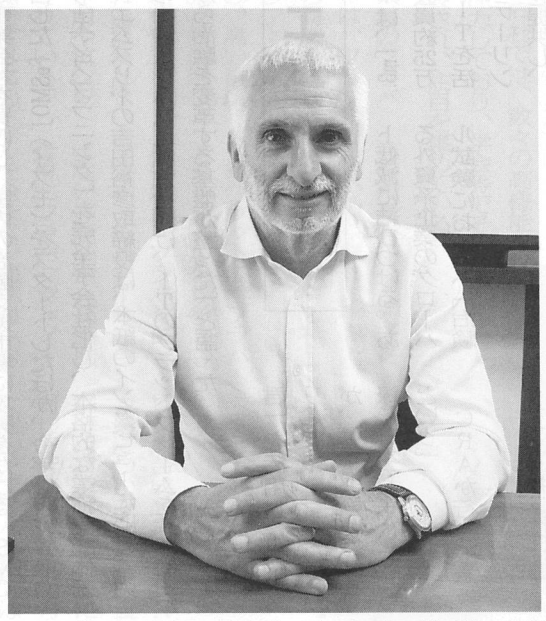
NTDの開発モデル構築

DNDi ペクール最高責任者

日系企業との連携も加速



顧みられない疾患（NTD）の新薬開発を進める非営利財団DNDiは昨年10周年を迎え、新たなスタートを切った。既に6種類の治療薬を上市に導き、エーザイやアステラス製薬など日系企業との提携も順調に進捗しているようだ。最高責任者のベルナール・ペクール氏は、本紙のインタビューに応じ、グローバルヘルスにおける日系企業の貢献を高く評価し、「NTD治療薬における研究開発の環境を変え、長期的な視点で継続的に研究成果を出せるようにしていきたい」と強調。上市薬剤の改良型製剤開発だけでなく、新規化合物探索段階からの開発にも積極的な姿勢を示す。NTDをより社会に知ってもらえるよう、一般者への認知も高める働きかけも行っていく。

顧みられない熱帯病や結核は世界中で発生している疾病の約11%に相当するにもかかわらず、開発された治療薬はごくわずかにすぎない。

DNDiは、国境なき医師団、ブラジルのオズワルド・クルス財団、インド医学研究評議会、ケニア中央医学研究所、マレーシア保健省、仏パスツール研究所によって設立。研究機関や製薬企業と連携し、NTD治療薬の開発に取り組んできた。既に、▽マラリア治療薬「ASAQ」「ASMQ」▽アフリカ睡眠病治療薬「NECT」▽アフリカの内臓リーシュマニア症治療薬「SSG&PM」▽アジアの内臓リーシュマニア症治療薬としての併用療法▽小児シャーガス病治療薬「ベンズニダゾール」の小児用製剤――と6種類の上市に成功した。

ペクール氏は、「この10年間で、NTD治療薬開発のネットワークを先進国だけでなく蔓延国でも構築することができた。さらに、一般者の認知度も高めることができた」と語った。

大きな成果として挙げたのが、日系製薬企業との連携だ。エーザイとは2009年、シャーガス病治療薬として有望な抗真菌剤「E1224」の臨床開発に関する提携・ライセンス契約を締結。DNDiが中南米の蔓延地域で臨床試験を実施、エーザイが製剤の供給と情報提供を行う。現在、第Ⅱ相試験が進行中だ。

上市後は、エーザイが製造原価で患者に薬剤を提供する。ペクール氏は、「NTD治療薬開発を成功するために、安価な価格で患者に提供するモデルは不可欠だと思う」と意義を強調した。

アステラスとは、12年にNTDの創薬に向けた共同研究契約を結んだ。リーシュマニア症、シャーガス病、アフリカ睡眠病の治療薬を見出すため、自社化合物を選んでDNDiに提供。一方、DNDiは、化合物の再プロファイリングを行い、抗寄生虫活性を検討し、抗寄生虫薬候補としての可能性を評価する。探索段階から協業する連携モデルとなり、「日本企業が持つ創薬経験、ケミストリーに関する専門知識やリソースを使わせていただき、新薬の創製や同定に協力していただきたい」と歓迎する。

日系企業では、海外進出加速を背景に、グローバルヘルスへの意識も高まっている。ペクール氏も、「少数の欧州企業が先行しているのは事実だが、米国などに比べ、日系企業が遅れているとは思わない」と、近年の取り組みを高く評価した。

NTDの中には、新規化合物の創製から開発する必要がある疾患が数多く存在しているため、今後の重要なテーマの一つに位置づける。アステラスとの協業に見られるように、製薬企業が持つ多様な化合物ライブラリーをNTD治療薬の実用化に生かす。

NTD治療薬は、市場性や収益性の面から製薬企業単独では開発に乗り出しにくく、「関心もリソースも回されてこなかった分野」だった。製薬企業の社会的使命だけでは解決できる課題ではなく、開発に乗り出すためには、企業側に開発するインセンティブが求められる。

ペクール氏は「企業に参画を促すには、ビジネスモデルの面で政府の関与が必要になる」と述べた。

改良製剤から新薬開発へ

政府関与しインセンティブを

確かにNTD治療薬の開発環境は改善しつつあるが、まだまだ課題は山積しているのが現状。ペクール氏によると、▽薬剤が上市されており、患者に対してどのように治療を提供していくかを考える疾患▽治療薬が開発途上にある疾患▽NTDのリストにも収載されておらず、全く顧みられていない疾患――とNTDの中でも三つの治療水準に区分することができるという。カテゴリーごとに固有の課題があり、それぞれ異なるアプローチが必要になる。

DNDiがこれまで上市に成功した治療薬は、NTDに対して効果が見込める既存薬剤の改良製剤だった。治療法のない「NTD治療薬開発を促す新たな研究開発の環境に変化させたい」と次の10年を見据えた活動に意欲的な姿勢を示す。WHOを主体に、先進国・途上国の全てに関与を促し、戦略を立てて研究開発へとつなげ、継続的な研究成果を創出する。NTDの根絶という大きな目標に向け、DNDiがしっかりした役割を果たす。

GHITファンドを評価

″オープンソースモデル″

こうした点では、日本でも大きなうねりが生まれている。政府を主体に製薬企業が参画し、開発途上国向けに顧みられない熱帯病（NTD）の新薬開発を支援する日本初の官民パートナーシップ「一般社団法人グローバルヘルス技術振興基金」（GHITファンド）が発足した。

同基金は、アステラス、エーザイ、塩野義製薬、第一三共、武田薬品の国内大手製薬企業5社、ビル&メリンダ・ゲイツ財団が資金を拠出した。ペクール氏は、「日本の政府として決定下さったことで、意味のあること。リーダーシップに期待している」と話す。

その上で、各社が競争するのではなく、連携して治療薬を開発する″オープンソースモデル″の重要性を語った。製薬各社が経験や資源を集中させる形でNTD治療薬を開発し、DNDiでは現地の患者ニーズ、アカデミアの知識、現地医師などをコーディネートする役割を担う。

この10年間で、NTDの治療薬開発ネットワークを構築し、治療薬を上市するなど一定の成果を上げた。ペクール氏は、

お薬手帳

●薬歴記入欄が32頁あり、長期の使用が可能。
●患者情報（氏名・生年月日・住所・電話番号・血液型）、アレルギー歴、副作用歴、主な既往歴、受診記録ページなどが充実。
●「お薬豆知識」が収録されており、食前や食間の意味、薬を飲み忘れた場合の対処法、特に注意しなければならない副作用・相互作用などについて、分かりやすい解説付。
●オリジナルのビニールカバーには、お薬手帳、健康保険証、健康手帳、診察券等を一緒に入れることができ、携帯に便利。

A6判 42頁 1包（50冊）定価 3,000円+税
日本薬剤師会 企画・発行 カバー（ビニール製）1包（50枚）定価 5,000円+税
薬事日報社 書籍のご注文は、オンラインショップまたは、書籍注文FAX03-3866-8408まで。

日本薬局方 ステアリン酸マグネシウム

High Technology & Sincerity
太平化学産業株式会社
本 社 〒540-0039 大阪市中央区東高麗橋1-16 ☎06(6942)2515(代)
支 社 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-7-2 MFPR日本橋本町ビル5F ☎03(6206)2200(代)
営業所 〒460-0002 名古屋市中区丸の内2-19-25 MS桜通7F ☎052(232)1251(代)