

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 >>>

2025 年 9 月 17 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. 開発パイプラインの進捗は順調、DTx プラットフォーム事業の展開も本格化	01
2. 2025 年 6 月期は増収効果で損失縮小	01
3. 2026 年 6 月期の業績見通しの開示は未定	02
4. 開発パイプライン拡充や DTx プラットフォーム契約拡大を推進	02
■ 会社概要	03
1. 会社概要	03
2. 沿革	04
■ 事業概要	06
1. 事業概要	06
2. DTx プロダクト事業	07
3. 不眠障害治療用アプリ	09
4. 治療用・診断用アプリの開発パイプライン	09
5. 国内市場規模	11
6. DTx プラットフォーム事業	12
7. リスク要因	14
■ 業績動向	14
1. 2025 年 6 月期の業績概要	14
2. 財務状況	15
■ 今後の見通し	16
● 2026 年 6 月期の業績見通し	16
■ 成長戦略	17
1. 成長戦略	17
2. サステナビリティ経営	18
3. 弊社の視点	19

■ 要約

不眠障害治療アプリの製造販売承認事項一部変更承認を取得、 保険適用希望書を提出

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。

1. 開発パイプラインの進捗は順調、DTx プラットフォーム事業の展開も本格化

事業区分は DTx プロダクト事業と DTx プラットフォーム事業の 2 つであり、DTx プロダクト事業では患者・医療従事者向けに治療用アプリを開発しており、DTx プラットフォーム事業では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る新しいデジタル療法である。不眠障害治療用アプリ「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」は 2025 年 9 月 2 日付で製造販売承認事項一部変更承認を取得し、同年 9 月 4 日付で厚生労働省に保険適用希望書を提出した。このほかの開発パイプラインも、2025 年 2 月にあすか製薬（株）との契約に基づくマイルストーンを達成するなど順調である。DTx プラットフォーム事業は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®（以下、Awesome intelligence）、ブロックチェーン技術を活用して製薬企業向けに臨床試験の効率化を支援する臨床試験システム SUSMED SourceDataSync®（以下、SUSMED SDS）などを提供し、事業展開が本格化している。

2. 2025 年 6 月期は増収効果で損失縮小

2025 年 6 月期の業績（非連結）は事業収益が前期比 35.1% 増の 462 百万円、営業利益が 299 百万円の損失（前期は 364 百万円の損失）、経常利益が 294 百万円の損失（同 357 百万円の損失）、当期純利益が 298 百万円の損失（同 357 百万円の損失）と、増収効果により損失が縮小した。研究開発費は 273 百万円と、開発パイプラインの進捗等により前期から 30 百万円増加したが、期初計画に対しては効率化効果で 28 百万円下回った。DTx プロダクト事業は事業収益が同 50.0% 増の 300 百万円で、営業利益（全社費用等調整前）が同 112.3% 増の 118 百万円だった。あすか製薬から受領した契約一時金 200 百万円及びマイルストーン収入 100 百万円を計上した。DTx プラットフォーム事業は事業収益が同 14.3% 増の 162 百万円で、営業利益が 33 百万円（前期は 11 百万円の損失）だった。追加機能の開発を行っていた SUSMED SDS が収益化して増収となり、利益は黒字転換した。

3. 2026 年 6 月期の業績見通しの開示は未定

2026 年 6 月期の業績（非連結）見通しの開示は未定としている。「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」については 2025 年 9 月 2 日付で製造販売承認事項一部変更承認を取得し、同年 9 月 4 日付で厚生労働省に保険適用希望書を提出したが、現時点においては保険点数及び保険収載時期が未確定で、その収益を合理的に算定することが困難なため、保険点数が確定し業績予想が可能になった時点で速やかに開示する。なお DTx プラットフォーム事業については、SUSMED SDS の導入拡大による収益寄与を見込んでいる。重点施策としては、「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」の販売開始、DTx プロダクト事業におけるパイプラインの開発進捗、DTx プラットフォーム事業における臨床試験システムの稼働実績の積み上げを推進する。

4. 開発パイプライン拡充や DTx プラットフォーム契約拡大を推進

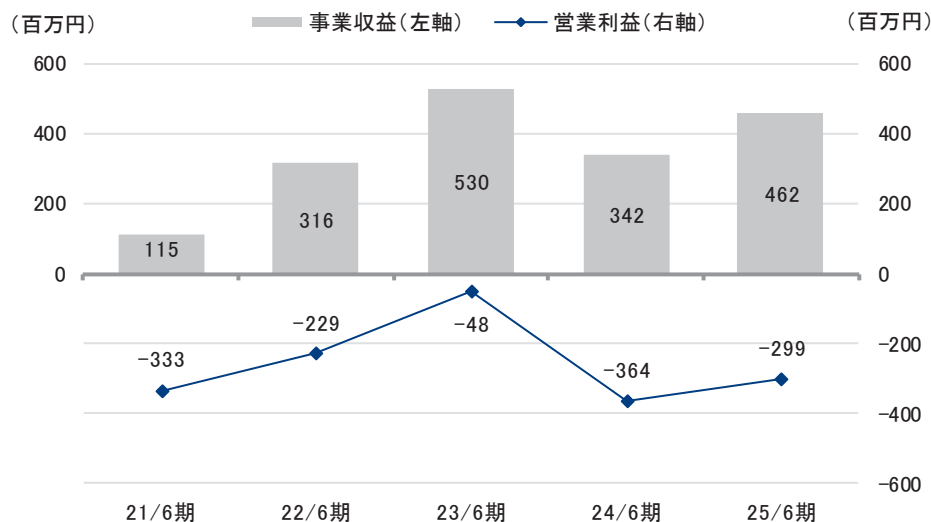
同社は成長戦略として、DTx プロダクト事業では長期的視点での収益最大化に向けた開発パイプライン件数拡充や臨床試験進捗を、DTx プラットフォーム事業では収益の継続的かつ累積的な増加を実現するための契約件数拡大や新サービス拡充などを、重要な経営指標と位置付けている。これらを高めるために、医療機関・学術研究機関・製薬企業などとの共同研究やアライアンスなども推進している。さらに DTx プロダクト事業の海外展開として法令の有無、保険償還の仕組み、市場規模、競合の有無などの要素を複合的に判断し、進出国を選定する方針だ。

Key Points

- ・ 開発パイプラインの進捗は順調、DTx プラットフォーム事業の展開も本格化
- ・ 2025 年 6 月期は増収効果で損失縮小
- ・ 不眠障害治療用アプリの製造販売承認事項一部変更承認を取得し、保険適用希望書を提出
- ・ 2026 年 6 月期業績見通しの開示は未定
- ・ 開発パイプライン拡充や DTx プラットフォーム契約拡大を推進

要約

業績推移



注：26/6期の業績見通しの開示は未定
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三丁目、2025年6月期末時点の総資産は4,502百万円、純資産は4,370百万円、株主資本は4,322百万円、自己資本比率は96.0%、発行済株式数は16,822,700株（自己株式6,148株を含む）である。従業員数は2025年8月末時点で41名となっている。なお2026年9月（予定）に本社を東京都中央区日本橋本町一丁目に移転する。

会社概要

2. 沿革

2015 年 7 月にサスメド（合）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した。その後、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、2019 年 2 月に DTx 開発支援サービスの提供を、同年 5 月に機械学習自動分析システムの提供をそれぞれ開始した。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 <4507> 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、2025 年 9 月には製造販売承認事項一部変更承認を取得し、保険適用希望書を提出した。

不眠障害治療用アプリ以外では、2022 年 11 月に杏林製薬 <4569> 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製品上市後の販売に関する契約を締結、2023 年 9 月に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た。2024 年 12 月には、東北大学と進めていた統合型静脈疾患レジストリシステムの構築作業が完了して企業向けの提供を開始、同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（以下、NCNP）が実施する医師主導治験において臨床試験システム SUSMED SDS の運用を開始、2025 年 2 月にあすか製薬との共同研究開発及び販売に関する契約に基づくマイルストーンを達成した。

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

サスメド
4263 東証グロース市場

2025 年 9 月 17 日 (水)
<https://www.susmed.co.jp/ir/>

会社概要

年月	項目
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	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業務委託契約を締結
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の開発）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（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製品上市後の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 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
2024年 8月	国立大学法人新潟大学と共同研究開発中の認知行動療法アプリの臨床試験を開始 不眠障害治療用アプリ「サスメド Med CBT-i®」の製造販売承認事項一部変更承認を申請
2024年12月	国立大学法人東北大学と進めていた統合型静脈疾患レジストリの構築作業を完了し、企業向けの提供を開始 NCNP が実施する医師主導治験において、ブロックチェーン技術を活用した臨床試験システム「SUSMED SDS」の運用開始
2025年 2月	あすか製薬との共同研究開発及び販売に関する契約に係るマイルストーンを達成
2025年 4月	進行・再発がんを有するうつ病患者に対する治療用アプリ SMD402 の臨床試験を開始
2025年 7月	不眠障害治療用アプリ「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」製造販売承認事項一部変更承認が了承
2025年 9月	不眠障害治療用アプリ「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」製造販売承認事項一部変更承認を取得、保険適用希望書を提出

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

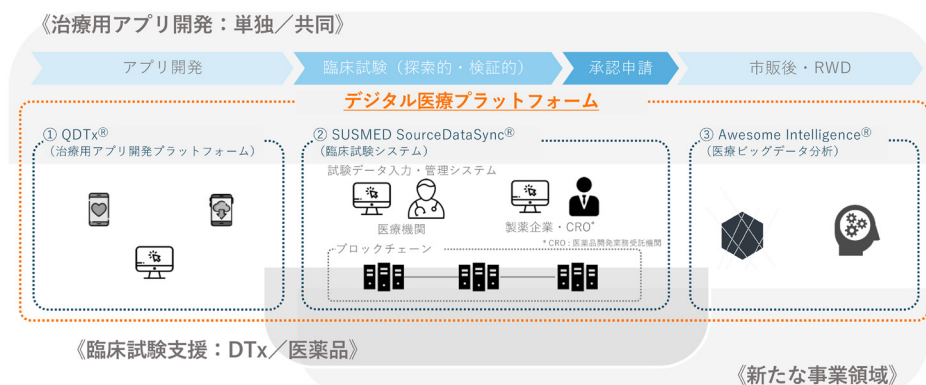
DTx プロダクト事業と DTx プラットフォーム事業を展開

1. 事業概要

同社は事業区分を、患者・医療従事者向けに治療用アプリを開発する DTx プロダクト事業と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。2025 年 6 月期末時点で、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。2025 年 6 月期末時点で、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累計 21 件、共同研究数は累計 23 社・機関、特許取得件数（海外特許・共同出願を含む）は 30 件、DTx 開発パイプライン数は 12 件となっている。

事業領域概要



出所：決算説明資料より掲載

第三の治療法として注目される治療用・診断用アプリの開発

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る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、薬物療法において副作用などの弊害が懸念される疾患領域で、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）を行い、医療従事者に対しては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。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は異なる。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。同社の場合、製薬企業と共同開発及び製品上市後の販売に関する契約を締結することを基本戦略としているため、契約を締結した製薬企業が医療機関に対して営業・販売を行い、製薬企業が医療機関から処方数に応じた代金を受領する。そして同社は製薬企業から、契約一時金、開発段階に応じたマイルストーン収入のほか、製品上市後の販売額に応じたロイヤリティ収入を得る形である。

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

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。東京大学などの研究チームからは、不眠症の初期治療では認知行動療法が最も有効であることが発表されているが、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が不足しており、いまだ薬物療法が治療の中心となっている。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やせるだけでなく、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」期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。

海外では治療用アプリの承認が進んでいる。2010 年に米国 Welldoc Inc. の糖尿病治療用アプリが米 FDA（食品医薬品局）の承認を取得したのを皮切りに、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 memmentor 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いるほか、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た。

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、厚生労働省では医療費の抑制、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（ソフトウェア単体を含む）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。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、2020 年 12 月には（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。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り、2025 年 2 月には塩野義製薬の小児 ADHD（注意欠陥・多動性障害）に対する治療補助アプリが製造販売承認を取得し、2025 年 9 月には CureApp の減酒治療補助アプリが保険適用となっている。

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、医薬品の新薬開発過程（基礎研究→非臨床試験→臨床試験→承認申請→承認→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である。そのため開発コストが低く抑えられ、医薬品開発に比べて相対的にリスクが小さい。

不眠障害治療用アプリの製造販売承認事項一部変更承認取得

3. 不眠障害治療用アプリ

同社の製造販売承認取得第 1 号となった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※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、2024 年 8 月 30 日付で「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」として製造販売承認事項一部変更承認申請（既に製造販売承認を取得している医薬品・医療機器等に関して承認事項の一部を変更するために行う申請）を行い、2025 年 7 月 28 日に開催された厚生労働省薬事・食品衛生審議会プログラム医療機器調査会において、同アプリの製造販売承認事項の一部変更の承認が了承され、同年 9 月 2 日付で厚生労働省より本申請の承認を取得した。これに伴って同社は同年 9 月 4 日付で厚生労働省に保険適用希望書を提出した。今後の見通しとして一般的には、保険医療材料等専門組織での審議、中央社会保険医療協議会での承認を経て保険収載が行われるが、具体的な日程は未定である。

※ 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 4,700 百万円を受領。

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。同社は保険収載を見据えて塩野義製薬とともに事業化に向けた準備を継続している。

2025 年 8 月時点の開発パイプラインは 12 件

4. 治療用・診断用アプリの開発パイプライン

同社の治療用・診断用アプリの開発パイプラインは、2025 年 8 月 8 日現在 12 件（「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」を含む）となっている。

事業概要

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 不眠障害用アプリ Medcle				製造販売承認事項一部変更承認を取得し、保険適用希望書を提出
	SMD401 (乳がん運動療法)				次試験に向けて準備中
	SMD402 (ACP*: Advance Care Planning)				企業治験開始
	SMD201 (慢性腎臓病)				次試験に向けて準備中
	SMD102 (遷延性悲嘆障害)				アプリ開発中 論文公開
	SMD202 (オピオイド誘発性便秘症)				探索的試験の開始に向けて アプリ開発中
	SMD403 (耳鳴)				臨床研究完了
	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	SMD105 (乳がん切除後疼痛症候群)				臨床研究終了 探索的試験に向けて準備中
	SMD106 (月経前症候群・月経前不快気分障害)				臨床研究実施中
	SMD107 (持続性知覚性姿勢誘めまい)				臨床研究実施中
診断	SMD103 (妊産婦うつ)				アプリ開発中 論文公開
	SMD104 (ADHD: 視線解析)				アプリ開発中 AMED事業に採択

出所：事業計画及び成長可能性に関する事項より掲載

乳がん患者運動療法アプリ SMD401（開発パートナー：国立がん研究センター）については、探索的試験が完了しており、次試験に向けて準備中である。

進行・再発がんを有するうつ病患者に対するアドバンス・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：東京慈恵会医科大学）については、2025 年 4 月に企業治験を開始した。SMD402 の利用により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り、同社は 2024 年 6 月に探索的試験の結果について米国臨床腫瘍学会（ASCO）年次総会のオーラルセッションにおいて発表した。

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、探索的試験が完了し、次試験に向けて準備中である。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。次試験については 2026 年 6 月期中に開始することを目指している。

遷延性悲嘆障害を対象疾患とする SMD102（開発パートナー：チューリッヒ大学）については、探索的試験の開始に向けてアプリ開発中で、論文を公開した。オピオイド誘発性便秘症を対象疾患とする 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が完了した。今後の開発に期待が持てる結果が得られ、2025 年 10 月の日本聴覚医学会総会・学術講演会にて研究代表医師より公表予定である。また次試験への準備を開始した。

事業概要

乳がん切除後疼痛症候群（PMPS）を対象疾患とする 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が終了し、探索的試験に向けて準備中である。次試験については 2026 年 6 月期中の開始を目指している。

SMD106（開発パートナー：あすか製薬）については、2025 年 1 月に福島県立医科大学ふくしま子ども・女性医療支援センターの小川真里子特任教授と共同で、月経前症候群（PMS）及び月経前不快気分障害（PMDD）患者を対象に、特定臨床研究を開始（2025 年 2 月 12 日に最初の被験者登録を行い、治療用アプリの利用を開始）した。なお、2023 年 9 月にあすか製薬と締結した SMD106 の共同開発及び製品上市後の販売に関する契約※に関連して、2025 年 2 月にマイルストーン（探索的試験用アプリの利用開始）を達成したことによる 100 百万円を受領し、既に受領済みの契約一時金 200 百万円と併せて 2025 年 6 月期の事業収益に計上している。

※ 契約一時金 200 百万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 2,500 百万円、製品上市後の販売額に応じたロイヤリティを受領予定。

持続性知覚性姿勢誘発めまい（PPPD）を対象疾患とする SMD107（開発パートナー：新潟大学）については、2024 年 5 月に第 125 回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会総会・学術講演会において発表を行い、同年 8 月に臨床試験を開始した。

妊産婦うつを対象疾患とする診断用の SMD103（開発パートナー：名古屋大学）については、既にアルゴリズム及び装置に関する特許が成立し、2024 年 4 月に共同研究論文を発表するなど、探索的試験の開始に向けてアプリ開発中である。ADHD を視線解析により診断する SMD104 については、探索的試験の開始に向けてアプリ開発中で、AMED 事業に採択された。

不眠障害治療用アプリの国内市場規模は推計 3,500 億円

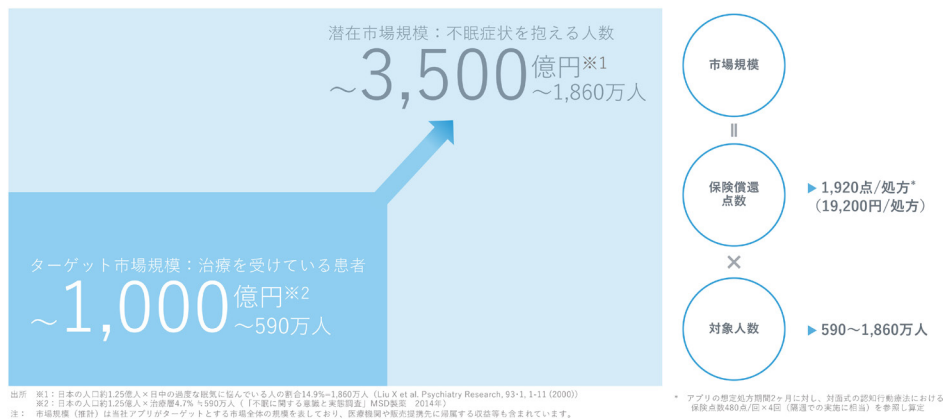
5. 国内市場規模

同社は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）について、「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」で 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、慢性腎臓病リハビリアプリ SMD201 が 660 億円と推定している。

サスメド | 2025 年 9 月 17 日 (水)
4263 東証グロース市場 | <https://www.susmed.co.jp/ir/>

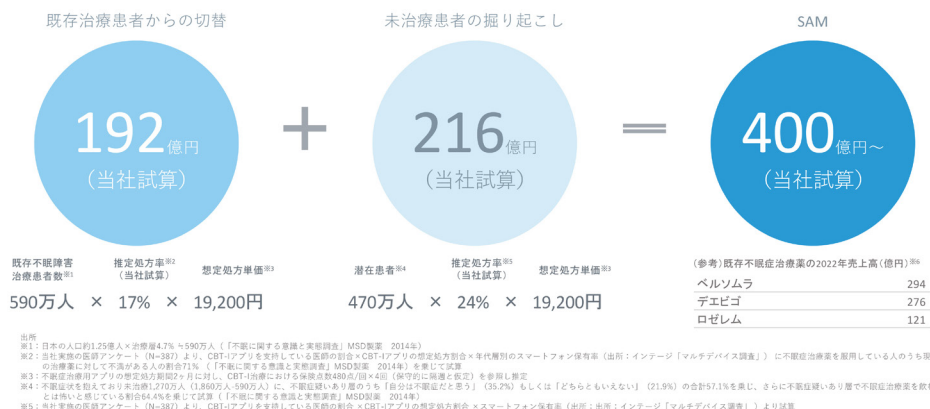
事業概要

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

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

6. 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、ブロックチェーン技術を活用して製薬企業向けに臨床試験の効率化を支援する臨床試験システム SUSMED SDS などを提供している。

サスメド | 2025 年 9 月 17 日 (水)
4263 東証グロース市場 | <https://www.susmed.co.jp/ir/>

事業概要

特に SUSMED SDS 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。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 SDS 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て、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。2022 年 5 月には 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（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業務委託契約を締結した。アキュリスファーマはヒスタミン 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、並びに 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 相臨床試験の 2 試験を SUSMED SDS を活用して実施した。いずれの試験においても良好な解析結果を示しており、今後、製造販売承認申請を予定していることが公表されている。

また 2023 年 9 月には東北大学と、SUSMED SDS 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、2024 年 12 月に構築作業を完了して企業向けの提供を開始した。

2023 年 10 月には、2021 年に採択された東京医科歯科大学との AMED「研究開発推進ネットワーク事業」において、ブロックチェーン技術の活用によるモニタリング手法の効率化に関する成果が公表された。2024 年 12 月には、NCNP が実施する医師主導治験（筋痛性脳脊髄炎／慢性疲労症候群を対象にリツキシマブの有効性と安全性を探索的に検討）において SUSMED SDS の運用を開始した。また SUSMED SDS は、耳鳴治療用アプリ SMD403、PMS/PMDD を対象とした SMD106 の特定臨床試験、並びに ACP 用プログラム医療機器 SMD402 の企業治験においても導入されている。

当面は研究開発費が先行

7. 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。「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」については、2025 年 9 月 2 日付で製造販売承認事項一部変更承認を取得し、同年 9 月 4 日付で厚生労働省に保険適用希望書を提出したが、今後の市場での普及がリスクとして想定されるため、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している。加えて、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、早期の収益計上が可能な方策も検討する。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適切な時期に資金調達などを実施し、財務基盤の強化を図る方針だ。

業績動向

2025 年 6 月期は増収効果で損失縮小

1. 2025 年 6 月期の業績概要

2025 年 6 月期の業績（非連結）は事業収益が前期比 35.1% 増の 462 百万円、営業利益が 299 百万円の損失（前期は 364 百万円の損失）、経常利益が 294 百万円の損失（同 357 百万円の損失）、当期純利益が 298 百万円の損失（同 357 百万円の損失）と、増収効果により損失が縮小した。研究開発費は 273 百万円と、開発パイプラインの進捗等により前期から 30 百万円増加したが、期初計画（302 百万円）に対しては効率化効果で 28 百万円下回った。

セグメント別に見ると、DTx プロダクト事業は事業収益が前期比 50.0% 増の 300 百万円で、営業利益（全社費用等調整前）が同 112.3% 増の 118 百万円だった。あすか製薬から受領した契約一時金 200 百万円及びマイルストーン収入 100 百万円を計上した。DTx プラットフォーム事業は事業収益が同 14.3% 増の 162 百万円で、営業利益が 33 百万円（前期は 11 百万円の損失）だった。追加機能の開発を行っていた SUSMED SDS が収益化して増収となり、利益は黒字転換した。なお DTx プロダクト事業の開発パイプライン件数は前期末と同じ 12 件、事業全体としての契約案件数は同 3 件増加して 16 件となった。

業績動向

2025 年 6 月期業績（非連結）

（単位：百万円）

	24/6 期 実績	25/6 期 実績	前期比	
			増減額	増減率
事業収益	342	462	120	35.1%
事業費用	707	762	54	7.8%
（事業原価）	11	12	0	4.6%
（研究開発費）	243	273	30	12.4%
（販管費）	452	476	24	5.3%
営業利益	-364	-299	65	-
経常利益	-357	-294	62	-
当期純利益	-357	-298	59	-
セグメント別事業収益				
DTx プロダクト事業	200	300	100	50.0%
DTx プラットフォーム事業	142	162	20	14.3%
セグメント利益				
DTx プロダクト事業	55	118	62	112.3%
DTx プラットフォーム事業	-11	33	44	-
全社費用等調整額	-409	-450	-	-

出所：決算短信よりフィスコ作成

新規上場に伴う資金調達で研究開発資金を確保

2. 財務状況

財務面で見ると、2025 年 6 月期末の資産合計は前期末比 429 百万円減少して 4,502 百万円となった。主に現金及び預金が 448 百万円減少した。負債合計は同 195 百万円減少して 132 百万円となった。主に契約負債が 196 百万円減少した。純資産合計は同 233 百万円減少して 4,370 百万円となった。当期純損失の計上に伴い利益剰余金が 298 百万円減少した。特に大きな変動項目は見られないが、自己資本比率は同 3.1 ポイント上昇して 96.0% となった。

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見ている。

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）

	22/6 期末	23/6 期末	24/6 期末	25/6 期末	増減
資産合計	4,943	5,101	4,932	4,502	-429
流動資産	4,935	5,085	4,898	4,462	-435
固定資産	8	15	33	40	6
負債合計	93	230	327	132	-195
流動負債	87	224	321	125	-195
固定負債	5	5	6	6	0
純資産合計	4,850	4,870	4,604	4,370	-233
株主資本	4,850	4,861	4,584	4,322	-261
自己資本比率	98.1%	95.3%	92.9%	96.0%	3.1pp

	22/6 期	23/6 期	24/6 期	25/6 期
営業活動によるキャッシュ・フロー	-165	100	-230	-432
投資活動によるキャッシュ・フロー	-20	-18	-8	-19
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,463	62	37	3
現金及び現金同等物の期末残高	4,904	5,048	4,846	4,398

出所：決算短信よりフィスコ作成

■ 今後の見通し

2026 年 6 月期業績見通しの開示は未定

● 2026 年 6 月期の業績見通し

2026 年 6 月期の業績（非連結）見通しの開示は未定としている。「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」については 2025 年 9 月 2 日付で製造販売承認事項一部変更承認を取得し、同年 9 月 4 日付で厚生労働省に保険適用希望書を提出したが、現時点においては保険点数及び保険収載時期が未確定で、その収益を合理的に算定することが困難なため、保険点数が確定して業績予想が可能になった時点で速やかに開示する。なお DTx プラットフォーム事業については、SUSMED SDS の導入拡大による収益寄与を見込んでいる。

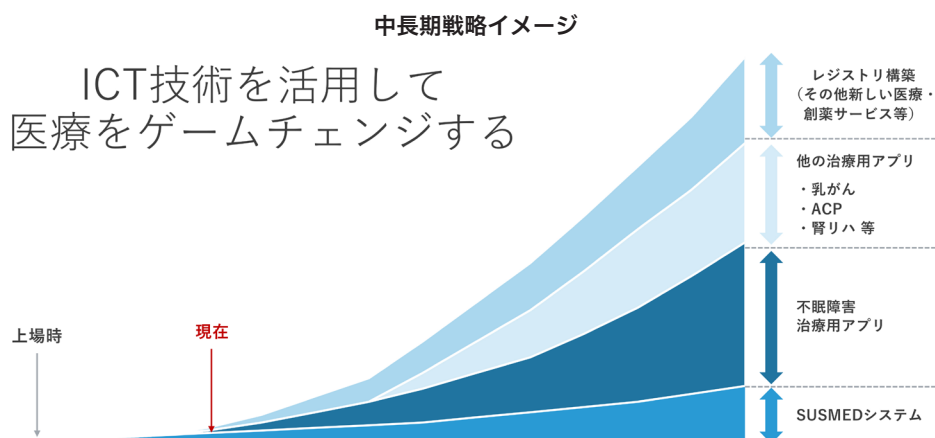
重点施策としては、「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」の販売開始、DTx プロダクト事業におけるパイプラインの開発進捗（SMD201 の次試験開始、SMD105 の次試験開始、SMD403 の特定臨床研究結果の公表、SMD106 の特定臨床研究の完了）、DTx プラットフォーム事業における臨床試験システムの稼働実績の積み上げを推進する。

成長戦略

開発パイプライン拡充や DTx プラットフォーム事業の契約拡大を推進

1. 成長戦略

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、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を、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。これらが高めるために、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、進出国を選定する方針だ。



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

	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	510K	民間保険メイン：DTx製品次第	民間保険会社向けDTx	DTx/HC*	大	Nox Health	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
	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
同等性認定	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
	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
その他	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	Bighealth	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は、2022 年 5 月に 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。

同年 9 月には滋賀大学と、「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 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。同年 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、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。2024 年 4 月には名古屋大学と、「精神疾患リスクバリエーションに基づくモデル系の活用と多モダリティ産学連携による創薬シーズ及び層別化バイオマーカー開発」に関する取り組みを開始し、AMED の令和 5 年度「産学官共同 mission-oriented（MO）型創薬技術研究プロジェクト（GAPFREE6）」として採択されている。

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

同社はサステナビリティ経営について、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、同社の事業活動を通じて社会の持続可能性の向上と同社の企業価値の向上の両立に努めることを基本方針としている。そしてサステナビリティに関する重要課題を選定するとともに、それぞれに対する戦略を策定してサステナビリティ活動に取り組んでいる。

マテリアリティとしては、環境への貢献、医療課題解決のための製品・サービスの提供、人材育成・社内環境整備、コーポレート・ガバナンスの強化を掲げている。環境への貢献では、治療用アプリはその特性上、一般的な医薬品・医療機器等の製造過程で発生する環境負荷（工場稼働における温室効果ガスの排出、水資源の利用・汚染、産業廃棄物の発生など）が発生しないため、社会全体の環境負荷の軽減に貢献する。医療課題解決のための製品・サービスの提供では、治療用アプリの開発は、一般的な医薬品・医療機器等に比べて開発期間短縮や開発コスト圧縮が可能となるだけでなく、ソフトウェアが製品であるため医療機器製造販売承認後も製造設備が不要であり、開発・製造の各プロセスにわたって発生しうる各種リスクの低減により、医療費の適正化や抑制を図れる。また臨床試験システム SUSMED SDS も、モニタリング業務の工数・費用を削減することで、開発コストの圧縮・医療費の抑制に寄与する。

人材育成・社内環境整備では、5つの行動指針として「常に社会的意義を考える」「本質的な成果にこだわる」「プロフェッショナルとして尊重する」「成長を楽しむ」「客観的に考え主体的に動く」を定め、採用基準の1つとするとともに、これらの価値観に基づく環境整備と制度構築に取り組んでいる。こうした取り組みによる成果の一例として、全社員の年休取得率は2023年6月期の67.3%から2024年6月期には81.8%へ向上した。また定着率（目標80%程度）は79.2%から83.3%へ向上した。コーポレート・ガバナンスの強化では、コーポレート・ガバナンス、コンプライアンス（企業倫理・腐敗防止）、リスクマネジメント（BCP管理・情報セキュリティ）、知的財産の活用及び創出環境の強化の4点を重点項目として、その状況を定量・定性両面の複数の指標で測定・評価している。

なお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等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。またコーポレート・ガバナンス強化に向けて、2023年7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ほか、2024年9月には監査役会設置会社から監査等委員会設置会社へ移行した。

中長期成長ポテンシャルを評価

3. 弊社の視点

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である。しかしDTxプロダクト事業では、「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」の上市が近づいており、このほかの開発パイプラインも、SMD106が2025年2月にあすか製薬との共同研究開発及び販売に関する契約に基づくマイルストーンを達成するなど順調である。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が追い風となり、今後のDTxプロダクト事業のパイプライン開発進展に弾みがつくことが期待される。さらに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たSUSMED SDSを中心とする事業展開が本格化している。こうした状況から、弊社では同社の中長期成長ポテンシャルを評価しており、今後の進捗状況に注目している。

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・表示したものです。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、企業から報酬を受け取って作成されています。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