



Global Antibiotic Research
& Development Partnership

A joint DNDi / WHO initiative

2018年 活動報告書

“

“薬剤耐性菌の拡大は、何十年にもわたる開発努力を危うくし、これまで治療が容易とされてきた感染症に対する我々の予防や治療を危機的状態に陥らせています。GARDPの創設機関の1つであるWHOは、GARDPとその高まる熱意—国際保健にとって最大の脅威の1つに取り組む—に継続した支援を確約しています。GARDPは、薬剤耐性 (AMR) に関するグローバル・アクション・プランを実施する上で必要不可欠な存在です。”

テドロス・アダノム・ゲブレイエス (Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus) 博士
世界保健機関 (WHO) 事務局長

“

DND*i*は、薬剤耐性菌感染症を克服するために抗菌薬を開発し、提供するというGARDPのミッションの始動に弾みをつけられたことを誇りに思います。DND*i*とGARDPは公衆衛生ニーズに基づく研究開発により、手ごろな価格の治療薬への公平で持続可能なアクセスを担保するという共通のビジョンを持っています。私たちは、GARDPとDND*i*が対象とする人々の利益のために、GARDPとの今後の強い連携に期待しています。

ベルナール・ペクール (Dr. Bernard Pecoul) 医師
DND*i*最高責任者

GARDP理事長ラマナン・ラクシュミーナラヤン (Ramanan Laxminarayan) 教授、 およびGARDP代表マニカ・バラセガラム (Manica Balasegaram) 医師 からのメッセージ

2018年は、GARDPにとって節目の年となりました。前年度の成功を基礎に、グラム陰性薬剤耐性菌による小児感染症、新生児敗血症および性感染症の対策において目覚ましい進歩を遂げました。今年度の成果には、3つの臨床試験実施、淋病の新規治療薬候補に対する初の第III相臨床試験開始に向けた準備があげられます。創薬および探索的研究プログラム、メモリー・リカバリーおよび化合物資産再評価プログラム (80を超える資産化合物を評価) によって、現在のポートフォリオを柔軟に拡充できるようになりました。これらすべては、皆様からのご支援なしには1つも成しえなかったでしょう。

パートナーシップは、新規治療薬開発の成功において、その中心に存在するものです。現在GARDPは、16カ国を超える国々の産業界、研究機関、政府、市民社会、非営利パートナーと協力し、抗菌薬の開発およびそれらへの持続可能なアクセスの促進に取り組んでいます。武田薬品工業やエーザイ株式会社の化合物ライブラリーの抗菌活性スクリーニングから、エンタシス・セラピューティクス社と共同で行う極めて重要な第III相臨床試験開始準備に至る、医薬品開発のライフサイクル全体を通じたパートナーシップおよび連携を創り上げました。既にサンド社 (ノバルティス社のジェネリック医薬品事業部門) との戦略的パートナーシップを通じ、知識の活用や専門技術の共有が行われています。また、リバプール大学との連携では新生児敗血症に対する抗菌合剤候補の耐性発生頻度を調査しています。

抗菌薬の耐性は、世界的脅威を引き起こしています。昨年度未発表のデータに多くの人がショックを隠せません。欧州では、薬剤耐性感染症によって毎年10万人あたり2,300年の命の喪失があることが報告されました。この負担は1歳未満の乳幼児で最も高く、また2007年以降は顕著に増加しています。低・中所得国ではこの負担がさらに高くなることが予想されます。

重篤なグラム陰性菌感染症が小児死亡率に与える影響に鑑み、GARDPはこの脆弱な人口への治療ガイドライン更新に必要であり、また新規治療薬開発への助けとなるデータ収集を行っています。7月には、我々のパートナーであるインド医学研究評議会 (Indian Council of Medical Research)、Penta、ロンドン大学・セントジョージ校およびWHOの支援を受け、ニューデリーでジョイント・フォーラムを開催しました。パートナーらと共に、ブラジル、南アフリカ、バングラデシュなど、世界中から80名を超える研究者を迎え、新生児敗血症の世界規模の観察研究を立ち上げました。

GARDPが独立法人へと移行する今、我々はWHOおよびDNDiを創設機関とするユニークな関係に感謝しています。我々はこれら組織の専門知識、インフラストラクチャーやキャパシティから恩恵を受けることができるのです。インキュベーション期間

は終りを迎えようとしていますが、我々はGARDP設立に貢献し、インキュベーション期間にホストを引き受けてくれたDNDiと所属する多くのスタッフ、理事会メンバー、および数多くのWHO関係部署に感謝いたします。今後も継続してWHOおよびDNDi両機関と緊密に連携してゆくことを、楽しみにしています。

薬剤耐性 (AMR) は、依然として世界的政策アジェンダの優先項目であり、各方面からのハイレベルな関与があります。我々は岐路に立っているのです。各国政府は国内、地域、そして世界規模のAMRに関するアクション・プランを策定し、実行するよう迫られています。我々や他のグローバルヘルスコミュニティーは継続して各国を支援する必要があります。

AMRの克服は、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現および持続可能な開発目標 (SDGs) の達成の鍵を握るものです。しかしこれには、GARDPなどの官民パートナーシップにコミットし、新規治療薬の研究開発 (R&D) とその持続可能なアクセスに的を絞るなどの具体的行動なしには成しえません。

2019年に期待し、新しく野心的なビジネス・プランを策定しています。GARDPは、官民連携、公衆衛生の優先課題に取り組むためのイノベーションとアクセスを推進させることにおいて、確固とした実績のある信頼されたパートナーです。

躍進を続けるとともに、この前進を支援してくださった皆様、ドナー、パートナー、そしてもちろんGARDPのチームに感謝しています。GARDPは、発足当初のイベントでコミットされた約束がすべて果たされたことを嬉しく思います。これに感謝しつつ、今後数年間にわたり、GARDPとの連携および関与がさらに増えることを、期待しています。



ラマナン・ラクシュミーナラヤン
(Ramanan Laxminarayan) 教授



マニカ・バラセガラム
(Manica Balasegaram) 医師

薬剤耐性 (AMR) について

薬剤耐性 (AMR) により年間70万人以上が死亡している¹。AMRが健康と開発にとって急速に拡大する世界的脅威であることは、明らかである。今日、治療可能な感染症が、再び生命を脅かし始め、通常の外科手術が危険を伴うものとなりつつある。

世界銀行は、もしAMRを阻止できなければ、経済成長に壊滅的影響を与え、2050年までに100兆米ドルの経済損失の危険にさらされると推定している²。この数字は、米国、ヨーロッパ、中国の年間のGDPを合わせた額の2倍に相当する。低・中所得国では既に著しく高い耐性発生率が見られており (OECD諸国が平均17%であるのに対し、これらの国は40–60%である)、AMR対策は、持続可能な開発目標 (SDGs) 達成の鍵である。

既存の、そして新規の抗菌薬がこの先も入手可能、かつ有効であり続けるためには、今、行動を起こす必要がある。

薬剤耐性により
年間
700,000
人以上が
死亡している

GARDP について-

AMRに対処するための官民パートナーシップ・アプローチ

グローバル抗菌薬研究開発パートナーシップ (GARDP) は我々のコア・ビジョンである、「患者のニーズに応じた研究開発 (R&D) が実施され、治療を必要とするすべての人にとって、有効で適切、かつ手頃な価格の抗菌薬が入手可能である」が活動の原動力となっている。

GARDPは、世界規模の公衆衛生における優先課題に対処するため必要とされる新規 (もしくは改良された) 抗菌薬の研究開発に重点を置く非営利組織である。パートナーシップ、連携、協調を通じ、我々は世界中のステークホルダーと共に新規抗菌薬を開発すると同時に、これらへの持続可能なアクセスを担保する努力を行う。2016年5月にWHO (世界保健機関) およびDNDi (顧みられない病気の医薬品開発イニシアティブ) によって設立されたGARDPは、WHOの薬剤耐性に関するグローバル・アクション・プランの重要な役割を担っている。

GARDPのR&Dプログラムでは、重篤なグラム陰性菌感染症の治療薬候補の特定を行っている。GARDPのポートフォリオの中で、創薬および探索的研究プログラム、メモリー・リカバリーおよび化合物資産再評価プログラムを通じ、有望な治療薬候補の開発が進められている。GARDPのポートフォリオは現在、以下の抗菌薬開発に重点を置いている。

GARDPの優先課題は、WHOの優先的に対処すべき病原菌リスト、現在対応が必要とされている疾患、および対策の鍵となる対象人口を考慮し決定される。GARDPでは、ポートフォリオ・アプローチを採用しており、新規に特定した優先課題をもとに重点分野の拡充にも対応可能である。すべてのプログラムには持続可能なアクセス戦略が組み込まれており、治療を必要とするすべての人が確実に手頃な価格で治療薬を入手できるよう努めている。

GARDPは、官民のさまざまなパートナーと緊密に連携している。GARDPのパートナーシップにより、医薬品開発に伴う多大なリスクや費用が軽減される。このモデルの主な特徴は、患者に届くまでの医薬品開発パイプライン全体のどの時点においても、参入が可能な点である。重要な点は、GARDPのR&D戦略には初めから持続可能なアクセスが組み込まれていることである。

発足以来、GARDPは、6,600万ユーロの資金を確保してきたが、現在の展望を実現するにはさらに2億ユーロを必要としている。GARDPは、この金額で、我々の革新的連携アプローチが投資に値することを示していく。

性感染症

小児

新生児
敗血症

2018年のハイライトと実績

1月

• ローラ・ピドック (Laura Piddock) 教授がGARDP チームの一員となった。教授は、英バーミンガム大学から微生物学教授としてGARDPに派遣され、科学研究部門を指揮している。



ローラ・ピドック
(LAURA PIDDOCK)
教授

• GARDPは、DRIVE-ABの報告書『Revitalizing the antibiotic pipeline』を歓迎します。報告書は、開発パイプライン調整役としてのGARDPの役割と、効果的な抗菌薬イノベーションの促進には、R&D投資への働きかけと呼び込みの両面が大切であることに触れている。

GARDPはこれに対し、公衆衛生の優先課題である持続可能なアクセス担保のためには、適切に設計されたインセンティブ・メカニズムが必要であることを強調した。

2月

• GARDPは、アルゼンチンでG20の保健大臣らに対し、GARDPの多剤耐性菌対策における新規抗菌薬のR&D促進策とその進捗を発表した。

• マニカ・バラセガラム (Manica Balasegaram) 医師が共同執筆した『unavailability of old antibiotics threatens effective treatment for common bacterial infections』に対するコメントがThe Lancet Infectious Diseases 誌に発表された。コメントでは、利用可能な抗菌薬が限られていること、供給の不足、現在ある抗菌薬の価格、これらによって一般的な細菌感染症の効果的治療薬へのアクセスが制限されていることを強調している。

3月

• GARDPが初のホスホマイシン第1相臨床試験を開始した。ホスホマイシンは、40年以上前に初めて承認された薬剤であるが、新生児敗血症に広く使用されたことはない。臨床試験では、この薬の安全性評価と至適用量の確認が求められている。

初の ホスホマイシン 臨床試験

5月

• 世界保健総会において、GARDPとのパートナーシップによりPublic Library of Science (PLOS) がAMRチャンネルを設立した。このチャンネルは、AMRに特化した科学、政策および公衆衛生担当の間での研究協力を奨励するものである。また、AMR対策への包括的アプローチの開拓や、幅広く分野横断的な課題の最新情報への素早いアクセスを可能にする。

• South Centre, Third World NetworkおよびReActが主催した会議「A Future Free from the Fear of Untreatable Infections: A Civil Society Agenda」で、GARDPは、パネル会議「Ensuring innovation for improved access to tackle antimicrobial resistance」に招待され、発表した。



6月

• シェイマス・オブライエン (Seamus O'Brien) 博士を初の研究開発部長としてGARDPに迎えた。主だった研究開発職の採用が、シェイマス氏の採用によって完了し、GARDPは、各プログラム目標の速やかな達成が可能となった。



シェイマス
オブライエン
(SEAMUS O'BRIEN)
博士

• REVIVE (GARDPの抗菌薬R&Dコミュニティのためのオンライン・スペース) が初のウェビナーを4講演開催し、世界から数百人の参加者が受講した。



7月

- 11カ国から80名を超える研究者がニューデリーで一堂に会し、新生児敗血症の世界規模の観察研究を立ち上げた。この研究からのデータは、脆弱な対象人口に対する今後の対策の評価に活用される予定である。

+80 **11**
人の研究者 ケ国

- スイスの独立法人としてGARDPを登録、理事会はグローバルヘルス分野の世界的トップの専門家によって構成されている。
- 臨時の国際機関の調整グループ (Inter-Agency Coordination Group) によるディスカッションペーパー『Antimicrobial resistance: Invest in innovation and research, and boost R&D and access』に応え、GARDPは、公的機関によるAMR対策の主導および資金提供、公共の利益に基づいた主要原則の導入、R&D段階における医薬品のアクセスとスチュワードシップの統合、低・中所得国のニーズ把握と能力強化など、世界的な課題の重点化が必要であることを強調した。

9月

- GARDPは、欧州連合理事会に対し、研究プログラムにおける医療ニーズの特定と効果的対策について講演した。



- サンド社 (ノバルティス社のジェネリック医薬品事業部門) とGARDPとの戦略的提携を発表した。提携の目的は、薬剤耐性感染症による小児の死亡を減らすことである。ジェネリック抗菌薬の使用促進と低・中所得国における小児の治療薬へのアクセス向上に重点を置いている。
- GARDPは、性感染症 (STI) と新生児敗血症の主な2つの抗菌薬の再評価を開始した。

10月

- GARDPは、薬剤耐性淋菌に対する新しい、ファースト・イン・クラスの経口抗菌薬の第III相臨床試験に向けて、食事の影響を見る試験を開始した。



- G20の保健大臣らは、製品開発パートナーシップおよび資金調達イニシアティブの取り組みを歓迎し、GARDPの実施する業務の重要性を強調した。



11月

- GARDPはガーナ宣言 (Ghana Declaration) に署名した。ガーナ宣言は、AMR対策への呼びかけであり、世界規模および各国のAMR対策の必要性を強調するものである。WHO、FAO (国連食糧農業機関)、OIE (国際獣疫事務局) が承認している。

- GARDPは、世界抗菌薬啓発週間の一環として、抗菌薬開発における「bench to bedside (創薬から患者に届くまで)」アプローチに関する英国議員との議論の場に招待された。

世界 抗菌薬 啓発習慣

12月

- ロンドン大学のセント・ジョージ医学校が、中・高所得国70カ国における小児経口抗菌薬の販売に関する世界規模の調査の結果を発表した。調査は、GARDPと共同で実施され、抗菌薬の使用は、国によって大きくばらつきがあること、国の経済状態と使用する抗菌薬の種類の間には関係性がほとんど見られないことを明らかにした。
- GARDPは、エーザイおよび武田薬品工業との初のマルチアクター・パートナーシップを発表した。新規抗菌薬の探索のため、韓国パスツール研究所が2社の化合物の評価を行う。
- GARDPは、新生児敗血症の抗菌薬候補の探索と治療成果の向上に関するリバプール大学との共同研究に署名した。

イノベーションから アクセスまで：

GARDPのAMR対策

残念なことに、現在の治療は、深刻化する薬剤耐性グラム陰性菌による公衆衛生上の最大の脅威に対応できていない。これは、2017年に開催されたG20の最初の保健大臣会合においても、何度も発言されている。続くベルリン宣言 (Berlin Declaration) でもGARDPを含む、抗菌薬のサイエンスと業界におけるR&D再活性化のためのイニシアティブが歓迎された。

世界的な連携

AMRの問題は、1カ国もしくは1機関のみで対処できるものではない。GARDPは、新規または改良された抗菌薬の開発がより迅速に進むよう、リソースの最適化と、適切な関係者を集結させることを目的として、産業界、アカデミア、各国政府と強調し、世界的パートナーシップを構築する。特にGARDPは、淋病に対する新たなファースト・イン・クラスのエンド抗菌薬が開発後期 (中小企業のエンタシス・セラピューティクス社との共同開発) にある数少ない組織の1つである。

エーザイおよび武田薬品との連携によるグラム陰性菌に対する新規抗菌薬の探索

エーザイおよび武田薬品工業とのパートナーシップを通じ、GARDPは抗菌活性を有する新規化合物の発見を目指し、2社の化合物ライブラリーにあるこれまで試験が実施されていない化合物をスクリーニングしている。これらのライブラリーは、韓国パスツール研究所に送られ、新規抗菌薬のR&Dが必要とされる最も緊急性の高い細菌に対し、活性が試験される。我々の目標は、この先の開発および構造の最適化に耐えうる新規化合物を特定することにある。



Wang-Shick Ryu博士
韓国パスツール研究所
CEO

“韓国パスツール研究所はGARDPとの連携により、薬剤耐性の解決に取り組む非常に重要な世界規模のプロジェクトに参画できることを誇りに思います。世界は抗菌薬が効かなくなる事態を防ぐため、グローバルで連携したアクションを取る必要があります。GARDPの主導による本プロジェクトは、グローバルな製薬企業が有する技術と韓国パスツール研究所のリソースを結び付け、この差し迫った世界的な要求に積極的に応えるものです。我々が一丸となり、一層の貢献ができることを願っています。”

世界的健康ニーズの優先順位づけ

GARDPは、以下を念頭に入れ、公衆衛生ニーズに応じた抗菌薬開発を優先課題としている。

- WHOが指定する優先的に対処すべき病原菌;
- 対策が遅れている特定の対象人口、疾患および症候群のニーズ
- 認識されているリスク、課題、および商業利益がないため無視されてきた適応症

薬剤耐性病原菌は世界中で見られるが、低・中所得国ではこの負担がさらに大きくなっている。GARDPの活動は、規制および公衆衛生に主眼を置いた研究ができるだけ早期に実施されることを確保するものである。

南アフリカ共和国とのパートナーシップ

淋病は、真に世界的な影響があるが、特にアフリカおよび西太平洋地域への影響は顕著である。

世界的な対策の一環として、淋病および新生児敗血症の新規治療薬開発と供給を目的とし、GARDPは、南アフリカ医学研究協議会 (SAMRC) と共同で臨床試験を実施する。



Glenda Gray博士
南アフリカ医学研究協議会
代表兼CEO、
GARDP理事会メンバー

“我々は、南アフリカの疾病負担が加速的に悪化する事態を防ぐためにも、AMRに敏感に反応し、迅速に対応する必要があります。これら新薬開発プロジェクトでの連携や投資は、新生児死亡率の減少を目標とした持続可能な開発目標 (SDGs) 達成に向けた我々の貢献の一部にすぎません。”

“



Adrie Bekker 教授
新生児専門医および研究者
ケープタウン、南アフリカ

観察研究の一部を担えたことを嬉しく思います。幅広いバックグラウンドの人が、敗血症の新生児に何が起きているのかを初めて調査することは、素晴らしいと思います。敗血症が新生児死亡の3番目に高い原因であることは認識していますが、実際には何が起因するのか、またどのように治療すべきか、ほとんど知られておりません。暗中模索の状況と覚えることが多くあります。この研究は、実際、患者により良いケアを提供できる機会となるでしょう。”

スチュワードシップとアクセスへの対策

AMR対策の努力はすべて、医薬品へのアクセス（過剰なアクセスではなく、診療の実態を反映したアクセス）を担保するため、複雑なスチュワードシップの問題にも対応する必要があります。GARDPは、どこであっても、すべての感染症を治療できる世界、住む場所にかかわらず、抗菌薬を必要とする人すべてが有効かつ適切で手頃な価格の抗菌薬を入手できる世界を思い描いている。

新規治療薬だけでは、抗菌耐性の急速な拡大を阻止することはできない。GARDPのR&Dプロセスに組み込まれたプログラムは、医薬品のスチュワードシップを通じ、確実に新薬の有効性を維持するものである。GARDPは、持続可能なアクセスを担保するための適切な政策（必要であれば、公衆衛生調査を実施し、新規治療薬の最適な使用法を特定し、適正使用を指導する）が確実に施行されるよう、パートナー、各国政府、他機関との連携を図っていく。既存医薬品の使用最適化は、抗菌薬の有効性を長期に維持すると共に、これら治療薬を必要とする人に持続可能で、公平かつ手頃な価格のアクセスを確実にするものである。



テドロス・アダノム・ゲブレイエス
(Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus) 博士
世界保健機関 (WHO)
事務局長

“

GARDPは、官民パートナーシップを通じ、非営利で新規治療薬を開発しています。少なくとも10カ国で最終手段とされる抗菌薬による治療が奏功しなかった薬剤耐性淋菌に対し、新規抗菌薬の1つが期待できる効果を示しています。成功すれば、このパートナーシップは、ユニバーサル・ヘルズ・カバレッジ実現の鍵となる治療薬へのアクセスおよび手頃な価格での入手の向上のモデルとなるでしょう。”

R&Dへの持続可能な投資

AMRに対峙するには、世界規模での対策の連携だけではなく、抗菌薬R&Dへの緊急かつ相当量の公的投資が必要とされる。

GARDPの官民パートナーシップ・モデルは、患者の薬へのアクセスに至るまでのR&DパイプラインにおけるどのエントリーポイントからもGARDPが参画できることを示している。

パートナーからの資金以外の形（インカインド）での寄付、ネットワークのリンク形成、プラットフォームの構築、また二国間および多国間での組織および政府からの資金提供を活用するなど、GARDPはR&D費用を削減するための組織が有する経験を活かしていく。

“



アニヤ・カルリチェク
(Anja Karliczek)
連邦教育・研究省大臣、
ドイツ連邦教育・研究省

写真：BMBF/Laurence Chaperon

病原菌が抗菌薬の耐性を獲得し、治療ができなくなった感染症に、世界中で多くの人が苦しんでいます。ドイツもこの問題に直面しています。ですから、ドイツは健康課題であるAMR対策にコミットするのです。耐性菌に対抗する新規かつ有効な抗菌薬および、診断と予防の方法が必要とされています。我々は、AMRのR&Dにおけるより良いグローバルな連携および、多数の国内または国際的研究イニシアティブへの我々の支援拡大を提唱しています。我々は、GARDPのR&D戦略によって、世界で最も脆弱な人々を脅かす感染症に対し、必要な治療薬が速やかに提供されることを確信しています。”

抗菌薬R&Dギャップに対処する 強固なパイプラインの構築

課題

1990年代初頭以降、抗菌薬の創薬と開発がされてこなかった空白期間が存在する。グラム陰性菌の感染を治療する新薬がほとんどない理由は、数多くある。複雑なサイエンス、投資収益が不十分であること、規制の問題および製薬業界における変遷などが理由である。これらの理由により、無数の抗菌薬開発プログラムが放棄されてきた。

今日、新規治療薬の開発を上回る速度で薬剤耐性感染症が発生しており、治療薬に対する耐性の発生は避けられないとの認識が広がっている。特に、WHOが優先的に対処すべき病原菌として特定する多剤耐性グラム陰性菌に対する治療薬パイプラインを構築するため、新しい抗菌薬R&Dが急務である。新規化合物や製剤を見つけ出す創薬および探索的研究は、この抗菌薬R&Dの重要な要素である。新規抗菌薬の発見に重点を置いた探索的研究がより一層求められている。この解決策の一部は、長く忘れ去られた化合物にあるかもしれない。科学や技術の進歩により、使われなかった、もしくは忘れ去られた化合物に光を当て、新たな目的のために再利用することが可能かもしれない。

GARDPの対策

抗菌薬R&DギャップにGARDPはどうか対応するのか
創薬および探索的研究プログラム、抗菌薬メモリー・リカバリ
ーおよび化合物資産再評価プログラムを通し、GARDPは、以
下を実施する。

- 1 重篤な薬剤耐性グラム陰性菌感染症(敗血症など)を対象とする抗菌薬の前臨床開発の候補化合物を特定する。
- 2 公衆衛生ニーズを満たす可能性がある医薬品候補の発見を目的として、抗菌薬分野に事業がある/事業があった企業の化合物資産を再評価する。
- 3 前臨床および臨床開発候補となる新規化合物を最大2つ特定する。
- 4 今世代の専門知識が失われる前に、抗菌薬R&Dのノウハウおよび専門知識を広く利用可能とする。

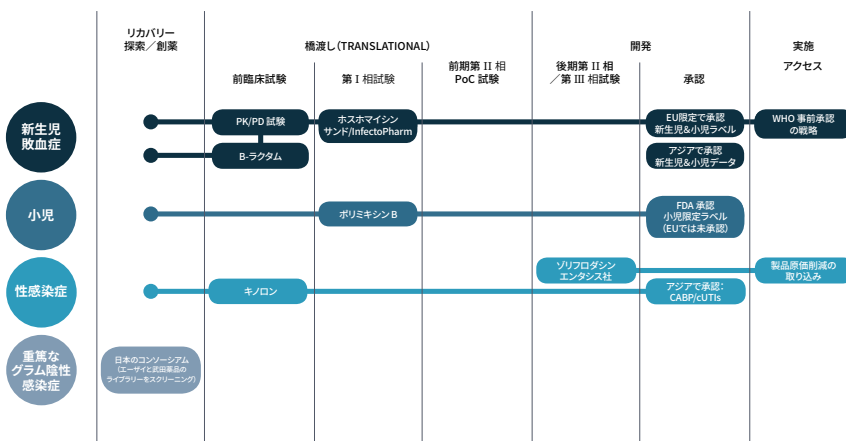
活動成果

2018年の実績:

GARDPは、医薬品開発の候補となる既存および新規化合物を再評価するため、デューデリジェンス・プロセスを確立した。このプロセスを通じ、80以上の新規および「再生された」化合物が評価された。このうち、

- 新たに開発後期にある2つの化合物資産が、将来のパートナーと共にGARDPの臨床プログラム候補となり得るか評価、議論中である。
- 2つのリカバーされた化合物資産、ホスホマイシンとポリミキシンBが、GARDPの臨床プログラム候補として特定された。
- 新たに6つの化合物資産が、GARDPパイプラインの候補化合物として特定された。

2018年12月までのGARDPポートフォリオ



GARDPは、日本の製薬企業であるエーザイおよび武田薬品工業とのパートナーシップを発表した。このパートナーシップでGARDPは、抗菌活性を有する新規化合物の発見を目指して、2社の化合物ライブラリーにアクセスし、スクリーニングする。化合物は、韓国パストール研究所において初めて抗菌作用の試験が実施される。



塚原 克平博士
 上席執行役員、hhcデータ
 リエーションセンター長、筑
 波研究所長(兼任)、エーザイ
 株式会社

“エーザイは、人類の脅威となっている薬剤耐性菌に効く新しい抗菌薬を発見するというGARDPの取り組みに共感し、化合物ライブラリーを提供します。そこから発見された種から新しい薬が生み出され、耐性菌により命を落とすことのない世界が実現することを願っています。”

REVIVE - revive.gardp.org

REVIVEは、GARDPのインタラクティブ・オンライン・スペースであり、以下の活動を通じ、抗菌薬の発見とR&Dの改善、促進および合理化を目的としている。

- オープン・アクセスのウェビナー、ブログ、科学および医学雑誌の記事、対面でのワークショップ、ブートキャンプ、国際会議でのシンポジウムなどをオンラインで提供する。
- 人と人を繋ぐ- この分野の新しい研究者を、120人を超えるワールドクラスの専門家(学界リーダー、産業界の専門家、医療専門家など)とリンクさせる。

REVIVE設立初年度は、1,200人以上が登録し、各分野の専門家が実施するREVIVEのウェビナー・シリーズに参加した。ウェビナーでは、ドラッグ・デザインの一貫として抗菌薬の臨床開発経路や抗菌薬の安全性検討などのトピックを取り上げた。REVIVEは、抗菌薬開発を活性化させる経済モデルから新規抗菌薬の管理責任まで、分野横断的なトピックの議論を活性化させる月間プログラムも提供している。



拡大する薬剤耐性淋菌への対策

課題

2016年には、世界中でおよそ3億7,600万人が新たに淋病、クラミジア、梅毒、トリコモナス症に感染した¹。薬剤耐性の拡大が、これら性感染症 (STI) の治療をさらに困難にしている。

淋病-深刻化する世界的負担

年間8,700万人が新規に感染していると推定される¹淋病は、世界のあらゆる地域に影響を及ぼしている。南アフリカでは、尿道分泌物がある男性の症例は、多ければ90%が淋菌によるものである²。米国では、2番目に報告の多い感染症である³。

淋病は治療せずに放置すると、リプロダクティブ・ヘルスおよび生殖能力に深刻な影響を与える可能性がある。子宮外妊娠や自然流産、死産を引き起こす可能性がある。また淋菌への感染によって、HIVの感染リスクが高められる⁴。

薬剤耐性淋菌の拡大は急速で、新薬開発のペースを上回っている。77カ国を対象とした調査では、60%以上の国で少なくとも1つの分離株が、淋菌感染症の最終手段とされる治療薬に耐性であったか、感受性が低下していたことを報告していた⁴。N.gonorrhoeae はWHOの病原菌リストの中でも「最優先に対処すべき」病原菌に分類され⁵、人びとの健康にとって最大の脅威であり、新規抗菌薬が最も必要とされている。

薬剤耐性淋菌による症例は、オーストラリアから、フランス、日本に至るまで世界中で報告されている。海外旅行の増加に伴い、世界中に耐性株が急速に広がっている。

GARDPの対策

性感染症にGARDPはどう対応するのか

2017年に性感染症に特化したGARDPのR&D戦略を発表した⁶。戦略は、薬剤耐性淋菌への新規治療薬の開発、性感染症治療のための新規合剤の研究、治療薬への持続可能なアクセス担保のロードマップを概説している。

淋病対策を皮切りに、GARDPプログラムは、以下の3つの条件を確実に満たすことで、公衆衛生に最も寄与すると想定される、少なくとも1つの治療薬を開発、提供することを目指している。

- 1 現在の薬剤に感受性および耐性を持つ淋菌に有効であること。
- 2 国際的および各国の性感染症 (STI) 治療ガイドラインへの組み込みが可能なこと。
- 3 泌尿生殖器への感染と生殖器外の感染の両方に使用できること。

活動成果

2018年度の実績:

エンタシス・セラピューティクス社と協力し、GARDPは合併症のない淋病に対する新規経口抗菌薬、ゾリフロダシン (Zoliflodacin) の開発を行っている。2019年には多施設第III相臨床試験を開始する予定である。

米国国立衛生研究所 (NIH) の下部機関である米国国立アレルギー・感染症研究所 (NIAID) の支援により実施された第II相臨床試験の結果は、New England Journal of Medicine誌に発表され⁷、現在使用されている抗菌薬に耐性がある淋菌による感染を含めた、合併症のない淋菌感染症に対するゾリフロダシンの治療可能性を裏付けるものであった。

ゾリフロダシンの承認が得られた場合、エンタシス社は低・中所得国168カ国において、再実施権を伴う独占的实施権をGARDPに許諾する。一方で高所得国においてはエンタシス社が販売権を留保する。GARDPとエンタシス社は、それぞれの地域において製品が公平で手頃な価格設定となるよう合意している。

重要な第III相臨床試験の準備には、安全かつ有効なゾリフロダシンの用量確定が含まれる。米国では48人の患者が第I相「食事の影響」調査に登録され、新しいゾリフロダシン製剤に対する食事の影響が調査された。この調査結果は、第III相試験の用法と製剤開発のための参考資料となる。

GARDP代表であるマニカバラセガラム医師は、世界でも「史上最悪」のスーパー淋菌に感染した英国男性の報道を受け、BBC World のラジオ番組で講演を行った。英国公衆衛生局が発表した報告によると、第一選択の抗菌薬で治療できなかった英国での淋菌感染症例は、今回が初めてであった。



英国公衆衛生局の報告で異例と思われるのは、WHOが推奨する2種の抗菌薬の両方に非常に強い耐性を持つ菌株を有していたことです。これらの抗菌薬は、淋病の主要治療薬であり、事態は大いに懸念されます。淋菌は、多くの薬剤クラスの抗菌薬への耐性を獲得しています。ですから、このニュースは、実際に不安を感じさせるものです。GARDPは、薬剤耐性淋菌に有効な新薬を開発しているところです。実験室での試験が終了し、臨床試験の段階にあります。今後数年でこの薬が開発されることを願っています。”

1 World Health Organization (WHO), Report on globally sexually transmitted infection surveillance 2018

2 Sentinel Surveillance, STI South Africa, Communicable Disease Communiqué, February 2016

3 The US Centers for Disease Control and Prevention (CDC): Sexually Transmitted Disease Surveillance.

4 Wi, T. et al. (2017). Antimicrobial resistance in Neisseria gonorrhoeae. Global surveillance and a call for international collaborative. PLoS Medicine. Jul 7;14(7):e1002344

5 WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics – February 2017

6 Alirol E, Wi TE, Bala M, Bazzo ML, et al. (2017) Multidrug-resistant gonorrhoea: A research and development roadmap to discover new medicines. PLoS Med 14(7): e1002366

7 Taylor, S, Marrazzo, J, Batteiger, B et al. (2018) Single-Dose Zoliflodacin (ETX0914) for Treatment of Urogenital Gonorrhoea, The New England Journal of Medicine,

小児を最優先に： 研究かつ治療が困難な患者

課題

肺炎や敗血症といった感染症は、5歳未満の小児の死亡と障害の主な原因であり、2013年には300万人を超える小児死亡の要因であった¹。新生児、乳児、小児は特に、AMRの影響を受けやすい²。

小児は、小さな成人ではない。小児の免疫系は発展途上である。抗菌薬も含め、あらゆる治療薬は、彼らの特性に適合させる必要がある。抗菌薬の小児への使用の評価は、成人への使用が承認された数年後からしか実施されない。推定では成人への使用が承認された抗菌薬の38%のみしか小児製剤の開発に進んでいない³。

小児、特に新生児や乳幼児を対象とする臨床試験の実施には、非常に複雑な倫理、規制および研究デザイン上の要求がある。実際の試験においては、十分な患者登録がなく、試験の質が低くなることがしばしばある。またこれらの試験は、最も重要な小児期感染症を対象としていないばかりか、薬剤耐性リスクが高いもしくは耐性が発生した地域で実施されていない。十分な研究がなされていないことは、すなわち小児に適した抗菌薬の選択肢が限られていることを示す。

GARDPの対策

小児抗菌薬の欠如にGARDPはどう対応するのか

GARDPの小児抗菌薬プログラムは、すべての年齢の小児の重篤な細菌感染症を治療する新規、改良および小児に適応した抗菌薬の開発を加速させることを目的としている。

GARDPは、臨床研究の能力および専門性の構築によって、新規治療薬が公衆衛生ニーズおよび規制当局の承認基準を確実に満たすことができるようになることを考える。具体的には、以下を行う。

1 小児抗菌薬の臨床開発プロジェクトを最大2つ策定し、実施する。

2 患者に使用できる最適化された小児抗菌薬を1つ供給・提供する。

Results

2018年の実績:

ポリミキシンBは、米国でおおよそ50年前に承認され、成人の重篤な多剤耐性細菌感染症で、他に治療選択肢がないか、限られている場合に使用される。多剤耐性細菌による新生児敗血症の治療に対するポリミキシンBの使用に関する研究はほとんどない。GARDPIは、薬剤耐性の影響が大きい地域へのアクセス・ゲートウェイとして、ヨーロッパでのポリミキシンBの最初の登録を円滑に進めるために、小児調査計画を策定している。

9月にGARDPIは、ノバルティス社のジェネリック部門であるサンド社と戦略的パートナーシップを締結した。このパートナーシップは、ジェネリックの小児用抗菌薬の開発を加速させ、低・中所得国で入手可能にすることを目的としている。このパートナーシップでは、薬剤耐性菌感染による小児の死亡を減らすことを目的として、細菌感染に対する高温でも安定した小児製剤の開発を目標としている。

GARDPIは、抗菌薬使用の優先順位付けをしたWHOのAccess Watch and Reserve (AWaRe)リストに沿った小児の経口抗菌製剤の使用に関する世界的レビュー調査を支援した。調査結果は、小児の抗菌薬使用には大きなばらつきがあること、国の経済状態と処方される抗菌薬の種類にはほとんど関係性がないことを示した。懸案事項は、アモキシシリン (amoxicillin) の使用が低いことである。アモキシシリンは小児期感染症に使用されてきた最も一般的な抗菌薬である。レビュー調査からは、「Watch」リスト(細菌が耐性を獲得するリスクが高いもの)にある抗菌薬の販売量が抗菌薬の総使用量の20%を占めていたことも明らかとなった。

このようなデータの作成は、各国が抗菌薬の過剰使用に対処する重要な第一歩である。このようなデータは、各国の政策担当者にその国でどのような抗菌薬が処方されているかという証拠を提示する。そして各国のAMRに関するグローバル・アクション・プラン実施を助け、抗菌薬が今後も入手可能かつ有効であることを確実にする。

グローバル小児抗菌薬プラットフォーム構築

新生児敗血症プログラムと共に、小児抗菌薬プログラムは、グローバル小児抗菌薬プラットフォームの基盤を形成する。プラットフォームには、臨床と前臨床の抗菌薬開発が含まれ、これらは医療、統計および薬物動態に関する臨床試験計画の専門家によって支えられている。この活動は、必要に応じて、小児プロジェクトの策定と実施を支援するものである。プラットフォームは、以下の活動を行う。

小児感染症の負担が大きい地域で臨床研究能力の構築を行う。

既存の試験ネットワークと協力し、小児抗菌薬開発に重点を置いた専門家および臨床試験サイトのグローバルなチームを形成する。

知識および経験を活用し、規制当局の基準に適合した効率的な小児抗菌薬の開発計画を策定する。

GARDPIプログラム内で既に実施されている革新的アプローチをさらに強化する。例えば、小児の臨床試験をできるだけ早期に開始する(すなわち、成人への使用が承認されるのを待たずに開始する)、そして適切であればファーストトラック(優先承認審査)において成人の試験データを活用する。

革新的な試験デザインを創出し、必要とされる地域での政策に反映させられるような、より大規模かつより難易度の高い臨床試験の実施を可能にする。

1 Liu L et al (2015) Global, regional, and national causes of child mortality in 2000-13 – The Lancet 385; 430-40

2 European Medicine Agency (EMA) definitions – newborns including neonates: up to 28-days, infants and toddler: up to 23-months, children 2-11 years-old, adolescents 12 years-old -16-18- years old, depending on region

3 Hwang T.J, Tomasi PA, Bourgeois FT (2018) Delays in completion and results reporting of clinical trials under the Paediatric Regulation in the European Union: A cohort study PLoS Med 15(3): e1002520

新生児敗血症： 拡大する世界的な懸念

課題

著しい改善が見られたものの、予防可能な新生児（生後28日までの乳児もしくは新生児）の死亡数は未だ容認できないほど多い。世界的に、新生児死亡数は、5歳未満の小児死亡数の44%を占めている¹。

新生児は敗血症などの深刻な血流感染症、および肺炎や髄膜炎などの他の重篤な細菌感染の著しく高いリスクにさらされている。この状況は、AMRが既存の治療薬の効力を低減させているため悪化している。世界的に、年間 214,000例の敗血症による新生児死亡が、薬剤耐性菌感染に起因している。

病院では、新生児の薬剤耐性敗血症は、高い死亡率と相関することが多い。保健医療システムがそのキャパシティを超えると、病院は、感染症管理は言うまでもなく、確実に診療を行うだけの十分なリソースさえ不足する可能性がある。このような状況では、薬剤耐性をもたらす細菌が繁殖する。

薬剤耐性菌による感染を含む、重篤な新生児感染症に対する適切な治療を裏付けるエビデンスが不足していることから、知識不足が大きな課題である。WHOが推奨する治療レジメンに対する耐性の発生率が増加しているにもかかわらず、代替治療に関するエビデンスが不足していることが、50年以上ガイドラインの更新がない理由となっている。

GARDPの対策

新生児敗血症にGARDPはどう対応するのか

GARDPの新生児敗血症プログラムは、以下の活動によって、新規抗菌薬を開発することに加え、確定された敗血症、もしくは敗血症疑いの新生児に対する新規および既存の抗菌薬使用に関するエビデンス・ベースの情報提供を目指している。

1 薬剤耐性が蔓延している地域で、臨床的に診断された敗血症に対する新たな抗菌薬の第一選択薬を開発し、提供する。

2 エビデンスに基づいた多剤耐性グラム陰性菌による新生児敗血症の治療レジメンを策定する。

活動成果

2018年の実績：

GARDPは、新生児敗血症への理解を深めるため世界規模の観察研究を開始した。この調査では11カ国の病院および/または新生児ユニットから最大3,000人の敗血症が疑われる（臨床的に診断された）新生児に関する臨床情報を収集する。

使用した抗菌薬、治療期間、死亡率などのアウトカムを記録し、解析する。この調査は、新生児敗血症の治療候補薬を用いる今後の介入試験の評価に必要なエビデンス・ベースの構築を助けるものである。

GARDPは、臨床的に診断された新生児敗血症の治療に際し、既存の抗菌薬を適応外使用するためのターゲット・プロダクト・プロファイル (TPP) を策定した。GARDPは、最初の開発候補としてホスホマイシン (fosfomycin) を特定し、新生児敗血症の既存治療レジメンに置き換わる治療薬候補として、他の抗菌薬との併用の評価を進めている。

GARDPは、2つ目のTPPを策定した。これは、多剤耐性グラム陰性菌による診断が確定した、もしくは非常に疑わしい新生児敗血症に対する抗菌薬のためのTPPである。

GARDPは、新生児患者を用いたホスホマイシン単回投与の薬物動態および安全性評価のフェーズを完了した。この臨床試験は、ケニアで実施され、現在、解析および報告書の作成段階にある。結果は、新生児敗血症の既存治療レジメンに置き換わる治療薬候補である、ホスホマイシンの至適用量の選択をサポートするものである。

研究者がニューデリーに集い、新生児敗血症の世界規模の観察研究を開始した。

11カ国から80名を超える研究者が参加したWHOおよびインド医学研究評議会 (Indian Council of Medical Research) が共催した観察研究のキック・オフ・イベントに、アヌプリヤ・パテル (Anupriya Patel) インド保健・家庭福祉副大臣も参加した。このイベントは、現在の抗菌薬の処方実態を含め、臨床において新生児敗血症がどのように管理されているのかを理解するための世界規模の観察研究のキックオフを記念するものであった。

この研究はロンドン大学セントジョージ校、Penta (小児感染症研究ネットワーク) と共同で実施されている。データは、新生児の薬剤耐性菌感染症に対する新規抗菌薬の開発および提供に活用される予定である。

この研究からは、新生児敗血症がどのように治療されているか、信頼のおけるエビデンスが提供される予定である。このエビデンスは、この脆弱な集団を対象とする今後の介入を評価する基礎として利用できる。注目されるアウトカムには、死亡率、抗菌薬の使用および抗菌薬治療期間などがある。



アヌプリヤ・パテル
(Anupriya Patel)
閣外(副)大臣、保健・家庭福祉省、インド

“

AMRは、今日の国際保健、食料安全保障、および開発に対する最大の脅威の一つです。またこれは、世界的に年間70万人の死亡が推定される、重大かつ急速に拡大している公衆衛生課題です。AMRは、マラリアや結核などの感染症対策を実施してきた国として得てきた成功を危うくしています。2017年の国家保健計画 (The National Health Policy 2017) は、AMRを最優先課題と位置づけ、効果的なAMR対策を呼び掛けています。保健・家庭福祉省は、AMRを当省がWHOと連携して対応すべき優先課題上位10項目の1つにあげています。”

収入

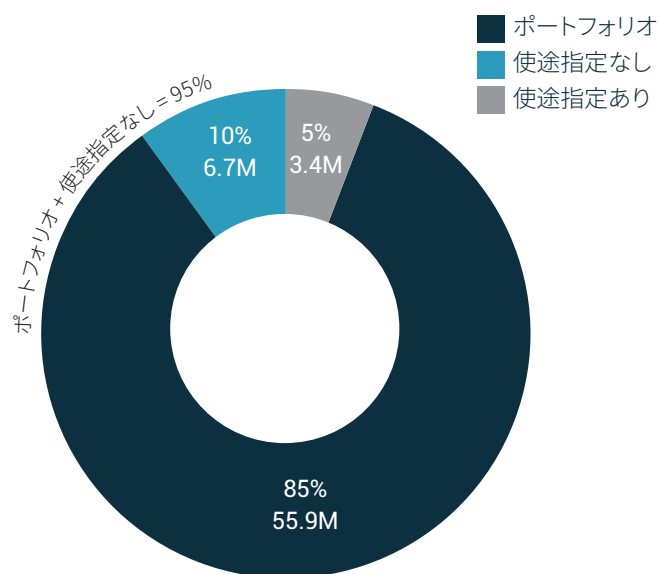
GARDPIは、継続して公的、民間の資金ドナーから幅広く支援を求める。

2018年には5つの機関が新たに資金を支援した：

- 2つの政府・公的機関：ドイツ連邦教育・研究省 (BMBF) および英国保健社会福祉省 (DHSC)
- 3つの民間組織：ビル&メリンダゲイツ財団、Leo Model 財団およびウェルカム・トラスト
- 2018年の新規資金、5,380万ユーロのうち、95% が政府・公的機関からの支援であった。

84%は、ポートフォリオに対する資金

GARDPIは、用途指定がある資金と指定がない資金のバランス維持を目指している。しかしポートフォリオ支援に重点が置かれる傾向は、幅広いプロジェクトからなるポートフォリオ内の研究機会にGARDPIが素早く対応し、またこれらさまざまなイニシアティブに柔軟に投資することを可能にしている。ポートフォリオに対する資金84%に加え、用途指定がない資金10%は、優先課題に取り組むうえで、GARDPIに高い柔軟性を与えている。



政府・公的機関の支援金 2016 - 2022年

ドイツ政府 (BMBF および BMG)	5,410万ユーロ
英国政府 (DFID および DHSC)	460万ユーロ
オランダ政府 (VWS)	250万ユーロ
スイス政府 (FOPH)	80万ユーロ
南アフリカ医学研究協議会	60万ユーロ
ルクセンブルク大公国	10万ユーロ

民間組織の支援金 2016 - 2022年

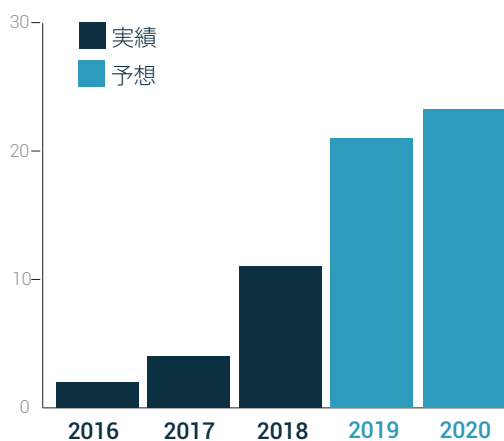
ビル&メリンダゲイツ財団	170万ユーロ
ウェルカム・トラスト	110万ユーロ
その他：国境なき医師団 Leo Model 財団	60万ユーロ

支出

継続的な支出増加：R&Dに集中

- 2018年の総支出は1,120万ユーロであり、2017年から164% (+690万ユーロ) の増加となっている。
- 社会的ミッションへの支出は1,120万ユーロの92%に相当し、R&D費の総額は980万ユーロであった。
- 2016年にDNDi内でインキュベーションを開始して以来のGARDP総支出額は、1,650万ユーロである。

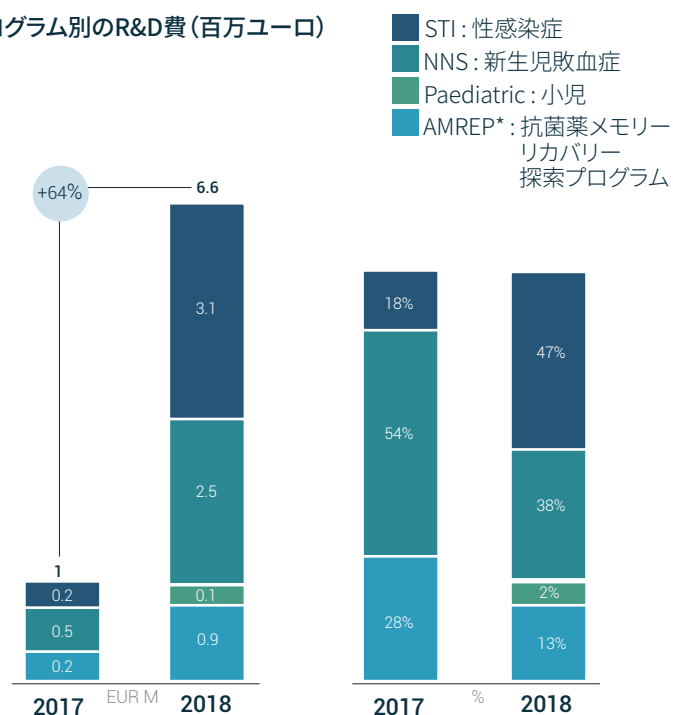
2016 -2018 年の支出実績額および2019-2020年の支出予想額(百万ユーロ)



プログラム別のR&D費

プログラム別のR&D費は、2017年と比較して顕著に増加(+570万ユーロ)している。このうち大半は、新生児敗血症プログラムおよび性感染症プログラムの支出である。

プログラム別のR&D費(百万ユーロ)



中間連結会計報告書

損益計算書

2018年12月31日時点での年次比較

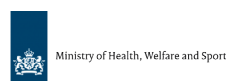
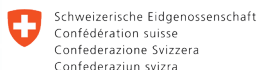
	2018	2017
収入(ユーロ)		
政府・公的機関からの支援金計	10'213'611	3'937'635
民間組織からの支援金計	965'963	324'975
その他の収入	1'406	3'307
収入計	11'180'980	4'265'917
社会的ミッション支出		
研究開発事業支出		
抗菌薬耐性—研究開発の調整および監督	3'215'581	2'570'219
抗菌薬メモリー・リカバリーおよび探索	862'708	261'104
新生児敗血症	2'480'991	471'275
性感染症	3'065'379	180'242
小児用抗菌薬	138'022	-
研究開発事業支出計	9'762'681	3'482'840
国際的ネットワーク支出	485'350	329'870
社会的ミッション支出計	10'248'031	3'812'710
社会的ミッション以外の支出		
資金調達および一般管理費	931'544	449'900
社会的ミッション以外の支出計	931'544	449'900
支出計	11'179'575	4'262'610
残高／(負債)	1'405	3'307

GARDPの「2018 Financial and Performance Report (2018年 財務および業績報告書)」(Deloitte社による監査済)より抜粋。
監査報告書の全文は2019年7月以降、GARDPのウェブサイト www.gardp.org から入手できます。

謝辞

薬剤耐性は、1つの国/機関等だけで取り組むことはできません。

GARDPの活動は、多方面の資金ドナーやパートナーの経験や知識、そして支援により成り立っています。皆様の誠実なコミットメント、そして連携・協力に感謝いたします。GARDPとパートナーは共に協力し、人や場所にかかわらず、必要な治療にアクセスできる世界を目指していきます。



Leo Model Foundation

国際的な連携

各国政府、アカデミア、研究機関、産業界とのパートナーシップは、GARDPの活動の根幹です。以下のパートナーからの支援なしには、これまでのGARDPの前進はなかったでしょう。

ベルギー

- アントワープ大学

デンマーク

- REPAIR Impact Fund

インド

- 全インド医科大学
- インド医学研究評議会

イタリア

- Penta

日本

- エーザイ株式会社
- 武田薬品工業株式会社

薬剤耐性に関するプログラム連携イニシアティブ (JPIAMR)

ケニア

- ケニア中央医学研究所 (KEMRI)

韓国

- 韓国パスツール研究所

オランダ

- 感染症局、アムステルダム市公衆衛生サービス

南アフリカ

- 国立感染症研究所 (NICD)
- 南アフリカ医学研究協議会
- ステレンボッシュ大学
- クワズール・ナタール大学
- Wits RHI, ウィットウォータースタンド大学
- Wits ヘルス・コンソーシアム

スペイン

- 欧州臨床微生物感染症学会 (ESCMID)

スウェーデン

- 性感染症対策WHO連携センター、エレブルー大学病院

スイス

- Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND)
- サンド社、ノバルティスのジェネリック医薬品事業部門

タイ

- AIDS・結核・性感染症対策課
- 疾病予防局
- タイ保健省
- タイー米国 CDC コラボレーション (TUC)
- タイ赤十字エイズ研究センター
- マヒドン大学熱帯医学病院

英国

- 英国抗菌薬化学療法学会 (BSAC)
- ロンドン大学・セントジョージ校
- 英国医学研究会議 (MRC) — 臨床試験ユニット、ユニバーシティ・カレッジ・ロンドン
- リバプール大学
- ウェルカム・トラスト

米国

- アメリカ微生物学会
- CARB-X
- エンタシス・セラピューティクス社
- 国立アレルギー・感染症研究所 (NIAID)
- 国立衛生研究所 (NIH)
- ピュー慈善信託
- アラバマ大学
- フロリダ大学

以下の国では、研究センターと共同研究を行っています。

バングラデシュ、ブラジル、中国、ギリシャ、インド、イタリア、ケニア、オランダ、南アフリカ、タイ、ベトナム、ウガンダ、米国。

ガバナンスと運営

理事会

GARDPの理事会は、グローバルヘルス分野で著名な国際的な専門家で構成されており、GARDPの政策および意思の最終的な決定権を持っています。理事会は、GARDPの戦略目標を決定し、運営がこれら目標を効率的に達成することを確実にします。GARDPは、DNDiの理事会が2018年6月末までインキュベーションの一環として、ガバナンスを提供してくれたことに感謝します。

DNDi理事会メンバー (1月から6月まで)

Marie-Paule Kieny, 理事長、国立保健医学研究所 (INSERM)、フランス

Suerie Moon, 書記、国際・開発研究大学院、スイス

Derrick Wong, 監事、非営利団体経営管理コンサルタント、フランス、2018年2月まで。

Marcel Tanner, 監事代理、バーゼル大学、スイス (2018年2月以降)

Rashmi Arora, インド医学研究評議会、インド

Jorge Bermudez, オズワルド・クルス財団、ブラジル

Stewart Cole, パスツール研究所、フランス (2018年2月以降)

Noor Hisham Abdullah, 保健省、マレーシア

Joanne Liu, 国境なき医師団、インターナショナル

Alwyn Mwinga, 患者代表、Zambart、ザンビア

Bernhards Ogutu, ケニア中央医学研究所 (KEMRI)、ケニア

Bennett Shapiro, PureTech Ventures社、米国

John Reeder, 常任オブザーバー、世界保健機関 (WHO)

GARDP理事会メンバー (7月から12月まで)

Ramanan Laxminarayan, 理事会、疾病動態経済政策センター (CDDEP)、米国

Marie-Paule Kieny, 副議長、国立保健医学研究所 (INSERM)、フランス

Glenda Gray, 南アフリカ医学研究協議会、南アフリカ

Marcel Tanner, 監事、バーゼル大学、スイス

Joanne Liu, 国境なき医師団、インターナショナル

オブザーバー

Bernard Pécoul, DNDi

Soumya Swaminathan, 世界保健機関 (WHO)

科学諮問委員会 (12月末まで)

GARDPの科学諮問委員会は、感染症および微生物学の幅広い分野で専門性を持つ科学者たちで構成されています。理事会に対し、独立した専門的アドバイスを提供します。メンバーの選任は、理事会が承認します。

科学諮問委員会は、GARDPの科学的戦略とプロジェクトを評価し、各プログラムにガイダンスと、医学および科学的専門知識を提供します。

メンバー

Jutta Heim, 議長、バーゼル大学、スイス

Rashmi H Barbhuiya, Advinus Therapeutics社、インド

Anthony Coates, ロンドン大学・セントジョージ校、英国

George Drusano, Institute for Therapeutic Innovation、フロリダ大学、米国

Mark J Goldberger, 元食品医薬品局 (FDA)、米国

MN Herman Goossens, アントワープ大学病院、ベルギー

MN Shabir A Madhi, 国立感染症研究所、南アフリカ

Marc Mendelson, ケープタウン大学、南アフリカ

Malcolm Page, 元Basilea、スイス

David Shlaes, 元ケース・ウェスト・リザーブ大学、米国

MJ 舘田 一博, 東邦大学、日本

MF 星野 一樹, 第一三共バイオテック株式会社、日本

Kamini Walia, インド医学研究評議会、インド

Nicholas White, マヒドン大学、タイ

オブザーバー

Graeme Bilbe, DNDi

Karl-Heinz Altmann, スイス連邦工科大学、スイス

ON Patrice Courvalin, パスツール研究所

Prabhavathi Fernandes, Cempra社、米国

Nicola Magrini, 世界保健機関 (WHO)

OS Lúcia Martins Teixeira, リオデジャネイロ連邦大学
ブラジル

Lufuno Rudo Mathivha, クリス・ハニ・バラグァナス病院
南アフリカ

ON Robert Gurny, ジュネーブ大学、スイス

OS Yonghong Xiao, 浙江大学、中国

GARDP リーダーシップ・マネージメント・チーム

Manica Balasegaram, エグゼクティブ・ディレクター (代表)

Seamus O'Brien, 研究開発ディレクター

Jean-Pierre Paccaud, 事業開発およびコーポレート・ストラテジー・ディレクター

Jennifer Katz, エクスターナル部門ディレクター

Laura Piddock, 科学部門ディレクター

Pierre-Yves Delhez, 財務および管理部門ディレクター

国際的ネットワーク

GARDPiは、DNDiを通じてアフリカ、北アメリカ、ラテンアメリカ、南アジアなどの数カ国に事務所を置き、世界的なプレゼンスを示しています。このネットワークのおかげで、インキュベーション期間中も各地域での活動を展開させることができました。各国内でのGARDPプログラムの実施は、今後もこれらの事務所および南アフリカにあるJoint DNDi GARDP 事務所が支援していきます。

Carol Ruffell, Joint DNDi GARDP 事務所代表、南アフリカ

Rachel Cohen, DNDi North America エグゼクティブ・ディレクター (アフィリエイト事務所)

Joël Keravec, DNDi Latin America ディレクター

Michel Lotrowska, DNDi Latin America ディレクター代理

Jean-Michel Piedagnel, DNDi South-East Asia ディレクター

Suman Rijal, DNDi India ディレクター

Monique Wasunna, DNDi Africa ディレクター

Daisuke Imoto, DNDi Japan 事務局代表

MJ 6月までのメンバー

OS 9月までのオブザーバー

MN 11月までのメンバー

MF 6月からのメンバー

ON 11月までのオブザーバー



GARDP

Global Antibiotic Research
& Development Partnership

A joint DNDi / WHO initiative

Global Antibiotic R&D Partnership (GARDP)

15 Chemin Louis-Dunant

1202 Geneva

Switzerland

t: +41 22 555 19 90

e: contact@gardp.org

w: www.gardp.org



2年間の素晴らしい実績に続き、 2019年 GARDPは以下を優先活動とする：

- 淋病に対する新規ファースト・イン・クラスの経口抗菌薬の多施設第III臨床試験を開始する。
- GARDPの新規「2020-2025 事業計画」を立ち上げ、タイムリーに実施するための関与および支援を確保する。
- ステークホルダーと協同し、アクセスとスチュワードシップの実践的介入を特定し、原則を行動に移す。
- 新生児敗血症治療に対するホスホマイシンの適正用量の確定と安全性確認を行う GARDP初の臨床試験データを完成させ、公表する。
- 新生児敗血症を理解する目的で実施している世界規模の観察研究を完了させ、この調査結果、および他の公表済み非臨床データを評価し、既存治療の評価を目的とする大規模臨床試験に用いる抗菌薬候補を決定する。
- ポリミキシンBの適切な小児用量の確立を目的とした臨床試験を計画、準備する。
- 小児用抗菌薬候補をさらに最大2つまで特定する。
- GARDPが有する既存のキャパシティを活用し、グローバル小児抗菌薬ネットワークを確立し、今後のプロジェクトを準備する。