

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
G2020-203/新規	栄研シャーガス LAMP 法の臨床応用試験：先天性シャーガス病（経胎盤感染）新生児の早期治療のための簡便診断法（ポイントオブケア試験）の実用化に向けて	栄研化学株式会社、長崎大学大学院 熱帯医学・グローバルヘルス研究科、AI Biosciences Inc. (AI Bios)、Barcelona Institute for Global Health (ISGLOBAL)、Centro para el Desarrollo de Investigación Científica (CEDIC)、Ciencia y Estudios Aplicados Para el Desarrollo en Salud y Medio Ambiente (CEADES)、Fundación Mundo Sano (FMS)、Instituto de Investigaciones en Ingeniería Genética y Biología Molecular “Dr. Héctor N. Torres” (INGEBI)	シャーガス病 診断薬	製品バリデーション	¥147,127,368
G2020-202/新規	マイコラクトンを検出するブルーリ潰瘍迅速診断キット（BU-MYCOLAC）の開発と実用化研究～早期診断と治療効果判定への応用に向けて	長崎大学大学院 熱帯医学・グローバルヘルス研究科、Drugs and Diagnostics for Tropical Diseases (DDTD)、Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND)、Swiss Tropical and Public Health Institute (Swiss TPH)	ブルーリ潰瘍 診断薬	プロダクト開発	¥183,610,773
G2020-116/新規	リーシュマニア症を対象とした DNDI-6174 の前臨床開発	エーザイ株式会社、Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi)	リーシュマニア症 治療薬	非臨床試験	¥612,293,801
S2020-221/新規	NTD に対する化合物探索プログラム	東京大学、Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi)	リーシュマニア症 治療薬	ヒット化合物探索	¥16,875,990

別紙 2. 今回の投資案件概要

G2020-203

プロジェクト タイトル	栄研シャーガス LAMP 法の臨床応用試験：先天性シャーガス病（経胎盤感染）新生児の早期治療のための簡便診断法（ポイントオブケア試験）の実用化に向けて
製品開発 パートナー	栄研化学株式会社、長崎大学大学院 熱帯医学・グローバルヘルス研究科、AI Biosciences Inc. (AI Bios)、Barcelona Institute for Global Health (ISGLOBAL)、Centro para el Desarrollo de Investigación Científica (CEDIC)、Ciencia y Estudios Aplicados Para el Desarrollo en Salud y Medio Ambiente (CEADES)、Fundación Mundo Sano (FMS)、Instituto de Investigaciones en Ingeniería Genética y Biología Molecular “Dr. Héctor N. Torres” (INGEBI)
疾患	シャーガス病
製品	診断薬
開発段階	製品バリデーション
投資額	¥147,127,368
ステータス	新規案件
概要	<p>【プロジェクトの目的】 本プロジェクトの目的は、1) 先天性シャーガス病の出生時迅速診断のための（ポイントオブケア試験）として栄研シャーガス LAMP 法を実施するための最適な DNA 分離法の評価、2) アルゼンチン、ボリビア、パラグアイのシャーガス病流行地域の産科病院での実用性評価、3) 慢性シャーガス病を検出するための従来の酵素結合免疫吸着法（ELISA）に代わる迅速診断検査（RDT）の広い地域で検証、4) 病気に対する認識を高め、新たな診断薬の使用を促進するための教育とアドボカシー活動を行うことの4つの項目となります。</p> <p>【プロジェクト・デザイン】 アルゼンチン、ボリビア、パラグアイの慢性シャーガス病の妊産婦を対象とします。登録された新生児は、出生時と数ヶ月後の末梢血中の寄生虫の存在を2回の顕微鏡検査で観察し、生後9ヶ月以降は血清学的検査を行います（従来のプログラム）。この際の各時期の全血検体を採取します。この臨床研究と並行して栄研シャーガス LAMP 法に必要な血液中の DNA を精製するための2つの技術である、AI Biosciences 社の低コスト 3D プリンタープラットフォームと栄研 PURE (Procedure for Ultra Rapid Extraction) システムについて、性能や操作性などのパラメータを考慮していずれかを選定します。本計画では調査地域における有病率と平均垂直伝播率を参考に、約 16,000 人の女性（平均有病率 17.2%）を対象に陽性者を選別し、新生児（約 2,800 人）を登録することになります。2年目には乳児の追跡調査を行い、栄研シャーガス LAMP 検査を実施し、現行の先天性シャーガス診断プログラムに加えて、標準的な qPCR の技術とも比較検討します。</p>
プロジェクト詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/184/jp

G2020-202

プロジェクト タイトル	マイコラクソンを検出するブルーリ潰瘍迅速診断キット（BU-MYCOLAC）の開発と実用化研究～早期診断と治療効果判定への応用に向けて
製品開発 パートナー	長崎大学大学院 熱帯医学・グローバルヘルス研究科、Drugs and Diagnostics for Tropical Diseases (DDTD)、Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND)、Swiss Tropical and Public Health Institute (Swiss TPH)
疾患	ブルーリ潰瘍
製品	診断薬
開発段階	プロダクト開発
投資額	¥183,610,773
ステータス	新規案件

概要	<p>【プロジェクトの目的】 本プロジェクトの目的は、マイコラクトンを標的としたブルーリ潰瘍のための迅速診断キットを開発し臨床評価を実施することで、特に医療の手が届かない地域に住むブルーリ潰瘍患者らの早期診断を可能とすることです。</p> <p>プロジェクトの成功は、「顧みられない熱帯病に対するグローバル戦略 2021-2030 (NTDs Roadmap 2021-2030)」内のブルーリ潰瘍のための3つの達成目標：1) カテゴリー3（重症）の患者、10%以下、2) ブルーリ潰瘍の確定診断を受けた患者、95%以上、3) 満期の治療を受けた患者、98%以上への貢献が期待されます。</p> <p>さらに、ブルーリ潰瘍の迅速診断キットは、これまでにまだ開発例がありません。我々の開発品が、第一号として、世界保健機関（World Health Organization; WHO）の承認を取得する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、1) まずはプロトタイプ of BU-MYCOLAC 迅速診断キットを用いて、多種多様な条件下におけるキットの運用特製の評価（ユーザー評価含める）を行い、2) キットを最適化し、デザインを確定し、製造への移管を実施、3) 登録と CE マーキングを実施します。さいごに、4) 正式な臨床評価を西アフリカの2カ国（コートジボワールとカメルーン）において実施し、市場導入を目指します。</p>
プロジェクト詳細	https://www.ghitfund.org/investment/porfoliodetail/detail/183/jp

G2020-116

プロジェクトタイトル	リーシュマニア症を対象とした DNDI-6174 の前臨床開発
製品開発パートナー	エーザイ株式会社、Drugs for Neglected Diseases <i>initiative</i> (DNDi)
疾患	リーシュマニア症
製品	治療薬
開発段階	非臨床試験
投資額	¥612,293,801
ステータス	新規案件
概要	<p>【プロジェクトの目的】 本プロジェクトでは以下を目的とします。</p> <p>目的 1. 合成経路開発と前臨床試験、製剤開発および第 I 相試験に適した原薬 (API) 製造 目的 2. 前臨床安全性試験および第 I 相試験に適した製剤開発 目的 3. 一連の前臨床安全性試験の完了 目的 4. ヒト初回投与試験用の治験薬製造と API および製剤の安定性試験の開始 目的 5. 前臨床試験結果のレビューと薬事申請書類 (治験薬概要書) の準備、健常人の第 I 相試験治験薬候補としての選定</p> <p>【プロジェクト・デザイン】 始めに収率改善とクロマトグラフィー工程を排除する目的で合成法を最適化します。これで最適化された製法をスケールアップした上、GLP 準拠試験や臨床用製剤開発 (2.5kg)、GMP 準拠製造 (4kg) で用いる物質を合成します。製造コスト (COGs) の低減という長期目標も踏まえて効率的な新規経路の探索手法を検討し、前臨床用原薬の供給に向けて手法開発や標準品適格性評価、不純物解析等の分析を実施します。</p> <p>並行して塩選択と結晶多形スクリーニングを実施し、原薬製造で利用される適切な塩類を特定された結晶多形で選定します。</p> <p>GMP 準拠の原薬バッチ製造と即放性製剤の開発に取り組み、ヒト初回投与試験 (FIH) の準備を完了します。</p>

	<p>分析手法の開発と検証 (原薬+製剤) および安定性試験の開始 (暫定的な有効期間設定のための予備的な GMP 原薬、第 I 相 non-GMP 製剤の安定性試験) により、薬事申請、臨床用バッチ製造、パッケージングとリリースに備えます。</p> <p>臨床試験申請 (IND/CTA) に向けた試験の前に、選定された新 API や経口製剤の曝露レベルを薬物動態試験で検証します。</p> <p>GLP 前臨床試験のデータパッケージとして、分析手法の開発と検証、安全性薬理および遺伝毒性バッテリー試験、イヌでの用量範囲試験、申請で必要となるラットおよびイヌでの 28 日間毒性試験と回復性評価を実施します。</p> <p>これまで毒性の懸念は示されておらず、試験動物の数と費用を減らすため、in vivo 遺伝毒性指標や中枢試験毒性評価はラットの毒性試験に盛り込みます。28 日間の試験により、ターゲットプロダクトプロファイル (TPP) で許容される最長期間である、ヒトでの 14 日間までの DNDI-6174 投与が認められます。</p>
プロジェクト詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/181/jp

S2020-221

プロジェクトタイトル	NTD に対する化合物探索プログラム
製品開発パートナー	東京大学、Drugs for Neglected Diseases <i>initiative</i> (DNDi)
疾患	リーシュマニア症
製品	治療薬
開発段階	ヒット化合物探索
投資額	¥16,875,990
ステータス	新規案件
概要	リーシュマニア症に対する化合物探索プログラムです。
プロジェクト詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/193/jp

別紙 3. これまでの投資実績 (2021年5月18日時点)

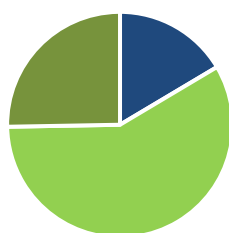
1. 累積投資

累積投資額 約 260 億円

累積投資件数 105 件 (内訳: 進行案件 61 件、終了案件 44 件)

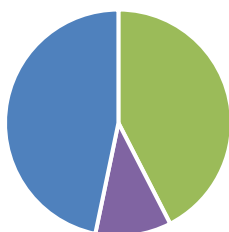
2. 累積投資内訳

開発段階



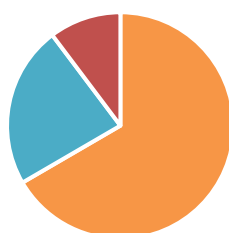
- 探索研究 ¥4,285,037,579 16.5% (58 件)
- 非臨床試験 ¥15,170,990,075 58.3% (32 件)
- 臨床試験 ¥6,583,713,558 25.3% (15 件)

疾患



- マラリア ¥11,052,661,516 42.4% (46 件)
- 結核 ¥2,819,401,619 10.8% (19 件)
- 顧みられない熱帯病 ¥12,167,678,077 46.7% (40 件)

製品



- 治療薬 ¥17,346,773,986 66.6% (68 件)
- ワクチン ¥6,019,329,759 23.1% (23 件)
- 診断薬 ¥2,673,637,467 10.3% (14 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」と表現していません。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 のウェブサイトを御覧ください。

【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。