

GHIT Fund ANNUAL REPORT 2014

Acceleration & Expansion





我が国は、国際保健の研究開発のための
グローバルヘルス技術振興基金という新たな支援モデルを立ち上げました。
新たな技術は、すべての人の健康に生かされるべきです。
世界経済の持続可能な発展に貢献していくため、
このような国際保健課題の解決に向けた諸外国への援助を、
日本政府は民間セクターと共に取り組んでいきます。

安倍晋三 日本国政府総理大臣

*"Japan's Strategy for Global Health Diplomacy: Why It Matters,"
The Lancet, 382, No. 9896 (September 2013): 915–16.*



目次

さらに前へ PICKING UP SPEED	03
これまでの成果 TANGIBLE IMPACT	05
製品開発投資プログラム OUR INVESTMENT PLATFORMS	07
製品開発のモニタリング TRACKING PROGRESS	09
ステージゲートとマイルストーンの評価 EVALUATION OF STAGE-GATES AND MILESTONES	11
ケーススタディ SNAPSHOTS OF A BRIGHTER FUTURE	13
世界のフィールドから A VIEW FROM THE FIELD	17
財務報告 FINANCES	19
リーダーシップ LEADERSHIP	21

さらに前へ

PICKING UP SPEED

大胆な変革をもたらした設立初年度に続いて、GHIT Fundに求められたことは、具体的で測定可能なインパクトを生み出すこと、基金の活動を安定化させることでさらに事業を推進すること、そして活動の幅を拡大することでした。GHIT Fundは近い現実だけでなく、確実に未来を見据えて活動しています。

GHIT Fundの設立初年度は、日本と海外との間の製品開発パートナーシップを通じて、グローバルヘルスR&Dに対して大きなインパクトを与えることができました。設立2年目となる2014年度は、さらに取り組みを加速してきました。具体的には、製品開発の投資案件を2倍以上に増やし、透明性の高いインパクト評価の仕組みを導入するとともに、これまでに投資した製品開発案件の進捗および実績を公開しました。また、ビル&メリンダ・ゲイツ財団のグランド・チャレンジと連携し、「標的研究プログラム」を新たに開始しました。さらに、新たな資金拠出パートナーを迎え、基金の資金規模を拡大しています。GHIT Fundは、従来にはない複雑なビジネスモデル、ガバナンス体制ながらも、設立からわずか2年間あまりで確実に実績を積み上げてきています。着実な前進、途切れることない切迫感、そして成果へのコミットメントが、GHIT Fundを突き動かす原動力になっているのです。

西アフリカを中心に感染が拡大したエボラ出血熱や、ほぼ70年ぶりとなる日本国内でのデング熱のアウトブレイクは、グローバルヘルスR&Dへの投資、イノベーション、製品開発パートナーシップが従来にも増して重要であることを浮き彫りにしました。そして、今もなお、マラリア、結核、顧みられない熱帯病を含めたこうした感染症が、世界の最貧困層や社会的に弱い立場におかれた人々に対して大きな影響を与え続けているのです。世界の航空旅客数が増加し、都市化が進むことに伴って、感染症が瞬く間に世界に広がるという負の側面もありますが、一方では、連携やコミュニケーションを向上させる機会が生まれているのも事実です。そして、イノベーションの創出を可能にするために、世界的な連携を強化することで、途上国の人々を苦しめる感染症の制圧を実現できると確信しています。

日本の製薬企業は、新薬開発のためにそれぞれの企業が持つ専門性や資源を提供し、GHIT Fundのミッションに向けて重要な役割を果たしています。また、製薬企業には、治療薬やワクチン開発において、卓越した化合物や技術、製造能力、そして、前臨床試験および臨床試験の遂行など、探索研究から薬事承認までの経験とノウハウがあります。GHIT Fundが日本有数の企業とパートナーシップを構築したことは、将来の日本の経済と開発途上国の発展を見据えた、官民両セクターの共通認識を象徴したものといえます。

革新的な製品開発パートナーシップとオープン・イノベーションによって、グローバルヘルスを変革するという信念に加えて、評議会、理事会、選考委員会、外部審査員、アドバイザー、そして製品開発パートナーからの支援と支持がGHIT Fundの成功を形作っています。皆さまの取り組みとリーダーシップによって、GHIT Fundはグローバルヘルスをさらに推進するという揺るがない信念、卓越した専門性、経験、そして創造性を維持することができているのです。

世界の多くの命を救うために、イノベーション創出を加速し、未来を変えていく。
皆様とともにパートナーシップを組めることをこころから嬉しく思います。



黒川 清
GHIT Fund会長



スプリングスビー BT
GHIT Fund CEO



これまでの成果

TANGIBLE IMPACT

264,686

スクリーニングした化合物数

5,585

スクリーニングから得られた
ヒット化合物数

75%

GHIT Fundのポートフォリオのうち
新規化合物への投資

累積投資額
(億円)

■ GHIT以外からの投資 (共同投資)
■ GHITの投資

80.0 —
70.0 —
60.0 —
50.0 —
40.0 —
30.0 —
20.0 —
10.0 —
0



Achievements in our first two years

6

臨床試験を開始した案件数

17

前臨床試験以降の
製品開発案件数

39

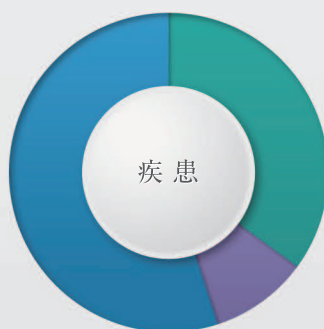
これまでに投資した
パートナーシップ数

累積投資額 42.9億円

29.6
億円

42.9
億円

2015年3月



マラリア

35.6%



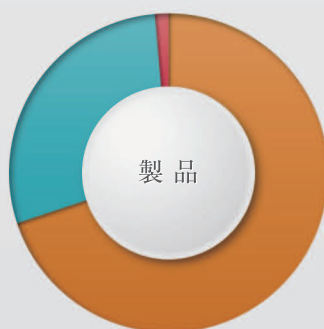
結核

10.0%



顧みられない
熱帯病

54.4%



治療薬

69.8%



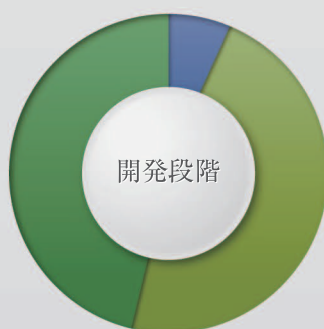
ワクチン

28.4%



診断薬

1.8%



探索研究

6.9%



前臨床試験

46.8%



臨床試験

46.3%

製品開発投資プログラム

OUR INVESTMENT PLATFORMS

GHIT Fundは、4つの製品開発投資プログラムを通じて、グローバルヘルスR&Dにおける製品開発の推進と資金不足の解消に貢献しています。それぞれのプログラムにおいて、日本の技術や専門性を活かした、新たな治療薬、ワクチン、診断薬の開発を進めています。

標的研究プログラム Target Research Platform in partnership with Grand Challenges

2015年2月に始まった標的研究プログラム(Target Research Platform in partnership with Grand Challenges, 以下、TRP)は、治療薬、ワクチン、診断薬開発の早期段階の画期的なプロジェクトに対して、1案件あたり、最大1億円を投資するもので、GHIT Fundは年間最大2億円をTRPに対して投資を行います。TRPで成果が得られたプロジェクトに関しては、GHIT Fundが実施する製品開発プログラム(Product Development Platform)へと進むことが期待されます。



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

GHIT FundのTRPにより、専門家・先駆者から解決策を導く独創的で優れたアイデアが集まることを期待しています。グランド・チャレンジのプラットフォームを用いて、日本はその計り知れない能力を活かすことができると確信しています。

グランド・チャレンジ(Grand Challenges)は、ゲイツ財団が10年前に創設したプログラムで、グローバルヘルスや開発分野の難題を解決するために、創造的かつ、大胆で画期的なアイデアを世界中から集めることを目的として実施されています。世界的にも評価が高い日本の基礎研究能力と経験や創業研究の早期段階、すなわち標的研究がグローバルヘルスのニーズに大きく貢献すると期待されます。日本は、科学誌への投稿およびオーサーシップは世界トップレベルであり¹、日本のイノベーションは海外でも高く評価されています²。



ピーター シンガー
グランド・チャレンジ・カナダ
CEO

グランド・チャレンジは、グローバルヘルスにおける大きな課題を解決するための画期的なアイデアや方法を支援しています。日本とGHIT Fundによるパートナーシップは、インパクトとイノベーションの機会をさらに拡大するでしょう。

1. Knowledge, Networks and Nations: Global Scientific Collaboration in the 21st Century," The Royal Society, March 2011, https://royalsociety.org/~/media/Royal_Society_Content/policy/publications/2011/4294976134.pdf
2. Global Competitiveness Report 2013–2014, World Economic Forum, http://www3.weforum.org/docs/WEF_GlobalCompetitivenessReport_2013-14.pdf.

スクリーニング・プログラム Screening Platform

スクリーニング・プログラムでは、日本の製薬企業、研究機関、大学が保有する数十万にも及ぶ化合物をスクリーニングすることで、顧みられない疾患向けの新たな医薬品候補化合物(ヒット化合物)を見出すことを目的としています。日本が保有する化合物は、これまでグローバルヘルスの分野において活用

されたことが少なく、顧みられない疾患との闘いにおいて新たな資源として期待されています。GHIT Fundが設立されてから2年間で、すでに250,000を越える化合物のスクリーニングを行い、対象疾患の原因となる寄生虫や細菌等への評価を行っています。



メルビン スピゲルマン
TBアライアンス
プレジデント&CEO

GHIT Fundの設立によって、私たちPDPにとって新たな機会が格段に生まれています。日本の製薬企業が持つ化合物ライブラリーにアクセスできるようになったことに加えて、新たなパートナーシップが次々に形成されているのです。



山田 忠孝
武田薬品工業株式会社 取締役
チーフメディカル&サイエンティフィックオフィサー

GHIT Fundの、国境を超えた分野横断的なパートナーシップが、グローバルヘルスR&Dを変革しています。オープン・イノベーション、透明性、アクセスの改善を促進しているのです。

リスクをかけて、新規化合物へ投資。

TAKING ON BIG RISKS: Our Focus on New Molecular Entities

GHIT Fundの製品開発ポートフォリオのうち、実に75%が新規化合物への投資となっています。新規化合物とは、すでに承認・規制された化合物とは異なり、生物学的標的に対して活性を有すると考えられているものの、安全性や有効性に関する知見が限られている物質のことをいいます。こうした新規化合物は、治療法が長年開発されていないものや⁴、そもそも治療法がない疾患、薬剤耐性菌・ウイルス・寄生虫に対して特に有益なものとなります。

新規化合物は、従来の化合物にはない新規の作用機序を有し、分子標的に対して効果を発揮します。しかし、顧みられない熱帯病などに対しては新規化合物がこれまでほとんど創出されてきませんでした。ランセット誌に掲載された論文によれば、2000年から2011年の間に承認された顧みられない熱帯病等の感染症向けの新規化合物は全体のわずか1%に過ぎませんでした⁵。

現在、新薬開発に必要な費用は1000億円、期間は10年から15年とされています。

ヒット・トゥ・リード・プログラム Hit-to-Lead Platform

ヒット・トゥ・リード・プログラム (HTLP) では、日本が持つ豊富な化合物と優れた医薬品化学の知見、そしてPDPのプラットフォームを活用することを目的として、スクリーニング・プログラムから得られたヒット化合物を用いて化学的修飾を行い、医薬品候補化合物として十分な活性や物性を有するリード化合物を導きます。HTLPは、スクリーニング・プログラムと、リード最適化以降のプロジェクトに対して投資を行う製品開発プログラムを橋渡しする事業です。



ティム ウェルズ
メディシンズ・フォー・マラリア・ベンチャー
チーフサイエンティフィックオフィサー

GHIT Fundは、私たちのような海外の組織と日本との間に、極めて有益かつ新たな連携の扉を開いてくれました。感染症領域において新薬開発の深い歴史がある日本との連携は極めて重要なことです。

リード化合物の創出は、化合物に関する知識に基づいて意思決定を行うことができる、最も早期の段階であり、極めて重要です。この段階では、最も可能性のある化合物群やプロジェクトに対して厳密な評価を行います。現在、マラリア、シャーガス病、内臓リーシュマニア症向けのリード化合物の創出に向けて、3つのプロジェクトが進行中です。



森 康子
神戸大学大学院医学研究科
感染症センター臨床ウイルス学教授

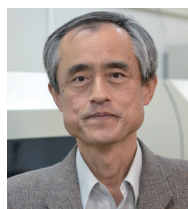
製品開発のプロセスは極めて複雑なものです。アカデミアが実施することや価値があると考えることと、民間企業の優先事項との間に溝が生まれることがあります。GHIT Fundは両者と連携することで、橋渡しの役割を担っているのです。

製品開発プログラム Product Development Platform

製品開発プログラムは、日本の製品開発に関する高い技術力や知見を活かして³、前臨床試験、臨床試験、薬事申請や、世界保健機関による事前認定取得 (WHO Prequalification) などに対して投資を行います。治療薬、ワクチン、診断薬の製品化を目指して、現在20以上のプロジェクトが、マラリア、結核、顧みられない熱帯病 (河川盲目症、シャーガス病、住血吸虫症、デング熱、

リーシュマニア症、リンパ系フィラリア症) 向けの製品開発を進めています。

すでに6つのプロジェクトが臨床試験の段階に進んでおり、ウガンダ、タンザニア、バレーにおいて、ヒトに対する治療薬およびワクチンの有効性、安全性等の試験が行われています。



坪井 敬文
愛媛大学プロテオサイエンスセンター
マラリア研究部門教授

愛媛大学が基礎研究を、PATHマラリアワクチンイニシアチブが製品開発を実施するという明確な役割分担のもとで研究開発を進めています。GHIT Fundの投資によって、新たなマラリアワクチン開発を推進することができています。



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

GHIT Fundの製品開発プログラムは、グローバルヘルスの分野で重要なステークホルダーと連携することによって、感染症の治療薬やワクチンのパイプラインを拡大しています。

3. Patents: Resident utility patent filings per 1 million population and per \$1 million of R&D spent; utility patents granted as a percentage of world total. R&D spending: expenditure as a percentage of GDP. The Bloomberg Innovation Index (2015), <http://www.bloomberg.com/graphics/2015-innovative-countries/>.

さらに、新規化合物の新薬開発ともなれば、成功の確率は10000分の1と言われ⁶、コストとリスクが極めて高いのが現状です。こうした新薬開発を取り巻く厳しい環境に加えて、開発途上国向けの新薬開発は市場原理が機能しないこともあり、政府、企業、研究機関、大学だけで独自に製品開発への投資を行うことは困難を極めます。

GHIT Fundはこうした状況を打破するために、製品開発者に代わってリスクに対応しながら投資を行い、企業、研究機関、大学が製品開発に参画しやすいように様々な

パートナーと連携しています。日本の企業、研究機関、大学が保有する化合物のライブラリーは、開発途上国の感染症向けに積極的に活用された経験が少なく、今後、新薬候補化合物として期待されています。

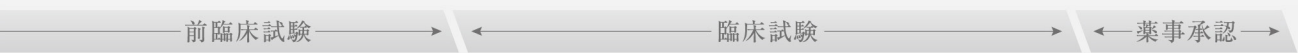
4. The only TB vaccine available today (BCG) was developed more than 80 years ago and provides insufficient protection to teenagers and adults, who carry the highest TB burden.
5. Belen Pedrique et al., "The Drug and Vaccine Landscape for Neglected Diseases (2000–11): A Systematic Assessment," The Lancet Global Health, 1, No.6 (December 2013): 371–79.
6. Ish Khanna, "Drug Discovery in Pharmaceutical Industry: Productivity Challenges and Trends," Drug Discovery Today, 17, Nos. 19/20 (October 2012): 1088–1102.

製品開発のモニタリング

TRACKING PROGRESS

GHIT Fundは投資案件の進捗状況を管理するために、モニタリングと評価（Monitoring and Evaluation：M&E）のシステムを導入しています。製品の種類や製品開発のステージによらず、半年に一度、すべての製品開発パートナーに対してGHIT Fundへの報告を求めています。GHIT Fundは、製薬企業やバイオテック企業で用いられる標準的なステージゲートとマイルストーンを用いて、製品開発案件をモニタリングし、投資に対するインパクトを評価しています。GHIT Fundが投資する製品開発案件は多岐に及ぶため、治療薬、ワクチン、診断薬のいずれにも対応するようなステージゲートとマイルストーンを設定しています。それぞれの製品ごとに10個以上のステージゲート、30個以上のマイルストーンを設定し、各案件の進捗をモニタリングします。





ステージゲートとマイルストーンの評価

EVALUATION OF STAGE-GATES AND MILESTONES

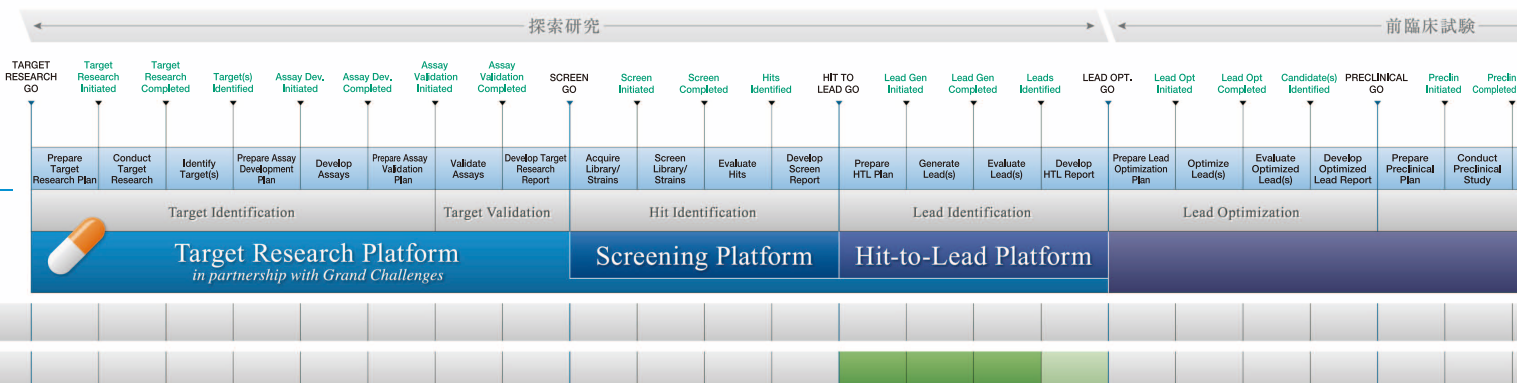
GHIT Fundのステージゲートは、製品開発の中でGo(進行)もしくはNo Go(中止)の意思決定を行うポイントです。例として、スクリーニングの進行または中止(compound screening go/no go)、臨床研究申請の進行または中止(IND-filing go/no go)、第Ⅱ相試験の進行または中止(Phase 2 development go/no go)などがあります。また、ステージゲートは、製品開発投資のプログラムごとに設定されています。標的研究プログラム(Target Research Platform in partnership with Grand Challenges)は、治療薬向けのスクリーニング・プログラム(Screening Platform)と

ヒット・トゥ・リード・プログラム(Hit-To-Lead Platform)に関連する研究を含む早期段階の活動を網羅し、製品開発プログラム(Product Development Platform)は、前臨床試験、臨床試験、薬事承認を含むすべての製品開発に関わる活動を網羅しています。GHIT Fundのマイルストーンは、測定可能な段階としてステージゲートとステージゲートの間に設定されています。例として、第Ⅱ相試験の第一被験者登録(first patient in: FPI)、最終被験者登録(last patient in: LPI)、最終被験者完了(last patient out: LPO)、第Ⅱ相試験のデータ分析(data lock and analysis)、第Ⅲ相試験の進行または

治療薬開発

DRUG DEVELOPMENT

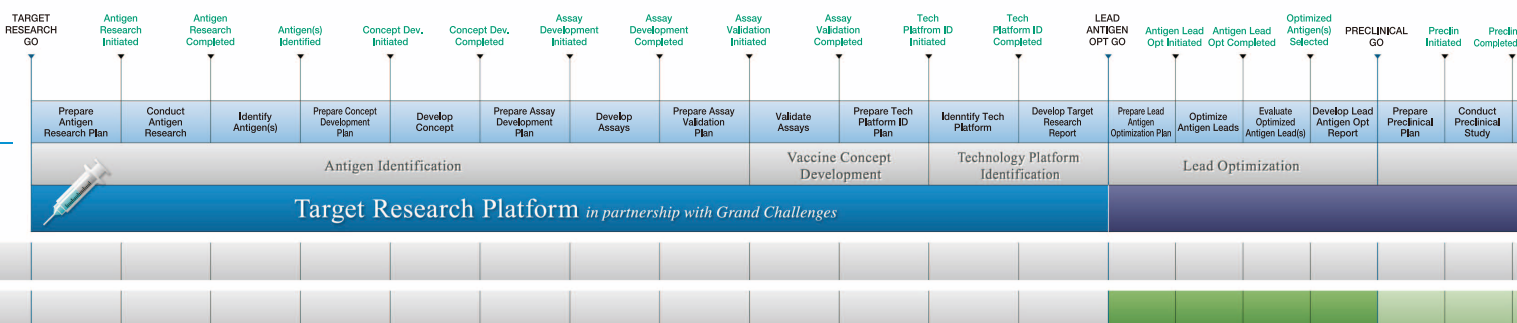
製品開発パートナー	疾患	投資額	RFP
製薬企業 A / PDP B	マラリア	1.9億円	PD RFP 2013-001
製薬企業 C / 大学 D	シャーガス病	1.4億円	PD RFP 2013-001



ワクチン開発

VACCINE DEVELOPMENT

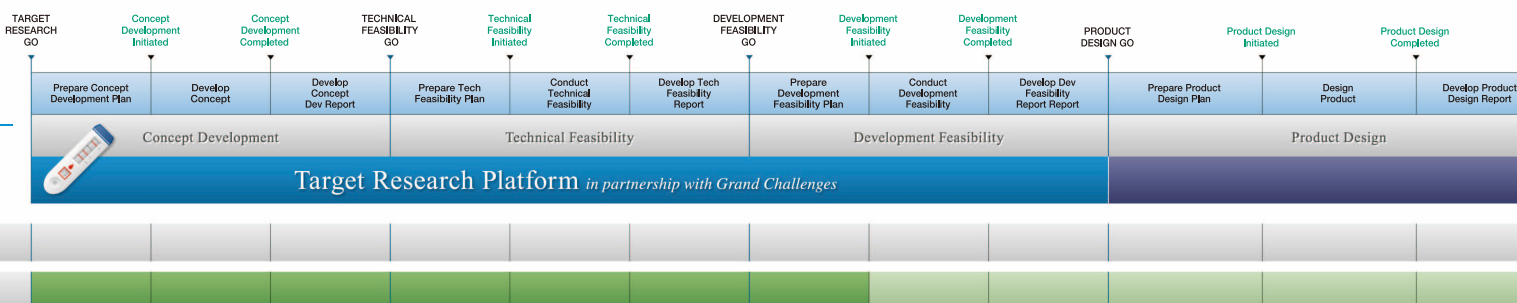
製品開発パートナー	疾患	投資額	RFP
PDP E / 大学 F	マラリア	1億円	PD RFP 2013-002
PDP G / 研究機関 H	デング熱	2.5億円	PD RFP 2014-001



診断薬開発

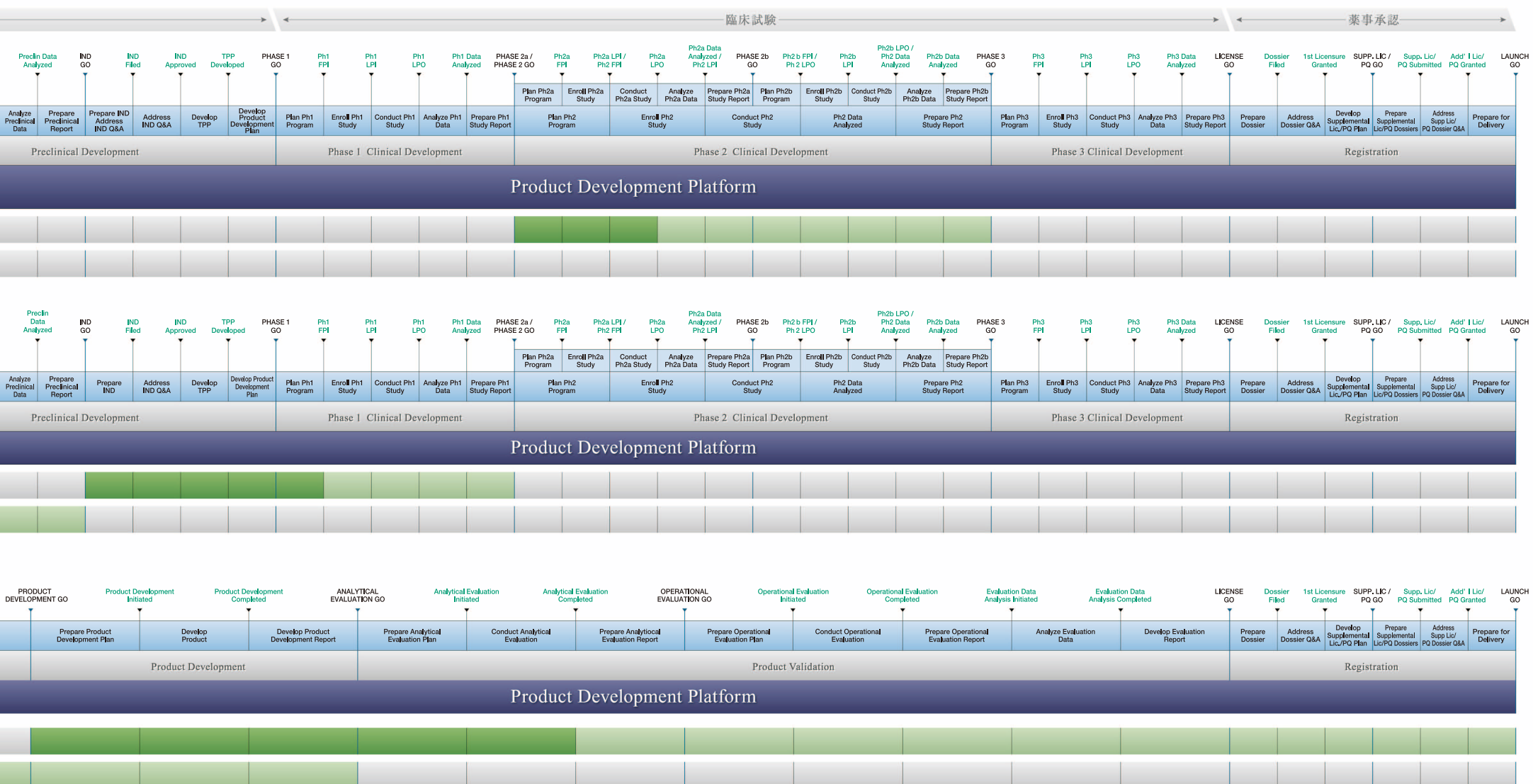
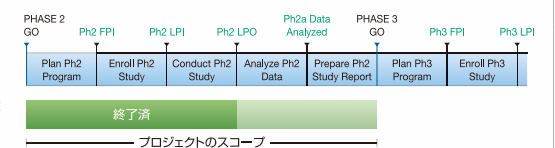
DIAGNOSTIC DEVELOPMENT

製品開発パートナー	疾患	投資額	RFP
PDP I / 製薬企業 J	結核	2億円	PD RFP 2014-002
製薬企業 K / 大学 L	住血吸虫症	0.7億円	TR RFP 2015-001



プロジェクトのスコープと進捗状況

仮に、第II相試験のプロジェクトが完了すると、1つのステージゲートと5つのマイルストーンを通過することになります。製品開発パートナーは、年に2回提出する進捗報告書の中で、プロジェクトの進捗を報告する必要があります。例えば、第2回目の報告書提出の時点で、右図のようにプロジェクトが進行したとすると、1つのステージゲート（第II相試験Go: PHASE 2 GO）、4つのマイルストーン（第II相試験Go: PHASE 2 GO、第II相試験の第一被験者登録: Ph2 FPI、最終被験者登録: Ph2 LPI、最終被験者完了: Ph2 LPO）を通過したことになります。



ケーススタディ

SNAPSHOTS OF A BRIGHTER FUTURE

シャーガス病と内臓リーシュマニア症向け探索研究

エーザイ株式会社、塩野義製薬株式会社、武田薬品工業株式会社

DNDi (Drugs for Neglected Diseases initiative: 顧みられない熱帯病のための新薬開発イニシアチブ)

有病率

シャーガス病および内臓リーシュマニア症は、昆虫が媒介する寄生虫病で、主に低所得国の最貧困層の人々が罹患します。シャーガス病は、世界でおよそ600万～700万人が感染しており⁷、毎年新たに5万人が感染しています⁸。毎年およそ1万2000人がこの病気により死亡し、南北アメリカ大陸だけでも6,500万人の人々がこの病気に罹患するリスクにさらされています⁹。内臓リーシュマニア症も顧みられない熱帯病のひとつで、グローバルな課題となっています。この病気はサシチョウバエに刺されることによって広がり、治療をしなければ感染から2年以内に死亡します。毎年2万人が内臓リーシュマニア症により死亡し、毎年新たに30万人が感染しているとされます。約3億1000万人の人々がこの病気に罹患するリスクにさらされています¹⁰。

社会経済コスト

妊婦がシャーガス病にかかると胎児に感染させる可能性があり、感染した胎児が2歳まで生存できるチャンスは50%に過ぎません¹¹。また、最初の感染から10年以上が経過した後に、徐々に心臓病、食道

および結腸の拡張、または神経疾患が進行することがあります。一方、内臓リーシュマニア症は、不規則な発熱、体重減少、脾臓および肝臓の肥大、貧血などを引き起こします¹²。また、内臓リーシュマニア症は、治療せずに放置すると感染から2年以内に死亡するとされます。両疾患の発生地域では壊滅的な経済的損失が発生しています。例えば、シャーガス病に係わるコストは世界全体で推定年間約70億ドルにのぼり¹³、コスト負担の大部分が労働生産性の低下に起因します。内臓リーシュマニア症の場合、インドの最頻発地域の一つを分析した最近の研究によると、この病気の治療のために個人所得の7ヵ月分が費やされています¹⁴。

イノベーションの課題

シャーガス病と内臓リーシュマニア症の数少ない既存薬はいずれも高価で効果が低く、深刻な副作用を引き起こします。内臓リーシュマニア症の治療薬は、高温環境下では安定せず、また痛みを伴う注射用製剤であるため、患者の治療へのアクセスもコンプライアンスも不十分です。シャーガス病の2種類の既存薬は、感染後すぐに投与すれば有効ですが、病気が急性期から慢性期に進行するに従って、



これらの薬剤の効能は著しく低下します。ところが感染した患者の大部分は病気の初期段階では症状を示さないため、薬剤の有効性は限定的です。これらの薬剤には副作用もあり、そのため30%以上の患者が治療を途中でやめてしまいます¹⁵。さらにこれらの薬剤による治療は、長期間の投与が必要であり、患者のアドヒアランスはよくありません。

製品開発パートナーシップ

これらの顧みられない熱帯病に対する効果的な治療法の発見に積極的に取り組むため、GHIT Fundは、エーザイ株式会社、塩野義製薬株式会社、武田薬品工業株式会社の製薬会社3社とDNDi (Drugs for Neglected Diseases *initiative*: 顧みられない病気のための新薬開発イニシアティブ) との間のパートナーシップ「Drug Booster Consortium」に対して投資を行っています。このパートナーシップは、GHIT Fundのヒット・トゥ・リード・プログラムにおいて研究開発が行われるもので、化合物の迅速なスクリーニングを行うことにより、治療に最も有望な化合物を見出すことを目的としています。このパートナーシップでは、2年以内に各疾患あたり少なくとも4つの薬物候補を特定することが期待されています。製薬企業が保有

するヒット化合物から少なくとも各疾患につき1つのリード化合物が見つかる可能性が高いとみられており、その後、リード化合物の安全性および有効性に関する詳細な研究へと進んでいきます。

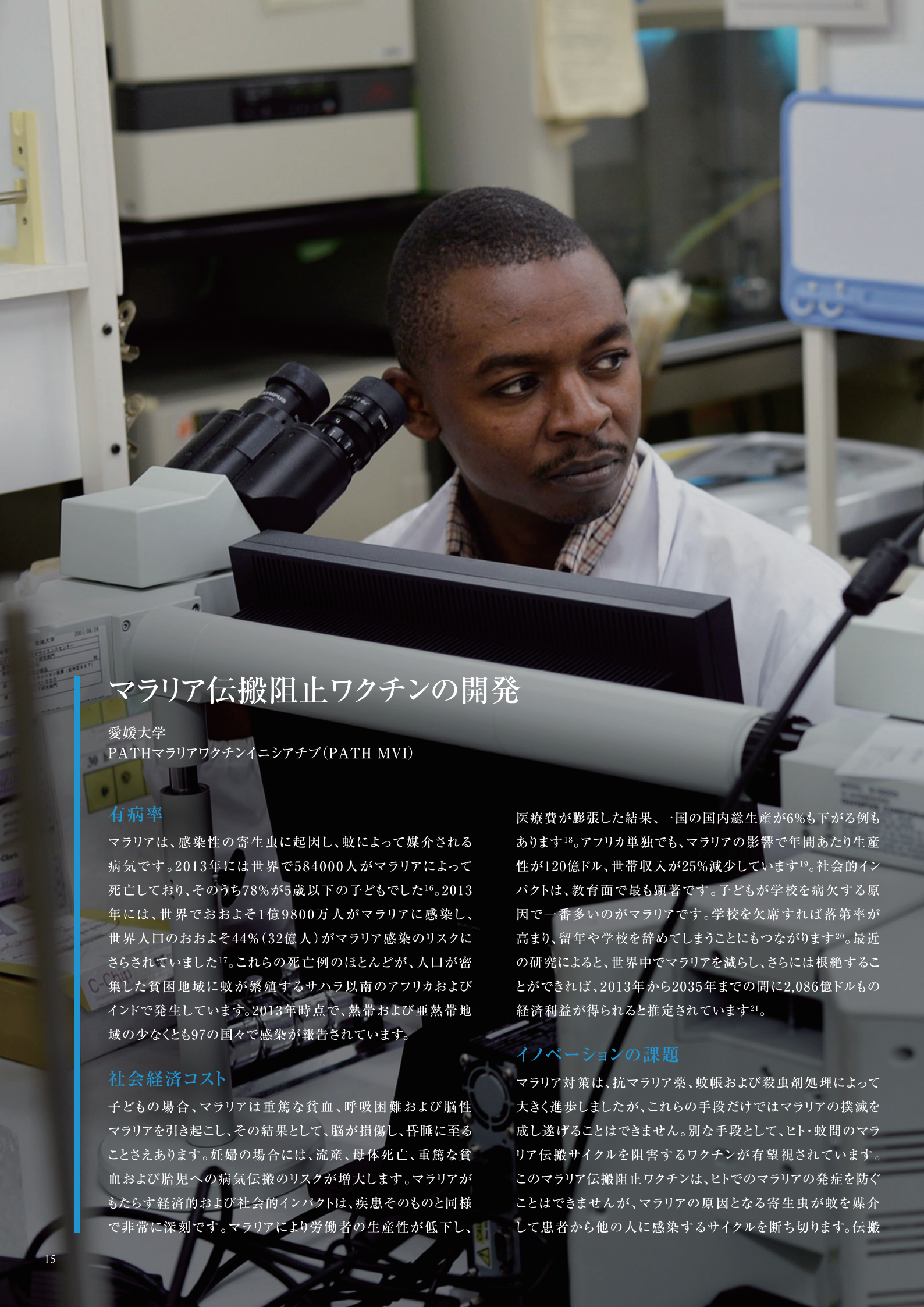
7. "WHO: Chagas Disease (American trypanosomiasis)," World Health Organization, updated February 2015; accessed February 24, 2015, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs340/en/>.
8. "Research Priorities for Chagas Disease, HAT and Leishmaniasis," World Health Organization (2012), accessed February 24, 2015, http://www.who.int/iris/bitstream/10665/77472/1/WHO_TRS_975_eng.pdf.
9. "Chagas disease – PAHO/WHO," Pan American Health Organization, accessed February 15, 2015, http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_topics&view=article&id=10&Itemid=40743.
10. "WHO | Leishmaniasis," Updated January 2004. Accessed February 15, 2015, <http://www.who.int/leishmaniasis/en/>.
11. Joseph A. McFalls Jr. and Marguerite Harvey McFalls, "Disease and Fertility," (Academic Press, 1984).
12. "Chagas disease Symptoms • Diseases and Conditions ...," 2014. Accessed February 15, 2015, <http://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/chagas-disease/basics/symptoms/con-20030854>.
13. Bruce Y Lee et al. "Global Economic Burden of Chagas Disease: A Computational Simulation Model." *The Lancet Infectious Diseases*, 13.4 (2013): 342–48.
14. Rhonda Sarnoff et al. "The Economic Impact of Visceral Leishmaniasis on Rural Households in One Endemic District of Bihar, India," *Tropical Medicine & International Health* 15.s2 (2010): 42–49.
15. Gilberto Marcelo Sperandio Da Silva et al., "A Clinical Adverse Drug Reaction Prediction Model for Patients with Chagas Disease Treated with Benznidazole." *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 58.11 (2014): 6371–377.



手代木 功

塩野義製薬株式会社 代表取締役社長

顧みられない疾患に革新をもたらすために、グローバルヘルスの分野でこれほど分野横断的な連携がなされるのは初めてでしょう。



マラリア伝搬阻止ワクチンの開発

愛媛大学

PATHマラリアワクチンイニシアチブ(PATH MVI)

有病率

マラリアは、感染性の寄生虫に起因し、蚊によって媒介される病気です。2013年には世界で584000人がマラリアによって死亡しており、そのうち78%が5歳以下の子どもでした¹⁶。2013年には、世界でおおよそ1億9800万人がマラリアに感染し、世界人口のおおよそ44% (32億人) がマラリア感染のリスクにさらされていました¹⁷。これらの死亡例のほとんどが、人口が密集した貧困地域に蚊が繁殖するサハラ以南のアフリカおよびインドで発生しています。2013年時点で、熱帯および亜熱帯地域の少なくとも97の国々で感染が報告されています。

社会経済コスト

子どもの場合、マラリアは重篤な貧血、呼吸困難および脳性マラリアを引き起こし、その結果として、脳が損傷し、昏睡に至ることさえあります。妊婦の場合には、流産、母体死亡、重篤な貧血および胎児への病気伝搬のリスクが増大します。マラリアがもたらす経済的および社会的インパクトは、疾患そのものと同様で非常に深刻です。マラリアにより労働者の生産性が低下し、

医療費が膨張した結果、一国の国内総生産が6%も下がる例もあります¹⁸。アフリカ単独でも、マラリアの影響で年間あたり生産性が120億ドル、世帯収入が25%減少しています¹⁹。社会的インパクトは、教育面で最も顕著です。子どもが学校を病欠する原因で一番多いのがマラリアです。学校を欠席すれば落第率が高まり、留年や学校を辞めてしまうことにもつながります²⁰。最近の研究によると、世界中でマラリアを減らし、さらには根絶することができれば、2013年から2035年までの間に2,086億ドルもの経済利益が得られると推定されています²¹。

イノベーションの課題

マラリア対策は、抗マラリア薬、蚊帳および殺虫剤処理によって大きく進歩しましたが、これらの手段だけではマラリアの撲滅を成し遂げることはできません。別な手段として、ヒト・蚊間のマラリア伝搬サイクルを阻害するワクチンが有望視されています。このマラリア伝搬阻止ワクチンは、ヒトでのマラリアの発症を防ぐことはできませんが、マラリアの原因となる寄生虫が蚊を媒介して患者から他の人に感染するサイクルを断ち切ります。伝搬

阻止ワクチンは、寄生虫の感染サイクルが複雑で、感染防止ワクチンを開発することが難しい場合に有効な手段となります。

製品開発パートナーシップ

GHIT Fundは、マラリアの原因となる寄生虫の拡散防止をねらいとする伝搬阻止ワクチンの開発を目指し、日本の愛媛大学と米国のPATHマラリアワクチンイニシアチブ (PATH MVI) とのパートナーシップに対して投資を行っています。愛媛大学とPATH MVI はそれぞれに専門性を有しており、愛媛大学はワクチン成分の生産を可能にする独自の製造プラットフォームを持ち、一方、PATH MVIは開発プロセスを通じて、マラリアワクチン候補の同定を行います。安全性と有効性が確認されれば、その他のマラリアワクチンと組み合わせることにより、流行地におけるマラリア撲滅対策の推進に貢献することができます。

16. "World Malaria Report 2014," World Health Organization (2014).
17. Ibid.
18. World Economic Forum Global Health Initiative in cooperation with Harvard School of Public Health, "Business and Malaria: A Neglected Threat?" (World Economic Forum, June 2006).
19. The Abuja Declaration, The African Summit on Roll Back Malaria, African Heads of State and Government, 25 April 2000, Abuja, Nigeria.
20. C. Leighton and R. Foster, "Economic Impact of Malaria in Kenya and Nigeria," Bethesda: Abt Associates (1994). See also: Malaria No More Website, accessed February 16, 2015, <https://www.malariannotmore.org/>.
21. M. Purdy, M. Robinson, K. Wei, and D. Rublin, "The Economic Case for Combating Malaria," American Journal of Tropical Medicine and Hygiene, 89, No. 5 (November 2013):819–23.



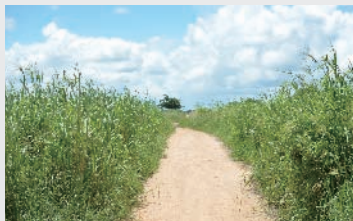
アシュリー バーケット

PATHマラリアワクチンイニシアチブ ディレクター

このパートナーシップは次世代のマラリアワクチンの開発を推進するために極めて重要です。日本の技術と知見がマラリアとの世界的な闘いにおいて極めて重要な役割を果たしています。

世界のフィールドから

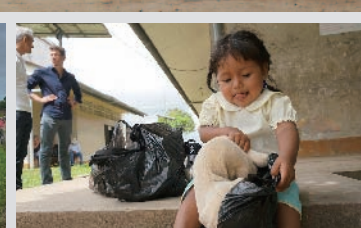
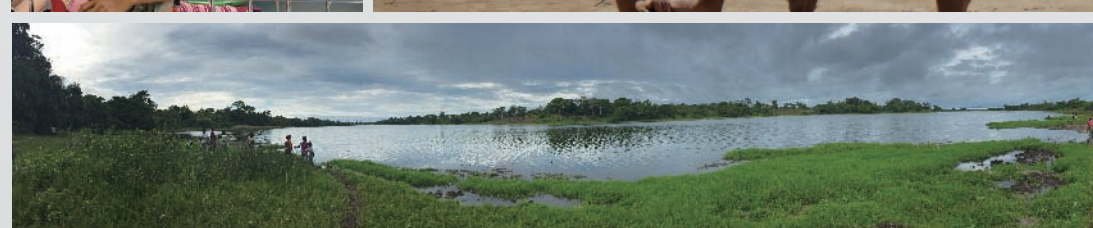
A VIEW FROM THE FIELD





感染症との闘いは、世界の経済成長の基盤です。
製薬企業を含むあらゆるセクターがパートナー
シップを組むことによって、グローバルヘルスを確実
に改善することができるのです。

ハーベイ V ファインバーグ
ゴードン&ベティ・ムーア財団プレジデント
元米国医学研究所所長



財務報告

FINANCES

独立監査人の監査報告書

平成27年5月7日

公益社団法人 グローバルヘルス技術振興基金
理 事 会 御 中

新日本有限責任監査法人

指定有限責任社員 業務執行社員 公認会計士

矢崎弘直

<財務諸表監査>

当監査法人は、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律第23条の規定に基づき、公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金の平成26年4月1日から平成27年3月31日までの第3期の貸借対照表及び損益計算書（公益認定等ガイドライン1-5(1)の定めによる「正味財産増減計算書」をいう。）並びにその附属明細書並びに財務諸表に対する注記について監査し、併せて、正味財産増減計算書内訳表（以下、これらの監査の対象書類を「財務諸表等」という。）について監査を行った。

財務諸表等に対する理事者の責任

理事者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる公益法人会計の基準に準拠して財務諸表等を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない財務諸表等を作成し適正に表示するために理事者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から財務諸表等に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に財務諸表等に関する重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、財務諸表等の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による財務諸表等の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、財務諸表等の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、理事者が採用した会計方針及びその適用方法並びに理事者によって行われた見積りの評価も含め全体としての財務諸表等の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表等が、我が国において一般に公正妥当と認められる公益法人会計の基準に準拠して、当該財務諸表等に係る期間の財産及び損益（正味財産増減）の状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

<財産目録に対する意見>

当監査法人は、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律第23条の規定に基づき、公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金の平成27年3月31日現在の第3期の財産目録（「貸借対照表科目」、「金額」及び「使用目的等」の欄に限る。以下同じ。）について監査を行った。

財産目録に対する理事者の責任

理事者の責任は、財産目録を、我が国において一般に公正妥当と認められる公益法人会計の基準に準拠するとともに、公益認定関係書類と整合して作成することにある。

監査人の責任

当監査法人の責任は、財産目録が、我が国において一般に公正妥当と認められる公益法人会計の基準に準拠しており、公益認定関係書類と整合して作成されているかについて意見を表明することにある。

財産目録に対する監査意見

当監査法人は、上記の財産目録が、我が国において一般に公正妥当と認められる公益法人会計の基準に準拠しており、公益認定関係書類と整合して作成されているものと認める。

<強調事項>

財務諸表に対する注記の冒頭にあるとおり、法人は平成26年6月1日付で、公益社団法人となった。平成26年4月1日から平成26年5月31日の会計区分は公益認定前の区分である。当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

<利害関係>

公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

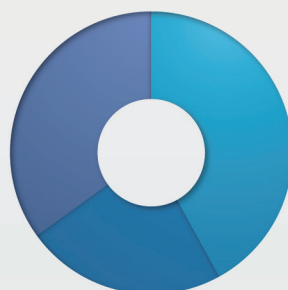
2014年度 決算書概要

貸借対照表

資産	百万円	百万米ドル
流動資産	¥486.9	\$4.0
固定資産	1,272.7	10.6
資産合計	¥1,759.6	\$14.6

負債及び正味財産	百万円	百万米ドル
負債合計	¥520.9	\$4.3
正味財産合計	1,238.7	10.3
負債及び正味財産合計	¥1,759.6	\$14.6

指定正味財産(資金調達額)	百万円	百万米ドル
受取補助金(政府、国際機関)	¥1,255.5	\$10.4
受取補助金(財団)	697.4	5.8
受取寄付金(企業)	1,055.7	8.8
指定正味財産合計(資金調達総額)	¥3,008.6	\$25.0



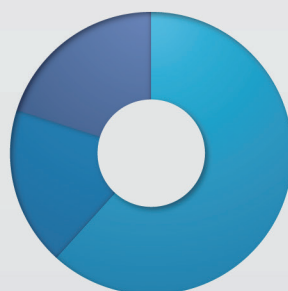
指定正味財産(資金調達額)

- 41.7% 受取補助金(政府、国際機関)
- 23.2% 受取補助金(財団)
- 35.1% 受取寄付金(企業)

正味財産増減計算書

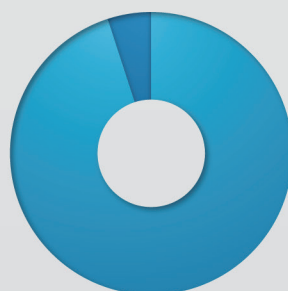
経常収益	百万円	百万米ドル
受取補助金(政府、国際機関)	¥1,381.3	\$11.5
受取補助金(財団)	375.8	3.1
受取寄付金(企業)	440.2	3.7
経常収益計	¥2,197.3	\$18.3
前期繰越金	¥14.8	\$0.1

経常費用	百万円	百万米ドル
事業費	¥2,108.1	\$17.5
管理費	104.0	0.9
経常費用計	¥2,212.1	\$18.4



経常収益

- 62.9% 受取補助金(政府、国際機関)
- 17.1% 受取補助金(財団)
- 20.0% 受取寄付金(企業)



経常費用

- 95.3% 事業費
- 4.7% 管理費

当決算書概要の米ドル額は、便宜上、2014年度3月末現在におけるおおよその為替レートである1米ドル=120.15円で計算しています。

本概要は、新日本有限責任監査法人の監査に基づくGHIT Fundの監査済み財務諸表から抜粋したものです。

GHIT Fundは、2014年6月1日より、公益社団法人として日本国内に登録されています。

リーダーシップ

LEADERSHIP

GHIT Fundへの資金拠出パートナーであり、かつGHIT Fundから製品開発の投資を受ける可能性にある製薬企業とGHIT Fundとの間に利益相反が生じないことを目的に、GHIT Fundには厳格なガバナンス体制が敷かれています。GHIT Fundに対する資金拠出パートナーである製薬企業は、GHIT Fundの投資案件の評価や選定、ポートフォリオ・マネジメントなどの意思決定に関する一切の権利を放棄しており、その権利はGHIT Fundの理事会やマネジメントチームに委ねられています。このようなガバナンス体制を導入することで、基金運営の透明性、公平性を確保し、ステークホルダーに対する説明責任を果たしています。

評議会

[役割・機能] 評議会と理事会メンバーの選任又は解任／定款の設定と改定／理事の雇用条件の決定／GHIT Fundのためのアドボカシー活動／決算の承認



評議委員
尾池 厚之
外務省
大臣官房地球規模課題審議官大使



評議委員
牛尾 光宏
厚生労働省
大臣官房審議官



評議委員
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



評議委員
アステラス製薬株式会社
畑中 好彦
代表取締役社長 (CEO)



評議委員
エーザイ株式会社
内藤 晴夫
代表執行役CEO



評議委員
塩野義製薬株式会社
手代木 功
代表取締役社長



評議委員
第一三共株式会社
中山 議治
代表取締役社長兼CEO



評議委員
武田薬品工業株式会社
長谷川 閑史
代表取締役取締役会長



評議委員
中外製薬株式会社
永山 治
代表取締役会長最高経営責任者

理事会

[役割・機能] 中期戦略の承認／年次計画・予算の承認／選考委員会の委員の選任又は解任／選考委員会の選定基準及び優先順位の承認／投資案件の承認



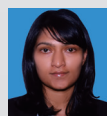
代表理事・会長
黒川 清
政策研究大学院大学客員教授
日本医療政策機構代表理事



専務理事
スリングスビー BT
公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金
CEO



理事
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



理事
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



理事
日下 英司
厚生労働省
大臣官房国際課国際協力室長



理事
ピーター ピオット
ロンドン大学衛生熱帯医学大学院学長
元国連合同エイズ計画 (UNAIDS) 事務局長



理事
山谷 裕幸
外務省
国際協力局国際保健政策室長



監事
石黒 光
日本医療政策機構
理事



監事
コー ヤン タン
モリソン&フォスターシニアカウンセラー
元世界銀行副総裁兼法律顧問



オブザーバー
キム ブッシュ
ビル&メリンダ・ゲイツ財団
ライフサイエンス・パートナーシップディレクター



オブザーバー
リチャード シーブルック
ウェルカム・トラスト
イノベーション・ビジネス開発部門長

選考委員会

〔役割・機能〕 申請者からのプロポーザル、及び進捗報告書の審査・評価／審査・評価結果に基づく理事会への投資案件の推薦／投資案件推薦に関する自立性、説明責任、透明性の確保



選考委員
北 潔

東京大学大学院医学系研究科
国際保健学専攻生物医化学教室教授



選考委員
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
感染症研究所所長
元日本MSD研究所所長



選考委員
ケン ダンカン

ビル&メリンダ・ゲイツ財団
Discovery & Translational Sciences部門
次長



選考委員
アン ミルズ ドウガン

ウェルカム・トラスト
イノベーションズ・ビジネス開発部門
Seeding Drug Discovery Fund統括



選考委員
服部 浩二

東北大学大学院医学系研究科附属
創生応用医学研究センター特任教授



選考委員
ペニー ヒートン

ビル&メリンダ・ゲイツ財団
ワクチン開発&サーベイランスディレクター



選考委員
アレックス マター

シンガポール科学技術研究庁実験治療センター
D3 (Drug Discovery & Development)
CEO



選考委員
森 康子

神戸大学大学院医学研究科
感染症センター臨床ウイルス学教授

アドバイザーパネル

〔役割・機能〕 会長、CEOおよびマネジメントチームへの戦略的な相談役



アドバイザー
アワ マリー コール セック

セネガル共和国保健大臣
元ロールバック・マラリア・パートナーシップ
エグゼクティブディレクター



アドバイザー
佐藤 玖美

株式会社コスモ・ピーアール
代表取締役社長



アドバイザー
ロレンゾ サビオリ

元世界保健機関NTDs対策部門
ディレクター



アドバイザー
ピーター シンガー

グランド・チャレンジ・カナダ
CEO



アドバイザー
ハーベイ V ファインバーグ

ゴードン&ベティ・ムーア財団プレジデント
元米国医学研究所所長



アドバイザー
穂積 大陸

PATH 保健システムと政策
シニアアドバイザー



アドバイザー
マイケル ライシュ

ハーバード大学公衆衛生大学院
国際保健政策武見太郎記念講座教授

外部審査員

世界中の感染症および製品開発の専門家が、GHIT Fundの外部審査員としてプロポーザルの評価を行っています。

Richard Adegbola	Michael Free	Dennis Kyle	Philip Russell
Yukihiro Akeda	Nisha Garg	James Le Duc	Judy Sakanari
Peter Andersen	Birgitte Giersing	John Mansfield	Hing Sham
Rip Ballou	Ann Ginsberg	Carol Marzetta	KJ Singh
Clifton E Barry	Pantaleo Giuseppe	Greg Matlashewski	Peter Smith
Marleen Boelaert	Glenda Gray	James McCarthy	Lynn Soong
Maria Elena Bottazzi	Brian Greenwood	James McKerrow	Dan Stinchcomb
Nancy Le Cam Bouveret	Sanjay Gurunathan	Carl Mendel	Nathalie Strub-Wourgaft
Walter Brandt	Kip Guy	Charles Mgone	Marcel Tanner
Tom Brewer	Lee Hall	Melinda Moree	Kaoru Terashima
Ami Shah Brown	Yoshihisa Hashiguchi	Koichi Morita	Katsushi Tokunaga
David Brown	Christopher Hentschel	Charles Mowbray	Nadia Tornieporth
Simon Campbell	Gray Heppner	Peter Myler	Bruno Travi
Shing Chang	Toshihiro Horii	Daniel Neafsey	Takafumi Tsuboi
Eric Chatelain	Sanjay Jain	Christian Ockenhouse	Moriya Tsuji
Simon Croft	Takushi Kaneko	Giuseppe Pantaleo	Mickey Urdea
Carol Dahl	Niranjana Kanesa-athan	David Persing	Stephen Ward
Peter Dailey	Shigeyuki Kano	Meg Phillips	Timothy Wells
Christine Debouck	Subhash Kapre	David Pompliano	Bruce G. Weniger
Thomas Dick	Naoto Keicho	Regina Rabinovich	John Westwick
Carter Diggs	David Kelso	Rino Rappuoli	Judith Wilber
Boro Dropulic	Kent Kester	Zarifah Reed	Elizabeth Winzeler
Filip Dubovsky	Akinori Kimura	Yves Ribeill	Michael Witty
Hiroyoshi Endo	Sue Kinn	Rebecca Richards Kortum	Paul Wyatt
Alan Fairlamb	Somei Kojima	Paul Roepe	Donato Zipeto
Herman Feldmeier	Hidehito Kotani	Polly Roy	
David Fiddock	Michael Kurilla	Peter Ruminski	

パートナー

資金拠出パートナー



 = 創設パートナー

スポンサー



日本の政府開発援助は長年に渡って、伝統的なドナー、南南協力、多国間機関、民間企業、市民社会などの幅広いパートナーとの連携に対して用いられてきました...そして、GHIT Fundは官民連携の代表例として、世界の最貧困層のために新たな技術を創出しています。国連開発計画はそのGHIT Fundのパートナーであることを嬉しく思います。

ヘレン クラーク 国連開発計画総裁

Keynote speech, Event celebrating Japan's 60th Anniversary of Official Developmental Assistance, Tokyo, Japan, November 17, 2014. Available at: <http://www.undp.org/content/undp/en/home/presscenter/speeches/2014/11/17/helen-clark-keynote-speech-at-event-celebrating-japan-s-60th-anniversary-of-official-developmental-assistance-tokyo-japan.html>.

Partner with Japan, Accelerate Health Innovation.

GHIT Fund

Global Health Innovative Technology Fund

Ark Hills Sengokuyama Mori Tower 25F,
1-9-10 Roppongi, Minato-ku,
Tokyo 106-0032 Japan
TEL: +81-36441-2032 FAX: +81-36441-2031
www.ghitfund.org