



GHIT ON THE GROUND INNOVATION & IMPACT

EVENT REPORT

June 7, 2016 14:00-16:30
Tower Hall at Roppongi Academyhills 49F

GHIT Fund

Global Health Innovative Technology Fund





*We Are Expanding.
We are On the Ground.
We Will Deliver.*

2016年6月7日(火)、GHIT Fundの設立3周年を記念するGHIT Annual Partners Meeting 2016が開催され、GHIT Fundの製品開発パートナーが開発途上国で実施している臨床試験や、パートナー拡大に関する議論が行われました。本イベントは、設立後わずか3年間で積み重ねられたGHIT Fundの実績や進捗など、目覚ましい勢いを象徴するものとなりました。2016年5月20日の日本政府によるGHIT Fund/UNDPへの1.3億ドルの増資発表と、6月6日に発表された、国内外の新規10社によるGHIT Fundへのパートナー・スポンサー参画がその勢いを物語っています。GHIT Fund CEOのスリングスピーは開会挨拶にて、GHIT Annual Partners Meeting 2016の3つのキーメッセージを語りました。

We Are Expanding.

GHIT Fundは10団体による官民パートナーシップとして3年前に設立されましたが、2016年6月現在、26の機関がパートナー・スポンサーとして参画しており、製品開発パートナーとして参画する国内外の

製薬企業、研究機関、大学は75機関にまで拡大しました。スリングスピーは、「各々のパートナーがグローバルヘルスの製品開発のために、日本のイノベーションを推進しているのです。」と述べ、各パートナーの取組みを讃えました。

We Are on the Ground.

GHIT Fundが投資するプロジェクトのうち複数の案件が、ウガンダ、タンザニア、ブルキナファソ、コートジボワール、ペルー、そしてボリビアにて、現地の病院、企業、そして政府とのパートナーシップのもと、臨床試験を行っています。スリングスピーは、開発途上国で臨床試験を行う現地のパートナーの多大な努力に対しても賞賛を送りました。

We Will Deliver.

GHIT Fundの製品開発パイプラインは急速に拡大しており、マラリアワクチンや住血吸虫症の小児用製剤など、数年以内にGHIT Fund初となる製品の上市が期待されています。「想像してみてください」と、スリングスピーは問いかけました。「数年後

に、GHIT Fundが投資した製品が、数十億の人々には及ばなくとも、世界中の数百万の人々に影響を与えることができます。日本発のイノベーションが、人々の生活をより良いものにするのです。」

また、スリングスピーは、グローバルヘルスR&Dにおいて、イノベーションの創出という夢を実現するにはコミュニティの力が不可欠であることを述べました。「影響力があり、情熱に溢れた人々の集団として、また機関として、私たちはグローバルヘルスの問題に対して、日本発の製品を患者に届けます。私たちは、情熱や喜びをもって、正しいことを行うことができるのです。」



スリングスピー B.T.

パネルセッション1: GHIT on the Ground: Innovation and Impact

最初のパネルセッションでは、厚生労働省大臣官房審議官で、GHIT Fundの評議委員でもある山本尚子氏がモデレーターを務めました。開発途上国で行われている2つの臨床試験を取り上げ、開発中の製品の重要性和インパクト、そして日本発のイノベーションがどのように製品開発を推進しているのかという点に焦点が当てられました。このパネルセッションには、臨床試験を実施するアフリカの機関と日本の機関の代表者がスピーカーとして登壇しました。ブルキナファソ国立マラリア研究センターでエグゼクティブディレクターを務めるソディオモン・ビアンヴェニュー・シリマ氏と大阪大学微生物病研究所、附属難治感染症対策研究センター分子原虫学分野教授の堀井俊宏氏は、大阪大学で開発され、現在、ブルキナファソで第一相試験が行われているマラリアワクチン候補BK-SE36の重要性和インパクトについて説明しました。一方、タンザニアのイファカラ保健研究所でクリニカルリサーチオフィサーとして従事するムヒディン・カッシム・マヘンデ氏とアステラス製薬株式会社技術本部製剤研究所主管研究員の小島宏行氏は、住血吸虫症の治療薬であるプラジカンテル小児用製剤の開発と臨床試験について報告を行いました。この臨床試験は、タンザニアで第一相試験が行われ、現在はコートジボワールで第二相試験が行われています。

パネルセッションの冒頭でシリマ氏は、マラリアワクチンの開発が世界的に急務であることを訴えました。世界中の2億人が毎年マラリアに感染し、そのうち50万人が死



左から:山本尚子氏、小島宏行氏、ムヒディン・カッシム・マヘンデ氏、堀井俊宏氏、ソディオモン・ビアンヴェニュー・シリマ氏

亡しているとされます。ブルキナファソだけでも、年間800万人(人口の44%)が感染しており、そのほとんどは子どもです。100万人もの患者がブルキナファソの病院の3分の1ものベッドを占め、この国の医療システムにとって大きな負荷となっています。さらに、マラリア原虫を媒介する蚊は殺虫剤に対して抵抗性を示し、原虫自体も治療薬に抵抗を示すようになっています。シリマ氏は、「安価で効果的なマラリアワクチンは個人の健康を維持するのみならず、ブルキナファソの医療システム、そして経済にとっても極めて良い影響をもたらすでしょう。」と述べ、マラリアワクチンへの期待を語りました。



ブルキナファソで実施された1~5才の子どもを対象に実施された臨床試験では、深刻な副作用は見られず、もし進行中のモニタリングでマラリア予防の兆候が認められれば、このプロジェクトはより大きな規模での臨床試験(第二相試験、第三層試験)へと進み、ゆくゆくは米国のFDAに承認申請することになります。しかし、こうした成果が容易に得られたわ

けではありません。堀井氏は、これまでのマラリアワクチン開発では、ワクチンが誘導する抗体は、特定の抗原にしか結合しなかったため必ずしも効果的であったとはいえない一方で、BK-SE36は全ての抗原に結合することができ、かつ高い免疫原性と耐熱性を有していることが特徴的であると述べました。

2つ目の住血吸虫症の小児用製剤開発の事例では、マヘンデ氏から、住血吸虫症が医療にいかにか大きな負荷をもたらしているかが報告されました。マヘンデ氏は、世界中で毎年2億人以上が住血吸虫症に感染しており、この病気で死ぬことは少ないものの、もし治療がなされなかった場合、深刻で永続的な肝臓と脾臓の合併症を引き起こすと言及しました。タンザニアの人口の約半分以上が住血吸虫症に感染しており、その多くは子どもと若者です。1970年代から、治療薬のプラジデンカルは普及していますが、錠剤が大きく、かつ苦いことから子どもには服用が難しく、健康に影響をもたらす深刻な状況下であっても適切に治療することが出来ませんでした。アステラス製薬の小島氏は、「見込みがあって、かつ効果もある有効成分が存在していたとしても、もし適切な剤形の治療薬が存在しなければ、一定数の患者には治療薬へのアクセスが無いということなのです。」と述べ、既存の治療薬の問題点を指摘しました。

“見込みがあって、かつ効果もある有効成分が存在していたとしても、もし適切な剤形の治療薬が存在しなければ、一定数の患者には治療薬へのアクセスが無いということなのです。”

タンザニアの子どもを対象に実施された第一相試験(味覚試験)では、開発中の新たな小児用製剤はより適切なサイズになり、子どもにとってより服用しやすいもの



となったことを証明しました。マヘンデ氏は、「私たちは、新しいODT錠剤がうまく機能することを確認しました。」と述べ、味覚試験が成功したことを報告しました。

このプラジデンカルコンソーシアムは、いかにパートナーが各々の専門性を持ち寄り、一つの共通の目標に向かって貢献するかということを示す好事例といえます。具体的には、メルク社はプラジカンテル製剤に関するノウハウを、Swiss TPHは臨床試験の知見を、Lygatureはプロジェクトマネジメントを、アステラス製薬は同社の画期的な製剤技術を、Farmanguinhosは新たな小児製剤の製造に関する能力を、そしてSymcypは小児臨床試験の適切な用量設定を予測するための薬物動態モデルの構築と検証に関する知見を提供しています。このようなコラボレーションこそが、GHIT Fundが投資を通じて実現したい製品開発のあり方なのです。

小島氏は、アステラス製薬がこのコンソーシアムに参加したもう一つの大きな理由を付け加えました。「私たちのチームメンバーはアフリカの子どもたちのために何か行動を起こすことにとても強い関心がありました。私たちの経営層はこのプログラムの重要性を考慮して、私たちの提案を受け入れてくれたのです。」言い換えれば、情熱が原動力となり、正しいことを行っているという自覚ややりがいモチベーションになったといえます。

プラジカンテル小児用製剤の開発過程は、BK-SE36と同様に課題が多く、平坦な道のりではありませんでした。最初に開

発された小さい錠剤「ミニタブレット」はサイズが小さすぎて、子どもが窒息する危険性があるものでした。現在のODT錠剤（経口分散性錠剤）は、子どもが服用できる小さなサイズで、水に溶かすことで幼児でも服用可能で、耐熱性があり、安価な剤形になっていることが報告されました。

さらに、パネルセッションでは、セクター間や大陸を超えたパートナーシップに関する課題についても議論が展開されました。元国連児童基金（UNICEF）事務局長であり、GHIT Fundの理事でもあるアン・ヴェネマン氏は、自身の経験を振り返り、「非営利組織と民間セクターが協働する場合、



左から：コー・ヤンタン氏、宮澤弦氏、藤村修一氏、アン・ミルズドゥガン氏、花井陳雄氏

特にこのような場面において、文化の違いが大きな壁となることがあります。しかし、それに加えて、熱意、相互の尊敬、文化的な柔軟性、そして透明性の高いコミュニケーションがあればそのような課題は乗り越えられるものです。」と語りました。

堀井氏は、「各パートナーには多様な文化背景と慣習があり、かつアフリカと日本はとても遠い位置関係にあります。互いに良いパートナーになるために、私たちは柔軟になり、互いの文化の違いを尊重しなければなりません。協働してプロジェクトに取り組むことは、グローバルヘルスR&Dの推進、重要な友好関係と相互の学び、そして生み出される成果への喜びなど、多くの利点があるのです。」と述べました。モデレー

ターの山本氏は、「今後、GHIT Fundが製品開発パートナーシップをいかに成長させていくかというに関して、情熱、喜び、そして結束が重要なキーワードになるでしょう。」と述べ、パネルセッション1を締めくくりました。

パネルセッション2： Partner Expansion

パートナーシップをテーマとしたパネルセッション2では、GHIT Fundのパートナー拡大やミッションに対する情熱についての議論が行われました。

協和発酵キリン株式会社代表取締役社長の花井陳雄氏は、「GHIT Fundと協和発酵キリンが目指す目標は共通しており、GHIT Fundとのパートナーシップは、世界中の人々の健康と幸福に貢献するという私たちの信念を改めて喚起してくれるものです。」と述べ、GHIT Fundへの参画表明の背景を説明しました。ウェルカム・トラストのイノベーションズ・ビジネス開発部門のアン・ミルズドゥガン氏は、「GHIT Fundとウェルカム・トラストのミッションには親和性があったこともあり、パートナー参画の話は円滑に進みました。私たちは良いアイデアを広め、成長させていくことにより、人々の健康の改善に貢献したいのです。」と述べました。また、ドゥガン氏はGHIT Fundとのパートナーシップについて、「素晴らしい

相乗効果が生まれています。」と賞賛し、両者が互いの意見に耳を傾け、互いのネットワークと専門性から利点が得られている点を強調しました。

パネルセッション2では、グローバルヘルスや医療には直接的な関わりのない機関や業界が果たす役割についての議論も行われました。GHIT Fundのスポンサーである全日本空輸株式会社(ANA)は、研究者等の渡航に関するサービスをGHIT Fundに提供しています。同社取締役常務執行役員の藤村修一氏は、「航空業界は、社会的な出来事、政治問題、経済問題、テロ、感染症などに大きく影響を受けやすいのが現状です。私たちはSARS、MERS、エボラ出血熱、そしてジカ熱が航空業界にもたらす負の影響を目の当たりにしてきました。」と述べ、GHIT Fundとともにグローバルヘルスの課題に取り組むことを決めた背景を説明しました。一方、ヤ



フージャパン株式会社上級執行役員メディア・マーケティングソリューションズグループ長の宮澤茲氏は、一般の人々に、世界が直面する大きな問題と社会的課題をインターネットの力を通して理解してもらうことにより、GHIT Fundのビジョンをサポートできると語りました。2015年8月、Yahoo! JapanはGHIT Fundとともに、特設サイト「日本が誇るトップレベルの研究者たち 世界の人々を感染症から救う (<http://ghitfund.yahoo.co.jp/>)」を開設し、感染症の専門家へのインタビューに基づいたコンテンツを掲載し、グローバルヘルスに馴染みのない一般の人々に対しても啓発を行ってきました。宮澤氏は「このプラットフォームを通じて、世界的な感染症

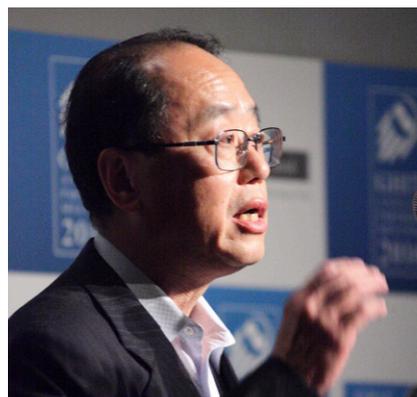
“ 2013年に設立されたGHIT Fundは、日本と海外の組織による、60を超える製品開発パートナーシップの連携を促進・支援しており、着実に実績を積み上げています。私たちは日本発のイノベーションがグローバルヘルス分野において大きく貢献し、そして開発途上国の感染症を制圧するという目標が確実に近づいていることを誇りに思っています。 ”

の問題に対して取り組む日本の専門家の成功事例を、国内で広く認知してもらうことができました。」と述べました。

モリソン&フォスターのシニアカウンセラーであり、GHIT Fundの理事でもあるコーヤンタン氏は、全ての業界のリーダーに向けて、「どのようなセクターにいても、すべての人々に役割があります。2015年に発表された持続可能な開発目標(SDGs)では、各国の責務のみならず、各国における全てのセクターがグローバルな課題に取り組むことを求めているのです。」と、セクターを超えた協働の重要性を訴えました。

グローバルヘルスにおける日本のリーダーシップ

次に、ロンドン大学衛生熱帯医学大学院学長であり、GHIT Fundの理事であるピーター ピオット氏から内閣総理大臣補佐官である和泉洋人氏が紹介され、和泉氏による特別講演が行われました。和泉氏は、5月20日に発表されたG7コミュニケの中で謳われた、日本政府によるグローバルヘルス分野への総額11億ドルの予算配置、GHIT FundとUNDPへの1.3億ド



和泉洋人氏



黒川清

ルの増資について言及し、グローバルヘルスにおける日本のリーダーシップを強調しました。さらに、「2013年に設立されたGHIT Fundは、日本と海外の組織による、60を超える製品開発パートナーシップの連携を促進・支援しており、着実に実績を積み上げています。私たちは日本発のイノベーションがグローバルヘルス分野において大きく貢献し、そして開発途上国の感染症を制圧するという目標が確実に近づいていることを誇りに思っています。」と述べました。

GHIT Fund会長の黒川清は、閉会挨拶の冒頭で、かつて日本から米国に渡航する場合に結核感染の有無を証明する胸部X線写真を携行することを求められた時代について触れ、あらゆる国が今後も感染症の脅威にさらされるべきではないと語りました。和泉氏と同様に、黒川はグローバルヘルスにおける日本のリーダーシップや、3年という短期間で日本のイノベーションを活用した製品開発が着実に進捗していること、パートナーのネットワークが急速に拡大していることに対しても喜びを表現しました。黒川は、製品化が手の届くところにまで近づいていることについても言及し、パートナーからの更なる支援や協力を仰ぎ、GHIT Annual Partners Meeting 2016を締めくくりました。

