

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 >>>

2026年10月2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

■ 要約	01
1. DTxプロダクト事業とDTxプラットフォーム事業を展開	01
2. 「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」の販売を開始、独占的販売契約終了の影響は軽微	01
3. 2026年6月期はマイルストーン収入計上で増収	01
4. 2027年6月期は大幅増収見込み	02
5. 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	03
■ 事業概要	05
1. 事業概要	05
2. DTxプロダクト事業	06
3. 「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」	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	11
6. DTxプラットフォーム事業	12
7. リスク要因	13
■ 業績動向	14
1. 2026年6月期の業績概要	14
2. 財務状況	15
■ 今後の見通し	16
● 2027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	17
3. 弊社の視点	18

■ 要約

「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」の販売開始により 2027年6月期は大幅増収を見込む

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型のベンチャー企業である。

1. DTxプロダクト事業とDTxプラットフォーム事業を展開

同社は事業区分をDTxプロダクト事業及びDTxプラットフォーム事業としている。DTxプロダクト事業では患者・医療従事者向けの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る新しいデジタル療法である。DTxプラットフォーム事業では主に臨床試験システムによって製薬企業の臨床試験効率化を支援している。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. 「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」の販売を開始、独占的販売契約終了の影響は軽微

「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」は2026年6月1日付で保険適用となり販売を開始した。不眠障害に対する認知行動療法をベースとする治療コンテンツをプログラム医療機器として提供する。不眠障害に対する治療として国内で初めて公的医療保険が適用される管理医療機器である。1処方当たり9週間の治療により、医療従事者との面談による認知行動療法に近い不眠障害治療の実践が期待できる。なお塩野義製薬との独占的販売契約を終了した。今後は同社が単独で営業活動を行い、収益はロイヤリティー収入ではなく、獲得する収益の全額を同社で製品売上として計上する。独占的販売契約終了の影響としては、同社単独で供給を完結するための体制構築は完了しており、保険収載以降の営業活動はその体制のもとで行っていること、その状況を踏まえた目標数値を設定していることなどから軽微としている。むしろ同社の業績にとっては、獲得する収益の全額を同社で売上計上することのメリットが、契約解消による営業コストの増加等のデメリットを上回る可能性があると弊社では見ている。

3. 2026年6月期はマイルストーン収入計上で増収

2026年6月期の業績 (非連結) は事業収益が前期比7.4%増の497百万円、営業利益が330百万円の損失 (前期は299百万円の損失)、経常利益が325百万円の損失 (同294百万円の損失)、当期純利益が382百万円の損失 (同298百万円の損失) となった。売上面はDTxプラットフォーム事業が堅調に推移したほか、DTxプロダクト事業におけるマイルストーン収入計上も寄与して増収だった。利益面は人件費の増加、「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」の販売開始に伴うプロモーション費用の発生などにより販管費が増加したため、営業損失が拡大した。

4. 2027年6月期は大幅増収見込み

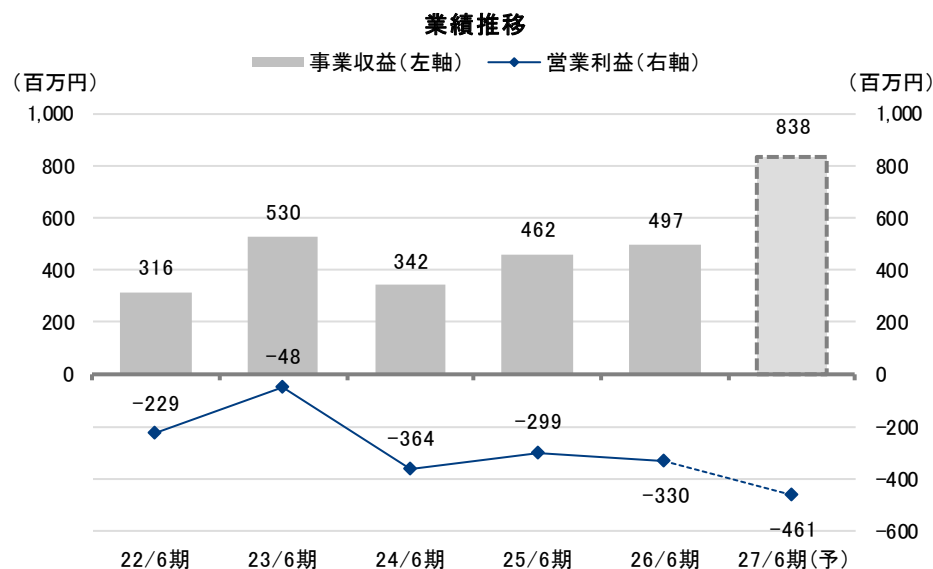
2027年6月期の業績（非連結）は事業収益が前期比68.7%増の838百万円、営業利益が461百万円の損失（前期は330百万円の損失）、経常利益が474百万円の損失（同325百万円の損失）、当期純利益が541百万円の損失（同382百万円の損失）と、大幅な増収を見込んでいる。DTxプロダクト事業では「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」を販売開始し、KPIとして採用医療機関数1,000軒、月間処方数を期末の2027年6月時点で2,000回/月としているほか、パイプライン開発進捗に伴うマイルストーン収入も寄与する。DTxプラットフォーム事業ではSUSMED SDS等の運用が堅調に推移する。利益面は営業損失が拡大する見込みだ。開発パイプライン進捗に伴って研究開発費が増加するほか、「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」プロモーション費用の増加、積極採用による人件費増加、本社移転費用の発生などによりコストが増加する。

5. 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推進している。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

- ・ DTxプロダクト事業とDTxプラットフォーム事業を展開
- ・ 「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」の販売を開始
- ・ 2026年6月期はマイルストーン収入計上で増収
- ・ 2027年6月期は大幅増収見込み
- ・ 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



出所：決算短信よりフィスコ作成

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

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型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一丁目（2026年9月14日付で移転）で、2026年6月期末時点の総資産は4,218百万円、純資産は4,070百万円、自己資本比率は94.2%、発行済株式数は16,868,100株（自己株式6,244株を含む）である。従業員数は2026年8月時点で51名となっている。

2. 沿革

2015年7月にサスメド（合）を設立し、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。そして2026年6月に「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」の販売を開始した。

サスメド | 2026年10月2日 (金)
4263 東証グロース市場 | <https://www.susmed.co.jp/ir/>

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

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.

サスメド | 2026年10月2日 (金)
4263 東証グロース市場 | <https://www.susmed.co.jp/ir/>

会社概要

年月	項目
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 「サスメド Med CBT-i®不眠障害用アプリ」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
2025年10月	耳鳴治療用アプリについて杏林製薬と同社の役割追加を目的とする覚書を締結 Heartseedが実施する企業治験に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」を提供開始
2026年 2月	産婦人科領域の治療用アプリについて、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(探索的試験で有効な結果を確認)
2026年 5月	耳鳴治療用アプリ「KRP-DT123」の検証的試験を開始 不眠障害治療用アプリ「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」保険収載了承
2026年 6月	不眠障害治療用アプリ「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」販売開始 杏林製薬との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に係るマイルストーン達成(検証的試験での治療用アプリの利用開始)

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

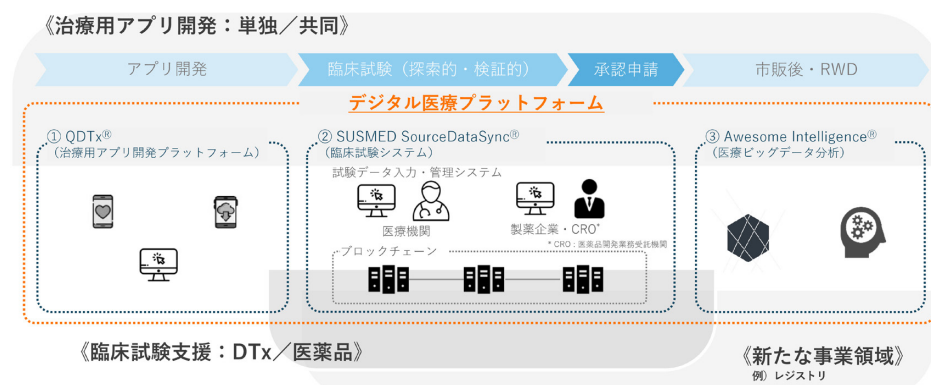
同社は事業区分をDTxプロダクト事業及びDTxプラットフォーム事業としている。DTxプロダクト事業では患者・医療従事者向けに治療用アプリを開発しており、2026年6月に同社の製品上市第1号として不眠障害治療の支援を使用目的としたアプリ「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」の販売を開始した。DTxプラットフォーム事業では主にブロックチェーン技術を活用した臨床試験システムによって製薬企業の臨床試験効率化を支援しており、契約企業からのサービス利用料を収益計上している。また医療ビッグデータ分析など新たな領域への展開も目指している。

サスメド | 2026年10月2日 (金)
4263 東証グロース市場 | <https://www.susmed.co.jp/ir/>

事業概要

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。2026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24社・機関、特許取得件数（海外特許・共同出願を含む）は32件、DTx開発パイプラインは11件となっている。

事業領域概要



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。

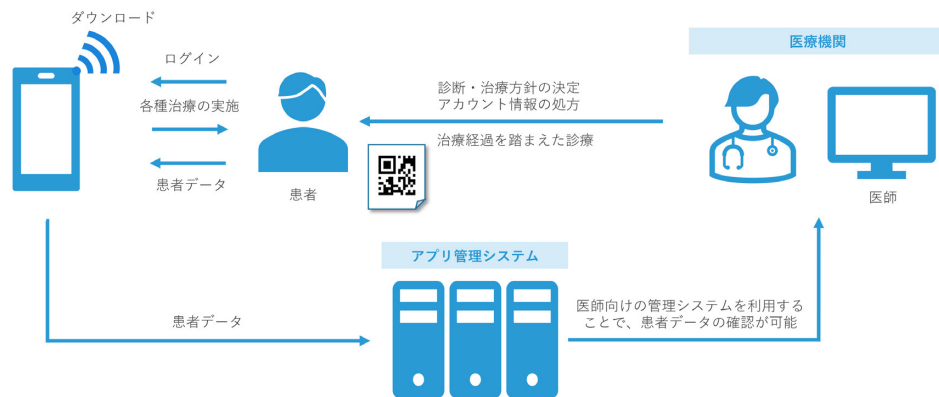
誰でも利用できる一般的なヘルスケアアプリ（ダイエットアプリ、歩行数計測アプリなど）と異なり、治験によって確認された有効性・安全性に関する医学的エビデンスに基づいて、薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）上の医療機器として規制当局の薬事承認を得ることが必要になる。また医師による診断・処方を受けて、医療機関からアカウント情報を発行された患者だけに利用権限がある点もヘルスケアアプリとは異なる。したがってマーケティングの対象は一般消費者ではなく、医師または医療機関となる。

サスメド | 2026年10月2日 (金)
4263 東証グロース市場 | <https://www.susmed.co.jp/ir/>

事業概要

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、自社単独での開発・販売に加え、製薬企業との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も選択肢としており、後者の場合、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。

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。また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おり、2026年6月からは対面の認知行動療法にも保険が適用されることになったが、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。

サスメド | 2026年10月2日 (金)
4263 東証グロース市場 | <https://www.susmed.co.jp/ir/>

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。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、同年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。また、小児ADHDに対する治療補助アプリは2026年6月に保険適用となった。

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。

2026年6月に「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」の販売を開始

3. 「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」

不眠障害治療用アプリについては、2021年12月に塩野義製薬<4507>と独占的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9月2日付で「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」として厚生労働省より本申請の承認を取得した。そして2026年5月13日に開催された厚生労働大臣の諮問機関である中央社会保険医療協議会総会において保険収載が了承され、同年6月1日付で保険適用となり販売を開始した。保険償還価格は24,100円/処方（別途技術料も算定）で、同社が当初見込んでいた19,200円/処方に対して約2割上回る価格で保険算定された。

「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」は、不眠障害に対する認知行動療法をベースとする治療コンテンツをプログラム医療機器として提供する。不眠障害に対する治療として国内で初めて公的医療保険が適用される管理医療機器である。チャット形式でのプログラムによる介入を採用し、1処方当たり9週間の治療（1週間の睡眠衛生指導と睡眠表の記入、その後8週間の認知行動療法を治療原理としたコンテンツ等による治療）により、医療従事者との面談による認知行動療法に近い不眠障害治療の実践が期待できる。同社の不眠障害治療用アプリに関する技術は日本、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。また同社HPに、医療関係者向けサイト及び不眠症に関する疾患啓発サイト「眠りの道しるべ」を開設している。

事業概要

なお「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」が、塩野義製薬との独占的販売契約において設定していた一定点数以上で保険収載がなされたことに伴い、塩野義製薬から受け取るマイルストーンが200百万円で確定した。2027年6月期第1四半期の事業収益に計上する。また塩野義製薬と協議の結果、独占的販売契約の終了に関する合意書を締結した。今後は同社が単独で営業活動を行い、収益はロイヤリティー収入ではなく、獲得する収益の全額を同社で製品売上として計上する。営業活動に関しては営業人員を大幅に増員するのではなく、学会での展示や自社主催のウェビナーなどを通じて契約獲得につなげるという手法により営業コストの増加を抑制する。新たなパートナーとの連携も検討する。採用医療機関数及び処方数の増加に向けたロードマップとしては、プロモーション活動を効率的に継続することで採用機関数を拡大し、先行している医療機関における処方経験の共有などによって処方数の増加につなげることを想定している。塩野義製薬との独占的販売契約終了の影響としては、同社単独で供給を完結するための体制構築は完了しており、保険収載以降の営業活動はその体制のもとで行っていること、その状況を踏まえた目標数値を設定していることなどから軽微としている。むしろ同社の業績にとっては、獲得する収益の全額を同社で売上計上することのメリットが、契約解消による営業コストの増加等のデメリットを上回る可能性があると弊社では見ている。

2026年8月時点の開発パイプラインは11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、2026年8月7日現在11件（「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」を除く）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
治療	SMD401 (乳がん運動療法)			次試験に向けて準備中
	SMD402 (ACP*: Advance Care Planning)			企業治験進行中
	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)			検証的試験を開始
	対象疾患	研究・アプリ開発	探索的試験	検証的試験
治療	SMD105 (乳がん切除後疼痛症候群)			探索的試験実施中
	SMD106 (月経前症候群・月経前不快気分障害)			次試験に向けて準備中
	SMD107 (持続性知覚性姿勢誘発めまい)			臨床研究終了 研究成果を学会で発表
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：決算説明資料より掲載

事業概要

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月に開始した企業治験が進行中である。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、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ており、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。

遷延性悲観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。また、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。

耳鳴治療用アプリKRP-DT123/SMD403（開発パートナー：杏林製薬<4569>※）については、医師主導の特定臨床研究（東海大学医学部附属病院）で今後の開発に期待が持てる結果が得られ、2025年10月の第70回日本聴覚医学会総会・学術講演会において、研究代表医師である和佐野浩一郎教授（東海大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学領域主任）より報告された。そして2026年5月に検証的試験（治験）を開始した。苦痛を伴う慢性耳鳴患者を対象に、本アプリを16週間使用した時の有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化二重盲検比較試験で、試験完了後に杏林製薬が日本国内において承認申請を行う予定である。

※ 2022年11月に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した。契約一時金（1億円）、開発の進捗に応じたマイルストーン収入（契約提携時判明分で6億円）、上市後の売上高に応じたロイヤリティ収入を得る。また特定臨床研究が完了して有意な改善結果が確認されたため、2025年10月に本アプリの研究開発及び販売後の同社役割の追加を目的とする覚書（マイルストーン収入及び販売額に応じたロイヤリティ収入を増額する有利改定）を締結した。そして、2026年6月に検証的試験（治験）において治療用アプリの利用が開始されたことによって開発マイルストーンとして240百万円を受領し、2026年6月期第4四半期の事業収益に計上した。

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、探索的試験を実施中である。

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した。そして2026年2月に上記の特定臨床研究において有効な結果が確認されたため、次試験に向けて準備中である。

※ 2023年9月にあすか製薬とSMD106の共同開発及び製品上市後の販売に関する契約を締結（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）した。そして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り100百万円を受領し、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た。さらに、2026年2月に探索的試験において有効な結果が確認されたことに伴いマイルストーンとして100百万円を受領し、2026年6月期の事業収益に計上した。

サスメド | 2026年10月2日 (金)
4263 東証グロース市場 | https://www.susmed.co.jp/ir/

事業概要

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、新潟大学において2024年8月に開始した臨床試験が終了し、その結果が2026年5月の第127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、堀井新教授 (新潟大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科) の研究グループに所属する木村堯医師より、治療期間の8週間終了後である10週時点においても治療効果が維持されたとして報告された。

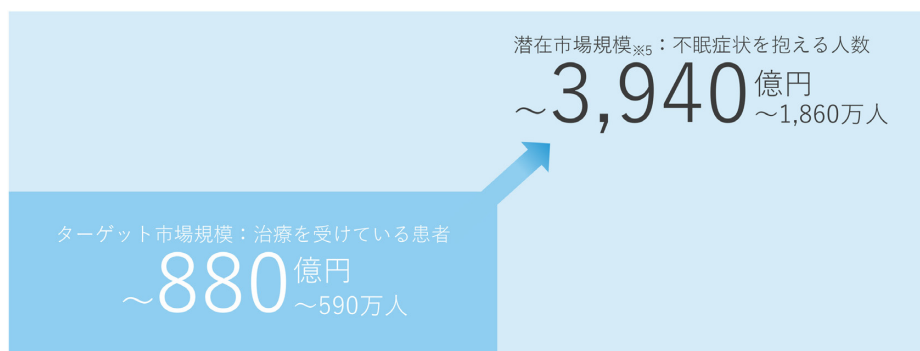
妊産婦うつを対象疾患とするSMD103 (開発パートナー：名古屋大学) については、アルゴリズム及び装置に関する特許が成立し、2024年4月に共同研究論文を発表するなど、探索的試験の開始に向けてアプリ開発中である。またADHDを視線解析により診断するSMD104については、探索的試験の開始に向けてアプリ開発中で、AMED事業に採択された。

不眠障害治療用アプリの国内市場規模は推計3,940億円

5. 国内市場規模

同社は、「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」の国内市場規模 (保険償還点数×患者数×単剤率×軽度～中等度患者比率) について880億円、潜在患者まで含めると3,940億円と推定している。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420億円超 (既存の睡眠薬治療からの切り替えニーズ150億円+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270億円) と試算している。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。

不眠障害治療用アプリの国内市場規模 (推計)



	患者数※1、※2	×	保険償還価格	×	単剤率※3	×	軽度～中等度患者比率※4
潜在市場	1,860万人				-		100%
ターゲット市場	590万人		24,100円		72.7%		85%

※1：日本の人口約1.25億人×日中の過度な眠気に悩んでいる人の割合14.9%＝1,860万人 (Liu X et al. Psychiatry Research, 93-1, 1-11 (2000))

※2：日本の人口約1.25億人×治療率4.7%＝590万人 (「不眠に関する意識と実態調査」MSD製薬 2014年)

※3：20～74歳の一般人口における向精神薬が3ヶ月間に処方された人数のうち、1種類の睡眠薬を処方された人数の割合 (出所：睡眠薬厚生労働省「抗不安薬・睡眠薬の処方実態についての報告」)

※4：2025年のアテン不眠症の質問を基に調査した結果 (N=10,000) で、不眠症の可能性のある人の割合 (48.1%) に占める軽度もしくは中等度不眠症の可能性のある人の割合 (40.9%) (出所：西川株式会社「nishikawa睡眠白書 2025」)。未治療の患者 (1,270万人) については、重症患者は既に治療を受けていると仮定し、患者比率 (軽度～中等度) は100%とする

※5：不眠症を抱えているが未治療の患者数1,270万人 (1,860万人-590万人) に保険償還価格を乗じ、ターゲット市場規模を加算して算出 (1,270万人×24,100円+880億円＝3,940億円)

注：市場規模 (推計) は当社アプリがターゲットとする市場全体の規模を表しており、医療機関や販売提携先に帰属する収益等も含まれています。

出所：決算説明資料より掲載

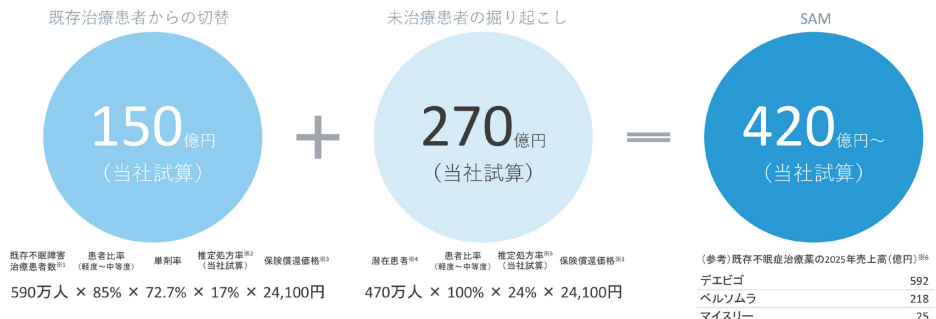
本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項 (ディスクレマー) をお読みください。

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

サスメド | 2026年10月2日 (金)
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



※1: 日本の人口約1.25億人×治療率4.7%→590万人 (「不眠に関する意識と実態調査」 MSD製薬 2014年)
 ※2: 当社実施の医師アンケート (N=387) より、CBT-4アプリを支持している医師の割合×CBT-4アプリの想定処方割合×年代層別のスマートフォン保有率 (出所: インテージ「マルチデバイス調査」) に不眠症治療薬を服用している人のうち現在の治療薬に対して不眠がある人の割合71% (「不眠に関する意識と実態調査」 MSD製薬 2014年) を乗じて試算
 ※3: 不眠症治療用アプリの償還価格
 ※4: 不眠症を患う患者のうち未治療270万人 (1,860万人-590万人) に、不眠症疑いあり層のうち「自分は不眠症だと思う」 (35.2%) もしくは「どちらともいえない」 (21.9%) の合計57.1%を乗じ、さらに不眠症疑いあり層で不眠症治療薬を飲むことは稀いと仮定している割合64.4%を乗じて試算 (「不眠に関する意識と実態調査」 MSD製薬 2014年)
 ※5: 当社実施の医師アンケート (N=387) より、CBT-4アプリを支持している医師の割合×CBT-4アプリの想定処方割合×スマートフォン保有率 (出所: インテージ「マルチデバイス調査」) より試算
 ※6: 薬事ハンドブック2026、薬価ベース

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® (以下、Awesome intelligence)、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などを提供している。

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^{※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。

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活用し、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）（現 ヴィアトリス製薬（合））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、その試験結果に基づいて2026年9月に製造販売承認を取得したことが報告された。

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年に採択されていた東京医科歯科大学（現 東京科学大学）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。2025年10月には、Heartseedが実施する虚血性心疾患及び拡張型心筋症による重症心不全を対象にした心筋再生医療HS-005（カテーテル投与）の第1・2相企業治験に提供を開始した。再生医療等製品の治験に対する初めてのシステム提供で、2026年6月には本治験において第一症例目の投与が実施された。

なおSUSMED SDSは、耳鳴治療用アプリSMD403の特定臨床研究、PMS/PMDDを対象としたSMD106の特定臨床研究、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おり、2026年5月には耳鳴治療用アプリKRP-DT123/SMD403の検証的試験に導入された。

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。また同社の業績は、2026年6月に「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」の販売を開始したものの、引き続き開発中のパイプラインの上市に向けて多額の研究開発費が先行するため、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、「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」の販売による利益獲得に加えて、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している。また、研究開発型企業として、将来利益の最大化を目的とした治療用アプリのシーズ獲得とパイプライン開発の推進に必要な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

2026年6月期はマイルストーン収入計上で増収

1. 2026年6月期の業績概要

2026年6月期の業績（非連結）は事業収益が前期比7.4%増の497百万円、営業利益が330百万円の損失（前期は299百万円の損失）、経常利益が325百万円の損失（同294百万円の損失）、当期純利益が382百万円の損失（同298百万円の損失）となった。売上面はDTxプラットフォーム事業が堅調に推移したほか、DTxプロダクト事業におけるマイルストーン収入計上も寄与して増収だった。利益面は人件費の増加、「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」の販売開始に伴うプロモーション費用の発生などにより販管費が増加したため、営業損失が拡大した。研究開発費は一部の資産化に伴って減少（前期比26百万円減の247百万円）した。なお特別損失に減損損失67百万円を計上した。

DTxプロダクト事業は、事業収益が340百万円（同300百万円）で、営業利益（全社費用等調整前）が103百万円（同118百万円）だった。あすか製薬から受領したマイルストーン収入100百万円、及び杏林製薬から受領したマイルストーン収入240百万円を計上した。DTxプラットフォーム事業は事業収益が156百万円（同162百万円）で、営業利益が76百万円（同33百万円）だった。SUSMED SDSが貢献した。なおDTxプロダクト事業の開発パイプライン件数は、販売開始した「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」を除外したため11件、DTxプラットフォーム事業の契約案件数は前期比1件減の15件となった。

2026年6月期業績（非連結）

（単位：百万円）

	25/6期 実績	26/6期 実績	前期比	
			増減額	増減率
事業収益	462	497	34	7.4%
事業費用	762	827	64	8.5%
（事業原価）	12	17	5	41.8%
（研究開発費）	273	247	-26	-9.6%
（販管費）	476	562	85	18.0%
営業利益	-299	-330	-30	-
経常利益	-294	-325	-30	-
当期純利益	-298	-382	-84	-
セグメント別事業収益				
DTxプロダクト事業	300	340	40	13.4%
DTxプラットフォーム事業	162	156	-6	-3.7%
セグメン営業利益				
DTxプロダクト事業	118	103	-14	-12.4%
DTxプラットフォーム事業	33	76	43	132.3%
全社費用等調整額	-450	-510	-	-

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、2026年6月期末の資産合計は前期末比284百万円減少して4,218百万円となった。主に売掛金及び契約資産が258百万円増加、無形固定資産が72百万円、投資その他の資産が71百万円増加した一方で、現金及び預金が699百万円減少した。負債合計は同15百万円増加して147百万円となった。純資産合計は同300百万円減少して4,070百万円となった。譲渡制限付株式報酬としての新株発行等により資本金及び資本剰余金がそれぞれ17百万円増加、新株予約権が46百万円増加した一方で、当期純損失の計上に伴い利益剰余金が382百万円減少した。自己資本比率は同1.8ポイント低下して94.2%となった。なお同社は資本政策の柔軟性及び機動性の確保を目的に、2026年5月25日付で減資を実施した。ただし勘定科目間の振替処理であり、純資産額に変更はない。

同社は研究開発型のベンチャー企業のため営業キャッシュ・フローのマイナスが継続しているが、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。

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	26/6期末	増減
資産合計	4,943	5,101	4,932	4,502	4,218	-284
(流動資産)	4,935	5,085	4,898	4,462	4,027	-435
(固定資産)	8	15	33	40	190	150
負債合計	93	230	327	132	147	15
(流動負債)	87	224	321	125	147	22
(固定負債)	5	5	6	6	-	-6
純資産合計	4,850	4,870	4,604	4,370	4,070	-300
(株主資本)	4,850	4,861	4,584	4,322	3,975	-347
自己資本比率	98.1%	95.3%	92.9%	96.0%	94.2%	-1.8pp

	22/6期	23/6期	24/6期	25/6期	26/6期
営業活動によるキャッシュ・フロー	-165	100	-230	-432	-474
投資活動によるキャッシュ・フロー	-20	-18	-8	-19	-228
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,463	62	37	3	2
現金及び現金同等物の期末残高	4,904	5,048	4,846	4,398	3,698

出所：決算短信よりフィスコ作成

今後の見通し

2027年6月期は大幅増収を見込む

● 2027年6月期の業績見通し

2027年6月期の業績（非連結）は事業収益が前期比68.7%増の838百万円、営業利益が461百万円の損失（前期は330百万円の損失）、経常利益が474百万円の損失（同325百万円の損失）、当期純利益が541百万円の損失（同382百万円の損失）と、大幅な増収を見込んでいる。DTxプロダクト事業では「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」を販売開始したほか、パイプライン開発進捗に伴うマイルストーン収入も寄与する。マイルストーンについては塩野義製薬から受領する200百万円を第1四半期に計上することが確定している。DTxプラットフォーム事業ではSUSMED SDS等の運用が堅調に推移する。利益面は営業損失が拡大する見込みだ。開発パイプライン進捗に伴って研究開発費が増加（前期比76.1%増の435百万円）するほか、「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」プロモーション費用の増加、積極採用による人件費増加、本社移転費用の発生などによりコストが増加する。

主なKPIとして「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」の期末時点の採用医療機関数は1,000軒、月間処方数は期末の2027年6月時点で2,000回/月、その他、期末時点の開発パイプライン数は11件、契約案件数は前期比2件増の17件の計画としている。重点施策としては、DTxプロダクト事業では「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」の販売促進、パイプラインの開発進捗（SMD105の次試験開始、SMD403の検証的試験完了、SMD106の検証的試験開始、SMD107の次試験開始）、DTxプラットフォーム事業では臨床試験システムの稼働実績積み上げを推進する。

なお「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」については、販売が垂直に立ち上がる形ではなく期末に向けて緩やかに積み上がることを想定している。また塩野義製薬との独占的販売契約終了に関しては、同社単独で供給を完結するための体制構築は完了しており、保険収載以降の営業活動はその体制のもとで行っていること、その状況を踏まえた目標数値を設定していること、同社で計上する処方当たりの収益額が増加すること、今後は営業活動強化などの追加的な経営努力も行うことなどを勘案すれば、業績への影響は軽微としている。

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推進している。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。

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、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、「精神疾患リスクパリアント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を低減することにより医療費の適正化や抑制に貢献する。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・医療費の抑制に貢献する。

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、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2025年6月期の71.5%から2026年6月期には76.1%へ上昇、リモートワークを週3日以上活用する社員の割合は66.7%から60.9%へ減少した。

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。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。

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。

中長期成長ポテンシャルを評価

3. 弊社の視点

同社は研究開発型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」の販売を開始したほか、直近では、産婦人科領域治療用アプリSMD106で探索的試験の結果を踏まえて次試験の準備を開始しており、また、耳鳴治療用アプリKRP-DT123/SMD403の検証的試験を開始するなど、後続の製品上市に向けて開発が着実に進捗している。DTxプラットフォーム事業でも、SUSMED SDSを導入した治験の結果に基づいて医薬品が薬事承認される事例が生まれるなど、事業展開が本格化している。こうした状況から、弊社では中長期成長ポテンシャルを評価しており、今後の開発進捗状況に注目している。

重要事項 (ディスクレーマー)

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、配布等することは強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