

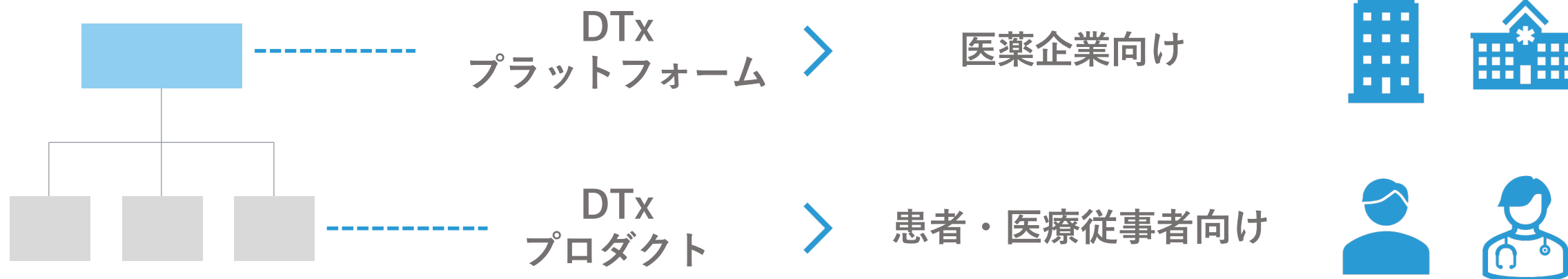


— 2023年6月期
第3 四半期 決算説明資料

SUSMED
Sustainable Medicine

2023年5月

ICTの活用で「持続可能な医療」を目指す SUSustainable MEDicine



■ 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（開発支援）」「臨床試験支援（医薬品含む）」

治療用アプリ開発（DTxプロダクト事業）

治療用アプリ構築



臨床試験用アプリ構築



アプリ構築

デジタル医療プラットフォーム（DTxプラットフォーム事業）

① QDTx[®]（治療用アプリ開発プラットフォーム）

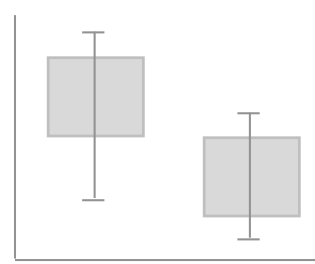


② Awesome Intelligence[®]（医療ビッグデータ分析）



臨床試験支援

治療用アプリ臨床試験実施



モニタリング効率化



eSource

試験データ

③ 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



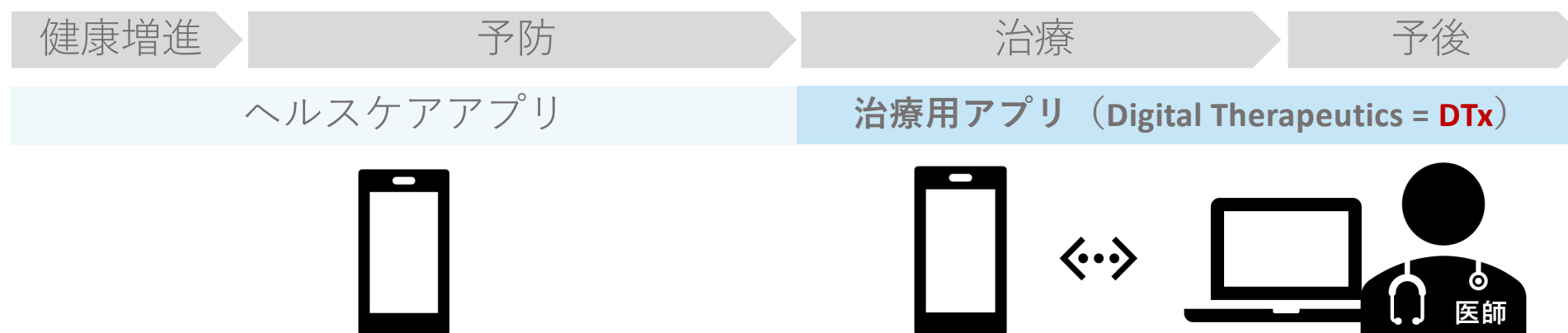
— 治療用アプリの提供の流れ

- 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

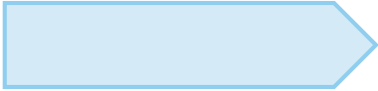
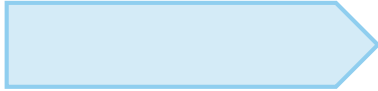
— 開発パイプライン① (2023年5月12日現在)

- 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					<u>製造販売の承認を取得</u> <u>保険点数について協議中</u>
	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)					探索的試験の 被験者登録が完了
	SMD201 (慢性腎臓病)					<u>探索的試験の</u> <u>被験者登録が完了</u>
	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)					探索的試験の開始に向けて アプリの開発中
	SMD105 (乳がん切除後疼痛症候群)					探索的試験の開始に向けて アプリの開発中

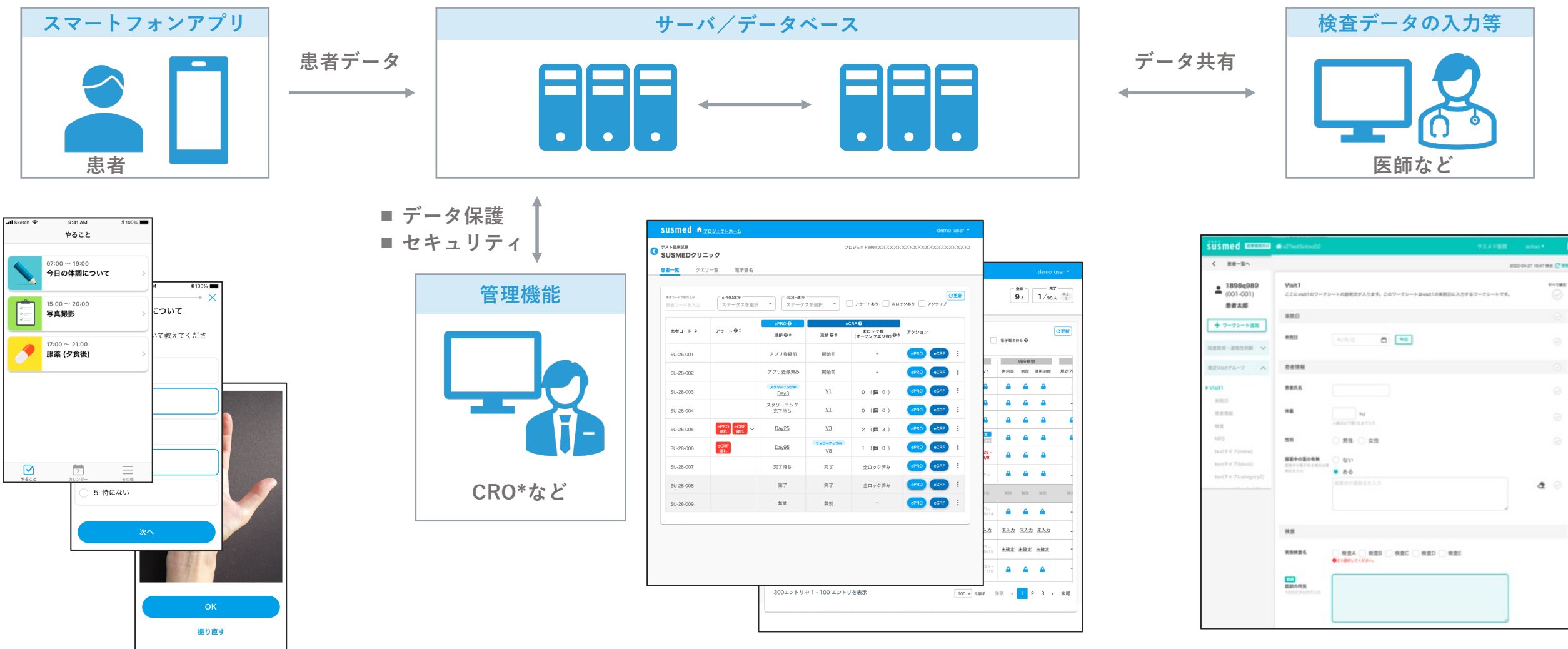
— 開発パイプライン② (2023年5月12日現在)

- 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
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

汎用臨床試験システム：SUSMED SourceDataSync®

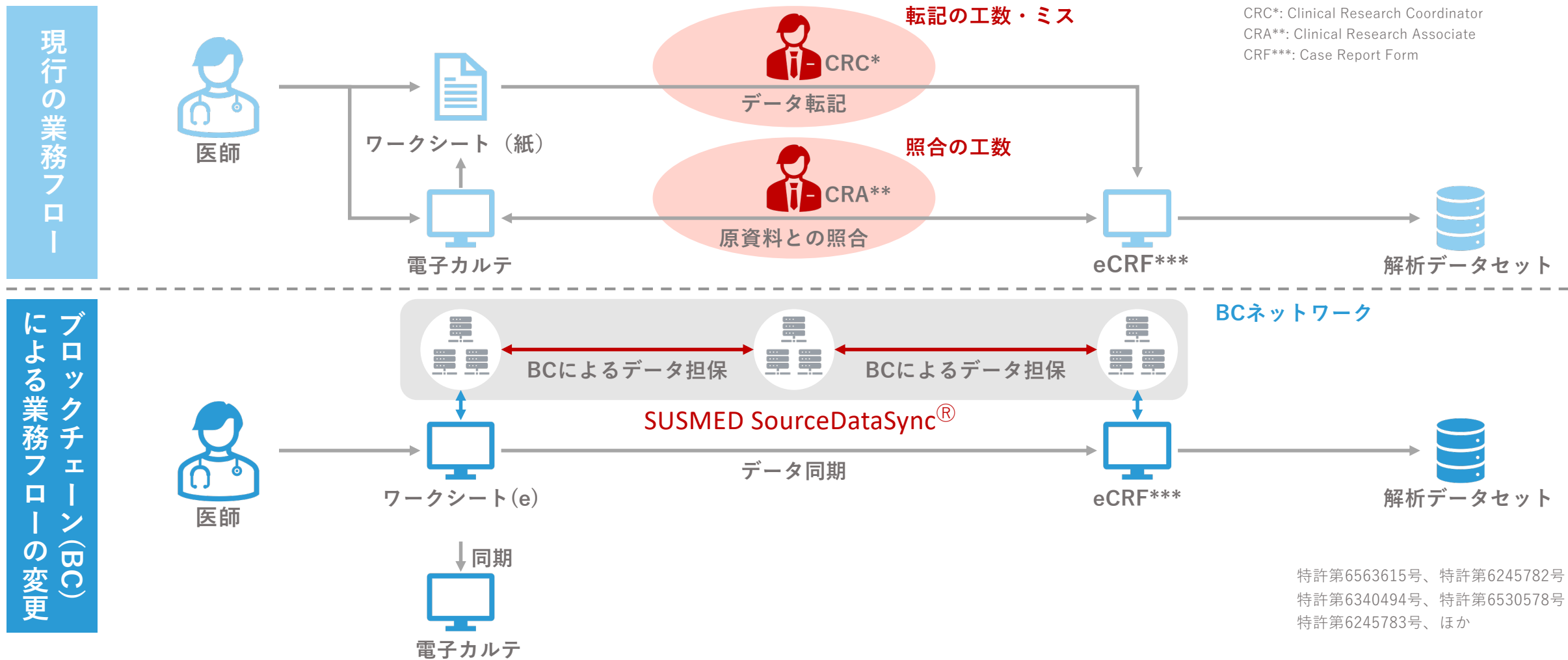
- 治療用アプリ開発のノウハウを集約した「SUSMED SourceDataSync®」により、リモートでの臨床試験実施が可能
- 当社ブロックチェーン技術の実装により、臨床試験のモニタリングに関する工数と費用が大幅に削減



* CRO : 医薬品開発業務受託機関

— 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



- 1 不眠障害治療用アプリの製造販売承認取得
- 2 パイプラインの開発進捗（SMD402/201の被験者登録完了）
- 3 企業治験での臨床試験システムの稼働開始
- 4 ブロックチェーン技術の応用領域拡大（レジストリ領域等）

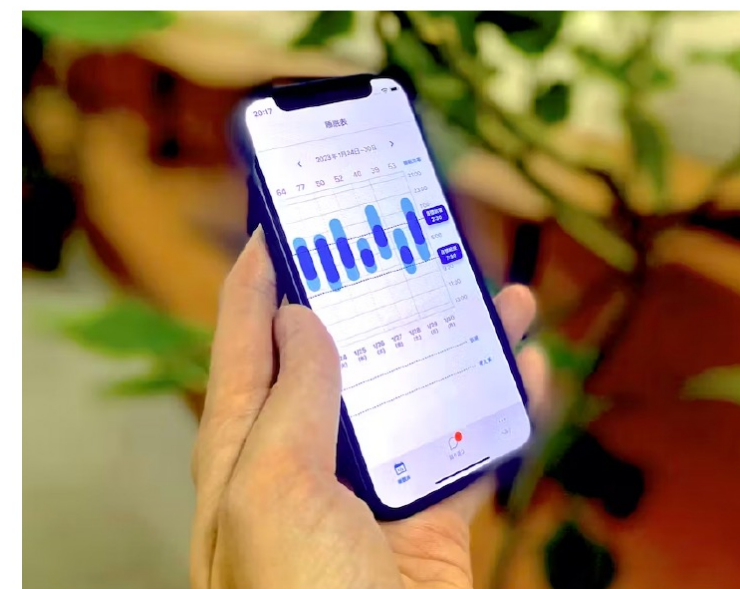
重点施策① 不眠障害治療用アプリの製造販売承認取得

■ 2023年2月に正式承認を取得、承認通知の概要は以下のとおり

販売名	サスメド Med CBT-i [®] 不眠障害用アプリ
一般的名称	不眠障害用プログラム
承認番号	30500BZX00033000
使用目的又は効果	不眠障害の治療において、医師が行う認知行動療法の支援を行う
承認年月日	2023年2月15日
製造販売業者	サスメド株式会社

サスメド、不眠症治療用アプリで承認取得 年内提供へ

2023/2/15 20:42 | 日本経済新聞 電子版



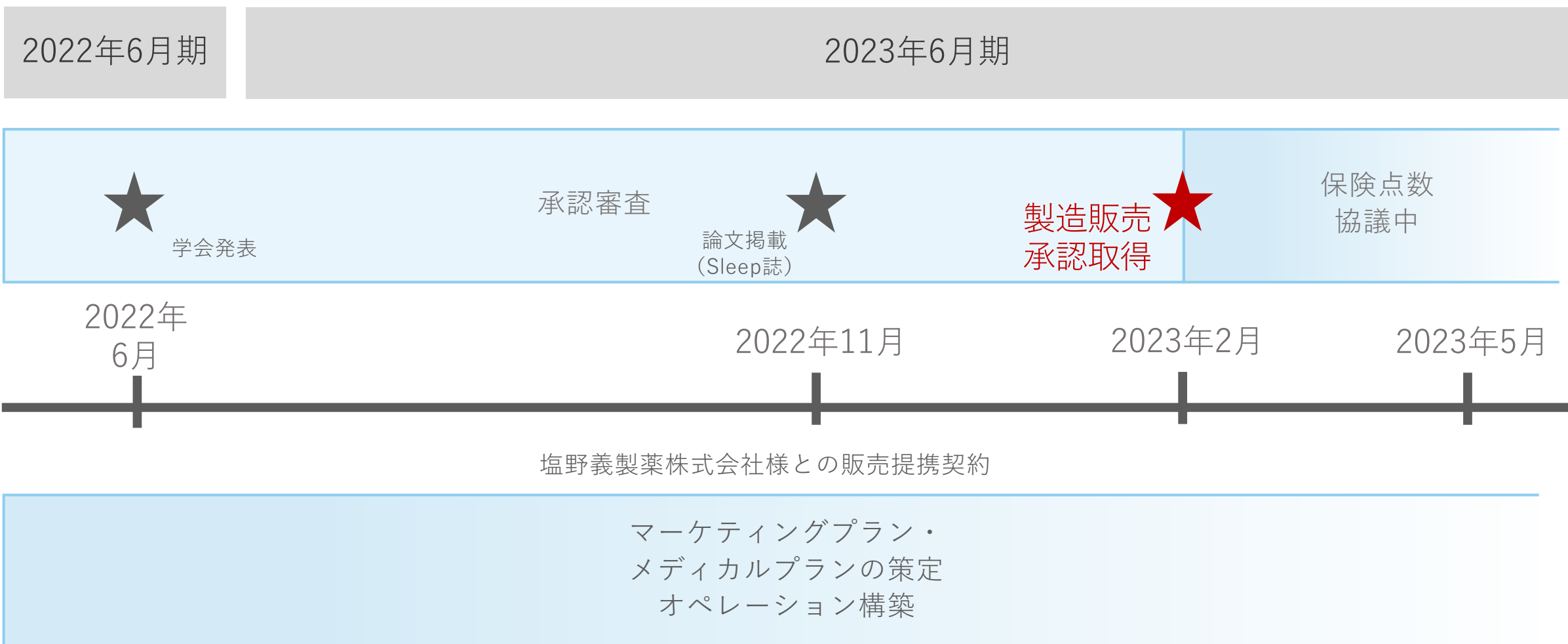
サスメドは不眠症治療用アプリを開発する

医療用アプリ開発のサスメドは15日、不眠症を治療する自社のスマートフォンアプリが厚生労働省から製造販売の承認を取得したと発表した。医師が患者に処方する「治療用アプリ」として国内3例目の承認取得で、2023年内の提供をめざす。

日本経済新聞 電子版の記事より抜粋（2023年2月15日）

重点施策① 不眠障害治療用アプリの製造販売承認取得

- 現在は保険適用に関する協議が進行中
- 販売面に関しても塩野義製薬株式会社様との間で、承認を踏まえた今後の各種計画について協議継続



- SMD402（Advance Care Planning（以下、「ACP」）用プログラム医療機器）の被験者登録が完了

ACP用プログラム医療機器の開発



国立研究開発法人
国立がん研究センター
National Cancer Center Japan

SUSMED
Sustainable Medicine

※ 厚生労働科学研究費「進行がん患者に対する効果的かつ効率的な意思決定支援に向けた研究」に採択（2020年～）

< ACP用プログラム医療機器に期待される効果 >

- 患者の不安・抑うつ症状の改善
- 不適切な治療の中止

- SMD201（慢性腎臓病患者向け治療用アプリ）の被験者登録が完了

慢性腎臓病患者向け治療用アプリの開発



東北大学
TOHOKU UNIVERSITY



SUSMED
Sustainable Medicine

<慢性腎臓病患者向け治療用アプリに期待される効果>

- 腎機能の改善もしくは悪化抑制
- 透析治療への移行の防止

- 1 不眠障害治療用アプリの製造販売承認取得
承認取得、保険収載の協議開始、販売戦略の立案中
- 2 パイプラインの開発進捗（SMD402/201の被験者登録完了）
SMD402に続きSMD201の被験者登録も完了
- 3 企業治験での臨床試験システムの稼働開始
アキュリスファーマ社における2つ目の臨床試験が開始
- 4 ブロックチェーン技術の応用領域拡大（レジストリ領域等）
レジストリでの活用に向けて、協議中

- 1 不眠障害用アプリに関連する特許査定（欧州特許庁）
- 2 臨床試験システム開発の取り組みがAWSのグローバルサイトで紹介

業績ハイライト

- 事業収益の対通期予算での進捗率は95%
- 研究開発費についても対通期予算での進捗率は75%

	(参考) 2022年6月期実績	2023年6月期 第3四半期累計期間	2023年6月期通期予算	進捗率
事業収益	316百万円	497百万円	522百万円	95.2%
営業利益	△229百万円	89百万円	△132百万円	--
開発パイプライン件数 (2023年5月12日現在)	8件	10件	10件	+1件
契約企業数	14社	10社	14社	△4件
契約継続率	60.0%			
複数契約企業数	4社			
研究開発費	226百万円	114百万円	151百万円	75.5%

— セグメント業績

- DTxプロダクト事業は不眠障害用アプリの製造販売承認取得によりマイルストーン収益を計上
- DTxプラットフォーム事業は、安定的に収益を計上

	2022年6月期 (参考)	2023年6月期 第2四半期累計	2023年6月期 第3四半期累計
DTxプロダクト事業			
事業収益	200百万円	--百万円	400百万円
セグメント利益	11百万円	△46百万円	308百万円
DTxプラットフォーム事業			
事業収益	116百万円	63百万円	97百万円
セグメント利益	57百万円	39百万円	56百万円

— 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	34名 (2023年5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 スズケン 日本マスタートラスト信託銀行 第一生命保険 野村證券 等

At a glance (2023年5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

21件

海外特許・共同出願含む

DTx開発
パイプライン数

10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

*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

共同研究数

19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(臨床開発) 市川 太祐

医師・医学博士。名古屋市立大学客員准教授

九州大学医学部卒(H17年)。データサイエンティスト。

医療 x データサイエンスをテーマに、医療分野におけるリアルワールドデータに対する機械学習の応用に取り組む。予防医療から電子カルテデータ、ライフログデータまで幅広い分析経験を持つ

「R言語徹底解説」(共立出版)、「データ分析プロジェクトの手引き」(共立出版)、データ分析関連の著書・訳書多数



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



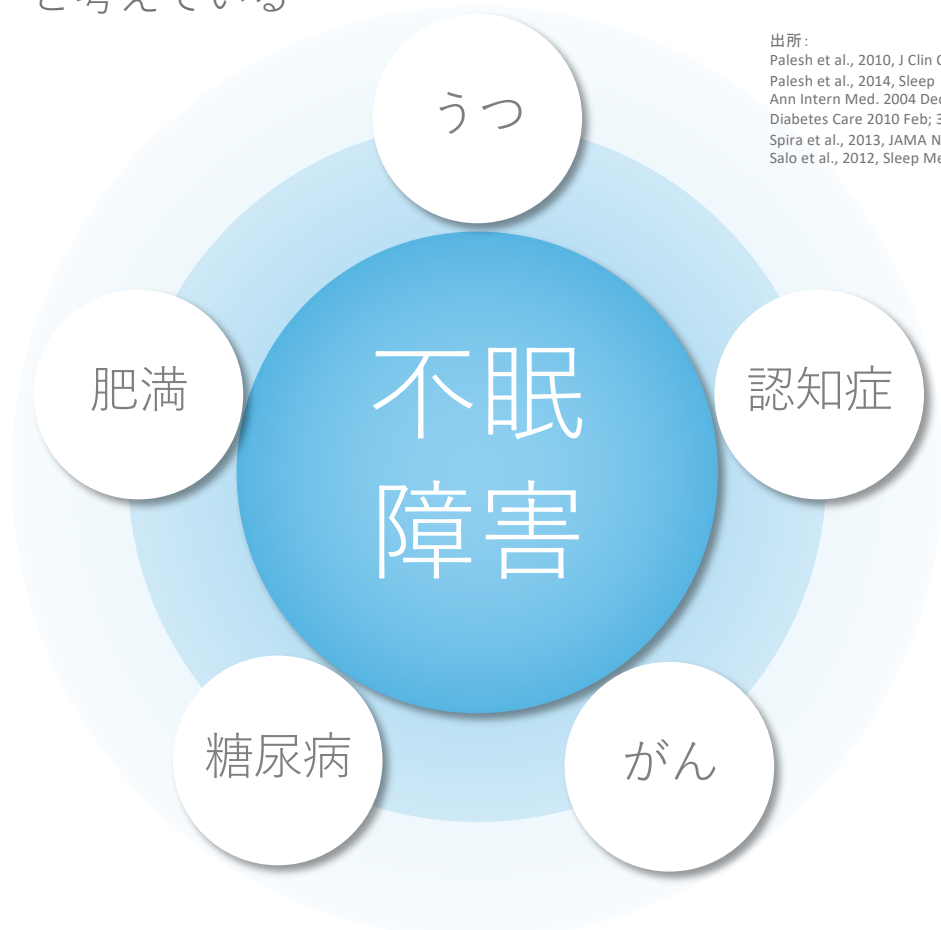
取締役(管理) 小原 隆幸

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)

- 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

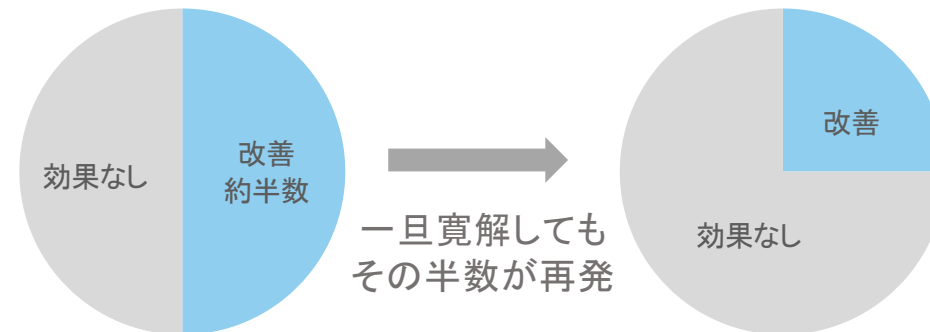
出所:
Palesh et al., 2010, J Clin Oncol
Palesh et al., 2014, Sleep
Ann Intern Med. 2004 Dec 7;141(11):846-50.
Diabetes Care 2010 Feb; 33(2): 414-420.
Spira et al., 2013, JAMA Neurol
Salo et al., 2012, Sleep Medicine



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*

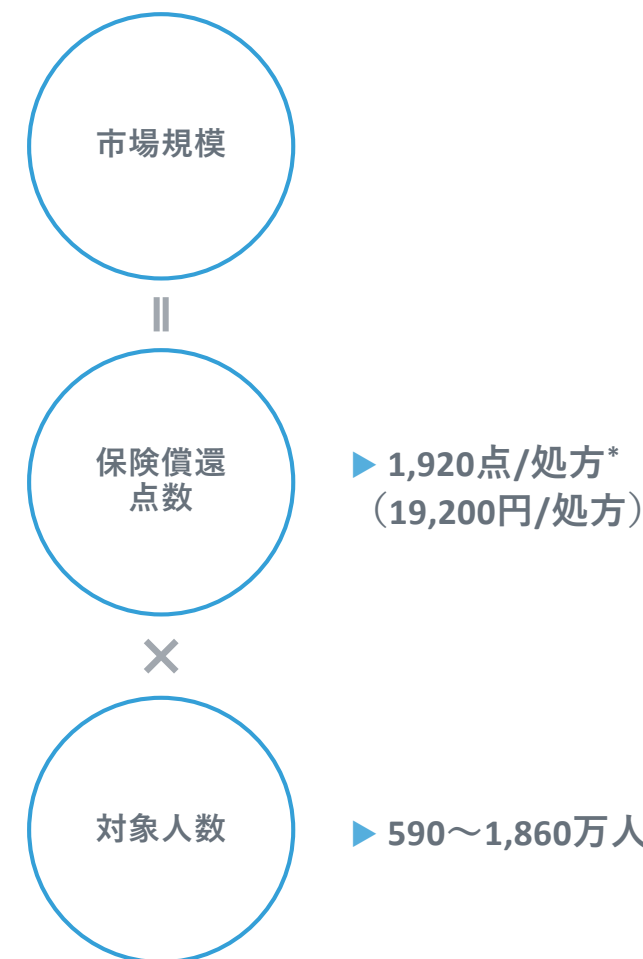
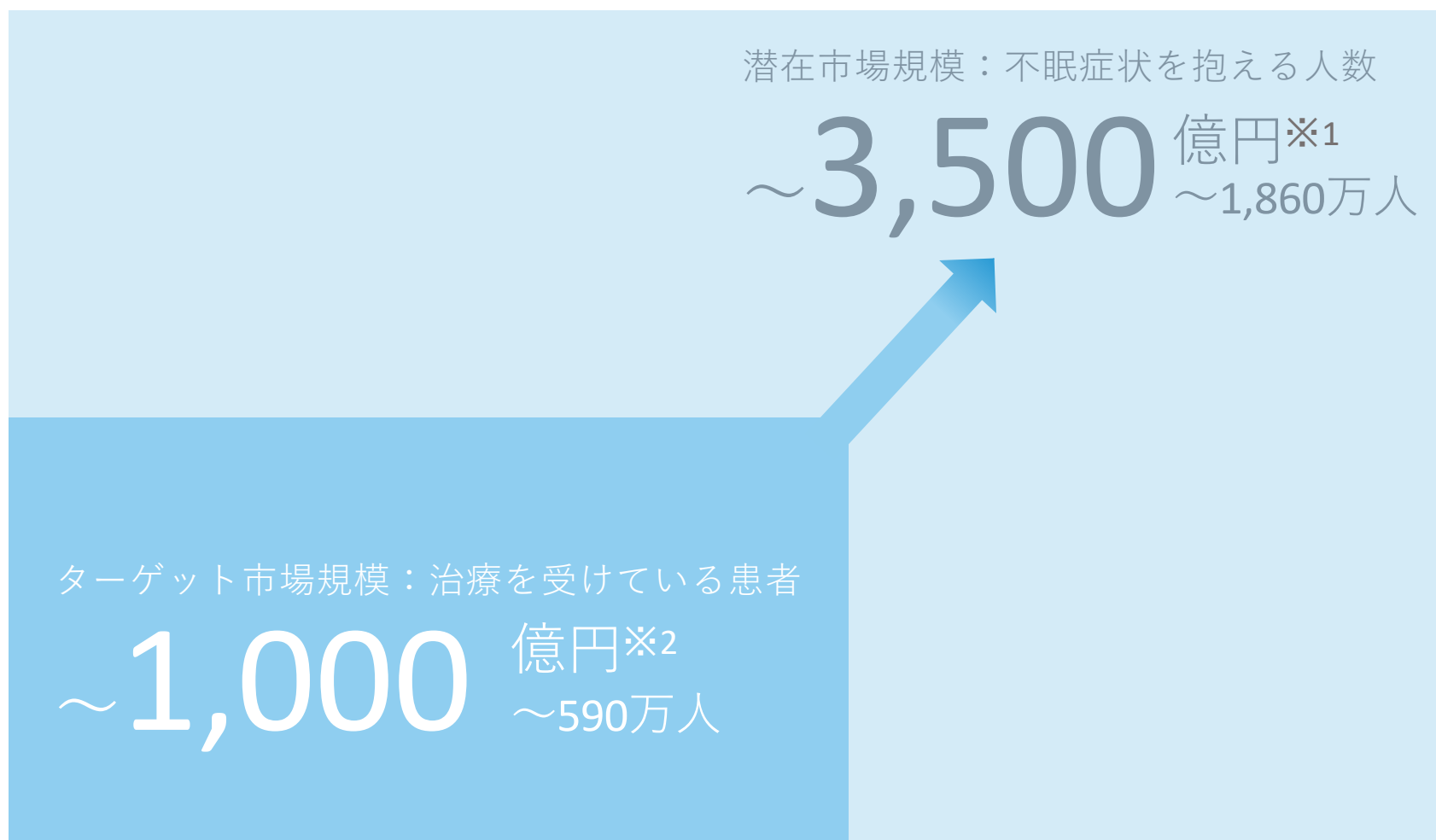
アクセス

- 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)既存不眠障害治療薬の2020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	331
ルネスタ	167
ロゼレム	145

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：不眠障害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

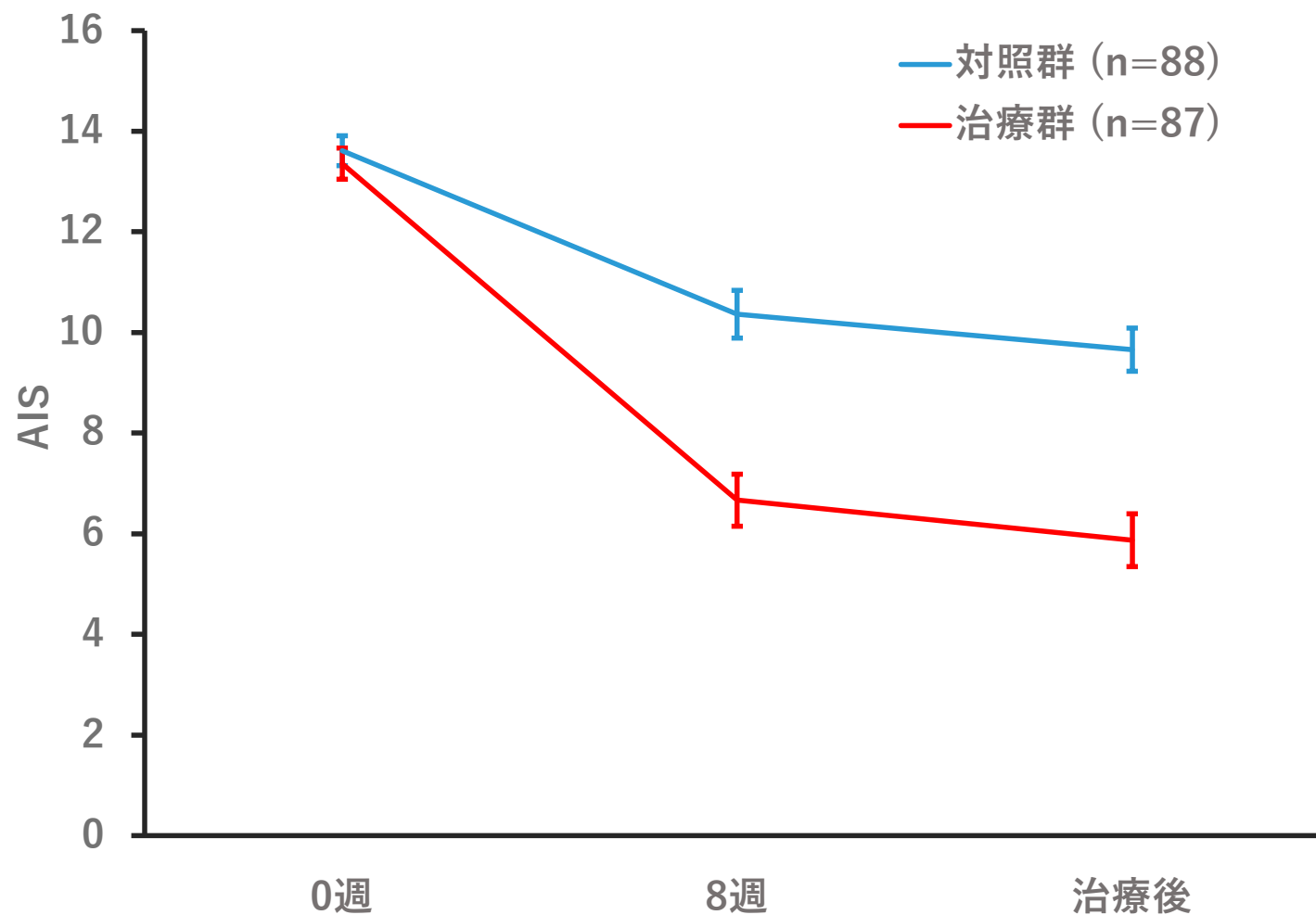
※4：不眠症状を抱えており未治療1,270万人（1,860万人-590万人）に、不眠症疑いあり層のうち「自分は不眠症だと思う」（35.2%）もしくは「どちらともいえない」（21.9%）の合計57.1%を乗じ、さらに不眠症疑いあり層で治療薬を飲むことは怖いと感じている割合64.4%を乗じて試算（「不眠に関する意識と実態調査」MSD製薬 2014年）

※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2021、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 ▾

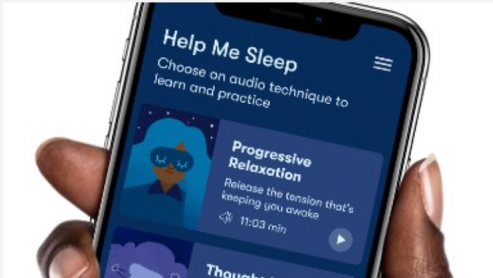
Read about [our approach to COVID-19](#)

[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>

— その他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

70億円

277億円

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

- ▶ 3,500台湾ドル(12,300円)/時間
 - 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

- ▶ 94,519人**
 - 2018年の乳がん罹患患者数

- ▶ 376,425人**
 - 2019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://jp.rti.org.tw/news/view/id/91566>

** : 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。