

細菌感染症治療薬セフィデロコルの 135カ国へのアクセス拡大に向けた ライセンス契約ならびに提携契約の 締結に関する発表

2022年6月15日





塩野義製薬株式会社
取締役副社長 兼 ヘルスケア戦略本部長
澤田 拓子

AMR (Antimicrobial Resistance:抗菌薬耐性) は緊急かつ重要な公衆衛生上の脅威

- AMRは「サイレントパンデミック」と呼ばれ、2019年には世界中で約130万人が死亡したとの報告*
- 対策を講じなければ、2050年までに年間1,000万人以上が命を落とす問題に発展し、その経済的インパクトは100兆ドルに及ぶと推定**
 - G7の厚生大臣、財務大臣は、この問題に取り組むことの重要性を認識し、直近の会合でも強調
 - 抗菌薬の市場を改善するための戦略の実施を促進することを約束
- 有効性の高い抗菌薬の開発と患者への適正使用は高度の専門性を要し、難度が高い
 - 臨床試験実施のハードル（診断、患者組み入れ、欧米日の当局要求事項の相違など）
 - 耐性菌の発生を抑制するために、薬の使用を適正に監視・制限する体制が必須
 - 抗菌薬の製造とサプライチェーンは他の疾患に比べて複雑
- 抗菌薬へのアクセス提供は、抗ウイルス薬の提供とは大きく異なる

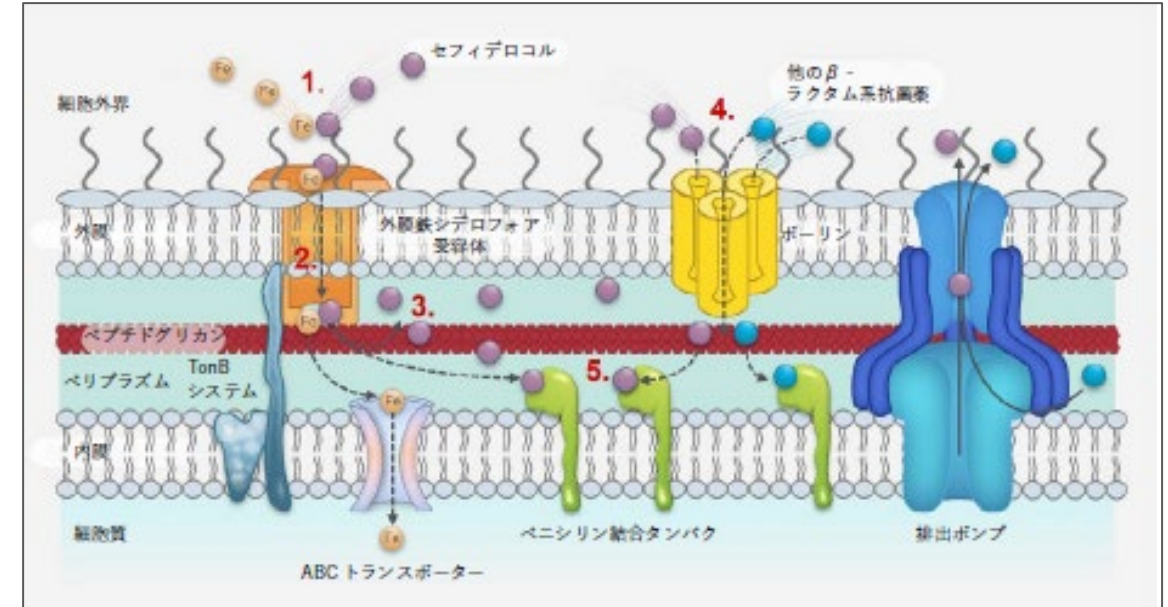


*Murray, CJL. "Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis", *The Lancet* (2022)

** O'Neill, J. Review on Antimicrobial Resistance (2016)

セフィデロコル：AMRの課題に対処する治療選択肢

- セフィデロコルは、多剤耐性菌を含むグラム陰性菌の外膜を効果的に通過し、抗菌活性を発揮する新規のシデロフォアセファロスポリン抗菌薬
- 重篤なグラム陰性菌感染症（他の抗菌薬に耐性を示す感染症を含む）の患者を対象
- WHOの必須医薬品リストに掲載
⇒セフィデロコルが世界中の患者にもたらす価値を示唆するもの



セフィデロコルはグラム陰性菌の鉄取込み機序を介して菌の中に侵入できる

1. セフィデロコルが細胞外の鉄とキレート結合する
2. キレート錯体が外膜の受容体によってペリプラズムに能動的に輸送される
3. ペリプラズム内でセフィデロコルと鉄は遊離する
4. 他のβ - ラクタム系抗菌薬と同様に、セフィデロコルはポアリンを介した受動的透過によってもペリプラズム内に取り込まれる
5. ペリプラズム内でセフィデロコルはペニシリン結合タンパクに結合して細胞壁の生合成を阻害する

[Nature Outlook](#)

セフィデロコルへのグローバルアクセス拡大に向けた課題

SHIONOGIは、多剤耐性菌による感染が確認または疑われる患者に、セフィデロコルへの適切なアクセスを提供することに取り組んでいます

- LMICs*（低中所得国）で新しい抗菌薬へのアクセスを提供することは複雑なプロセス
 - 地域ごとの規制を管理する困難性：適切な医薬品安全性監視体制とコンプライアンスを確保する必要あり
 - 複雑かつ不安定なサプライチェーン：流用の可能性
 - さまざまな医療環境下での適正使用と管理に関する課題
 - 適正使用・管理に関する指針と教育が限定的
 - 購入側と提供側の間に存在する経済学の差異

「感染症の脅威からの解放」は、SHIONOGIがグローバルに取り組むべき重要課題

- これらの複雑な医薬品アクセスの課題を克服するためにLMICパートナーシップを追求



* Lower Middle Income Countries

SHIONOGI、GARDPおよびCHAIの強みの融合：アクセスの課題に対処

GARDPの強み・提供価値：

- AMRの課題に対する豊富な経験
- WHOとの強固な関係性
- ラテンアメリカへの展開力
- 中長期的なコミットメント



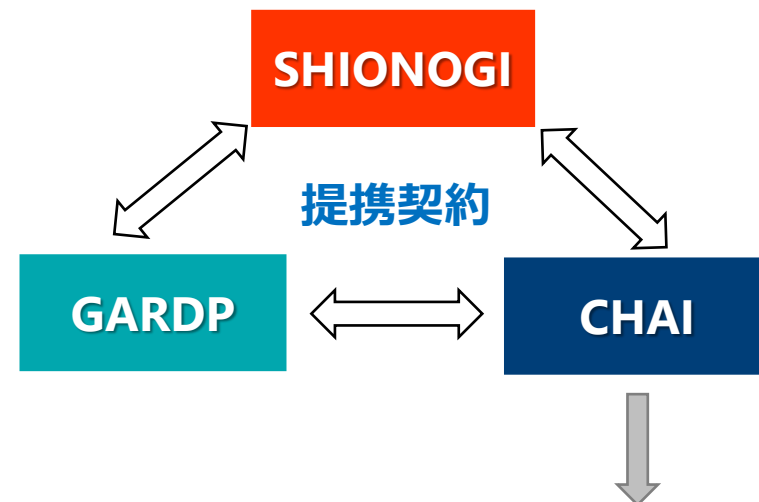
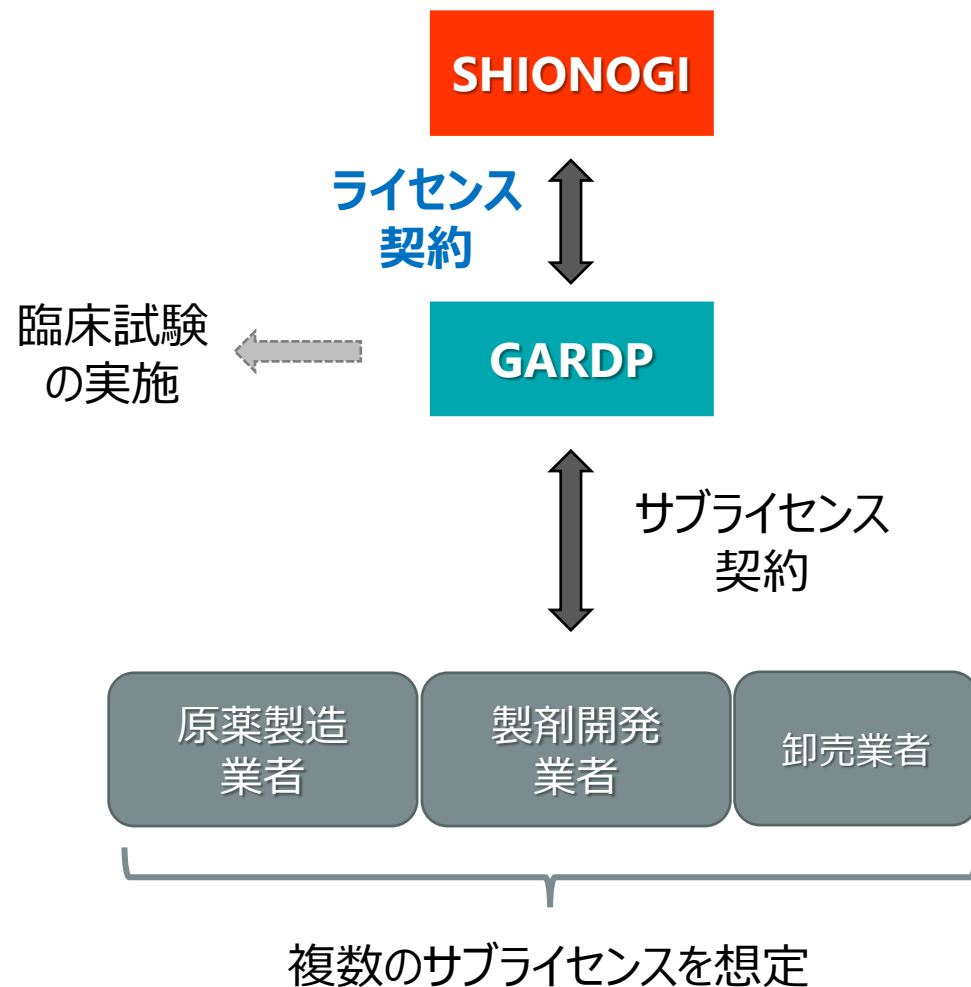
CHAIの強み・提供価値：

- HIVでの大規模なLMICアクセスプログラムの管理に関する実績・専門性
- アフリカ南部およびアジアへの広い展開力
- 短期～中期の集中的な支援・協力

SHIONOGIの強み・提供価値：

- セフィデロコル
- 製品特性への理解、生産のノウハウ
- 医薬品アクセスに対する責任

セフィデロコルへのアクセスを改善する新たな取り組み：3者による連携体制



- 各国規制当局への申請支援
- 製造業者の選択と技術移管の支援

セフィデロコルへのアクセスを改善する新たな取り組み：契約の骨子

- すべての低所得国および大半の低中所得国と高中所得国を含む135カ国でセフィデロコルを商業化する非独占的権利に関する**ライセンス契約**を、SHIONOGIとGARDPの間で締結
 - 過去に結ばれたアクセス契約よりも広い地理的範囲をカバー
- 医薬品の有効性と適正使用を維持し、優れた抗菌薬管理を奨励しながら、セフィデロコルを必要とする患者に持続可能なアクセスを提供するための**提携契約**を、SHIONOGI、GARDP、およびCHAIとの間で締結
- SHIONOGIの中長期的なコミットメント
 - 高品質な医薬品を創製し、それらが患者に届けられ、適正に使用される市場や公衆衛生インフラが確保されるようGARDP、CHAIとの連携を継続
 - 抗菌薬の排出を管理・抑制するためのAMR Industry Alliance活動の一環として、製造サイトの選定過程において、適切な環境排出基準の順守を保証

GARDPおよびCHAIのグローバルアクセスに対する専門的な知識と経験が、本連携の目的ならびにSHIONOGIの目指す社会課題解決に大きく寄与するものと確信しています

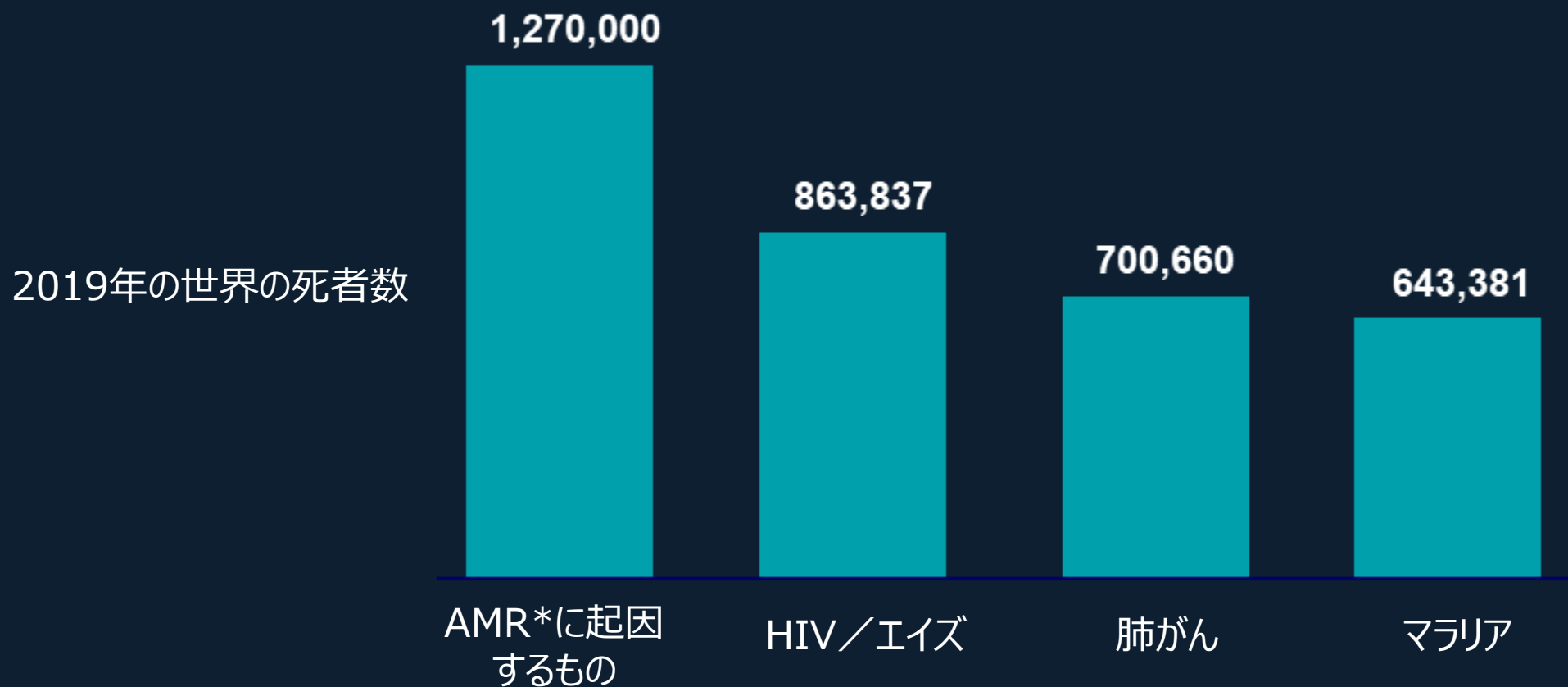


GARDP 代表 マニカ・バラセガラム博士

「抗菌薬が無ければ、我々はがん患者もコロナウイルス感染者も助けられず、股関節置換手術も不可能です。つまり、現代医学を失くしてしまうことになるのです。」

- 臨床微生物学教授、フィレンツェ大学（イタリア）
ジャン・マリア・ロツソリーニ（*Gian Maria Rossolini*）

薬剤耐性（AMR）： 世界規模の深刻な脅威



*AMRによる死者は、主に低中所得国におけるもの
細菌の薬剤耐性に伴う2019年の世界的負荷：系統的分析（*The Lancet*、2022年1月）



GARDPは、 AMR対策の中心にいます

私たちが
目指すもの

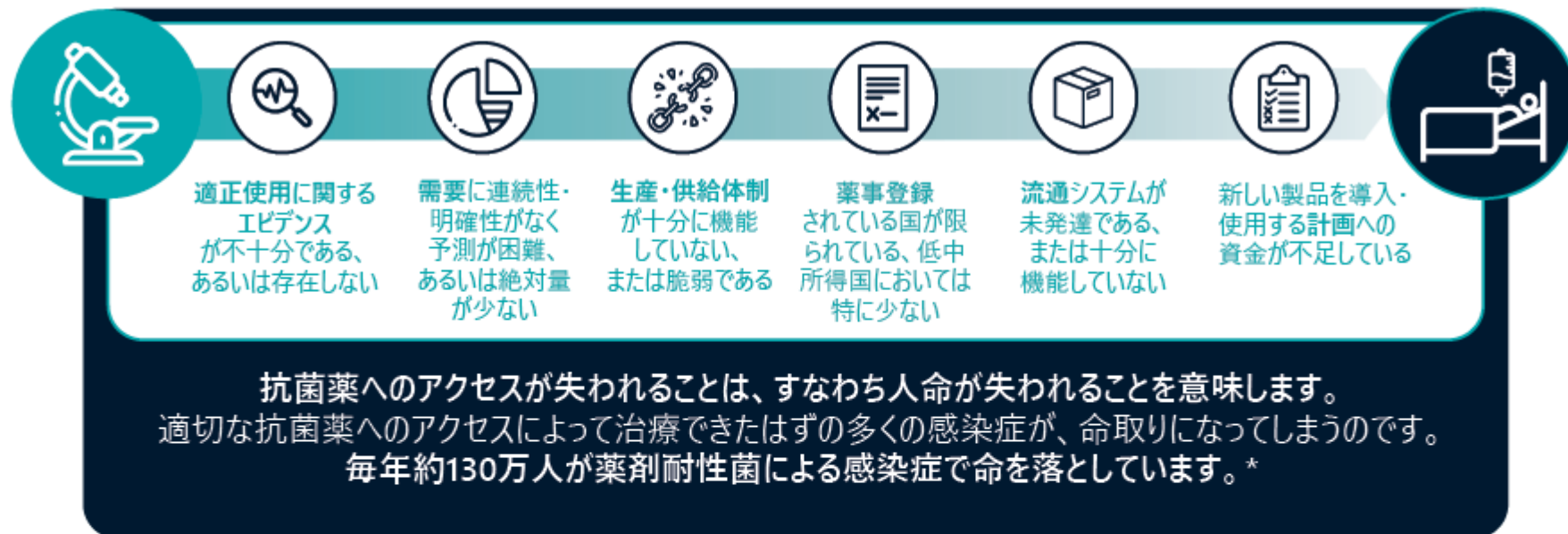
すべての人々の健康

抗菌薬の研究開発の促進と
薬剤へのアクセス

敗血症と性感染症の治療薬・
治療法

必要とされる感染症治療薬の開
発ポートフォリオの構築

抗菌薬のアクセスにおける障害



抗菌薬へのアクセスのための必要条件

-  どのような人にも利用可能な手頃な価格
-  必要な時に必要な場所で使用できる
-  子供と大人の両方に使用するための適応の取得
-  耐性化を最小限に抑えるための適正使用の順守

アクセスへの障壁をなくすための提携

- ひとりだけの力では、抗菌薬へのアクセスを拡充し、適切に使用するための課題に取り組むことはできません。
- このプロジェクトは、セフィデロコルが必要な患者に届くよう、民間部門や非営利部門から専門家が集まることによって、アクセスへの障壁を乗り越えることを目指します。



セフィデロコルの適切な使用を実現するための包括的なアプローチ



許諾された製造業者による、品質が保証された製品の製造を手頃な価格で実現します。



承認された用法・用量、効能・効果に準拠して、セフィデロコルの適切な使用に関するベストプラクティスとエビデンスを構築し普及させます。

耐性菌感染症が深刻な問題となっている国における薬事登録と商品化を支援します。



パートナーと協力して製品導入計画を策定し、実行します。



AMRに取り組む日本の責任

- G7とG20のメンバーとして、日本は、重大な公衆衛生への脅威である薬剤耐性に対処するため、行動と投資を呼びかけてきました。
- ここで話したGARDPの活動の一部は、日本政府が誓約した、2020年から2025年までの10億円の資金拠出のおかげで可能となりました。
- 塩野義製薬のような日本企業が、世界の公衆衛生問題に取り組むことは、日本のみならず他の国々にとって大変有意義なことです。





CHAI 最高科学責任者 兼 感染症対策上級副社長
デビッド・リピン博士

本提携契約が目指すのは、幅広い国で**品質保証されたセフィデロコルが利用可能となり、かつ適正に使用されるように支援することです。**
そうしなければ、多くの国がこの抗菌薬を利用できるようになるまでに、相当の時間を要するでしょう。



中低所得国のAMR対策の選択肢に、 セフィデロコルという「一手」を追加します



CHAIには実績があります



世界35カ国以上で
CHAIは活動を展開しています。



世界で140件以上の取引実績
薬剤、診断、その他の医療製品の価格を50～90%引き下げることにより、発展途上国における利用を迅速化させています。



スタッフの84%と
CHAIのリーダーの44%が、プログラムを展開している現地の国々に拠点を置いています。



19年の経験
HIV/AIDSに焦点を当てて2002年に創業したCHAIは、現在活動範囲を拡大していますが、目的は一貫して多くの人の命を救うことにあります。



125カ国以上が
高品質の主要薬剤、診断薬、ワクチン、機器の各製品で、CHAIとの交渉による価格割引が利用されています。



独自のアプローチ
グローバルヘルスにおける根底からの変革に焦点を当てた意欲的な目標。



本提携契約は、CHAIが、**サイレントパンデミックとも呼ばれる薬剤耐性と闘い**、住む場所に関わらず、患者が確実に最新治療を受られようよう支援する機会となります。



