

2020年8月3日

各位

株式会社 Save Medical
大日本住友製薬株式会社

Save Medical と大日本住友製薬による 2 型糖尿病管理指導用 モバイルアプリケーションの共同開発契約締結および治験開始のお知らせ

株式会社 Save Medical(本社:東京都中央区、代表取締役社長:浅野 正太郎、以下「Save Medical」)と大日本住友製薬株式会社(本社:大阪府中央区、代表取締役社長:野村 博、以下「大日本住友製薬」)は、このほど、2 型糖尿病を対象とした糖尿病管理指導用モバイルアプリケーション(以下「本アプリ」)の共同開発契約を締結し、Save Medical は、本アプリの国内治験(以下「本治験」)を開始しましたので、お知らせします。

本アプリは、医師の指導下で利用され、患者の自己管理をサポートすることにより患者の行動変容を促し、臨床的指標が改善されることを目指します。本治験は、2 型糖尿病を対象に本アプリの有効性および安全性を評価することを目的としています。近年、本アプリのようなソフトウェアを利用したエビデンスに基づく患者への治療的介入は、デジタル治療(Digital Therapeutics, DTx)として国内外で注目を集めています。

Save Medical は、本共同開発契約を通じて、本アプリの開発をさらに加速させ、エビデンスに基づく DTx の社会実装を目指します。

大日本住友製薬は、糖尿病領域を国内重点領域の一つに位置付けており、作用の異なる複数の 2 型糖尿病治療薬を開発・販売しています。本共同開発費用の一部を負担するとともに医薬品開発で培った知識と経験を生かして Save Medical をサポートします。

本提携により、両社は 2 型糖尿病の治療に新たなモダリティの選択肢と患者さんに新たな価値を提供し、医療の発展に貢献することを目指します。

(ご参考)

【糖尿病管理指導用モバイルアプリケーションについて】

本アプリは、糖尿病の非薬物療法の基本である生活習慣(食事・運動・体重)や指標(服薬・血圧・血糖値)などを患者自身がアプリに入力し、その情報に応じて行動変容の支援となるような自動メッセージを送付します。患者の負担を軽くするため、極力テキスト入力を少なくしています。

このような患者個人々人への適切なフォローにより、外来と外来の間の期間に生じる生活習慣の乱れや服薬不良への行動認知が高まり、行動変容が促されることで、臨床的指標が改善されることを目指します。

一般的なヘルスケアアプリに対し、本アプリは医師の指導下で利用されることにより、医師と患者が協働して治療と行動変容を継続していくことが期待されます。

【国内治験(フェーズ3試験)について】

本治験は、2型糖尿病を対象に、本アプリの有効性及び安全性を評価することを目的とした臨床試験です。2型糖尿病標準治療群と、標準治療にアプリを併用した群の群間比較試験で、HbA1cのベースラインからの変化量を主要評価項目としています。2022年度中に医療機器プログラムとして日本での承認取得を目指しています。

【デジタル治療(Digital Therapeutics, DTx)について】

DTxとは、疾病等の予防、管理又は治療を意図するソフトウェアを利用して、エビデンスに基づく患者への治療的介入を行うものであり、患者へのケアやアウトカムを最適化できるよう、ソフトウェア単独のみならず、医薬品や医療機器又は他の治療法と併用される場合もあります。

日本では、2014年の薬機法施行により、モバイルアプリを含めたプログラム(ソフトウェア)が単体で医療機器として取り扱われるようになりました。

【株式会社 Save Medical について】

株式会社 Save Medical は、「科学的根拠に基づくデジタル療法を開発する、規制に向き合い真正面から社会実装する」ことをミッションに、Save Patients(第一に、患者の健康・生活の質を向上する)、Save Medical Resource(第二に、医療者の負担軽減を両立する)、Save Healthcare Cost(そして、社会医療費の適正化に貢献する)のために、エビデンスに基づくIT製品の社会実装をめざしています。

URL: <https://savemedical.jp/>

【大日本住友製薬株式会社について】

大日本住友製薬は、「人々の健康で豊かな生活のために、研究開発を基盤とした新たな価値の創造により、広く社会に貢献する」ことを企業理念とし、新薬の研究開発に取り組んでいます。

医薬品以外の領域においても「多様な健やかさ」の実現に貢献できる新たな価値の提供に取り組んでいます。疾病の治療に加え予防および患者さんのケアに着目し、自社医薬事業とシナジーが見込める領域を中心に事業基盤を構築し、事業化を目指しています。

URL: <https://www.ds-pharma.co.jp/>

以上

○本件に関するお問い合わせ先

株式会社 Save Medical

Mail info@savemedical.jp

TEL 03-6661-2317(代表)

大日本住友製薬株式会社 コーポレートコミュニケーション部
(大阪) TEL 06-6203-1407 / (東京) TEL 03-5159-3300