

2026 年 7 月 13 日

リーシュマニア症に対する新規経口薬の開発を目的とした GHIT Fund による支援決定

東京／ジュネーブ — 非営利の医薬品研究開発組織である、顧みられない病気の新薬開発イニシアティブ（DNDi）は、エーザイ株式会社との協働のもと、リーシュマニア症に対する革新的な作用機序を有する候補化合物「DNDI-6174」の開発を進めるための、公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）による約 7 億 7,800 万円（約 420 万ユーロ）の新たな支援が決定したことをお知らせします。

DNDI-6174 は、独自の作用機序を有し、内臓リーシュマニア症（VL）のみならず、皮膚リーシュマニア症（CL）やシャーガス病などを引き起こす幅広いキネトプラスト類寄生虫に対する活性を有する新規経口薬剤候補です。本プロジェクトの目的は、DNDI-6174 をヒト初回投与試験（第Ⅰ相臨床試験）へと進め、安全性および薬物動態に関する重要なデータを取得することです。

リーシュマニア症は世界的に深刻な公衆衛生上の課題です。毎年、VL は 5 万～9 万人、CL は約 60 万人の新規症例が世界で発生していると推定されています。現在 VL 症例の 73% が東アフリカに集中しており、そのうちの約半数が 15 歳未満の子どもです。2024 年には、世界保健機関（WHO）と東アフリカの蔓延国が、この地域における VL の公衆衛生上の問題としての制圧を目指す新たな枠組みを立ち上げました。しかしながら、依然として治療には多くの課題が残されています。具体的には、副作用の懸念、治療期間の長さ、入院の必要性、コールドチェーン（低温物流）への依存といった課題が挙げられます。さらに、寄生虫の種の違いや薬剤耐性の存在により、東アフリカでは他の地域と比べて VL の治療がより困難となっています。

DNDI-6174 は、こうした課題への対応が期待される新規化合物です。寄生虫に対して、新規標的に基づく作用機序を有し、前臨床試験では高い有効性と良好な安全性が示され、完全治癒の可能性も示唆されています。経口投与による低用量・短期治療が期待されることから、医療資源の限られた地域での使用にも適しています。また、本化合物は、開発パイプラインにある他の新規化合物との併用療法においても、有望な候補と位置付けられています。

本プロジェクトでは、製剤開発および治験薬の供給に加え、健常な成人ボランティアを対象とした単回用量漸増（SAD: single ascending dose）の第Ⅰ相臨床試験を実施します。本試験は、規制当局および倫理審査の承認取得後、マレーシアのアンプアン病院（Ampang Hospital）で実施される予定です。さらに本プロジェクトでは、生体サンプル中の薬物濃度を測定・解析するためのバイオアナリティカル手法や、薬物動態（PK）を予測し用量設定に役立てるためのモデリング手法を活用します。これにより、本化合物の薬物曝露の理解が深まり、将来の臨床試験における適切な用量選択が可能となります。

安全性と有効性が確認されれば、DNDI-6174 は、短期間で完結する経口治療の選択肢を提供し、WHO の制圧目標の達成を後押しする可能性があります。これにより、長期の入院やそれに伴う家族の負担が軽減され、親の早期就労復帰や子どもの早期就学再開が可能となるなど、患者の負担軽減と生活の質の向上が期待されます。また、患者がより身近な一次医療施設で治療を受けられるようになり、医療へのアクセス向上にも寄与します。さらに、複数の寄生虫疾患に対する効果が期待されることから、持続可能な医薬品アクセスおよび供給体制の強化にも貢献する可能性があります。

DNDi はプロジェクト全体の統括・管理を担い、臨床試験のスポンサーとして、医療、薬事、科学面の活動を統括します。エーザイは、治験薬の開発および供給を担当します。

内臓リーシュマニア症（VL）および皮膚リーシュマニア症（CL）について、またそれらの疾病に関する DNDi の取り組みについての詳細は、こちらをご参照ください。[皮膚リーシュマニア症 | DNDi Japan](#)
[内臓リーシュマニア症 | DNDi Japan](#)

DNDi について

Drugs for Neglected Diseases initiative（顧みられない病気の医薬品開発イニシアティブ：DNDi）は、顧みられない人びとのために、安全で効果的、かつ安価な治療薬・治療法を発見、開発し、提供する非営利の研究開発組織です。DNDi は、アフリカ睡眠病（別名ヒト・アフリカ・トリパノソーマ症）、リーシュマニア症、シャーガス病、寄生虫疾患、マイセトマ（菌腫）、デング熱、小児 HIV、クリプトコッカス髄膜炎、C 型肝炎に対する医薬品を開発しています。また、子供の健康、ジェンダー平等、性差の考慮、気候変動の影響を受ける病気などを研究開発上の優先事項としています。2003 年の設立以来、DNDi は世界中の産官学パートナーと協力し、14 種類の新しい治療薬・治療法を提供し、数百万人の命を救ってきました。アフリカ睡眠病向け治療薬、アコジボロールは DNDi が開発した 14 番目の新しい治療薬です。www.dndi.org | www.dndijapan.org