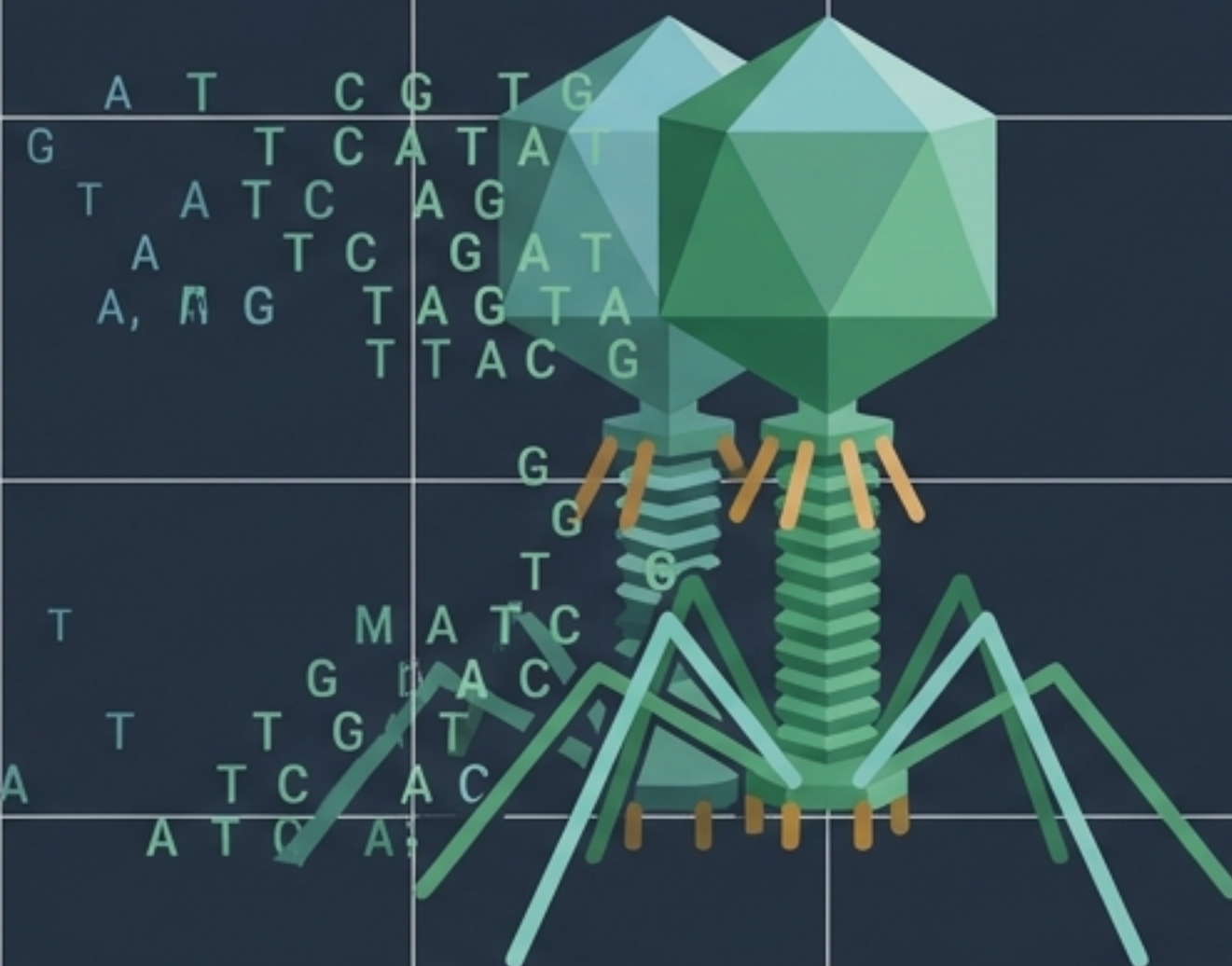


A, T, C, G, AGATTTACGTGAAA, T, TC, T, 0.8742, 1.590 42.13 C							
A, T, C, G, ATGC, TCTGGCG, A, T, TC, T, ACT, 0.8742 align C							
A, T, C, AA, T, C, AATCTTGGA, T, TC, A, 0.8742, 1.590 42.13 + C							
A, TCG, A, TCGCTTCGACCG, A, T, TC, 0.8742, 1.590 42.13							
A, T, C, AA, TTCTGACCTGAA, TG, TC, 0.8772, 1.590 42.13 + C							
A, TCG, A, T, CG, ATTGATGCACGACGAGGGG, 0.8742 align C							
A, TCG, A, TCC, CTCGGCCA, T, G, TCTAT, 0.8742, 1.590 - B							
A, T, C, AA, TTCTCAAATCGITGTCA, 0.8792 align B C							
A, TCG, A, TCAATTCTGCCA, A, T, TG, 0.8742, 1.590 42.13 K +							
A, TCG, AA, CCCCTCAGACA, A, TGTC, 0.8742 align - F							
A, T, CC, A, T, TC, CATTCG, A, T, G, 0.8742, 1.590 42.13							
A, TCC, AB, CCGTCGAGAAG, ATC, GCAACGG, 0.8742 align							
A, TCG, A, TCC, CTCGGCCA, ATC, TTCA, 0.789, 1.590 K B C							
A, T, CC, G, A, TC, CATTTGTC, TCACTTTGCA572, 1.5985 --							
A, TTC, G, A, T, TCG, ACTC, T, G, TCTTA_087338, 0.8721 SG T							



AI設計ウイルスのヒト初投与：Omnii-1が切り拓く「生命設計」とバイオセキュリティの新時代

探索から設計へのパラダイムシフトと、熱狂の裏にある科学的現実の解剖

朝日新聞報道 (2026.10.21) : AI「Omni-1」が設計したバクテリオファージを、既存の抗生物質が効かない薬剤耐性菌患者に世界初投与。

Technology

創薬工程の転換



自然界からの経験的な探索から、患者の耐性菌プロファイルに合わせたAIによる特異的な設計への不可逆な移行。

Clinical

臨床の現実



FDAのコンパッショネート・ユース下での投与。計算機とシャーレ上での成功が、直接的な生体内の治療を意味するわけではないという冷徹な事実。

Security

ガバナンスの転換



オープンソース (Evo 2) から、クローズドモデルへと方針転換。国家機関と連携した防衛統合モデル (Dual Mandate) の幕開け。

メディアの熱狂と科学的現実の切り分け

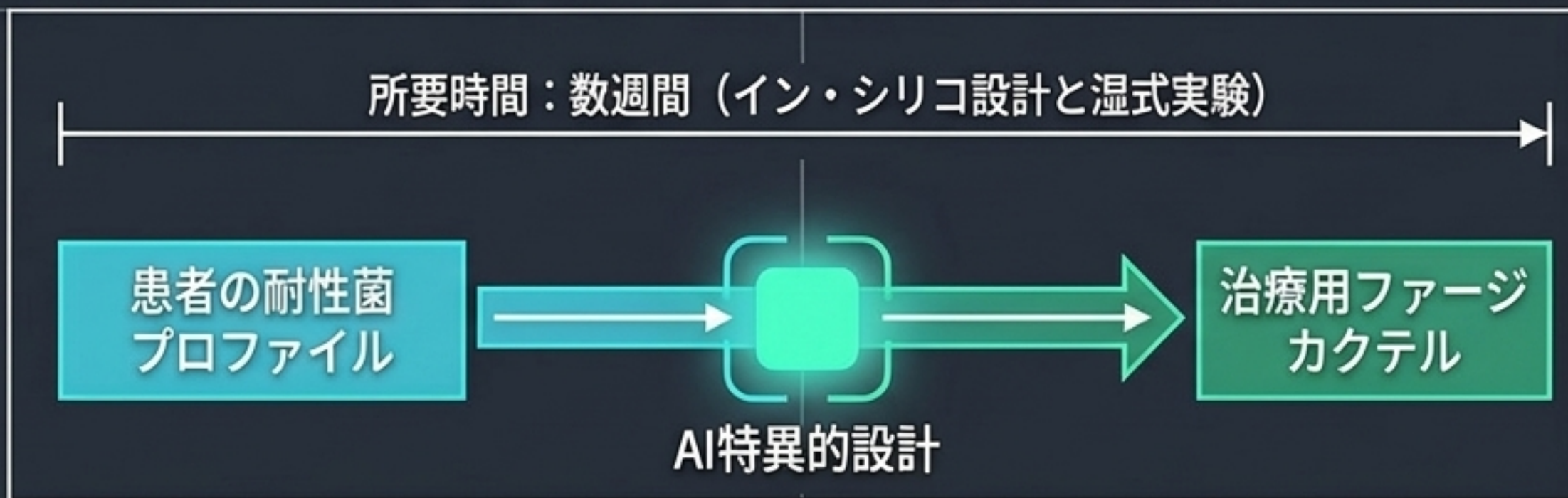
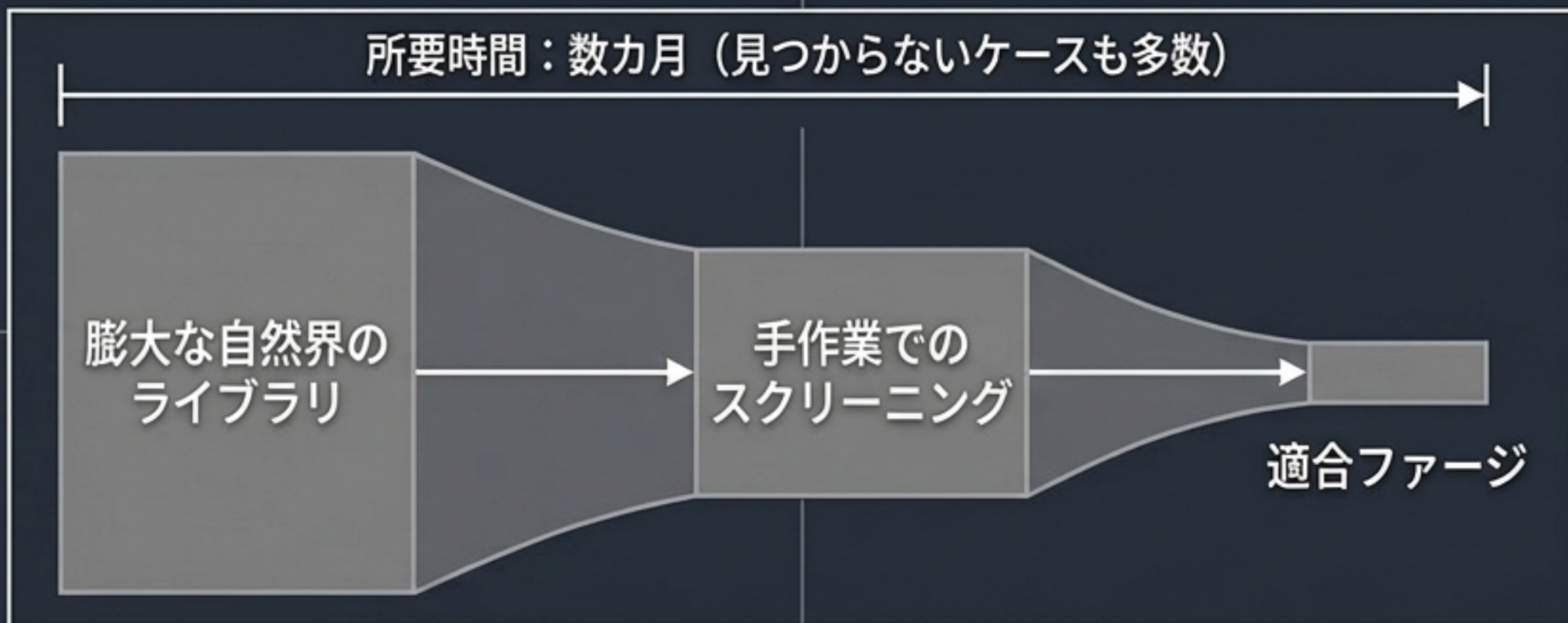
調査項目	判明している事実・ステータス	情報源	臨床的・規制的意義
開発主体	ラディカル・ニューメリクス社 「Omnii-1」 (28モダリティ統合モデル)	[公式発表]	配列だけでなく生命を単一表現で学習した初のAI
対象患者と病原体	代替治療法のない重篤な薬剤耐性大腸菌患者1名	[メディア報道・技術解説]	AMR危機への直接的介入
設計手法	T7ファージを骨格とし、尾繊維タンパク質「gp17」をAIで再設計	[技術ブログ]	ゼロからの生成ではなく、宿主特異性のみの精密改変
前臨床検証	イン・ビトロ（実験室）で患者由来の耐性菌を完全死滅	[企業声明・未査読]	数カ月を要した探索を数週間で突破
承認枠組み	FDA単一患者向けコンパッションート・ユース	[公式発表・報道]	治験外の例外的な人道的救済措置（承認ではない）
臨床転帰	投与時期、治癒の有無、生死は一切非公表	[未開示]	極めて希少な症例のため、個人特定リスク（HIPAA）を回避

AMR危機の脅威と、探索から設計へのパラダイムシフト



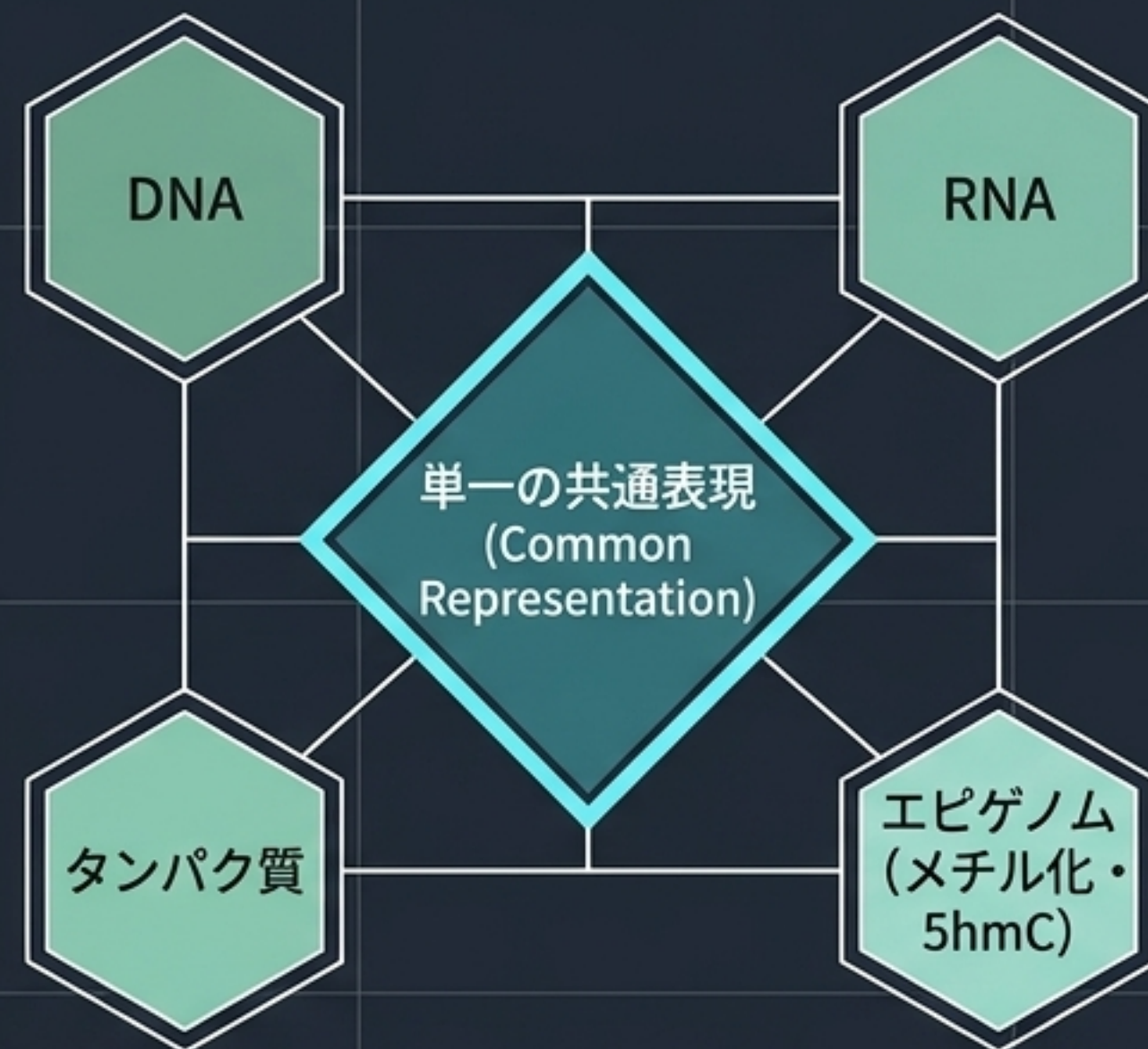
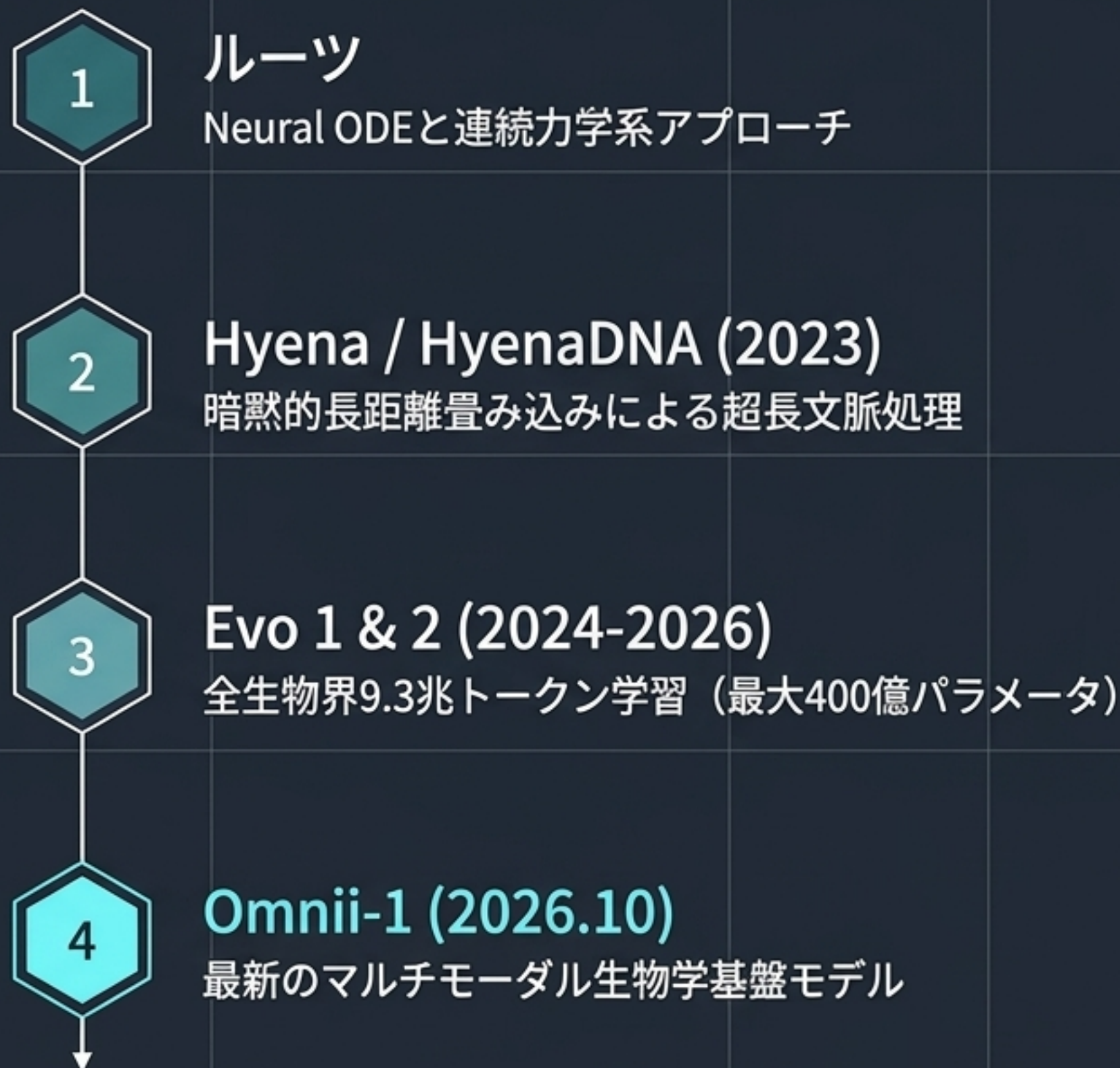
AMR（薬剤耐性菌）の脅威

- 2019年: 関連死 推計495万人
- 2025～2050年:
累計4,000万人の死亡予測
- すべての抗菌薬が効かない「スーパーバグ」に対し、従来のファージ療法は探索の遅れが致命傷となっていた。



Omnii-1 : Design（文脈依存的な設計）

基盤モデルの系譜：配列モデルから28モダリティ統合へ



単なる1次元の配列モデルからの脱却。28種類のデータを分断せずネイティブに学習し、新薬開発の構造的限界（10年・25億ドル）を打破する基盤。

技術的ブレイクスルー①：文脈依存的再設計の賢明さ

先行研究（Evo 2） / De Novo生成

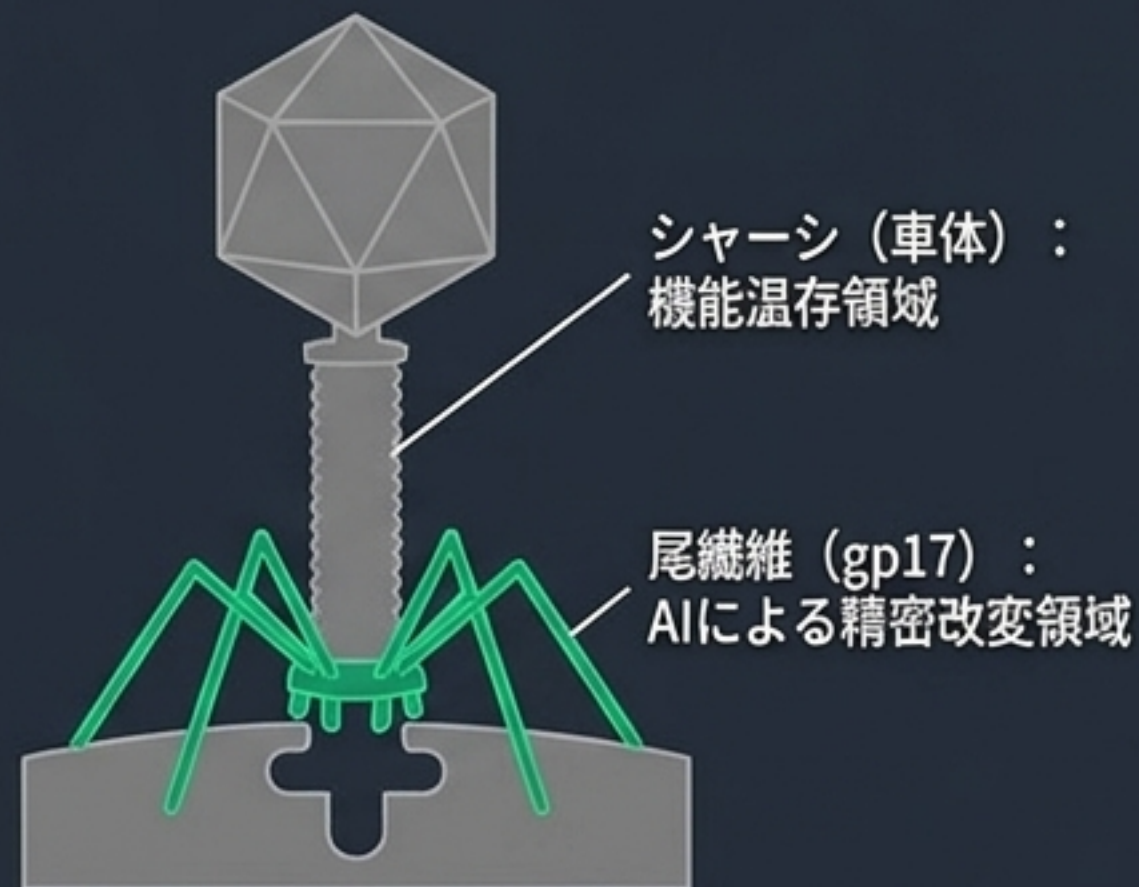


対象: ϕ X174（約5,400塩基対）

手法: 全ゲノムをゼロから生成。

課題: 基礎科学的価値は高いが、大型ウイルスへの拡張性や、予期せぬ挙動リスクが存在する。

Omnii-1 / 文脈依存的再設計

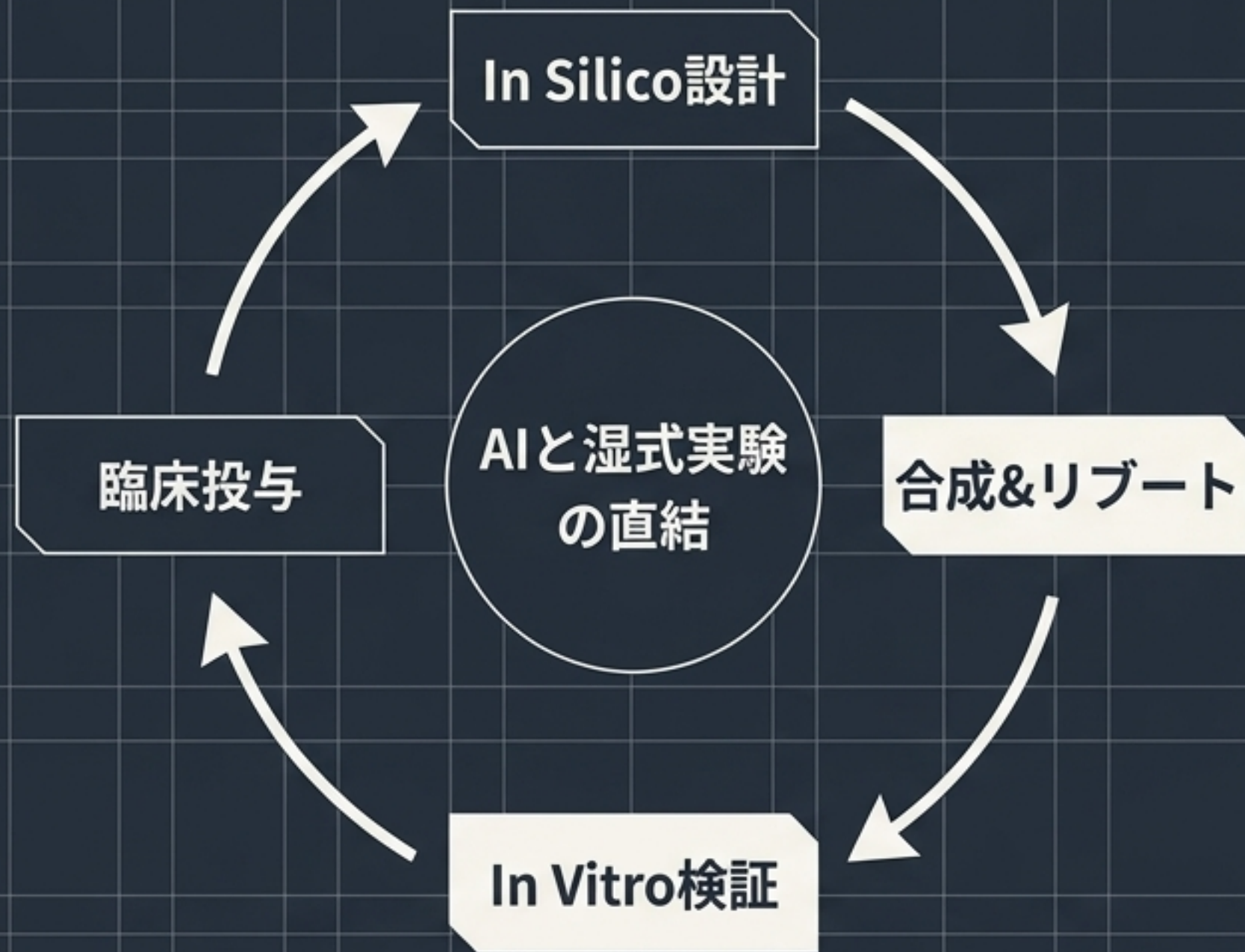


対象: T7ファージ（約40,000塩基対）

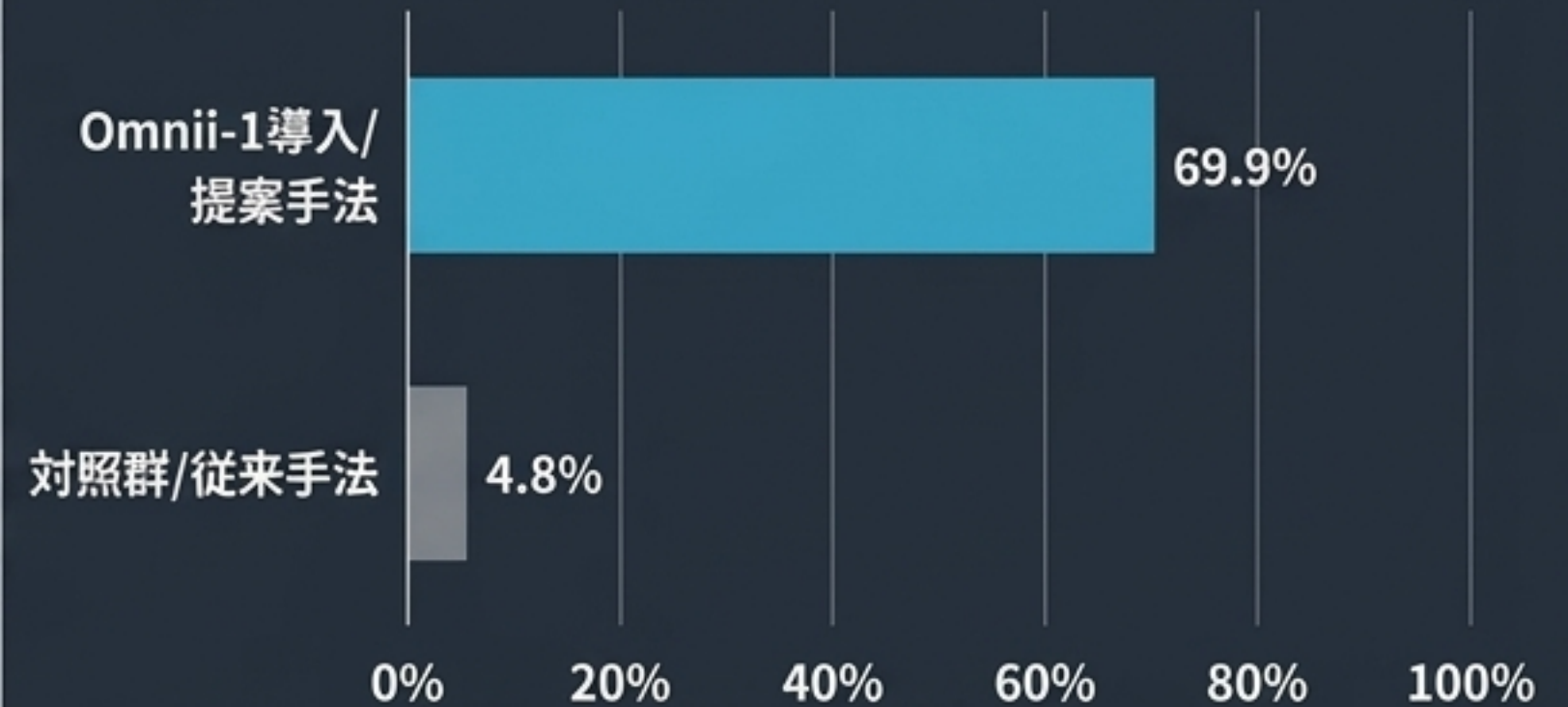
手法: 本体構造を維持し、周辺のゲノム文脈を読み込みながらターゲットを掴む『尾繊維』のみを特異的再設計。

利点: ウイルス本来の生存・増殖能力を確実に温存。規制当局（FDA）への安全性説明の容易さを飛躍的に高める現実的戦略。

技術的ブレイクスルー②：閉ループと圧倒的なリブート成功率



T7ファージ高変異体再構築



11～15個のアミノ酸変異という高密度な改変を加えた際の、機能的ファージ粒子の回収率。従来は折り畳み不全で大半が失敗するが、Omnii-1は対照群の14倍以上の歩留まりを達成。

技術的ブレイクスルー③：交差種学習の真価

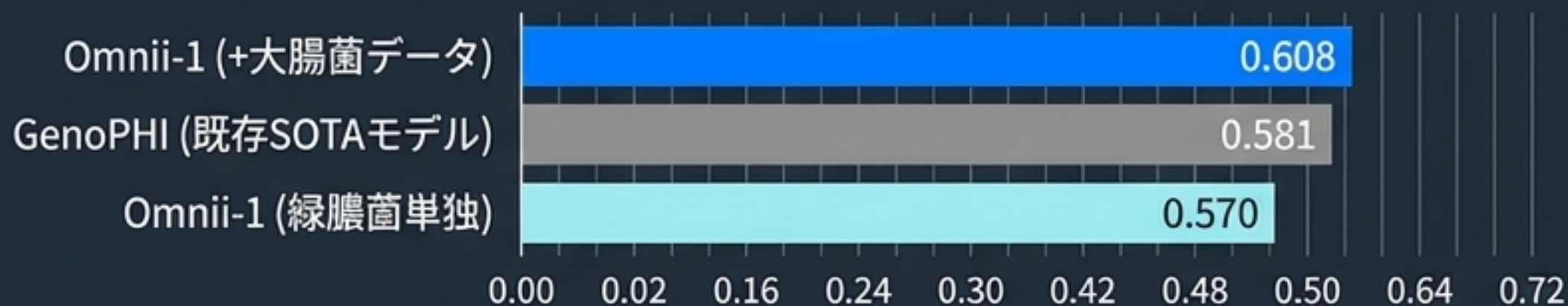


高次の結合原理の抽出
(丸暗記からの脱却)



別種：緑膿菌への適応

緑膿菌 (*P. aeruginosa*) に対するファージ宿主予測精度
未知株への感染適合性指標: Average Precision (AP)



既存モデルが異種データの混入でノイズを起こすのに対し、Omnii-1は全く異なる大腸菌のデータから物理化学的原理を転移させ、専門モデルを明確に凌駕する。

Omniiファミリー：8つの応用領域と開発フェーズの俯瞰

Phage

薬剤耐性菌向け設計。ヒト投与済み。

Genome

遺伝子制御予測。
AlphaGenome凌駕。

Genetics

パーキンソン病発症
機序の仮説提示。
実験検証待ち。

Diagnostics

血中遊離5hmCによる
早期がん検出。

Cancer Vaccine

ネオアンチゲン
免疫原性予測
(AUROC 0.750)。

Antibody

親和性・発現量の
最適化。イン・ビ
トロ実証済み。

Rare Earth

人工タンパク質に
よる鉱物精製。
生成検証中。

Defense

未知病原体検知。
LLNLと連携、
戦場での稼働想定。

Reality Check：熱狂に対する科学的・臨床的限界の直視

確定した事実 (Above the Water)

- ・In Vitro（実験室）での耐性菌溶菌の成功。
- ・FDAコンパッシュネート・ユースの安全要件クリアと引き渡し。

科学的・臨床的な壁 (Below the Water)

In Vivo有効性の乖離：
シャーレ内の成功は
生体内の免疫応答・治
癒を保証しない。

カクテルの切り分け：AI
設計ファージ単独の効果
か、併用ファージの効果
か厳密評価が未完。

N=1の透明性ジレンマ：単
一症例の生死開示はHIPAA
上の脱匿名化リスクを伴う。
査読付きデータは現在不在。

セキュリティのパラダイムシフト：デュアルユース問題への対応

Evo 1 / Evo 2 (2024-2026.8)

オープンと排除の思想

- アクセス形態: Apache 2.0による完全オープンウェイト公開
- セキュリティ対策 (Data Exclusion): 真真核生物（ヒト等）に感染するウイルスデータを事前学習から意図的に『除外』することで安全を担保。

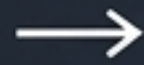
Omnii-1 (2026.10)

統合と制限の思想 - Dual Mandate

- アクセス形態: クローズドモデル。パートナー連携とDefense API経由のみ。
- セキュリティ対策 (Defense Integration): 全生物界を統合学習するためオープン公開は危険。『防衛能力の統合（攻防一体）』により、未知の脅威に対するリアルタイム防衛網を構築。

Omni Defense：未知の脅威に対するリアルタイム検知能力

従来パイプライン
(DIAMOND等)



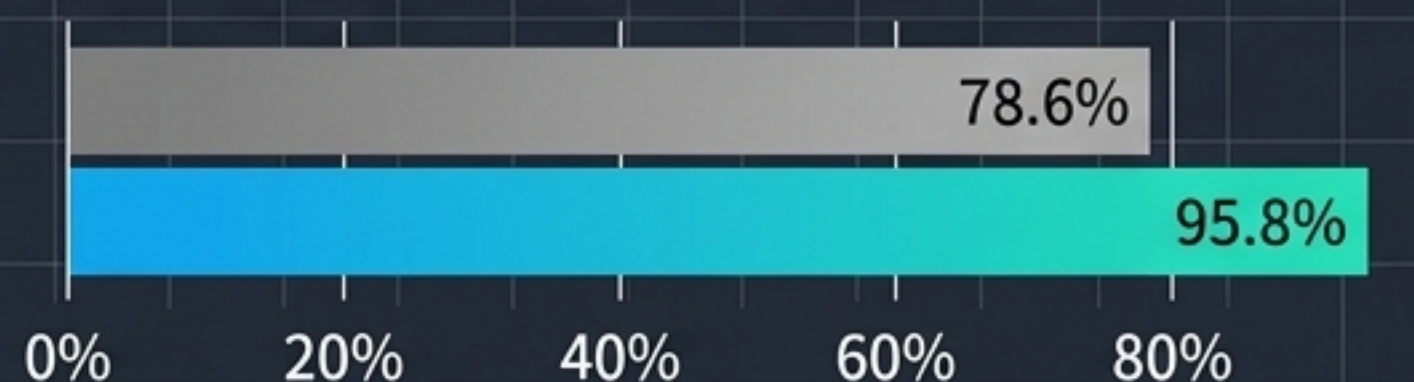
既知のデータベースとの
『配列の一致』に依存。
AI生成配列を見逃す。

Omni Defense

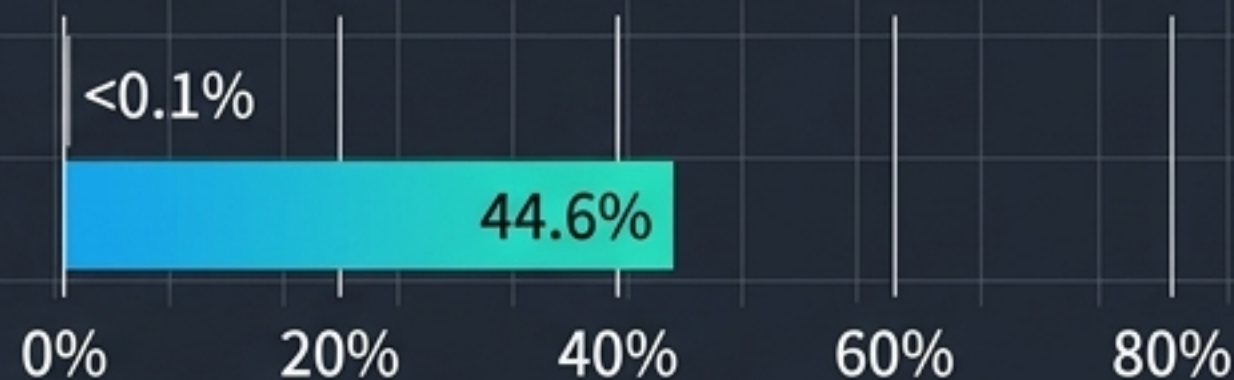


配列の『機能・振る舞い』を
予測。ノートPCで戦場での
リアルタイム検知を実現。

病原性タンパク質検出率



模擬デング熱リード回収率



ウイルス属を除外した模擬試験において、
従来手法では全く検知できない未知の脅威を、
Omniは圧倒的な精度で回収する。

結論とロードマップ：探索から設計へ

生成AIがデジタル空間を飛び出し、物理的な生命分子をプログラムして臨床現場へ到達した歴史的マイルストーン。トランスレーショナル・メディシンにおける「ディスカバリー（探索）」から「デザイン（設計）」への不可逆な転換。

