

別紙 1. 今回の投資案件一覧

ID / ステータス	タイトル	製品開発パートナー	疾患・製品	開発段階	投資額
G2019-208 / 継続	マラリアワクチン候補 NPC-SE36 / CpG のフェーズ II 臨床試験の準備	大阪大学微生物病研究所、ノーベルファーマ株式会社、欧州ワクチン・イニシアティブ、Groupe de Recherche Action en Santé (GRAS)	マラリアワクチン	臨床試験 (1b)	¥187,077,716
G2019-213 / 新規	リーシュマニアへの暴露ならびに免疫応答検出のためのリーシュマニン皮内テスト (LST) の生産・検証・使用	長崎大学熱帯医学研究所 (熱研)、マギル大学、オハイオ州立大学、Genova Biopharmaceuticals、アメリカ食品医薬品局 (FDA)	リーシュマニア症 診断薬	プロダクトデザイン	¥225,769,996
G2019-215 / 新規	重症マラリア治療薬としての新規 PfATP4 阻害剤 SJ733 の前臨床および臨床開発	エーザイ株式会社、ケンタッキー大学	マラリア治療薬	非臨床試験	¥559,009,168
G2019-219 / 継続	新規作用機序を有する抗マラリア薬の IND 申請に向けた強力な Gwt1p 阻害剤の前臨床試験	エーザイ株式会社、Medicines for Malaria Venture (MMV)	マラリア治療薬	非臨床試験	¥682,839,480
G2019-202 / 継続	抗ボルバキア菌を標的とした新規フィラリア成虫駆虫薬 AWZ1066S の研究開発	エーザイ株式会社、リバプール大学、リバプール大学熱帯医学校	リンパ系フィラリア症 (象皮症)、オンコセルカ症 (河川盲目症) 治療薬	非臨床試験	¥433,581,260
G2019-205 / 継続	Pfs230D1+抗原と SA-1 アジュバントを用いたマラリア伝搬阻止ワクチンの前臨床開発	愛媛大学、大日本住友製薬株式会社、PATH マラリアワクチンイニシアティブ	マラリアワクチン	非臨床試験	¥500,728,372
G2019-209 / 継続	シャーガス病治療薬創出のためのリード化合物の最適化	第一三共株式会社、Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi)	シャーガス病治療薬	リード化合物最適化	¥431,856,560
H2019-201 / 継続	表現型スクリーニングで得られたヒット化合物からリード化合物への開発	中外製薬株式会社、The Global Alliance for TB Drug Development	結核治療薬	リード化合物探索	¥95,315,987
T2019-254 / 新規	新規 mRNA ワクチン技術を用いた三日熱マラリア伝搬阻止ワクチンの開発	愛媛大学、マヒドン大学、ペンシルベニア大学	マラリアワクチン	テクノロジープラットフォーム探索	¥96,077,193
T2019-252 / 新規	乳幼児用純国産マルチステージマラリアワクチン	金沢大学、北海道大学、自治医科大学、富山大学、ケンブリッジ大学	マラリアワクチン	コンセプト開発	¥52,690,000
T2019-260 / 新規	MycEXomics 菌腫を医療現場で簡便に検出・診断できる検査方法の開発を目的とする。	理化学研究所、ハルツーム大学マイセトーマリサーチセンター (MRC)、エラスムス医療センター、Hospital General de Mexico	マイセトーマ 診断薬	コンセプト開発	¥28,593,793

別紙 2. 今回の投資案件概要

G2019-208

プロジェクト タイトル	マラリアワクチン候補 NPC-SE36 / CpG のフェーズ II 臨床試験の準備
製品開発 パートナー	大阪大学微生物病研究所、ノーベルファーマ株式会社、欧州ワクチン・イニシアティブ、Groupe de Recherche Action en Santé (GRAS)
疾患	マラリア
製品	ワクチン
開発段階	臨床試験 (Ib)
投資額	¥187,077,716
ステータス	継続案件
概要	<p>SE36 は、主に流行地域の幼い子供を対象に原虫血症/臨床症状を軽減させる赤血球期マラリアワクチンの候補であり、マラリアによる罹患率と死亡率を減らす効果が期待されます。マラリア原虫生活史の各段階はいつでもワクチンの標的となり得るが、赤血球期は病気を発症し、重症化を引き起こすものであるため、公衆衛生的な重要性があります。発症予防またマラリア流行を低減するためには、赤血球期ワクチンが単独またはマルチコンポーネントワクチンの成分として必要です。SE36 組換えタンパク質と水酸化アルミニウムゲルを混合した BK-SE36 ワクチンの開発初期段階の臨床試験において、副反応は許容される程度であり、予期しない安全性上の問題は認められず、免疫原性が認められました。また、ワクチン群ではマラリア感染によるマラリア発症のリスクが低く、ワクチンレスポンスではマラリア感染回数が減少していること、マラリア発症のリスク低減が実証されました。さらに、CpG-ODN (K3) アジュバントを製剤に追加することにより、日本人の成人でより強力な免疫応答を示しました。流行地域におけるこの製剤型の安全性と免疫原性を確認する第 Ib 相試験は、現在、ブルキナファソにおいて成人から 1 歳の子供を対象に進行中です。現時点では予期せぬ安全性上の懸念を示すものはありません。本プロジェクトはこれら先行する臨床試験に基づいて、概念実証のための第 IIb 相臨床試験の開始前に必要な準備を進めるものです。</p> <p>新しく生産する大規模バッチの SE36 タンパク質を水酸化アルミニウムワクチンに吸着させた NPC-SE36 ワクチンの品質テスト、新しい CpG-ODN (K3) アジュバント GMP ロットを製造、さらに、第 IIb 相臨床試験の実施サイトを選択しプロトコルを準備します。新たな製剤の開発がうまくゆけば、GMP で生産されたワクチンの完全な評価が可能になり、複数地域における概念実証試験に使用することができます。さらに、第 IIb 相臨床試験を実施するための実施場所を選択し、第 IIb 相プロトコルを適切に設計することによっては、マラリア流行地域における NPC-SE36 の安全性と有効性試験します。</p> <p>このプロジェクトの目的は次のとおりです。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) NPC-SE36 の新しい GMP ロットの非臨床試験を実施して、適格性と従来品との同等性を示し臨床試験と対象国での輸入に適することを示す。 2) 臨床試験のアジュバントとして、CpG-ODN (K3) の新しい GMP ロットを供給する。 3) 第 IIb 相臨床試験サイトを選択し、臨床試験書類を作成する。
プロジェクト詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/157/jp

G2019-213

プロジェクト タイトル	リーシュマニアへの暴露ならびに免疫応答検出のためのリーシュマニン皮内テスト (LST) の生産・検証・使用
製品開発 パートナー	長崎大学熱帯医学研究所(熱研)、マギル大学、オハイオ州立大学、Gennova Biopharmaceuticals、アメリカ食品医薬品局 (FDA)
疾患	リーシュマニア症
製品	診断薬
開発段階	プロダクトデザイン
投資額	¥225,769,996

ステータス	新規案件
概要	<p>リーシュマニア症は典型的な細胞内寄生原虫であるリーシュマニアによって引き起こされ多彩な病態を示します。同症は感染した雌サンショウバエの吸血によって媒介され、世界で3億5000万人が感染のリスク下にあります。世界保健機関(WHO)はリーシュマニア症を顧みられない熱帯病(NTD)に分類します。リーシュマニン皮内テスト(LST)はリーシュマニアへの暴露と免疫応答を検出するために何十年も使用されてきたが、LSTに使用するリーシュマニン抗原はもはや入手不可能です。LSTの復活・再導入を目指すには切実な理由があります。まずLSTはリーシュマニアが現在もしくは過去に活発に伝播していた地域や村の同定に機能し、内臓リーシュマニア症制圧プログラムの遂行に重要な役割を果たします。またLSTは現在開発が進む前途有望なリーシュマニアワクチンの効果の判定に有効に機能する代替マーカースとなりえます。</p> <p>本プロジェクトの目的は、1.ドノバンリーシュマニア抗原(リーシュマニン抗原)を生産しその安定性を検証すること、2.免疫した動物でのドノバンリーシュマニア由来のリーシュマニン抗原の機能を検証、3.内臓リーシュマニア症から治癒した患者ならびに不顕性感染者でのリーシュマニン抗原の有効性を検証することです。</p> <p>ドノバンリーシュマニア原虫からリーシュマニン抗原を作るプロトコルを確立し、リーシュマニン皮内テスト(LST)のためにGMPレベルのリーシュマニン抗原を生産します。内臓および皮膚リーシュマニア症の前臨床動物モデルとしてハムスターとマウスを各々用いて、リーシュマニン抗原をテストし、LSTによる潜伏感染と免疫応答(遅延型過敏反応)の検出能を検証します。前臨床動物モデル動物では関連する免疫応答も解析します。動物を用いた前臨床試験が完了したら、浸淫地でリーシュマニア症を発症した患者ならびに不顕性感染者でLSTの有効性を評価します。</p>
プロジェクト詳細	https://www.ghitfund.org/investment/porfoliodetail/detail/159/jp

G2019-215

プロジェクトタイトル	重症マラリア治療薬としての新規 PfATP4 阻害剤 SJ733 の前臨床および臨床開発
製品開発パートナー	エーザイ株式会社、ケンタッキー大学
疾患	マラリア
製品	治療薬
開発段階	非臨床試験
投資額	¥559,009,168
ステータス	新規案件
概要	<p>重症マラリアは、迅速な非経口または経腸治療による緊急医療処置を必要とします。重症マラリアは年間200万人に及び、現在その治療にWHOが推奨するアーテスネート静注薬が34の開発途上国で用いられています。一方で、アーテスネート静注薬は米国、ヨーロッパ、オーストラリア、日本、その他多くの国々で承認されていません。また、他の重症マラリア治療薬には重大な課題(有効性/忍容性)があります。SJ733は第2相試験に入る経口3日間投与の非重症マラリア治療薬です。ヒトにおいてSJ733はマラリア原虫の血球および生殖ステージに対して活性を示し、優れた安全性プロファイルを有します。また、SJ733は第1b相試験において速やかな殺マラリア原虫作用を実証しました。そして、動物モデルでの胚・胎児発生毒性(EFD)は認められていません。SJ733の臨床プロファイルはSJ733が重症マラリア治療の有力候補であることを示しています。</p> <p>プロジェクトの目的は次のとおりです。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 前臨床および臨床研究を行うのに十分な薬剤を提供するために、SJ733のGMP原薬を製造する。 2) 新薬治験申請(IND)申請用にイヌのブリッジングGLP毒性試験を実施し、SJ733を静脈内投与する際の治療域を明確にする。 3) 急速静注および点滴静注のためのSJ733の製剤研究および医薬品製造を行う。 4) SJ733静注薬のヒト初回投与試験を開始するためのINDを提出する。 5) SJ733静注薬の第1a相試験により急速静注と点滴静注の安全性と忍容性を確立する。 <p>SJ733を重症マラリアの新規治療法として開発する。至適用量となるリード製剤処方を選択するた</p>

	めに製剤研究を実施します。前臨床研究でイヌは毒性に対して最も感受性を示しました。したがって、ルートとスケジュールの提案を行うために、既存の IND とブリッジングするイヌ GLP 毒性試験を実施します。臨床研究は、2つのスケジュールの安全性、忍容性、および薬物動態の精査に焦点を当てます。急速静注はアーテスネート静注薬を、点滴静注は最も類似するキニーネ静注薬のスケジュールを対照とします。
プロジェクト詳細	https://www.ghitfund.org/investment/porfoliodetail/detail/160/jp

G2019-219

プロジェクト タイトル	新規作用機序を有する抗マalaria薬の IND 申請に向けた強力な Gwt1p 阻害剤の前臨床試験
製品開発 パートナー	エーザイ株式会社、Medicines for Malaria Venture (MMV)
疾患	マalaria
製品	治療薬
開発段階	非臨床試験
投資額	¥682,839,480
ステータス	継続案件
概要	<p>マalariaは蚊が媒介する <i>Plasmodium</i> 属原虫によって引き起こされる感染症であり、アフリカの子供達を中心に 2018 年に約 40.5 万人の死者が出ています。近年はアルテシニンに対する耐性がタイやカンボジア、ミャンマー、ベトナムを中心とした国々で出現し、耐性原虫に効果を示す抗マalaria薬の創出が早急に求められています。本プロジェクトでは、新規作用機序であるグリコシルフォスファチジルイノシトール(GPI) 生合成阻害作用を有する抗マalaria薬の前臨床試験を行います。GPI は真核生物に共通するタンパク質を細胞表層につなぎとめる分子です。エーザイは GPI 生合成経路の中の Gwt1p 酵素を抗マalaria薬の標的として見出し、その化合物をもとに、Hit-to-Lead Platform において MMV と共同でリード化合物の創出に成功しました。そして、抗マalaria原虫活性の向上とマalaria治療に必要な十分に長い半減期を有する候補化合物の創出に成功しました。</p> <p>この提案の目的は、G2017-109 のプロジェクトで見出した候補化合物について、前臨床開発及び IND に向けた Good Laboratory Practice (GLP) 試験の完遂です。</p> <p>チャールズリバーの創薬化学者とエーザイのプロセス化学者は合成ルートと塩結晶形の最適化を実施します。最適化されたルートに基づいて、エーザイは次のことを実施します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 前臨床試験および第 I 相臨床試験に必要な原薬を製造する。前臨床試験用の原薬は 1 年目に製造される予定である。 2) 2 年目終了時までには第 I 相臨床試験用の治験薬製剤の製造を実施する。 3) 2 年目に、げっ歯類及び非げっ歯類動物における GLP 毒性試験、遺伝毒性試験、安全薬理試験、代謝物同定等の IND に必要な前臨床 DMPK 及び安全性試験を実施する。 4) 臨床薬理解析に向けたバリデーションを行う。 5) 2022 年 3 月に IND 提出するように準備を進める。 <p>MMV は併用可能薬を同定するため、ヒト化マウスモデルを用い in vivo 評価を行います。その後、ヒト初回投与第 I 相臨床試験及び健康人に対する感染治療試験のための治験施設を選択し、研究プロトコル、治験薬概要書、IMPD 及び IND(または同等の他の規制)提出に必要な文書をエーザイと共同で準備します。</p>
プロジェクト詳細	https://www.ghitfund.org/investment/porfoliodetail/detail/161/jp

G2019-202

プロジェクト タイトル	抗ボルバキア菌を標的とした新規フィラリア成虫駆虫薬 AWZ1066S の研究開発
製品開発 パートナー	エーザイ株式会社、リバプール大学、リバプール大学熱帯医学校
疾患	リンパ系フィラリア症(象皮症)、オンコセルカ症(河川盲目症)
製品	治療薬
開発段階	非臨床試験
投資額	¥433,581,260
ステータス	継続案件
概要	<p>リンパ系フィラリア症(象皮症)とオンコセルカ症(河川盲目症)は、寄生虫によって引き起こされる2つの顧みられない熱帯病で、世界中で1億5000万人以上の人々に影響を及ぼします。国際社会はこれらの疾患の制圧に向けて集団投薬を継続的に行っています。しかし、フィラリア成虫を駆除する治療剤がまだ存在しないため、これらの罹患者に年1回以上、長年にわたって投薬をする必要があります。研究チームは、フィラリア成虫の細胞内に寄生するボルバキアという細菌を駆除することで、成虫を死滅させることができることを解明しました。ドキシサイクリンにはこの作用が確認されており、臨床試験によって既にPOC(Proof of Concept)が証明されています。その結果は良好でしたが、集団投与の対象者の大部分を占める小児・妊婦には投薬できないという問題があります。我々は、ドキシサイクリンより迅速かつ効果的に作用し、前臨床試験で安全性を確認した新薬候補を創出しました。</p> <p>このプロジェクトの目的は、ヒトの安全性を評価する一連の第I相臨床試験を完遂することによって、この薬剤候補の開発をさらに推進することです。これは、新薬の開発に必須のステップであり、これらの疾患の新しい治療法の実現に近づきます。</p> <p>プロジェクトでは次のことを実施する予定です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・必要な品質を満たした候補薬剤の十分な量の製造 ・臨床試験を実施するための申請と許可の取得 ・新薬のライセンス取得のための国際的な要件に沿った試験の完了
プロジェクト詳細	https://www.ghitfund.org/investment/porfoliodetail/detail/155/jp

G2019-205

プロジェクト タイトル	Pfs230D1+抗原と SA-1 アジュバントを用いたマラリア伝搬阻止ワクチンの前臨床開発
製品開発 パートナー	愛媛大学、大日本住友製薬株式会社、PATH マラリアワクチンイニシアティブ
疾患	マラリア
製品	ワクチン
開発段階	非臨床試験
投資額	¥500,728,372
ステータス	継続案件
概要	<p>マラリアは、依然としてアフリカの子供達の主要死因の一つです。そこで、マラリアエリミネーション、最終的には撲滅の達成のためには新しい対策法の開発が喫緊の課題となっています。本プロジェクトのマラリア伝搬阻止ワクチンは、ヒトから蚊への原虫感染サイクルを断つことができるワクチンで、マラリア撲滅に貢献しうる切り札となる可能性があります。そこで、本プロジェクトではマラリア伝搬阻止ワクチンの前臨床開発を目指します。</p> <p>本プロジェクトでは、新規熱帯熱マラリア伝搬阻止ワクチン候補製剤を臨床試験に進めるための前臨床開発を行います。この新規ワクチン製剤は、至適化された熱帯熱マラリア抗原 Pfs230D1+と新規 TLR7 アジュバント SA-1 で構成されます。本プロジェクト終了時には、本ワクチン製剤の治験薬製造と米国 FDA への IND(新薬の臨床試験開始届)申請に係る準備を完了します。</p>

	熱帯熱マラリア伝搬阻止ワクチン抗原 Pfs230 から、最適抗原部位 Pfs230D1+を決定した GHIT プロジェクト(T2016-207)の継続となる本プロジェクトでは、安全性/毒性試験に使用することのできる高品質な Pfs230D1+ワクチン抗原と SA-1 アジュバントを作製します。さらに、本ワクチン製剤の開発計画の妥当性について、米国 FDA への相談を行います。
プロジェクト詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/156/jp

G2019-209

プロジェクト タイトル	シャーガス病治療薬創出のためのリード化合物の最適化
製品開発 パートナー	第一三共株式会社、Drugs for Neglected Diseases <i>initiative</i> (DNDi)
疾患	シャーガス病
製品	治療薬
開発段階	リード化合物最適化
投資額	¥431,856,560
ステータス	継続案件
概要	<p>シャーガス病(別名:アメリカトリパノソーマ病)はクルーズトリパノソーマという寄生原虫がサシガメという昆虫の媒介により動物やヒトに感染して引き起こされる病気で、放置すると死に至る可能性もあります。流行地はラテンアメリカで感染者は世界中で 600~700 万人と推定されていますが、ワクチンや副作用の少ない治療薬はなく、新薬の開発が求められています。Drugs for Neglected Diseases <i>initiative</i> (以下、DNDi)と第一三共株式会社(以下、第一三共)は 2016 年からシャーガス病患者に対してより安全で効果的な治療を提供することを目指して経口投与可能なまったく新しい薬の開発に取り組んでいます。</p> <p>本プロジェクトは Hit-to-Lead 研究で選定したフタラジン系化合物を有望なリード化合物として最適化を実施し、2022 年第 1 四半期までに前臨床試験に進むために必要なプロファイル(Target Candidate Profile: TCP)を満たすシャーガス病に有効な候補化合物を見出すことを目的としています。また、フタラジン系化合物の作用メカニズムの解明も目指します。</p> <p>プロジェクトチームはフタラジン系化合物の研究開発に対応するために評価カスケードを策定し、各評価項目に明確な達成基準を設けています。基本的に新たにデザイン・合成された化合物のうち、<i>in vitro</i> で適切な抗寄生虫活性、選択性、代謝安定性を有する化合物は体内動態試験を実施します。十分な血中曝露を達成した化合物は急性感染モデルで寄生虫除去能力を評価し、投薬終了時に検出不可能なレベルまで寄生虫除去効果を示す化合物を選抜します。選抜された化合物で初期安全性の評価基準を満たす化合物を慢性感染モデルで評価し、持続的に寄生虫を除去可能な化合物を選抜します。この段階まで進んだ化合物については安全性評価や化合物の特性を見極める評価を実施します。化合物の合成と種々の評価を繰り返して化合物に改良を加え、DNDi の定義した TCP を満たす前臨床候補化合物の創出を目指します。</p>
プロジェクト詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/158/jp

H2019-201

プロジェクト タイトル	表現型スクリーニングで得られたヒット化合物からリード化合物への開発
製品開発 パートナー	中外製薬株式会社、The Global Alliance for TB Drug Development
疾患	結核
製品	治療薬
開発段階	リード化合物探索
投資額	¥95,315,987

ステータス	継続案件
概要	<p>中外製薬とTB アライアンスは、GHIT Fund のサポートを受け共同プログラムを行っています。その結果、これまでの結核薬開発パイプラインには前例のないある種の天然物が、結核菌(M.tb)に対して強力な活性を持つことを発見し、医薬品開発に向けた次の段階で開発可能性を調べて参ります。</p> <p>このプロジェクトの主な目的は、結核の原因菌である M.tb に対する天然物スクリーニングで発見した化合物を開発することです。すなわち、M.tb に対する化合物の薬効を改善するだけでなく、薬物動態特性と安全性面も改善して、動物モデルで薬効の活性を確認することが含まれます。2年間のプロジェクト終わりには、リード最適化と呼ばれる次の開発フェーズに移行できる化合物を同定することを目指します。</p> <p>本プロジェクトヒット化合物は、発酵プロセスを通じて微生物によって生産された天然物から発見されました。次のステップでは、発酵プロセスの代わりに、合成化学を使用して、比較的短時間に多数の誘導体を合成する予定です。新たな誘導体は、薬効、代謝特性、安全性、そして最終的にはマウス病態モデルでの薬効を試験します。これらのヒット化合物の M.tb に対する抗菌作用の機序は検討中であり、これが解明されれば、標的物質の構造を考慮して新たなアナログの設計が可能となります。</p>
プロジェクト詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/151/jp

T2019-254

プロジェクトタイトル	新規 mRNA ワクチン技術を用いた三日熱マラリア伝搬阻止ワクチンの開発
製品開発パートナー	愛媛大学、マヒドン大学、ペンシルベニア大学
疾患	マラリア
製品	ワクチン
開発段階	テクノロジープラットフォーム探索
投資額	¥96,077,193
ステータス	新規案件
概要	<p>三日熱マラリアは、アジア太平洋地域や中南米で流行しているマラリアです。アフリカで流行している熱帯熱マラリアとは異なり、蚊の吸血によりヒトに感染した後に、一部の原虫が肝臓内で発育を停止し肝内休眠型になることが特徴です。そのため、最初の発症が治癒した後、数ヶ月後に「再発」することがあり、これが三日熱マラリアの撲滅を困難にしています。通常の治療薬に加えて、肝内休眠型に対する治療薬であるプリマキンまたはタフェノキンを使用しますが、マラリア流行地の人々に多い G6PD 欠損症の方に投与すると重篤な副作用がおこることが知られています。そこで、マラリア対策の切り札としてワクチン開発が求められています。実用化された三日熱マラリアワクチンはありません。</p> <p>三日熱マラリア原虫のヒトから蚊への伝搬を阻害するワクチンの開発を目指します。Pvs25 は、蚊の体内のマラリア原虫表面に発現するタンパク質で、それに対する抗体が蚊の体内で原虫発育を阻害することから、伝搬阻止ワクチンの候補抗原として着目されています。本プロジェクトでは、新規の mRNA ワクチン技術を用いて、Pvs25 に対する伝搬阻止抗体を実験動物に長期間十分に誘導する方法を開発します。</p> <p>マヒドン大学と愛媛大学のこれまでのマラリアワクチン共同研究実績と、ペンシルベニア大学が開発した新規 mRNA ワクチン技術とを組み合わせ、三日熱マラリアに対する伝搬阻止ワクチンを開発します。ワクチン標的抗原として、これまで最も研究されてきた蚊ステージ原虫の表面タンパク質 Pvs25 を用います。Pvs25 を mRNA-lipid nanoparticles (LNP)として動物に接種します。その際、抗原のデザイン、投与量、投与経路や時期、mRNA ワクチンとタンパク質ワクチンの組み合わせなど、様々な条件を比較検討し、最も有効なものを決定します。伝搬阻止効果は、タイ王国の感染患者血液中の三日熱マラリア原虫と免疫した動物の抗体を混合し、人工吸血法により蚊に吸血させた後、蚊体内で形成された原虫数によって評価します。また同時に、ワクチン効果のメカニズムを解析します。</p>

プロジェクト詳細

<https://www.ghitfund.org/investment/porfoliodetail/detail/153/jp>

T2019-252

プロジェクト タイトル	乳幼児用純国産マルチステージマラリアワクチン
製品開発 パートナー	金沢大学、北海道大学、自治医科大学、富山大学、ケンブリッジ大学
疾患	マラリア
製品	ワクチン
開発段階	コンセプト開発
投資額	¥52,690,000
ステータス	新規案件
概要	<p>効果的なマラリアワクチンの開発には、使用環境を考慮してコールドチェーンを必要としない保存・保管方法および乳幼児に対する安全かつ効率的な接種方法が求められます。加えて、ワクチンの有効性を著しく損なう可能性のある宿主因子を考慮する必要があります。研究チームは、予想されるアフリカの乳幼児に特有の健康・環境要因から、特に腸管寄生虫感染と母親からの移行抗体がマラリアワクチンを開発する際に考慮すべき重要因子であると想定しています。マラリアワクチン開発のもう一つの難点は原虫の遺伝子多型と突然変異です。これらはワクチン効果の劇的な低下を引き起こし、ワクチンの失敗につながる大きなリスクがあります。最近の研究では、前赤内期原虫に対する感染防御効果と蚊への伝播を阻止する伝播阻止効果の両方を誘導できるワクチンは、感染地域でのマラリア発生率の著しい低下に導く強い相乗効果があることが報告されています。</p> <p>アフリカの乳幼児に効果的かつ生涯にわたりマラリア感染を防御し、さらに伝播阻止能力を有するマラリア乳幼児用ワクチンの開発を行います。このワクチンの特長は効果に加えて、使用される環境に適応してコールドチェーンを必要としない理想的なワクチンとなります。</p> <p>マラリア原虫前赤内期と蚊期の両方の抗原を発現する2つのウイルスベクターワクチンを開発します。異種プライムブースト免疫法をマウスに行い、感染防御および伝播阻止効果は、実績のあるスポロゾイト感染チャレンジおよび直接膜吸血アッセイ(DMFA)によって評価します。異種プライムブースト免疫法は最適化(投与量、投与経路、投与間隔、および非近交系マウス)します。感染防御とリンクする免疫マーカーの特定を行います。これは、感染防御率の測定を可能にする鍵となります。加えて、通常の液性・細胞性免疫応答も検証します。</p>
プロジェクト詳細	https://www.ghitfund.org/investment/porfoliodetail/detail/152/jp

T2019-260

プロジェクト タイトル	MycEXomics 菌腫を医療現場で簡便に検出・診断できる検査方法の開発
製品開発 パートナー	理化学研究所、ハルツーム大学マイセトーマリサーチセンター(MRC)、エラスムス医療センター、Hospital General de Mexico
疾患	マイセトーマ
製品	診断薬
開発段階	コンセプト開発
投資額	¥28,593,793
ステータス	新規案件
概要	<p>マイセトーマ(mycetoma)は顧みられない熱帯病(neglected tropical disease)の1つで、皮下組織で発生する、大きい腫瘍状の傷病を特徴とした疾患です。マイセトーマは70種以上の異なる病原体に起因するが、世界中の全ての発生例の内79.5%をその中の4種類が占めています。適切な医療処置は、原因生物を適切に識別することによりもたらされます。現在のマイセトーマの診断法は、時間がかかり、侵襲的で、感度や特異性が低く、高価です。現在のところ、マイセトーマをポイント・オ</p>

	<p>ブ・ケアで診断できる検査方法は存在しません。</p> <p>マイセトーマ患者の尿と血漿における、4種類の主たる原因生物に特異的なマーカーを発見することです。</p> <p>原因生物特異的なマーカーを発見するために、次の5段階のアプローチを行います。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) マイセトーマ患者から、尿と血漿を採取する。 2) PCRにより、原因生物を識別する。 3) エクソソームには原因生物特異的なマーカーが含まれている可能性が高いため、尿と血漿からエクソソームを単離する。 4) エクソソームからRNAを抽出し、シーケンス(塩基配列解析)する。 5) 遺伝子発現プロファイルを取得し、マーカーを同定する。 <p>MycEXomicsで同定するマーカーは、後日、マイセトーマの初期症状例を検知するためのポイント・オブ・ケアの診断ツールを開発するために用いられる。</p>
プロジェクト詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfolio/detail/detail/154/jp

【注意事項】

1. GHIT Fundでは、製品開発案件に対して「助成」することを、「投資」と表現しています。製品開発に対して資金提供だけを行うのではなく、積極的に進捗管理に関与し、成果が見込めないプロジェクトについては直ちに中止するなど、厳格なポートフォリオ・マネジメントを行っています。一般的に用いられる、金銭的利益を目的とした「投資」とは意味合いが異なります。
2. 「継続投資」とは、過去にGHIT Fundから投資を受けている製品開発パートナーが、GHIT Fundから新たな投資を受ける際に用いることを指します。
3. 本プレスリリースの別紙2に記載した各プロジェクト概要は、製品開発パートナーがGHIT Fundに提出した資料から該当箇所を抜粋したものです。詳しくは、GHIT Fundのウェブサイトをご覧ください。

【グローバルヘルス技術振興基金(GHIT Fund)について】

公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金(GHIT Fund)は、日本政府(外務省、厚生労働省)、製薬企業などの民間企業、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、ウェルカム、国連開発計画が参画する国際的な官民ファンドです。世界の最貧困層の健康を脅かすマラリア、結核、顧みられない熱帯病(NTDs)などの感染症と闘うための新薬開発への投資、ならびにポートフォリオ・マネジメントを行っています。治療薬、ワクチン、診断薬を開発するために、GHIT Fundは日本の製薬企業、大学、研究機関の製品開発への参画と、海外の機関との連携を促進しています。詳しくは、<https://www.ghitfund.org>をご覧ください。

別紙 3. これまでの投資実績(2020年3月31日時点)

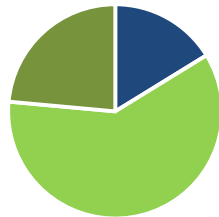
1. 累積投資

累積投資額 約 209 億円

累積投資件数 91 件(内訳:進行案件 52 件、終了案件 39 件)

2. 累積投資内訳

開発段階



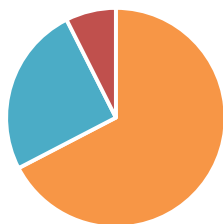
■ 探索研究 ¥3,393,545,034 16.2% (51 件)
 ■ 非臨床試験 ¥12,598,804,372 60.2% (29 件)
 ■ 臨床試験 ¥4,924,924,049 23.5% (11 件)

疾患



■ マラリア ¥9,140,424,103 43.7% (41 件)
 ■ 結核 ¥2,500,809,448 12.0% (18 件)
 ■ 顧みられない熱帯病 ¥9,276,039,904 44.3% (32 件)

製品



■ 治療薬 ¥14,093,202,493 67.4% (59 件)
 ■ ワクチン ¥5,270,734,063 25.2% (22 件)
 ■ 診断薬 ¥1,553,336,899 7.4% (10 件)

詳しくは、GHIT Fund のウェブサイトをご覧ください。

投資実績: <https://www.ghitfund.org/investment/overview/jp>

ポートフォリオ: <https://www.ghitfund.org/investment/portfolio/jp>

開発状況: <https://www.ghitfund.org/investment/advancingportfolio/jp>

臨床試験: <https://www.ghitfund.org/investment/clinicalcandidates/jp>