

プレスリリース

2024 年 11 月 7 日

顧みられない熱帯病などの製品開発に約 5.7 億円の投資を決定 GHIT として初めてトラコーマに対する診断薬開発を支援

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、顧みられない熱帯病（Neglected Tropical Diseases: NTDs）およびマラリアに対する診断薬などの製品開発 4 件に、合計約 5.7 億円の投資を決定したことを発表いたします¹。

GHIT 初のトラコーマに対する診断薬の開発に約 2.8 億円の投資

トラコーマは、クラミジア・トラコマチスという細菌による結膜（上瞼）の感染が原因となり、主に衛生状態の悪い地域で流行する顧みられない熱帯病の一つです。進行すると、最終的には失明に至ります。現在、39 か国で公衆衛生上の問題となっており、約 1 億 300 万人が感染リスクにさらされています。感染は、手や衣服、寝具などを介した接触や、感染者の目や鼻からの分泌物に触れたハエによって広がります²。WHO（世界保健機関）は、2030 年までに公衆衛生問題としてトラコーマを撲滅することを目標としており、迅速かつ正確な診断が必要とされています。

このような状況を改善するため、GHIT Fund は、米国の非営利機関 Drugs & Diagnostics for Tropical Diseases (DDTD) が主導し、日本の株式会社医学生物学研究所、米国のカーター・センターと Big Eye Diagnostics がアメリカ疾病予防管理センター（CDC）の積極的なサポートを得て共同で取り組むトラコーマに対する迅速診断検査（RDT）キットの開発プロジェクトに約 2.8 億円の投資を決定しました。トラコーマに対する製品開発支援は GHIT Fund として初めてです。本プロジェクトにより、失明や視覚障害のリスクにさらされる 1 億人以上の人々に対して、早期発見と適切な治療を可能にし、トラコーマ撲滅に向けたグローバルな目標に大きく近づくことが期待されています。

また、マラリアとシャーガス病に対する製品開発プロジェクト 3 件にも投資を決定しました。(1) 長崎大学、東京大学、塩野義製薬株式会社および Medicines for Malaria Venture (MMV) による抗マラリア薬開発プロジェクトに約 1.5 億円、(2) 長崎大学、米国テュレーン大学、スペインの研究機関 Barcelona Institute for Global Health (ISGlobal) によるシャーガス病に対する迅速診断キットの開発プロジェクトに約 7,000 万円、(3) 東京大学、MMV、オックスフォード大学、ダンディー大学によるマラリアの治療薬開発プロジェクトに約 7,000 万円の投資を行います。

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9月30日時点で、33件のプロジェクトに投資しており、内訳として、11件の標的・探索研究、14件の非臨床試験、8件の臨床試験³となります。GHIT Fundのこれまでの累積投資金額は約338億円となります（別紙2）。

注記

¹これらの案件は、2023年11月～2024年7月にかけて実施した公募 RFP2023-002、RFP2024-001（標的研究プログラム、ヒット・トゥ・リードプログラム、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/trachoma> 参照

³ 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

G2024-108

プロジェクト タイトル	トラコーマの調査監視における TPP 完全適合のファーストインクラス迅速診断検査: WHO の世界的なトラコーマ撲滅運動において欠落している部分を補完
製品開発 パートナー	1. Drugs & Diagnostics for Tropical Diseases (米国) 2. 株式会社医学生物学研究所 (MBL) (日本) 3. カーター・センター (米国) 4. Big Eye Diagnostics, Inc. (米国) 共同研究機関 (助成対象外) : アメリカ疾病予防管理センター (CDC) (米国)
疾患	トラコーマ
製品	診断薬
開発段階	製品開発
投資額	¥288,958,766
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、トラコーマの原因となる病原体であるクラミジア・トラコマチスへの曝露を検出するための迅速診断検査 (RDT) を供給することである。さらに、CDC のラボ仕様のマルチプレックス ビーズ アッセイ (MBA) をプレ固相凍結乾燥 Luminex ビーズを生成することにより、厳格な品質管理 (QC) を経て、低インフラストラクチャの LMIC での使用に適し、ワールドチェーンの輸送を必要としない製品にすることにも貢献する予定である。 【プロジェクト・デザイン】 以下の 6 つの具体的な目標の達成を目指す： ・ 目標 1 (MBL)：再現可能な製品品質を確保するための重要な要素として、試験に使用する生物学的成分の安定で信頼できる供給源を確保する。 ・ 目標 2 (DDTD)：プロトタイプ RDT を、TPP の主要な基準をすべて満たすまで十分に最適化する。 ・ 目標 3 (CDC)：感度と特異度の観点から TPP 適合性の検証を独立して行う。ここでは、開発に進む候補 RDT を 1 つだけ選択することを目指す。 ・ 目標 4 (TCC)：RDT の診断性能と使いやすさ (実現可能性) を 1 件の意図する使用例を通じて、さらに検証。 ・ 目標 5 (DDTD、BEDx)：年間最大 700,000 テストが予想される需要フォーキャストと、TPP で要求されている 1 テストあたり 5 ドル未満の理想的な目標価格に見合った、堅牢な ISO13485 適合の大規模製造プロセスを開発。 ・ 目標 6 (DDTD)：地域住民による検査受け入れの最適化および適切な段取りを踏んだ調査監視の検査コストに関する社会経済データを取得する。
プロジェクト 詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/223/jp

H2024-101

プロジェクト タイトル	新規の長時間作用型注射抗マラリア薬の早期リード化合物の創出
製品開発 パートナー	1. 長崎大学熱帯医学研究所（日本） 2. 東京大学 大学院理学系研究科（日本） 3. 塩野義製薬株式会社（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	ヒット・トゥ・リード
投資額	¥149,816,440
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、ヒットシリーズの構造最適化を通じて最良の候補を選定し、MMVのLAI Early Lead Criteria（長時間作用型早期リード基準）を満たす筋肉内化学予防用の初期リード化合物を開発することを目的としている。研究では、合成の簡便さ、コスト効率、および長時間作用型の特性を有する、天然物に着想を得た独自の新規抗マラリア薬剤としての薬化学的な可能性に焦点をあてる。さらに、このシリーズの作用機序を探索し、抵抗性誘導の可能性が低いことを検証する。 【プロジェクト・デザイン】 ヒットシリーズの化学構造の簡略化を目指し、最小限三次元ファーマコフォア構造を定義するため、構造-活性相関（SAR）分析を行う。また、スキップフォールドの多様化を検討し、化合物ライブラリーの拡充を図る。具体的には、長時間作用型化合物の特性を向上させることに重点を置き、低い溶解度を維持しつつ、代謝安定性を高め、効果、安定性、溶解度のバランスを取る。さらに、確立された安全性および有効性の基準に基づき、引き続き有望な候補を評価しヒトにおける挙動を予測する。これには、動物モデルを用いた薬物動態/薬力学、潜在的なオフターゲット活性および注射部位反応の評価が含まれる。
プロジェクト 詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/224/jp

T2024-154

プロジェクト タイトル	アメリカ大陸で汎用できる慢性シャーガス病迅速血清診断キットの設計
製品開発 パートナー	1. 長崎大学大学院熱帯医学・グローバルヘルス研究科（日本） 2. テュレーン大学公衆衛生・熱帯医学部（米国） 3. Barcelona Institute for Global Health (ISGlobal)（スペイン）
疾患	シャーガス病
製品	診断薬
開発段階	標的研究
投資額	¥69,989,878
ステータス	新規
概要	【プロジェクトの目的】 最終的な目標は、慢性 <i>T. cruzi</i> 感染を検出するための RDT のプロトタイプを実現することである。そのために、以下のような具体的な目標を想定している： (1) 南北アメリカから分離された代表的な分離株の全ゲノムを配列決定し、染色体や遺伝子座をそろえたゲノムマップを構築する。 (2) 診断抗原の優先順位を決定するために、遺伝子配列から演繹されるアミノ酸配列からバイオインフォーマティクスによる解析を行い、すべての株に共通で、他の病原体と交差反応がなく、なおかつヒトが抗原として強い免疫反応を引き起こす蓋然性の高いペプチド配列を予測する。 (3) 複数のシャーガス病流行国からの血漿／血清サンプルを用いて、選択されたペプチド抗原に対する反応性を調べる。 (4) 最終的に優先順位をつけた抗原をイムノクロマト(IC)ストリップに印刷し、POC RDT のプロトタイプとして分析評価し、適格性を確認する。 【プロジェクト・デザイン】 すべての地域で通用する RDT プロトタイプという目標を達成するため、まず、現在利用可能なツールの性能が特に低い中米とメキシコ地域の分離株の全ゲノム配列を決定する。次に他の地域も含めたゲノム情報から、南北アメリカの分離株に共通で、多様な地域の感染者の血清反応をも包含しうる診断に有用な抗原エピトープを、プログラムを用いて予測する。得られたペプチド配列を評価するために、合成ペプチド・マイクロアレイを作製し、各地の感染者および同地域の非感染対照者からの収集血液で反応性をスクリーニングする。数百のペプチドを一度にチェックすることが可能である。最も広い地域をカバーし、最も高いシグナルをもたらすペプチド抗原を選択し、最後に、フィルター紙上に抗原をプリントし陽性バンドを目視できる形の迅速診断キット RDT プロトタイプを作成する。
プロジェクト 詳細	https://www.ghitfund.org/investment/porfoliodetail/detail/225/jp

T2023-158

プロジェクト タイトル	新たなマラリア標的に対するフラグメントおよび構造ベースのヒット創出プラットフォーム
製品開発 パートナー	1. 東京大学（日本） 2. Medicines for Malaria Venture (MMV)（スイス） 3. オックスフォード大学（英国） 4. University of Dundee（英国）
疾患	マラリア
製品	治療薬
開発段階	標的研究
投資額	¥69,962,310
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標は、最先端の XChem フラグメントアプローチをマラリア創薬に初めて適用することにより、合理的な 2 つのマラリア標的酵素に対して、高品質のヒット化合物シリーズを創出することである。標的である Pf DPKC と Pf KRS は、マラリア創薬コミュニティによって確認された必須かつ新規の原虫標的である。これらのマラリア標的酵素の X 線構造解析により、親和性の高い低分子化合物を同定し、最適化の出発点となる高品質の新規化学物質を創成する。 【プロジェクト・デザイン】 選択された 2 つのマラリア標的タンパク質の結晶化は、X 線構造解析で高分解能（理想的には 2.5Å 以下）を達成でき、結晶の大量生産が可能となるように最適化される。低分子フラグメントライブラリーは、広く化学空間をカバーするように最適化され、迅速かつ安価な下流の化学合成を可能とし、構造活性データを迅速に提供できるように設計されている。標的タンパク質に結合するフラグメントの結晶構造を解明することで、各フラグメントが標的のどこに、どのように結合するかが理解できるようになる。さらに、AI と医薬化学技術を統合し、標的とより強固に結合する新しい化合物を設計、合成することが可能となる。これらの設計、合成、確認のサイクルを適用することで、ヒット化合物の構造を最適化し、高品質の創薬の出発点を提供する。最適化されたヒット化合物は一連の生化学的、生物物理学的方法で評価されると同時に、マラリアの生活環の各ステージへの薬効の評価に提供される。
プロジェクト 詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/222/jp

別紙 2. これまでの投資実績（2024 年 9 月 30 日時点）

1. 累積投資

累積投資額 約 338 億円

累積投資件数 129 件（内訳：進行案件 33 件、終了案件 96 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。