

プレスリリース

2023年3月30日

エーザイ、愛媛大学、DNDiなどによる顧みられない熱帯病の新薬・ワクチン開発に約4億円の投資を決定

公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（以下、GHIT Fund）は顧みられない熱帯病（Neglected Tropical Diseases: NTDs）であるマイセトーマとオンコセルカ症に対する治療薬およびマラリアワクチンの研究開発に約4億円の投資を決定したことを発表いたします。^{*1}

顧みられない熱帯病（NTDs）は、世界保健機関（WHO）が定める20種類の感染症です^{*2}。主に熱帯地域の貧困層に蔓延する寄生虫や細菌、ウイルスにより感染し、世界で16億人以上^{*3}が苦しんでいます。これまで先進国では大きな問題にならず治療薬などを開発しても利益にならないことから、顧みられない病気として扱われてきました。GHIT Fundは世界の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）などの感染症に対し、日本の技術とイノベーションでグローバルヘルスに貢献するため新薬などの開発への投資ならびにポートフォリオマネジメントに取り組んできました。

顧みられない熱帯病（NTDs）の一つであるマイセトーマ治療薬に約3億円の投資

GHIT Fundは、エーザイ株式会社（以下、エーザイ）と Drugs for Neglected Diseases initiative（以下、DNDi）による、マイセトーマ治療薬の薬事承認と患者へのアクセスに向けた準備のプロジェクトに約3億円の投資を決定しました。マイセトーマは顧みられない熱帯病（NTDs）の一つで、傷口からの細菌または真菌の侵入により感染し、皮下や深部組織を破壊していく進行性の疾患です。進行が遅く無痛性のため診断や治療が遅れ、病変部の切断や死に至る場合もあります^{*4}。GHIT Fund CEOの國井修は、「エーザイとDNDiによる真菌性マイセトーマ治療薬開発には今般の投資を含め2017年から5億円以上の投資を継続し、NTDsの制圧に向けた取り組みを支援しています。GHITの第3期5ヵ年計画の中でこの治療薬が迅速に承認され、1日でも早く患者さんに届くことを願っています。」と述べています。

なお、同時期に愛媛大学とマヒドン大学によるマラリアに対するmRNAワクチン開発プロジェクトに約7,000万円、株式会社ボゾリサーチセンター、DNDi、ボン大学病院、Mahidol Oxford Tropical Medicine Research Unit (MORU)によるオンコセルカ症^{*5}の治療薬開発プロジェクトに3,000万円の投資を行います。

2023年3月30日時点で、53件のプロジェクトが進行しており、内訳として、26件の標的・探索研究、15件の非臨床試験、12件の臨床試験^{*6}となります。（別紙2）GHIT Fundのこれまでの累積投資金額は約291億円となります。

注記

^{*1} これらの案件は、2022年6月～2023年1月にかけて実施した公募RFP2022-002（標的研究プログラム、製品開発プログラム）の中から選定され、承認されたものです。

^{*2} WHO（世界保健機関）<https://www.who.int/health-topics/neglected-tropical-diseases> 参照

^{*3} WHO（世界保健機関）<https://www.who.int/news/item/30-01-2023-more-countries-eliminate-neglected-tropical-diseases-but-investments-key-to-sustain-progress> 参照

^{*4} WHO（世界保健機関）<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/mycetoma> 参照

*5 オンコセルカ症（河川盲目症）は回旋糸状虫への感染により引き起こされる寄生虫症で、失明に至ることもあります。感染者の99%以上がサハラ以南アフリカの31カ国に暮らしています。WHO（世界保健機構）<https://www.who.int/news-room/factsheets/detail/onchocerciasis> 参照

*6 診断薬開発において、途上国における患者サンプルを使用した臨床的妥当性の評価を行う段階に入った案件については、表現の便宜上、臨床試験として扱う。

別紙 1. 今回の投資案件概要

G2022-201

プロジェクト タイトル	抗成虫作用を有するオンコセルカ症の治療薬としての DNDI-6166 (CC1076166) 前臨床開発
製品開発 パートナー	株式会社ボゾリサーチセンター、Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi)、ボン大学病院、Mahidol Oxford Tropical Medicine Research Unit (MORU)
疾患	オンコセルカ症
製品	治療薬
開発段階	非臨床試験
投資額	¥30,000,000
ステータス	新規
概要	<p>【プロジェクトの目的】 本プロジェクトの目的は、安全で効果的、かつ入手可能な価格で、現場に適した抗成虫作用を有する、または長期殺傷効果を持つオンコセルカ症の治療薬を開発することです。DNDi とパートナーはプロジェクト期間内に DNDI-6166 の前臨床開発を完了し、健常人を対象とした第 I 相試験に進むことを目指しています。</p> <p>【プロジェクト・デザイン】 本プロジェクトでは、DNDI-6166 の前臨床データパッケージを完成させることで、ヒト初回投与（FIH）試験の開始を支援します。具体的には、以下の4つのワークパッケージを実施します。</p> <p>ワークパッケージ 1 化学・製造・管理 (CMC)：スケールアップ合成に適した原薬製造プロセスを開発し、FIH 用製剤を開発・製造する ワークパッケージ 2 前臨床安全性評価：GLP（Good Laboratory Practice）試験により、DNDI-6166 の安全性プロファイルを確立する ワークパッケージ 3 作用機序 (MoA)：DNDI-6166 の作用機序を明らかにする ワークパッケージ 4：ヒトにおける安全域および有効量を見定める薬物動態/薬力学 (PK/PD) を確認する</p>
プロジェクト詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/208/jp

G2022-208

プロジェクト タイトル	真菌性マイセトーマ治療薬としてのホスラブコナゾール提供に向けた準備と研究
製品開発 パートナー	エーザイ株式会社、Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi)
疾患	マイセトーマ
製品	治療薬
開発段階	薬事承認
投資額	¥296,466,665
ステータス	継続
概要	<p>【プロジェクトの目的】 本プロジェクトは、スーダンにおけるホスラブコナゾールの無作為化臨床試験の結果から、真菌性マイセトーマの治療薬としてのホスラブコナゾールの承認およびアクセスに向けた準備を行うことを目的としています。</p> <p>【プロジェクト・デザイン】</p> <p>1. 承認 臨床試験結果を踏まえ、承認申請に向けた準備が行われる予定です。ホスラブコナゾールは、日本では爪白癬を適応症として承認されています。</p> <p>2. アクセスに向けた準備</p> <p>i. コホート研究 治療結果と安全性をモニタリングしながら、ホスラブコナゾールによる治療をコントロールされた条件下で早期に提供するものです。コホート研究に登録された約 100 名の患者は、ホスラブコナゾール 200mg を週 1 回 12 ヶ月間服用し、治療開始 6 ヶ月時点で病変部の外科的処置を受けます。</p> <p>ii. 開発戦略の策定 無作為化臨床試験の事後解析を行います。専門家会議を開催し、試験データや結果の他、他の真菌症で開発された新薬の評価について議論します。インドやセネガルなど、他の重要な蔓延地域を訪問し、現在の治療状況や現地ニーズを把握するとともに、疫学データを収集し、疾病負荷を評価します。</p>
プロジェクト詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/209/jp

T2022-151

プロジェクト タイトル	Pvs230 を抗原とする三日熱マラリア伝搬阻止 mRNA 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
疾患	マラリア
製品	ワクチン
開発段階	標的研究

投資額	¥69,965,220
ステータス	新規
概要	<p>【プロジェクトの目的】 本プロジェクトは、新規の三日熱マラリア伝搬阻止ワクチンを mRNA ベースで開発することを目的としています。このワクチンは、三日熱マラリア原虫の有性生殖期に特異的なタンパク質である Pvs230 を標的抗原とし、ヒトに強力かつ長期的な伝搬阻止免疫を誘導し、ヒトから蚊への三日熱マラリア原虫の感染を阻止することができます。</p> <p>【プロジェクト・デザイン】 マヒドン大学と愛媛大学のマラリアワクチン開発に関する専門知識を結集し、三日熱マラリア原虫の伝搬を阻止する新しい mRNA ワクチンを作製することを目指します。ワクチンの標的抗原は Pvs230 タンパク質で、原虫の蚊体内での受精時に発現する伝搬阻止ワクチン候補としてよく知られています。しかし、Pvs230 は大きなタンパク質であるため、まずいくつかの Pvs230 断片に分けてワクチン効果をスクリーニングし、最も強い防御免疫を誘導するサブドメインを特定します。次に、従来の mRNA ワクチンで用いられている直鎖状ヌクレオシド修飾 mRNA と、新たに我々が開発した環状 mRNA の両方を用いて、最も有望なワクチン候補を選定します。ワクチンの効果は、mRNA の免疫によってマウスに誘導された抗体を用いて、三日熱マラリア原虫の蚊への感染阻止活性によって測定します。</p>
プロジェクト詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/207/jp

別紙 2. これまでの投資実績 (2023年3月30日時点)

1. 累積投資

累積投資額 約 291 億円

累積投資件数 118 件 (内訳: 進行案件 53 件、終了案件 65 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>

【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。