

丸紅、エーザイなどによるマラリアの治療薬開発に約13億円を投資

- GHIT Fundとして初めて総合商社および中国の製薬企業へ投資を決定
- 後期臨床試験への投資で新薬開発を加速化

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、マラリアおよびシャーマン病に対する3件の治療薬開発プロジェクトに約13億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62万人が死亡している感染症です^{*2}。アフリカ地域は世界のマラリア症例の95%を占め、5歳未満の子どもがこの地域におけるマラリアによる死者数の80%を占めています。GHIT Fundは創設以来、世界の貧困層の健康を脅かすマラリアを含む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行ってきました。このたびの投資は、GHIT Fundとして初めて総合商社と中国への製薬企業に対して投資を行い、後期臨床試験への投資にも注力することで、新薬開発を加速していきます。

総合商社と中国の製薬企業へ初の投資-第Ⅲ相試験段階にある新規マラリア治療薬開発を推進

GHIT Fundは、丸紅株式会社、中国の大手製薬・ヘルスケア企業である上海復星医薬（集団）股份有限公司（FOSUN PHARMA）、タイの熱帯医学の共同研究機関であるマヒドン・オックスフォード熱帯医学研究ユニット、スイスに本部を置く医薬品開発パートナーシップであるMedicines for Malaria Venture (MMV)が共同で進める、マラリアに対するアルテミシニン誘導体を組み合わせた三剤併用療法の第Ⅲ相臨床試験のプロジェクトに約5億円の投資を決定しました。総合商社と中国の製薬企業への投資はいずれもGHIT Fundとして今回が初めてとなります。本プロジェクトにより、東南アジアの大メコン圏^{*3}やルワンダ、ウガンダを含むアフリカ諸国で広く問題となっているアルテミシニン部分耐性（ART-R）を防ぐことで、公衆衛生上の大きな効果が期待されています。また重要な点として、マラリア患者の多くが小児であることから、本プロジェクトは小児用製剤の開発も含まれています。

三日熱マラリアの根治を目的とした経口マラリア治療薬の第Ⅱb相試験に約8億円の投資

エーザイ株式会社およびケンタッキー大学が共同で進める、三日熱マラリアの根治を目的とした治療薬開発に約8億円の投資を行います。抗マラリア薬の候補化合物であるSJ733は、単独投与による第Ⅱa相試験まで完了しており、三日熱マラリアの感染に対し有効性、忍容性等が示されています。このたびの投資によって、SJ733と既存薬タフェノキンとの併用療法による治療期間の短縮を目指します。

GHIT Fund CEOの國井修は、「丸紅とFOSUN PHARMAが新しく製品開発パートナーとして参画することに大きな期待を寄せています。後期臨床試験段階にあるマラリアの新薬開発への投資によって製品化が前進することは重要なステップとなります。5歳未満の子どものマラリアの感染者数・死者数は喫緊の課題であり、幼児におけるマラリアの負荷を軽減できれば、世界的にも大きな貢献になります」と述べています。

その他、長崎大学と Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi)の共同開発であり、顧みられない熱帯病 (Neglected Tropical Diseases: NTDs) の一つであるシャーガス病の治療薬開発のためのスクリーニングプロジェクトに約 1,600 万円の投資を行います。

2023 年 12 月 14 日時点で、50 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、18 件の非臨床試験、13 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 316 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、スクリーニングプログラム) 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 メコン川流域のカンボジア、ラオス、ミャンマー、ベトナム、タイ、中国 (雲南省、広西チワン族自治区) から構成される。

*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

G2022-205

プロジェクト タイトル	熱帯熱マラリアの抗マラリア治療薬耐性化に対するアルテメテル-ルメファン トリン-アモジアキン(ALAQ)を用いた三剤併用療法の有効性評価及び導入準 備
製品開発 パートナー	1. 丸紅株式会社 2. 上海復星医薬（集団）股份有限公司 (FOSUN PHARMA) 3. マヒドン・オックスフォード熱帯医学研究ユニット 4. Medicines for Malaria Venture (MMV)
疾患	マラリア
製品	治療薬
開発段階	第 III 相臨床試験、薬事承認
投資額	¥504,325,357
ステータス	新規
概要	<p>【プロジェクトの目的】</p> <ol style="list-style-type: none"> 異なる抗マラリア薬耐性パターンを示す各地域において、Fosun Pharma が開発、製造する ALAQ-FDC の安全性、忍容性、有効性を、既存の第一選択薬である AL と ASAQ と比較して評価 ALAQ-FDC と AL、ASAQ との間での治療後の予防効果比較 ALAQ-FDC の臨床上の使用に於ける潜在的な薬物間相互作用評価 臨床試験実施国における ALAQ-FDC の登録、導入、商業化を成功させるための戦略検討・立案 マラリア蔓延国に ALAQ-FDC を展開するためのマーケティングポジションの検討 <p>【プロジェクト・デザイン】</p> <p>ALAQ-FDC の安全性、忍容性、有効性及び薬物動態学/力学的側面側面は、熱帯熱マラリア原虫の治療に対し、ALAQ-FDC を ATCs であるアルテメテル-ルメファントリン (AL) 及びアルテスネート-アモジアキン (ASAQ) (一部のサイトでは単剤低用量プリマキンと併用) と比較するランダム化対照非劣性試験で評価される。試験はルワンダ、ウガンダ、アンゴラ、ナイジェリア及びタイのサイトにて実施予定。</p>
プロジェクト 詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/215/jp

G2022-218

プロジェクト タイトル	<i>P. vivax</i> マラリアの根治療法としての SJ733 とタフェノキンの併用療法
製品開発 パートナー	1. エーザイ株式会社 2. ケンタッキー大学
疾患	マラリア
製品	治療薬
開発段階	第 IIb 相臨床試験
投資額	¥807,182,400
ステータス	継続
概要	<p>【プロジェクトの目的】 本プロジェクトの全体的な目標は、<i>P. vivax</i> マラリアの根治を目的とした SJ733 とタフェノキン（TQ）の併用療法の臨床的安全性と有効性を検討することであり、合併症のないすべての <i>P. vivax</i> マラリア患者の治療に適した SJ733-TQ 配合剤を開発することです。本試験において、<i>P. vivax</i> 単純感染患者の根治を目的とした SJ733-TQ 合剤の 1～3 回投与を支持するデータを得ることをターゲットとしています。</p> <p>【プロジェクト・デザイン】 まず、提案している第 II b 相試験をサポートするために、SJ733 と TQ の併用療法に関連する毒性学的検討を行います。次に、ペルーの合併症のない <i>P. vivax</i> マラリア単純感染症成人患者に対する SJ733 と TQ の合剤の安全性と有効性を確立するための臨床試験を実施します。主な目的は、SJ733 と TQ の経口投与の安全性、忍容性、有効性、薬物動態を評価することです。同時に、SJ733 の全体的な製品コストを削減するための選択肢を検討します。</p>
プロジェクト 詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/216/jp

S2023-121

プロジェクト タイトル	HTS (High Throughput Screening) によるシャーガス病の新薬探索
製品開発 パートナー	1. 長崎大学 2. Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi)
疾患	シャーガス病
製品	治療薬
開発段階	ヒット化合物探索
投資額	¥16,089,533
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、GHIT/DNDiの抗シャーガス病治療薬の基準を満たす新規で強力な抗寄生虫化合物を大阪大学の化合物ライブラリーから同定することです。</p> <p>【プロジェクト・デザイン】 大阪大学・創薬サイエンス研究支援拠点の化学物ライブラリーのサブセットからシャーガス病に対し評価されていないサブセット（合計 62,029 化合物）を用いて、ホタル由来のルシフェラーゼを発現する組換え <i>T. cruzi</i> 株の宿主細胞内ステージ（アマチゴート）に対して、細胞ベースのハイスループットスクリーニング（HTS）系で評価します。得られた一次ヒット化合物は、さらに細胞毒性（ヒト細胞株）と <i>T. cruzi</i> の主要な 4 種株に対する抗原虫活性を評価し、次の創薬段階に繋げられる化合物を創出します。</p>
プロジェクト 詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/217/jp

別紙 2. これまでの投資実績 (2023 年 12 月 14 日時点)

1. 累積投資

累積投資額 約 316 億円

累積投資件数 123 件 (内訳 : 進行案件 50 件、終了案件 73 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。