

## アステラス製薬：小児用プラジカンテル・コンソーシアムが GHIT Fund から 186 万ドルの助成金を受領

### 研究助成金は、住血吸虫症に対する現在の代表的な治療薬である プラジカンテルの新しい小児製剤の開発および認可の重要性が評価される

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、アステラス製薬が参画する国際的な非営利官民パートナーシップとして2012年に設立された小児用プラジカンテル・コンソーシアムが、グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）から研究助成金を交付されたことを、お知らせします。本助成金は、コンソーシアムにより住血吸虫症に感染した乳幼児を含む、低年齢層の児童向けに新しく開発される、プラジカンテル小児用製剤の臨床開発プログラムを支援するものです。

コンソーシアム・ボードの議長で、Merck のバイオ医薬品部門である Merck Serono のグローバル・ドラッグ・ディベロップメント・アンド・メディカル・ヘッドのアンナリーザ・ジェンキンス氏は、「GHIT 助成金は、高い競争率で、2 段階のプロポーザル評価プロセスに基づいて交付されますが、今回のプラジカンテル・コンソーシアムの助成金の受領は、発展途上国の何百万人もの感染児童向けに新しく開発されるプラジカンテル小児用製剤の重要性を明確に示すものです。」と述べています。また、「私たちは GHIT Fund との連携をととても楽しみにしており、住血吸虫症に代表されるグローバルヘルス問題の取り組みへの支援に感謝しています。」と付け加えています。GHIT Fund CEO のスリングスピー BT 氏は、「小児用プラジカンテル・コンソーシアムとの協働を歓迎します。このプロジェクトにより、日本発の製剤技術とイノベーションが、アフリカで 2 番目に重篤な熱帯病との闘いの中で、より重要な役割を果たすことができるでしょう。」と述べています。

プラジカンテルによる標準的な推奨治療として、成人および6歳以上の児童には錠剤が用いられています。臨床試験データの不足および大きな錠剤サイズ、また苦味によりプラジカンテル錠を飲み込むことができないことから、住血吸虫症に感染した低年齢の児童への適切な治療が妨げられています。アステラス製薬は、特に低年齢層の児童向けに、新たなプラジカンテル口腔内崩壊様製剤候補の開発に、極めて重要な役割を果たしてきました。コンソーシアム・ボードのフェローでありアステラス製薬の製剤研究所所長の迫和博氏は、「新しく開発した錠剤は、飲み込み易いように現在の商業用プラジカンテル錠の4分の1の大きさに小型化しました。私たちが製剤を口腔内で崩壊するように設計した結果、水の有無にかかわらず服用できるようになり、原則的に生後3ヵ月以上の乳児を含む、低年齢層の児童の治療が可能になります。」と説明しています。また、「最大の課題

は苦味を低減することで、それには多大な努力を要しましたが、同時に、将来的な現地生産や疾患が蔓延している国々での保管も考慮し、製剤処方をシンプルかつ堅牢なものにすることも挑戦でした。」とも述べています。

苦みの低減に成功したかどうかは、まだ判明していません。アフリカの児童に対する味覚試験は、2015 年前半に予定されており、新しく開発したプラジカンテルの製剤候補と現在の商業用プラジカンテル錠を比較します。これに先立ち、健常な成人を対象にした 2 つの第 I 相臨床試験が、2014 年後半に実施されます。研究助成金は、3 つの臨床試験に関する費用の他に、将来の薬事規制と市場アクセス戦略を議論するハイレベルな専門家会議、およびコミュニケーション活動の費用に充てられる予定です。

### 小児用プラジカンテル・コンソーシアム

小児用プラジカンテル・コンソーシアムは、2012 年 7 月に設立されました。本コンソーシアムの最終目的は、乳幼児を含む、就学前児童の住血吸虫症を治療するための新しいプラジカンテル小児製剤の開発および認可です。このコンソーシアムを大きく牽引するパートナーとして、Merck はプラジカンテルに関して必要な化学と製造についての専門性、リソース、支援に寄与し、プロジェクトを主導する責任も負っています。それに加えて Merck は、プロジェクトを効率的かつ成功裏に実行するために必要な前臨床、臨床、薬事規制についてのリソースを提供しています。アステラス製薬は、小児の製剤開発および臨床開発分野で革新的な製剤技術を提供することによって貢献しています。Swiss TPH は、寄生蠕虫の生物学および薬理学の研究、疾患蔓延地域における風土病学および薬剤の有効性と効率性に関する臨床研究に幅広い経験で寄与しています。ガバナンスは、顧みられない疾患分野を含む薬剤の研究開発において国際的官民パートナーシップの幅広いポートフォリオをもつ非営利団体であり独立した参画者である TI Pharma が支援しています。

以上

###

### アステラス製薬について

アステラス製薬は、東京に本社を置く、先端・信頼の医薬で世界の人々の健康に貢献することを経営理念とする製薬企業で、世界で約 1 万 7,000 名の従業員を有しています。当社は泌尿器疾患、免疫疾患（移植を含む）および感染症、がん、精神・神経疾患、糖尿病合併症および腎疾患の領域におけるグローバル・カテゴリー・リーダーを目指していきます。アステラス製薬は、パートナーシップを通じたさまざまな支援活動を行い、発展途上国における Access to Health（保健医療へのアクセス問題）の改善に取り組んでいます。アステラス製薬の製剤研究所は、これまでに可溶化技術、徐放化技術、口腔内崩壊錠技術、薬物送達技術などの卓越した製剤技術を駆使して、新しい製剤を開発し、付加価値を高め、治療の利便性・機能性向上に貢献してきました。更に詳細な情報についてはウェブサイトをご参照ください。  
[www.astellas.com/en](http://www.astellas.com/en)

### Merck について

Merck は、2012 年の総収入が 112 億ユーロにのぼる、医薬、化学、およびライフサイエンスのトップ企業です。その起源は 1668 年に遡り、現在では 66 カ国で約 3 万 8,000 人の従業員から成ります。同社の成功は、起業家精神に富んだ社員が

もたらすイノベーションを特徴としています。Merckの事業は、Merck KGaAの傘下で運営されており、株式の約70%はMerck一族が所有し、残りの約30%を一族外の他の株主が所有しています。1917年に米国法人であるMerck & Co.が接収され、以降独立した法人となっています。

Merckのプラジカンテル寄付プログラムは、WHOと連携して、2007年に立ち上がりました。それ以来、1億錠以上が供給され、3,800万人以上の小児の治療が行われてきました。2011年までに、Merckの年次寄付は約2,500万錠にまで増えました。2012年初めに、Merckは、アフリカで住血吸虫症が制圧されるまで、疾患と闘うことを発表しましたが、この目標を達成するために、中期的に錠剤の年次寄付を10倍に増やす予定です。

更に詳細な情報についてはウェブサイトをご参照ください。 [www.merckgroup.com](http://www.merckgroup.com)

### Swiss TPH について

Swiss TPHは、バーゼル大学の関連研究機関です。私たちの目標は、卓越した研究、サービス、教育、および訓練を通じた国際、国内および地域レベルの公衆衛生の向上に貢献することです。この目標の達成に向けた戦略は、研究室、現場、教室、そして病室の間の継続的な反復プロセスへの多分野にわたる広範なアプローチに基づくものです。私たちは、技術革新（開発コンセプト、方法、製品）、検証（有効なものに関するエビデンスの提供）、応用（公衆衛生システムおよび政策の強化）をつなぐことを目指しています。62カ国から集まった700名以上のスタッフが、2つの研究部門と3つのサービス部門に組織されています。更に詳細な情報についてはウェブサイトをご参照ください。 [www.swisstph.ch](http://www.swisstph.ch)

### Top Institute Pharma について

Top Institute Pharma (TI Pharma) は、国際的なパブリック・プライベート・パートナーシップの設立および運営によって、新規医薬品の開発のための画期的な製薬研究を実現する非営利団体です。オープンイノベーションモデルの中で科学者、実業界、患者団体、およびトップランナーに協働するその他が、社会的に価値のある医薬品の開発の向上を目的とした、革新的かつ多分野を統合した研究を行っています。更に詳細な情報についてはウェブサイトをご参照ください。 [www.tipharma.com](http://www.tipharma.com)

お問い合わせ先
アステラス製薬株式会社 広報部
TEL: 03-3244-3201
HP: <a href="http://www.astellas.com/jp">http://www.astellas.com/jp</a>