

COMPANY RESEARCH AND ANALYSIS REPORT

|| 企業調査レポート ||

サスメド

4263 東証グロース市場

[企業情報はこちら >>>](#)

2022年10月12日(水)

執筆：客員アナリスト

水田雅展

FISCO Ltd. Analyst **Masanobu Mizuta**



FISCO Ltd.

<https://www.fisco.co.jp>

目次

■ 要約	01
1. 2022年6月期の業績概要	01
2. 2023年6月期の業績見通し	01
3. 中長期の成長見通し	02
■ 会社概要	03
1. 会社概要	03
2. 沿革	03
■ 事業概要	05
1. 事業概要	05
2. DTx プロダクト事業	06
3. 治療用アプリの開発パイプラインと国内市場規模	08
4. DTx プラットフォーム事業	10
5. リスク要因	11
■ 業績動向	11
1. 2022年6月期業績の概要	11
2. 財務の状況	12
■ 今後の見通し	13
■ 成長戦略	14
1. 開発パイプラインの充実やブロックチェーン技術の応用を推進	14
2. 中長期の成長見通し	15
■ 株主還元策	15
■ ESG 経営・SDGs への取り組み	16

■ 要約

2022年6月期は契約一時金の収益計上などで損失縮小。 第三の治療法として注目されるデジタル治療を開発

サスメド<4263>は、ミッションに「ICTの活用によって持続可能な医療サービスを社会に提供し続けること」を掲げて、新しい治療方法の提案、創薬プロセスの効率化による開発コストの適正化、医療データの活用による医薬産業のバリューチェーン全体の効率化を目指し、医薬品及び医療機器に次ぐ第三の治療法として注目されているデジタル治療（Digital Therapeutics、以下、DTx）の開発を軸に事業展開する研究開発段階のベンチャー企業である。同社は2021年12月に新規上場し、2022年4月の東京証券取引所（以下、東証）再編に伴いグロース市場に移行・上場した。セグメントはDTxプロダクト事業及びDTxプラットフォーム事業である。

1. 2022年6月期の業績概要

2022年6月期の業績（非連結、収益認識会計基準等の適用も損益への影響軽微）は、事業収益が前期比174.4%増の316百万円、営業損失が229百万円（前期は333百万円の損失）、経常損失が217百万円（同271百万円の損失）、当期純損失が233百万円（同277百万円の損失）となった。DTxプロダクト事業における契約一時金の収益計上、DTxプラットフォーム事業の利益率改善に加えて、研究開発費が想定を下回ったことも寄与して各利益の損失が縮小した。研究開発費は9.1%減少の226百万円となった。採用が計画を下回ったことに加えて、臨床試験スケジュールの変更と費用圧縮によって想定額を下回ったことによる。なお新規上場に伴う資金調達によって研究開発資金を確保しているため、現時点では財務面の懸念材料は存在しないと弊社では考えている。

2. 2023年6月期の業績見通し

2023年6月期の業績（非連結）予想は、事業収益が前期比64.9%増の522百万円、営業損失が442百万円（前期は229百万円の損失）、経常損失が442百万円（同217百万円の損失）、当期純損失が454百万円（同233百万円の損失）としている。塩野義製薬<4507>との販売提携契約に基づくマイルストーン収入を見込んで事業収益が増加する見込みであるが、コスト面で採用計画の進捗回復のための費用増加、新たなパイプラインの獲得や研究開発要員の確保によって研究開発費の増加（前期比77.9%増の402百万円）を見込むため、全体として損失が拡大する予想である。

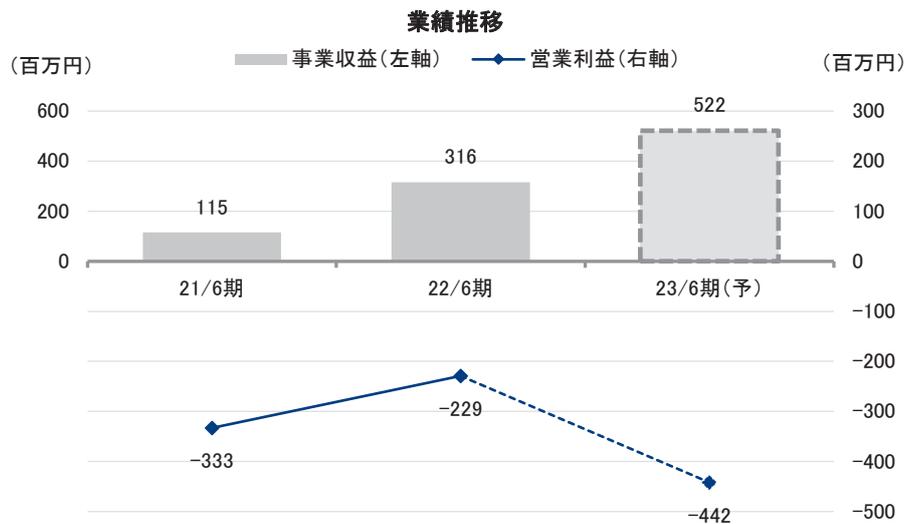
要約

3. 中長期の成長見通し

同社は、当面は多額の研究開発費用が先行して期間損益のマイナスが継続する可能性がある。ただし、製造販売承認申請中の睡眠障害治療用アプリが承認を取得すれば2024年6月期以降の収益が大幅に拡大する可能性があり、ほかの開発パイプラインが順調に進捗すれば第2第3の承認取得に向けた期待も高まる。さらに、国の政策として厚生労働省がプログラム医療機器の普及促進に向けて承認環境の整備を推進していることも追い風となっており、開発パイプラインの拡充が加速する可能性もあるだろう。ブロックチェーン技術の応用によるDTxプラットフォーム事業の拡大や、DTxプロダクト事業とDTxプラットフォーム事業のシナジーも予想される。こうした点を勘案して中長期の成長が期待できると弊社では考えている。

Key Points

- ・ 第三の治療法として注目されているDTxの開発を軸に事業展開する研究開発段階のベンチャー企業
- ・ 2023年6月期は研究開発費増加で各利益の損失拡大予想
- ・ 睡眠障害治療用アプリの承認取得や開発パイプラインの拡充などで中長期成長を期待



出所：決算短信よりフィスコ作成

■ 会社概要

デジタル治療 (DTx) の開発を軸に展開する 研究開発段階のベンチャー企業

1. 会社概要

同社は、ミッションに「ICTの活用によって持続可能な医療サービスを社会に提供し続けること」を掲げて、新しい治療方法の提案、創薬プロセスの効率化による開発コストの適正化、医療データの活用による医薬産業のバリューチェーン全体の効率化を目指し、医薬品及び医療機器に次ぐ第三の治療法として注目されている DTx の開発を軸に事業展開する研究開発段階のベンチャー企業である。社名の由来は「SUStainable MEDicine」である。

本社所在地は東京都中央区日本橋本町、2022年6月期末時点の総資産は4,943百万円、純資産は4,850百万円、資本金は1,853百万円、自己資本比率は98.1%、発行済株式数は16,201,100株（自己株式0株）である。

2. 沿革

2015年7月に合同会社サスメド（同）を設立して創業し、2016年2月に株式会社に組織変更した。そして、2021年12月に東証マザーズに新規上場し、2022年4月の東証市場再編に伴って東証グロース市場に移行・上場した。

事業展開では、2016年9月に不眠障害治療用アプリの臨床試験を開始、2018年6月にブロックチェーン技術を用いた臨床開発支援システムの実証試験を開始、2019年2月にDTx開発支援サービスの提供を開始、2019年5月に機械学習自動分析システムの提供を開始した。2021年12月に不眠障害治療用アプリに関して塩野義製薬と販売提携契約を締結し、2022年2月に不眠障害治療用アプリの製造販売承認を申請した。

会社概要

沿革

年月	項目
2015年 7月	東京都文京区においてサスメド合同会社を設立
2015年10月	国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（以下、NEDO）Technology Commercialization Program に採択
2016年 2月	株式会社に組織変更
2016年 3月	NEDO 起業家候補プログラムに採択
2016年 9月	不眠障害治療用アプリの臨床試験を国内 2 施設で開始
2017年 4月	NEDO 研究開発型ベンチャー支援事業プログラムに採択
2017年 8月	本社移転（東京都中央区日本橋本町）
2018年 6月	ブロックチェーン技術を用いた臨床開発支援システムの実証試験を開始
2018年11月	NEDO 企業間連携スタートアップに対する事業化支援プログラムに採択
2019年 2月	DTx 開発支援サービスの提供開始 経済産業省の委託事業「飛躍 Next Enterprise」に採択
2019年 4月	「ブロックチェーン技術を用いた臨床研究モニタリングの実証に関する新技術等実証計画」が厚生労働大臣、経済産業大臣より認定
2019年 5月	機械学習自動分析システムの提供を開始
2019年 7月	経済産業省、日本貿易振興機構、NEDO によるスタートアップ支援プログラム「J-startup」に選定 「臨床現場での意思決定を支援する人工知能基盤の開発」が NEDO の AI に関する技術開発事業に採択
2019年12月	本社移転（東京都中央区日本橋本町）
2020年 4月	国立研究開発法人国立がん研究センターとの共同研究が厚生労働科学研究費（がん対策推進総合研究事業）に採択
2020年 5月	スズケン <9987> と資本業務提携
2020年 7月	「Patient Journey を理解し、臨床開発での意思決定を支援する人工知能基盤の開発」が 2 年連続で NEDO の AI に関する技術開発事業に採択
2020年 8月	住友商事 <8053>、日本ケミファ <4539> と資本業務提携
2020年 9月	沢井製薬（株）資本業務提携
2020年10月	シミック（株）とデジタル治療の開発支援に関して業務提携
2020年12月	「ブロックチェーン技術によるモニタリング業務の代替」が経済産業省及び厚生労働省により承認
2021年 2月	国立大学法人東北大学並びに日本腎臓リハビリテーション学会と慢性腎臓病患者向け治療用アプリの共同開発を開始
2021年 4月	東京医科歯科大学とのブロックチェーン技術を用いたモニタリング手法の開発が国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED）の「研究開発推進ネットワーク事業」に採択
2021年 6月	EPS ホールディングス（株）とブロックチェーン技術を活用した治験業務の効率化を目的に業務提携
2021年 7月	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院とオピオイド誘発性便秘症を含む便秘症治療の最適化に向けた共同研究を開始
2021年 8月	乳がん患者向けアプリ開発が AMED の「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業」に採択
2021年10月	本社を現在地に移転（東京都中央区日本橋本町）
2021年12月	東京証券取引所マザーズに新規上場 不眠障害治療用アプリに関して塩野義製薬 <4507> と販売提携契約を締結
2022年 2月	不眠障害治療用アプリの製造販売承認を申請
2022年 3月	（株）コラボクリエイトに出資 国立大学法人九州大学と AMED 採択研究「心房細動における経皮的カテーテル心筋焼灼術のエキスパート治療を提案する人工知能モデル開発」に関する共同研究開始
2022年 4月	東京証券取引所の市場再編に伴って東証グロース市場に移行・上場
2022年 5月	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターと共同で AMED 令和 4 年度 障害者対策総合研究開発事業の研究を開始
2022年 6月	アキュリスファーマ（株）と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

出所：ホームページ、プレスリリースよりフィスコ作成

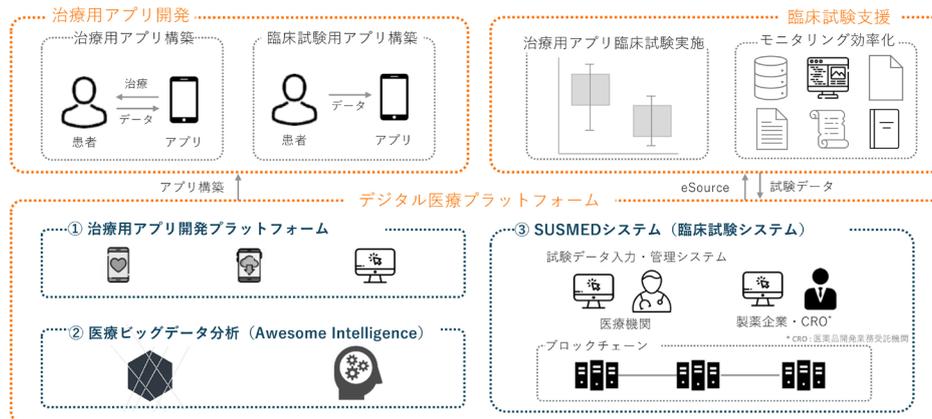
■ 事業概要

治療用アプリ開発の DTx 事業と 臨床試験効率化支援の DTx プラットフォーム事業

1. 事業概要

セグメントは、治療用アプリを開発する DTx プロダクト事業、及び汎用試験システムと機械学習自動分析システム（医療ビッグデータ分析）、独自の治療アプリ開発プラットフォームを活用して臨床試験の効率化を支援する DTx プラットフォーム事業である。2022年6月期の事業収益は、DTx プロダクト事業が200百万円、DTx プラットフォーム事業が116百万円となった。DTx プロダクト事業は開発段階のため製品の販売に至っていないが、塩野義製薬との販売提携契約に基づく契約一時金を収益計上した。DTx プラットフォーム事業は契約企業（2022年6月期末時点で14社、主に医薬品メーカー）からのサービス利用料を収益計上している。

事業領域概要



出所：決算説明資料より掲載

事業概要

DTx プロダクト事業は第三の治療法として注目される治療用アプリを開発

2. DTx プロダクト事業

DTx プロダクト事業は治療用アプリや臨床試験用アプリを開発している。治療用アプリとは、薬剤や医療機器を用いた治療（薬物療法、化学療法、外科手術など）ではなく、患者のスマートフォンにダウンロードされたアプリによって治療を施す新しいデジタル療法である。すべての疾患領域に適用できるわけではないが、生活習慣病、精神疾患、慢性疾患などのように、薬物療法における副作用などの弊害が懸念される疾患領域において、治療用アプリを活用することで患者の日々の生活習慣を変え、治療効果を生むものである。治療のイメージとしては、医師による画面を通したリモート・遠隔治療ではなく、アプリそのものが医師に代わって治療（医学的知見に基づいたアルゴリズムによる、患者別の最適な治療介入）を行う。そして医療従事者に対しても患者データを提供し、より適切な診察・治療介入につなげる。

誰でも利用できる一般的なヘルスケアアプリ（ダイエットアプリ、歩行数計測アプリなど）と異なり、治験によって確認された有効性・安全性に係る医学的エビデンスに基づいて、薬機法上の医療機器として規制当局の薬事承認を得ることが必要になるため、治療用アプリの開発には一定のハードルが存在する。また、医師による診断・処方を受けて、医療機関からアカウント情報を発行された患者だけに利用権限がある点も、ヘルスケアアプリと異なるポイントである。したがってマーケティングの対象は医師または医療機関となり、収益モデルとしては、診療報酬（保険収載された治療用アプリによる診療報酬は保険 70%、患者自己負担 30%）を受け取った医療機関から、処方数に応じた代金を受領する。

治療用アプリの提供の流れ



出所：決算説明資料より掲載

事業概要

例えば、不眠障害領域においては、睡眠薬などを用いた薬物療法が一般的だが、薬物療法においては副作用や依存性などの弊害や患者自身の睡眠薬服用への抵抗感などが課題とされている。また近年では認知行動療法（個人の認知や行動に働きかけることで病態を改善させる治療法）が注目され、米国国立衛生研究所では不眠障害治療の第一選択として認知行動療法を推奨していると言う。ただし日本国内では、認知行動療法を実施するための医療リソースの不足が課題とされており、薬物療法がまだまだ治療の中心となっているのが現状である。

こうした課題に対して、治療アプリは薬物療法で懸念される副作用や依存性などの弊害の可能性が低く、医療リソースの寡多によらず第一選択の認知行動療法を患者に提供できる治療法となりうる。

医師にとって治療用アプリの活用は医師の直接介在を不要とし、対応できる患者数を飛躍的に増加させるメリットや、蓄積されるデータを活用して患者に適切な治療方針を示すことができるメリットなどもある。患者にとっては、通院と通院の間の「治療空白」時間も治療用アプリを通じて適切なサポートを受けることが可能になるため、慢性疾患治療において特有の「治療中断率が高い」「適切・適時・適量の治療介入が行えないため結果的に療養が長期にわたる」という課題の解決につながることも期待されている。

治療用アプリの承認事例として海外では比較的早い時期から承認が進んでいる。2010年に初めて米国 WellDoc の糖尿病治療用アプリが米 FDA（食品医薬品局）の承認を取得し、最近では2020年6月にイギリスで OVIVA UK LIMITED の2型糖尿病治療用アプリ、2020年10月にドイツで mementor DE GmbH の不眠症治療用アプリ、2020年11月に米国で NightWare, Inc. の PTSD による悪夢に関連する睡眠障害治療用アプリ、2020年12月にドイツで偏頭痛用アプリなどが承認されている。また、英国国立医療技術評価機構（NICE）は、不眠症治療において睡眠薬の代わりに治療用アプリによる治療を推奨している。

日本では治療用アプリの開発・承認が海外に比べて遅れたが、厚生労働省は医療費の抑制、先端医療機器の開発・導入・産業化への取り組み、医療従事者の働き方改革などの視点も含めてガイドラインを策定し、アプリや AI を使用したプログラム医療機器（ソフトウェア単体含む）の普及促進に向けて承認環境の整備を推進する方針を示している。そして2014年に国内初のソフトウェア単体アプリとして（株）アルムの脳卒中治療支援アプリが承認され、最近では2020年12月に（株）CureApp のニコチン依存症治療アプリ及び CO チェッカーが国内初の治療用アプリとして保険適用を受けた。また2022年9月には CureApp の高血圧治療補助アプリが保険適用となった。

不眠障害治療用アプリの製造販売承認を申請中

3. 治療用アプリの開発パイプラインと国内市場規模

同社の治療用アプリの開発パイプラインの状況は、治療と診断に分けられ、独自の治療用アプリ開発プラットフォーム「QDTx」を活用し、2022年6月期末時点で8件の開発を進めている。治療は「不眠障害」（製造販売の承認審査が進行中）、乳がん患者運動療法「SMD401」（検証的試験の開始に向け準備中）、アドバンス・ケア・プランニング（以下、ACP）※「SMD402」（探索的試験が進行中）、慢性腎臓病リハビリ「SMD201」（探索的試験の準備中）、遷延性悲嘆障害「SMD102」（アプリ開発段階）、オピオイド誘発性便秘症「SMD202」（アプリ開発段階）がある。診断は、妊産婦うつ「SMD103」（アプリ開発段階／アルゴリズム及び装置に関する特許が成立）、ADHD：視線解析「SMD104」（アプリ開発段階）がある。

※ 進行がんの患者に対して、治療方針の意思決定支援を行う取り組みのこと。

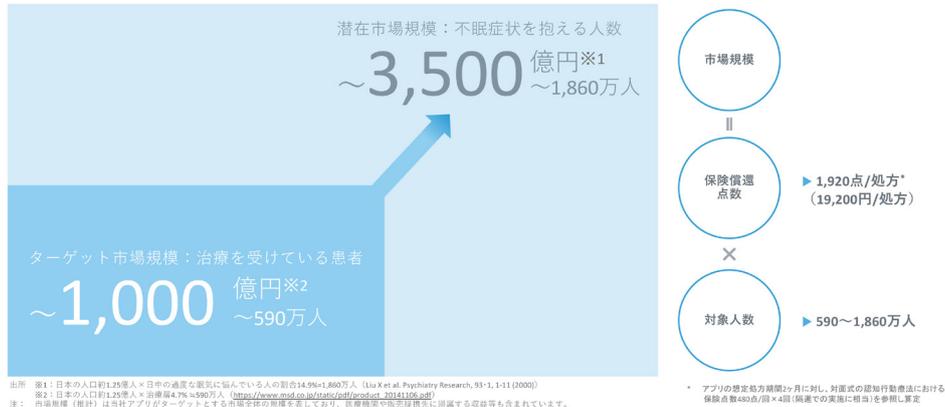
このうち不眠障害治療用アプリに関しては2016年9月に治験を開始し、2021年5月～11月に検証的試験（新薬開発における第3相試験に相当）を実施して主要エンドポイントを達成したため、同年12月に塩野義製薬と販売提携契約を締結のうえ2022年2月に製造販売承認を申請した。同年6月には日本睡眠学会において治験結果の詳細を発表した。審査が順調に進めば2023年春ごろに承認を取得する見込みであり、不眠障害治療用アプリとしては日本初の承認取得となる見込みである。塩野義製薬との販売提携契約では、塩野義製薬に日本における独占的販売権を供与し、塩野義製薬から契約締結に伴う一時金及び開発進展などに応じたマイルストーン収入として総額最大47億円を受領するとともに、製品上市後の販売額に応じたロイヤリティを受領する予定である。

なお、治療用アプリの研究・開発→探索的試験→検証的試験→承認申請→承認→保険収載に至る過程は、医薬品の新薬の開発過程（基礎研究→非臨床試験→臨床試験→承認申請→保険収載）とほぼ同じである。ただし治療用アプリの一般的な開発期間はおおむね5～6年で、10年以上を要することも珍しくない医薬品の新薬開発に比べて半分程度の期間となり、開発コストも低くなるメリットがある。

同社が進めている開発パイプラインの国内市場規模（保険償還点数×対象人数）は、同社資料によると不眠障害治療用アプリについてはターゲット市場を1,000億円、潜在患者まで含めると3,500億円としている。そして、ターゲティング需要であるSAM（Serviceable Available Market）については、合計400億円超（既存の睡眠薬治療からの切り替えニーズ192億円＋不眠症の自覚があるが睡眠薬治療に抵抗がある未治療患者の掘り起こし216億円）と試算している。そのほかの開発中パイプラインの国内市場規模としては、乳がん患者運動療法「SMD401」で70億円、ACP「SMD402」で277億円、慢性腎臓病リハビリ「SMD201」で660億円としている。

事業概要

不眠障害治療用アプリの国内市場規模（推計）



出所：決算説明資料より掲載

その他のパイプラインの国内市場規模（推計）

	乳がん患者運動療法	ACP <small>*: Advance Care Planning</small>	腎臓リハビリ
市場規模	70 億円	277 億円	660 億円
保険償還点数	▶ 615点/回 - 1時間運動療法を行った場合 - 1単位：205点/20分 - H007-2 がん患者リハビリテーション料を参照	▶ 3,500台湾ドル(12,300円)/時間 - 日本ではACPの保険償還点数が決まっていないため、台湾の事例を参照*	▶ 555点/回 - 1時間運動療法を行った場合 - 1単位：185点/20分 - H002 運動器リハビリテーション料(1)を参照
回数	▶ 3回/週(※1)	▶ 6ヶ月間：1時間/回/月(※2)	▶ 8回/月(※3) - 2回/週
対象人数	▶ 94,519人** - 2018年の乳がん罹患患者数	▶ 376,425人** - 2019年のがんによる死亡者数	▶ 149万人*** - 20歳以上の慢性腎臓病G3b-G4ステージの患者数

出所：* <https://jp.fisco.co.jp/news/view/06791366>
** <https://ganjoho.ncc.go.jp/press/press/2022/03/15/031502.pdf>
*** <https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/00001/00001.pdf>
注：臨床試験における治療プログラムを参照（<https://fiscokanishin.hokuriku-u.ac.jp/news/2019/03/07/030702.php>） ※2：当社推計 ※3：腎臓リハビリテーションガイドラインを参照
注：市場規模（推計）は当社アプリがターゲットとする市場全体の規模を基としており、医療機関や販売代理店に所属する収益等も含まれています。

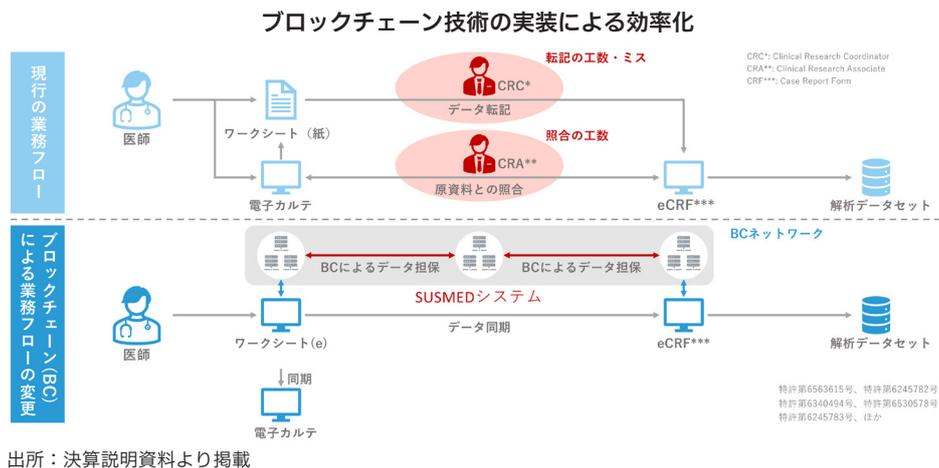
出所：決算説明資料より掲載

事業概要

DTx プラットフォーム事業はブロックチェーン技術などを活用して臨床試験効率化を支援

4. DTx プラットフォーム事業

DTx プラットフォーム事業では、不眠障害治療用アプリの開発過程で獲得したノウハウをベースに、独自の治療用アプリ開発プラットフォーム「QDTx」を活用した DTx 開発支援サービス、医療ビッグデータを分析する機械学習自動分析サービス「Awesome intelligence」、汎用臨床試験システム「SUSMED システム」などを提供している。「SUSMED システム」はブロックチェーン技術を実装したモニタリングシステムにより、臨床試験で求められる高い水準でのセキュリティとデータ改ざん耐性を同時に実現するとともに、臨床試験のモニタリングに関する工数と費用の大幅削減に貢献する。機械学習自動分析システム「Awesome intelligence」はクラウドサービスとして提供し、リアルワールドデータをはじめとした医療ビッグデータの解析などに活用される。



なお同社は、治験で求められるモニタリングのデータ照合作業をシステムで代替するため、2017年からブロックチェーン技術の活用に関する研究開発を行なってきた。その結果多数の特許を取得するとともに、内閣府規制のサンドボックス制度^{※1}の採択とグレーゾーン解消制度^{※2}を利用して、2020年12月に厚生労働省より正式にGCP省令の求めるモニタリングの要件を満たすシステムとして認可された。その後も医療機関・学術研究機関・製薬企業などとの共同研究やアライアンスによってブロックチェーン技術を応用し、さらなる信頼性向上や領域拡大を推進している。

※1 IoT、ブロックチェーン、ロボット等の新たな技術や、プラットフォーム型ビジネス、シェアリングエコノミーなどの新しいビジネスモデルの社会実装に向け、規制官庁の認定を受けた実証を行い、その結果を用いて規制の見直しにつなげる制度。

※2 事業者が現行の規制の適用範囲が不明確な場合においても、安心して新事業活動を行えるよう、具体的な事業計画に即して、あらかじめ規制の適用の有無を確認できる制度。

当面は研究開発費用が先行

5. リスク要因

一般的なリスク要因としては、新薬開発と同様に、治療アプリに関する研究開発の不確実性や副作用・製造物責任、法的規制、知的財産権に係る訴訟などがある。また、当面は多額の研究開発費用が先行して期間損益のマイナスが継続する可能性がある。

こうしたリスク要因に対して同社は、治療用アプリのシーズ獲得とパイプライン開発を推し進めることで将来の利益拡大を目指すとともに、保有する開発パイプラインの他社への導出やマイルストーン収入の獲得など、より早期に収益計上を可能とする方策についても検討する方針である。また、研究開発型企業として多額かつ長期にわたる研究開発費用の負担が続くため、安定的な収益源を確保するまでは、必要に応じて適切な時期に資金調達等を実施して財務基盤の強化を図る方針としている。

業績動向

2022年6月期は契約一時金の収益計上などにより各利益の損失縮小

1. 2022年6月期業績の概要

2022年6月期の業績（非連結、収益認識会計基準等の適用も損益への影響軽微）は、事業収益が前期比174.4%増の316百万円、営業損失が229百万円（前期は333百万円の損失）、経常損失が217百万円（同271百万円の損失）、当期純損失が233百万円（同277百万円の損失）となった。DTxプロダクト事業における契約一時金の収益計上、DTxプラットフォーム事業の利益率改善に加えて、研究開発費が想定を下回ったことも寄与して各利益の損失が縮小した。研究開発費は前期比9.1%減少の226百万円となった。採用が計画を下回ったことに加えて、臨床試験スケジュールの変更と費用圧縮によって想定額を下回ったことによる。

セグメント別に見ると、DTxプロダクト事業は事業収益が200百万円（前期は0百万円）で、利益（全社費用等調整前営業利益）が11百万円となった。開発段階のため製品の販売に至っていないが、塩野義製薬との販売提携契約に基づく契約一時金を収益計上し、営業損失も黒字となった。DTxプラットフォーム事業は事業収益が116百万円（同115百万円）で、利益が57百万円（同8百万円）となった。契約企業からのサービス利用料を収益計上し、前期の特殊要因の反動や顧客基盤の集約効果によって利益率が改善した。

業績動向

2022年6月期業績（非連結）の概要

（単位：百万円）

	21/6期 実績	22/6期 実績	増減率
事業収益	115	316	174.4%
営業損失	-333	-229	-
経常損失	-271	-217	-
当期純損失	-277	-233	-
（研究開発費）	249	226	-9.1%
セグメント別事業収益			
DTx プロダクト事業	-	200	-
DTx プラットフォーム事業	115	116	1.2%
セグメント損益（調整前）			
DTx プロダクト事業	-160	11	-
DTx プラットフォーム事業	8	57	552.1%
全社費用等調整額	-182	-298	-

注：2021年12月に新規上場

出所：決算短信、決算説明資料よりフィスコ作成

新規上場に伴う資金調達で研究開発資金を確保

2. 財務の状況

財務面で見ると、2022年6月期末の資産合計は前期末比3,268百万円増加して4,943百万円、負債合計は同3百万円減少して93百万円となった。純資産合計は同3,272百万円増加して4,850百万円、自己資本比率は同3.9ポイント上昇して98.1%となった。2021年12月の新規上場に伴う資金調達(2,967百万円)やオーバーアロットメントによる資金調達(496百万円)により、現金及び預金が3,277百万円増加して4,904百万円となった。

なお2022年11月30日を効力発生日として、資本金の額1,853百万円のうち1,843百万円を減少し、減少額全てを資本準備金に振り替えて減少後の資本金の額を10百万円としている。貸借対照表の純資産の部における勘定科目内の振替処理のため純資産額に影響はない。

当面は研究開発費用が先行するため営業キャッシュ・フローのマイナスが継続する可能性があるが、新規上場に伴う資金調達によって研究開発資金を確保している。今後の研究開発や開発パイプラインの状況によってはさらなる資金調達が必要になる可能性はあるが、現時点では財務面の懸念材料は存在しないと弊社では考えている。

業績動向

貸借対照表及びキャッシュ・フロー計算書（簡易版）

（単位：百万円）

	21/6期	22/6期
資産合計	1,674	4,943
（流動資産）	1,674	4,935
（固定資産）	0	8
負債合計	97	93
（流動負債）	96	87
（固定負債）	0	5
純資産合計	1,577	4,850
（株主資本）	1,577	4,850
（資本金）	100	1,853
自己資本比率（%）	94.2%	98.1%
期末発行済株式数	13,256,600	16,201,100
営業活動によるキャッシュ・フロー	-235	-165
投資活動によるキャッシュ・フロー	-4	-20
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,500	3,463
現金及び現金同等物の期末残高	1,626	4,904

注：2021年12月に新規上場

注：2022年11月30日を効力発生日として資本金の額を10百万円に減少予定

出所：決算短信よりフィスコ作成

■ 今後の見通し

2023年6月期は研究開発費増加で各利益の損失拡大予想

2023年6月期の業績（非連結）予想は、事業収益が前期比64.9%増の522百万円、営業損失が442百万円（前期は229百万円の損失）、経常損失が442百万円（同217百万円の損失）、当期純損失が454百万円（同233百万円の損失）としている。

2023年6月期業績（非連結）予想の概要

（単位：百万円）

	22/6期 実績	23/6期 予想	増減率
事業収益	316	522	64.9%
営業損失	-229	-442	-
経常損失	-217	-442	-
当期純損失	-233	-454	-
（研究開発費）	226	402	77.9%

注：2021年12月に新規上場

出所：決算短信、決算説明資料よりフィスコ作成

塩野義製薬との販売提携契約に基づくマイルストーン収入を見込んで事業収益は増加するが、コスト面で採用計画の進捗回復のための費用増加、新たなパイプラインの獲得や研究開発要員の確保によって研究開発費の増加（前期比 77.9% 増の 402 百万円）を見込むため、全体として損失が拡大する予想としている。なお DTx プロダクト事業における開発パイプライン数は前期末比 1 件増加の 9 件、DTx プラットフォーム事業における契約企業数は前期末と同じく 14 社の計画としている。重点施策として、不眠障害治療用アプリの製造販売承認取得、パイプラインの開発進捗（ACP「SMD402」及び慢性腎臓病リハビリ「SMD201」については被験者登録完了）、企業治験での臨床試験システムの稼働開始、ブロックチェーン技術の応用領域拡大（レジストリ領域など）を推進する方針だ。

■ 成長戦略

開発パイプライン充実やブロックチェーン技術応用に向けて共同研究を推進

1. 開発パイプラインの充実やブロックチェーン技術の応用を推進

同社は研究開発段階にあるため数値的な目標となる経営指標を設定していないが、当面の成長戦略として DTx プロダクト事業では長期的視点での収益最大化に向けた開発パイプラインの件数や臨床試験の進捗率、DTx プラットフォーム事業では収益の継続的かつ累積的な増加を実現するための契約件数を重要な経営指標と位置付けている。なお、2022年8月時点で特許取得数（海外特許・共同出願含む）は 21 件、DTx 開発パイプライン数は 8 件、プロジェクト採択数は 16 件、共同研究数は 14 社・機関、DTx プラットフォーム事業の契約企業数は 14 社となっている。

こうした経営指標を高めるために、医療機関・学術研究機関・製薬企業などとの共同研究やアライアンスなども推進している。2021年12月の新規上場後の取り組み事例としては、2022年3月に（株）コラボクリエイト（スズケン<9987>の連結子会社、ヘルスケアプラットフォームの企画・提案を行う目的で2022年3月に設立）に 0.8% 出資した。コラボクリエイトを通じて、DTx 開発支援に関するシステム及び汎用臨床試験システム等を展開する。また 2022年3月には、国立大学法人九州大学と「心房細動における経皮的カテーテル心筋焼灼術のエキスパート治療を提案する人工知能モデル開発」に関する共同研究契約を締結した。同研究は、AMED 令和 3 年度メディカルアーツ研究事業との連携による「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」に採択された。

2022年5月には、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターと共同で、「多様なソースから収集するデータの蓄積と利活用のための個人情報非特定化手法の開発とデータ加工技術の確立並びにデータの質担保に関する研究開発」を開始した。同研究は AMED 令和 4 年度障害者対策総合研究開発事業「データ利活用を推進するための臨床データの加工手法と質の担保に関する研究開発」に採択された。2023年6月期の重点施策の 1 つと位置付けているブロックチェーン技術の応用領域拡大（レジストリ領域など）を目指す方針だ。

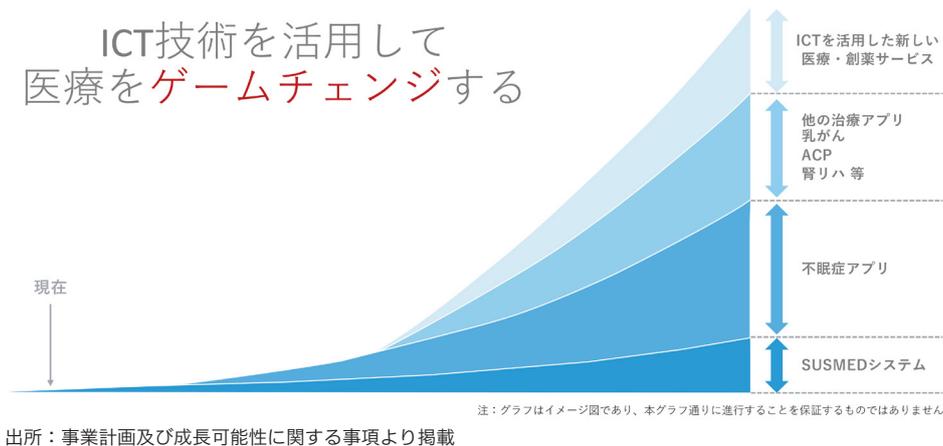
成長戦略

2022年6月には、アキュリスファーマ(株)と、世界初の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を締結した。医薬品開発業務受託機関であるシミック(株)と連携し、医療機関の協力を得て実施する。今回の治験では、従来の方法と比較して医療機関におけるデータ入力などの工程が大幅に削減されるとともに、治験データ自体の信頼性を高める効果が期待されている。

2. 中長期の成長見通し

同社は研究開発段階のベンチャー企業であり、当面は多額の研究開発費用が先行して期間損益のマイナスが継続する可能性がある。ただし、製造販売承認申請中の睡眠障害治療用アプリが承認を取得すれば2024年6月期以降の収益が大幅に拡大する可能性があり、他の開発パイプラインが順調に進捗すれば第2第3の承認取得に向けた期待も高まる。さらに、国の政策として厚生労働省がプログラム医療機器の普及促進に向けて承認環境の整備を推進していることも追い風であり、開発パイプラインの拡充が加速する可能性もあるだろう。ブロックチェーン技術の応用によるDTxプラットフォーム事業の拡大や、DTxプロダクト事業とDTxプラットフォーム事業のシナジーも予想される。こうした点を勘案して中長期の成長ポテンシャルが期待できると弊社では評価している。

中長期戦略イメージ



■ 株主還元策

株主還元については、株主への利益還元を重要な経営課題と認識しており、将来的には経営成績及び財政状態を勘案しつつ、剰余金の分配を検討するが、多額の先行投資を伴う研究開発活動の継続的かつ計画的な実施に備えた資金の確保を優先するため、当面は配当等による株主への還元は行わない方針としている。

■ ESG 経営・SDGs への取り組み

DX 支援を通じて社会課題解決に貢献

同社の ESG（環境・社会・統治）経営や SDGs（持続可能な開発目標）への取り組みについては、マテリアリティを公表していない。しかし、治療用アプリ開発による新しい治療法の提案、汎用臨床試験システムの提供による創薬プロセスの効率化・開発コストの適正化、機械学習自動分析システムの提供による医療データ活用・医薬産業全体のバリューチェーン効率化など、同社の事業を通じて SDGs の目標の 1 つである「すべての人に健康と福祉を」の実現に貢献することを目指している。

重要事項（ディスクレマー）

株式会社フィスコ（以下「フィスコ」という）は株価情報および指数情報の利用について東京証券取引所・大阪取引所・日本経済新聞社の承諾のもと提供しています。

本レポートは、あくまで情報提供を目的としたものであり、投資その他の行為および行動を勧誘するものではありません。

本レポートはフィスコが信頼できると判断した情報をもとにフィスコが作成・表示したのですが、フィスコは本レポートの内容および当該情報の正確性、完全性、的確性、信頼性等について、いかなる保証をするものではありません。

本レポートに掲載されている発行体の有価証券、通貨、商品、有価証券その他の金融商品は、企業の活動内容、経済政策や世界情勢などの影響により、その価値を増大または減少することもあり、価値を失う場合があります。本レポートは将来のいかなる結果をお約束するものでもありません。お客様が本レポートおよび本レポートに記載の情報をいかなる目的で使用する場合においても、お客様の判断と責任において使用するものであり、使用の結果として、お客様になんらかの損害が発生した場合でも、フィスコは、理由のいかんを問わず、いかなる責任も負いません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業への電話取材等を通じて当該企業より情報提供を受けて作成されていますが、本レポートに含まれる仮説や結論その他全ての内容はフィスコの分析によるものです。本レポートに記載された内容は、本レポート作成時点におけるものであり、予告なく変更される場合があります。フィスコは本レポートを更新する義務を負いません。

本文およびデータ等の著作権を含む知的所有権はフィスコに帰属し、フィスコに無断で本レポートおよびその複製物を修正・加工、複製、送信、配布等することは堅く禁じられています。

フィスコおよび関連会社ならびにそれらの取締役、役員、従業員は、本レポートに掲載されている金融商品または発行体の証券について、売買等の取引、保有を行っているまたは行う場合があります。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

■お問い合わせ■

〒107-0062 東京都港区南青山 5-13-3

株式会社フィスコ

電話：03-5774-2443（IR コンサルティング事業本部）

メールアドレス：support@fisco.co.jp