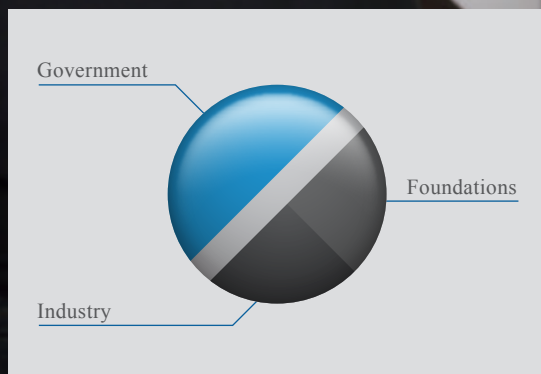




GHIT Fund 2.0 Strategic Plan

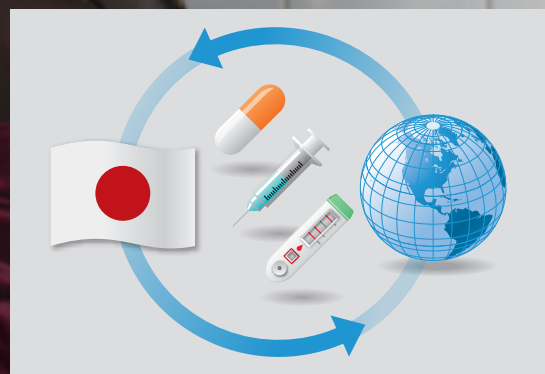
FY2018–FY2022

HOW WE WORK



革新的資金メカニズム

GHIT Fundは、HIV/AIDS、マラリア、結核、顧みられない熱帯病などの市場性の低い治療薬、ワクチン、診断薬の開発に対して投資を行う国際的な非営利組織です。GHIT Fundの第二期(2018年度～2022年度)は、日本政府、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、ウェルカム・トラスト、国内外の民間企業から、約200億円の資金を受ける予定です。



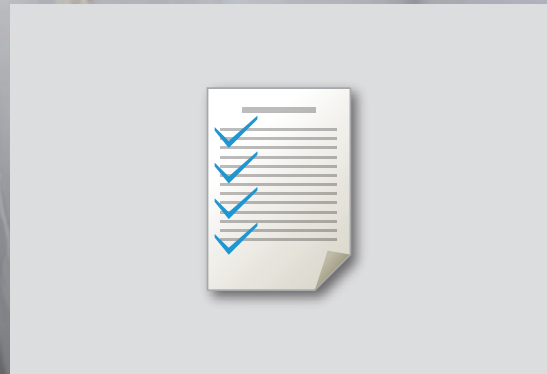
国際的なオープンイノベーションの推進

顧みられない疾患に苦しむ患者さんのための製品開発を加速するために、GHIT Fundは日本と海外の機関による国際的なオープンイノベーションを推進しています。日本の優れた創薬技術や知見と、海外の資源やネットワークなどを効果的に組み合わせた、革新的な製品開発案件に投資を行っています。



厳格なポートフォリオ・マネジメント

製品開発を確実に進めるために、GHIT Fundは製品開発パートナーと定期的な進捗管理を行っています。成果が見込めないと判断されたプロジェクトに関しては直ちに中止するなどのリスク管理を行っています。このような厳格なポートフォリオ・マネジメントを行い、限られた資源を効率的に活用することで、製品化を導きます。



製品供給戦略のレビュー

臨床後期に進んだ個々の案件に関して、国内外の製品供給に関連する機関と連携しながら、当該国における円滑な製品供給に向けた戦略のレビューを行います。製品供給戦略には、需要予測、薬事、財務、製造・調達・サプライチェーン、ポリシー・アドボカシー等が含まれます。

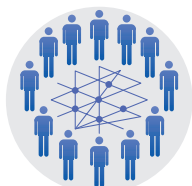
GHIT Fund 第一期の実績

2018年3月時点

FY2013–FY2017



R&D 研究開発の推進と製品化の実現



Excellence through Good Governance

ガバナンスの構築

日本初の国際的な公益法人

2014年6月、一般社団法人から公益社団法人へ移行。国際的なメンバーやガバナンスで運営される日本初の公益社団法人。

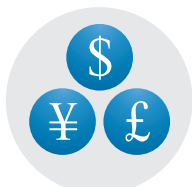
利益相反を適切に管理するガバナンス

GHIT Fundの資金拠出パートナーである民間企業が、投資案件の評価や、組織の意思決定に関与できない仕組みを導入。利益相反を適切に管理し、透明性の高いガバナンスを行う。資金拠出パートナーからGHIT Fundへの出向者なし。

新薬を生み出すための「投資」

製品開発案件の評価、選定、承認、進捗管理にわたる一連のシステムを構築。新薬をいち早く生み出すために、厳格なポートフォリオ・マネジメントを行い、進捗状況に応じてEarly kill(投資を早期に終了させる)を実施。

※GHIT Fundでは、製品開発案件に対して「助成」することを、「投資」と表現しています。金銭的利益を目的とした「投資」とは意味合いが異なります。



Financial Strategies

財務戦略

資金拠出パートナーの拡大

2013年4月設立当初の資金拠出パートナーは9団体、資金規模は約100億円。2017年12月現在、26団体、約145億円に拡大。

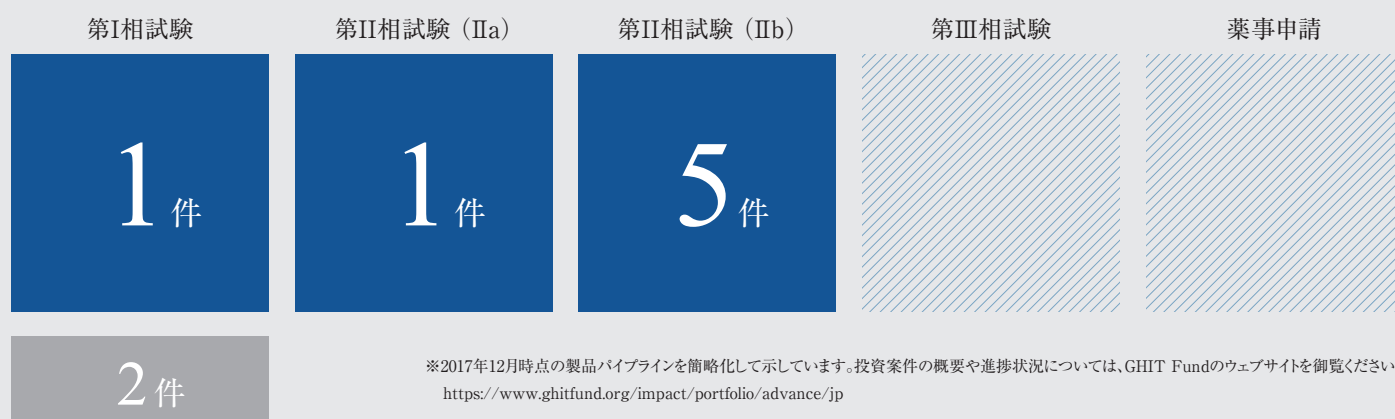
共同投資によりインパクトをレバレッジ

国内外の助成機関等と連携して共同投資を行うことで、GHIT Fundの投資インパクトをさらに拡大。

第二期に向けた資金調達

第二期(2018年度～2022年度)において、資金拠出パートナーから約200億円のコミットメントを確保。

累積投資額	累積投資件数	累積参画機関	資金調達(第一期)	資金調達(第二期)
132 億円	74 件	103 機関	145 億円	345 億円



Partnership for Delivery

製品供給に向けた戦略・パートナーシップの構築

アクセスポリシーの策定

GHIT Fundが投資する製品開発案件に関して、データアクセスポリシー、プロダクトアクセスポリシーを策定。

ターゲット・プロダクト・プロファイルの明確化

低中所得国の医療現場や患者が必要とするターゲット・プロダクト・プロファイル (TPP) を明確に定義した上で公募を行う。TPP: 製品開発の目的、製品の特徴について明確に定めたもの (例: 対象疾患、対象集団、有効性や安全性、治療方法、価格、治療コスト等)

国連開発計画 (UNDP) との連携

UNDPが実施する、低中所得国における製品供給支援プログラム「アクセスと提供に関するパートナーシップ (ADP)」と連携。

製品供給戦略の枠組みを策定

臨床後期案件に進んだ案件について、需要予測、薬事、財務、製造・調達・サプライチェーン、ポリシー・アドボカシー等の製品供給戦略の枠組みを策定し、パイロットスタディを開始。

製品開発に参画した機関



GHIT Fund 第二期 ストラテジックプラン

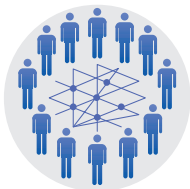
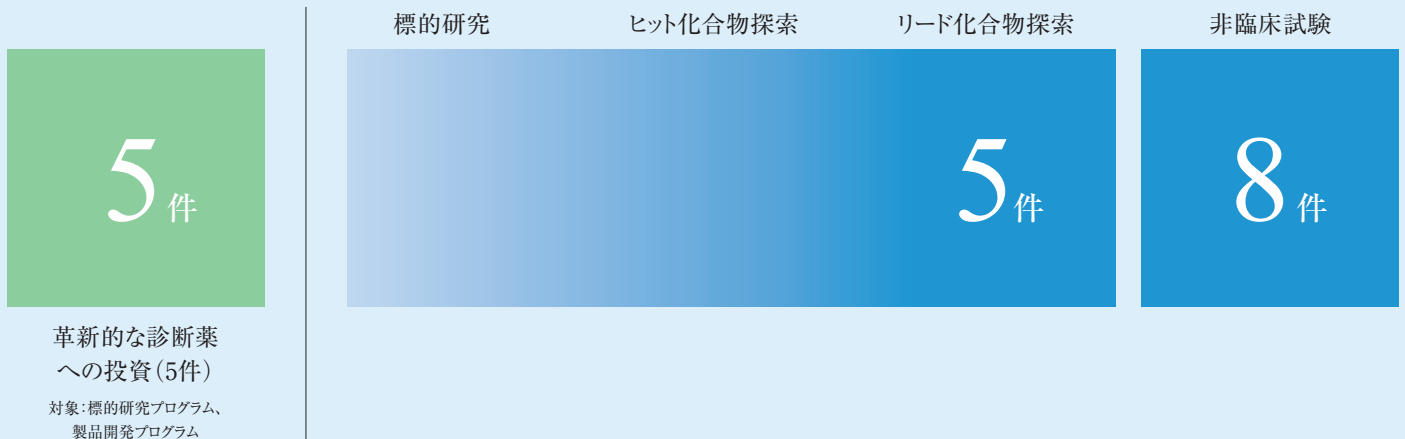
FY2018—FY2022

日本の科学・創薬技術を活かして、HIV/AIDS、マラリア、結核、顧みられない熱帯病を対象とした、治療薬、ワクチン、診断薬の開発を推進します。以下に示す内容や数値は、2018年度から2022年度における目標です。



R&D 研究開発の推進と製品化の実現

日本の製薬業界、学術界によるイノベーションの更なる推進

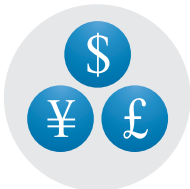


Excellence through Good Governance

ガバナンスの維持、さらなる強化

コーポレートガバナンスおよび組織のさらなる強化

- 内閣府による検査(3年に1回)
- 内部監査の実施(各年)
- 外部監査人による会計監査(各年)
- 内部規定の評価(3回)



Financial Strategies

財務戦略

投資マネジメントの効率化および共同投資の推進

- 年間予算の管理費を5%以下に維持
年間予算の管理費を低率に抑えることで、製品開発への投資およびインパクトを最大化。
- GHIT Fundと国内外の助成機関による共同投資比率を1:1に
共同投資比率 = (GHIT Fundによる投資総額):(投資総額、in kindを含む。)
2017年12月現在、共同投資比率は 1:0.5。

第三期に向けた資金調達および投資計画の策定

- 第三期(2023年度~2027年度)に向けた資金拠出パートナーからのコミットメントの確保
持続可能な組織の運営、製品開発の更なる推進。

臨床後期案件への積極的な投資



第I相試験

第II相試験 (IIa)

第II相試験 (IIb)

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

※実際の臨床試験デザインやPOCのタイミングはレギュラトリーサイエンスに従います。このイラスト表記はあくまでも代表的な例を示すものです。

投資成果の最大化

- 非臨床試験(6件)と臨床試験(4件)のサイトレビュー
- PLSCによる年次ポートフォリオレビューの実施(各年)。

PLSC: ポートフォリオ&ローンチ・ストラテジー・コミッティー。GHIT Fundの理事会内に設置された小委員会で、投資戦略や製品供給戦略について検討を行う。



Partnership for Delivery

製品供給に向けた戦略・パートナーシップの構築

製品供給戦略のレビューおよび評価体制の構築

- PLSC による、臨床後期案件に関する製品供給戦略のレビュー(10件)

UNDPおよび国内外の機関との製品供給準備における連携強化

- UNDPおよび国内外の機関と、臨床後期案件の製品供給戦略を協議(6件)
- 製品開発パートナーおよび関係機関と、当該国における製品供給戦略を協議(6件)
- 製品供給戦略に関する広報活動(20件)

Partners & Sponsors

資金拠出パートナー&スポンサー

Full Partners



Associate Partners



Affiliate Partners



Sponsors



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

ver1.2 2018.3.31

GHIT Fundは日本円で製品開発への投資を行います。
便宜上、金額は1米ドル=100円で計算しています。

