

別紙 1. 今回の投資案件概要

G2023-218

プロジェクト タイトル	マラリア予防を目的とした、マラリア電子伝達系を標的とする持続性注射剤の最適化研究、および前臨床開発候補品の選抜
製品開発 パートナー	1. 塩野義製薬株式会社（日本） 2. 長崎大学（日本） 3. 国立感染症研究所（日本） 4. Medicines for Malaria Venture (MMV)（スイス）
疾患	マラリア
製品	治療薬
開発段階	リード最適化
投資額	¥332,074,377
ステータス	新規
概要	<p>【プロジェクトの目的】</p> <p>本プロジェクトは、マラリア予防に有用な長期持続性注射剤の創出を目指します。具体的には、これまでに長崎大学、塩野義製薬、国立感染症研究所、Medicines for Malaria Venture（MMV）の協働により見出された、マラリア電子伝達系を標的としたリード化合物の持続性注射剤に向けた最適化研究を実施し、MMVの定める前臨床開発候補品クライテリアを満たす開発候補品の創出を目指します。</p> <p>【プロジェクト・デザイン】</p> <p>本プロジェクトは2年間のうちに前臨床開発候補品を見出すことを目指します。まず現在見出されつつある有望な化合物について、先行して安全性や薬物動態に関する評価を進め、開発候補品となる可能性を検証します。上記と並行して最適化研究を実施し、先行化合物よりもさらに有望な化合物の創出を目指します。2つ目の有望化合物についても安全性や薬物動態に関する評価を行い、MMVの定めるクライテリアを満たす前臨床開発候補品の選抜を行います。</p>
プロジェクト 詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/221/jp

G2023-108

プロジェクト タイトル	新規作用機序を有する抗マラリア化合物の前臨床開発
製品開発 パートナー	1. エーザイ株式会社（日本） 2. スクリプス研究所（アメリカ） 3. 遺伝子工学・バイオテクノロジー国際センター (ICGEB)（インド）
疾患	マラリア
製品	治療薬
開発段階	リード最適化
投資額	¥112,000,000
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的は、安全性の向上および治療コストの低減が期待されている次世代 PheRS 阻害剤について、安全性および薬物動態、薬効プロファイルを明らかにすることです。</p> <p>【プロジェクト・デザイン】 最近創出された有望な抗マラリア活性化化合物を化学合成したうえで、<i>in vivo</i> 動物モデルおよび探索的安全性試験、複数の動物種における薬物動態試験において評価し、前臨床開発候補化合物を選別します。</p>
プロジェクト 詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/218/jp

G2023-211

プロジェクト タイトル	オンコセルカ症およびリンパ系フィラリア症に有効なフィラリア成虫駆虫薬 コラロピロニン A (CorA) の前臨床開発
製品開発 パートナー	1. エーザイ株式会社 (日本) 2. ボン大学病院 (ドイツ) 3. ヘルムホルツ感染症研究センター (HZI) (ドイツ)
疾患	オンコセルカ症 リンパ系フィラリア症
製品	治療薬
開発段階	非臨床試験
投資額	¥904,017,487
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、ヒト初回投与試験（第1相試験）に向けて、最終の前臨床開発活動を通じて CorA の開発を進展させることです。</p> <p>【プロジェクト・デザイン】 本目標達成のために、CorA に関する知見を積み、第1相試験で使用される GMP 原薬製造に向けた以下の研究を実施します。第1相試験の認可申請前に、新薬はイヌに対して安全であることを証明する必要があり、血漿中 CorA レベルの測定を含む GLP 毒性試験を実施します。このデータを使用して、PK/PD モデルを改良し、第1相試験における最適なヒト用量と投与計画を決定します。我々の研究とイノベーションのパッケージにより、CorA の化学的性質をより深く理解できるため、CorA の生産性や安定性の改善が可能になります。GHIT の資金提供により、血漿サンプルの生物分析に必要な高純度の標準物質を含む、第1相試験用の CorA も製造します。</p>
プロジェクト 詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/220/jp

G2023-209

プロジェクト タイトル	シャーガス病を対象とした新規化合物のリード最適化
製品開発 パートナー	1. 田辺三菱製薬株式会社（日本） 2. DNDi – Drugs for Neglected Diseases initiative（スイス）
疾患	シャーガス病
製品	治療薬
開発段階	リード最適化
投資額	¥294,532,531
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2年間では、DNDiが定める前臨床候補化合物として必要なプロファイル（Target Candidate Profile: TCP）として、有効性及び <i>in vitro</i> 安全性の基準を満たす最適化されたリード化合物の創出を目的とします。有効性の基準を満たした化合物について、更なる安全性評価や薬物代謝・薬物動態試験、CMCの基準を満たすための試験を実施します。<i>T. cruzi</i> 活性を有する新規スピロ環化合物系統である Spiro 5 のリード最適化に取り組み、作用機序の解明も進めます。</p> <p>【プロジェクト・デザイン】 DNDi および田辺三菱製薬株式会社（以下「MTPC」）の協働により、MTPC が所有する約5万の化合物の中からハイスループットスクリーニングにより特定した <i>T. cruzi</i> 活性を有する有望な新規リード化合物群の最適化に取り組みます。確立された多様な創薬化学戦略に基づきリード化合物群の誘導体を作製し、<i>in vitro</i> での <i>T. cruzi</i> 活性の改善、および良好な薬物動態特性を維持しつつ安全性の懸念の軽減に取り組みます。またダンディー大学の専門家と共に作用機序の解明を進め、リード最適化の戦略に活かしていきます。</p>
プロジェクト 詳細	https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/219/jp

別紙 2. これまでの投資実績（2024年3月31日時点）

1. 累積投資

累積投資額 約 332 億円

累積投資件数 125 件（内訳：進行案件 36 件、終了案件 89 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 1 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。