



Drugs for Neglected Diseases *initiative*

2020年までにNTD（顧みられない熱帯病）に対する対策を講じ制圧を目指す -研究開発上のギャップを埋める重要性-

ジュネーブ、ロンドン、2012年1月30日 - 新しく発表となったWHO（世界保健機関）顧みられない熱帯病（NTD）2020ロードマップ（World Health Organization (WHO) Neglected Tropical Disease (NTD) 2020 Roadmap）を支援するためロンドンで開催されたハイレベル会合「Uniting to Combat Neglected Tropical Diseases（顧みられない熱帯病と闘うための団結）」において、Drugs for Neglected Diseases initiative（顧みられない病気のための新薬イニシアティブ）（DNDi）は、様々なパートナーの協力を歓迎するとともに、新たな治療薬や診断ツールを開発するため研究開発（R&D）におけるギャップを埋めることが、2020年までに目標とするNTDの制圧や対策を効果的に支援するための鍵であることを強調しました。

非営利の研究開発組織であるDNDiは2003年に設立されて以来、NTDのための新薬、特に、最も致死率の高いヒトアフリカトリパノソーマ症（睡眠病）、シャーガス病、内臓リーシュマニア症（カラアザール）の新しい治療薬の開発および提供に取り組んでいます。DNDiは、新しい治療薬の研究開発の実質的な停滞を招いていた、市場や社会政策の欠陥に対応するため創設されました。世界各地の官民のパートナーと協働し、顧みられない患者のための新たな治療薬6剤を開発し、臨床開発中の睡眠病治療薬2剤（フェキシニダゾール、オキサボロール/SCYX-7158）とシャーガス病治療薬1剤（E1224）を含む研究開発パイプラインを構築しています。

「睡眠病、シャーガス病、内臓リーシュマニア症などNTDの疾病対策や制圧は、研究開発に一層の努力を投じることによってのみ達成することができます。患者のケアの改善や薬剤耐性の問題への対処、疾患制圧の可能性を高めるために、新薬と新たな診断法が緊急に必要です」とDNDiのエグゼクティブ・ディレクターであるベルナル・ペクール医師は述べています。

サハラ以南のアフリカの遠隔地または政治的に不安定な地域で死者を出し続けている睡眠病の場合、診断ツールが不十分であり（痛みを伴う腰椎穿刺が必要）、これまでより改善された治療法であるニフルチモックス/エフロルニチンの併用療法も静脈内注入を必要とします。東アフリカやインド、ブラジルで蔓延している内臓リーシュマニア症では、侵襲的な診断や長期にわたる治療（30日間）、薬剤耐性（インドでは65%に上る）が対策の障害となっています。シャーガス病の場合は、中南米で1億人を超える人々が感染のリスクにさらされているにも関わらず、治癒を確認する検査法がなく、慢性期の患者のための安全で効果的な薬が未だに開発されていません。

フィラリア症 - オンコセルカ症（河川盲目症）あるいはリンパ系フィラリア症（象皮症） - には1億5千万人以上が感染していますが、ロア糸状虫フィラリア症と同時に感染している患者では標準的な治療法であるイベルメクチンの単剤投与、あるいはアルベンダゾールとの併用により、脳障害を起こしたり、死亡に至るケースもあります。さらに、現在使用されている治療薬は幼虫にのみ有効で成虫には効果がないため、感染が継続して起こり、繰り返し治療が必要となります。

従って、NTDの対策や制圧のためには、既存の医薬品の提供を継続する一方で、新薬や新たな診断法の研究開発に向けた強力なイニシアティブを並行して進めていくことが必要です。

過去9年間にわたるDNDiの経験に基づき、2020年までのWHOのNTDロードマップに掲げられた目標を支援するために、次の主要な要素4点を実行することが必要であると考えます。

- **イノベーションを後押しし、研究知見のより一層のオープンシェアリングを促進する**：有望な NTD の治療薬候補を発見するため、製薬会社 11 社が化合物のデータと知見も含め自社の化合物ライブラリを共有できるようにすることが、本日発表されました。DNDi とアボット社が発表したようなライセンス契約を結ぶことにより、このような協力に基づいて開発された薬に、所得水準に関係なく全ての流行国の患者がアクセスできるようになります。
- **医薬品開発のための革新的な官民パートナーシップを構築する**：DNDi が民間のパートナーと築いてきた協力関係は、新たな治療薬を開発する上で欠かせないものです。DNDi は、学術研究機関や各国の疾病対策プログラム、実施団体を始めとした、官民両組織とバランスの取れたパートナーシップを構築することを目指しています。企業との革新的なパートナーシップには、安価な新薬を共同開発するためのエーザイ社、サノフィ社、シプラ社とのパートナーシップ、また、本日発表された、成虫用抗フィラリア薬開発のためのジョンソン・エンド・ジョンソン社、アボット社、ファイザー社との協力関係が含まれます。
- **患者のニーズを満たせるよう、NTD 流行国の関与とリーダーシップを確かなものにする**：国内疾病対策プログラムなど政府の強力なリーダーシップは、患者のニーズを見極め、最終的に患者が治療薬へアクセスできるようにする上で不可欠なものであり、研究を実施する上でも極めて重要な役割を果たします。DNDi は、NTD 流行国におけるパートナーと連携して、研究者や臨床医、規制機関、国内プログラムマネージャーを結び、できれば患者も含めた地域の臨床研究ネットワークの強化に取り組んでいます。これらの研究プラットフォームは、中心となる患者のニーズに沿った形で研究開発プロセスが開始・終了できるようにする上で、極めて重要です。
- **研究開発のための持続可能で多角的な資金供給を確保する**：英国国際開発省 (DFID)、ビル&メリンダ・ゲイツ財団 (Bill & Melinda Gates Foundation) や、ドイツ、フランス、オランダ、スペイン、スイス等の公的出資者からの財政支援を DNDi は歓迎していますが、NTD に対する治療薬の開発を加速するためには、米国国際開発局 (USAID) や新興経済国の政府といったその他の主要な出資者からの追加支援を確保することも必要です。さらに、褒賞等の新たな研究開発イニシアティブや、保健医療のための金融取引税 (FTT) 等の革新的資金調達メカニズムの支援も必要です。

「最も貧困で最も顧みられない人々の生命に真の違いをもたらし、最も顧みられない病気に最高の科学技術を提供するためには、個々の成功を超えて、持続可能な変化を実現することに向け行動しなければなりません。現在の取り組みは、我々が正しい方向へ向かっていることを示しています」と言うペクル医師は、さらに「患者のニーズに応じて研究開発の優先順位を設定し、持続可能な資金提供を確保し、イノベーションと顧みられない患者の医療アクセスを保証する実現可能な政策環境を確立するために、WHO のリーダーシップの下で、病気に罹っている人々を治療するためのプログラムを強化すると共に、研究開発のための新たな国際的枠組みを策定することが必要です」と述べています。

###

DNDi について

顧みられない病気のための新薬イニシアティブ (DNDi) は、睡眠病 (ヒトアフリカトリパノソーマ症) やシャーガス病、リーシュマニア症、フィラリア感染症、マラリア、小児 HIV などの顧みられない病気のための新たな治療薬を提供するため、研究開発に取り組んでいる非営利組織です。DNDi は、国境なき医師団 (Médecins Sans Frontières, MSF)、ブラジルのオズワルド・クルーズ財団 (Oswaldo Cruz Foundation, FIOCRUZ)、インド医科学評議会 (Indian Council of Medical Research, ICMR)、ケニア医学研究所 (Kenya Medical Research Institute, KEMRI)、マレーシア保健省 (Ministry of Health of Malaysia)、およびフランスのパスツール研究所 (Pasteur Institute of France) により、2003 年に設立されました。WHO の熱帯病研究班 (WHO/TDR) は、DNDi の常任オブザーバーの役割を務めています。2003 年以降、DNDi は、抗マラリア合剤 2 種類 (ASAQ および ASMQ)、後期睡眠病治療薬である NECT (ニフルチモックスとエフロールニチンの併用療法)、アフリカにおける内臓リーシュマニア症治療薬である SSG&PM (スチボグルコン酸ナトリウムとパロモマイシンの併用療法)、アジアでの内臓リーシュマニア症治療薬 (一連の併用療法)、シャーガス病の治療薬であるベンズニダゾールの小児用製剤、の 6 種類の新たな治療薬を顧みられない患者に提供しています。

また、DNDi は、ケニア、エチオピア、スーダン、ウガンダにおけるリーシュマニア症東アフリカプラットフォーム（Leishmaniasis East Africa Platform、LEAP）、睡眠病のためのDRCを基盤とするHATプラットフォーム、およびラテンアメリカにおけるシャーガス病研究プラットフォーム（Chagas Clinical Research Platform）という3件の臨床研究プラットフォームの構築を支援しています。こうした強固な地域ネットワークは、NTD 流行国における研究および治療提供能力の強化につながっています。

www.dndi.org

本件に関する問い合わせ先：

DNDi インターナショナル、ジュネーブ（英語、仏語）：Violaine Dällenbach
オフィス：+41 22 906 92 47、携帯電話：+41 79 424 14 74、Eメール：vdallenbach@dndi.org

DNDi 北米、ニューヨーク（英語）：Oliver Yun
オフィス：+1-646-616-8681、携帯電話：+1-646-266-5216、Eメール：oyun@dndi.org

DNDi 日本、東京（日本語、英語）：平林 史子
オフィス：+81 3 6304 5588 Eメール：fhirabayashi@dndi.org

ロンドンのNTDイベントについて

DNDiが発表した取り組みは、2020年までに顧みられない熱帯病（NTD）10疾患と闘うための官民の様々なパートナーによる新たな協動的取り組みの主要部分となるものです。本日、製薬会社13社と、米国および英国政府、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、世界銀行、NTD流行国の当局者が、これらの病気の撲滅に独自の焦点を当て、世界中の何十億人もNTDの患者の生活を改善するために協力し合うことを約束しました。

過去最大となるNTDと闘うための協動的取り組みとして、既存の医薬品寄付プログラムを持続、拡大して2020年まで需要を満たすこと、専門知識と化合物を共有し新薬の研究開発を加速すること、および研究開発努力を支援し、医薬品の供給・治療実施プログラムを強化するため7億8千5百万USドルを超える資金を提供することが、この王立内科学院で行われたイベントで発表されました。また、取り組みに参加する各パートナーは、新たなレベルでの協調と進捗状況の追跡・報告を約束する「London Declaration on Neglected Tropical Diseases（顧みられない熱帯病に関するロンドン宣言）」にも署名しました。

新たな資金調達の努力は、メジナ虫の根絶に向けた取り組みを十分に支援すると共に、リンパ系フィラリア症、失明に至るトラコーマ、睡眠病、そしてハンセン病の撲滅、並びに土壌伝播蠕虫症、住血吸虫症、河川盲目症、シャーガス病、内臓リーシュマニア症の対策といった2020年の目標に向けた進展を加速させるものとなるでしょう。