

Press Release

2023年3月29日

アステラス製薬、BlueStar[®]を用いた糖尿病マネジメントソリューションを日本で開発・商業化するために ロシュDCジャパンとパートナーシップ契約締結 -アステラス製薬と Welldoc 社が共同で製品化を目指す BlueStar[®]を ロシュDCジャパンの血糖自己測定器アキュチェックガイド Me との 組合せ医療機器として 2023 年度中に日本で臨床試験開始予定-

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長 CEO:安川 健司、以下「アステラス製薬」)はロシュDCジャパン株式会社(本社:東京、代表取締役社長:服部 記子、以下「ロシュDCジャパン」)と、ロシュDCジャパンの世界中で高評価を得ている高精度の血糖自己測定器アキュチェックガイド Me と BlueStar^{®*1} を組合せ医療機器^{*2}として日本で開発・商業化するための契約(以下「本契約」)を締結しました。BlueStar[®]は、Welldoc, Inc.(本社:米国メリーランド州、以下「Welldoc 社」)が糖尿病患者を対象に開発したデジタルヘルス製品として米国食品医薬品局(FDA)から認証を取得し、米国とカナダですでに販売されています。アステラス製薬は Welldoc 社と共同で日本において BlueStar[®]の製品化を進めています。今後、血糖自己測定器との組合せ医療機器として薬事承認・保険償還を目指します。



ロシュ DC ジャパンの血糖自己測定器アキュチェックガイド Me(右)と Welldoc 社の BlueStar[®](アプリ)のイメージ

日本で製品化を進めている組合せ医療機器では、ロシュDCジャパンの血糖自己測定器アキュチェックガイド Me で取得した血糖値データを Welldoc 社の BlueStar[®](アプリ)で記録、保存、転送したり、糖尿病患者さんの服薬、食事、運動などを追跡したりすることにより、疾患管理をサポートできることが期待されています。また、AI を活用して設計した独自のアルゴリズムによってパーソナライズされた助言を提供することで、患者さんの自己管理を支援することが期待され、時間をかけてより良い習慣を築き上げることを目指しています。アステラス製薬は、2023 年度中に開始予定の組合せ医療機器の臨床試験を担当します。

日本において、糖尿病有病者、糖尿病予備軍はいずれも約 1,000 万人と推計され¹、高いアンメットメディカルニーズが存在します。既存治療に加え、患者さんと医療従事者を支援する、デジタルを活用した新たなソリューションの開発が盛んになっています。

アステラス製薬の代表取締役副社長経営戦略担当である岡村直樹は、「私たちは経営計画 2021 において、『Rx+[®]ビジネスの進展』を戦略目標の一つに掲げています。BlueStar[®]に関する Welldoc 社との提携を、ロシュDCジャパンへ広げ、血糖自己測定器を組み合わせ、新たな知見を得ることで患者さんへより大きな『価値』を届けられることを期待しています」と述べています。

ロシュDCジャパンの代表取締役社長である服部記子は、「私たちは、アステラス製薬と力を合わせ、糖尿病とともに生きるより多くの方々に真の安心をもたらすため、コネクテッドデバイスやデジタル製品を通じて、糖尿病のマネジメントに革新を起こします。また、データに基づいた糖尿病の管理を可能にすることによりユーザーにとっての真の価値を創造し、臨床開発から薬事承認、保険償還に至るまでのプロセスをサポートします」と述べています。

Welldoc 社の CEO である Kevin McRaith は、「BlueStar は、糖尿病患者さんが自らの健康を管理し、病状に伴う複雑さと向き合い、ケアチームとつながることを支援します。Welldoc は、包括的で拡張性のあるデジタルヘルスソリューションで、慢性疾患を抱える人々に新たな可能性をもたらそうとしています。アステラス製薬とのパートナーシップにより、アジアのより多くの人々に糖尿病の新しい標準治療提供を目指せることを誇りに思います」と述べています。

アステラス製薬とロシュ DC ジャパン、および Welldoc 社は、この組合せ医療機器の開発を日本で進めることによって新たな治療選択肢の提供を目指し、糖尿病で苦しむ患者さんへ貢献していきます。

*1: BlueStar[®]:糖尿病患者を対象とした疾患自己管理支援のためのデジタルヘルス製品です。Welldoc 社が 2010 年に医療機器として米国食品医薬品局(FDA)から 510(k)認証を取得して以降、6 つの追加認証を取得しており、現在、米国とカナダで販売されています。アステラス製薬は、日本および一部のアジア地域において Welldoc 社と共同で BlueStar[®]を開発および商業化する権利を有しています。

*2: 組合せ医療機器: 診断や治療などに必要な医療機器を組み合わせた状態で、薬事手続きがなされているもの

アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、世界 70 カ国以上で事業活動を展開している製薬企業です。最先端のバイオロジーやモダリティ/テクノロジーの組み合わせを駆使し、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する革新的な医薬品の創出に取り組んでいます(Focus Area アプローチ)。さらに、医療用医薬品(Rx)事業で培った強みをベースに、最先端の医療技術と異分野のパートナーの技術を融合した製品やサービス(Rx+[®])の創出にも挑戦しています。アステラス製薬は、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの「価値」に変えていきます。アステラス製薬の詳細については、(<https://www.astellas.com/jp/>)をご覧ください。

ロシュDCジャパンについて

ロシュDCジャパン株式会社(<https://www.accu-check.jp/>)はスイスのバーゼルに本社を置くロシュのグループ会社です。ロシュ・グループは、人々の生活を改善するための科学の発展に取り組む医薬品と診断薬の世界的なパイオニアで、全世界で約 94,000 人を超える従業員を擁し、100 カ国以上で活動を行っております。中でもロシュ・ダイアベティス・ケアは、40 年以上にわたり革新的な糖尿病関連製品とサービスを世界に先駆けて開発して参りました。ロシュDCジャパン株式会社は、糖尿病のある方はもとより、介護者、医療従事者、行政など、すべての関係者へ「統合化した個別糖尿病マネジメント(iPDM)」の革新的なソリューションを提供することで、糖尿病とともに生きる人々が日々の負担から解放され、昼夜を問わず安心して生活できるようサポートします。

ACCU-CHEK、ACCU-CHEK GUIDE ME およびアキュチェックは Roche の商標です。

Welldoc, Inc.について

Welldoc 社は、慢性期医療に革新をもたらすデジタルヘルス企業です。Welldoc 社の包括的な慢性疾患ケアプラットフォームは、糖尿病、高血圧、心不全、行動医学など複数の疾患に対する支援を提供します。詳細については、(www.welldoc.com)をご覧ください。

注意事項(アステラス製薬)

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等が

ありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

お問い合わせ先:

アステラス製薬株式会社
コーポレートアドボカシー&リレーションズ部
TEL: 03-3244-3201

1:厚生労働省 平成 28 年「国民健康・栄養調査」の結果