



2019年1月4日

大塚製薬株式会社  
クリック セラピューティクス・インク

## デジタル治療処方アプリの開発・商業化におけるグローバルライセンス契約を締結

- 大うつ病に対する世界初のデジタル治療処方アプリとして承認を目指す -

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:樋口達夫、以下「大塚製薬」)の米国子会社である大塚アメリカ・インク(本社:米国カリフォルニア州)とクリック セラピューティクス・インク(本社:米国ニューヨーク州、社長兼CEO:デビッド・クライン、以下「クリック社」)は、大うつ病性障害(MDD)で悩む患者さんのためのデジタル治療アプリケーションを開発し、医師の処方せんが必要なアプリとして発売することに関し、グローバルライセンス契約を締結しましたのでお知らせします。

クリック社は、満たされていない医療ニーズを持つ患者さんのため、臨床的に有用な医療用アプリケーションを開発・実用化しています。現在、同社が開発を進めている「CT-152」は独自のトレーニング法を使った認知療法アプリで、ワーキングメモリ(短期記憶)を強化してうつ病に対する改善効果を示すと考えられています。このトレーニングを6週間実施したパイロット試験では、うつ病の回復を評価する指標であるHAM-Dスコアを統計学的有意差を持って改善しました( $p < 0.05$ )。

今回の契約締結により、大塚製薬はクリック社に対して契約一時金を支払い、今後の「CT-152」のMDD治療における開発費として20百万米ドルを負担します。また、承認内容に応じた開発マイルストーン(契約一時金と合わせ最大10百万米ドル)、累積売上目標達成に応じた販売マイルストーン(最大で272百万米ドル)、全世界の売上高に応じたロイヤルティを支払うことに合意しました。

大塚製薬取締役 医薬品事業北米担当 カビア・ナスは「当社は最重点領域の一つに精神疾患領域をかけた、独自のアプローチで研究開発を行っています。これまで新規作用を持つ抗精神病薬や世界初のデジタルメディスンなど、このチャレンジングな領域に対して積極的に研究開発を続けてきました。それらに加え、さらにデジタル治療における先駆者であるクリック社との協業により、患者さんの満たされていないニーズに焦点をあてるとともに、精神疾患治療に対し包括的に取り組んでまいります」と述べています。

クリック社の社長兼CEO デビッド・クラインは「精神疾患領域で革新的なデジタルメディスンを手がける大塚製薬と協力して、MDD患者さんにとって新たな治療選択肢となるCT-152を開発できることを大変嬉しく思います。このコラボレーションにより、デジタル処方アプリが日常的な新たな治療オプションになる可能性が高まります。臨床試験における厳格な基準をクリアすることで、デジタル治療の評価プログラム構築にもつながります。患者さんや医師にとって有用なツールとなるとともに、これらの潜在的な価値については規制当局とも共有しています」と述べています。

<ご参考>

デジタル治療アプリケーション「CT-152」について

- 「CT-152」は科学的根拠に基づいた認知療法とクリック社のプラットフォームを活用して、単独または薬剤と併用することで、うつ病患者さんを治療するソフトウェアアプリケーションです。
- 本アプリケーションは医療機器に分類され、デジタル医療ツールとしてFDAの承認基準に準拠します。