

Insilico Medicine「生物学的年齢の若返り」 報告の検証

AI創薬「レントセルチブ」が示した
真実と、抗老化臨床試験の現在地

DATE: 2026-09-09 | REPORT: Due Diligence Analysis



Executive Summary:

シグナルとノイズの分離



The Fact (確認された事実)

AI由来の抗線維化薬（レントセルチブ）が、特発性肺線維症（IPF）患者において、6種のタンパク質ベースの加齢バイオマーカーを一貫して低下させた。



The Limit (重要な限界)

本試験は42人の患者を対象とした「探索的二次解析」であり、疾患の改善（肺の治療）と老化の減速（全身の若返り）を明確に区別できていない。



The Verdict (総合評価)

「人間が若返った」は過大評価。しかし、「加齢時計を既存疾患の臨床試験に組み込む」という方法論的枠組みの提示としては極めて革新的であり、知財・事業戦略上の参照価値が高い。

The Gap: メディアのセンセーションと臨床の現実

The Claim (過大評価・ハイプ)

16.5 生物学的平均年齢が最大
16.5歳低下 (動脈時計)



AI設計薬による寿命延長・
若返りの可能性

250億 全員の寿命に3年を加えれ
ば世界で約250億人年に
相当 (CEO試算)



The Reality (データの現実)



測定されたのはモデル予測値
であり、実際の寿命・健康寿
命の延長ではない

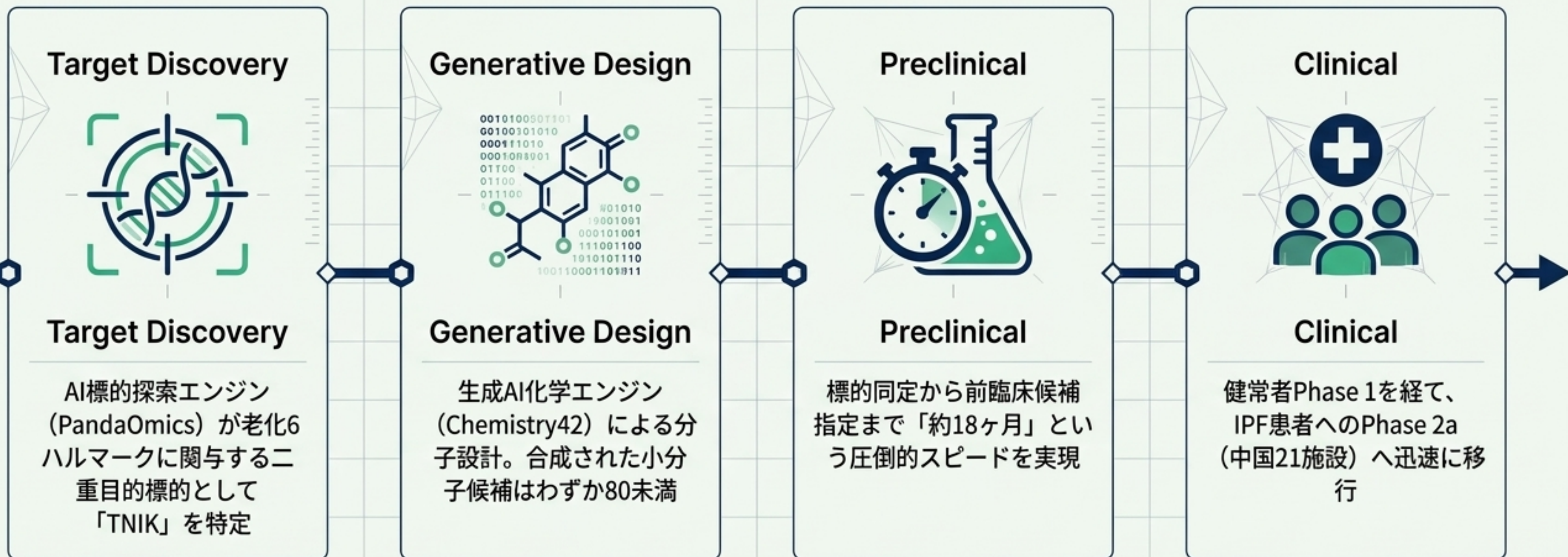
42

対象はわずか42人。全員が
IPF (特発性肺線維症) 患者
であり健常者ではない

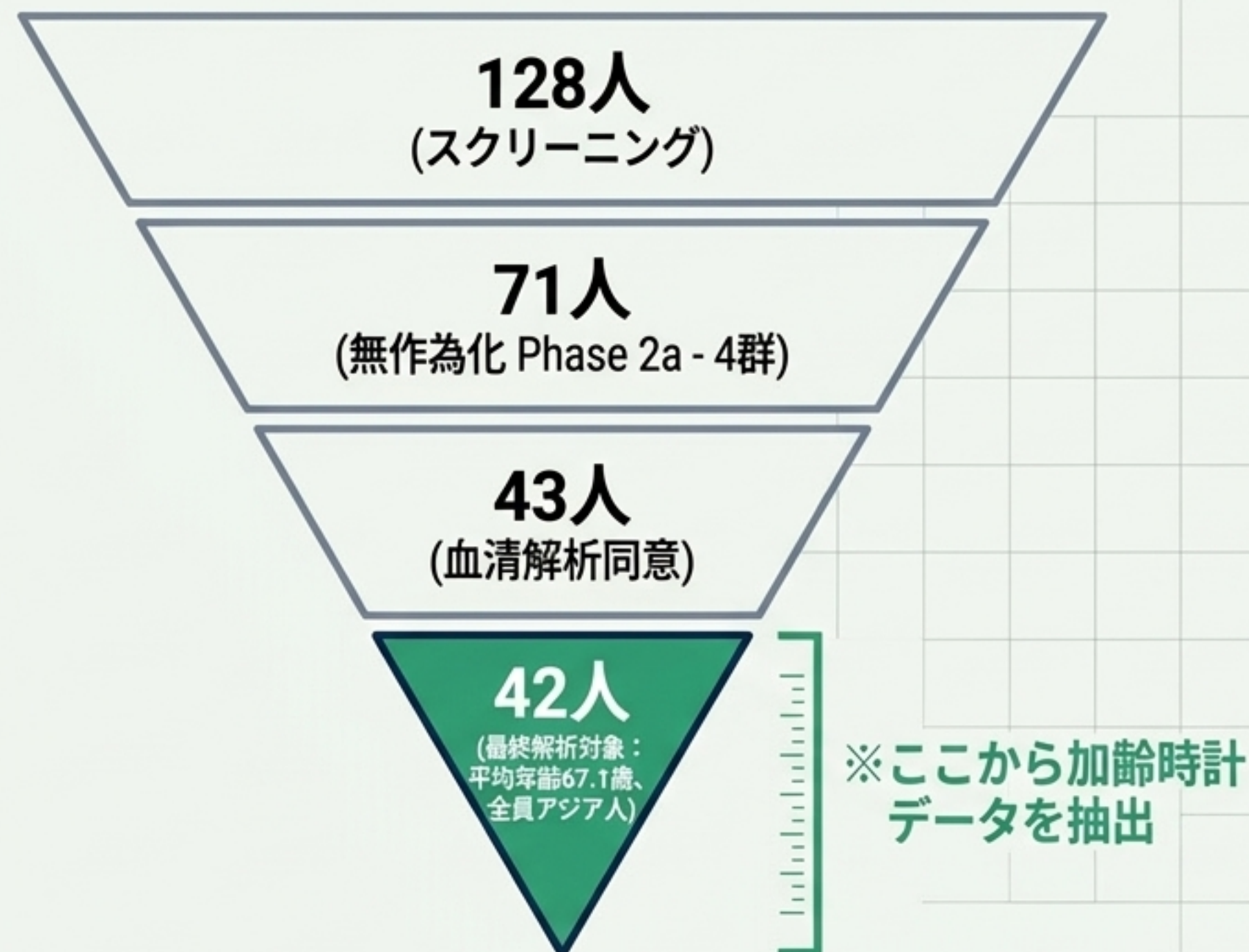
**Phase
2a**

あくまで探索的二次解析
(Phase 2a試験の事後解析)
であり投与期間は12週間

The Engine: レントセルチブはいかにして生まれたか



Trial Design: 「探索的二次解析」の構造



Olink Analysis Specs



プラットフォーム: Olink Explore 3072
(2,841タンパク質を縦断的に測定)



適用された加齢時計: 計6種
(ProtAge, OrganAge, PAC,
ipfP3GPT, PAOPAC)



参照集団: UK Biobank
(55,319人のプロフィール)

The Data: プロテオミクス加齢時計はどのように動いたか



Key Finding 1 (The Core Signal)

効果のピークは「30mg BID（1日2回）」群の4週時点に集中。54比較中21比較が統計的有意。暦年齢型時計で「2.7～3.5歳」の低下を示した。

Key Finding 2 (The Outlier)

動脈時計が示した「最大-16.57歳」は、死亡リスク型時計の外挿的な値であり、他の暦年齢型時計とは性質が異なる。センセーショナルな引用には注意が必要。

Efficacy Paradox: 肺の回復と若返りの「ズレ」



Insight: 論文著者は、この用量の非一致を「抗老化効果は単なる肺機能改善の下流ではない（独立している）」とする主要な根拠として主張している。

The Core Dilemma: 老化か、それとも疾患の治療か（交絡問題）

【仮説A：直接的な抗老化】

老化メカニズム
(栄養感知経路等)
の直接阻害

The Reality Check:

現状のプロテオーム時計単独では、この2つのルートを分離することは不可能。実際、生物学的年齢シフトへの最大寄与タンパク質は線維化制御因子「LTBP2」であった。

加齢時計
の低下

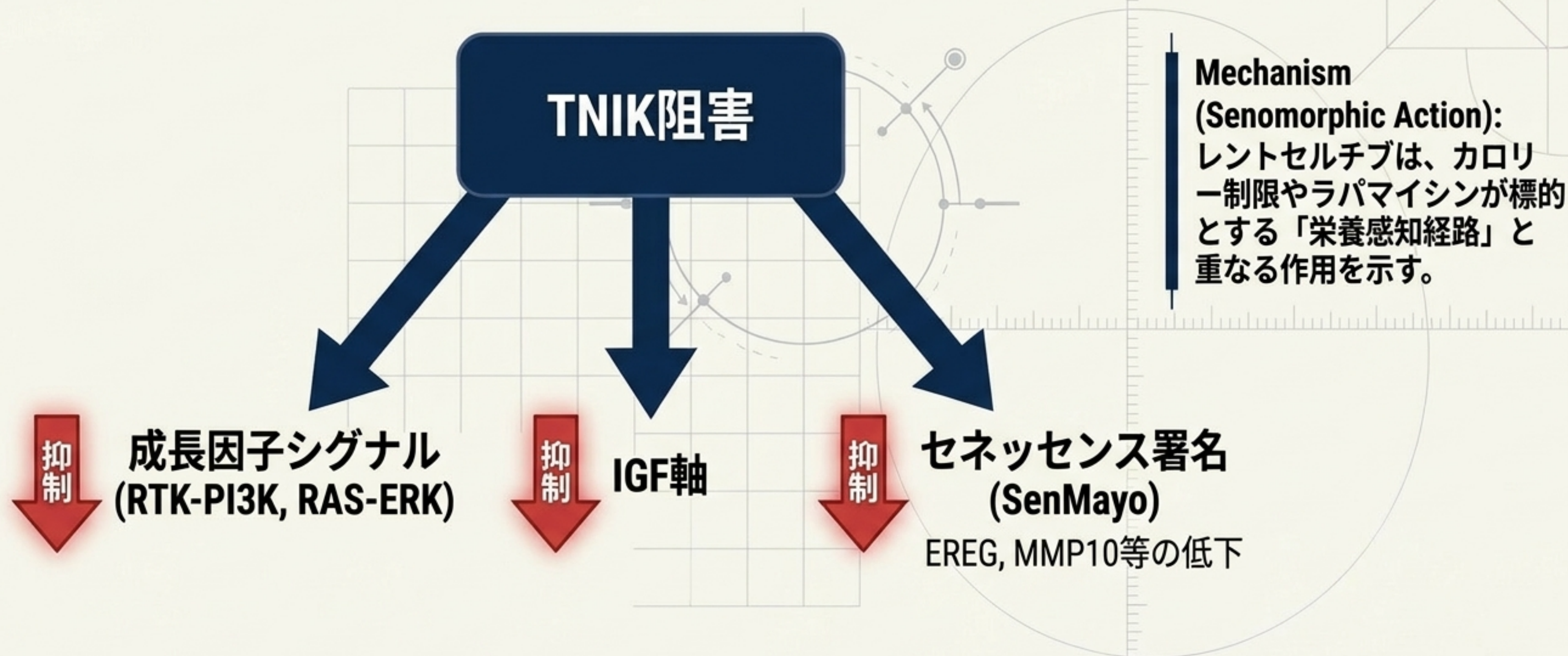
レントセルチブ
投与

【仮説B：疾患由来の交絡】

IPF (肺の
線維化・炎症)
の改善

全身状態の
二次的な回復

Mechanistic Insights: なぜ「若返り」シグナルが出たのか？



※TNIK自体はOlinkパネルに含まれておらず、標的エンゲージメントは間接的検証にとどまる。

Expert Reception: 世界の有識者はどう評価したか

Media
Hype

Scientific
Nuance

Michael Levitt

(2013年ノーベル化学賞)

“「6つの独立した時計が同一の42人で一致した点は評価できる。しかし、老化の減速と治療された肺はまだ区別できず、次に見たいのは健常ボランティアでの実験だ」”

Eric Topol

(心臓専門医)

“「薬剤は有望に見えるが、最終判断を下すための決定的な試験はまだない」”

Vadim Gladyshev

(責任著者 / ハーバード大)

“「予測年齢が低下しうることを明確に示した初の研究だが、サンプル数の小ささと健常者試験の必要性がある」”

Business Reality: インシリコ社のモメンタムと次の一手

Business Metrics

\$1億630万

2026年上場後初の黒字化（粗利90%）

\$110億

提携の累計契約総額

Phase 3 Reality

Phase 3 (NCT07687459) - 堅実な臨床開発

- 規模: 320人、52週（中国47施設）
- 主要評価項目: 「年間FVC（肺活量）低下率」

Insight: メディアでは「若返り」が強調されるが、実際のビジネス・規制戦略上は「IPF治療薬」としての確実な承認を一直線に狙う極めて現実的なアプローチを採っている。

IP Landscape: AI創薬時代の「発明者」戦略



Core Patent:
WO2022179528A1 (物質特許),
US11739078B2 (方法特許)

Thaler v. Vidal 判決と法的リスク回避

- 米国最高裁やUSPTOの2024年ガイダンスにより、「AI単独では発明者になれず、自然人の重要な貢献が必要」と確定。
- AI (PandaOmics/Chemistry42) が発見・設計した分子でありながら、特許出願上の発明者はZhavoronkov氏ら「全員が自然人」として登録。
- AIをあくまで「支援ツール」と位置づけることで特許適格性を確保する、極めてしたたかな知財戦略。

The Path to Validation:

「真の抗老化薬」を証明する4つの条件

Step 1

**健常者での検証**

非IPFコホートでの前向き・事前登録試験による加齢時計低下の再現

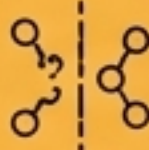
Exploratory (現在のフェーズ)

Step 2

**既存薬との比較**

ピルフェニドン等、既存の抗線維化薬とのプロテオーム比較による交絡の排除

Step 3

**疾患特異的
バイオマーカー
との分離**

線維化マーカー（LTBP2等）の変動と、独立した老化シグナルの切り分け

True Validation
(真の証明)

**臨床アウトカムとの
相関**

加齢時計スコアの変化が、将来の実際の罹患・死亡リスク低下と縦断的に相関することの証明

Strategic Playbook: 日本企業への戦略的示唆

Context: 現在、FDA/PMDAに「老化」を直接の適応症とする承認枠組みは存在しない。

Action 1: 探索的 エンドポイントの実装

既存・開発中の加齢関連疾患試験に、探索的バイオマーカーとしてプロテオーム加齢時計を組み込み、データ資産を蓄積する。

Action 2: バイオ マーカー認定の活用

FDA Biomarker Qualification等を通じ、公的な指標としての地位確立を目指す。

Action 3: 複合エンドポイント設計

複数疾患の発生を統合した臨床エンドポイント（TAME試験等）を活用する。

The Ultimate Takeaway: インシリコ社の真の功績は若返りの証明ではなく、「1つの臨床試験から、疾患治療と抗老化の2つの価値を取り出す (1 Trial = 2 Values)」設計を世界で初めて先行実装したことにある。