

インド国

インド国
地域の感染症医療サービス向上に
向けた簡易 PCR 検査導入の取り組み
案件化調査

業務完了報告書

2022 年 10 月

独立行政法人
国際協力機構（JICA）

株式会社 TBA

民連
JR
22-061

＜本報告書の利用についての注意・免責事項＞

- ・ 本報告書の内容は、JICA が受託企業に作成を委託し、作成時点で入手した情報に基づくものであり、その後の社会情勢の変化、法律改正等によって本報告書の内容が変わる場合があります。また、掲載した情報・コメントは受託企業の判断によるものが含まれ、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものではありません。本報告書を通じて提供される情報に基づいて何らかの行為をされる場合には、必ずご自身の責任で行ってください。
- ・ 利用者が本報告書を利用したことから生じる損害に関し、JICA 及び受託企業は、いかなる責任も負いかねます。

<Notes and Disclaimers>

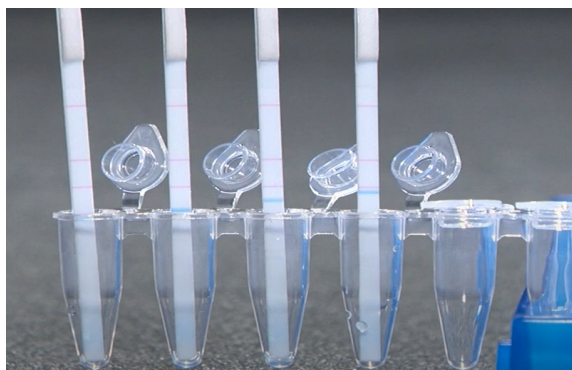
- ・ This report is produced by the trust corporation based on the contract with JICA. The contents of this report are based on the information at the time of preparing the report which may differ from current information due to the changes in the situation, changes in laws, etc. In addition, the information and comments posted include subjective judgment of the trust corporation. Please be noted that any actions taken by the users based on the contents of this report shall be done at user's own risk.
- ・ Neither JICA nor the trust corporation shall be responsible for any loss or damages incurred by use of such information provided in this report.

目次

写真	1
地図	4
図表リスト.....	4
略語表.....	5
案件概要	6
要約	7
第1 対象国・地域の開発課題.....	10
1・対象国・地域の開発課題.....	10
2．当該開発課題に関連する開発計画、政策、法令等.....	12
(1) 開発計画	12
(2) 政策	12
(3) 法令等.....	15
3．当該開発課題に関連する我が国の国別開発協力方針	15
4．当該開発課題に関連する ODA 事業及び他ドナーの先行事例分析.....	16
(1) 我が国の ODA 事業	16
(2) 他ドナーの先行事例分析	16
第2 提案法人、製品・技術	18
1．提案法人の概要	18
(1) 企業情報.....	18
(2) 海外ビジネス展開の位置付け	18
2．提案製品・技術の概要	18
(1) 提案製品・技術の概要	18
(2) ターゲット市場	20
3．提案製品・技術の現地適合性	21
(1) 現地適合性確認方法.....	21
(2) 現地適合性確認結果（技術面）	25
(3) 現地適合性確認結果（制度面）	28
4．開発課題解決貢献可能性.....	30
第3 ODA 事業計画/連携可能性.....	31
1．ODA 事業の内容/連携可能性	31
2．新規提案 ODA 事業の実施/既存 ODA 事業との連携における課題・リスクと対応策	32
3．環境社会配慮等	33
4．ODA 事業実施/連携を通じて期待される開発効果	33
第4 ビジネス展開計画.....	33
1．ビジネス展開計画概要	33
2．市場分析	36

(1) 市場の定義・規模	36
(2) 競合分析・比較優位性	38
3. バリューチェーン	42
(1) 製品・サービス	42
(2) バリューチェーン	43
4. 進出形態とパートナー候補	44
(1) 進出形態	44
5. 収支計画	44
6. 想定される課題・リスクと対応策	45
(1) 法制度面にかかる課題/リスクと対応策	45
(2) ビジネス面にかかる課題/リスクと対応策	45
(3) 政治・経済面にかかる課題・リスクと対応策	46
(4) その他課題/リスクと対応策	46
7. ビジネス展開を通じて期待される開発効果	46
8. 日本国内地元経済・地域活性化への貢献	47
(1) 関連企業・産業への貢献	47
(2) その他関連機関への貢献	47
参考文献	48
英文案件	エラー! ブックマークが定義されていません。
別添資料	49

写真



提案製品の C-PAS



国立トランスレーショナル健康科学技術研究所
(Translational Health Science and
Technology Institute: THSTI) との協議



THSTI に対する提案製品の説明



THSTI で使用されているミニ PCR (約 1600 ドル)



THSTI の研究室



THSTI の研究室



THSTI の研究室



THSTI の研究室



THSTI 研究生による提案製品を用いたデモンストレーション



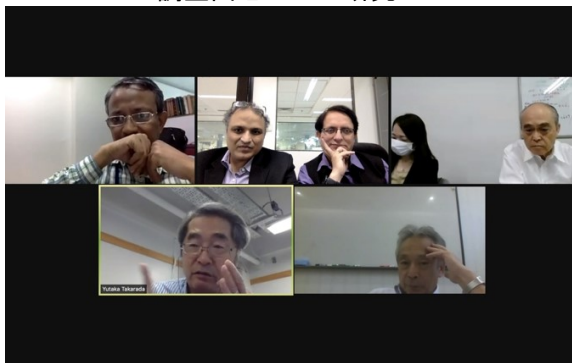
THSTI 研究生による提案製品を用いたデモンストレーション



調査団と THSTI 研究生



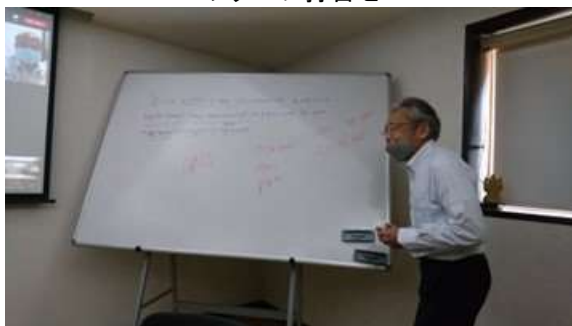
THSTI との総括会議



ゲノム総合生物学研究所 (IGIB) マイティ博士とのウェブ打合せ



ビジネスパートナー候補との打合せ



ビジネスパートナー候補との打合せ



ビジネスパートナー候補との打合せ



ESIC Medical College and Hospital との
協議



ハリヤナ州ファリダバードにあるプライマ
ー・ヘルス・センター (PHC) ①



PHC①の施設内の様子



PHC①の施設内の様子



ハリヤナ州ファリダバードにある PHC②



PHC②の施設内の様子



PHC②の施設内の様子



PHC②の施設内の様子

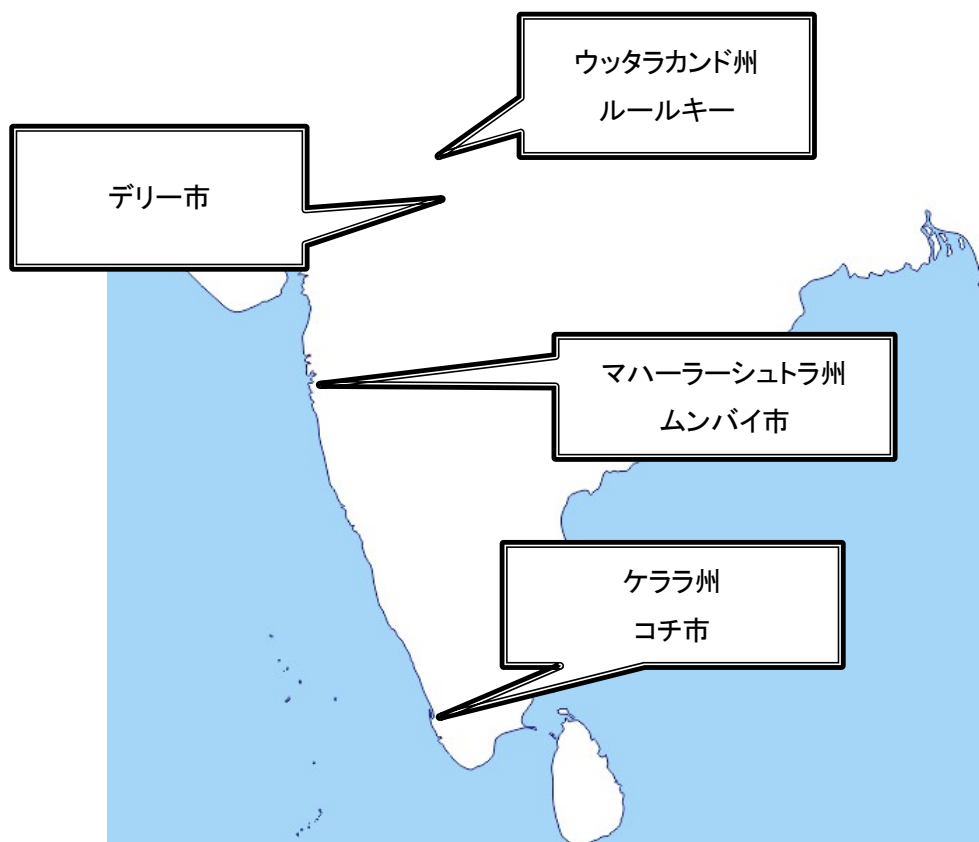


District Hospital 訪問



デリーの医療施設での聞き取り調査

地図



出所：【d-maps.com】 <https://d-maps.com/index.php?lang=en>

図表リスト

図 1：インドにおけるデング熱感染者数及び死亡者数.....	10
図 2：国家昆虫媒介感染症対策プログラムによる各州への検査キット配布数（暫定）：2022 年.....	14
図 3：IVD 製造時における申請方法.....	30
図 4：診断作業の構造.....	36
図 5：州別による研究所数.....	37
図 6：インドにおける稼働中のヘルス・センターの数（2020 年 3 月 31 日現在）.....	38
図 7：提案製品の特長.....	39
図 8：TBA の製品の流れ.....	43
図 9：インドへのビジネス展開イメージ.....	44
表 1：研究機関によるインドにおけるデング熱統計に対する指摘事項.....	11
表 2：インドにおけるデング熱による年間直接医療費：2012 年.....	11
表 3：関連分野の ODA 先行事例.....	16
表 4：他ドナーの先行事例.....	16

表 5：デング熱検査キットのカテゴリー.....	29
表 7：インド地方部における医療施設数.....	37
表 8：健康・家族福祉省による各感染症の検査手法.....	40
表 9：インドで流通しているデング熱検査キット	41
写真 1：インドにおけるフォッキングの様子.....	15

略語表

略語	正式名称	日本語名称
C-PAS	Chromatography- Printed Array Strip	核酸クロマトグラフィー ストリップ
ELISA	Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay	酵素結合免疫吸着検定法
IgM	Immunoglobulin M	免疫グロブリン M
IgG	Immunoglobulin G	免疫グロブリン G
NGO	Non-Governmental Organization	非政府組織
NS1	Non-Structural Protein1	非構造的蛋白質 1
PCR	Polymerase Chain Reaction	ポリメラーゼ連鎖反応
qPCR	Quantitative Polymerase Chain Reaction	定量的ポリメラーゼ連鎖反応
STH	Single-stranded Tag Hybridization	シングルタグ付き遺伝子増幅検査技術



**インド国地域の感染症医療サービス向上に向けた
簡易PCR検査導入の取り組み案件化調査
株式会社TBA(宮城県仙台市)**

3
すべての人に
健康と福祉を

8
働きがいも
経済成長も

10
人や国の不平等
をなくそう

インド国保健医療分野における開発ニーズ(課題)

- 2015年以降毎年10万人以上がデング熱感染症に罹患、2017年の感染者数は18万人以上、死亡者数300人以上、年々増加傾向。
- 特に地方医療においては、発症後、短時間のうちに医療施設へアクセスすることが難しい。
- 地方医療施設は、高性能な検査機器や設備の導入は難しく、検査における高度技術を持つ人材も不足。
- 従来の検査は精度が低く誤診リスクあり。

提案製品・技術

- 熟練が必要な高度な技術や高価な検査機器が不要なPCR検査キット。
- 取扱いが簡単、かつ目視判定が可能のため、地方医療現場でも使用可能。
- 従来検査の検出率約40～90%であるのに対し、提案製品の検出率は95%以上と精度が高い。

本事業の内容

- 契約期間: 2021年5月～2022年12月
- 対象国・地域: インド国デリー市、ハリヤナ州、マハーラーシュトラ州、ケララ州
- カウンターパート機関(候補): ハリヤナ州政府健康・医療・教育省
- 案件概要: デング熱の発生が世界最多であるインドの地方医療においてデング熱ウイルス感染の早期発見と誤診リスクの軽減に貢献するため、提案製品の有効性の確認および課題が整理検討される。



開発ニーズ(課題)へのアプローチ方法(ビジネスモデル)

- 提案法人がインドの検査キットメーカー(ビジネスパートナー)に対しPCR検査キットの基幹部材(試験紙等)の提供と組立ノウハウを指導。検査キットメーカーは、自社製品として医療施設等へ販売。
- 検査キットの販売開始後、提案法人はC/P等と連携を取りながら、現地ニーズに合わせた他感染症向け検査キット(新型コロナウイルス等)を開発。

対象国に対し見込まれる成果(開発効果)

- 従来のデング熱ウイルス感染検査と比較して、検査後の即時判定が可能、かつ判定精度が高いため、感染の早期発見と誤診リスクの軽減が見込まれる。
- 地方医療における医療サービスの向上、感染爆発の未然防止。

2022年7月現在

要約

I. 調査要約

1. 案件名	(和文) インド国地域の感染症医療サービス向上に向けた簡易 PCR 検査導入の取り組み案件化調査 (中小企業支援型) (英文) SDGs Business Model Formulation Survey with the Private sector for introducing a simple PCR test kit to improve medical services for infectious disease in India
2. 対象国・地域	インド・デリー市、ハリヤナ州、マハーラーシュトラ州、ケララ州
3. 本調査の要約	デング熱の発生が世界最多であるインドで、高精度かつ低コストでしかも操作が簡単な C-PAS (試験紙) を活用した感染症 (ex. デング熱) PCR 検査キットをその地方の医療現場にまで普及させ、早期検査ができないために生じる患者の重篤化やパンデミックの発生を抑制し、インドの、特に地方での保健・衛生サービスの向上に大きく貢献する。
4. 提案製品・技術の概要	提案製品である STH (Single stranded Tag Hybridization) 法を用いた PCR 検査キットは、C-PAS (Chromatography- Printed Array Strip、試験紙)、プライマー (試薬) 及び展開液から構成される。その特長は、高性能でありながら高価な検査機器を必要としないため、活動資金の乏しい地方医療においても活用が可能となる。また、途上国で広く普及しているイムノクロマト法 (Rapid Test 法: 抗原・抗体検査法) の検出率が約 40～90% であるのに対し、提案製品は 95% 以上と高い検出率を有しているため誤診のリスクは大幅に低減すると考えられる。
5. 対象国で目指すビジネスモデル概要	提案法人である株式会社 TBA は、2013 年の法人設立当初から一貫して STH 法 (インドでも特許権利化済み) を活用するクロマト遺伝子検査キットのメーカーに対し核酸クロマト試験紙 “C-PAS” やクロマト展開液等の基幹部材を提供する B to B のビジネスモデルを志向している。そのビジネス形態は海外向けでも同じであり、本案件化調査におけるインドでのビジネスモデルにおいても以下を想定している。 a) まず、これまで開発した STH 法を活用する各種遺伝子検査キット (本調査ではまずデング熱ウイルス検査キットを対象とする) の製造技術 (含ノウハウ) とその検査技術 (含ノウハウ) を現地メーカーに開示・指導し、現地メーカーにキット製造能力やその営業能力を習得してもらう。 b) そして、日本 ((株) TBA) から C-PAS 等のキットの原材料をバルク供給 (輸出) し、現地メーカーがそれらの原材料を小分けしキットとして梱包、自社製品としての検査キットを製造する。 c) 現地メーカーは、自社ブランドで製造した検査キットを必要に応じてその国の薬事承認申請を取得した後、国内販売を開始する。

6. ビジネスモデル展開に向けた課題と対応方針	提案製品での感染症 PCR 検査キットは、薬事法で規制される体外診断薬 (IVD: In Vitro Diagnostics) に分類されるため、インド政府への登録手続きが必要となる。そのため、各種感染症用の STH-PAS 検査キットをインドに普及させるためには、そのような薬事登録申請にも精通したキットメーカーの確保が必須課題となる。本調査を進める中で、これまでの提案企業が保有する情報やインドの研究者の意見を参考にしながら、ビジネスパートナーとして適切な現地キットメーカーを確保する。
7. ビジネス展開による対象国・地域への貢献	・貢献を目指す SDGs のターゲット：③健康、⑧経済成長・雇用、⑩格差是正 提案製品の導入により、インド地方部の、各種インフラが不足する医療施設においても、デング熱等の感染症のその場判定が可能になることにより、患者の早期治療が可能となり、さらには、患者の隔離措置により、その地域での感染症パンデミックの抑制効果が期待される。
8. 本事業の概要	
① 目的	提案製品・技術の導入による開発課題解決の可能性及びビジネスアイデアの検証や ODA 事業での活用可能性の検討を通して、ビジネスモデルが策定される。
② 調査内容	1. 対象国・地域の開発課題 調査対象地域、さらにはインド全国におけるデング熱やその他の感染症に係る開発課題(ニーズ)を把握する。さらには、その開発課題に対する国や州の政策、法令等、インドの感染症問題を管轄する関係省庁の政策を調査する。 2. 提案製品の現地適合性 提案製品が、インド、特に地方の医療施設において適切に実施可能であり、インドの、特に地方エリアでのニーズに適合するかを調査する。 3. ビジネスモデルの具体化 ビジネスパートナー候補を選定し共同で、市場調査(政治環境、経済環境、社会環境、技術環境)や提案製品の競合力解析を実施し、その調査・解析結果に基づいたビジネスモデル案を策定する。 4. ODA 事業計画・連携可能性 提案製品の活用の可能性を探ることを目的とした既存 ODA 事業の調査を実施する。
③ 本事業実施体制	提案法人：株式会社 TBA 外部人材：株式会社インド・ビジネス・センター、株式会社日本開発政策研究所
④ 履行期間	2021 年 5 月～2022 年 12 月 (20 ヶ月)
⑤ 契約金額	29,992,600 円 (税込)

Ⅱ．提案法人の概要

1. 提案法人名	株式会社 TBA
2. 代表法人の業種	[①製造業]
3. 代表法人の代表者名	川瀬三雄
4. 代表法人の本店所在地	宮城県仙台市青葉区荒巻字 6-6-40 T-Biz 307 号室
5. 代表法人の設立年月日（西暦）	2013 年 7 月 1 日
6. 代表法人の資本金	5,000 万円
7. 代表法人の従業員数	5 名
8. 代表法人の直近の年商（売上高）	6,400 万円（2018 年 7 月～2019 年 6 月期）

第1 対象国・地域の開発課題

1・対象国・地域の開発課題

・開発課題の状況：

デング熱（英：Dengue fever）とは、デングウイルス（w:Dengue virus）が原因の感染症であり、熱帯病の一つである。蚊の吸血活動を通じて人から人へ感染する。感染すると発熱や頭痛、筋肉痛、骨関節痛、全身倦怠感などが生じ、早期発見と適切な治療が行わなければ死に至るリスクの高まる病である。通常は熱帯地域を中心に雨季の間に発生する。世界保健機関（WHO）による推定では、デング熱の患者数は世界的に増加傾向にあり、毎年1億～4億人に上ると報告されている。中でもインドでは、1812年にデング熱の患者が初めて報告され、以降ほぼすべての州でデング熱の発生が確認されるようになった。インド政府による公式統計では、2017年におけるデング熱の感染者数は18万人以上、死亡者数は300人以上と記録され、世界ワーストレベルとされている。インド国内の州別で見えていくと2020年はパンジャブ州（8,435人が感染）が最も多かったが、2021年には、北部のウッタル・プラデシュ州で大流行し、同州だけで9月1日～9月13日までに50人以上が死亡したと報告されている。2021年は前年と比較し、大幅な増加を記録している。これは、前年の新型コロナウイルス感染症による受診控えや最近の気候変動などが要因と思われる。

なお、デング熱は、前年に流行した都市が必ずしも翌年も流行するというものではなく、どこでどの程度流行するかの予測は今のところできないとされている。

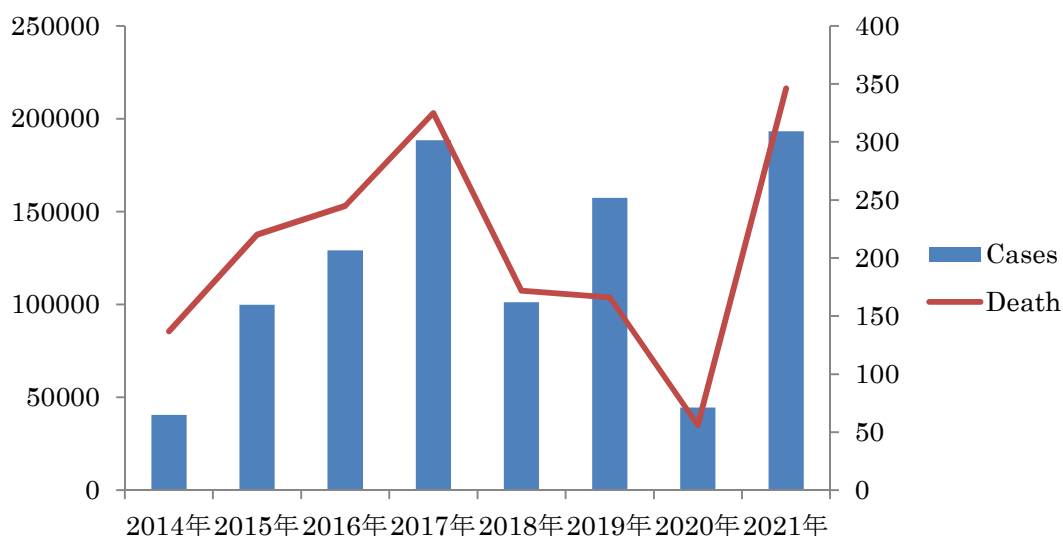


図1：インドにおけるデング熱感染者数及び死亡者数

出所：Ministry of Health & Family Welfare, India

インド政府の公式発表によるデング熱の統計は上記の通りだが、いくつかの研究機関等は、インド政府によるデング熱の公式統計は過少報告の傾向があり、実際の年間症例数は公表数字よりもはるかに多いことを指摘している。全インド医科大学（All India Institute of Medical Sciences：AIIMS）とインド医学研究評議会（Indian Council of Medical Research：ICMR）による共同研究報告によれば、インド政府の国家昆虫媒介感染症対策プログラム（National Vector Borne Disease Control Program：NVBDCP）で

発表されるデング熱の発生者数(図 1)は、実際のデング熱発生数の 0.35%しか反映していないと説明している¹。その他、インド政府によるデング熱の統計が過少報告されていると指摘している研究機関とその指摘内容を表 1 に記載した。

表 1：研究機関によるインドにおけるデング熱統計に対する指摘事項

研究機関	指摘内容
Public Health Foundation of India	2012 年 12 月、インドの公式デング熱発生件数は、2000～2010 年の世界保健機関(WHO)の東南アジア地域で報告された症例総数の平均 4.2%しか報告していないと指摘。
The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene	2014 年 10 月、2006～2012 年の間に平均 600 万の症例数が確認され、これはインド政府の報告した年間平均 20,474 件の 282 倍にも上る旨指摘。
全インド医科大学(AIIMS)、インド医学研究評議会(ICMR)	2017 年 7 月、インド政府による統計は、実際の発生数の 0.35%しか捉えていないと指摘。

出所：インド各主要紙等を参考に提案法人作成

政府公表数字と実際の患者発生数にこのような大きな開きがあるのは、①民間病院で治療を受けた患者数がカウントされていないこと、②公的医療施設からインド政府に報告されるデング熱感染の報告数がそもそも実数からかけ離れている事、等が考えられるが、いずれにしても、インド全国では、**年間相当数(数千万人/年)のデング熱患者が発生しているものと考えられる。**

また、表 1 の 2006～2012 年のデング熱感染者が実際には公式データの 282 倍になるという指摘を受け、インドの研究機関が算出したデング熱による経済的損失額は、11 億 1,000 万ドルにも上ることが報告されており²、このデング熱感染による経済的な損失を如何に抑えるかがインドにとって喫緊の開発課題とされている。少し古いが 2012 年の患者一人当たりの入院コストと外来コストを表 2 に示した。

表 2：インドにおけるデング熱による年間直接医療費:2012 年

	公立病院 (USD)	私立病院 (USD)
入院費用/泊	32.11	35.66
平均入院日数/人	5.65 日	6.47 日
入院コスト/人	181.40	230.74
外来コスト/人	15.64	17.37

出所：”Economic and Disease Burden of Dengue Illness in India”を参考に提案法人作成

¹ “Dengue cases under-reported in India, says AIIMS-ICMR research”, 5th July 2017, Livemint

² “Economic and Disease Burden of Dengue Illness in India”, Donald S. Shepard et al., National Library of Medicine

開発課題の背景・原因：

都市部の医療施設においては、デング熱検査に限らず、各種検査機器が比較的整備されている一方で、地方の医療施設では、その整備に多額の資金が必要な事や高度な検査機器を使いこなす人材もいないことから、各種検査機器の整備は殆ど進んでいない。さらに地方部では、交通インフラの整備も進んでおらず、患者が発症後、短時間のうちに検査設備が整う都市部の医療施設へアクセスすることも難しい。

インド政府傘下のインド医学研究評議会（ICMR）は、2019年に、医療施設での最小限必要な診断項目を定めた「インド版 Essential Diagnostics List (NEDL)」を発表している。このリストは、2018年に世界保健機関(WHO)が発表した「Essential Diagnosis List (EDL)」を参考に、インド政府が国内実情を考慮して作成したリストであり、地域ごとの医療ギャップを埋めることを目的として、各医療施設において最低限備えるべき診断キットを指定している。同リストによれば、デング熱の診断は地方部の医療施設で実施すべき項目に指定されておらず、地域病院(District Hospital：2020年3月31日現在インド全国に810カ所)レベルで初めて実施されるべき“Essential Diagnosis”となっている。これは、地方部の医療施設ではデング熱の診断が必要ないのでは無くて、人的・設備的に脆弱な医療施設ではその実施が困難な為であり、そのような**地方部の医療施設でもデング熱のその場検査が強く要望されていることに変わりはない。**

また、インド中央政府は2021年1月に、今後5カ年で「診断検査業務を地区病院の検査部に集中させ検査の質を向上させる」としたガイドライン“Guideline on Integrated Public Health Laboratories”を公表している。このガイドラインは、農村部や末端の医療施設での即時判定は対象としていない。

2. 当該開発課題に関連する開発計画、政策、法令等

(1) 開発計画

インド政策委員会(National Institution for Transforming India)が2017年8月に発表した3カ年行動計画(2017～2020)では、健康関連の予算を1兆ルピー計上している。同委員会による「2030年までに達成すべき健康関連における目標値」において、感染症関連としては、①90%の地域において、年間マラリア発生率を年間1,000人に1名とする、②カラアザール(Kala azar、黒熱病)やフィラリアを撲滅させる、といった目標が設定されている。

(2) 政策

インド政府は農村医療を強化するため、2005年に国家農村健康ミッション(National Rural Health Mission)を立ち上げ、農村部の医療サービス向上に向けた予算計上を行っている。また、2013年には全国を対象とした国家健康ミッション(National Health Mission)を開始し、これまでサービスの行き届かなかった地域を中心に、医療環境の改善や医療アクセスの強化を進めている。

また、コロナ禍の2020年8月15日の第74回独立記念日で、モディ首相は「国家デジタル・ヘルス・ミッション(National Digital Health Mission：NDHM)の開始を発表している。NDHMでは、アンダマンニコバル諸島、チャンディーガル、ダードラナガルハベリ、ダマン&ディウ、ラダック、ラクシャディープ諸島、ポンディシェリにおいて国民に健康IDを発行し、効率的な医療サービスの提供、フォローアップが行えるシステムを開始している。

医療保険に関連したインド政府による支援策としては、中央政府医療制度(Central Government Health

Scheme : CGHS)、従業員州保険制度(Employee' s State Insurance Scheme : ESIS)、国家健康保険制度(Rashtriya Swasthya Bima Yojana : RSBY)、ニルマヤ健康保険制度(Nirmaya Health Insurance Scheme : NHIS)、国民皆保険制度(Universal Health Insurance Scheme : UHIS)が整備されているが、こうした健康保険制度は、その受給資格のハードルが高い事や受診対象の認定病院数が限られている事等で全国民が恩恵を受けれる状況にはなっていない。

デング熱やマラリアをはじめとする感染症に係る政策としては、国家健康ミッションの一環として家族・健康福祉省が国家昆虫媒介感染症対策プログラム(National Vector Borne Disease Control Program: NVBDCP)を実施しており、感染者数統計の管理や関連情報、予防措置、感染後のガイドライン等を提供している。このプログラムは1950年代の開始以降しばらくはマラリアに特化した活動であったが、時代の変遷やその他の感染症の流行にも鑑み、2003年に感染症に係る総合プログラムとして名称を変え現在に至る。同プログラムの下では、各州に対し、デング熱、チキングニア、日本脳炎の判定に際し、IgM検査キットの配布が行われており、2022年はタミル・ナド州に対する配布が最も多い。こうしたデング熱の検査キットは、入札によって調達先を決めている。

NVBDCPでは、デング熱の治療(Treatment)として、①治療よりも予防が重要(Prevention is better than cure)、②デング熱に有効なワクチンはない(No drug or vaccine is available for the treatment of Dengue/DHF)、③ネッタイシマカの駆除が唯一の選択方法(The control of Aedes Aegypti mosquito is the only method of choice)、④早期発見と適切な症例管理、対処療法により、死亡率を大幅に減らすことが可能(With early detection and proper case management and symptomatic treatment, mortality can be reduced substantially)、との見解である。

Tentative State- wise IgM kit allocation during 2022

S.No.	State	Dengue	Chikungunya
1	Andaman & Nicobar Islands	10	4
2	Andhra Pradesh	550	50
3	Arunachal Pradesh	8	4
4	Assam	100	20
5	Bihar	70	20
6	Chandigarh	50	20
7	Chhatisgarh	50	5
8	D&N Haveli and Daman & Diu	4	4
9	Delhi	500	200
10	Goa	50	10
11	Gujarat	470	200
12	Haryana	120	50
13	Himachal Pradesh	15	1
14	Jammu & Kashmir	25	2
15	Jharkhand	50	20
16	Karnataka	550	250
17	Kerala	500	100
18	Ladakh	0	0
19	Lakshadweep	1	1
20	Madhya Pd.	300	120
21	Maharashtra	570	200
22	Manipur	10	1
23	Meghalaya	10	5
24	Mizoram	10	5
25	Nagaland	8	2
26	Odisha	150	50
27	Puducherry	120	60
28	Punjab	220	20
29	Rajasthan	300	60
30	Sikkim	14	10
31	Tamil Nadu	600	150
32	Telangana	400	60
33	Tripura	15	15
34	Uttar Pradesh	450	110
35	Uttarakhand	20	1
36	West Bengal	80	20
	Total	6400	1850
	Kits to ARLs	500	250
	Buffer stock to be maintained at NVBDCP/NIV	1000	500
	Grand Total	7900	2600

図 2 : 国家昆虫媒介感染症対策プログラムによる各州への検査キット配布数(暫定) : 2022 年
 出所 : 国家昆虫媒介感染症対策プログラム (National Vector Borne Disease Control Program : NVBDCP)

また、各州では州政府、市町村の措置として、フォッグング (Fogging) と呼ばれる蚊の駆除を定期的に行っている。



写真 1：インドにおけるフォギングの様子

出所：2021 年 9 月 3 日付 India Today “Survey finds 70% complaining about lack of mosquito control drives by civic bodies”

2021 年 10 月には、「首相・健康国家保険インフラ計画(PM Ayushman Bharat Health Infrastructure Mission)」が打ち出され、新型コロナ感染症や様々な感染症への対策に備えた保険医療体制の強化を行うこととしている。供出額は今後 5 年間で 6,400 億ルピーとし、各地域(District)に救命救急ブロック(Critical Care Block)を設置し、すべての人々が医療にアクセスすることが可能なスキームとされている。

(3) 法令等

感染症関連の法令としては、1897 年疫病法 (Epidemic Disease Act, 1897) がある³。同法は疫病の蔓延を防止するための法律で、流行性疾患の国内流行を防ぐため、脅威のある疫病が確認された地域からの自動車や飛行機、電車、船舶などの交通機関や人々の移動を制限するというものである。これらの規制に対して違反した者は罰せられることとなる。2020 年に流行した新型コロナウイルスの流行に伴う全土封鎖は、同法と 2005 年災害管理法(Disaster Management Act, 2005)に基づいて実施された。

なお、デング熱診断キット等の診断薬は、薬事法上は体外診断薬(IVD: In Vitro Diagnostic)として位置づけられ、その法規制に関しては後述する。

3. 当該開発課題に関連する我が国の国別開発協力方針

「インド国 国別開発協力方針」(2016 年)

- ・ 重点分野 3 における持続的で包摂的な成長への支援としての基礎的社会サービス（保健、衛生、上下水道を含む）の整備
- ・ 開発課題 3-2：基礎的社会サービス向上
- ・ 関連する協力プログラム：基礎的社会サービス向上プログラム
- ・ 関連するプログラムとの連携可能性：上記プログラムに対し、乳幼児の感染症対策の強化の一環として、技術協力プロジェクトへの提案製品の導入の可能性等が考えられる。

³ 同法は「The Epidemic Diseases (Amendment) Bill, 2020」として、2020 年 9 月 21 日に下院 (Lok Sabha) を通過している。

4. 当該開発課題に関連する ODA 事業及び他ドナーの先行事例分析

(1) 我が国の ODA 事業

我が国の ODA 事業に関して、これまで、デング熱に特化した事業は実施されていない。関連しそうな公衆衛生、感染症対策という分野での ODA 事業は以下の通りである。

表 3：関連分野の ODA 先行事例

事業形態	プロジェクト名	期間	概要
技術協力	COVID-19 予防能力向上プロジェクト	2021	RT-PCR(qPCR)に関する技術協力に特化した事業。「COVID-19 予防能力向上プロジェクト」として、タミル・ナド州政府との間で協議記録に署名している。日本側より、同州に対し、RT-PCR(qPCR)テスト機器とオンラインセミナーやワークショップを提供する。
草の根技協（支援型）	北インド農村部への保健衛生教育と人材育成	2007～2010	ウッタル・プラデシュ州のアーナンダ病院において、住民の生活向上に貢献するための事業。基礎的な保健衛生教育を行い、対象地域の人々に基礎保健衛生に関する知識を普及させることで感染症対策が可能となる。
草の根技協（支援型）	インド北部ウッタラANCHAL州における衛生環境改善・地域住民意識化支援事業	2005～2007	ウッタランチャル州(現ウッタラカンド州)チャモリ郡ガット地区において、小学校 40 校の生徒とその家族、教員、地域住民を対象に、保健衛生に関するトレーニングを実施し、環境と公衆衛生に関する知識を普及するための事業。
個別案件（国別研修(本邦)）	院内感染管理指導者養成研修	2015～2018	タミル・ナド州保健家族福祉局に対する院内感染対策のための研修事業。効果的な院内感染対策を実施し、同州における院内感染の減少を目標とする。

出所：提案法人作成

(2) 他ドナーの先行事例分析

表 4：他ドナーの先行事例

ドナー	プロジェクト名	期間	概要
世界銀行	ベクター媒介感染症	2008～2013	マラリア、リーシュマニア症、リンパ系

	予防及びポリオ撲滅 支援プロジェクト (Vector Borne Disease Control and Polio Eradication Support Project)		フィラリア症、日本脳炎、デング熱等の 感染症等の蚊を媒介とした感染症対策 やポリオの撲滅のための効果的な予 防、診断、治療、ワクチン供与等を実施 するプロジェクト。
International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations	デング熱連携プロジ ェクト (Allied Against Dengue)	2017～現在	インド保健家族福祉省や現地ローカル NGO である Wish Foundation、インド医 師会 (Indian Medical Association)、 グローバル製薬業者グラクソ・スミス クライン等と連携し、ウッタル・プラデ シュ州のゴーラクプルにて農村部の低 所得者層を対象にデング熱に対する予 防管理や人材育成等に従事している。 2018 年には受益者 90,000 人を達成。

出所：提案法人作成

第2 提案法人、製品・技術

1. 提案法人の概要

(1) 企業情報

株式会社 TBA(Tohoku Bio Array) は 2013 年 7 月、「何処でも、誰でも、簡単に実施できる遺伝子検査法：STH(Single stranded Tag Hybridization) 法」を社会に役立てる目的で設立された東北大学発のベンチャー企業である。国内外での地域社会の発展に貢献すべく STH 法の普及に努めており、感染症病原菌や食中毒菌の判定、食品・農産物品種の鑑定等の各種遺伝子検査キットの開発に取り組み、その技術を市場に提供することにより、検査で必要となる試験紙(C-PAS)の製造販売を主な事業として取り組んでいる。

(2) 海外ビジネス展開の位置付け

提案法人は、STH 法の特許保有企業よりその独占実施権の許諾を受け、同法を用いた PCR 検査で必須となる試験紙(C-PAS)を開発し、同法を用いた感染症 PCR 検査キットを広く普及させることにより、特に発展途上国での感染症予防や死亡者数の削減に貢献したいと考えている。また、その C-PAS の製造販売を一手に大量に行うことによりコストダウンにつなげ、国際マーケットでの地位を確固たるものとし、社業の拡大発展につなげることを目指している。中でもデング熱を含め感染症の発症率が年々増加傾向にあるインドの特に地方部においては、デング熱感染の疑いのある患者が短時間のうちに検査設備が整う医療施設へアクセスすることは難しく、デング熱の即時判定は困難な状況にある。提案製品を使ったキットは高性能ではあるが高価な検査機器を必要とせず、医療インフラの整備が遅れがちなインドの地方医療でのニーズが高いことが想定される。提案企業は、インドを最重要な海外ビジネス展開国の一つと位置付けている。

2. 提案製品・技術の概要

(1) 提案製品・技術の概要

提案製品である STH (Single stranded Tag Hybridization)法を用いた PCR 検査キットは、C-PAS (Chromatography- Printed Array Strip、試験紙)、プライマー(試薬)及び展開液から構成されている。高価な検査機器等設備を必要とせず工程が簡単であるため、検査設備や人手が十分に整っていない地方の医療施設での使用が可能である。また、特に途上国で広く普及しているイムノクロマト法(Rapid 法：抗原・抗体検査法)の検出率が約 40～90%であるのに対し、提案製品の検査キットは 95%以上と非常に高い検出率が報告されており、誤診のリスクを大幅に下げることができる。さらに、本提案技術はプライマーの変更だけで容易に、検査対象の異なる他の遺伝子検査(例えば、各種食中毒菌の同時検査等)の実施が可能となり、この点でも、地方の医療施設での活用が望まれる。ただ、本調査では、まずはデング熱ウイルス検査を対象と調査を進めた。

13 億の人口を有し国土も広大なインドで、特に地方における Point of Care Testing (POCT：臨床現場簡易迅速検査)の必要性が強く叫ばれている現在、提案製品はその必要性に応えられ得る最適な技術・製品であると言える。提案製品の説明は下記の通り。

C-PAS	
遺伝子検査結果の簡単な判定ツール。4 種、8 種、12 種の相補タグ各々ライン状にプリントされたストリップ状の検査紙で、検査対象に対応する相補タグのラインが青く抵触することにより、簡単に目視で PCR 増幅(検査ターゲットの陽性)が確認できる。	
プライマー	
標的遺伝子(デング熱ウィルス等)にのみ(特異的)吸着して PCR 反応をスタートさせる DNA 試薬。一つの表的遺伝子に対して通常1対のプライマーを準備し、その1対のプライマーが吸着する部位間の DNA 断片がPCR反応により何百万倍にも増幅(本数が増えると言う事)する。プライマーは一般的な PCR 検査技術の全てに使われる試薬だが、提案技術である STH 法用のプライマーは、特許化された STH 法を進行させるためのタグDNAを結合した特殊なプライマーとなる。	
展開液	
PCR 後の反応液に PAS を差込み毛管現象で PAS に浸透(展開と言う)させる時に、溶液が展開しやすくなるような界面活性剤等を含んだ溶液。本法では、この中に、ラインのシグナルを青く着色させるブルーラテックスも含む。提案製品の検査キットで使用する展開液は、提案法人のノウハウ、知見を基に成分調整が行われている。	

検査結果まで15分

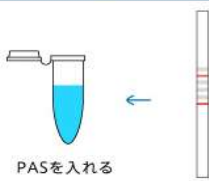
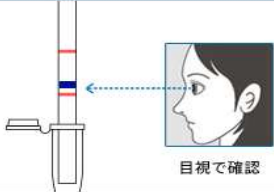
STEP 1	STEP 2	STEP 3	STEP 4
 検査サンプル PCR増幅器	 展開液を入れる	 PASを入れる	 目視で確認
「検査サンプルとSTH試薬を混ぜたもの」をPCRチューブにセットし、PCR増幅させます。	ラテックス入り展開液と混合します。	パスを挿入し、クロマト展開させます。	目視判定します。

図1：STH 法遺伝子検査キットの検査手順（出所：提案法人）

(2) ターゲット市場

現在インドの、特に地方部で、デング熱感染検査として普及してきているイムノクロマト法(抗原・抗体検査)は、非常に簡単で手軽ではあるが、その検出率が低く、誤診(感染していたのに感染していないと判定する)が問題となっており、簡単でしかも検出精度の高く誤診リスクのない検査方法が求められてきた。検出精度が高い感染菌の検査方法として知られている遺伝子検査(PCR 検査)の代表は q PCR 法であるが、それは検査精度は高いものの高価な機材が必要で、インドの地方に広く普及させるには財政上の問題が大きい。検査精度が高く、しかも初期投資が低く抑えられるこの提案製品のターゲット市場は、主に、そのようなインドの地方部の医療施設であろうと想定している。

インドの医療制度は、私立病院でのプライベート医療サービスと公的なパブリック医療サービスに大別され、前者は後者に比較し、医療の質は高いが高額の医療費が必要となり、実質的には都市部の富裕層しかそのサービスを受けられない。一方経済的に余裕のない地方部(農村部)の一般の人たちは、政府が提供するパブリック医療サービスを頼ることとなる。このパブリック医療サービス施策の一環としてインド政府は、地方部(農村部)に、その人口比率に応じて、サブ・センター (SC)、プライマリー・ヘルス・センター (PHC)、ヘルス&ウェルネスセンター (HWC)、コミュニティ・ヘルス・センター

(CHC) の4種類の健康・医療サービス施設を設置し、それらは共通に、地域住民の医療への第一アクセス施設としての役割を担わせている。即ち、何らかの原因で体調を崩してそれらの第1アクセス施設を訪れた住民は、そこで診察を受け、本格的な医療措置が必要と判断された場合のみ、その地区に政府が設置している地区病院に紹介されそこで本格的な治療措置が施されることになる。下表にその各々の設置数や規模等のこれまでの調査で得られている情報をまとめた。

名称(英語表記)	Sub Centres	Primary Health Centres	Health and Wellness Centres	Community Health Centres	Sub Divisional (District) Hospital	District Hospital
数	157,921	30,813	38,595	5,649	1,000	800
設置目的等概要	・インド農村地域の末端医療施設 ・生活改善や母子健康、家族福祉、栄養、免疫、下痢、感染症等対応 ・インド中央政府	・医療従事者とのファーストコンタクトポイント ・予防医療推進活動 ・インド州政府	・農村地の医療サービスの改善のため、SC、PHCからの移管という位置付け。 ・インド中央政府	・プライマリー・ヘルス・センターの上位施設 ・予防医療の推進活動 ・インド州政府	・地方病院の下部施設 ・インド州政府	・地区代表医療施設 ・インド中央政府/州政府
規模	・平均5,000人につき1拠点。 ・平均カバーエリア (Sq.Km): 20 ・病床なし	・平均30,000人につき1拠点 ・平均カバーエリア (Sq.Km): 120 ・病床は4～6床程度/施設	・PHCの上位医療施設	・平均20万人/拠点 ・病床は30床程度/施設	・病床は31～100床程度/施設	・病床は75～500床程度/施設
運営体制	・ASHAワーカー(コミュニティ・ヘルス・ワーカー)	・医療従事者: 1名 ・看護師: 2名 ・検査技師: 2名 ・ASHAワーカー	・医療従事者: 複数名 ・看護師: 複数名 ・検査技師: 複数名 ・ASHAワーカー	・医療従事者: 4名 ・看護師: 7名 ・薬剤師: 1名 ・検査技師: 1名	・医療従事者: 数名 ・研究者: 5名 ・検査技師: 10名	
保有設備	・建屋あり ・検査機器無し	・建物有 ・簡易検査機器あり			・あり(Laboratory、X-Ray等) ・First Referral Unit(FRU: 帝王切開などの産科ケア、新生児ケア、24時間の血液保管が可能)として運営。	
STH-PAS実施可能性		○	○	○	○	○

これら医療サービス施設のうち、SCは上表の如く、地方部の最末端医療施設で施設や人員体制も脆弱で、STH-PAS検査の実施は難しいと考えられるが、その他の施設に関しては、検査技師等も常駐しているようであり、STH-PAS検査の実施は基本的には可能と考えられる。ただ、2022年6月の第二回渡航調査で現地のPHCを調査した結果、PHCの中にも、施設&体制の整ったPHCと双方共に脆弱なPHCが半々に存在することが判明した。後者のPHCでは、検査実施に可能な清浄な部屋の確保さえも難しく、さらに検査技師も常駐しておらず、STH-PAS検査の実施は難しいと判断される。一方、当初、地区病院には、RT-PCR装置の設置も進んでいるようであり、STH-PAS検査の活用は難しいであろうと考えていたが、同じく渡航調査の中で、国立トランスレーショナル健康科学技術研究所(Translational Health Science and Technology Institute: THSTI)のメンバーや訪問した地区病院スタッフと意見交換を通じ、STH-PASのマルチプレックス検査の特長を生かした活用が可能であろう、との意見をいただいた。ただ、やはりのメインのユーザーは、合計で7万施設(適用可能な施設は恐らくその半数の3万強施設程度)となるPHCやHWCであろう、と考えられる。

3. 提案製品・技術の現地適合性

(1) 現地適合性確認方法

第1章の「開発課題の背景・原因」で述べたICMRによるNEDLによれば、村落レベル、地方医療レベルでは、デング熱の即時判定が可能である環境ではないことが判明した。下表はNEDLの一部であり、村落レベルから始まり、村落レベルから順を追うごとに比較的整備された都市レベルの医療施設へと進む順

番としている。

また、インド政府は、2022年にインド公衆衛生基準（Indian Public Health Standards：IPHS）を改定している。同ガイドラインでは、医療従事者数や施設レイアウト、医薬品、検査施設等を策定しており、これらの医療施設での質の高い医療の提供を試みるなど、国民の医療アクセスの改善に取り組んでいる。

○村落レベルにおける診断テスト：デング熱の検査は対象外

No.	カテゴリー	検体タイプ	検査機器
1	血液学的検査	毛細血管血	検体をプライマリー・ヘルス・センターに送付し、顕微鏡で検査する。
2	臨床病理学的検査	尿	尿試験紙
3	生化学的検査	尿、毛細血管血	迅速診断検査、血糖値測定器
4	マラリア	毛細血管血、全血	迅速診断検査
5	フィラリア	毛細血管血	検体をプライマリー・ヘルス・センターに送付し、顕微鏡で検査する。
6	結核	喀痰	検体をプライマリー・ヘルス・センターに送付し、顕微鏡で検査する。

出所：Indian Council of Medical Research, “National Essential Diagnostics List”, 2019 を基に提案法人作成

○サブ・センター/健康・保健センターにおける診断テスト（一部抜粋）：デング熱の検査は対象外

No.	カテゴリー	検体タイプ	検査機器
1	血液学的検査	毛細血管血、EDTA 全血	デジタル・ヘモグロビノメーター、診断する病気によっては検体を PHC に送付し、顕微鏡で検査する。
2	臨床病理学的検査	尿	尿試験紙
3	生化学的検査	尿、毛細血管血	迅速診断検査、血糖値測定器
4	マラリア	毛細血管血、全血	迅速診断検査
5	フィラリア	毛細血管血	検体をプライマリー・ヘルス・センターに送付し、顕微鏡で検査する。
6	HIV	血清、血漿、全血	迅速診断検査

出所：Indian Council of Medical Research, “National Essential Diagnostics List”, 2019 を基に提案法人作成

○プライマリー・ヘルス・センター/健康・保健センターにおける診断テスト（一部抜粋）：デング熱の検査があるが、その場での検査ではない。

No.	カテゴリー	検体タイプ	検査機器
1	血液学的検査	毛細血管血、EDTA	デジタル・ヘモグロビノメーター、顕

		全血	微鏡、診断する病気によっては近隣の研究施設に送付し検査する。
2	臨床病理学的検査	尿	ストリップ、顕微鏡、診断する病気によっては地方病院に送付し検査する。
3	生化学的検査	尿、毛細血管血、 血漿、血清	診断する病気によっては地方病院等に送付し検査する。
4	微生物学的検査	尿、皮膚スメア、 膿、咽頭スワブ、 便、血清	顕微鏡、迅速診断検査
5	マラリア	毛細血管血、全血	顕微鏡、迅速診断検査
6	フィラリア	毛細血管血	顕微鏡
7	デング熱	血清	検体を地方病院に送付し、ELISA 法にて検査する。
8	日本脳炎	血清	検体を地方病院に送付し、ELISA 法にて検査する。
9	HIV	血清、血漿、全血	迅速診断検査、検体を地方病院に送付し、ELISA 法にて検査する。

出所：Indian Council of Medical Research, “National Essential Diagnostics List”, 2019 を基
に提案法人作成

○コミュニティ・ヘルス・センターにおける診断テスト(一部抜粋)：デング熱の検査があるが、その場での検査ではない。

No.	カテゴリー	検体タイプ	検査機器
1	血液学的検査	毛細血管血、EDTA 全血	デジタル・ヘモグロビノメーター、顕微鏡、診断する病気によっては近隣の地方病院に送付し検査する。
2	臨床病理学的検査	尿	ストリップ、顕微鏡、診断する病気によっては地方病院に送付し検査する。
3	生化学的検査	尿、毛細血管血、 血漿、血清	迅速診断検査、血糖値測定器、診断する病気によっては地方病院等に送付し検査する。
4	微生物学的検査	尿、皮膚スメア、 膿、咽頭スワブ、 便、血清	顕微鏡、診断する病気によっては地方病院等に送付し検査する。
5	マラリア	毛細血管血、全血	顕微鏡、迅速診断検査
6	フィラリア	毛細血管血	顕微鏡
7	デング熱	血清	検体を地方病院に送付し、ELISA 法にて検査する。

8	日本脳炎	血清	検体を地方病院に送付し、ELISA 法にて検査する。
9	HIV	血清、血漿、全血	迅速診断検査、検体を地方病院に送付し、ELISA 法にて検査する。

出所：Indian Council of Medical Research, “National Essential Diagnostics List”, 2019 を基に提案法人作成

○サブ地方病院における診断テスト(一部抜粋)：デング熱の検査があるが、その場での検査ではない。

No.	カテゴリー	検体タイプ	検査機器
1	血液学的検査	毛細血管血、EDTA 全血	デジタル・ヘモグロビノメーター、顕微鏡、診断する病気によっては近隣の地方病院に送付し検査する。
2	臨床病理学的検査	尿	ストリップ、顕微鏡、診断する病気によっては地方病院に送付し検査する。
3	生化学的検査	尿、毛細血管血、血漿、血清	迅速診断検査、血糖値測定器、診断する病気によっては地方病院等に送付し検査する。
4	微生物学的検査	尿、皮膚スメア、膿、咽頭スワブ、便、血清	顕微鏡、迅速診断検査、診断する病気によっては地方病院等に送付し検査する。
5	マラリア	毛細血管血、全血	顕微鏡、迅速診断検査
6	フィラリア	毛細血管血	顕微鏡
7	デング熱	血清	検体を地方病院に送付し、ELISA 法にて検査する。
8	日本脳炎	血清	検体を地方病院に送付し、ELISA 法にて検査する。
9	HIV	血清、血漿、全血	迅速診断検査、検体を地方病院に送付し、ELISA 法にて検査する。

出所：Indian Council of Medical Research, “National Essential Diagnostics List”, 2019 を基に提案法人作成

○地方病院における診断テスト(一部抜粋)：デング熱の検査があり、その場での検査が可能

No.	カテゴリー	検体タイプ	検査機器
1	血液学的検査	毛細血管血、EDTA 全血	デジタル・ヘモグロビノメーター、顕微鏡、蛍光抗体法等
2	臨床病理学的検査	尿	ストリップ、顕微鏡
3	生化学的検査	尿、毛細血管血、血漿、血清	迅速診断検査、血糖値測定器、自動生化

			学分析装置、電解質分析装置
4	微生物学的検査	尿、皮膚スミア、膿、咽頭スワブ、便、血清	顕微鏡、迅速診断検査、ELISA 法
5	マラリア	毛細血管血、全血	顕微鏡、迅速診断検査
6	フィラリア	毛細血管血	顕微鏡
7	デング熱	血清	ELISA 法にて検査する。
8	日本脳炎	血清	ELISA 法にて検査する。
9	HIV	血清、血漿、全血	迅速診断検査、ELISA 法にて検査する。

出所：Indian Council of Medical Research, “National Essential Diagnostics List”, 2019 を基に提案法人作成

提案製品に関連する遺伝子検査技術の研究が行われていると思われるインド工科大学 23 校のうち、2001 年までに設立された比較的歴史のある 7 校の調査を行い、インド工科大学ルールキー校へのアプローチを行った。また、同校やインド傭人との現地事情に係る協議を踏まえ、インドの学術機関や診断薬メーカーを紹介してもらい、現地傭人を活用しながらウェブ会議を通じて提案製品を紹介し、提案製品に対する強みや弱み等のコメントを聴取した。また、STH-PAS を使って医療に繋がる様々な遺伝子検査を研究している THSTI の研究者を訪問し、インド地域エリアでの感染症検査ニーズに対する STH-PAS の適合性をヒヤリングした。また、現地の診断薬キットメーカーや診断キットディストリビューターを訪問し、同様ニーズに対する STH-PAS の適合性をヒヤリングした。さらに、インドの診断キット市場調査やビジネスパートナー候補企業との意見交換を重ね、提案企業が想定するビジネスモデルでの事業採算性に関して検討した。

（２）現地適合性確認結果（技術面）

インドで提案製品を流通させるには、同製品が体外診断薬 (IVD) である以上、先進国と同様に薬事承認が必要となる。インドでの IVD の薬事承認の取得は、だんだん難しくなっているが、それでも数カ月程度 (中国だと 2～3 年必要) で取得可能で、臨床試験のデータがそろっていれば、それほど難しいプロセスではない。提案製品が、どこかの国 (特に、日本、米国、カナダ、オーストラリア、EU) の薬事承認が得られているのであれば、インドでの認証の取得は非常に速い。その他、ウェブ会議や渡航調査を通じて専門家との意見交換を行って得られたコメントを下表に示す。

1) プレリミナリーな調査結果

インド工科大学ルールキー校 (IIT-R) ナビン博士
IIT-R は DNA の増幅などの技術を有するが、TBA が持つ PAS の技術は持っておらず、また、TBA の PAS は複数の標的検査に対応でき、IIT-R にとっては非常に興味がある。
インドにおいては医療機器に関し非常に厳しい規則が設けられており、公的機関はいずれもインド医学研究評議会 (ICMR) から承認を受けたものでない限り興味を示さない。TBA の製品は未だ公的機関からの使用許可を取得していないことと、ICMR 許可取得には 1 年くらいかかることから、それら作業の手助けをしてくれるパートナーが必要。

ゲノム総合生物学研究所(IGIB)マイティ博士：インド工科大学ルールキー校からの紹介
提案製品の持つ複数（最大 12）対象 DNA 検出技術を評価。
インド政府関係審査機関の要求は 98%以上の特異度(specificity)だが、多少下がっても良い。
TBA と IGIB の協業の可能性が考えられ、TBA の提案製品の商業的価値拡大の提案につなげられる可能性がある。
提案製品の基本的検査で好ましい結果が出た場合には、インドにおける当局認証を取得するために必要な試験手順等を提出していただきたい。この段階では必要経費をどうするか等の検討が必要となるが、初期段階テストの結果を見て検討することとする。

ラジブ・ガンジー健康科学大学バシヤ博士、シャンムカップ博士
カルナタカ州政府に支援してもらうためには、公的検査結果や関連当局認可書等の提出が必要であり、特に医薬や保険関連で何らかの提携を行うには、そういったものが必要となる。
TBA の製品がカルナタカ州政府にとって好ましいものであることが判明した場合は、自分たちの研究室の提供を考えたいが、それに際し、やはり関連当局承認等に関する情報の提供が必要。

デリー準州シソウディヤ副首相
医療機器や医薬品関連での支援は ICMR の許可取得が前提となる。
IIT-R などの名声有る公的機関等からの強い推薦があれば、TBA のインドプロジェクトへの参加も検討する。

診断薬メーカー:Advy 社
デング熱の診断においては、感染したデング熱のタイプまで診断できると効果的である。
デング熱と症状が似ているチキングニアとの同時診断を評価。
マルチ検査が可能な STH-PAS に対しては評価。
インドでは学校も再開しているので、アカデミックの分野でも検査の需要はある。

診断薬メーカー:Agappe 社
エビの病気判定も対応可能だろうか⇒4 種類ほどの病原体が一度に検査可能と回答
インドにはデング熱以外にも結核など多くの感染症が存在する。TBA の製品リストを確認した上で、インドのニーズに沿った製品の導入が可能か検討したい。

2) 現地診断企業による技術評価

TBA から、インドの診断薬メーカー 2 社に STH-PAS デング熱 V 型検査キットのサンプルキットを提供し、いずれも、感染ウイルスの型が分かっている臨床検体を検査対象として技術評価試験を実施していただいた。その結果、我々が提供した STH-PAS 検査キットは、検体に感染したウイルスの型を間違えることなく判別できることが実証された。

また、両社を訪問し、STH-PAS 検査キットの現地ニーズに対する適合性に関し意見交換を行い、以下

の意見をいただいた。

- ① STH-PAS はマルチターゲットの同時検査ニーズに適用できることが優れている。
- ② qPCR のような高額な機器が必要ないことは、インドの地方エリアに普及させる可能性を広げる。
- ③ ただ、インドの地方エリアでのニーズでは、非常に低価格での検査キットの提供が求められる。
- ④ 1 施設の PHC でのデング熱検査数は、デング熱流行シーズンで 10-15 件/日程度である。
- ⑤ PHC の医療従事者は非常に保守的(コンサバティブ)で、検査を必要としない傾向がある。

3) THSTI の Bharbatosh 先生の評価

Bharbatosh 先生は、2 年ほど前から、STH-PAS の現場検査ツールとしての可能性に着目し、STH-PAS を使った各種遺伝子検査技術開発研究に取り組まれている。先生が現在取り組んでいる研究内容は、① コロナウイルスの株分け検査技術の開発、② 早産関連遺伝子の検査技術の開発、③ 薬剤耐性菌の検査技術の開発等で、STH-PAS 技術の優れたところは、必要設備費が圧倒的に安いこと、とマルチ検査が可能である事と評価されている。さらに、インドの地方エリアに普及させるには、PHC 等の公共医療サービスの第一アクセス施設に導入させることが重要であり、PHC 等でのその場検査として定着させるには、簡単な遺伝子抽出技術の出現が必要となると話されている。以下写真の通り、THSTI の研究員(博士課程学生)は STH-PAS を用いた検査を正確且つ迅速に検査をこなしている。なお、一連の作業を同じ場所で行っている等(同じ場所で行うと不純物が混入するリスクあり)日本での実施方法と多少異なる点が確認された。

これらの技能を取得するには相応の技術知識と研修が必要となると思われることから、PHC 等での医療施設においては、更に簡易的な検査方法が望まれることが予想される。



4) PHC 訪問

THSTI の紹介を受け、ハリヤナ州内の 2 カ所の PHC を訪問、施設内を見学した。

① PHC

国立 ESIC Medical College and Hospital が研修用として活用している。PHC と位置付けではあるが、CHC としての機能と規模を確立している模様。10 万人をカバーしている。医師は 2 名、歯科医 1 名、アーユルヴェーダ専門家 1 名で運営。施設内には実験台、電気施設、遠心機、空調設備等あり。新型コロナウイルス感染症のワクチン接種も行っており、冷凍庫も所持。



② PHC

5万6千人をカバー。医師2名、必要に応じパートが勤務。外来は50人/日。デング熱については記録がないが、マラリアの検査は実施している。実験台、冷蔵庫、電気設備等あり。



上記2カ所のPHCを視察した限りでは、サンプルの抽出、プライマーの取扱い、保存安定性、展開方法、感度等を確認する上で必要設備の導入や技術者の訓練が必要になると考えられる。

(3) 現地適合性確認結果（価格妥当性）

現在インドで流通している感染症検査キットの価格は、例えばRosh社の結核薬剤耐性検査キット20\$/テストと言った高額なものから、多くのインド国内メーカーが提供しているコロナ検査用キット0.6\$/テストと言った非常に廉価なものまで、その検査対象や性能によって千差万別であるが、概ね1テスト当たり5~10\$であることが、現地傭人の市場調査報告やビジネスパートナー候補企業(ムンバイのAdvy Chemical社やコチのAgappe社)との意見交換で分かった。提案法人は、現地のビジネスパートナー企業にSTH-PASストリップや関連試薬を検査キットの基幹材料として2\$/テストで提供し、ビジネスパートナーが、キットに組み上げ、5\$/テスト程度で販売することを想定しており、価格的にもインド市場に充分受け入れられるであろうと想定される。ただ、一方で、提案企業が普及を目指すインドの農村部は経済的にも貧しく、キット価格に関してより厳しい要求が求められるものと想定される。

(4) 現地適合性確認結果（制度面）

提案製品での感染症検査キットは体外診断薬として薬事登録が必要になる。公的研究機関での性能検証(臨床試験)から体外診断薬としての登録作業は、本来、提案企業が現在リクルート活動を行っているインド国現地のキットメーカー(ビジネスパートナー)の仕事となろうが、提案製品のインド市場へ浸透させるために知っておかなければいけない基本情報は調査し、得られた情報としては「IVDの薬事承認の取得には、インドでは数カ月程度かかる事、また承認を受ける製品が、米国、カナダ、EU(CEマーキ

ング)、日本、オーストラリアで薬事承認を取得した製品であれば、その承認取得までの時間は非常に短い」ということであつた。

当然、提案製品(正確には、提案企業のビジネスパートナーが製造する STH-PAS 感染症診断キット)も体外診断用医薬品 (In Vitro diagnostics : IVD) としての登録が必要となる。

また、インドにおける IVD の製造については、クラス A(低リスク)、クラス B(低中リスク)、クラス C(中高リスク)、クラス D(高リスク)によって申請方法が異なる。デング熱検査を目的とする製品のクラス分けは以下の通り。提案製品はデングウイルス感染の判定を行うものなので「クラス C」として分類される。

表 5 : デング熱検査キットのカテゴリー

製品名	リスククラス	備考
デングウイルス抗原検査 試薬キット	クラス C	血液や体液からデングウイルス抗原を検出するもの。
デング抗体検査試薬 キット	クラス B	血液や体液からデング抗体を検出するもの。

出所 : CDSCO の情報を基に提案法人作成

IVD 製品の登録方法に係るフローチャートは以下の通りである。

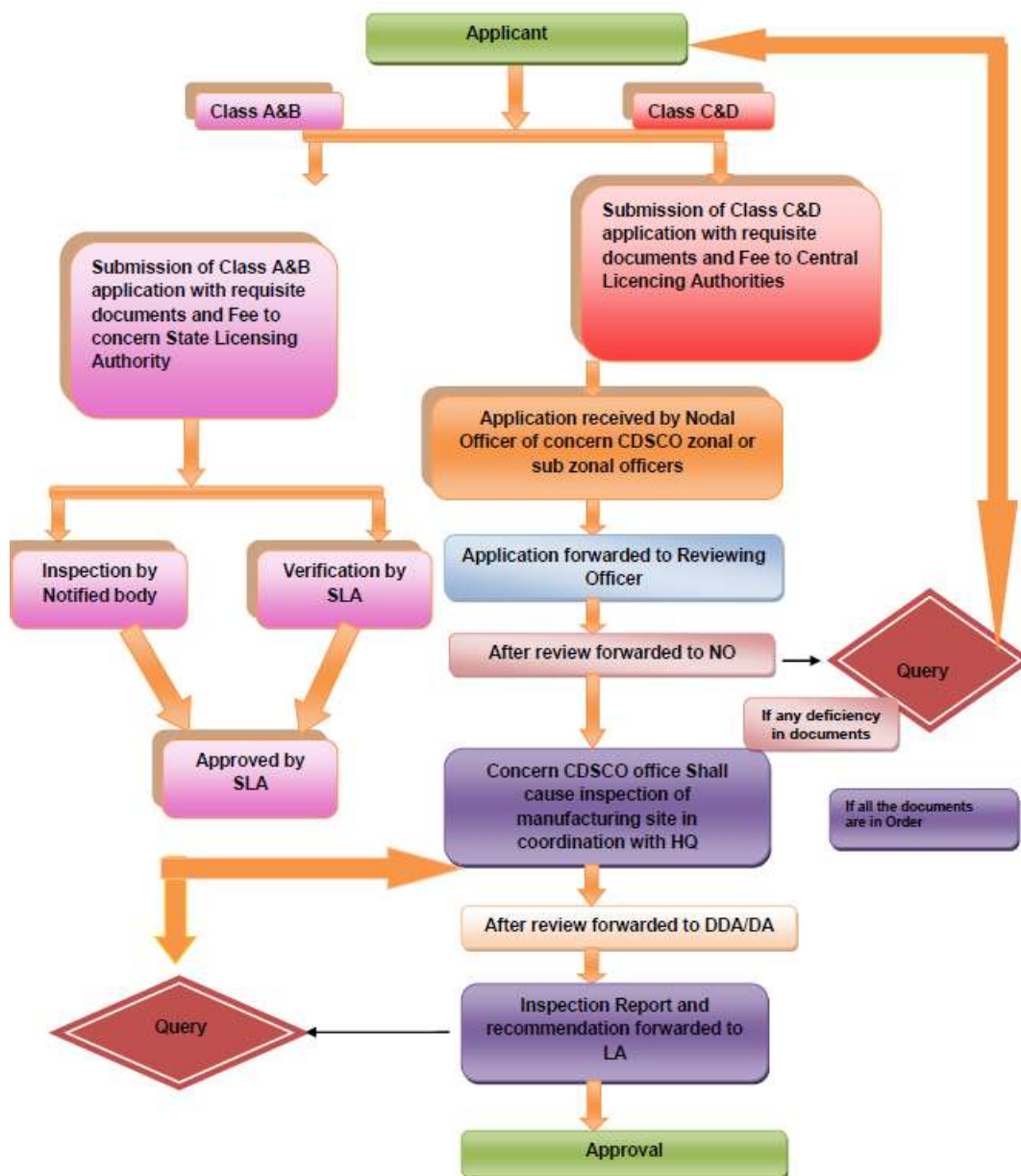


図 3：IVD 製造時における申請方法
出所：中央医薬品基準管理機構（CDSCO）

4. 開発課題解決貢献可能性

前述の通り、インドの地方部における医療施設では、高額な PCR 検査機器や熟練の検査技師等の Dengue 熱遺伝子検査 (PCR 検査) を実施するのに必要な設備や人材が揃っておらず、その場で Dengue 熱ウイルスの感染有無を確定することが困難な状況である。勿論、検体を近隣の病院に輸送しての検査は可能であろうが、サンプル輸送、検査実施、報告書作成等で検査結果の入手に数日が必要であり、当然その間患者は適切な措置が施されず重症化のリスクが大きくなるとともに、周囲への感染拡大も懸念される。検査に必要な設備や人材が充分でない地方部の医療施設に提案技術を使った簡易な Dengue 熱検査キットが普及し、「何処でも、簡単に」 Dengue 熱の確定検査が受けられれば、その地域の患者の早期治療に繋がり、適切な隔離措置等が実施されることによりその地域での Dengue 熱感染大流行を未然に防止すること

も可能になり、その経済的効果は計り知れない。インドでは 13.8 億人の人口の 7 割が地方農村に住んでおり、単純に考えれば 9 億人近くの国民がこの技術の受益者となる。

第3 ODA 事業計画/連携可能性

1. ODA 事業の内容/連携可能性

本案件化調査事業を進める中で、インドの特に農村部（Rural area）では、その地域の住民が無償で利用できる公共の医療サービスシステムが整備されつつあること、またそのシステムは、患者が最初に相談に訪れる第一アクセス施設（Primary Health Center “PHC”、Health and wellness Center “HWC” や Community Health Center “CHC” 等合計 7 万カ所）と患者への医療を実施する地区病院（District Hospital（全国に 2000 か所））で構成されることが分かってきた。また、その第一アクセス施設では、感染症のその場検査が実施出来ず、デング熱に代表される各種感染症の早期発見が遅れ、患者の重篤化リスクや感染の拡大（パンデミック）リスクの増加し、それが地域の大きな社会問題となっている事、さらには、その問題の解決には、提案企業が提供する STH-PAS 感染症遺伝子検査技術が有効であろうことも分かってきた。そこで我々は、インドの人口の 7 割を占める農村部の住民の感染症リスクの軽減を目的に、普及・実証・ビジネス化事業のスキームで、提案製品の普及を目指した ODA 事業を提案する予定である。

〈普及・実証・ビジネス化事業〉

- ・ 事業の概要：

インド農村部の感染症リスク低減を目指し、インドの公的医療サービスでの患者の第一アクセス施設で、各種感染症の STH-PAS 遺伝子検査により、感染症の早期その場診断が可能であることを実証する。

- ・ 想定カウンターパート機関：（詳細は現在検討中）

インド各州の州政府保健局等が想定される。

- ・ 事業の内容：（詳細は現在検討中）

目的：	インドにおける感染症リスク低減に資するため、STH-PAS 遺伝子検査製品（遺伝子検査キット）による「その場検査」実施の有用性及び優位性が実証されるとともに、同検査方法を普及するための方法と課題が検討・整理される。	
成果：	活動：	
<u>成果 1</u> インド農村部の患者の第一アクセス施設で、STH-PAS 感染症遺伝子検査の実施と、感染症のその場で即時の診断が可能になり、同検査手法の有用性、優位性が確認される。	<u>活動 1-1</u> ：	検査に必要な機器の整備をする。 （サーマルサイクラー、ピペッター、卓上遠心機等）
	<u>活動 1-2</u> ：	検査技師を対象に、STH-PAS の基本検査技術に係るトレーニングを実施する。
	<u>活動 1-3</u> ：	トレーニングを受けた検査技師が自ら、訪れた患者に、各種 STH-PAS 感染症検査を実施する。
<u>成果 2</u>	<u>活動 2-1</u> ：	

普及のための事業展開計画が策定される。	・インドの提案企業のビジネスパートナー候補の選定に係る調査等を通し、検査キット事業の事業採算性の FS を実施する。
---------------------	--

・ 投入：

デング熱検査キットを始めインド農村部で要望される各種感染症の検査キットをそれぞれ 5,000 テスト程と、100 施設用の必要機器類を準備し、100 施設程度の PHC での感染症検査の実施を目指す。実際に検査を実施するのは、各 PHC の既存の検査技師とする。そして、その検査技師への STH-PAS 検査のトレーニングを実施するトレーナーとして、現地傭人を使う。

・ 活動計画：

現在詳細検討中だが、今年度応募分に申請し、2023 年 7 月頃から 1 年間の活動を予定している。

・ 事業額概算：

- ① キット製造費用：2,000 万円（デング熱検査キットはじめ 4 種類のキットを各 5,000 テスト分）。
- ② PCR 機等設備購入費：2,500 万円（サーマルサイクラー等、各サイト 25 万円×100 サイト）。
- ③ 傭人指導者雇用費：4 人×1 年（250 日稼働で、2.5 万円/日）で、合計 2,500 万円
- ④ 旅費その他：1,000 万円

・ 本提案事業後のビジネス展開：

本提案実証事業を実施することにより、インド農村部の PHC で感染症のその場検査が可能となり、患者や地域の感染症リスク低減につながる実証されるのと同時に、100 施設での STH-PAS 感染症検査のインフラが整備される。また、この実証事業の中で、検査実施インフラが整備された PHC での 1 年間のキット収益で、次の同数の PHC への設備投資も可能となる事業採算性も実証する。従って、実証事業終了後は、同事業で整備された施設での事業をベースとして、毎年倍々で STH-PAS 検査可能 PHC を増やしていき、その検査キット事業を大きく飛躍させる。

2. 新規提案 ODA 事業の実施/既存 ODA 事業との連携における課題・リスクと対応策

・ 制度面にかかる課題/リスクと対応策：

提案技術を使った各種感染症診断キットは、体外診断薬(IVD)としての薬事申請&認可取得が必要となる。その認可取得に向けた活動は、基本的には、現地ビジネスパートナーのキットメーカーの役割となるが、インドでのその許認可制度における課題やリスクとしてどのようなものがあるのかの基本的なところは調査した。現地、ビジネスパートナー候補（Agappe 社）の情報では、認可取得に必要な時間は数か月程度との事である。

・ インフラ面にかかる課題/リスクと対応策：

提案製品を現地で使用するに際しては、PCR 機を作動させるための電力や水等のユーティリティ、冷蔵庫や試験台、建屋等が必要となるので、渡航時に幾つか PHC を訪問し調査を実施した。その結果、同じ PHC でもレベル差があり、STH-PAS 検査が可能なインフラが整うのは約半数程度の PHC であろうと判断された。また、技術面では、STH-PAS 検査の実施には、最低限ビ

ペットが扱えるレベルの検査技師といった人材も要する。基本的に、PHC には検査技師が配置されており、そこは問題無いであろうと思われるが、ほとんどの PHC では遺伝子検査の経験がなく、次の実証事業では、検査技師のトレーニングも実施することとした。

- C/P 体制面にかかる課題/リスクと対応策：

C/P 候補の責任者や人員体制の交代、新型コロナウイルス感染症対策を優先とする政策の変更等で実施体制に変化が生じる可能性があり、それにより本件協力に対する C/P 候補のコミット度が増えるリスクが考えられるが、MoU 等の書面による協力内容の相互確認や先方との十分な協議を通じてリスクを最小限に抑えるように対応する。なお、提案製品は新型コロナウイルスやインドの地方に根差した地域独特の感染症にも対応可能であるので、提案法人側としてはインドの現地事情に応じた様々なニーズに柔軟に対応できるような体制を整えていくこととする。

- その他課題/リスクと対応策：

新型コロナウイルス感染症の影響により、事業実施の遅れが生じる可能性があるため、最新情報の収集に努め、ウェブ活用、ビデオの作成等必要に応じて国内から事業を進めることが可能となるような実施体制を構築する。

3. 環境社会配慮等

本案件は、環境社会配慮カテゴリーC であるため、環境社会に係る特段の調査は必要ないと想定している。

4. ODA 事業実施/連携を通じて期待される開発効果

提案製品との ODA 事業や連携を通じて期待される効果は、現在、デング熱等の各種感染症の即時判定が不可能である地方部において、デング熱のその場(第一アクセスポイント)での判定が可能となり、適切な治療が受けられること、感染爆発を未然に防ぐことが可能になることである。

前述したが、PHC 等の地方の患者の第 1 アクセスポイントでは、基本的に感染症の遺伝子検査は現在実施できていない。従って、その感染が疑われる患者は、第 1 アクセスポイントで検体(ex 血液)を採取されそれを地区の病院に送って検査を実施して頂き、その検査結果を待つことになるが、交通インフラも脆弱なインドでは、患者から検体が採取され、それを然るべき検査ラボに送り、その結果を得るまでに平均 3 日以上(渡航調査情報)がかかっている。この診断結果を待つ間に、患者の重症化リスクは増加し、また蚊を媒介とする感染リスクも当然増加する。従って、第 1 アクセス施設で、感染の有無をその場で検査可能とすることは、地域の感染リスク低減に向けた喫緊の課題である。

第 4 ビジネス展開計画

1. ビジネス展開計画概要

インドにおけるターゲット市場としては、提案製品がそのニーズに最も適合することがわかった地方部の医療施設、中でも後述するプライマリー・ヘルス・センター等のデング熱の遺伝子検査をその場で

実施できていない地方の医療施設、特に地方の住民が最初にアクセスする行政の医療サービス施設を想定する。このインドの地方部への市場参入に関して提案企業は、当地の医療サービスシステムやマーケット事情に対する知識が乏しいこと、且つ又海外営業に対する人的且つ資金的リソースが乏しいことから、現地事情に精通した現地キットメーカーとの協業を通じての営業展開を目論む。具体的には、インドの診断キットメーカーをビジネスパートナーとし、同社に対し、デング熱検査に代表される各種 STH-PAS 感染症検査キットの基幹部材を日本から提供（輸出）し、そのキットメーカーが各種感染症検査キットとしてアセンブリーし、そのインド企業のブランドでインド国内に販売するビジネスモデルを想定している。

- ① まず、提案法人が開発した STH 法を活用する各種遺伝子検査キットの製造及び検査技術（含ノウハウ）を現地メーカー（ビジネスパートナー）に開示・指導し、現地メーカーにキット製造能力やその営業に必要な技術的知識を習得してもらう。
- ② 提案法人が C-PAS 等の検査キットの原材料を日本からバルク供給（輸出）し、現地メーカーが供給されたそれらの基幹部材を原料として最終商品としての検査キットを現地メーカーの製品として製造する。
- ③ 現地メーカーは、自社の製品として製造した検査キットを、インドの薬事承認認可を取得し、国内販売を開始する。

提案法人はすでに中国の企業、ベトナムの企業と同様なビジネスモデルでの当該国市場開拓に着手しており、特に中国企業とのコラボレーションでは、当該中国企業が、性感染症の STH-PAS 検査キットで中国の薬事承認申請を済ませ、同じく性感染症検査キット、さらには 2 種類の呼吸器感染症検査キットと結核菌検査キットの CE マーキング取得申請とその認可獲得を今年度の 3 月に終了し、CE マーキングのブランド影響力が強いアフリカ等への営業を開始している。インドでの薬事認可承認は数カ月での取得が可能との調査結果もあり、インドでリクルートしたビジネスパートナーがインドの薬事承認を取得し、感染症のその場検査に対するビックニーズが想定されるインドでの営業が可能となれば、デング熱の検査だけでも数百万～数千万検査/年のニーズに対応することとなり、提案企業の事業として数億円～数十億円/年の事業、さらには現地のキット企業の事業レベルとしてその数倍の事業創出が期待される。また、これまで述べてきたように提案企業が提供する STH-PAS 遺伝子検査技術は、デング熱のその場検査ニーズにとどまらず、マラリア、結核等の各種感染症のその場検査ニーズへの適用が基本的には可能であり、その各々の検査ニーズに対応する検査キットの供給が可能となれば、創出される事業は数十億円～百億円規模の事業にも育成されることが期待される。また、提案企業は、熱帯の途上国の多くで養殖されているエビの感染症検査に対してもこの STH-PAS 技術を適用した遺伝子検査キットを開発し、フィリピンのバイオ製品のディストリビューターを通して南米や ASEAN の営業プロモーションを進めており、インド展開で得られる資金は、エビ以外の水産養殖分野やさらにはペット、家畜等の動物検査分野での感染症検査キットの開発に向けられ、さらなる事業拡大が期待される。

なお、第 3 章に記載した、JICA のビジネス化普及実証事業を足掛かりにして、そのベースの上にインドビジネスパートナーが事業を実施した場合のインドでの事業の広がり、以下に試算した。試算のもとになる情報や条件は以下。

- ① PHC での年間テスト数：デング熱 1,200 テスト/年、結核 80 テスト/年、HPV1,500 テスト/年
- ② キット販売価格 5\$/テスト、提案法人→ビジネスパートナーへの原材料販売価格 1.85\$/テスト
- ③ 各々製造原価と販管費は、実績や業界値
- ④ 新 PHC 整備費は、1 施設あたり 2500\$。その年の稼働施設と同数の施設を翌年整備。

以上の情報や条件を使って、実証事業を含めた 5 年間の検査キット製造販売数(テスト数)やキットメーカーと提案法人の事業を試算し下表に示す。

- ・実証事業後に想定される年間製造販売検査数は以下となる。

想定される年間製造販売検査数(千テスト/年)					
	実証事業	実事業			
	23/7～24/6	24/7～25/6	25/7～26/6	26/7～27/6	27/7～28/6
Dengue	10	120	240	480	960
TB-MAC	5	8	17	33	66
HPV	5	150	300	600	1,200
合計	20	278	557	1,113	2,226

- ・上表の事業におけるキットメーカー(インドメーカー)の事業は以下になる。

キットメーカーの事業(千\$ /年)					
	実証事業	実事業			
	23/7～24/6	24/7～25/6	25/7～26/6	26/7～27/6	27/7～28/6
売上	100	1,392	2,783	5,566	11,132
製造原価	50	696	1,392	2,783	5,566
販売管理費	—	348	696	1,392	2,783
新PHC整備費	—	250	500	1,000	2,000
総合利益	—	98	196	392	783

- ・更に、上表の事業における TBA(日本)の事業は以下となる。

TBAの事業(千\$ /年)					
	実証事業	実事業(キット原材料の提供)			
	23/7～24/6	24/7～25/6	25/7～26/6	26/7～27/6	27/7～28/6
売上	37	515	1,030	2,059	4,119
製造原価	37	195	390	779	1,558
販売管理費	—	154	309	618	1,236
新PHC整備費	—	0	0	0	0
総合利益	0	166	331	662	1,325

上記試算より、JICA 実証事業を足場に事業展開した場合、5 年後にキットメーカーとして 11M\$規模の

事業に成長できるものと試算される。なお、この時の TBA の事業規模は、4M\$規模となる。

2. 市場分析

(1) 市場の定義・規模

まずは、インドの診断産業の概要から調査した。インドでは、人口の増加やライフスタイルの変更に伴う生活習慣病が増加し、予防医学の観点から診断産業(The diagnostic industry)が急速に成長している。インドの現在の診断産業市場規模は 6,750 億ルピー(9 億ドル)で、今後 5 年間の年平均成長率(CAGR)は 10%とされている(出所: Edelweiss Professional Investor Research)。診断産業は大きく、体外診断(In Vitro diagnostics: IVD)と画像診断(Imaging diagnostic services)に分けられる。提案製品は IVD として分類される。特に新型コロナウイルスの流行により、ここ 1~2 年、IVD の市場規模はインドのみならず世界中で突発的に拡大したが、米調査会社 Marketsand Markets によれば、2020~2025 年の間で 4.8%の年平均成長率で拡大し、2025 年までに 779 億ドルに達するものと予想しており、その中で最もシェアを占めるものは PCR 関連の迅速な検査キットであると分析している。

体外診断 (IVD)	画像診断
人体から血液、尿、便等の検体を収集し、診断機器を用いて検体を分析した上で、病名を診断する。	CT(コンピュータ断層撮影)や MRI(核磁気共鳴画像法、PET/CT(陽電子放出断層撮影)を例とする高度な機材を用いて体内の状態を画像化し、病名を診断する。

診断産業の内訳は以下の通り、病院よりも診断機能を保有する独立した施設での利用がほぼ半数を占めている。また、都市部: 65%、地方部: 35%と都市部でのシェアが多い。これは都市部では検査設備が完備してある病院や施設が多いためと考えられる。

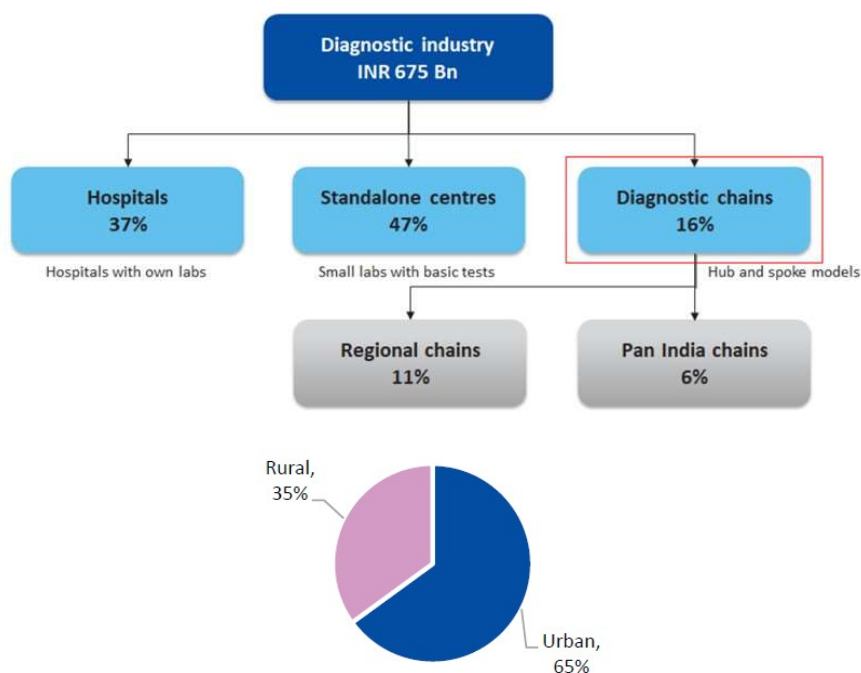


図 4 : 診断作業の構造

出所 : Edelweiss Professional Investor Research, " Diagnostic Sector" , 25th August 2020

診断産業に従事するインド国内の主要プレイヤーは以下の通り。

企業名	本社	設立	年商(2020 年度)
Dr Lal PathLabs	デリー	1949 年	154 億 1,820 万ルピー (2 億 890 万ドル)
Metropolis Healthcare Ltd	ムンバイ	1980 年	86 億 4,760 万ルピー (1 億 1,717 万ドル)
Thyrocare Technologies Limited	ムンバイ	1996 年	48 億 6,550 万ルピー (6,590 万ドル)

上記主要プレイヤーを含む診断産業に従事する関連会社の研究所数は州別に見ていくと、デリー及びマハーラーシュトラ州に集中している。

States	No	States	No
Maharashtra	116	Gujarat	54
Karnataka	90	Haryana	44
Delhi	156	Jharkhand	12
Tamil Nadu	73	Kerala	36
MP	12	Manipur	7
UP	70	Meghalaya	3
Kolkata	90	Mizoram	2
Rajasthan	33	Nagaland	2
Himachal Pradesh	2	Odisha	9
Andhra Pradesh	36	Punjab	24
Telangana	65	Sikkim	1
Assam	23	Tripura	1
Bihar	10	Uttarakhand	12
Chhattisgarh	1	Chandigarh	11
Goa	3	Jammu & Kashmir	2
		Puducherry	2
		Others	214

図 5 : 州別による診断検査実施施設数

出所 : Edelweiss Professional Investor Research, " Diagnostic Sector" , 25th August 2020

提案技術の最終製品(診断キット)の売込先は主に、インドの農村部をカバーする公共医療サービスの第一アクセス施設を想定している。その医療施設数は以下の通り。

表 6 : インド地方部における医療施設数

サブ・センター : 157,921 設置基準 : 人口 5,000 人(僻地では人口 3,000 人)	都市部	地方部
	2,517	155,404
プライマリー・ヘルス・センター : 30,813 設置基準 : 人口 30,000 人(僻地では人口 20,000 人)	都市部	地方部
	5,895	24,918

コミュニティ・ヘルス・センター：5,649 設置基準：人口 120,000 人(僻地：80,000 人)	都市部	地方部
	466	5,183

ヘルス・ウェルネス・センター：18,610	サブ・センターからの移行	
	都市部	地方部
	18,610 (都市部と地方部を合わせた数)	

ヘルス・ウェルネス・センター：19,985	プライマリー・ヘルス・センターからの移行数	
	都市部	地方部
	3,350	16,635

2020 年 3 月 31 日現在

出所：Government of India, Ministry of Health and Family Welfare Statistics Division,
“Rural Health Statistics”, 2019-2020

昨今では、インド政府による健康保険プログラムである Ayushman Bharat programme の一環として、サブ・センターとプライマリー・ヘルス・センターを段階的にヘルス・ウェルネス・センターとして強化する取り組みがなされている。上記の統計は 2019 年度の公式年間統計であるが、ヘルス・ウェルネス・センターの数は急速に拡大傾向であり、2021 年 3 月時点で 70,015 カ所⁴で稼働している。

医療施設としては、サブ・センターが最も多い。

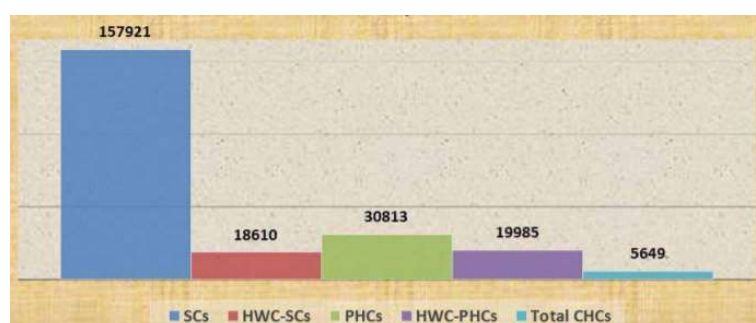


図 6：インドにおける稼働中のヘルス・センターの数（2020 年 3 月 31 日現在）

Government of India, Ministry of Health and Family Welfare Statistics Division, “Rural Health Statistics”, 2019-2020

（2）競合分析・比較優位性

途上国のローカルエリアにおける医療現場では、感染症の検査において昨今の新型コロナウイルスの

⁴ 2021 年 3 月 21 日付 Press Information Bureau

検査で話題になっているイムノクロマト法による抗体・抗原検査が実施される場合が多い。このイムノクロマト法検査キットの多くは中国製や韓国製が流通しており、その取扱いは非常に簡単で、PCR 検査で使用される専用機器も不要であり低コストで行えるが、判定精度（検出率）は約 40～90%と検査対象やキットによってのばらつきが大きく、また総じて感度が低く、誤診断リスクが高い。そのため、判定精度が高く、現場で簡単に使用できる遺伝子検査キットの導入が喫緊の課題とされている。イムノクロマト法によるデング熱ウイルス検査キットの精度が低いことから、2015 年、デリー準州政府は同検査キットの使用及び販売を禁じ、その代わりとして ELISA 法での検査を推奨している。しかしながら、ELISA 法もイムノクロマト法と同様に免疫反応（抗原抗体反応）を活用した方法であり、精度に課題が残り、さらに使用される装置の価格が高いなど、その普及、特に地方部への普及に関しては大きな障害がある。

これに対し、提案製品は、PCR 遺伝子検査法の一つであるが故に精度や感度が高く、しかも高価な設備や高度な技術が不要であり、目視判定も可能であることから、インフラ未整備かつ高度技術を有する人材確保が難しい地方の医療施設においても採用される可能性が高いと考えられる。また、提案技術は、複数の感染病原体を同時に検査することが可能であり、昨今話題となったコロナとインフルエンザの同時検査も可能で、まさに時代ニーズに応える技術であると言える。

- 高額設備も熟練も不要な、感染菌のPCR検査法で、現場検査(POCT)向き。
- 1検体から、複数の菌(ウイルス)の同時検査が可能なる方法
- 共通使用可能なPAS(試験紙)と展開液、そしてPCR試薬でキットを構成

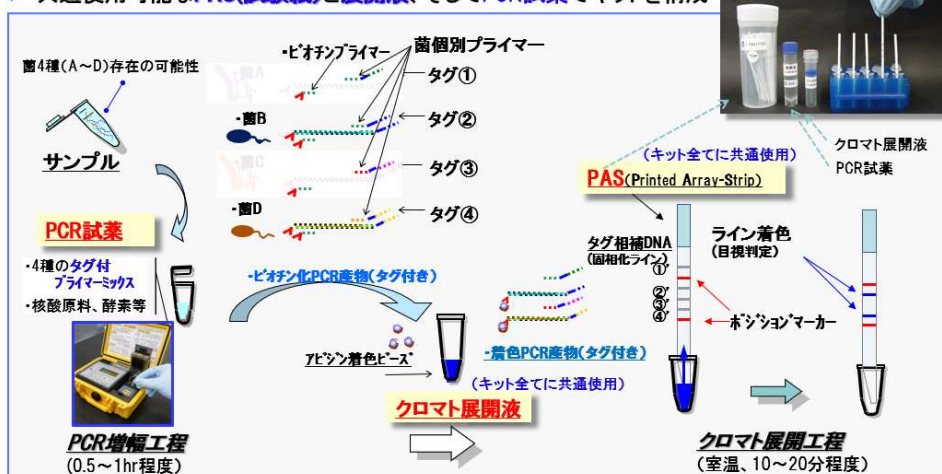


図 7：提案製品の特長（出所：提案法人）

以下に提案製品と競合製品との比較を示す。

	イムノクロマト法による 検査キット (競合製品)	ELISA 法による 検査キット (競合製品)	qPCR 法による 検査キット (競合製品)	STH 法による 検査キット (提案製品)
検査方法	ターゲット病原体抗原を含む検体を試薬デバイスに滴下し、デバイスに装填されたストリップのライン着色の有無により判定する。	マイクロプレート表面に固着させた抗体でターゲット病原体抗原を捕捉して判定する。 捕捉シグナルを増幅させるために酵素発色反応を利用する。	ターゲット病原体遺伝子を増幅させ検出する。遺伝子の増幅時に発光する試薬を内在させ、その発光量を計測することにより判定する	ターゲット病原体遺伝子を増幅させ、その後、ブルーラテックスの入った展開液と混合し C-PAS に展開、特定ラインの着色で判定する。

反応方法	抗原抗体反応	抗原抗体反応	DNA 配列捕捉反応	DNA 配列捕捉反応
判定方法	目視	プレートリーダーによる測定	DNA 増幅量を測定し、判定する	目視
判定可能項目	各種ウイルス/病原菌	各種ウイルス/病原菌	各種ウイルス/病原菌 ウイルスの型/薬剤耐性	各種ウイルス/病原菌 ウイルスの型/薬剤耐性
複数のターゲットの同時判定	×	×	△	○
検査時間	15 分程度	3 時間程度	2 時間程度	2 時間程度
判定精度	約 40～90%	約 80～90%	95%以上	90%以上
必要な機材	特別な機材は不要	高額な機材が必要	高額な機材が必要	安価 PCR 機が必要
検査技術	難易度は低い	難度が比較的高い	難度が比較的高い	難易度比較的低い
検査が受けられる場所	原則どこでも可能	比較的大規模の大きい医療施設	比較的大規模の大きい医療施設	ほぼどこでも可能
インド国内への普及	幅広く普及	ある程度普及	COVID19 の流行を契機に急速に普及	現状ではインドには普及していない
誤診リスク	精度の低さから誤診リスクあり	仏/クロマト法より低い誤診リスクあり	ほとんどなし	ほとんどなし
導入コスト	ほとんどなし	100～1,000 万円	300～5,000 万円	10～20 万円
検査キット製造国	主に中国製、韓国製	主に中国製、韓国製	欧米、中国、韓国製	日本、中国、 (将来インド、他)

デング熱感染の診断は、他の感染症診断と同様に通常、診断試薬を使用した検査結果を参考に医師が診断する。インドでは、多くのデング熱イムノクロマトキット (IgM 抗体検査、IgG 抗体検査、NS1 抗原検査、qPCR 検査等) が流通している。新型コロナウイルス感染症の流行時の健康・家族福祉省によるガイドラインでは、コロナウイルスへの感染と他の感染症との違いを明確にするために、以下の検査方法を推奨している。

表 7：健康・家族福祉省による各感染症の検査手法

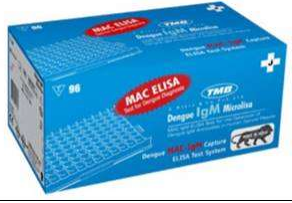
病名	検査手法	検体
デング熱	症状が 5 日以下の場合： NS1 抗原検査 ELISA qPCR 検査 症状が 5 日以上続く場合： IgM 捕捉 ELISA	血液/血清
チクングニア熱	早期： qPCR 検査 症状が 1 週間以上続く場合： IgM 捕捉 ELISA	血液/血清
新型コロナウイルス	急性期： qPCR 検査	鼻咽頭/口腔咽頭スワブ
マラリア	迅速診断検査 (Rapid Diagnostic Tests: RDT)	血液

出所：” Guidelines for management of co-infection of COVID-19 with other seasonal epidemic prone diseases” , 2020, Ministry of Health & Family Welfare
Directorate General of Health Services

現在、インドで流通しているデング熱の判定キットは以下の通り。

表 8：インドで流通しているデング熱検査キット

・ J. Mitra & Co. Pvt Ltd (本社：ニューデリー) インドではじめて NS1 抗原検査キットを製造。

商品名	DENGUE IgG MICROLISA	DENGUE IgM MICROLISA	DENGUE NS1 Ag MICROLISA
検査手法	IgG (ELISA 法)	IgM (ELISA 法)	NS1 ANTIGEN (ELISA 法)
精度	Sensitivity : 96% Specificity: 99.93%	Sensitivity: 99.13% Specificity: 99.84%	Sensitivity: 99.50% Specificity: 100%
価格	4,546 ルピー (48 テスト)	4,712 ルピー (48 テスト)	6,246 ルピー (48 テスト)
写真			
備考	4 種類の血清型(1 型[DEN-1]・2 型[DEN-2]・3 型[DEN-3]・4 型[DEN-4])の検出が可能。	4 種類の血清型(1 型[DEN-1]・2 型[DEN-2]・3 型[DEN-3]・4 型[DEN-4])の検出が可能。	4 種類の血清型(1 型[DEN-1]・2 型[DEN-2]・3 型[DEN-3]・4 型[DEN-4])の検出が可能。

出所：本調査結果を基に提案法人作成

・ Abbott Laboratories (本社：米国イリノイ州シカゴ)

商品名	Panbio DENGUE IgM CAPTURE ELISA	Duo NS1Ag+IgG/IgM	SD BIOLINE DENGUE NS1 AG
検査手法	IgM (ELISA 法)	NS1 antigen, IgG, IgM (イムノクロマト法)	NS1 antigen (イムノクロマト法)
精度	Sensitivity : 94.7% Specificity: 100%	Sensitivity : 92.4% (NS1) 94.2% (IgG/IgM) Specificity: 98.4% (NS1) 96.4% (IgG/IgM)	Sensitivity : 92.4% Specificity: 98.4%
価格	15,586 ルピー (96 テスト)	3,711 ルピー (10 テスト)	3,500 ルピー (25 テスト)

写真			
備考	結果判定までに 2 時間弱	結果判定までに 15～20 分	結果判定までに 15～20 分

出所：本調査結果を基に提案法人作成

・CTK Biotech（本社：米国カリフォルニア州サンディエゴ）

商品名	Dengue Ag Rapid Test CE	Dengue IgG ELISA CE	Dengue IgG/IgM Combo Rapid Test CE
検査手法	NS1 antigen (イムノクロマト法)	IgG (ELISA 法)	gG/IgM (イムノクロマト法)
精度	Sensitivity : 100% Specificity: 98.75%	Sensitivity : 96.4% Specificity: 98.1%	-
価格	706 ルピー (10 テスト)	8,358 ルピー (96 テスト)	2,640 ルピー (30 テスト)
写真			
備考	4 種類の血清型検出が可能。 結果判定までに 15～20 分	4 種類の血清型検出が可能。	4 種類の血清型検出が可能。

出所：本調査結果を基に提案法人作成

これらの検査キットはカタログ値では精度が高いとされるが、利用する人間によっては誤診リスクも発生している。これまでデング熱感染症の判定にはイムノクロマト法か ELISA 法による IgM 抗体検査、IgG 抗体検査、NS1 抗原検査が主であったが、新型コロナウイルスの流行により手間もコストも負担があるとされてきた qPCR 検査の普及も増えてきた。しかし PCR 関連検査は、高価な機器が必要とされる。地方部の医療施設では、「高度な機材且つ複雑な取り扱いが不要で、維持コストもかからず、安価で、且つ精度の高い」検査キットが求められている。

3. バリューチェーン

(1) 製品・サービス

対象とする製品は、デング熱感染症を中心とする即時判定が可能な検査キットである。STH 法遺伝子検査キットで必要となる基幹部材は、C-PAS とプライマーと展開液である。この基幹部材を日本からインド

へ輸出し、ビジネスパートナーであるキットメーカーが検査キットとして組み立て、同キットメーカーの自社製品として製造する。販売先は、サブ・センター等の地方部の医療施設を検討しており、100テストキットの価格は50,000円(500円/テスト)程度(約300ルピー)と想定しておく。

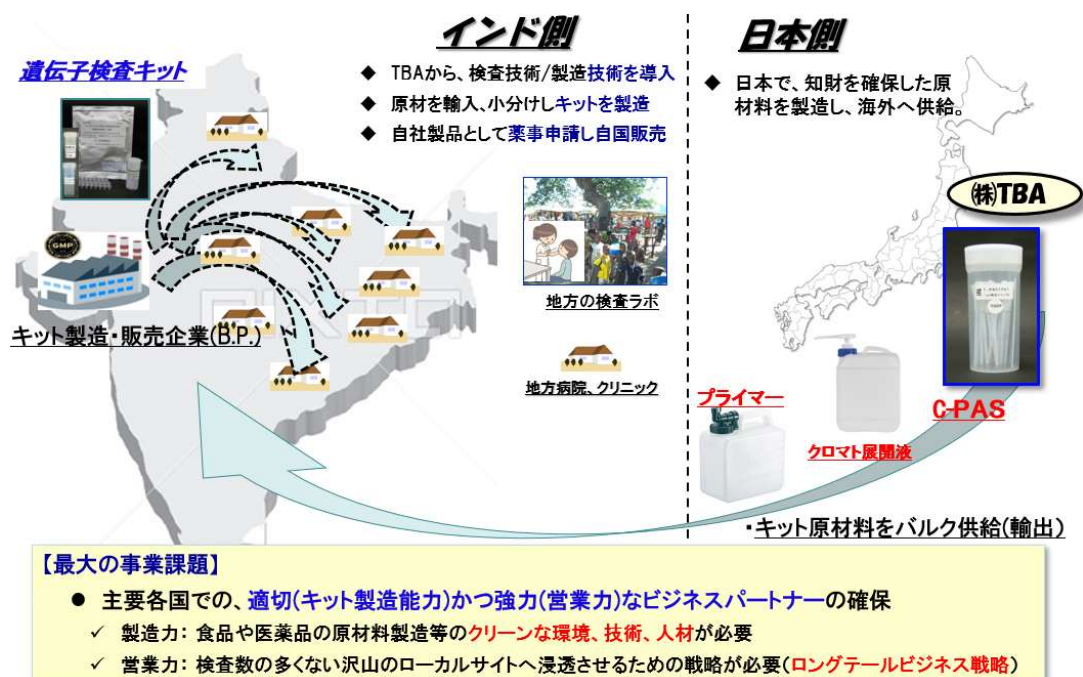


図 8：TBA の製品の流れ

出所：提案法人作成

(2) バリューチェーン

バリューチェーンとしては、前述の通り、知財を確保した提案製品の検査キットをインドへバルク輸出し、インド地場パートナーにて最終商品として製品化を行い、地方の医療施設に販売していく、現地キットメーカーはインドで必要な許認可取得を行い、アフターケア等のフォローを実施していく。将来的には地方部の各種感染症の即時診断の重要性を関係省庁に働きかけ、適切な医療サービスの指導や体制の構築を打診していく。また他の感染症キットのニーズについても随時最新情報の入手を行い新たなビジネスの機会を追求していく。

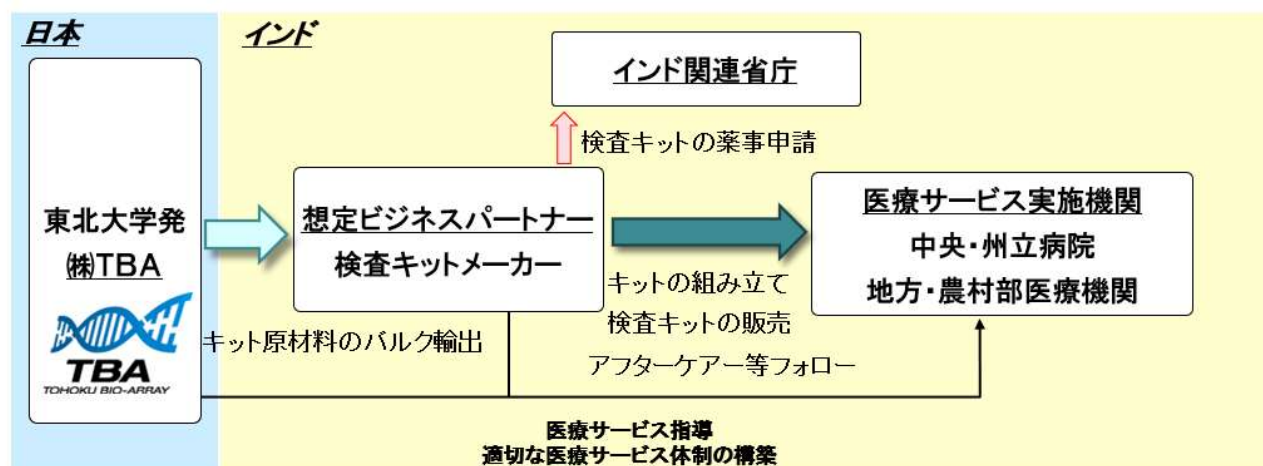


図 9：インドへのビジネス展開イメージ

出所：提案法人作成

4. 進出形態とパートナー候補

(1) 進出形態

進出形態に関しては、前述の如く、最終末端製品である検査キットをインドマーケットに向けに製造販売するキットメーカーを、ビジネスパートナーとして確保し、提案企業は日本で製造したキット原材料をそのビジネスパートナーキットに提供し、そのビジネスパートナーキットメーカーが、最終商品としてのヒットを同社ブランドで製造しインド市場に販売していく。

(2) パートナー候補

現在複数のインド診断キットメーカーとの間で本ビジネスに係る協働について協議中であり、その1社であるケララ州 Cochin 市の Agappe 社とは、プレリミナリーな技術評価試験が終了し、現在、次ステップとしての技術評価試験と事業採算性のフィージビリティスタディを実施しようとしている。

5. 収支計画

基本的には今後リクルートするビジネスパートナーとの間で収支計画を作成することになるが、5年間の検査キット製造販売数(テスト数)やキットメーカーと提案法人の事業を試算し下表に示す。

- ・実証事業後に想定される年間製造販売検査数は以下となる。

想定される年間製造販売検査数(千テスト/年)					
	実証事業	実事業			
	23/7～24/6	24/7～25/6	25/7～26/6	26/7～27/6	27/7～28/6
Dengue	10	120	240	480	960
TB-MAC	5	8	17	33	66
HPV	5	150	300	600	1,200
合計	20	278	557	1,113	2,226

- ・上表の事業におけるキットメーカー(インドメーカー)の事業は以下になる。

キットメーカーの事業(千\$ /年)					
	実証事業	実事業			
	23/7～24/6	24/7～25/6	25/7～26/6	26/7～27/6	27/7～28/6
売上	100	1,392	2,783	5,566	11,132
製造原価	50	696	1,392	2,783	5,566
販売管理費	—	348	696	1,392	2,783
新PHC整備費	—	250	500	1,000	2,000
総合利益	—	98	196	392	783

- ・更に、上表の事業における TBA(日本)の事業は以下となる。

TBAの事業(千\$ /年)					
	実証事業	実事業(キット原材料の提供)			
	23/7～24/6	24/7～25/6	25/7～26/6	26/7～27/6	27/7～28/6
売上	37	515	1,030	2,059	4,119
製造原価	37	195	390	779	1,558
販売管理費	—	154	309	618	1,236
新PHC整備費	—	0	0	0	0
総合利益	0	166	331	662	1,325

上記試算より、JICA 実証事業を足場に事業展開した場合、5年後にキットメーカーとして 11M\$規模の事業に成長できるものと試算される。なお、この時の TBA の事業規模は、4M\$規模となる。

6. 想定される課題・リスクと対応策

(1) 法制度面にかかる課題/リスクと対応策

提案製品のインドでの取り扱いに際して、IVD としての登録手続きが必須であるため、各種手続きには関連情報を十分に入手して行うことが求められる。これらに必要な手続きを行えば、法制度面においては特段のリスクはないと考えられる。キットの薬事登録申請から認可取得までに数か月との情報もあるが、昨今承認審査が少しずつ厳しくなっており、承認取得には少なくとも半年以上はかかるものとして、余裕を持ったビジネススケジュールを策定することが必要と思われる。

ただ、提案企業のビジネスモデルを推進するためには、このような制度上の課題やそれへの対応にも精通したビジネスパートナーの確保が、事業の成否を決める最も重要なポイントとなる。

(2) ビジネス面にかかる課題/リスクと対応策

現時点での調査で競合、または協業先となり得るインドの関連メーカーは 40 社程度と判明している。インドにおける関連メーカーは数年ほど前は 5～6 社しかいなかったところが、新型コロナウイルスの影

響やインド政府によるスタートアップ企業支援の政策等により、急激に増加している。また、デング熱感染症の診断方法自体も日々研究開発がなされ、改良されている。また、政府機関によるコロナ検査キットの関連認証取り消しのケースも確認されている。インド政府による関連産業に対し、インド政府による優遇策はもちろん、規制等の変更も大いに予想されるため、ビジネスパートナーと密なコミュニケーションを取りつつ、随時市場概況を留意していく必要がある。現在想定しているビジネスモデルにおいて、インドでビジネスを円滑に進めていくためには、優秀な力のある現地ビジネスパートナーの確保が最重要課題である為、同メーカーの選定には慎重に取り組んでいく。

（３）政治・経済面にかかる課題・リスクと対応策

2014年5月の総選挙でインド人民党(BJP)が圧勝し、ナレンドラ・モディ政権が誕生した。2019年5月のインド総選挙でもモディ首相が率いる BJP が圧勝し、モディ首相が続投している。経済面では、経済成長率が鈍化傾向にあるが、平均年齢 28 歳のインドは内需主導で個人消費の手堅く着実な増加が見られる。従って政治・経済面においては、比較的安定しており、特段の懸念はないと想定している。また、為替リスクについても重大なリスクは考えられない。

（４）その他課題/リスクと対応策

新型コロナウイルス感染症の流行により事業に遅れが生じるリスクがあるため、今後の状況を注視していき、現地渡航が困難である場合は、現地ネットワークを最大限に活用し、調査に支障のない運営体制を取ることとでリスク対応を行う。

7. ビジネス展開を通じて期待される開発効果

インド政府健康・家族福祉省の暫定数値によれば、同国では 2017 年に約 18 万件のデング熱罹患者が出ており、そのうち 300 名近くが亡くなっている。更に、我々の調査では、その統計上に数字の 200~300 倍の感染者&死者がいる事が報告されている。多数の死者が出る問題点をインド国立マラリア研究所は「(デング熱を判定するための検査キットが普及しておらず)通常は患者の症状を見てデング熱かどうかの判断を下し、そのための判定検査は行わない。行うとしてもイムノクロマト法が一般的」と指摘しており、より精度の高い現場検査・判定法(POCT:臨床現場簡易迅速検査)の導入が必要なことを示唆している。

この点、提案製品の使用により発熱患者の発生現場で、低コストかつ高い判定精度でデング熱ウイルスに感染していることを確定でき、適切な治療につながることでデング熱による死亡件数の大幅削減が可能になると期待される。また、医療インフラが整っていない農村部において、提案製品を使用することでデング熱ウイルス感染者の早期発見が可能となり、感染者を隔離することにより蚊のウイルス媒介を防ぐなど、そのエリアでの感染拡大を防止する防疫効果も期待される。さらに、提案製品は、例えば新型コロナウイルスやインフルエンザ等の呼吸器感染症への汎用性がある。特に新型コロナウイルスは、インフルエンザと同様の初期症状(発熱、咳、のどの痛み等)を示し流行時期が重なることも想定されるため、提案製品の特長である多項目同時検査キットの有効性がより発揮できるものと期待される。例えば、デング熱感染症の即時判定設備のないが潜在的な実施能力を持つ PHC 等第一アクセス施設(合計 11 万カ所)に対し、100 億円の投資をして STH-PAS 実施必要機器を整備した場合、1 施設当たりに必要な機器機材購入費

が 25 万円であるから、4 万か所の施設で感染症のその場検査が実施可能となり、農村部の約半分がカバーされ、インドの農村部での感染症リスク軽減に大きく貢献されるものと思われる。

8. 日本国内地元経済・地域活性化への貢献

(1) 関連企業・産業への貢献

まず、新型コロナウイルス感染症を契機に日本においても PCR をはじめとした検査キットの情報が幅広く浸透することとなった。

提案製品の基幹部材は日本で生産し輸出されることから、事業拡大による地元雇用の創出、地元経済の活性化につながり、地域社会の発展に貢献できる。最近では日経産業新聞や地元宮城県のメディアからの取材依頼が増えており、地元及び国内における当社への関心や期待が拡大傾向にある。当社の海外展開が進むことにより、当社製品に興味を示している国内大手検査キットメーカーとの協業進展も考えられ、当社が宮城県からの海外進出モデル企業として機能することで、関連地域の経済活性化や地元企業の海外進出検討にも一層の弾みが付くものと期待される。

また、本事業を通じてインド国内の大学や公的医療研究機関との連携が可能になれば、各種感染症、例えば新型コロナウイルス検査キットの開発も可能になることが考えられ、当社の業容拡大、雇用創出にもつながることが期待される。

(2) その他関連機関への貢献

① 地域イノベーション事業でのシーズ創出、ベンチャー設立、雇用創出

提案法人は、東北大学が実施した地域イノベーション事業プロジェクト(文科省)の成果として誕生した東北大学発のベンチャー企業である。同プロジェクトの目的は、シーズ(STH 法 PCR 検査)を開発し、ベンチャー((株)TBA)を設立し、この地域に雇用を生み、この地域を活性化させることであった。現在までに 9 人の雇用を創出する一方、この地方に遺伝子検査ツール製造業というまったく新しい産業を創出している。

② 東北地方の畜産/農業/水産業の感染症対策貢献

東北地方は、畜産、農業、水産養殖等第 1 次産業の盛んな地方である。第 1 次産業は、基本的に、ある種の単一生物を大量に育て(栽培し)収穫し出荷する産業であり、生き物を扱う以上多様な感染症のリスクにいつも晒されている。従って、各種現場で簡単に感染症検査が可能な我々の STH 法 PCR 検査は、この地方の第 1 次産業での感染症対策でもその有効性を大いに発揮するものと考え、これまで、大学、研究機関、企業と共同で、各種感染症の現場検査キットの開発に取り組んできた。例えば、現在、仙台市内の企業で実用化検討(商品化)を進めている乳牛乳房炎の検査キットは、乳房炎らしき症状(乳房が腫れる)の牛の乳から、大腸菌や黄色ブドウ球菌、連鎖球菌の感染を同時に検査が可能なキットである。乳房炎の原因菌として知られ、しかも各々その措置が異なる菌の感染を、人里離れた山間の牧場内にて即時に検知できるため、獣医や畜産農家がこの商品に寄せる期待は大きい。これら以外でも、農産物への感染症(ジャガイモへのウイロイド感染菌検査用)や水産養殖感染症(養殖サケの貧血ウイルス病検査用)に使用可能なキットの開発を進めてきており、この地方の第一次産業の発展に貢献している。

③ 東北地方の果樹育種の効率化研究での貢献

山形県のサクランボ、青森県のリンゴに代表されるように、この地方は果樹の栽培も盛んである。提案法人は、山形の果樹試験場と共同で、品質の良いサクランボに特徴的な複数の遺伝子の検出技術開発に取り組み、育種した苗の段階で、その苗がその特徴的な遺伝子を保有するかどうかを調べ、品質の良いサクランボを生産できる木になるかどうかを選別できるキットを開発、果樹園の効率化に貢献した。

④ 東北地域における中小企業の海外進出のモデルケースとしての貢献

2011年の東日本大震災で大きな被害を受けた東北地域では、復興支援活動の一環としてベンチャー企業が数多く設立されている。提案法人もそのうちの一社であるが、海外事業展開をしている企業がなく、提案法人のベトナムにおけるビジネスの成功事例や今回のインド進出検討事例は、他社が海外進出を考える際の参考事例として役に立っている。

参考文献

Kakhangchung Panmei et al., 2019, “ Direct cost of illness for dengue in hospitalized children and adults at a referral hospital in India” , International Journal of Infectious Diseases

Donald S Shepard et al., 2014, “ Economic and disease burden of dengue illness in India” , National Library Medicine

別添資料

1. 調査工程表

2. 業務従事計画・実績表

3. その他資料

- ・ IGIB との提案製品の試験分析、評価等に対する協力にかかる LoI
- ・ IIT-R との現地適合性等の調査協力にかかる MoU

英文要約 (Summary Report)

Summary Report

India

SDGs Business Model Formulation Survey
with the Private sector for introducing a
simple PCR test kit to improve medical
services for infectious disease in India

October, 2022

Japan International Cooperation Agency

TBA Co., Ltd.

1. BACKGROUND

Dengue Fever is an infectious disease caused by dengue virus and also one of the tropical diseases. It spreads from human to human through the blood-sucking activity of mosquitoes. According to estimates by the World Health Organization (WHO), the number of patients with dengue fever is increasing worldwide, and reported to reach 100 to 400 million people each year. According to official statistics by the Indian government, more than 180,000 people were infected with dengue fever in 2017, and more than 300 people died, making it one of the worst in the world. Medical facilities in urban areas are relatively well-equipped with various testing equipment, however, rural medical facilities require a large amount of funds for their maintenance and do not have the human resources to use advanced testing equipment.

2. OUTLINE OF THE PILOT SURVEY FOR DISSEMINATING SME'S TECHNOLOGIES

(1) Purpose

This SDGs Business Model Formulation Survey is conducted to examine the potential use of Japanese companies' products and technologies for Japanese ODA projects. The scope of the survey includes network building and information gathering to develop ODA projects.

(2) Activities

-Survey on Development Issues in India

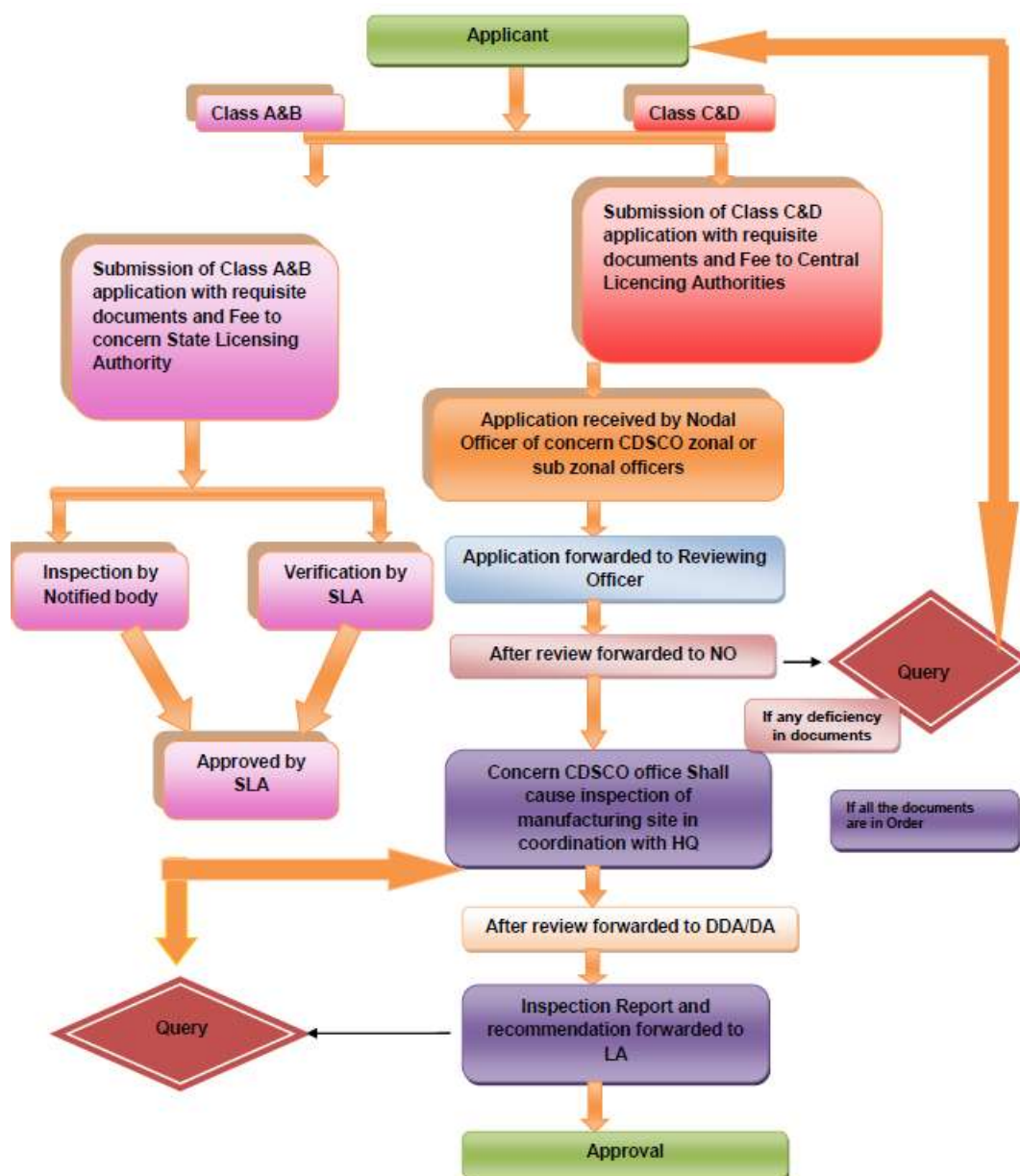
Several institutions have pointed out that official dengue statistics by the Indian government tend to be under-reported, with the actual annual number of cases far higher than published. According to a joint study report by the All India Institute of Medical Sciences (AIIMS) and the Indian Council of Medical Research (ICMR), It explains that it reflects only 0.35% of the actual number of dengue outbreaks. Based on the information we have obtained through the Survey, we have estimated a considerable number (tens of millions/year) of dengue fever patients are thought to occur throughout India.

-Survey on Local Suitability of Proposed Product

At the village level and the local medical level, it was found that the environment was not one in which immediate diagnosis of dengue fever was possible. There are huge demands for proposed product.

As an In Vitro diagnostics (IVD), pharmaceutical approval is required in India. Obtaining pharmaceutical approval for IVDs in India is becoming increasingly

difficult, however still takes only a few months according to interview survey. The following is the Submission and processing of application of IVDs. The proposed product is classified as "Class C".



Source: Central Drugs Standard Control Organization
 Directorate General of Health Services
 Ministry of Health & Family Welfare
 Government of India

-Discussion on Embodiment of Business Model

The target market in India is rural medical facilities where the proposed product is most suitable for their needs, especially rural medical facilities such as primary health centres that are not able to perform dengue genetic testing on the spot.

We plan to expand sales through collaboration with kit manufacturers in those areas.

As a Business Model, we will provide and export the key components of various STH-PAS infectious disease test kits, such as dengue fever test, from Japan to an Indian diagnostic kit maker. We envision a business model that assembles the kit as an infectious disease test kit and sells it in India under the brand of the Indian company.

1.	We will disclose and provide guidance to local manufacturers (business partners) on the manufacturing and testing technology (including know-how) of various genetic testing kits that utilize the STH method developed by us and provide the local manufacturers with kit manufacturing capabilities and the technical skills necessary for their sales.
2.	We will bulk supply (export) raw materials for test kits such as C-PAS from Japan, and local manufacturers will manufacture test kits as final products using these key components supplied by local manufacturers as raw materials.
3.	The local manufacturer will obtain Indian pharmaceutical approval and start domestic sales of the test kit manufactured as its own product.

-ODA Formulation, Possibility of Collaboration

In rural areas of India, a public medical service system that can be utilized free of charge by the residents. Primary access facilities (Primary Health Centre “PHC”, Health and wellness Centre “HWC”, Community Health Centre “CHC”, etc. totaling 70,000) and district hospitals (District Hospitals) that provide medical care to patients (2000 locations nationwide)).

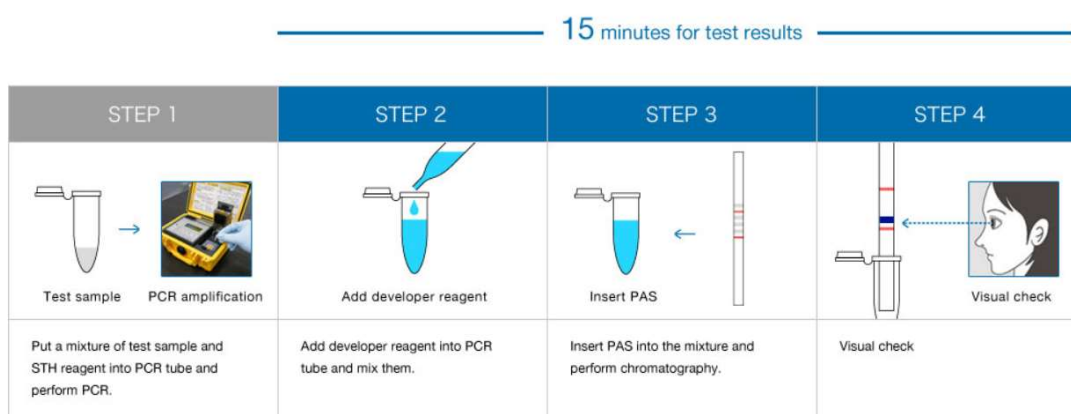
At the first access facility, on-site inspection of infectious diseases cannot be performed, delaying the early detection of various infectious diseases such as dengue fever, and increasing the risk of patient aggravation and the spread of infection (pandemic) risk. The STH-PAS infectious disease genetic testing technology provided by us will be effective in solving this problem. Therefore, we plan to propose an ODA project aimed at dissemination of the proposed products under the scheme of dissemination, demonstration, and commercialization with the aim of reducing the risk

of infectious diseases in rural residents, which account for 70% of the population of India.

(3) Information of Product/ Technology to be Provided

Proposed product is composed of C-PAS (Chromatography- Printed Array Strip) which is used in the STH method, primer and developer reagent. This product can be utilized in medical institutions of rural areas of India since it does not require high-quality and expensive equipment. Also, it will take only 15 minutes to get the result. Comparing to Immunochromatography rapid test which is used widely in the developing countries and its's detection rate is about 40~90 %, the detection rate of this proposed product is more than 95 % and risk of misdiagnosis can be avoided.

Testing protocol of the STH-PAS method



C-PAS	
A simple judgment tool for genetic test results. 4, 8, and 12 types of complementary tags are printed on strips of test paper in a line. positive) can be confirmed.	
Primers	
A DNA reagent that starts the PCR reaction by (specifically) adsorbing only to the target gene (dengue fever virus, etc.). A pair of primers is usually prepared for one representative gene, and the DNA fragments between the sites where the pair of primers are adsorbed are amplified millions of times (the number increases) by PCR reaction. Primers are reagents used in all general PCR testing techniques, but the primers for the STH method, which is the proposed technology, are special primers bound with tag DNA to advance the patented STH method.	
Developer Reagents	
A solution containing a surfactant or the like that facilitates the development of the solution when the PAS is inserted into the reaction solution after PCR and is permeated (developed) by capillary action. In this method, this also includes blue latex that makes the line signal blue. The components of the developer used in the test kit of the proposed product are adjusted based on the know-how and knowledge of the proposed company.	

(4) Counterpart Organization

Government Organization which covers Medical Policy in Rural Areas

(5) Target Area and Beneficiaries

The Target will be medical facilities in rural areas which are Primary Health Centres (PHC) and Health and Wellness Centres (HWC).

Facilities	Sub Centres	Primary Health Centres	Health and Wellness Centres	Community Health Centres	Sub Divisional (District) Hospital	District Hospital
Number	157,921	30,813	38,595	5,649	1,193	810

Photos of PHC



(6) Duration

May 2021 to December 2022

(7) Survey Schedule

1. Field Survey		2021								2022											
		5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
(1)	Information Gathering on Regulatory Trends																				
(2)	Confirmation of Technical Localization																				
(3)	Information Gathering on Investment Climate and Approvals																				
(4)	Market Survey																				
(5)	Competitive Survey																				
(6)	Partner Survey																				
(7)	ODA needs survey																				
2. Domestic Work		2021								2022											
		5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
(1)	Information Gathering on Regulatory Trends																				
(2)	Confirmation of Technical Localization																				
(3)	Information Gathering on Investment Climate and Approvals																				
(4)	Market Survey																				
(5)	Competitive Survey																				
(6)	Partner Survey																				
(7)	ODA needs survey																				
(8)	Report Making																				

3. ACHIEVEMENT OF THE SURVEY

We have visited local diagnostic reagent kit manufacturers and diagnostic kit distributors to hear about the suitability of STH-PAS in India. We are currently in discussions with several Indian diagnostic kit makers regarding collaboration on this business. Agappe, one of the companies in Cochin, Kerala, has completed a preliminary technical evaluation test of our products. We will secure the manufacturer for the Indian market as a business partner, we will provide the kit raw materials manufactured in Japan to the business partner, and they will produce the final product in India.

If we identify a Business Partner and can operate in India with pharmaceutical approval obtained by the Indian Partners, there is expected to be a huge demand for on-site testing for infectious diseases, dengue fever testing alone will cost millions to tens of millions of dollars. It will meet the needs of immediate diagnosis on the spot and it is expected that market will be several hundred million yen to several billion yen in year, and the business level of the local kit company will be several times that amount.

The STH-PAS genetic testing technology is basically applicable not only to the on-site testing needs for dengue fever, but also to the on-site testing needs for various infectious diseases such

as malaria and tuberculosis. If it becomes possible to supply test kits that meet each of these testing needs, it is expected that the business will grow to a bigger scale.

4. FUTURE PROSPECTS

(1) Impact and Effect on the Concerned Development Issues through Business

Development of the Product/ Technology in the Surveyed Country

If a simple dengue fever test kit using the proposed technology spreads to medical facilities in rural areas where the equipment and human resources necessary for testing are not sufficient, and if a confirmatory test for dengue fever can be taken "anywhere, easily", patients in the areas will lead to early treatment of dengue fever, and by implementing appropriate isolation measures, etc., it will be possible to prevent a dengue epidemic in the area as well, and the economic effect will be a big one. In India, 70% of the population of 1.38 billion lives in rural areas and nearly 900 million people will be the beneficiaries of this technology.

With regards to a value chain, we will export the test kits to India with secured intellectual property, commercialize them as final products with local partners in India, and sell them to local medical facilities. The local kit manufacturer in India will obtain the necessary permits and licenses and follow up with aftercare. In the future, we will appeal to the relevant ministries and agencies about the importance of immediate diagnosis of various infectious diseases in rural areas, and ask them to provide guidance and establish a system for appropriate medical services. In addition, we will continue to obtain the latest information on the needs of other infectious disease kits as needed and pursue new business opportunities.

(2) Lessons Learned and Recommendation through the Survey

According to figures from the Ministry of Health and Family Welfare of Government of India, there were about 180,000 cases of dengue in 2017, of which nearly 300 died. Furthermore, according to our survey, it is reported that there are 200 to 300 times more infected people and deaths in the statistics. By using the proposed product, it is expected that dengue virus infection can be confirmed with high accuracy at low cost at the site of fever patients, leading to appropriate treatment, which will lead to a significant reduction in the number of deaths due to dengue fever. In addition, in rural areas where medical infrastructure is inadequate, the use of the proposed product will enable the early detection of dengue virus-infected people, and by isolating infected people, it will be possible to prevent infection in the area, such as preventing mosquitoes from transmitting the virus. It is also expected to have an epidemic prevention effect to prevent the spread. Furthermore, the proposed product is particularly versatile for respiratory infections such as COVID-19 and influenza. Since it is assumed that there will be overlap, it is expected that the effectiveness of the multi-item simultaneous test kit, which is the feature of the

proposed product, can be demonstrated.

At this moment, we have identified 40 related manufacturers in India that could be competitors or partners. Due to the impact of the new coronavirus and the policy of the Indian government to support start-up companies, the number of related manufacturers has increased rapidly. In addition, the method of diagnosing dengue fever infection itself is being researched and developed on a daily basis and is being improved. There have also been cases of revocation of related certifications of COVID-19 test kits by government agencies. In addition to preferential treatment by the Indian government for related industries, it is expected that there will be significant changes in regulations, etc., so it is necessary to keep close communication with business partners and keep an eye on the market conditions from time to time. In the business model we are currently envisioning, in order to proceed smoothly with our business in India, the most important issue is to secure a local business partner with excellent capabilities.

ATTACHMENT: OUTLINE OF THE SURVEY

Development Issues Concerned in Medical Sector

- More than 100,000 people infected with Dengue Fever since 2015. In 2017, recorded more than 180,000 Dengue cases and 300 Deaths and the numbers show the tendency to increase.
- In rural areas, Dengue Fever patients have difficulty to access to well equipped medical institutions right after the onset of disease.
- High Risk of misdiagnosis in conventional tests.

Products/Technologies of the Company

- PCR Test Kit which does not require high-quality and expensive equipment.
- Easy to handle and use as visual judgement, can be used at medical institutions in rural areas.
- The detection rate is more than 95 %. comparing to conventional tests which shows 40-90% as detection rate.

Survey Outline

- Survey Duration : May 2021 ~December 2022
- Targeted country・Region: Delhi, Haryana Maharashtra and Kerala, India
- Counterpart(Prospective): Health Department, Government of Haryana
- Survey Overview : In India which has recorded the highest number of Dengue Fever cases, the effectiveness and challenges of the proposed product will be considered to contribute to early detection of Dengue Fever.



Visual judgment of the PCR Test
(using the STH-PAS method)

How to Approach to the Development Issues

- Giving a manufacturing guidance to local partners. Local partners will start to sell the kit as local partners' brand.
- TBA Co., Ltd. Will develop another Kits for other infections according to its needs under the support of Counter Part.

Expected Impact in the Country

- Comparing to other tests, immediate result can be obtained with high accuracy rate. Misdiagnosis can be avoided.
- It will contribute to improvement of medical services of rural areas and prevention of Infection explosion

As of August, 2022

調査工程詳細表

案件名: インド国地域の感染症医療サービス向上に向けた簡易PCR検査導入の取り組み案件化調査(中小企業支援型)

2022/10/31

提案法人名: 株式会社TBA

※主担当: ◎
副担当: ○ (単位: 日)

調査工程	調査内容 (番号)	調査/業務方法詳細	所属	株式会社TBA			株式会社インド・ビジネス・センター	株式会社日本開発政策研究所
			氏名	川瀬 三雄	宝田 裕	小林 久美	島田 卓	原島 郁
			担当業務	業務主任者	現地適合性確認	現地適合性確認	外部人材総括者 ビジネス化展開計画策定・検証 ODA案件化	開発効果検討 市場調査
			業務内容	事業総括、技術指導、 バリューチェーン検討	提案製品の使用環境及び技術適合性の検証 データ分析	提案製品の使用環境及び技術適合性の検証 データ分析	カウンターパート候補との交渉 事業計画策定	開発課題調査 市場調査・競合分析
			格付	2	3	4	3	4
国内業務	1-1	デング熱を含む感染症の発生状況の把握		○ 5				◎ 1
	1-2	政府機関文書等を通じた、関連政策及び予算提出等に係る文献調査				○ 2		◎ 2
	1-3	国別開発協力方針等の調査		○ 3				◎ 3
	1-4	JICA及びドナー機関等による先行事例調査		○ 2		○ 2		◎ 2
	2-2	現地の認証制度等の調査		5	◎ 10			○ 1
	4-1	既存のODA等の調査及び連携可能性に係る分析				◎ 2		○ 1
第1回現地調査 ⇒国内業務振替後	1-1	現地関係当局及び医療機関への聞き取り調査(デリー) ⇒ウェブによる国内調査・情報分析		◎ 3			3	○ 3
	1-2	関係当局への聞き取り調査(デリー) ⇒ウェブによる国内調査・情報分析		◎ 3			3	○ 3
	2-2	関係当局への聞き取り調査(デリー) ⇒ウェブによる国内調査・情報分析		◎ 3	◎ 5	4	○ 3	2
	1-3	JICAインド事務所への聞き取り調査 ⇒ウェブによる国内調査・情報分析		◎ 3			3	○ 2
	1-5	現地医療機関への聞き取り調査 ⇒現地備人を活用した聞き取り調査		◎ 3			○ 3	2
	2-1	カウンターパート候補との面談、ベースライン調査、デモンストレーション実施予定地選定のための聞き取り調査 ⇒現地備人を活用した聞き取り調査、ウェブによるカウンターパート及び各協力機関との本件協力に係る交渉、ODA案件化の検討に必要な情報の取り纏め、文書作成、事前調整・事後調整作業		◎ 5	6		○ 3	2
	3-1	医療施設、代理店等への聞き取り調査 ⇒現地備人を活用した聞き取り調査、ウェブ調査		○ 3			3	◎ 3
	3-2	競合他社への聞き取り ⇒現地備人を活用した聞き取り調査、ウェブによる国内調査・情報分析		○ 5			2	◎ 1
	3-3	現地医療機関及び医療関係者への聞き取り調査 ⇒現地備人を活用した聞き取り調査、ウェブによる国内調査・情報分析		◎ 5			○ 2	1
	3-4	ビジネスパートナー候補との協議 ⇒現地備人を活用した聞き取り調査、ウェブによる国内調査・情報分析		◎ 5			○ 2	1

調査工程詳細表

案件名: インド国地域の感染症医療サービス向上に向けた簡易PCR検査導入の取り組み案件化調査(中小企業支援型)

2022/10/31

提案法人名: 株式会社TBA

※主担当: ◎
副担当: ○ (単位: 日)

調査工程	調査 内容 (番号)	調査/業務方法詳細	所属	株式会社TBA			株式会社インド・ビジネス・センター	株式会社日本開発政策研究所
			氏名	川瀬 三雄	宝田 裕	小林 久美	島田 卓	原島 郁
			担当 業務	業務主任者	現地適合性確認	現地適合性確認	外部人材総括者 ビジネス化展開計画策定・検証 ODA案件化	開発効果検討 市場調査
			業務 内容	事業総括、技術指 導、 バリューチェーン検討	提案製品の使用環 境及び技術適合性 の検証 データ分析	提案製品の使用環 境及び技術適合性 の検証 データ分析	カウンターパート候補との交渉 事業計画策定	開発課題調査 市場調査・競合分析
格付	2	3	4	3	4			
第1回現地調査 4月 (6日間)		移動(成田→デリー)		1		1	1	
	3-4	ビジネスパートナー候補との協議	◎		○			
			4		4	4		
		移動(インド→日本)		1		1	1	
国内業務 (第1回調査後)	1-5	提案製品の開発課題貢献性に係る取り組み						
	3-3	進出形態に係る調査団内での協議	◎					
			1					
	3-4	進出形態に係る調査団内での協議	◎					
			1					
	3-6	ビジネスモデル、事業化に係る調査団内での協議	◎					
		1						
4-2	ODA事業案の策定							
第2回現地調査 6月 (5日間)		移動(成田→デリー)		1	1	1	1	
	3-4	ビジネスパートナー候補との協議	◎		○	○		
			2.5	2.5	2.5	2.5		
	4-1	JICAインド事務所への進捗報告及び情報収集	◎		○	○		
			0.5	0.5	0.5	0.5		
	移動(インド→日本)		1	1	1	1		
第3回現地調査 5月 (6日間)		移動(成田→デリー)		1		1	1	
	3-4	ビジネスパートナー候補との最終協議	◎		○			
			3	4	4			
	移動(インド→日本)		1		1	1		
国内業務 (第3回調査後)	1-5	開発課題貢献可能性に係る分析				○ 3		
	2-1	インフラ整備状況の取り組み					◎ 4	
							◎ 6	
	3-1	市場分析						
	3-6	ビジネスモデル、事業化に係る取り組み	◎ 2.6	1	3			
	4-1	ODA事業案の策定			◎ 3			
	合計日数		現地業務	16	0	5	17	17
			国内業務	58.6	21	5	42	40

業務従事者の従事計画・実績表

契約件名：インド国域の感染症医療サービス向上に向けた簡易PCR検査導入の取り組み案件化調査（中小企業支援型）

1. 受注者【現地業務】

従事者 キー	氏名	担当業務	格付	所属	分類	項目	渡航 回数	契約期間																								日数 合計	人月 合計	備考			
								2021年												2022年																	
								5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12										
1	川瀬三雄 (宮城)	業務主任者	2	(株)TBA	Z	契約時	3																									35.0	1.17	新型コロナウイルス感染症の影響により第1回渡航を中止とする。これにより、0.5M/Mを現地業務から国内業務へ振り替える。(2021/10/29付打合簿)			
						最新計画	3					(15.0日)		(10.0日)		(10.0日)																				21.0	0.70
						実績	3																													16.0	0.53
2	宝田裕 (宮城)	現地適合性確認	3	(株)TBA	Z	契約時	2																									20.0	0.67				
						最新計画	0																													0.0	0.00
						実績	0																													0.0	0.00
5	小林久美 (宮城)	現地適合性確認	4	(株)TBA	Z	契約時																										0.0	0.00				
						最新計画	2																													20.0	0.67
						実績	1																													5.0	0.17
						渡 小航 計回 数	契約時	5																									受注者 人月小計 (現地)	契約時	55.0	1.84	
							最新計画	5																										最新計画	41.0	1.37	
							実績	4																										実績	21.0	0.70	

2. 受注者【国内業務】

従事者 キー	氏名	担当業務	格付	所属	分類	項目	渡航 回数	契約期間																												日数 合計	人月 合計	備考																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
								2021年												2022年																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
								5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										

3. 外部人材【現地業務】

従事者 キー	氏名	担当業務	格付	所属	分類	項目	渡航 回数	契約期間																												日数 合計	人月 合計	備考																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
								2021年												2022年																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
								5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
3	島田卓 (東京)	ビジネス展開計画 策定・検証/ODA案件化	3	(株)インド・ ビジネス・センター	A-1	契約時	4																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									

4. 外部人材【国内業務】

従事者 キー	氏名	担当業務	格付	所属	分類	項目	渡航 回数	契約期間																								日数 合計	人月 合計	備考																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
								2021年												2022年																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
								5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					



जीनोमिकी और समवेत जीव विज्ञान संस्थान

(पूर्ववत् जीव रासायनिक प्रौद्योगिकी केन्द्र)

(वैज्ञानिक तथा औद्योगिक अनुसंधान परिषद)

विश्वविद्यालय परिसर, माल रोड़, दिल्ली-११०००७

Institute of Genomics & Integrative Biology

(Formerly Centre for Biochemical Technology)

(COUNCIL OF SCIENTIFIC & INDUSTRIAL RESEARCH)

DELHI UNIVERSITY CAMPUS

MALL ROAD, DELHI-110007, INDIA

LETTER OF INTENT

CSIR-Institute of Genomics & Integrative Biology (IGIB) is a premier Institute of Council of Scientific and Industrial Research (CSIR), engaged in research of national importance in the areas of genomics, molecular medicine, bioinformatics and proteomics. Our mission is to translate concepts developed in basic biological research to commercially viable technologies for health care.

In alignment to our mission, we understand that Japan International Cooperation Agency (JICA), an initiative of Ministry of External Affairs Japan, with the vision to contribute to Indian society proposes to bring STH-PAS (Single Tag Hybridization-Printed Array Strip) technology developed by TBA Co. Ltd. Japan to India. Based on our initial interaction, we understand that STH-PAS technology based diagnostic kits are designed to test multiple pathogens like Covid-19, Dengue, Salmonella, E. Coli etc.

Considering the potential of the STH-PAS technology for a large Indian population and the complementary nature of the research work we are conducting at our Institute, we believe that we have synergies to work together.

With this, IGIB is expressing its willingness to test and evaluate PCR based diagnostic STH-PAS in its laboratory as a proof of concept for the efficacy of TBA technology on the available pathogen test samples. Once the Institute is satisfied with the outcome, it may explore further collaboration and research on finding extended technology applications in the Indian context.

Please consider this letter of intent as our expression of interest to do the prima-facie testing to understand efficacy of STH-PAS technology in our lab environment and explore further collaboration possibilities.

We look forward to our collaboration.

Best Regards,


Dr. Souvik Maiti
SCIENTIST
Institute of Genomics & Integrative Biology
Council of Scientific & Industrial Research
Mall Road, Delhi-110007

Dr. Souvik Maiti

Senior Principal Scientist, CSIR-IGIB

New Delhi India

Dated 20-10-21

MEMORANDUM OF UNDERSTANDING

BETWEEN

INDIAN INSTITUTE OF TECHNOLOGY ROORKEE, ROORKEE, UTTARAKHAND, INDIA

AND

TBA Co. Ltd. (TOHOKU Bio-Array) Aoba-6-6-40 Aramaki, Aoba Ward, Sendai, Miyagi Prefecture, Japan

This **MEMORANDUM OF UNDERSTANDING** is made on this the ^{24th} day of ^{Sept} ~~Sept~~ Two thousand and Twenty One BETWEEN **INDIAN INSTITUTE OF TECHNOLOGY ROORKEE**, an autonomous Institute of Ministry of Education (MoE), Government of India, and **TBA Co. Ltd.** a company, having its main office at Aoba-6-6-40 Aramaki, Aoba Ward, Sendai, Miyagi Prefecture, Japan; represented by its President and Representative Director **Dr. Mitsuo Kawase**.

The **INDIAN INSTITUTE OF TECHNOLOGY ROORKEE** and **TBA Co. Ltd.** wishing to establish cooperative relations agree as follows

AREAS OF COLLABORATION

Subject to the availability of funds from funding agencies/ collaborating industry and the approval of the Dean SRIC, Indian Institute of Technology Roorkee and the **TBA Co. Ltd.** collaboration will be undertaken through specific activity:

- a. Evaluating Adaptability and Compatibility of the TBA products / technology (STH-PAS) for the Indian context in terms of the accuracy, sensitivity, efficacy, and ease of handling.
- b. Evaluating potential contribution of STH-PAS technology towards improvement in health management practices in India by improving or addressing current gaps in disease diagnostics.
- c. Analyzing value of STH-PAS technology's application for other related use cases and exploring potential enhancement / scenarios for the future possibilities.
- d. Evaluating expected challenges and/or risks to commercialize STH-PAS technology in India and potential countermeasures.

The terms and budget for each program or activity implemented under this agreement shall be mutually agreed upon in writing prior to its initiation. Such programs and activities shall be approved by authorized individuals from each party.

This arises with the scientific interaction with Dr. Arun Bhardwaj and Mr. Pankaj Navani of Binsar Consulting Group, India representative of TBA Co. Ltd. Japan; and Professor Naveen K Navani, Indian Institute of Technology Roorkee.

Designated person(s) at each institution shall oversee and facilitate implementation of this agreement in cooperation with other appropriate administrators at the respective institutions. All notices shall be in writing and shall be directed to these individuals as follows :

Professor Naveen K Navanai, Department of Biotechnology, Indian Institute of Technology Roorkee, Roorkee 247 667, Uttarakhand, E- mail: naveen.navani@bt.iitr.ac.in

Dr. Mitsuo Kawase, President and Representative Director TBA Co. Ltd. Aoba-6-6-40 Aramaki,
Aoba Ward, Sendai, Miyagi Prefecture, Japan. E-mail: m-kawase@ccei.tohoku.ac.jp

The present Agreement shall enter into force when signed by both parties and will remain effective for five years in the first instance. Either party may bring the Agreement to an end by one year's written notice to the other. Any modification of the present text during the tenure of this agreement shall be agreed between the parties and submitted for approval to the relevant authorities in both countries.

For the purposes of this memorandum of agreement and all addenda hereto encompassing specific programs between the Indian Institute of Technology Roorkee and TBA Co. Ltd., it is understood and agreed that neither party shall be liable for any negligent or wrongful acts, either of commission or omission, chargeable to the other, unless such liability is imposed by law. This memorandum of agreement and all addenda shall not be construed as seeking to either enlarge or diminish any obligation or duty owed by one party to the other or to a third party.

RENEWAL, TERMINATION, AND AMENDMENT

This agreement shall remain in force for a period of five (5) years from the date of the last signature, with the understanding that it may be terminated by either party giving ninety (90) days written notice to the partner institution.

This agreement may be amended with the consent of the two Institutions through a written addendum executed by authorized individuals of both institutions. Such addenda, once approved by both institutions, will become part of this memorandum of agreement.

This agreement shall be binding upon signing by authorized individuals of the Indian Institute of Technology Roorkee and TBA Co. Ltd. and shall be effective as of the date last written below.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have offered their signatures:

FOR INDIAN INSTITUTE OF TECHNOLOGY

ROORKEE, ROORKEE, INDIA



Dean
Sponsored Research & Industrial Consultancy

Indian Institute of Technology Roorkee
Sponsored Research & Industrial Consultancy (SRIC)

Date: 24/9/2021

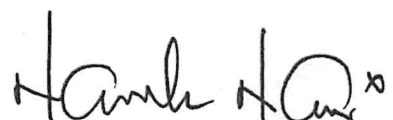
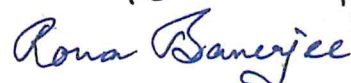
FOR TBA Co. Ltd.



Dr. Mitsuo Kawase
President and Representative Director

Date: 2/9/2021

Witness:

1. 
2. 

MUTUAL CONFIDENTIALITY AND NON-DISCLOSURE AGREEMENT

THIS MUTUAL CONFIDENTIALITY AND NON-DISCLOSURE AGREEMENT (the "Agreement") is made as on this 24/09/2021.

By and between TBA Co. Ltd., having its registered office at Aoba-6-6-40 Aramaki, Aoba Ward, Sendai, Miyagi Prefecture, Japan and IIT Roorkee, India.

Each of TBA Co. Ltd. and IIT Roorkee being a "Party" and collectively referred to as the "Parties".

Whereas, IIT-Roorkee and TBA Co. Ltd. intend to enter into joint research, development and business discussions with respect to TBA's STH-PAS technology for multiplex pathogen detection; and for the purposes of the foregoing it shall be necessary for Parties to disclose to each other certain information which Parties consider to be confidential and proprietary in nature;

Now Therefore, Parties for good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which are mutually acknowledged, and intending to be legally bound hereby agree as follows:

1. DEFINITIONS

- 1.1 "Business Purpose" shall mean the information provided for evaluation of co-operation for field trial, clinical, testing of joint research products developed.
- 1.2 "Disclosing Party" shall mean the Party disclosing the Confidential information to the other Party.
- 1.3 "Receiving Party" shall mean the Party receiving the Confidential Information from the Disclosing Party.
- 1.4 "Confidential Information" shall mean and include but shall not be limited to any and all information, records, data, knowledge, materials (including chemical compounds, salts or derivatives thereof, drugs and specimens), Intellectual Properties (IP) namely, trade secrets, know-how, patents, trademarks, copyrights, scientific, commercial, financial or business information, and other proprietary and/or confidential information, whether tangible or intangible of any Party, its activities and affairs, and to those of their respective affiliates and third parties as to whom Parties have an obligation of confidentiality. Any information which, by its very nature, is understood as being confidential whether provided by the Disclosing Party before or after the Effective Date shall also be included as Confidential Information.

2. OBLIGATIONS OF CONFIDENTIALITY

- 2.1 Receiving Party hereby undertake to treat the Confidential Information as strictly "confidential" and in no event shall Receiving Party communicate/disclose the Confidential Information to any third parties without the prior written approval of the Disclosing Party.
- 2.2 Receiving Party will receive, maintain and hold the Confidential Information with the same degree of care and protection, as it would with its own Confidential Information from unauthorised disclosure but in no event, it shall apply less a reasonable degree of care.
- 2.3 The obligations of confidentiality shall apply to the Receiving Party, including but not limited to its affiliates; or the affiliate's employees, directors, officers, agents, representatives, attorneys, consultants and advisors.

3. EXCEPTIONS

- 3.1 The obligations of the Receiving Party specified in this agreement shall not apply to and the Receiving Party will or have no further obligations, with respect to any Confidential Information to the extent the Receiving Party can demonstrate, by clear and convincing evidence that Confidential Information:
 - a. is or becomes publicly available, other than as a result of a breach of this Agreement, or

- b. was in the Receiving Party's possession prior to receipt from the Disclosing Party (to be evidenced by written records), or
- c. becomes lawfully available to either Party from a third Party free from any confidentiality restriction (to be evidenced by written record), or
- d. is independently developed by the Receiving Party without use of any of the Disclosing Party's Confidential Information (to be evidenced by written records), or
- e. is required to be disclosed under any relevant governmental law or regulation or by an order of court provided that the Disclosing Party is given practically prompt written notice of such requirement and the scope of such disclosure is limited to the maximum extent possible.

4. OWNERSHIP

Any Confidential Information disclosed to or acquired by the Receiving Party and all embodiments thereof (including reproductions thereof) shall be and shall remain the exclusive property of the Disclosing Party. Neither Receiving Party shall be entitled to claim any rights, title, interest or ownership in the Confidential Information of the Disclosing Party, nor shall they be entitled to file the patent for the development, discovery or invention in any patent application. Nothing hereunder shall grant to or confer upon Receiving Party any rights by 'license, or ownership in any of the Confidential Information of the Disclosing Party.

5. RETURN OF CONFIDENTIAL INFORMATION

Upon the expiry or earlier termination of this Agreement or upon request of Disclosing Party, whichever occurs first, Receiving Party shall promptly cease using and shall at the cost of the company return or destroy (and, if requested by Discloser, certify destruction of) all such Confidential Information along with all tangible and electronic copies which it may have made, except for one copy that shall be used solely for archival purposes.

6. TERMINATION AND SURVIVAL

This Agreement shall be of a period of 2 years from the Effective Date of the Agreement unless terminated by either Party by giving 60 (sixty) days prior written notice. Notwithstanding the termination of this Agreement for any reason whatsoever, all Confidential Information shall continue to be subject to the terms of this Agreement for a period often (5) years from the date of receiving the Confidentiality Information.

Notwithstanding the foregoing, if either Party provides any Confidential Information to the other Party which is identified as a trade secret of the Disclosing Party, the obligation to keep such trade secret confidential will be until such trade secret falls within the ambit of exceptions set out in this Agreement.

7. NO REPRESENTATION OR WARRANTY REGARDING ANY INFORMATION

Disclosing Party makes no representation or Warranty as to the accuracy or the completeness of the information (whether Confidential Information or not) obtained from it and shall have no liability in contract, tort or otherwise resulting from the Receiving Party's use of such information or from its participation in the Business Purpose. The Parties further warrant and represent that the terms of this Agreement are not inconsistent with other contractual obligations, expressed or implied which they may have.

8. ANNOUNCEMENTS

Receiving Party agrees that it shall not disclose or make any public announcements about the existence or performance of this Agreement, the discussions regarding such arrangement or Agreement or any other matter relating to the Business Purpose, whether in the form of press release or otherwise, without the Disclosing Party's prior written consent.

9. NO FURTHER OBLIGATIONS

Nothing hereunder shall commit or obligate, or be legally binding on, either Party to agree to any potential business relationship or to enter into any further agreements or negotiations with the other or to refrain from entering into an agreement or negotiations with any third parties.

10. ASSIGNMENT

Neither Party may transfer or assign its rights or obligations under this Agreement in whole or in part, without the prior written consent of the other, which consent shall not be unreasonably withheld.

11. GOVERNING LAW

This Agreement shall be governed by and interpreted and construed in accordance with the Laws of India and Parties hereto submit themselves for the exclusive jurisdiction of Courts at Roorkee and High Court of Nainital.

12. INJUNCTIVE RELIEF

Receiving Party acknowledges and agrees that in the Event of any breach of this Agreement by Receiving Party, Disclosing Party will suffer an irreparable injury, such that the damages may not be a sufficient remedy for the Disclosing Party for any breach of any of the Receiving Party's undertakings herein. Accordingly, Receiving Party hereby agrees that Disclosing Party shall be entitled to specific performance of Receiving Party's obligations under this Agreement or injunctive relief (as appropriate) as a remedy for any breach of those undertaking by the Receiving Party, in addition to any other remedies available to the Disclosing Party in law or inequity.

13. NOTICES AND COMMUNICATIONS

- 13.1 Any notices and communications permitted or required under this Agreement shall be in writing, shall refer specifically to this Agreement and shall be deemed given only if delivered by hand, by registered mail or sent by nationally recognized overnight delivery service that maintains records of delivery; or by fax addressed to the Parties at their respective addresses, or fax numbers as mentioned below or at such addresses as Party's may designate in writing to the other.

Indian Institute of Technology Roorkee

For the attention of: Prof. Naveen K. Navani, Department of Bioscience and Bioengineering, IIT Roorkee

TBA Co. Ltd. Japan

For the attention of: Dr. Mitsuo Kawase, President and Representative Director TBA Co. Ltd. Aoba-6-6-40 Aramaki, Aoba Ward, Sendai, Miyagi Prefecture, Japan.

- 13.2 Notices will be deemed to have been given (a) when delivered if personally delivered or sent by facsimile on a business day (or if delivered or sent on a non-business day, then on the next business day); (b) on the business day after dispatch if sent by a nationally recognized overnight courier; or (c) on the third (3rd) business day following the date of mailing, if sent by mail.

14. REPRESENTATIONS REGARDING DUE AUTHORITY

Each Party warrants to the other:

- (i) It has full power and authority to enter into this Agreement, and to do all things necessary for the performance of the Agreement.
- (ii) This Agreement has been duly authorised by the authorized representatives of the Parties.

15. ENTIRE AGREEMENT AND WAIVER

This Agreement constitutes the entire agreement between the Parties in relation to the Business Purpose and supersedes all prior understandings all prior understandings and agreements, whether oral or written, which may have existed between the Parties with respect to the subject matter addressed herein. No provision of this

Agreement shall be waived, altered or cancelled expect signed by the Party against whom such waiver, alteration or cancellation is asserted. Any such waiver shall be limited to the particular instance and the particular time when and for which it is given.

No failure or delay by Disclosing Party in exercising any right hereunder shall operate as a waiver hereof, and no single or partial exercise of any right shall preclude anyother or further exercise thereof or the exercise of any other right hereunder.

16. ENFORCEABILITY

The invalidity, illegality or unenforceability of any provision hereof as to an obligation of a Party shall in no way affect the validity or enforceability of any other provision of this Agreement. In the event any one or more of the provisions of this Agreement shall for any reason be held to be invalid, illegal or unenforceable, the remaining provisions of this Agreement shall be unimpaired, and the Parties will negotiate in good faith to substitute a provision of like-economic effect and intent.

17. RELATIONSHIP BETWEEN THE PARTIES

The Parties do not intend that any agency or partnership be created by this Agreement.

18. AMENDMENTS AND VARIATIONS

No amendments, variations, modifications, additions or consensual cancellation of this Agreement or any provisions or term thereof and no extension of time, waiver or relaxation of any of the provisions or terms of his Agreement shall be binding unless recorded in a written document signed by authorised representatives of Parties.

19. HEADINGS

The descriptive headings of this Agreement are of convenience only, and shall be of no orce or effect in constructing or interpreting any of the provisions of this Agreement.

20. SURVIVAL

Sections, which by their nature should survive, will survive indefinitely even on expiration or termination of this Agreement, or for the period of time noted in the specific clause.

21. COUNTERPARTS

This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which together will constitute one and the same instrument.

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned have duly executed this agreement: intending to be legally bound thereby, with effect from the Effective date.

For

TBA Co. Ltd. Japan

Sendai, Japan.



Dr. Mitsuo Kawase

President and Representative Director

Date: 2/9/2021

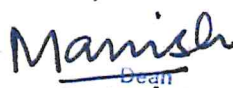
Seal



For

Indian Institute of Technology Roorkee

Roorkee, India



Sponsored Research & Industrial Consultancy
Indian Institute of Technology Roorkee
Roorkee-247 667 (INDIA)

Designation:

Date:

Seal 24/9/2021