

GHIT 3.0 Strategic Plan

FY2023-FY2027

GHIT Fund 第3次5ヵ年計画

GHIT Fund

Global Health Innovative Technology Fund





VISION

私たちのビジョン

10億人以上の人々を苦しめる顧みられない感染症をなくすことにより、
誰もが公平に健康を享受できる世界を目指します。

MISSION

私たちのミッション

研究開発への投資とグローバルなパートナーシップを進めることにより、
日本発のイノベーションを活かし、
顧みられない感染症に立ち向かいます。

GHIT Fundの存在価値



Japanese Innovation

日本の創薬技術・シーズで
グローバルヘルスに貢献



Global Partnership

海外との連携を促進し
製品開発をより早く

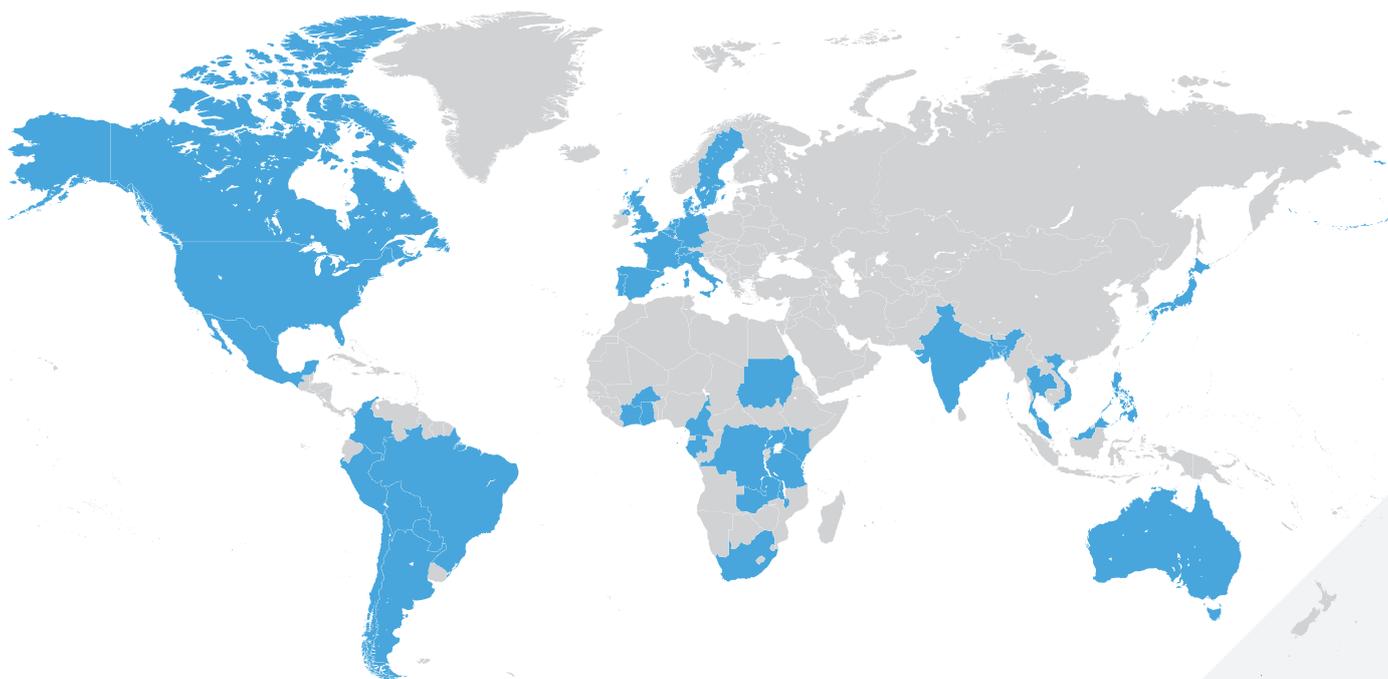


Support Globalization

日本の製薬産業の国際化
ESG経営の強化に貢献

製品開発に参画した国内外のパートナー

日本機関: **63** 海外機関: **123**

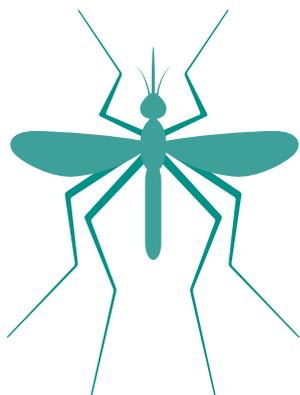


■ = 臨床試験実施国・パートナー在籍国

2025年3月末

投資対象疾患

マラリア、結核、顧みられない熱帯病 (neglected tropical diseases : NTDs) などの感染症は世界で17億人以上に影響を及ぼしていますが、治療や予防のための研究が進まず対策のための資金や人材も不足しています。マラリアだけでも感染者数は年間推定2億6,000万人以上、結核だけでも死者数は120万人を超え、これらの疾患は世界の最貧困層において病気、障害、偏見、生産性低下、貧困の連鎖を生み出しています。



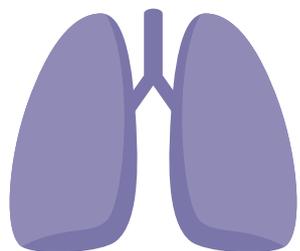
マラリア

2023年感染者数

2023年死亡者数

2億6,300万人 59万7,000人

マラリアは、マラリア原虫を媒介する蚊（ハマダラカ）に刺されることによって感染します。感染すると、赤血球が次々と破壊され貧血となり発熱・震えなどの症状を引き起こし、治療が遅れ重症化すると死に至ることもあります。マラリアを引き起こす寄生虫は5種類存在し、なかでも熱帯熱マラリアと三日熱マラリアが最大の脅威となっています。



結核

2023年感染者数

2023年死亡者数

1,080万人 125万人

結核は新型コロナウイルス感染症を上回る感染症による死因のトップです。（2024年11月WHO調べ）空気中の飛沫を介して広がり、感染者の多くは無症状ですが、高齢になったり、免疫力が低下した場合に発病することがあります。特にHIV/AIDSでは結核に罹りやすく、主な死因となっています。結核菌は通常肺を攻撃しますが、他の臓器に影響を及ぼすこともあります。高齢化や移民により感染者が増加しながら診断・治療がなされていない、不適切な治療などにより薬剤耐性が増えているといった国・地域もあり、結核は今でも対策が困難な疾患です。



熱帯病 顧みられない

2023年感染者数

15億人

顧みられない熱帯病 (NTDs) はウイルス、細菌、寄生虫、真菌、毒素によって引き起こされる21の疾患です。主に熱帯の貧困地域に影響を及ぼし、気候、生活環境、文化・風習、媒介動物などの要因が複雑に絡みあうため、対策が困難です。NTDsは健康だけでなく、社会、経済に壊滅的な影響を与えますが、研究資金が不足しており、効果的な診断や治療薬がないの見過ごされ、放置されているものもあります。

21の顧みられない熱帯病



ブルーリ潰瘍

土壌や水中に存在する菌が、皮膚の傷や虫刺されなどから体内に侵入して起こる皮膚病で、早期に治療を行わなければ、進行して潰瘍(皮膚の深い傷)となり、骨まで破壊し、変形や機能障害を残すことがあります。



シャーガス病(アメリカトリパノソーマ)

主にサシガメ類の昆虫に刺され、傷口や目・口などから体内に侵入して感染する寄生虫病で、初期段階では発熱、筋肉痛などの軽い症状ですが、感染から数年から数十年後に心筋症や心不全、巨大食道・巨大結腸などをきたし、突然死に至ることもあります。



デング熱

マラリアとは異なる蚊(ネッタイシマカなど)によって媒介され、突然の発熱、激しい頭痛や関節痛、筋肉痛などを伴い、発疹が現れることもあります。重症化すると出血やショック症状を伴い、死に至ることもあります。



包虫症(エキノコックス症)

寄生虫卵で汚染された食物や水の摂取、キツネやイヌなどの動物との接触によって広がる寄生虫感染症で、肝臓、肺、腎臓、脳などで包虫が発育して様々な症状を引き起こし、死に至ることもあります。



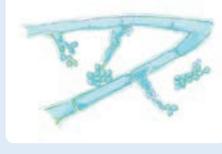
リーシュマニア症

サシチョウバエに刺されることで感染する寄生虫病です。主に皮膚、粘膜、内臓に多様な症状を引き起こす3つの型があり、特に内臓リーシュマニア症は、治療せずに放置すると死に至ることもあります。



リンパ系フィラリア症(象皮病)

フィラリアという寄生虫が蚊を媒介して感染し、リンパ節などに寄生する病気。皮膚や皮下組織が線維化、肥厚、角化して手足や陰囊などが象の皮膚のような外観となります。恒久的な障害や社会的経済的損失をもたらす、偏見や貧困の一因となることがあります。



マイセトーマ

農業労働者や裸足で生活する人々に多く見られ、主に足の傷口から侵入する細菌や真菌による感染症です。初期は無痛性の皮下の腫れやしこりですが、進行すると骨や筋肉を侵し、変形、機能障害を起こし、二次感染や敗血症から死に至ることもあります。



オンコセルカ症(河川盲目症)

ブユに刺されて感染する寄生虫症で、激しい痒み、発疹、皮膚の肥厚・萎縮などをもち、寄生虫が眼に侵入すると炎症を起こし、視力障害や失明に至り、感染性失明の世界第2位の原因となっています。



住血吸虫症

川に生息する巻貝が媒介する寄生虫病で、腸や膀胱などの静脈に寄生して産卵し、腹痛や血尿、血便などの症状が現れます。治療せずに放置すると、膀胱がんや肝臓障害を引き起こし、死に至ることもあります。



土壌伝播寄生虫症

汚染された土壌や食物による寄生虫感染症の総称で回虫、鉤虫、鞭虫などがあり、それぞれ腸閉塞や咳、皮膚のかゆみや発育障害、血便や貧血など多様な症状を引き起こします。



ギニア虫症(メジナ虫症)

ギニア虫の幼虫を取り込んだミンコがいる水を飲むことで感染する寄生虫病です。幼虫は腸壁を貫いて腹腔、さらに皮下組織へと移動しながら成長し、最終的に特に足の皮膚を突き破って体外に出てきます。激しく焼けるような痛みを伴います。



食物媒介吸虫類感染症

吸虫が付着した魚介類や野菜を加熱不十分な状態で食べることで感染し、発熱や腹痛を引き起こし、吸虫の種類によっては肝臓や肺などを侵し肝硬変、呼吸困難などの症状をもたらします。



アフリカ睡眠病(トリパノソーマ症)

ツェツェバエが媒介する寄生虫病で、初期は発熱やリンパ節腫脹、進行すると重篤な神経症状と睡眠障害を引き起こす、致死率の高い感染症です。



ハンセン病

らい菌による感染症で、感染力は極めて低いが皮膚や末梢神経が侵され、進行すると手足や顔面などに変形や障害を残すため、偏見や差別の対象になっていた時代・国があります。



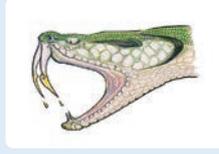
狂犬病

狂犬病にかかった動物の唾液が咬傷や傷口から体内に侵入して感染するウイルス性疾患です。咬傷部位の痛みやしびれ、発熱、食欲不振などから始まり、進行すると、興奮、幻覚、麻痺などの神経症状が現れ、最終的にはほぼ100%死に至る病気で。



疥癬

人から人へ感染する寄生虫感染症で、ダニのタンパク質や糞に対するアレルギー反応により、激しい痒みと発疹を引き起こします。



蛇咬傷

毒ヘビに噛まれるなどして毒が体内に入ると、呼吸麻痺や危険な出血、腎臓障害、組織死を引き起こします。



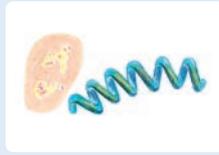
トラコーマ

不衛生な環境で人から人への接触やハエや昆虫が媒介する細菌性の目の疾患で、眼のまぶたや結膜の炎症を繰り返すと角膜などを傷つけ、視力低下や失明に至ることもあります。



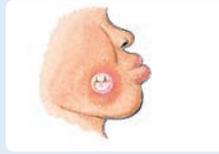
囊虫症(条虫症)

汚染された食物や水に潜むサナダムシの卵や成虫によって引き起こされる寄生虫感染症で、ほとんど無症状のことが多いが、数か月から数十年後に視力障害やてんかん発作麻痺などの脳の障害を引き起こし、死に至ることもあります。



フランベジア(イチゴ腫)

擦り傷や切り傷を介した皮膚の接触によって広がる細菌感染症で、皮膚、骨、軟骨に慢性的な腫瘍や潰瘍を形成し、外観の変形や身体障害を引き起こすこともあります。



ノーマ(壊死性潰瘍性口内炎、水瘡)

極度の貧困や栄養不良、劣悪な環境などによって口腔内で起こる感染症です。歯ぐきや頬粘膜の炎症・潰瘍から始まり、進行すると顔面の組織や骨が破壊され、食事や会話困難となり、敗血症や呼吸困難で死亡することもあります。

ストラテジックプラン FY2018-FY2022の実績

R&D 研究開発の推進と製品化の実現

| 目的 | R&Dのマイルストーン | 2023年3月までの 達成目標 | 2023年3月までの 達成状況 |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|
| | 診断薬 革新的な診断薬への投資 | 5件 | 11件 達成 |
| 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 | リード化合物探索 リード化合物探索への投資 | 5件 | 17件 達成 |
| | 非臨床試験 非臨床試験への投資 | 8件 | 14件 達成 |
| 臨床後期案件への 積極的な投資 | 第I相試験 ヒト初回投与試験 (First in Human) の実施 | 5件 | 6件 達成 |
| | 第II相試験～ 第III相試験 概念実証 (Proof of Concept) の達成 | 3件 | 4件 達成 |
| | 薬事申請 規制当局による 薬事承認 | 2件 | 1件 |

2023年3月31日時点

GHIT Fundは、日本の技術やイノベーションを最大限に活用し、産学官民の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うための研究開発を推進するという極めて重要な役割を担っています。

2022年末に、欧州医薬品庁(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の承認申請を受け、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。

GHITの功績は研究開発の推進はもとより日本の感染症領域の研究者のグローバル化、人材育成にも貢献している点です。日本と海外の組織の共同研究に投資するというGHITのユニークな点が日本の研究機関の研究力とパートナーシップをより強化していると感じます。

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



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会長、
メルク社グローバルヘルス
研究所所長



北 潔

長崎大学大学院熱帯医学・
グローバルヘルス研究科
研究科長



GHIT 3.0 Strategic Plan

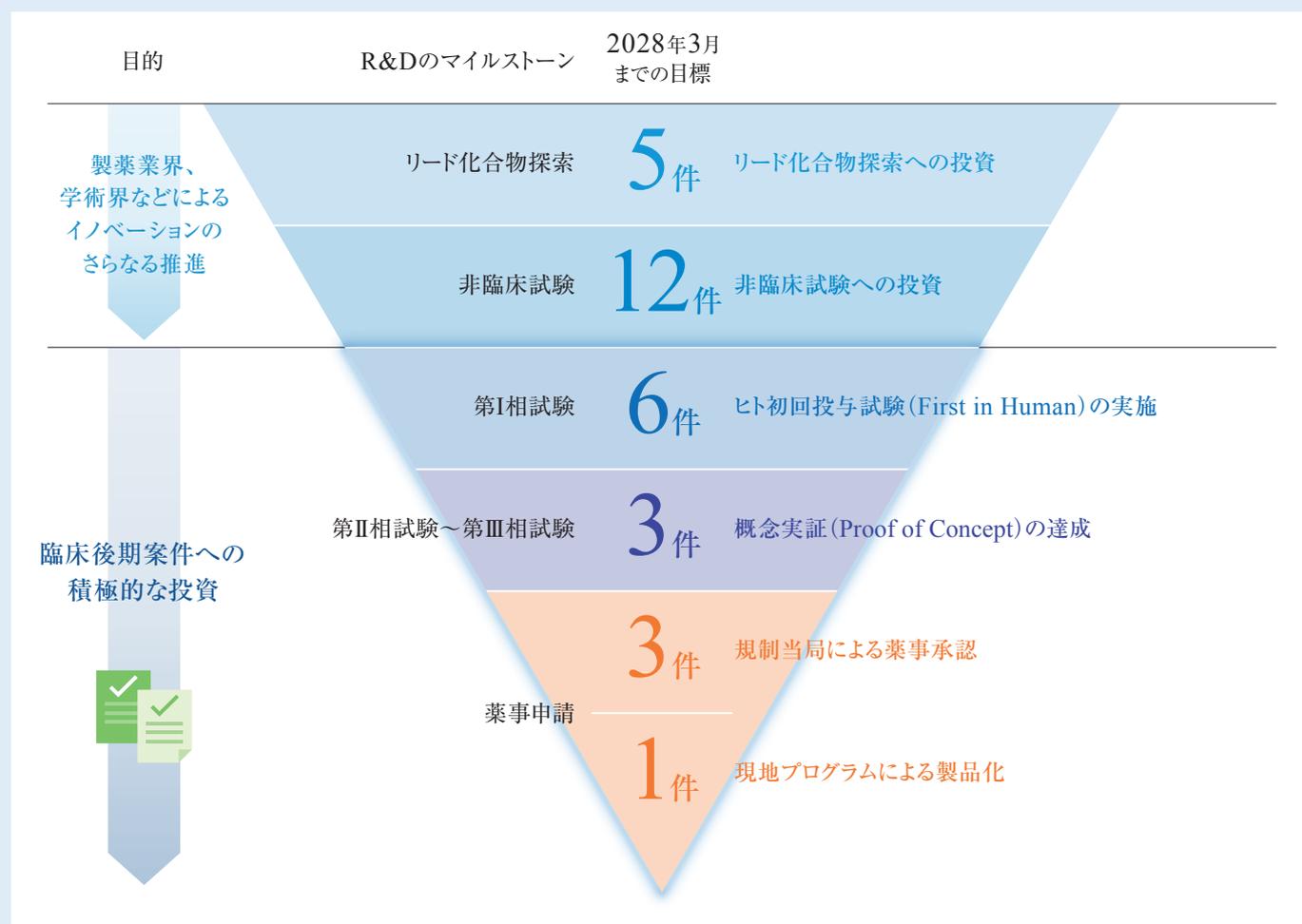
イノベーションの加速

～より速く、現地の手に～

後期製品開発の加速化

第3期ストラテジックプラン

FY2023-FY2027



オープン&共創的な研究開発を促進



- アカデミア、研究機関、製薬企業、中小企業、国内外のスタートアップ企業など様々なセクターとの国際的な共同研究による製品の共創を促進します。
- 世界的なパンデミックに対処するための日本の技術ネットワークを構築し、技術シーズを発掘します。

GHIT 3.0 Strategic Plan

製品開発の投資インパクトを最大化

ポートフォリオの最適化

GHIT 1.0

FY2013-FY2017



第1期：創成期

- 官民連携(日本政府×民間企業 ×財団)により日本で国際公共財を創出する画期的な仕組みを構築
- 日本の創薬技術・イノベーションを生かした研究開発プロジェクトに着手

GHIT 2.0

FY2018-FY2022



第2期：発展期

- ポートフォリオの積極的な管理。グローバルヘルスに適用できる革新的技術に積極的に投資し続けることにより、製品開発パイプラインを前進
- 国際機関との緊密な連携によりアクセスとデリバリーを促進

GHIT 3.0

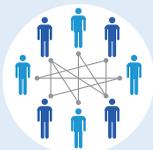
FY2023-FY2027



第3期：収穫期

- 結核、マラリア、顧みられない熱帯病(NTDs)の製品開発を加速化
- ポートフォリオとリソースを最適化し、製品開発の投資インパクトを最大化。確実な体制の確保を目指します
- 国内外でのパートナーシップを促進し、化学反応を生み出します

リソースの最適化



- 研究開発への持続可能な投資を継続するため、様々な投資メカニズムを探索することで、限られたリソースを活用していきます。

健全なガバナンス・組織運営



- コンプライアンスの徹底・意思決定プロセスの透明化・リスク管理の強化など制度整備の一層の充実を図ります。
- 持続可能な組織を確保するために適切な人事管理・財務戦略を推進します。

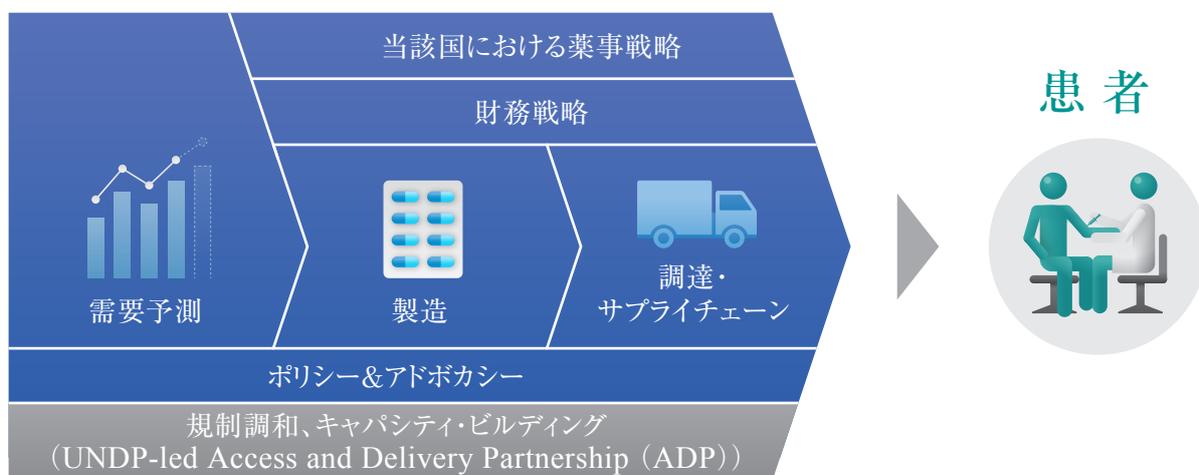
GHIT 3.0 Strategic Plan

パートナーシップで生み出す化学反応

アクセス&デリバリーのための環境整備

GHIT Fundは製品開発パートナーと積極的に協力し、強固な製品戦略の策定を支援するとともに、製品に特化した戦略的パートナーシップを確立し、イノベーションを適切かつタイムリーに提供できるようにします。主な検討事項は以下の通りです。

製品供給(Access & Delivery)



GHIT Fundは製品供給に向けた パートナーシップを推進

UNITING EFFORTS
FOR HEALTH
INNOVATION - ACCESS - DELIVERY

トップダウン・アプローチ
製品供給に関する
プラットフォーム構築の推進



ボトムアップ・アプローチ
GHIT Fundが投資する臨床案件に特化した
製品供給戦略を検討

低中所得国を中心とした 戦略的パートナーシップの強化



- 低中所得国におけるプレゼンスを拡大し、顧みられない患者さんのニーズに現場で応えていきます。

エンド・ツー・エンドの研究開発 アクセス&デリバリーのエコシステム



- 研究開発とアクセス&デリバリーをシームレスに結びつけながら、活動していきます。
- イノベーション(R&D)からアクセス&デリバリー(A&D)までのシームレスな接続を確保するために、国連開発計画(UNDP)やその他のグローバルネットワークを活用します。