

|| 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9月28日(木)

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治療用アプリを開発、 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創薬開発プロセス効率化を支援	01
3. 2023年6月期は損失が縮小	02
4. 2024年6月期の見通し	02
5. 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	02
6. 中長期成長のポテンシャル	03
■ 会社概要	04
1. 会社概要	04
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. 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
■ 業績動向	14
1. 2023年6月期の業績	14
2. 事業別の動向	15
3. 財務の状況	15
■ 今後の見通し	16
● 2024年6月期の見通し	16
■ 成長戦略	16
1. 中長期成長の見通し	16
2. サステナビリティ経営	18
3. 弊社の視点	18
■ 株主還元策	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、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 プロダクト事業において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2023年8月時点で10件である。このうち不眠障害治療用アプリ「サスメド Med CBT-i」については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、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年内の見込み）に向けて準備を進めている。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、臨床試験の効率化を支援する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®」（以下、「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」を活用した1例目の治験を開始、2023年1月には2例目の治験を開始した。

要約

3. 2023年6月期は損失が縮小

2023年6月期の業績（非連結）は、事業収益が前期比67.5%増の530百万円、営業損失が48百万円（前期は229百万円の損失）、経常損失が44百万円（同217百万円の損失）、当期純損失が50百万円（同233百万円の損失）だった。DTxプロダクト事業において不眠障害治療用アプリ「サスメド Med CBT-i」にかかる塩野義製薬からの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順調に伸長したため、全体として大幅増収となり損失が縮小した。売上面はおおむね計画水準だが、利益面は採用費の抑制（直接応募の増加やリファラル採用の進展）なども寄与して計画を上回る水準で着地した。なお、2023年6月期は治験を行っていない期間でもあり、研究開発費は前期比22.1%減の176百万円だった。前期比では50百万円減少したが、計画比では25百万円増加した。

4. 2024年6月期の見通し

2024年6月期の業績（非連結）予想については未定としている。DTxプラットフォーム事業はサービス利用料収入の順調な拡大を見込むが、DTxプロダクト事業において、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るため、開示が可能となった時点で速やかに開示するとしている。なお耳鼻科領域における治療用アプリ「SMD403」について、杏林製薬（株）からの契約一時金を受領済みだが、収益計上時期は未定としている。重点施策として、DTxプロダクト事業では開発パイプラインの進捗（ACP用プログラム医療機器「SMD402」及び腎臓病リハビリアプリ「SMD201」の検証的試験の着手、耳鳴を対象疾患とする「SMD403」の臨床研究の開始、乳がん切除後疼痛症候群を対象疾患とする「SMD105」の探索的試験の開始）を推進する。DTxプラットフォーム事業では汎用臨床試験システム「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だ。

5. 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

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の拡充や臨床試験の進捗、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、契約件数の拡大や新サービスの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。

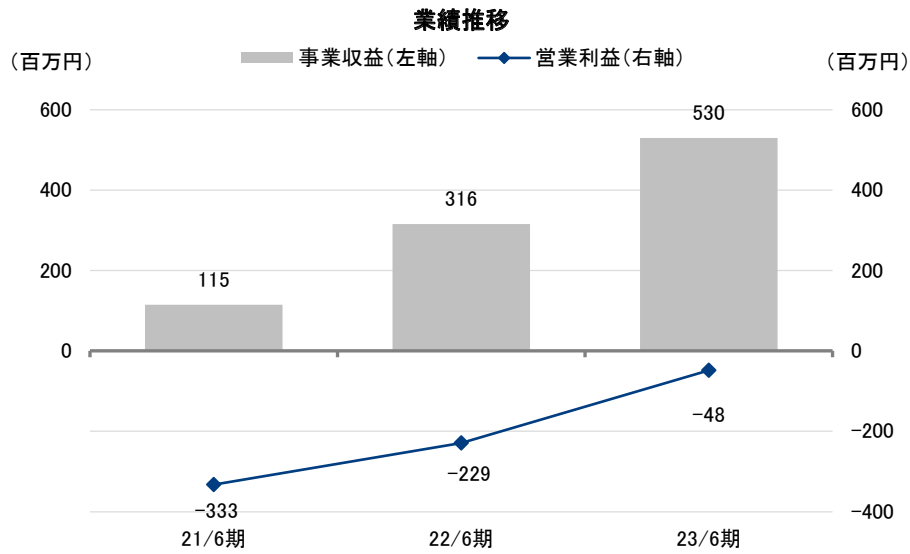
6. 中長期成長のポテンシャル

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、医療機器製造販売承認取得の第1弾となった不眠障害治療用アプリ「サスメド Med CBT-i」の収益が2025年6月期以降に本格寄与することが予想され、その販売状況に注目したいと弊社では考えている。また、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・進捗にも注目したい。さらに、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のポテンシャルは大きいと弊社では評価している。

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「サスメド Med CBT-i」は 2023 年内に上市見込み
- ・ 2023 年 6 月期は損失が縮小
- ・ 開発パイプライン拡充を推進。プラットフォーム事業の拡大も期待され、中長期成長のポテンシャルが大きい



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月期末時点の総資産は5,101百万円、純資産は4,870百万円、資本金は40百万円、自己資本比率は95.3%、発行済株式数は16,622,500株（自己株式0株）である。従業員数は2023年8月末時点で39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に移行した。

事業展開においては、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。

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

会社概要

年月	項目
2022年10月	国立大学法人名古屋市立大学との共同開発案件（機能的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（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

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

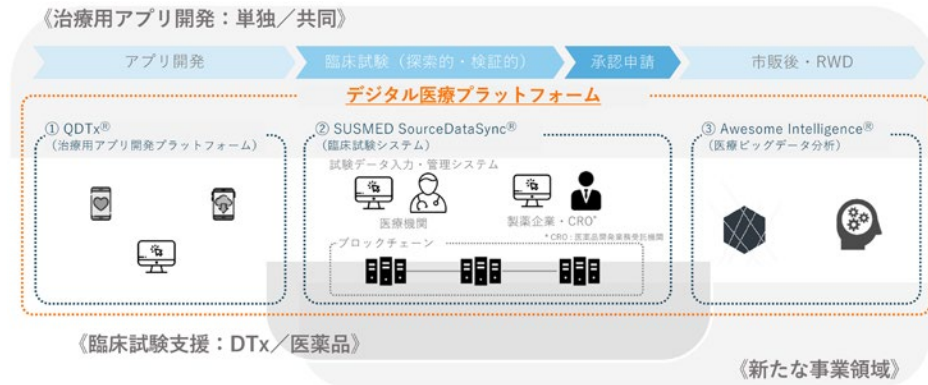
1. 事業概要

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等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がある。2023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）との関係性構築において多数の実績を持ち、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。AMED や NEDO 等の 2023年8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、特許件数（海外特許・共同出願含む）は 21 件、DTx 開発パイプラインは 10 件となっている。

事業概要

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

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。

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

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。

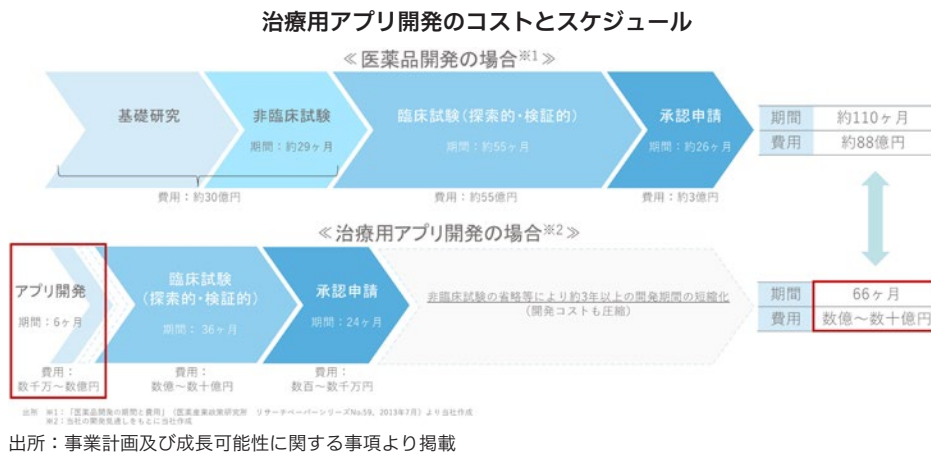
医師にとっての治療用アプリ活用のメリットは、医師の直接介在が不要となるため対応できる患者数を飛躍的に増加させるだけでなく、蓄積されるデータを活用して患者に適切な治療方針を示せることにある。患者にとっては通院と通院の間の「治療空白」時間も治療用アプリを通じて適切なサポートを受けられるため、慢性疾患治療において特有の「治療中断率が高い」「適切・適時・適量の治療介入が受けられないため結果的に療養が長期にわたる」という課題の解決につながることも期待される。

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、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。

事業概要

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。



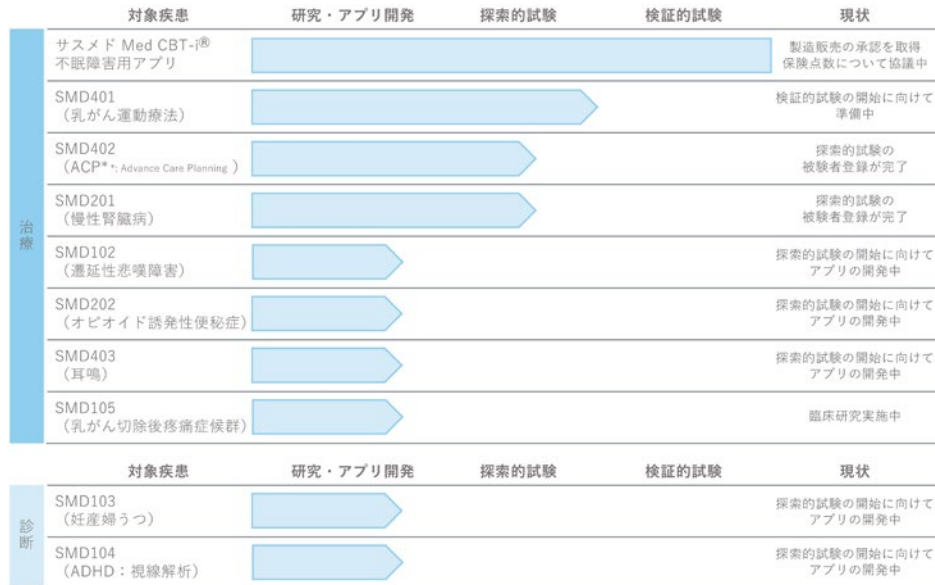
不眠障害治療用アプリの医療機器製造販売承認を取得

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8月10日時点で10件となっている。

事業概要

開発パイプライン



出所：事業計画及び成長可能性に関する事項より掲載

不眠障害治療用アプリ（販売名：サスメド Med CBT-i）（開発パートナー：久留米大学）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。現在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、保険適用に関する協議及び上市（2023年内の見込み）に向けて準備を進めている。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。なお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。

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：国立研究開発法人 国立がん研究センター）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。

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た。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。

事業概要

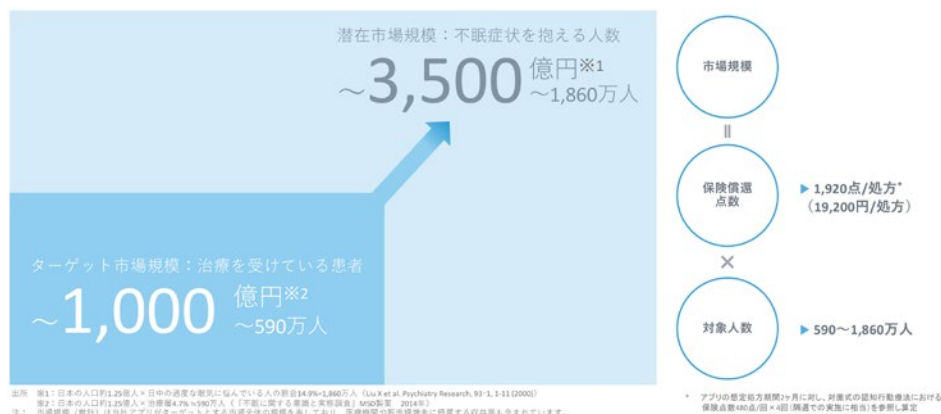
耳鳴を対象疾患領域とする「SMD403」については、2022年11月にキョーリン製薬ホールディングス（現 杏林製薬 <4569>）の子会社で、耳鼻科領域の新薬事業を強化している杏林製薬と共同研究開発及び販売に関する契約を締結した。契約一時金（1億円）を既に受領しており、今後の開発進捗に応じたマイルストーン（契約時判明分で6億円）に加え、製品上市後は販売額に応じた一定のロイヤリティを受領する予定である。現在は臨床研究の開始に向けてアプリ開発中である。

そのほかの開発状況としては、治療分野では、乳がん患者運動療法アプリ「SMD401」（開発パートナー：国立研究開発法人 国立がん研究センター）が検証的試験の開始に向けて準備中である。遷延性悲嘆障害を対象疾患領域とする「SMD102」、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、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。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。

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）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領域とする「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「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）

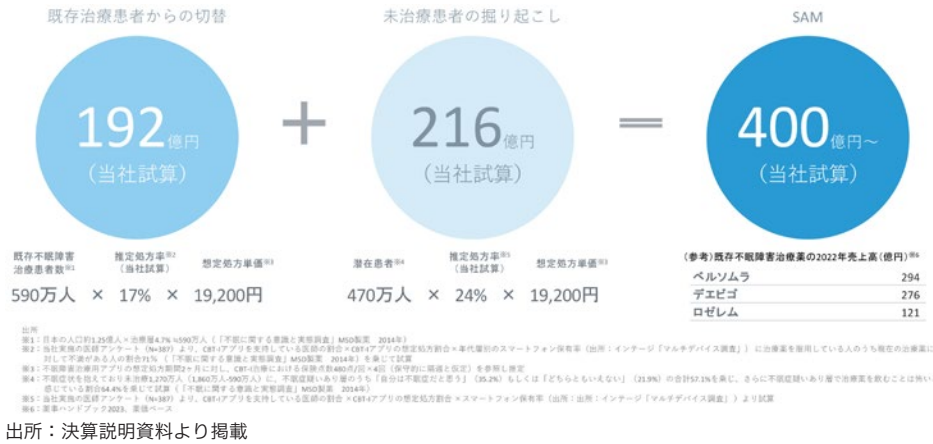


出所：決算説明資料より掲載

サスメド | 2023年9月28日(木)
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 SAM



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システム「Awesome Intelligence®」(以下、「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^{※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}が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。

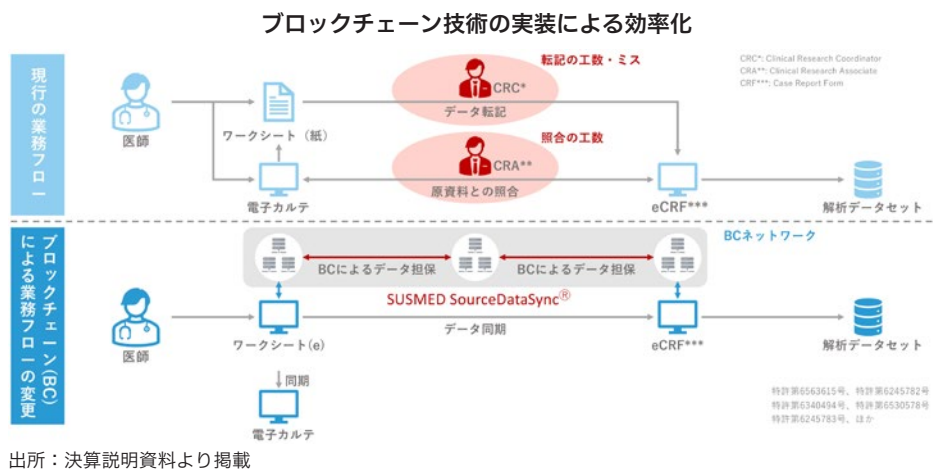
※1 IoT、ブロックチェーン、ロボット等の新たな技術や、プラットフォーム型ビジネス、シェアリングエコノミーなどの新しいビジネスモデルの社会実装に向け規制官庁の認定を受けた実証を行い、その結果を用いて規制の見直しにつなげる制度。
 ※2 現行の規制の適用範囲が不明確な場合においても事業者が安心して事業活動を行えるように、具体的な事業計画に即して、あらかじめ規制の適用の有無を確認できる制度。
 ※3 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令で、GCPはGood Clinical Practiceの略。

事業概要

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。

2022年6月には、神経・精神科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)と連携して「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。

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提供体制構築に向けて、リニカル及び ClinChoice(株)と業務提携した。



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。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、その市場での普及速度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。

事業概要

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、「サスメド Med CBT-i」による収益を安定的に計上できるようになるまでは、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を強化する方針である。

業績動向

2023年6月期は計画を上回り、大幅増収で損失縮小

1. 2023年6月期の業績

2023年6月期の業績（非連結）は、事業収益が前期比 67.5% 増の 530 百万円、営業損失が 48 百万円（前期は 229 百万円の損失）、経常損失が 44 百万円（同 217 百万円の損失）、当期純損失が 50 百万円（同 233 百万円の損失）だった。DTx プロダクト事業において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順調に伸長したため、全体として大幅増収となり損失が縮小した。2023年2月10日公表の修正計画に対しては事業収益が 8 百万円、営業利益が 84 百万円、経常利益が 87 百万円、当期純利益が 89 百万円、それぞれ上回って着地した。売上面はおおむね計画水準だが、利益面は採用費の抑制（直接応募の増加やリファラル採用の進展）などが寄与した。なお、2023年6月期は試験を行っていない期間でもあり、研究開発費は前期比 22.1% 減の 176 百万円だった。前期比では 50 百万円減少したが、計画比では 25 百万円増加した。

2023年6月期業績（非連結）

（単位：百万円）

	22/6 期	23/6 期	増減率
事業収益	316	530	67.5%
事業費用	546	578	6.0%
（研究開発費）	226	176	-22.1%
（販管費）	309	394	27.6%
営業利益	-229	-48	-
経常利益	-217	-44	-
当期純利益	-233	-50	-
セグメント別事業収益			
DTx プロダクト事業	200	400	100.0%
DTx プラットフォーム事業	116	130	11.8%
セグメント別利益			
DTx プロダクト事業	11	256	2112.4%
DTx プラットフォーム事業	57	66	14.6%
全社費用等調整額	-298	-371	-

出所：決算短信よりフィスコ作成

業績動向

2. 事業別の動向

DTx プロダクト事業は事業収益が前期比 100.0% 増の 400 百万円で、利益（全社費用等調整前営業利益）が 256 百万円（前期は 11 百万円）だった。不眠障害治療用アプリ「サスメド Med CBT-i」の医療機器製造販売承認取得に伴って塩野義製薬からのマイルストーン収入 400 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 11.8% 増の 130 百万円で、利益が同 14.6% 増の 66 百万円だった。契約企業は 12 社で前期末から 2 社減少したが、契約単価の向上によって計画を超過達成した。

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、2023 年 6 月期末の資産合計は前期末比 157 百万円増加の 5,101 百万円となった。主に契約一時金 1 億円受領などで現金及び預金が 144 百万円増加した。負債合計は同 136 百万円増加の 230 百万円となったが主に契約負債が 121 百万円増加した。純資産合計は同 20 百万円増加の 4,870 百万円となった。自己資本比率は同 2.8 ポイント低下して 95.3% となった。特に大きな変動項目は見られない。キャッシュ・フローでは営業キャッシュ・フローがプラスに転じた。

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 期末	22/6 期末	23/6 期末	増減
資産合計	1,674	4,943	5,101	157
流動資産	1,674	4,935	5,085	149
固定資産	0	8	15	7
負債合計	97	93	230	136
流動負債	96	87	224	136
固定負債	0	5	5	-
純資産合計	1,577	4,850	4,870	20
株主資本	1,577	4,850	4,861	11
自己資本比率	94.2%	98.1%	95.3%	-2.8%

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

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月期業績予想

● 2024年6月期の見通し

2024年6月期の業績（非連結）予想については未定としている。DTxプラットフォーム事業でサービス利用料収入の順調な拡大を見込むが、DTxプロダクト事業において、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るため、開示が可能となった時点で速やかに開示するとしている。なお耳鼻科領域における治療用アプリ「SMD403」について、杏林製薬からの契約一時金を受領済みだが、収益計上時期は未定としている。

重点施策として、DTxプロダクト事業では不眠障害治療用アプリ「サスメド Med CBT-i」の販売を開始（塩野義製薬）するとともに、開発パイプラインの進捗（ACP用プログラム医療機器「SMD402」及び腎臓病リハビリアプリ「SMD201」の検証的試験着手、耳鳴を対象疾患とする「SMD403」の臨床研究開始、乳がん切除後疼痛症候群を対象疾患とする「SMD105」の探索的試験開始）を推進する。DTxプラットフォーム事業では、引き続き汎用臨床試験システム「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だ。

■ 成長戦略

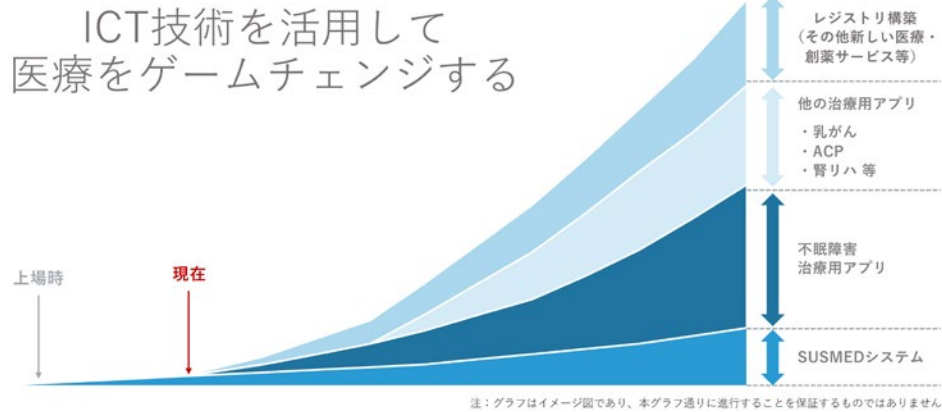
パイプライン充実やブロックチェーン技術応用に向けて 共同研究・開発を推進

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は設定していないが、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、契約件数の拡大や新サービスの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



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

■ 「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	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	中		ライセンス /自社
その他	メキシコ	無	公的保険メイン	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・アライアンスの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、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。同年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、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。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。

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・ガバナンスの強化に向けて、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。

中長期成長のポテンシャルに期待

3. 弊社の視点

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、医療機器製造販売承認取得第1弾となった不眠障害治療用アプリ「サスメド Med CBT-i」の収益が2025年6月期以降に本格寄与することが予想され、その販売状況を注目したいと弊社では考えている。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、開発パイプラインの拡充・進捗にも注目したい。さらに、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のポテンシャルは大きいと弊社では評価している。

■ 株主還元策

当面は研究開発活動資金の確保を優先

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、多額の先行投資を行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。

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