



## GHIT Fund からの 4 度目となる助成金を受け、医療アクセスに向けた次のステップへ

グローバルヘルス技術振興基金（GHIT：Global Health Innovative Technology Fund）からの 4 度目の助成金交付により、コンソーシアムは住血吸虫症治療薬への医療アクセスを確保するための重要なステップとして、欧州医薬品庁に対し新たな小児用プラジカンテル製剤の申請を行う予定です。

2019 年 5 月 9 日、ユトレヒト、オランダ GHIT Fund からの今回の 410 万米ドルの助成金交付により、口腔で崩壊しやすい小児用の新規プラジカンテル製剤の臨床開発、承認取得および医療アクセスの確保に向けた小児用プラジカンテル・コンソーシアムの取り組みがさらに強化されました。コンソーシアムは住血吸虫症に苦しむ就学前児童の治療に向けさらに前進します。

コンソーシアム理事会の議長であり、Merck 社のグローバルヘルス研究所長であるユッタ・ラインハルト・ルップ博士は次のように述べています。

「住血吸虫症に感染している就学前児童が直面している医療課題を解決するというコンソーシアムの目標に対し GHIT Fund がご賛同いただけることを再確認することができ、GHIT Fund に感謝すると同時に心弾む気持ちです。住血吸虫症は世界中で最も広くみられる寄生虫病のひとつですが、住血吸虫症の「標準的薬剤療法」として用いられているプラジカンテルには小児治療に適した規格の錠剤がありません。約 2,800 万人の就学前の感染児童が治療を受けられずにいるというのが現状です。」

今回の 4 度目の助成金を含め、GHIT Fund はこれまでに小児用プラジカンテル開発プログラムに約 1,600 万米ドルを助成しています。GHIT Fund の CEO 兼専務理事である大浦佳世理氏は次のように述べています。「アステラス製薬株式会社（東京）が 2013 年に開発に着手した小児用製剤は、前臨床試験を経て、現在極めて重要な第 III 相試験の段階まで進んでいます。小児用プラジカンテル・コンソーシアムの活動は Merck 社からの金銭的支援およびプログラムレベルの支援、コンソーシアムのパートナーによる現物出資、GHIT Fund をはじめ、ビル&メリンダ・ゲイツ財団や The European & Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) が支援しています。私たちは、このコンソーシアムを世界中の低中所得国において顧みられない人々の医療ニーズに取り組むパートナーシップの代表例として注目しています。」

GHIT からの今回の助成により、コンソーシアムは欧州医薬品庁への薬事申請準備、および費用対効果の高い原薬製造プロセスの検証および製造規模の拡大に取り組みます。また、コンソーシアムは現在進めている第 III 相試験を補完する追加試験を別途実施します。さらに今回の助成により、将来的な新薬の入手可能性や各国で治療薬として採用されることを見据え、サハラ以南アフリカにおける就学前児童の新薬への持続的なアクセスを確保するために必要な新たな資金調達モデルの調査を継続的に行います。



## 小児プラジカンテル・コンソーシアムについて

小児用プラジカンテル・コンソーシアムは、住血吸虫症に基づく負担を世界的に軽減することを目指し、住血吸虫症に感染している就学前児童の医療ニーズに応える、国際的非営利パートナーシップです。コンソーシアムの使命は、就学前児童の住血吸虫症治療に適した小児用プラジカンテル製剤を開発、承認を取得して医療アクセスを提供することです。研究対象となっている小児用製剤は、現在市販されている製剤と比較して小型で服用しやすく味覚特性が改善され、口腔内で崩壊しやすいように設計されています。詳細については、コンソーシアムのウェブサイトをご覧ください。 [www.pediatricpraziquantelconsortium.org](http://www.pediatricpraziquantelconsortium.org)



### コンソーシアム・パートナー

- **Merck KGaA**（ダルムシュタット、ドイツ）は、プログラムを主導し、前臨床・臨床・原薬/製剤の開発および製造・規制・医療アクセスといったさまざまな分野における専門性および支援を提供しています。臨床開発プログラムに責任を負う、臨床試験のスポンサーです。
- **アステラス製薬株式会社**（東京、日本）は、新しい小児用 PZQ 製剤を開発し、小児における臨床開発および薬物動態学的モデリングに関する知見を提供しています。
- **Swiss Tropical and Public Health Institute**（スイス）は、世界中の医療に関する研究、サービス、教育、訓練で国際的に有名な非営利団体です。蠕虫の生物学的・薬理学的な研究、疫学、蔓延地域での臨床研究における幅広い経験で寄与しています。
- 非営利団体である **Lygature**（オランダ）は、コンソーシアムの独立的コーディネーターとしての役割を果たし、進歩、資金、協力の面でガバナンスを提供しています。Lygature は 2006 年以来、顧みられない疾患分野を含むライフサイエンスと医療の分野における多数の官民パートナーシップを独立した参画者として支援しています。
- **Farmanguinhos**（ブラジル）（ブラジルのフィオクルズ財団の連邦政府医薬品研究所）は、蔓延国で新たな小児用製剤の製造と流通のために独自の専門性を提供しています。
- インペリアル・カレッジ・ロンドンを拠点とする **Schistosomiasis Control Initiative**（英国）は、寄生虫感染に対する持続可能なプログラムを開発するために、サハラ以南のアフリカ諸国で各政府をサポートしている非営利イニシアチブです。医療アクセスと流通計画の準備と実施を推進しています。
- **Kenya Medical Research Institute**（ケニア）は、各国での疫学データ、臨床試験および臨床行為に関する専門知識を提供しており、GCP（医薬品の臨床試験の実施の基準）、国内・地域の規制および倫理基準に準拠したケニアにおける第 III 相試験の実施に責任を負っています。
- **Université Félix Houphouët-Boigny**（コートジボワール）は、小児用プラジカンテル製剤の第 III 相試験に参画しました。各国での疫学データ、臨床試験および臨床行為に関する専門知識を提供しており、GCP（医薬品の臨床試験の実施の基準）、国内・地域の規制および倫理基準に準拠したコートジボワールの第 III 相試験の実施に責任を負っています。

### サポートの承認

コンソーシアムは、Merck 社からの金銭的支援およびプログラムレベルの支援、コンソーシアムのパートナーによる現物出資、ビル&メリンダ・ゲイツ財団（2012 年）、グローバルヘルス技術振興基金（GHIT）（2013 年、2014 年、2016 年、2019 年）、The European & Developing Countries Clinical Trials Partnership（EDCTP）からの助成金を受けています。

### メディア向け（公開用ではありません）

詳細およびインタビューのご依頼については、Lygature の Project Communications Manager、Anne Kwak 宛メール [anne.kwak@lygature.org](mailto:anne.kwak@lygature.org) または電話 +31 6 28 53 94 27 でお問い合わせください。