

# 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 >>>](#)

2024年3月22日(金)

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

<b>要約</b>	<b>01</b>
1. DTx プロダクト事業では治療用アプリを開発	01
2. DTx プラットフォーム事業では創薬開発プロセス効率化を支援	01
3. 2024年6月期第2四半期は大幅増収で損失縮小	02
4. 2024年6月期通期は研究開発費や人件費の増加により損失拡大予想	02
5. 開発パイプライン拡充などを推進	02
6. 中長期成長ポテンシャルに対する評価に変更なし	02
<b>会社概要</b>	<b>03</b>
1. 会社概要	03
2. 沿革	04
<b>事業概要</b>	<b>06</b>
1. 事業概要	06
2. DTx プロダクト事業	07
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	09
4. DTx プラットフォーム事業	12
5. リスク要因	13
<b>業績動向</b>	<b>14</b>
1. 2024年6月期第2四半期業績（非連結）の概要	14
2. 事業別の動向	14
3. 財務の状況	15
<b>今後の見通し</b>	<b>16</b>
● 2024年6月期通期業績（非連結）予想の概要	16
<b>成長戦略</b>	<b>16</b>
1. 中長期成長の見通し	16
2. サステナビリティ経営	18
3. アナリストの視点	19

## ■ 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、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、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。

#### 1. DTx プロダクト事業では治療用アプリを開発

DTx プロダクト事業で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。開発パイプラインは2024年2月時点で11件となっている。このうち不眠障害治療用アプリ「サスメド Med CBT-i®」（以下、「サスメド Med CBT-i」）については、日本における独占的販売権を塩野義製薬<4507>に供与し、2023年2月に厚生労働省より医療機器製造販売承認を取得した。その後、保険収載の手続きを進めていたが、2024年1月に保険適用希望書の取り下げを決定した。ただし、「サスメド Med CBT-i」が厚生労働省より医療機器製造販売承認を取得している事実に変更はなく、今後も塩野義製薬とともに保険収載・事業化に向けた検討を継続する。

#### 2. DTx プラットフォーム事業では創薬開発プロセス効率化を支援

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、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®」、製薬企業向けに臨床試験の効率化を支援する汎用臨床試験システム「SUSMED SourceDataSync®（以下、「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。2022年11月には提携先のアキュリスファーマ（株）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。また2023年9月には「SUSMED SourceDataSync」が、杏林製薬<4569>と共同開発を行っている耳鳴治療用アプリ「SMD403」の特定臨床研究に導入された。

## 要約

### 3. 2024年6月期第2四半期は大幅増収で損失縮小

2024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319.8%増の265百万円、営業利益が97百万円の損失（前年同期は189百万円の損失）、経常利益が90百万円の損失（同187百万円の損失）、四半期純利益が91百万円の損失（同190百万円の損失）だった。大幅増収となり、各利益段階で損失が縮小した。DTx プロダクト事業において、耳鳴治療用アプリ「SMD403」に関して杏林製薬より受領した契約一時金100百万円及びマイルストーン収入100百万円を収益計上した。DTx プラットフォーム事業もおおむね堅調に推移した。なお研究開発費は同90.5%増の119百万円だった。

### 4. 2024年6月期通期は研究開発費や人件費の増加により損失拡大予想

2024年6月期通期の業績（非連結）予想は2024年2月14日付で公表し、売上高が前期比34.7%減の346百万円、営業利益が459百万円の損失（2023年6月期は48百万円の損失）、経常利益が452百万円の損失（同44百万円の損失）、当期純利益が457百万円の損失（同50百万円の損失）としている。期初時点では不眠障害治療用アプリ「サスメド Med CBT-i」の収益を合理的に算定することが困難であり、DTx プロダクト事業における新たな契約一時金やマイルストーンの計上の可能性もあるため未定としていたが、2024年1月に「サスメド Med CBT-i」の保険適用希望書の取り下げを行ったことを踏まえ、研究開発費や人件費など販管費の増加により各利益段階の損失が拡大する見込みとした。DTx プラットフォーム事業についてはサービス利用料収入の順調な拡大を見込んでいる。研究開発費の計画は同52.0%増の268百万円としている。なお、あすか製薬（株）との契約に基づいて契約一時金200百万円を受領しているが、収益計上は2025年6月期以降の見込みとしている。

### 5. 開発パイプライン拡充などを推進

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件数拡充や臨床試験進捗、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拡大や新サービス拡充などを、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。さらにDTx プロダクト事業の海外展開として、法令の有無、保険償還の仕組み、市場規模、競合の有無などの要素を複合的に判断し、進出国を選定中である。

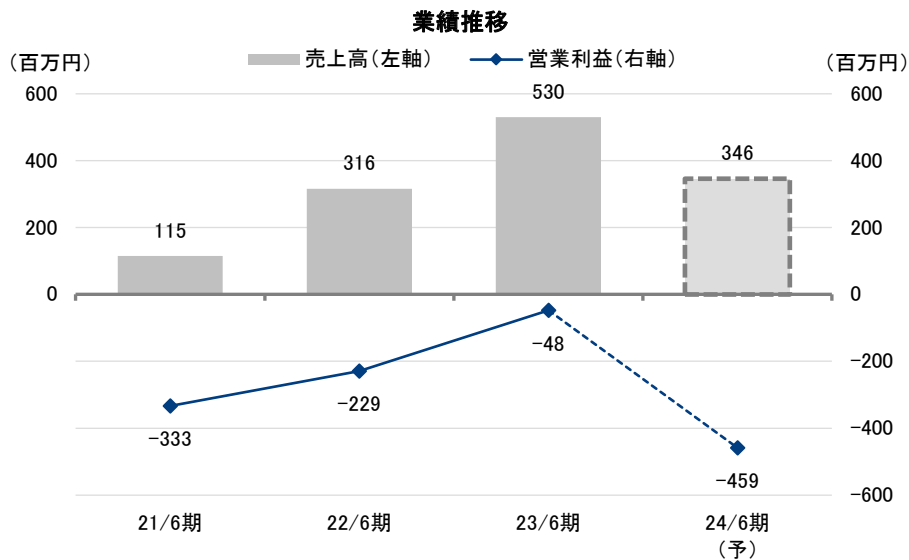
### 6. 中長期成長ポテンシャルに対する評価に変更なし

同社は研究開発段階のベンチャー企業のため当面は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見込みだ。また、不眠障害治療用アプリ「サスメド Med CBT-i」の保険適用希望書の取り下げにより収益計上時期が先送りの形となった。ただし医療機器製造販売承認取得の事実に変更はない。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、中長期成長ポテンシャルは大きいという弊社の評価にも変更はない。そして今後もDTx プロダクト事業における開発パイプラインの拡充、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などに注目したいと弊社では考えている。

要約

Key Points

- ・ 第三の治療法として注目されている DTx 開発を軸に展開する研究開発段階のベンチャー企業
- ・ DTx プロダクト事業では治療用アプリを開発
- ・ DTx プラットフォーム事業では創薬開発プロセス効率化を支援
- ・ 2024年6月期通期は研究開発費や人件費の増加により損失拡大予想
- ・ 長期的視点での収益最大化に向けて開発パイプライン拡充などを推進
- ・ 中長期成長ポテンシャルに対する評価に変更なし



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「SUSustainable MEDICINE」である。

## 会社概要

本社所在地は東京都中央区日本橋本町、2024年6月期第2四半期末時点の総資産は5,172百万円、純資産は4,841百万円、株主資本は4,827百万円、自己資本比率は93.3%、発行済株式数は16,685,800株(自己株式0株)である。従業員数は2024年2月末時点で36名となっている。

## 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へ移行した。

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、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。また、2022年11月には杏林製薬と耳鳴を対象とした治療用アプリの共同研究開発及び製品上市後の販売に関する契約を締結、2023年9月にはあすか製薬と産婦人科領域における治療用アプリの共同研究開発及び製品上市後の販売に関する契約を締結している。

## 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

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項(ディスクレマー)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
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	国立大学法人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」に関して共同研究開始
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
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 令和 4 年度障害者対策総合研究開発事業の研究開始
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
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スンプログラムの開発」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 不眠障害治療用アプリに関連する特許について欧州特許庁から特許査定を取得
2023年 9月	国立大学法人東北大学とブロックチェーン技術による医療機器のリアルワールドデータ活用を推進するための基本合意書を締結 あすか製薬（株）と産婦人科領域における治療用アプリの共同研究開発及び製品上市後の販売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

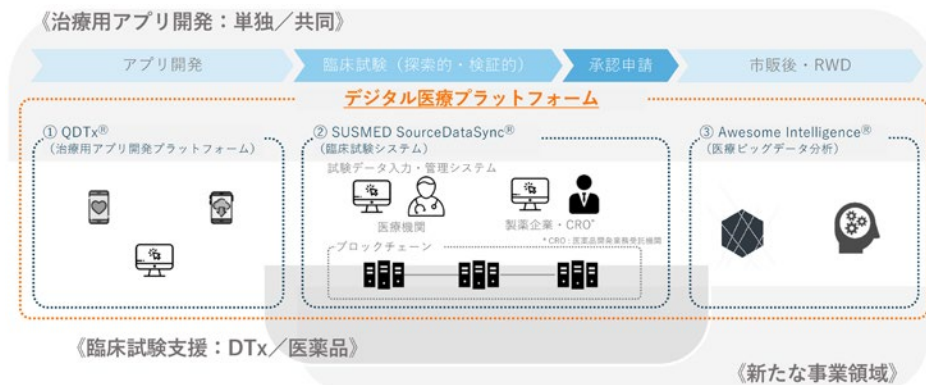
### 治療用アプリ開発の DTx プロダクト事業と 臨床試験効率化支援の DTx プラットフォーム事業

#### 1. 事業概要

事業区分は、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や機械学習自動分析システムなどによって製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としている。2024年6月期第2四半期末時点で、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において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拡充につなげている。2024年2月時点で、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（以下、NEDO）などによるプロジェクト採択数は20件、共同研究数は21社・機関、特許取得件数（海外特許・共同出願含む）は22件、DTx 開発パイプライン数は11件となっている。

#### 事業領域概要



出所：「事業計画及び成長可能性に関する事項」より掲載



事業概要

## DTx プロダクト事業で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 プロダクト事業では治療用アプリ（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、一般消費者ではなく、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。

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、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不足が課題とされており、薬物療法がい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せることにある。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られるため、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用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、同社が開発を進めている不眠症治療領域においては、英国国立医療技術評価機構（NICE）が睡眠薬の代わりに治療用アプリによる治療を推奨しており、欧州の治療ガイドラインでも対面だけでなくデジタルを含む認知行動療法を治療の第一選択とする改定が行われている。

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。

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（アプリ開発6ヶ月程度、探索的試験・検証的試験36ヶ月程度、承認申請24ヶ月程度）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、開発コストも低く抑えられるため、医薬品開発に比べて相対的にリスクが低くなる。

事業概要

治療用アプリ開発のコストとスケジュール



出所：事業計画及び成長可能性に関する事項より掲載

2024年2月時点の開発パイプラインは11件

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、2024年2月14日時点で11件となっている。

開発パイプライン

	対象疾患	研究・アプリ開発	探索的試験	検証的試験	現状
治療	サスメド Med CBT-i® 不眠障害用アプリ				保険適用希望書を取り下げ
	SMD401 (乳がん運動療法)				検証的試験の開始に向けて準備中
	SMD402 (ACP**、Advance Care Planning)				探索的試験実施中
	SMD201 (慢性腎臓病)				探索的試験実施中
	SMD102 (遅延性悪臭障害)				探索的試験の開始に向けてアプリの開発中
	SMD202 (オピオイド誘発性便秘症)				探索的試験の開始に向けてアプリの開発中
	SMD403 (耳鳴)				臨床研究実施中
	SMD105 (乳がん切除後疼痛症候群)				臨床研究実施中
診断	SMD106 (産婦人科領域)				探索的試験の開始に向けてアプリの開発中
	SMD103 (妊産婦うつ)				探索的試験の開始に向けてアプリの開発中
	SMD104 (ADHD：視線解析)				探索的試験の開始に向けてアプリの開発中

出所：決算説明資料より掲載

## 事業概要

不眠障害治療用アプリ「サスメド Med CBT-i」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、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。その後、令和6年度診療報酬改定時における保険適用希望書を厚生労働省に提出して保険適用に向けた準備を進めていたが、2024年1月29日付で保険適用希望書の取り下げを決定した。これは、令和6年度の診療報酬改定時に同じく保険適用の提案が行われていた対面式の認知行動療法の不眠症への適応追加に関して今回の保険適用が見送られ、同社の「サスメド Med CBT-i」についても令和6年度診療報酬改定時の保険適用を見送る方針が示されたためである。ただし同社の「サスメド Med CBT-i」が厚生労働省より医療機器製造販売承認を取得している事実に変更はなく、今後も塩野義製薬とともに保険収載・事業化に向けた検討を継続する。なお同社の不眠障害治療用アプリに関する技術は、これまでに日本、米国、韓国、インドネシアにおいて特許が成立し、2023年2月には欧州特許庁より特許査定を受けている。

その他の治療分野の開発パイプラインとして、乳がん運動療法アプリ「SMD401」（開発パートナー：国立がん研究センター）については、検証的試験の開始に向けて準備中である。進行がんを対象疾患領域（意思決定支援）とするアドバンス・ケア・プランニング（以下、ACP）用プログラム医療機器「SMD402」（開発パートナー：国立がん研究センター）については、2023年2月に探索的試験の被験者登録が完了し、現在は探索的試験を実施中である。期待される効果としては、患者の心理的苦痛の軽減、不安・抑うつ症状の改善、不適切な治療の中止などがある。

慢性腎臓病リハビリアプリ「SMD201」（開発パートナー：東北大学、日本腎臓リハビリテーション学会）については、2023年2月に探索的試験の患者登録が完了し、現在は探索的試験を実施中である。期待される効果としては、腎機能の改善もしくは悪化抑制、透析治療への移行防止などがある。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は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。

遷延性悲嘆障害を対象疾患領域とする「SMD102」並びにオピオイド誘発性便秘症を対象疾患領域とする「SMD202」については、探索的試験の開始に向けてアプリ開発中である。耳鳴を対象疾患領域とする「SMD403」（開発パートナー：杏林製薬）については特定臨床研究を開始した。乳がん切除後疼痛症候群（PMPS）を対象疾患領域とするAcceptance & Commitment Therapy（ACT）アプリ「SMD105」（開発パートナー：名古屋市立大学）については、臨床研究を実施中である。産婦人科領域を対象疾患領域とする「SMD106」については、あすか製薬と共同研究開発及び製品上市後の販売に関する契約を締結し、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領域とする「SMD103」（開発パートナー：名古屋大学）については、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領域とする「SMD104」についても、探索的試験の開始に向けてアプリ開発中である。

事業概要

なお、2022年11月に杏林製薬と締結した「SMD403」の共同研究開発及び製品上市後の販売に関する契約に基づき、契約締結時の一時金1億円と臨床研究開始に伴うマイルストーン収入1億円の計2億円を第2四半期に収益として計上している。また、2023年9月には、あすか製薬ホールディングス<4886>の子会社で産婦人科領域のスペシャリティファーマであるあすか製薬と、産婦人科領域における治療用アプリの共同開発及び製品上市後の販売に関する契約（契約一時金2億円及び開発段階に応じたマイルストーン収入として総額最大25億円、製品上市後の販売額に応じたロイヤリティを受領予定）を締結しており、契約一時金2億円については受領済み（収益としては未計上）である。

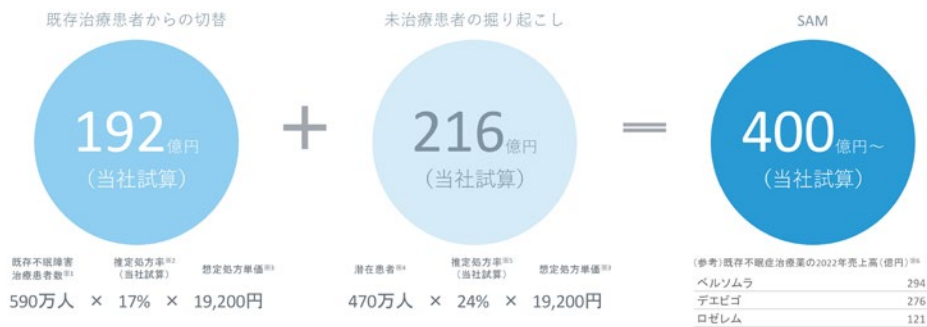
同社が進めている開発パイプラインの国内市場規模（保険償還点数×対象人数）は、同社資料によると不眠障害治療用アプリ「サスメド Med CBT-i」についてはターゲット市場を1,000億円、潜在患者まで含めると3,500億円と推定している。このうち、ターゲティング需要であるSAM (Serviceable Available Market) については、合計400億円超（既存の睡眠薬治療からの切り替えニーズ192億円+不眠症の自覚があるが睡眠薬治療に抵抗がある未治療患者の掘り起こし216億円）と試算している。そのほかの主な開発中パイプラインの国内市場規模は、乳がん患者運動療法アプリ「SMD401」が72億円、ACP用プログラム医療機器「SMD402」が309億円、腎臓リハビリアプリ「SMD201」が660億円などと推定している。

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

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.

事業概要

## DTx プラットフォーム事業で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、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」、製薬企業向けに臨床試験の効率化を支援する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<sup>※1</sup>の採択とグレーゾーン解消制度<sup>※2</sup>を利用して、2020年12月に厚生労働大臣より正式にGCP省令<sup>※3</sup>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。

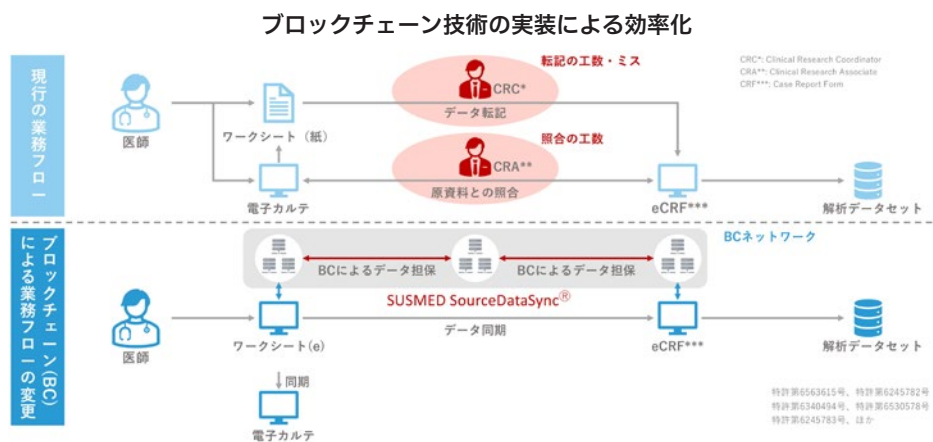
- ※1 IoT、ブロックチェーン、ロボットなどの新たな技術や、プラットフォーム型ビジネス、シェアリングエコノミーなどの新しいビジネスモデルの社会実装に向け規制官庁の認定を受けた実証を行い、その結果を用いて規制の見直しにつなげる制度。
- ※2 現行の規制の適用範囲が不明確な場合においても事業者が安心して事業活動を行えるように、具体的な事業計画に即して、あらかじめ規制の適用の有無を確認できる制度。
- ※3 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令で、GCPはGood Clinical Practiceの略。

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、更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・精神科領域で新薬の開発など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。

事業概要

2023年1月には、アキュリスファーマが「SUSMED SourceDataSync」を活用した2つ目の治験として 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。またリニカル<2183>及び ClinChoice(株)と「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提供体制構築に向けて業務提携した。2023年9月には、国立大学法人東北大学と「SUSMED SourceDataSync」を用いて(一社)日本心血管インターベンション治療学会及び関連学会が実施する静脈疾患レジストリの構築を行う基本合意書を締結した。ブロックチェーン技術による医療機器のリアルワールドデータ活用を推進する。また「SUSMED SourceDataSync」が耳鳴治療用アプリ「SMD403」の特定臨床研究に導入された。



出所：事業計画及び成長可能性に関する事項より掲載

## 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。既に医療機器製造販売承認を取得している不眠障害治療用アプリ「サスメド Med CBT-i」については、保険収載の時期及びその後の市場での普及がリスクとして想定され、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としている。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などを実施して財務基盤の強化を図る方針である。

## 業績動向

### 2024年6月期第2四半期は大幅増収で損失縮小

#### 1. 2024年6月期第2四半期業績（非連結）の概要

2024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319.8%増の265百万円、営業利益が97百万円の損失（前年同期は189百万円の損失）、経常利益が90百万円の損失（同187百万円の損失）、四半期純利益が91百万円の損失（同190百万円の損失）だった。大幅増収となり、各利益段階で損失が縮小した。DTx プロダクト事業において契約一時金及びマイルストーン収入を計上し、DTx プラットフォーム事業も堅調に推移した。なお研究開発費は同90.5%増の119百万円だった。

#### 2024年6月期第2四半期業績（非連結）の概要

(単位：百万円)

	23/6期2Q	24/6期2Q	増減率
事業収益	63	265	319.8%
事業費用	252	362	43.6%
（事業原価）	3	4	54.6%
（研究開発費）	62	119	90.5%
（販管費）	187	238	27.7%
営業利益	-189	-97	-
経常利益	-187	-90	-
四半期純利益	-190	-91	-
セグメント別事業収益			
DTx プロダクト事業	0	200	-
DTx プラットフォーム事業	63	65	3.2%
セグメント別利益			
DTx プロダクト事業	-46	118	-
DTx プラットフォーム事業	39	-6	-
全社費用等調整額	-182	-209	-

出所：決算短信、決算説明資料よりフィスコ作成

#### 2. 事業別の動向

DTx プロダクト事業は事業収益が200百万円（前年同期は0百万円）で、利益（全社費用等調整前営業利益）が118百万円（同46百万円の損失）だった。耳鳴を対象疾患領域とする治療用アプリ「SMD403」に関して、杏林製薬より受領した契約一時金100百万円及びマイルストーン収入100百万円を収益計上した。DTx プラットフォーム事業は事業収益が前年同期比3.2%増の65百万円で、利益が6百万円の損失（同39百万円の利益）だった。売上面は期末時点の契約案件数が2023年6月期末比2件減少して10件となったが、既存顧客の継続利用や単価上昇などによりおおむね堅調に推移した。利益面は「SUSMED SourceDataSync」の追加開発のための研究開発費の増加により減益だった。



## 新規上場に伴う資金調達で研究開発資金を確保

### 3. 財務の状況

財務面で見ると、2024年6月期第2四半期末の資産合計は2023年6月期末比70百万円増加して5,172百万円となった。主に現金及び預金が32百万円増加、前払費用が15百万円増加した。負債合計は同100百万円増加して330百万円となった。主に契約負債が107百万円増加した。純資産合計は同29百万円減少して4,841百万円となった。この結果、自己資本比率は同2.0ポイント低下して93.3%となったが、特に大きな変動項目は見られない。また営業キャッシュ・フローはプラス基調に転じている。

同社は研究開発段階のベンチャー企業のため、営業キャッシュ・フローがマイナスとなる可能性はあるが、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	24/6期 2Q	増減
資産合計	1,674	4,943	5,101	5,172	70
流動資産	1,674	4,935	5,085	5,133	48
固定資産	0	8	15	38	22
負債合計	97	93	230	330	100
流動負債	96	87	224	324	100
固定負債	0	5	5	5	0
純資産合計	1,577	4,850	4,870	4,841	-29
株主資本	1,577	4,850	4,861	4,827	-33
自己資本比率	94.2%	98.1%	95.3%	93.3%	-2.0pt

	21/6期	22/6期	23/6期	24/6期 2Q
営業活動によるキャッシュ・フロー	-235	-165	100	21
投資活動によるキャッシュ・フロー	-4	-20	-18	-3
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,500	3,463	62	15
現金及び現金同等物の期残高	1,626	4,904	5,048	5,081

注：2021年12月に新規上場

出所：決算短信よりフィスコ作成

## ■ 今後の見通し

### 2024年6月期通期は損失拡大予想

#### ● 2024年6月期通期業績（非連結）予想の概要

2024年6月期通期の業績（非連結）予想は2024年2月14日付で公表し、売上高が前期比34.7%減の346百万円、営業利益が459百万円の損失（2023年6月期は48百万円の損失）、経常利益が452百万円の損失（同44百万円の損失）、当期純利益が457百万円の損失（同50百万円の損失）としている。期初時点では不眠障害治療用アプリ「サスメド Med CBT-i」の収益を合理的に算定することが困難であり、DTx プロダクト事業における新たな契約一時金やマイルストンの計上の可能性もあるため未定としていたが、2024年1月に「サスメド Med CBT-i」の保険適用希望書の取り下げを行ったことを踏まえ、研究開発費や人件費など販管費の増加により各利益段階の損失が拡大する見込みとした。DTx プラットフォーム事業についてはサービス利用料収入の順調な拡大を見込んでいる。研究開発費の計画は同52.0%増の268百万円としている。

なお2024年6月期の重点施策として、DTx プロダクト事業では「サスメド Med CBT-i」の事業化に向けた保険取載を目指すほか、開発パイプラインの拡充・進捗を推進する。DTx プラットフォーム事業では臨床試験システム「SUSMED SourceDataSync」の新規案件獲得、ブロックチェーン技術によるレジストリ構築開始などを推進する方針としている。また、あすか製薬との契約に基づいて契約一時金200百万円を受領しているが、収益計上は2025年6月期以降の見込みとしている。

## ■ 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・開発を推進

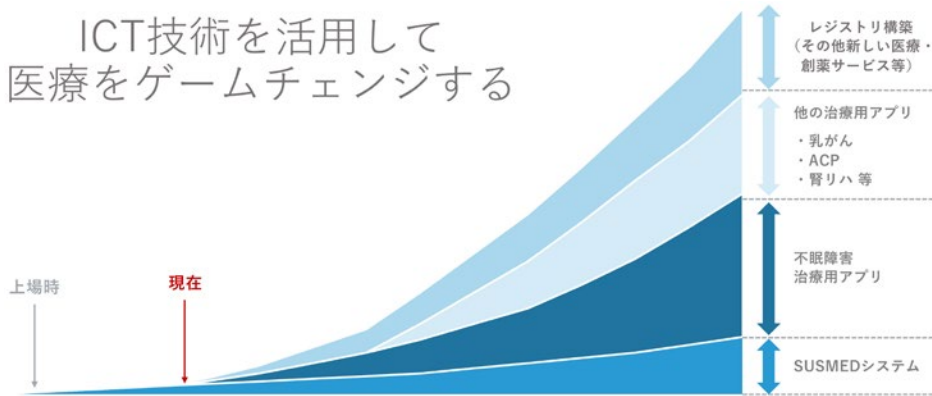
#### 1. 中長期成長の見通し

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件数拡充や臨床試験進捗、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拡大や新サービス拡充などを、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。さらにDTx プロダクト事業の海外展開として、法令の有無、保険償還の仕組み、市場規模、競合の有無などの要素を複合的に判断し、進出国を選定中である。

成長戦略

中長期戦略イメージ

ICT技術を活用して  
医療をゲームチェンジする



注：グラフはイメージ図であり、本グラフ通りに進行することを保証するものではありません

出所：事業計画及び成長可能性に関する事項より掲載

海外への展開：DTx プロダクト事業

■ 「法令の有無」「保険償還の仕組み」「市場規模」「競合の有無」などの要素を複合的に判断して、進出国を選定中

国家	DTx法令	保険体系：DTxの保険収載	備考	分類	市場規模**	競合	参入方法
大市場	米国	民間保険メイン ：DTx製品次第	民間保険会社向けDTx	DTx/HC*	大	Pear	ライセンス /自社
	中国	有 ：公的保険メイン ：DTxは保険なし	ヘルスケアアプリ 競争過多	DTx	大	Asleep	ライセンス
同等性認定	欧州	MDR 21年5月- 各国による ：仏・独では収載		DTx	大	Somnio	ライセンス /自社
	韓国	有 ：公的保険メイン ：DTxは今後可能性あり	日本同等性認定	DTx	中		ライセンス /自社
その他	メキシコ	無 ：公的保険メイン	日本同等性認定	HC*	小	HCアプリのみ	検討中
	台湾	有 ：公的保険メイン ：DTxは今後可能性あり		DTx	中	HCアプリのみ	ライセンス /自社
	豪州	有 ：公的保険メイン ：DTxは今後可能性あり		未	大	Pear/Big health	検討中
	タイ	有 ：公的保険メイン ：DTxは保険なし	マレーシアは法令無し		極小		

出所：事業計画及び成長可能性に関する事項より掲載

共同研究の取り組み事例として、2022年3月に、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」に採択されている。

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」に採択されている。2022年6月には、(公財)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。2022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)に採択されている。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)」に採択されている。

## 治療用アプリ開発や創薬プロセス効率化など事業を通じて社会課題解決に貢献

### 2. サステナビリティ経営

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開発プロセス効率化・開発コスト適正化、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。

なおコーポレート・ガバナンス強化に向けて、2023年5月に取締役の指名・報酬に関する事項の諮問機関としてガバナンス委員会を設置した。また2024年2月には同社の臨床開発部が文部科学省より、科学研究費補助金取扱規程において規定されている研究機関としての指定を受けた。公的研究費を有効に活用することで、新たな治療法の提供、アンメットメディカルニーズの充足などによる臨床現場の効率化、医療リソースの適正配置などを目的とした医療の持続可能性に資する研究開発活動を強化する。

## 中長期成長ポテンシャルに対する評価に変更なし

### 3. アナリストの視点

同社は研究開発段階のベンチャー企業のため当面は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見込みだ。また、不眠障害治療用アプリ「サスメド Med CBT-i」の保険適用希望書の取り下げにより収益計上時期が先送りの形となった。ただし医療機器製造販売承認取得の事実に変更はない。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、中長期成長ポテンシャルは大きいという弊社の評価にも変更はない。そして今後も DTx プロダクト事業における開発パイプラインの拡充、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などに注目したいと弊社では考えている。

#### 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