

GHIT Fund:

診断薬を含む途上国における製品開発助成プログラムのご紹介

2020/10/30

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  
浦辺 隼



Global Health Innovative Technology Park

# GHIT Fundのミッション

---



## 1. 顧みられない患者のために

- マラリア
- 結核
- 顧みられない熱帯病



## 2. 日本の技術とイノベーションで

- 治療薬
- ワクチン
- 診断薬



## 3. グローバルヘルスに貢献する

- 二製品の承認（目標）
- アクセス&デリバリーの向上
- 日本発、世界への発信



ブルーリ潰瘍



シャーガス病  
(アメリカトリパノソーマ)



デング熱



包虫症  
(エキノコックス)



リーシュマニア症



リンパ系  
フィラリア症(象皮病)



マイセトーマ



オンコセルカ症  
(河川盲目症)



住血吸虫症



土壌伝播寄生虫症  
(腸内寄生虫)



メジナ虫症  
(ギニア虫症)



食物媒介吸虫類  
感染症



アフリカ睡眠病



ハンセン病



狂犬病



疥癬



蛇毒



トラコーマ



糞虫症



トレポネーマ感染症  
(イチャコも含む)



顧みられない熱帯病

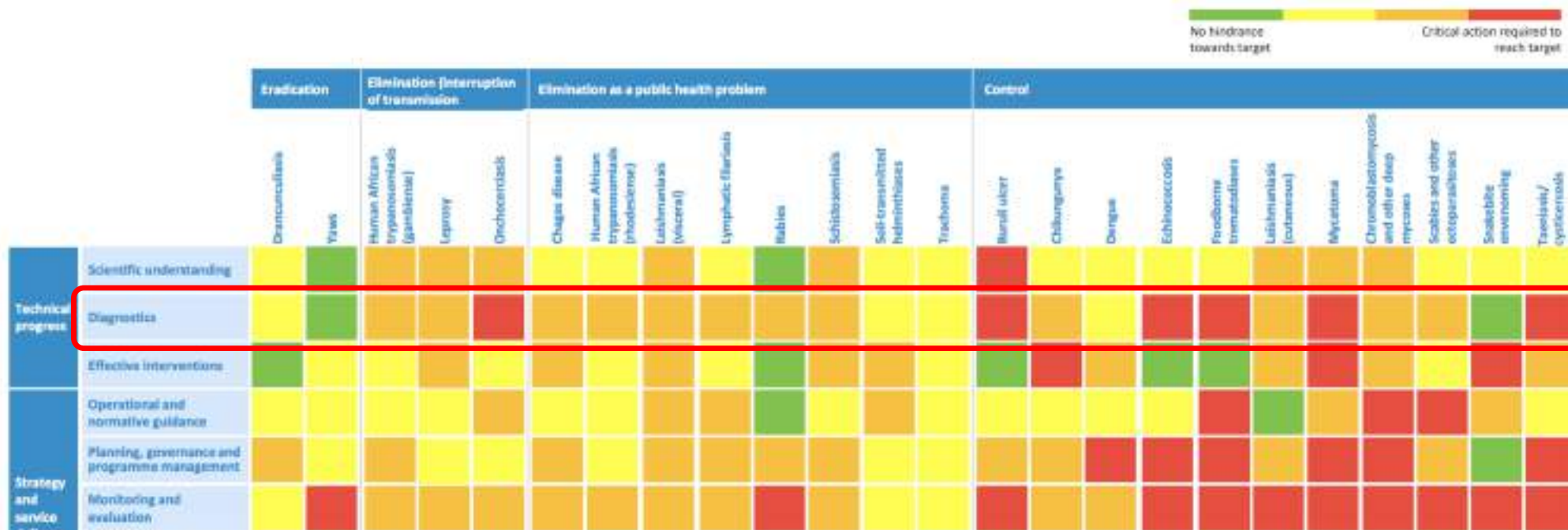
10億人

感染

[https://www.who.int/neglected\\_diseases/diseases/en/](https://www.who.int/neglected_diseases/diseases/en/)

上記の疾患は、WHO（世界保健機関）が「人類の中で制圧しなければならない熱帯病」と定義している、20種類の「顧みられない熱帯病（Neglected Tropical Diseases: NTDs）」と呼ばれています。NTDsは、熱帯、亜熱帯などの149の国と地域で蔓延する感染症で、10億人を超える人々がNTDsにより健康を害していると推定され、毎年数十億ドルもの経済的損失があるとされています。衛生環境が十分に整っていない地域や、感染を媒介するベクターや家畜などに接する機会の多い世界の貧困層がNTDsの影響を受けています。

# WHOが提言する2030年までのNTDs Roadmap



20種類のNTDsの中で、オンコセルカ症（河川盲目症）、ブルーリ潰瘍、エキノコックス（包虫症）、食物媒介吸虫類感染症、マイセトーマ、条虫症（テニア症）において、診断薬の開発に緊急性が求められている。

\* WHO : ENDING the NEGLECT to ATTAIN the SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS  
[https://www.who.int/neglected\\_diseases/Ending-the-neglect-to-attain-the-SDGs--NTD-Roadmap.pdf?ua=1](https://www.who.int/neglected_diseases/Ending-the-neglect-to-attain-the-SDGs--NTD-Roadmap.pdf?ua=1)

# GHIT Fundのパートナー 2020年1月現在

第一期資金調達金額  
(2013年度～2017年度)

145億円

第二期資金調達額  
(2018年度～2022年度)

200億円

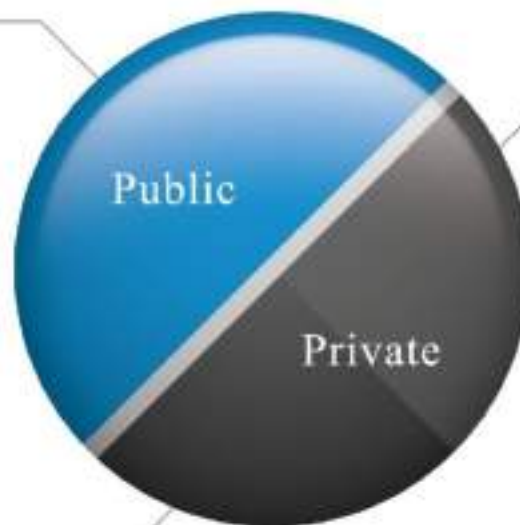
## Full Partners



## Full Partners



## Sponsors



## Full Partners



## Associate Partners

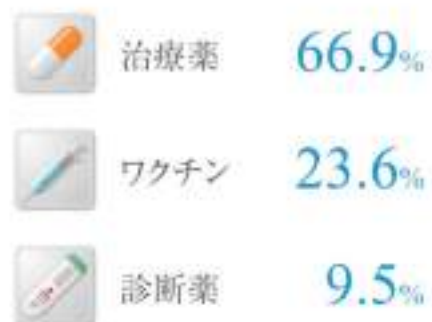
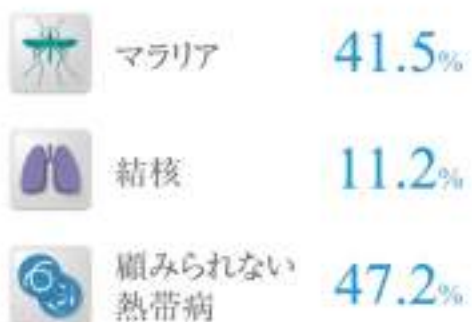
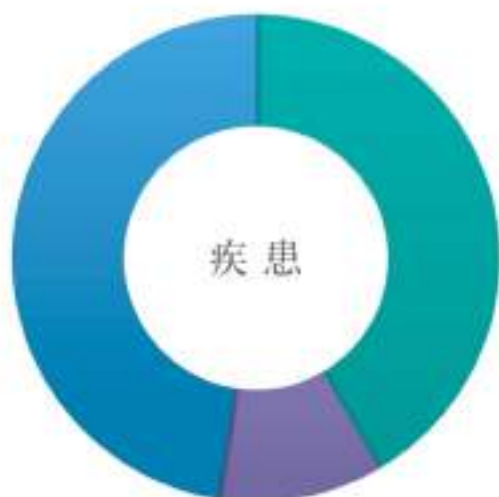


## Affiliate Partners



# これまでの累積投資額 223億円

2020年9月現在



# NTDへの投資 since 2013



リンパ系  
フィラリア症(象皮病)



マイセトーマ



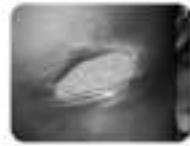
オンコセルカ症  
(河川盲目症)



住血吸虫症



土壌伝播寄生虫症  
(腸内寄生虫)



ブルーリ潰瘍



シヤーガス病  
(アメリカリバノゾーマ)

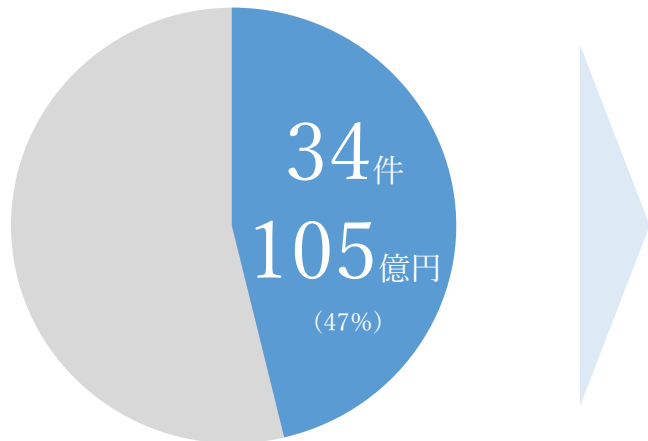


デング熱



リーシュマニア症

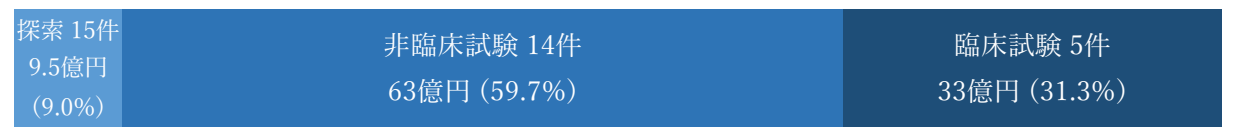
※投資対象はNTDs20種類。  
<https://www.ghitfund.org/applyforfunding/opportunities/en>



## 製品



## 開発段階



# 2013年以降、製品開発に参画した国内外のパートナー

94 件に投資



52 日本機関 85 海外機関

As of September 2020



# 臨床試験

The most advanced candidates

## マラリア・結核

# 4件



### BK-SE36/CpG

疾患: マラリア  
製剤: サナチン  
開発段階: 第二相試験 (Phase II)  
実施国: ツルキナファソ, ウガンダ

ブルキナファソ



### DAR-901

疾患: 結核  
製剤: サナチン  
開発段階: 第二相試験 (Phase IIb)  
実施国: タンザニア

タンザニア



### SJ733

疾患: マラリア  
製剤: 治療薬  
開発段階: 第二相試験 (Phase IIa)  
実施国: ベネー

ベネー

南アフリカ



### TB-LAM

疾患: 結核  
製剤: 診断薬  
開発段階: トリプルブレイク  
実施国: 南アフリカ

# 臨床試験

The most advanced candidates

## NTDs 4件

イギリス



### CpG D35

疾患: リーシュマニア症  
製剤: 治療薬  
開発段階: 第一相試験  
実施国: イギリス

スーダン



### E1224

疾患: マイネーマ  
製剤: 治療薬  
開発段階: 第二相試験 (Phase IIb)  
実施国: スーダン

コートジボワール

ケニア

ジンバブエ



### PZQ

疾患: 住血吸虫症  
製剤: 小児用治療薬  
開発段階: 第二相試験 (Phase II)  
実施国: コートジボワール, ケニア, ジンバブエ

フィリピン



### TBD

疾患: 住血吸虫症  
製剤: 治療薬  
開発段階: プロトタイプ開発  
実施国: ケニア, フィリピン

## 診断薬プロジェクトのご紹介

# GHIT Portfolio (2020年9月29日現在)



# GHITが投資しているDxプロジェクト (NTDs)

(2020年9月29日現在)

製品開発パートナー	疾患	開発段階				金額
	 <p style="text-align: center;">住血吸虫症</p>	コンセプト開発				¥76,389,000
	 <p style="text-align: center;">住血吸虫症</p>	プロダクト開発				¥373,397,356
	 <p style="text-align: center;">リーシュマニア症</p>	プロダクトデザイン				¥225,769,996
	 <p style="text-align: center;">マイセトーマ</p>	コンセプト開発				¥28,593,793
	 <p style="text-align: center;">ブルーリ潰瘍</p>	コンセプト開発				¥89,558,400

# GHITが投資しているDxプロジェクト（結核・マラリア）

(2020年9月29日現在)

製品開発パートナー	疾患	開発段階	金額
	結核	製品バリデーション	¥637,774,683
	結核	プロダクト開発	¥100,000,000
	マラリア	プロダクトデザイン	¥138,269,665
	マラリア	テクニカル フィージビリティ	¥172,864,047

# GHIT投資プロセスの流れ

## 申請要件：日本と海外のパートナーシップが必須

---

日本国内組織（例）	海外組織（例）
<ul style="list-style-type: none"><li>• 日本に研究施設を持つ製薬企業</li><li>• バイオテクノロジー企業</li><li>• 非営利研究組織</li><li>• 政府・国立研究所</li><li>• 大学研究機関</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 医薬品開発パートナーシップ（PDP）</li><li>• バイオテクノロジー企業</li><li>• 非営利研究組織</li><li>• 政府・国立研究所</li><li>• 大学研究機関</li></ul>



## 標的研究プログラム



- 対象疾患: マラリア、結核、顧みられない熱帯病 (NTDs)
- 対象製品: 治療薬、ワクチン、診断薬
- 対象となる開発段階: 革新的な標的研究 (ターゲット同定、ターゲットバリデーション、コンセプト開発等) に対して投資を行うプログラム

# 製品開発プログラム



- 対象疾患: マラリア、結核、顧みられない熱帯病 (NTDs)
- 対象製品: 治療薬、ワクチン、診断薬
- 対象となる開発段階: 非臨床試験、臨床試験、薬事申請に対して投資を行うプログラム

## 製品開発投資のプロセス：申請から結果通知まで（約9ヶ月）



## Target Product Profile について（製品開発プラットフォーム）

## Target Product Profiles (製品開発用プロポーザルのテンプレートより)

Diagnostics	Target Product Profile	Minimally Acceptable Product Profile	Reference/ Annotation
Intended Use			
Target Population			
Target Distribution			
Precision or Sensitivity/ Specificity			
Sample Type/ Collection Method			
Time to Result			
Throughput (tests/time period)			
Required Supplies			
Instrument Size & Weight			
Level of Use Complexity			
Target Cost to Manufacture*			
Simple Readout/Easy to Interpret			

- ・何をターゲットとしているか詳細に
- ・最低限クリアしなければならない基準をMinimally Acceptable Product Profileに記載
- ・設定したターゲットの妥当性をサポートする文献や根拠等を参照する



プロポーザル作成セミナー動画

## 今後の公募（RFP）予定

	標的研究プログラム	製品開発プログラム
公募開始 (GHITウェブサイトにて一般公開)	2020年11月初旬予定	
Intent to Apply (ITA) の提出期日	2020年12月初旬予定	
Full Proposalの提出期日	2021年1月初旬予定	
審査期間： 外部審査員によるプロポーザルの評価 選考委員による審査・理事会への推薦 理事会による審議・承認	2021年2月から2021年8月	
審査結果通知	2021年8月	
契約締結	2021年9月	

(※1) ITAとFull Proposalは、Editorial Manager（オンラインシステム）より、ご提出いただきます。

(※2) ITA及びFull Proposalは、全て英語での記入をお願いしております。

お問い合わせ

ご視聴ありがとうございました。

**GHIT Fund**

Global Health Innovative Technology Fund

投資戦略兼PD&I  
浦辺 隼

TEL : 03-6441-2032

Email: [hayato.urabe@ghitfund.org](mailto:hayato.urabe@ghitfund.org)

HP: <https://www.ghitfund.org/jp>

News Letterへの  
ご登録 ▼

