

令和4年4月4日
愛媛大学

公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金(GHIT Fund)助成金交付決定 熱帯熱マラリアを予防するモノクローナル抗体の前臨床開発

このたび、愛媛大学プロテオサイエンスセンターを含む研究グループによる新規の「熱帯熱マラリアを予防するモノクローナル抗体の前臨床開発」プロジェクトに対し、公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金(GHIT Fund)から、約5.4億円の助成金が交付されることになりました。

本研究は、2022年4月から2024年3月の2年間の予定で、PATH、GSK及びエーザイト共同で実施します。

GHIT Fundから愛媛大学のマラリア研究に対する助成金の交付は今回で11件目で、日本のアカデミアへのマラリア研究に対する助成としては最多です。

なお本件については、3月31日(木)午前10時00分(日本時間)に、GHIT Fundのホームページでプレスリリースされています。下記のウェブサイトをご参照ください。

<参考>GHIT Fund HP:<https://www.ghitfund.org/newsroom/press/detail/350/jp>

つきましては、是非取材くださいますようお願いいたします。

※研究の概要等は、別添資料をご参照ください。

本件に関する問い合わせ先

- 愛媛大学研究支援部研究支援課
(プロテオサイエンスセンター担当)
副課長 鈴木 雄一郎
TEL:089-927-9686/FAX:089-927-8528
- 愛媛大学プロテオサイエンスセンター マラリア研究部門
准教授 高島 英造
TEL:089-927-9939
Mail:takashima.eizo.mz@ehime-u.ac.jp

※送付資料5枚(本紙を含む)

各 位

国立大学法人愛媛大学プロテオサイエンスセンター

熱帯熱マラリアを予防するモノクローナル抗体の前臨床開発に対する GHIT Fund からの助成決定

国立大学法人愛媛大学プロテオサイエンスセンター(センター長:澤崎 達也、以下「愛媛大学」)は、長年マラリアワクチンの基礎研究に取り組んでおり、2013 年からは公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金(Global Health Innovative Technology Fund、以下「GHIT Fund」)の助成により、マラリアワクチンの実用化を目指した研究開発を推進して参りました。

このたび、愛媛大学と PATH、GSK、及びエーザイが共同で実施する、新たなコンセプトの「熱帯熱マラリアを予防するモノクローナル抗体の前臨床開発」(以下、「本プロジェクト」)に対して、GHIT Fund からの助成が決定しました。

マラリアは、蚊で媒介される寄生虫病で、患者及び死者数は 2000 年頃から減少傾向に転じましたが、新型コロナのパンデミックにより 2020 年には再び増加し、発展途上国を中心に世界で2億人以上が罹り、60 万人以上が死亡しています(出典「World Malaria Report 2021」)。マラリア対策の切り札として、2021 年 10 月、WHO は世界初の RTS,S マラリアワクチン(RTS,S)を流行地の小児への予防接種として推奨しました。これによりマラリア患者と死者の大幅な減少が予想されますが、マラリア撲滅に向けては新しい対処法の開発が必要です。RTS,S は、熱帯熱マラリア原虫の CS タンパク質(CSP)に対して高力価の抗体を誘導して効果を発揮することが判っています。従って、RTS,S を接種されたヒトから防御効果の高いモノクローナル抗体(mAb)が得られれば、マラリア対策の新たなツールとなります。

本プロジェクトの目的は、マラリア予防のための強力な抗 CSP mAb を分離・開発することです。これまでの研究から、RTS,S 接種後に熱帯熱マラリア感染試験でマラリアの感染を防御された方から、数多くの抗 CSP mAb を得、それらの中で効果及び血中安定性の高い mAb をすでに 4 種類選択しています。

本プロジェクトでは、それら候補 mAb の安全性をさらに評価した後に、最終候補とした 1 種の mAb について、マラリア予防抗体医薬品として前臨床開発を進めます。具体的には、2022 年 4 月から 2 年間、PATH が代表者としてプロジェクト全体を管理し、各種申請手続きや商品開発計画の作成等を担当します。GSK は、mAb の有効性、血中半減期、細胞株樹立への開発可能性等を評価し、最終候補となるリード mAb を同定し、mAb の防御効果をマウス感染モデル実験で評価します。エーザイは GLP 毒性試験に適した mAb の製造工程の最適化とプロセス開発、さらに、安定な高濃度 mAb の製剤開発を担当します。愛媛大学は、mAb 製品の出荷試験の一部となる mAb の結合試験の開発と実施を担当します。

愛媛大学は、本プロジェクトの成功により、現在開発中の3種類のマラリアワクチンに加えてマラリア予防抗体医薬品の開発を加速することができれば、マラリア撲滅さらにはグローバルヘルスの充実に掲げる SDGs の目標3の達成に貢献できることを期待しています。

【参考】

○3種類のマラリアワクチン(下図)

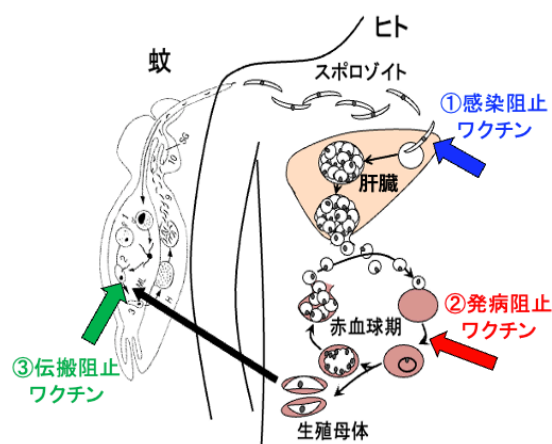
マラリアは蚊とヒトの間で複雑な感染サイクルを持ちますが、そのサイクルには、ワクチン開発の標的となる3つの弱点があります。そのため、マラリア感染サイクルの完全遮断には、それぞれの弱点を狙った、3種類のマラリアワクチン全ての開発が必須と考えられています。その3種類は、①蚊からヒトへのマラリア感染を防ぎ、感染を予防する「感染阻止ワクチン」、②ヒト血液内の赤血球期マラリアの増殖を防ぎ、重症者・死亡者を減少する「発病阻止ワクチン」、③ヒトから蚊へのマラリア感染を防ぎマラリア保有蚊を撲滅する「伝搬阻止ワクチン」です。

愛媛大学は、現在これら3種類のワクチン全ての研究開発プロジェクトを GHIT Fund の助成を受けて進めています。プロジェクトの詳細は GHIT Fund の下記ウェブサイトを参照下さい。

①感染阻止ワクチン: <https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/187/jp>

②発病阻止ワクチン: <https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/139/jp>

③伝搬阻止ワクチン: <https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/156/jp>



マラリアの感染サイクルとワクチンの標的

○RTS,S マラリアワクチン

WHO が世界ではじめて推奨したマラリアワクチンで、上記の①感染阻止ワクチンに分類されます。RTS,S は、熱帯熱マラリア原虫の CS タンパク質 (CSP) と B 型肝炎ウイルスタンパク質と融合して組換えタンパク質として作製したワクチンです。CSP に対して高力価の抗体を誘導して効果を発揮し、マラリアの発症を 40%低下させることが、ガーナ、ケニア、マラウイの3ヶ国を対象にした大規模な試験的導入で示されました。(出典「World Malaria Report 2021」)

○モノクローナル抗体 (mAb)

ヒトの身体にマラリア原虫などの病原体が感染すると、その病原体を排除するために、1種類の B リンパ球からは 1 種類の抗体 (つまりモノクローナル抗体) が作られ、実際には多くの種類の B 細胞から様々な mAb の集合体であるポリクローナル抗体が血液中に作られます。しかし、mAb は病原体を排除する効果も様々ですので、1種類の防御効果の高い mAb が得られれば、それだけで病原体を体内からより強力に排除することが期待できます。現在、ガンや自己免疫疾患等に対する抗体医薬品としても mAb が注目されています。

○公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund:ジーヒット・ファンド）

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（UNDP）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。

HP: <https://www.ghitfund.org/jp>

○PATH

PATH は、公的機関・企業・投資家等と連携して、世界で最も差し迫った健康問題を解決することにより、健康格差の縮小を目指す国際組織です。ワクチンや医薬品、医療機器、診断機器など、世界中の医療システムを強化するための革新的なソリューションの発展に努めています。

HP: <https://www.path.org/>

○GSK（グラクソ・スミスクライン株式会社）

グラクソ・スミスクラインは、イギリス・ロンドンに本社を置くグローバルな製薬企業です。

HP: <https://jp.gsk.com/ja-jp/>

○エーザイ（エーザイ株式会社）

エーザイは、東京に本社を置くグローバルな製薬企業です。

HP: <https://www.eisai.co.jp/index.html>

○本件に関するお問い合わせ先

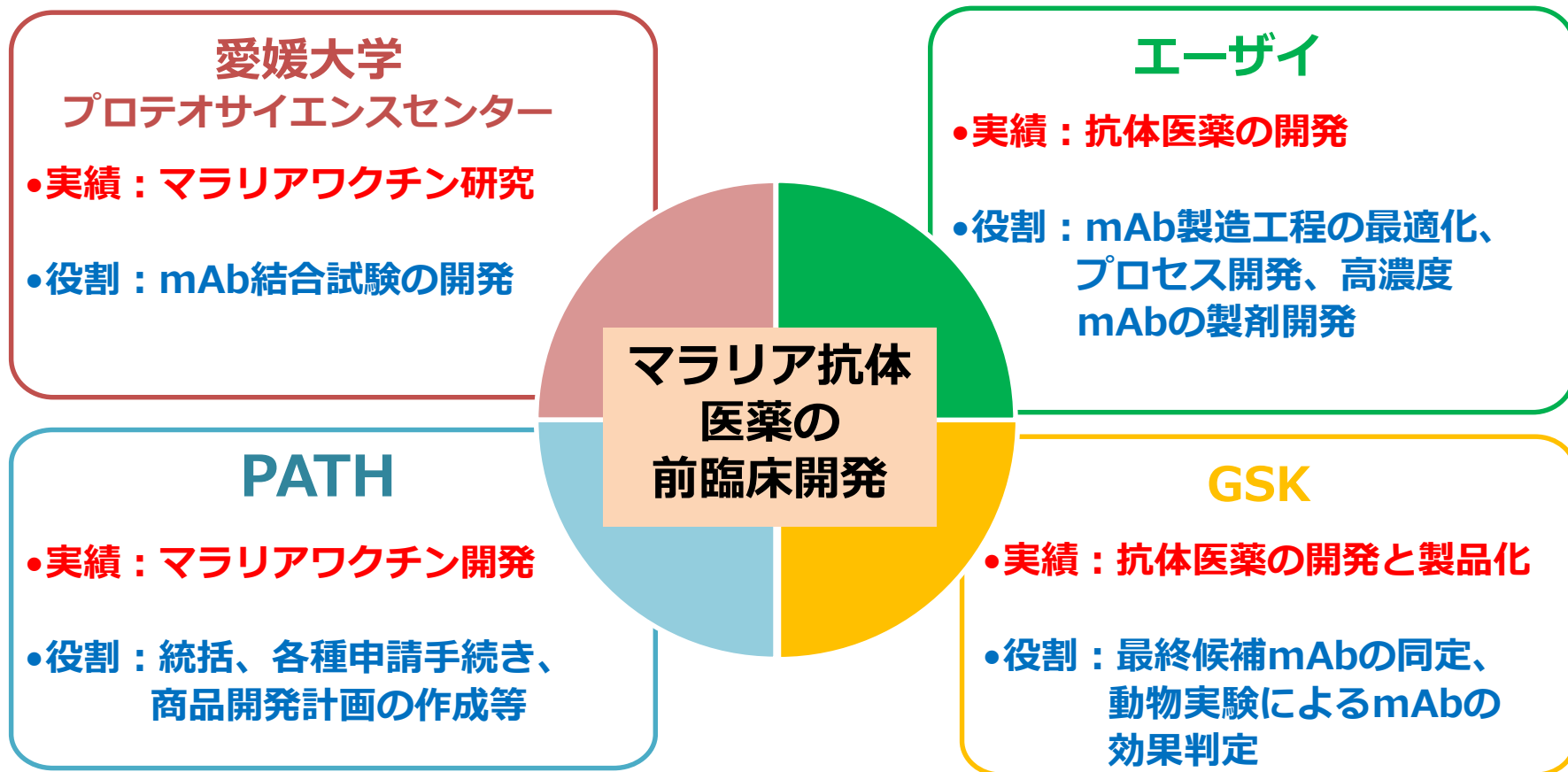
・愛媛大学 研究支援部研究支援課（プロテオサイエンスセンター担当）副課長 鈴木 雄一郎

TEL:089-927-9686/Fax:089-927-8528

・愛媛大学 プロテオサイエンスセンター マラリア研究部門 准教授 高島 英造

TEL:089-927-9939 Mail:takashima.eizo.mz@ehime-u.ac.jp

「熱帯熱マラリアを予防するモノクローナル抗体の前臨床開発」 約5.4億円の研究助成



Global Health Innovative Technology Fund

公益社団法人
グローバルヘルス技術振興基金