Annual Report 2022

GHIT Fund 2022年度年次報告書

GHIT Fund

Global Health Innovative Technology Fund

Annual Report 2022

GHIT Fund 2022年度年次報告書

GHIT Fund

Global Health Innovative Technology Fund

CONTENTS

代表あいさつ …… 03

ポートフォリオ …… 05

Featured Story
住血吸虫症の小児用治療オプション
「arpraziquantel」：欧州医薬品庁（EMA）へ
承認に向けた申請を提出、現在は当局が審査中 …… 07

臨床試験
第I相試験～第Ⅲ相試験 …… 09

2022年度投資採択案件 …… 15

ストラテジックプラン FY 2018-FY 2022の実績 …… 19

2022年度の活動ハイライト …… 21

対談
触媒の役割を果たすGHIT Fund …… 23

財務報告 …… 25

リーダーシップ …… 27

資金拠出パートナー＆スポンサー …… 29

組織概要 …… 30

代表あいさつ

パートナーシップで感染症と闘うGHIT Fund 次の10年へ向けて

2023年、グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）は、創設10周年を迎えました。資金拠出パートナーとスポンサーの皆さまの長年にわたるGHIT Fundへのご支援とご協力、顧みられない感染症との闘いに対する製品開発パートナーの熱い情熱とたゆまぬ努力、グローバルヘルス・コミュニティの固い結束力に支えられて今日に至りました。ここに関係者各位に改めて感謝を申し上げます。

10年前、故・山田忠孝（Tadataka “Tachi” Yamada）氏と創業CEOのBTスリングスビーが紙ナプキンに書いた構想から始まったGHIT Fundは、常識にとらわれず、世界中のアイデア、コンセプト、イノベーションを結びつけることで、貧困国の顧みられない病気と闘ってきました。情熱とアイデアは、想像以上の力を発揮し、開発中また承認間近の新薬はそれぞれ数千万人もの命を救う可能性を秘めています。

この10年で累積投資額は約300億円、100件以上の研究開発プロジェクトを支援してきました。現在も約50件のプロジェクトが進行しており、そのうち12件が臨床試験中です（2023年3月31日時点）。

GHIT Fund第2期のストラテジックプラン FY 2018-FY 2022では、リード化合物探索から薬事申請まで、研究開発の各段階での達成目標を掲げましたが、ほぼすべての段階で大きな進展がありました。特に診断薬と探索・前臨床のプロジェクトは達成目標の件数を大幅に上回り、COVID-19パンデミックの影響を受けながらも、製品開発パートナーとの緊密な連携により、主要な製品開発を着実に進めることができました。（P.19-20）

GHIT Fund設立以来、承認申請に辿り着いた初めての薬

2013年から約9年間にわたって支援してきた、小児用プラジカンテル・コンソーシアムによる就学前児童（生後3カ月から6歳）を対象にした住血吸虫症治療のための新たな治療オプション「arpraziquantel」が、2022年12月に欧州医薬品庁（EMA）への承認申請手続きを完了しました。同コンソーシアム・パートナーである日本のアステラス製薬、ドイツのメルク社、オランダのリガチャー社、ブラジルのファルマンギーニョ社などによる本製品開発の成功は、日本のイノベーションと技術を用い、グローバルなパートナーシップを通じて製品開発を推進するという、GHIT Fund設立当初からのミッションを体現するものです。この新たな小児用製剤によって、今後5,000万人以上の子どもたちに健康と希望がもたらされるでしょう。

今回の成果は、直接的に臨床試験に携わった同コンソーシアムの不断の努力に加えて、臨床試験に参画してくれた子どもたちとその家族、コミュニティの協力がなければ実現は不可能でした。多くの方々の長年にわたる多大な支援に改めて感謝を申し上げます。（P.7-8）

ひとりではなく、パートナーと共に

10年の歳月で積み上げた大きな財産がパートナーシップです。GHIT Fundの国内外のパートナーは、170機関を超えます。そのうち100以上が海外のパートナーであり、GHIT Fundは日本の製薬企業や大学と海外のパートナーを結びつけ、イノベーションを加速させることに貢献してきました。国内におけるグローバルヘルス分野でのR&D活性化の一助となれたのではと自負しています。

2022年5月には感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）との連携を強化しました。この連携により、戦略的なワクチン開発のプラットフォームや投資プラットフォームなどの機会を探求していきます。また、2023年2月には国際機関ユニットエイドとの協力枠組み協定を締結しました。このパートナーシップは、結核やマラリアにおける薬剤耐性の出現や、気候変動によって再燃する可能性のあるベクター媒介性疾患などの複雑な課題への取り組みに重点を置くとともに、グローバルヘルスの製品アクセスを加速することを目指しています。（P.21-22）

次の10年に向けて

新薬開発は容易なことではありません。ひとつの薬を開発するのに、10年以上、数百億円以上の投資が必要と言われます。この10年で種をまき、水をやり、少しずつ成熟してきたプロジェクトが今、実を結ぼうとしています。成果として得られる治療薬、ワクチン、診断薬を1日でも早く病気で苦しんでいる患者さんのところへ届けることにより、顧みられない感染症により、みすみす命を失ったり、後遺症に苦しめられたり、あるいはいわれなき偏見にさらされたりすることを回避できると信じています。

私たちGHIT Fundは、10億人以上の人々を苦しめる顧みられない感染症がなくなり、誰もが健康な世界を目指すという使命のもと、これからも日本発のイノベーション、研究開発を促進し、グローバルなパートナーシップを通じて顧みられない感染症に立ち向かっていきます。

「パートナーシップで顧みられない感染症と闘う国際機関（Fight Neglected Diseases through Partnerships）」、GHIT Fundの志を胸に、次なる10年に向かって邁進してまいります。

國井 修
CEO・専務理事

中谷 比呂樹

中谷 比呂樹
会長・代表理事

ポートフォリオ

	探索研究			非臨床試験
治療薬／ワクチン	Target Research	Screening	Hit-to-Lead	Lead Optimization
診断薬	Target Research			Product Design

顧みられない熱帯病

ブルーリ潰瘍
- FASMAC / HCI / 帝京大学 / 慶應義塾大学 / TBA

シャーガス病
- AIST / DNDi
- Eisai
- Takeda / DNDi
- Daichi-Sankyo / DNDi

リーシュマニア症
- BOAS / DNDi

シャーガス病、リーシュマニア症
- Mitsubishi Tanabe Pharma / DNDi

土壌伝播蠕虫感染症
- Kao / PATH / University of Massachusetts Medical School

シャーガス病
- The Ohio State University / OHIO

リーシュマニア症
- The Ohio State University / McGill / Greenovia
- Takeda / DNDi

マラリア

- 熊本高専 / Biomedical Primate Research Centre
- KANAZAWA / 北海道大学 / 富山大学 / UNIVERSITY OF CAMBRIDGE
- 愛媛大学 / PATH
- BIOTEC / NSTDA / FIMECS
- KANAZAWA / 北海道大学 / 京都大学 / 富山大学 / UNIVERSITY OF CAMBRIDGE
- 愛媛大学 / Mahidol University

- Eisai / UC San Diego
- Eisai / Takeda / Daichi-Sankyo / MMV

- Takeda / MMV
- BOAS / MMV
- astellas / MMV
- SHIONOGI / MMV

- Eisai / BROAD INSTITUTE / Novartis Research
- Eisai / BROAD INSTITUTE / MMV
- Eisai / MMV / University of Dundee
- Eisai / 愛媛大学 / gsk / PATH

結 核

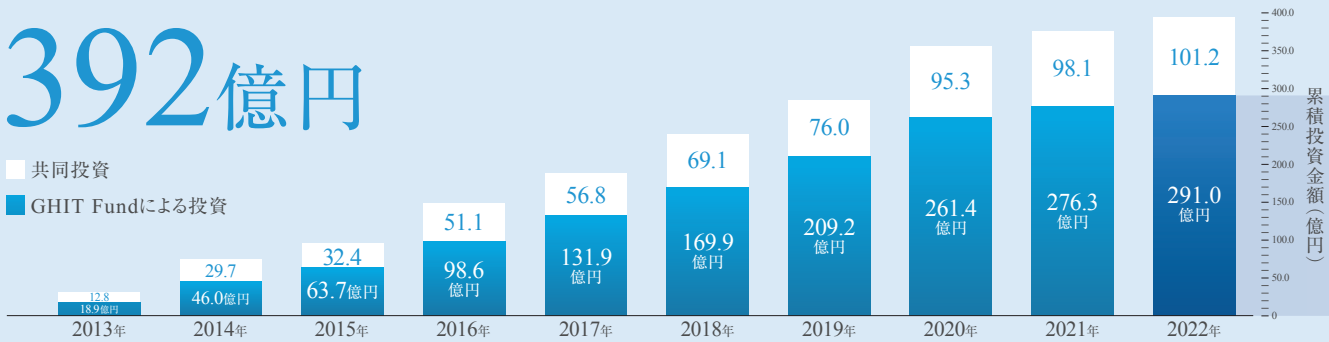
- 藤田医科大学 / 北海道大学 / 東海国立大学機構 / NAGOYA UNIVERSITY / RIT / ATA

- 第一三共株式会社 / TB Alliance

- Takeda / TB Alliance
- 第一三共株式会社 / TB Alliance
- 大塚製薬 / TB Alliance
- astellas / TB Alliance

- Eisai / BROAD INSTITUTE / THE UNIVERSITY OF CHICAGO / Fondation Ellen et Alain Merieux / TB Alliance

392億円



各プロジェクトの詳細については、GHIT Fundのウェブサイト・ポートフォリオのページをご覧ください。
https://www.ghitfund.org/investment/portfolio/jp

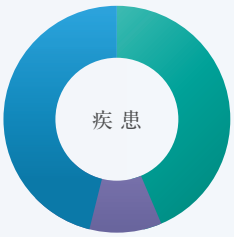
治療薬　ワクチン　診断薬

臨床試験

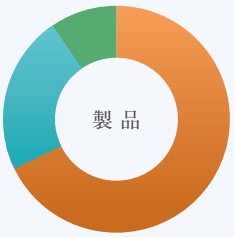
Preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	Registration
	Product Development	Product Validation	Product Validation	Registration
デング熱 内臓リーシュマニア症 オンコセルカ症	ブルーリ潰瘍 皮膚リーシュマニア症 リーシュマニア症 住血吸虫症	リンパ系フィラリア症、オンコセルカ症	シャーガス病	住血吸虫症 マイセトーマ

2023年3月31日時点

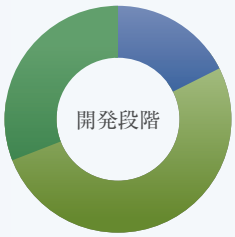
投資概要（2013～2022年度）



マラリア	43.6%
結核	10.4%
顧みられない熱帯病	46.1%



治療薬	67.8%
ワクチン	22.8%
診断薬	9.5%



探索研究	17.6%
非臨床試験	51.4%
臨床試験	30.9%

118件
投資案件

170団体
製品開発パートナー
日本 59団体
海外 111団体

2022年度

14億円
投資総額

7件
投資案件

1団体
新たに参画した日本の機関

3団体
新たに参画した海外の機関

Featured Story

住血吸虫症の小児用治療オプション「arpraziquantel」：欧州医薬品庁（EMA）へ承認に向けた申請を提出、現在は当局が審査中

グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）は、2014年から小児用プラジカンテル・コンソーシアムによるarpraziquantelの開発を支援してきました。arpraziquantelが、承認された場合、就学前児童（生後3カ月から6歳）の住血吸虫症治療に大きな変革をもたらす新たな治療オプションとなる可能性があります。2022年11月、コンソーシアムを代表してメルク社が欧州医薬品庁（European Medicines Agency：EMA）に対して承認申請を提出し、EMA は審査を開始しました。2023年末までに科学的見解が提示される見込みです。arpraziquantelは、GHIT Fundが支援する様々なプロジェクトの中でも、承認申請に辿り着いた初めての薬です。

目的：顧みられない熱帯病（NTDs）の制圧

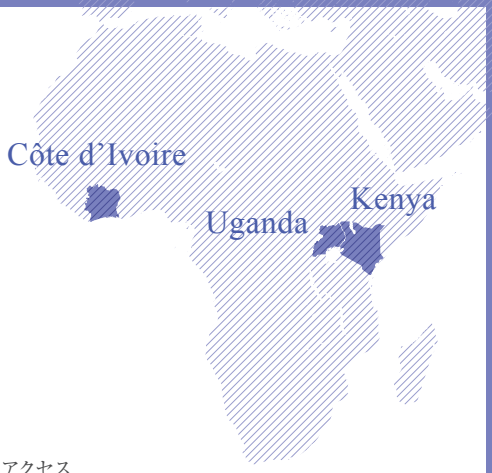
住血吸虫症は顧みられない熱帯病（Neglected Tropical Diseases：NTDs）の一つで、寄生虫によって引き起こされる慢性疾患です。世界で2番目に罹患率の高い疾患であり、9割以上の感染がアフリカ地域で起きています。全世界で約2億5千万人が感染しており、感染者の1億人以上が児童です。また、住血吸虫症を原因とする合併症により、年間約20万人の死亡が推定されています※。

従来、就学前児童に適した住血吸虫症の治療薬はありませんでした。小児用プラジカンテル・コンソーシアムは、小児用プラジカンテル製剤arpraziquantelを開発・登録し、患者さんへ確実に提供することにより、住血吸虫症による負荷を軽減することを目指しています。arpraziquantelの開発と（承認後の）普及は、住血吸虫症の制圧という世界保健機関（World Health Organization：WHO）の公約実現のための重要な礎となります。

横断的かつ国際的な取り組み：服用しやすい小児用製剤の開発

住血吸虫症の標準治療薬であるpraziquantel（プラジカンテル）は、安全で有効性が高く、学齢期の子どもから大人まで使用することができます。しかし、現状では、就学前児童に適した治療

Photo credit: SCI Foundation/Uganda



疾 患：住血吸虫症
製 品：小児用製剤
開発段階：承認申請、アクセス
実施国：コートジボワール、ケニア、ウガンダおよびその他のまん延国

薬がないことが主な理由で、約5千万人の就学前児童が公衆衛生プログラムによる治療を受けることができない状況です。

そこで、小児用プラジカンテル・コンソーシアムの枠組みのもと、日本のアステラス製薬株式会社がプラジカンテルの小児用製剤としてarpraziquantelを開発しました。その後、ドイツのメルク社が製剤の最適化を行い、臨床提供に向けた製造がブラジルのファルマンギーニョ社に移管されました。arpraziquantelは150mgと小型で、就学前児童の服用に適した味覚特性を有し、水なしでも服用可能な口腔内崩壊製剤です。また、重要な特長として、住血吸虫症が発生しやすい高温多湿な環境にも耐え得る性質を備えています。

第Ⅲ相試験が完了、EMAが審査を開始

コートジボワールとケニアで実施されていた、住血吸虫症に感染した生後3カ月から6歳の就学前児童におけるarpraziquantelの有効性と安全性を確認するための第Ⅲ相試験は、成功裏に終了しました。

この成果を受け、メルク社は小児用プラジカンテル・コンソーシアムを代表して、欧州連合（European Union：EU）域外での使用を目的とし、優先順位の高い医薬品を対象にしたEU-M4all制度に基づき、EMAに審査の申請を行いました。EMAによる肯定的な科学的見解が得られれば、WHOの事前認証や小児用の必須医薬品モデル・リストへの収載が促進されることになります。

イノベーションの実現：就学前児童の治療薬アクセスへの取り組み

このイノベーションがもたらす影響力を最大限に発揮するためには、国によって異なるまん延状況に対応したアクセス&デリバリー戦略が必要となります。そのために、小児用プラジカンテル・コンソーシアムは、承認後のarpraziquantelの公平かつ持続可能なアクセスを実現するため、新しい調達メカニズムの構築に取り組んでいます。また、5年間（2021～2025年）の実施研究プログラム「ADOPT」も立ち上げました。これは、まん延国において将来的に導入される大規模な製品供給の基盤となるものです。

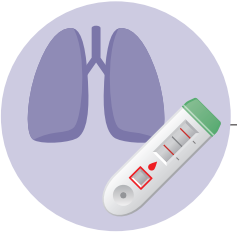
※出典：WHO（世界保健機関）
https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/schistosomiasis

2022年末に、EMAは、就学前児童における新たな住血吸虫症小児用治療オプションarpraziquantelの承認申請を受理し、審査を開始しました。10年以上にわたり集中的に協働した末に、このマイルストーンに達成したことを、私はとても誇りに思います。非常に幼い患者さんに革新的で的確な治療オプションを提供することで、子どもたちの健康を改善するという、私たちの共通の目標に近づいています。

ユッタ ラインハルト ルップ博士
小児用プラジカンテル・コンソーシアム理事会議長
メルク社 グローバルヘルス研究所長

臨床試験

第I相試験～第III相試験



結核／診断薬

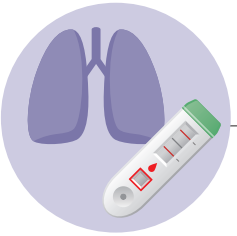
FUJIFILM SILVAMP TB LAM

開発段階：設計検証

実施国：南アフリカ、マラウイ、ザンビア、タンザニア、ウガンダ、ベトナム、タイ

結核は、世界で最も死亡者数の多い感染症です。早期の診断と治療によって救うことができる疾患ですが、これまでの喀痰を使用する診断法では、小児や重度のHIV感染者など一部の患者で喀痰の採取が困難なケースがあり、診断の遅れと、高い罹患率、死亡率に繋がっていました。富士フイルムとFINDが共同開発したFUJIFILM SILVAMP TB LAMは、尿中のLAM（リポアラビノマンナン）抗原を高感度に検出する診断テストで、迅速、安価、高感度な診断が可能となります。臨床エビデンスの構築を目的とし、1,624名のHIV陽性患者より採取した検体で、プロトタイプキット（FUJIFILM SILVAMP TB LAM）の前向き評価研究が行われ、結果が公表されました(Rita Székely, 2022*[1])。富士フイルムは、CE-IVD（体外診断用医療機器）としての登録ならびに日本の輸出規制への準拠を完了し、現在は更新されたデザインロック製品「FUJIFILM SILVAMP TB LAM II」の生産と臨床評価の実施が計画されています。

*1: doi: https://doi.org/10.1101/2022.09.07.22278961

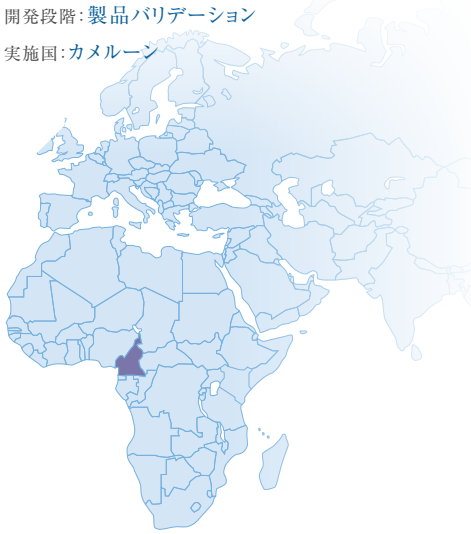


結核／診断ツール

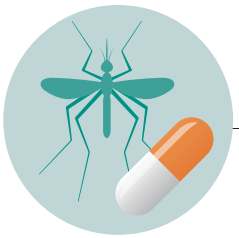
Lung Flute ECO

開発段階：製品バリデーション

実施国：カメルーン



積極的結核発見プログラム（結核検診）で胸部X線検査上異常がある場合、あるいは女性や子ども、HIV陽性者などである場合、診断のための適正な喀痰が得られないという問題が多く発生しています。ラングフルートは、音波の共鳴によって気道内壁に固着している喀痰を排出しやすくする軽量小型のデバイスです。ラングフルートの使用は、採取される喀痰の質および量の改善に繋がるため、結核の細菌学的検査の何か一つが改善されるのではなく、すべての検査精度の向上に寄与します。ラングフルートの廉価版であるラングフルートエコは紙製で、資源が限られた環境下で喀痰誘発を補助する使い捨てツールとして期待されています。なお、喀痰は、深部肺の病理的情報を多く含み、結核感染以外にも一般の細菌感染症診断や悪性腫瘍の診断にも貢献する可能性が高くなります。本研究は、ラングフルートエコの実践的有用性を検証することを目的としています。現在、具体的には喀痰量の増加および良質化のためのラングフルートエコの効果を検証するため、大規模な前向き比較試験をカメルーンにて実施中です。ラングフルートを使用した群と使用しない群で抗酸菌塗抹陽性度やXpert MTB/RIF Ultra陽性度を比較し、ラングフルート使用の有意性を評価するとともに、安全性、受容性、費用対効果への貢献の可能性を判断していく予定です。



マラリア／治療薬

SJ733

開発段階：第Ⅱ相臨床試験
実施国：ペルー

マラリアは、予防および治療可能な疾患であるにも関わらず、年間推定約62万人が亡くなっている感染症です。流行国で使用されている殺虫剤や抗マラリア剤に対する耐性の出現が大きな懸念となっており、ATP4阻害剤であるSJ733は、耐性出現が起こりにくいマラリア治療の薬剤として、製品開発を目指しています。第Ia相試験および第Ib相試験では、優れた安全性と良好な経口吸収性が認められました。第Ⅱa相試験においては、2021年3月から2022年4月にかけて22名の患者が参加し、殺原虫率、最小発育阻止濃度、体内動態と薬理効果の関連性（PK/PD）、伝播阻止の可能性を評価しました。その結果、SJ733は三日熱マラリア原虫に対し、高い有効性と即効性が示されました。

マラリア／ワクチン

AnAPN1

開発段階：第I相臨床試験
実施国：ガボン（予定）

マラリアは、*Pf*（*Plasmodium falciparum*）と*Pv*（*Plasmodium vivax*）のマラリア原虫に感染した*Anopheles* mosquitoes（ハマダラ蚊）を介してヒトに感染します。マラリアに感染したヒトを刺した蚊は感染を広げるため、ヒトから蚊への寄生虫感染を阻止する「伝搬阻止ワクチン」（TBV）は、マラリア感染を減らすために極めて有望な手段となります。本プロジェクトは、ハマダラ蚊の中腸内腔表面タンパク質AnAPN1を標的とすることにより、*Pf*と*Pv*の両方に有効なユニバーサルTBVを開発することを目的としています。原虫そのものではなく、*Plasmodium*に対する蚊のタンパク質受容体を標的とすることで、単一の抗原で異なる原虫種による感染をブロックすることができます。GHIT Fundの支援を受け、高い免疫応答が得られるようにAnAPN1の最適化を行い、その抗原（UF6b）をマウスやサルに投与することで、強い伝搬阻止活性が誘導されることが確認できました。UF6bの毒性試験終了後、ガボン共和国でフェーズIA/B臨床試験を実施し、ワクチンの安全性、忍容性、反応原性を評価するとともに、患者サンプルを解析して免疫応答を測定する予定です。本試験のプロトコルは、2023年2月にガボン共和国国立研究倫理委員会（Comité National d'Ethique pour la Recherche）により審査・承認され、患者登録は2023年6月に開始される予定です。その他の要件はすべて開始されており、この重要な普遍的マラリアTBVの開発における主要なマイルストーンとして、2024年8月に臨床試験の最初の結果が得られ（中間報告）、2025年5月までに付随する試験報告書による完全解析が完了することが期待されています。

マイセトーマ／治療薬

ホスラブコナゾール

開発段階：第Ⅱ相臨床試験

実施国：スーダン

マイセトーマ（菌腫）は、貧困地域の農業従事者や牧人などが裸足で歩く際に、皮膚から感染するリスクの高い慢性感染症で、スーダンで特にまん延しています。細菌性マイセトーマは抗菌薬で治療が可能ですが、真菌性マイセトーマには現在、有効な治療薬がありません。治療は効果が低く長期にわたり、薬剤も高価なため、治療が中断されることで再発し、患部の切断が必要となることもしばしばです。腫瘤や患部の切断により、大きな社会経済的な影響があり、偏見や差別に繋がっています。アゾール系抗真菌剤ホスラブコナゾール（日本ではすでに爪白癬で承認）は、真菌性マイセトーマの最も一般的な病原体である*Madurella mycetomatis*に対する強力な*in vitro*活性を有します。ホスラブコナゾールは、週1回の投与が可能で、良好な安全性プロファイルを有します。

2017年より本剤の第Ⅱ相臨床試験が、スーダンにてDNDiおよびエーザイ株式会社、スーダンのマイセトーマ研究センターにより行われ、2022年3月に本試験のデータベースロックが実施されました。本試験のトップラインの結果は、2022年9月にインド・ニューデリーで開催された第21回国際ヒト・動物真菌学会（ISHAM）において発表され、臨床試験報告書は2023年2月に完成しました。

さらに、真菌性マイセトーマ治療後の長期にわたる再発可能性について調査するため、現在、マイセトーマ研究センターでの観察研究が進行中です。

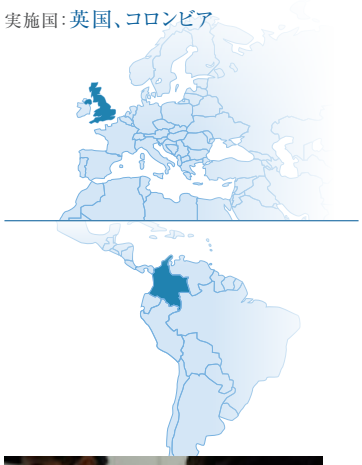
© Purushottam Diwakar-DNDi

皮膚リーシュマニア症／治療薬

CpG-D35

開発段階：第Ⅰ相臨床試験

実施国：英国、コロンビア



リーシュマニア症は、世界保健機関（WHO）の指定する20の顧みられない熱帯病（NTDs）の一つで、皮膚リーシュマニア症はその最も一般的な病型です。主に途上国の貧困層でまん延しており、毎年70万～100万人の新規患者がWHOにより推計されています。命に関わる疾患ではないものの、醜い瘢痕による社会的な偏見とそれによる経済不利益が問題となっています。現在、皮膚リーシュマニア症治療で利用できる薬は限られており、いずれも課題を抱えています。CpG-D35は、化学療法と併用することにより、患者の病変部の再上皮化を早め、瘢痕化を最小限にし、再発率を減らし、薬剤耐性リスクを減らすことが期待されています。単回投与漸増試験は、英国の単一施設で実施されたプラセボを対照とした無作為化二重盲検比較試験であり、健常被験者におけるCpG-D35の皮下単回投与後の安全性と忍容性が検証されました。また単回投与後のCpG-D35のPK/PDを評価したところ、半減期は短いものの、CpG-D35がTh1細胞のサイトカイン産生を促進することが示されました。現在、コロンビアにおいて無作為化オープンラベル・反復漸増投与試験を準備しており、病変を有する患者でのCpG-D35の安全性、忍容性および免疫原性を検証する予定です。

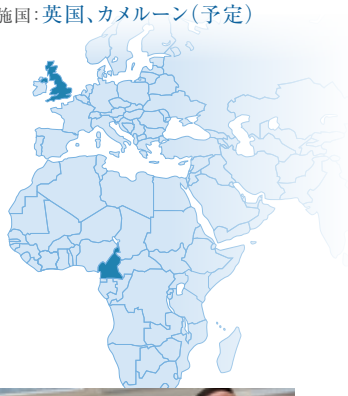
© Sydelle Willow Smith-DNDi

リンパ系フィラリア症、オンコセルカ症／治療薬

AWZ1066S

開発段階：第I相臨床試験

実施国：英国、カメルーン（予定）



リンパ系フィラリア症とオンコセルカ症は、寄生虫感染による顧みられない熱帯病（NTDs）の一つで、世界の7,200万人以上に影響を与えています。既存薬は主に幼虫のみに作用するため、長寿命の寄生虫の伝染サイクルを遮断する、成虫を殺す安全な新薬が求められています。ドキシサイクリンは寄生虫内のボルバキア相利共生細菌を排除することで成虫を殺虫できることが実証されていますが、長期間の薬剤供給と子どもおよび妊婦への禁忌によって使用の制約があります。ドキシサイクリンよりも迅速かつ効率的にボルバキア相利共生細菌に作用し、前臨床試験で安全性が示された新薬候補がAWZ1066Sです。2021年12月に、ヒトの安全性を評価する一連の第I相臨床試験が開始されました。現在は、AWZ1066S塩酸塩の無作為化二重盲検プラセボ対照投与比較・単回投与漸増試験の結果分析が実施されています。AWZ1066S塩酸塩は、子どもや妊婦を含むあらゆる人々に使用できる可能性を秘めており、リンパ系フィラリア症やオンコセルカ症に苦しむ人々や社会に大きく貢献することが期待されています。

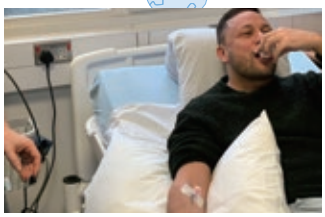


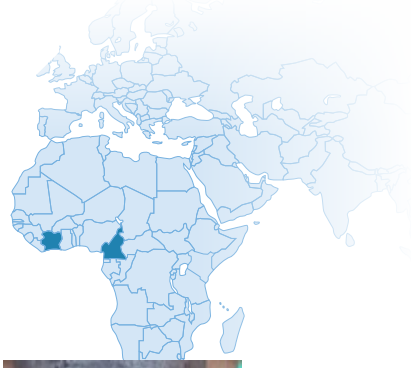
Photo credit: Kate Dodd

ブルーリ潰瘍／診断薬

BU-MYCOLAC

開発段階：製品開発

実施国：カメルーン、コートジボワール



ブルーリ潰瘍は、アフリカに多い感染症ですが、世界33カ国以上から感染の報告があり、オーストラリアや日本でも症例が認められています。後遺症（外見変形、関節拘縮など）を防ぐためには早期診断・早期治療が有効で、そのためには患者の近くで簡易に実施のできる診断法が必要です。ブルーリ潰瘍の病原菌は、マイコラクトンという毒素を産生し、この毒素が皮下脂肪織に浸透し壊死を起こすことで、深い皮膚潰瘍が形成されます。本プロジェクトでは、マイコラクトンを標的としたブルーリ潰瘍のための迅速診断キットを開発し臨床評価を実施することで、特に医療の手が届かない地域に住むブルーリ潰瘍患者らの早期診断を可能とすることを目的としています。マイコラクトン特異的モノクローナル抗体とビオチン化マイコラクトンプローブを小型キット化したブルーリ潰瘍迅速診断キットのプロトタイプ（BU-MYCOLAC）を、流行地（カメルーンおよびコートジボワール）で評価し、その運用特性、有用性および現在用いられている診断法であるIS*2404* PCRと比較対照し、その診断性能を検討しました。潰瘍表面から採取したスワブ検体を、IS*2404* PCR法ならびにマイコラクトンELISA法で評価し、さらにマイコラクトン濃度を測定して、迅速診断キットの性能に反映する試みを実施しました。

シャーガス病／診断薬

Chagas-LAMP

開発段階：製品実用化実地検証

実施国：アルゼンチン、ボリビア、パラグアイ

汎米保健機構（PAHO）によると、妊娠可能な年齢の女性112万人が*Trypanosoma cruzi*（*T.cruzi*）に感染しており、毎年約9,000人の感染児が生まれ、この地域のシャーガス病の新規症例の20%以上を占めると推定されています。*T.cruzi*に感染した新生児に対して感染初期に投与される薬剤は高い有効性を示すため、新生児の診断を早期に行える高感度かつ特異的な診断薬の検証は、この病気の制圧に大きく貢献します。しかし、先天性*T.cruzi*感染の検出には、煩雑で熟練を要する顕微鏡検査、または流行地域では設備が整っていない分子生物学的診断法が必要です。現在、先天性シャーガス病の診断に適したポイントオブケア（POC）検査を現場に提供することを目的として、栄研化学株式会社が開発した診断キットChagas-LAMPのプロトタイプの実地検証試験を、アルゼンチン、ボリビア、パラグアイの9つの産科病院で実施しています。これまでに7,500人以上の女性をスクリーニングし、630人以上の新生児を登録しました。陽性の母親から生まれた新生児を数カ月にわたり追跡調査しており、Chagas-LAMPプロトタイプ（およびqPCR）を比較評価するために、液状全血サンプルを採取しています。さらに、新生児の乾燥血液スポットサンプルに対するChagas-LAMPの評価も実施予定です。総合的な検証でChagas-LAMPプロトタイプの性能が確認されれば、将来的に医療システムでこの技術が採用されることとなり、母子感染対策のゲームチェンジャーとなる可能性があります。新生児の追跡調査は2023年9月に完了する予定です。

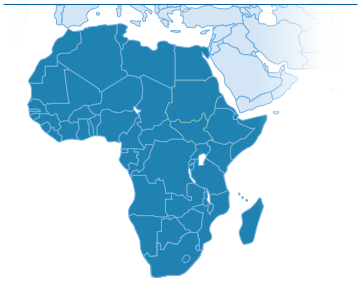
Photo credit: CONICET-INGEBI

リーシュマニア症／診断薬

リーシュマニン皮内テスト（LST）

開発段階：製品開発

実施国：インドおよびアフリカ（予定）



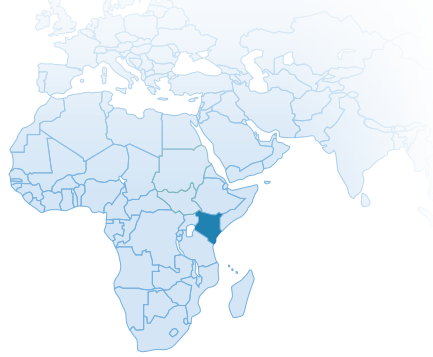
リーシュマニア症は、世界で3億5,000万人が感染のリスク下にある顧みられない熱帯病（NTDs）の一つです。リーシュマニン皮内テスト（LST）はリーシュマニアへの暴露と免疫応答を検出するために何十年も使用されてきましたが、LSTに使用するリーシュマニン抗原は現在入手不可能となっています。本プロジェクトでは、過去広く使用されてきたLSTの復活・再導入を目指します。すでにドノバンリーシュマニア原虫からリーシュマニン抗原を作るプロトコルが確立されており、2022年の進捗のハイライトとしては、ドノバンリーシュマニアのGMPセルバンクの製造完了、リーシュマニン抗原の製造パラメータの最適化および動物モデルにおけるGLPグレードのリーシュマニンのバリデーション完了が挙げられます。リーシュマニンのグローバルな提供については世界保健機関（WHO）のNTDs部門と協議中です。なお、LSTは現在開発が進む前途有望なリーシュマニアワクチンの効果判定に有効に機能する代用マーカーともなりえます。

住血吸虫症／診断薬

SCH CAA RDT

開発段階：製品開発

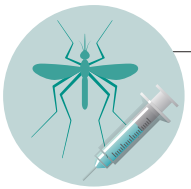
実施国：ケニア、フィリピン



住血吸虫症は、顧みられない熱帯病（NTDs）の一つであり、世界保健機関（WHO）はNTDロードマップにおいて、2030年までに全ての流行域から公衆衛生上の問題として排除することを求めています。2億2,000万人の感染者の約90%はサハラ以南のアフリカに住んでおり、この病気は最も貧しく疎外されたコミュニティにまん延しています。現行のWHO住血吸虫症診断ガイドラインでは、顕微鏡を用いた診断法が推奨されています。同方法は虫卵排出数の多い中程度から高度の感染強度には有効ですが、集団薬剤投与によって有病率と感染強度が低下した状況では感度が低いため十分に機能しません。本プロジェクトでは高感度で正確で使いやすく、しかも手ごろな価格で入手可能な住血吸虫迅速診断テスト（RDT）の開発を目標としており、わずかな指刺血を使用して20分以内に結果を得ることができます。本プロジェクトのパートナーは、プロトタイプの予備的なフィールド評価を実施しました。現在、さらなる開発と最適化が進められており、2023年第4四半期にはフィールドでの評価が予定されています。デザインロック完了後、RDTのバリデーションを行い、現行の虫卵検出に代わる診断テストとしての適合性が判断されます。並行して、パートナーは本製品を市場に投入するためのアクセス戦略を策定しています。RDTは、利用可能な治療をより効果的に住血吸虫症が伝播するコミュニティに振り向けることを可能とします。この病気との闘い、具体的には最終的に2030年までに住血吸虫症を排除するというWHOが掲げる目標達成に不可欠なものです。

2022年度投資採択案件

探索研究・非臨床試験への投資



マラリア／ワクチン

Pvs230を抗原とする三日熱マラリア伝搬阻止mRNAワクチンの開発

愛媛大学、マヒドン大学

ワン ギトラクール博士
（マヒドン大学）

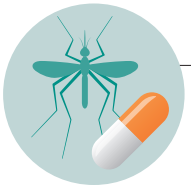
Target Research Platform ＞ Screening Platform ＞ Hit-to-Lead Platform ＞ Product Development Platform

三日熱マラリアの病原体である三日熱マラリア原虫は、肝内休眠型があり、何カ月間も肝臓内にとどまった後に眠りから覚めると、再びマラリアの症状を引き起こします（再発）。治療後も繰り返し再発するため、流行地の肝内休眠型保有者を減らす伝搬阻止ワクチンなどの新たな対策が求められています。ワクチンは多くの感染症対策において最も費用対効果の高い手段ですが、三日熱マラリアを標的としたワクチンはいまだ実用化されていません。

愛媛大学とマヒドン大学による本プロジェクトは、新規の三日熱マラリア伝搬阻止ワクチンをmRNAベースで開発することを目的としています。このワクチンは、三日熱マラリア原虫の有性生殖期に特異的なタンパク質であるPvs230を標的抗原とし、ヒトに強力かつ長期的な伝搬阻止免疫を誘導し、ヒトから蚊への三日熱マラリア原虫の感染を阻止します。

Pvs230は大きなタンパク質であるため、まずいくつかのPvs230断片に分けてワクチン効果をスクリーニングし、最も強い防御免疫を誘導するサブドメインを特定します。次に、従来のmRNAワクチンで用いられている直鎖状ヌクレオシド修飾mRNAと、新たにチームが開発した環状mRNAの両方を用いて、最も有望なワクチン候補を選定します。ワクチンの効果は、mRNAの免疫によってマウスに誘導された抗体を用いて、三日熱マラリア原虫の蚊への伝搬阻止活性によって測定します。

長期的には、この伝搬阻止ワクチンと蚊からヒトへの感染を阻止する感染阻止ワクチンを組み合わせた多価ワクチン製剤の開発によりマラリア感染サイクルを2カ所で止め、マラリア撲滅の加速を目指します。



マラリア／治療薬

薬剤耐性を誘導しない新規マラリア治療薬の合成研究

武田薬品工業株式会社、Medicines for Malaria Venture (MMV)

スティーブン ブランド 博士
（MMV）

Target Research Platform ＞ Screening Platform ＞ Hit-to-Lead Platform ＞ Product Development Platform

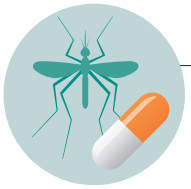
マラリアによる死者を減少させ、究極的に根絶するためには、マラリアの予防薬あるいは治療薬を手ごろな価格で入手できるようにすることが喫緊の課題です。この課題の克服を目指して、現状の標準的治療に比べてより簡便かつ安価に投与できる薬剤の開発が世界的に続けられており、新規治療薬の候補化合物を継続的に創出することが重要となっています。

MMV1579683は、武田薬品が保有する化合物ライブラリーから、赤血球期の抗マラリア原虫作用を示し、かつ薬剤耐性を誘導しない性質を持つ化合物として見いだされたベンズイミダゾール系化合物です。

ベンズイミダゾール系化合物の性質に着目して新規マラリア治療薬の創出を目指す本プロジェクトに、GHIT Fundは約1.3億円を投資しています。武田薬品とMMVの合成化学者と生物学の専門家から構成されるプロジェクトチームは、構造活性相関の情報から構造最適化を行います。生理活性、物理化学的性質、薬物動態や毒性の評価を行い、十分な経口吸収性が期待できる物理的化学的性質を持ち、かつ基準を満たす生理活性を持つ化合物であることを確認し、GHIT FundおよびMMVが設定する基準※を満たすリード化合物群を見いだし、次のステップへ進むことを目標とします。

本プロジェクトは、薬剤耐性を誘導しないという非常に魅力的な性質を有する新しいマラリア治療薬候補化合物を見いだすことによって、マラリア治療薬の新たな選択肢の提供に貢献します。

※MMV Frontrunner template: early leads
https://www.mmv.org/frontrunner-templates



マラリア／治療薬

新規マラリア治療薬創出を目指したHit-to-Lead研究

塩野義製薬株式会社、長崎大学、Medicines for Malaria Venture (MMV)

松村 謙一 博士
（塩野義製薬）

Target Research Platform ＞ Screening Platform ＞ **Hit-to-Lead Platform** ＞ Product Development Platform

近年、薬剤耐性マラリア原虫に有効で高い安全性を示す新規治療薬が望まれています。塩野義製薬と長崎大学は、マラリアを中心とした感染症分野における共同研究を進めており、その中で構築されたフェノタイプスクリーニング評価手法によって、塩野義製薬の約8万の化合物ライブラリーの評価を行い、さらにMMVの協力を得て新規の化学構造を有する5つのヒット化合物群を特定しました。

本Hit-to-Leadプロジェクトでは、これら5つのヒット化合物群について構造活性相関研究を実施し、既知の薬剤耐性マラリア原虫に対する有効性が期待でき、MMVのearly lead criteria※を満たすリード化合物創出を目的とします。最初の6カ月間で5つのヒット化合物群の構造活性相関研究を実施し、既知の薬剤耐性マラリア原虫への有効性、薬剤として望まれる薬理活性・安全性・薬物動態といった側面から展開性を確認します。残りの18カ月で展開性の高い化合物群にフォーカスし、さらなる薬理活性の向上と化合物の特徴づけを行い、マウスを用いた試験で有効性を確認します。

これらのヒット化合物群は、抗マラリア薬として新しい化学構造を有しており、薬剤耐性マラリアへの有効性を実現していく上で重要な新規作用機序を有する可能性を秘めています。これらの化合物群から薬剤耐性マラリア原虫の問題解決に繋がりうる新たなリード化合物創出のため、GHIT Fundは約1.3億円の投資を行いました。

※MMV Frontrunner template: early leads
https://www.mmv.org/frontrunner-templates

リンパ系フィラリア症、オンコセルカ症／治療薬

AWZ1066S の第Ⅱ相臨床開発、低分子抗ボルバキア殺マクロフィラリア候補薬

エーザイ株式会社、リバプール大学熱帯医学校、リバプール大学、ボン大学病院、ブエア大学

スティーブン ワード 教授
（リバプール大学熱帯医学校）

Target Research Platform ＞ Screening Platform ＞ Hit-to-Lead Platform ＞ **Product Development Platform**

リンパ系フィラリア症（象皮症）とオンコセルカ症（河川盲目症）は寄生虫感染による顧みられない熱帯病（NTDs）であり、世界の7,200万人以上に影響を与えています。既存薬は主に幼虫のみに作用し、長寿命の寄生虫の伝染サイクルを遮断するには持続的かつ長期的な薬剤供給が必要です。

すでに2013年よりスタートしたGHIT Fundによる投資プロジェクトを通じて、寄生虫内のボルバキア共生細菌の排除により成虫を殺虫できることが実証されています。

本プロジェクトの目的は、オンコセルカ症に苦しむ患者における有効性を評価する第II相臨床試験を完了することにより、この薬剤候補の開発をさらに継続することであり、臨床試験開始前の重要な前臨床安全性試験の完了、臨床試験プロトコルの完成と登録、オンコセルカ症に苦しむ患者における有効性を評価し、新薬のライセンスに関する国際的な要件に沿った第II相臨床試験の完了を目指します。これらは、新薬の開発に不可欠なステップであり、これらの疾患の新規治療法確立の実現のため、GHIT Fundは約7.9億円の投資を行いました。

マイセトーマ／治療薬

真菌性マイセトーマ治療薬としての ホスラブコナゾール提供に向けた準備と研究

エーザイ株式会社、Drugs for Neglected Diseases initiative（DNDi）

ボルナ ニャオケ 博士
（DNDi）

Target Research Platform ＞ Screening Platform ＞ Hit-to-Lead Platform ＞ **Product Development Platform**

マイセトーマは、最も顧みられない熱帯病（NTDs）の一つです。ゆっくりと組織を破壊し重篤な障害を引き起こす感染症で、外観の著しい変形や障害が患者の社会心理的な負担となり、また偏見や社会的差別に繋がっています。ホスラブコナゾールは、エーザイ株式会社（エーザイ）が創製し、他企業と共同で爪白癬の治療薬として開発したアゾール系経口抗真菌剤で、真菌性マイセトーマの最も一般的な病原体である*Madurella mycetomatis*に対する強力な*in vitro*活性を有します。スーダンで実施された真菌性マイセトーマの患者を対象とした初めての無作為化臨床試験では、ホスラブコナゾールの良好な治癒率が示されました。無作為化臨床試験の結果を踏まえ、承認申請に向けた準備を行う予定です。

また、治療結果と安全性をモニタリングしながら、コントロールされた条件下でホスラブコナゾールによる治療を早期に提供するコホート研究を実施します。さらに、開発戦略の策定に取り組み、ほかのまん延地域（インドやセネガルなど）のニーズと機会を理解するため、現地視察や専門家会議により、単剤、または重度の真菌性マイセトーマを対象とした併用療法の可能性を含む、ホスラブコナゾールの利用に関する次のステップを検討し、計画をまとめていきます。

ホスラブコナゾールは、無作為化臨床試験で示された良好な結果に加え、週1回の投与、良好な安全性プロファイル、飲食物なしで服用できるなどの利点を有し、真菌性マイセトーマの新たな治療法に関する切実なニーズに応え、既存治療薬に比較して改善をもたらすことが期待されています。

オンコセルカ症／治療薬

抗成虫作用を有するオンコセルカ症の治療薬としての DNDI-6166（CC1076166）前臨床開発

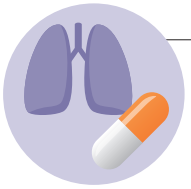
ボゾリサーチ-ITR、Drugs for Neglected Diseases initiative（DNDi）、
マヒドン・オックスフォード熱帯医学研究ユニット、ボン大学病院

アイバン スカンダーレ 氏
（DNDi）

Target Research Platform ＞ Screening Platform ＞ Hit-to-Lead Platform ＞ **Product Development Platform**

オンコセルカ症（河川盲目症）は、多くのアフリカ諸国で失明の主な原因となっており、中南米でも流行しています。世界保健機関（WHO）による顧みられない熱帯病（NTDs）の制御、制圧、根絶に向けた2030年までのロードマップには、オンコセルカ症の抗成虫剤の必要性が含まれており、抗成虫剤の開発と皮膚NTDsの統合的アプローチが求められています。現在の対策は、感染リスクを抱える人口全体にイベルメクチンを集団投与する予防的化学療法ですが、人体内で10年以上生き続ける成虫は殺さないため、10～12年間繰り返す必要があります。現行の治療法の欠点や、研究開発における中止率の高さを考慮すると、新規作用機序を持つ新規化合物をパイプラインに加えることは極めて重要です。

DNDI-6166は、フィラリア仔虫には作用しないため、オンコセルカ症およびロア糸状虫症の重複感染者に見られる特異的な副作用を起こしにくいと考えられ、ロア糸状虫まん延地域でも投与できることが期待できます。



結核／治療薬

スクリーニングプロジェクト

第一三共RDノバーレ株式会社、TB Alliance

Target Research Platform ＞ **Screening Platform** ＞ Hit-to-Lead Platform ＞ Product Development Platform

ストラテジックプラン FY 2018-FY 2022の実績

COVID-19パンデミックの影響を受けながらも、製品開発パートナーとの緊密な連携により、主要な製品開発のマイルストーンに向けて着実に前進することができました。
特にGHIT Fund 第2期の締めくくりである2022年度は、ストラテジックプランの達成に向けて邁進し、目標達成のために新規案件の開拓や投資、その他の施策を行いました。

R&D 研究開発の推進と製品化の実現

日本の製薬業界、学術界などによるイノベーションのさらなる推進

	診断薬	リード化合物探索	非臨床試験
2023年3月までの達成目標	5件 革新的な診断薬への投資	5件 リード化合物探索への投資	8件 非臨床試験への投資
2023年3月までの達成状況	11件 達成	17件 達成	14件 達成

ストラテジックプラン達成に向けたGHIT Fundの取り組み

戦略的パートナーシップの締結

- 感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）と投資ポートフォリオの強化やワクチン開発プラットフォームなど技術連携を推進
- ユニットエイド（Unitaid）との協業により、医療に関する重要な製品へのアクセス改善に向けた連携強化

170を超える製品開発パートナー

- 国内59機関、海外111機関の製品開発パートナーが研究開発に参画
- 日本のイノベーションを海外の機関と結びつける架け橋の役割

ポートフォリオマネジメント

- 半年ごとの製品開発パートナーとの電話会議、プロジェクトのモニタリング・評価による早期の課題特定およびリスク管理

アクセス&デリバリー戦略

- 製品供給に関するプラットフォーム構築の推進：Uniting Efforts for Innovation, Access and Delivery
- 日本政府および国連開発計画（UNDP）主導によるアクセス&デリバリー・パートナーシップ（ADP）との連携促進

臨床後期案件への積極的な投資

第I相試験	第II相試験～第III相試験	薬事申請
5件 ヒト初回投与試験 （First in Human）の実施	3件 概念実証（Proof of Concept）の達成	2件 規制当局による薬事承認
6件 達成	4件 達成	1件

2023年3月31日時点

GHIT Fundは、アクセス戦略において二つのアプローチをとっています。一つは、GHIT Fundが投資した製品に対し、製品開発パートナーが公平なアクセスと適正な価格を保証するアクセス戦略を支援するボトムアップアプローチ、もう一つは、GHIT Fundがグローバルパートナーと協力し、アクセスを阻む体系的な障壁を解決するトップダウンアプローチです。エンド・ツー・エンドの研究開発エコシステムを開発するため、イノベーター、製品開発者、資金提供者、民間企業、コミュニティ、政府を含む実行者の間の戦略的かつ持続可能なパートナーシップの構築と、その活用ならびに促進が、どちらのアプローチにおいても重要です。

チクワナ アイザック

投資戦略 兼 ポートフォリオディベロップメント & イノベーションズ
シニアディレクター

GHIT Fundでは多くのパートナーの方々と、日々コミュニケーションを重ねています。投資戦略とポートフォリオを考慮しながら、グローバルヘルス領域において求められている製品を確実かつタイムリーに開発するにはどうしたら良いか、パートナーの皆さまと共に考え、前向きな結果をもたらせるよう進めています。

舟窪 美菜子

投資戦略 兼 ポートフォリオディベロップメント & イノベーションズ
アソシエイトディレクター

2022年度の活動ハイライト

『Forbes JAPAN』がGHIT Fundの新規スポンサーとして参画

2022年5月、GHIT Fundへの新規参画団体として、『Forbes JAPAN』（運営：リンクタイズ株式会社）とスポンサーシッププログラムを締結しました。リンクタイズ株式会社取締役社長の角田勇太郎氏は、「『Forbes JAPAN』のプラットフォームには世界をより良くしたいと考えるリーダーが多く集まっており、そうした人々にグローバルヘルスの課題やGHIT Fundの活動を発信していくことは、SDGs達成に向けて様々な叡智を結集し、協働を促すことに繋がると考えます」と述べ、SDGs達成に向けた活動の一翼を担うことへの喜びを表しました。『Forbes JAPAN』の強い影響力と幅広いネットワークを通じて、様々な分野・業界の人々にもグローバルヘルスの課題や日本や世界の取り組み、GHIT Fundの活動を知っていただくことにより、グローバルヘルスに取り組む多様な人材やパートナーシップが生まれるきっかけになることが期待されます。

感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）との連携強化

2022年5月18日、GHIT Fundと感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）は、感染症の医薬品開発を進めるにあたり、両機関の連携強化を目的とした覚書（MoU）を締結しました。ワクチン開発等の分野において、各々の比較優位性や専門性を活用することで両機関のミッションを推進するとともに、日本におけるワクチンや治療薬の開発能力を強化し、日本企業、大学、研究機関などの感染症の脅威に対するグローバルな取り組みへの参画をさらに促進していきます。今後、両機関は、有望なワクチン開発プラットフォームや技術を協力して特定することで、各々の投資ポートフォリオの強化や、共に関心を有する優先度の高い病原体やウイルスに対するワクチン開発に関する共同投資等での協力など、より具体的な連携の機会を探っていく予定です。10月にはCEPIのCEOであるリチャード・ハチェット氏をはじめ研究開発のリーダーシップチームのメンバーがGHIT Fundを来訪し、今後の戦略的なワクチン開発プラットフォーム、投資プラットフォームについて議論しました。

ユニットエイドと製品アクセス加速のために連携を強化

2023年2月、GHIT Fundとグローバルヘルス機関ユニットエイド（Unitaid）は、日本の研究開発産業と幅広いグローバルヘルス領域の対応をより強固なものにするため、協力枠組み協定を締結しました。この協定（パートナーシップ）は、結核やマラリアにおける薬剤耐性の出現や気候変動によって形態が変化するベクター媒介性疾患といった複雑な課題への取り組みに特に重点を置くものです。GHIT Fundの研究開発パイプラインとユニットエイドの製品導入/アクセスに関する専門性の連携を強化することで、イノベーションの創出、スケールアップ、アクセス&デリバリーといったテーマに取り組むパートナーとアイデアの間の橋渡しをする役割を果たします。この協定は、両機関を広範な戦略レベルで結束させるものであり、グローバルヘルス領域における喫緊のニーズに対応する後期開発製品のイノベーションを加速させ、継続的な協力関係を構築する枠組みが実現します。これにより、社会的弱者や恵まれない人々がより良い保健医療に確実にアクセスできるような取り組みが強化され、またユニバーサル・ヘルス・カバレッジに向けた進展が期待されます。

世界NTDの日：パートナーと一致団結

世界保健機関（WHO）は、1月30日を「世界NTDの日」に定めています。2023年、日本ではGHIT Fundとパートナー企業・機関が協力し、「2030年SDGs達成およびNTDs制圧に向けたロードマップ」と題したオンライン・イベントを開催しました。当日は、200名近くの方がオンラインで参加するイベントとなりました。GHIT FundからはCEOの國井修が登壇し、「成功の鍵はパートナーシップ。顧みられない熱帯病（Neglected Tropical Diseases: NTDs）のコミュニティのパートナーシップで団結して、研究開発を加速化させたい」と述べました。また、国際機関、日本政府、アカデミア、NTDs患者の皆さまからも、NTDsの現状と今後のNTDs対策活動への期待も含めた貴重な講演が行われました。G7広島サミットに向け、日本から世界のNTDs対策への貢献に関する準備を開始することで一致団結しました。

公開セミナー「ゲーム・チェンジャーズ：感染症と闘う日本のイノベーション」

グローバルファンドのピーター・サンズ事務局長の来日の機会に、GHIT Fundはグローバルファンド日本委員会（FGFJ）との共催で「ゲーム・チェンジャーズ：感染症と闘う日本のイノベーション」と題したイベントを2023年3月1日 に会場・オンラインの形式で開催しました。グローバルファンドのサンズ事務局長は、感染症対策の現場における障壁を克服するために、どのような技術革新が求められているかについて、また日本の新しい技術や製品が貢献できる分野は大きいことへの期待を述べました。

GHIT FundのCEO國井修をモデレーターとしたパネルディスカッション「ゲームチェンジャーをいかに早く広く現場に送り出すか?」では、富士フイルムの岡田美広氏（メディカルシステム事業部 IVDイノベーション部長）が結核迅速診断キットをはじめとする結核対策事業の取り組みについて、大塚製薬の川﨑昌則氏（医薬品事業部 抗結核プロジェクトグローバルプロジェクトリーダー）が抗結核薬の取り組みについて説明するなど、製品開発を加速させ、必要とする人にいかに迅速に届けるかについて議論を交わしました。

GHIT Fundの社員

対談 触媒の役割を果たすGHIT Fund

2023年1月、GHIT Fund（以下GHIT）の選考委員会（Selection Committee）が3年ぶりに対面で開催されました。創立10周年という節目での再会となるこの会合は、GHITの進化と成果、そして未来への展望についての意義深い対話の場となりました。GHITの浦辺隼氏が、選考委員会の共同選考委員長を務める上村尚人教授とアン ミルズ ドゥガン博士から、GHITという国際機関のユニークさ、グローバルヘルスR&Dの人材育成におけるGHITの役割、そして過去10年間のGHITの進化についてお話を伺いました。

浦辺：GHITの組織がユニークな点、差別化のポイントは何だと思われますか?

ミルズ ドゥガン：GHITは海外のグローバルヘルスR&Dパートナーシップにおいて、触媒の役割を果たし、日本と海外の機関のハブ機能がある点がユニークです。日本はグローバルヘルスに関して主導的な役割を担っており、政府、民間企業、財団などが協力し、これまでにない新しいタイプのパートナーシップの発展を推進してきました。これにより、様々な重要プロジェクトのポートフォリオを生み出しただけでなく、顧みられない熱帯病（NTDs）との闘いを強化しようとしているほかの組織や国々にとってのモデルケースにもなっています。

GHITに持ち込まれるプロジェクトの多彩さには、驚かされるばかりです。GHITが投資した研究開発案件は、新規創薬ターゲットの特定から、新規化合物のスクリーニング、リード化合物の最適化、そして現地での臨床試験を経て認可取得目前にまで迫っている製品の開発まで多岐にわたります。このような幅広い領域の案件に携わることは、本当に素晴らしく、今後に期待しています。

上村 尚人氏（大分大学医学部臨床薬理学講座 教授）

上村：GHITは、日本主導ではあるものの、研究者と出資者からなる国際的なチームを形成し、重要な役割を果たしています。私たちが過去10年にわたって革新的な取り組みへの開発を支援することができたのは、国際的な官民連携体制によるものです。この体制により、今後も私たちが開発支援する製品は、より有効性が高く、社会的影響力のあるものになるはずです。このような国際的なチームを育て、国境を越えて協業してきた日本の「力」こそ、GHITが顧みられない病気という分野で貢献できている大きな背景です。

浦辺：GHITが支援する日本と海外パートナーとの連携には、どのような特徴がありますか?

上村：私の経験では、アカデミアや製薬企業の研究開発部門は、どちらかというと閉鎖的であることが多いように思います。ある特定の研究分野がユニークで先進的であっても、共同研究がなされないために実用化されないケースが多く見受

アン ミルズ ドゥガン博士（コンサルタント）

けられます。GHITは、日本や世界の学術機関同士のコラボレーションを支援することで、多くの機会を創出しています。

ミルズ ドゥガン：日本のすべての製薬企業、アカデミア、そして研究機関が、GHITが出資するプロジェクトに研究成果を提供することに前向きであること、そして、それにより、日本の様々な研究機関で行われている素晴らしい研究の数々から科学的成果を得ることができるということも、非常にユニークな強みだと思います。

浦辺：GHITは、グローバルヘルス研究の人材の育成にどのように貢献してきましたか?

ミルズ ドゥガン：GHITが促進する国境を越えたパートナーシップでは、研究者が従来の枠にとどまることなく、新しい方法で行動・思考できるようなチームを組織しています。これは、研究プロジェクトの基盤となる構成要素の革新性をさらに高めるだけでなく、製品開発チームのメンバーの知識の向上や研究分野の拡充にもメリットをもたらします。

私が選考委員となった当初は、プロポーザル（申請書）は研究チームの上長が発表し、その上長がインタビューのすべての質問に答えるというのが一般的でした。今では、多くの若手スタッフがプロポーザルを発表し、インタビューへの回答にも積極的に参加するようになっています。この世代は英語が堪能ということもありますが、GHITのような取り組みを通じて、より多くの人に知ってもらいたいという強い想いも感じますね。

上村：GHITは、日本の研究者が従来の慣れ親しんだ手法とは異なる形でのプロジェクト構築を支援するという、重要な役割を担っています。シンプルで明確な疑問に答え、問題を解決し、あるいはしっかりとした仮説を立てて研究を進めることができるようにサポートします。私たちが審査するプロポーザルは、不必要に複雑なものが多く見受けられます。多くの研究者は、特に日本で言えることですが、より簡潔なアプローチを構築することを教えられていません。今後、このような教育が必要になるかもしれませんね。

浦辺：GHIT3.0に期待することは何でしょうか?

上村：GHITが素晴らしい機会を提供する機関だという認識を国内外の研究者により深く浸透させるために、できることはまだたくさんあると思います。私たちはすでに数多くの素晴らしい開発パートナーに恵まれていますが、新たなパートナーの参画に向けて情報を積極的に発信し、パートナーのコミュニティを拡大する必要があります。

また、GHITが構築してきた選考委員会と外部審査員の枠組みは素晴らしいものですが、新たな視点を保ち、活力ある議論を展開し、増大する医薬の需要に対応するために、進化し続ける必要があります。研究者、選考委員、経営陣の間で（定例会議以外の場において）、研究開発プロセスの課題に関する継続的な対話を促進すること、そして専門的知識を結集して有効活用することができれば、より興味深い成果が生まれるかもしれません。このような専門性の高い人々が英知を結集して生まれる新たな発想は、驚くべきものがあります。

ミルズ ドゥガン：GHITはこの10年間で、多くの成果を上げることができました。現在、数多くのプロジェクトが進行中で、臨床試験段階のプロジェクトも数多くあります。医薬品としての初の製品化まで、あと一歩のところまで来ているものもあり、プロジェクトのポートフォリオが実際の成果に繋がっていくことを楽しみにしています。特に、ほかのツールやイノベーションが存在しない分野での成果に期待しており、GHITが出資するプロジェクトから製品が患者さんに届くことにより、世の中を大きく変えることができるでしょう。

浦辺 隼氏（投資戦略 兼 ポートフォリオディベロップメント & イノベーションズ シニアディレクター）

GHITは設立から様々な進化を遂げ、規模が大きくなり、現在は、医薬品などの製品アクセスなどの分野にも意識を向けるようになっています。次に何が必要か、何を実現すべきか、研究チームが実際に検討できるよう支援することによって、私たちは道を切り拓いているのです。核となる強みはそのままに、ポートフォリオの進展に合わせて、進化を続けていきましょう。

財務報告

2022年度決算書概要

貸借対照表

資産の部	百万円
流動資産	73.5
固定資産	5,530.2
資産合計	5,603.7

負債の部	百万円
流動負債	66.5
固定負債	1.0
負債合計	67.5

正味財産の部	百万円
指定正味財産	5,536.2
一般正味財産	-
正味財産合計	5,536.2
負債及び正味財産合計	5,603.7

本概要は、EY新日本有限責任監査法人の監査に基づくGHIT Fundの監査済財務諸表（第11期令和4年4月1日～令和5年3月31日）から抜粋したものです。GHIT Fundは、公益社団法人として日本国内に登記されています。

資金拠出パートナー&スポンサー

Full Partners

外務省 MOFA Japan

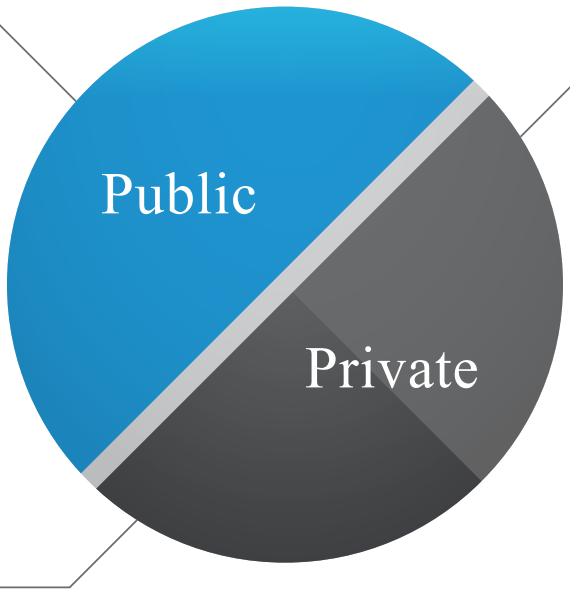
厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare

UNDP

Full Partners

Bill & Melinda Gates Foundation

wellcome



正味財産増減計算書

一般正味財産増減の部	百万円
経常収益	
受取補助金等	3,002.0
受取寄附金	519.5
為替差益	44.3
雑収益	1.6
経常収益計	3,567.4
経常費用	
事業費	3,424.0
管理費	143.4
経常費用計	3,567.4
経常外費用	
経常外費用	0.1
経常外費用計	0.1

指定正味財産増減の部	百万円
受取補助金	
受取助成金(政府、国際機関等)	776.0
受取助成金(財団)	1,157.4
受取寄附金	829.4
指定正味財産合計	2,762.8

Full Partners

astellas　CHUGAI Roche Group　Daiichi-Sankyo　Eisai　SHIONOGI　Takeda

Associate Partners

FUJIFILM　Otsuka　sysmex

Affiliate Partners

Johnson & Johnson　KYOWA KIRIN　MERCK　Mitsubishi Tanabe Pharma　ono　Sumitomo Pharma Innovation today, healthier tomorrows

Sponsors

ANA　bcw　Diligent　Forbes JAPAN　MORI　MORRISON FOERSTER　salesforce　zoom

2023年3月31日時点

リーダーシップ

評議会

GHIT Fundに資金を拠出している日本政府、財団、民間企業により構成され、評議会と理事会メンバーの選任または解任、定款の変更、決算書類の承認など、法令または定款に定められた重要事項の決議を行います。

赤堀 毅
外務省
地球規模課題審議官（大使）

日下 英司
厚生労働省
大臣官房 国際保健福祉交渉官

トレバー マンデル
ビル&メリンダ・ゲイツ財団
グローバルヘルスプログラムプレジデント

シェリル ムーア
ウェルカム
チーフ・リサーチプログラム・オフィサー

アステラス製薬株式会社
安川 健司
代表取締役会長

エーザイ株式会社
内藤 晴夫
代表執行役CEO

塩野義製薬株式会社
手代木 功
代表取締役会長兼社長 CEO

第一三共株式会社
眞鍋 淳
代表取締役会長 兼 CEO 会長執行役員

武田薬品工業株式会社
クリストフ ウェバー
代表取締役社長 CEO

中外製薬株式会社
奥田 修
代表取締役社長 最高経営責任者（CEO）

理事会

グローバルヘルスやマネジメントの領域で豊富な経験を持つエキスパートにより構成され、リーダーシップチームの業務を監督し、重要な規程、中期戦略・年次計画および予算、投資案件の承認など業務執行に係る重要事項の決議を行います。

会長・代表理事
中谷 比呂樹
慶應義塾大学医学部
訪問教授

副会長
ピーター ピオット
ロンドン大学衛生熱帯医学大学院教授
欧州委員会委員長 COVID-19特別顧問

専務理事
國井 修
GHIT Fund CEO

アン ヴェネマン
元国連児童基金（UNICEF）事務局長
元米国農務長官

井谷 哲也
厚生労働省
大臣官房国際課 国際保健・協力室長

江副 聡
外務省
国際保健戦略官

マヒマ ダトラ
バイオロジカル・イー・リミテッド社
マネージングディレクター

門間 大吉
株式会社国際経済研究所
副理事長

監事
石黒 光
株式会社インスパイア
監査役

監事
コー ヤン タン
ハーバードロースクール 講師
元世界銀行副総裁兼法律顧問

監事
中村 さおり
平山・流矢・白井法律事務所
弁護士

オブザーバー
ケイティ アインテルス オウエン
ビル&メリンダ・ゲイツ財団
顧みられない熱帯病／
製薬業界リーダーシップエンゲージメント
ディレクター

オブザーバー
リチャード シーブルック
ウェルカム イノベーション インディペンデントシニアアドバイザー
360Biomedical Ltd CEO
ブリストル大学 王立学会 客員起業家

選考委員会

治療薬、ワクチン、診断薬における研究開発において豊富な知識と経験を持つ国内外のエキスパートにより構成され、プログラム申請者からの申請書および進捗報告書の審査・評価を行い、その結果に基づいて、理事会に対して投資案件を推薦します。なお投資プログラムとの利益相反の可能性を排除するため、選考委員会には民間企業の役職員を含んでいません。

共同選考委員長
上村 尚人
大分大学医学部臨床薬理学講座 教授

共同選考委員長
アン ミルズ ドゥガン
コンサルタント

ソフィー アラウゼン
診断薬専門家

石井 健
東京大学医科学研究所 教授

ラルフ クレメンス
ワクチン専門家

小山 裕雄
国立研究開発法人 理化学研究所
環境資源科学研究センター
創薬化学基盤ユニット 基盤ユニットリーダー

デニス シュマッツ
元米国メルク・リサーチ・ラボラトリーズ
R&D部門バイスプレジデント
元日本MSD（メルク・リサーチ・ラボラトリーズ）
研究所所長

ティモシー ジンクス
ウェルカム
感染症対策 責任者

ケン ダンカン
ビル&メリンダ・ゲイツ財団
Discovery & Translational Sciences部門次長

アナ カリン ティデン
創薬化学専門家

ゲルド ミシェル
コンサルタント

カレン L. ミンジ
コンサルタント

矢島 理恵子
スタンフォード大学医学部
SPARKプログラムトランスレーショナルリサーチ
創薬イノベーションディレクター

リーダーシップチーム

事業や投資戦略の策定、理事会の承認に基づいた戦略の遂行、管理業務の実施、および組織の成長を促進します。

國井 修
CEO

山部 清明
COO

浦辺 隼
投資戦略 兼
ポートフォリオディベロップメント & イノベーションズ
シニアディレクター

鹿角 契
投資戦略 兼 ビジネスディベロップメント
シニアディレクター

関 一恵
エクスターナルアフェアーズ &
コーポレートディベロップメント
ディレクター

髙澤 美保
ファイナンス & オペレーションズ
シニアディレクター

麦谷 英理子
ブランドコミュニケーション
アソシエイトディレクター

2023年4月1日時点

資金拠出パートナー＆スポンサー

GHIT Fundの投資事業や組織運営は、資金拠出パートナーやスポンサーの多大な支援によって成り立っています。

Full Partners

外務省 MOFA Japan
厚生労働省
UNDP
Bill & Melinda Gates foundation
wellcome
astellas
CHUGAI Roche Group
Daiichi-Sankyo
Eisai
SHIONOGI
Takeda

Associate Partners

FUJIFILM
Otsuka
sysmex

Affiliate Partners

Johnson & Johnson
Kyowa Kirin
MERCK
Mitsubishi Tanabe Pharma
ONO
Sumitomo Pharma Innovation today, healthier tomorrows

Sponsors

ANA
bcw
Diligent
Forbes JAPAN
MORI
MORRISON FOERSTER
salesforce
zoom

2023年3月31日時点

パートナーシップで感染症と闘う国際機関

GHIT Fund
Global Health Innovative Technology Fund

組織概要

名　称	公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金 Global Health Innovative Technology Fund
所在地	〒106-0032 東京都港区六本木一丁目9番10号 アークヒルズ仙石山森タワー25階 TEL：03-6441-2032　　FAX：03-6441-2031
設立日	2012年11月6日（2013年4月より事業開始）
会 長・代表理事 CEO・専務理事	中谷 比呂樹 國井 修
事業内容	1. 開発途上国向け医薬品開発におけるグローバルな連携の推進 2. 医薬品開発のグローバルな連携への投資 3. 日本のグローバルヘルス分野における国際貢献の推進と強化
ウェブサイト	https://www.ghitfund.org/jp

パートナーシップで感染症と闘う

GHIT Fund

Global Health Innovative Technology Fund

公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金

〒106-0032 東京都港区六本木一丁目9番10号 アークヒルズ仙石山森タワー25階　TEL: 03-6441-2032　FAX: 03-6441-2031　www.ghitfund.org/jp