

|| 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3月25日(火)

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. 2025年6月期中間期の業績概要	01
2. 2025年6月期の業績見通し	01
3. 成長戦略	02
4. 弊社の見方	02
<b>会社概要</b>	<b>03</b>
1. 会社概要	03
2. 沿革	03
<b>事業概要</b>	<b>05</b>
1. 事業概要	05
2. DTx プロダクト事業	06
3. 不眠障害治療用アプリ	08
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	10
6. DTx プラットフォーム事業	11
7. リスク要因	13
<b>業績動向</b>	<b>13</b>
1. 2025年6月期中間期の業績概要	13
2. 財務状況	14
<b>今後の見通し</b>	<b>15</b>
● 2025年6月期の業績見通し	15
<b>成長戦略</b>	<b>16</b>
1. 成長戦略	16
2. サステナビリティ経営	17

## ■ 要約

### 不眠障害治療用アプリに続く事業展開は順調

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。治療用アプリを開発するDTxプロダクト事業、及び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を展開している。DTxプロダクト事業は不眠障害治療用アプリ「サスメド Med CBT-i®」や後続の開発パイプラインの進捗も順調で、2025年2月にはあすか製薬（株）（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）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。また、DTxプラットフォーム事業では2024年12月に、統合型静脈疾患レジストリの構築作業が完了し企業向けの提供を開始するなど事業展開が本格化している。

#### 1. 2025年6月期中間期の業績概要

2025年6月期中間期（第2四半期累計）の業績（非連結）は事業収益が前年同期比72.2%減の73百万円、営業利益が308百万円の損失（前年同期は97百万円の損失）、経常利益が309百万円の損失（同90百万円の損失）、中間純利益が313百万円の損失（同91百万円の損失）となった。DTxプロダクト事業の収益計上がなかったため大幅減収で各利益の損失が拡大した。ただし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）の追加開発による収益貢献により、事業収益が同13.1%増の73百万円に、セグメント利益は黒字転換（前年同期は6百万円の損失、当期は3百万円の利益）した。

#### 2. 2025年6月期の業績見通し

2025年6月期の業績（非連結）は2025年2月14日付で各利益を上方修正し、事業収益が前期比39.9%増の479百万円、営業利益が378百万円の損失（前期は364百万円の損失）、経常利益が379百万円の損失（同357百万円の損失）、当期純利益が386百万円の損失（同357百万円の損失）を見込んでいる。期初計画（2024年8月9日付公表値）に対して、営業利益を205百万円、経常利益を204百万円、当期純利益を203百万円それぞれ上方修正した。事業収益については、DTxプロダクト事業ではあすか製薬から受領の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ではSUSMED SDSの運用拡大による収益貢献を見込んでいる。利益面は採用費や臨床開発費の圧縮などにより、期初計画に比べて損失幅が縮小する見込みとした。

要約

3. 成長戦略

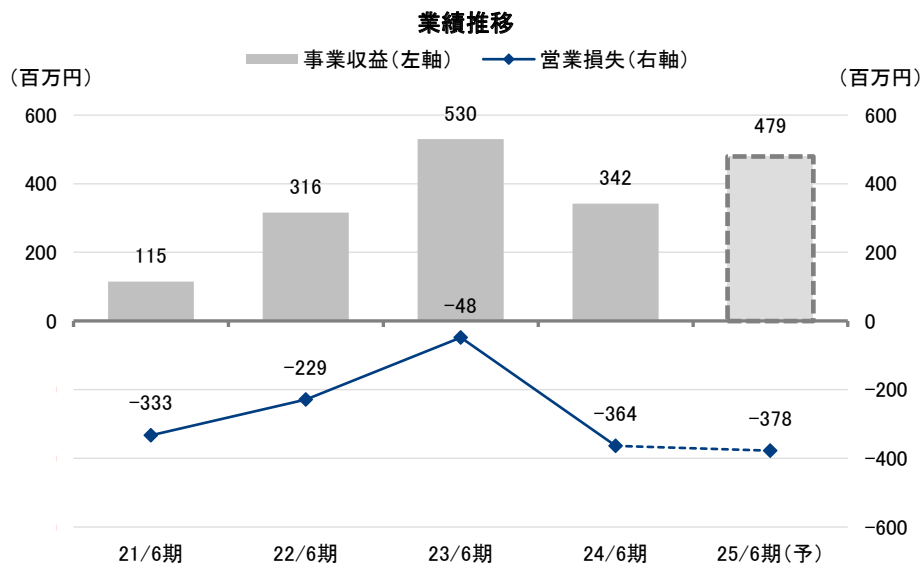
同社の成長フェーズは研究開発段階にあるため数値的な目標となる経営指標は設定していないが、成長戦略として、DTx プロダクト事業では長期的視点での収益最大化に向けた開発パイプライン件数拡充や臨床試験進捗を、DTx プラットフォーム事業では収益の継続的かつ累積的な増加を実現するための契約件数拡大や新サービス拡充などを、重要な経営指標と位置付けている。これらの経営指標を高めるべく、医療機関・学術研究機関・製薬企業などとの共同研究やアライアンスなども推進している。

4. 弊社の見方

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、不眠障害治療用アプリに続く開発パイプラインの進捗が順調である。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も追い風であり、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可能性が期待される。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きている。これらのことから、弊社では中長期成長ポテンシャルを評価しており、今後の動向に注目したい。

Key Points

- ・ 2025年6月期中間期は損失拡大も、DTx プラットフォーム事業が順調に拡大
- ・ 2025年6月期は各利益を上方修正。期初計画に対して損失幅縮小の見込み
- ・ 開発パイプラインの拡充やDTx プラットフォーム事業における契約件数拡大を推進



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で、2025年6月期中間期末時点の総資産は4,683百万円、純資産は4,337百万円、株主資本は4,303百万円、自己資本比率は91.9%、発行済株式数は16,812,900株（自己株式6,148株を含む）である。従業員数は2025年2月末時点で42名である。

#### 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、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、その後、2024年8月に製造販売承認事項一部変更承認申請した。2022年11月には杏林製薬<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た。

さらに直近では2024年12月に、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。

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）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

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
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（機能的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 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター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

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

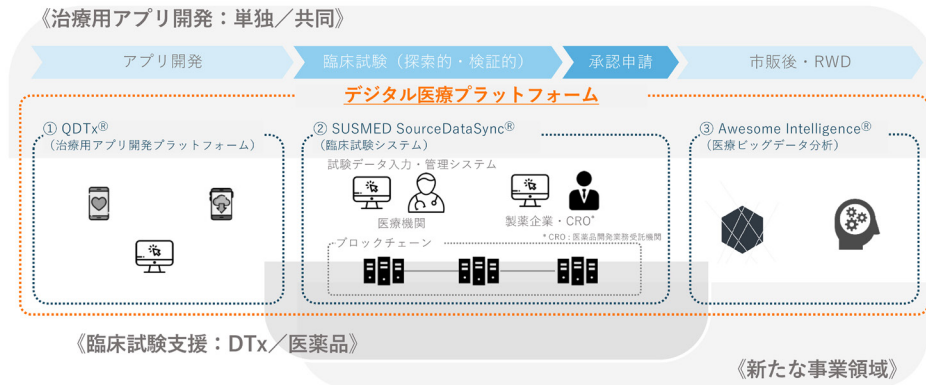
同社は事業区分を「患者・医療従事者向けに治療用アプリを開発する DTx プロダクト事業」と「汎用臨床試験システムや機械学習自動分析システムなどによって製薬企業の臨床試験効率化を支援する DTx プラットフォーム事業」としている。2025 年 6 月期中間期においては、DTx プロダクト事業は開発段階のため製品の販売に至っていないが、DTx プラットフォーム事業においては契約企業からのサービス利用料を収益計上している。

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 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 21 件、共同研究数は 23 社・機関、特許取得件数（海外特許・共同出願を含む）は 25 件、DTx 開発パイプラインは 12 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

### 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。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。



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。また、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東京大学などの研究チームから発表されているが、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不足が課題とされており、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」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、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た。

#### 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。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り、2025年2月には塩野義製薬の小児ADHDに対する治療補助アプリ、CureAppの減酒治療補助アプリが製造販売承認を取得している。

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→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は、製造販売承認事項一部変更承認申請、塩野義製薬とともに事業化に向けた準備を継続

### 3. 不眠障害治療用アプリ

同社の製造販売承認申請第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、令和6年度診療報酬改定時の議論において、同製品の保険適用を見送る方針が示されたことに伴い、2024年1月29日付で保険適用希望書を一旦取り下げた。

※ 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。

その後、2024年8月30日付で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）を行った。これは令和6年度診療報酬改定において、疾患治療用プログラムに関して原則として特定保険医療材料として評価する旨の保険医療材料制度の見直しが行われたため、新制度を前提に規制当局と協議を行い、改定後の制度に則って保険収載の手続きを進めるために実施したものである。

今後の見通しは、製造販売承認事項の一部変更が承認された場合、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こととなるが、具体的な日程は未定である。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。同社は製造販売承認事項一部変更承認及び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。

事業概要

## 2025年2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2月14日現在12件（不眠障害治療用アプリ「サスメド Med CBT-i®」を含む）である。

#### 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	[Progress bar]			製造販売承認事項 一部変更承認申請を提出
	SMD401 (乳がん運動療法)	[Progress bar]			次試験に向けて準備中
	SMD402 (ACP*+: Advance Care Planning)	[Progress bar]			次試験に向けて準備中 ASCO*で発表
	SMD201 (慢性腎臓病)	[Progress bar]			次試験に向けて準備中
	SMD102 (遷延性悲嘆障害)	[Progress bar]			アプリ開発中 論文公開
	SMD202 (オピオイド誘発性便秘症)	[Progress bar]			探索的試験の開始に向けて アプリ開発中
	SMD403 (耳鳴)	[Progress bar]			臨床研究実施中
治療	SMD105 (乳がん切除後疼痛症候群)	[Progress bar]			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)	[Progress bar]			臨床研究実施中
	SMD107 (持続性知覚性姿勢誘発めまい)	[Progress bar]			臨床研究実施中
	SMD103 (妊産婦うつ)	[Progress bar]			アプリ開発中 論文公開
診断	SMD104 (ADHD: 視線解析)	[Progress bar]			アプリ開発中 AMED事業に採択

出所：決算説明資料より掲載

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：国立がん研究センター）、及び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：東京慈恵会医科大学）については、探索的試験が完了し、次試験の開始に向けて準備中である。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、2024年6月には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）についても、探索的試験が完了し、次試験の開始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。

事業概要

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）、並びに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、特定臨床研究を実施中である。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。

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。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。

診断分野では、妊産婦うつを対象疾患とする 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（注意欠陥・多動性障害）：視線解析を対象疾患領域とする SMD104 については、探索的試験の開始に向けてアプリ開発中である。

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100百万円を受領が確定しており、すでに受領済みの契約一時金200百万円と併せて、2025年6月期第3四半期の事業収益に計上予定である。

※ 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。

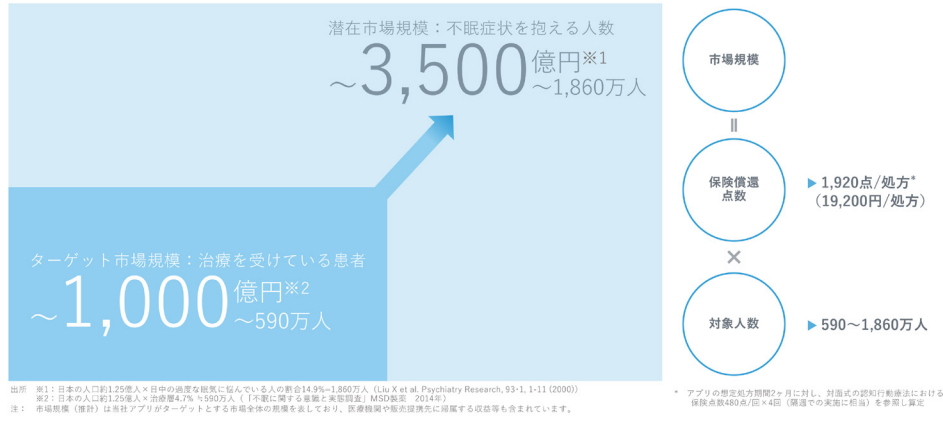
## 不眠障害治療用アプリの国内市場規模は推計 3,500 億円

### 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、慢性腎臓病リハビリアプリ SMD201 が660億円などと推定している。

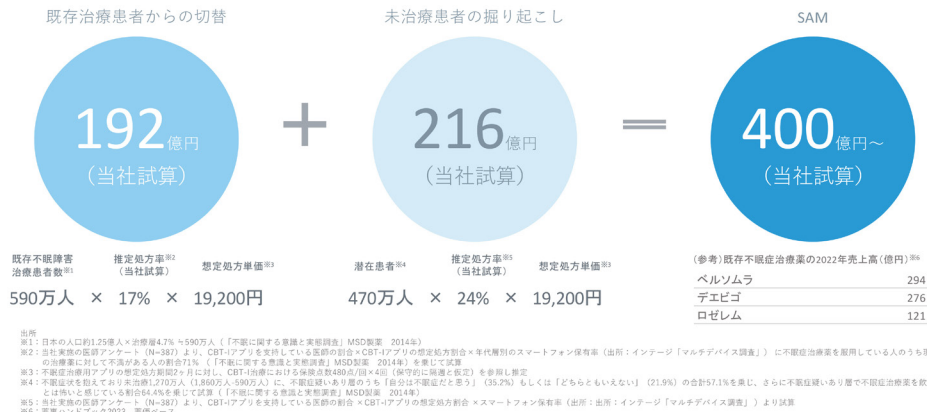
事業概要

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

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システム 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3月25日(火)

 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。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<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。同年11月にはアキュリスファーマが SUSMED SDS 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1月には、アキュリスファーマが SUSMED SDS 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。同年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年に採択されてい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 並びに PMS/PMDD を対象とした治療用アプリ SMD106 の特定臨床研究にも導入されている。



## 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。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、2024年8月30日付で行った製造販売承認事項一部変更承認申請の動向、及び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、より早期の収益計上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月期中間期は損失拡大

#### 1. 2025年6月期中間期の業績概要

2025年6月期中間期の業績は、事業収益が前年同期比72.2%減の73百万円、営業利益が308百万円の損失（前年同期は97百万円の損失）、経常利益が309百万円の損失（同90百万円の損失）、中間純利益が313百万円の損失（同91百万円の損失）となった。DTxプロダクト事業の収益計上がなかったため大幅減収で各利益の損失が拡大した。ただしDTxプラットフォーム事業は、SUSMED SDSの追加開発による収益貢献が開始したことにより、事業収益が同13.1%増の73百万円、セグメント利益も黒字転換（前年同期は6百万円の損失、当期は3百万円の利益）した。研究開発費は開発パイプラインの進捗等により同13.8%増の135百万円となった。販管費はほぼ横ばいの同0.9%増だった。またDTxプロダクト事業の開発パイプライン件数（2025年2月14日現在）は2024年6月期末と同じ12件、DTxプラットフォーム事業の契約案件数は1件増加して14件となった。

業績動向

2025年6月期中間期業績

(単位：百万円)

	24/6 期中間期 実績	25/6 期中間期 実績	前年同期比	
			増減額	増減率
事業収益	265	73	-191	-72.2%
事業費用	362	381	19	5.3%
(事業原価)	4	5	0	7.2%
(研究開発費)	119	135	16	13.8%
(販管費)	238	241	2	0.9%
営業利益	-97	-308	-210	-
経常利益	-90	-309	-219	-
中間純利益	-91	-313	-221	-
セグメント別事業収益				
DTx プロダクト事業	200	-	-200	-
DTx プラットフォーム事業	65	73	8	13.1%
セグメント利益				
DTx プロダクト事業	118	-82	-200	-
DTx プラットフォーム事業	-6	3	10	-
全社費用等調整額	-209	-229	-20	-

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

財務状況は、2025年6月期中間期末の資産合計は前期末比248百万円減少して4,683百万円となった。主に現金及び預金が289百万円減少した。負債合計は同18百万円増加して345百万円となった。主に契約負債が14百万円増加した。純資産合計は同266百万円減少して4,337百万円となった。中間純損失の計上に伴い利益剰余金が313百万円減少した。特に大きな変動項目は見られないが、自己資本比率は同1.0ポイント低下して91.9%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 中間期末	増減
資産合計	4,943	5,101	4,932	4,683	-248
流動資産	4,935	5,085	4,898	4,632	-265
固定資産	8	15	33	51	17
負債合計	93	230	327	345	18
流動負債	87	224	321	339	18
固定負債	5	5	6	6	0
純資産合計	4,850	4,870	4,604	4,337	-266
株主資本	4,850	4,861	4,584	4,303	-280
自己資本比率	98.1%	95.3%	92.9%	91.9%	-1.0pp

	22/6 期	23/6 期	24/6 期	25/6 期 中間期
営業活動によるキャッシュ・フロー	-165	100	-230	-275
投資活動によるキャッシュ・フロー	-20	-18	-8	-14
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,463	62	37	0
現金及び現金同等物の期末残高	4,904	5,048	4,846	4,557

出所：決算短信よりフィスコ作成

## ■ 今後の見通し

### 2025年6月期は各利益予想を上方修正

#### ● 2025年6月期の業績見通し

2025年6月期の業績は2025年2月14日付で各利益を上方修正して、事業収益が2024年6月期比39.9%増の479百万円、営業利益が378百万円の損失（2024年6月期は364百万円の損失）、経常利益が379百万円の損失（同357百万円の損失）、当期純利益が386百万円の損失（同357百万円の損失）を見込んでいる。期初計画（2024年8月9日付公表値、事業収益479百万円、営業利益583百万円の損失、経常利益583百万円の損失、当期純利益589百万円の損失）に対して、事業収益を据え置いたが、営業利益を205百万円、経常利益を204百万円、当期純利益を203百万円それぞれ上方修正した。

事業収益についてはおおむね期初計画どおりとしている。DTx プロダクト事業ではあすか製薬から受領の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（契約案件数は2件増加の15件の計画）では、SUSMED SDSの運用拡大による収益貢献を見込んでいる。利益面は期初計画に比べて損失幅が縮小する見込みとした。採用計画遅れによる人件費の未消化、人材採用における直接応募増加やリファラル採用進展に伴う採用費の抑制、臨床開発費の圧縮、臨床試験スケジュールの変更などが寄与する。なお研究開発費の通期予算については、期初計画の409百万円を修正し前期比24.3%増の302百万円とした。

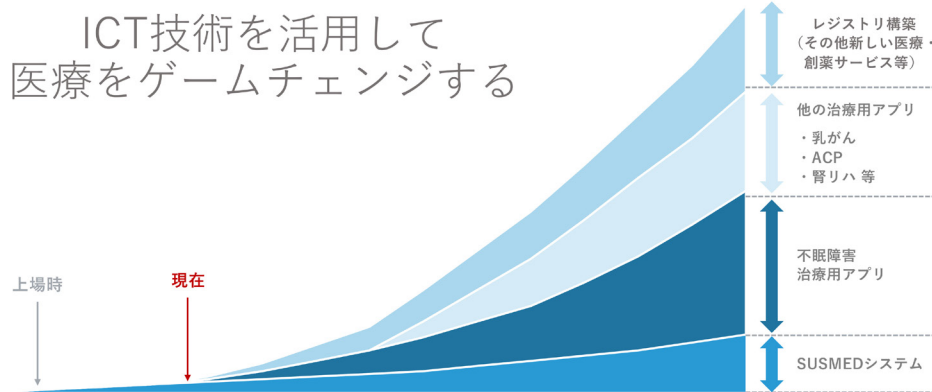
## 成長戦略

### 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は設定していないが、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。これらの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。

中長期戦略イメージ



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

国家	DTx法令	保険体系：DTxの保険取載	備考	*HC: Health Care 分類	**：人口や1人あたり医療費等を考慮して当社により評価 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	Nox Health	ライセンス / 自社
	中国	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	各国による：仏・独では取載		DTx	大	Somnio	ライセンス / 自社
	韓国	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	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	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	公的保険メイン：DTxは今後可能性あり		未	大	Bighealth	検討中
	タイ	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

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

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

#### 成長戦略

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。本研究は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。本研究は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た。本取り組みは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。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た。本取り組みは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、ソフトウェア自体が製品とな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を低減することで、医療費の適正化や抑制を図ることが可能になる。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。

## 成長戦略

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。



#### 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