

別紙 1. 今回の投資案件概要

ID: G2023-212

プロジェクト タイトル	FUJIFILM SILVAMP TB LAM II及び尿濃縮デバイス（UCD）の診断精度の多施設試験
製品開発 パートナー	1. ストップ結核パートナーシップ（スイス） 2. 富士フイルム株式会社（日本） 3. リバプール大学熱帯医学校(LSTM)（英国） 4. Center for Health Promotion and Research (CHPR)（カメルーン） 5. Friends for International TB Relief (FIT)（ドイツ） 6. Zankli Research Centre, Bingham University Nigeria (ZRC)（ナイジェリア）
疾患	結核
製品	診断薬
開発段階	製品バリデーション
投資額	¥390,000,000
ステータス	継続
概要	【プロジェクトの目的】 このプロジェクトの主な目的は、富士フイルムの SILVAMP TB LAM II と感度のさらなる向上を目指す、開発中の尿濃縮装置（UCD）の性能に関し、WHO の推奨取得に向けたエビデンスを提供することであり、運用化、コスト計算、実現可能性調査を含む。 【プロジェクト・デザイン】 カメルーン、ナイジェリア、ベトナムの複数の施設で、SILVAMP TB LAM II と尿濃縮装置（UCD）の性能を前向きに評価する。PLHIV、HIV 陰性の成人、および HIV の重複感染に関係なく小児における検査成績を評価する。また、SILVAMP TB LAM II の運用、費用、実現可能性についても検討する。
プロジェクト詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/246/jp

ID: G2024-101

プロジェクト タイトル	cGMP グレード LmCen-/-ワクチンの第 I 相臨床試験における安全性および免疫原性の評価
製品開発 パートナー	1. オハイオ州立大学（米国） 2. 長崎大学（日本）
疾患	リーシュマニア症
製品	ワクチン
開発段階	第 I 相臨床試験
投資額	¥681,063,113
ステータス	継続
概要	【プロジェクトの目的】 1. ブラジル（新世界）における健常人を対象とした第 I 相臨床試験により、安全性と免疫原性を評価する。 2. ケニア（旧世界）における健常人を対象とした第 I 相臨床試験により、安全性と免疫原性を評価する。 【プロジェクト・デザイン】 本研究は先行プロジェクトの成果を発展させるものである。これまでに、(1) 前臨床動物モデルでの安全性・有効性の検証、(2) マスターセルバンクおよびワーキングセルバンクの構築、(3) cGMP 製造体制の確立、(4) GLP ワクチンを用いた非臨床（前臨床）毒性試験、(5) IND 申請に必要な資料を準備・整備した。本プロジェクトでは、栄養不良や下痢、マラリア、シャーガス病、寄生虫感染など共感染が多い流行地域（ブラジル、ケニア）での安全性と免疫応答を評価する。
プロジェクト詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/247/jp

ID: G2025-101

プロジェクト タイトル	糞線虫ラピッドテスト・プラス (SsRT+) : 新しい簡便化された迅速診断検査による WHO の糞線虫症制御プログラムの支援
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 (日本) 3. IRCCS Sacro Cuore Don Calabria Hospital (イタリア) 4. QIMR Berghofer Medical Research Institute (オーストラリア) 5. Fundacion Mundo Sano (スペイン) 6. Big Eye Diagnostics, Inc. (BEDx) (米国)
疾患	糞線虫症 (土壌伝播寄生虫症)
製品	診断薬
開発段階	プロダクトデザイン
投資額	¥566,596,199
ステータス	新規
概要	【プロジェクトの目的】 このプロジェクトの包括的な目標は、<i>S. stercoralis</i> 感染を検出するための、使いやすく低コストの POC 検査を提供することです。<i>S. stercoralis</i> Rapid Test Plus (SsRT+) と呼ばれるこの新しい検査は、SsRapid の改良版となります。SsRapid は、当プロジェクトの顧問である R. Noordin 教授によって開発・検証されており、一連の実験室およびフィールド研究において、感度 80~97%、特異度 90~100%であることが示されています。第一代目の SsRT+プロトタイプはすでに開発されており、SsRapid と同等かそれ以上の診断性能を示しました。本プロジェクトでは、SsRT+を糞線虫 (<i>S. stercoralis</i>) 診断のための新しい TPP の主要基準をすべて満たすように完全に最適化します。 【プロジェクト・デザイン】 目標 1 : この最初の活動では、最適な使用場面を見直し、WHO の糞線虫症対策プログラムに整合するために、SsRT+を用いて取得すべき主要な実験データを定義することを目指します。また、オーストラリアとアルゼンチンにおけるフィールド評価の研究計画を最終化し、事業化／商業化計画を策定します。 目標 2 : 高品質な抗原と陽性コントロール抗体へのアクセスは、ISO-13485:2016 基準の下での効率的な検査開発、最適化、製造の鍵となります。GHIT Fund の他のすべてのプロジェクトと同様に、MBL は高品質な組み換え型 NIE 抗原および IgG4 抗 NIE 抗体の生産を任せられます。 目標 3 : G2025-101 開始時に利用可能な SsRT+プロトタイプは、感度、特異性、結果までの時間、結果の安定性、再現性 (CV 値)、およびコストを含む、糞線虫 (<i>S. stercoralis</i>) 診断のための TPP に記載されたすべての主要基準に従って完全に最適化されます。SsRT+の前身である SsRapid は既に TPP の基準の大部分を満たしているため、これは非常に現実的な目標であると考えています。

	目標 4: SsRapid を多数の実験室およびフィールド研究で開発・検証してきたマレーシア国民大学 (UKM) の R. Noordin 教授と、SsRapid を含む詳細な診断精度研究を以前に実施した IRCCS Sacro Cuore Don Calabria Hospital の D. Buonfrate 教授は、SsRT+の診断性能を独立して評価し、TPP に準拠していることと、SsRapid に劣らないことを実証します。 目標 5: TPP 準拠の性能が実験室で検証されたら、SsRT+はオーストラリアで QIMR Berghofer の D. Gray 教授のグループ、アルゼンチンで Mundo Sano の A. Krolewiecki 教授のグループによって、それぞれ実施される 2 つのフィールドスタディで評価されます。 目標 6: DDTD は、予測される需要に応じた ISO-13485:2016 準拠の自動製造プロセスを開発します。ここでは、GHIT Fund プロジェクト G2023-111 におけるオンコセルカ症迅速検査の導入で成功したプロセスにモデルに基づいて進められ、その後、複数のパイロットロットの製造とロット間の一貫性の定量化を通じて BEDx によって検証します。
プロジェクト詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/248/jp

ID: T2024-276

プロジェクト タイトル	ゼロから設計する人工タンパク質を使った高感度で信頼性の高いマラリア迅速検査開発
製品開発 パートナー	1. 愛媛大学（日本） 2. 長崎大学熱帯医学研究所（日本） 3. 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	コンセプト開発
投資額	¥99,670,808
ステータス	新規
概要	【プロジェクトの目的】 現在使われている LFA によるマラリア迅速検査は抗体に依存していますが、感度が十分でないことや種類を正確に見分けにくいことが課題です。本研究では、抗体の代わりに新しい人工タンパク質を利用した検査用試薬を開発し、主要な病原体である Pf だけでなく、その他のマラリア原虫や新興の Pk も高感度に検出できる診断法を目指します。開発する試薬は既存の検査キットにそのまま組み込めるため、COVID-19 の簡易検査のように世界規模で普及させることが可能です。さらに臨床検体を用いた検証を行い、世界保健機関（WHO）が重要とする「高感度」「安定性」「低コスト」「変異に強い」という条件を満たす技術を実現します。これによりマラリア対策に大きな進展をもたらすだけでなく、将来の新興感染症にも対応可能な診断プラットフォームを築くことを目指しています。 【プロジェクト・デザイン】 本研究では、これまでマラリア用 LFA に使われてきた抗体の代わりに、コンピュータで設計した「モノボディ」と呼ばれる新しい分子を利用します。抗体は結合力に限界があり感度を上げにくいのですが、モノボディを複数組み合わせることで、まるで両手でしっかりつかむように結合を強め、従来よりもはるかに強固な結合を実現できます。さらに、コンピュータ設計により抗原の異なる部位を狙えるため、この工夫が可能になります。我々はこうして作った二重モノボディの結合力や他の分子への影響を調べ、検査に必要な性質を確認します。最終的にこれらを試作検査キットに組み込み、その性能を確かめることで、より高感度で信頼性の高いマラリア診断につなげます。
プロジェクト詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/249/jp