



Roche ロシュグループ

中外製薬のAIやDXの創薬活用：抗体創薬を事例にとって

2026年2月27日 第2回医薬品開発協議会

研究本部モダリティ基盤研究部長

太田淳

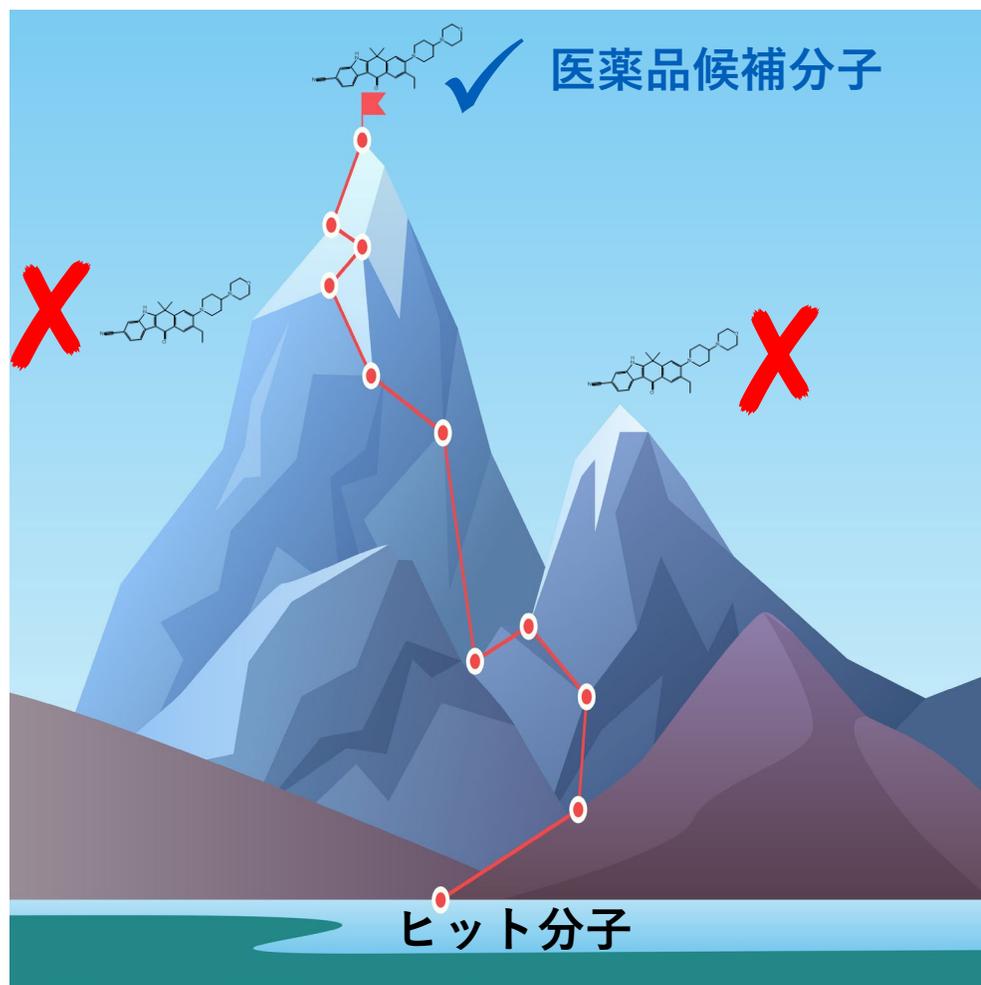
中外製薬株式会社

まとめ

- 弊社抗体創薬は、他社では模倣が難しいような抗体工学（技術ドリブン創薬）や品質に立脚した（Quality-centric創薬）、比較的モノづくり難易度の高い創薬を実践している。
- その中で、①Lab Automationによる実験自動化、②データ成型と蓄積、③研究員のデジタルリテラシー向上、④AIによる分子デザイン、の4つの項目でモノづくりに関わるDXに挑戦してきた。
- 弊社としてはDXには、単なる効率化を超えたヒトの思考を拡張する補完的な技術としての役割（質的高度化）を期待している。

“Quality-Centric”の創薬

新薬候補分子の品質が中外製薬の最優先事項



最高の医薬品候補分子を追求する強い社風

- 活性, 選択性, DMPK (Drug Metabolism and Pharmacokinetics (薬物代謝と薬物動態)), 安全性, 安定性といった観点において、最先端の技術で達成可能な最高品質の医薬品候補化合物を同定する
- スピードを優先することによって、医薬品候補分子の品質を損なうような創薬は行わない

“技術ドリブン”の創薬

- 中外製薬の創薬は「技術ドリブン」。特定疾患領域に限らず独自技術を医薬品に適用し、革新的な新薬の連続的創出を目指す
- 抗体エンジニアリング技術で世界をリード。低分子・中分子など多様なモダリティによる高い創薬力が強み

適切な創薬
ターゲットの選択
疾患原因分子

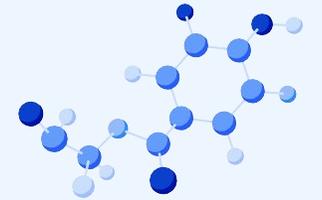
技術とターゲットの
マッチング

アンメットメディカルニーズへ対応

革新的医薬品創製技術の開発

低分子創薬

次世代低分子創薬の実現に向けて独自技術の確立と基盤プラットフォームの発展に注力



次世代抗体

国産初の抗体医薬品を創製した経験を活かし、独自の抗体エンジニアリング技術で新たな創薬につなげる



中分子創薬

低分子と抗体医薬の利点を併せ持つ中分子医薬品の創薬に10年以上前から投資し、独自の中分子創薬技術を確立



“技術ドリブン”の創薬

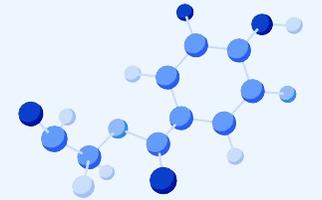
- 中外製薬の創薬は「技術ドリブン」。特定疾患領域に限らず独自技術を医薬品に適用し、革新的な新薬の連続的創出を目指す
- 抗体エンジニアリング技術で世界をリード。低分子・中分子など多様なモダリティによる高い創薬力が強み

適切な創薬
ターゲットの選択
疾患原因分子

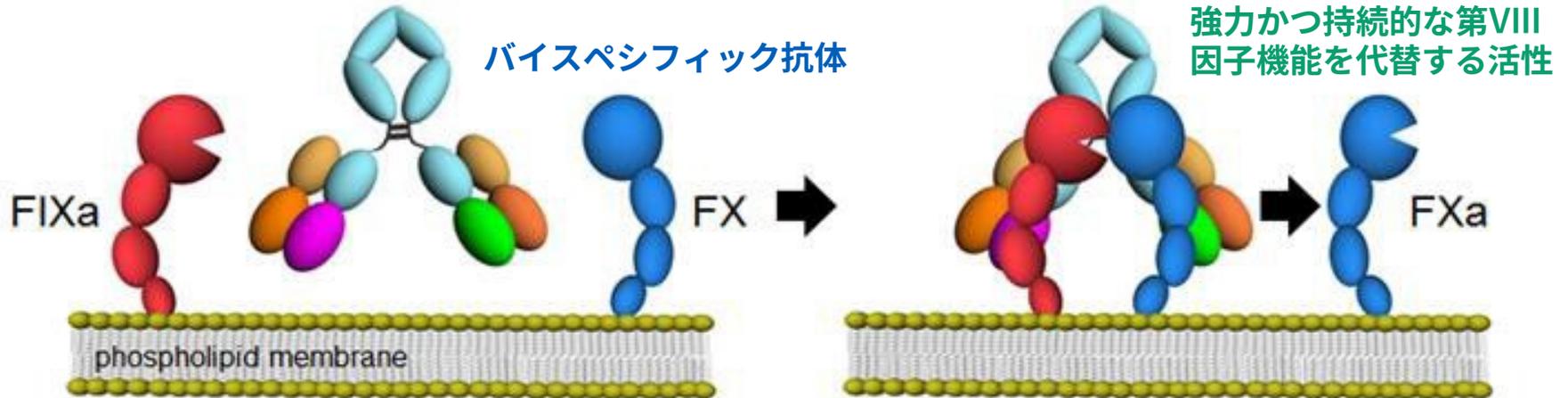
革新的医薬品創製技術の開発

低分子創薬

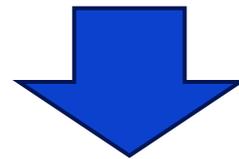
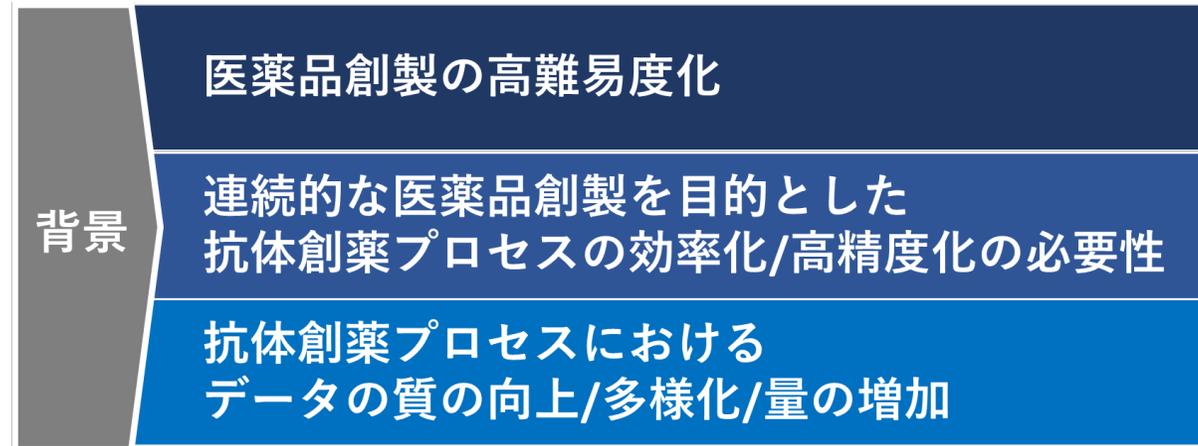
次世代低分子創薬の実現に向けて独自技術の確立と基盤プラットフォームの発展に注力



技術とターゲットの



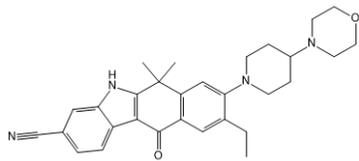
これらの高難易度創薬を進めるには生産性向上が不可欠



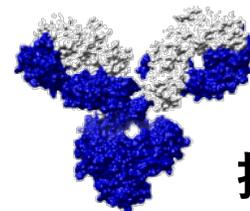
- **AIやデジタル/ロボティクス技術を使い創薬プラットフォームをさらに磨き続ける必要がある**
 - 革新的医薬品の連続創製
 - 開発期間の短縮、アウトプット倍増

複雑な操作をAutomation化し抗体創薬にも実装

低分子創薬



- より複雑な操作に対応する
- “中外の実験手技”を実現する

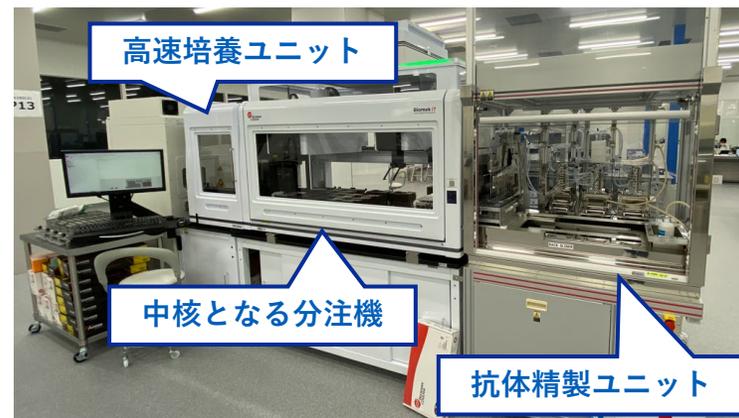


抗体創薬

例1：遺伝子クローニング自動化システム



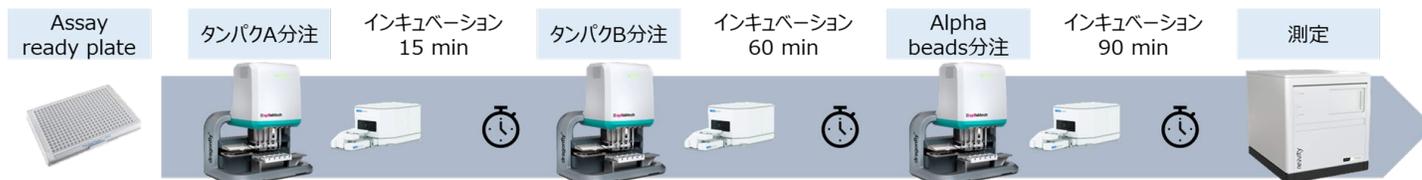
例2：培養・抗体精製自動化システム



普段使っていない夜間の時間を利用する事で、従来5日かかっていた抗体遺伝子作製を3日に短縮

細胞培養(左側)と抗体精製(右側)の2つの実験を1台の分注機(中央)で実施。稼働率・投資効率を高めている

より柔軟な機器連携



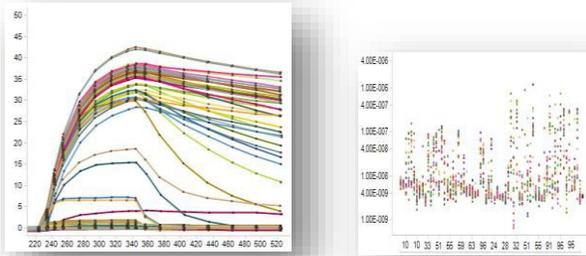
機器間の搬送

機器へのロード
・アンロード

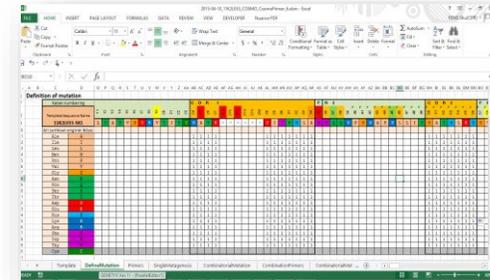
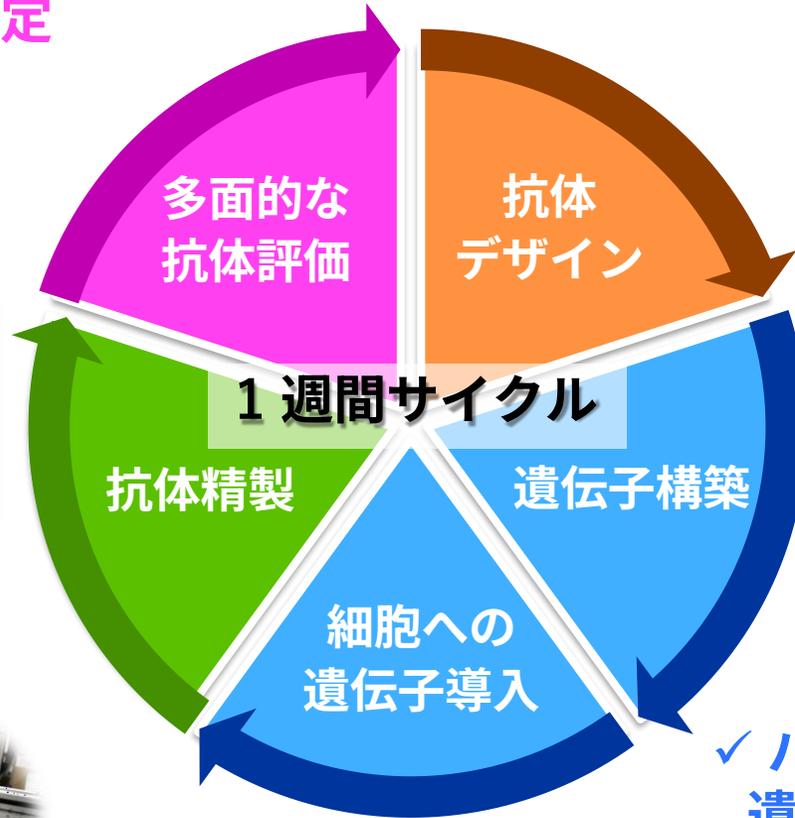
高スループットな抗体最適化プラットフォームを構築

1リード抗体につき約1300種類（抗原結合領域：約70か所 × 19アミノ酸）の抗体を作り多面的評価

- ✓ **ハイスループット結合活性測定**
約2000回/週
- ✓ **多面的な評価（安定性、溶解性、免疫原性、非特異的結合など）**



- ✓ **ハイスループット抗体精製**
約1500分子/日



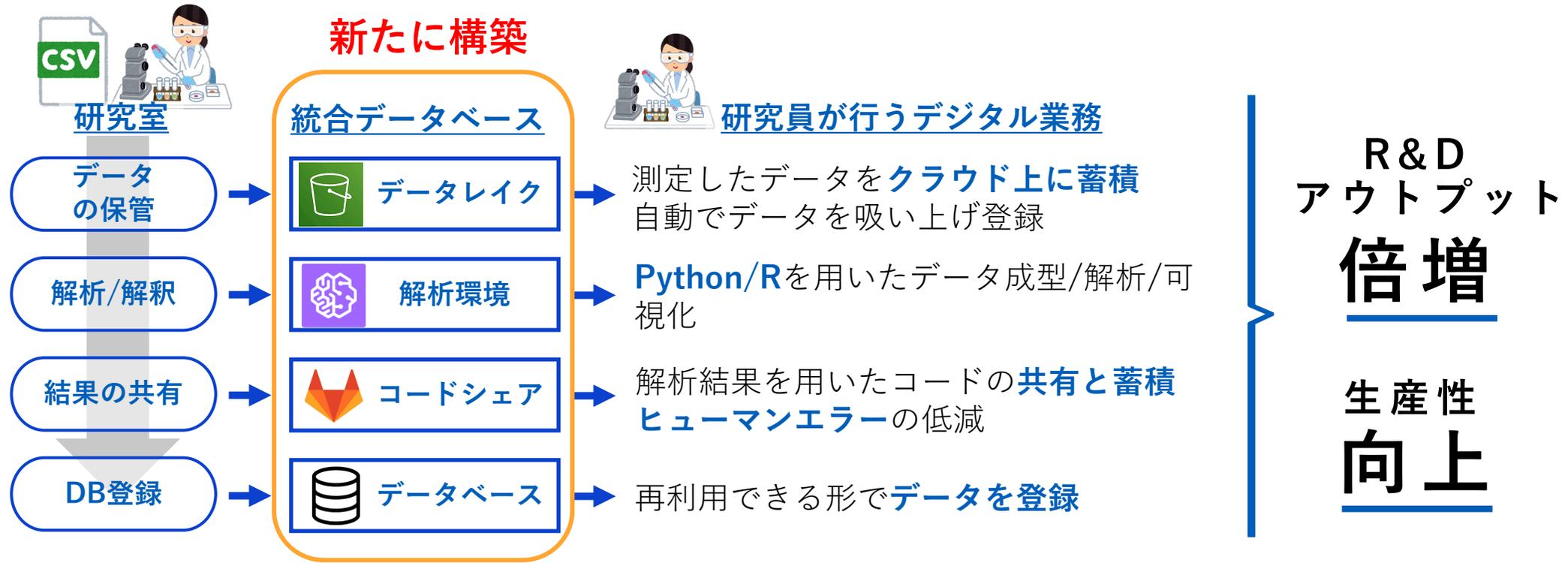
A screenshot of a spreadsheet application showing a large table of data. The table has multiple columns and rows, with some cells highlighted in different colors (yellow, green, red). The spreadsheet appears to be used for tracking and analyzing experimental results.



- ✓ **ハイスループットな遺伝子構築と遺伝子導入**
約3000分子/週

出典：中外製薬

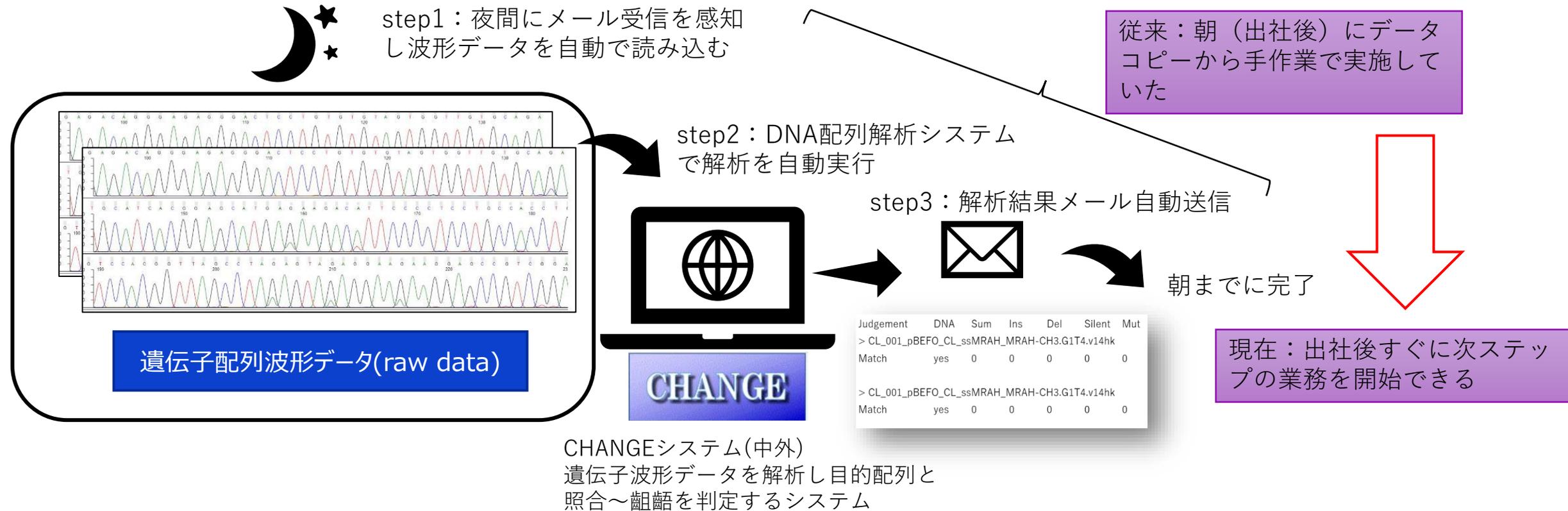
大量のデータを効率よく利活用するデータベースを整備



統合データベースを新たに構築。研究員はプログラミングを駆使してデータを扱うようになる。

各研究員がプログラミングで自身の研究を効率化

例) 抗体配列解析の自動化



460時間/年の省力化を達成。夜間に解析が終了し、研究員は朝から実験結果に向き合うことができる。

ウェット研究員のデータ解析力を高める教育システムをドライ研究員が設計

研究員同士が教え伝えていくシステム



授業

受講者
研究員

次の講師に

授業

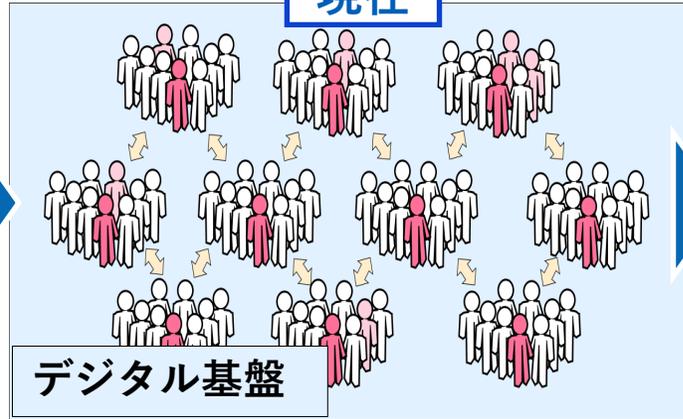
次の講師に

- Pythonとデータ成型の基礎を学ぶ
- ドリルと実問題解決のmix教材
- 統合データ解析基盤ですぐ使えるスキルとなる

DXに取り組む前

現在

研究所丸ごとDX



 : 一般研究員

 : 多少デジタルのわかる人財

 : デジタル人財

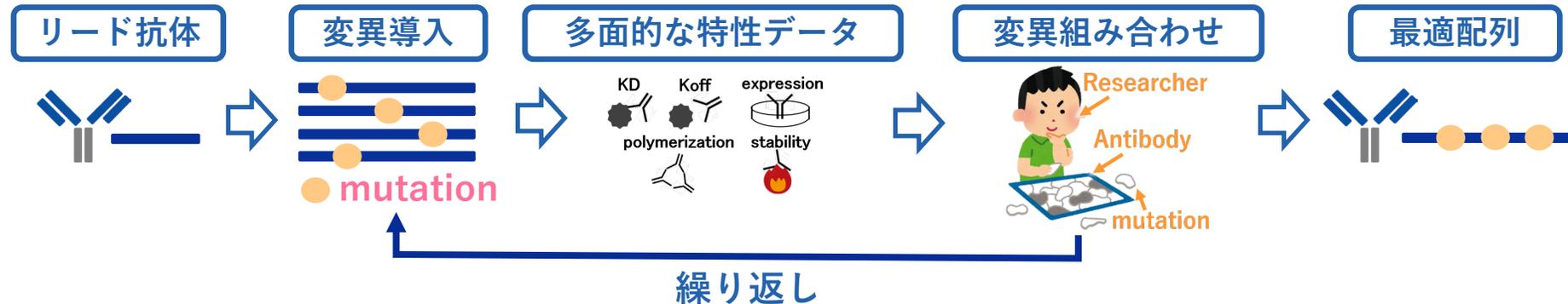
 : コミュニティ

AI創薬の実践：実験的労力のかかるプロセスにAIを用いる

抗体創薬プロセス



抗体最適化：リード抗体のアミノ酸の変異を繰り返し、最適な抗体を作製する

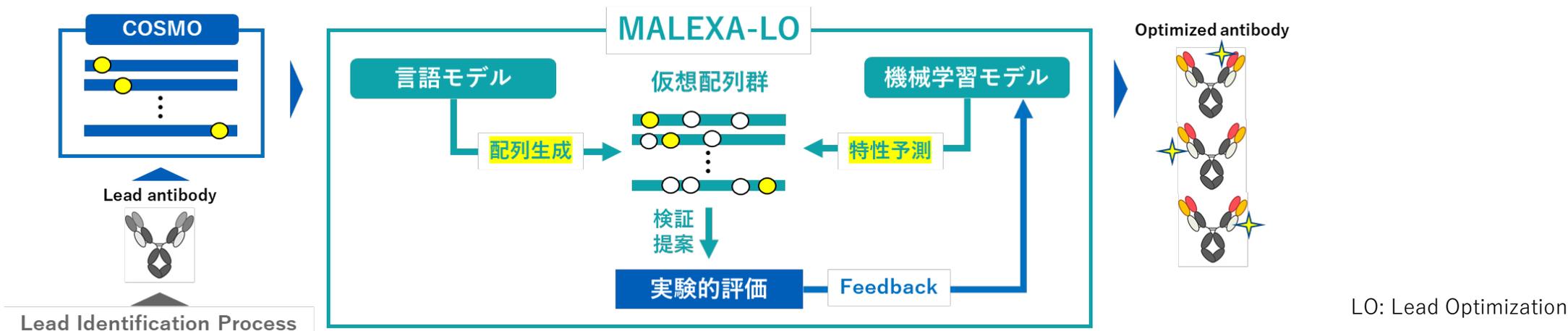


課題：変異の組み合わせは膨大である上、試行錯誤性が高い。→AIを使えないか

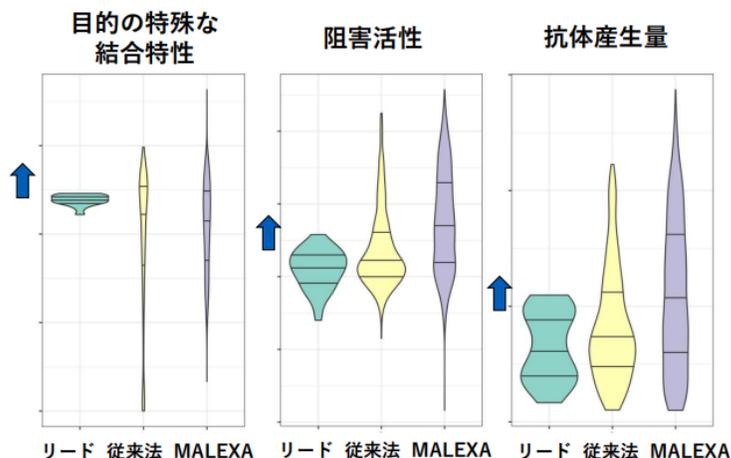
MALEXA[®] : 機械学習を使った抗体配列デザイン

MALEXA[®] (マレキサ) : MAchine LEarning x Antibody

配列生成技術および特性予測技術を適用することで、機械学習による最適な抗体配列の導出を実現する

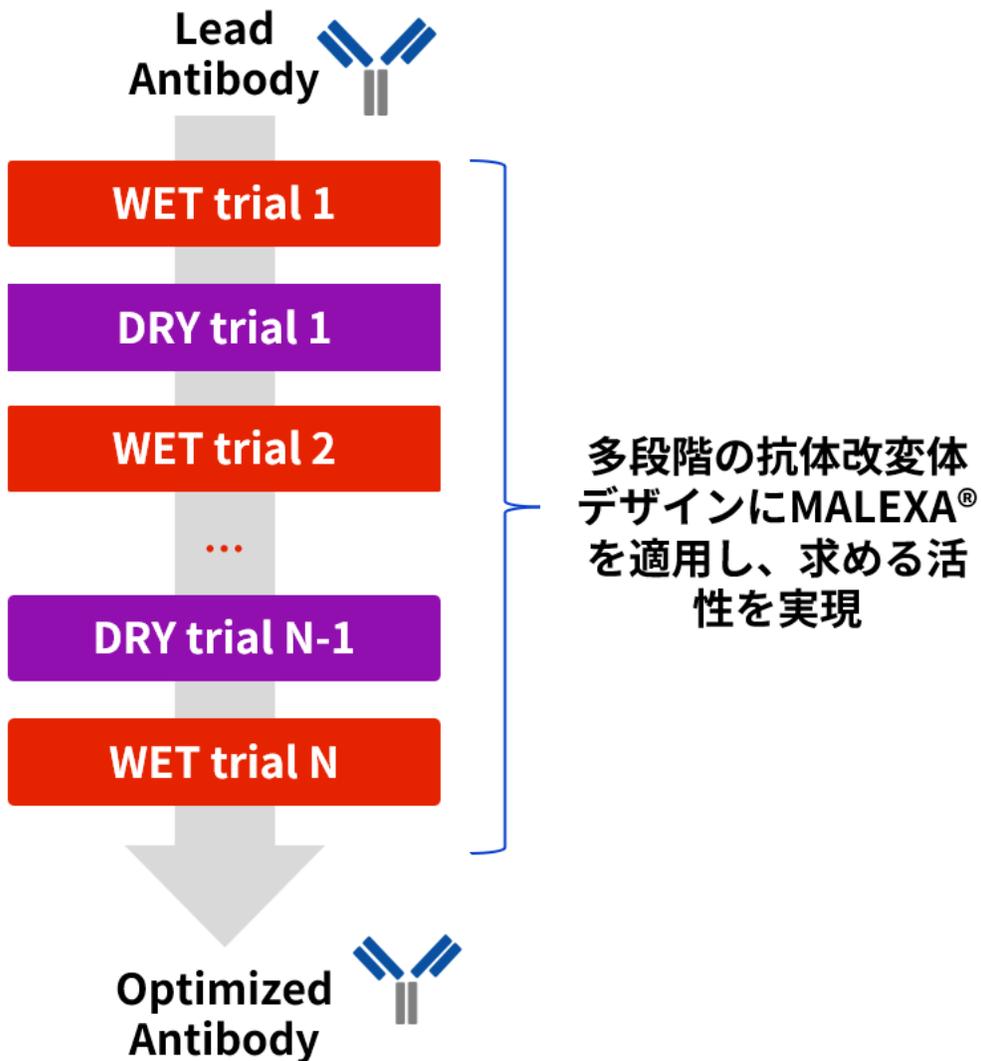


>各方法論で得られた抗体の*in vitro*における結合特性/阻害活性/抗体産生の分布

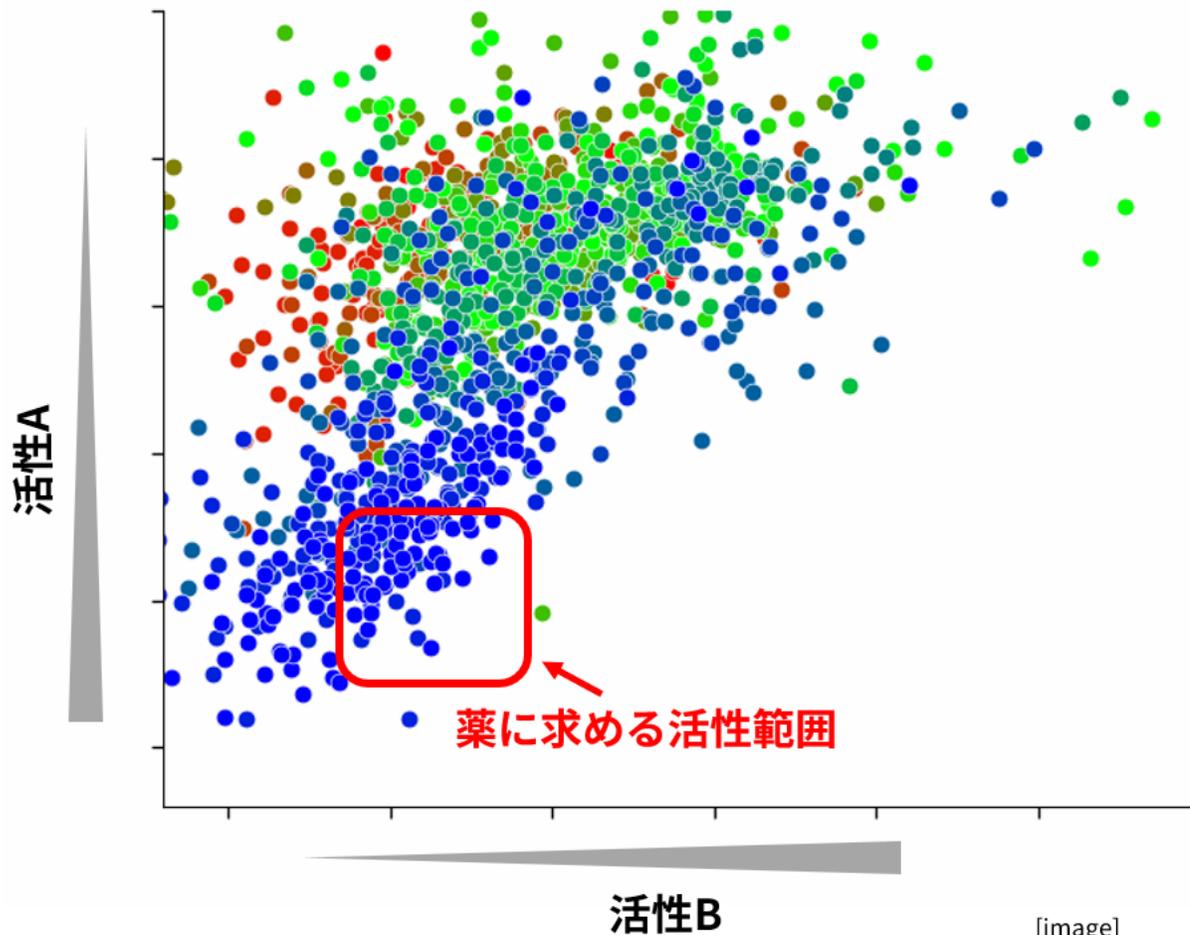


MALEXA[®]を用いることで、
従来法（＝研究員によるデザイン）よりも
優れた抗体配列を提案できることが確認された

AIによる複雑なデザインも可能になってきている



両立の難しい二つの活性を同時に最適化

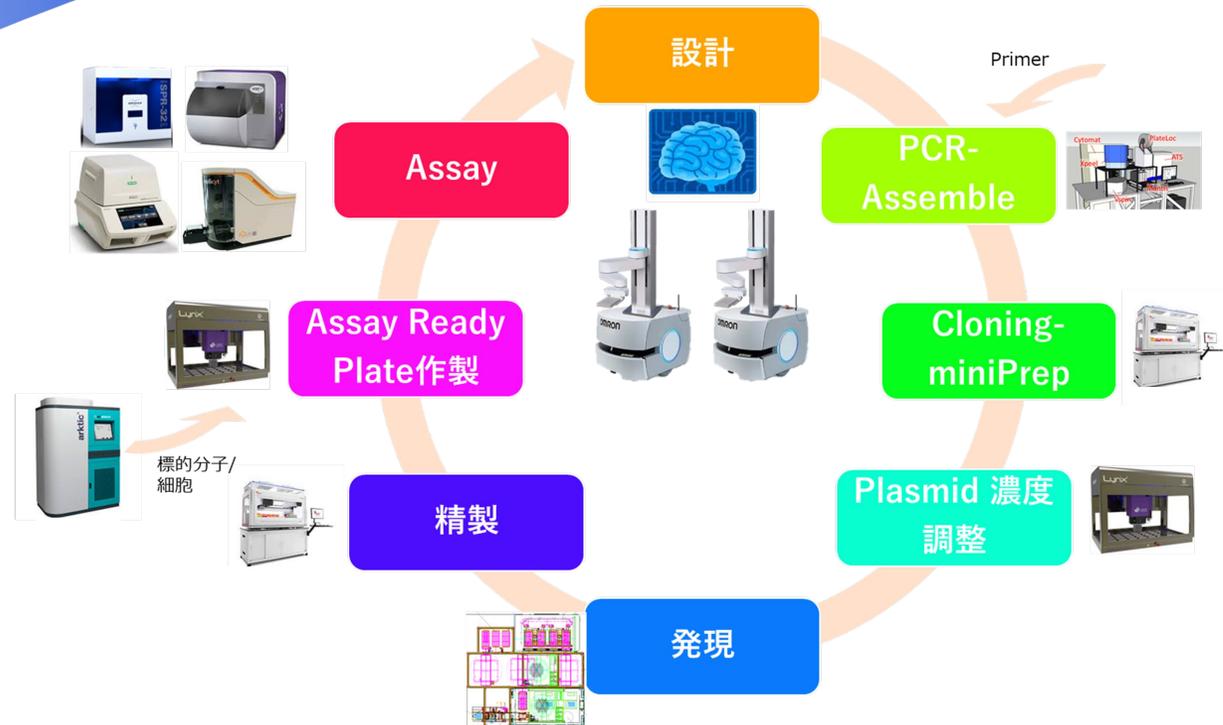


DRYとWETの協調による実験プロセス構築にむけて

創薬リードタイム短縮 &新技術開発力強化

MALEXA®とLAシステムを連携した
Closed loopの実現

業務ボトルネックステップを
モバイル接続し抗体作製能力を倍増



まとめ(再掲)

- 弊社抗体創薬は、他社では模倣が難しいような抗体工学（技術ドリブン創薬）や品質に立脚した（Quality-centric創薬）、比較的モノづくり難易度の高い創薬を実践している。
- その中で、①Lab Automationによる実験自動化、②データ成型と蓄積、③研究員のデジタルリテラシー向上、④AIによる分子デザイン、の4つの項目でモノづくりに関わるDXに挑戦してきた。
- 弊社としてはDXには、単なる効率化を超えたヒトの思考を拡張する補完的な技術としての役割（質的高度化）を期待している。

創造で、想像を超える。

