

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
G2021-111/新規	熱帯熱マラリアを予防するモノクローナル抗体の前臨床開発	エーザイ株式会社、愛媛大学、グラクソ・スミスクライン株式会社、PATH	マラリア治療薬	リード最適化	¥538,661,663
H2021-201/新規	抗マラリア活性を持つ新規化合物の Hit-to-Lead 研究	アステラス製薬株式会社、TCG Lifesciences Private Limited. (TCGLS)、Medicines for Malaria Venture (MMV)	マラリア治療薬	リード化合物探索	¥131,743,584
T2021-256/新規	感染防御・伝播阻止両機能を発揮する三日熱マラリアマルチステージワクチンの開発研究	金沢大学、京都大学、自治医科大学、富山大学、北海道大学、ケンブリッジ大学、Instituto Leônidas & Maria Deane (ILMD) and The Fundação de Medicina Tropical Doutor Heitor Vieira Dourado (FMT-HVD)	マラリアワクチン	抗原特定	¥69,817,000

別紙 2. 今回の投資案件概要

G2021-111

プロジェクト タイトル	熱帯熱マラリアを予防するモノクローナル抗体の前臨床開発
製品開発 パートナー	エーザイ株式会社、愛媛大学、グラクソ・スミスクライン株式会社、PATH
疾患	マラリア
製品	治療薬
開発段階	リード最適化
投資額	¥538,661,663
ステータス	新規
概要	<p>【プロジェクトの目的】</p> <p>本プロジェクトでは、CHMI を含む proof-of-concept 臨床試験実施に必要な IND 申請書類を作成するための前臨床開発を、以下の 4 項目で実施する。また長期目標として、サハラ以南の季節性マラリア流行地に住む小児と妊婦を熱帯熱マラリアから守る mAb について、WHO の政策提言と資金を担保することである。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) リード mAb を作成用細胞バンクの作製とマウスマラリアモデルを用いたリード mAb の効果の実証 2) プロセス開発の完了と GLP 毒性試験に適したリード mAb の生産 3) 米国 FDA との pre-IND 会議を実施 4) マラリア予防 mAb の商品価格の予備的検討の実施、総合的商品開発政策計画の立案 <p>【プロジェクト・デザイン】</p> <p>本プロジェクトは、1) 候補 mAbs の同定、2) リード抗体の有効性と血中安定性の改良、3) ヒト組織、膜タンパク質への交叉反応性の検証、4) マウスモデルでの薬物動態と防御効果の検証、5) 細胞株の樹立、6) 製造工程の基盤整備、などの先行研究の成果の上に構築されている。本プロジェクトでは、最初に mAb を分泌するプレマスター細胞バンクを作製する。mAb の生産工程を最適化し、GLP 毒性試験や将来の臨床試験に備える。さらに、皮下注射のために高濃度で mAb の安定性が確保できる製剤開発を行う。生産した mAb の防御効果をマウスモデルで確認する。米国 FDA との pre-IND 会議を実施する。GLP 毒性試験で mAb の反復投与による毒性と組織への交叉反応性を検証する。同時に、生産方法や製品形態による商品価格を検討し、マラリア予防法としての mAb の競合分析を行う。最後に、臨床・規制・生産・国際保健における政策方針を盛り込んだ総合的商品開発政策計画を作成する。</p>
プロジェクト詳細	https://www.ghitfund.org/investment/porfoliodetail/detail/201/jp

H2021-201

プロジェクト タイトル	抗マラリア活性を持つ新規化合物の Hit-to-Lead 研究
製品開発 パートナー	アステラス製薬株式会社、TCG Lifesciences Private Limited. (TCGLS)、Medicines for Malaria Venture (MMV)
疾患	マラリア
製品	治療薬

開発段階	リード化合物探索
投資額	¥131,743,584
ステータス	新規
概要	<p>【プロジェクトの目的】 MMV とアステラス製薬は、化合物探索プロジェクトで約 20,000 化合物の探索を行い、異なる化学構造を有する 4 種の候補化合物シリーズを特定した。本 Hit-to-lead プロジェクトではそれら化合物の新しい類縁体を合成し、構造活性相関や薬物動態、安全性情報の解析・収集を行う。こうして得られた研究データについて、MMV Early Lead Criteria をもとにマウスを用いた動物実験に進むべき候補化合物の創製を目指す。予定している研究を実施することにより、次の最適化研究につながるリード化合物を特定することを目指す。</p> <p>【プロジェクト・デザイン】 本 Hit-to-lead プロジェクトは、MMV とアステラス製薬が共同で実施したマラリアに対する化合物探索プロジェクトの後継となるプロジェクトであり、2 段階で構成されている。最初の 6 か月では化合物探索プロジェクトで特定された 4 種の候補化合物シリーズを用いて周辺誘導体の探索合成を実施しプロファイリングを行う。構造活性相関を明らかにし、化合物プロファイル（効力、DMPK、安全性など）を改善するように新規化合物合成を進める。続いて有望な 2 つの化合物シリーズを Hit-to-lead 研究として選択し、残りの 18 か月では最適化研究（優れた結果が期待されるシリーズの優先順位付け）を行い MMV Early Lead Criteria に合致する最適なリード化合物を特定することを目指す。</p>
プロジェクト詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/202/jp

T2021-256

プロジェクト タイトル	感染防御・伝播阻止両機能を発揮する三日熱マラリアマルチステージワクチンの開発研究
製品開発 パートナー	金沢大学、京都大学、自治医科大学、富山大学、北海道大学、ケンブリッジ大学、Instituto Leônidas & Maria Deane (ILMD) and The Fundação de Medicina Tropical Doutor Heitor Vieira Dourado (FMT-HVD)
疾患	マラリア
製品	ワクチン
開発段階	抗原特定
投資額	¥69,817,000
ステータス	新規

<p>概要</p>	<p>【プロジェクトの目的】 独自開発したワクチンプラットフォームを技術基盤として、三日熱マラリア原虫の前赤血球ステージ及び生殖ステージに作用し、長期間効果が維持できる三日熱マラリアマルチステージワクチンを開発する。さらには、1つのワクチンで熱帯熱及び三日熱マラリアに効果的な2価ワクチンを開発する。研究開発には日本、イギリス、ブラジル、ブルキナファソの研究者が参加する大陸横断型研究コンソーシアムを組織し、実用化に向けてのワクチン基盤技術の導出・前臨床試験への移行を目指している。</p> <p>【プロジェクト・デザイン】 第一段階として、三日熱マラリアワクチン開発として三日熱マラリア原虫の前赤血球ステージ抗原及び生殖ステージ抗原の両方を発現するウイルスベクターワクチンを作製する。マウスモデルを用いて異種プライムブースト免疫法により免疫し、誘導される体液性・細胞性免疫応答を解析する。また、スポロゾイト感染チャレンジにより感染防御効果(目標値>90%)、直接膜吸血法(DMFA)により伝播阻止効果(目標値>90%)を評価し、さらに免疫法を最適化する。第二段階として熱帯熱マラリア原虫と三日熱マラリア原虫両方の抗原遺伝子を導入した2価ワクチンを作製し、そのワクチン効果を霊長類モデルで検証する。特に伝播阻止効果の評価では、ブルキナファソの熱帯熱マラリア感染者血液及びブラジルの三日熱マラリア感染者血液を用いて、DMFAを実施することが特徴である。</p>
<p>プロジェクト詳細</p>	<p>https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/200/jp</p>

別紙 3. これまでの投資実績 (2022年3月31日時点)

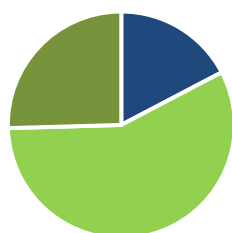
1. 累積投資

累積投資額 約 276 億円

累積投資件数 114 件 (内訳: 進行案件 61 件、終了案件 53 件)

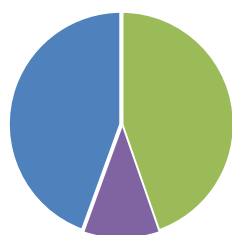
2. 累積投資内訳

開発段階



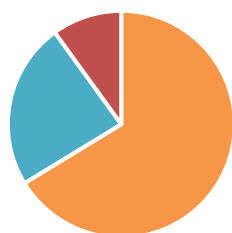
- 探索研究 ¥4,786,054,912 17.3% (64 件)
- 非臨床試験 ¥15,814,803,834 57.2% (32 件)
- 臨床試験 ¥7,031,982,736 25.5% (18 件)

疾患



- マラリア ¥12,346,034,940 44.7% (51 件)
- 結核 ¥3,000,237,389 10.9% (21 件)
- 顧みられない熱帯病 ¥12,286,569,153 44.4% (42 件)

製品



- 治療薬 ¥18,317,391,043 66.3% (74 件)
- ワクチン ¥6,558,439,163 23.7% (25 件)
- 診断薬 ¥2,757,011,276 10.0% (15 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。