

別紙 1. 今回の投資案件概要

ID: G2024-201

プロジェクト タイトル	赤血球期マラリアワクチン候補 SE36/cVLP のバイオ製造と前臨床開発
製品開発 パートナー	1. European Vaccine Initiative (欧州ワクチンイニシアチブ) (ドイツ) 2. 大阪大学微生物病研究所 (RIMD) (日本) 3. コペンハーゲン大学 (デンマーク) 4. AdaptVac (デンマーク) 5. テュービンゲン大学 (ドイツ) 6. 味の素株式会社 (日本) 7. ノーベルファーマ株式会社 (日本)
疾患	マラリア
製品	ワクチン
開発段階	非臨床試験
投資額	¥800,715,002
ステータス	継続
概要	<p>【プロジェクトの目的】 本プロジェクトの目標は、SE36/cVLP ワクチンの臨床開発を迅速に進め、単独で、またはカクテルワクチンに組み込むための安全で効果的な赤血球期ワクチンの裏付けとなるデータを得ることである。以下に主な目的を示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> SE36 タンパク質の GMP (医薬品の適正製造規範) を遵守したバッチを製造 SE36 タンパク質を cVLP (Virus Like Particle) に結合した SE36/cVLP の GMP バッチを生産 SE36/cVLP に SWE アジュバントを加えた製剤の GLP(優良試験所基準)準拠の非臨床毒性試験を実施 SE36/cVLP (+/- SWE) の第 I/IIa 相 (CHMI) 試験を実施するための臨床試験文書を準備する。CHMI 試験とはマラリア未経験の成人に対してワクチン接種とそれに続くマラリア原虫の人工感染を実施し、安全性、免疫原性、および防御効果を評価する試験である。 <p>【プロジェクト・デザイン】 従来の SE36 タンパク質の GMP 製造は、ヒトに対して安全な大腸菌 <i>E. coli</i> で発現させたのちに数回のクロマトグラフィーステップを経て精製してきた。本プロジェクトでは、コリネ菌を用いるタンパク製造サービス Corynex®を活用した高収量の製造を提案している。さらに、SE36 タンパク質をカプシドウイルス様粒子 (cVLP) と結合させ免疫系に対して高密度の提示を行うことにより免疫原性を高める。最近、試験的に製造した SE36/cVLP の小規模なバッチでは、結合が安定しており、結合した SE36 はマウスで非常に免疫原性の高いことが示された。この成功を基に、現在、SE36/cVLP のより大きな GMP バッチの製造、GLP 準拠の非臨床毒性試験の実施、および第 I/IIa 臨床試験</p>

	(CHMI) を実施するための試験文書の準備を行う。これらを成功裏に完了し、ヒトに対する初めての安全性、免疫原性、有効性試験の準備が整う。
プロジェクト詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/242/jp

ID: T2024-153

プロジェクト タイトル	ZOO-RDT：東南アジアにおける人獣共通感染性マラリアの診断のための新規バイオマーカーおよび迅速診断検査用試薬の検証
製品開発 パートナー	1. 愛媛大学（日本） 2. マレーシアサバ大学（マレーシア）
疾患	マラリア
製品	診断薬
開発段階	標的研究
投資額	¥64,693,198
ステータス	新規
概要	<p>【プロジェクトの目的】 現在、サルマラリア原虫 (<i>P. knowlesi</i>) に特異的な迅速診断検査は存在せず、患者が治療を受けるまでのアクセスが遅れる原因となっている。pLDH バイオマーカーに基づく迅速診断検査は三日熱マラリア原虫 (<i>P. vivax</i>) とサルマラリア原虫の間で高い交差反応性を示すため、両者を区別することができない。セリンリピート抗原 (SERA) の多重遺伝子族は、熱帯熱マラリア原虫 (<i>P. falciparum</i>) や齧歯類のマラリア原虫で広く研究されており、寄生虫のライフサイクルを通して重要な役割を果たしている。<i>P. knowlesi</i> Serine Repeat Antigen 3 antigen 2 (PkSERA3 ag 2) は、サルマラリア原虫特異的なマーカーとして同定されており、実験室や集団レベルでの評価において、系統的に近縁な三日熱マラリア原虫との交差反応性がないことが確認されている。この抗原に着目してサルマラリア原虫特異的な迅速診断検査用試薬を開発する。</p> <p>【プロジェクト・デザイン】 全体目標: 急性サルマラリア感染症を診断する迅速診断検査用試薬の開発のため、新規バイオマーカーと関連するモノクローナル抗体を検証する。 目標 1: PkSERA3 ag 2 タンパク質とそのバリエーションに対するモノクローナル抗体 (mAbs) を作製する。 目標 2: 流行地域における急性サルマラリア感染時の種特異的なマーカーとして PkSERA3 ag 2 およびそのバリエーションの有効性を分析し臨床検証する。 目標 3: 選抜したモノクローナル抗体を診断検査開発受託機関 (CRO) に提供し、迅速診断検査への技術的実現可能性を検証する。 目標 4: ステークホルダーと検査方法や製品設計について協議を行い、製品化に向けて検証を行なう。</p>
プロジェクト詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/243/jp

ID: T2024-253

プロジェクト タイトル	ゲノムマイニングによる新規抗結核抗生物質の探索
製品開発 パートナー	1. オークランド大学 (ニュージーランド) 2. 東京大学 (日本)
疾患	結核
製品	治療薬
開発段階	標的研究
投資額	¥100,000,000
ステータス	新規
概要	<p>【プロジェクトの目的】 短期的には、結核菌の主要な代謝経路を特異的に標的とする二次代謝産物を同定することにより、結核の抗生物質探索を推進することを目的としている。哺乳類細胞には存在しない代謝経路に注目することで、結核菌に選択的な抗菌活性を有し、ヒトに対して副作用の少ない二次代謝産物を同定することを目指す。この選択性により、患者の経験、コンプライアンス、治療成績の向上が期待される。これらの化合物を精製タンパク質、結核菌、ヒトマクロファージ感染モデルに対して早期に同定し、試験することで、その有効性と新たな治療薬としての可能性について重要な知見を得ることができる。</p> <p>長期的には、これらの研究成果を臨床応用し、世界中の結核患者に新たな治療選択肢を提供することが本プロジェクトの目標である。本提案の重要な強みは、特に結核の分野で確立された専門知識と医薬品開発パイプラインであり、これはその後の研究開発を進める上で大きな力となる。</p> <p>【プロジェクト・デザイン】 結核菌に不可欠な代謝機能の解明は大きく進展したが、新規抗生物質の開発は依然として大きな課題である。酵素阻害剤は結核菌に対して限定的な活性しか示さないことが多く、多くの生理活性化合物は作用機序が不明確である。これらの課題を克服するために、本プロジェクトチームは、(a) 結核菌の主要な代謝経路を特異的に標的とする二次代謝産物を同定し、(b) これらの代謝産物を精製タンパク質および結核菌細胞に対して試験し、細菌の増殖および病原性に対する効果を評価する</p>
プロジェクト詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/244/jp

ID: T2024-268

プロジェクト タイトル	AIを活用した Cell Painting アッセイによる抗マラリア化合物作用機序解析プラットフォームの開発
製品開発 パートナー	1. Medicines for Malaria Venture (MMV) (スイス) 2. エルピクセル株式会社 (日本) 3. ダンディー大学 (英国)
疾患	マラリア
製品	治療薬
開発段階	標的研究
投資額	¥99,628,772
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、抗マラリア化合物の作用機序分類や、新たな表現型の提示に資する、ハイスループットで情報量豊富なプラットフォームの実現を最終目的とする。本プロジェクトでは、最先端の細胞イメージングと AI によるパターン認識を活用し、増殖抑制の確認を行うとともに、化合物の生物学的影響、すなわち作用機序や経路の新規性に関する情報を提供する堅牢かつ再現性のある手法を開発することを目指す。本手法により、化学的および生物学的特性に基づく化合物のクラスタリングが可能となり、ヒット創出プロセスにおいて数ヶ月の時間短縮が期待される。</p> <p>【プロジェクト・デザイン】 本プロジェクトは、薬剤処理を施したマラリア原虫 <i>Plasmodium falciparum</i> のハイコンテントイメージングおよびその後の解析を基盤とする。初期のアッセイ開発段階では、マラリア感染赤血球を対象として、染色、固定、イメージングの手法を最適化し、作用機序が同定されている化合物処理群と対照群それぞれについて画像データを取得する。本データを用いることで、48 時間のライフサイクルにわたるマラリア原虫の形態および化合物処理による表現形への影響を分類するための AI モデルの予備的な開発が可能となる。化合物処理方法およびイメージングのパラメータが最適化された後、作用機序の多様な範囲をカバーする化合物セットを用いてデータ収集を行い、AI モデルの開発を洗練し検証する。最終的には、AI モデルをクラウドベースのユーザーフレンドリーなアプリケーションとしてパッケージ化し、研究者が専門的な AI 知識なしに生成した画像解析を実行できるようにする。</p>
プロジェクト詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/245/jp