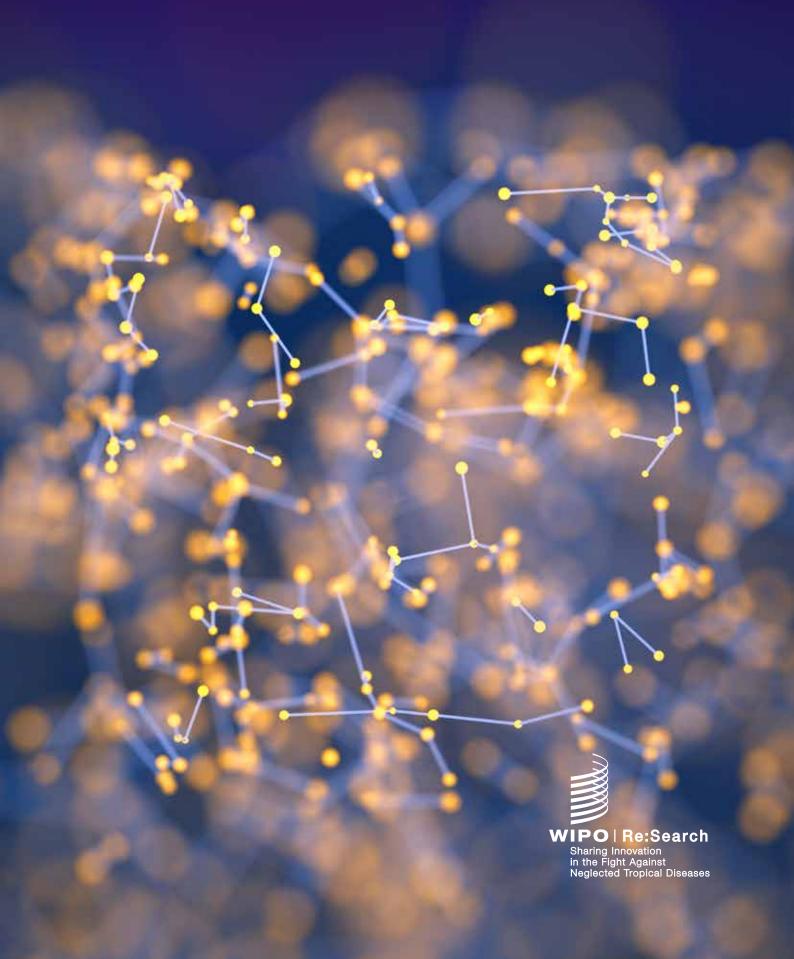
# WIPO Re:Search 2017~2021年戦略計画



#### 資金提供者

エーザイ - 日本

グラクソ・スミスクライン(GSK) - 英国

ジョンソン・エンド・ジョンソン - 米国

メルク ードイツ

MSD(カナダおよび米国ではメルク・アンド・カンパニー) - 米国

ノバルティス ー スイス

ファイザー — <u>米</u>国

サノフィー フランス

武田薬品工業 - 日本

### 資金援助提供者

オーストラリアおよび日本政府

### 提供者および/または(潜在的)利用者

アベリストウィス大学 – 英国

アディスアベバ大学 - エチオピア

African Institute of Biomedical Science and Technology (AiBST) — ジンバブエ

Agência USP de Inovação (AUSPIN), University of São Paulo ー ブラジル

Alexandria University, Medical Research Institute ー エジプト

Armauer Hansen Research Institute (AHRI) ー エチオピア

Biomedical Research Institute (BRI) — 米国

Brazilian Biosciences National Laboratory (LNBio) ー ブラジル

カリフォルニア工科大学(Caltech) - 米国

ケース・ウェスタン・リザーブ大学(CWRU) - 米国

Center for Infectious Disease Research (CIDR) — 米国

Center for Molecular Dynamics Nepal ーネパール

Central University of Ecuador (UCE) ー エクアドル

Centre Pasteur du Cameroun (CPC) ー カメルーン

シェイク・アンタ・ジョップ大学(UCAD) - セネガル

Chinese Academy of Sciences, Guangzhou Institutes of Biomedicine and Health — 中国

顧みられない病気の新薬開発イニシアティブ(DNDi) - スイス

Eijkman Institute for Molecular Biology — インドネシア

エモリー大学 - 米国

Eskitis Institute at Griffith University — オーストラリア

Fondation Congolaise pour la Recherche Médicale (FCRM) ー コンゴ

Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND) -  $\lambda$ 

オズワルドクルズ財団 – ブラジル

GALVmed - 英国

マウント・シナイ・アイカーン医科大学 - 米国

Infectious Disease Research Institute (IDRI) — 米国

パスツール研究所 - フランス

マダガスカル・パスツール研究所 - マダガスカル

チュニス・パスツール研究所 - チュニジア

韓国・パスツール研究所 - 韓国

Institute de Recherche en Sciences de la Santé ー ブルキナファソ

バンドン工科大学 - インドネシア

International Centre for Diarrhoeal Disease Research, Bangladesh (icddr,b) ー バングラデシュ

International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB)  $-4 \times 10^{-2}$ 

International Vaccine Institute (IVI) — 韓国

ジェームズクック大学 - オーストラリア

Kenya Agricultural & Livestock Research Organization (KALRO) —  $\mathcal{T}$ 

Kumasi Centre for Collaborative Research in Tropical Medicine (KCCR) - ガーナ

Liverpool School of Tropical Medicine (LSTM) — 英国

Makerere University - ウガンダ

Malaria Consortium — 英国

マサチューセッツ総合病院 – 米国

マサチューセッツ工科大学(MIT) - 米国

マギル大学 - カナダ

マックマスター大学 - カナダ

Medicines for Malaria Venture (MMV)  $- \lambda \lambda$ 

モナシュ大学 - オーストラリア

Murdoch Childrens Research Institute  $- \pm - \pm - \pm 1$ 

タイ国立遺伝子生命工学研究センター(BIOTEC) - タイ

National Institute for Medical Research (NIMR) — タンザニア

National Institute of Immunology (NII) -4 > 1

National Institute of Parasitic Diseases, Chinese Centers for Disease Control - 中国

アメリカ国立衛生研究所(NIH) - 米国

シンガポール国立大学(NUS) – シンガポール

Nigerian Institute of Medical Research (NIMR) - ナイジェリア

野口記念医学研究所(NMIMR) - ガーナ

ノースイースタン大学 - 米国

裏表紙の内側に続く

# WIPO Re:Search 2017~2021年戦略計画



利用者は営利目的であっても、本書を明確な許諾を得ずに 複製、配布、改変、翻訳および公開することができます。 ただし、出典がWIPOであることの確認を添付すること、お よび元の内容を変更した場合はその旨を明示することを条 件とします。

改変/翻訳/派生による文書には、WIPOがそれらを承認し 正当と認めた場合を除き、公式の標章またはロゴを使用し てはなりません。

すべての派生的文書には以下の免責文言を添付してください。 「WIPOの事務局は、元の内容に対する変更あるいは翻訳について一切の義務あるいは責任を負うものではありません。」

画像、図形、商標あるいはロゴのように、WPOが公表した コンテンツが第三者に起因する場合、その権利所有者との間 で権利を明確にする責任は、そのコンテンツの使用者が単独 で負うものとします。

このライセンスの写しの閲覧については、下記サイトをご 参照ください。

#### https://creativecommons.org/licenses/by/3.0/igo/

本書で用いられている表記や記述は、国・地域もしくはその 当局の法的地位、または国・地域の境界の画定に関するWIPO の見解を示すものではありません。

本書は、加盟国あるいはWIPO事務局の見解を反映するものではありません。

本書で特定の企業、製造者の製品に言及する場合、それらは本書で言及されていない同様の企業、製品より望ましいとWIPOが承認または推奨していることを意味するものではありません。

© WIPO、2017年

2017年初版

世界知的所有権機関 34, chemin des Colombettes, P.O. Box 18 CH-1211 Geneva 20, Switzerland



表示 3.0 IGO (CC BY 3.0 IGO)

スイスにて印刷

# ビジョン

知的財産と官民セクターのコラボレーションの力を結集する画期的な取り組みによって、グローバルヘルスの向上を目指します。

# 使命

グローバルヘルス研究コミュニティとの知的財産の共有、グローバルヘルスのためのコラボレーションの促進および発展、また発展途上国における能力開発への貢献により、顧みられない熱帯病、マラリアおよび結核を対象とする技術の創出と開発を加速させます。

# フランシス・ガリ(Francis Gurry) WIPO事務局長による序文

WIPO Re:Search 2017~2021年戦略計画につ いて簡単にご紹介します。世界知的所有権機 関(WIPO)、バイオベンチャーズ・フォー・ グローバルヘルス (BVGH) および当初の31の 参加メンバーは、大きな志と少なからぬ希望 を持って2011年秋にWIPO Re:Searchを発足さ せました。人が自らの最大の期待を上回る成 果を得たと正直に言える機会はめったにありま せん。本プロジェクトに関わったすべての人々 の献身と努力のおかげで、それがまさに実現 しました。国連があらゆる官民の団体を結束 させ共通の人道的目標を追求できる実例を示し た、パートナーシップ管理の中核的役割を担う BVGHのたゆまぬ努力、メンバーのコミットメ ント、いくつかの加盟国による直接の支援、そ してもちろんWIPOスタッフの献身は特筆すべ きものです。

グローバルヘルスについて言えば、国連の主 な役割は、市場原理では見過ごされるような 人々および社会のニーズに対応するパートナー シップを後援することです。WIPOは国連の専 門機関であり、知的財産(IP)に係るサービ ス、政策、情報および協力のためのグローバル フォーラムを提供しています。WIPOは、IPは イノベーションを促進する強力な手段であると 考えます。WIPO Re:Searchは、IPがグローバ ルヘルス研究の進展を支援し促進させることを 確かなものにするための重要な取り組みであ り、WIPO Re:SearchのIP政策は、発展途上国 の貧しい人々が確実に医薬品にアクセスできる ように策定されています。顧みられない熱帯病 (NTD)、マラリアおよび結核(TB)は、世界 の最も貧しく最も恵まれない人々が偏って影 響を受けている悲惨な状況の例です。実際に多 数の文献で、NTDは人々が貧困から抜け出せ ないという悪循環の原因かつ結果であるとされ ています。この場合、通常医薬品の研究開発 (R&D) の推進力となる市場原理によるインセ ンティブは、新しい製品の開発に必要な投資を

呼び込むには十分ではありません。

WIPO Re:Searchは、有益なIPへのアクセスを 容易にし、かつ有望なリード化合物について の初期段階の研究を促進することにより、重 大なギャップを埋めています。プロジェクト・ メンバー、特に民間セクターの企業は、大量の 化合物の在庫、科学的知見を含む豊富な知識、 規制のデータなどを保有しており、それらを NTD、マラリアおよびTBの研究を行っている 適格な研究者と共有したいと考えています。し かしながら、組織化されたフレームワークが なければ、医薬品関連IPの提供者と研究者との マッチングが効率的に行えず、マッチング自体 ができないこともあります。WIPOの組織化の ためのフレームワークとBVGHのマッチメイキ ング・サービスによって、WIPO Re:Searchは、 NTD、マラリアおよびTBを直接のターゲット とするグローバルなR&Dを推進する触媒として の役割を果たします。

発足後の5年間でWIPO Re:Searchはメンバーを 4倍に増やし、それぞれに有益なIPを伴う112 件のコラボレーションを実現し、加えて、発 展途上国の6名の科学者に先進国メンバーの研 究室における研究休暇を与え、能力向上のた めの支援を行いました。戦略計画に示す通り、 今後はこれらの実績を踏まえ、さらなる発展が 期待されるこれらのコラボレーションに対し、 どのような追加支援を行っていくかが課題とな ります。

WIPOは、そのIP制度が確実にすべての人々へ、 とりわけ貧しい人々へ恩恵をもたらすことがで きるよう、IPに関する専門知識を生かして世界 的な活動に貢献していることを誇りとしてい ます

フランシス・ガリ(Francis Gurry)

# BVGH代表ジェニファー・デント (Jennifer Dent) による序文

WIPO Re:Searchは、マラリア、結核および顧みられない熱帯病のためのイノベーションと製品開発において知的財産(IP)が果たす極めて重要な役割を実証するという、明確かつ野心的な使命を持って2011年10月に発足しました。

それから5年以上が経過し、今や35カ国で120 を上回る機関をメンバーに持つ世界的ネット ワークとなったWIPO Re:Searchがその使命を 果たしつつあり、また同時に国連の持続可能 な開発目標の3(健康・福祉)および17(グ ローバル・パートナーシップ)を推進してい ることを大変誇りに思います。重要なのは、 WIPO Re:Searchが世界中の政府、政策および 非営利研究の各コミュニティに対し、IPは貧 困に起因する病気との闘いにおける決定的に 重要なツールであるという強いメッセージを 送っているということです。具体的には、メン バーのIP資産は14の病気に関する112の研究コ ラボレーションに展開され、そのうち15のコ ラボレーションは次の製品開発の段階にまで進 んでいます。さらに6名のアフリカの科学者が、 有力なバイオ医薬品企業や大学において、顧み られない熱帯病の医薬品創出と開発に関する高 度な研修を受けました。

我々の創立5周年に先立って、世界知的所有権機関(WIPO、事務局)、バイオベンチャーズ・フォー・グローバルヘルス(BVGH、パートナーシップ・ハブ)およびWIPO Re:Search諮問委員会は、戦略計画策定作業を開始しました。これはWIPO Re:Searchが引き続きその使命を果たし、2011年以降大きく変化したグローバルヘルス分野におけるIPと医薬品アクセスを巡る対話に確実に貢献し続けるためのものです。

内部での議論とメンバーおよび外部のステークホルダーからの意見聴取を経て、WIPO

Re:Search 2017~2021年戦略計画を発表できることをうれしく思います。そこに述べられているとおり、BVGHは、グローバルヘルスの優先度の高いニーズに対応するため、コラボレーション形成においてよりターゲットを絞ったアプローチを実践します。我々は、WIPORe:Searchのポートフォリオ内で最も有望な製品開発コラボレーションへの支援を優先して強化します。その他の主要目標としては、中低所得国の加盟組織における研究とIP管理能力の育成に対する支援や、グローバルヘルスのイノベーションにおけるWIPORe:Searchの役割に対する一般の認知度向上などがあります。

我々は、この戦略的ロードマップにより、WIPO Re:Searchが10周年をより大きな成果をもって祝うことができると確信しています。そして大切なメンバーおよび外部のステークホルダーとともに、共通の目標に取り組むことを楽しみにしています。

ジェニファー・デント (Jennifer Dent)

# 目次

要	<b>i</b>	8
1.	<b>序説</b>	.10
2.	成果	.12
3.	事業継続および活動の拡大を支える原則	.14
4.	戦略目標、具体的行動およびマイルストーン           戦略目標 その1: IP資産を活用し、コラボレーシンを通じてNTD、マラリアおよびTBのためのR&D進展させる           戦略目標 その2: 有望な化合物またはリード化合物の開発を加速する           戦略目標 その3: 世界のIP管理能力および生物医学のR&Dを強化する           戦略目標 その4: NTD、マラリアおよびTBのためのイノベーションにおけるIPの有益な役割を伝達する	∃ .e .15 .17
5.	<b>優先順位設定システム</b>	.20
6.	計画的支援6.1 ガバナンス6.2 技術的インプット6.3 マネジメント6.4 リソースの動員6.5 資金管理	.21 .21 .21
7.	評価および影響	23
8.	今までの支出およびリソース配分	24

付属	属文書	26
	WIPO Re:Searchの基本理念	
	WIPOおよびBVGH間の覚書	
3.	NTD、マラリアおよびTBに関する研究および 製品ニーズの概要	37
4.	WIPO Re:Searchおよびその他のIP共有 プラットフォーム	42
5.	価値提案	43
6.	諮問委員会の職務権限と構成	44

# 要旨

## ビジョン

知的財産と官民セクターのコラボレーションの力を結集した画期的な取り組みによる、 グローバルヘルスの向上

## 使命

グローバルヘルス研究コミュニティとの知的財産の共有、グローバルヘルスのためのコラボレーションの促進および発展、また発展途上国における能力開発への貢献により、顧みられない熱帯病、マラリアおよび結核を対象とする技術の創出と開発を加速させます。

# WIPO Re:Search 2017~2021年戦略計画

この戦略計画は、世界知的所有権機関(WIPO、事務局)、バイオベンチャーズ・フォー・グローバルヘルス(BVGH、パートナーシップ・ハブ・アドミニストレーター)およびWIPO Re:Search諮問委員会の内部での広範な議論と、WIPO Re:Searchメンバーとの数回にわたる協議の結果生まれたものです。本計画は、外部のステークホルダーからも有益な意見提供を受けながら、WIPOの中期戦略計画(2016~2021年)との結び付きを保ち、それを基礎として作成されています。

WIPO Re:Search発足の原動力となったのは、相互に関連する2つの目的でした。1つ目は、知的財産(IP)システムがイノベーションへの投資を促進する力を持ち、実際に促進している事実を証明することです。これが、保健に直接的な責任を持たない機関であるWIPOがグローバルヘルス・プログラムを支援する大きな理由です。2つ目は、顧みられない熱帯病(NTD)、マラリアおよび結核(TB)に関する研究をさらに促進することです。これらの病気のための新しくより効果のある医薬品への投資が不足しています。

WIPO Re:SearchがIPと保健に関して継続する議論に効率的に貢献し、変化するグローバルヘルスの研究開発(R&D)に対応し、そして国連(UN)の持続可能な開発目標(SDGs)の達成に貢献することを確かなものにするために戦略計画を作成することは、時宜にかなったものです。

IP、イノベーションおよび医薬品へのアクセスに関する 議論が続いており、IPが妨げとなっているのか促進剤と なっているのかについての結論は出ていません。WIPO Re:Searchは、IPフレームワークが保健技術へのアクセス を促進し、顧みられない分野においてもより多くのR&D を可能にしているという具体的な証拠を提供することで、 政策議論に貢献しています。さらに、WIPO Re:Searchは、 R&DそのものについてもNTD、マラリアおよびTBへの投 資の範囲を拡大しています。これはまさに、IPの権利を尊 重する仕組みの中でのIP資産の共有が、メンバーに保証さ れているためです。NTD、マラリアおよびTBについてい くつかの重要な前進があったものの、主要な課題は解決さ れておらず、新しいワクチン、治療薬および診断薬に対す るニーズは依然として存在しています。WIPO Re:Searchは 具体的な成果を提示することで、IPおよび保健に関する建 設的なメッセージを発信すると同時に、より多くの製品 に対する直接的なニーズに対応しています。

WIPO Re:Searchは以下の信念に基づいて活動を続けています。それは、IPの建設的な価値、イノベーションにおけるさまざまな参加者間のパートナーシップの必要性、長期的観点からの製品開発への貢献の可能性、リソース動員の機会、および研究の価値です。5年間の活動を経て、これまでにWIPO Re:Searchが成し遂げたことを踏まえて、その成功を継続するために戦略を立案することは時宜にかなったことです。

WIPO Re:Searchは極めて優れた成功を収めてきました。2017年4月時点では、112件のコラボレーションを実現し、そのうち34件が進行中です。これらのコラボレーションが実現し、その多くが継続していることから、IPがNTD、マラリアおよびTBの研究の初期段階における障害ではないことは明らかです。さらに、加盟機関は31機関から35カ国を代表する126機関に増加しました。WIPO Re:Searchは包括的なコミュニケーションおよび支援プログラムを実行し、発展途上国の科学者の能力強化のための資金提供と引き受けを行ってきました。

次の5年間において、パートナーシップは引き続きWIPO Re:Searchの中心課題となります。BVGHは、R&Dプログラムをギャップや疾病負担とつなぐため、よりプロセス中心でターゲットを絞ったパートナーシップ推進アプローチを実施します。しかしながら、WIPO Re:Searchは、IPに関する活動を大幅に拡大し、要望があれば、パートナーと協働して適切なIP管理戦略に関するインプットを提供する可能性もあります。追加資金の調達次第ではあるものの、WIPO Re:Searchは能力強化プログラムを拡大し、いくつかのコラボレーションに対し研究促進のための限定的な財政支援を行いたいと考えています。

WIPO Re:Searchは以下の具体的行動を実施することによ り、4つの戦略目標の達成を目指します。

#### 戦略目標その1

#### IP資産を活用し、コラボレーションを通じてNTD、マラリ アおよびTBのためのR&Dを進展させる

#### 旦体的行動1.1

必要に応じて熱帯病医学特別研究訓練プログラム (TDR) などと協力し、各優先疾病に関し技術状況 分析(目標とする製品性能(TPP)を含む)を確 立、維持し、優先順位付けとコラボレーションの 組成を支援します。

#### 具体的行動1.2

優先ニーズに対応する新しいコラボレーションを 組成し、必要に応じて進行中のパートナーシップ の支援を行います。

### 具体的行動1.3

WIPO Re:Search事業に資産と支援を提供できる企 業提供者数を増加させ、必要な機能を提供してく れる、特に発展途上国からのメンバー数を拡大さ せます。特定の疾病あるいは技術に対応するニー の参加を増やすために、新たなメンバーを募集し ます。

#### 具体的行動1.4

川下製品開発に移るパートナーシップへの包括的 なIP管理支援を提供します。

#### 戦略目標その2

#### 有望な化合物またはリード化合物の開発を加速する

具体的行動

コラボレーターの資金提供機関からの助成金獲得 を支援することにより、いくつかの選定されたコ ラボレーションにおける進捗を加速します。最も 優先順位が高いのは、速やかに評価の後半段階に 移る見込みのある、化合物あるいはリード化合物 を持つプロジェクトです。

### 戦略目標その3

#### 世界のIP管理能力および生物医学のR&Dを強化する

具体的行動

発展途上国および学術機関からの加盟組織のIP管 理能力を強化することにより、彼らの能力開発を 支援します。また、能力強化のため、彼らに有力 な研究センターにおける共同研究の機会を提供し ます。

#### 戦略目標その4

#### NTD、マラリアおよびTBのためのイノベーションにおけ るIPの有益な役割を伝達する

具体的行動

NTD、マラリアおよびTBのR&DのためのIPの役割 に関する情報の普及を推進します。内容としては、 これらの疾病に対抗する潜在的な技術や、WIPO Re:Searchによる具体的な貢献に関する情報です。 同時に、WIPO Re:Searchに関する情報の普及のた めにメンバーの能力を活用します。

WIPO Re:Searchは、疾病負担、新規あるいは改良された 技術へのニーズ、リソースの不足、IPの可用性、利用可 能なリソースの技術的可能性、および潜在的パートナー の能力に従い優先順位を設定します。WIPO Re:Searchは 短期的に、疾病に関する現在の優先順位を維持する計画 です。

戦略目標を達成するため、WIPO Re:Searchは、提携、IP管 理、研究プロジェクトの資金調達、能力強化およびコミュ ニケーションのプログラムを策定します。研究プロジェク トと能力強化の資金提供は、追加リソースの調達が条件と なります。官民両セクターの主要機関と引き続き協力して ズを満たし、アフリカ、アジアおよび中南米から いきます。WIPO Re:Searchのプログラムは、WIPOおよび BVGHの協調作業を通じて実行されます。

> WIPO Re:Searchは引き続き、WIPOの仕組みを通じてマイ ルストーンとの対比で評価され、定期的にメンバー、諮 問委員会およびBVGHの理事会による審査を受けます。

WIPO Re:Searchの支出は2011年後半の発足以降増加して おり、2016年の直接のプログラム支出は170万スイス・フ ランとなりました。これらの支出は、WIPOの通常予算か らの配分、信託基金プログラムを通じた加盟各国からの 寄付(オーストラリアおよび日本政府)、およびWIPO Re:Searchの資金提供メンバー(エーザイ、グラクソ・ス ミスクライン、ジョンソン・エンド・ジョンソン、メル ク、MSD、ノバルティス、ファイザー、サノフィおよび 武田薬品工業)からパートナーシップ・ハブであるBVGH への多額の寄付から構成されています。本戦略計画を実 行するために、WIPO Re:Searchは資金調達基盤を大幅に 拡大する必要があります。

# 1. 序説

## 1.1 背景

世界中で10億人を超える人々が1つ以上の顧みられない熱帯病(NTD)で苦しんでいます。しかし、その大多数が貧困層であり低中所得国(LMIC)に住んでいるため、これらの疾病のための新しい製品の研究開発(R&D)への投資は、民間セクターにとって商業的に実行不可能です。そのため、19のNTDの多くには、それらの予防、診断および治療のための最新、安全、効果的かつ手頃な値段の製品がありません(セクション1.2参照)。民間セクターの優先事項はほかにあるため(例えば生活習慣病(NCD))、この20年間にNTDのためのR&Dを推進する、新しい形のパートナーシップと製品開発が生まれました。

世界知的所有権機関(WIPO)は189カ国が加盟<sup>1</sup>する国連の専門機関であり、知的所有権(IP)のサービス、政策、情報および協力のためのグローバル・フォーラムです。WIPOは発展途上国および後発発展途上国と協働して、メンバーがIP制度から利益を享受することを可能にし、メンバーのグローバルなイノベーション経済への参加を促進することに尽力しています。

バイオベンチャーズ・フォー・グローバルヘルス (BVGH) は2004年にバイオテクノロジーイノベーション協会 (BIO) によって設立され、BIOのステークホルダー (バイオ医薬品、診断薬および生命科学関連企業) に、グローバルヘルスに影響を与える有意義で新しい取り組みやプログラムへの参画を促す活動を行っています。BVGH は以下の3つの主要な領域に重点を置いて活動しています。すなわち、貧困による疾病のための製品開発を加速するためのコラボレーションを実現すること、サハラ以南のアフリカにおける生物医学R&D能力を強化すること、そして革新的な医薬品へのアクセスを可能にすることです。

WIPO Re:Searchは2011年に官民両セクターからの31の当初メンバーとともに発足しましたが、それは2つの相互に関連する検討事項に基づいていました。1つ目は、IP制度がイノベーションへの投資を促進する力を持ち、実際に促進している事実を示すことです。しかしながら、時にはNTDのケースのように、明確な経済的見返りがない場合でもIPの創造的で非営利的な展開を促進する必要があります。この1つ目の検討事項こそ、地球規模の保健に直接的な責任を持たない機関であるWIPOがグローバルヘルス・プログラムを支援する大きな理由です。2つ目は、顧みられない熱帯病(NTD)、マラリアおよび結核(TB)に関する研究をさらに促進することです。これらの原則は以下の主要設立文書に詳述されています。

- WIPO Re:Searchの基本理念(ボックス1および付属文書1 参照)
- ・ WIPOおよびBVGH間の覚書(付属文書2参照)

#### ボックス1: WIPO Re:SearchのIP方針

医薬品へのアクセスを可能にすることを究極の目標として、すべてのメンバーはWIPO Re:Searchの基本理念を受け入れ、これらを自らの共同研究協定に加えることに合意しました。これらの基本理念では、IPは特許とそれに関連して登録された権利、ノウハウ、製造工程、および規制データと、特許登録された化合物や技術のような、それに付随するものを含むと定義されています。

これらの基本理念では、ライセンス供与された IPに基づく研究から生まれたすべての製品は、49カ国の後発発展途上国においてIPロイヤルティ・フリーで販売されること、またメンバーはその他すべての発展途上国におけるすべての製品へのアクセスを、誠意を持って考慮することが求められています。ケース・バイ・ケースとなるそのようなライセンスの発行については、疾病負担や経済成長を考慮しながら誠実に交渉しなければなりません。重要なのは、IPの提供者は、ライセンス契約の下で使用者が作り出した新たなIP、物質あるいは派生物質の権利に対しては、いかなる要求もできないということです(つまりリーチ・スルーなし)。

世界の変化を反映する4つの理由に基づいて戦略計画を作成することは時宜にかなったことです。

- 1. 国連は持続可能な開発目標(SDGs)を策定しましたが、これは国連およびグローバルヘルス・コミュニティの行動のフレームワークです。SDG3は、「あらゆる年齢のすべての人の健康的な生活を確保し、福祉を推進する」ことであり、その中の目標3.3では、「エイズ、結核、マラリアおよび顧みられない熱帯病といった伝染病を根絶するとともに、肝炎、水系感染症およびその他の感染症に対処する」としています。WIPO Re:Searchは、SDGs、特にその目標3.3の達成に貢献します。
- 2. WIPO Re:Searchの発足後5年間の成功に基づき、 国連の専門機関であるWIPOは、WIPO Re:Searchを 維持しさらに発展させることを組織として約束し ました。それは、グローバルヘルスの取り組みへ の貢献を約束したことを意味します。加えて、保 健産業と強いつながりを持つ結果重視の非営利組 織であり、WIPO Re:Searchのパートナーシップ・ ハブを運営するBVGHは、グローバルヘルスにおけ る国際主体としての役割を大きく拡大してきまし た。

<sup>1</sup> www.wipo.int/members/en/

- 3. 保健イノベーションおよび医薬品へのアクセスにおけるIPの役割に関する議論は続いており、IPをいかに役立てるかについての修正提案を伴うハイレベルな複数のセクターによる議論も起こっています。WIPOはIPのサービス、政策、情報および協力のためのグローバル・フォーラムです。そのため、WIPO Re:Searchやその他の活動を通じて、グローバルヘルスに関するこれらの議論における役割を果たし続けます。WIPO Re:Searchの実際的で結果重視のアプローチによって、IPとグローバルヘルス間の建設的な関係を明らかにするための健全なプラットフォームを得ることができます。
- 4. NTD、マラリアおよびTBの抑制におけるいくつかの成功、NCDや人口の高齢化のような新たに出現した優先事項など、グローバルヘルスの環境は急激に変化し続けています。WIPO Re:Searchとそのメンバーは、環境変化に留意し続けながら、引き続きNTD、マラリアおよびTBと、R&Dの促進においてIPが果たす建設的な役割に注力していきます。

# 1.2 IPとNTD、マラリアおよびTBの研究 に関する環境の変化

#### 知的財産

WIPO Re:Searchは、IP資産の無償ライセンス供与を基盤としてR&Dのパートナーシップを推進する、革新的なイニシアティブです。

多様なイニシアティブが広範囲で行われ、ある程度の成功は見られるものの、NTDは依然として顧みられない疾病であり、例えば新しく改良された治療法あるいはワクチンなどにおいて、大きな進展が見られない疾病もいくつかあります。IPに対する政策認知度は向上しているものの、イノベーションや医薬品を入手可能にする新たな方法には依然ギャップがあり、それを克服するための新しいモデルに関する政策議論は終わっていません。この議論は、1990年代の「特許はイノベーションを阻害する」という言葉で代表されるような特許に重点を置くものから、IPがいかにして、特許、商標、機密データおよびノウハウのような形で、発展途上国の人々による新たな保健技術へのアクセスに影響を与えられるかという、より広範囲な評価へと進化してきました。

発展途上国および後発発展途上国における貧しい人々の保健に携わる公的セクタープログラムとして、WIPO Re:SearchはIP、イノベーションおよび医薬品アクセスという問題に関して民間産業とともに取り組む能力という、重要な比較優位性を持っています。WIPO Re:Searchはこの活動において、貧しい人々の医薬品アクセスを重視し続けます。

#### NTD、マラリアおよびTB研究に関する政策

2010年にWHOは、「顧みられない」疾病として17の細菌、 寄生虫およびウイルス性の熱帯病を挙げています。これ らの疾病は貧しい人々に偏って影響を与えており、深刻 な症状や死亡の原因となるにもかかわらず、安全、効果 的かつ手頃な値段の医薬品、ワクチンおよび診断薬が不 足しています。2012年に多くの国際機関、財団、政府お よび製薬会社が英国のロンドンに集まり、2020年までに 少なくとも10のNTDを抑制、解消あるいは撲滅するため の支援を行うこと宣言しました。ロンドン宣言には80の 機関が署名しましたが、それは特に製品の無償提供に重 点を置いているため、これまでのところNTDのための製 品開発への資金提供の大幅な増加にはつながっていませ ん(NTD、マラリアおよびTBに関する研究および製品ニー ズの概要に関しては付属文書3を参照)。NTDに関する研 究が最も重要であることは、SDGsにおいても近年再度強 調されました。2015年に採択されたSDGsは、それまでの 意欲的な国連ミレニアム開発計画(MDGs)を引き継ぐ ものであり、2030年までに貧困、飢餓、不平等および不 正を終わらせることに焦点を当てています。それは、気 候変動に対する行動を起こすこと、教育を改善すること、 そしてSDG3の下で、あらゆる年齢のすべての人の健康 と福祉を確保することです。この意欲的な目標は、これ らの疾病の治療におけるさらなるイノベーションを含む、 世界的な取り組みなしには実現できません。SDGsはまた、 協調的パートナーシップをすべての国およびステークホ ルダーに呼びかけています。

この分野では他にいくつかのグループが活動しており、WIPO Re:Searchはこの問題に強力かつユニークな貢献をしようと努力しています。他のIP共有プラットフォームに関する議論については、WIPO Re:Searchのそれらのプラットフォームに対する補完的役割を説明している付属文書4をご参照ください。

#### 成果 2.

最も重要な成果は、WIPO Re:SearchがIPはNTD、マラリア さらに、WIPO Re:Searchは、コラボレーションおよびパー およびTBの研究の初期段階における障害にはならないと 明らかにしたことです。

2017年4月時点で、14の疾病に注力する112件のコラボ レーションが実現しています。107の提供者および/あ るいは利用者のうち、19カ国から56のメンバーがコラ ボレーションに参加しました。主な重点は医薬品に置か れ、共用された資産の大半は化合物でした。34のコラボ レーションが現在進行中です。パートナーシップの説明 についてはインターネット上で提供しています<sup>2</sup>。WIPO Re:Searchのメンバーは31から現在の35カ国からの126メ ンバーまで増加しており、そのうち30はアフリカのメン バーです。WIPOおよびBVGHは多くの出版物を作成して WIPO Re:Searchに関する情報を発信し、コラボレーショ ンからのものを含む成果を報告してきました。能力強化の ため、6名のアフリカの科学者に対して特別研究員の資格 が与えられました。

2015年に実施された外部戦略レビューには、WIPO Re:Searchが収めた多くの重要な成功が要約されています。

- 複数の世界最大の製薬会社からの支援を得ました。それ により、WIPO Re:Searchの事業に対するリソースの提供、 各社が持つ技術、支えとなる技術情報、研究材料および ノウハウの利用が可能になりました。
- NTD、マラリアおよびTBのための製品開発に役立つ可能 性のある潜在的価値を持つ資産の大規模なデータベース を結集しました。
- パートナーシップ・ハブの管理者であるBVGHが、有能で 精力的かつ生産的であるとの認識を広めました。
- ・ 先進国および発展途上国において、WIPO Re:Searchのプ ラットフォームへの参加に関心を寄せる、多くの研究セ ンターや大学の研究室を特定しました。
- ・ 製薬会社、研究センターおよび大学の研究室の間におけ る、非常に多くのパートナーシップの成立を促進しまし た。
- 発展途上国の科学者に製薬会社の研究室や先進国の研究 センターで働く機会を提供することにより、発展途上国 における能力強化を支援しました。

トナーシップの進展、コミュニケーションおよびアドボカ シー、さらに情報へのアクセスなど複数の分野で、メン バーに対して付加価値のある貢献をしました(価値提案 については付属文書5を参照)。

外部戦略レビューは、2つの重要な分野におけるWIPO Re:Searchの拡大の機会を指摘しました。これは、コラボ レーション契約から生まれた研究プロジェクトを支援する ための資金プールへの貢献、および特に発展途上国にお ける能力強化です。

これまでの成果の詳細については、WIPO Re:Searchのウェ ブサイト<sup>3</sup>をご参照ください。また、「WIPO Re:Searchの 戦略レビュー」<sup>4</sup>もご参照ください。説明のため、ボック ス2にパートナーシップの一例の要約を記載しています。

本戦略計画はこれまでの進捗を基礎としています。

<sup>2</sup> www.wipo.int/export/sites/www/research/docs/collaboration agreements.pdf を参照。

<sup>3</sup> www.wipo.int/research/en/を参照。

<sup>4</sup> www.wipo.int/export/sites/www/research/en/docs/wipo\_research\_ external\_review.pdf を参照。

#### ボックス2:パートナーシップの一例

表題:ロア糸状虫に対するカウンター・スクリーンを伴う回旋糸状虫の幼体および成体に対するHsp90阻害剤のスクリーニング

パートナー:メルク (ドイツ、ダルムシュタット)、University of Buea (カメルーン)

ニーズ:回旋糸状虫は、世界における感染症による失明原因の第2位を占めています。しかしながら、現在本疾病を治療および解消するために適用できる治療方法はありません。市場において唯一推奨できる医薬品であるイベルメクチンは、寄生虫の幼体にのみ効果があり、成虫が死ぬまで最大14年間服用しなければなりません。また、同時にロア糸状虫も殺してしまうため、人体に重篤な副作用を引き起こす可能性があります。回旋糸状虫の幼体および成体の両方に効果があり、ロア糸状虫に影響しない医薬品が求められています。

#### コラボレーションの概要

- •熱ショック蛋白90 (Hsp90) は、細胞内での蛋白質の移動に関わる分子チャペロンです。これは、すべての種において最も高度に発現した細胞蛋白質の1つであり、すべての真核生物にとって必須です。
- これまでの研究によれば、Hsp90阻害剤は、ミクロフィラリアおよび、回旋糸状虫に似たミクロフィラリア線虫の1つであるブルギア・パハンギの成体に対して効き目があります。
- •メルクはそのポートフォリオに250万の多様な小分子を保有しており、それにはHsp90阻害剤が含まれます。
- BVGHはメルクとUniversity of BueaのFedelis Cho-Ngwa博士を引き合わせました。博士は、ロア糸状虫を殺すことなしに、ミクロフィラリアおよび回旋糸状虫の成体の両方を選択的に殺す小分子化合物を選別するための、非常に効率的な、中位スループットの寄生虫分析試料を開発していました。
- Cho-Ngwa博士は、現在、メルクのHsp90阻害剤のサブセットのスクリーニングを行い、成体および幼体の回旋糸状虫を選択的に抑止し、ロア糸状虫は抑止しない阻害剤を特定しています。

現状: University of Bueaとメルクは、共同して、阻害剤の2つのサブセットの初期スクリーンから特定された最良のリード化合物を見つけようとしています。

BVGHのチームは、BVGHファンドファインダーを通じて本コラボレーターを支援し、この研究プログラムを推進するためウェルカム・トラストからの財政的支援を申請し確保しました。

# 3. 事業継続および活動の拡大を支える原則

発足後5年間の活動の裏付けから、WIPO Re:Searchの事業 継続および拡大のためのいくつかの原則を定義すること が可能です。これらの原則は、WIPO Re:Searchが成功するための計画立案の基本となります。

IPの建設的な価値 医療技術におけるイノベーションは、IP制度が提供するインセンティブを強力な基盤としています。はじめに、本制度によって市場に製品を投入することで利益を得て投資を回収できるという期待が持てるため、投資家は安心して大きなリソースをR&Dに配分できます。次に、IPは、組織が協力して新しい製品を開発するための、R&Dパートナーシップ形成の基盤を提供します。WIPO Re:SearchがNTD、マラリアおよびTBに関する研究の推進を支援していることは、特にこの2番目のIPの側面に関連しています。

**先を見越した提携メカニズムの必要性** コラボレー ションが順調に実現していることから、先を見越した 提携仲介の有効性と必要性は明らかです。2009年に GSKによって設立されBVGHが運営していた「顧みられ ない熱帯病に対するオープンイノーベーションのため のプール(POINT)」プログラムは、WIPO Re:Search の出発点です。POINTの目標はWIPO Re:Searchと同 じでしたが、先を見越した提携と製薬会社の協調的な ネットワークを欠いていました。開始後1年以上経過し た段階で、POINTが成立させたコラボレーションは1件 のみでした。WIPO Re:Searchにおいては、多くのメン バーの積極的な支援もあり、BVGHが先を見越した提 携促進モデルとアプローチを具体化して、メンバー間 のコラボレーションを推進しました。その結果、先 を見越した提携アプローチにより、WIPO Re:Search発 足後1年間で、12のコラボレーションが成立しました。

長期的観点からの製品開発への貢献の可能性 WIPO Re:Searchは、パートナーシップの形成について毎年の予想を常に上回ってきましたが、医薬品開発プロセスが長期にわたり、コストがかかり、さらにリスクが高いことを考えると、新たな医薬品、ワクチンあるいは診断薬がいつか生まれると期待するのは時期尚早です。影響を与えるための長期的視点を持つことと、新しく有望な化合物あるいはリード化合物の「パイプラインを満たす」ために貢献することは、有望な化合物あるいはリード化合物を、プロダクト・ディベロップメント・パートナーシップ(PDPs)のような製品開発グループへ引き渡す手段と組み合わせると、大きな価値を持つことを認識することが重要です。

提携のために追加リソースを動員することの重要性 107のメンバーが提供者および/または利用者です。このうち47のメンバーはWIPO Re:Searchのコラボレーションへの参加経験がありません。19の支援者限定メンバー(例えば職能団体、国内特許庁)によるプロジェクトへの政策支援および全面的な参加の可能性は、ほとんど手つかずでした。WIPO Re:Searchは、支援者のより完全な参加を促すためのプロセスを策定します。これは、特にIP管理について発展途上国の団体を支援するという観点から、さらに議論と計画が必要な分野です。

コラボレーションへの財政的援助の必要性 イノベーションを促進するためにはIPのみへのアクセスでは不十分であり、有能な科学者や設備の整った研究室に加えて、資金援助は非常に重要な要素です。コラボレーションに参加するメンバーにとって、多くの場合、より実質的な開発プロジェクトに着手するための資金的リソースが不足しています。WIPO Re:Searchの設立時にはコラボレーションのための資金のプールは存在しませんでした。WIPO Re:Searchの可能性を最大限に発揮するためには、コラボレーションを資金的に支えるメカニズムが必要不可欠です。

IP、研究、そしてWIPO Re:Searchそのものに対するより 広い理解の必要性 BVGHおよびWIPOはいずれも、WIPO Re:Searchとその貢献に対する認知度向上のため大きな努力を払っており、この努力を継続かつ拡大する必要があります。さらに、外部戦略レビューで指摘されているとおり、事務局とパートナーシップ・ハブの役割および責任に関して、明確さに欠ける点がいくつかあります。

これらの主要な理解に基づき、次のセクションでは、これまでの成功を踏まえて主要な課題に対応し続けるための戦略について説明します。

# 4. 戦略目標、具体的行動およびマイルストーン

WIPO Re:Searchには、4つの戦略目標とそれに付随する具体的行動およびマイルストーンがあります。これらは表1に要約されています。

## 戦略目標その1

# IP資産を活用し、コラボレーションを通じてNTD、マラリアおよびTBのためのR&Dを 進展させる

具体的行動1.1:必要に応じて熱帯病医学特別研究訓練プログラム(TDR)などと協力し、各優先疾病に関し技術状況分析(目標とする製品性能(TPP)を含む)を確立、維持し、優先順位付けとコラボレーションの組成を支援します。

具体的行動1.2:優先ニーズに対応する新しいコラボレーションを組成し、必要に応じて進行中のパートナーシップの支援を行います。

具体的行動1.3:WIPO Re:Search事業に資産と支援を提供できる企業提供者数を増加させ、必要な機能を提供してくれる、特に発展途上国からのメンバー数を拡大させます。特定の疾病あるいは技術に対応するニーズを満たし、アフリカ、アジアおよび中南米からの参加を増やすために、新たなメンバーを募集します。

具体的行動1.4:川下製品開発に移るパートナーシップへ の包括的なIP管理支援を提供します。

## 背景

この戦略目標はパートナーシップ形成を継続することと、IPに関する活動を大幅に拡大することによって達成されます。

パートナーシップ形成:BVGHによって管理されるパートナーシップ・ハブは、メンバー間の研究コラボレーションの機会を作り出すために創設されました。IPおよびその他の資産の提供者を含むメンバーと、WIPO Re:Searchのコラボレーションに興味を持つ有能な研究者とを結び付けるために、BVGHの機能は極めて重要です。今日までに組成された記録的なコラボレーション数がその成功を明確に示しています。パートナーシップの促進はWIPO Re:Searchにとっての主要課題であり続けます。BVGHは、ターゲットをより絞ったアプローチを実践し、パイプラインと疾病負担におけるギャップに対応するためのコラボレーションを組成します。進行中の研究と必要な製品とのギャップにさらに重点が置かれることになるでしょう。

IP管理: WIPO Re:Searchの発足後5年間は、IPに関しては初 期段階の研究がテーマであり、基本理念を遵守することで 対応し、パートナーシップの形成に重点が置かれていまし た。このことからもIPが初期段階の研究を抑制するもので はないことは明らかでした。今後5年間にWIPO Re:Search はIPそれ自体への重点的取り組みを拡大します。WIPOは、 川下製品開発のためのIP管理戦略を構築するため、選ばれ たパートナーシップとの共同作業を行います。臨床試験 データの所有権、新しい特許申請のための戦略、潜在的な 川下の開発者、メーカーおよび販売業者へのライセンス供 与など、多くの問題に関わるIP課題に対し、これらの戦略 によって対応します。本戦略は、公的セクターの利益とな ることが明らかになっているライセンス供与の原則と慣例 に基づくことになり、したがって、発展途上国の人々に恩 恵を与えます。この活動はまた、WIPO Re:Searchプロジェ クトと提携する発展途上国の企業にとっても有益です。そ れはこれらの企業が製品を開発し、現地の人々に販売する と同時に、投資に対する適切な利益を得る機会を得られる からです。この活動を通じてWIPO Re:Searchは、IP制度が イノベーションを促進してかつ容易にし、保健技術へのア クセスを支援することを示します。これらの戦略が世界に おける他の同様のコラボレーションにとって良き前例とな ることが望まれます。

## 表1:戦略目標、支援戦略およびマイルストーン

戦略目標	具体的行動	マイルストーン
その1:IP資産を活用し、コ ラボレーションを通じて NTD、マラリアおよびTBのた めのR&Dを進展させる	1.1:必要に応じて熱帯病医学特別研究訓練プログラム(TDR)などと協力し、各優先疾病に関し技術状況分析(目標とする製品性能(TPP)を含む)を確立、維持し、優先順位付けとコラボレーションの組成を支援します。*	状況分析を行い、それを毎年更新します。当初は、TDRが公表したものなど、公開されたパイプラインを通じて行います。*
	1.2:優先ニーズに対応する新しいコラボレーションを組成し、必要に応じて進行中のパートナーシップの支援を行います。	毎年少なくとも8件の新しいコラボレーションを組成し、その他進行中のすべてのパートナーシップを支援します。
	1.3: WIPO Re:Search事業に資産と支援を提供できる企業提供者数を増加させ、必要な機能を提供してくれる、特に発展途上国からのメンバー数を拡大させます。特定の疾病あるいは技術に対応するニーズを満たし、アフリカ、アジアおよび中南米からの参加を増やすために、新たなメンバーを募集します。	毎年1社加えます。 毎年3~6の対象利用者を加えます。
	1.4:川下製品開発に移るパートナーシップへ の包括的なIP管理支援を提供します。	毎年2件あるいは3件のパートナーシップに包括的IP管理戦略を提供します。
その2:有望な化合物または リード化合物の開発を加速す る	コラボレーターの資金提供機関からの助成金 獲得を支援することにより、いくつかの選定 されたコラボレーションにおける進捗を加速 させます。最も優先順位が高いのは、速やか に評価の後半段階に移る見込みのある、化合 物あるいはリード化合物を持つプロジェクト です。	毎年2~3件のパートナーシップあるいはコラボレーションに、適切な資金支援を斡旋します。
その3:世界のIP管理能力および生物医学のR&Dを強化する	発展途上国および学術機関からの加盟組織の IP管理能力を強化することにより、彼らの能力開発を支援します。また、能力強化のため、彼らに有力な研究センターにおける共同研究の機会を提供します。	毎年2〜4件の研修研究休暇を提供します。**
その4:NTD、マラリアおよびTBのためのイノベーションにおけるIPの有益な役割を伝達する	NTD、マラリアおよびTBのR&DのためのIPの 役割に関する情報の普及を推進します。すな わち、これらの疾病に対抗する潜在的な技術 や、WIPO Re:Searchによる具体的な貢献につ いての情報の普及です。同時に、WIPO Re:Searchに関する情報の普及のためにメン バーの能力を活用します。	パートナーシップの形成を容易にするために、利用可能なリソースを掲載した利用者にとって使いやすいウェブページを提供し、利用者からのフィードバックに基づいて毎年更新します。 新聞や雑誌に少なくとも4件の記事を掲載し、専門会合において少なくとも6回のプレゼンテーションを行います。これらの活動では、IPやNTD、マラリアおよびTBをテーマとして取り入れることとします。

<sup>\*</sup> 新規資金支援の受領の有無によります。 \*\* オーストラリア政府がこの活動の一部を支援しました。完全な実施は 追加資金支援の受領の有無によります。

### 戦略目標その2:

# 有望な化合物またはリード化合物の開発を 加速する

具体的行動:コラボレーターの資金提供機関からの助成金 獲得を支援することにより、いくつかの選定されたコラボ レーションにおける進捗を加速させます。最も優先順位が 高いのは、速やかに評価の後半段階に移る見込みのある、 化合物あるいはリード化合物を持つプロジェクトです。

## 背景

WIPO Re:Searchは、価値あるIP資産がIP保護のフレームワーク内で利用できることを保証してくれる信頼できる仲介者がいれば、R&Dがより促進され得るという信念に基づいて発足しました。これを基礎として、2011年後半の発足以降、幅広い疾病およびさまざまな種類の共有資産を対象とする、112のコラボレーションが成立しました。

これら初期のコラボレーションのうち、約3分の1が今も活動しており、当初の開発マイルストーンを超えて前進しているものもあります。外部戦略レビューの重要な指摘事項の1つは、パートナーシップを支援するための資金プールに対する貢献へのニーズです。WIPO Re:Searchは、メンバーが有望なリード化合物の開発を進めるための資金援助を得られるよう支援することで、このニーズに対応することを目指します。この取り組みは、WIPOの中期戦略計画にも合致するもので、そこでは「予算外の財政支援を呼び込む制度的取り決めを強化する・・・」5とされています。

この目的のため、WIPO Re:Searchは、加盟各国の資金提供機関からの助成金の申請書を作成します。WIPOおよびBVGHは、利用可能な財源を追加する機会をモニターして対応します。

資金調達の機会を特定するために諮問委員会の専門知識とネットワークを利用することも、この戦略目標を達成するための追加手段の1つです。さらに、BVGHはBVGHファンドファインダーという独自のプログラムを運営しており、このサービスに対する財政支援が利用可能であれば、これをすべてのWIPO Re:Searchメンバーに利用できるようにすることも可能です。

目標は、製品開発の川下の段階まで完全に資金的に支援することではなく、むしろパートナー、特に発展途上国のパートナーが、必要な初期段階の研究を確実にできるようにすることです。製品化が進めば、(戦略目標その1に基づいてWIPOと連携して準備される)適切なライセンス供与契約の下で、PDPsのような川下の開発者との契約が促進されます。

# 戦略目標その3:

## 世界のIP管理能力および生物医学のR&Dを 強化する

具体的行動:発展途上国および学術機関からの加盟組織 のIP管理能力を強化することにより、彼らの能力開発を支 援します。また、能力強化のため、彼らに有力な研究セン ターにおける共同研究の機会を提供します。

## 背黒

WIPOの中期戦略計画の戦略目標IIIでは、「開発へのIP応用を促進」として、WIPO Re:Searchの能力強化における活動を明確に示しています。

その発足以来、WIPOのその他の能力をその権限と使命の 枠内で利用できるということは、WIPO Re:Searchの価値 提案(付属文書5を参照)の一部でした。メンバーは、IP 訓練ワークショップのようなさまざまな活動の恩恵を受 けてきました。

WIPOの信託基金プログラムを通じて支援された追加的能力強化は、WIPO Re:Searchに特有のものとなってきました。例えば、WIPO Re:Searchは発展途上国の科学者のために一連の特別研究休暇を実現してきました。これは、オーストラリア政府からの信託基金によって可能となったものです。2013~2016年の間には、アフリカの5カ国からの6名の科学者が、インド、スイスおよび米国にあるWIPO Re:Searchメンバーの施設において特別研究休暇を取得しました。

WIPO Re:Searchの能力強化活動の成功を基礎として、オーストラリア政府は2015年に、アジア太平洋地域を優先するとのガイダンスのもと、この活動に対する支援を刷新し、増強しました。

WIPOには、ほかにもメンバーの活動を支援することができるプログラムがあります。このプログラムには、開発と革新のための研究成果へのアクセス(ARDI)プログラム<sup>6</sup>やIP訓練ワークショップが含まれています。ARDIは、WIPOとその出版業界におけるパートナーによってコーディネートされており、発展途上国における科学技術情報の可用性の増加を目的としています。その他の関連プログラムとしては、Hinari Access to Research for Health Programがあります。世界保健機関(WHO)が運営するこのプログラム<sup>7</sup>は、発展途上国のためにグローバルヘルスや生物医学の定期刊行物、論文などへのアクセスを促進しています。

<sup>5</sup> WIPO中期戦略計画、2016~2021年、A/56/10、2016年8月17日、 www.wipo.int/edocs/mdocs/govbody/en/a\_56/a\_56\_10.pdf

<sup>6</sup> www.wipo.int/ardi/en/を参照。

<sup>7</sup> www.who.int/hinari/en/を参照。

### 戦略目標その4

# NTD、マラリアおよびTBのためのイノベーションにおけるIPの有益な役割を伝達する

具体的行動:NTD、マラリアおよびTBのR&DのためのIPの役割に関する情報の普及を推進します。すなわち、疾病に対抗する潜在的な技術や、WIPO Re:Searchによる具体的な貢献に関する情報の普及です。同時に、WIPO Re:Searchに関する情報の普及のためにメンバーの能力を活用します。

## 背景

この目標はWIPOの中期戦略計画の戦略目標VIIIに記載されているフレームワーク(「良いコミュニケーションは、WIPO、その加盟国およびすべてのステークホルダー間の結び付きを強める」)にまさに適合するものです。具体的には、WIPOのコミュニケーション戦略において、IPの有益さを説明するための説明資料は実際の話に基づくべきだと考えています。WIPO Re:Searchはこのフレームワークに合致しています。

WIPO Re:Searchは、ソーシャル・メディアのような新しいコミュニケーション手段を追加的に活用し、メンバーおよび、より広範な世界のヘルス・コミュニティの双方が、WIPO Re:Searchの構造、戦略、行動、目的および目標を理解できるよう保証します。WIPOはメディア部門を活用して適切な伝達方法を開発し、それらをWIPO Re:Searchのウェブサイトとリンクさせていきます。

ウェブサイトは刷新され、各メンバー機関や、メンバーが参加したコラボレーションおよびそれらの結果、つまり出版、プレゼンテーションおよび財政的支援の獲得などのより詳しい内容が掲載されます。メンバーが利用可能な資産に関する情報を提供するデータベースも刷新します。データベースをより利用者にとって使いやすく双方向的なフォーマットに更新することによって、メンバー間のコミュニケーションがより活発になります。データベース刷新のため、データベースに貢献できる資産を見直し、現在データベースにあるどの資産が研究者にとって有益かを特定するよう各メンバーに促します。

グローバルヘルスR&D分野は、セクターや機関をまたいでますます多様化しているため、研究プロジェクトの重複が最小限であること、また、異なるグループが同じ研究プロジェクトを不必要に繰り返していないことを確認することが重要です。このリスクに対応するため、BVGHはコラボレーションの方法および結果のデータベースを開発し、整理・公開します。このデータベースにはポジティブ・データとネガティブ・データの両方が保存され、これらのデータを得るのに利用した方法も記載されます。新しくて影響力のある研究プロジェクトの開発を支援することに加え、この刷新されたオンライン・プラットフォームはWIPO Re:Searchの行動と成果をより広範囲のグローバルヘルス分野に伝達することにも利用できます。

WIPOはIPに関する専門知識とIPおよび政策コミュニティ内での関係を利用して、WIPO Re:SearchがNTD、マラリアおよびTBのためのイノベーションの促進にいかにIPを活用しているかをPRする機会を特定します。これにはレポートを作成してIP分野全体に配布することと、主要なIPおよび政策の会合においてプレゼンテーションを行うことが含まれます。

BVGHは産業界との緊密な関係を利用して、WIPO Re:Searchの成功例を見つけ出し、発信し続けて参ります。また、ソーシャル・メディアの範囲を拡大し、WIPO と協力して、WIPO Re:SearchとNTD、マラリアおよびTBの R&Dを進展させるための産業界によるIPの活用に対するより多くの注目を集めることを目指します。BVGHは、BIO 国際コンベンションや米国熱帯医学会議(ASTMH)などの産業界およびグローバルヘルスに関する主要イベントにおいて、WIPO Re:Searchによるプレゼンテーションやセッションを行うことを目標とします。WIPOおよび BVGHは、各メンバーがWIPO Re:Searchに関する情報を伝達することも期待しています。

図2に、事務局およびパートナーシップ・ハブ間での取り組みについての分担を要約しました。マネジメントについてはセクション6.3もご参照ください。

図2:事務局およびパートナーシップ・ハブ間での取り組みの分担

戦略目標	WIPO事務局	BVGHパートナーシップ・ハブ	
IP資産を活用し、コラボレーションを通じてNTD、マラリアおよびTBのためのR&Dを進展させる	川下製品開発へと進むパートナーシップのIP 管理を支援します。	メンバー間のコラボレーションの機会を特定して促進するため、メンバーに対し、NTD、マラリアおよびTBのR&Dに関する討議への参加を促します。個別メンバーの研究および製品開発プログラムに関連するパートナーシップの機会を提示します。	
		WIPO Re:Searchのコラボレーションおよび状況を監視し、追跡します。	
		コラボレーションに対し提携管理の支援を提供します。	
		新しい提供者および利用者を募集します。	
		状況分析を行い、毎年更新します。当初は、TDRが公表したものなど、公開されたパイプラインを通じて行います。	
有望な化合物またはリード化 合物の開発を加速する	助成金獲得の機会を特定し、提案書を提出し ます。	コラボレーションに対する助成金支援 の提供を促進します。	
	BVGHと連携して助成金プログラムの監視と 管理を行います。	リソースの動員のためにBVGHと連携し ます。	
	リソースの動員のためにBVGHと連携します。		
世界のIP管理能力および生物 医学のR&Dを強化する	助成金獲得の機会を特定し、提案書を提出し ます。	WIPOと連携して、信託基金の資金援助による発展途上国の科学者のための特別研究休暇の斡旋を推進します。	
	発展途上国の科学者のための特別研究休暇に 充当する資金(信託資金)を管理します。		
	IP管理における能力強化活動を提供します。		
NTD、マラリアおよびTBのた めのイノベーションにおける	諮問委員会の事務局としての役割を果たします。	グローバルヘルスに関する会議、会合 等に参加します。	
IPの有益な役割を伝達する	年次または2年に1度の総会を開催します。 IP関連の技術支援を行います。	月刊スナップショット・ニュースレ ターを作成します。	
	ビデオやその他の資料を作成します。	WIPO Re:Searchに関する論文を発表します。	
	ウェブサイトの維持管理を行います。	WIPO Re:Search加盟国メンバーの会合を開催します。	

# 5. 優先順位設定システム

## 5.1 技術のための優先順位設定

WIPO Re:Searchの当初の優先順位決定基準は、疾病負担、新規あるいは改良された技術へのニーズ、リソースの不足でした。グローバルへルスと発展途上国におけるニーズを背景として、WHOのNTDSsにマラリアおよびTBを加えたリストが、さらにWIPO Re:Searchの優先順位設定の指針となりました。今後は、発足後最初の5年間の経験に基づき、本プログラムの疾病に関する優先順位をより絞り込むことが可能となります。例えば、ギニア虫症あるいはヒトアフリカトリパノソーマ症のようないくつかのNTDは、根絶寸前の状態にあるか、あるいはすでに他の大きなプログラムの対象となっています。マラリアのような他の疾病のための製品開発は、多くの機関からの支援を受けてはいるものの、依然としてそのニーズは大きく、WIPO Re:Searchも有益な貢献が可能です。

疾病の選択に続く優先順位決定の次のステップは、企業や他のメンバーからWIPO Re:Searchへ提供可能な技術の優先付けを行うことです。この優先付けは、開発をさらに進めるための新たな技術へつながる可能性および潜在的なパートナーの能力に関する評価に基づいて行われます。BVGHは、これらの評価をメンバーに提出し、特定の資産を共有するよう働きかけます。

## 5.2 プログラムの優先順位

WIPO Re:Searchの主要優先事項は、研究のためのコラボレーションを実現すること、発展途上国における研究能力を強化すること、およびWIPO Re:Searchの行動、目標、成果および影響を伝達することであり、そしてもちろん、イノベーションを推進するためIPを活用することです。追加的財源の有無次第ではありますが、WIPO Re:Searchのコラボレーションに対する財政支援も優先事項となります。

能力強化については、WIPO全体では主要な活動の1つではあるものの、WIPO Re:Search発足時には、その主要な活動になるとは予測されていませんでした。しかし、寄付金の大部分の利用が可能になったことから、発展途上国の科学者の特別研究休暇に対するWIPO Re:Searchの支援は、事務局およびパートナーシップ・ハブ運営者の双方が関与する重要な活動となりました。

コミュニケーションは、WIPO Re:Searchに対する広範な 理解と興味を醸成するため、提携に次いで重要な活動です。WIPO Re:Searchに対する認知度の向上によって、その リソースが多くの人に確実に評価され、活用されます。それはまた、IPがNTD、マラリアおよびTBに関する研究の障害ではないことの理解に貢献します。

発足後最初の5年間に、研究のためのコラボレーションに対する資金支援がメンバーのコラボレーションへの参加を高めることが明確となりました。少額の寄付金の形でWIPO Re:Searchのコラボレーションが受け取ることのできるつなぎ資金のプールがあれば、発展途上国に拠点を置くメンバーを含むより多くのメンバーがコラボレーションに参加することの助けとなり、WIPO Re:Searchの使命の達成に貢献することになります。

# 6. 計画的支援

## 6.1 ガバナンス

**WIPOのガバナンス**: WIPO総会(GA)はWIPOのガバナンス機関です<sup>8</sup>。WIPO Re:Searchを率いて管理しているのはWIPOのグローバル・チャレンジ・ディビジョンのディレクターです。同人は、WIPOの事務局長直属のグローバル・イシューズ・セクターの事務局長補の監督下にあるデパートメント・フォー・トラディショナル・ナレッジ・アンド・グローバル・チャレンジのシニア・ディレクターの監督下にあります。WIPO Re:Searchの業務は、グローバルへルスのリーダーが管理しています。

**BVGHのガバナンス**: BVGHの代表は、BVGHの理事会で指名されます。BVGHの理事会は年4回開催され、BVGHの戦略、WIPO Re:Searchを含むプログラム、および財務と業務のレビューを行います。理事会は組織全体のガバナンスを提供します<sup>9</sup>。

WIPO Re:Searchのガバナンス: WIPOとBVGHとの間のコラボレーションは、覚書(MOU)(付属文書2を参照)に規定されています。WIPO Re:Searchの企業メンバーの参加については、各企業とBVGHとの間のMOUで規定されています。これらのMOUの主要目的は、WIPO Re:Searchの活動および運営をWIPO Re:Searchの基本理念および使命に確実に合致させることです。

### 6.2 技術的インプット

諮問委員会:諮問委員会は、外部戦略レビューによる勧告に従い2016年に設立されました。この勧告は、WIPO Re:Searchの活動および運営に対するインプットおよび戦略的助言を提供するための委員会を設立することができるとされている基本理念に一致するものです。諮問委員会の権限については付属文書6をご参照ください。

**WIPO:**必要に応じ、WIPO Re:Searchに関連するIP活動やその他IP関連事項についての技術的インプットを提供します。また、WIPO Re:Searchの事務局としての役割も果たしています。

**BVGH:**パートナーシップ・ハブの機能およびWIPO Re:SearchのIP資産と、コラボレーションにおける潜在的価値に関する技術的インプットを提供します。BVGHは研究者によるコラボレーションに関する話し合いへの参加を促すため、この情報をWIPO Re:Searchメンバーと共有します。

WHO: WIPO Re:Searchの発足以降、WHOは必要に応じて研究のニーズと機会に関する技術的助言をWIPOに提供することに尽力してきました。今後は、前述のとおり、TDR

8 グローバルチャレンジ・プログラムに関する情報は www.wipo.int/ about-wipo/en/activities\_by\_unit/units/global\_challenges/を参照。 のような他のプログラムとの多くの潜在的相乗効果について検討し、適切かつ有用であれば追求していきます。

## 6.3 マネジメント

事務局には、WIPO Re:SearchがWIPO加盟国およびWIPO Re:Searchメンバーのニーズに応えていることを確認する責任を持っています。また、WIPO Re:SearchがWIPO中期戦略計画に従っていることを確認する責任もあります。事務局は、WIPO Re:Searchに関して他の国連機関との間で効率的なコミュニケーションをとることを怠りません。また、年次あるいは2年に1度の総会と四半期ごとの電話会議の調整も担当し、WIPO Re:Searchのための加盟国からの資金提供を主導しています。最後に、WIPO事務局はWIPO Re:Searchのウェブサイトを管理しており、これはWIPO Re:Searchメンバーとステークホルダーの活動の中心となっています。

BVGHはワシントン州シアトルに拠点を置く、結果重視のNPOです。セクション1.1に記載のとおり、2004年にバイオテクノロジーイノベーション協会(BIO)によって設立され、BIOのステークホルダー(バイオ医薬品、診断薬および生命科学関連企業)に、グローバルヘルスに影響を与える有意義で新しい取り組みやプログラムへの参画を促す活動を行っています。BVGHのプログラムは、貧困による疾病のためのR&D、中低所得国における能力強化、医薬品へのアクセスという3つのカテゴリーを対象としています¹゚。

BVGHは産業界を起源とすることとそれとのつながりを活用して、学術機関や非営利機関の科学者による顧みられない伝染病研究を支援するWIPO Re:Searchのコラボレーションを、参加企業の戦略およびニーズに沿って組成しています。

BVGHは、WIPO Re:Searchの提供者および利用者に、研究のためのパートナーシップと話し合いへの参加を促す責任があります。BVGHは、体系化された透明性の高い提携のためのフレームワークを採用しており、これにはBVGHのコラボレーション・ガイドラインの説明、コラボレーションの概要資料、およびコラボレーション完了報告書などの標準化された書類一式の使用などが含まれます。BVGHは、WIPO Re:Searchの企業メンバーとBVGHおよびWIPOとの年次会合を開催します。これらの会合において、BVGHは、その活動および成果に関する詳細な報告を行い、さらに翌年に向けての書類を提出して承認を受けます。コラボレーションを促進し管理するほかに、BVGHはWIPOと連携してWIPO Re:Searchのコミュニケーション活動での主要な役割を果たします。

<sup>9</sup> www.bvgh.org/Who-We-Are/BVGH-Board-of-Directors.aspx

<sup>10</sup> 詳細は www.bvgh.org を参照。

WIPO Re:Searchの成功には、WHO(例えば、デパートメント・オブ・エッセンシャルメディスン・アンド・ヘルスプロダクト(EMP)およびTDR経由で)、世界貿易機関(WTO)、民間企業、学術研究センター、製品開発パートナーシップ(例えばDNDi)、および各国政府(例えばオーストラリア)などの主要機関とのコラボレーションの継続が必要です。

外部戦略レビューの意見聴取を受けた個人、諮問委員会のメンバーおよびその他多くの人々が、WIPO Re:Searchのマネジメント構造の明確化が必要であると述べています。懸念されるのは、WIPO Re:SearchがWIPOおよびBVGHという2つの独立した機関によって管理されており、全権を持つ単独の存在がいないことです。WIPOおよびBVGHは、それぞれの組織の役割、責任およびプログラムの成果をさらに周知すべく協働していきます。

諮問委員会、WIPOおよびBVGHは、電話を通じて定期的に打ち合わせをしており、毎年少なくとも1回は対面での会合を持ちWIPO Re:Searchの運営と優先条項についての話し合いを行っています。

WIPOおよびBVGHのスタッフは、少なくとも月2回は電話で、そして年1回は対面で定期的に会合を持ち、戦略、成果および事業計画を調整し進捗を確認しています。

## 6.4 リソースの動員

今後5年間、WIPOおよびBVGHは、リソースの動員に十分に配慮し、今まで以上にそれを重視します。これらの取り組みによって、WIPO Re:Searchのすべての構成要素に対する財政的支援を目指し、特にコラボレーションを支援するための財源特定に注力して発展途上国の研究者の能力強化プログラムに資金を供給していきます。このどちらの活動も、二国間の資金供与や基金にとって興味を引くものとなることが期待されます。

研究のためのコラボレーションを支援する資金を得るために、WIPO Re:Searchは、これらのコラボレーションがNTD、マラリアおよびTBの予防と制御のための新技術を開発し導入しようとする世界的な努力に貢献する付加価値を明確にする必要があります。そのためには、コラボレーションの新規性、それらを実現する際に適用された科学的厳密さ、および、例えば発表、プレゼンテーションや新しいIPといったコラボレーションの成果と達成された進化を実証する必要があります。時が経つにつれて、より多くのコラボレーションが重要な成果を生み、あるいは開発の最終段階に進むことにより、企業やPDPsによるその進歩によってコラボレーションの価値が証明されるでしょう。

発展途上国の研究者のための特別研究休暇による能力強化の資金を得るために、WIPO Re:Searchは、過去および現在進行中の特別研究休暇が、R&Dのさらなる進展につながる可能性のある研究に取り組み、専門的知識が自らの組織やコミュニティの利益のために活用されるために、参加者の能力に重大な影響を及ぼしてきたことを有力な資金提供者に明示しなければなりません。

## 6.5 資金管理

企画および予算編成に関して、WIPOには法的手続および会計監査手続を含む適正評価のための制度化された監視メカニズムがあり、これは国際公会計基準に準拠しています。BVGHは、合衆国法典第26編第501条c項3号に基づき設立された非営利団体であり、米国政府の法令および規則に準拠しています。WIPOおよびBVGHには、安定し、統制されたマネジメント・システムがあります。

# 7. 評価および影響

WIPO Re:Searchの実績は、本戦略計画に記載されたマイルストーンとの達成度比較により評価されます。年次あるいは2年に1度の総会において進捗報告がすべてのメンバーに提出され、メンバーは情報、フィードバックおよび助言を得ることができます。諮問委員会もまた、メンバーに報告書を提出します。

事務局は、2年でとにWIPO加盟189カ国すべてに対し、(WIPOプログラムおよび予算の一部として)プログラム戦略を提出して承認を受けます。プログラムおよび予算委員会を通じて、加盟国は毎年、WIPOプログラム実績報告書提出の一環として、WIPOの各プログラムの目標に対する進捗状況を審査します。本組織の内部監査部は、毎年いくつかのプログラムを評価し、加盟国に報告します。

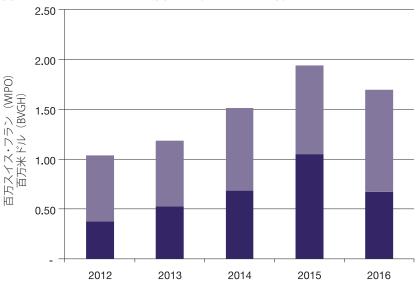
BVGHはWIPO Re:Searchの企業メンバーに企業のWIPO Re:Searchへの貢献と参加に関する報告を口頭および文書により提出し、企業メンバーの審査と継続的なフィードバックを受けます。

# 8. 現在までの支出およびリソース配分

WIPO Re:Searchの支出は、図1の通り2011年後半の発足以降増加しており、2016年の直接のプログラム支出は170万スイス・フランとなりました。これらの支出の構成は以下の通りです。

- a) WIPOの通常予算からの配分(WIPO Re:Searchはプログラム18の一部を構成)
- b) オーストラリア政府の資金援助によるWIPO Re:Searchの特別研究員プログラムおよび日本政府の援助によるコミュニケーション資料の作成に対する、信託基金プログラムを通じた加盟各国からの寄付
- c) WIPO Re:Searchに関連した作業成果物のための、WIPOによるBVGHへの業務委託
- d) WIPO Re:Searchの資金提供メンバー(現在はエーザイ、グラクソ・スミスクライン、ジョンソン・エンド・ジョンソン、メルク、MSD、ノバルティス、ファイザー、サノフィおよび武田薬品工業)からBVGHのパートナーシップ・ハブへの重要で多額の寄付

#### 図1:WIPOおよびBVGHの支出実額(2012~2016年)



#### 注記

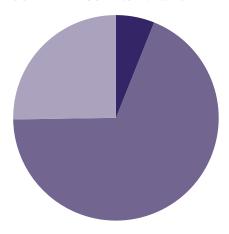
1. 本書発行時点で、米ドル-スイス・フランの交換レートはほぼ等価でした。

■BVGH(パートナーシップ・ハブ) ■WIPO事務局

- 2. WIPOの支出は、グローバル・チャレンジ・ディビジョンにおけるWIPO Re:Search関連活動への直接的な支出(つまり上記アイテムa)、b)およびc)から成り、2012~2016年の期間の総額は330万スイス・フランでした。それには、パートナーシップ・ハブの特定の成果物を支援するための、WIPO事務局からBVGHへの資金送金(11万スイス・フラン)、および受入手続の支援のために、WIPO事務局からBVGHへ資金送金された、WIPO信託基金プログラムを通じたオーストラリア政府からの寄付金(9万2,000スイス・フラン)が含まれます。
- 3. 支出額に以下は含まれません。a) 他のWIPOのディビジョンおよびプログラムを通じてWIPO信託基金によって資金提供されたIP訓練および能力強化、b) 事務局長室、グローバル・イシュー・セクターの事務局長補佐室、コミュニケーション・ディビジョン、リージョナル・ビューロー(例えばCOHREDおよびANDIと共同で実施されたWIPO Re:Searchイベントに、WIPO Re:Searchの発展途上国メンバーが参加した際の資金支援)、デパートメント・フォー・トランジション・アンド・ディベロップト・カントリーズ、ディビジョン・フォー・リースト-ディベロップト・カントリーズおよびIPオフィス・ビジネス・ソリューション・ディビジョンから提供されたインプットのコスト、c) アドミニストレーションおよびマネジメント・セクターによる間接的支援のコスト(情報技術、施設およびインフラ、財務、予算、旅行サービスなど)。
- 4. 2012~2016年の期間のBVGHへの総支出は410万米ドルでした。数字にはBVGHの間接費20%とWIPOからBVGHへ送金した資金は含まれていません。

WIPO事務局の支出配分を図2に、BVGHの支出配分を図3 に示します。

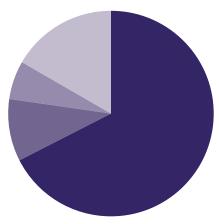
### 図2: WIPO支出額の推定配分(2012~2016年)



- ■パートナーシップ (6%) ■コミュニケーション (68%)
- ■能力強化 (26%)

注記:プログラム18の直接支出および信託基金寄付金のみの配分 (WIPO)。アドミニストレーションおよびマネジメントやその他間接支出は除外(詳細は図1の注記を参照)。

## 図3:BVGH支出額の推定配分(2012~2016年)



- ■職員 (65%)
- ■出張旅費および会合 (9%) ■プログラム費用 (6%) ■間接費 (20%)

# 付属文書

# 1. WIPO Re:Searchの基本理念

(2011年6月8日時点)

## 概要

WIPO Re:Searchは、世界知的所有権機構(WIPO)がバイオベンチャーズ・フォー・グローバルヘルス(BVGH)と連携して後援するコンソーシアムです。本コンソーシアムの目的は、知的財産およびノウハウをグローバルヘルス研究コミュニティに提供することにより、医薬品、ワクチンおよび診断薬の発見および製品開発を加速し、顧みられない熱帯病(NTD)」、マラリアおよびTBで苦しむ人々のための新しい解決策を生み出すことです。これらの疾病は世界中で10億人を超える人々に影響を与えています。

本コンソーシアムは、公共団体、民間団体、学術団体および市民団体など、すべての関連するセクターの機関により構成されます。

本コンソーシアムは、政府間組織を含む、すべての善意の民間および公共機関に開かれた有志による試みであり、そのことがNTDの分野における新しい医薬品、診断薬あるいはワクチン(以下「製品」)の開発を目的とする本基本理念に裏付けを与えています。

本コンソーシアムの目的は、NTDのための製品の研究および開発を促し、支援することです。とりわけWIPO Re:Searchは、官民セクターの組織がこの目的のために知的財産 $^2$ を共有できる開かれたイノベーション・プラットフォームを作り出すことで、後発発展途上国(LDC、本基本理念の付属文書1で定義)の患者に恩恵をもたらします。本コンソーシアムは、以下の3つの主要部分で構成されます。

- 1. WIPOが主催するデータベース 利用者(下記に定義)がアクセスできる、提供者(下記に定義)からのライセンス供与が可能な知的財産や、必ずしも知的所有権で保護されていないサービスおよびその他技術あるいは物質などの詳細を提供します。
- 2. パートナーシップ・ハブ BVGHあるいはその適格 な下部組織が務めるパートナーシップ・ハブ運営 者によって、WIPOと協力して運営され、メンバー (下記に定義)、および本基本理念を支持する、

あるいは支持を検討しているその他利害関係者に、本コンソーシアム、利用可能なライセンスおよび研究コラボレーションの機会、ネットワーク形成の可能性、および資金調達オプションなどの情報を提供します。

3. 多様で具体的な**支援活動** BVGHと協力してWIPO が主導する、ライセンス契約の協議を促進して、中でも世界保健機構(WHO)からの技術的助言を受けながら、研究ニーズおよび機会の特定のような技術的事項に対応するための活動。

WIPOが本コンソーシアムを後援することは、「開発アジェンダ」<sup>3</sup>の勧告によってWIPOが加盟国から与えられた使命に資するものです。これらは、とりわけ開発への配慮が確実にWIPOの取り組みの不可欠な部分となることを目指しています。具体的には以下のとおりです。

- ・知識および技術へのアクセスを、LDCを含む発展途上国にとって容易なものにします。
- ・LDCを含む発展途上国の利益となるように、技術の移転 および普及を推進します。
- ・加盟国、特に先進国の加盟国に働きかけて、その国の研究機関および科学機関に、発展途上国、特にLDCの研究機関および開発機関との協力を強化するよう促します。
- ・他の政府間機関と協力して、LDCを含む発展途上国の要請に応じて、知的財産に関連する技術情報を取得し活用する方法についての助言を提供します。

WHOは、WIPOと連携して研究のニーズおよび機会に関する技術的助言を提供することの根拠を、公衆衛生・イノベーション・知的財産権に関する世界戦略と行動計画案(GSPA-PHI)に置いています。これは、WIPOを含む他のステークホルダーとの連携の下、WHOおよびその加盟国によって実行に移されています。さらに、世界保健総会決議⁴は、WHOがWIPOを含む他のIGOと連携してGSPA-PHIを実施することを明確に求めています。本コンソーシアムの目的に関連するGSPA-PHIの個別項目は以下のとおりです。

- ・研究および開発ニーズの優先
- ・研究および開発の推進
- ・ 創造力の構築および向上
- ・技術移転の強化
- デリバリーおよびアクセスの改善

<sup>1</sup> ここで使われている「NTD」という用語は、(本基本理念の)付属文書2に記載されたNTDを意味し、マラリアおよび結核を含みます。

<sup>2</sup> ここで使われている「知的財産」という用語には、特許とそれに関連して登録された権利、ノウハウ、製造工程、および規制データと、特許登録された化合物や技術のような、それに付随する現物を含みます。

<sup>3</sup> WIPO、2007年。WIPO開発アジェンダの下で採択された45の勧告。 www.wipo.int/ip-development/en/agenda/

<sup>4</sup> 世界保健総会決議61.21、2008年5月24日

WHOは、必要に応じて研究のニーズおよび機会に関する技術的助言をWIPOに提供することを確約しています。

WIPO Re:Searchは、共通の原則および目的に向かって連携しながらも自己の判断で行動する、グループおよび機関の間の協同による自発的な取り組みです。法的組織は組成されません。

## 原則および目的

メンバーは、発展途上国におけるパブリックヘルスの課題は複雑であり、複数のアプローチが必要であること、および以下のことを考えています。

- ・知的財産を革新的に活用し、特に世界の最も貧しい人々が求めている保健に関する解決策の、官民セクターによる研究および開発を促進する機会が存在します。
- ・知的財産の共有のためのオープンイノベーション・フレームワークと、知的所有権で保護されない技術および研究資料によって、NTDのための新しい製品の研究および開発を促進することができます。

WIPO Re:Searchの第1の目標は、NTDのための新しい研究および開発を促進することです。そのためには、特にLDCの患者のニーズに焦点を当て、知的財産を世界中の研究者に対して譲許的条件で利用可能にする必要があります。しかしながら、知的財産の共有を約束することは研究の範囲を超えます。メンバーはまた、以下の条件の下で個別に取り決めたライセンス契約に従い、コンソーシアムに提供した知的財産のライセンス供与も約束します。

- 1. 提供者は、利用者に対し、LDCにおける一部あるいはすべてのNTDに関するパブリックヘルス・ニーズに対応する目的に限定して、製品、技術あるいはサービスの研究および開発のために、世界中のどこにおいても、この知的財産に関するロイヤルティ・フリーのライセンスを供与することに同意します。
- 2. 提供者は、利用者に対して、そのような製品、技術あるいはサービスを生むために、またLDCにおいて販売する目的に限定して、それらの製品を輸入および輸出するために、世界中のどこにおいても、この知的財産に関するロイヤルティ・フリーのライセンスを供与することに同意します。
- 3. 利用者は、それが適切であると見なした場合、生まれた知的財産の所有権を保持し、その登録申請を行うことを許されるものとします。しかしながら、本基本理念に合致する条件の下で、本コンソーシアムの会員であることによって成立した契約の下で生まれた新たな知的所有権は、WIPORe:Searchを通じて第三者にライセンス供与することを促されるものとします。
- 4. 誤解を避けるために付け加えると、本コンソーシアムの会員であることによって成立したライセンス契約の下で利用者が生み出した新しい知的財産、物質あるいは物質の派生物に対して、提供者

は権利を一切主張しません。しかしながら、提供者は、そのような利用者に対して、新しい知的所有権を提供者に対して主張しないよう求めることは許されます。

- 5. 原薬(API)の物的供給規定の採用は、リソースの 入手可能性を条件に推奨されますが、それを義務 付けるものではありません。
- 6. 仲裁および/または紛争解決が必要となった場合、利用者および提供者には、WIPO Re:Searchのニーズに特化した調停手続を行うWIPO仲裁調停センターのサービス利用が推奨されますが、義務ではありません。

コンソーシアムが仲介したライセンスにより生まれた製品について、すべての知的財産の提供者は以下に同意します。

- ・すべてのLDCにおける使用および販売のため、これらの 製品に対しロイヤルティ・フリー・ベースのライセンス を供与すること
- ・LDCの条件に合致しない国を含め、すべての発展途上国に対するこれらの製品へのアクセスを、誠意を持って検討すること。これには、すべての関連する知的財産についてのライセンスのケース・バイ・ケースでの供与を、誠意を持って検討することを含みます。その際には、当該国の経済発展や恵まれない人々へのアクセスを促進するニーズを考慮します。

## 体制とガバナンス

本コンソーシアムには、本基本理念に書面で賛同すれば 加盟できます。本コンソーシアムは、メンバー、事務局 およびガバナンス委員会で構成するものとします。

メンバーには、提供者、利用者および支援者が含まれ、本基本理念に対する同意を表明すれば、それぞれが自らをメンバーとして定義することができます。表明は、WIPO Re:Searchウェブサイトの関連機能または書面によって事務局(グローバル・チャレンジ・ディビジョン、WIPO、34 chemin des Colombettes, 1211 Geneva 20, Switzerland、re\_search@wipo.int)に対して行います。その際に、個人あるいは企業の身分証明書と連絡先を提示する必要があります。メンバーの具体的内容は以下のとおりです。

- ・「提供者」は、知的財産、物質あるいはサービスを、使用許諾あるいは使用のためにWIPO Re:Searchに提供するメンバーです。提供者に関する若干の追加説明が(本基本理念の)付属文書3に記載されています。
- 「利用者」は、「原則および目的」に従い、またそれを推進するため、提供者とライセンス契約を締結して WIPO Re:Searchを通じて提供される知的財産および/または物質および/またはサービスを使用するメンバーです。
- 「支援者」は、NTDのための製品の研究および開発の円滑化を促すメンバーです。支援者は、「原則および目的」の達成を促進するために、本コンソーシアムあるい

はそのメンバーに対し、自発的にあらゆる種類の支援、サービスあるいは援助を提供することができます。支援者に要請された場合、WIPOおよびパートナーシップ・ハブは、利用可能な支援、サービスおよび援助の詳細を本コンソーシアムのウェブサイトに掲載することを検討するものとします。

いかなるメンバーも、本コンソーシアムのウェブサイトの関連機能または書面によって事務局に通知することにより、本コンソーシアムを脱退することができます。その旨が契約に規定されていない限り、脱退によって本コンソーシアムへの参加期間に締結されたライセンス契約は終了しないものとします。

事務局にはWIPOが資金提供し、運営も行います。事務局はパートナーシップ・ハブ運営者と協力して、特に以下のサービスを提供するものとします。

- ・データベースおよびウェブサイトの制作、開発および運営を通じて、利用可能な知的財産、物質あるいはサービスに関する情報の共有を推進します。
- NTD研究の課題や機会に関する技術的助言をWIPOに提供する、WHOとの連絡役を務めます。
- ・年次または2年に1度の総会を開催します。
- ・ライセンス供与のモデル条項の提示など、ライセンス供与を促進するための具体的な支援活動をメンバーなどとともに幅広く展開します。また、能力強化活動の支援を行います。これらは主に同分野においてWIPOがこれまでに行った多くの活動を足場とし、それらをさらに拡大することで推進していきます。
- 特にパートナーシップ・ハブの支援に焦点を当てて、メンバーおよびその他ステークホルダー間の政策対話を促します。
- ・コンソーシアムのためにパートナーシップ・ハブ運営者によって運営されるパートナーシップ・ハブの構築を促進します。それにより、パートナーシップ・ハブに参加する提供者との相互合意に基づき、WIPOと協力して、特に以下のサービスを提供します。
- i. メンバーおよび、潜在的利用者などのその他ステークホルダーに、利用可能なライセンス供与および研究コラボレーションの機会、ネットワーク形成の可能性、および資金調達オプションなどについて知る機会を提供します。
- ii. 参加可能性のある研究および製品開発組織を特定して、同組織にWIPO Re:Searchの資産を紹介することにより、本コンソーシアムの利用者を募ります。
- iii. 提供者および潜在的ライセンス利用者間の話し合い を促進し、研究プロジェクトにつなげます。

ガバナンス委員会はメンバーによって構成されます。年次または2年に1度の総会に加え、事務局は必要に応じてガバナンス委員会のテレビ会議形式による会合を開催するものとします。将来提供者および利用者が一致して必要と認めた場合は、本コンソーシアムの活動の効率的な監視を確実に行うために、運営委員会を設置することができます。WIPO、WHOおよび/またはパートナーシップ・ハブ運営者は、オブザーバーとしてガバナンス委員会および運営委

員会に参加し、それぞれの専門分野の範囲内で技術的助言 を行うことができます。

ガバナンス委員会の主要な義務と責任には、その決められた目標達成における効率性を含む、WIPO Re:Searchの通常の活動および運営への情報提供および助言を含むものとします。

ガバナンス委員会にはWIPO Re:Searchへの資金提供に関する権限はありません。

本基本理念およびその付属文書1、2および3の変更は、投票したメンバーの全会一致によってのみ可能となるものとします。

「原則および目的」に対する変更案がWIPOまたはパートナーシップ・ハブ運営者の利益に大きな影響を与える場合は、その採択の前にそれぞれの組織の承認が必要となります。

個別のコラボレーションおよび支援活動に関するすべての決定は、当該取引の当事者のみによって行われ、その結果成立したすべての契約については、ライセンス供与のパートナーのみが責任を負います。本コンソーシアムの基本理念のいかなる変更も、その旨が契約書に規定されていない限り、すでに成立していたライセンス契約には影響を与えません。

本コンソーシアムの活動に対する資金提供:上述のWIPOによる事務局機能への資金提供に加え、パートナーシップ・ハブ運営者の支援あるいはその他の事項のために、本コンソーシアムの活動に対する直接の資金支出が必要になる場合があると考えられます。

## 「基本理念の〕付属文書1

## 後発開発途上国(LDC)

国連後発開発途上国、内陸開発途上国、小島嶼開発途上国担当上級代表事務所(UN-OHRLLS)の定義による、2010年11月29日時点のLDC

#### アフリカ (33カ国)

 アンゴラ
 マダガスカル

 ベナン
 マラウィ

 ブルキナファソ
 マリ

ブルンジモーリタニア中央アフリカ共和国モザンビークチャドニジェールコモロルワンダ

コンゴ民主共和国 サントメ・プリンシペ

ジブチセネガル赤道ギニアシエラレオネエリトリアソマリアエチオピアスーダンガンビアトーゴギニアウガンダ

ギニアビサウ タンザニア連合共和国

レソト ザンビア

リベリア

#### アジア(15カ国)

アフガニスタンネパールバングラデシュサモアブータンソロモン諸島カンボジア東ティモールキリバスツバルラオス人民民主主義共和国バヌアツモルディブイエメンミャンマー

中南米・カリブ海地域(1カ国)

ハイチ

## 「基本理念の〕付属文書2

WIPO Re:Searchが取り組む顧みられない熱帯病および疾病は以下のとおりです。

- 1. ブルーリ潰瘍
- 2. シャーガス病(アメリカトリパノソーマ症)
- 3. 囊虫症
- 4. デング・デング出血熱
- 5. メジナ虫症(ギニア虫症)
- 6. エキノコックス症
- 7. 風土性トレポネーマ症 (フランベジア)
- 8. 食品媒介性吸虫感染症
  - 肝吸虫症
  - オピストルキス症
  - 肝蛭症
  - 肺吸虫症
- 9. ヒトアフリカトリパノソーマ症
- 10. リーシュマニア症
- 11. ハンセン病
- 12. リンパ系フィラリア症
- 13. オンコセルカ症
- 14. ポンドコニオシス
- 15. 狂犬病
- 16. 住血吸虫症
- 17. 土壌伝播蠕虫症
- 18. トラコーマ
- 19. ヘビ咬傷

これまでに定義したとおり、本コンソーシアムの範囲および、ここで使用するNTDという用語には以下も含まれます。

- 20. マラリア
- 21. 結核

## 「基本理念の] 付属文書3

知的財産またはサービスの提供者は、研究開発、製造および/または製品の販売のいずれに関与しているかにかかわらず、WIPO Re:Searchへの参加に関連して以下の共通理解に同意します。

- 1. 提供者の本コンソーシアムへの貢献は、すべて自らの自由裁量で行われます。利用者による提供者の提供物へのアクセスは、個別の交渉による合意の下で、本コンソーシアムの原則および目的に従って行われます。またそれは、提供者が既存の契約、ならびに取引、知的財産および独自の規制データに関連する国際的取り決めの下で有するすべての義務に矛盾しないものとします。
- 2. 提供者の本コンソーシアムへの提供物に関する情報、ならびに知的財産、物質および/またはサービスへのライセンスに関する条件などについての情報を求めている潜在的利用者に対して、提供者は、連絡窓口を明確に提示するものとします。
- 3. 知的財産に関する以下の情報は、本コンソーシアムのウェブサイト/ データベースで公表されることがあります。
  - (a) 特許および公開された特許出願
  - (b) 化学構造
  - (c) 1つ以上のNTDに対する有用性が推測される化合物の既知の特性/ 作用機序に関する、平易な言葉で要約された追加情報であって、 提供者が利用可能とすることを選択したもの
  - (d) 製造に関連する情報を含め、現物、規制データあるいはノウハウ がライセンス供与の対象となるか否か。入手可能性を条件に、原薬 (API) の物的供給規定の採用が推奨されますが、それを義務付けるものではありません。
  - (e) 提供された知的財産に関する科学文献あるいはその他の文献
  - (f) 現在の提供者の活動、義務あるいはライセンスによって必要となるすべての仮出願あるいは除斥
- 4. ビジネス上の守秘義務への配慮を前提として、提供者および利用者は、締結した契約についてWIPOおよびBVGHに報告することと、ライセンスに伴うコラボレーションの進捗に関する簡単な報告を定期的に行うことに同意します。また、両者は、本コンソーシアムの活用および影響を追跡するために、すべてのコラボレーションの一般的側面についての公表を検討します。

# 2. WIPOおよび BVGH間の覚書





1/5

世界知的所有権機関(WIPO) および バイオベンチャーズ・フォー・グローバルヘルス(BVGH) 間の覚書(MOU)

#### 前文

34, chemin des Colombettes, 1211 Geneva 20, Switzerlandに本部を置く世界知的所有権機関 (WIPO) 、および221 Main Street, Suite 1600, San Francisco, California 94105, United States of Americaに本部を置く非営利団体であるバイオベンチャーズ・フォー・グローバルヘルス(BVGH) (以下、「両当事者」と総称する) は、

WIPOが国際連合の専門機関であり、加盟国間の協力を通じて、該当する場合には他の政府間組織と協働して、知的財産 (IP) の保護を世界中で促進することを目的としていることを考慮し、

BVGHが発展途上国において医療の需要が満たされていない状況に対処するため、生物工学に基づく新たな医薬品、ワクチンおよび診断方法の開発の加速化を図ることで救命を使命とする非営利組織であることを考慮し、

「開発アジェンダ」勧告(以下を含む)において加盟国が表明するWIPOのマンデートを支持し、

- ・ 後発発展途上国(LDC)を含む発展途上国に向けた知識および技術へのアクセスを促進すること
- LDCを含む発展途上国のために、技術の移転および普及を促進すること
- 加盟国(特に先進国)に対し、その研究科学機関について発展途上国(特にLDC)の研究開発 機関との協力および交流の向上促進を奨励すること
- 要請に応じ、LDCを含む発展途上国に対し、技術に関するIP関連情報を入手し、利用する方法を助言するために他の政府間組織と協力すること

必要不可欠の新たな医薬品および治療の研究開発において、特許およびライセンス付与の情報が最重要事項であることを認識し、

# 世界知的所有権機関(WIPO) および バイオベンチャーズ・フォー・グローバルヘルス(BVGH) 間の覚書(MOU)

2/5

WIPOが複数の製薬会社やその他の関係者と協議の上、(特にLDCにおいて)必要としている人々の利益に資するために、顧みられない熱帯病(NTD)向けの医薬品、診断方法およびワクチンの研究開発に関するライセンス契約を促進することを目的としてWIPO Re:Search(「本コンソーシアム」といい、下記に定義)の設立(本コンソーシアムの構成および主要な属性は、一連の基本理念により制定される)を計画していることを考慮して、

#### 両当事者は、

発展途上国におけるNTDの荒廃効果(本コンソーシアムの基本理念により詳細に定義)について認識を深め、

BVGHが「顧みられない熱帯病に対するオープンイノーベーションのためのプール(POINT)」 (POINTは、産業や学会を代表する貢献者、製品開発のパートナーシップ、ならびに先進国および発展途上国の両方の政府機関によるIPプールです)の独立した管理者であることを知覚し、

NTDの研究促進という共通の目的に関する両当事者間の協議事項を検討し、NTDの研究促進のための活動に共同で取り組むことにより当該共通目的の達成がさらに後押しされることを考慮に入れて、

以下のとおり覚書(MOU)を締結した。

#### 第1条 WIPO Re:Searchの設立および基本理念

- A. 両当事者は、WIPO Re:Searchとして知られる本コンソーシアムを、特にLDCの利益に資するために、NTD向けの医薬品、ワクチンおよび診断方法の研究開発の奨励および支援を目的として設立することを意図している。
- B. 本コンソーシアムは、本MOUに従い、基本理念に定める構成および主要な属性を有する組織として設立される。この基本理念は、両当事者が加盟企業や他の機関(該当する場合)と連携して制定するものである。本MOUのいかなる定めも、基本理念の条項に違反すること、またはこれを変更することを意図したものではない。

#### 第2条 主要な業務および活動

- A. NTDの治療および予防における技術革新を奨励するために情報共有を促進する旨の本コンソーシアムのマンデートを支持して、本コンソーシアムの業務には、データベース、パートナーシップ・ハブ、およびサポーティング・サービスの開発および維持が含まれる。
- B. 本コンソーシアムのこれらの要素は、原則指針(別紙1)に定義されている。

# 世界知的所有権機関(WIPO) および バイオベンチャーズ・フォー・グローバルヘルス(BVGH) 間の覚書(MOU)

3/5

#### 第3条 両当事者の責務

- A. WIPOは、本コンソーシアムの事務局を務める。本コンソーシアムは、WIPOから資金提供を受けて管理され、パートナーシップ・ハブ管理者(基本理念に詳細を定める)との連携により、サービスを提供するものとする。
- B. BVGHは、本コンソーシアムのパートナーシップ・ハブを管理する。この責務の概要は、基本理念に要約される。

#### 第4条 資金調達およびリソース

- A. WIPOは、以下に必要な業務および活動に対し、自己の予算から資金を拠出することを意図している。
  - (i) 上記第2条Aに定めるデータベースの開発および維持
  - (ii) 上記第3条Aに定める事務局
- B. BVGHは、本コンソーシアムの設立および運営における自己の任務(パートナーシップ・ハブに主たる重点を置く)に必要とされる財源を確保することを意図している。BVGHは、WIPOの関与と支援を受けて協議の上合意される方法により、営利事業者に本コンソーシアムへの寄付を募ることで当該資金を調達することを意図している。BVGHとその活動の資金提供者との間のMOUは、企業とBVGHによる署名後、別紙2として添付される。

#### 第5条 両当事者間の連絡および協力

- A. 両当事者は、別紙3の定めに従って、相互の尊重、意思決定の共有、オープンかつ頻繁な連絡、および互いの長所の受入れという一般原則に基づき、各自の任務および責務について合意した。
- B. 両当事者は、本コンソーシアムの構成要素の開発および運営に関連する事項について頻繁かつ定期的な連絡を相互に行う。特に、両当事者は、基本理念に定める手続に従って、基本理念の変更に関する勧告について協議することを意図している。
- C. 上記に従って、両当事者は、本コンソーシアムのガバナンスの構成および手続に各当事者の 代表者を置くことを意図している。
- D. 両当事者は、本コンソーシアムの設立および継続的運営について連絡するための戦略、取り組みおよびシステム(外部との連絡に関する主要連絡先を含む)を、両当事者の任務および責務に即して協働して設定する。両当事者はまた、相手方当事者の事前の同意を得ずに(当該同意は不当に拒絶してはならず、または遅らせてはならない)、本コンソーシアムの未公開事項に関して、プレスリリースその他の公表を行わないことに合意する。

## 世界知的所有権機関(WIPO) および バイオベンチャーズ・フォー・グローバルヘルス(BVGH) 間の覚書(MOU)

4/5

E. WIPOの主要窓口は、WIPOのグローバル・チャレンジ・ディビジョンのディレクターであるアナトール・クラッティガー(Anatole Krattiger)氏とする。BVGHの主要窓口は、BVGHの最高執行責任者であるドナルド・ジョゼフ(Donald Joseph)氏とする。

## 第6条 修正

A. 本MOUは、両当事者の書面による合意を得た場合に限り修正することができ、修正は、当該修正の発効日を指定した書簡の交換により正式なものとなる。本コンソーシアムの統治機関に代表者を置く組織に対しては、本MOUの修正案について、実務上可能な限り事前に書面による通知が行われる。

## 第7条 解除

- A. いずれの当事者も、正当な理由の有無を問わず、また理由の如何を問わず、いつでも本MOUを解除することができる。ただし、解除を提案する当事者が資金提供者である企業に相談し、その地位について誠実に協議したことを条件とする。解除当事者は、相手方当事者に対し、上記前文に記載する相手方当事者の住所宛に、当該状況において実務上可能な限り事前に(ただしいかなる場合にも180日以上前に)書面通知を行う。
- B. 一方当事者による本MOUの解除をもって、両当事者は、段階的縮小または移行(該当する方)に向けて合理的な協力を行うものとする。これには、例えば、本コンソーシアムの利用者、貢献者、およびその他のメンバーに対する連携した通知、ならびに望ましい場合は公表を含む。

## 第8条 紛争解決、その他の条項

- A. 本MOUに関する両当事者間の紛争は、誠実に協議の上、両当事者間の交渉を通じて友好的に解決するものとする。
- B. 本MOUは、本コンソーシアムに関する両当事者の了解事項および意図の言明することを意図したものであり、法的拘束力ある合意書とすることを意図したものではない。
- C. 両当事者は、協働して本MOUの意図を実行するとともに、その目的で合理的な努力をする。
- D. 各当事者は、本MOUを締結し、本MOUに基づく自らの役割を果たす権限を有しており、それらを行うためにさらなる承認を要しない。

世界知的所有権機関(WIPO) および バイオベンチャーズ・フォー・グローバルヘルス(BVGH) 間の覚書(MOU)

5/5

Tiretor Gens

- E. BVGHは、本コンソーシアムの公式発足(現在では2011年10月26日に設定されている)に先立ち、本コンソーシアムへの参加につき、POINTの現在の各利用者および貢献者から同意を得るよう努めることを約束する。
- F. 両当事者は、本MOUに基づき共同して行為する独立した組織である。いずれも、相手方当事者の代理として行為する権限を有しない。

上記を証するため、正当な権限を有する下記署名者は、2011年9月23日付で、スイスのジュネーブ 市および米国カリフォルニア州のサンフランシスコ市にて、英語で、本MOU2通に署名した。

バイオベンチャーズ・フォー・グローバル ヘルス(BVGH)を代表して署名する。

世界知的所有権機関(WIPO)を 代表して署名する。

署名:

January 1. 2 150

役職: CHRES OPERATING OFFICER

署名

役職:

# 3. NTD、マラリアおよびTBに関する 研究および製品ニーズの概要

## 3.1 負担および世界における分布

WIPO Re:Searchの活動範囲に含まれる21の疾病は、世界 における患者数および/または発生率が低い、中程度、 高いという3つのカテゴリーに分類できます。患者数の程 度が低いカテゴリー(世界で100未満~20万症例まで) に含まれるのは、ほぼ根絶された疾病(メジナ虫症およ びヒトアフリカトリパノソーマ症(HAT))や、ブルー リ潰瘍、狂犬病、ハンセン病およびフランベジアなどで す。中程度の患者数のグループ(世界で100万~1,000万 症例まで) に含まれるのは、エキノコックス症、シャー ガス病、結核、トラコーマ、ヘビ咬傷、リーシュマニア 症およびポドコニオシスなどです。高いカテゴリー(世 界で2,500万~20億症例まで)に含まれるのは、オンコ セルカ症、デング熱、土壌伝播蠕虫症、条虫症、住血吸 虫症、食品媒介性吸虫感染症、リンパ系フィラリア症お よびマラリアです。南極大陸以外のすべての大陸におい て、少なくとも1つのNTDが流行しています。アフリカ大 陸が最も発症数が多く、WIPO Re:Searchが指定する疾病 のうち19の疾病が流行しています。次いでアジアが多く (17疾病)、南北アメリカが続いています(16疾病)。 欧州は最も発症数が少なく、流行しているのは3つの疾病 (結核、リーシュマニア症およびエキノコックス症)の みです。アフリカでは流行している疾病数が最も多いこ とに加えて、他地域では見られない疾病も流行していま す。具体的には、メジナ虫症、HATおよびオンコセルカ 症です(後者は最近南米では根絶されました)。表3に世 界における発生率/患者数および疾病負担をまとめ、現 在利用可能な製品および制御の取り組みを一覧にしまし た。

## 3.2 製品の現状

ほとんどの疾病には治療のための医薬品が存在します。 しかし、それらの多くは、強い毒性によって損なわれる か、十分な有効性のない古い治療法です。フランベジア およびトラコーマの治療には一般に使われている抗生物 質を使用します。ブルーリ潰瘍およびハンセン病の治療 には、結核治療のために開発された抗生物質およびその 他一般的な抗生物質を使用します。ハンセン病の治療に はハンセン病専用に開発された抗生物質も使用します。 この2つのウイルス性のNTDには有効な治療薬はありませ んが、ワクチンは市販されています。デング熱に対する ワクチンは2015年に初めて使用が認可されましたが、安 全性や価格など多くの問題があり普及は遅れています。 いくつかの医薬品が蠕虫感染症の治療に利用できます が、耐性、禁忌やすべての蠕虫病原体に対して効き目が 十分ではないなどの問題があり、新しい治療薬が求めら れています。蠕虫と同様に、キネトプラストに使用でき る治療薬はありますが、安全性と有効性に懸念がありま す。メジナ虫症およびポドコニオシスの予防あるいは治 療のために利用できる製品はありません。これら2つの疾 病はどちらも機械的手段で治療を行います。つまり、メ ジナ虫症に対しては虫の除去であり、ポンドコニオシス に対してはリンパ浮腫の抑制です。バイオ医薬品に留ま らず、これらの疾病の多くに対する医療は、媒介生物の コントロール、食品の安全性および動物衛生の推進など 他の管理活動にも依存しています。

## 表3:NTD、マラリアおよびTBにおける研究および製品のニーズ

疾病	世界の発生率/ 患者数	地域分布	地域別の疾病負担 (障害調整生存年数 (DALY)) <sup>1</sup>	利用可能な製品	最新の制御の 取り組み
ブルーリ潰瘍2	2015年に2,000件の 新たな症例が報告さ れた	アフリカ、南北アメリカ、アジアおよび西太平洋の33カ国	南北アメリカ: ND <sup>3</sup> 欧州: ND アフリカ: ND アジア: ND	治療薬:リファンピシン・ストレプトマイシン・ストレプトマイシン・クラリスロマイシン・リファンピシン・モキシンロキサシンでの方法:ポリメラーゼ連鎖反応(PCR)、直接鏡検法、組織病理および培養	苦痛、身体障害および 社会経済上の負担の 極小化 早期発見 抗生物質治療
シャーガス病⁴	現在600万〜700万人 が感染	主に中南米の21カ国 で流行	南北アメリカ: 23万5,000 欧州: 700 アフリカ: ND アジア: 100	<b>治療薬:</b> ベンズニダ ゾール、ニフルチモッ クス <b>ワクチン:</b> なし <b>診断方法:</b> 多数の分 子および血清検査(例 えば、酵素免疫測定法 (ELISA)、PCR、間接 蛍光抗体法(IFA)) <sup>5</sup>	媒介生物のコントロール ル献血者のスクリーニング 新生児検診
神経嚢虫症/ 条虫症 <sup>°</sup>	現在300万〜830万人 が感染	アフリカ、アジアおよ び中南米	南北アメリカ: 3万1,000 欧州: 2,000 アフリカ: 15万4,000 アジア: 11万7,000	治療薬: プラジカンテ ル、ニクロサミド、 アルベンダゾール <b>ワクチン:</b> なし <b>診断方法:</b> 便サンプル	食品の安全性 予防化学療法 衛生改善 駆虫処理および豚へ のワクチン接種 監視
デング熱および 重症デング熱 <sup>8</sup>	毎年3億9,000万人が 感染	アフリカ、南北アメリカ、地中海東岸、東南アジアおよび西太平洋の100を超える国で流行	南北アメリカ: 11万6,000 欧州: ND アフリカ: 5万4,000 アジア: 170万	<b>治療薬:</b> なし <b>ワクチン:</b> デングワク シア (CYD-TDV) <b>診断方法:</b> ウイルス 分離、血清検査、PCR、 抗原検出 <sup>9</sup>	監視 媒介生物のコントロー ル
	2016年に25件の症例 が発見された	アフリカのチャド、南 スーダンおよびエチオ ピア	南北アメリカ: ND 欧州: ND アフリカ: ND アジア: ND	治療薬:なし ワクチン:なし 診断方法:目視診断 <sup>11</sup>	監視 媒介生物のコントロー ル
エキノコックス症 <sup>12</sup>	常時100万人超が発症	単包性エキノコックス 症 - 世界的に分布 (南極大陸を除く)、 多包性エキノコックス 症 - 北半球	南北アメリカ: 1万1,000 欧州:3万3,000 アフリカ:3万7,000 アジア:9万2,000	治療薬:手術後抗感 染薬予防 ワクチン:なし 診断方法:超音波検 査イメージング、 X線写真 生体検査、血清検査	監視 予防および制御(食肉 処理場の衛生、家畜肉 食動物および野生動 物の駆虫)

- 1. 男女、全年齢層のDALYの総数。2015年からの数字。http://ghdx. healthdata.org/qbd-results-tool を参照。
- 2. ブルーリ潰瘍ファクト・シート、2017年2月。世界保健機構(WHO)。 アクセス日:: 2017年3月30日。

www.who.int/mediacentre/factsheets/fs199/en/

- 3. ND:データなし
- 4. シャーガス病ファクト・シート、2017年3月。世界保健機構(WHO)。 アクセス日:2017年3月30日。

www.who.int/mediacentre/factsheets/fs340/en/

- 5. アメリカ・トリパノゾーマ症。米国疾病予防管理センター(CDC)。 アクセス日:2017年4月26日。
  - www.cdc.gov/dpdx/trypanosomiasisAmerican/index.html
- 6. 条虫症/神経嚢虫症ファクト・シート、2017年3月。世界保健機構 (WHO)。アクセス日:2017年4月26日。

www.who.int/mediacentre/factsheets/fs376/en/

- 7. 寄生生物 条虫症。米国疾病予防管理センター(CDC)。 アクセス日: 2017年4月26日。
  - www.cdc.gov/parasites/taeniasis/diagnosis.html
- 8. デング熱および重症デング熱ファクト・シート、2016年7月。世界保健機構(WHO)。アクセス日:2017年3月30日。www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117/en/

- デング熱臨床ガイダンスおよび診断検査。米国疾病予防管理センター (CDC)。アクセス日:2017年4月26日。www.cdc.gov/dengue/ clinicallab/laboratory.html
- 10. メジナ虫症ファクト・シート、2017年1月。世界保健機構(WHO)。 アクセス日:2017年3月30日。

www.who.int/mediacentre/factsheets/fs359/en/

11. メジナ虫症。米国疾病予防管理センター(CDC)。 アクセス日:2017年4月26日。

www.cdc.gov/dpdx/dracunculiasis/dx.html

12. エキノコックス症ファクト・シート、2017年3月。 世界保健機構(WHO)。アクセス日:2017年3月30日。 www.who.int/mediacentre/factsheets/fs377/en/

疾病	世界の発生率/ 患者数	地域分布	地域別の疾病負担 (DALY) <sup>1</sup>	利用可能な製品	最新の制御の 取り組み
風土性トレポネーマ 症 (フランベジア) <sup>2</sup>	2015年に4万6,000件 の症例が報告された (8カ国からの報告の み)	アフリカ、アジア、中南 米および太平洋の13 カ国で流行	南北アメリカ: ND 欧州: ND アフリカ: ND アジア: ND	治療薬:アジスロマイ シスペンザチンペニ シリン ワクチン:なし 診断方法:血清検査、 迅速ポイント・オブ・ ケア検査、PCR	予防的早期診断、集団 あるいはターゲットを 絞った治療
食品媒介性吸虫症3	現在5,600万人が感染	世界中の70超の国 一主に東アジアおよび南米で流行	南北アメリカ: 9,000 欧州: 4万9,000 アフリカ: 6,600 アジア: 160万	治療薬: プラジカンテル、トリクラベンダゾール アクチン: なし 診断方法: 便の中の 卵を検出 <sup>4</sup>	食品安全活動、治療へのアクセスの改善、家畜公衆衛生活動、集団ベースの予防的化学療法
ヒトアフリカトリパノ ソーマ症 (睡眠病) 5	2015年に2,804件の新たな症例	36のサハラ以南のアフリカ諸国	南北アメリカ: ND 欧州: ND アフリカ: 20万2,000 アジア: ND	治療薬: ペンタミジン、スラミン、メラミン、メラルソプロール、エフロルニチン、エフロルニチン・エフルチモックスワクチン: なし診断方法: 血清検査、脳脊髄液検査	監視、 媒介生物のコントロー ル
リーシュマニア症 <sup>6</sup>	毎年70万〜100万件の新たな症例	内臓リーシュマニア 症:主にブラジル、エ チオピア、インド、ケニ ア、ソマリア、南スーダ ンおよびスーダンの7 カ国 皮膚リーシュマニア 症:南北アメリカ、地 中海沿岸地方、中東、 中央アジア	南北アメリカ: 2万5,000 欧州: 5,000 アフリカ: 27万4,000 アジア: 110万	治療薬:スチボグルコン酸ナトリウム、アンチモン酸塩メグルミン、アムホテリシンB、ミルテホシン、パロモマイシンプワクチン:なし診断方法:寄生虫あるいは血清検査	監視、 媒介生物のコントロール、 リス 早期診断 病原体保有動物のコントロール
ハンセン病®	2015年に21万2,000件の新たな症例	世界中に分布。 主に症例が報告され ているのは、アフリカ、 東南アジアおよび西 太平洋 <sup>9</sup>	南北アメリカ: 4,000 欧州: 2 アフリカ: 8,000 アジア: 1万9,000	治療薬:リファンピシ スクロファジミン、 ダプソン <b>ワクチン:</b> 広く使われ ているワクチンはない <b>診断方法:</b> 皮膚塗抹 あるいは臨床的症状 <sup>®</sup>	監視、早期症例発見
リンパ系フィラリア 症 <sup>11</sup>	現在3,600万人が感染	アジア、アフリカ、西太平洋、中南米の一部 <sup>12</sup>	南北アメリカ: 1万9,000 欧州: ND アフリカ: 92万1,000 アジア: 110万	治療薬: アルベンダ ゾール + イベルメクチ ン アルベンダゾール + クエン酸ジエチルカル パマジン (DEC) ワクチン: なし 診断方法: 血液塗抹 <sup>13</sup>	予防的化学療法、 媒介生物のコントロー ル

- 男女、全年齢層のDALYの総数。2015年からの数字。http://ghdx. healthdata.org/gbd-results-tool を参照。
- フランベジア・ファクト・シート、2017年3月。世界保健機構 (WHO)。アクセス日:2017年4月26日。 www.who.int/mediacentre/factsheets/fs316/en/
- 3. 食品媒介性吸虫症ファクト・シート、2017年3月。 世界保健機構(WHO)。アクセス日:2017年3月30日。www.who.int/ mediacentre/factsheets/fs368/en/
- 4. 食品媒介性吸虫感染症。世界保健機構(WHO)。アクセス日:2017年 4月26日。www.who.int/foodborne\_trematode\_infections/fascioliasis/ fascioliasis\_diagnosis/en/
- 5. ヒトアフリカトリパンソーマ症 (睡眠病) ファクト・シート、2017年 1月。世界保健機構(WHO)。アクセス日:2017年4月26日。www. who.int/mediacentre/factsheets/fs259/en/
- 6. リーシュマニア症ファクト・シート、2017年4月。世界保健機構 (WHO)。アクセス日:2017年4月26日。
  - www.who.int/mediacentre/factsheets/fs375/en/
- WHO必須医薬品モデルリスト、第19版、2015年4月。世界保健機構 (WHO)。アクセス日:2017年4月26日。www.who.int/medicines/ publications/essentialmedicines/EML\_2015\_FINAL\_amended\_ NOV2015.pdf?ua=1

- 8. ハンセン病ファクト・シート、2017年2月。 世界保健機構(WHO)。アクセス日:2017年4月26日。 www.who.int/mediacentre/factsheets/fs101/en/
- 9. ハンセン病、米国疾病予防管理センター(CDC)。アクセス日:2017 年4月26日。www.cdc.gov/leprosy/transmission/index.html
- 10. ハンセン病の診断。世界保健機構(WHO)。アクセス日:2017年4月 26日。www.who.int/lep/diagnosis/en/
- 11. リンパ系フィラリア症ファクト・シート、2017年3月。世界保健機構 (WHO)。アクセス日:2017年4月26日。www.who.int/mediacentre/ factsheets/fs102/en/
- 12. 寄生虫 リンパ系フィラリア症。米国疾病予防管理センター (CDC) 。アクセス日: 2017年4月26日。
- www.cdc.gov/parasites/lymphaticfilariasis/epi.html
- 13. 寄生虫 リンパ系フィラリア症。米国疾病予防管理センター (CDC)。アクセス日:2017年4月26日。
  - www.cdc.gov/parasites/lymphaticfilariasis/diagnosis.html

## 表3(続き):NTD、マラリアおよびTBに対する研究および製品のニーズ

疾病	世界の発生率/ 患者数	地域分布	地域別の疾病負担 (DALY) <sup>1</sup>	利用可能な製品	最新の制御の 取り組み
マラリア²	2015年に2億1,200万件の新たな症例	アフリカ、東南アジア、 中南米および中東の 91カ国で伝染が続い ているが、最も症例が 多いのはアフリカ	南北アメリカ: 2万7,000 欧州:400 アフリカ:5,000万 アジア:570万	治療薬: アルテミシ ニン併用療法 (ACT) ワクチン: なし 診断方法: 迅速診断 検査、顕微鏡検査	予防薬、媒介生物のコントロール
オンコセルカ症 <sup>3</sup>	現在2,600万人が感 染 <sup>4</sup>	サハラ以南のアフリカ 31カ国、および中南米 やイエメンの一部	南北アメリカ: ND 欧州: ND アフリカ: 110万 アジア: ND	<b>治療薬:</b> イベルメクチン フ <b>クチン:</b> なし <b>診断方法:</b> 皮膚生検、 血清検査 <sup>5</sup>	媒介生物のコントロール
ポドコニオシス・	現在400万人が発症 <sup>7</sup>	熱帯アフリカ、中央ア メリカおよびインドの 高原地方	南北アメリカ:ND 欧州:ND アフリカ:ND アジア:ND	治療薬: なし ワクチン:なし 診断方法:臨床所見	靴の着用および屋内の 床に敷き物
狂犬病 <sup>8</sup>	毎年1,500万人が曝露 後のワクチン接種を 必要としている	主にアジアおよびアフ リカ	南北アメリカ:500 欧州:500 アフリカ:46万3,000 アジア:46万7,000	<b>治療薬:</b> 曝露後のワク チン接種 (PEP) (ワク チンおよび免疫グロブ リン) <b>ワクチン:</b> 曝露前ワク チン <b>診断方法:</b> 臨床症状 発現前の検査なし	犬のワクチン接種、 予防接種、動物教育
住血吸虫症 <sup>9</sup>	2015年には6,700万人が治療	78カ国に分布、主にアフリカだが中東、中南 米およびアジアにも存在	南北アメリカ: 2万3,000 欧州: ND アフリカ: 250万 アジア: 5万4,000	<b>治療薬:</b> プラジカンテル ア <b>クチン:</b> なし <b>診断方法:</b> Kato-Katz 法による便あるいは 尿検体検査、血清検 査	予防化学療法、媒介生物のコントロール、「水と衛生」(WASH)プロジェクト
へビ咬傷 <sup>10</sup>	毎年500万人が咬まれ、 250万人に毒が注入	主にアフリカ、アジア および中南米	南北アメリカ:ND 欧州:ND アフリカ:ND アジア:ND	治療薬: 抗毒血清 (ヘビの種に依存) <b>ワクチン:</b> なし <b>診断方法:</b> なし	
土壌伝播蠕虫症	現在15億人が感染	サハラ以南のアフリカ、 南北アメリカ、中国お よび東アジア	南北アメリカ: 32万1,000 欧州:1,000 アフリカ:93万 アジア:212万2,305	治療薬:アルベンダ ゾール、メベンダゾー ル、イベルメクチン、 パモ酸ピランテル <sup>12</sup> ワクチン:なし 診断方法: Kato-Katz 法	予防的集団医薬品投 与、適切な衛生管理
トラコーマ13	2015年に5,600万人が 治療	アフリカ、中南米、アジア、オーストラリアよび中東の42カ国で流行	南北アメリカ: 9,000 欧州: ND アフリカ: 6万7,000 アジア: 20万3,000	治療薬:アジスロマイ シス、テトラサイクリ ン <sup>14</sup> <b>ワクチン:</b> なし <b>診断方法:</b> 臨床診断 <sup>15</sup>	SAFE戦略(手術、抗生物質、顔の清潔さ、環境改善)
結核16	2015年に1,040万人が 罹患、48万人が多剤 耐性結核 (MDR-TB) を発症	世界中に分布している が、2015年の新たな 症例の大半はアジア およびアフリカで発 生	南北アメリカ: 61万9,000 欧州:82万4,000 アフリカ:1,100万 アジア:2,800万	治療薬:多剤混合薬(エタンプトール、イソニアジド、ピラジンアミド、リファンピシン、リファブチン、リファブチン、サンホとび/またパストレプトマイシン <sup>パ、18</sup> ) ワクチン:カルンット・ゲラン菌 (BCG) 診断方法: 喀痰塗 法標本顕微鏡検査、 、	総合的な患者中心のケアおよび予防、持続可能な能力(例えば十分な医薬品の供給)

- 男女、全年齢層のDALYの総数。2015年からの数字。 http://ghdx.healthdata.org/gbd-results-tool を参照。
- 2. マラリア・ファクト・シート、2016年12月。世界保健機構(WHO)。 アクセス日:2017年4月26日。

#### www.who.int/mediacentre/factsheets/fs094/en/

- 3. オンコセルカ症ファクト・シート、2017年1月。 世界保健機構(WHO)。アクセス日:2017年4月26日。 www.who.int/mediacentre/factsheets/fs374/en/
- 4. オンコセルカ症。顧みられない熱帯病のグローバル・ネットワーク。 アクセス日:2017年4月26日。

#### www.globalnetwork.org/onchocerciasis

- 5. 寄生虫 オンコセルカ症。米国疾病予防管理センター(CDC)。 アクセス日:2017年4月26日。
  - www.cdc.gov/parasites/onchocerciasis/diagnosis.html
- ポドコニオシス:地方性非フィラリア性象皮病。 世界保健機構(WHO)。アクセス日:2017年4月26日。 www.who.int/lymphatic\_filariasis/epidemiology/podoconiosis/en/
- 7. Deribe, K.ほか。エチオピアにおけるポドコニオシスの疫学ならびに個人、家族および地域的リスク・ファクター:初めての全国地図作成からの成果。Am. J. Trop. Med. Hyg、2014年
- 8. 狂犬病ファクト・シート、2017年3月。世界保健機構(WHO)。 アクセス日:2017年4月26日。

#### www.who.int/mediacentre/factsheets/fs099/en/

9. 住血吸虫症ファクト・シート、2017年3月。世界保健機構(WHO)。 アクセス日:2017年4月26日。

#### www.who.int/mediacentre/factsheets/fs115/en/

- 10. ヘビ咬傷抗毒血清ファクト・シート、2015年2月。 世界保健機構(WHO)。アクセス日:2017年4月26日。 www.who.int/mediacentre/factsheets/fs337/en/
- 11. 土壌伝播蠕虫感染症ファクト・シート、2017年1月。 世界保健機構(WHO)。アクセス日:2017年4月26日。

#### www.who.int/mediacentre/factsheets/fs366/en/

- 12. 寄生虫 土壌伝播蠕虫症。米国疾病予防管理センター(CDC)。アクセス日:2017年4月26日。www.cdc.gov/parasites/sth/
- 13. トラコーマ・ファクト・シート、2016年7月。 世界保健機構(WHO)。アクセス日:2017年4月26日。 www.who.int/mediacentre/factsheets/fs382/en/
- 14. WHO必須医薬品モデルリスト、第19版。2015年4月。 世界保健機構(WHO)。アクセス日:2017年4月26日。www.who.int/ medicines/publications/essentialmedicines/EML\_2015\_FINAL\_ amended\_NOV2015.pdf?ua=1
- 15. トラコーマ。世界保健機構(WHO)。アクセス日:2017年4月26日。 www.who.int/trachoma/disease/en/
- 16. 結核ファクト・シート、2017年3月。世界保健機構(WHO)。 アクセス日: 2017年4月26日。

#### www.who.int/mediacentre/factsheets/fs104/en/

- 17. 二次抗結核薬は、アミカシン、ベダキリン、カプレオマイシン、サイクロセリン、デラマニド、エチオナミド、カナマイシン、レボフロキサシン、リネゾリド、パラアミノサリチル酸およびストレプトマイシンなどを含む。
- 18. WHO必須医薬品モデルリスト、第19版。2015年4月。 世界保健機構(WHO)。アクセス日:2017年4月26日。www.who.int/ medicines/publications/essentialmedicines/EML\_2015\_FINAL\_ amended\_NOV2015.pdf?ua=1
- 19. 結核診断法。世界保健機構(WHO)。 アクセス日:2017年4月26日。www.who.int/tb/publications/ tbDiagnostics\_factsheet1.pdf?ua=1

# 4. WIPO Re:Searchおよびその他のIP共有プラットフォーム

過去10年間、IPを提供することによってNTDなどの一定の研究開発分野におけるギャップに対応することを主な目的として、さまざまなプラットフォームやイニシアティブが立ち上げられました。本戦略計画の意味づけのため、以下のIP共有イニシアティブをレビューし、WIPORe:Searchと比較しました。

- ・公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT)
- トランスセレレート
- 革新的医薬品イニシアティブ(IMI)
- 国立先進トランスレーショナル科学センター (NIH-NCATS-NTU)

概して、これらのイニシアティブのある面では重なると ころがあるものの、各プログラムはお互いに性格が異 なっています。これらのイニシアティブの中で、マラ リア、TBおよびNTDに全面的に注力しているのはWIPO Re:SearchおよびGHITのみです。トランスセレレートは疾 病の種類を問いませんが、IMIおよびNIH-NCATS-NTUは主 にNCDに注力しています。製薬会社がすべてのイニシア ティブの主要な参加者となっています。IMIに参加する企 業数が一番多く(43)、NIH-NCATS-NTUへの参加数は一 番少なくなっています(4)。各イニシアティブに参加し ている企業のリストは重複しており、多くの企業が複数 のイニシアティブに参加しています。WIPO Re:Searchに 参加している企業はすべて、1つ以上の他のイニシアティ ブにも参加しています。ジョンソン・エンド・ジョンソ ン、ファイザーおよびサノフィは、主に日本企業で構成 されるGHITを除く、他のすべてのイニシアティブに参加 しています。

これらのイニシアティブは参加企業および/または政府の資金貢献によって支援されています。トランスセレレートだけは参加企業のみからの資金援助に頼っています。IMIおよびNIH-NCATS-NTUはどちらも政府の資金援助のみに依存しています。WIPO Re:SearchおよびGHITは、参加企業、政府および政府間機関またはプログラム(WIPO Re:Searchの場合はWIPOであり、GHITについては国連開発計画)の支援を受けています。これらのイニシアティブに対する毎年の資金拠出はそれぞれ大きく異なっています。WIPO Re:Searchへの資金援助は最も少なく(年間200万米ドル未満)、IMIへの拠出が最も大きくなっています(年間3億3,000万米ドル)。WIPO Re:Searchは今までのところ、唯一その研究プロジェクトに財政支援を行っていません。

これらのイニシアティブそれぞれがIPの共有に注力しています。トランスセレレートは例外で、IPは主として参加企業と非営利研究機関によって共有されます。WIPO Re:Searchが成立させたコラボレーション数が最も多く(112)、NIH-NCATS-NTUは13件と最も少なくなっています。これまでのところ、これらのイニシアティブからは製品は生まれていません。

全体的に見て、GHITとWIPO Re:Searchは活動範囲と戦略 が最も類似していますが、大きな相違が存在します。そ れは、(1) GHITはIP共有プロジェクトに多額の財政支援を 行う基金であり、(2) GHITには、適格な研究パートナー によるコラボレーションのための話し合いへの参加促進 や、その後の提携の調整やコラボレーション成立の支援 に積極的に専念できる部署がないということです。GHIT とWIPO Re:Searchは双方ともセクターを横断したコラボ レーションに注力していますが、GHITは日本の組織が参 加するものに限定しています。WIPO Re:Searchにはその ような制限はありません。どの提供者も利用者もWIPO Re:Searchによるパートナーシップに参加することがで き、地理的制限および条件はありません。これによって パートナーシップがより柔軟になり、研究のためのコラ ボレーションの多様性が増加します。さらに、GHITのプ ロジェクトには財源が伴うため、財源が限られることに より提案されたパートナーシップの一部のみが承認され 推進されることになります。製品開発プロジェクトのみ を支援するGHITとは異なり、WIPO Re:Searchは、その結 果が製品開発を活発にする基礎研究プロジェクトの支援 も行います。GHITがどのような研究プロジェクトを承認 するかは、それが公表する個別の提案依頼によって異な ります。これに対してWIPO Re:Searchの場合は、NTD、 マラリアおよびTBのいずれかに焦点を合わせていれば、 どのようなプロジェクトであっても随時着手することが 可能です。

## 5. 価値提案

会員であることによる恩恵	営利組織 メンバー	非営利組織 メンバー
WIPO Re:Searchコンソーシアム内での提携の推進	✓	✓
研究および提携の利益に基づきカスタマイズされたコラボレーションの提案	✓	✓
新興国や発展途上国研究機関との関係の構築および発展	✓	✓
その分野における他のイノベーターとの関係構築	✓	✓
個々の二一ズに合ったWIPO Re:Searchメンバーの紹介	✓	✓
国連機関プログラム1への参加	✓	✓
月刊BVGHパートナーシップ・ハブ・スナップショット・ニューズレターの購読	✓	✓
コミュニケーションおよびアドボカシー		
世界における当該組織の認知 <sup>2</sup>	<b>✓</b>	<b>✓</b>
スナップショットの「顕著な貢献」でのリソースの特集	<b>✓</b>	✓
ニューズレター、発行物およびプレス・リリースでのコラボレーションのクローズ・ アップ	<b>✓</b>	<b>✓</b>
BVGHのソーシャル・メディア・プラットフォームによる当該組織の活動の宣伝	<b>✓</b>	✓
注目を集める世界的なイベントにおいてWIPO Re:Searchおよび当該組織を代表する機会	<b>✓</b>	<b>✓</b>
年次総会議題への意見提供	✓	✓
グローバルヘルスに対する当該組織の関与および貢献に対する支持および認知 <sup>3</sup>	<b>✓</b>	
BVGHのウェブサイトにおける特別言及	<b>✓</b>	
BVGHパートナーシップ・ハブ・スナップショットにおける特別言及	<b>✓</b>	
情報へのアクセス		
BVGHのワークショップおよびシンポジウムへの無料参加	<b>✓</b>	✓
BVGHファンドファインダー⁴へのフリーアクセス	<b>✓</b>	
カスタマイズされた資金調達機会のリストを要望により四半期ごとに提供5	<b>✓</b>	
独自のBVGHレポートへのアクセス	<b>✓</b>	

- 1. 世界知的所有権機関 (WIPO)
  2. 当該組織名およびロゴを広報資料、メディア報道、発行物などに掲載
  3. BVGHは、他のセクターからの主要ステークホルダーとの協議において
  当該組織を例示のために使用であることがあります。
- 4. NTD、マラリアおよびTBの研究者に関連する公開された資金調達機会のデータベース。詳細は以下を参照。
  - www.bvgh.org/Current-Programs/BVGH-FundFinder.aspx.
- 5. 現在進行中あるいは提案されているWIPO Re:Searchコラボレーション のための資金調達機会

## 6. 諮問委員会の職務権限と構成

## 6.1 職務権限<sup>1</sup>

前文:本諮問委員会は、WIPO Re:Searchのニーズおよび進化に合わせて設立されたものであり、同様の組織は基本理念において想定されていました。現時点で同委員会を設立することは、WIPO Re:Searchの戦略レビューによる勧告の1つであり、また2015年10月21日付の戦略レビューに対する回答をWIPO Re:Search事務局が準備する過程での、メンバー全員の合意によるものです。これらの職務権限は、2016年6月9日に行われたメンバーの四半期電話会議において承認されました。

**役割:**本委員会はWIPO Re:Searchの諮問機関であり、以下の役割を与えられています。

- 1. WIPO Re:Searchの活動が確実に効率的に機能するようにすること
- 2. WIPO Re:Searchの活動および長期的発展のための 戦略的助言を提供すること
- 3. 目標および成果を見直してインプットを提供し、 WIPO Re:Searchのマイルストーンの進展に関する ガイダンスを与えること
- 4. WIPO Re:Searchの目的に向かって前進するため、WIPOおよびBVGHに対し戦略的パートナーシップおよび事業モデルに関する助言を行うこと
- 5. 必要に応じて、WIPO Re:Searchの目標と目的、中でも資金調達戦略に関する目標の達成に貢献するその他の活動について検討すること

メンバー:本委員会は最大9名のメンバー(オブザーバーは除く)で構成します。委員会のメンバーは、官民セクター、製品開発パートナーシップおよび学術研究機関出身の、地理的および組織的に多様なWIPO Re:Searchメンバーを代表しています。WIPO Re:Searchの職員が事務局を務めており、WIPOの技術アドバイザーであるWHOがオブザーバーとして参加しています。他のオブザーバーは、WIPOとBVGHとの合意に基づき受け入れることができます。

選任および任期:本委員会メンバーおよびWIPO Re:Searchメンバーとの協議の上で、WIPO事務局および BVGHは毎年本委員会のメンバー1名を議長に選任し、もう1名を副議長に選任します。本委員会のメンバーのうち3名は資金提供企業メンバーから選ばれます。他のメンバーはWIPO事務局とBVGHとの合意に基づき指名されます。移行期間後の委員会メンバーの任期は3年で、一度の再任が認められます。

**会合の頻度および性格:**本委員会は少なくとも年1回招集され、加えて年2回の電話会議が開催されます。分科会を含む、特定あるいは緊急の問題を討議するための追加会合が行われることもあります。議長の裁量により本委員会を非公開とすることができます。

議事録および報告:会合の議事録はBVGHとの協議の下WIPO事務局が作成し、議長のレビュー後、委員会が承認します。議長は委員会メンバーおよび/またはオブザーバーに、プレゼンテーションのための報告書の作成を依頼することができます。これらの報告書は委員会の勧告とWIPO事務局の承認により公開することができます。

受託者責任:本委員会は単なる諮問機関であり、メンバーはWIPO Re:Searchの管理者に対し、計画上あるいは財務上の一切の個人的責任を負いません。

秘密保持: 各メンバーは秘密保持契約に署名します。

**改正:**これらの職務権限は必要に応じて、WIPOおよび BVGHの勧告に基づき、WIPO Re:Searchメンバー全員の同 意により改正することができます。

## 6.2 構成(2017年4月時点)

議長	ピーター・ホテス (Peter Hotez) *、ベイラー医科大学、米国
副議長	ロイ・ウォルドロン (Roy Waldron) **、ファイザー、米国
資金提供企業	ジョン・ペンダー (Jon Pender)、GSK、英国 ケン・グスタフソン (Ken Gustavson)、MSD、 米国
公的セクター	カルロス・モレル(Carlos Morel)、オズワルド クルズ財団、ブラジル クワドゥオ・コラム(Kwadwo Koram)、野口記 念医学研究所、ガーナ パトリシア・ケリー(Patricia Kelly,)、IPオースト ラリア、オーストラリア
TDR	ジョン・リーダー (John Reeder)
パートナーシップ・ ハブ	BVGH
オブザーバー	スー・ヒル(Sue Hill)、WHO
事務局	WIPO (グローバル・チャレンジ・ディビジョン)

- \* PDPsおよび学術研究機関代表でもあります。
- \*\* 資金提供企業代表でもあります。

#### 提供者および/または(潜在的)利用者

Papua New Guinea Institute of Medical Research (PNGIMR) セントルイス・ワシントン大学医学部 - 米国ーパプアニューギニア

PATH - 米国

フィリピン熱帯医学研究所(RITM) – フィリピン セービン・ワクチン研究所 – 米国

Saint Louis University, Center for World Health & Medicine (CWHM) — 米国

Salvensis 一英国

Seattle Children's Research Institute — 米国

Social Medicine Institute, Rio de Janeiro State University ー ブラジル

南アフリカ医療研究評議会(SAMRC) - 南アフリカ

スタンフォード大学医科大学院 – 米国

Structural Genomics Consortium ー カナダ

Swiss Tropical and Public Health Institute (Swiss TPH) ースイス

Theodor Bilharz Research Institute (TBRI) - エジプト

テュレーン大学 - 米国

ヤウンデ第一大学 - カメルーン

University of Bamako ーマリ

University of Bamenda – カメルーン

ブリティッシュコロンビア大学(UBC) - カナダ

University of Buea — カメル<u>ーン</u>

カルガリー大学 - カナダ

カリフォルニア大学バークレー校 - 米国

カリフォルニア大学サンディエゴ校(UCSD) - 米国

カリフォルニア大学サンフランシスコ校(UCSF) -米国

カンピーナス大学 - ブラジル

ダンディー大学 – 英国

エジンバラ大学 - 英国

ジョージア大学(UGA) - 米国

ガーナ大学 – ガーナ

イバダン大学 - ナイジェリア

カンザス大学 - 米国

University of Lagos, College of Medicine — ナイジェリア

モーリシャス大学 - モーリシャス

メルボルン大学 – オーストラリア

ニューサウスウェールズ大学(UNSW) – オーストラリア

サウスフロリダ大学(USF) - 米国

トロント大学 - カナダ

バーモント大学(UVM) - 米国

ワシントン大学(UW) - 米国

Walter & Eliza Hall Institute of Medical Research (WEHI) ー オーストラリア ウォルターリード陸軍研究所(WRAIR) - 米国

#### 支援者

アフリカ・ファイティング・マラリア(AFM) - 南アフリカおよび米国

大学技術マネージャー協会(AUTM) - 米国

ビブリオテカ・アレクサンドリア - エジプト

バイオテクノロジー産業協会(BIO) - 米国

Council on Health Research for Development (COHRED) ースイス

Developing World Health — 英国

European Commission, Directorate-General for Research and Innovation — ベルギー

Indian Council of Medical Research (ICMR) ー インド

国際工業所有権代理人連盟(FICPI) - スイス

国際製薬団体連合会(IFPMA) - スイス

国際病院連盟(IHF) - スイス

Kenya Medical Research Institute (KEMRI) — ケニア

国際ライセンス協会(LESI) - 米国

マヒドン大学 - タイ

ブラジル産業財産庁(INPI) – ブラジル

Operation ASHA ーインド

Public Interest Intellectual Property Advisors (PIIPA) — 米国

Tech Transfer Summit, Ltd (TTS) — 英国

アメリカ合衆国特許商標庁(USPTO) – 米国

#### NTDに関するWIPOへの技術アドバイザー

世界保健機構(WHO)

#### パートナーシップ・ハブ運営者

バイオベンチャーズ・フォー・グローバルヘルス (BVGH)

#### 事務局

世界知的所有権機関(WIPO)

メンバーの最新リストは下記ウェブサイトをご参照くだ さい。

www.wipo.int/research/en/about/members.html

事務局





世界知的所有権機関 (WIPO) 34, chemin des Colombettes P.O. Box 18 CH-1211 Geneva 20 Switzerland

WIPO外部事務所の問い合わせ先はウェッブサイト www.wipo.int/about-wipo/en/offices/ をご参照ください。

バイオベンチャーズ・フォー・グローバルヘルス 401 Terry Avenue North Seattle, WA 98109 United States of America

www.bvgh.org