と
臨床運用能力で
決まるAI創薬
モデル差別化と
データ資産が
競争力の源泉センサー
非侵襲・多機能化で
医療・予防領域へ
適用拡大再生医療
iPSC/細胞治療の
臨床価値と
製造スケール

AI創薬・センサー・再生医療の提携候補を横断比較する週



読む価値は高いが慎重に。

技術進歩は強い一方、製造・償還・臨床運用の
制約が商業化速度を左右する。



追い風

- AI/バイオ融合の加速
- 資金・提携の活発化
- 非侵襲モニタの普及



注意点

- CGT製造の低収率・供給制約
- 病院キャパシティ不足
- 償還・価格の不確実性



戦略の鍵

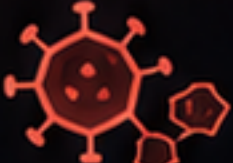
- 製造基盤の確保
- 臨床運用の設計
- データとAIの価値検証

機会・脅威・次のアクション

📈 機会 (OPPORTUNITIES)

- **AI創薬/バイオプロセス**
Moderna、Amgen、Isomorphic Labs、Stanford HAI、Thermo Fisher Scientific。
実験ラウンド削減、CAR-T臨床試験最適化DOSET。
- **iPSC由来オフザシェルフ療法**
Fate Therapeutics FT819、Sana Biotechnology UP421、
自己免疫疾患・1型糖尿病・神経変性疾患。
- **バイオセンサー**
Dexcom Stelo OTC CGM、Clair Health \$11.6M、
ウェアラブル+AIで予測医療。
- **新薬/DDS**
gedatolisib、atacept、AI分子設計とゲノムDB。

! 脅威 (THREATS)

-  ウイルスベクター低収率
-  プラスミドDNA供給制約
-  GMP製造能力不足
-  病院の患者選択/アフエーシス/CRS管理/償還のキャパシティ不足
-  CGTコスト
-  培養肉の市場受容性と地域規制

👥 本レポートはこんな方に

-  細胞培養・GMP製造
-  再生医療開発
-  創薬AI/DDS
-  ウェアラブル医療機器
-  病院オペレーション
-  薬事・償還
-  事業開発

❓ 経営層のための3つの問い

- 1 自社CGT事業の制約は研究ではなく**製造・病院運用**ではないか。
- 2 AIモデルの価値を**開発期間短縮・成功確率・品質**でどう測るか。
- 3 センサーデータを**診断・予防・治療継続**にどう接続するか。

🏃 次のアクション(タイムライン)

-  **今週**
CGT製造/臨床運用のボトルネックを棚卸し。
-  **30日以内**
AI創薬・センサー・iPSCの提携候補とデータ要件を整理。
-  **四半期内**
GMP製造能力、薬事、償還を含む商業化ロードマップを更新。

! リスク・インパクトマトリクス

高	培養肉の市場受容性・地域規制	プラスミドDNA供給制約	GMP製造能力不足
発生確率	センサーデータの品質・標準化	病院のキャパシティ不足(患者選択/アフエーシス/CRS管理/償還)	CGTコスト
低	AIモデルのバイアス・再現性	ウイルスベクター低収率	償還リスク・政策変更
	低 ← 事業インパクト → 高		

※色が赤に近いほど、優先的に対応すべきリスクです。

★ 最終優先事項 (Final Priority)

最優先は
「製造能力×臨床運用×データ品質」

技術ニュースを市場投入能力に翻訳して判断する。