



— 2024年6月期
第2四半期 決算説明資料

SUSMED
Sustainable Medicine

2024年2月

ICTの活用で「持続可能な医療」を目指す
SUStainable **MED**icine

- 自社内で構築してきたデジタル医療プラットフォームを活用した「治療用アプリ開発」「臨床試験支援」を軸に、新たな領域への展開を計画

《治療用アプリ開発：単独／共同》

アプリ開発

臨床試験（探索的・検証的）

承認申請

市販後・RWD

デジタル医療プラットフォーム

① QDTx[®]
（治療用アプリ開発プラットフォーム）



② SUSMED SourceDataSync[®]
（臨床試験システム）

試験データ入力・管理システム



医療機関



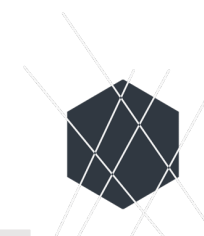
製薬企業・CRO*

* CRO: 医薬品開発業務受託機関

ブロックチェーン



③ Awesome Intelligence[®]
（医療ビッグデータ分析）



《臨床試験支援：DTx／医薬品》

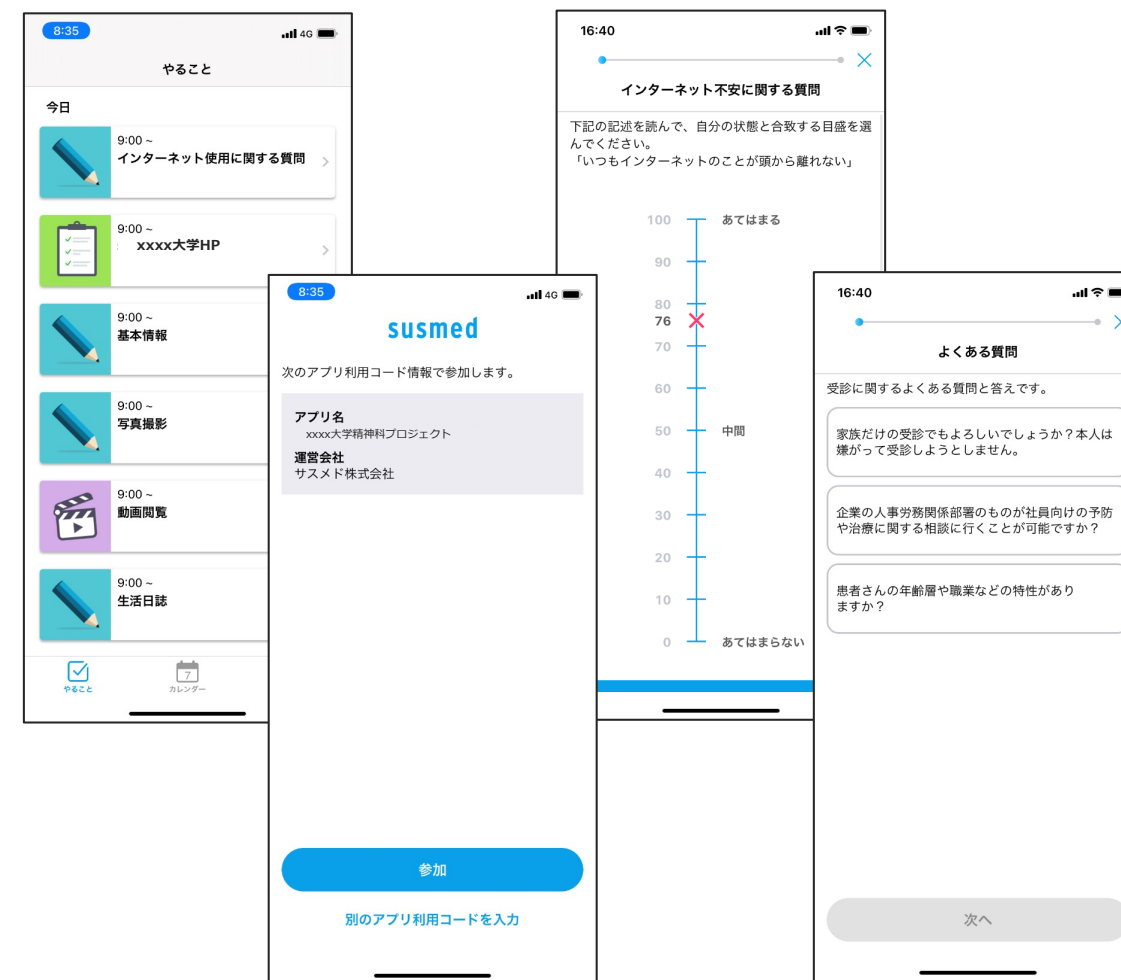
《新たな事業領域》

— QDTx[®] : 治療用アプリ開発プラットフォーム

SUSMED
Sustainable Medicine

- 治療用アプリの開発経験から、新規アプリのPoC*取得を迅速に実施可能なプラットフォームを構築（特許技術実装）
- 医療機関用システムと患者用アプリを設定ファイルでカスタマイズするだけで臨床試験が実施可能
- スクラッチで開発する必要がなく、開発リソースを節約しながら複数パイプラインを並列で推進できる

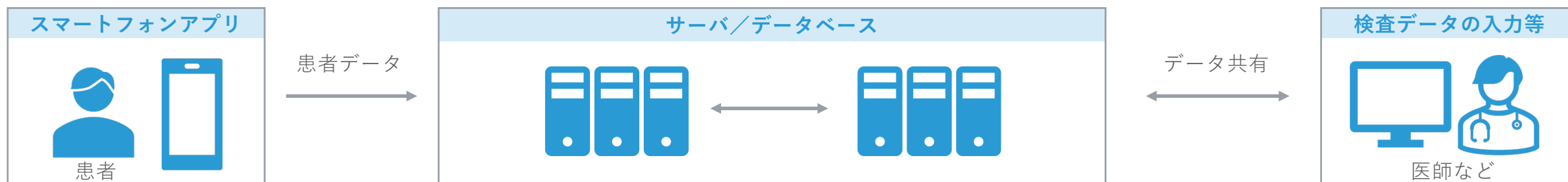
*PoC: Proof of Concept



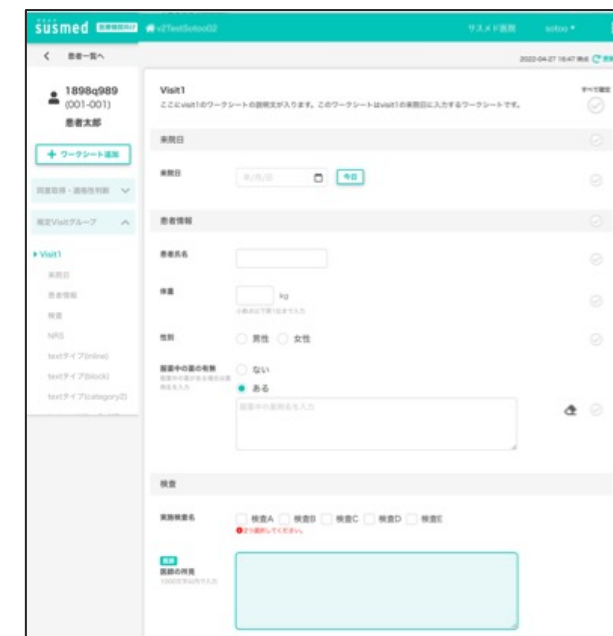
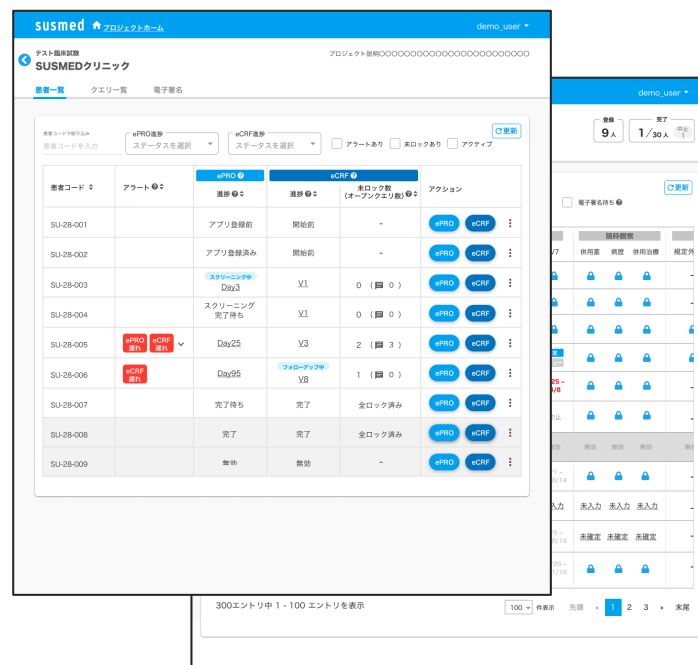
SUSMED SourceDataSync[®] : 臨床試験システム

SUSMED
Sustainable Medicine

- ブロックチェーン技術を実装した当社システムにより、臨床試験のモニタリングに関する工数と費用を大幅に削減
- リモートでの臨床試験実施も可能とし、多額の開発コストに起因するドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロス の解消を目指す



- データ保護
- セキュリティ



* CRO : 医薬品開発業務受託機関

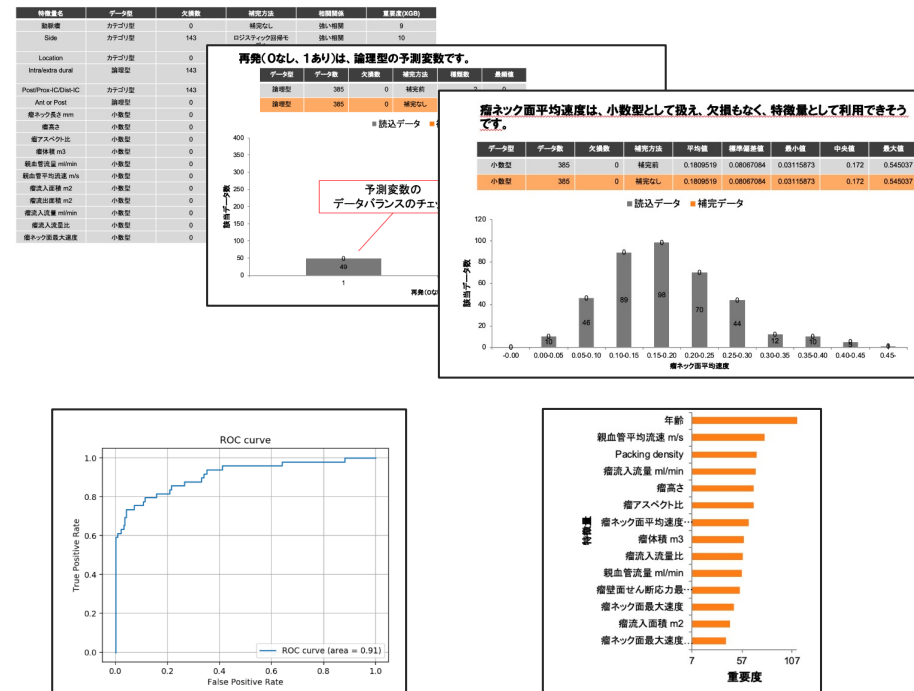
- 機械学習の予測モデルを自動で構築できるクラウドサービスを構築し、臨床試験データの解析などに活用
- ファイルアップロード → 予測したい変数を選択 → 分析実行の操作のみで、自動で予測モデル構築とレポートが出力

1. データをツールに投入 (csvファイル)



- 1 ファイルをアップロード
- 2 列名から予測変数を選択
- 3 分析実行

2. アウトプットがPPT形式で自動で出力



Awesome Intelligence[®]

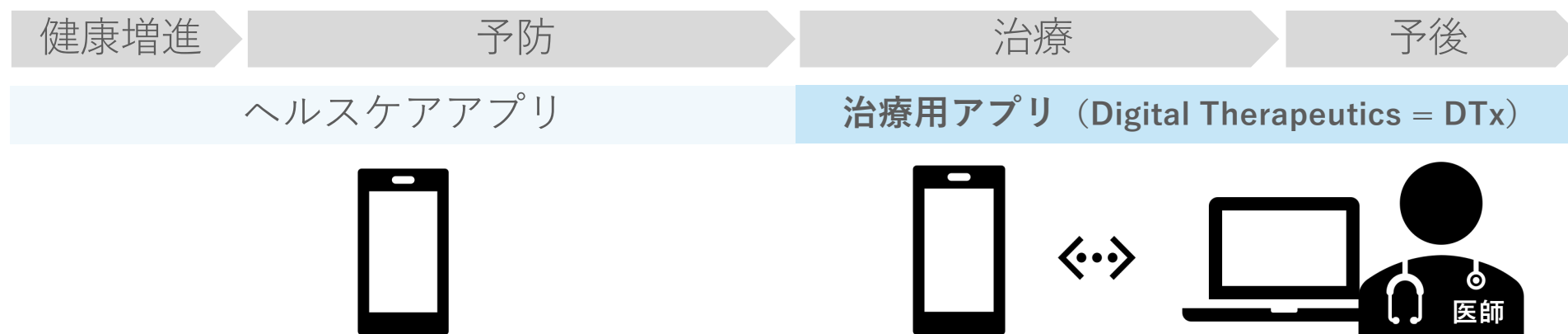
— 治療用アプリの提供の流れ

- 治療用アプリは、医師の診断・処方に基づき、患者のスマートフォンにダウンロードされる
- 医療機関で処方されるアカウント情報を使用してアプリにログイン
(Google PlayやApp Storeからダウンロードは可能だが、アカウント情報がないとログインできない)
- ログイン後に実際の治療行為をアプリ単独で実施 (医師の介在は不要)



ヘルスケアアプリと治療用アプリの違い

- 治療用アプリは「治療」を行うものであるため、医学的エビデンスに基づく厚生労働省の承認が必要
- 医療機器として認められ保険収載されることで、医療保険による一部費用負担が実現



医学的エビデンス	なし、または脆弱	治験で医学的エビデンスを取得 販売するには厚生労働省による承認が必要
ユーザー	健常者・有症状者 誰でもいつでも利用開始可能	医師が診断し、処方を受けた患者のみに利用 権限あり
マーケティング	消費者1人1人を対象にした広告が必要	医師が処方を行うため、医師へのマーケティ ングのみ
課金方法	月額使用料や、広告視聴による無償利用	医療機器であり高価で販売 保険適用の場合、国民皆保険にて3割負担

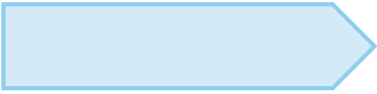
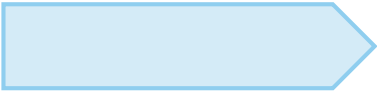
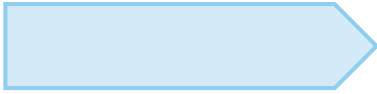
— 開発パイプライン① (2024年2月14日現在)

- 治療用アプリ開発のプラットフォームを活用し、複数のパイプラインを組成 (販売を行なっているプロダクトはまだございません)
- 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のKOLとの関係性構築で多数の実績

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

— 開発パイプライン② (2024年2月14日現在)

- 治療用アプリ開発のプラットフォームを活用し、複数のパイプラインを組成 (販売を行なっているプロダクトはまだございません)
- 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のKOLとの関係性構築で多数の実績

	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	SMD106 (産婦人科領域)				探索的試験の開始に向けて アプリの開発中
診断	SMD103 (妊産婦うつ)				探索的試験の開始に向けて アプリの開発中
	SMD104 (ADHD：視線解析)				探索的試験の開始に向けて アプリの開発中

1 不眠障害治療用アプリの販売開始

2 パイプラインの開発進捗

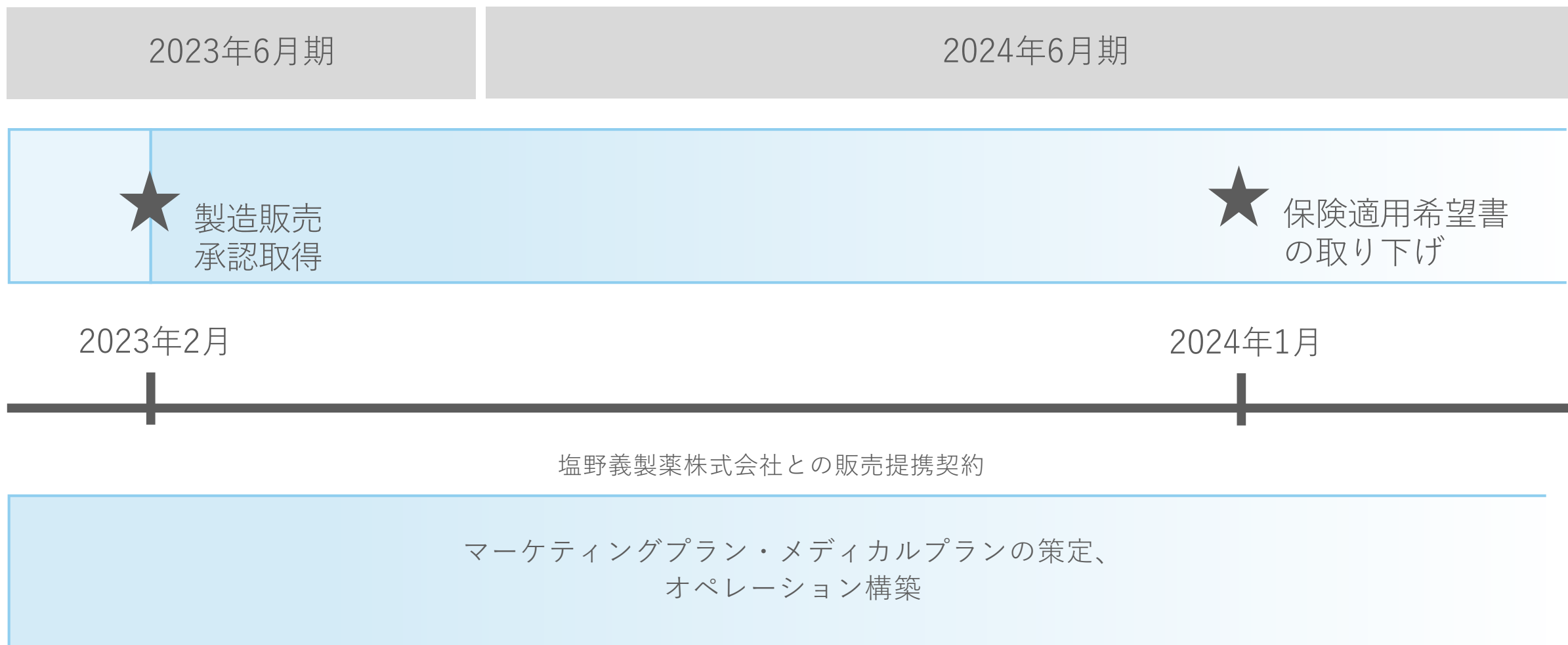
- ・ SMD402：検証的試験への着手
- ・ SMD201：検証的試験への着手
- ・ SMD403：臨床研究の開始
- ・ SMD105：探索的試験の開始

3 臨床試験システムの新規案件獲得

4 ブロックチェーン技術によるレジストリ構築の開始

重点施策① 不眠障害治療用アプリの販売開始


- 保険適用に関して、医療技術評価分科会での審議結果を踏まえて、保険適用希望書を取り下げ
- 販売面については、塩野義製薬株式会社と引き続き保険収載後の各種計画を立案中



■ 保険適用希望書の取り下げについて

2024年1月29日付 IRリリース

リリースの概要について



2024年1月29日

各位

会社名 サスメド株式会社
代表者名 代表取締役社長 上野 太郎
(コード番号: 4263 東証グロース)
問合せ先 取締役 小原 隆幸
(TEL. 03-6366-7780)

「サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ」令和6年度診療報酬改定時における保険適用希望書の取り下げについて

サスメド株式会社(以下、「当社」)は、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*1、保険適用に向けた準備を進めていた「サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ」(以下「本アプリ」)に関しまして、本日、厚生労働省に提出していた、令和6年度診療報酬改定時における保険適用希望書の取り下げを行うことを決定いたしましたのでご報告させていただきます。

1. 本件に至る経緯

本アプリの単体での医学的有用性につきましては、PMDA 医療機器プロトコル相談(治験)*2、及び「医薬品の

- 令和6年度診療報酬改定では保険適用が見送られる方針となり、保険適用希望書を取り下げ
- 医療機器として製造販売承認を取得している事実には変更なし
- 引き続き保険収載を目指す

- SMD403において特定臨床研究を開始

杏林製薬株式会社との耳鳴治療用アプリ開発



< 共同研究開発の現状 >

- 特定臨床研究を開始 (jRCTs032230359)
- 2023年11月2日に被験者による治療用アプリの利用開始
- マイルストーンを達成し、1億円を受領
- 契約一時金1億円とあわせて計2億円を第2四半期に収益として計上

- 東北大学と静脈疾患レジストリの構築を行うことで基本合意

ブロックチェーン技術を活用した静脈疾患レジストリの構築



東北大学
TOHOKU UNIVERSITY

SUSMED
Sustainable Medicine

<ブロックチェーン技術活用の目的>

- データの信頼性の担保／価値向上
- データ収集における臨床医の負担軽減
- 医療技術の開発効率化

1 不眠障害治療用アプリの販売開始

保険適用希望書の取り下げ、保険収載に向けた検討を開始

2 パイプラインの開発進捗

- ・ SMD402：検証的試験への着手
- ・ SMD201：SMD403で特定臨床研究を開始
- ・ SMD403：SMD403で特定臨床研究を開始
- ・ SMD105：探索的試験の開始

3 臨床試験システムの新規案件獲得

SMD403の特定臨床研究で使用開始

4 ブロックチェーン技術によるレジストリ構築の開始

静脈疾患レジストリの構築に関する基本合意

- 1 文部科学省科学研究費助成事業指定研究機関として承認
(臨床開発部)

業績ハイライトと今期の業績予想

- マイルストーン収益の計上があり、事業収益は対通期予算での進捗率76.5%
- 研究開発費は対通期予算での進捗率44.4%
- 人員増加、研究開発活動の加速により、下期は販売費及び一般管理費が増加する計画

	(参考) 2023年6月期実績	2024年6月期 第2四半期累計期間	2024年6月期 通期予算	進捗率
事業収益	530百万円	265百万円	346百万円	76.5%
営業利益	△48百万円	△97百万円	△459百万円	--
開発パイプライン件数 (2024年2月14日現在)	10件	11件	11件	±0件
契約案件数	12件	10件	12社	△2件
研究開発費	176百万円	119百万円	268百万円	44.4%

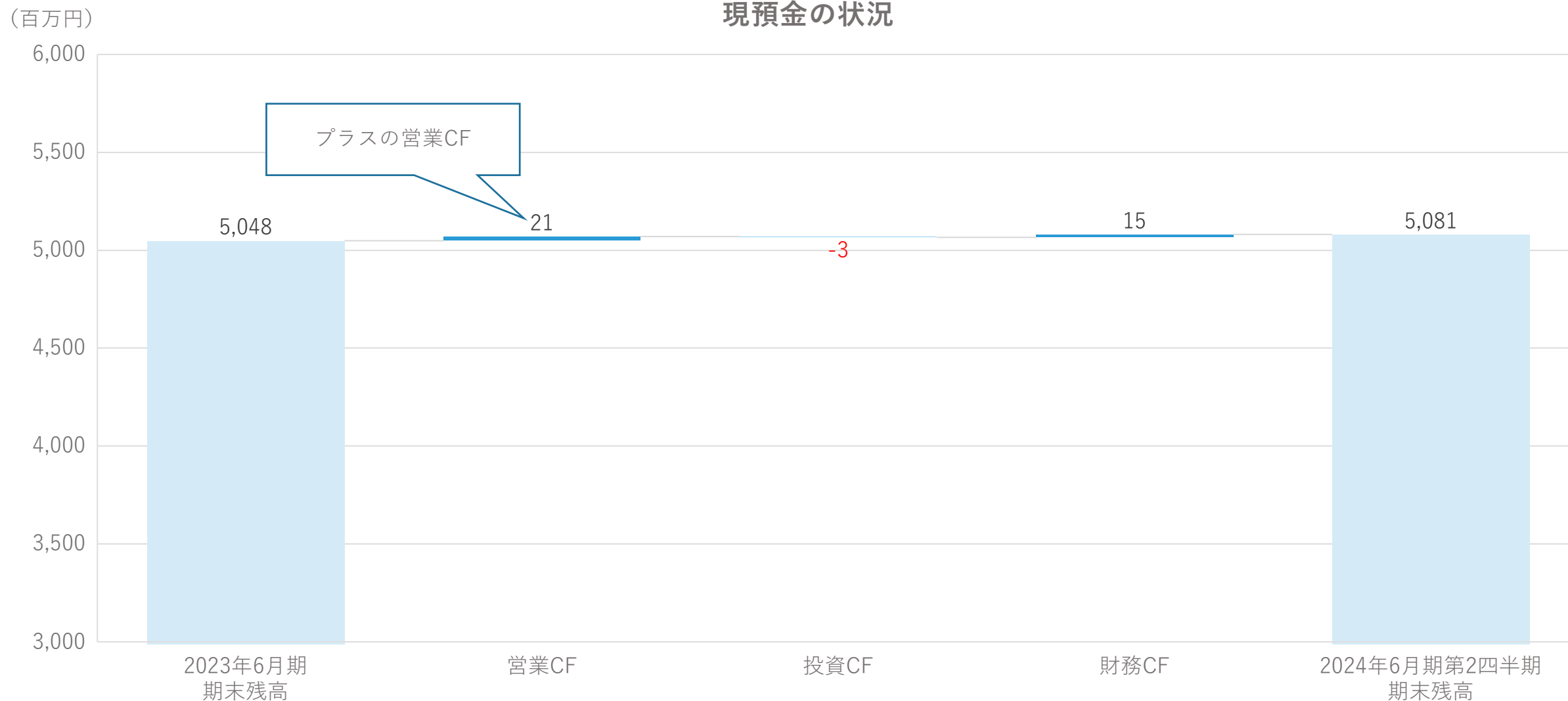
— セグメント業績

- DTxプロダクト事業は、杏林製薬との共同開発における契約一時金及びマイルストーン収入を収益計上
- DTxプラットフォーム事業は、安定的に収益を獲得。SUSMED SourceDataSyncの追加開発のため研究開発費が増加し、セグメント利益も第2四半期累計で赤字。

	(参考) 2023年6月期第4四半期	2024年6月期 第1四半期累計	2024年6月期 第2四半期累計
DTxプロダクト事業			
事業収益	400百万円	--百万円	200百万円
セグメント利益	256百万円	△37百万円	118百万円
DTxプラットフォーム事業			
事業収益	130百万円	32百万円	65百万円
セグメント利益	66百万円	△4百万円	△6百万円

■ 強固な財務基盤を維持

現預金の状況



— Appendix

会社概要

会社名	サスメド株式会社
代表者	代表取締役社長 上野太郎
設立年月	2016年2月 (2015年7月に合同会社として創業)
本社	東京都中央区日本橋本町三丁目7番2号
従業員数	36名 (2024年2月時点)
事業内容	「DTx開発」「医薬品開発の効率化を推進するSUSMED SourceDataSync®の提供」を展開
主要株主	経営陣 日本カスタディ銀行 日本マスタートラスト信託銀行 スズケン 第一生命保険 等

At a glance (2024年2月現在)

不眠障害治療用アプリの製造販売承認を取得

特許取得数

22件

海外特許・共同出願含む

DTx開発
パイプライン数

11件

プロジェクト
採択数

20件

AMED* / 厚生労働省 / NEDO** /
文部科学省 / 内閣府 / JST***

*AMED: 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
**NEDO: 国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構
***JST: 国立研究開発法人科学技術振興機構

共同研究数

21社・機関



代表取締役社長 上野 太郎

医師、医学博士

睡眠医療・神経科学分野を中心とした科学業績を多数有し、臨床医として専門外来診療も継続。国立がん研究センター等との共同研究を主導。日本睡眠学会の評議員も務める

東北大学医学部卒(H18年)

受賞歴: 井上研究奨励賞、武田科学振興財団医学系研究奨励、内藤記念科学奨励金・研究助成、肥後医育振興会医学研究奨励賞等
経済産業省ヘルスケアIT研究会専門委員



取締役COO(事業開発) 矢島 祐介

大和証券SMBC入社後、M&Aアドバイザー及びストラクチャードファイナンス業務に従事。

エムスリーにて、ヘルスケア領域におけるインターネットを活用したマーケティング変革・営業生産性向上等の課題解決及び新規事業開発に取り組む。また、社内カンパニーの執行役員として経営にも従事

その後、日系プライベートエクイティファンドを経て現職



取締役(管理) 小原 隆幸

船井総合研究所に入社し、プライベートエクイティファンドのビジネスDD業務に従事。その後、大和PIパートナーズ、大和企業投資において、国内外の投資業務に携わる。

その後、コスメネクスト社において、経営管理/経営企画の担当役員として、管理体制の整備、旗艦店(@cosme TOKYO)の開発を手掛け、2020年より現職

MBA (London Business School)、USCPA (Inactive)



取締役CTO(システム開発) 本橋 智光

Slerの研究者、Web系企業の分析者を経て現職

基盤・スマホアプリ・フロント・サーバ・機械学習・数理最適化等幅広くこなす

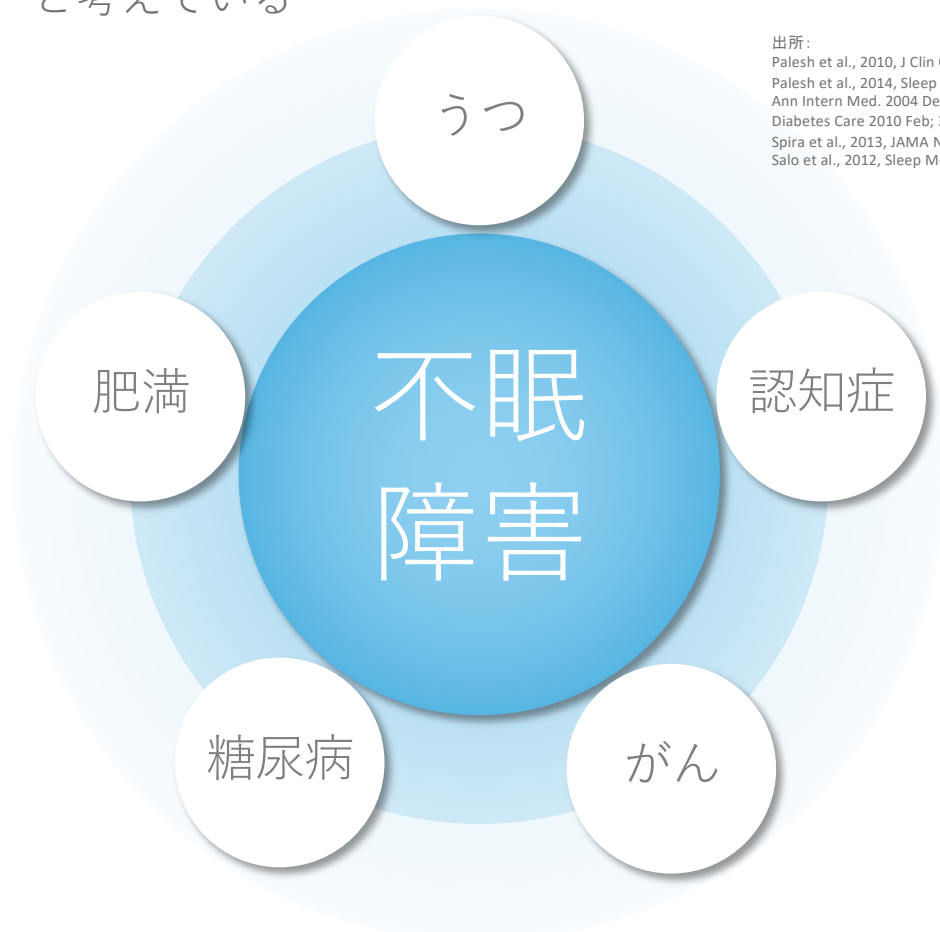
個人として量子アニーリングコンピュータの応用研究にも従事しIPA 未踏ターゲットにも関わる

受賞歴: システム制御情報学会奨励賞、KDD Cup2015 2nd

著書に「前処理大全」(技術評論社)、「機械学習のための特徴量エンジニアリング」(O'Reilly Japan)など。日本情報システムユーザー協会や日経セミナーなどで講演多数

- 複数の疾患のリスク要因である不眠障害に対して、睡眠薬の投与による治療が日本国内では支配的であると理解
- 睡眠薬による治療は問題が多く、減薬や処方期間の短縮が打ち出されているところ、近年は認知行動療法が注目されていると考えている

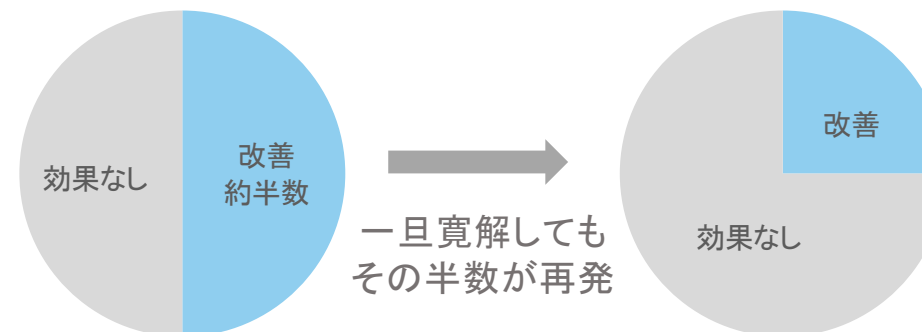
出所:
Palesh et al., 2010, J Clin Oncol
Palesh et al., 2014, Sleep
Ann Intern Med. 2004 Dec 7;141(11):846-50.
Diabetes Care 2010 Feb; 33(2): 414-420.
Spira et al., 2013, JAMA Neurol
Salo et al., 2012, Sleep Medicine



不眠障害は複数疾患のリスク要因



効能



出所: 睡眠薬の適正な使用と休薬のための診療ガイドライン(厚生労働科学研究・障害者対策総合研究事業)

副作用

- 依存性
- 処方への抵抗感



CBT-I*

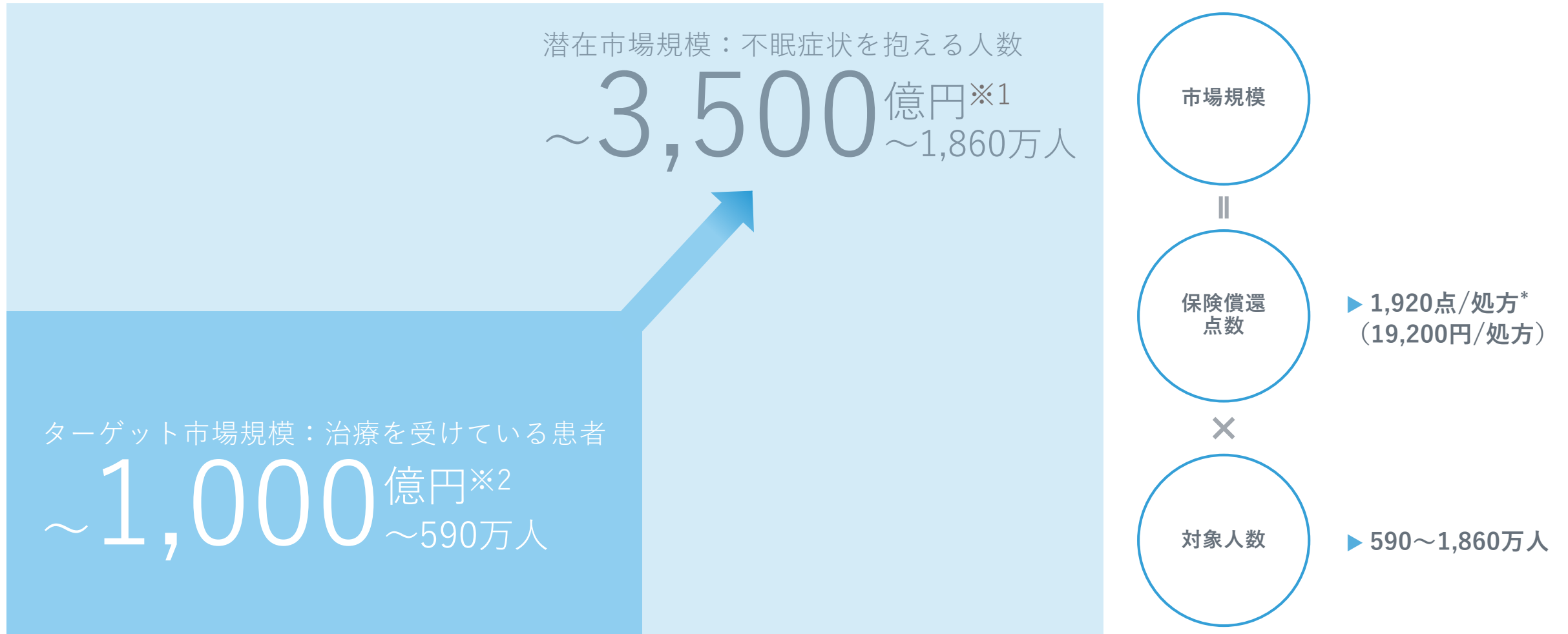
アクセス

- アメリカでは治療の第一選択
- 日本国内ではCBT-Iを実施できるスタッフが不足

*CBT-I: 不眠障害を対象とした認知行動療法 (Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia)

— 不眠障害治療用アプリの国内市場規模（推計）

- ターゲット市場は1,000億円、潜在患者まで含めると3,500億円の規模を見込む
(保険償還の対象となっているうつ病に対する対面の認知行動療法の保険点数を参照)



出所 ※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×治療層4.7% = 590万人 (「不眠に関する意識と実態調査」MSD製薬 2014年)

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。

* アプリの想定処方期間2ヶ月に対し、対面式の認知行動療法における保険点数480点/回×4回（隔週での実施に相当）を参照し算定

— 不眠障害治療用アプリのSAM (Serviceable Available Market)

- 既存の睡眠薬治療からの切替ニーズと、不眠症状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を狙う
- 当社実施の387名の医師を対象としたアンケートより、SAMは400億円超と試算される

既存治療患者からの切替

未治療患者の掘り起こし

SAM



既存不眠障害
治療患者数※1

推定処方率※2
(当社試算)

想定処方単価※3

潜在患者※4

推定処方率※5
(当社試算)

想定処方単価※3

(参考)既存不眠症治療薬の2022年売上高(億円)※6

590万人 × 17% × 19,200円

470万人 × 24% × 19,200円

ベルソムラ	294
デエビゴ	276
ロゼレム	121

出所

※1：日本の人口約1.25億人×治療層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-Iアプリを支持している医師の割合×CBT-I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満がある人の割合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想定処方期間2ヶ月に対し、CBT-I治療における保険点数480点/回×4回（保守的に隔週と仮定）を参照し推定

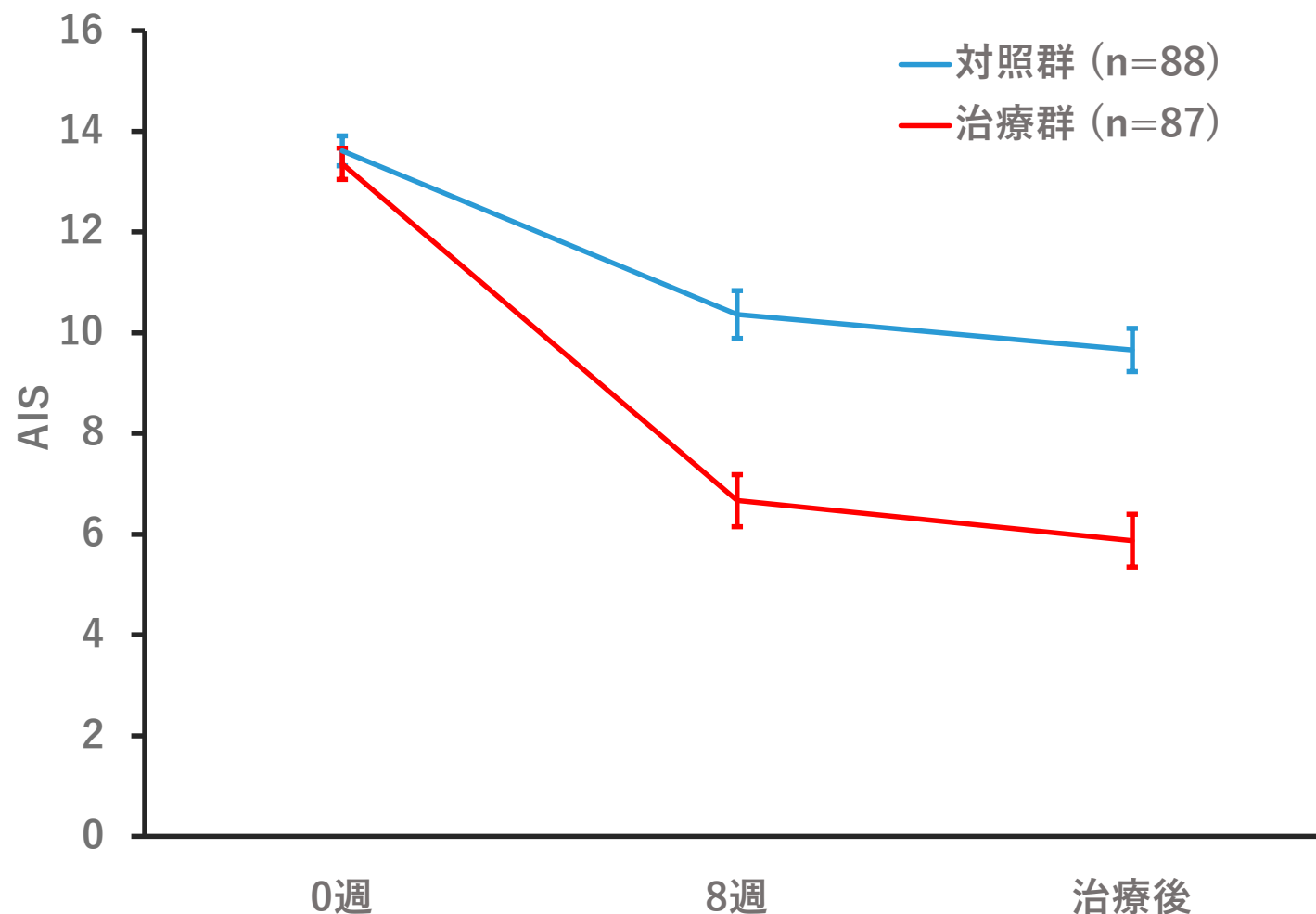
※4：不眠症状を抱えており未治療1,270万人（1,860万人-590万人）に、不眠症疑いあり層のうち「自分は不眠症だと思う」（35.2%）もしくは「どちらともいえない」（21.9%）の合計57.1%を乗じ、さらに不眠症疑いあり層で不眠症治療薬を飲むことは怖いと感じている割合64.4%を乗じて試算（「不眠に関する意識と実態調査」MSD製薬 2014年）

※5：当社実施の医師アンケート（N=387）より、CBT-Iアプリを支持している医師の割合×CBT-Iアプリの想定処方割合×スマートフォン保有率（出所：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2023、薬価ベース

— 不眠障害治療用アプリの第III相治験成績

- 日本睡眠学会での主な発表内容
- 詳細についてはSLEEP誌に掲載（<https://doi.org/10.1093/sleep/zsac270>）



【結果】

- 治療群は対照群に対して、ベースラインに対する8週時のAIS変化量が有意に改善（ $p=0.00000024$ ）
- 治療後の安全性追跡調査でも、睡眠薬のような不眠症状の増悪（反跳性不眠）なく、治療効果が継続
- 他試験での対面式認知行動療法によるAIS変化量の報告（Landowsk et al., 2012）と、同程度の治療効果

- 英国国立医療技術評価機構（NICE）が、不眠症治療において睡眠薬の代わりに治療用アプリを推奨

NICE National Institute for Health and Care Excellence

Search NICE...

Guidance ▾ Standards and indicators ▾ Life sciences ▾ British National Formulary (BNF) ▾ British National Formulary for Children (BNFC) ▾ Clinical Knowledge Summaries (CKS) ▾ About ▾

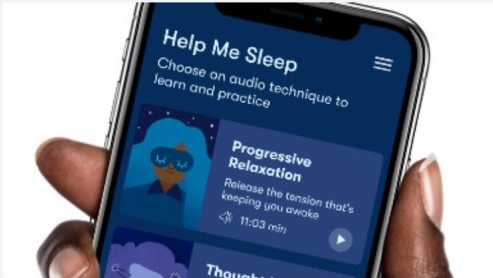
Read about [our approach to COVID-19](#)

[Home](#) > [News](#)

NICE recommends offering app-based treatment for people with insomnia instead of sleeping pills

Hundreds of thousands of people suffering from insomnia who would usually be prescribed sleeping pills could be offered an app-based treatment programme instead, NICE has said.

20 May 2022



NICE has recommended [Sleepio](#) as an effective alternative to sleeping pills, which would save the NHS money as well as reducing prescriptions of medicines such as zolpidem and zopiclone that [can be dependency forming](#). Economic analysis found that healthcare costs were lower at one year when using Sleepio, mostly because of fewer GP appointments and sleeping pills prescribed.

“ Our guidance on Sleepio provides GPs and their patients with evidence-based recommendations on a digital treatment option for insomnia.

Jeanette Kusel, acting director for MedTech and digital

Elsewhere in the News

<https://www.nice.org.uk/news/article/nice-recommends-offering-app-based-treatment-for-people-with-insomnia-instead-of-sleeping-pills>

- ヨーロッパ睡眠学会が不眠障害治療のガイドラインを改定し、「成人に対する慢性的な不眠障害の治療においては、対面、デジタルのいずれかに関わらず認知行動療法が第一選択として推奨される」とした論文を発表

”Cognitive-behavioural therapy for insomnia is recommended as the first-line treatment for chronic insomnia in adults of any age (including patients with comorbidities), either applied in-person or digitally”

”When cognitive-behavioural therapy for insomnia is not sufficiently effective, a pharmacological intervention can be offered.”



REVIEW ARTICLE |  Open Access |  

The European Insomnia Guideline: An update on the diagnosis and treatment of insomnia 2023

Dieter Riemann , Colin A. Espie, Ellemarije Altena, Erna Sif Arnardottir, Chiara Baglioni, Claudio L. A. Bassetti, Celyne Bastien, Natalija Berzina, Bjørn Bjorvatn ... [See all authors](#) 

First published: 28 November 2023 | <https://doi.org/10.1111/jsr.14035> | Citations: 1

<https://doi.org/10.1111/jsr.14035>

— 主なパイプラインの国内市場規模（推計）

乳がん患者運動療法

ACP : Advance Care Planning

腎臓リハビリ

市場規模

72億円

309億円

660億円

保険償還点数

- ▶ 615点/回
 - 1時間運動療法を行った場合
 - 1単位：205点/20分
 - H007-2 がん患者リハビリテーション料を参照

- ▶ 3,000台湾ドル/時間 (13,500円: 1TWD=4.5JPY)
 - 日本ではACPの保険償還点数が決まっていないため、台湾の事例を参照*

- ▶ 555点/回
 - 1時間運動療法を行った場合
 - 1単位：185点/20分
 - H002 運動器リハビリテーション料 (I) を参照

回数

- ▶ 3回/週 (※1)

- ▶ 6ヶ月間：1時間/回/月 (※2)

- ▶ 8回/月 (※3)
 - 2回/週

対象人数

- ▶ 97,812人**
 - 2019年の乳がん罹患者数

- ▶ 381,505人**
 - 2021年のがんによる死亡者数

- ▶ 149万人***
 - 20歳以上の慢性腎臓病G3b-G4ステージの患者数

出所 * : <https://www.taiwannews.com.tw/en/news/4827874> (記載されているレンジNT\$2000-NT\$4000の中間値を使用)

** : https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/summary.html#a25

*** : CKD診療ガイド2012

※1: 臨床試験における治療プログラムを参照 (<https://tokuteikenshin-hokensidou.jp/news/2019/007960.php>)

※2: 当社推計

※3: 腎臓リハビリテーションガイドラインを参照

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。

本資料には、当社の現在の見通し、予想、目標、計画などを含む将来に関する記述が含まれています。これらの記述について、当社は、将来に関する見通しであることを示すために、全てではありませんが、多くの場合、「予想」、「目標」、「想定」、「期待」、「意図」、「計画」、「見込み」等の語句およびこれと同様の意味を有する語句を用いています。将来に関する見通しは、本資料の作成時点における入手可能な業界、市場動向または経済情勢等の情報に基づき一定の前提・仮定のもとに作成されたもので、既知または未知のリスク、不確実性が内在しており、今後発生する事象に基づき影響を受ける可能性があります。影響を与える要因としては、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、通貨為替変動といった国内外の経済情勢、当社の関連する業界における事業環境の変化および関係法規制の改正、開発計画・製品化の遅延や今後の販売活動において期待した効果が得られない可能性、第三者による知的財産の侵害等が含まれますが、これらに限られるものではありません。そのため、当社の実際の業績は将来に関する見通しに記載されまたは示唆されるものとは大幅に異なる可能性があります。当社は、これらの将来に関する見通しに記載される予想が正確なものであることを保証するものではありません。

また、本資料に含まれる当社以外に関する情報は、公開情報等から引用したものであり、かかる情報の正確性、適切性等について当社は何らの検証も行なっておらず、またこれを保証するものではありません。

当社は、本資料の日付以降において、本資料に記載された内容を随時更新する義務を負うものではなく、かかる方針も有しておりません。また、これらの情報は、今後予告なく変更されることがあります。従いまして、本資料及び本資料に記載の情報の利用については、他の方法により入手した情報とも照合確認し、利用者のご判断によって行なってくださいますようお願い致します。

本資料は当社事業への理解を深めていただくために作成したものであり、医薬品及び医療機器（開発中の製品を含む）に関する宣伝広告、医学的アドバイスを目的とはしておらず、また、国内外を問わず、当社の発行する株式その他の有価証券の勧誘を構成するものではありません。

本資料の利用は、利用者の責任によるものとし、本資料の利用の結果生じたいかなる損害についても、当社は一切責任を負いません。