

## News Release

2020年10月1日

### 皮膚リーシュマニア症新規治療法の第 I 相臨床試験に対する GHIT Fund の支援

顧みられない熱帯病に対し緊急に必要とされている  
より安全で、簡便で、有効な治療の開発に向けた継続的な取り組み

東京／ジュネーブ－DNDi (Drugs for Neglected Diseases *initiative* 顧みられない病気の医薬品開発イニシアティブ) は、皮膚リーシュマニア症の新規治療法として、CpG-D35 の開発に対する公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT Fund) からの新たな資金提供が合意されたことをお知らせします。

皮膚リーシュマニア症はサシチョウバエの媒介により感染する顧みられない熱帯病で、年間の感染者数は、最大 100 万人に及ぶと推計されています。貧困や栄養不良、避難／強制移動、劣悪な住環境で苦しむ人びとが、大きな感染リスクに晒されています。命にかかわる疾患ではありませんが、もたらす影響は甚大です。顔や他の露出した部分に皮膚病変を引き起こし、生涯に渡る醜い瘢痕を残すことにより、特に女性や子どもに深刻な社会的偏見をもたらします。

皮膚リーシュマニア症の既存の治療は、価格が高く、しばしばアンチモン剤と呼ばれる毒性のある薬を、痛みの伴う注射により数週間、投与する必要があります。この薬剤は重篤な副作用にも関わらず、約 70 年もの間、皮膚リーシュマニア症の治療に使用されてきました。

「皮膚リーシュマニア症は、トラウマで苦しむ、困窮した地域の、とりわけ紛争や戦争により避難を余儀なくされた人びとに、多大な悪影響を及ぼしています。」と DNDi の皮膚リーシュマニア症プログラム責任者である Byron Arana 医師は述べています。「CpG-D35 の開発に対する GHIT Fund の継続的な支援に感謝申し上げます。患者の長年に渡る深刻な満たされない医療ニーズ (アンメット・メディカル・ニーズ) に応えるため、より一層、尽力してまいります。」

‘免疫賦活化効果’のある革新的な CpG オリゴ核酸の一種である CpG-D35 は、通常の薬剤療法に比べ、その独自の作用機序に期待が寄せられています。皮膚リーシュマニア症を引き起



Drugs for Neglected Diseases *initiative*

こす寄生虫の感染を制御するため、自然免疫応答を促進することで、既存もしくは新規薬剤の効果を高め、治療効果を劇的に改善する可能性が示唆されています。これまでに取得した研究データでは、単剤、もしくは薬剤療法との併用により、CpG-D35が感染を抑え、病変の治癒を早めることが示されました。

この度のGHIT Fundによる約6億9,200万円(約550万ユーロ)の新たな支援により、DNDiは国立大学法人東京大学と共に第I相臨床試験を実施し、健常成人におけるCpG-D35の安全性と忍容性を評価します。またバイオ医薬品の受託開発・製造サービスのトッププロバイダーである味の素バイオフーマサービス大阪(株式会社ジーンデザイン)と共に、医薬品原体(API)の製造工程を改良します。

*in vivo* 試験での有効性評価と前臨床での毒性評価を含む、CpG-D35の前臨床開発の成功により、本支援は実現されました。

以上

### 皮膚リーシュマニア症について

皮膚リーシュマニア症は、原虫をもつ雌のサシチョウバエ亜科サシチョウバエの刺咬により感染する寄生虫疾患で、原因となるリーシュマニア原虫の種類は15種以上に及びます。病状は皮膚の小さな腫れから始まり、次第に潰瘍へと進行します。2018年の新規患者の85%以上が、アフガニスタン、アルジェリア、ボリビア、ブラジル、コロンビア、イラン、イラク、パキスタン、シリア、チュニジアの10カ国で報告されました。皮膚リーシュマニア症の流行には、しばしば紛争や避難／強制移動との関連が見られ、住居や医療施設、栄養や衛生サービスの利用が限られている難民や移民が影響を受けています。

### GHIT Fund について

公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金(GHIT Fund)は、日本政府(外務省、厚生労働省)、製薬企業などの民間企業、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、ウェルカム、国連開発計画が参画する国際的な官民ファンドです。世界の最貧困層の健康を脅かすマラリア、結核、顧みられない熱帯病(NTDs)などの感染症と闘うための新薬開発への投資、ならびにポートフォリオ・マネジメントを行っています。治療薬、ワクチン、診断薬を開発するために、GHIT Fundは日本の製薬企業、大学、研究機関の製品開発への参画と、海外の機関との連携を促進しています。詳しくは、<https://www.ghitfund.org> をご覧ください。



Drugs for Neglected Diseases *initiative*

## DNDi について

Drugs for Neglected Diseases *initiative* (DNDi) は、患者のニーズに基づき治療開発に取り組む、非営利の研究開発組織です。顧みられない病気の中でも特に、シャーガス病、リーシュマニア症、アフリカ睡眠病(ヒトアフリカトリパノソーマ症)、フィラリア感染症(河川盲目症)、マイセトーマ(菌腫)、および小児 HIV、C型肝炎を対象に、脆弱な環境で暮らす多くの患者に、安全で有効で、入手可能な治療を届けることを目指しています。また DNDi が構築したネットワークを活かし、医療資源の乏しい国々で緊急に必要とされている、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の研究を加速させるための取り組みも進めています。詳細は、[www.dndi.org](http://www.dndi.org) をご覧ください。

## 味の素バイオフーマサービス大阪(株式会社ジーンデザイン)について

味の素バイオフーマサービスは、ベルギー、米国、日本、インドに拠点のある CDMO (受託開発・製造機関) であり、低分子、中分子、高分子、ならびに ADC (抗体薬物複合体) の API (原薬) と中間体の包括的製法開発、cGMP (医薬品適正製造基準) 製造、無菌充填包装サービスを提供しています。また、Corynex(R) タンパク質発現技術、オリゴヌクレオチド合成、ADC、高力価 API (HPAPI)、生体触媒反応、連続フロー製造などを含む商業生産への前臨床・パイロットプログラムに幅広い革新的プラットフォームと機能を提供しています。味の素バイオフーマサービス大阪(株式会社ジーンデザイン) は試験研究用から上市品まで幅広いスケールでのオリゴ核酸製造に対応し、受託製造サービスを提供しています。詳細は <https://www.ajioligos.com/> をご参照ください。

## <報道関係問い合わせ先>

特定非営利活動法人 DNDi Japan

中谷 香

Tel: 03 6258 0303

[knakatani@dndi.org](mailto:knakatani@dndi.org)