

プレスリリース

2024 年 5 月 9 日

マラリアと顧みられない熱帯病の新薬開発に約 16.4 億円の投資 塩野義、エーザイ、田辺三菱、長崎大学などへ助成

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、マラリアおよび顧みられない熱帯病（Neglected Tropical Diseases: NTDs）の新薬開発プロジェクト 4 件に、合計約 16.4 億円の投資を決定したことを発表いたします¹。

GHIT Fund は、世界的な脅威であるマラリア、結核、NTDs といった主に貧困層にまん延する感染症に対して、革新的な治療薬、ワクチン、診断薬の研究開発に投資（助成）をしています。投資対象となる研究開発プロジェクトは、日本と海外のパートナーにより構成される共同研究であることが条件であり、この度の 4 件のプロジェクトは日本の製薬企業や大学、海外の研究機関や医療機関、大学など多様なパートナーで構成されていることが特徴です。

マラリアの治療薬開発への投資は、塩野義製薬株式会社、長崎大学、国立感染症研究所、および MMV で構成されるパートナーシップによる予防薬開発と、エーザイ株式会社が主導する治療薬開発の 2 プロジェクトに合計約 4.4 億円投資いたします。

また、顧みられない熱帯病に対しては、エーザイ株式会社およびボン大学病院などによるオンコセルカ症とリンパ系フィラリア症に対する治療薬開発と、田辺三菱製薬株式会社および DNDi によるシャーガス病の治療薬開発の 2 プロジェクトに合計約 12 億円の投資をいたします。

GHIT Fund は日本と海外を含む 180 機関以上の製品開発パートナーを結びつける触媒の役割を果たし、グローバルなパートナーシップの構築により、研究開発におけるオープンイノベーションを促進し、患者が必要とする製品を迅速に届けるための研究開発の加速を推進しています。

各プロジェクトの概要や開発段階など、詳しくは別紙 1 をご覧ください。

2024 年 3 月 31 日時点で、36 件のプロジェクトに投資しており、内訳として、12 件の標的・探索研究、16 件の非臨床試験、8 件の臨床試験²となります。GHIT Fund のこれまでの累積投資金額は約 332 億円となります（別紙 2）。



Global Health Innovative Technology Fund

注記

¹ これらの案件は、2023年6月～2024年1月にかけて実施した公募 RFP2023-002（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 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

G2023-218

プロジェクト タイトル	マラリア予防を目的とした、マラリア電子伝達系を標的とする持続性注射剤の最適化研究、および前臨床開発候補品の選抜
製品開発 パートナー	1. 塩野義製薬株式会社（日本） 2. 長崎大学（日本） 3. 国立感染症研究所（日本） 4. Medicines for Malaria Venture (MMV)（スイス）
疾患	マラリア
製品	治療薬
開発段階	リード最適化
投資額	¥332,074,377
ステータス	新規
概要	【プロジェクトの目的】 本プロジェクトは、マラリア予防に有用な長期持続性注射剤の創出を目指します。具体的には、これまでに長崎大学、塩野義製薬、国立感染症研究所、Medicines for Malaria Venture（MMV）の協働により見出された、マラリア電子伝達系を標的としたリード化合物の持続性注射剤に向けた最適化研究を実施し、MMVの定める前臨床開発候補品クライテリアを満たす開発候補品の創出を目指します。 【プロジェクト・デザイン】 本プロジェクトは2年間のうちに前臨床開発候補品を見出すことを目指します。まず現在見出されつつある有望な化合物について、先行して安全性や薬物動態に関する評価を進め、開発候補品となる可能性を検証します。上記と並行して最適化研究を実施し、先行化合物よりもさらに有望な化合物の創出を目指します。2つ目の有望化合物についても安全性や薬物動態に関する評価を行い、MMVの定めるクライテリアを満たす前臨床開発候補品の選抜を行います。
プロジェクト 詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/221/jp

G2023-108

プロジェクト タイトル	新規作用機序を有する抗マラリア化合物の前臨床開発
製品開発 パートナー	1. エーザイ株式会社（日本） 2. スクリプス研究所（アメリカ） 3. 遺伝子工学・バイオテクノロジー国際センター (ICGEB)（インド）
疾患	マラリア
製品	治療薬
開発段階	リード最適化
投資額	¥112,000,000
ステータス	継続
概要	【プロジェクトの目的】 本プロジェクトの目的は、安全性の向上および治療コストの低減が期待されている次世代 PheRS 阻害剤について、安全性および薬物動態、薬効プロファイルを明らかにすることです。 【プロジェクト・デザイン】 最近創出された有望な抗マラリア活性化化合物を化学合成したうえで、<i>in vivo</i> 動物モデルおよび探索的安全性試験、複数の動物種における薬物動態試験において評価し、前臨床開発候補化合物を選別します。
プロジェクト 詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/218/jp

G2023-211

プロジェクト タイトル	オンコセルカ症およびリンパ系フィラリア症に有効なフィラリア成虫駆虫薬 コラロピロニン A (CorA) の前臨床開発
製品開発 パートナー	1. エーザイ株式会社 (日本) 2. ボン大学病院 (ドイツ) 3. ヘルムホルツ感染症研究センター (HZI) (ドイツ)
疾患	オンコセルカ症 リンパ系フィラリア症
製品	治療薬
開発段階	非臨床試験
投資額	¥904,017,487
ステータス	新規
概要	【プロジェクトの目的】 本プロジェクトの目的は、ヒト初回投与試験（第 1 相試験）に向けて、最終の前臨床開発活動を通じて CorA の開発を進展させることです。 【プロジェクト・デザイン】 本目標達成のために、CorA に関する知見を積み、第 1 相試験で使用される GMP 原薬製造に向けた以下の研究を実施します。第 1 相試験の認可申請前に、新薬はイヌに対して安全であることを証明する必要があり、血漿中 CorA レベルの測定を含む GLP 毒性試験を実施します。このデータを使用して、PK/PD モデルを改良し、第 1 相試験における最適なヒト用量と投与計画を決定します。我々の研究とイノベーションのパッケージにより、CorA の化学的性質をより深く理解できるため、CorA の生産性や安定性の改善が可能になります。GHIT の資金提供により、血漿サンプルの生物分析に必要な高純度の標準物質を含む、第 1 相試験用の CorA も製造します。
プロジェクト 詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/220/jp

G2023-209

プロジェクト タイトル	シャーガス病を対象とした新規化合物のリード最適化
製品開発 パートナー	1. 田辺三菱製薬株式会社（日本） 2. DNDi – Drugs for Neglected Diseases initiative（スイス）
疾患	シャーガス病
製品	治療薬
開発段階	リード最適化
投資額	¥294,532,531
ステータス	継続
概要	【プロジェクトの目的】 本プロジェクトの2年間では、DNDiが定める前臨床候補化合物として必要なプロファイル（Target Candidate Profile: TCP）として、有効性及び <i>in vitro</i> 安全性の基準を満たす最適化されたリード化合物の創出を目的とします。有効性の基準を満たした化合物について、更なる安全性評価や薬物代謝・薬物動態試験、CMCの基準を満たすための試験を実施します。<i>T. cruzi</i> 活性を有する新規スピロ環化合物系統である Spiro 5 のリード最適化に取り組み、作用機序の解明も進めます。 【プロジェクト・デザイン】 DNDi および田辺三菱製薬株式会社（以下「MTPC」）の協働により、MTPC が所有する約5万の化合物の中からハイスループットスクリーニングにより特定した <i>T. cruzi</i> 活性を有する有望な新規リード化合物群の最適化に取り組みます。確立された多様な創薬化学戦略に基づきリード化合物群の誘導体を作製し、<i>in vitro</i> での <i>T. cruzi</i> 活性の改善、および良好な薬物動態特性を維持しつつ安全性の懸念の軽減に取り組みます。またダンディー大学の専門家と共に作用機序の解明を進め、リード最適化の戦略に活かしていきます。
プロジェクト 詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/219/jp

別紙 2. これまでの投資実績（2024 年 3 月 31 日時点）

1. 累積投資

累積投資額 約 332 億円

累積投資件数 125 件（内訳：進行案件 36 件、終了案件 89 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 1 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。