

## 住友ファーマ、田辺三菱製薬などによるマラリアの製品開発や 顧みられない熱帯病対策に合計約 11.8 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）はマラリアに対するワクチンおよび治療薬開発に約 9.1 億円、顧みられない熱帯病（Neglected Tropical Diseases: NTDs）に対する製品開発に約 2.7 億円の合計約 11.8 億円の投資を決定したことを発表いたします。\*1

マラリアは、世界で年間約 2 億 5,000 万人が罹患し、2021 年には約 62 万人\*2が死亡しています。また、顧みられない熱帯病（NTDs）は、世界で 16 億人以上の人々に影響を与える 20 以上の熱帯感染症を中心とした疾患群\*3であり、特に低中所得国の貧しい地域に偏り分布し、人々の健康や生活に大きな影響を与えています。診断薬、ワクチン、治療薬などが必要な状況にも関わらず、資金や人材が不足し、研究開発が進んでいません。GHIT Fundはこの顧みられない感染症と闘うため、日本の技術およびイノベーションと海外の機関との連携を促進し、新薬などの研究開発に投資をしています。

### 非臨床試験段階にある次世代のマラリアワクチン開発に約 5.7 億円の投資

第一に、住友ファーマ株式会社、愛媛大学、欧州ワクチンイニシアチブ（EVI）、ポルトガルの非営利バイオテクノロジー企業である Instituto de Biologia Experimental e Tecnologica (iBET) が共同で進める赤血球期マラリアワクチン開発プロジェクトに約 5.7 億円の投資を行います。現在、最も開発が進んでいるマラリアワクチンは有効性が低く、十分に感染を阻止できないという点から、さらに効果の高いワクチン開発が望まれています。本プロジェクトの推進により、より効果的な次世代ワクチンの開発が期待されます。

第二に、田辺三菱製薬株式会社、Medicines for Malaria Venture (MMV)、ジョージア大学による抗マラリア薬の前臨床候補物質の創出を目的としたプロジェクトに約 3.3 億円の投資を行います。

その他、顧みられない熱帯病対策として、笹川保健財団、アメリカハンセン病協会、オズワルドクルス研究所によるハンセン病ワクチンの臨床試験段階のプロジェクトに約 1.5 億円、株式会社医学生物学研究所とアメリカの非営利診断薬開発企業である Drugs & Diagnostics for Tropical Diseases (DDTD)を含むパートナーシップによる住血吸虫症とオンコセルカ症の診断薬開発プロジェクトにそれぞれ約 5,500 万円と約 6,600 万円の投資を決定いたしました。

GHIT Fund CEO の國井修は、「日本の強力なリーダーシップと海外のパートナーの協力のもと、マラリアと顧みられない熱帯病に対する新しい製品開発に投資できることを嬉しく思います。新たなパートナーの参画によって第 3 期の製品開発を加速化し、一日も早く現地に新薬等を届けたいと思います」と述べています。

2023 年 9 月 27 日時点で、47 件のプロジェクトが進行しており、内訳として、19 件の標的・探索研究、17 件の非臨床試験、11 件の臨床試験\*4となります。（別紙 2）GHIT Fund のこれまでの累積投資金額は約 302 億円となります。

## 注記

\*1 これらの案件は、2022年11月～2023年7月にかけて実施した公募 RFP2023-001（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/news-room/fact-sheets/detail/malaria> 参照

\*3 WHO（世界保健機関） <https://www.who.int/health-topics/neglected-tropical-diseases> 参照

\*4 薬事申請の段階にある案件を含みます。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。

## 【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/jp> をご覧ください。

## 別紙 1. 今回の投資案件概要

G2021-208

プロジェクト タイトル	新規赤血球期マラリアワクチン PfRipr5 の前臨床開発 (PfRipr5-PD)
製品開発 パートナー	1. 愛媛大学 2. 住友ファーマ株式会社 3. 欧州ワクチンイニシアチブ (EVI) 4. Instituto de Biologia Experimental e Tecnologica (iBET)
疾患	マラリア
製品	ワクチン
開発段階	非臨床試験
投資額	¥572,951,478
ステータス	継続
概要	<p><b>【プロジェクトの目的】</b> このプロジェクトは、GHIT により 2018 年度に投資採択されたプロジェクトで確立した共同研究体制に立脚して PfRipr5 赤血球期マラリアワクチンの開発をさらに進めます。その目的は下記の 4 点です。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) PfRipr5 タンパク質製造のための cGMP に準拠したプロセスの確立</li> <li>2) cGMP に準拠した PfRipr5 タンパク質の生産</li> <li>3) PfRipr5 を SA-1 アジュバント (免疫増強剤) と製剤化し、動物における安全性・毒性試験の実施</li> <li>4) 第 I/IIa 相臨床試験を実施するための申請書類の作成</li> </ol> <p><b>【プロジェクト・デザイン】</b> 上記の 4 つの目的に沿って、下記の計画でプロジェクトを実施します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) GHIT により 2018 年度に投資採択されたプロジェクト(T2018-151)で見出した大量生産可能なタンパク質合成系を用いて、PfRipr5 の合成、精製、品質管理方法を至適化します。</li> <li>2) 1) で確立した PfRipr5 生産方法を、cGMP に準拠した医薬品開発製造受託機関 (CDMO) に移管し、PfRipr5 を cGMP で生産します。</li> <li>3) cGMP に準拠して生産された PfRipr5 について SA-1 アジュバント (免疫増強剤) を用いて製剤化し、動物における前臨床 GLP 安全性・毒性試験を実施します。</li> <li>4) 第 I/IIa 相臨床試験を実施するために必要な倫理・規制当局への申請書類を作成します。</li> </ol>
プロジェクト 詳細	<a href="https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/210/jp">https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/210/jp</a>

G2023-104

プロジェクト タイトル	再発性マラリアにも有効な SERCAP(単回投与根治および予防抗マラリア薬)の創出
製品開発 パートナー	1. 田辺三菱製薬株式会社 2. Medicines for Malaria Venture (MMV) 3. ジョージア大学
疾患	マラリア
製品	治療薬
開発段階	リード最適化
投資額	¥334,238,778
ステータス	継続
概要	<p>【プロジェクトの目的】 本プロジェクトのゴールは、単回投与治療や予防の可能性を有する新規作用機序の抗マラリア薬の前臨床候補物質の創出です。2年間のプロジェクトでは、18ヵ月以内にMMVの後期リード化合物基準に相当する候補化合物1~3個を取得し、その後6ヵ月以内に各種プロファイリングを行い、前臨床への移行に適した化合物の選択を目指します。本プロジェクトでは、新たに三日熱マラリア原虫に対する効果の確認を追加しました。既存薬の課題であるG6PD欠損患者に対しても副作用(溶血性貧血)を回避し、G6PD検査を不要とする、再発性マラリアにも適用可能なSERCAPとして開発を追求します。</p> <p>【プロジェクト・デザイン】 本プロジェクトは、創薬化学、分子設計(CADD)、寄生虫学、薬物動態学、毒性学、製剤およびプロセス化学等の多様なスキルと経験を有するチームからなる統合的創薬アプローチで推進します。Medicines for Malaria Venture(MMV)、田辺三菱製薬(MTPC)、University of Georgia(UGA)およびその他パートナーで取得された薬理的、物理化学的、薬物動態学的および毒性学的特性のデータに基づき、合理的かつ体系的な化合物合成展開により、さらなる性能改善を行います。プロジェクトチームの化合物の作用機序は、マラリア原虫の増殖に不可欠な酵素であり、類似細菌の蛋白質立体構造が利用可能であるため、MTPCの分子設計技術による化合物デザイン(SBDD)も活用することで、酵素を強力かつ選択的に阻害する化合物を迅速かつ合理的に設計し、プロジェクト目標の達成を目指します。</p>
プロジェクト 詳細	<a href="https://www.ghitfund.org/investment/porfoliodetail/detail/211/jp">https://www.ghitfund.org/investment/porfoliodetail/detail/211/jp</a>

G2023-110

プロジェクト タイトル	WHO の住血吸虫症モニタリングと評価 (M&E) プログラムを支える高感度かつ特異的な血清学的迅速診断テスト
製品開発 パートナー	1. 株式会社医学生物学研究所 2. Drugs & Diagnostics for Tropical Diseases (DDTD)
疾患	住血吸虫症
製品	診断薬
開発段階	製品デザイン
投資額	¥55,712,697
ステータス	新規
概要	<p><b>【プロジェクトの目的】</b> プロジェクトの大枠の目標は、住血吸虫症の原因となる主要な病原体の1つであるマンソン住血吸虫への曝露を検出するための迅速診断検査 (RDT) を提供することです。この RDT は、WHO TPP の感度と特異度の要件を満たします。このプロジェクトの終了時には、試験を現場で評価できる状態になります。この検査は単独のソリューションである場合もあれば、総合的なソリューションの一部である場合もあり、その場合、被験者は初診で RDT による事前スクリーニングを受け、その後便検査または遺伝子検査により検査ラボで陽性結果が確定されます。</p> <p><b>【プロジェクト・デザイン】</b> 複数の異なるアッセイ形式を構築し、その性能を比較します。この検査は血清/血漿サンプルを使用して開発と検証がされますが、最終的には TPP の要求に応じて指刺血を使用することを考慮して、血清と全血がマトリックスとして同等であること証明することに細心の注意を払います。これに加えて、TPP では、2～40° C、相対湿度 75% の条件で、最低でも 18 か月、理想的には 24 か月の保存期限を要求しています。安定性の研究は本質的に長くて複雑であるため、非常に初期の段階で安定性試験を開始し、かなりの量の作業をそこに費やします。感度と特異性、マトリックス同等性と熱安定性の点で総合的な検査性能が最も優れている抗原の組み合わせを、開発の次のステップのために選択します。</p>
プロジェクト 詳細	<a href="https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/212/jp">https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/212/jp</a>

G2023-111

プロジェクト タイトル	WHO オンコセルカ症撲滅プログラムの支援: 高感度で非常に特異度が高い迅速診断検査を商業化可能な段階まで推進する。
製品開発 パートナー	1. 株式会社医学生物学研究所 2. Drugs & Diagnostics for Tropical Diseases (DDTD) 3. Big Eye Diagnostics, Inc. (BEDx)
疾患	オンコセルカ症
製品	診断薬
開発段階	製品デザイン、開発、バリデーション
投資額	¥66,870,532
ステータス	新規
概要	<p>【プロジェクトの目的】</p> <p>オンコセルカ症の原因となる病原体である回旋糸状虫への曝露を検出するための迅速診断検査 (RDT) を提案します。二重形式で構築されたプロジェクトチームの測定系は、2 種の <i>O. volvulus</i> 抗原に特異的な IgG4 抗体を検出します。プロジェクトチームの RDT は、WHO の TPP の両方を満たすのに十分な感度と特異性があり、下限 95% CI であっても &gt;99.8% の特異性を備えていることが CDC によって示されました。GHIT と NIH の資金は、ISO-13485 規格に基づいて重要な生物学的材料を ISO-13485 グレードでの生産と、キット製造をロースループットのカードツーカード形式からハイスループット製造に適したオープンリール システムに移行するために使用されます。キットの性能は、CDC によって実験室環境で検証され、その後 TFGH/USAID で指定されたオンコセルカ症流行国の地域ラボでも検証されます。</p> <p>【プロジェクト・デザイン】</p> <p>年間最大 100 万キットの需要予測を考慮して、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ISO13485 規格に準拠し、生産ロット間のばらつきを最小限に抑えることで、安定した製品品質を保証します。</li> <li>・ 現行の低スループットのカードツーカード生産プロセスを、高スループットで製造に適したオープンリールプロセスに置き換えます。</li> </ul> <p>開発後期の試験として TPP で定義されている感度と特異度の基準が満たされていることを確認するため、最終段階の候補キットを CDC に送信します。その後、開発したキットを使い、WHO が推奨するオンコセルカ症撲滅にむけたマッピングの道筋に沿って、その達成を加速させることを目標に、主要な関係者全員 (CDC/TFGH/USAID/NIH/BMGF/WHO/GHIT) が参加する円卓会議を開催します。キットの性能プロファイルによっては、追加の臨床応用についても検討します。</p>
プロジェクト 詳細	<a href="https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/213/jp">https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/213/jp</a>

G2023-114

プロジェクト タイトル	ハンセン病ワクチン LepVax の当事者参加型臨床研究
製品開発 パートナー	1. 笹川保健財団 2. アメリカハンセン病協会 3. オズワルドクルス研究所
疾患	ハンセン病
製品	ワクチン
開発段階	第 I 相臨床試験、第 II 相臨床試験、
投資額	¥150,379,601
ステータス	新規
概要	<p><b>【プロジェクトの目的】</b> LepVax の臨床研究は、感染を遮断して、ハンセン病を制圧する使命を推進しています。このプロジェクトは、極めて重要なハンセン病流行地域であるブラジルでのフェーズ 1 および 2 の安全性試験で、サブユニットワクチンである LepVax の健常者とハンセン病患者に対する安全性と免疫原性を実証することを目的としています。この臨床試験の先駆的な要素は、ハンセン病回復者の参画です。ブラジルのハンセン病回復者団体 MORHAN (Movement to Reintegrate Persons Affected by Hansen's Disease) のメンバーと緊密に連携して、ハンセン病当事者の視点や洞察を調査に反映することによって、ブラジルにおける質の高いハンセン病サービスの実現と介入の理解を目指します。</p> <p><b>【プロジェクト・デザイン】</b> フェーズ 1b 及び 2a 臨床試験は、無作為化二重盲検プラセボ対照臨床試験で、成人の健常者と成人のハンセン病患者に対する LEP-F1 + GLA-SE 試験の安全性と忍容性、免疫原性を評価します。フェーズ 1b 臨床試験では、低用量の LEP-F1 抗原 (2µg) または高用量の Lep-F1 抗原 (10µg) と GLA-SE アジュバント (5µg) を併用し、生理食塩水のプラセボと比較評価します。各群 18 名の被験者を予定しています。LEP-F1 の投与量選択は少菌型 (PB) と多菌型 (MB) のハンセン病患者を対象に試験することが提案されています。フェーズ 1b 臨床試験の評価指標は、それぞれの研究投与の局所及び全身性反応と有害事象を自発的に報告した参加者の数です。LEP-F1 IgG 抗体とサイトカイン分泌に基づく特異的 T 細胞反応は、副次評価項目として評価されます。バイオマーカー免疫調節は探索的評価項目です。フェーズ 2a 臨床試験の評価指標には、不活性病変、菌量、らい反応の頻度と強さ、ワクチンの潜在的な反応原性事象に関する神経機能の測定も含まれます。</p>
プロジェクト 詳細	<a href="https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/214/jp">https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/214/jp</a>

## 別紙 2. これまでの投資実績 (2023 年 9 月 27 日時点)

## 1. 累積投資

累積投資額 約 302 億円

累積投資件数 121 件 (内訳 : 進行案件 47 件、終了案件 74 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。