

別紙 1. 今回の投資案件概要

ID: G2024-202

プロジェクト タイトル	WHOによる住血吸虫症制圧・排除プログラムの支援に向けて：マンソン住血吸虫に対する TPP 準拠の血清学的検査をフィールド試験および製造プロセス開発へ進める
製品開発 パートナー	1. Drugs & Diagnostics for Tropical Diseases (DDTD) (米国) 2. 株式会社医学生物学研究所 (MBL) (日本) 3. 長崎大学 (日本) 4. ケニア中央医学研究所 (KEMRI) (ケニア) 5. 野口記念医学研究所 (ガーナ) 6. Big Eye Diagnostics, Inc. (米国)
疾患	住血吸虫症
製品	診断薬
開発段階	製品開発
投資額	¥472,729,041
ステータス	継続
概要	<p>【プロジェクトの目的】 本プロジェクトの包括的な目的は、選定されたマンソン住血吸虫抗原に対してヒト宿主が産生する IgG1 型抗体を、現在または既感染の指標として検出可能な、TPP 完全準拠で使いやすく、低コストのポイント・オブ・ケアテスト (POCT) を提供することです。G2024-202 の終了時に提供される RDT (迅速診断テスト) は、低まん延地域での住血吸虫症の監視、評価、およびサーベイランス活動を支援するために必要な感度と特異度を持つこととなります。</p> <p>【プロジェクト・デザイン】 以下の 6 つの具体的な目標を追求していきます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 目標 1: 新しい血清学的検査の最適な使用例を定義します。血清学的検査は住血吸虫症の制圧および排除プログラムの新しいアプローチであるため、この作業は既に血清学的検査をプログラムコンセプトに取り入れている他の NTD (顧みられない熱帯病) に基づいてモデル化されます (オンコセルカ症 (回旋糸状虫症)、リンパ系フィラリア症、トラコーマ)。 ● 目標 2: 前身プロジェクトである G2023-110 で製造した住血吸虫症抗原とポジティブコントロール抗体の生産スケールを上げ、ISO/QMS グレード品質での製造に移行します。十分な量が確保された後、ポジティブコントロール抗体は DDTD の独自技術を用いて熱安定性のある製剤に変換されます。 ● 目標 3: G2023-110 の終了時に提供された 2 つのプロトタイプ検査 (それぞれのマンソン住血吸虫症抗原に対するもの) の最適化。最適化には、2 つのシングルプレックス検査に代わるバイプレックス検査の作製および評価も含まれることが想定されます。

	<ul style="list-style-type: none"> ● 目標 4: 各機関で独立して候補 RDT (迅速診断テスト) の実験室における診断性能を、拡張された患者サンプルパネルを使用して評価し、結果を卵数、PCR、CCA および/または CAA データと可能な限り比較し、実験室ベースの血清学的アッセイ (ELISA/MBA) との一致度を決定します。 ● 目標 5: 目標 1 で確立された臨床研究計画に従い、ケニアまた、可能性としてガーナのまん延地域および非まん延地域の両方で候補 RDT の診断性能および運用性能を評価します。 ● 目標 6: DDTD は、従来他のテスト用に導入したものをモデルとして、ISO13485 準拠の自動大規模製造プロセスを開発します。その後、BEDx が 10,000 単位のパイロットロットを 3 つ生産し、ロット間の一貫性を定量化することにより製造プロセスの独立検証を行います。
<p>プロジェクト 詳細</p>	<p>https://www.ghitfund.org/investment/porfoliodetail/detail/235/jp</p>

ID: G2024-203

プロジェクト タイトル	WHOによる住血吸虫症の制圧および排除プログラムの支援に向けて: ビルハルツ住血吸虫感染を検出するための高感度かつ特異的な血清迅速診断テストの開発
製品開発 パートナー	1. Drugs & Diagnostics for Tropical Diseases (DDTD) (米国) 2. 株式会社医学生物学研究所 (MBL) (日本) 3. 長崎大学 (日本) 4. ケニア中央医学研究所 (KEMRI) (ケニア)
疾患	住血吸虫症
製品	診断薬
開発段階	標的研究
投資額	¥314,446,720
ステータス	新規
概要	<p>【プロジェクトの目的】 本プロジェクトの包括的な目的は、選定されたビルハルツ住血吸虫抗原に対してヒト宿主が生成する IgG1 型抗体を現在または過去の感染の指標として検出できる、TPP 完全準拠で使いやすく、低コストのポイント・オブ・ケアテスト (POCT) を提供することです。G2024-203 の終了時に提供される迅速診断テスト (RDT) は、他の診断方法では疾病の有病率を正確に判断するのが難しい、MDA 後の低まん延地域における住血吸虫症の監視、評価、およびサーベイランス活動を支援するために必要な感度と特異度を備えることとなります。</p> <p>【プロジェクト・デザイン】 以下の4つの具体的な目標を追求していきます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 目標 1: 血清学的ビルハルツ住血吸虫テストに最も適した使用例を定義し、提案された根拠および正当性を示して Schisto DTAG に承認を求めます。 ● 目標 2: 文献およびこれまでの研究から、最も有望な 5~10 のビルハルツ住血吸虫のバイオマーカーを発見させ、それらの性能をビルハルツ住血吸虫 ELISA で評価します。 ● 目標 3: 前の目標で選定された各バイオマーカー候補に対する RDT プロトタイプを作製し、LOD (検出限界)、感度、および特異性 (非特異的結合) に基づいて、得られたシングルプレックス LFA (ラテラルフローアッセイ) の性能を ELISA と比較して評価します。 ● 目標 4: 前述の目的で提供されたプロトタイプ RDT の診断性能をそれぞれ独立して拡張された患者サンプルパネルを使用して評価し、その結果を実験室ベースの血清学的検査 (ELISA/MBA) および他の非血清学的診断方法 (顕微鏡検査、PCR、CAA テスト) と可能な限り比較します。
プロジェクト 詳細	https://www.ghitfund.org/investment/porfoliodetail/detail/236/jp

ID: G2023-201

プロジェクト タイトル	新規デング熱ウイルス様粒子（VLP）ワクチン第 I 相臨床試験
製品開発 パートナー	1. VLP Therapeutics, Inc.（米国） 2. 長崎大学（日本）
疾患	デング熱
製品	ワクチン
開発段階	第 I 相臨床試験
投資額	¥885,198,600
ステータス	継続
概要	<p>【プロジェクトの目的】 第 I 相臨床試験では、4 価 DENVLP ワクチンの安全性、免疫原性、有効性を評価します。ワクチン接種後に接種者の抗体、中和抗体測定、抗体依存性増強（ADE）についても検証します。また、攻撃接種用デングウイルス株を用いて、感染防御の有効性も評価します。</p> <p>目的 1. GMP 製造：DENV 1-4 細胞クローンから GMP（適正製造基準）グレードの 4 価 DENVLP ワクチンを製造し、品質や安定性を確認します。</p> <p>目的 2. 第 I 相試験：健康成人（18～60 歳）を対象に、3 段階の用量でプラセボ対照、用量漸増試験を行い、安全性、免疫原性、有効性を評価し、最適な投与量を決定します。</p> <p>【プロジェクト・デザイン】 4 価 DENVLP ワクチンの CMC（原薬・製剤の Chemistry, Manufacturing, Control）製造と IND 提出：VLP Therapeutics は、4 価 DENVLP ワクチンの製造を行い、臨床試験を策定します。同社グループ会社である VLP セラピューティクス・ジャパンは、4 価ワクチンの GMP 製造を行います。製造後、ワクチンは品質試験を受け、米国 FDA（食品医薬品局）への IND（新薬臨床試験開始）申請を行います。</p>
プロジェクト 詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/237/jp

ID: S2024-112

プロジェクト タイトル	チクングニアウイルスに対する新規化合物同定のための AI ベースのスクリーニング
製品開発 パートナー	1. Medicines for Malaria Venture (MMV) (スイス) 2. エーザイ株式会社 (エーザイ) (日本)
疾患	チクングニア
製品	治療薬
開発段階	スクリーニング
投資額	¥23,894,400
ステータス	新規
概要	<p>【プロジェクトの目的】 本プロジェクトは、高度なコンピューター支援スクリーニングを利用して、チクングニアウイルス対策に有効な新規化合物を発見することを目的としています。まず、最先端の機械学習モデルを用いて、エーザイ化合物の大規模なライブラリーを <i>in silico</i> でスクリーニングします。その後、<i>in silico</i> スクリーニングから得られたヒット化合物を、確立された <i>in vitro</i> アッセイ系で試験します。この共同研究は、製薬会社、PDP、チクングニアウイルスが流行している国の学術研究者による人工知能 (AI)、抗ウイルススクリーニング、医薬品開発の専門知識を結集したものです。</p> <p>【プロジェクト・デザイン】 一次スクリーニングプロセスでは、革新的な 2 段階アプローチにより、チクングニアウイルスに対する潜在的な活性を試験するための利用可能な化学スペースを最大限に活用します。約 50 のプライマリーヒット化合物を活性確認試験のために選択します。エーザイは、活性確認試験を実施するための追加化合物を提供します。選択された化合物について、チクングニアウイルスアッセイで用量反応曲線 (EC50) を作成し、MTS アッセイで細胞毒性プロファイル (CC50) を評価します。</p> <p>活性が確認された 5-10 化合物には、さらなるプロファイリングのために優先順位をつけます。ウイルスファミリー内での幅広い抗ウイルス活性の可能性をさらに評価するため、これらの確認された活性化合物を他のアルファウイルスに対してプロファイリングします。また、アルファウイルス属に対する特異性を評価するため、SARS-CoV2 や蚊媒介性フラビウイルスに対する活性も確認します。</p>
プロジェクト 詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/238/jp

ID: S2024-121

プロジェクト タイトル	DNDi と塩野義製薬によるスクリーニングプロジェクト
製品開発 パートナー	1. Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) (スイス) 2. 塩野義製薬株式会社 (日本)
疾患	シャーガス病
製品	治療薬
開発段階	スクリーニング
投資額	¥23,200,938
ステータス	新規
概要	<p>【プロジェクトの目的】 本プロジェクトの目的は、塩野義製薬が提供するユニークな化合物ライブラリーの中から、<i>T. cruzi</i> に対して活性を持つ化合物シリーズを見出すことです。</p> <p>【プロジェクト・デザイン】 本プロジェクトのためにデザインされた多様な化合物構造を持つ塩野義製薬の約 42,000 化合物を用い、細胞内アマスチゴート期 (amastigote stage) に対するハイスループットスクリーニングが韓国パスツール研究所で実施されます。単一濃度での評価と、続く濃度依存性評価を経て、GHIT/DNDi のクライテリアに合致したヒットシリーズが選抜されます。</p>
プロジェクト 詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/239/jp