

## 別紙 1. 今回の投資案件

プロジェクトタイトル	ウイルス様粒子 (VLP) を用いた新規デングの4種血清型ワクチンの治験用ワクチン製造と開発
製品開発パートナー	長崎大学熱帯医学研究所 (熱研)、国立感染症研究所、VLP Therapeutics、ジョンズ・ホプキンズ大学、Latham BioPharm Group (Latham)
疾患	デング熱
製品	ワクチン
開発段階	Preclinical Development
投資額	¥442,209,139
概要	<p>デングウイルスは、世界の最も深刻な公衆衛生の問題であり、現在、世界人口の約50%がデングウイルス感染のリスクがあります。しかしながら、現在のところデング熱に対する有効な治療法は存在せず、また、現在の承認された生ワクチンは9歳以上のみに使用できます。また、その生ワクチン接種時において、血清反応が陰性の人に対してはデングの重症化のリスクが高まることが懸念されています。ゆえに、次世代のデングワクチンの開発は喫緊の課題です。VLP ワクチンは、実際のウイルスと同じ外部構造を持つが中身は空っぽ (ウイルスの遺伝子を持たない) ため、高い免疫反応を示すが安全で、VLP を用いたワクチン開発は魅力的です。VLP ワクチンはデングウイルスに脆弱な乳幼児を含めたすべての人に接種することができます。</p> <p>長崎大学熱帯医学研究所および国立感染症研究所 (NIID) との共同研究のもと、VLP Therapeutics は、独自の技術を使って新規のデングワクチンの開発を行っています。現在までに、サルなどの動物を用いた前臨床試験でこの VLP ワクチンの有効性を確認しました。今回、我々はこのワクチンの治験を行うためのこの VLP の製造を行います。また、長期的なこのプロジェクトのゴールは、デングウイルスなどを含むフラビウイルスで初めての試みである VLP ワクチンを商品化させることです。</p> <p>治験用ワクチンの製造細胞作製、VLP ワクチンの製造、治験許可申請、治験デザインなどを含んだデングの4種血清型すべてのワクチン製造を行います。</p>
プロジェクト詳細	<a href="https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/129/jp">https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/129/jp</a>

プロジェクトタイトル	内臓型リーシュマニア症の合併症を予防する免疫療法
製品開発パートナー	東京大学、Infectious Disease Research Institute (IDRI)、International Center for Diarrheal Disease Research, Bangladesh (icddr,b)
疾患	リーシュマニア症
製品	ワクチン
開発段階	Lead Optimization - Preclinical Development
投資額	¥55,831,570
概要	<p>リーシュマニア原虫 <i>Leishmania donovani</i> によって引き起こされる内臓型リーシュマニア症 (VL) はインド亜大陸に広く見られる疾患です。脾腫や体重減少、貧血を主な症状とする VL は顧みられない熱帯病の中で最も多くの命を奪っています。古くから化学療法が治療に用いられてきましたが、副作用や薬剤耐性の問題を克服するために新しい治療法が探索されている現状です。これまで広く使用されてきたアンチモン製剤に代わる治療薬としてアムフォテリシン B やパロモマイシン、ミルテフォシンが使用されるようになってきました。しかしながら、3-30%の VL 患者で治療不全がみられ、その割合は HIV 共感染症例では 50-60%にもなります。また、VL においては再発や皮膚症状 (PKDL) に時間を要することから、治療後も長期のモニタリングが必要となっています。</p> <p>VL 患者では、治療不全や再発、PKDL 発症に対する対処法が効果的なマネジメントの鍵となります。私たちはこれまでに動物モデルにおいて有効な予防効果を示すワクチン候補を開発してきました。本プロジェクトでは、VL の合併症を防ぐ治療ワクチンとしてインド亜大陸 (バングラデシュ) に適したワクチン候補の同定を目指し、動物モデルでの評価を行うことで、化学療法との併用による新たな免疫化学療法の確立を目指します。</p> <p>VL に対する治療ワクチンの効果を最大限にするには、適切な抗原とアジュバントの選択が重要で</p>

	す。また、今回開発を目指す免疫化学療法においては、治療ワクチンが化学療法の効果を妨げることがないように設計することも大切です。そこで、本研究は主に3つの課題、つまり、1) VL患者におけるワクチン抗原の抗原性評価、2) ワクチンと AmBisome の相互作用解析、3) 長期感染モデルを用いた治療ワクチンの評価に取り組みます。本研究で良好な結果が得られたあかつきには、ヒトにおける臨床試験に向けた準備に取り掛かります。
プロジェクト詳細	<a href="https://www.ghitfund.org/investment/porfoliodetail/detail/130/jp">https://www.ghitfund.org/investment/porfoliodetail/detail/130/jp</a>

プロジェクトタイトル	マラリア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、Medicines for Malaria Venture (MMV)
疾病	マラリア
製品	治療薬
開発段階	Hit Identification
投資額	¥15,000,000
概要	このプログラムは、マラリアに対する化合物探索プログラムです。
プロジェクト詳細	<a href="https://www.ghitfund.org/investment/porfoliodetail/detail/131/jp">https://www.ghitfund.org/investment/porfoliodetail/detail/131/jp</a>

プロジェクトタイトル	結核に対する化合物探索プログラム
製品開発パートナー	富士フイルム株式会社、Global Alliance for TB Drug Development (TB Alliance)
疾病	結核
製品	治療薬
開発段階	Hit Identification
投資額	¥11,000,000
概要	このプログラムは、結核に対する化合物探索プログラムです。
プロジェクト詳細	<a href="https://www.ghitfund.org/investment/porfoliodetail/detail/132/jp">https://www.ghitfund.org/investment/porfoliodetail/detail/132/jp</a>

### 【注意事項】

- 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。
- 「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。

### 【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・トラスト、国連開発計画が参画する、グローバルヘルス分野の製品開発に特化した日本初の国際的な官民パートナーシップです。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。GHIT Fund は、治療薬、ワクチン、診断薬を開発するために、日本の製薬企業、大学、研究機関等の参画を促進しています。詳しくは、<https://www.ghitfund.org> をご覧ください。

## 別紙2. これまでの投資実績 (2018年12月13日時点)

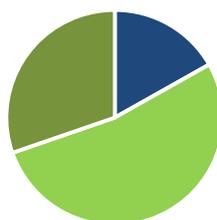
## 1. 累積投資

累積投資額 約141億円

累積投資件数 77件 (内訳: 進行案件44件、終了案件33件)

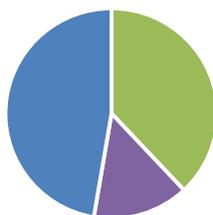
## 2. 累積投資内訳

## 開発段階



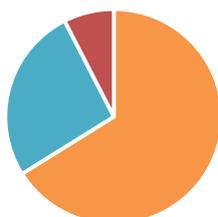
- 探索研究 ¥2,373,842,768 16.79% (45件)
- 非臨床試験 ¥7,477,295,669 52.89% (21件)
- 臨床試験 ¥4,285,516,736 30.31% (11件)

## 疾患



- マラリア ¥5,371,668,398 38.00% (32件)
- 結核 ¥2,075,043,601 14.68% (17件)
- 顧みられない熱帯病 ¥6,689,943,174 47.32% (28件)

## 製品



- 治療薬 ¥9,341,834,963 66.08% (54件)
- ワクチン ¥3,734,116,765 26.41% (17件)
- 診断薬 ¥1,060,703,445 7.50% (6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>