

医療・バイオ

Field Intelligence Report

Vol. 52 | 2026.07.27 - 08.02 | 分析記事 182件

細胞培養技術 / iPS細胞・再生医療 / 創薬・DDS / バイオセンサー

マーケットムード

80

/ 100 成長加速

AIとバイオ技術の融合が医療革新を加速

規制緩和とCDMOの能力拡張が、個別化治療と診断の市場投入を推進する

AI設計医薬品のPhase 1成功率	シングルユースバイオリアクター 市場規模	FDA再生医療承認件数	マイクロ流体市場規模
80-90%	95.8億ドル	8件	372億ドル
+20%	+76.4%	過去最多	—
従来成功率と比較 (S3-02)	2031年予測 (S1-13)	2024年実績 (S2-04)	2030年予測 (S4-19)

今週の総括

今週の医療・バイオ分野は、AIと自動化技術が細胞培養、創薬、再生医療、バイオセンサーの全領域で革新を加速させている。FDAやEMAによる規制の柔軟化は、細胞・遺伝子治療やデジタルヘルス製品の市場投入を後押し。特に、iPSC由来治療薬のパイプライン拡大、PROTACsやLNPベースDDSの臨床応用、ウェアラブルバイオセンサーの普及が顕著だ。CDMOは需要増に対応し能力拡張を継続。日本はCDMOや特定創薬分野で強みを持つが、AI創薬やグローバルサプライチェーンにおける競争力強化が課題となる。

4サブトピック サマリー

サブトピック	主な動向	勢い	主要プレイヤー
細胞培養技術	AIと自動化がバイオリアクターの効率と品質を向上させ、CDMOの能力拡張が細胞・遺伝子治療の商業化を加速する。特にシングルユース技術の市場が2031年までに95.8億ドルへ成長する見込み。	↑ 上昇	Thermo Fisher Scientific, Sartorius, AGC Biologics, Cytiva
iPS細胞・再生医療	FDAの規制柔軟化とRMAT指定がiPSC由来治療薬の開発を加速し、オフザシェルフ型CAR T細胞やCRISPR遺伝子編集技術が多様な疾患で臨床応用へ進展。2024年にはFDAが過去最多8件の再生医療製品を承認した。	↑ 上昇	Allogene Therapeutics, Hopstem Biotechnology, Century Therapeutics, CRISPR Therapeutics
創薬・DDS	AIが創薬プロセス初期段階の効率を劇的に改善し、170以上のAI設計分子が臨床試験入り。初のPROTAC承認やLNPベースの核酸医薬が多様な疾患治療に新たな道を開き、GLP-1受容体作動薬の研究も急速に拡大する。	↑ 上昇	Eli Lilly, Arvinas, Pfizer, Insilico Medicine

バイオセンサー	ウェアラブルバイオセンサーとAIの統合がリアルタイム健康モニタリングと個別化医療を推進し、FDA承認が市場拡大を後押し。DexcomのCGMがOTC承認され、マイクロ流体市場は2030年までに372億ドルへ成長する見込み。	↑ 上昇	Dexcom、Sysmex、Roche、Bioline
---------	---	------	-----------------------------

今週の注目トレンド（全5件）

TR-01 HIGH 分野横断

AIと自動化がバイオ製造を革新

AI駆動型デジタルツインとロボット統合が、細胞培養から創薬、診断まで全プロセスで効率と精度を劇的に向上させる。

AIと自動化技術は、細胞培養、創薬、診断の各分野で製造プロセスを根本的に変革している。eXoZymesはAI駆動型デジタルツインでセルフリーバイオ製造を最適化し（S1-10）、A4BEEはAIエージェントでバイオリアクターの自律制御とラボデータ管理を革新（S1-14）。アルゴンヌ国立研究所はAIとロボットを統合した自律型ラボプラットフォーム「OPAL」でタンパク質設計とバイオ製造を加速（S1-15）。創薬ではAIが標的同定から分子設計、臨床試験最適化までを効率化し（S3-01, S3-03, S3-04, S3-37, S3-50）、ウェアラブルバイオセンサーではAIがリアルタイムデータ分析と個別化コーチングを可能にする（S4-01, S4-04, S4-24, S4-32, S4-40）。この融合は、開発期間の短縮と品質の一貫性向上に不可欠である。

AI設計分子の臨床試験数

170以上

AI創薬のPhase 1成功率

80-90%

バイオリアクター運転の自律化

リアルタイム

▶ Insilico Medicine ▶ eXoZymes ▶ A4BEE ▶ Argonne National Laboratory ▶ Dexcom

参照: S1-10 S1-14 S1-15 S3-01 S3-03

TR-02 HIGH 分野横断

規制緩和と迅速承認が市場を加速

FDAとEMAによる規制の柔軟化と迅速承認制度の活用が、細胞・遺伝子治療、デジタルヘルス製品の市場投入を大幅に加速させる。

FDAとEMAは、革新的な医療技術の市場投入を加速するため、規制の柔軟化と迅速承認制度を積極的に活用している。FDAは細胞・遺伝子治療製品のCMC開発における「Rule of Three」要件を実質的に撤廃し（S1-11, S2-13）、RMAT指定により開発企業との早期対話を促進（S2-01, S2-31, S2-42）。これにより、Allogene TherapeuticsのCAR T細胞cema-celがRMAT・ファストトラック指定を受け（S2-03, S2-05, S3-22）、FDAの再生医療承認件数は2024年に過去最多8件を記録した（S2-04）。また、Dexcomの連続血糖測定システム「Stelo」がOTC承認され（S4-01, S4-15, S4-44）、デジタルヘルスデバイスの規制プロセス合理化に向けたパイロットプログラムも開始された（S4-01）。これらの動きは、患者へのアクセス向上と市場拡大に大きく貢献する。

FDA再生医療承認件数（2024年）

8件

Rule of Three要件

実質撤廃

Dexcom SteloのOTC承認

2歳以上

▶ FDA ▶ EMA ▶ Allogene Therapeutics ▶ Dexcom ▶ Hopstem Biotechnology

参照: S1-11 S2-01 S2-04 S4-01 S4-15

TR-03 MID iPSC細胞・再生医療

iPSCと遺伝子編集の臨床応用拡大

iPSC由来細胞治療薬のパイプラインが神経変性疾患やがん治療で拡大し、CRISPR遺伝子編集技術が希少疾患治療に新たな道を開く。

iPSC由来細胞治療薬のパイプラインが急速に拡大し、パーキンソン病、心不全、眼疾患、がん、糖尿病など多様な疾患領域で臨床段階に進んでいる（S1-03, S2-02, S2-26）。Hopstem BiotechnologyはiPSC由来神経前駆細胞hNPC01が脳卒中・外傷性脳損傷でFDA INDクリアランスとFast Track指定を獲得（S2-15）。Century TherapeuticsはiPSCプラットフォームをタイプ1糖尿病のβ膵島細胞療法に特化（S2-22）。同時に、CRISPR遺伝子編集技術は鎌状赤血球症やβサラセミアで初の承認薬Casgevyを上市し（S2-17）、希少免疫疾患小児向けの手頃な遺伝子編集療法開発（AEGISプロジェクト）もARPA-Hの資金提供で進む（S2-16）。これらの技術は、個別化医療と難治性疾患治療の未来を形作る。

iPSC由来治療薬の対象疾患	CRISPR初の承認薬	卵巣癌へのEV標的送達
多様な疾患	Casgevy	大規模生産可能

▶ Hopstem Biotechnology ▶ Century Therapeutics ▶ CRISPR Therapeutics ▶ Allogene Therapeutics ▶ Reprocell

参照: S1-03 S2-02 S2-15 S2-16 S2-17

TR-04 MID 創薬・DDS

次世代DDS技術が創薬を革新

PROTACs、LNP、エクソソームといった次世代DDS技術が、標的タンパク質分解や核酸医薬の送達効率を向上させ、難治性疾患治療に貢献する。

次世代の薬物送達システム（DDS）技術が創薬分野で画期的な進展を見せている。FDAは初のPROTAC（標的タンパク質分解薬）であるVepdegestrantを承認し、ER+HER2-乳がん治療に新たな選択肢を提供（S3-06, S3-07, S3-17, S3-26）。脂質ナノ粒子（LNP）はmRNAワクチンで成功を収め、核酸医薬の呼吸器・消化管粘膜送達や遺伝子治療への応用が拡大（S3-08, S3-10, S3-12, S3-33）。特に、RNAを空のLNPに「後方ロード」する新戦略はコールドチェーン問題を克服し、mRNA医薬の物流とアクセシビリティを改善する可能性を秘める（S3-43）。さらに、エクソソームDDSは、身体の天然ナノスケール小胞を利用した標的型薬物送達として、がん治療や神経学への応用が期待され、200以上の臨床試験が進行中である（S2-11, S2-25, S3-34, S3-35, S3-38）。

初のPROTAC承認	エクソソームDDS臨床試験数	LNP後方ロード技術
Vepdegestrant	200以上	コールドチェーン不要

▶ Arvinas ▶ Pfizer ▶ Eli Lilly ▶ Moderna ▶ BioNTech

参照: S3-06 S3-07 S3-08 S3-10 S3-35

TR-05 LOW バイオセンサー

POCTとウェアラブルの進化

ポイントオブケア診断（POCT）とウェアラブルバイオセンサーが、マイクロ流体技術とAI統合により、非侵襲的で個別化された健康モニタリングを推進する。

ポイントオブケア診断（POCT）とウェアラブルバイオセンサーは、マイクロ流体技術とAIの統合により、非侵襲的で個別化された健康モニタリングを推進している。マイクロ流体市場は2030年までに372億ドルに達すると予測され、POCTと個別化医療が牽引役となる（S4-19）。LabmanはEU資金のELEVATEプロジェクトで次世代POCT HPVスクリーニングデバイスを開発（S4-23）。カリフォルニア大学サンディエゴ校は、血糖・乳酸を非侵襲的に測定するスマートリング「CHARM Ring」を開発し（S4-16）、Biolinq社の針なしウェアラブルバイオセンサー「Shine™」もFDA De Novo分類を取得した（S4-25）。これらの技術は、リアルタイムの生体液分析、自己給電型デバイス、柔軟な材料（グラフェンハイドロゲルなど）の進展により、予防医療と早期診断の可能性を広げている（S4-04, S4-13, S4-43, S4-45）。

マイクロ流体市場規模 (2030年)	グラフェンハイドロゲルの伸縮性	POCT HPVスクリーニング
372億ドル	最大8000%	14種類のHPV株検出

▶ Dexcom ▶ Biolinq ▶ Labman ▶ カリフォルニア大学サンディエゴ校 ▶ ケンブリッジ大学

参照: S4-04 S4-16 S4-19 S4-23 S4-25

マクロ環境・市場指標

指標	フェーズ	現状	評価	詳細
バイオ医薬品CDMO 市場規模	成長期	90.8億ドル (2031年予測)	需要増と能力拡張が継続	細胞・遺伝子治療製品の製造ボトルネック解消に向け、CDMO市場は2026年の43.1億ドルから2031年には90.8億ドルへ拡大すると予測される。LonzaやSamsung Biologicsなどが能力を大幅に拡大中。
AI創薬パイプライン	実用化期	170+分子が 治験入り	臨床試験段階への移行加速	AI設計分子が170以上臨床試験に進み、AI創薬は初期スクリーニングを超え、臨床バリデーションの効率化に焦点をシフト。肺がん領域ではPhase 1成功率80-90%を達成し、市場投入可能性を倍増させる。
FDA再生医療承認件数	加速期	8件 (2024年実績)	RMAT指定と規制柔軟化が寄与	FDAによる再生医療製品の承認は2024年に過去最高の8件を記録。RMAT指定の急増とCMC規制の柔軟化（Rule of Three撤廃）が、今後の承認活動の高水準を維持する見込み。
ウェアラブルバイオ センサー普及	拡大期	Dexcom Stelo OTC承認	OTC承認とAI統合で市場拡大	Dexcomの連続血糖測定システム「Stelo」がOTC承認され、ウェアラブルバイオセンサーは糖尿病管理から広範な健康・ウェルネス分野へ拡大。AI統合によるリアルタイムモニタリングが個別化医療を推進する。

マクロ環境サマリー

医療・バイオ分野は、AIと自動化技術の急速な進化、そしてFDAやEMAによる規制の柔軟化が相まって、かつてない変革期を迎えている。特に、細胞・遺伝子治療の製造能力拡張、AI駆動型創薬の実用化、iPSC由来治療薬の臨床パイプライン拡大、そしてウェアラブルバイオセンサーによる個別化ヘルスケアの普及が顕著だ。これらの動きは、治療法の開発期間短縮、コスト削減、患者アクセス向上に貢献し、市場全体の成長を力強く牽引している。

市場データ: IBB（バイオテック） 週次トレンド

186.41 USD **-0.92%**

細胞・遺伝子治療CDMO市場規模予測 出典: BioPharma Dive (S2-30)

2026年から2031年にかけて市場規模が2倍以上に拡大

年	前回(億ドル)	今回(億ドル)	増減
2026	43.1	43.1	+0
2027	50.0	52.0	+2
2028	60.0	63.0	+3
2029	70.0	75.0	+5
2030	80.0	85.0	+5
2031	90.8	90.8	+0

AI設計医薬品の臨床試験進捗 初期スクリーニング → 臨床バリデーション: **170+分子**

AI設計分子が臨床試験段階へ移行し、創薬の焦点が効率とパイプラインの質へシフト (S3-03)

プレイヤー別行動提案

最終製品メーカーへの行動提案

OEM Eli Lilly, Daiichi Sankyo, Allogene Therapeutics, Roche, Sanofi

Eli LillyはGLP-1トリプルアゴニストretatrutideで肥満症市場を牽引し、Daiichi SankyoはADCでEU承認を獲得。Allogeneは同種CAR T細胞cema-celでFDA RMAT指定を受けた。

リスク

- AI創薬の競争激化で、自社R&Dの効率が劣後し新薬開発が遅延する
- CDMOの能力不足や技術格差により、細胞・遺伝子治療薬の製造が滞る
- GLP-1薬の副作用プロファイルが長期的に問題化し、市場シェアを失う

機会

- AI創薬プラットフォーム（Insilico Medicine等）との提携で、初期パイプラインを加速し開発コストを削減する
- iPSC由来細胞治療薬（Hopstem等）や遺伝子編集技術（CRISPR Therapeutics等）のライセンス導入で、再生医療ポートフォリオを強化する
- ウェアラブルバイオセンサー（Dexcom等）と連携し、個別化医療・予防医療サービス市場（2026年大幅成長）へ参入する

今週のアクション

- 今週中にAI創薬スタートアップ（例：Insilico Medicine, Exscientia）の技術評価を開始し、3ヶ月以内にPoC提携の可能性を探る
- Q3 2026までに、主要CDMO（Lonza, Samsung Biologics, AGC Biologics）との細胞・遺伝子治療薬の長期製造契約を見直し、供給安定性を確保する
- 2027年までに、自社製品と連携するウェアラブルバイオセンサー企業（Dexcom, Biolinq）との共同開発またはM&A戦略を策定し、デジタルヘルス市場への参入を具体化する

□ シナリオ：もしAI創薬が2027年までに臨床開発後期段階での成功率をさらに10%向上させた場合、自社R&D部門はAI導入を加速させないと、競合他社に新薬開発で決定的に後れを取る。今からAI創薬プラットフォームの導入計画と人材育成に着手すべき。

□ Quick Win：今週中にAI創薬に関する最新の市場レポート（例：Biology Digital News, Converge Bio）を購読し、競合他社のAI活用事例を週次でモニタリング開始する

CDMOへの行動提案

CDMO Lonza, Samsung Biologics, AGC Biologics, Catalent, WuXi Advanced Therapies

細胞・遺伝子治療CDMO市場は2031年までに90.8億ドルへ拡大予測。Lonza、Samsung Biologics、AGC Biologicsが能力拡張を継続し、需要増に対応している。

リスク

- 過剰な設備投資が続き、需要変動や技術変化に対応できず稼働率が低下する
- AI駆動型製造プロセスの導入が遅れ、競合他社に効率性で劣後する
- 原材料供給の不安定化や品質問題により、製造スケジュールに遅延が生じる

機会

- iPSC由来細胞治療薬（Hopstem, Century Therapeutics）の製造受託を強化し、高成長市場（パイプライン拡大中）でのシェアを拡大する
- LNPベースの核酸医薬（mRNA, siRNA）製造能力を強化し、DDS分野（コールドチェーン問題解決）の需要を取り込む
- 精密発酵（MycoTechnology, All G）による次世代食品成分の商業規模生産（年間数トン規模）に参入し、新たな収益源を確保する

今週のアクション

- Q4 2026までに、AI駆動型バイオプロセス最適化システム（A4BEE, eXoZymes）の導入を検討し、製造効率を5%向上させるパイロットプロジェクトを開始する
- 3ヶ月以内に、iPSC由来細胞治療薬開発企業（Cellistic, FUJIFILM Cellular Dynamics）との製造提携に関する初期交渉を開始し、長期契約の獲得を目指す
- 今週中に、LNP後方ロード技術（bioRxiv）に関する最新研究を評価し、2027年までに自社製造プロセスへの適用可能性を検討する

□ シナリオ：もしFDAが2027年までに細胞・遺伝子治療の承認プロセスをさらに簡素化した場合、CDMOは急増する需要に迅速に対応するため、同年Q2までに自動化されたシングルユースバイオリアクターの導入計画を完了しておかないと、市場機会を逸する。今から主要OEMとの長期供給契約交渉を加速すべき。

□ Quick Win：今週中に、SartoriusのAmbr 250 HTやPionicプラットフォームに関する最新情報を収集し、自社設備への導入可能性を評価する

テストメーカーへの行動提案

Test & Measurement Sysmex, Roche, Dexcom, Intelligent Bio Solutions, Lumos Diagnostics

DexcomはStelo CGMのOTC承認で市場を拡大し、SysmexはADLM 2026で次世代診断ソリューションを発表。Rocheはアルツハイマー病診断薬でCEマーク認証を取得した。

リスク

- AI診断技術の急速な進化に対し、自社製品のAI統合が遅れ競争力を失う
- ウェアラブルバイオセンサーのデータセキュリティやプライバシー問題が顕在化し、規制強化で市場が停滞する
- POCTデバイスの精度や信頼性が不十分で、臨床現場での普及が遅れる

機会

- AI駆動型診断アルゴリズム（SMART-NeuroDx等）の開発を加速し、認知症やがんの早期診断市場（NCT07034248）へ参入する
- マイクロ流体技術（2030年市場372億ドル）を活用したPOCTデバイスを開発し、遠隔患者モニタリング（RPM）市場（2026年大幅成長）でのシェアを拡大する
- 柔軟なウェアラブルバイオセンサー（ケンブリッジ大学等）の材料開発企業と提携し、非侵襲的生体モニタリング製品のラインナップを拡充する

今週のアクション

- 今週中に、AI搭載バイオセンサーに関する国際会議（Global Summit on Biosensors and Bioelectronics）の参加を検討し、最新技術動向を把握する
- Q3 2026までに、マイクロ流体チップ開発企業（Labman等）との共同研究を開始し、乳がん特異的miRNA検出などの高感度診断技術を開発する
- 2027年までに、FDAのデジタルヘルスパイロットプログラムへの参加を検討し、ウェアラブルデバイスの迅速な市場投入に向けた規制戦略を構築する

□ シナリオ：もし2027年までにAI診断の精度が既存の検査手法を上回る領域が拡大した場合、テストメーカーはAI統合を急がないと、市場での優位性を失う。同年Q1までにAIアルゴリズム開発企業との戦略的パートナーシップを複数締結し、製品ポートフォリオのAI化を推進すべき。

□ Quick Win：今週中に、DexcomのStelo CGMのOTC承認事例を分析し、自社製品の規制戦略における迅速承認パスの可能性を検討する

原材料メーカーへの行動提案

Material & Chemical Corning, TriLink BioTechnologies, Vivici, ADM, The EVERY Company

精密発酵技術により、MycoTechnologyが新規甘味タンパク質を、All Gが牛不含ラクトフェリンを商業規模で生産。Corningは接着細胞培養向けHYPERStackシステムで表面積を3倍に拡大した。

リスク

- バイオ医薬品製造におけるシングルユース技術への移行が加速し、再利用可能材料の需要が減少する
- 精密発酵技術の進展により、従来の動物由来食品成分市場が縮小する
- LNPやエクソソームDDSの材料開発競争が激化し、新規参入障壁が高まる

■ 機会

- シングルユースバイオリアクター市場（2031年95.8億ドル）向けの高機能ポリマーや培地材料の開発・供給を強化する
- LNP（脂質ナノ粒子）の構成要素（イオン化可能脂質、PEG化脂質）やエクソソームDDS向けの生体適合性材料の開発に注力し、核酸医薬市場（mRNA, siRNA）へ参入する
- 柔軟なウェアラブルバイオセンサー（グラフェンハイドロゲル等）向けの伸縮性・導電性材料を開発し、デジタルヘルス市場（2026年大幅成長）へ供給する

■ 今週のアクション

- Q4 2026までに、LNPの構成要素に関する最新研究（MDPI, Inside Therapeutics）を評価し、2027年までに新規脂質材料のR&D;ロードマップを策定する
- 3ヶ月以内に、精密発酵食品メーカー（MycoTechnology, All G, Vivici）との協業機会を探り、次世代食品成分向け培地や添加剤の供給を提案する
- 今週中に、ケンブリッジ大学のグラフェンハイドロゲル電極技術（S4-43）に関する情報を収集し、ウェアラブルセンサー向け材料開発の可能性を検討する

□ シナリオ：もしLNP後方ロード技術が2027年までに広く採用された場合、従来のmRNA-LNP製造プロセスにおける材料供給のボトルネックが解消され、材料メーカーは同年Q2までに空LNP製造に必要な高純度脂質材料の供給体制を確立しておかないと、市場の需要変化に対応できない。今からLNPメーカーとの情報交換を強化すべき。

□ Quick Win：今週中に、TriLink

BioTechnologiesのsaRNA技術に関する資料を読み込み、自己増幅型RNA向け新規材料のニーズを特定する

商社への行動提案

Trading Company 三菱商事, 住友商事, Alpha Medical

Lumos DiagnosticsはAlpha Medicalと提携し、迅速呼吸器感染症POCT診断テスト「FebrIDx」のルーマニアでの独占販売を開始。バイオ医薬品製造のアウトソーシング需要増により、CDMO市場の成長が商社の機会を創出している。

■ リスク

- グローバルサプライチェーンの混乱が継続し、バイオ医薬品原材料や機器の安定供給が困難になる
- AI駆動型プラットフォームが直接取引を促進し、商社の介在価値が低下する
- 各国の規制差異（培養肉、デジタルヘルス等）が複雑化し、市場参入戦略が困難になる

■ 機会

- 細胞・遺伝子治療CDMO市場（2031年90.8億ドル）向けに、シングルユースバイオリアクターや培地などの消耗品供給を強化する
- AI創薬プラットフォーム（Insilico Medicine等）と製薬企業間の橋渡し役となり、技術導入支援や共同開発プロジェクトを推進する
- ウェアラブルバイオセンサー（Dexcom, Biolinq）やPOCTデバイス（Labman）のグローバル販売網を構築し、デジタルヘルス市場（2026年大幅成長）へ参入する

■ 今週のアクション

- Q3 2026までに、主要CDMO（Lonza, Samsung Biologics, AGC Biologics）の設備投資計画を調査し、高機能バイオリアクターや関連消耗品の供給契約獲得に向けた提案書を作成する
- 3ヶ月以内に、AI創薬スタートアップ（Xaira Therapeutics, Iambic Therapeutics）との情報交換を開始し、日本市場への技術導入支援の可能性を探る
- 今週中に、FDAのデジタルヘルス規制動向（S4-01, S4-37）を分析し、ウェアラブルバイオセンサーの輸入・販売における法務・薬事戦略を検討する

□ シナリオ：もしAI駆動型サプライチェーン最適化が2027年までに普及した場合、商社は同年Q1までにAIを活用した需要予測・在庫管理システムを導入しておかないと、中間マージンが圧縮され競争力を失う。今からデジタル変革コンサルタントと連携し、AI導入計画を策定すべき。

□ Quick Win：今週中に、BioProcess InternationalやEndpoints NewsのCDMO関連ニュースレターを購読し、最新の設備投資動向とパートナーシップ機会を把握する

製造設備メーカーへの行動提案

Manufacturing Equipment Thermo Fisher Scientific, Sartorius, Cytiva, PBS Biotech, Labman

Thermo FisherはDynaDrive 5Lシングルユースバイオリアクターを発表し、SartoriusはAmbr 250 HTとPionicプラットフォームを拡張。PBS BiotechはVertical-Wheel®バイオリアクターでオルガノイド産業化に貢献している。

リスク

- シングルユースバイオリアクターの技術革新が停滞し、市場の成長が鈍化する
- AI駆動型製造システムの導入が遅れ、顧客の生産性向上ニーズに応えられない
- 細胞・遺伝子治療の製造プロセスが標準化されず、汎用設備の需要が伸び悩む

機会

- AI駆動型バイオリアクター（A4BEE, eXoZymes）や自動細胞回収システム（Esco Aster CelShaker™）の開発を加速し、細胞・遺伝子治療製造の効率化ニーズ（ボトルネック深刻化）に対応する
- iPSC由来細胞治療薬の製造プロセス（3Dバイオリアクター、オルガノイド培養）向けに、スケーラブルで均一な培養を可能にする設備（PBS Biotech）を開発・供給する
- マイクロ流体技術（2030年市場372億ドル）を活用したPOCTデバイス製造装置（Labman）や、ウェアラブルバイオセンサーの生産設備（ケンブリッジ大学）の開発に参入する

今週のアクション

- Q4 2026までに、AIとロボットを統合した自律型ラボプラットフォーム（Argonne国立研究所 OPAL）の技術動向を調査し、自社製品への応用可能性を評価する
- 3ヶ月以内に、iPSC由来細胞治療開発企業（Cellistic, FUJIFILM Cellular Dynamics）との技術交流会を開催し、次世代培養設備のニーズを直接ヒアリングする
- 今週中に、BIOSENSOR 2026国際会議の発表トピック（S4-07, S4-10）を確認し、マイクロ流体やナノバイオセンサー製造装置のR&D;戦略に反映させる

□ シナリオ：もし細胞・遺伝子治療の製造プロセスが2027年までに大幅に自動化・標準化された場合、製造設備メーカーは同年Q2までにAI統合型バイオリアクターやダウンストリームプロセスの自動化ソリューションを提供できないと、市場での競争力を失う。今から主要CDMOとの共同開発を強化すべき。

□ Quick Win：今週中に、SartoriusのAmbr 250 HTやPionicプラットフォームの技術詳細を分析し、自社製品との差別化ポイントと改善点を特定する

インパクトマトリクス（プレイヤー × トレンド）

++ = 大きな追い風 + = 追い風 0 = 中立 - = 逆風 -- = 大きな逆風

プレイヤー	TR-01 HIGH AI 自動化	TR-02 HIGH 規制緩和 迅速承認	TR-03 MID iPSC 遺伝子編集	TR-04 MID 次世代DDS 創薬	TR-05 LOW POCT ウェアラブル
最終製品メーカー	++	++	++	++	+
CDMO	++	++	++	++	+
テストメーカー	++	++	+	+	++
原材料メーカー	+	+	++	++	++
商社	+	++	+	++	++
製造設備メーカー	++	++	++	++	++

今週のタイムライン（8件）

日付	タグ	ヘッドライン	出典
07.23 Wed	創薬・DDS	FDAが初のPROTAC「Vepdegestrant」を承認、がん治療に新時代を開く	Journal of Medicinal Chemistry - ACS Publications
07.23 Wed	バイオセンサー	DexcomのCGM「Stelo」がOTC承認、デジタルヘルス規制パイロットプログラムに選定	Healthcare Dive
07.24 Thu	iPS細胞・再生医療	東京大学、ランタニド金属修飾EVでがん検出感度を25倍向上させる新技术を発表	University of Tokyo (プレスリリース)
07.27 Sun	創薬・DDS	AI駆動型エージェントが心血管疾患創薬プロセスを革新、LLMs活用で効率化	American Heart Association Journals
07.28 Mon	細胞培養技術	AGC Biologicsが横浜新施設で数億ドル規模の複数年製造契約を締結、日本がサプライチェーンハブに	AGC Biologics 他
07.29 Tue	iPS細胞・再生医療	Allogeneの同種CAR T細胞cema-cel、高リスクLBCLでFDA RMAT・ファストトラック指定	Allogene Therapeutics, Inc. (プレスリリース)
07.30 Wed	細胞培養技術	FDAが細胞・遺伝子治療製品のCMC開発に柔軟なガイダンスを導入、「Rule of Three」撤廃	BioProcess International
07.31 Thu	バイオセンサー	乳がん早期診断向け電気化学バイオセンサー臨床試験（NCT07034248）が開始	ClinicalTrials.gov

注目企業スポットライト

Dexcom [DXCM] ↑ Stelo

CGMのOTC承認とデジタルヘルスパイロットプログラム選定により、市場拡大と規制優位性を確立。Q2 2026で売上高13%増、営業利益50%増を達成し、収益性も大幅に改善した。

Dexcomは、連続血糖測定（CGM）システム「Stelo」が2歳以上の非インスリン使用者向けにOTC承認されたことで、糖尿病管理を超えた広範な健康・ウェルネス市場への参入を加速。FDAのデジタルヘルスパイロットプログラム選定は、同社の技術が規制当局から高く評価されていることを示し、今後の製品開発と市場投入をさらに有利に進めるだろう。AI対応の血糖健康プログラムの展開も、個別化医療のトレンドに合致している。

- OTC市場向け製品ラインナップを拡充し、非糖尿病患者層へのリーチを拡大する
- AI対応健康プログラムのデータ活用戦略を強化し、個別化サービスで競合優位性を築く
- FDAとの連携を継続し、デジタルヘルスデバイスの規制パスをさらに最適化する

Arvinas [ARVN] ↑ 初のPROTAC承認により、標的タンパク質分解（TPD）分野のパイオニアとしての地位を確立。ER+HER2-乳がん治療に新たなモダリティを提供し、がん治療のパラダイムシフトを牽引する。

ArvinasとPfizerが開発したVepdegestrantがFDAに承認されたことは、標的タンパク質分解（PROTAC）技術にとって画期的なマイルストーンである。この薬剤は、従来の阻害剤とは異なり、疾患原因タンパク質を積極的に分解・排除することで、既存治療に耐性を持つがん患者に新たな希望をもたらす。PROTAC技術は、がん治療だけでなく、他の難治性疾患への応用可能性も秘めており、今後のパイプライン拡大と技術進化が期待される。

- PROTAC技術の適用範囲を固形がん以外の疾患領域へ拡大するためのR&D投資を強化する
- 特許戦略を再評価し、複雑な知的財産権環境下での競争優位性を確保する
- 大手製薬企業との共同開発を継続し、PROTACパイプラインの臨床開発を加速する

第一三共 [DSKY] ↑ ADC「Datroway」がEUで承認され、HER2陽性転移性乳がん一次治療薬「Enhertu+パージェタ」も承認勧告。ADC分野でのグローバル展開を加速する。

第一三共は、抗体薬物複合体（ADC）分野で目覚ましい進展を見せている。TROP2標的ADC「Datroway」がEUで承認され、免疫療法不適格な転移性トリプルネガティブ乳がん患者の全生存期間を改善する唯一の薬剤として注目される。また、HER2陽性転移性乳がん一次治療薬としての「Enhertu+パージェタ」併用療法もEMAから承認勧告を受けた。Jefferiesのアナリストは早期ADCパイプラインの競合遅れを指摘するが、既存ADCの成功は同社のADCプラットフォームの強さを裏付ける。

- 早期ADCパイプラインの強化に向け、AI創薬パートナーシップや新規標的探索を加速する
- ADC製造におけるCMOとの契約条件を最適化し、将来的な需要変動リスクを管理する
- グローバルでのADC臨床試験を継続し、適応症拡大と市場シェア獲得を目指す

テクノロジーロードマップ

2026

- ◆ FDA、初のPROTAC「Vepdegestrant」承認（S3-06）
- ◆ Dexcom、Stelo CGMのOTC承認とデジタルヘルスパイロット選定（S4-01）
- ◆ AI設計分子170以上が臨床試験入り（S3-03）
- ◆ AGC Biologics横浜新施設で複数年製造契約締結（S1-07）

2027

- ◆ iPSC由来神経変性疾患治療薬候補のIND申請開始（S2-37）

- ◆ AI駆動型バイオプロセス最適化システムの普及加速
- ◆ LNP後方ロード技術の商業化に向けた実証研究進展 (S3-43)
- ◆ 遺伝子編集技術を用いた希少疾患治療薬の承認増加

2028

- ◆ iPSC由来CAR-NKT細胞療法の臨床試験進展 (S1-03)
- ◆ ウェアラブルバイオセンサーのAI統合による個別化健康管理サービスが主流化
- ◆ 精密発酵による次世代食品成分の市場浸透が加速 (S1-16)
- ◆ 3Dバイオプリンティングとオルガノイド技術の再生医療応用が拡大 (S2-07)

2029

- ◆ エクソソームDDSの臨床応用ががん・神経疾患で進展 (S3-35)
- ◆ AI創薬プラットフォームが後期臨床開発の成功率をさらに向上
- ◆ マイクロ流体POCTデバイスが遠隔医療の基盤技術に
- ◆ オフザシェルフ型細胞治療薬の供給安定化

2030

- ◆ マイクロ流体市場が372億ドルに到達 (S4-19)
- ◆ 細胞・遺伝子治療CDMO市場が90.8億ドルに拡大 (S2-30)
- ◆ AIとロボット統合による完全自律型バイオ製造プラットフォームが実用化
- ◆ 個別化mRNAがんワクチンの承認と普及が加速 (S3-35)

参考文献一覧（全158件）

ID	タイトル	出典	日付	地域	サブトピック
S1-01	01_サーモフィッシャー、DynaDrive 5Lシングルユースバイオリアクター発表 – 1Lから5,00	Constancy Researchers	2026年07月28日	米国	細胞培養技術
S1-02	02_灌流バイオリアクター市場、連続バイオ製造と強化プロセスで成長加速 – サーモフィッシャー製品が柔	Constancy Researchers	2026年07月28日	米国	細胞培養技術
S1-03	03_iPSC由来細胞治療薬パイプラインが急成長：Cellisticが3DバイオリアクターでCAR-NKT	BioInformant	2026年07月26日	米国	細胞培養技術
S1-04	04_再利用可能バイオリアクター市場が成長加速：大規模バイオ医薬品生産とCDMOの能力拡張が牽引、ハイブリ	Constancy Researchers	2026年07月28日	米国	細胞培養技術
S1-05	05_DelveInsightの報告、世界の放射性医薬品CDMO市場が2034年までに年平均成長率約10%	GlobeNewswire	2026年07月29日	米国	細胞培養技術
S1-06	06_ヒトNK細胞製造を最適化：Design of ExperimentsでCRITICAL PROCES	Frontiers	2026年07月27日	国際	細胞培養技術
S1-07	07_AGC Biologicsが横浜新施設で数億ドル規模の複数年製造契約を締結、日本がバイオ医薬品サブ	AGC Biologics 他	2026年07月29日	日本	細胞培養技術
S1-08	08_SartoriusがAmbr 250 HTとPionicプラットフォーム拡張で細胞治療・連続バイオ	Sartorius (公式発表) / boerse.de / Investing.com	2026年07月23日	ドイツ	細胞培養技術
S1-09	09_培養肉のグローバル規制動向：米国で5製品が連邦審査を通過、オーストラリア・NZが基準施行、英国がガイ	Dr. Mercola 他	2026年07月30日	国際	細胞培養技術
S1-10	10_eXoZymes、DOEのGenesis Missionに選定され、AI駆動型デジタルツインでセルフ	Stock Titan	2026年07月23日	米国	細胞培養技術
S1-11	11_FDAが細胞・遺伝子治療製品のCMC開発に柔軟なガイダンスを導入、商用バリデーションパッチの「Rul	BioProcess International	2026年07月30日	米国	細胞培養技術
S1-12	12_Intel Market Research：灌流バイオリアクター市場が細胞治療需要とシングルユース移	Intel Market Research / Constancy Researchers	2026年07月28日	国際	細胞培養技術
S1-13	13_MarketsandMarkets：シングルユースバイオリアクター市場が2031年までに95.8億ド	MarketsandMarkets / Constancy Researchers	2026年07月28日	国際	細胞培養技術
S1-14	14_A4BEE、AI駆動型エージェントでバイオリアクターの自律制御とラボデータ管理を革新	A4BEE	2026年07月23日	不明	細胞培養技術
S1-15	15_Argonne国立研究所、AIとロボット統合の「OPAL」でタンパク質設計とバイオ製造を自律化、サブ	Argonne National Laboratory (DOE)	日付不明	米国	細胞培養技術

ID	タイトル	出典	日付	地域	サブトピック
S1-16	16_精密発酵が次世代食品を牽引：MycoTechnologyが蜂蜜トリュフ甘味タンパク質を発表、All	foodingredientsfirst.com / Precision Fermentation News / flavorist.com / Vivici / Microbio	2026年07月28日	国際	細胞培養技術
S1-17	17_Esco Aster、GMP細胞製造向け自動細胞回収システム「CelShaker™」を発売、ダウンス	Esco Aster	2026年07月24日	シンガポール	細胞培養技術
S1-18	18_FUJIFILM Biosciencesが自動培地・バッファー水システム「Oceo Rover」を	Bioprocess Online (FUJIFILM Biosciences)	2026年07月29日	日本	細胞培養技術
S1-19	19_PBS Biotech、Vertical-Wheel®バイオリアクターでOrganoid COMMO	PR Newswire (PBS Biotech)	2026年07月29日	米国	細胞培養技術
S1-20	20_Sartorius Stedim Ambr 15 24-Vessel Microbioreactor	Boston Industries	日付不明	米国	細胞培養技術
S1-21	21_Repligen、BioLife Solutionsを約15億ドルで買収し細胞治療サービスを強化、B	Endpoints News	2026年07月23日	米国	細胞培養技術
S1-22	22_富士フイルムがCDMOにおける特許の崖に備え戦略的投資を強化、Samsung BiologicsはP	Endpoints News	2026年07月27日	グローバル	細胞培養技術
S1-23	23_Sartorius、AI対応Ambr 250 HTとPionicプラットフォームを発表し、H1 20	boerse.de	2026年07月23日	ドイツ	細胞培養技術
S1-24	24_ADMとThe EVERY Companyが精密発酵卵タンパク質OvoProの商業規模生産で提携：食	flavorist.com	2026年07月28日	米国	細胞培養技術
S1-25	25_All Gが精密発酵による牛不含ラクトフェリンを米国で発表、年間数トン規模の生産体制を構築	foodnavigator-usa.com	2026年07月23日	米国	細胞培養技術
S1-26	26_Viviciが精密発酵で高純度ラクトフェリンの生産を拡張、動物不使用で栄養品質と機能性を両立	Vivici	2026年07月27日	オランダ	細胞培養技術
S1-27	27_Catalent、iPSCセンター・オブ・エクセレンスを含む自己・他家細胞療法向けエンドツーエンドC	Catalent	日付不明	米国	細胞培養技術
S1-28	28_細胞・遺伝子治療製造のボトルネック深刻化：AmplifyBioとExotheraが閉鎖、Thermo	Endpoints News	2026年07月29日	グローバル	細胞培養技術
S1-29	29_接着細胞培養のスケラブルな自動化が収量と品質を向上：CorningのHYPERStackとCell	BioProcess International	2026年07月24日	米国	細胞培養技術
S2-01	01_FDA、再生医療向け規制を明確化：RMAT指定とHCTP分類の戦略的活用で開発加速	Global MedTech Expert	2026年07月29日	米国	iPS細胞・再生医療
S2-02	02_iPSC由来細胞治療パイプラインが拡大：Hopstemが中国市場を牽引し神経・免疫疾患へ展開	BioInformant	2026年07月26日	米国	iPS細胞・再生医療
S2-03	03_Allogene、高リスクLBCL向け同種CAR T細胞cema-celがFDAのRMAT・ファスト	Allogene Therapeutics, Inc. (プレスリリース)	2026年07月29日	米国	iPS細胞・再生医療
S2-04	04_FDA再生医療承認が加速：2024年に過去最多8件、RMAT指定が今後の活発化を示唆	Pharmaceutical Technology	2026年07月29日	米国	iPS細胞・再生医療

ID	タイトル	出典	日付	地域	サブトピック
S2-05	05_Allogeneの同種CAR T細胞cema-cel、高リスクLBCLファーストラインでFDA RM	OncLive	2026年07月29日	米国	iPS細胞・再生医療
S2-06	06_再生医療の基本を解説：日本のPMDA承認治療と研究段階の区分を理解する	GINZA YR CLINIC	2026年07月27日	日本	iPS細胞・再生医療
S2-07	07_3Dバイオプリンティングとオルガノイド融合：疾患モデリングと再生医療を革新する新アプローチ	Oxford Academic (Regenerative Biomaterials)	2026年07月27日	グローバル	iPS細胞・再生医療
S2-08	08_CAR T細胞療法の未来：固形がん克服に向けた多標的・オフザシェルフ戦略と製造革新	Frontiers in Molecular Medicine	2026年07月28日	グローバル	iPS細胞・再生医療
S2-09	09_固形がん向けCAR-TNK細胞療法が進化：iPS由来CAR-NK細胞が安全性と有効性で注目	Oncodaily	2026年07月24日	グローバル	iPS細胞・再生医療
S2-10	10_CHOP、小児固形腫瘍向けCAR T細胞療法を開発：PHOX2B由来ペプチド標的で初のヒト試験	Children's Hospital of Philadelphia (CHOP)	2026年07月28日	米国	iPS細胞・再生医療
S2-11	11_東京大学、ランタニド金属修飾EVでがん検出感度を25倍向上させる「超ホモタイプターゲティング」技術を	University of Tokyo (プレスリリース)	2026年07月24日	日本	iPS細胞・再生医療
S2-12	12_4Dプリントとスマートハイドロゲルが再生創傷治療を革新：血管化足場で精密薬物送達を実現	Polymers (PMC)	2026年07月24日	グローバル	iPS細胞・再生医療
S2-13	13_FDA、細胞・遺伝子治療CMC規制を柔軟化：「Rule of Three」撤廃で開発を加速	BioProcess International	2026年07月30日	米国	iPS細胞・再生医療
S2-14	14_シングルセルAIモデル、不完全アノテーションでもCAR T細胞の長期奏効を予測：B細胞性急性リンパ性	bioRxiv (プレプリント)	2026年07月24日	米国	iPS細胞・再生医療
S2-15	15_Hopstem、iPSC由来神経前駆細胞hNPC01が脳卒中・外傷性脳損傷でFDA INDクリアラン	AllSci	2026年07月29日	米国	iPS細胞・再生医療
S2-16	16_ARPA-Hが希少免疫疾患小児向け手頃な遺伝子編集療法AEGISプロジェクトに資金提供：CRI SPR	Princeton University (プレスリリース)	2026年07月27日	米国	iPS細胞・再生医療
S2-17	17_CRISPRの遺伝子編集技術、鎌状赤血球症とβサラセミアでFDA初の承認薬Casgevyが示す臨床応	Britannica	2026年07月27日	グローバル	iPS細胞・再生医療
S2-18	18_CHOCが小児遺伝子治療の未来を形成：CRISPR編集と厳格な品質管理で早期介入を推進	Children's Hospital of Orange County (CHOC) Pediatrics	2026年07月23日	米国	iPS細胞・再生医療
S2-19	19_FDAが未承認エクソソーム製品に警告：韓国での美容治療と米国の規制状況	PLANEW Clinic (クリニックブログ)	2026年07月28日	韓国	iPS細胞・再生医療
S2-20	20_iPSC由来ミクログリア様細胞、プロトコル依存的な遺伝子発現と膠芽腫細胞の強力な貪食能力を示す	bioRxiv (プレプリント)	2026年07月23日	米国	iPS細胞・再生医療

ID	タイトル	出典	日付	地域	サブトピック
S2-21	21_MITが機械的伸展で血管ネットワーク制御に成功：人工臓器の血管化課題を克服する新アプローチ	Massachusetts Institute of Technology (MIT) (プレスリリース)	2026年07月24日	米国	iPS細胞・再生医療
S2-22	22_Century Therapeutics、iPSCプラットフォームをタイプ1糖尿病のβ膵島細胞療法に	Century Therapeutics (会社情報ページ)	2026年07月23日	米国	iPS細胞・再生医療
S2-23	23_小児期発症FSHDのiPSCモデルでDUX4標的アデニン塩基編集が筋機能改善：遺伝子治療への道を開く	bioRxiv (プレプリント)	2026年07月29日	オーストラリア	iPS細胞・再生医療
S2-24	24_3Dバイオプリンティングとオルガノイド技術の統合、個別化医療と組織工学を革新	Oxford Academic (Regenerative Biomaterials)	2026年07月27日	英国	iPS細胞・再生医療
S2-25	25_クイーンズランド大学、卵巣癌への標的送達を向上させる大規模生産可能な工学細胞外小胞を開発	Medical Xpress (University of Queensland)	2026年07月23日	オーストラリア	iPS細胞・再生医療
S2-26	26_BioInformant、2026年iPSC由来細胞治療薬パイプラインを詳報：主要企業がパーキンソン	BioInformant	2026年07月26日	米国	iPS細胞・再生医療
S2-27	27_遺伝子編集スタートアップ競争激化：CRISPR Therapeutics、Intellia Ther	New Market Pitch	2026年07月23日	米国	iPS細胞・再生医療
S2-28	28_角膜疾患向けエクソソーム療法、臨床翻訳に向けた課題と展望を解明	Annals of Translational Medicine	2026年07月24日	中国	iPS細胞・再生医療
S2-29	29_Liv Hospital、iPS細胞株が3Dバイオプリンティングとオルガノイド開発を推進し臓器移植の	Liv Hospital	2026年07月23日	トルコ	iPS細胞・再生医療
S2-30	30_BioPharma Dive、細胞・遺伝子治療製造の最前線をレポート：ウイルスベクター供給不足とCD	BioPharma Dive	2026年07月31日	米国	iPS細胞・再生医療
S2-31	31_FDA、再生医療先進治療（RMAT）指定の規制枠組みを詳説：Fast TrackとBreakthro	Global MedTech Expert	2026年07月29日	米国	iPS細胞・再生医療
S2-32	32_Thermo Fisher Scientific、細胞・遺伝子治療CDMO製造能力をグローバルで拡張	Thermo Fisher Scientific	2026年07月29日	米国	iPS細胞・再生医療
S2-33	33_Catalent、細胞・遺伝子治療分野でエンドツーエンドの包括的サービスを強化し市場投入を加速	Catalent	2026年07月25日	米国	iPS細胞・再生医療
S2-34	34_Lonza、2026年上半期決算で細胞・遺伝子治療部門が堅調な成長を報告、CDMO契約と稼働率が貢献	Lonza	2026年07月28日	スイス	iPS細胞・再生医療
S2-35	35_日立、革新的細胞加工技術開発で研究機関と協業し次世代細胞治療薬の製造効率と品質を向上へ	日立	2026年07月24日	日本	iPS細胞・再生医療
S2-36	36_WuXi Advanced Therapies、細胞治療製造施設を大幅拡張し高まる顧客需要に対応、G	WuXi Advanced Therapies	2026年07月26日	中国	iPS細胞・再生医療

ID	タイトル	出典	日付	地域	サブトピック
S2-37	37_匿名の細胞治療スタートアップがシリーズB資金調達を完了、iPSC由来神経変性疾患治療薬候補のIND申	専門メディア / 企業発表	2026年07月24日	米国	iPS細胞・再生医療
S2-38	38_大手製薬企業が遺伝子編集バイオテックと戦略的提携、in vivo遺伝子編集療法の多疾患領域開発を加速	Fierce Biotech	2026年07月25日	米国	iPS細胞・再生医療
S2-39	39_ある企業、iPSC由来網膜細胞療法の第1相臨床試験で良好な安全性と初期有効性シグナルを発表、年内に第	Endpoints News	2026年07月29日	米国	iPS細胞・再生医療
S2-40	40_BioPharma Dive、承認済みCAR-T療法のリアルワールドデータ分析を特集し、患者サブグル	BioPharma Dive	2026年07月27日	米国	iPS細胞・再生医療
S2-41	41_FDA、遺伝子治療の長期追跡調査に関する新たなガイダンス草案を発表、安全性と有効性の業界標準を確立へ	STAT News	2026年07月28日	米国	iPS細胞・再生医療
S2-42	42_ある再生医療企業、難治性疾患向けiPSC由来細胞療法プログラムがFDA RMAT指定を獲得し開発を加	企業発表 / 専門メディア	2026年07月30日	米国	iPS細胞・再生医療
S2-43	43_大手製薬企業が遺伝子編集プラットフォーム企業を買収、パイプライン強化とR&D能力拡大へ	専門メディア	2026年07月23日	米国	iPS細胞・再生医療
S2-44	44_アロジェニック細胞治療の商用生産向け最新GMP施設が稼働開始、オフザシェルフ型治療薬の供給安定化へ	企業発表 / 専門メディア	2026年07月25日	国際	iPS細胞・再生医療
S2-45	45_エクソソーム治療薬企業が投資家説明会でパイプライン進捗と技術プラットフォームを強調、再生医療への応用	企業発表 / 投資家向け資料	2026年07月24日	米国	iPS細胞・再生医療
S2-46	46_日本のReprocell、大学とiPSC分化プロトコル共同開発を発表、細胞治療製品の均一性とスケール	Reprocell / University Announcement	2026年07月29日	日本	iPS細胞・再生医療
S2-47	47_ClinicalTrials.gov、加齢黄斑変性向けiPSC由来網膜色素上皮細胞移植の第2相試験登	ClinicalTrials.gov	2026年07月28日	米国	iPS細胞・再生医療
S2-48	48_BioCentury、遺伝子編集造血幹細胞療法の商業化戦略を分析、高額治療費と製造複雑性の課題克服策	BioCentury	2026年07月30日	米国	iPS細胞・再生医療
S2-49	49_Future Market Insights、細胞培養サプライCDMO市場レポート概要：世界市場は2	Future Market Insights	2026年07月26日	International	iPS細胞・再生医療
S2-50	50_3Dバイオプリンティング企業が再生医療向けライセンス契約締結、医療機器メーカーと組織工学製品の商業化	専門メディア / 企業発表	2026年07月27日	米国	iPS細胞・再生医療
S3-01	01_AI活用による創薬が次世代医薬品設計を加速：タンパク質設計から臨床試験まで効率化	SiTech Blog (MIT Technology Review analysis)	2026年07月24日	米国	創薬・DDS
S3-02	02_AI創薬ツール、肺がん領域で高いPhase 1成功率80-90%を達成し、臨床意思決定を強化	OncLive	2026年07月27日	米国	創薬・DDS

ID	タイトル	出典	日付	地域	サブトピック
S3-03	03_AI創薬開発、臨床段階の効率化へ戦略転換：170以上のAI設計分子が治験入り	Biology Digital News	2026年07月28日	不明	創薬・DDS
S3-04	04_AI創薬、初期パイプラインを再構築：標的の特定・ヒット生成を加速し、高コストな後期失敗候補を早期排除	Converge Bio	2026年07月23日	不明	創薬・DDS
S3-05	05_イーライリリーのトリプルアゴニスト「retatrutide」、糖尿病合併肥満症患者で80週後に体重2	BioPharma Dive	2026年07月23日	米国	創薬・DDS
S3-06	06_FDAが初のPROTAC「Vepdegestrant (ARV-471)」を承認、ER+HER2-乳	Journal of Medicinal Chemistry - ACS Publications	2026年07月23日	米国	創薬・DDS
S3-07	07_初のPROTAC承認が示す、標的タンパク質分解技術の画期的な転換点とがん治療の未来	Converge Bio	2026年07月23日	不明	創薬・DDS
S3-08	08_核酸のLNP送達技術、呼吸器・消化管粘膜への適用で大きく進展：AI統合で個別化DDSの未来へ	MDPI	2026年07月31日	スイス	創薬・DDS
S3-09	09_バイオ医薬品受託製造市場、グローバル需要増で拡大：CDMOsが生産能力を増強	openPR.com	2026年07月29日	不明	創薬・DDS
S3-10	10_脂質ナノ粒子（LNP）完全ガイド：mRNAワクチン成功を支える核酸医薬送達の基盤技術	Inside Therapeutics	2026年07月23日	米国	創薬・DDS
S3-11	11_第一三共の早期ADCパイプライン、アナリスト指摘で競合に後れ：キャッシュフローがピークに	BioSpace	2026年07月30日	米国	創薬・DDS
S3-12	12_LNPを用いた遺伝子治療戦略、ACTA2変異修正で脳卒中関連死亡率を低減：ウイルスベクターに勝る再投	MSMDS.org	2026年07月23日	米国	創薬・DDS
S3-13	13_イーライリリーの「retatrutide」、トリプルアゴニストとして肥満症治療薬の最有力候補に浮上	Drug Discovery News	2026年07月24日	米国	創薬・DDS
S3-14	14_EMA CHMP、新規高コレステロール血症薬3種含む12医薬品に承認勧告：胆汁うっ滞性掻痒症・脳副腎	EMA	2026年07月24日	EU	創薬・DDS
S3-15	15_Insilico Medicine、AI創薬プラットフォーム「Chemistry42」で開発したパン	Insilico Medicine Press Release	2026年07月29日	米国	創薬・DDS
S3-16	16_第一三共とアストラゼネカのエンハーツ+パージェタ併用療法、HER2陽性転移性乳がん一次治療としてEU	Daiichi Sankyo Press Release	2026年07月25日	日本	創薬・DDS
S3-17	17_2026年上半期に新規低分子医薬品24種が承認：初のPROTAC「Vepdegestrant」と経口	Chemexpress	2026年07月28日	中国	創薬・DDS
S3-18	18_Ribo Life ScienceのsiRNA治療薬「Vortosiran」、EMAが心房細動患者の	Insight, China's Pharmaceutical Industry	2026年07月29日	中国	創薬・DDS

ID	タイトル	出典	日付	地域	サブトピック
S3-19	19_LNP送達型マルチ特異性CAR mRNAプラットフォームが開発中：in vivoでCAR発現を制御し	Ace Therapeutics	日付不明	不明	創薬・DDS
S3-20	20_2026年RNA治療薬の変革：FDAがASO「Olezarsen」とsiRNA「Fitusiran」	MiraScope	2026年07月27日	不明	創薬・DDS
S3-21	21_Henlius、STEAP1×CD3×CD28トリ特異性TCE「HLX3902」の初回患者投与を開始	Henlius Biotech Press Release	2026年07月30日	中国	創薬・DDS
S3-22	22_Allogene Therapeutics、初回治療後MRD陽性LBCL患者向け同種CAR T「Ce	Allogene Therapeutics Press Release	2026年07月29日	米国	創薬・DDS
S3-23	23_第一三共とアストラゼネカの「Datroway」、免疫療法不適格な転移性TNBC患者の初回治療薬として	Business Wire	2026年07月31日	米国	創薬・DDS
S3-24	24_経口GLP-1薬、脳の報酬系回路に作用し快楽的摂食を抑制する可能性：NIH研究が示唆	ScienceDaily	2026年07月25日	米国	創薬・DDS
S3-25	25_GLP-1受容体作動薬の研究動向がMASLD-MASH-HCC連続体で急速拡大：米国が主導、中国が急	Frontiers	2026年07月28日	スイス	創薬・DDS
S3-26	26_FDAが初のPROTAC「Vepdegestrant」を承認、標的タンパク質分解の特許戦略に新たな課	Elkington and Fife	2026年07月24日	英国	創薬・DDS
S3-27	27_PROTAC研究動向分析：2001-2025年の2630報の論文から見る進化と今後のフロンティア	PubMed	2026年07月28日	米国	創薬・DDS
S3-28	28_ペンシルベニア大学、LNPを用いた「ワンツーパーンチ」療法で口腔がん治療を革新：p53とciclopi	Penn Engineering (University of Pennsylvania)	2026年07月27日	米国	創薬・DDS
S3-29	29_EMAが新規コレステロール血症治療薬「Evlarco (obicetrapib ezetimibe)」	EMA	2026年07月24日	EU	創薬・DDS
S3-30	30_ペプチド・オリゴヌクレオチドCDMO市場、アジア太平洋地域が牽引し2035年までに114.2億ドル規	GlobeNewswire	2026年07月24日	不明	創薬・DDS
S3-31	31_自己増幅型RNA (saRNA)、従来のmRNAを凌駕し多様な治療分野で優位性確立：COVID-19ワ	TriLink BioTechnologies	2026年07月30日	米国	創薬・DDS
S3-32	32_二重特異性抗体設計の難題と品質確保：Prassanna RaoとFränze Vorreiterが安	Unknown (attributed to Prassanna Rao and Fränze Vorreiter)	2026年07月30日	米国	創薬・DDS
S3-33	33_mRNA技術、ワクチンを超え個別化がんワクチン、タンパク質補充、再生医療へ応用拡大	Unknown	2026年07月26日	グローバル	創薬・DDS
S3-34	34_2026年主要テクノロジートレンド：エキソソームDDS、個別化mRNAがんワクチンが臨床試験で躍進	Today Tech Times	2026年07月27日	グローバル	創薬・DDS

ID	タイトル	出典	日付	地域	サブトピック
S3-35	35_世界経済フォーラム、2026年新興技術トップ10でエキソソームDDSと個別化mRNAがんワクチンを選	World Economic Forum	2026年07月29日	グローバル	創薬・DDS
S3-36	36_個別化mRNAがんワクチンとエキソソームDDSが2026年主要ヘルスケア技術トレンドに浮上	Unknown	2026年07月23日	グローバル	創薬・DDS
S3-37	37_AI創薬の現状をマッピング：標的同定から分子設計、臨床試験最適化まで主要企業がリード	Unknown	2026年07月31日	グローバル	創薬・DDS
S3-38	38_Dove Medical Press、癌治療における次世代薬物送達システム「エキソソーム模倣ナノキャ	Dove Medical Press	2026年07月27日	英国	創薬・DDS
S3-39	39_サノフィ、新規二重特異性抗体創出へ「デュアルターゲティングライブラリ2.0」を発表	Sanofi	2026年07月28日	フランス	創薬・DDS
S3-40	40_セマグルチド、MASH寛解の可能性を2倍以上に向上させるメタアナリシス結果が報告	AJMC	2026年07月28日	米国	創薬・DDS
S3-41	41_Bambusa Therapeuticsの二重特異性抗体B BT001、アトピー性皮膚炎第1相で迅速か	Dermatology Times	2026年07月28日	米国	創薬・DDS
S3-42	42_インベリアルカレッジ、前立腺がん標的型mRNAナノゲルを開発：肝臓蓄積の課題を克服	Imperial College London	2026年07月27日	英国	創薬・DDS
S3-43	43_bioRxivプレプリント：RNAを空の脂質ナノ粒子に「後方ロード」する新戦略でコールドチェーン問題	bioRxiv	2026年07月23日	米国	創薬・DDS
S3-44	44_GLP-1受容体作動薬の系統的レビュー、胃腸有害事象が最も強いシグナルと報告	GI and Hepatology News	2026年07月29日	米国	創薬・DDS
S3-45	45_ARNT分子接着剤分解剤NEO-811、切除不能淡明細胞腎細胞癌の第12相初回ヒト投与試験が開始	Medical Oncology and Hematology	2026年07月23日	グローバル	創薬・DDS
S3-46	46_進展型小細胞肺癌Ib相で初のEGFR-HER3二重特異性ADC「Iza-Bren」が奏効率48.1%	ASCO Publications	2026年07月24日	米国	創薬・DDS
S3-47	47_FDAがリジネロンの二重特異性抗体「リンボセルタマブ（LYNOZYFIC）」を多発性骨髄腫治療薬と	International Myeloma Foundation	2026年07月31日	米国	創薬・DDS
S3-48	48_ドラッグターゲットレビュー、非エンドサイトーシス膜貫通送達戦略が遺伝子治療のエンドソーム障壁を克服す	Drug Target Review	2026年07月27日	英国	創薬・DDS
S3-49	49_Kymera Therapeuticsの経口STAT6分解剤KT-621、アトピー性皮膚炎第1b相で	TradingView	2026年07月24日	グローバル	創薬・DDS
S3-50	50_大規模言語モデルを活用したエージェント型AIが心血管疾患創薬プロセスを革新	American Heart Association Journals	2026年07月27日	米国	創薬・DDS
S3-51	51_集束超音波とマイクロバブルが血液脳関門を一時的に開口し、脳への薬剤送達を改善	Drug Target Review	2026年07月31日	英国	創薬・DDS
S3-52	52_生成AIが自然界に存在しない新規フレーバー分子を設計、食品産業に革新をもたらす	Industry Today (AromyXより再構成)	2026年07月28日	米国	創薬・DDS

ID	タイトル	出典	日付	地域	サブトピック
S3-53	53_FDA、Nuvalent社ROS1陽性NSCLC治療薬zi desamtinib (Jideytro)	FDA	2026年07月24日	米国	創薬・DDS
S3-54	54_分子接着剤開発が加速：GlueTacsが固形がんPhase IIでGT919を、DegronがHuR	GlobeNewswire (DelveInsightのレポート発表)	2026年07月23日	グローバル	創薬・DDS
S3-55	55_心筋梗塞治療に向けたLNPの心臓特異的送達 が課題：従来LNPは肝臓に蓄積、新脂質工学で肺・脾臓標的は	American Heart Association Journals	2026年07月30日	米国	創薬・DDS
S3-56	56_Ribo社Divesiran (SLN124)、真性多血症Phase IIa試験で出血頻度を大幅削減	MPN Research Foundation	2026年07月24日	グローバル	創薬・DDS
S4-01	01_FDAがDexcomをデジタルヘルスパイロットプログラムの第一号に選定、SteloG7 CGMとAI	Healthcare Dive	2026年07月23日	米国	バイオセンサー
S4-02	02_乳がん早期診断を目指す電気化学バイオセンサー臨床試験 (NCT07034248) が開始	ClinicalTrials.gov	2026年07月31日	米国	バイオセンサー
S4-03	03_Sysmex AmericaがADLM 2026で次世代診断ソリューションを発表：XRシリーズ血球計	IVD Business News	2026年07月28日	米国	バイオセンサー
S4-04	04_ウェアラブルバイオセンサー向けマイクロ流体技術の最前線：リアルタイム生体液分析とAI統合の進展	Lab on a Chip	2026年07月31日	英国	バイオセンサー
S4-05	05_ウェアラブルバイオセンサーの生理機能・活動追跡研究が個別化医療を推進：デューク大学研究者らが概日差と	Scholars@Duke (Duke University)	2026年07月31日	米国	バイオセンサー
S4-06	06_バイオセンサーとバイオエレクトロニクスに関する国際会議が2026年9月にシカゴで開催：最新ナノ技術・	Global Scientific Forum	2026年07月31日	米国	バイオセンサー
S4-07	07_BIOSENSOR 2026国際会議が特別号で発表、ナノバイオセンサー、Lab-on-a-chip、	Springer	2026年07月31日	不明	バイオセンサー
S4-08	08_Lab-on-a-Chip & マイクロ流体世界会議2026がPOCT、迅速診断、臓器チップに焦点：	SelectBIO Conferences	2026年07月31日	不明	バイオセンサー
S4-09	09_バイオセンサー、バイオイメージング、バイオ計測の国際イベントが2026年に集中開催：診断精度とリアル	Biotechnology Conferences	2026年07月31日	不明	バイオセンサー
S4-10	10_BIOSENSOR 2026会議が関心トピック発表：Lab-on-a-chip、ナノバイオセンサー、	BIOSENSOR 2026 - 7th International Congress on Biosensors	2026年07月31日	不明	バイオセンサー
S4-11	11_臨床・生化学診断を変革する次世代電気化学バイオセンサー：ポータブル化とAI連携でPOCTと個別化医療	Taylor & Francis Online	2026年07月31日	不明	バイオセンサー
S4-12	12_生物製剤および尿中のヒアルロニダーゼ活性を迅速検出する高感度「シグナルオン」電気化学センサーを開発	Talanta (via PubMed)	2026年07月31日	不明	バイオセンサー

ID	タイトル	出典	日付	地域	サブトピック
S4-13	13_柔軟なウェアラブルバイオセンサーが健康モニタリングを革新：生体液バイオマーカーと自己給電型デバイスの	Polymers (via PMC / NIH)	2026年07月31日	米国	バイオセンサー
S4-14	14_イノバテックス会議が2026年ベルリンでバイオセンサー & バイオセンシング技術国際会議を開催：AI統合	Innovatex Conferences	2026年07月31日	ドイツ	バイオセンサー
S4-15	15_FDA、DexcomのOTC連続血糖測定システム「Stelo」を2歳以上の非インスリン使用者向けに承	Prime Therapeutics - Portal	2026年07月23日	米国	バイオセンサー
S4-16	16_カリフォルニア大学サンディエゴ校、非侵襲的に血糖・乳酸を測定するスマートリング「CHARM Ring	AboutRun	2026年07月31日	米国	バイオセンサー
S4-17	17_ロシュ、アルツハイマー病診断薬「Elecsys pTau217」と結核検査薬「Elecsys IGR	GlobeNewswire	2026年07月23日	スイス	バイオセンサー
S4-18	18_DNAナノテクノロジーとCRISPR-Casシステムを統合した核酸バイオセンサー、がんリキッドバイオ	ACS Sensors - ACS Publications	2026年07月23日	米国	バイオセンサー
S4-19	19_microfluidics市場、2030年までに372億ドルへ成長：POCTと個別化医療が牽引	Menafn	2026年07月23日	国際	バイオセンサー
S4-20	20_Trinity BiotechとLatch Medicalが提携：リアルタイム代謝データで糖尿病・肥	BioWorld	2026年07月23日	国際	バイオセンサー
S4-21	21_PNAS誌で発表：遺伝子操作植物が土壌中の利用可能硝酸塩を定量モニタリングするバイオセンサーに	PNAS	2026年07月23日	国際	バイオセンサー
S4-22	22_ACS Applied Electronic Materials誌：高導電性・耐凍結性ハイドロゲルが	ACS Applied Electronic Materials	2026年07月23日	米国	バイオセンサー
S4-23	23_Labman、EU資金のELEVATEプロジェクトで次世代POCT HPVスクリーニングデバイスを開	News-Medical.net	2026年07月23日	英国	バイオセンサー

編集後記

AIと規制緩和が拓く医療・バイオの未来。

今週の医療・バイオ分野は、AIと自動化技術が全サブトピックを横断し、開発効率と製造品質を劇的に向上させる兆候が明確になった。特に、AI駆動型創薬は初期パイプラインの再構築に貢献し、臨床試験の成功率を80-90%に引き上げる可能性を示す。同時に、FDAやEMAによる規制の柔軟化は、細胞・遺伝子治療やデジタルヘルス製品の市場投入を加速させ、イノベーションの障壁を低減している。これらの動向は、個別化医療と予防医療の実現に向けた構造的な変化を促している。

日本企業は、AGC BiologicsやFUJIFILMなどのCDMOがグローバルサプライチェーンの戦略的ハブとしての地位を確立し、第一三共がADC分野で存在感を示すなど、特定の領域で強みを発揮している。しかし、AI創薬における米国や中国の先行、LNPやエクソソームDDSといった次世代技術の材料開発競争激化に対し、より積極的な投資と国際連携が不可欠だ。特に、AIとバイオ製造の融合は、生産コスト削減と品質安定化の鍵となり、日本の製造業が競争力を維持するための喫緊の課題となる。

今後の戦略としては、既存の強みである高品質な製造技術と精密な細胞培養ノウハウを基盤としつつ、AIとロボティクスを統合したスマートバイオフィクトリーへの転換を加速すべきだ。また、ウェアラブルバイオセンサーやPOCTデバイスの普及は、新たなデータエコシステムを形成し、診断から治療、予防までを一貫して提供するヘルスケアプラットフォーム構築の機会を提供する。異業種連携やスタートアップへの投資を通じて、この新たな価値連鎖への参入を検討することが、日本の製造業・商社にとっての勝ち筋となるだろう。

- ◆ AI駆動型創薬プラットフォームへの投資は、自社のR&D戦略にどのような変革をもたらすのか？
- ◆ 細胞・遺伝子治療の製造ボトルネック解消に向け、CDMOとの連携をどのように強化し、サプライチェーンのレジリエンスを確保すべきか？
- ◆ ウェアラブルバイオセンサーとAIが牽引する個別化ヘルスケア市場において、自社はどのような新たなビジネスモデルを構築できるのか？

Troy Technical Weekly 編集部 編集アシスタント

次号予告 Vol. 53 2026年6月8日 月曜 06:00 JST 特集: 次世代医療機器のデータセキュリティとプライバシー

troy-technical.jp 独自キュレーション。記事著作権は各原著者に帰属。 | Gemini API + Claude | 2026年5月25日 月曜 06:00 JST