CARB-X
Combating Antibiotic-Resistant Bacteria

メディアリリース

CARB-X、グローバルパイプラインにおける主要な研究開発のギャップを埋めるため、新たな助成金ラウンドを開始

重要なグローバル医療ニーズに対応する予防薬、診断薬、治療薬を模索

(ボストン：2024 年 3 月 6 日）- Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator（CARB-X）は本日、4 つの異なる製品テーマでの助成金公募について発表しました。

- **グラム陰性病原体による感染に対する治療薬**
  対象は直接作用型の低分子治療薬に限定されます。経口ステップダウンで静脈内投与が可能な特性を有する分子が望ましいです。いずれの場合も、WHOおよびCDCの細菌脅威リストに記載されている感受性菌と多剤耐性菌の両方に対する活性が必須です。

- **侵襲性疾患の予防**
  黄色ブドウ球菌や大腸菌による侵襲性疾患の予防に対する新たなアプローチが求められています。この分野での薬剤開発における今までの課題を考えると、ワクチン以外の方法が望ましいのですが、ワクチンを提案する場合は、説得力のある事例となる新たな側面（アジュバント戦略やワクチン組成など）を明確に示す必要があります。

- **新生児敗血症に対する診断薬**
  CARB-Xの「Aligned by Design」戦略に則り、新生児敗血症を予防するための母体ワクチンの可能性が高まるポートフォリオをサポートする診断薬を求めています。迅速なトリアージ、細菌同定、および／または自動化された感受性検査に重点を置いた製品を求めています。結果が出るまでの時間と売上原価が重要な基準となり、この患者集団ではサンプル量が少ないことが不可欠です。病原体同定およびAST製品は、肺炎クレブシエラ、大腸菌、黄色ブドウ球菌、アシネトバクター・バウマンニなどの優先病原体に重点を置く必要があります。

- **下気道感染症診断のための新サンプルタイプの概念実証**
  CARB-Xの「Aligned by Design」戦略の一貫として、下部呼吸器感染症（LRTI）に焦点を当てた多くの治療プロジェクトをサポートする診断薬を求めています。BALサンプルには課題があるため、第一段階として、新サンプルタイプで概念実証データを実証できるプロジェクトが求められています。

CARB-X
Combating Antibiotic-Resistant Bacteria

すべての助成金公募の対象製品プロファイルと最低限の許容基準は規定され、carb-x.orgでご覧いただけます。

すべてのテーマに対する関心表明は、以下の期間中に提出できます。

- 米国東部時間：2024年3月18日10:00～2024年3月29日23:59（日本時間：2024年3月19日0:00～2024年3月30日13:59）
- 米国東部時間：2024年9月23日10:00～2024年10月4日23:59（日本時間：2024年9月24日0:00～2024年10月5日13:59）

CARB-X の R&D 責任者である Erin Duffy 博士は、次のように述べています。「2024 年の助成金公募では、引き続き世界的なパイプラインの大きなギャップを埋めることを目指します。一部のニーズは、2023 年の戦略的ポートフォリオレビューで強調されたものと同じです。そのため、今回の募集では、グラム陰性感染症に対する新しい治療薬と、侵襲性疾患に重点を置いた予防薬を含めています。また、最も疾病負担の大きい中低所得国における適切な介入を支援するための迅速診断薬も緊急に必要とされています。」

応募にあたっては、応募者は法人でなければなりません。全世界、特に AMR の負担が最も大きい地域からの応募を奨励いたします。サブアワード契約が締結された場合、応募者は契約履行期間を通じて製品開発費の少なくとも 30%を負担しなければなりません。また、応募者は知的財産の権利を所有、または確保している必要があり、運営の自由が合理的に想定されていなければなりません。アカデミックセンターや非商業的な開発企業であっても、医薬品開発産業界のパートナーに期待されるのと同様の能力を証明できるのであれば、応募することが奨励されています。応募者は最高の研究倫理基準を厳守しなければならず、応募書類は外部の専門家によって審査されます。最終的な助成金提供の決定は CARB-X が行います。助成金ラウンドの範囲と応募方法の詳細については、CARB-X.org をご覧ください。

「これらの助成金ラウンドは、既存の資金提供者からの継続的な支援に加え、前回の助成金ラウンドから新たに2つの資金提供者が加わったことで可能となりました。カナダとノボ ノルディスク財団です。共に協力して、スーパーバグに対する研究開発の大きなギャップを埋めることができます。CARB-Xのモデルは機能しており、資金、専門知識、およびPortfolio AccelerationTools（ポートフォリオ加速ツール）の支えを得て、革新的な抗菌製品の多様なポートフォリオを臨床開発・薬事承認に向けて加速させています」と、CARB-Xのエグゼクティブ・ディレクター兼ボストン大学法学部教授であるKevin Outterson氏は語っています。

2019 年には、推定 127 万人が抗菌薬耐性細菌感染症により死亡しました。2016 年に設立されて以来、CARB-X は、100 社の前臨床候補に 4 億 5,260 万米ドルを提供し、細菌感染症に対処してきました。これらのプロジェクトには、ワクチン、迅速診断薬、抗生物

質、非従来型の治療薬や予防薬が含まれています。CARB-X は開発の初期段階にあるプロジェクトに助成金を提供し、社内の研究開発チームと主題専門家の世界的ネットワークからビジネス、臨床、規制に関する専門知識を提供します。CARB-X は、新たな助成金公募を行うにあたり、世界の製品パイプライン、CARB-X のポートフォリオ、アンメット・メディカル・ニーズに関する研究を吟味しました。AMR の負担が最も大きいのは中低所得国（LMICs）です。CARB-X は、この課題に取り組むための特別な資金を提供しています。今回の公募で利用できる資金の一部は、英国保健社会医療省のグローバル AMR イノベーション基金（GAMRIF）からの政府開発援助（ODA）です。ODA は、中低所得国の発展と福祉を促進し、対象とする政府援助です。

CARB-X の本研究費は、米国保健社会福祉省（U.S. Department of Health and Human Services、HHS）、戦略的準備・対応管理局（Administration for Strategic Preparedness and Response）、バイオメディカル先端研究開発局（Biomedical Advanced Research and Development Authority）からの連邦資金（契約番号 75A50122C00028）、およびウェルカム財団（Wellcome）（WT224842）、ドイツ連邦教育研究省（BMBF）、グローバル抗菌薬耐性イノベーション基金（Global Antimicrobial Resistance Innovation Fund、GAMRIF）の一環としての英国保健社会福祉省（Department of Health and Social Care）、カナダ公衆衛生局（PHAC、Public Health Agency of Canada）、ビル＆メリンダ・ゲイツ財団（Bill & Melinda Gates Foundation）、ノボ・ノルディスク財団（Novo Nordisk Foundation）からの助成を受けています。HHS の国立衛生研究所（National Institutes of Health、NIH）の一部である米国国立アレルギー・感染症研究所（U.S. National Institute of Allergy and Infectious Diseases、NIAID）は、製品開発のための一連の前臨床サービスの利用を通じて、現物サービスの形で支援を提供しています。本プレスリリースの内容は、あくまで執筆者の責任によるものであり、必ずしも CARB-X の資金提供者の公式見解を表すものではありません。

CARB-Xへのお問い合わせ：Genevieve Holmes, carbxpr@bu.edu

CARB-X について
CARB-X（Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator）は、薬剤耐性菌の脅威の高まりに対処するため、初期段階の抗菌剤研究開発を支援することを目的とした世界的な非営利パートナーシップです。CARB-X は、革新的な治療薬、予防薬、迅速診断薬を支援しています。CARB-X はボストン大学が主導し、政府機関と財団のコンソーシアムが資金を提供しています。CARB-X は、CDC の抗生物質耐性の脅威リスト、または WHO の優先細菌病原体リストで特に取り上げられている薬剤耐性菌を対象とするプロジェクトにのみ資金を提供しており、CDC リストで深刻または緊急とされる病原体、または WHO リストで重要または高いとされる病原体を優先的に対象としています。https://carb-x.org/ | X（旧ツイッター）@CARB_X

BARDA および NIAID について

米国保健社会福祉省は、すべてのアメリカ国民の健康と幸福を高め、保護し、効果的な保健・福祉サービスを提供し、医療、公衆衛生、福祉サービスの進歩を促進するために活動しています。戦略的準備・対応管理局（Administration for Strategic Preparedness and Response、ASPR）は、災害やその他の公衆衛生上の緊急事態に対する国家の医療・公衆衛生の備え、対応、回復を主導しています。ASPR内では、*バイオメディカル先端研究開発局（*Biomedical Advanced Research and Development Authority、BARDA) が、ワクチン、医薬品、治療薬、診断ツール、非医薬品など、健康安全保障上の脅威と闘うために必要な医療対策の技術革新、先端研究開発、確保、製造に投資しており、抗菌薬治療薬と診断薬の先端開発の主要な公的セクターの資金提供者でもあります。

HHSの一部として、NIHは基礎、臨床、および橋渡し医学研究を実施、支援する米国の主要な連邦機関であり、一般的な疾患と希少疾患の両方の原因、治療、および治療法を研究しています。NIAIDは、米国内および世界中において、感染症および免疫介在性疾患の原因を研究し、これらの疾患を予防、診断、治療するためのより良い方法を開発するための研究を実施、支援しています。ニュースリリース、ファクトシート、その他のNIAID関連資料は、NIAIDのウェブサイトでご覧いただけます。

ウェルカムについて

*ウェルカム（*Wellcome）は、誰もが直面する緊急の健康課題を解決するための科学を支援しています。生命、健康、ウェルビーイングに関する発見的研究を支援し、メンタルヘルス、感染症、気候変動と健康という 3 つの世界的な健康課題に取り組んでいます。

ドイツ連邦教育研究省（BMBF）について

教育と研究は、私たちの未来にとって極めて重要な基盤です。そのため、教育、科学、研究の促進はドイツ連邦政府の優先政策となっています。ドイツ連邦教育研究省（BMBF）は、人生のあらゆる段階における教育を強化し、科学研究と技術革新を支援しています。

グローバル AMR イノベーション基金（GAMRIF）について

グローバル AMR イノベーション基金（Global AMR Innovation Fund、GAMRIF）は、中低所得国（LMICs）の人々のために、ヒト、動物、環境における抗菌薬耐性（AMR）の脅威を軽減する、世界中の研究開発を支援する英国のワンヘルス (One Health) 援助基金です。GAMRIF の主な目的は、AMR に取り組むための革新的なワンヘルスソリューションを開発すること、LMICs の状況に即した、利用しやすく、低価格の技術革新の利用可能性を高めること、産学官との国際研究パートナーシップを確立すること、他のグローバル支援機関と協力し、さらなる資金を活用することです。

CARB-X
Combating Antibiotic-Resistant Bacteria

カナダ公衆衛生庁について
カナダ公衆衛生庁（Public Health Agency of Canada）は、公衆衛生、緊急事態への備えと対応、感染症および慢性疾患の管理と予防を管轄するカナダ政府の機関です。同庁は、公衆衛生におけるリーダーシップ、パートナーシップ、革新、行動を通じてカナダ国民の健康を促進し、保護することを使命として 2004 年に設立され、疾病や傷害の予防、公衆衛生の脅威への対応、身体的・精神的健康の促進、十分な情報に基づいた意思決定を支援するための情報提供に重点を置いた活動を行っています。同局は、AMR などの健康を脅かす脅威と闘うために、国内外のパートナーと協力してきた長い歴史があります。直近では、AMR に関する汎カナダ行動計画（Pan-Canadian Action Plan on AMR）を発表しました。これは、AMR 対策を進展させるためのワンヘルス（One Health） の連携を重んじる多地域的な取り組みです。

ノボ ノルディスク財団について
1924 年にデンマークで設立されたノボ ノルディスク財団（Novo Nordisk Foundation）は、慈善事業を目的とする企業財団です。ノボ ノルディスク財団は、人々の健康と社会と地球の持続可能性を向上させることをビジョンとしています。同財団の使命は、心代謝性疾患および感染症の予防と治療における研究と技術革新を推進し、また、社会のグリーントランスフォーメーションを支援するための知識と解決策を進歩させることです。
www.novonordiskfonden.dk/en

ボストン大学について
1839 年に創立されたボストン大学 (BU) は、国際的に名を馳せる高等教育・研究機関です。約 37,000 人の学生を擁する、米国で 3 番目に大きな独立系大学です。BU は、17 の学部とカレッジ、学際的なコンピューティング＆データサイエンス学部で構成されており、大学の研究と教育の使命に不可欠な学際的なセンターや研究所も数多く有しています。2012 年、BU は米国とカナダの主要研究大学 71 校からなるコンソーシアム、米国大学協会（Association of American Universities、AAU）に加盟しました。詳細は、Kim Miragliuolo（kmira@bu.edu）までお問い合わせください。www.bu.edu