

2021年10月18日

各 位

大日本住友製薬株式会社

社交不安障害、全般不安障害および大うつ病性障害を対象としたVRコンテンツの 共同開発および販売提携のお知らせ

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:野村 博)は、このほど、BehaVR, Inc.(本社:米国テネシー州、Founder & CEO:Aaron Gani、以下「BehaVR社」との間で、社交不安障害、全般不安障害および大うつ病性障害を対象としたVR(Virtual Reality)コンテンツの全世界における独占的な共同開発および販売提携契約(以下「本契約」)を締結しましたので、お知らせします。

当社の米国子会社であるサノビオン・ファーマシューティカルズ・インク(以下「サノビオン社」とBehaVR社は、2020年6月に社交不安障害を緩和するためのVRを活用したジェネラルウェルネス製品の共同開発契約を締結しました。サノビオン社とBehaVR社の共同開発の取り組みが、このたびの当社とBehaVR社との契約締結につながり、本契約はその契約範囲を拡大するものです。

本契約の締結により、対象とする疾患を社交不安障害、全般不安障害および大うつ病性障害の3疾患に拡大し、ジェネラルウェルネス製品に加えて、医師の処方によるデジタル治療(Digital Therapeutics, DTx)の共同開発を行い、それぞれの疾患ごとに米国食品医薬品局(FDA)によるデジタル治療としての承認の取得を目指します。

本契約に基づき、当社は、BehaVR社に対し、契約一時金として5百万米ドル(約6億円)を支払うとともに、デジタル治療の開発マイルストーンおよび開発費用の一部負担を含めて、最大18百万米ドル(約21億円)を支払う可能性があります。また、デジタル治療の販売開始後は、販売額の目標達成に応じた販売マイルストーンとして合計で最大140百万米ドル(約160億円)を支払う可能性があります。加えて、販売額に応じたロイヤリティを支払います。

当社は、医薬品以外の領域においても「多様な健やかさ」の実現に貢献することを目指して、既存の製薬企業の枠を超えた「フロンティア事業」として、新たなヘルスケアソリューションの研究開発・事業化を推進しています。当社は、BehaVR社との本提携により、社交不安障害、全般不安障害および大うつ病性障害に苦しむ患者さんのために、まずは米国でVRを活用したデジタル治療の開発を推進し、その後日本を含めて地域を拡大することを目指します。

(ご参考)

BehaVR社について

BehaVR社は、2016年に設立された、米国に本社を置く企業です。VRコンテンツをヘルスケア領域へ応用し、新たなソリューションの提供に取り組んでいます。VRのニューロサイエンス的な作用を利用して、人々の健康に貢献することを目指し、ジェネラルウェルネス製品やデジタル治療の開発を推進しています。詳細については<https://www.behavr.com/>をご覧ください。

ジェネラルウェルネス製品およびデジタル治療(DTx)について

FDA はジェネラルウェルネス製品について、(1)健康状態または健康的な活動の維持を補助することを目的とした製品、または(2)特定の慢性疾患のリスクまたは影響を軽減することを目的とした製品、と定義しており、FDA による審査・承認は不要です。

一方、医師の処方によるデジタル治療は、障害または疾患の予防、管理、治療を目的に、ソフトウェアプログラムによる医学的介入を行うものであり、FDA による審査・承認が必要です。デジタル治療は、単独での使用のみならず、薬物療法、医療機器または他の治療法と組み合わせて使用されることがあります。

以 上

○本件に関するお問い合わせ先

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