

## 別紙 1. 今回の投資案件概要

G2022-205

プロジェクト タイトル	熱帯熱マラリアの抗マラリア治療薬耐性化に対するアルテメテル-ルメファン トリン-アモジアキン(ALAQ)を用いた三剤併用療法の有効性評価及び導入準備
製品開発 パートナー	1. 丸紅株式会社 2. 上海復星医薬（集団）股份有限公司 (FOSUN PHARMA) 3. マヒドン・オックスフォード熱帯医学研究ユニット 4. Medicines for Malaria Venture (MMV)
疾患	マラリア
製品	治療薬
開発段階	第 III 相臨床試験、薬事承認
投資額	¥504,325,357
ステータス	新規
概要	<p>【プロジェクトの目的】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>異なる抗マラリア薬耐性パターンを示す各地域において、Fosun Pharma が開発、製造する ALAQ-FDC の安全性、忍容性、有効性を、既存の第一選択薬である AL と ASAQ と比較して評価</li> <li>ALAQ-FDC と AL、ASAQ との間での治療後の予防効果比較</li> <li>ALAQ-FDC の臨床上的の使用に於ける潜在的な薬物間相互作用評価</li> <li>臨床試験実施国における ALAQ-FDC の登録、導入、商業化を成功させるための戦略検討・立案</li> <li>マラリア蔓延国に ALAQ-FDC を展開するためのマーケティングポジションの検討</li> </ol> <p>【プロジェクト・デザイン】</p> <p>ALAQ-FDC の安全性、忍容性、有効性及び薬物動態学/力学的側面側面は、熱帯熱マラリア原虫の治療に対し、ALAQ-FDC を ATCs であるアルテメテル-ルメファントリン (AL) 及びアルテスネート-アモジアキン (ASAQ) (一部のサイトでは単剤低用量プリマキンと併用) と比較するランダム化対照非劣性試験で評価される。試験はルワンダ、ウガンダ、アンゴラ、ナイジェリア及びタイのサイトにて実施予定。</p>
プロジェクト 詳細	<a href="https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/215/jp">https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/215/jp</a>

G2022-218

プロジェクト タイトル	<i>P. vivax</i> マラリアの根治療法としての SJ733 とタフェノキンの併用療法
製品開発 パートナー	1. エーザイ株式会社 2. ケンタッキー大学
疾患	マラリア
製品	治療薬
開発段階	第 IIb 相臨床試験
投資額	¥807,182,400
ステータス	継続
概要	<p>【プロジェクトの目的】</p> <p>本プロジェクトの全体的な目標は、<i>P. vivax</i> マラリアの根治を目的とした SJ733 とタフェノキン（TQ）の併用療法の臨床的安全性と有効性を検討することであり、合併症のないすべての <i>P. vivax</i> マラリア患者の治療に適した SJ733-TQ 配合剤を開発することです。本試験において、<i>P. vivax</i> 単純感染患者の根治を目的とした SJ733-TQ 合剤の 1～3 回投与を支持するデータを得ることをターゲットとしています。</p> <p>【プロジェクト・デザイン】</p> <p>まず、提案している第 II b 相試験をサポートするために、SJ733 と TQ の併用療法に関連する毒性学的検討を行います。次に、ペルーの合併症のない <i>P. vivax</i> マラリア単純感染症成人患者に対する SJ733 と TQ の合剤の安全性と有効性を確立するための臨床試験を実施します。主な目的は、SJ733 と TQ の経口投与の安全性、忍容性、有効性、薬物動態を評価することです。同時に、SJ733 の全体的な製品コストを削減するための選択肢を検討します。</p>
プロジェクト 詳細	<a href="https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/216/jp">https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/216/jp</a>

S2023-121

プロジェクト タイトル	HTS (High Throughput Screening) によるシャーガス病の新薬探索
製品開発 パートナー	1. 長崎大学 2. Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi)
疾患	シャーガス病
製品	治療薬
開発段階	ヒット化合物探索
投資額	¥16,089,533
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、GHIT/DNDiの抗シャーガス病治療薬の基準を満たす新規で強力な抗寄生虫化合物を大阪大学の化合物ライブラリーから同定することです。</p> <p>【プロジェクト・デザイン】 大阪大学・創薬サイエンス研究支援拠点の化学物ライブラリーのサブセットからシャーガス病に対し評価されていないサブセット（合計 62,029 化合物）を用いて、ホタル由来のルシフェラーゼを発現する組換え <i>T. cruzi</i> 株の宿主細胞内ステージ（アマスチゴート）に対して、細胞ベースのハイスループットスクリーニング（HTS）系で評価します。得られた一次ヒット化合物は、さらに細胞毒性（ヒト細胞株）と <i>T. cruzi</i> の主要な 4 種株に対する抗原虫活性を評価し、次の創薬段階に繋げられる化合物を創出します。</p>
プロジェクト 詳細	<a href="https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/217/jp">https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/217/jp</a>

## 別紙 2. これまでの投資実績 (2023 年 12 月 14 日時点)

## 1. 累積投資

累積投資額 約 316 億円

累積投資件数 123 件 (内訳 : 進行案件 50 件、終了案件 73 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 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 のウェブサイトをご覧ください。