

1 会社概要

* DTx : **D**igital **T**herapeutics
KOL : **Key **O**pinion **L**eaders
***DX : Digital Transformation

2 治療用アプリによる新たな医療ソリューション

✓ 不眠障害治療用アプリを始めとした複数のDTx*パイプライン

3 医薬品・医療機器開発のプラットフォーム

✓ ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスの解消を目指す堅牢かつ効率的な臨床開発システム

4 各疾患領域KOL**や国立機関との強固なリレーション

✓ 先進的ビジネスの蓋然性を担保するビジネス推進体制の構築

5 医療・製薬のDX***と連動する広大な事業ポテンシャル

✓ 複数事業展開による収益基盤の確立とDXニーズにマッチした広大な事業機会

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



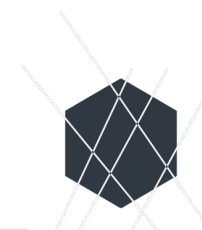
製薬企業・CRO*

* 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》

例) レジストリ

1 会社概要

* DTx : **D**igital **T**herapeutics
KOL : **Key **O**pinion **L**eaders
***DX : Digital Transformation

2 治療用アプリによる新たな医療ソリューション

- ✓ 不眠障害治療用アプリを始めとした複数のDTx*パイプライン

3 医薬品・医療機器開発のプラットフォーム

- ✓ ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスの解消を目指す堅牢かつ効率的な臨床開発システム

4 各疾患領域KOL**や国立機関との強固なリレーション

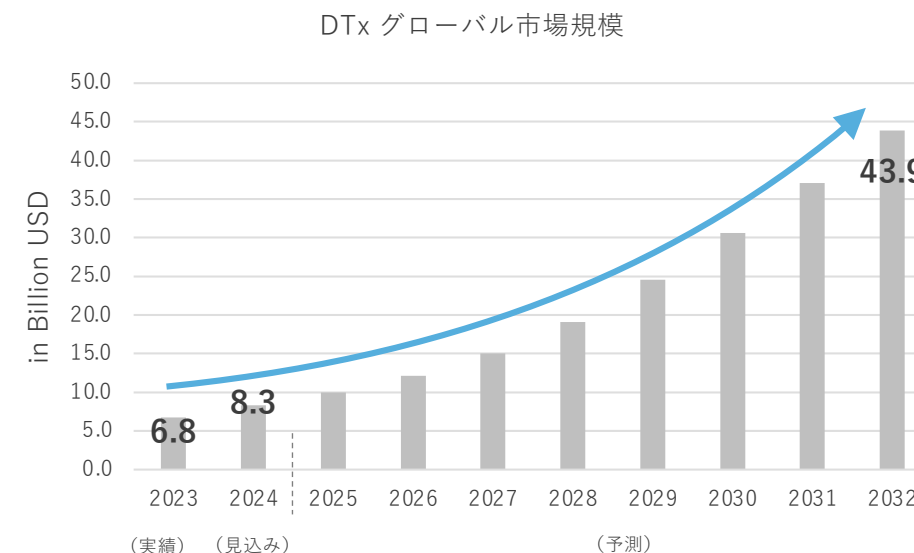
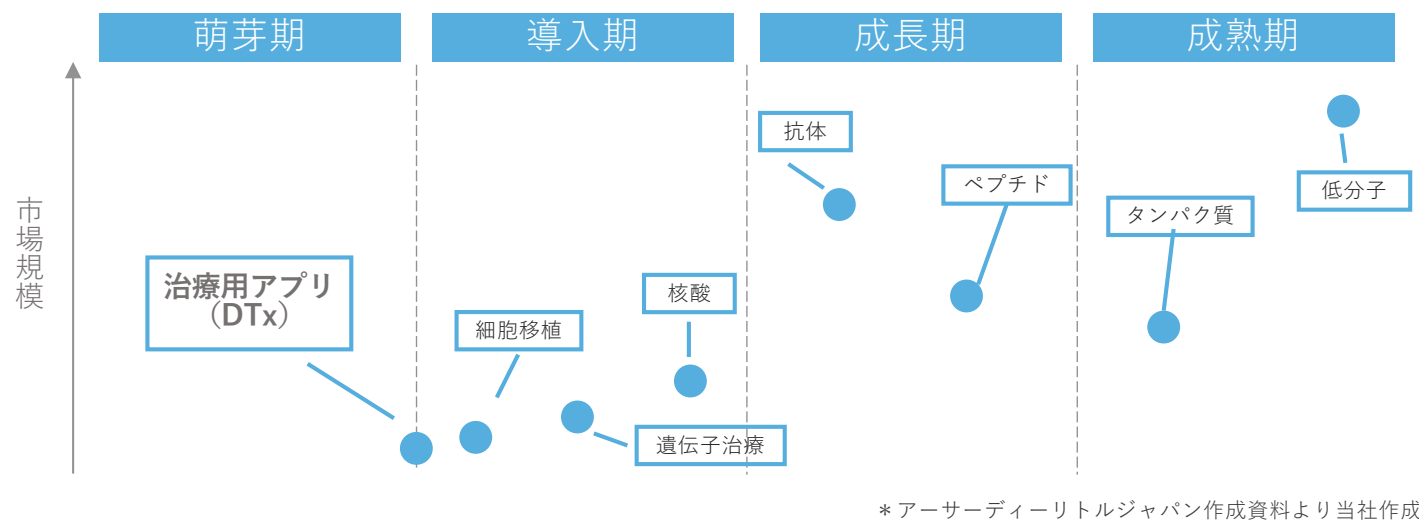
- ✓ 先進的ビジネスの蓋然性を担保するビジネス推進体制の構築

5 医療・製薬のDX***と連動する広大な事業ポテンシャル

- ✓ 複数事業展開による収益基盤の確立とDXニーズにマッチした広大な事業機会

— 治療用アプリの市場成長性

- 医療機器としてのスマートフォンアプリ（DTx）が、ソフトウェア医療機器として保険収載されるケースが日本国内でも出現
- 新たなモダリティとして注目され、2024年から2032年にかけてCAGR 23.2%で成長し、\$ 43.9 Bilの市場規模に達する見込み



* Digital Therapeutics Market Size (Fortune Business Insights, July 2025)

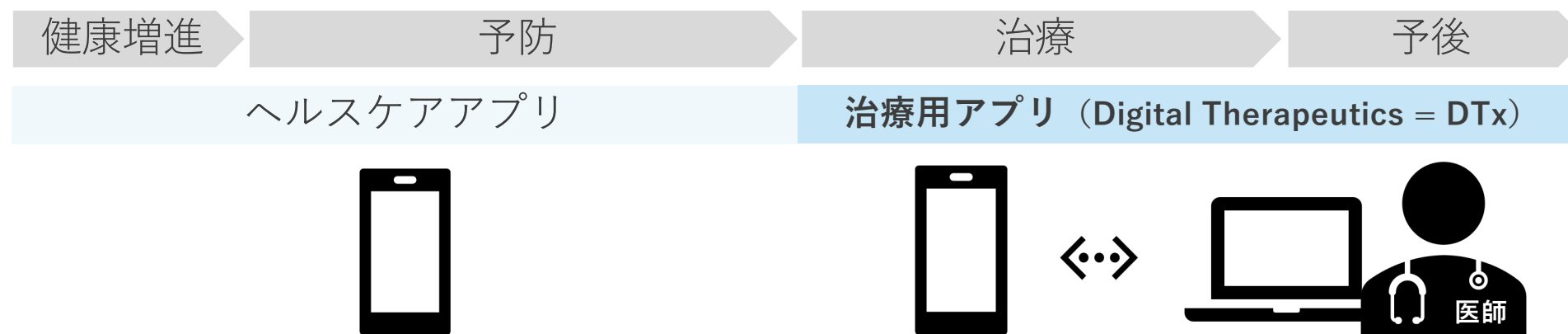
■ 国内製薬各社の取り組み事例

社名	対象	社名	対象
第一三共 / CureApp	乳がん患者支援	塩野義製薬 / 米Akili※	小児ADHD
大塚製薬 / 米Click（グローバルライセンス契約）	大うつ病	アステラス / 米Welldoc / ロシュDCジャパン	2型糖尿病
サワイグループHD / CureApp	NASH	テルモ / MICIN	2型糖尿病
InnoJin / イマクリエイト / 住友商事	弱視	田辺三菱 / 京都大学など	うつ病

※ 医療機器製造販売承認を取得

— 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

	基礎研究フェーズ	非臨床試験	臨床試験			承認申請	保険収載申請
			P1	P2（探索的試験）	P3（検証的試験）		
治療用アプリ	効果が実証されている治療方法をアプリのアルゴリズムとして構築する。	侵襲性がなく、人体へ与える悪影響の可能性が極めて低い ため、スキップ可能。		対面で既に効果が実証されている治療方法であるため、アプリを使用した場合の有効性及び安全性の探索（POCの取得）が主な目的となる。	多数の患者を対象に、有効性や安全性を検証する。アプリ使用効果の確認が目的。 アプリ自体が目に触れやすいので、医師と患者での二重盲検性の構築に難しさが残る。	医療機器（プログラム医療機器等）としての承認申請を実施	医療機器（プログラム医療機器等）として保険収載申請を実施
一般的な創薬	医薬品の候補となる新規物質の発見と創製を目的に、化合物の探索・合成、スクリーニング、製剤化研究などを行う。 膨大な種類の化合物に対して異性体の確認、合成の難易度、有効成分の作用機序を考慮した形状（液体、固形、容量など）の検討も必要となり、検討項目が多岐にわたる。	発見、創製した新規物質に関して、動物実験などで有効性と安全性の確認を行う。人体への投与の可否判断が目的。 予期できない生体内での化学反応が生じる可能性がある。	少数の健康な人を対象に、副作用の安全性について確認を行う。P2試験実施の可否判断が目的。 動物と人体で作用が異なる可能性があり、予期できない副作用が生じる可能性がある。	少数の患者を対象に、有効で安全な投薬量や投薬方法などを確認する。POCの取得が目的。 体型・体質・性別・人種などが異なる多様な人体で有効性・安全性を確認するため、多岐にわたる検討が求められる。	多数の患者を対象に、有効性や安全性を既存の医薬品やプラセボなどと比較する。治療効果の有意性、リスクベネフィットの検討が目的。 極めて少数であっても重大な副作用が生じた場合は開発が中止となる可能性がある。	医薬品としての承認申請を実施	医薬品として保険収載申請を実施
一般的な医療機器	医療機器としてのシーズ探索を行い、仕様検討を行う。	プロトタイプを製作し、安定性、機械的安全性、電気的安全性の確認を行う。人体への使用の可否判断が目的。 機械的、電気的安全性、使用環境での安定作動に留意した機器製造が求められる。	侵襲性の有無によっては人を対象にした試験の実施が必要な場合もあり。P2試験実施の可否判断のため。	医療機器を使用した場合の有効性及び安全性の探索（POCの取得）が主な目的となる。 作用機序によっては医薬品と同様、多様な人体での有効性・安全性を確保するための検討が必要となる。	多数の患者を対象に、有効性や安全性を確認する（機序によってはシャム機器との比較が必要）。機器使用効果の優位性確認が目的。 可能性は医薬品よりも小さいが、重大な副作用が生じた場合は開発が中止となる可能性がある。	医療機器としての承認申請を実施	医療機器として保険収載申請を実施

— 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



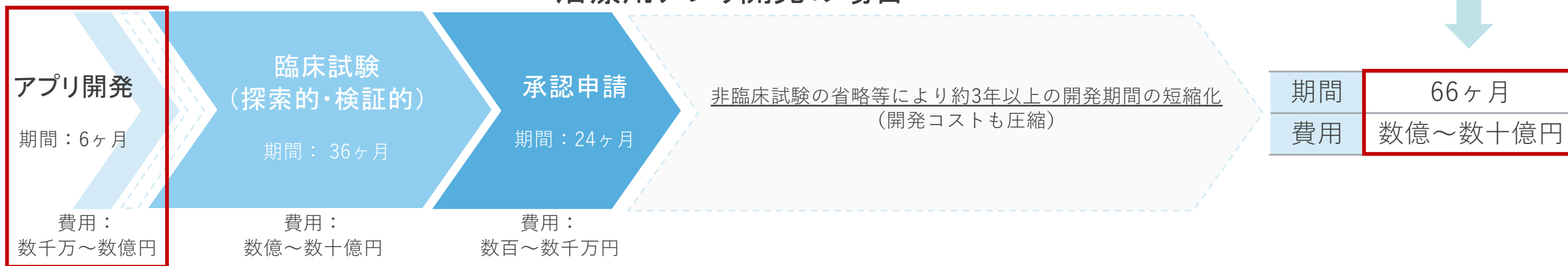
— 治療用アプリ開発のコストとスケジュール

- 治療用アプリは、医薬品に比べ開発コスト・開発期間の観点で相対的にリスクが低いと考えている
- 医療機器承認を目指す場合には、それでもなお一定程度の開発コスト・期間が必要であり、先発者優位性が存在する
- 開発着手のボトルネックになりうるPoC取得用のアプリ開発に要する初期投資をQDTx[®]の活用によりさらに低減
- SUSMED SourceDataSync[®]の活用により臨床試験自体も効率的に実施

《 医薬品開発の場合※1 》



《 治療用アプリ開発の場合※2 》



※1：「医薬品開発の期間と費用」（医薬産業政策研究所 リサーチペーパーシリーズNo.59、2013年7月）より当社作成

※2：当社の開発見通しをもとに当社作成

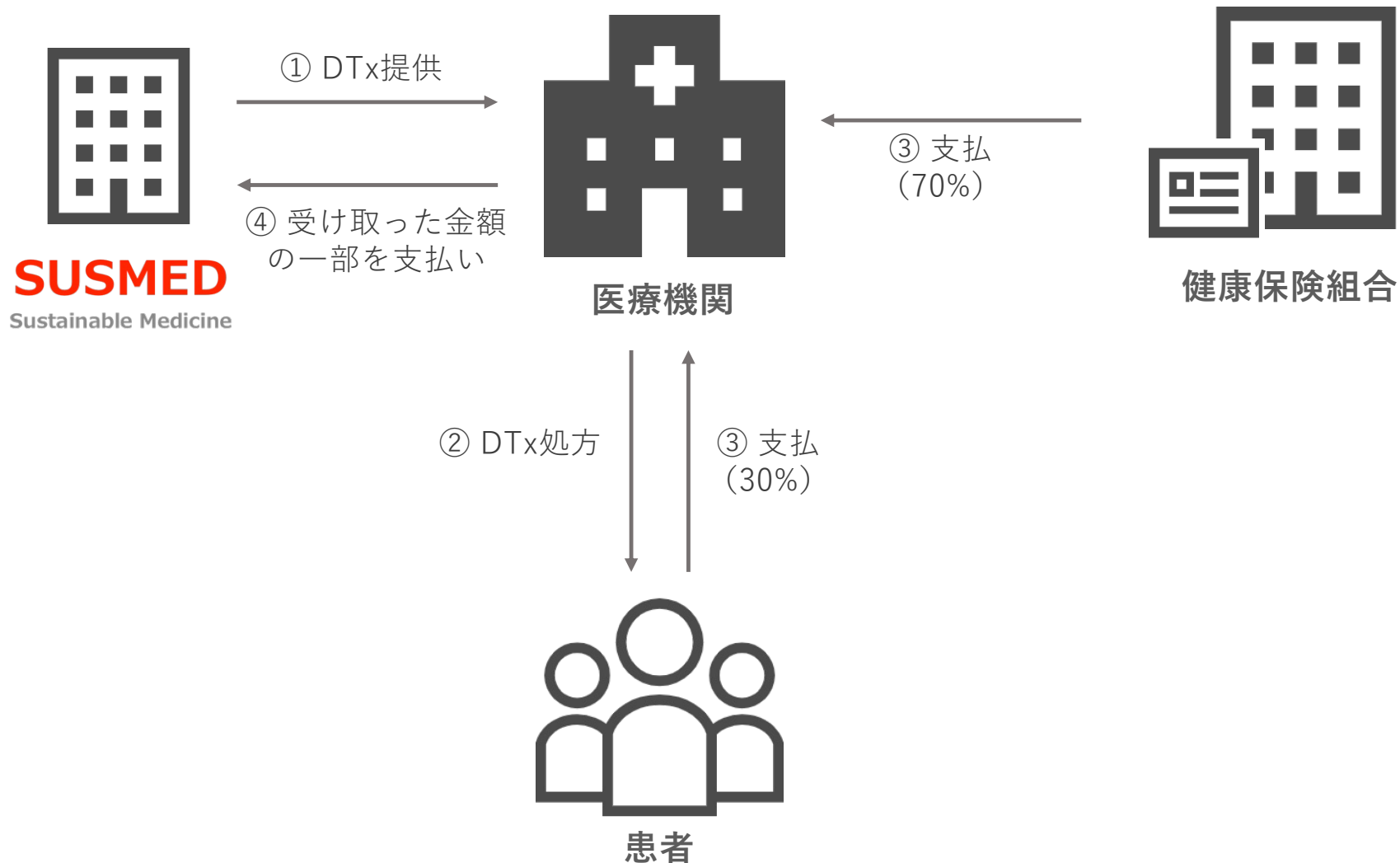
— 治療用アプリの提供の流れ

- 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)



— 治療用アプリの収益モデル

- 保険収載された治療用アプリの費用は、その70%が健康保険料と税金を原資とした健康保険組合からの支払
- 当社は支払いを受けた医療機関から処方数に応じた代金を受領する流れ（①→②→③→④）



— 開発パイプライン① (2025年9月現在)

- 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 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

— 開発パイプライン② (2025年9月現在)

- 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	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発めまい)				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

— 不眠障害治療用アプリ

対象疾患領域	不眠障害
開発ステージ	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
開発パートナー	久留米大学
患者数等	治療群 : 590万人 未治療群 : 1,200万人

既存の治療	睡眠薬、対面での認知行動療法（CBT-I）
課題	<u>睡眠薬</u> ・ 治療効果は実質25%程度 ・ 依存性などの副作用 <u>対面での認知行動療法（CBT-I）</u> ・ 医療リソース（医師の時間）の圧迫
アプリによる解決	欧州不眠症ガイドラインで第一選択とされている（P61参照）治療選択肢の提供



睡眠薬

長期的な 効能

- ・ 一時的には約半数が改善
- ・ その後、その半数は再発

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



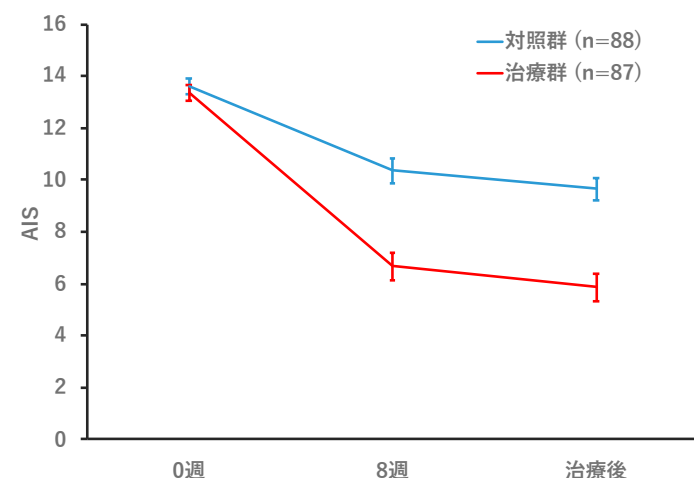
CBT-I*

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
- ・ 医師に拘束時間が発生

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

検証的試験結果

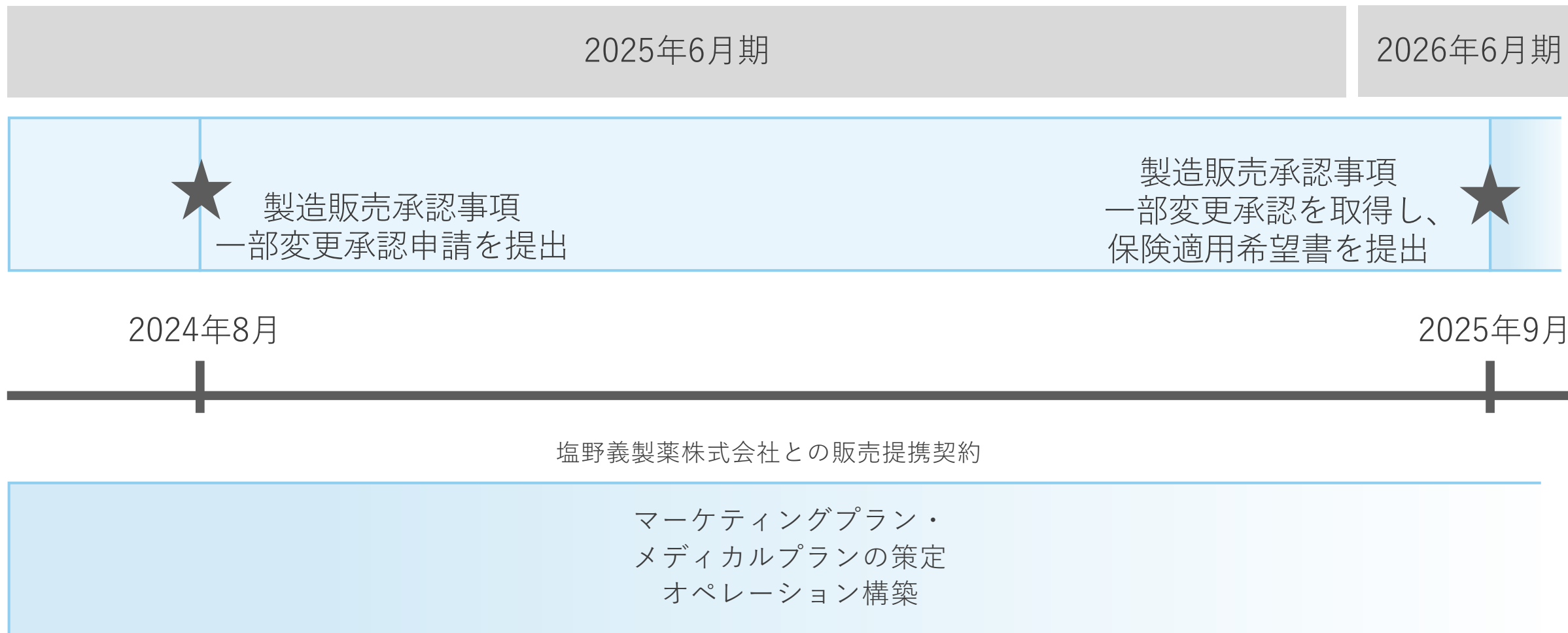


- ・ ベースラインに対する8週時のAIS**の変化量は有意に改善（ $p=0.00000024$ ）
- ・ 治療後の安全性調査でも、不眠症状の増悪（反跳性不眠）なし
- ・ 他試験での対面式認知行動療法によるAIS変化量（Landowski et al., 2012）と同程度

**AIS: 不眠症判判定に用いられるアテネ不眠尺度（Athens Insomnia Scale）

— 不眠障害治療用アプリの開発状況

- 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
- 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



— 乳がん運動療法アプリ [SMD401]

対象疾患領域 乳がん（予後改善、心保護）

開発ステージ 探索的試験完了

開発パートナー 国立がん研究センター

患者数等 年間罹患者数： 97,812人（2019年）

死亡要因の割合

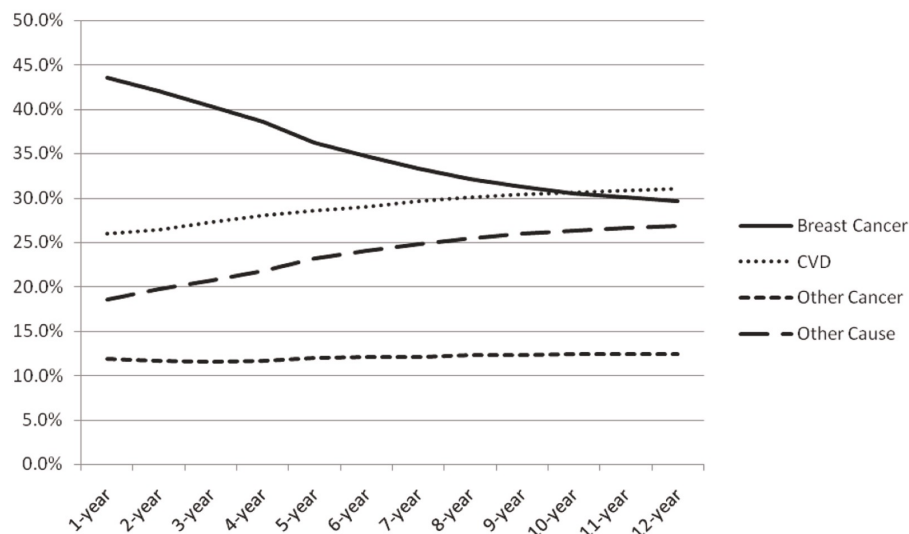


Figure 2 Proportional distribution of cumulative leading causes of death by time since breast cancer diagnosis. CVD: cardiovascular disease.

Patnaik et al., 2011, Breast Cancer Res

既存の治療

放射線、抗がん剤、対面での運動療法

課題

放射線、抗がん剤

- ・ がんの治療成績は向上
- ・ 心血管障害等による死亡が相対的に増加

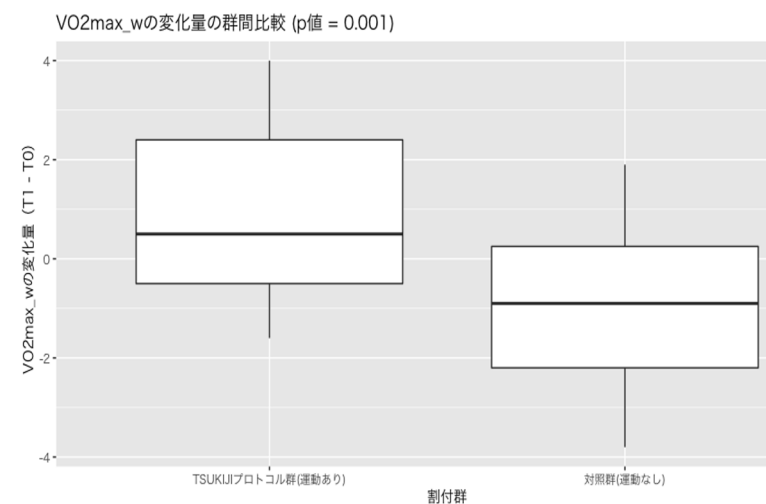
対面での運動療法

- ・ 人的リソースや設備の不足

アプリによる解決

運動療法の効率的な提供による全死亡リスク及び心血管イベントリスクの低減

探索的試験結果



— Advance Care Planningアプリ [SMD402]

SUSMED
Sustainable Medicine

対象疾患領域 進行・再発がんを有するうつ病

開発ステージ 企業治験実施中

開発パートナー 東京慈恵会医科大学

患者数等 がんによる死亡者数： 38万人（2021年）

既存の治療

対面でのACP

課題

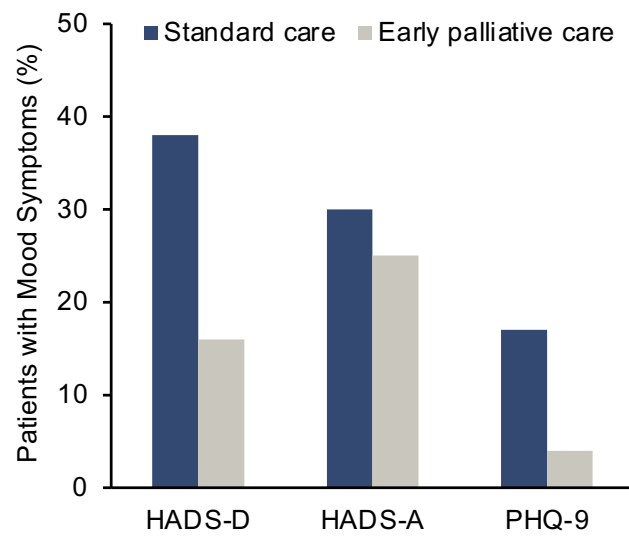
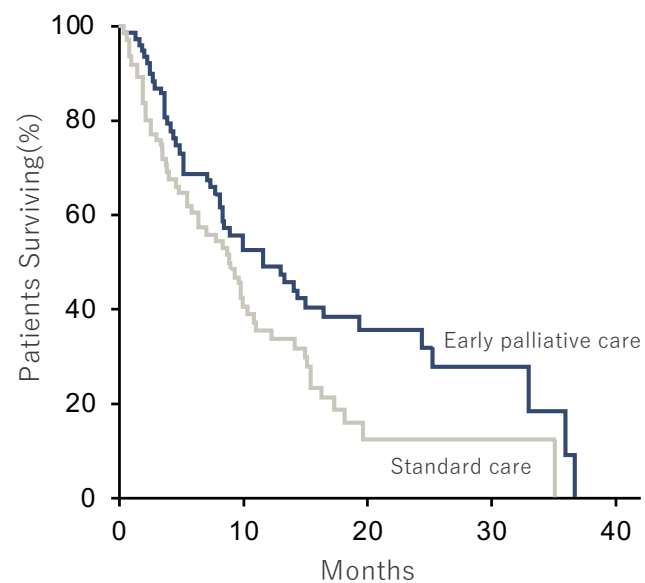
- ・ ACPによる心理的苦痛の軽減は報告されているが、標準的な介入手順は未提示
- ・ 具体的質問集（QPL）は開発されているが、外来治療の普及により病院内での十分な介入が困難

アプリによる解決

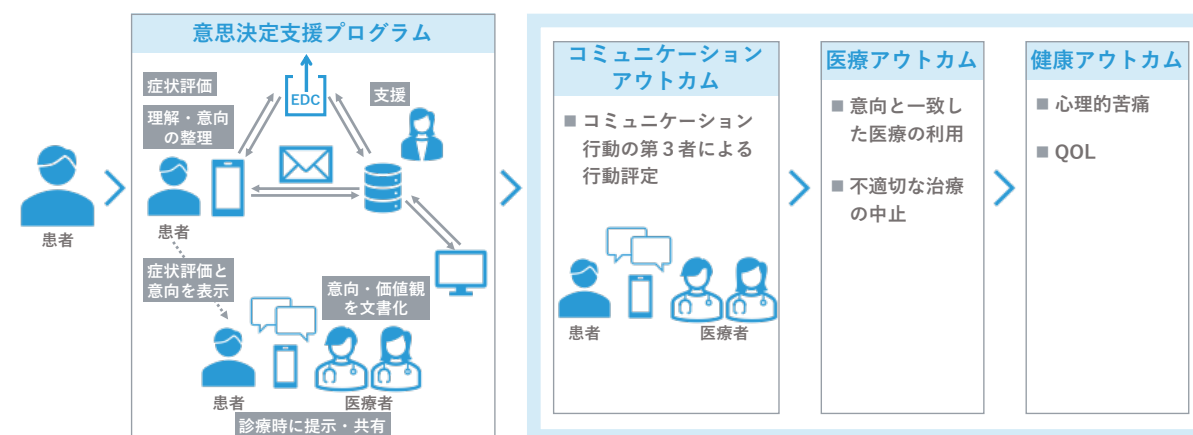
ACPによる心理的苦痛の軽減、QOL**の向上
（介入の標準化と院外での介入方法の確立）

**QOL: Quality of Life

早期緩和ケアの効果



Temel JS et al. N Engl J Med. 2010 Aug 19;363(8)



— 耳鳴治療用アプリ [SMD403]

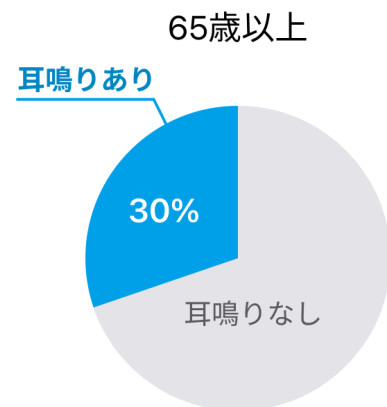
対象疾患領域 耳鳴

開発ステージ 臨床研究完了

開発パートナー 杏林製薬株式会社

患者数等 臨床的に問題となる耳鳴患者数：
約300万人

耳鳴の疫学



- 耳鳴の有病率は人口の15～20%、臨床的に問題となる耳鳴は人口の2～3%に上るとされる
- 65歳以上の高齢者では30%以上が耳鳴で苦痛を感じるとされ、さらなる高齢化や社会環境の変化によるストレスにより、耳鳴患者はますます増加することが予想されている

一般社団法人 日本聴覚医学会. 耳鳴診療ガイドライン 2019年版. 金原出版株式会社. 2019

薬物療法

- エビデンスが低い

補聴器・音響療法

- デバイスのコスト

心理療法

- 専門家による治療が必要
- 治療に要する時間

既存の治療法と
その課題

アプリによる解決 エビデンスに基づく有効な治療法の効率的な提供

耳鼻科領域における杏林製薬の強み

主力製品と開発中の新薬等



特定領域（耳鼻科、呼吸器科、泌尿器科）における開発パイプラインの拡充と医療関係者との強固な信頼関係構築により、新薬事業を強化している

—— 持続性知覚性姿勢誘発めまい治療用アプリ[SMD107]

SUSMED
Sustainable Medicine

対象疾患領域 持続性知覚性姿勢誘発性めまい（PPPD）

開発ステージ 臨床研究実施中

開発パートナー 新潟大学

患者数等 約40万人

薬物療法

- ・副作用

前庭リハビリテーション

- ・機序が明らかではない
- ・めまいを誘発・悪化させるリスク

認知行動療法

- ・強いエビデンスがあるが、実施施設が限定的

既存の治療法と
その課題

アプリによる解決 エビデンスに基づく有効な治療法の効率的な提供

持続性知覚性姿勢誘発めまい（PPPD）の疫学

- ・慢性めまいを主訴とする疾患で、2018年改訂のWHO国際疾病分類ICD-11に新規収載された
- ・旧日本平衡神経科学会が策定しためまいの原因16疾患には含まれておらず、めまい症に包括されている
- ・めまいの有訴者数は国内で約250万人である
- ・日本のめまい統計では、めまい有訴者のうち20～25%がめまい症に分類され、そのうち約3分の2がPPPDであるとされている

厚生労働省国民生活基礎調査2022/堀井新 日耳鼻 123-170, 2020

— 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

* : “Taiwanese put off by costly advance care planning services: Experts”, Mar. 6, 2023 (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。

1 会社概要

* DTx : **D**igital **T**herapeutics
KOL : **Key **O**pinion **L**eaders
***DX : Digital Transformation

2 治療用アプリによる新たな医療ソリューション

✓ 不眠障害治療用アプリを始めとした複数のDTx*パイプライン

3 医薬品・医療機器開発のプラットフォーム

✓ ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスの解消を目指す堅牢かつ効率的な臨床開発システム

4 各疾患領域KOL**や国立機関との強固なリレーション

✓ 先進的ビジネスの蓋然性を担保するビジネス推進体制の構築

5 医療・製薬のDX***と連動する広大な事業ポテンシャル

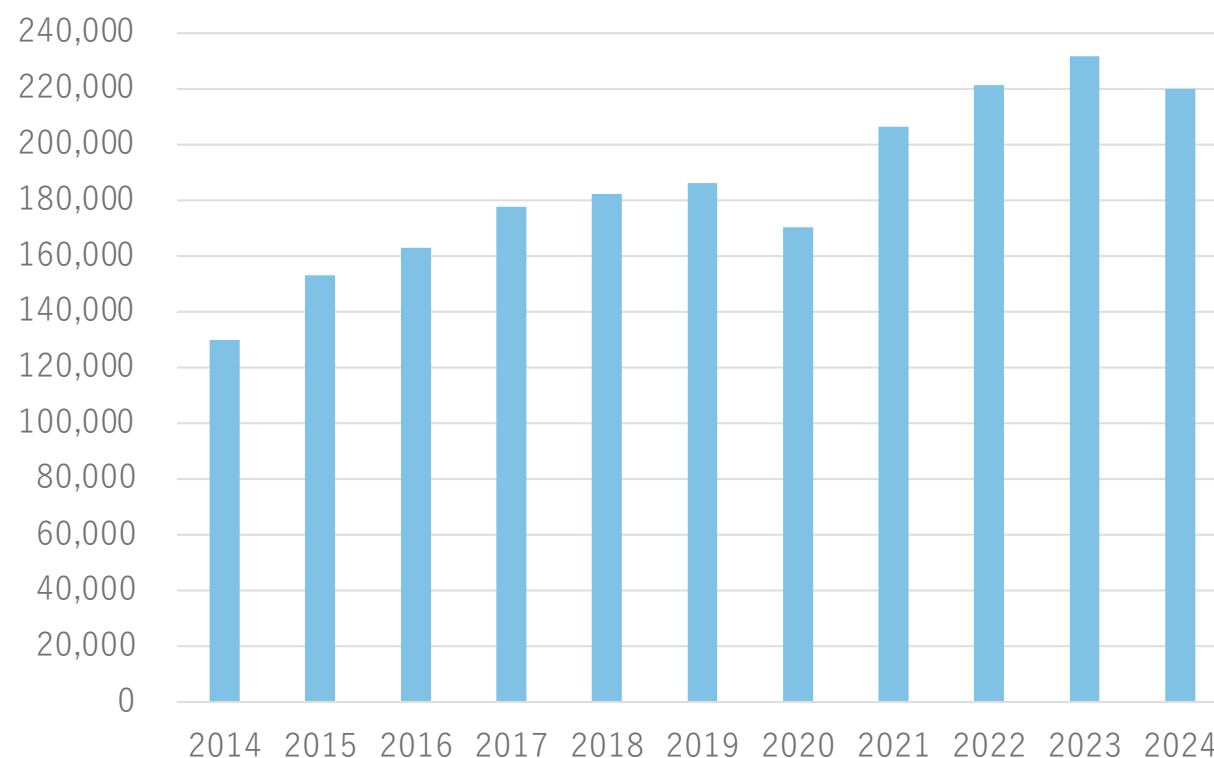
✓ 複数事業展開による収益基盤の確立とDXニーズにマッチした広大な事業機会

— 背景：臨床試験における課題

- 開発費の高騰が新薬開発の減少やドラッグラグの1つの要因
- CROへの委託費用（2,200億円（2024年））のうち、モニタリングコストは半分超を占める
- 臨床試験の実施では規制（GCP*省令）対応が求められ、試験データの真正性を示すことが必要となる

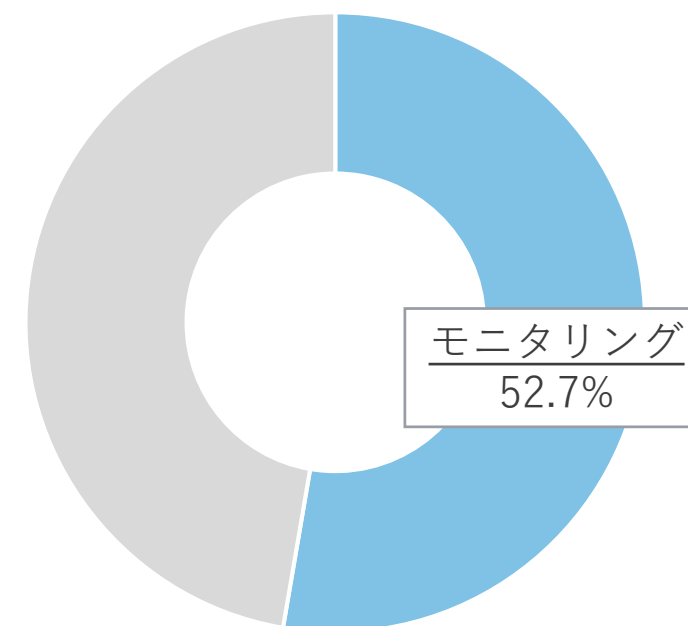
* GCP :Good Clinical Practice

CRO企業の売上高※（百万円）



※医薬品／医療機器等／再生医療等製品／食品／臨床研究の合計売上高
日本CRO協会年次報告書／アニュアルレポートより当社作成

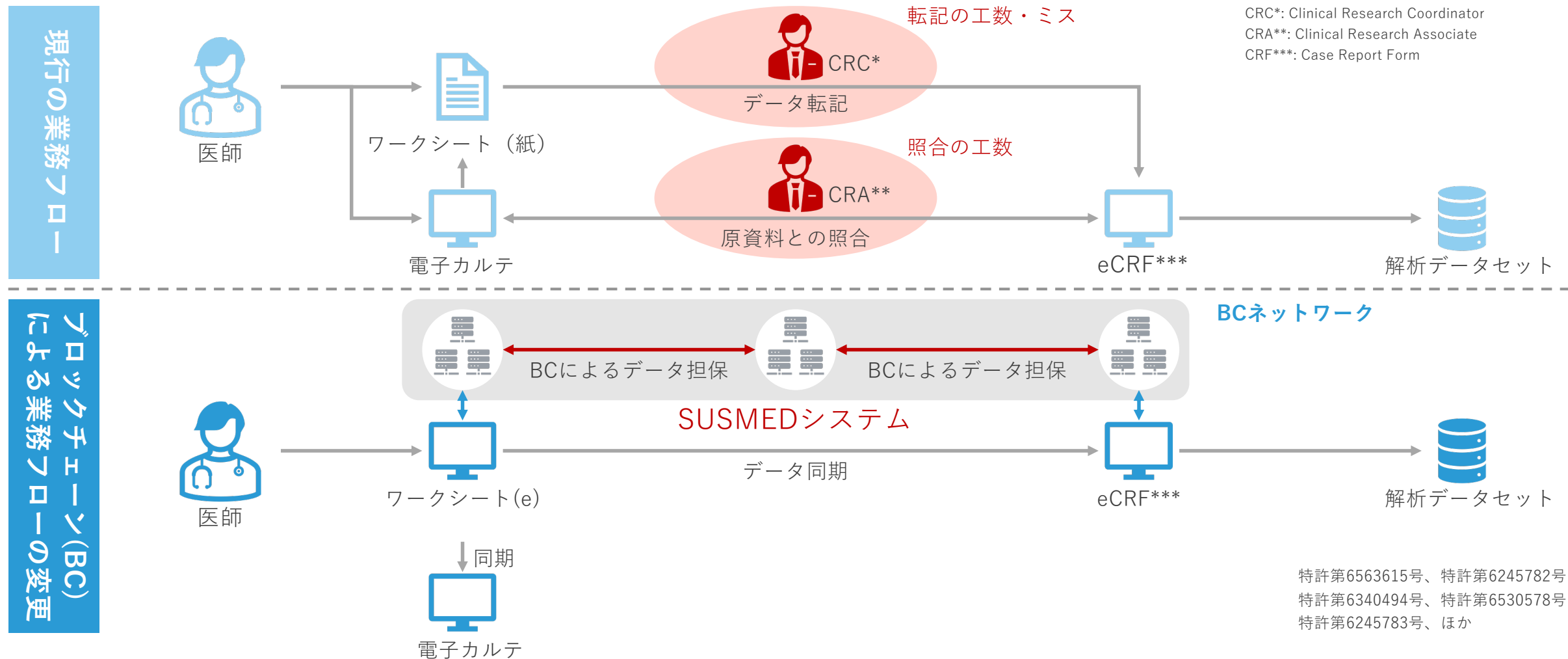
臨床試験コストの内訳



Japan CRO Association Annual Report 2024

— ブロックチェーン技術の実装による効率化

■ モニタリング業務を省力化しつつ、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も同時に実現



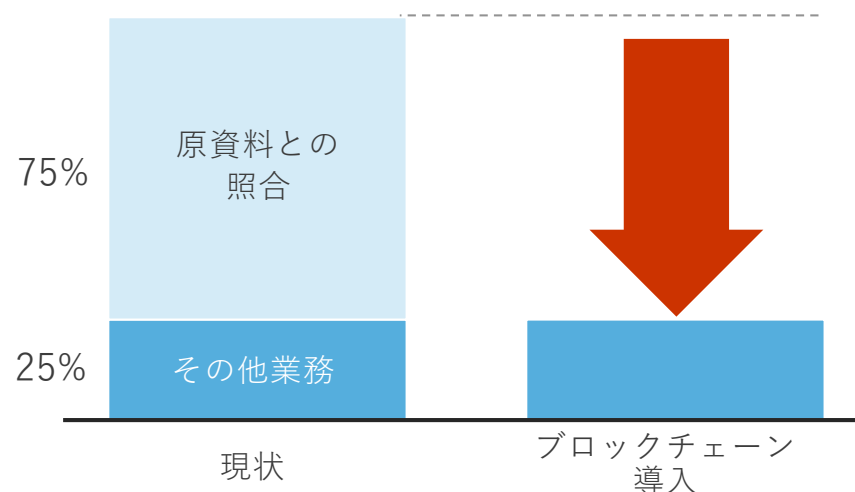
— SUSMED SourceDataSync®による効率化インパクト

SUSMED
Sustainable Medicine

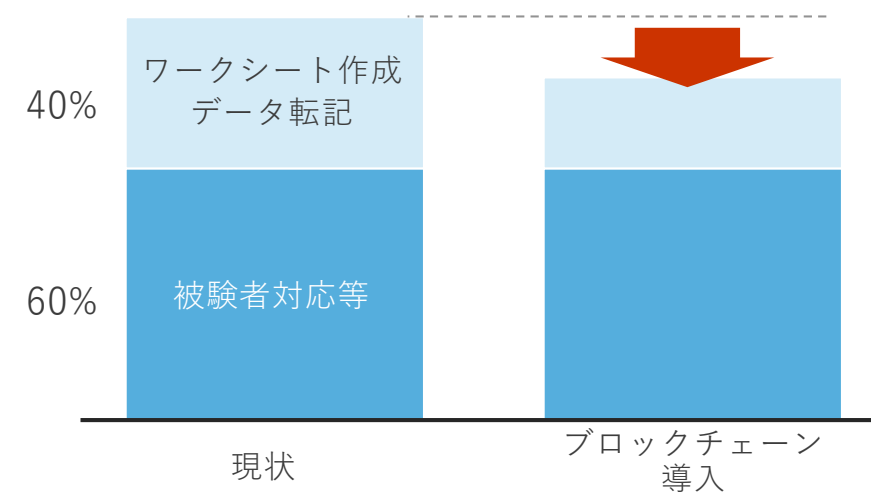
- 当社のSUSMEDシステムは臨床試験のスポンサーである製薬企業だけではなく、臨床試験を受託するCROにとってもメリットを提供

(※) 当社の治療用アプリ開発見通しから推計

CRA**の業務量 (※)



CRC**の業務量 (※)



定量

定性



- ✓ 治験あたりのコストの削減



- ✓ 治験あたりのリソースの節約
- ✓ 対応可能な治験数の増加
- ✓ データ品質の改善

** CRA :臨床開発モニター
CRC :治験コーディネーター
SMO :治験施設支援機関

■ 国立精神・神経医療研究センターの医師主導治験において運用中

国立精神・神経医療研究センターの医師主導治験での臨床試験システム稼働



国立研究開発法人

国立精神・神経医療研究センター

National Center of Neurology and Psychiatry

SUSMED

Sustainable Medicine

< 医師主導治験の概要 >

- 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
- モニタリング等の治験業務負担を削減し、取得データの質・信頼性を向上する
- e-Worksheetのテキスト出力機能を新たに搭載し、電子カルテへの即時的な連携を実現

- 完了したSMD403の特定臨床研究において当社システムを活用

耳鳴治療用アプリの特定臨床研究



< 共同研究開発の現状 >

- 特定臨床研究を完了（jRCTs032230359）
- 今後の開発に期待が持てる結果
- 研究代表医師より日本聴覚医学会総会・学術講演会（2025年10月）にて公表予定

■ SMD106の特定臨床研究において運用中

あすか製薬株式会社とのPMS/PMDD用アプリ開発



SUSMED
Sustainable Medicine

< 共同研究開発の現状 >

- 特定臨床研究を開始（jRCTs022240054）
- 2025年2月12日に最初の被験者を登録

■ 単独で開発を行っているSMD402の企業治験において運用中



[JP](#) | [EN](#)

[企業情報](#)

[研究発表/ニュース](#)

[事業紹介](#)

[IR情報](#)

[採用情報](#)

[公式note](#)

[お知らせ](#)

[プレスリリース](#)

治療用アプリの臨床試験に関するお知らせ

2025/04/28

当社で開発を進めている進行・再発がんを有するうつ病患者に対する治療用アプリSMD402の臨床試験がJapan Registry of Clinical Trials（通称JRCT）に登録されましたのでお知らせいたします。

試験の詳細は[JRCTのサイト](#)をご覧ください。

- 承認申請に向けた企業治験を開始（jRCT2032250056）

1 会社概要

* DTx : **D**igital **T**herapeutics
KOL : **Key **O**pinion **L**eaders
***DX : Digital Transformation

2 治療用アプリによる新たな医療ソリューション

✓ 不眠障害治療用アプリを始めとした複数のDTx*パイプライン

3 医薬品・医療機器開発のプラットフォーム

✓ ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスの解消を目指す堅牢かつ効率的な臨床開発システム

4 各疾患領域KOL**や国立機関との強固なリレーション

✓ 先進的ビジネスの蓋然性を担保するビジネス推進体制の構築

5 医療・製薬のDX***と連動する広大な事業ポテンシャル

✓ 複数事業展開による収益基盤の確立とDXニーズにマッチした広大な事業機会

1 会社概要

* DTx : **D**igital **T**herapeutics
KOL : **Key **O**pinion **L**eaders
***DX : Digital Transformation

2 治療用アプリによる新たな医療ソリューション

✓ 不眠障害治療用アプリを始めとした複数のDTx*パイプライン

3 医薬品・医療機器開発のプラットフォーム

✓ ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスの解消を目指す堅牢かつ効率的な臨床開発システム

4 各疾患領域KOL**や国立機関との強固なリレーション

✓ 先進的ビジネスの蓋然性を担保するビジネス推進体制の構築

5 医療・製薬のDX***と連動する広大な事業ポテンシャル

✓ 複数事業展開による収益基盤の確立とDXニーズにマッチした広大な事業機会

— レジストリへのブロックチェーン技術の活用

SUSMED
Sustainable Medicine

■ 静脈疾患レジストリの稼働を開始し、企業へ提供中

ブロックチェーン技術を活用した静脈疾患レジストリ



東北大学
TOHOKU UNIVERSITY

SUSMED
Sustainable Medicine

< 今後の展開 >

- 前向き試験を行わない適応拡大へのデータ活用
- 治験時の外部対照群としてのデータ活用

●：主要技術 ○：関連技術

No	特許番号	特許名	治療用アプリ	臨床試験	その他
1	特許第6266855号	就寝状態検出システム、就寝状態検出装置および就寝状態検出用プログラム	●		
2	特許第6245781号	不眠症治療支援装置および不眠症治療支援用プログラム	●		
3	特許第6245783号	セキュリティシステムおよびこれに用いるノード装置	○	●	
4	特許第6245782号	個人情報保護システム	○	●	
5	特許第6301573号	治療支援装置および治療支援用プログラム	○	●	
6	特許第6347008号	治療用アプリケーションの治験システム、治療用アプリケーションを搭載した端末装置、および治療用アプリケーションプログラム	○	●	
7	特許第6340494号	治療用アプリケーションの治験システム、治験管理用サーバ、および治験管理用プログラム	○	●	
8	特許第6530578号	不正検知システムおよび不正検知装置	○	●	
9	特許第6563615号	不正検知システムおよび不正検知装置	○	●	
10	特許第6611112号	治療関連アプリ管理システムおよび管理用サーバ装置	●	○	

— 2025年6月期の経営指標

■公表していた業績予想と実績との差異の要因は以下の通り

	2025年6月期 業績見通し※	2025年6月期 実績	差異の要因
事業収益	479百万円	462百万円	・ 契約獲得時期がずれ込み、17百万円の未達
営業利益	△378百万円	△299百万円	・ 人員計画の未達による人件費及び採用予算の未消化
開発パイプライン件数	12件	12件	・ 件数に増加はなく、臨床開発を順調に進行
契約案件数	15件	16件	・ 契約案件数は想定を超過
研究開発費	302百万円	273百万円	・ 臨床試験の効率化による費用圧縮 ・ 人件費及び採用予算の未消化に伴う研究開発費の減少

※ 2025年2月14日に公表した業績予想

1 不眠障害治療用アプリの保険収載
一部変更承認を取得し、保険適用希望書を提出

2 パイプラインの開発進捗

- ・ SMD402 : シ
 - ・ SMD403 : シ
 - ・ SMD105 : シ
 - ・ SMD106 : 牛
 - ・ SMD107 : 臣
- SMD107/106/402の試験を開始
SMD403の特定臨床研究を完了

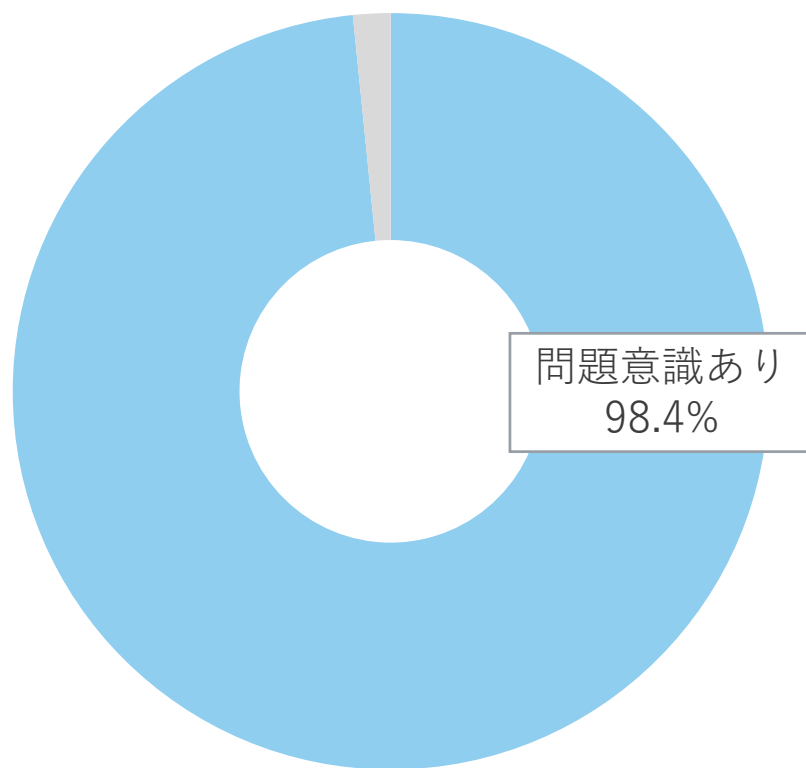
3 臨床試験システムの複数試験での稼働
精神・神経医療研究センターの医師主導治験で運用開始

4 静脈疾患レジストリシステムの稼働
稼働を開始し、企業へ提供中

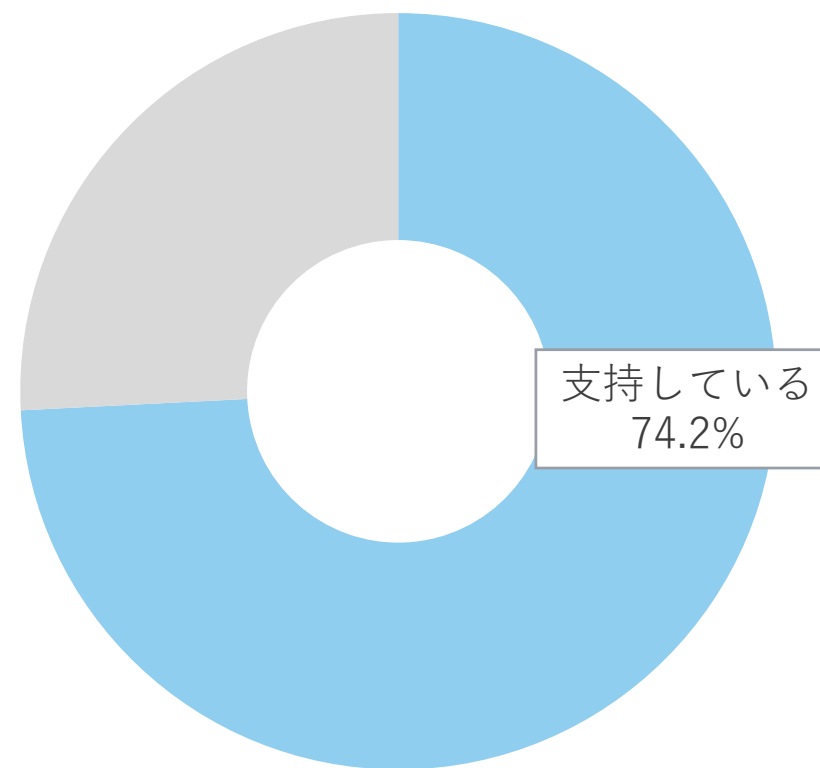
— 治療用アプリへの高い期待

- 98.4%の医師が睡眠薬による治療に問題意識を持っている
- 4人中3人の医師はCBT-Iアプリを治療に採用したいと考えている

薬物治療に対する問題意識



CBT-Iアプリへの支持



当社実施の医師アンケート（N=387）より作成

