



2022年6月29日

各 位

会 社 名 サ ス メ ド 株 式 会 社
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 上 野 太 郎
(コード番号：4263 東証グロース)
問 合 せ 先 取 締 役 小 原 隆 幸
(TEL. 03-6366-7780)

ブロックチェーン技術を活用した治験の実施に関する契約締結のお知らせ

サスメド株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:上野 太郎、以下「当社」)は、本日、アキュリスファーマ株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長兼 CEO:綱場 一成、以下「アキュリスファーマ」)との間で、ブロックチェーン技術を用いた治験の実施に関する契約(以下「本契約」)を締結いたしましたので、お知らせいたします。なお、本契約に基づき当社が提供するブロックチェーン技術を活用した治験は、医薬品開発業務受託機関(CRO)であるシミック株式会社との連携の下、医療機関の協力を得て実施いたします。なお、本件につきましては、同日付でアキュリスファーマ、サスメド、シミック株式会社の共同リリースとして公表予定の「アキュリスファーマとサスメド 世界初¹のブロックチェーン技術を活用した治験の実施に関する契約を締結 - モニタリング業務のDXを実現し、新薬開発コスト低減へ -」もご参照ください。

1. 本契約締結の経緯等

研究開発が高度化し、新薬開発のコストが年々増加している現在、製薬産業においては治験の効率化が取り組むべき課題の一つとなっています。このような環境の中でリソースの効率的活用や効率性の追求が求められており、また、新薬開発の生産性向上や高品質化は、社会全体にとっても極めて重要となっております。

当社が開発する臨床試験システムは、eワークシートとeCRFをブロックチェーン技術で結合させたシステム(当社特許技術)を活用することにより、医療機関でのデータ入力業務及びモニタリング業務²の削減を可能とするシステムです。当社のシステム活用については、複数の医学論文の掲載実績³のほか、国立がん研究センターと実施した臨床研究に関して内閣府規制のサンドボックス制度⁴の認可を受けています。サンドボックス制度による実証試験結果は2020年6月に国際医学誌に発表され⁵、本成果を受けてブロックチェーン技術を利用したデータ照合作業(SDV: Source Data Verification)の代替がGCP省令上も認められる旨、2020年12月4日付で厚生労働省から通知が発出されています。

ブロックチェーン技術を活用した今回の治験は、従来の手法と比較して医療機関におけるデータ入力及びSDVに関わる工程が大幅に削減され、CRA(Clinical Research Associate)が医療機関を訪問する回数の低減にも寄与します。また、データ改ざんが難しいブロックチェーン技術の特長を活かすことで、治験データ自体

¹ 医学文献情報DBであるPubMed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>)、アメリカ国立衛生研究所の国立医学図書館によって管理される臨床試験情報DBであるClinicalTrials.gov (<https://www.clinicaltrials.gov/>)、欧州医薬品庁の臨床試験情報DBであるEU Clinical Trials Register (<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>) その他リサーチツールに基づく当社調べ

² モニタリング業務: 治験が計画書に従って適正に実施されていることを確認する業務。試験データを原資料の直接閲覧により照らし合わせて確認するデータ照合作業なども行う。

³ Ichikawa et al., 2017, JMIR mHealth uHealth, Motohashi et al., 2019, JMIR

⁴ 生産性向上特別措置法に基づき、新しい技術やビジネスモデルを用いた事業活動を促進するため、創設された規制改革を推進する制度。

⁵ Hirano et al., 2020, JMIR

の信頼性を高める効果が期待されます。これらの方法を通じて、新薬開発のために必要な治験に関わる業務の効率化による開発コストの適正化と信頼性の向上を同時に実現することを目指します。

ブロックチェーン技術を活用した治験は、日本の医療課題解決に向けた先駆的な取り組みです。両社は、引き続き医療に関わる課題を社会的視点から特定し、その解決のために新しいテクノロジーや外部とのパートナーシップを積極的に活用することで日本社会に貢献して参ります。

2. 本契約の内容

アキュリスファーマが予定しているヒスタミン H3 受容体拮抗薬/逆作動薬 pitolisant に関する国内第 3 相臨床試験(以下「本治験」)の治験業務の一部を当社が受託し、本治験に当社の臨床試験システムを導入する旨の業務委託契約を締結いたします。

なお、当社の臨床試験システムの導入に関する詳細につきましては別途ライセンス契約を締結する予定であります。

3. 本契約の相手先の概要

| | |
|---------------|--------------------------|
| (1) 名 称 | アキュリスファーマ株式会社 |
| (2) 所 在 地 | 東京都港区北青山 2-14-4 |
| (3) 代表者の役職・氏名 | 代表取締役社長兼 CEO 網場 一成 |
| (4) 事 業 内 容 | 医療用医薬品および医療関連製品の開発・製造・販売 |
| (5) 資 本 金 | 1 億円 |
| (6) 設 立 年 月 日 | 2021 年 1 月 22 日 |

4. 今後の見通し

本件による、当社の当期業績に与える影響は軽微であります。今後、業績への重大な影響が認められる場合には、その内容を速やかにお知らせいたします。

以 上