GARDP
Global Antibiotic Research & Development Partnership

# Uniting against antibiotic resistance

## 力を集結し 薬剤耐性細菌に立ち向かう

パートナーシップによる新しい抗菌薬の開発と
必要な人すべてがどこにいても使用できる
持続可能なアクセスの保障

5BY25

# 目次

GARDPについて.....3
薬剤耐性による危機的状況への取り組み.....6
イノベーションからアクセスまで.....12
GARDPの焦点：5 BY 25の達成と抗菌薬ポートフォリオの構築.....15
GARDPはどのようにビジョンを達成するか.....20
成長に向けたロードマップ.....31
抗菌薬の研究開発への投資.....35
GARDPの歩み.....38

# GARDPについて

## GARDPとは?

**グローバル抗菌薬研究開発パートナーシップ(GARDP)**は公衆衛生分野における非営利の研究開発(R&D)機関である。2016年に世界保健機関(WHO)と顧みられない病気の新薬開発イニシアティブ(DND*i*)の共同により設立され、薬剤耐性(AMR)に関するグローバル・アクション・プランの中心的要素となっている。

公衆衛生上、最もニーズの高い領域に焦点を当てて、**新規抗菌薬の開発や既存薬の改良を行う。**我々はWHOの優先的に対処すべき病原菌リストの中でもあまり研究開発が行われていない感染症を対象とし、最も危険に晒されている集団のニーズを取り込んでいる。公的および民間のパートナーに、治療を必要とするすべての人々への持続可能なアクセス、責任ある使用の推進および妥当な価格を担保するよう働きかけている。

## 抗菌薬、治療、持続可能なアクセスの意味とは?

**抗菌薬:** 細菌を死滅させるかその成長を止める物質

**治療:** 感染症を治療する単剤もしくは合剤の製剤や投与方法

**持続可能なアクセス:** 要求される品質(有効成分や製造基準に関して)を満たし、患者や医療システムにとって妥当な価格で、必要な時に適切な方法で提供され、責任ある使用を担保するための適切なスチュワードシップを伴う治療を意味する(過量投与や不必要な使用を避ける)

# GARDPのビジョン

**誰でもどこでもすべての感染症を治療可能に**

# GARDPのプログラム

目的

1

重症細菌感染症

**WHOの優先的に対処すべき病原菌**による感染症の**成人入院患者**に対する、**少なくとも一つの新規抗菌薬**を上市するよう**開発を加速**させる。

**新規の抗菌薬**や「再生された」薬（既存薬・開発中止薬）、併用薬について**評価を行う。**

2

小児

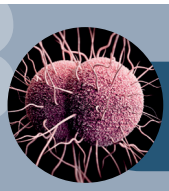
新生児敗血症

**臨床的に敗血症の診断を受けた症例への新たな第一選択治療となる抗菌薬**や**多剤耐性病原体検出例**への新規治療薬を開発する。

小児用抗菌薬

**古い抗菌薬**の**適応拡大**および**用法・用量の最適化**を検討するなど、小児患者を対象に少なくとも一つの**改良した新規抗菌薬**の開発を**加速**させる。

3



性感染症

**新規抗菌薬**の開発を**加速**させ、治療困難な薬剤耐性菌感染症に対する**新たな治療**を**少なくとも一つ**開発する。

4

創薬および探索

未知の標的に対する**新たな抗菌薬を特定**し、薬剤耐性菌感染症の治療に応用する。

# GARDPのミッション

**公的および民間部門との協力**により
細菌感染に対する新たな治療を
開発する。

薬剤耐性による公衆衛生上の影響を
鑑み、**責任ある持続可能な
治療アクセスを担保**する。

## これまでの業績

- 成人入院患者の**重症細菌感染症に対し注目すべき薬剤の候補を特定**し、新たなパートナーシップ開始を準備。
- 新規および「再生された」薬から**100以上の治療候補をレビュー。**

- 臨床的に診断された敗血症（TPP1）と新生児の多剤耐性感染症（TPP2）という二つの医薬品ターゲット・プロダクト・プロファイル（TPP）を策定。
- TPP1のジェネリック医薬品（ホスホマイシン）の薬物動態を評価する臨床試験を完了。
- 第III相試験の参考とするため、新生児敗血症の観察研究を発足させ11ヵ国から患者2000名以上を登録。
- 開発パイプラインから古い薬剤と新規化合物を選抜し、上記二つのTPPに対する候補として評価するために、in vitroの薬物動態・薬力学プロジェクトを発足。

- 罹患率の高い国において既存のネットワークを活かした小児抗菌薬プラットフォームを開始。
- 小児の重症細菌感染症に対し注目すべき候補を特定。

- **WHOおよびその他の重要なステークホルダーと共に**プログラムを牽引する戦略とTPPを策定。
- **淋病治療**の画期的医薬品（ゾリフロダシン）開発のためのパートナーシップを確立。
- **ゾリフロダシンの安定な市販用製剤**の開発と、登録を目的とした第III相試験の開始を含む後期臨床開発の進捗。

- 化合物ライブラリーのスクリーニング。
- **REVIVEの開始**、ウェビナーの主催、国際会議でのワークショップ共催、ブログ掲載。

# 薬剤耐性による危機的状況への取り組み

**抗菌薬の発見は医学的に新時代の幕開けとなった。**それらによる治療のおかげで多くの命が救われ、それまで致命的であった細菌性肺炎や敗血症が治癒するようになった。また抗菌薬による感染予防のおかげで、がんの化学療法や膝股関節の置換手術、臓器移植が可能となった。

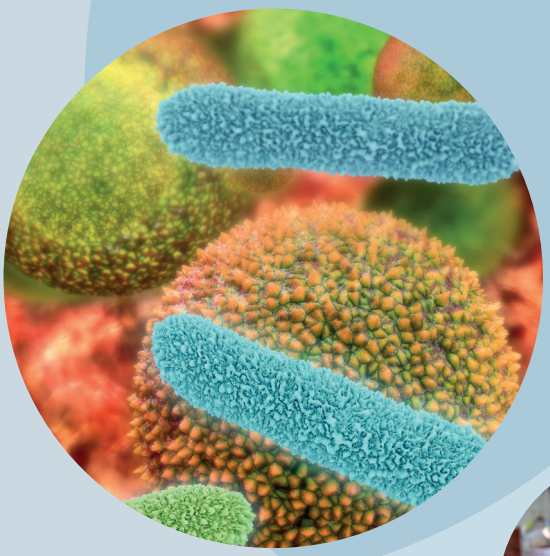
残念ながら、**薬剤耐性（AMR）あるいは薬剤耐性菌感染症の出現が創薬の速度をはるかに上回っている。**抗菌薬に暴露された微生物が生存を試みて進化する自然のプロセスに加え、その現象に対抗する手段の欠如により、人々の疾病と死亡を大幅に増加させている。

これまで多くの一般的な細菌感染症が、単純な切り傷や開放創、複雑な外科手術に関わらず容易に予防され、治療されてきた。それが薬剤耐性により、多くの感染症において当てはまらなくなってきている。

**この事実は世界中で人々の健康や国の財政に大きな影響をおよぼしている。**しかし最もリスクが高いのは、女性や子供、高齢者、免疫力の低下した人、そして医療システムが充実していない国で暮らす人など、最も脆弱な人々である。

**“薬剤耐性菌の台頭は何十年もの進歩を台無しにし、かつて治療が容易であった感染症を予防し治療する我々の能力を脅かしています。GARDPはAMRに関するグローバル・アクション・プランを遂行するうえで必要不可欠な要素といえるでしょう。”**

WHO事務局長
テドロス・アダノム・ゲブレェサス



# AMRによる影響の増大

**薬剤耐性菌感染症**により
毎年世界で推定**700,000人が死亡**している[1]。

2015年にはおよそ**214,000人の新生児**が、抗菌薬の第一選択薬に対して
**耐性を有する感染症により死亡**したと推定されている[2]。
WHOの推奨するβ-ラクタム系やアミノグリコシド系に対する薬剤耐性率の高さはサハラ砂漠以南のアフリカをはじめ世界中で報告されている。

2015年には**欧州連合でも670,000人が薬剤耐性菌感染症を患い**およそ33,000人が死亡した。その中で1歳未満の乳児および65歳以上の成人の死亡が最も高かった[3]。
2018年には米国でAMRによる総死亡数が150,000人を上回ると再推定された[4]。.

[1] IACG. (2019). No Time to Wait: Securing the future from drug-resistant infections.
[2] Laxminarayan, R. et al. (2016). Access to effective antimicrobials: a worldwide challenge. The Lancet. Vol 387, Issue 10014 (168-175).
[3] Cassini, A. et al. (2019). Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis. The Lancet Infectious Disease. Vol 19, Issue 1 (56-66).
[4] Burnham, J. P. et al. (2019). Re-estimating annual deaths due to multidrug-resistant organism infections. Infection Control & Hospital Epidemiology. Vol 40, Issue 1 (112-113).

**中低所得国（LMICs）において状況が悪化：**

2019年にはバングラデシュやコロンビア、ガーナ、インド、レバノン、ネパール、ナイジェリア、パキスタン、ベトナムの病院における**血液感染症（BSI）患者のカルバペネム耐性（CR）菌による死亡率と薬剤感受性菌による死亡率はそれぞれ35%と20%**であった[5]。

南アフリカ（2018年）では、血中で最も多く検出される細菌である肺炎桿菌は通常、一般的な抗菌薬に耐性を有する（およそ68%が基質特異性拡張型βラクタマーゼに耐性を持つ）。また**分離した細菌の12例中1例はカルバペネム（多剤耐性感染症治療に使用）に耐性を持っている**[6]。

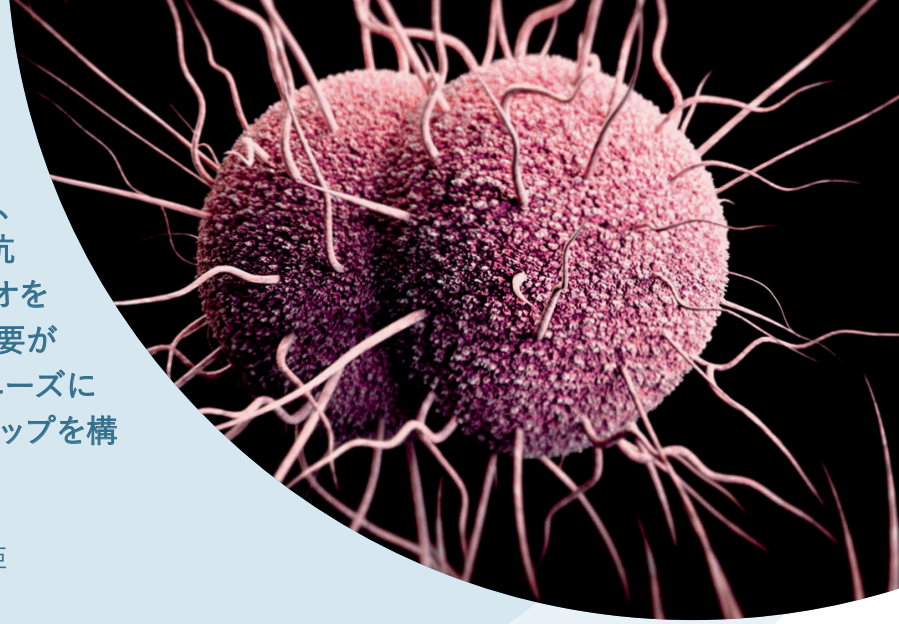
タイでは2010年に、多剤耐性菌による**院内感染で19,122人の患者が新たに死亡**した[7]。

**AMRは単に健康に影響を及ぼすだけでなく、世界の発展に関する問題**である。
薬剤耐性菌感染症の影響は遠くにまで及ぶ。

2017年には世界銀行が、現在から2050年までの間の薬剤耐性菌感染症による損失とそれによる世界経済への影響を数値化した[8]。

- **2,830万人** 以上の人々が極度の貧困に陥る。
- 医療費が最大で **一兆ドル** 増加する。
- 世界的な輸出量が少なくとも **1.1%** 縮小する。
- 家畜生産が年間最大 **7.5%** 減少する。

[5] Stewardson, A. J. et al. (2019). Effect of carbapenem resistance on outcomes of bloodstream infection caused by Enterobacteriaceae in low-income and middle-income countries (PANORAMA): a multinational prospective cohort study. The Lancet Infectious Diseases. Vol 19, Issue 6 (601-610).
[6] Department of Health Republic of South Africa. (not dated). Antimicrobial Resistance.
[7] Lim, C. et al. (2016). Epidemiology and burden of multidrug-resistant bacterial infection in a developing country. eLife. 5:e18082.
[8] Jonas, O. B. et al. (2017). Drug-resistant infections: a threat to our economic future (Vol. 2): final report (English). Washington, D.C. World Bank Group.

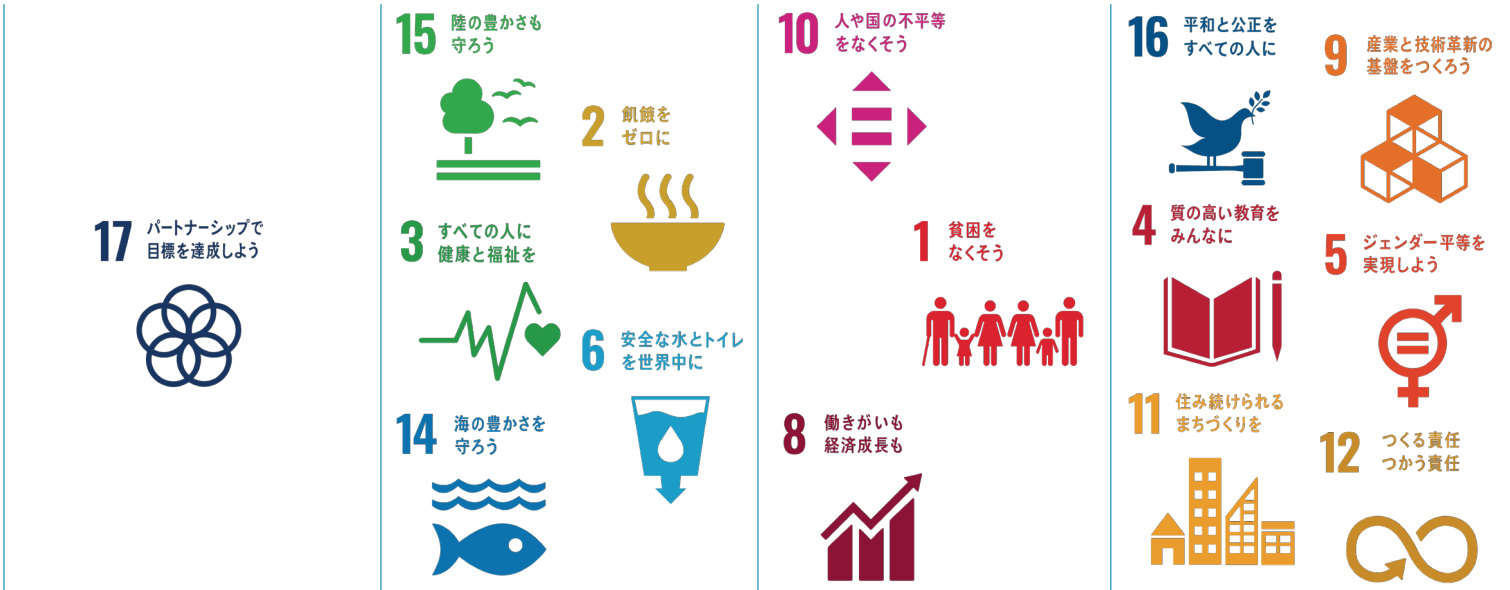


> 薬剤耐性菌感染症はグローバル社会に生きる我々の健康を大きく脅かしています。患者を救うために、有効な新規治療薬や診断、予防法の開発が急務となっています。有効な抗菌薬がない世界というまさに現実的なシナリオを避けるために研究開発を特に強化していく必要があります。GARDPは公衆衛生上の優先的なニーズに対する新たな治療提供に必要なパートナーシップを構築する理想的な存在です。

ドイツ連邦教育・研究省　連邦教育・研究大臣
アニヤ・カルリチェク

# 薬剤耐性とSDG

AMR対策の進行は、国連総会において、「持続可能な開発目標（SDGs）」を達成する重要な要素として認識されている。




AMRは**これまでにないレベルの世界的な共同と協力**を必要とする。

AMRは**保健や農業、動物、環境、食糧に関連するSDGs**の達成を直接的に脅かす。

AMRは**経済的な不安定化や不平等により、一部のSDGs**を間接的に脅かす。

SDGsは**AMRによる負の影響を減らし、グローバルおよび国のアクション・プランを支える要素**となり得る。

過去数年間にわたり、抗菌薬の研究開発パイプラインの再活性化を図るべくいくつもの構想が現実化されてきた。それでもなお今日我々が直面している公衆衛生上の課題の大きさを鑑みると、取り組みを一層強化させる必要がある。

# なぜ危機なのか?

薬剤耐性は細菌細胞の遺伝子変化により生じる自然現象であるが、薬剤耐性が危機的状況に達している理由は他にも存在する。

1. **細菌は**ヒトや動物、環境の間を**容易に移動し、**薬剤耐性菌感染症のリスクを増加させる。

2. 抗菌薬はしばしば必要でないときにも使用されている。**2000年から2010年にかけてヒトへの抗菌薬の使用は36%増加した**[9]。また米国では動物に対し、医学的に重要な抗菌薬をヒトの二倍以上投与している[10]。

3. **WHOに報告される品質不良薬または偽造薬の17%は抗菌薬であり、**AMRを増悪させている[11]。

4. 病院では特に感染性疾患の拡散を減らすため、適切な衛生管理が重要となる。しかし多くの国々では**ワクチンが入手しにくい、もしくはガイドラインの欠如や効果的な実施**が困難など適切な感染予防対策への障壁が数多く存在する。

5. **過去数年間のうちに新たに開発された抗菌薬は殆どなく、**パイプラインは以下の理由によりきわめて制限されている。

最も重篤な耐性菌感染症を引き起こす優先グラム陰性菌に対し抗菌薬を開発するための、**複雑な科学的課題**

新たな抗菌薬を適切に利用するための薬事承認や指針の基となる臨床医薬品開発データを得るまでにかかる**膨大な時間と費用**

新たな抗菌薬の持続可能な開発やアクセスを支援するのに必要十分な償還をもたらす、**適切な経済モデルの欠如**

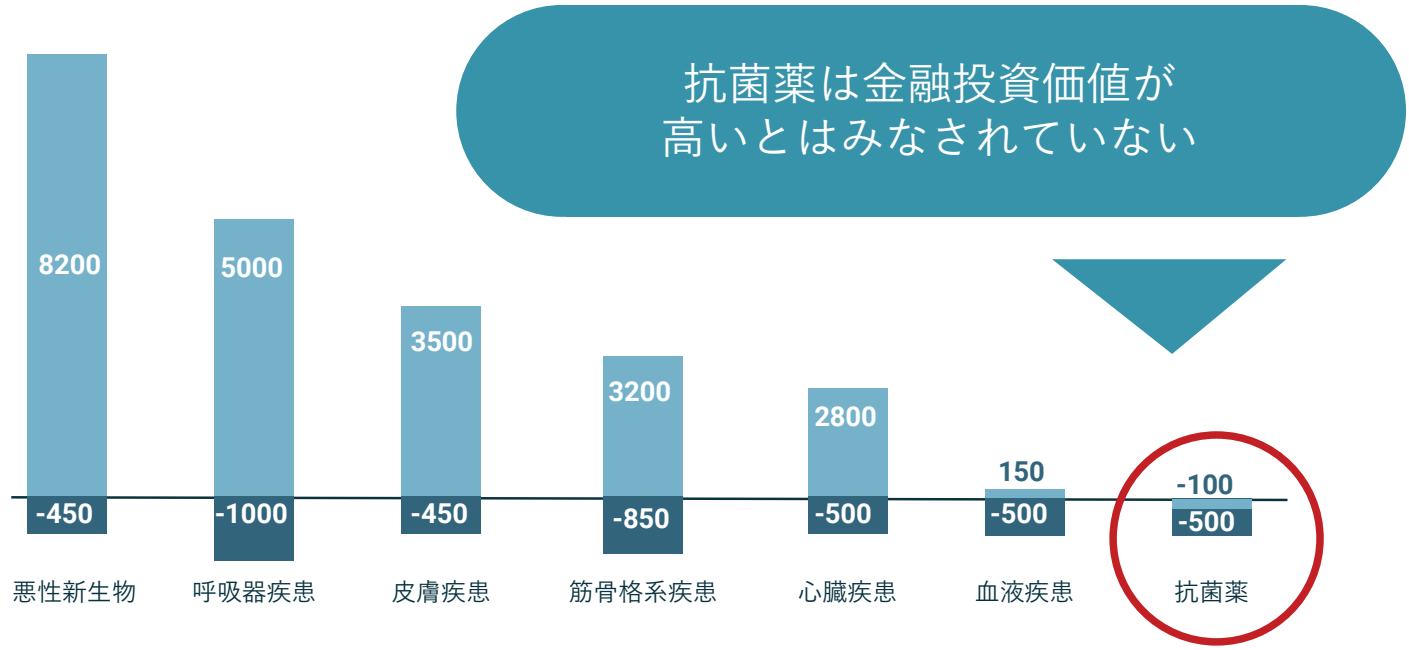
公衆衛生上、長期的かつ大きなインパクトをもたらすとGARDPが確信する最重要領域、すなわち、**新規治療の臨床開発とその持続可能かつ責任あるアクセス**に焦点をあてている。

[9] Boecket, T. V. et al. (2014). Global antibiotic consumption 2000 to 2010: an analysis of national pharmaceutical sales data. Lancet Infectious Diseases. Vol 14, Issue 8 (742-750).
[10] https://amr-review.org/infographics.html
[11] Healthline. (not dated). What Are Nosocomial Infections?

# 抗菌薬：公衆衛生への大きな投資ではあるが市場価値としては低い

- 新たな抗菌薬の研究開発はリスクを伴う可能性がある
- 研究開発が科学的に難しい
- 新薬の目新しさが比較的少ない
- 抗菌薬の研究開発は投資的に魅力がない
- 抗菌薬の研究開発にブロックバスターモデルは当てはまらない

**正味現在価値の推定**（百万米国ドル、最高および最低）




**“薬剤耐性菌は過去一世紀にわたる医学的進歩の大部分を台無しにし、ヒトの健康と富に甚大な脅威をもたらしています。同時に、抗菌薬に関する経済モデルの崩壊により、大手の製薬企業や民間の金融部門から見放される結果となっています。これらの困難を鑑みると、GARDPはきわめて重要な新規抗菌薬の市場流通とこれらを必要とする世界中の患者にアクセスを保障するうえで、残存する企業を支援する大変重要な要素であるといえます。”**

BEAM Alliance社副社長、
BioVersys社CEO兼共同創始者
マーク・ギッジンガー博士

# イノベーションからアクセスまで

**薬剤耐性菌感染症の増加には重要な要因がいくつかあるが
GARDPのミッションは明確である。我々は新たな治療の開発とその責任ある
使用の保障、そして持続可能なアクセスの担保に焦点を当てている。**

どのような個人や組織であっても単独で解決できる課題ではない。**AMRが公衆衛生に及ぼす影響にうまく対応するためには、公的および民間部門とパートナーシップを築き協同する必要がある。**民間部門は治療の開発や提供において重要な経験やイノベーションをもたらしてくれる。しかし純粋な市場先導型のアプローチは革新的な抗菌治療を十分に提供してこなかった。

公衆衛生上のニーズを特定し、優先順位を定め、資金を投入し、民間部門のインセンティブを再形成するためには公的部門の関与が必要である。**GARDPのような公的および民間部門のパートナーシップは両部門の得意とするところを活かし、**双方に利益のある目的、すなわち必要とするすべての人のために薬剤耐性菌感染症の新たな治療提供に焦点をあて、協力に向けた明確な手段を提供する。

## なぜGARDPか？

| 直面している課題 | どのように役立つか | 焦点をあてている分野 |
|---|---|---|
| 薬剤耐性菌の増加<br><br>アクセスのギャップ<br><br>不安定なパイプライン<br><br>市場の失敗<br><br>不十分な財政 | 公的および民間部門のグローバルなパートナーシップを通して公衆衛生に基づくポートフォリオの策定に焦点をあてる<br><br>費用を相殺しプロジェクトのリスクを回避するための臨床および製剤開発への投資およびパートナーとの共同開発<br><br>公的および民間の資金利用<br><br>持続可能なアクセス戦略の策定<br><br>持続可能な償還モデルの促進 | **5つの新規治療の対象分野：**<br>重症細菌感染症<br>新生児敗血症<br>小児用抗菌薬<br>性感染症<br><br>WHOの優先的に対処すべき病原菌への取り組み |

**主なパートナー** 患者 | 資金ドナー | 市民社会/NGO | 政府 | 製薬企業/バイオテクノロジー企業/製造企業

> **薬剤耐性菌感染症の脅威と闘うには早急かつ真にグローバルな対応が必要です。そのために必要不可欠といえるのが、GARDPの公的-民間パートナーシップによるアプローチと、新規および改良された抗菌薬を住む場所にかかわらず、必要とするすべての人に確実に届けるというコミットメントです。**

南アフリカ医学研究協議会　会長兼CEO
グレンダ・グレイ

## GARDPが研究開発とアクセスの橋渡しをするには：

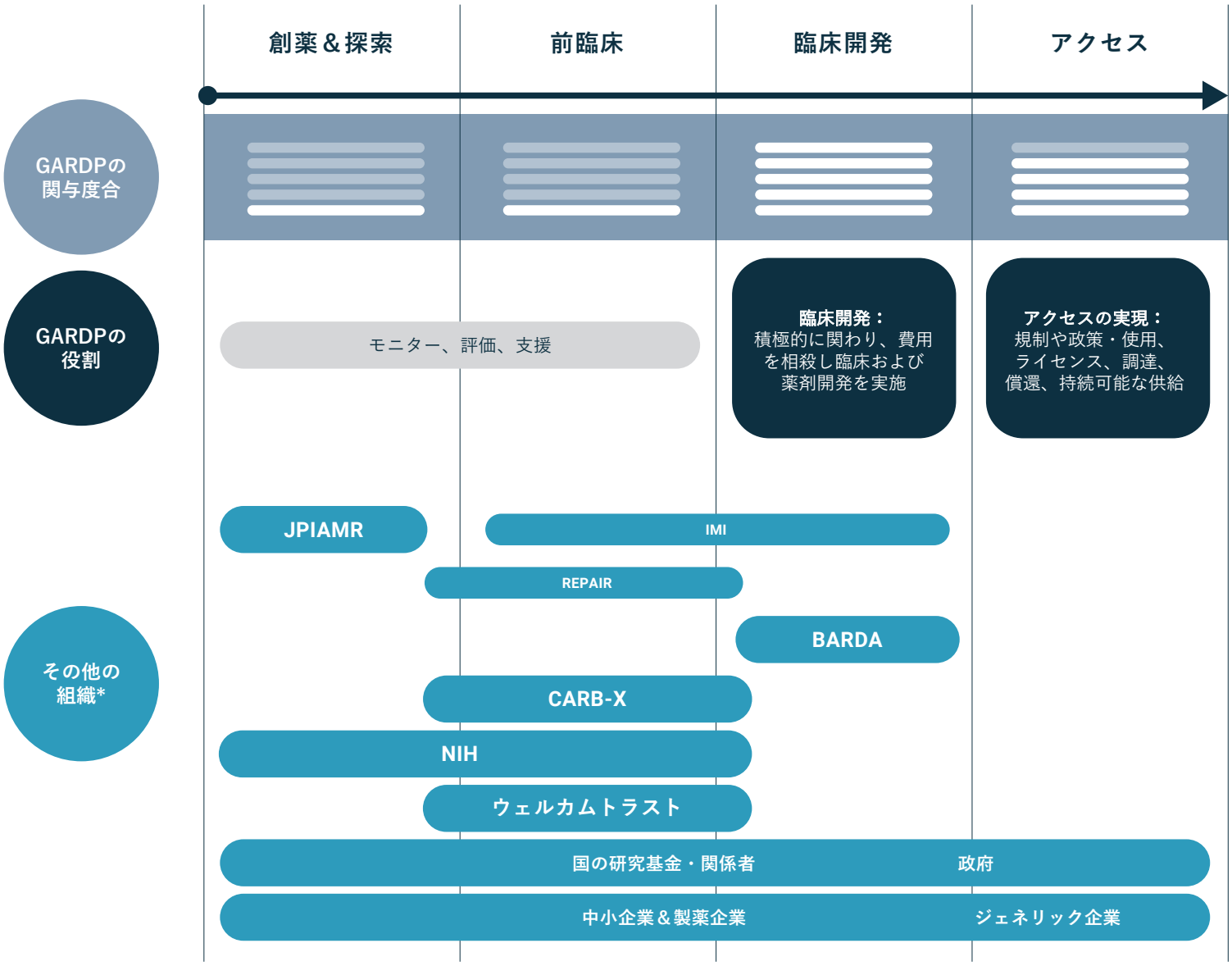
1 それぞれのパートナーシップを通した抗菌薬研究開発の提供：薬剤耐性菌感染症の高蔓延国でAMRに取り組む研究開発プロジェクトを加速させ、ステークホルダーと戦略的な公的・民間パートナーシップとのネットワークを構築する。

2 専門知識の共有：GARDP特有の専門知識をもって企業と研究者を結び付け、新たな治療薬の開発促進に必要なサポートを必要とする人々が確実に得られるようにし、責任ある使用を担保する。

3 研究開発とアクセスをつなぐ資金の流れの確保：政府や非営利団体、その他の医薬品開発パートナーシップの資金を活用し、研究開発後期ステージおよび早期のアクセス施策に関連する費用（とリスク）を下げ、長期的に持続可能なアクセスを実現させる。

4 将来を保障：治療ガイドラインや医薬品適正使用施策の策定においてWHOや政府、地域ネットワークを支援し、抗菌薬の責任あるアクセスを確実に実現させる。

# 医薬品開発における
# GARDPの位置づけとは?




*例示

# GARDPの焦点：5 BY 25の達成と抗菌薬ポートフォリオの構築

## GARDPのコミットメント 2020-2025年

**5億ユーロの追加資金**により、GARDPとそのパートナーは**2025年までに薬物耐性菌感染症の問題に対処する新たな治療を5つ**開発することを目指している。

5BY25

### 誰でもどこでもすべての感染症を治療可能に

**GARDPの治療開発の対象**

- 重症細菌感染症
- 小児
  - 新生児敗血症
  - 小児用抗菌薬
- 性感染症

**新たな抗菌薬が早急に必要なWHOの優先的に対処すべき病原菌リスト**

**GARDPの目標達成方法**

後期臨床開発において新規および改良された治療を開発し、責任ある持続可能なアクセスを担保することに主に焦点を置く。

## GARDPの5 BY 25の目標は以下に焦点をあてている：

- **WHO優先的に対処すべき病原菌リストの細菌**
- **薬剤耐性の影響を強く受けている特定の疾患および集団**
- **後期臨床開発およびアクセス**

病原菌や集団、特定の感染症を包括するアプローチ。

## プログラム

**新たな抗菌薬が早急に必要なWHOの優先的に対処すべき病原菌リスト**

**院内感染性肺炎や腹腔内感染症、複雑性尿路感染症、血液感染等、入院成人患者において重篤で生命を脅かす可能性のある感染症**

重症細菌感染症のプログラムはGARDPの最新プログラムである。その狙いは、イノベーターとのパートナーシップにより、治療選択肢が無いかもしくは限られている重篤な院内細菌感染症に対する新たな治療を開発することである。GARDPは、当初の承認を基に新たなエビデンスを生み出し、適応症を拡大し、臨床ガイドラインを更新する取り組みを加速させる。最終目標は、罹患率の高い環境でのニーズに焦点をあてるとともにグローバルな視野を持ち、薬剤耐性菌感染症の患者の転帰を改善することである。このプログラムは小児や乳幼児の感染症に対する新薬の開発を促進するうえで重要になると考えられる。

## なぜ重要なのか？

**病院やその他の医療施設にいる患者にとって重篤な細菌感染症は主な死因の一つである。**細菌は創傷や手術部位、人工呼吸器、導尿カテーテルや静脈内カテーテルから体内に入りこみ肺炎の他、血液や骨、関節、尿路などの感染症を引き起こす場合がある。これら細菌の感染による疾患への影響はさまざまであるが治療が困難である場合が多い。

**高所得国でさえすべての入院患者の最大10%はなんらかの感染症にかかっており、**集中治療室の患者ではその割合はさらに多いとされる[12]。手術や臓器移植、がんの化学療法、糖尿病管理などの医療行為に大きな制約のある医療施設で、高いリスクとともに実施されるLMICsでは、そのレベルはさらに高い。

**欧州では毎年400,000人以上が医療行為に関連した**薬剤耐性菌による**感染症にかかっている**[13]。

## GARDPの対応

我々が重視する疾患に役立ち、グローバルヘルスにインパクトをもたらし得る**有効な薬剤を特定するため、後期臨床パイプラインにある薬剤と古い抗菌薬とを評価した。**

**すでに注目すべき薬剤の候補を特定しており、**今後数ヵ月のうちに**新たなパートナーシップを構築する予定。**

**最初の登録を支援し、責任ある使用が保障されるよう、選択した候補薬剤についてパートナーと共に幾つかの活動を実施する。**この活動には承認内容の拡大や、重篤な多剤耐性菌感染症の患者を治療するための薬剤として適切な使用を支援するエビデンスの提供の両方を目的に、候補薬剤に対して多剤耐性菌に関する臨床評価を行うことを含む。得られたデータにより小児・乳幼児用の治療開発が進み、また重症成人細菌感染症に対する少なくとも一つの治療を世に送り出すことになるだろう。

**今後6年間で、我々はさらに候補を選抜しポートフォリオを構築して、**成人の多剤耐性菌感染症を治療する新たな治療を生み出したいと考えている。

[12] Healthline. (not dated). What Are Nosocomial Infections?
[13] Cassini, A. et al. (2018). Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis. The Lancet Infectious Diseases. Vol 19, Issue 1 (56-66).

## プログラム

新生児敗血症
適切な製剤の開発を含む小児抗菌薬

## なぜ重要なのか?

毎年**214,000人以上の新生児14,000**が薬剤耐性菌感染症により**死亡**している。
**新生児における感染症の**およそ**40%が標準的治療に耐性を示す**[14]。
死亡例の多くは低所得国で見られる。**低所得国での新生児の感染症報告数は**高所得国の**3〜20倍多い**[15]。
乳幼児や小児を対象とした新薬開発はほとんど行われていない。**乳幼児をはじめとして小児の臨床試験は数少なく、**この集団は薬物耐性菌感染症による影響を多大に受けている。

## GARDPの対応

### 新生児敗血症

- **新生児敗血症に対する**新規エンピリック治療法(TPP1)と、カルバペネム耐性菌による多剤耐性菌感染症の治療法(TPP2)という**二つのターゲット・プロダクト・プロファイルを策定**した。
- **11ヵ国を対象にグローバルな観察研究を発足**させ、第III相試験の前に知識と現状とのすり合わせを行った。
- TPP1の候補薬ホスホマイシンについて**薬物動態と安全性に関する臨床試験を実施**した。
- TPP1の他の候補薬(ジェネリック医薬品)について**in vitroの薬物動態・薬力学評価を行った。**
- TPP1の新たな治療開発を期待し、**第III試験を開始する準備を行っている。**
- TPP2の新規治療として**開発が期待される古い薬剤と新規化合物をパイプラインの中で特定**した。新規治療を少なくとも一つ確実に生み出せるように、今後6年間にわたり適切な開発プログラムと試験を実施する予定である。

### 小児用抗菌薬

- **パートナーと協力し小児抗菌薬プラットフォームの構築に取り組んでいる。**このプラットフォームには罹患率の高い国々をカバーする小児の臨床試験ネットワークが含まれている。今後の活動を支援するため専門家(薬事規制、医学、統計学、薬物動態、臨床試験等)を集結させる。
- **小児向けの開発プログラムを実施するため古い薬剤と新規化合物を選定した。**今後に向けパイプラインの評価を続けている。
- すべての年齢の小児を対象に(古いまたは新しい抗菌薬に基づき)、**小児用の新たな治療を少なくとも一つ開発することに力を注ぐ**予定である。それを通して、小児重症感染症治療に関するエビデンスベースのガイドラインを更新する。

[14] Costello, A. and Peterson, S. S. (2016). Birth in a time of antibiotic-resistant bacteria. WHO Media Center.
[15] Zaidi, A. K. et al. (2005). Hospital-acquired neonatal infections in developing countries. The Lancet. Vol 365 (1175-88).

## プログラム

**淋病**
**徐々に他の病原体に拡大**

## なぜ重要なのか?

**世界における淋病の感染率は増加**しており、毎年8,700万の症例が新たに報告されている[16]。

**淋病は治療しなければ生殖機能に深刻な結果をもたらし、**HIVやその他の性感染症の伝搬リスクを増加させる。

**淋病は世界的に推奨されている治療に対し耐性を生じており、**世界中で薬剤耐性症例が報告されている。

**女性、社会から疎外された、または脆弱な集団が**性感染症による**影響を顕著に受けている。**

## GARDPの対応

WHOと共に、我々はプログラムを導く**戦略とターゲット・プロダクト・プロファイルを策定**した。ファースト・イン・クラスの薬剤ゾリフロダシン(Entasis Therapeutics)の**第III相試験と製剤開発プログラムを開始**した。またパイプラインの他の候補薬剤についても評価を行っている。

**今後さらなる研究と第IV相試験を行う予定**である。そして薬剤に感受性を有する淋病と耐性を有する淋病の両方、ならびに泌尿生殖器や生殖器外の感染に奏功する治療を開発するために必要なエビデンスを取得する。

また**新たな治療が**国際および国のガイドラインに**確実に入るようにする。**

[16] https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-(stis)

## プログラム

**新たな抗菌薬が早急に必要なWHOの優先的に対処すべき病原菌候補薬剤をGARDPの臨床プログラムに送り込む**

## なぜ重要なのか?

細菌(特にWHOが優先的に対処すべきとする多剤耐性グラム陰性菌)に焦点をあてた治療パイプラインを構築するため、**新たな抗菌薬の研究開発が早急に必要**である。

そのためには**新規の化合物や製剤を見出すための創薬・探索的研究**が必須である。

**新規の抗菌薬の発見に焦点をあてた探索的研究がさらに求められている。**その解決法の一つは長く忘れ去られていた化合物にもあるかもしれない。新しい科学と技術的進歩をもってすれば、さほど使用されていない、もしくは忘れられていた化合物に光を当て、別の目的で再利用することも可能と考えられる。

## GARDPの対応

創薬・探索的研究や抗菌薬のメモリー・リカバリーおよび化合物資産の再評価を通してGARDPは以下を目標としている:

- 公的および民間部門とともに**スクリーニング活動を継続**する。またポートフォリオ拡充のため古い薬剤や新規化合物も含め多数の潜在的候補について探索、評価を行ってきた。
- 抗菌薬の研究開発における**様々な教育・知識共有活動をパートナーと共に継続**し、最も若い世代の専門家に伝承する。
- 前臨床または臨床開発ステージの**新規化合物を最大二つ特定**する。

# GARDPはどのように ビジョンを達成するか?

GARDPが創設されたのは、新規もしくは改良された抗菌薬を開発し、アクセスを担保するには協力が不可欠であるからである。我々は公的および民間部門の組織や資金拠出パートナーから、イノベーションや経験、リソースを手に入れられる限り活かすよう努めている。しかし、5 BY 25の目標を達成し、世界中に提供するポートフォリオをさらに構築するには多額の資金が必要である。

**5億ユーロの資金調達に貢献し、5 BY 25の目標達成を支援してくれるよう政府や慈善団体、公的機関に呼びかける。**

我々は互いに協力しあい、新たな候補を生み出すイノベーションにおいて触媒のように作用し、既存の薬剤の使用を最適化し、抗菌薬開発への持続可能な投資を保障することで、この危機を克服することができる。

そして、いま共に早急に行動することで、我々は今日の健康とこれからの世代の健康を守ることができるのである。

## GARDPの戦略プラン

### 研究開発とアクセスの橋渡しをする、GARDPのアプローチ

**公衆衛生ニーズをターゲットに**

- **公衆衛生に基づくポートフォリオの構築**
- **研究開発プログラムの実施、提供、支援、資金提供**（直接・現物型投資）
- **パートナーシップ協定**（イン・アウト・ライセンシング、公共投資の還元）による持続可能なアクセスの保障
- **世界的な登録・使用を促進する**

**公的および民間の研究開発エコシステムを活用**

**民間**
- 中小企業
- 製薬企業
- 製造企業
- 資金提供者
- NGOs・市民社会
- 患者団体
- 専門家団体

**公的組織**
- 資金提供者
- 研究機関
- 臨床試験ネットワーク
- 学術機関
- 国際組織
- 国の規制当局

必要とするすべての人々への
**アクセスを促進**

薬剤耐性に対処する我々のアプローチは、共に力を
合わせることでそれ以上のものが生まれる。
発足後、**20ヵ国で50以上のパートナーシップ**を築いてきた。

我々は製薬・バイオ業界や研究機関、政府、非営利組織、
市民社会、そして感染症患者と共に活動している。GARDPは、
他者があまり取り組んでいない**開発の後期ステージと持続可能なアクセスに焦点をあてて5 BY 25の達成**を目指しているという点で
ユニークである。しかも、その組織構造と専門的知識のおかげで、
アクセスに至るまでの開発パイプラインのどの段階からでも対応が
可能である。

# 戦略の柱

ビジョンを達成するため、三つの戦略の柱を軸に活動している。それぞれの柱は、公衆衛生への重大な脅威に対する治療薬の開発と供給を促進させる。

## 1 研究開発

- 公衆衛生ニーズ
- 組織内の専門知識
- 臨床および製剤の開発
- 適応症、用法・用量の拡大
  およびエビデンスの創出
- 創薬および探索的研究

## 2 公衆衛生に基づいたポートフォリオとパートナーシップ

- 公的および民間部門と
  共にポートフォリオを構築
- アクセスを支える現物
  および直接的貢献
- 新たなツールを
  開発、登録、提供する権利
- 臨床試験
  ネットワークの強化
- 研究開発エコシステムの充実
- 公共のニーズに基づいた持続可能な
  研究開発エコシステムを提唱

## 3 持続可能なアクセス（ポートフォリオを通して）

- 薬事規制へのグローバルなアプローチ
- 外部委託戦略
- 償還モデル
- 調達戦略
- 政策およびガイドライン
- アウトライセンシング

# 第一の柱：研究開発

薬剤耐性菌感染症の出現は新たな治療薬の開発ペースを上回っている。**将来的に新たな治療薬の供給を保障するパイプラインを構築できるよう、早急に抗菌薬の研究開発に注力する必要がある。**

GARDPの研究開発では抗菌薬の臨床および製剤開発と、それらを最も必要とする人々、すなわち高齢者や子供、脆弱な人々への持続可能なアクセスの提供を優先している。GARDPは他者が取り組んでいない領域において調査や評価、貢献することで、**創薬と探索的研究のパイプラインのギャップを埋める。**

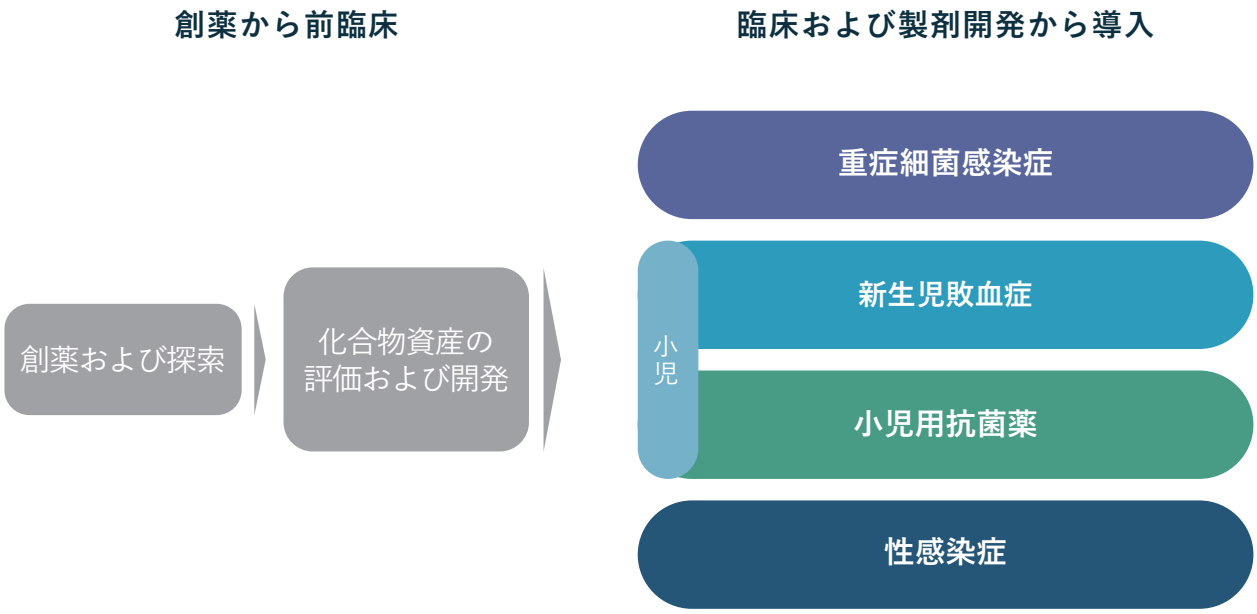
| 優先集団 | 優先病原菌 | 優先感染症・症候群 |
|---|---|---|
| AMRの影響を受けやすい新生児や小児、入院成人患者および脆弱で社会から疎外されている人々 | 新たな抗菌薬が早急に必要なWHOの優先的に対処すべき病原菌 | 重症細菌感染症、新生児敗血症、性感染症 |

**中心的な活動：抗菌薬の開発**
臨床および製剤（再評価・新規）*
活動：創薬および探索的研究

* 臨床開発は第II相試験以降に焦点

**GARDPの資金は優先的な研究開発領域**、すなわち重症細菌感染症、小児用抗菌薬、性感染症、そして創薬・探索プログラムにおける**新たな治療の開発に向けられる。**

# GARDP研究開発オペレーション




## 抗菌薬の開発においてGARDPが焦点を当てているもの：

### 臨床開発：
第II相から最初の主要国での承認および承認後のエビデンス取得までの臨床開発プロジェクトの実行。小児用開発プログラムのデザインおよび実施の促進。

### 可能性をもたらす科学：
新規治療候補の評価に役立ち、データのギャップを特定し埋めることで薬事承認をサポートする非臨床科学（薬物動態・薬力学モデルから最適用量を設定、抗菌スペクトラムの評価、抗菌薬の耐性に関する研究やその他の非臨床研究等）。

### 製剤・製造開発：
適切な製剤を開発するための主要な課題に対処し、入手可能な価格設定や適合性、効果的な供給を確保する。

### 薬事戦略：
厳格な規制当局や国家機関、WHOとのコンサルテーションを通して、最初の主要国での承認からより幅広い国ごとの申請に至るまでの道筋を特定。

### 公衆衛生的エビデンス：
政策やガイドライン、適切な臨床使用に関する承認後エビデンスの創出。新たな治療が優先すべき感染症や集団に対して順調に上市され、それにより持続可能なアクセスが確実に支援されるようになる。

### 持続可能なアクセス：
新たな抗菌薬の持続可能性を支援するため（診断の役割を含む）適切な使用手順を策定。FIND（Foundation for Innovative New Diagnostics）やWHOなどのパートナーと協力。

# GARDPポートフォリオ

WHOと科学諮問委員会による支援をうけ、**薬剤耐性菌感染症に対する新規治療の優先領域を特定する。**確実性の高いプロジェクトのポートフォリオを構築し、重要な優先病原菌や感染症を中心に研究開発を積極的に支援および実施する。

**GARDPは5 BY 25の目標を達成し、新たな治療を長期的に世界へ提供するため公衆衛生に基づくポートフォリオを構築している。**このポートフォリオはいくつかの重要な原則を念頭に構築されている：

- 単に薬剤を開発するのではなく、**臨床的ニーズが満たされていない領域で新たな治療を開発する。**
- 該当の感染症（新生児敗血症等）を治療する**新薬候補がターゲット・プロダクト・プロファイルと一致することを確実にする。**
- パイプライン上の既存の抗菌薬と新規化合物（NCEs）の双方を対象とし、**抗菌薬の併用についての可能性を評価する。**
- 可能性のある新規治療については、**薬事承認**が得られアクセスと使用が十分に持続可能であることを確認する。

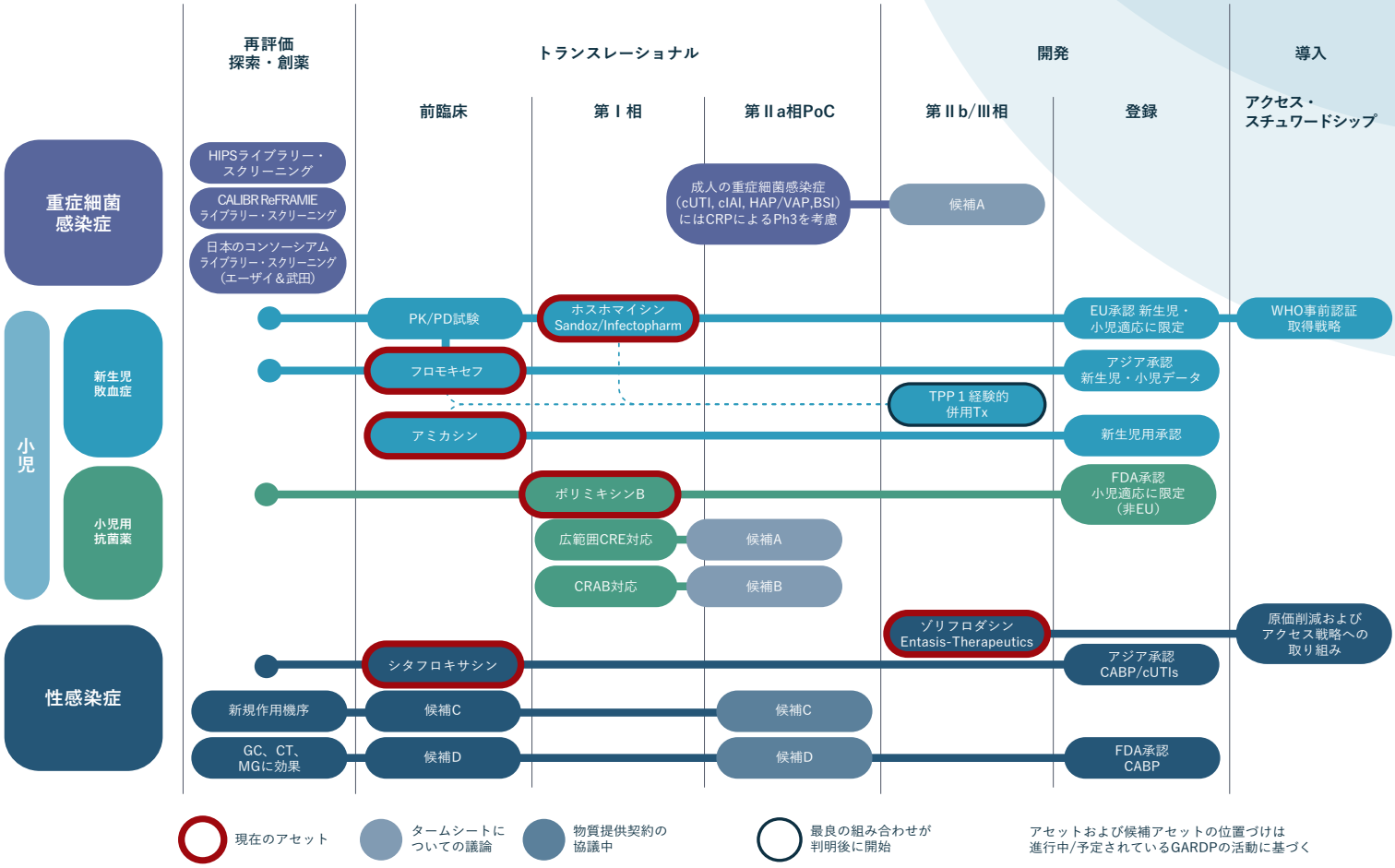
GARDPでは現在、優先プログラムをカバーする新規化合物と既存の抗菌薬の両方のパイプラインを構築しようとしている。幾つかの可能性を持った新規治療について現在評価が行われており、GARDPではその開発を支援する新たなパートナーシップを展開するための議論が行われている。

**GARDPは新たな治療を提供し、抗菌薬の先細りを防ぐこのパイプラインを築くために資金と支援を必要としている。**

**“世界は抗菌薬の終焉に直面しています。薬剤耐性を拡散させるような行為をやめる行動を起こし、新しいタイプの抗菌薬を開発する方法を見つけなければ、日常的な手術や些細な創傷、何の変哲もない感染症がまさに命を脅かしていた時代に後戻りすることになります。”**

英国前主席医務官
サリー・デイビス卿

# GARDPパイプライン
（2019年10月）



# 第二の柱：
# 公衆衛生に基づくポートフォリオの策定

薬剤耐性の危機を単独で解決できるような国や組織、ステークホルダーは存在しない。GARDPの成功は民間部門や学術機関、政府、市民社会とのパートナーシップにかかっている。これらの協力関係は5 BY 25の達成にきわめて重要であり、持続可能でグローバルな公的・民間連携のメカニズムが明らかに必要とされている。

1

**研究開発パイプライン上の技術と知識のギャップを埋める多角的な関係者が必要**

GARDPはその多職種連携チームが、知識や専門的技術の大きなギャップを埋めるため民間および公的部門の両方とパートナーシップを構築する。

2

**公的部門は公衆衛生ニーズに基づき、研究開発アジェンダを優先順位付けする必要がある**

公衆衛生ニーズに基づく研究開発を提唱するGARDPは、AMRに関するグローバル・アクション・プランの一部であり、優先すべき病原菌や集団、感染症を対象としたポートフォリオ・アプローチを介してこの目的を支援する。

3

**民間部門は抗菌薬の研究開発に解決をもたらす重要なパートナー**

GARDPは化合物資産や専門技術を擁する民間部門（中小規模の企業および製造業）と協力し繋がりを持ちながら、開発後期ステージに焦点を当てている。複雑な研究開発の実施と持続可能な治療へのアクセスの担保に貢献している。

4

**市場の失敗に対応するには持続可能で予測可能な資金およびインセンティブが必要**

グローバルなメカニズムであり持続可能なインセンティブを提唱するGARDPは、投資に対する公衆衛生上の成果を生み出すと同時に、民間部門のパートナーがそれにより更なる資金支援を活用することが可能となり、資金提供者や政府にとって信頼のおけるパートナーとなりうる。

**我々は様々な組織を活かした、協同的な公的・民間パートナーシップの構築に取り組んでいる：**

- 中小企業（SMEs）
- 政府基金
- 政府研究機関
- 規範や政策を定めるWHO及び各国保健省
- 重要領域（診断、小児科学）の専門知識を擁する基金
- 経験や専門知識が豊富な学術的パートナー
- 臨床試験ネットワーク（罹患率の高い国を含む）
- 臨床、公衆衛生、医薬品開発の専門家
- ジェネリック企業を含めた製薬企業・製造業者および製剤開発の専門知識を擁する企業
- 治療のアクセスや普及を支援する非営利組織や市民社会を含む現地パートナー

**これらのパートナーの多くはGARDPの活動を多大な直接的および現物の支援で支えている。**その他にもバリューチェーンにおいて重要な特定のキャパシティ（製造やマーケティング等）を提供している。GARDPの活動で重要なのはグローバルネットワークの構築と調整であり、現在資金不足もしくは開発の進んでいない分野において研究開発を進めるため、公衆衛生に基づくポートフォリオを共同で構築することを目指す。

**民間部門において抗菌薬開発の重要な障壁の一つは資金不足である。**中小企業は長期的な開発プロセスを通して候補薬の開発を進めるだけの資金の調達が難しい。開発の最終段階にまでこぎつけても商品化してくれる投資家を見つけることができない場合が多い。

**我々の活動は政府基金やCARB-X、BARDA（Biomedical Advanced Research and Development Authority）、国立衛生研究所（NIH）等の重要機関の働きを直接的に補完することである。**例えばGARDPはCARB-Xの開発ステージ終了後、患者が第II相に移行する際に「CARB-X後」の臨床開発者としてBARDAのような主要な組織と共に、研究開発やアクセス戦略を支援する。

# 公衆衛生インパクトのあるポートフォリオを構築するためパートナーシップに注力する

GARDPは現在資金不足もしくは開発の進んでいない分野において研究開発を進めるための公衆衛生に基づくポートフォリオの構築、投資、共同開発を行っている。

**残念ながら、現在開発が行われている抗菌薬の多くは、治療ポートフォリオにさほど重要な価値を加えないだろう。**研究開発パイプラインを公衆衛生ニーズに向けさせるうえで重要な影響をもたらしうるプロジェクトやパートナーシップに我々が焦点を当てているのはそのためである。我々は直接的および現物の支援をより効果的に用いて、人々を支援し彼らを研究と結びつけている。我々は以下のように柔軟で個々に対応したパートナーシップによるプロジェクトを展開している：

**臨床・製剤開発の提供**

- 承認後の活動の実施（第IV相、適応症、用法・用量の拡大、国際的な登録、償還等）
- 組織内の専門知識および高罹患率の国を含むGARDPネットワークへのアクセスの提供
- 幅広い協同パートナーシップの一環としての資金の先行投資
- 国の機関や国際機関の関与（WHO、保健科学省等）

**一方、GARDPは以下の基準を用いてパートナーの適切性を評価する：**

- GARDPのミッション、ビジョン、戦略と戦略的に一致する
- 国際的な研究基準や良好なビジネスを遵守する確かな能力を有する
- 業績のモニタリングや変更管理の保証に関する合意
- 公衆衛生に基づいた研究開発およびアクセス戦略への合意
- 適切な使用やスチュワードシップ指針、入手可能な価格でのアクセスについての合意
- 必要であれば特定の領域におけるライセンシングの権利
- 研究開発や持続可能なアクセスに関する活動を支援するためGARDPの投資に対する見返りを提供する意思（グローバルなアクセスポリシーに合致する場合）

GARDPの目的は、新たな治療の迅速な導入を世界的に、特に罹患率の高い国々において保障することである。必要な人々にとって持続可能なアクセスが担保されるよう効率のよい普及と公正な価格設定を支援する必要がある。

いずれにせよ、GARDPはグローバルヘルスにおけるニーズを満たすうえで重要な治療の研究開発が損なわれないことを保障する。

# 第三の柱：
# 持続可能なアクセスを提供する

GARDPにとって持続可能なアクセスとは、十分に質が高く、患者や保健システムが支払い可能で、適時に適切な方法で提供され、責任ある方法で使用されることを確実にするためのスチュワードシップが伴う治療を意味する。治療が常に入手可能であるためには、アクセスやスチュワードシップについて革新的な解決法を展開する必要がある。GARDPが取り組む地域や製品、集団、パートナーシップは多岐にわたるため、それぞれの研究開発プロジェクトに対して個々のアプローチが必要となる。

新薬のみでは抗菌薬の危機に対応することはできない。入手不可能な薬剤や供給不足、その他の課題が人々の命を脅かし、進歩を妨げる。毎年570万人が抗菌薬を入手できずに死亡している。

> **“有効な抗菌薬が存在しても、それを最も必要とする国の人々が入手できるというわけではありません”**
>
> GARDP理事長
> ラマナン・ラクシュミーナラヤン教授

治療アクセスが限定されているせいで最も影響を受けるのは中低所得国で、その死亡率は高く、医療費や社会的費用が増加している[17]。1999年から2014年までの間に市場に参入した25種類の新たな抗菌薬のうち10か国以上で登録されたのは12種類のみであった[18]。

## アクセスへの主な障壁の一部：

- 新規抗菌薬の市場参入の難しさ[19]
- 治療を最も必要とする国を含めた薬剤の未承認地域
- 流通の機能不全や知識不足、適切な治療の不足、ガイドラインやスチュワードシップ指針・診断等の支援的介入方法の不足などによる抗菌薬の不適切な使用
- 偽造品や規格外製品
- 信頼性の低い医薬品サプライチェーンおよび粗末な品質管理プロトコル（公的民間共に）
- 抗菌薬の市場の欠如および不適切な価格・償還モデル
- 流通パートナーに対する市場の制限
- 妥当性を欠く価格・特定の抗菌薬の高価格

これらの障壁を乗り越えるには、包括的で柔軟なアプローチが必要である。治療へのアクセスについては世界中でばらつきがみられ、薬事規制の枠組みの厳格さ、保健システムの頑強さ、政治的意思、リーダーシップに左右される。

政府間組織や国家政府、そして実際に実行・提唱する関係者の間での協力が必要である。GARDPはパートナーや各国のステークホルダーと共に、誰でもどこでも必要な治療が受けられるよう持続可能で入手可能なアクセスを担保する重要な役割を果たしている。

[17] Cars, O. (2014). Securing access to effective antibiotics for current and future generations. Whose responsibility? Upsala Journal of Medical Sciences. Vol 119, Issue 2 (209–214).
[18] Källberg, C. et al. (2018). Introduction and geographic availability of new antibiotics approved between 1999 and 2014. PLoS One. Vol 13, Issue 10.
[19] Frost, I. et al. (2019). Access barriers to Antibiotics. The Center For Disease Dynamics, Economics & Policy.

# GARDPアクセスの枠組み

治療へのアクセスを担保するということは、幾つかの領域にGARDPが関与することを意味する。アドボカシーや、促進、直接的な導入等の様々な程度の関与を要求されるGARDPは、実践的なプロジェクトベースのアプローチを行っている：

**ライセンシング：** 質の高い製造や、早期のアクセス、入手可能な価格設定、責任あるマーケティングをサポートするインアウト・ライセンシングの戦略に焦点を当てている。

**薬事規制：** WHOや国の規制当局と協力しながら、国際的な登録や適応症、用法・用量拡大を促進するなどGARDP候補薬の薬事戦略を最適なものとする。また主要な規制当局との間で抗菌薬開発について一貫性を高めるためGARDPの経験を共有する。

**公衆衛生、政策、適切な使用：** GARDPポートフォリオの各治療への持続可能なアクセスを担保するためのガイドラインに資するエビデンスを創出する。耐性出現のモニタリングプログラムを支援する。抗菌薬スチュワードシップの基本概要を示す。罹患率の高い国々で早期アクセスプログラムを実施及び支援する。

**外部委託戦略：** 業界の標準となるような製造の模範例を規定する。GARDP候補薬の原価を最適化する。中核となる製造業者とのパートナーシップを構築・維持する。

**調達：** 各国のニーズをより深く理解することにより、予測可能な需要を支援する低コストの調達メカニズムを促進する。

**償還モデル：** GARDPが開発した治療の長期にわたる持続可能な供給および適切な使用を保障し、双方に有益なシナリオを促進する公正な償還モデルを支援する。

## ライセンシング

インアウト・ライセンシング支援：

- 高品質な製造
- 罹患率の高い国での早期のアクセス
- 適切なマーケティング

## 薬事規制

WHOや国の規制当局との協力：

- 公衆衛生的エビデンス（ニーズおよび使用）
- 国際的な登録
- 適応症、用法・用量の拡大

## 公衆衛生政策および使用

- 早期アクセスプログラム
- 適切なアクセスを担保するガイドライン
- 耐性出現に関する調査
- スチュワードシップに関する診断

## 外部委託戦略

- 原価に焦点
- 製造の模範例を規定
- パートナーの中核的ネットワークを維持

## 調達

- 罹患率の高い国のニーズをより深く理解
- 需要を満たす低コストによる調達メカニズムを活用

## 償還モデル

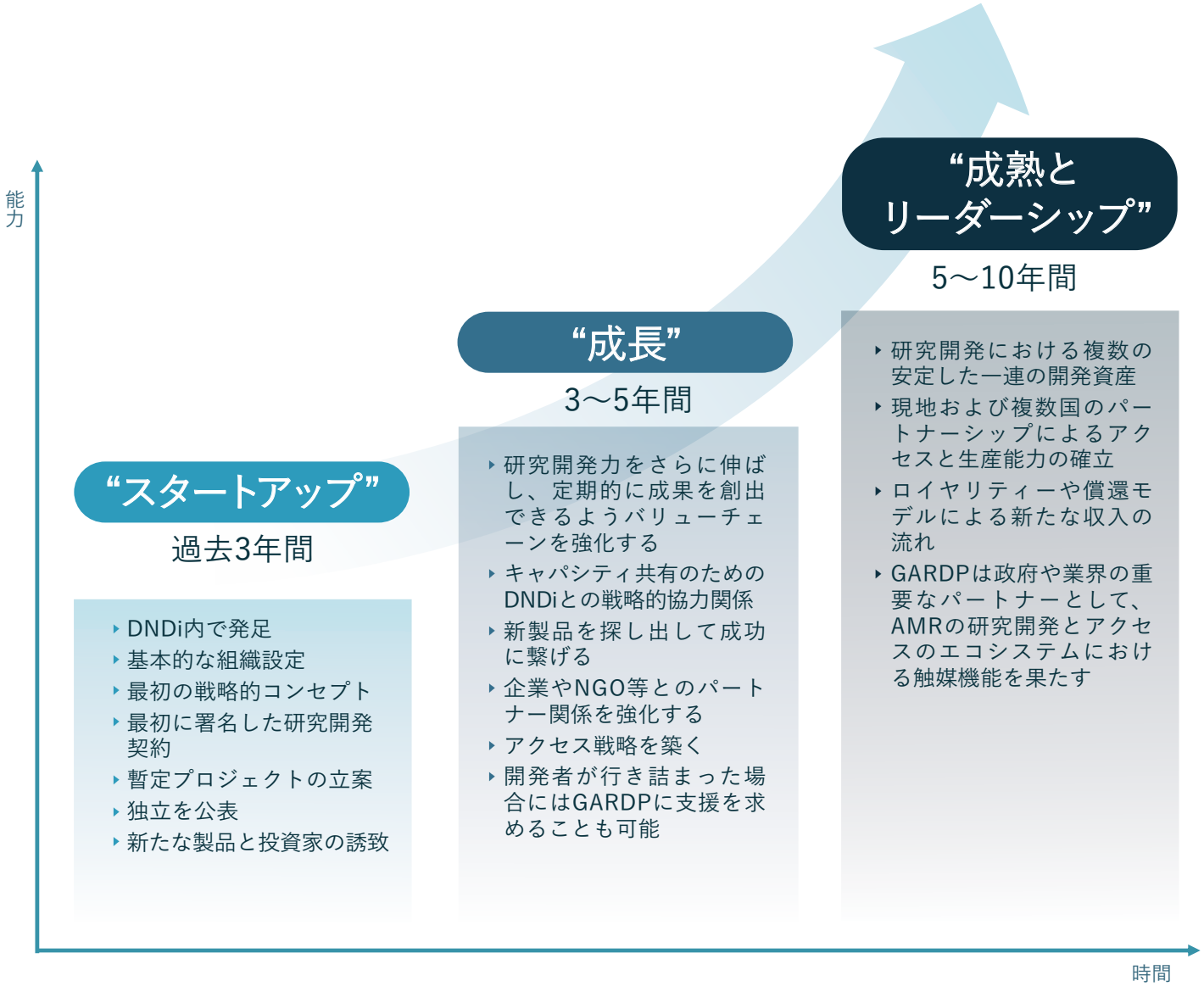
- 数量ベースではない持続可能な償還モデル

GARDPの関与の度合いは以下の介入により様々である：

**アドボカシー** **促進** **導入**

# 成長に向けたロードマップ

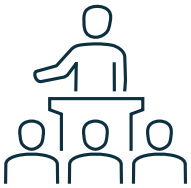
今後5年間は5 BY 25の達成に向けて、GARDPはスタートアップの段階から抜け出すことになる。
成熟に伴い、能力やパートナーシップ、資金、リーダーシップに関して多くのことが期待される。



# ガバナンス

GARDPが成功するには、**強固なガバナンスが必要**である。我々は組織の**責任と透明性、有効性**を確実にするための規則とプロセスを整備しなければならない。

理事会



経営幹部チーム

科学諮問委員会

資金ドナーパートナーシップ諮問委員会

公的・民間部門の様々な機関とパートナーシップを築くGARDPは、**透明性が高くオープンで妥当性のあるガバナンス体制**を構築してきた。我々は日々の組織運営の責任を有するリーダーシップチームとともに、**理事会によって統率**されている。理事会は年二回行われ、GARDPの最終的な政策・意思決定機関である。**理事会は最大15名で構成**される。

**理事会はGARDPの戦略目標を決定し、その目標に向けて戦略的かつ有効的なマネジメントが行われるようにする。**

理事任命手順については、GARDPの規定と**スイス財団のための監査委員会（Swiss Supervisory Board for Foundations）**が承認する法律に従う。

**理事会はグローバルヘルスにおける国際的なリーダーを理事に置く**他、WHOやDND*i*の代表、GARDP科学諮問員会および資金ドナーパートナーシップ諮問委員会の委員長などをオブザーバーに擁する。

**理事会により設置された3つの小委員会:**

- **戦略的パートナーシップ小委員会**は民間部門のパートナーシップがGARDPのミッションやビジョン、目的に合致することを確実にする。
- **推薦・報酬・保障小委員会**は理事会の規模と構成および経営幹部に対する規則の監督責任を負う。
- **監査小委員会**はGARDPの会計、監査、報告の質と統制について責任を負う。

**理事会により設置された2つの諮問委員会:**

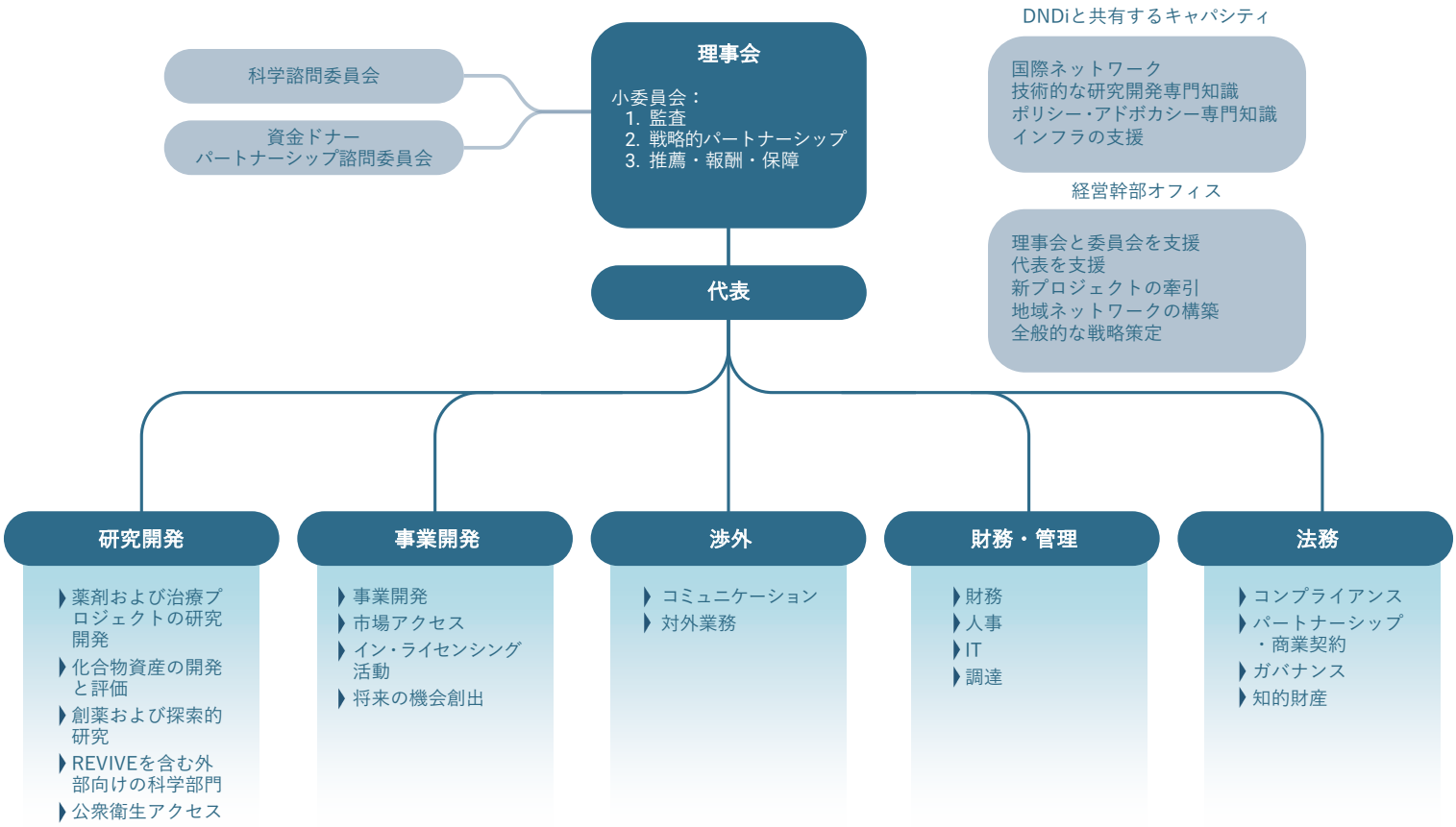
- **科学諮問委員会**はGARDPの理事会に独立した専門家の助言を提供する。公衆衛生や創薬、感染症、微生物学など様々な専門領域をもつ科学者で構成される。
- **資金ドナーパートナーシップ諮問委員会**はGARDPの理事会に資金パートナーの関心や経験を提示し、助言を行う。(2020年始めに召集予定)

## 現在の理事およびオブザーバー:

| 理事 | オブザーバー |
|---|---|
| **グレンダ・グレイ**<br>南アフリカ医学研究協議会(南アフリカ) | **マニカ・バラセガラム**<br>GARDP代表 |
| **マリー・ポウル・キーニー**<br>副議長、フランス国立保健医学研究所(フランス) | **プラバ・フェルナンデス**<br>GARDP科学諮問委員会 議長(後任) |
| **ラマナン・ラクシュミーナラヤン**<br>理事長、疾病動態経済政策センター(米国) | **ユタ・ハイム**<br>GARDP科学諮問委員会 議長(前任) |
| **ジョアンナ・リュウ**<br>国境なき医師団 | **ベルナール・ペクール**<br>顧みられない病気の新薬開発イニシアティブ(DND*i*) |
| **フェロニカ・フォン・メスリング**<br>ドイツ連邦教育・研究省(ドイツ) | **ソウミャ・スワミナサン**<br>世界保健機関 |
| **フレデリック・ヴァラ**<br>監事、ジュネーブ市(スイス) | |

# 経営幹部の構成

リーダーシップチームとスタッフは、新規治療の開発と持続可能なアクセスを担保しながら、研究開発エコシステムを支援し、ビジョン達成のために活動している。GARDP代表は直接、理事会に報告を行い、説明責任を有する。




**我々は今後6年間にわたり、5 BY 25の目標達成に向けてグローバルチームの人数を2倍にすることを提案している。**その多くは研究開発や事業開発に従事することになる（およそ70名に増員）。そして、製剤および臨床開発の能力をパートナーやアドバイザー、ベンダーと共に高め、同時に、リソースを有効に管理できるようオペレーションとマネジメント機能をバランスよく強化していく。

GARDPは創設パートナーであるDND*i*やWHOとの協力関係を継続する。DND*i*は医薬品開発と提供、および強固な研究開発パイプライン構築の実績を持っており、その研究開発チームやポリシー・アドボカシー機能、確立された国際的なネットワーク（南アフリカのDND*i* GARDP合同事務所を含めた）を通してGARDPに専門技術とキャパシティを引き続き提供していく。効率性を高めるため、一部のインフラ機能と支援サービスの共有を継続する。

またGARDPはWHOと緊密なパートナーシップを継続する。我々は公衆衛生上の優先順位の決定やターゲット・プロダクト・プロファイルの策定、スチュワードシップとアクセスの強化、地域ネットワークとの連携、ならびに加盟国や国際的な専門家へのアクセスから利益を得ることにおいてWHOの専門技術とリーダーシップを有効的に活用する。

# 抗菌薬の研究開発への投資

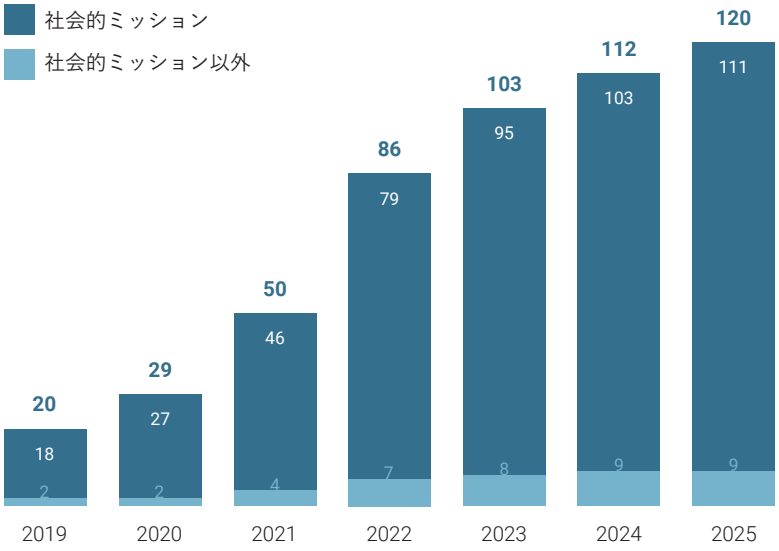
2017年から2018年の過去二年間に、GARDPの年間支出は400万ユーロから1,100万ユーロと2倍以上に増加した。2019年にはそれが2,000万ユーロにのぼると予想されている（2016年の発足後、計3,600万ユーロ）。

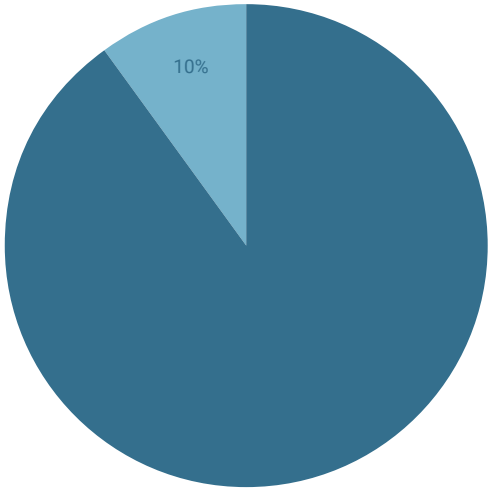
**この事業計画で提示された目的を達成するには、合計5億ユーロの資金を確保する必要がある。**現在の資金の98%は各国政府より提供されている。これに民間資金ドナー（大小規模の基金や富裕層、一般）やそれらに代わる資金メカニズムを加え、資金の多様化を徐々に実現していかなければならない。必要であれば、GARDPは補助的な資金として、ロイヤリティーやライセンス料、そして我々の公衆衛生に対するミッションと優先順位が一致する開発銀行からの借入を検討する。

**2020年～2025年のビジョン5 BY 25は、5つの新規治療の開発にかかっている。**我々は今後、性感染症と小児プログラムを拡大するとともに、新規の重症細菌感染症プログラムを展開する予定である。総じて、成人と小児の両方の治療に焦点をあてていくこととなる。

現在の事業計画に基づくと、新規治療に関するものを含めた年間歳出は2020年で3,000万ユーロのものが、2023年には1億ユーロを超える見通しとなっている。2020年～2025年にかけて、我々の資金は最終目標、すなわち細菌感染に対する新規治療が持続的かつ責任の伴うかたちですべての人々の手に確実に渡るようになるというゴールの達成のために使われる。また新事業計画の期間には資金の平均10%が一般管理費として使われると予想される。

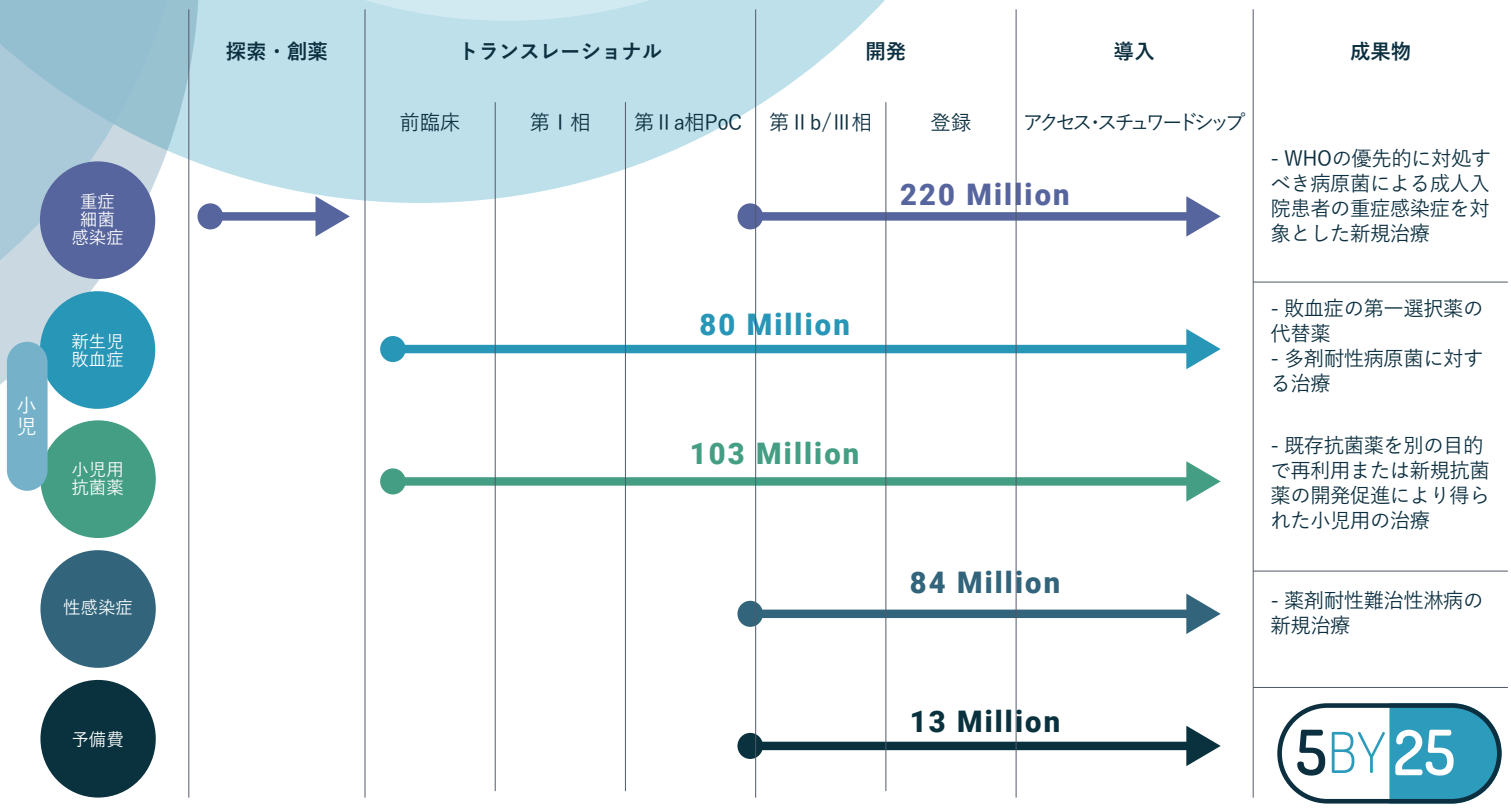
以下の図は、現在実施中および実施が予定されている研究開発プログラムの予算規模の詳細を示している。新規の重症細菌感染症プログラムには2億2千万ユーロの予算規模を計画しており、小児用抗菌薬（新生児敗血症と小児向け）プログラムは1億8,300万ユーロ、性感染症プログラムは8,400万ユーロを予定している。




研究開発費　一般管理費（資金獲得のための費用を含む）

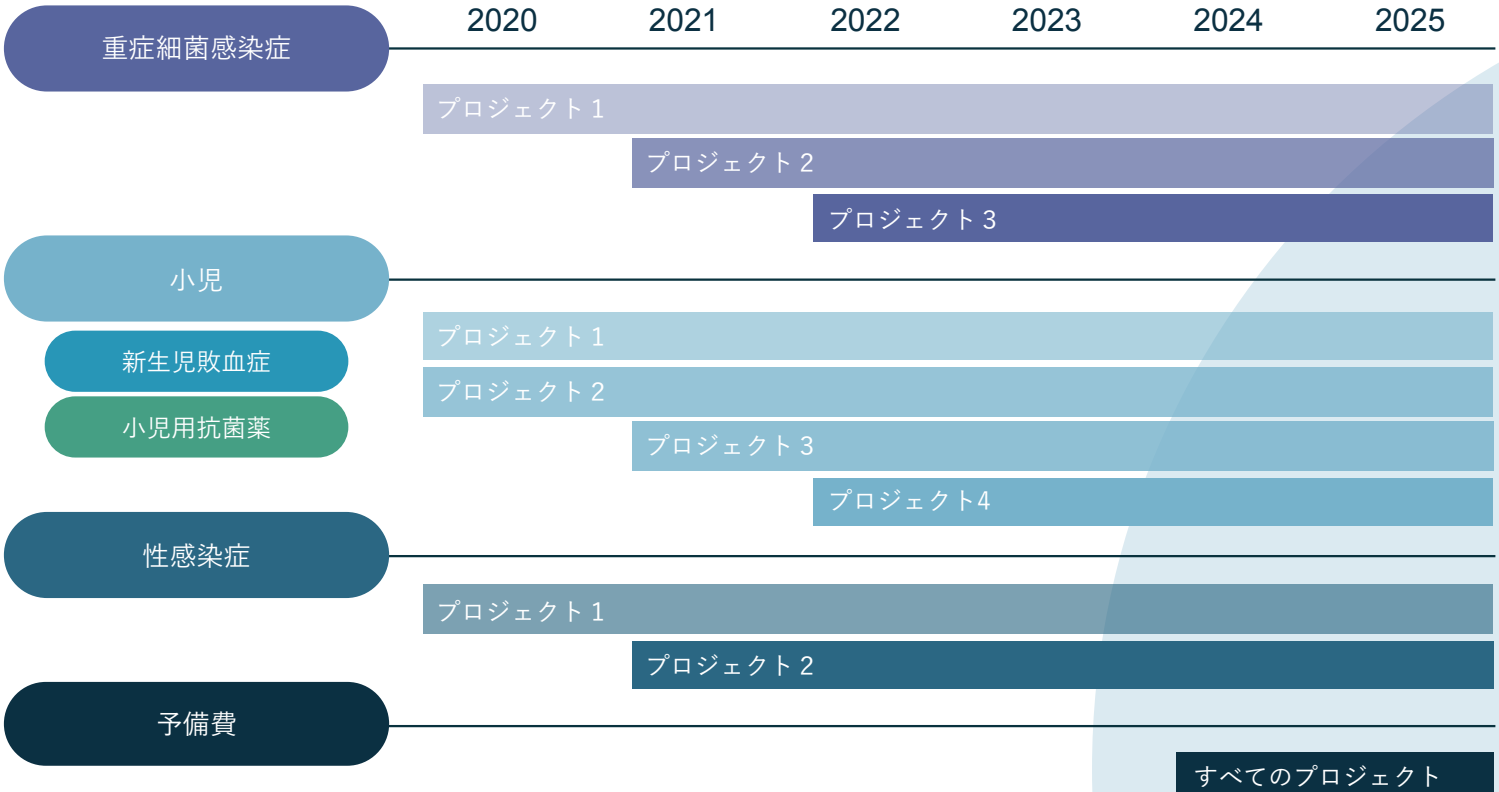
# GARDPポートフォリオの推定費用−5億ユーロ




現時点では、新規プロジェクト（重症細菌感染症およびその他）の資金の25〜50%は費用分担契約に基づいて供与されるものと予想されている。その内容が上の図に反映されているが、その額は大きく変わる可能性がある。

## GARDPプログラムの予定表

プログラムごとのプロジェクトの詳細について以下に示す。この内容は抗菌薬パイプラインの拡大または開発中止により大きく変動することがある。



**GARDPは、費用を最小限にし受益者や資金ドナーへの価値を高めることを目的にイニシアティブを継続する。**

## そのためには以下が含まれる：

開発のすべての段階において**パートナー組織**（製薬企業を含む）の追加的な現物支援の**意思を尊重する。**

パートナーシップを通して開発を加速させ関連費用を削減する**プロセスの改善を継続する。**

時間と費用を抑えるため罹患率の高い地域における臨床開発活動を**さらに展開する。**

**費用と遅延を抑えるため**調達およびプロジェクトマネジメントの能力を強化する。

**プロボノによるパートナーシップ**（学術機関や企業等）や専門家による個人的な貢献の機会を**探る。**

DND*i*と共有している研究開発専門技術、国際ネットワークおよびインフラを最大限に活用し、有効性を高めるために**DND*i*との協力に対し投資を行う。**

費用削減のため、その他の公的・民間および医薬品開発パートナーシップとともに**アライアンスを展開する。**

**リスクを抑えるための不測の事態への対策。**

# GARDPの歩み

## 2014

- GARDPのアイデアが生まれる。WHO加盟国および主要なステークホルダーとの協議の後、WHOとDND*i*は新規の抗菌薬の研究と責任ある使用、アクセスを促進する新たなイニシアティブとしてGARDPを提起。

## 2015

- 世界保健総会が薬剤耐性をはじめとした抗菌薬耐性に取り組むためグローバル・アクション・プランを支持。
- G7がWHOグローバル・アクション・プランを支持し、各国のアクション・プランの策定を約束。
- 医薬品開発パートナーシップの概念についてWHOが加盟国およびその他の重要なステークホルダーと技術的な協議を行う。その後、DND*i*の理事会でGARDPの設立準備を承認。

## 2016

- 2016年の世界保健総会にて、WHOとDND*i*の共同イニシアティブとしてGARDPが発足。当初の活動はDND*i*内で実施。
- 最初のGARDP事業計画を策定。
- パスツール研究所にて最初の科学諮問会議。

## 2017

- GARDPが650万ユーロの設立資金と10名の人員を確保。2017年末までにチームは17名に増員。
- GARDPが研究開発戦略の概要を載せた最初の事業計画を発行。
- GARDPが最初の性感染症および新生児敗血症のプログラムを発足。さらに小児向けと抗菌薬探索プログラムが続く。
- GARDPが、淋病に対する新規の経口抗菌薬開発に関するEntasis Therapeuticsとの最初の合意を発表。
- GARDPが、遅発性新生児敗血症に使用する現在の抗菌薬について調査を実施。
- 南アフリカ医学研究協議会の支援により南アフリカにてDND*i*/GARDP合同事務所を設立。

## 2018

- GARDPがスイスのジュネーブに本部を置く独立した非営利財団となる。
  GARDPが様々な国で最初の抗菌薬開発活動を開始：

  新生児敗血症に対するホスホマイシンの用量と安全性を確認するケニアの臨床試験に関するPenta（小児感染病ネットワーク）とのパートナーシップ。

  アフリカやアジア、欧州、南アメリカの病院および新生児病棟における世界的な観察研究を開始。ロンドン大学セントジョージ校とPentaとのパートナーシップによる本試験は、重度の臨床所見を伴う敗血症乳幼児に関する臨床情報の収集に焦点をあてている。

- GARDPがゾリフロダシンに関する第I相の薬物動態と安全性試験を終了し、重要な第III相試験を行うための至適用量の選択が可能となった。
- オランダと南アフリカ、タイ、米国においてゾリフロダシンの第III相試験に関する薬事規制の助言を得る。
- GARDPが新規抗菌薬創薬のため、エーザイ、武田薬品、韓国パスツール研究所（IPK）と最初のパートナーシップ契約を締結。
- GARDPがHelmholtz Centre for Infection Research （HZI/HIPS）とのパートナーシップを発表。
- GARDPが新規および改良された抗菌薬に焦点をおく、Evotec AGや Sandoz等とのいくつかの公的・民間パートナーシップ契約を締結。
- GARDPが主要な研究開発ポジションの人員配置を完了し、16ヵ国をカバーする。
- REVIVE（抗菌薬研究開発コミュニティ向けのGARDPの教育、学習、アウトリーチのリソースセンター）が始動。世界中の参加者に4つのウェビナーを主催し、2つのブログを公表、国際会議で3つのセッションを共催した。

---

2019

- GARDPがDND*i*による設立支援を終了。今後三年間の新たな協力に合意。
- GARDPが幅広い部門から集まった専門家40名以上の優秀なチームを擁し、新たに独立した非営利財団として本稼働。
- 淋病の新薬候補であるゾリフロダシンの有効性と安全性を検討する第III相臨床試験が、最初の患者の登録と共に開始。
- GARDPの薬力学臨床試験から得られた新たなデータにより、新生児敗血症に対する有効性試験の候補薬が選択された。
- GARDPが、オーストラリア（UQ）と韓国（IPK）のスクリーニング施設にてエーザイ、武田薬品、Calibrの化合物ライブラリーとHIPSの天然物化合物のスクリーニングを開始。
- REVIVEが世界中の参加者に10のウェビナーを主催し、7つのブログを公表し、1つの会議と、国際会議で3つのセッションを共催した。
- GARDPが新規および「再評価された」抗菌薬の中から潜在的な候補薬100以上をレビュー。
- 5 BY 25の進行と計画概要を反映した新規事業計画を発表。

5BY25

## 将来の見通し…

2016年の発足時より、GARDPは7,200万ユーロの資金を確保した。しかし、5 BY 25の目標を達成するにはさらに4億6,400万ユーロの資金が必要である。今後6年間でGARDPの理事会は進化し続け、新たなパートナーシップが生まれ、GARDPとそのパートナーは薬剤耐性に対処する5つの新規治療と強固なポートフォリオを構築しているだろう。

“薬剤耐性に対する新たな治療開発は単独ではできません。私たちのパートナーは成功のカギであり、協同することで、我々のみの力を集める以上になれると確信しています。

公的および民間の両方の部門の専門家と仕事ができ、最高のイノベーションと専門技術、リソースを活用することができます。発足当初から、私たちは20ヵ国で50以上のパートナーシップを築いてきました。政府やバイオメディカル・製薬業界、研究機関、非営利組織、市民社会、そしてもちろん感染症で苦しむ患者の方々とともに働けることを誇りに思います。公的および民間部門のすべてのパートナーと出資者の皆様に、ご支援を感謝いたします。あなた方なしでは我々は何一つ業績を得ることはなかったでしょう。

GARDPは開発の後期ステージと持続可能なアクセスに焦点をあてた公衆衛生に基づくポートフォリオの構築、投資、共同開発を約束しています。残念ながら現在開発されている多くの抗菌薬は現在の治療選択肢にさほど大きな価値を加えることはありません。それゆえに我々は、最も大きなインパクトを与えうるプロジェクトとパートナーシップに関心とリソースを集める必要があるのです。私たちの新しい戦略を実現させてくださった方々に感謝申し上げることは重要です。この新しい方向性が、益々拡大するAMRの問題に取り組むうえで真に有効な貢献となることを確信しています。

私たちは単に薬剤を開発するよりも、満たされていない臨床的ニーズに対応する新規治療を開発をしたいと考えています。助けを最も必要とする高齢者や子供、そして最も脆弱な人々の力になりたいのです。責任ある持続可能な方法で誰でもどこでも必要な治療へのアクセスが可能になることを願っています。そして皆様の支援があれば、実現できるものと確信しております。”

GARDP 代表
マニカ・バラセガラム医師

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

5BY25