

|| 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 >>>](#)

2023年3月29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. DTx プロダクト事業では不眠障害治療用アプリが医療機器製造販売承認を取得 | 01 |
| 2. DTx プラットフォーム事業では世界初ブロックチェーン技術を活用した企業治験を実施 | 01 |
| 3. 2023年6月期第2四半期は損失拡大して着地 | 02 |
| 4. 2023年6月期通期は利益を上方修正して損失縮小予想 | 02 |
| 5. 中長期成長見通し | 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・診断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 | 11 |
| 5. リスク要因 | 12 |
| ■ 業績動向 | 13 |
| 1. 2023年6月期第2四半期業績（非連結）の概要 | 13 |
| 2. 財務の状況 | 14 |
| ■ 今後の見通し | 15 |
| ■ 成長戦略 | 16 |
| 1. 共同研究及び開発を推進 | 16 |
| 2. 中長期成長見通し | 17 |
| ■ 株主還元策 | 18 |
| ■ ESG 経営・SDGs への取り組み | 18 |

■ 要約

第三の治療法として注目される デジタル治療を開発するベンチャー企業

サスメド <4263> は、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るデジタル治療（Digital Therapeutics、以下、DTx）を開発する研究開発段階のベンチャー企業である。患者・医療従事者向けに治療用アプリを開発する DTx プロダクト事業、及び汎用臨床試験システム、機械学習自動分析システムなどによって医薬企業の臨床試験効率化を支援する DTx プラットフォーム事業を展開している。

1. DTx プロダクト事業では不眠障害治療用アプリが医療機器製造販売承認を取得

DTx プロダクト事業は治療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ケーションによって治療を施す新しいデジタル療法である。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）とは異なり、治験によって確認された有効性・安全性に関わ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。開発パイプラインの状況は2023年2月10日時点で10件である。このうち不眠障害治療用アプリについては2023年2月15日付で厚生労働省より医療機器製造販売承認を取得した。今後は、日本における独占的販売権を供与している塩野義製薬 <4507> とともに、保険適用及び上市（2023年秋頃の見込み）に向けて準備を進める。製品上市後は塩野義製薬から販売額に応じたロイヤリティを受領する。

2. DTx プラットフォーム事業では世界初ブロックチェーン技術を活用した企業治験を実施

DTx プラットフォーム事業は、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、臨床試験効率化支援サービスとして、治療用アプリ開発プラットフォームを活用した 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システム、汎用臨床試験システムなどを提供している。特に汎用臨床試験システム「SUSMED SourceDataSync」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、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。2022年6月にはバイオベンチャー企業のアキュリスファーマ（株）と企業治験として世界初となる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し、同年11月に「SUSMED SourceDataSync」が稼働開始した。

要約

3. 2023年6月期第2四半期は損失拡大して着地

2023年6月期第2四半期の業績（非連結）は、事業収益が前年同期比74.9%減の63百万円、営業利益が189百万円の損失（前年同期は45百万円の損失）、経常利益が187百万円の損失（同73百万円の損失）、四半期純利益が190百万円の損失（同88百万円の損失）となった。前年同期はDTxプロダクト事業で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が、2023年6月期第2四半期は同事業での収益計上がなく、全体として損失拡大した。DTxプラットフォーム事業は契約企業からのサービス利用料を収益計上した。なお研究開発費は62百万円（同144百万円）となった。

4. 2023年6月期通期は利益を上方修正して損失縮小予想

2023年6月期通期の業績（非連結）予想は2023年2月10日付で各利益を上方修正し、事業収益が前期比64.9%増の522百万円、営業利益が132百万円の損失（前期は229百万円の損失）、経常利益が131百万円の損失（同217百万円の損失）、当期純利益が139百万円の損失（同233百万円の損失）としている。期初予想に対して営業利益を310百万円、経常利益を311百万円、当期純利益を315百万円それぞれ上方修正した。事業収益については期初予想から変化がなく、DTxプロダクト事業で塩野義製薬からのマイルストーン収入を、DTxプラットフォーム事業で契約先企業からのサービス利用料収入を見込んでいる。利益については、コストが従来予想を下回る見込み（採用計画の遅れに伴う人件費の未消化、直接応募の増加やリファラル採用の進展による採用費の抑制、臨床試験のスケジュール変更や公的資金の獲得による研究開発費の圧縮など）で、各利益は前期比で損失縮小を予想している。

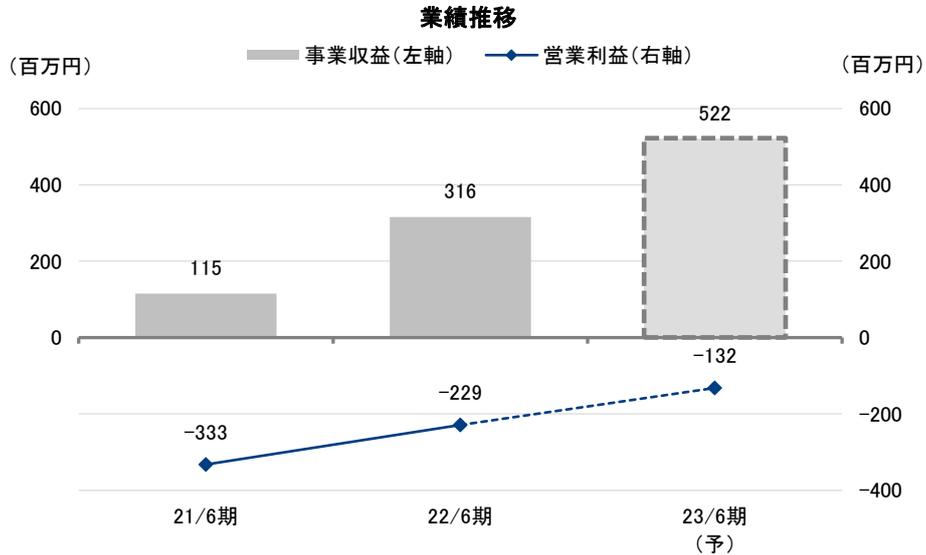
5. 中長期成長見通し

同社は研究開発段階のベンチャー企業であり、当面は研究開発費が先行して期間損益のマイナスが継続する見込みだが、睡眠障害治療用アプリの医療機器製造販売承認を取得したため2024年6月期以降の収益が大幅に拡大する可能性がある。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、ほかの開発パイプラインについても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。また、製薬企業との共同開発案件に着手し始めており、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。

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
- ・ 不眠障害治療用アプリが2023年2月に医療機器製造販売承認を取得
- ・ 2023年6月期通期は上方修正して損失縮小を予想
- ・ パイプラインの拡充が加速する可能性。中長期成長ポテンシャルに期待

要約



注：2021年12月に新規上場
出所：決算短信よりフィスコ作成

■ 会社概要

ミッションは「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」

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、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を開発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、2023年6月期第2四半期末時点の総資産は4,891百万円、純資産は4,694百万円、資本金は24百万円、自己資本比率は95.9%、発行済株式数は16,438,400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。その後、2021年12月に東京証券取引所(以下、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。

会社概要

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、同年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月には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、2023年2月に不眠障害治療用アプリの医療機器製造販売承認を取得した。

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）と資本業務提携 |
| 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医療機器製造販売承認を申請 |
| 2022年 3月 | （株）コラポクリエイトに出資 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（以下、NCNP）と共同で AMED の令和 4 年度 障害者対策総合研究開発事業の研究を開始 |

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーム）をお読みください。

Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

会社概要

| 年月 | 項目 |
|----------|---|
| 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 |
| 2022年 9月 | 国立大学法人滋賀大学と因果探索基盤技術の共同研究を開始 |
| 2022年10月 | 公立大学法人名古屋市立大学との共同開発案件「機能性疾患患者向け治療用アプリ」がAMEDの令和4年度「革新的がん医療実用化研究事業」に採択 公立大学法人横浜市立大学と「若者の心の不調を改善するデジタルメディックプログラムの開発」に関する取り組みを開始 NCNPと共同で「全世代対応型遠隔メンタルヘルスケアシステムによるメンタルヘルスプラットフォームの開発・社会実装」に関する取り組みを開始 |
| 2022年11月 | 杏林製薬(株)と耳鼻科領域における治療用アプリの共同研究開発及び販売に関する契約を締結 |
| 2023年 1月 | リニカル<2183>及びClinChoice(株)と臨床試験フルサポートサービスの提供体制構築に向けて業務提携 |
| 2023年 2月 | 不眠障害治療用アプリの医療機器製造販売承認を取得 |

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プロダクト事業と臨床試験効率化支援のDTxプラットフォーム事業

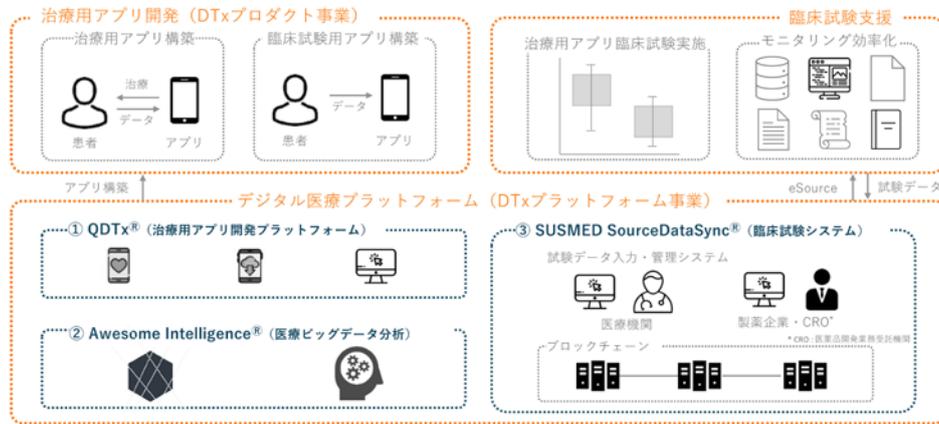
1. 事業概要

患者・医療従事者向けに治療用アプリを開発するDTxプロダクト事業、及び汎用臨床試験システム、機械学習自動分析システム等によって医薬企業の臨床試験効率化を支援するDTxプラットフォーム事業を展開している。2023年6月期第2四半期時点で、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、DTxプラットフォーム事業は契約企業からのサービス利用料を収益計上している。

なお同社は、アルゴリズム構築と治療用アプリの普及で重要となるアカデミア(大学、学術研究機関など)及び学会におけるKOL(Key Opinion Leader)との関係性構築で多数の実績を持ち、共同研究・開発を通じてノウハウ蓄積や開発パイプラインの拡充につなげている。国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下、AMED)や国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構等の2023年2月時点のプロジェクト採択数は20件、共同研究数は19社・機関、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10件である。

事業概要

事業領域概要



出所：決算説明資料より掲載

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（診断用アプリ含む）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ケーション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、治療効果を生むことを目的としている。医師による画面を通したりリモート・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、より適切な診療・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）とは異なり、治験によって確認された有効性・安全性に関する医学的エビデンスに基づいて、薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）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る。収益は、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仕組みである。

事業概要

治療用アプリの提供の流れ



出所：決算説明資料より掲載

たと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、副作用や依存性などの弊害、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。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推奨している。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、医療リソースの多寡によらず認知行動療法を患者に提供できる治療法となり得る。

医師にとっての治療用アプリ活用のメリットは、医師の直接介在が不要となるため対応できる患者数を飛躍的に増加させるだけでなく、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ことである。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・適量の治療介入が受けられ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る。

海外では比較的早い時期から治療アプリの承認が進んでいる。2010年に初めて米国 WellDoc Inc. 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、同年10月にドイツで mementor DE GmbH の不眠症治療用アプリ、同年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、同年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ているものの、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。

事業概要

不眠障害治療用アプリの医療機器製造販売承認を取得

3. 治療用・診断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・診断用アプリの開発パイプラインは、2023年2月10日時点で10件（注：不眠障害治療用アプリは2023年2月15日付で製造販売承認を取得）となっている。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、開発コストも低い。

開発パイプライン



注：不眠障害治療用アプリは2023年2月15日付で製造販売承認を取得
出所：決算説明資料より掲載

不眠障害治療用アプリ（販売名：サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ）については、2021年12月に塩野義製薬と販売提携契約（塩野義製薬に対して日本における独占的販売権を供与、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）を締結した。そして2023年2月15日付で厚生労働省より医療機器製造販売承認を取得した。今後は塩野義製薬とともに、マーケティングプラン・メディカルプランの策定やオペレーション構築など、保険適用及び上市（2023年秋頃の見込み）に向けて準備を進める。製品上市後は塩野義製薬から販売額に応じたロイヤリティを受領する。不眠障害治療用アプリに関する技術は、これまで日本、米国、韓国、インドネシアで特許が成立しており、同月には欧州特許庁より特許査定を受けた。

アドバンス・ケア・プランニング（以下、ACP）用プログラム医療機器「SMD402」（国立がん研究センターと共同開発）については、探索的試験において2023年2月に被験者登録が完了した。期待される効果としては、患者の不安・抑うつ症状の改善、不適切な治療の中止などがある。

事業概要

腎臓病リハビリアプリ「SMD201」（東北大学と共同開発）については、2023年2月に臨床試験の患者登録が完了した。慢性腎臓病患者の腎機能の改善もしくは悪化抑制において腎臓リハビリが有効であることが示され、保存期の慢性腎臓病患者において、運動療法をはじめとする腎臓リハビリが推奨されている。また、医療の質と効率性の向上を両立させるために、スマートフォンを活用した治療用アプリは医療ニーズに合致すると、同社は考えている。

そのほかの開発状況として、治療分野では、乳がん患者運動療法アプリ「SMD401」が検証的試験の開始に向けて準備中である。また、遷延性悲嘆障害を対象疾患とする「SMD102」、オピオイド誘発性便秘症を対象疾患とする「SMD202」、乳がん切除後疼痛症候群の「SMD105」（名古屋市立大学と共同開発）は、それぞれ探索的試験の開始に向けてアプリ開発中である。

耳鼻科領域における治療用アプリ「SMD403」は、2022年11月にキョーリン製薬ホールディングス<4569>の子会社である杏林製薬と共同研究開発及び販売に関する契約を締結した。契約一時金（1億円）及び開発の進捗に応じたマイルストーン（契約時判明分で6億円）を受領し、製品上市後は販売額に応じた一定のロイヤリティーを受領する。現在は探索的試験の開始に向けてアプリ開発中である。

診断分野では、妊産婦うつを対象疾患とする「SMD103」（名古屋大学と共同研究）が探索的試験の開始に向けてアプリ開発中である。既にアルゴリズム及び装置に関する特許が成立している。ADHD（注意欠陥・多動性障害）：視線解析を対象疾患とする「SMD104」は探索的試験の開始に向けてアプリ開発中である。

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3,500億円と推定している。このうち、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は、乳がん患者運動療法アプリ「SMD401」が70億円、ACP用プログラム医療機器「SMD402」が277億円、腎臓リハビリアプリ「SMD201」が660億円と推定している。

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

不眠障害治療用アプリの SAM



出所：決算説明資料より掲載

その他パイプラインの国内市場規模（推計）



出所：決算説明資料より掲載

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクリーマー）をお読みください。

Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

DTx プラットフォーム事業はブロックチェーン技術を活用して 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、臨床試験効率化支援サービスとして、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システム「Awesome intelligence」、汎用臨床試験システム「SUSMED SourceDataSync」などを提供している。

特に「SUSMED SourceDataSync」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、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。「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。

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い、多数の特許を取得している。また「SUSMED SourceDataSync」は、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月に厚生労働大臣より正式にGCP省令^{※3}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。

※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 現行の規制の適用範囲が不明確な場合においても事業者が安心して事業活動を行えるように、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。

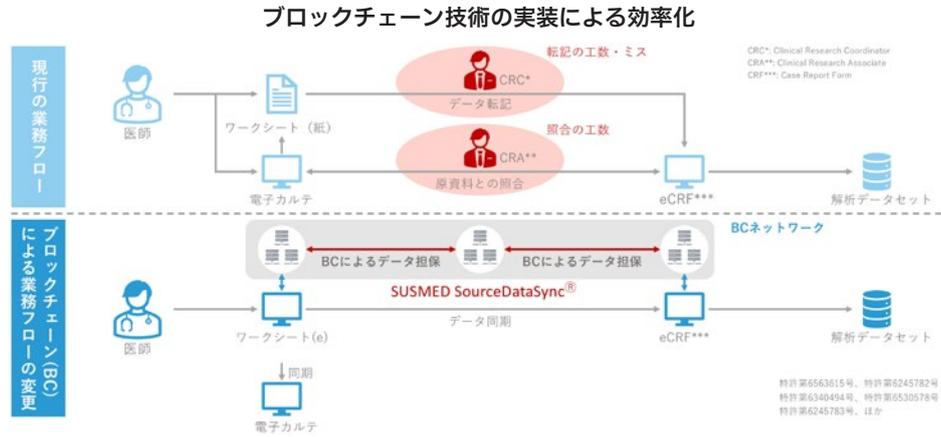
※3 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令で、GCPはGood Clinical Practiceの略。

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。2021年6月には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した。2022年5月には、国立研究開発法人精神・神経医療研究センター(以下、NCNP)と共同で、ブロックチェーン技術を活用したレジストリデータの信頼性向上に関する研究を開始した。

同年6月には、神経・精神精神疾患領域で新薬の開発等を展開する日本発バイオベンチャー企業のアキュリスファーマ(株)と、企業治験として世界初となる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した。業務提携している医薬品開発支援(CRO)のパイオニアであるシミック(株)(シミックホールディングス<2309>の子会社)と連携し、「SUSMED SourceDataSync」を提供する。同年11月にはアキュリスファーマが「SUSMED SourceDataSync」を活用し、ヒスタミンH3受容体拮抗薬/逆作動薬Pitolisantのナルコレプシー患者を対象とする国内第3相臨床試験を開始した。さらに2023年1月には、「SUSMED SourceDataSync」を活用した2つ目の治験として、アキュリスファーマがPitolisantの閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気に対する国内第3相臨床試験を開始した。

事業概要

また、2023年1月に「SUSMED SourceDataSync」を活用した効率的かつ効果的な臨床試験フルサポートサービスの提供体制構築に向けて、リニカル<2183>及びClinChoice(株)と業務提携した。



出所：決算説明資料より掲載

当面は研究開発費が先行

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、治療用アプリ開発における研究開発の不確実性や副作用・製造物責任、法的規制、知的財産権に関わる訴訟などがある。また、当面は多額の研究開発費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である。

■ 業績動向

2023年6月期第2四半期は損失拡大

1. 2023年6月期第2四半期業績（非連結）の概要

2023年6月期第2四半期の業績（非連結）は、事業収益が前年同期比74.9%減の63百万円、営業利益が189百万円の損失（前年同期は45百万円の損失）、経常利益が187百万円の損失（同73百万円の損失）、四半期純利益が190百万円の損失（同88百万円の損失）となった。なお研究開発費は62百万円（同144百万円）となった。

DTx プロダクト事業は事業収益が計上なし（前年同期は200百万円）で、セグメント利益（全社費用等調整前営業利益）が46百万円の損失（同75百万円の利益）となった。前年同期は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が、2023年6月期第2四半期は収益計上がなかった。DTx プラットフォーム事業は事業収益が63百万円（同51百万円）で、セグメント利益が39百万円（同21百万円）となった。契約企業（2023年6月期第2四半期末時点で9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た。

2023年6月期第2四半期業績（非連結）の概要

（単位：百万円）

| | 22/6 期 2Q | 23/6 期 2Q | 増減率 |
|----------------|-----------|-----------|--------|
| 事業収益 | 251 | 63 | -74.9% |
| 営業利益 | -45 | -189 | - |
| 経常利益 | -73 | -187 | - |
| 四半期純利益 | -88 | -190 | - |
| （研究開発費） | 144 | 62 | -56.8% |
| 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 | 51 | 63 | 23.0% |
| セグメン利益（調整前） | | | |
| DTx プロダクト事業 | 75 | -46 | - |
| DTx プラットフォーム事業 | 21 | 39 | 89.2% |
| 全社費用等調整額 | -141 | -182 | - |

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

財務面を見ると、2023年6月期第2四半期末の資産合計は前期末比52百万円減少して4,891百万円、負債合計は同103百万円増加して196百万円、純資産合計は同155百万円減少して4,694百万円となった。流動負債において契約負債が115百万円増加したが、そのほかでは特に大きな変動は見られない。なお2022年11月30日を効力発生日として、資本金1,853百万円のうち1,843百万円を削減し、その削減額全てを資本剰余金に振り替えて資本金の額を10百万円とした。なお、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。この結果、自己資本比率は前期末比2.2ポイント低下して95.9%となった。

当面は研究開発費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はあるが、2021年12月の新規上場に伴う資金調達によって研究開発費を確保している。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があるが、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。

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 | 23/6期2Q |
|------------------|-------|-------|---------|
| 資産合計 | 1,674 | 4,943 | 4,891 |
| 流動資産 | 1,674 | 4,935 | 4,871 |
| 固定資産 | 0 | 8 | 19 |
| 負債合計 | 97 | 93 | 196 |
| 流動負債 | 96 | 87 | 190 |
| 固定負債 | 0 | 5 | 5 |
| 純資産合計 | 1,577 | 4,850 | 4,694 |
| 株主資本 | 1,577 | 4,850 | 4,689 |
| 資本金 | 100 | 1,853 | 24 |
| 自己資本比率 | 94.2% | 98.1% | 95.9% |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | -235 | -165 | -93 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | -4 | -20 | -14 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | 1,500 | 3,463 | 30 |
| 現金及び現金同等物の期末残高 | 1,626 | 4,904 | 4,825 |

注1：2021年12月に新規上場

注2：2022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、勘定科目内の振替処理のため純資産額への影響なし

出所：決算短信よりフィスコ作成

■ 今後の見通し

2023年6月期通期は上方修正して損失縮小を予想

2023年6月期通期の業績（非連結）予想は2023年2月10日付で各利益を上方修正し、事業収益が前期比64.9%増の522百万円、営業利益が132百万円の損失（前期は229百万円の損失）、経常利益が131百万円の損失（同217百万円の損失）、当期純利益が139百万円の損失（同233百万円の損失）としている。期初予想に対して営業利益を310百万円、経常利益を311百万円、当期純利益を315百万円それぞれ上方修正した。

事業収益については従来予想から変化がなく、DTxプロダクト事業で塩野義製薬からのマイルストーン収入を見込み、DTxプラットフォーム事業で契約先企業からのサービス利用料収入を見込んでいる。なおDTxプロダクト事業における杏林製薬からの契約一時金の収益計上は2024年6月期以降になる見込みである。DTxプラットフォーム事業における契約企業数は14社を計画している。利益については、コストが従来予想を下回る見込み（採用計画の遅れに伴う人件費の未消化、直接応募の増加やリファラル採用の進展による採用費の抑制、下期に見込んでいた「SMD401」臨床試験のスケジュール変更や公的資金の獲得による研究開発費の圧縮など）で、各利益は前期比で損失縮小を予想している。

下期の重点施策としては、DTxプロダクト事業では医療機器製造販売承認を取得した不眠障害治療用アプリの販売戦略立案、パイプラインの開発進捗、DTxプラットフォーム事業ではブロックチェーン技術の応用領域拡大などを推進する方針だ。

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 | | 予想比 修正額 | 前期比 増減額 |
|---------|-------------|-------|------|------------|------------|
| | | 期初予想 | 修正予想 | | |
| 事業収益 | 316 | 522 | 522 | - | 205 |
| 営業利益 | -229 | -442 | -132 | 310 | 97 |
| 経常利益 | -217 | -442 | -131 | 311 | 86 |
| 当期純利益 | -233 | -454 | -139 | 315 | 94 |
| （研究開発費） | 226 | 402 | 151 | -251 | -75 |

注：23/6期通期修正予想は2023年2月10日付修正値

出所：決算短信、決算説明資料よりフィスコ作成

■ 成長戦略

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・開発推進

1. 共同研究及び開発を推進

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契約件数を重要な経営指標と位置付けている。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。

取り組み事例として、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。また同月には、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、NCNP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の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。

さらに2022年6月には、公益財団法人がん研究会有明病院と「免疫チェックポイント阻害薬投与患者における治療を要する免疫有害事象の実態調査」に関する共同研究契約を締結した。同年9月には、国立大学法人滋賀大学と「信頼されるAIシステムを実現するための因果探索基盤技術の確立と応用」として因果探索基盤技術に関する共同研究契約を締結した。同研究は国立研究開発法人科学技術振興機構(以下、JST)の2022年度戦略的創造研究推進事業(CREST)に採択された。

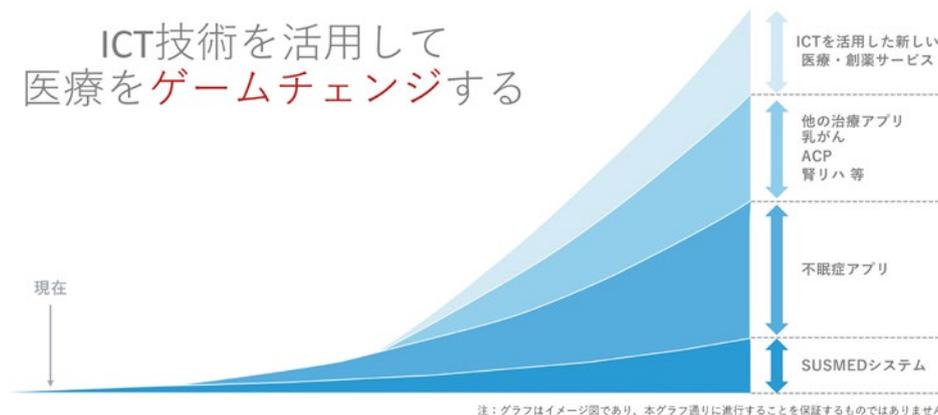
2022年10月には、NCNPと「全世代対応型遠隔メンタルヘルスケアシステム(KOKOROBO-J)によるメンタルヘルスプラットフォームの開発・社会実装」に関する取り組みを開始した。同取り組みはJSTの令和4年度「共創の場形成支援プログラム(COI-NEXT)」に採択された。

中長期成長ポテンシャルに期待

2. 中長期成長見通し

同社は研究開発段階のベンチャー企業であり、当面は研究開発費が先行して期間損益のマイナスが継続する見込みだが、睡眠障害治療用アプリの医療機器製造販売承認を取得したため2024年6月期以降の収益が大幅に拡大する可能性がある。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、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。また、製薬企業との共同開発案件に着手し始めており、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成長ポテンシャルに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



出所：事業計画及び成長可能性に関する事項より掲載

■ 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である。

■ 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

同社は、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、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