

# — サスメド株式会社 事業計画及び成長可能性に関する事項

**SUSMED**  
Sustainable Medicine

2024年9月

## 1 会社概要

\* DTx : **D**igital **T**herapeutics  
\*\*KOL : **K**ey **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  
**SUS**tainable **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

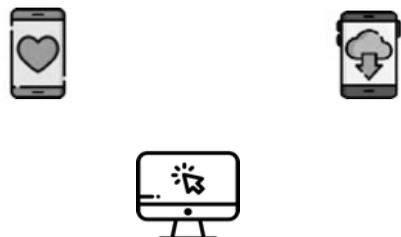
臨床試験（探索的・検証的）

承認申請

市販後・RWD

### デジタル医療プラットフォーム

① QDTx<sup>®</sup>  
（治療用アプリ開発プラットフォーム）



② SUSMED SourceDataSync<sup>®</sup>  
（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<sup>®</sup>  
（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》

## 1 会社概要

\* DTx : **D**igital **T**herapeutics  
\*\*KOL : **K**ey **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

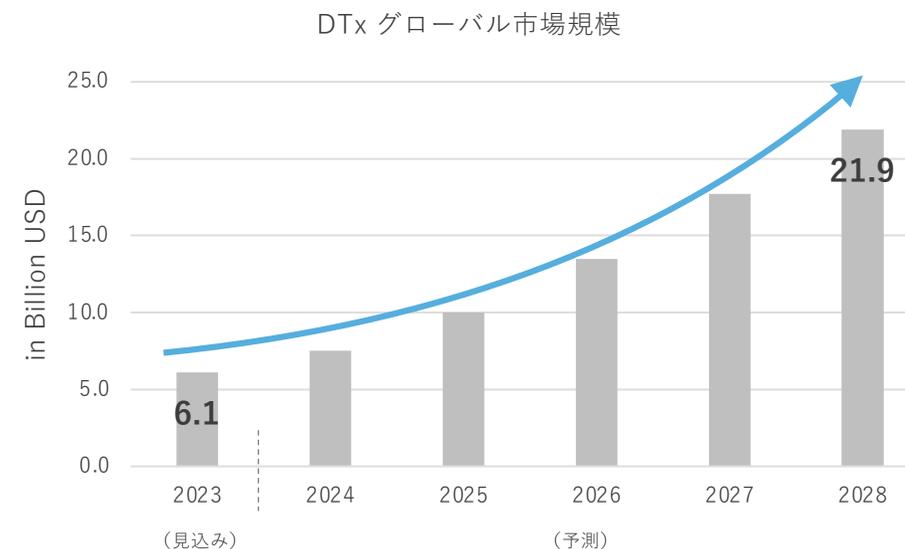
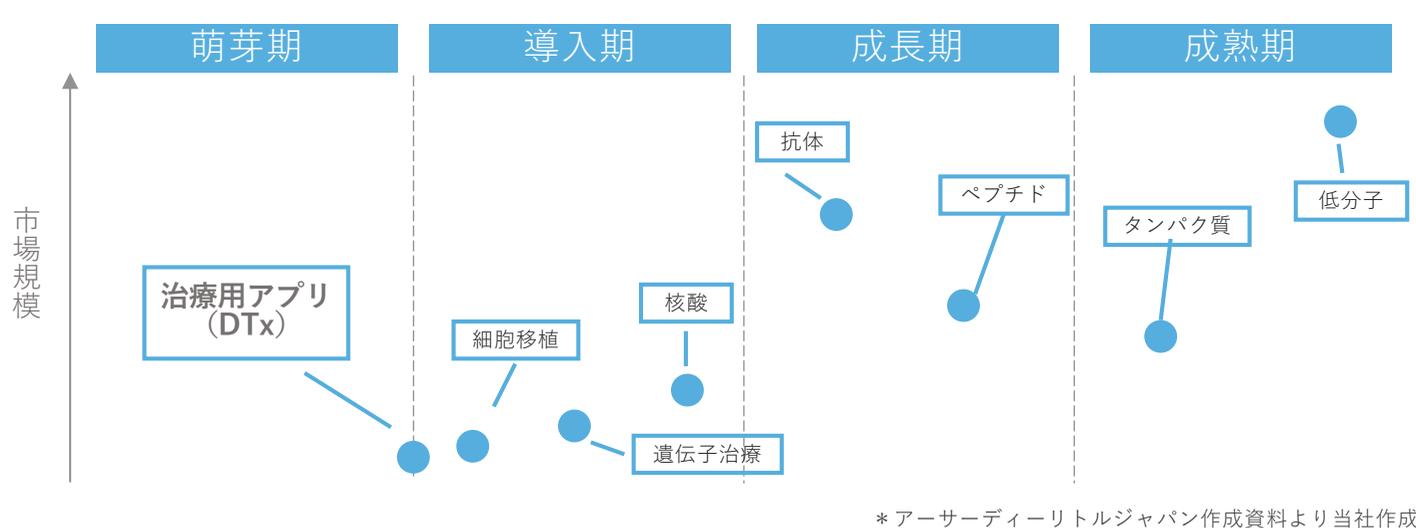
- ✓ 先進的ビジネスの蓋然性を担保するビジネス推進体制の構築

## 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、2023年から2028年にかけてCAGR 29%で成長し、\$ 21.9 Bilの市場規模に達する見込み



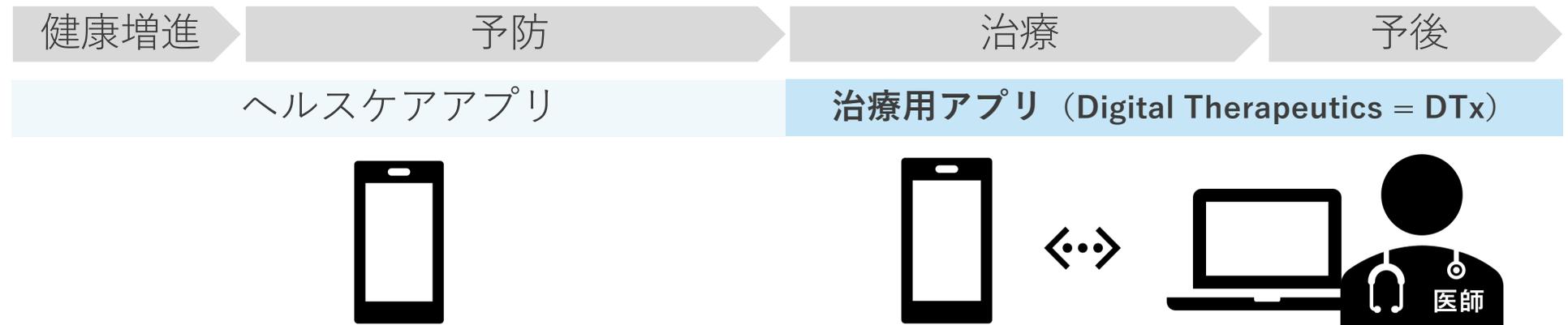
\* Digital Therapeutics Market (MarketsandMarkets, January 2024)

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

# 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

# — 治療用アプリの開発プロセス

	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場合、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、有効性及び安全性を検証する。アプリ使用効果の確認が目的。アプリ自体が目には触れやすいので、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及び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、有効性及び安全性を確認する。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及び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、有効性及び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と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及び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、有効性及び安全性を確認する（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<sup>®</sup> : 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



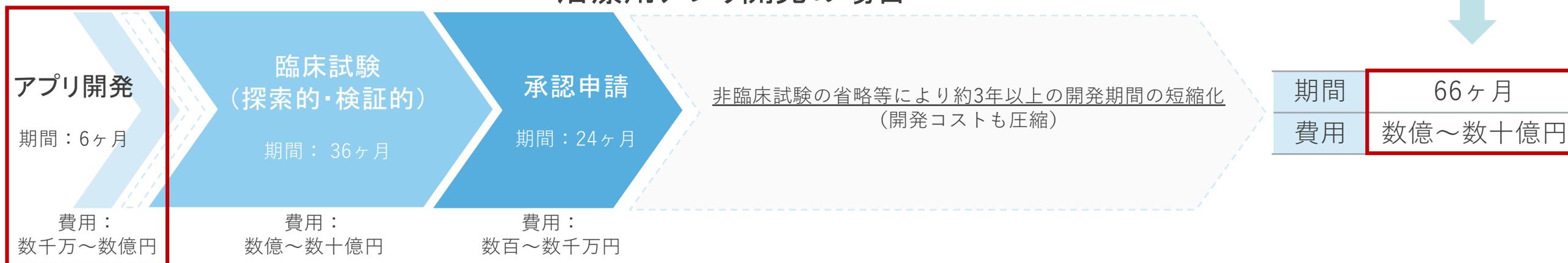
# — 治療用アプリ開発のコストとスケジュール

- 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<sup>®</sup>の活用によりさらに低減

## 《 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

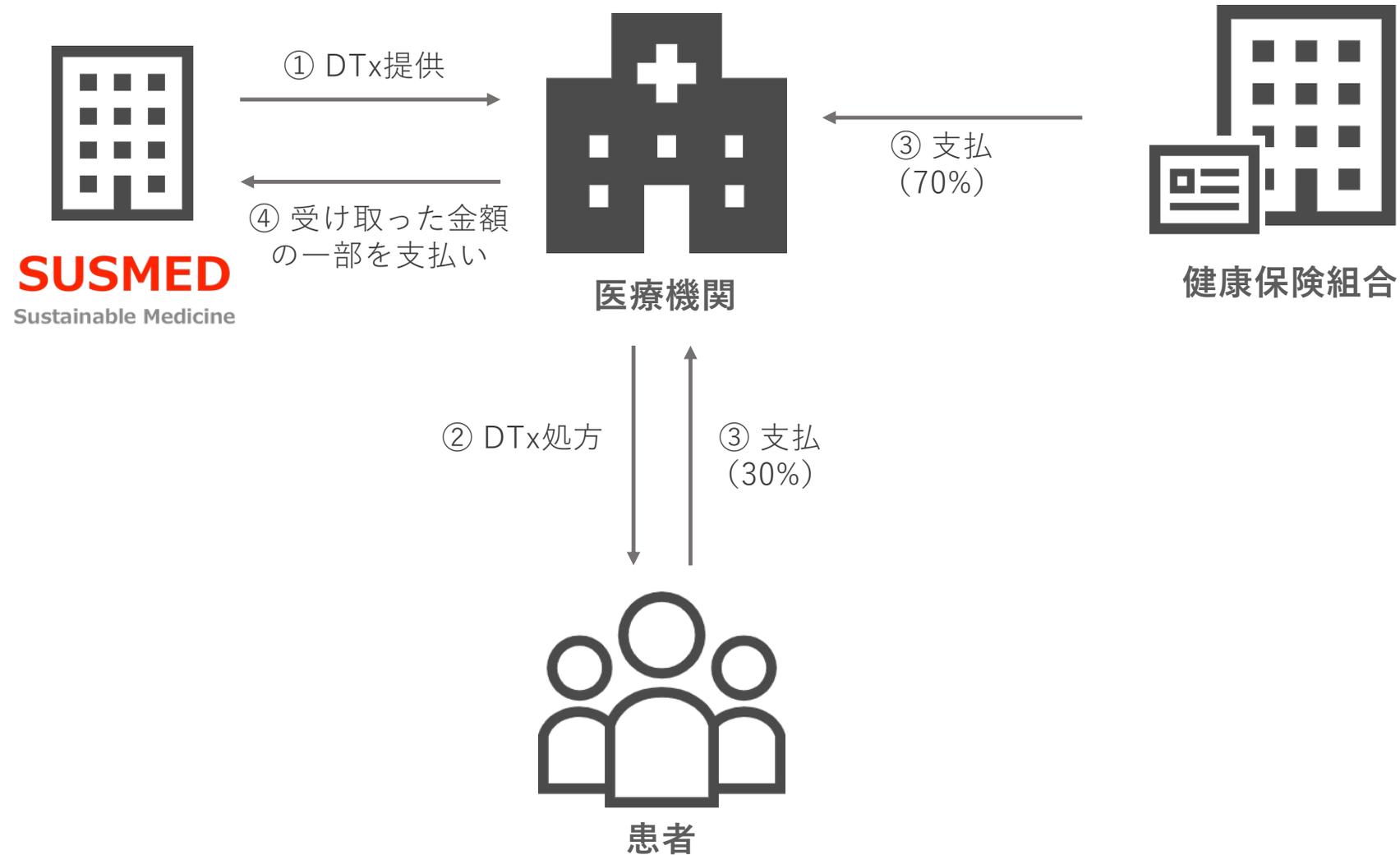
# — 治療用アプリの提供の流れ

- 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 (2024年8月現在)

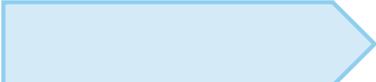
- 治療用アプリ開発のプラットフォームを活用し、複数のパイプラインを組成 (販売を行なっているプロダクトはまだございません)
- アルゴリズム構築と治療用アプリの普及で重要となるアカデミアのKOLとの関係性構築 (P37参照) で多数の実績

	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					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)					次試験に向けて準備中
	SMD402 (ACP*: Advance Care Planning)					次試験に向けて準備中 ASCO*で発表
	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)					臨床研究実施中

\* ASCO: American Society of Clinical Oncology

# — 開発パイプライン② (2024年8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 (P37参照) 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 (産婦人科領域)				探索的試験の開始に向けて アプリ開発中
	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

対象疾患領域	不眠障害
開発ステージ	医療機器製造販売承認 製造販売承認事項一部変更承認申請
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

睡眠薬

- ・ 治療効果は実質25%程度
- ・ 依存性などの副作用

対面での認知行動療法 (CBT-I)

- ・ 医療リソース (医師の時間) の圧迫

アプリによる解決 海外で第一選択とされている治療方法の効率的な提供



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



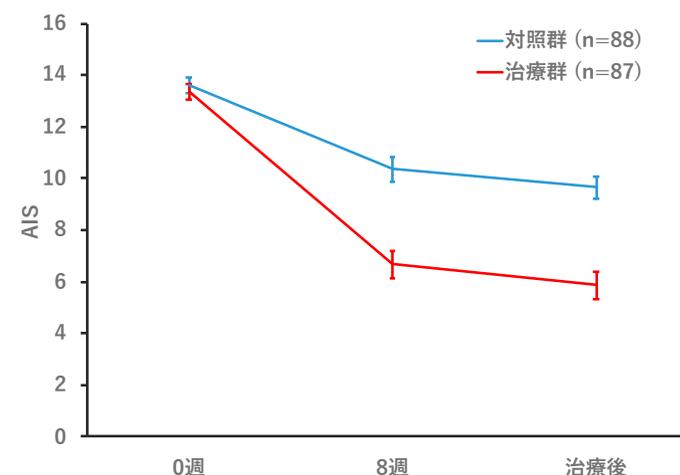
CBT-I\*

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: 不眠症例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申請を提出
- 令和6年に改正された「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」に則り、保険収載の手続きを進める
- 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

2024年6月期

2025年6月期

保険適用希望書  
の取り下げ



製造販売承認事項  
一部変更承認申請を提出



2024年1月

2024年8月

塩野義製薬株式会社との販売提携契約

マーケティングプラン・メディカルプランの策定、  
オペレーション構築

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）

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

死亡要因の割合

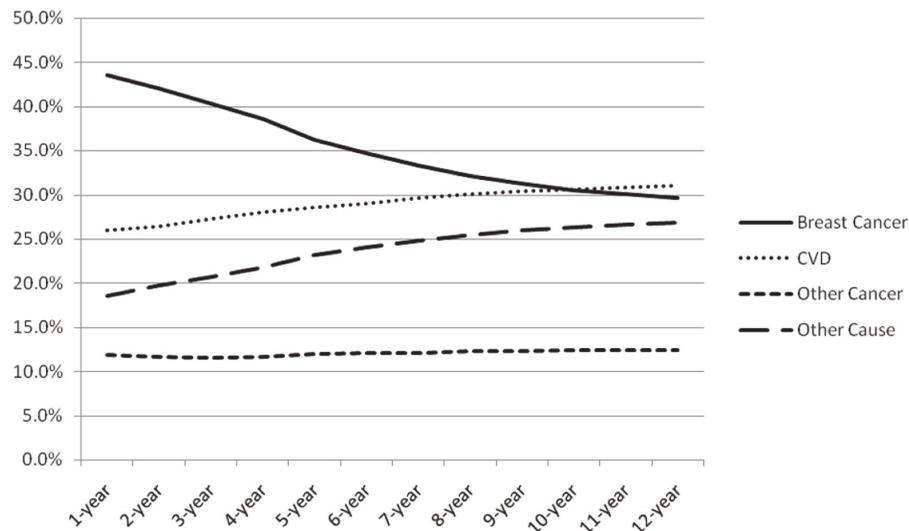
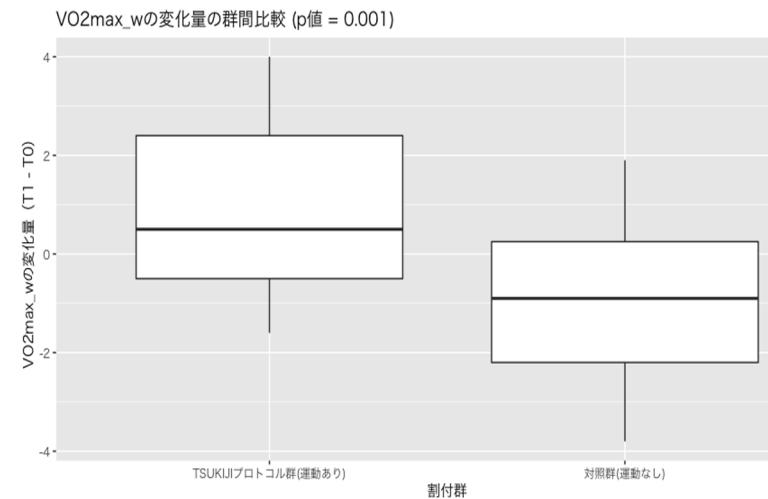


Figure 2 Proportional distribution of cumulative leading causes of death by time since breast cancer diagnosis. CVD: cardiovascular disease.

Patnaik et al., 2011, Breast Cancer Res

探索的試験結果



- 身体機能や症状の指標である最高酸素摂取量が有意に改善

対象疾患領域      進行がん（意思決定支援）

開発ステージ      探索的試験完了

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

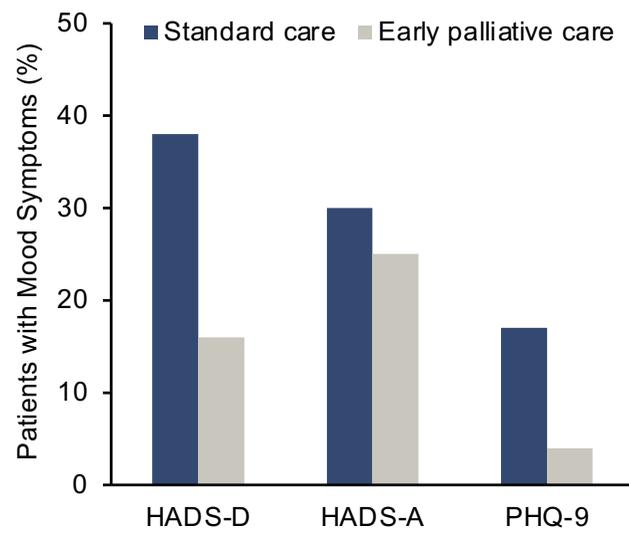
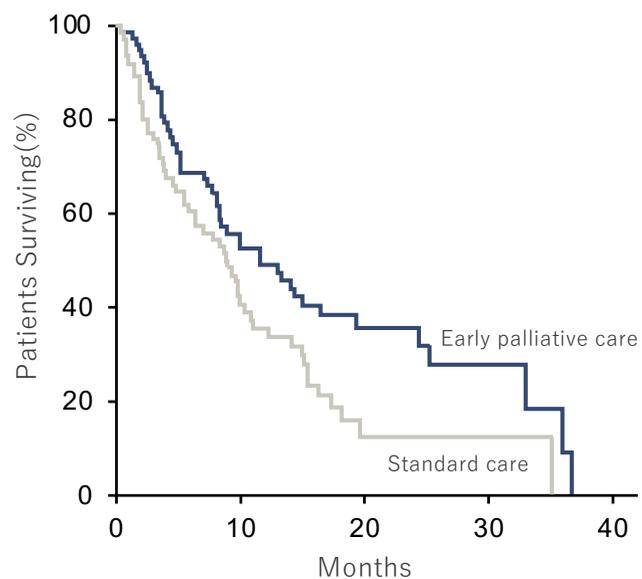
課題

- ・ 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

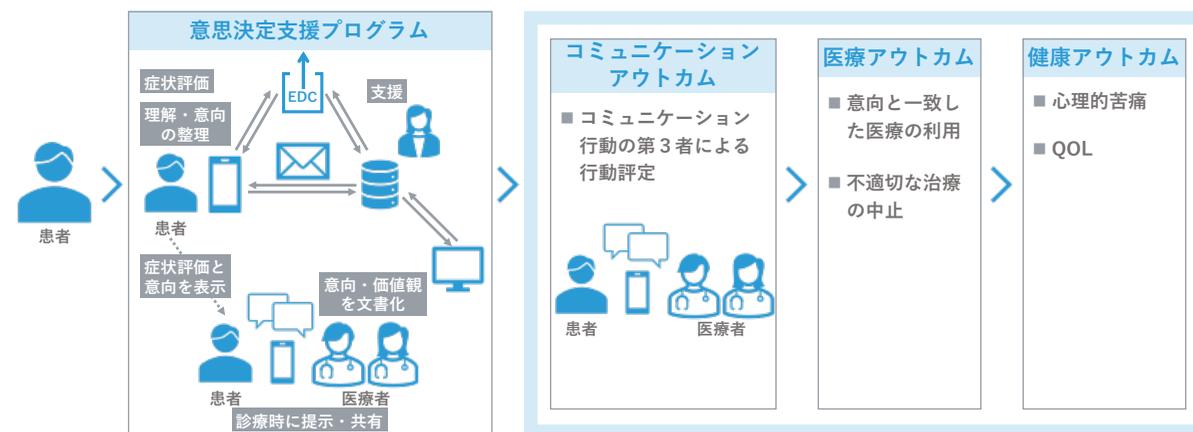
アプリによる解決      ACPによる心理的苦痛の軽減、QOL\*\*の向上（介入の標準化と院外での介入方法の確立）

\*\*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)

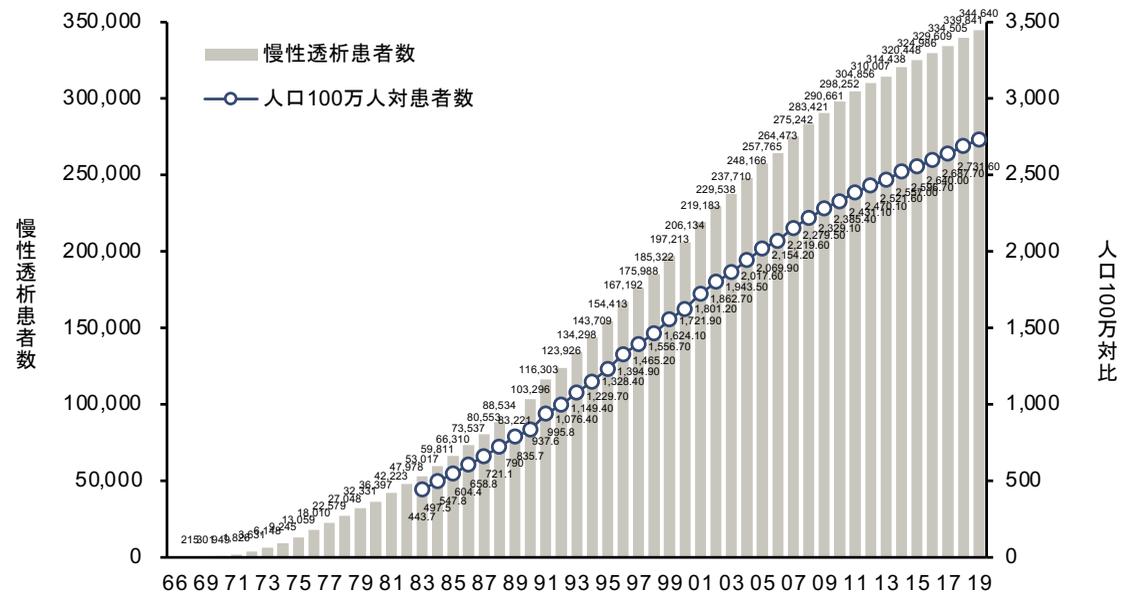


# — 腎臓リハビリアプリ [SMD201]

対象疾患領域	慢性腎臓病
開発ステージ	探索的試験完了
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

患者数等 慢性腎臓病患者 : 1,330万人\*

\*: 腎臓リハビリテーションガイドライン (日本腎臓リハビリテーション学会)



一般社団法人日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の現況 (2019年12月31日現在)」

既存の治療 対面での腎臓リハビリ

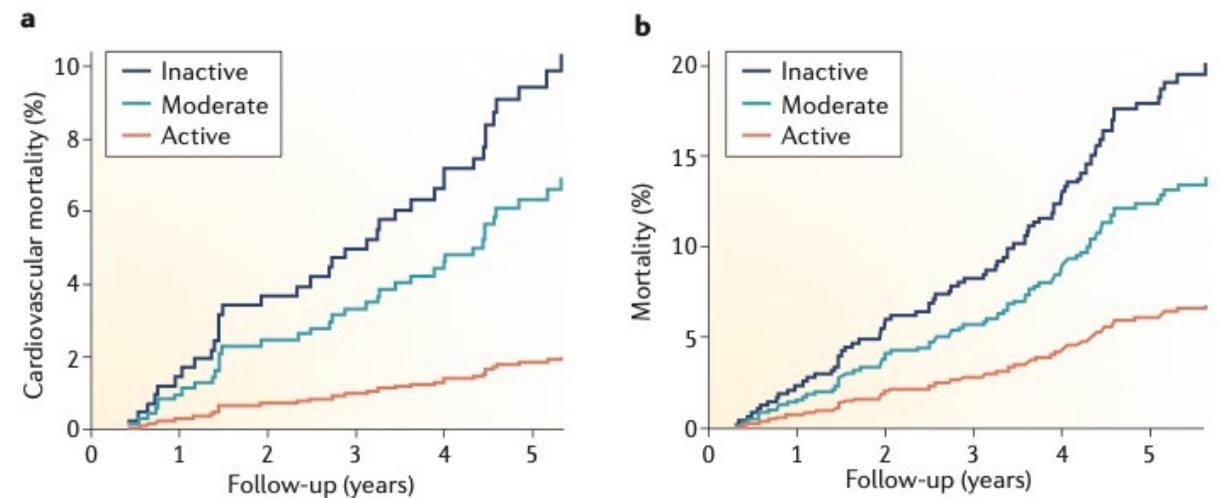
課題

- ・ 腎臓リハビリはエビデンスが示され、保険収載も行われている治療方法
- ・ 医療従事者の人的リソースの不足のため、普及に課題を抱えている

アプリによる解決

エビデンスのある介入の効率的な提供  
透析移行の抑制

## 腎臓リハビリによる腎機能改善効果



Zelle MZ et al. Nat Rev Nephrol. 2017 Mar;13(3):152-168

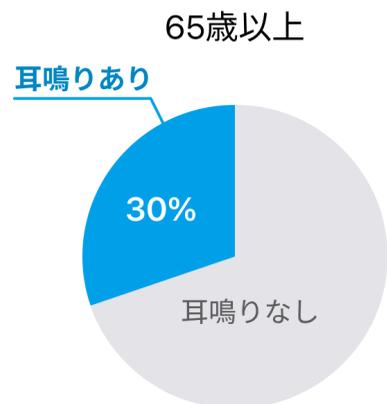
対象疾患領域 耳鳴

開発ステージ 臨床研究実施中

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



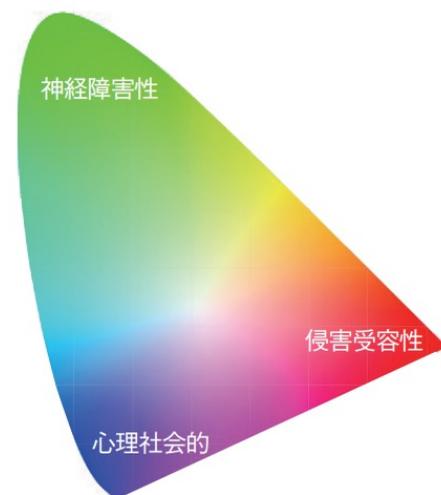
特定領域（耳鼻科、呼吸器科、泌尿器科）における開発パイプラインの拡充と医療関係者との強固な信頼関係構築により、新薬事業を強化している

対象疾患領域	乳房切除後疼痛症候群 (PMPS)
開発ステージ	臨床研究完了
開発パートナー	名古屋市立大学
患者数等	乳がん年間新規診断数： 97,812例 (2019年)

既存の治療	薬物治療、理学療法
課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>術後1年以上経過した外来通院中の無再発の乳がんサバイバーの51%にPMPSがみられる</li> <li>ACTが効果的な治療であることが知られている一方、十分普及していないのが現状</li> </ul>
アプリによる解決	標準化されたACTの提供による ADL*、QOLの向上

\*ADL: Activities of Daily Living

## 慢性疼痛における痛みのモデル



- 慢性疼痛においては、3つの要因が複合的に痛みを引き起こしている。
- 特に、再発恐怖などの心理的な要因により、症状の悪化・長期化が起こる。

慢性疼痛ガイドライン2021

## Acceptance & Commitment Therapy (ACT) とは

- 痛みや、痛みに関する不快な思考・感情を受け入れ、患者が願う人生を送ることを支援する心理療法
- ACTは、6つのコアとなるセラピープロセスで構成され、心理的柔軟性を高めることを目標としている
  - ①「今、この瞬間」との接触
  - ②脱フュージョン
  - ③アクセプタンス
  - ④文脈としての自己
  - ⑤価値
  - ⑥コミットされた行為

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](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。

2014

## 薬機法（改正薬事法）施行

プログラム単体を医療機器としての規制対象とする

2020

## DASH for SaMD\*1

プログラム医療機器の早期実用化を促進

2021

## 規制改革実施計画\*2

II-2-(16) 最先端の医療機器の開発・導入の促進

- ▶ 一元的な事前相談窓口の設置（医療機器該当性、承認手続き、保険適用可能性）
- ▶ プログラム医療機器該当性に関するガイドラインを公表
- ▶ 医療機器該当性判断事例のデータベースを構築、一部事例を公開
- ▶ プログラム医療機器審査管理室、プログラム医療機器審査室、プログラム医療機器調査会の設置

2022

## 規制改革実施計画\*3

II-5 <医療・介護・感染症対策>

(4) 質の高い医療を支える先端的な医薬品・医療機器の開発の促進

- ▶ 一定範囲のアップデートについて、一定の条件の下での省略を含めた審査の簡略化
- ▶ 審査のポイントに関する情報の整理・公表

## 診療報酬改定・保険医療材料制度改革\*4

- ▶ 医学管理等の部に「プログラム医療機器等医学管理加算」を新設
- ▶ プログラム医療機器の診療報酬状の評価を整理して位置付けを明確化（医師の働き方改革の観点を念頭におくことを記述）

(次ページへ)

\*1 プログラム等の最先端医療機器の審査抜本改革（厚生労働省医薬・生活衛生局 2020年11月24日）

\*2 規制改革実施計画（令和3年6月18日 閣議決定）

\*3 規制改革実施計画（令和4年6月7日 閣議決定）

\*4 令和4年度診療報酬改定の概要（厚生労働省保険局医療課 令和4年3月4日版）

令和4年度保険医療材料制度改革の概要（厚生労働省保険局医療課 令和4年3月4日版）

2023

## DASH for SaMD<sup>\*1</sup>

プログラム医療機器のさらなる実用化を促進

- ▶ 二段階承認の考え方の整理及び公表
- ▶ 参照国での日本の審査結果の受入れ促進（審査報告書等の英訳）
- ▶ 海外現地での事業環境整備支援
- ▶ プログラム医療機器審査部拡充
- ▶ SaMD特化相談枠の新設

## 規制改革実施計画<sup>\*2</sup>

II-3 <医療・介護・感染症対策分野>  
(2) デジタルヘルスの推進②

- ▶ 医師の働き方改革、医療の均てん化、経済成長戦略の観点からSaMDの社会実装は極めて重要な課題
- ▶ 二段階承認制度の導入
- ▶ IDATENにおける標準的事務処理期間を一般的な医療機器より短縮
- ▶ 迅速な保険収載に向けて保険外併用療養費制度の活用も含めた新たな仕組みを設定
- ▶ 複数回の保険点数の再評価を可能とするチャレンジ申請制度に関する特例の創設
- ▶ 広告規制の要否検討

2024

## 規制改革実施計画<sup>\*3</sup>

II-1-(6) 健康・医療・介護

- ▶ 医師の働き方改革、医療の均てん化、経済成長戦略の観点からSaMDの社会実装を極めて重要な課題と特定
- ▶ 臨床現場での早期の使用を可能にする二段階承認制度の活用推進
- ▶ 一部変更承認に伴う保険適用希望書の再提出を可能とする仕組みの設定
- ▶ 選定した品目に関するインターネット上の出品（広告）を可能とする仕組みの設定

## 診療報酬改定・保険医療材料制度改革<sup>\*4</sup>

- ▶ 特定保険医療材料として評価されることを前提に「プログラム医療機器等指導管理料」を新設
- ▶ 一定の条件のもと、評価療養、選定療養を実施可能とする

\*1 プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2（厚生労働省医薬局医療機器審査管理課 2023年9月6日）

\*2 規制改革実施計画（令和5年6月16日 閣議決定）

\*3 規制改革実施計画（令和6年6月21日 閣議決定）

\*4 令和6年度診療報酬改定【全体概要版】（厚生労働省保険局医療課 令和6年3月5日版）

## 1 会社概要

\* DTx : **D**igital **T**herapeutics  
\*\*KOL : **K**ey **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

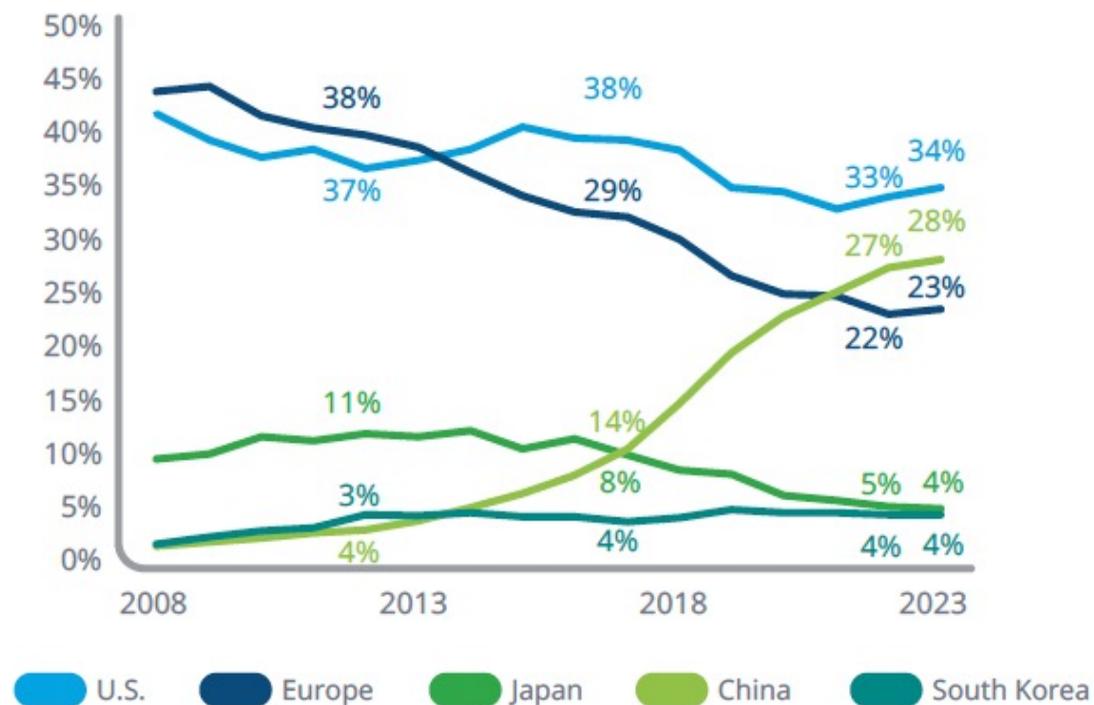
## 5 医療・製薬のDX\*\*\*と連動する広大な事業ポテンシャル

✓ 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：新薬開発の国際動向とドラッグラグの拡大

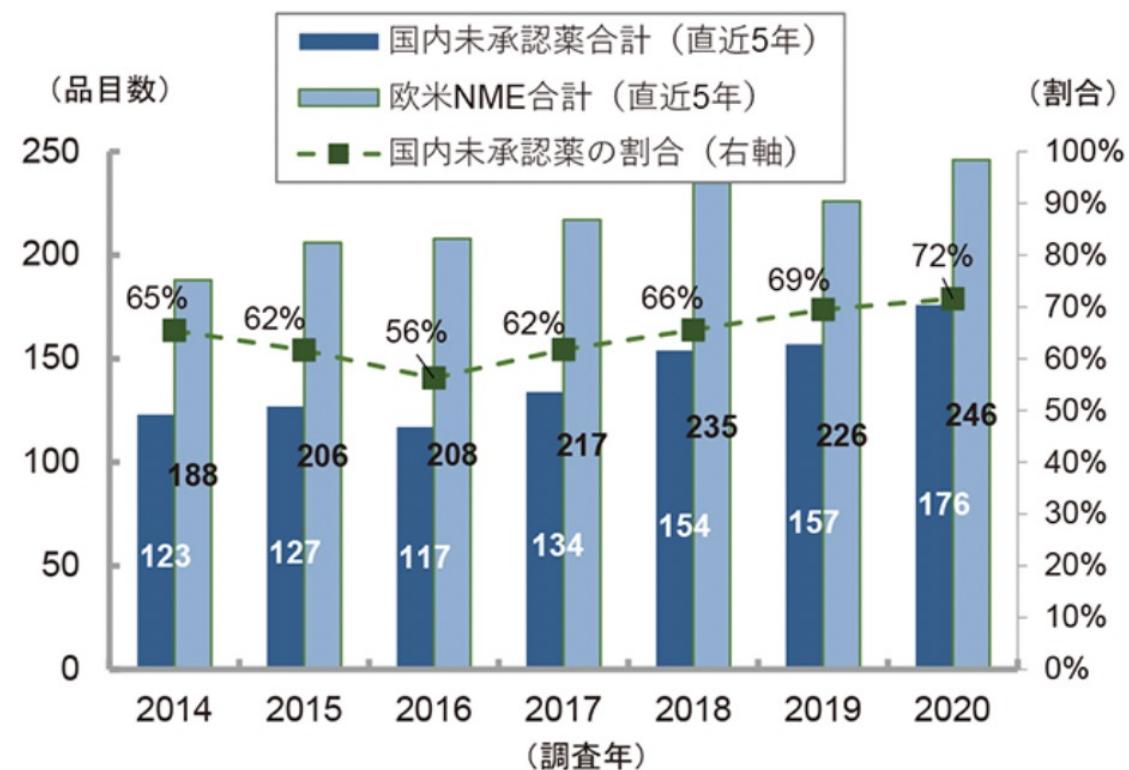
- 新薬開発では中国企業が台頭し、日本企業は韓国企業と同程度にまで凋落（本社所在地で分類）
- 海外で承認された新薬のうち国内で未承認のもの割合は2016年の56%から2020年には72%に増加

臨床試験実施企業の割合（本社所在地別）



Global Trends in R&D 2024, IQVIA Institute for Human Data Science

国内未承認薬数とその割合



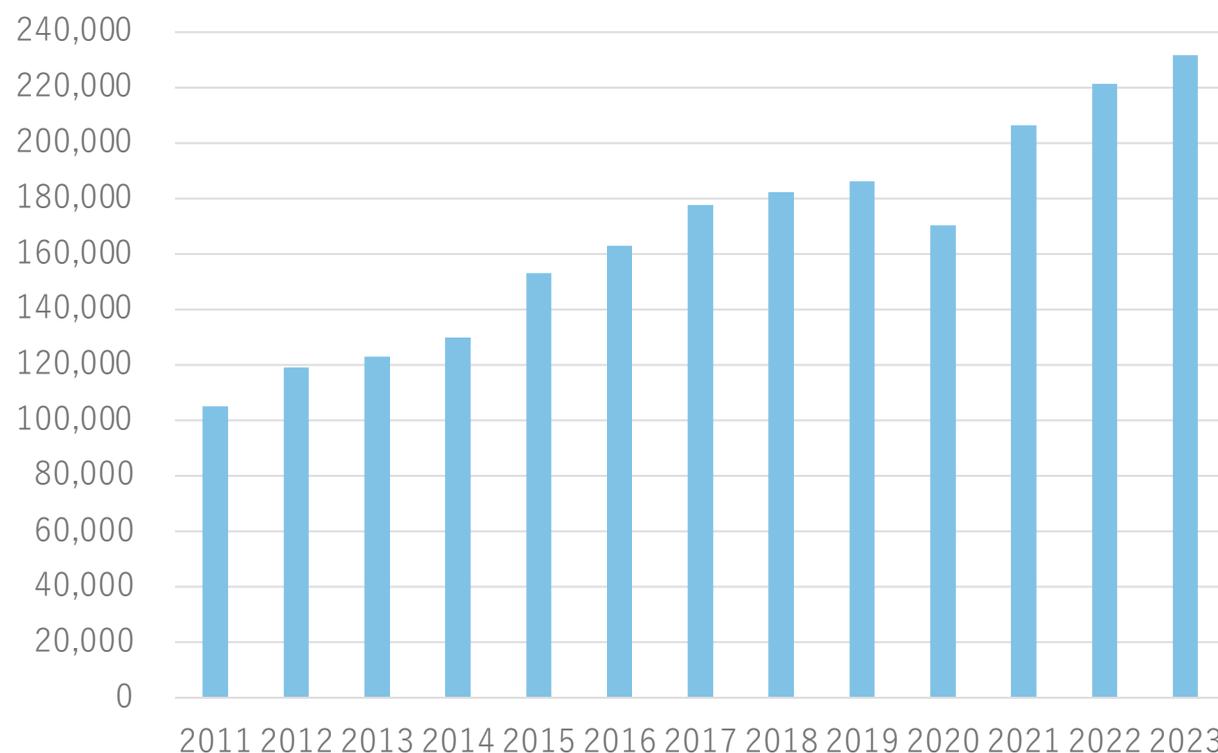
医薬産業政策研究所, 2021 (NME : New Molecular Entity)

# — 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（2,316億円（2023年））のうち、モニタリングコストはおよそ半分を占める
- 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

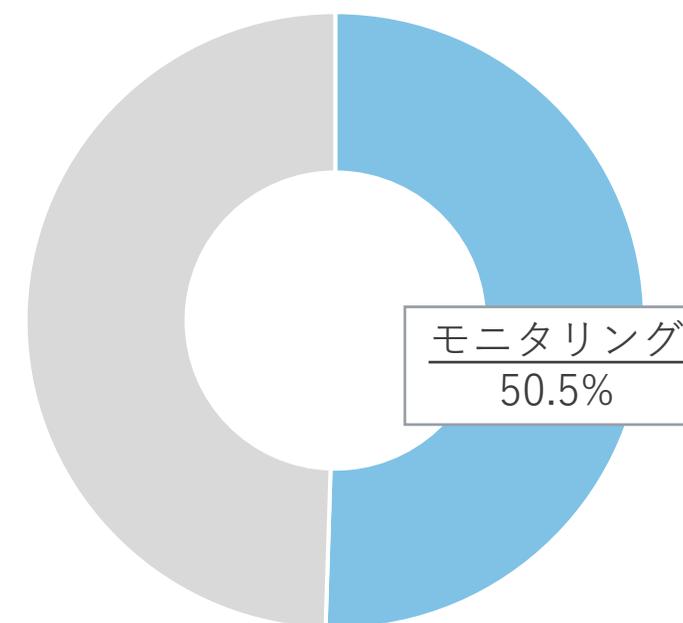
\* GCP :Good Clinical Practice

## CRO企業の売上高\*（百万円）



※医薬品／医療機器／再生医療等製品／食品／臨床研究の合計売上高  
日本CRO協会年次報告書より当社作成

## 臨床試験コストの内訳

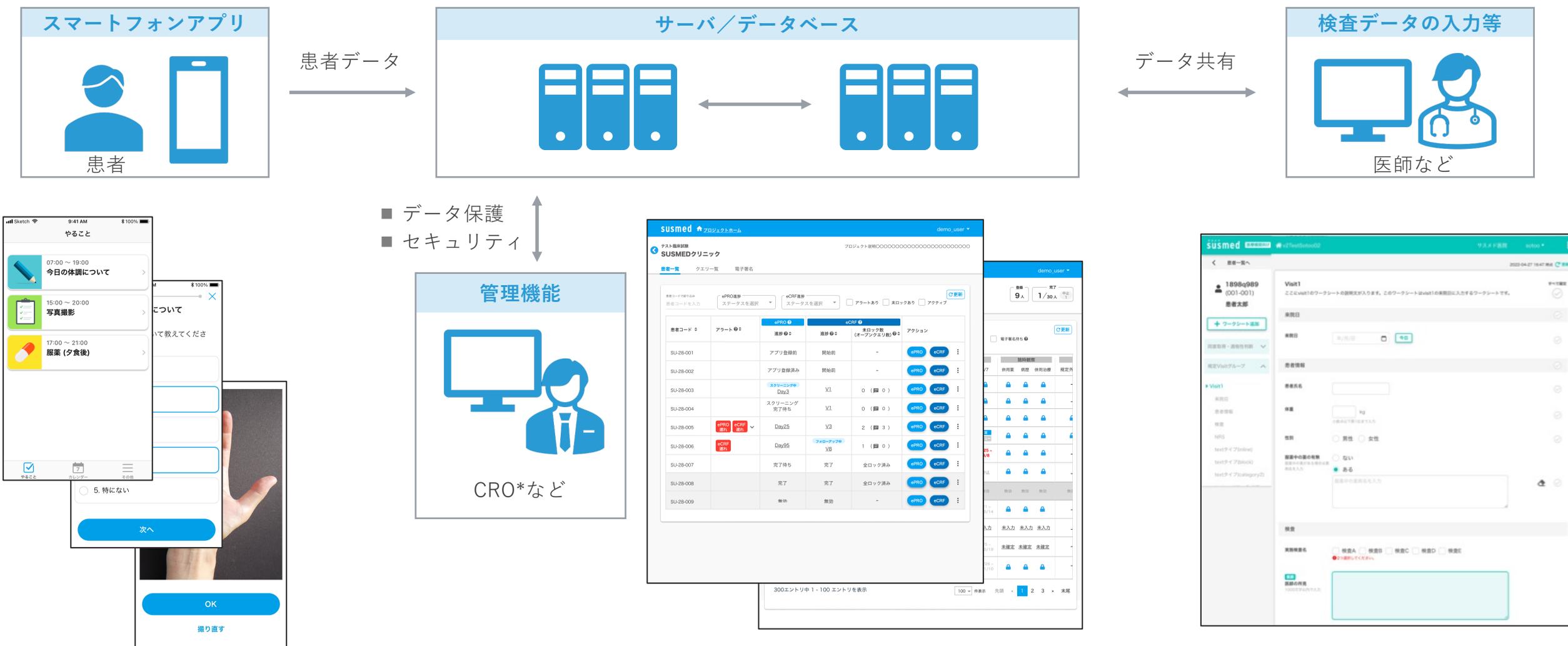


Japan CRO Association Annual Report 2024

# SUSMED SourceDataSync<sup>®</sup> : 臨床試験システム

SUSMED  
Sustainable Medicine

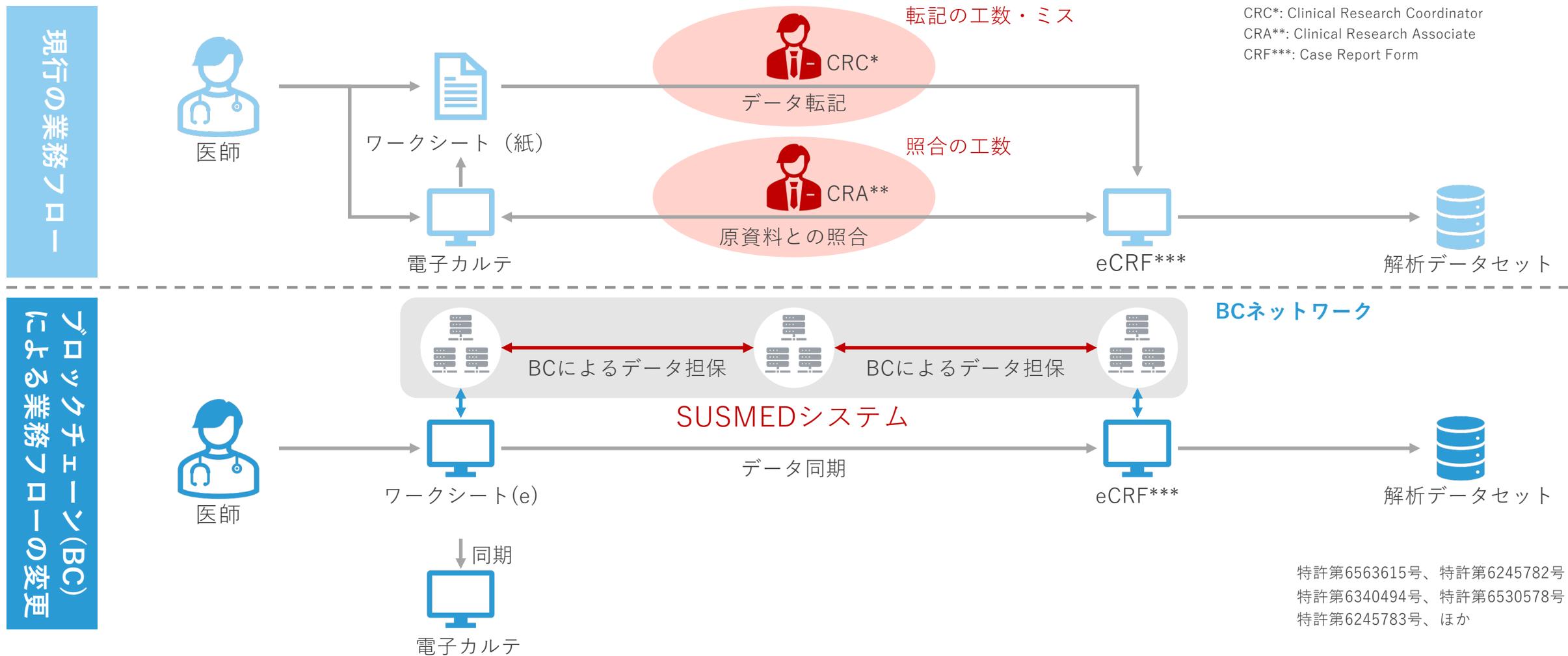
- ブロックチェーン技術を実装した当社システムにより、臨床試験のモニタリングに関する工数と費用を大幅に削減
- リモートでの臨床試験実施も可能とし、多額の開発コストに起因するドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロス の解消を目指す



\* 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



# — ブロックチェーンによる治験効率化の承認

- 当社のブロックチェーン技術は、グレーゾーン解消制度により、モニタリング業務の代替を可能にする技術として行政からの承認を取得

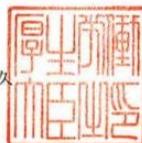
## 様式第六 (第6条関係)

規制について規定する法律及び法律に基づく命令の解釈等に関する回答書

厚生労働省発薬生1204第55号  
厚生労働省発医政1204第2号  
20201104商第22号  
令和2年12月4日

サスメド株式会社  
代表取締役 上野 太郎 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



経済産業大臣 梶山 弘志



令和2年11月4日付けで別添により確認の求めのあった件について、下記のとおり回答します。

記

### 1. 法令の解釈又は新事業活動等に関する法令の適用関係及びその理由

- (1) 一般的に、ブロックチェーン技術の活用により、データの通信、保存において改ざん検知等が可能となります。そのため、当該技術を活用し、原資料に含まれる原データと症例報告書 (CRF: Case Report Form) のデータを直接連携・同期させ、当該データの通信及び保存において適切な改ざん検知等の機能を備えたシステムを設計し、そのシステムを適切に運用することが担保される限りにおいては、原データとCRFのデータの実地での照合による一致性の確認作業は不要と考えられることから、御提案がただちに医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成9年厚生省令第28号) 第21条第2項に違反するものではないと考えます。なお、直接連携・同期していない部分についての一致性の確認作業は一概に不要と言えないことを申し添えます。また、モニタリングについては、被験者保護等データの一致性以外の目的が含まれていることから、治験の目的、デザイン等に応じて治験依頼者が立てたモニタリング計画に沿って、データの一致性の確認作業以外の行為を適切に行う必要があることには、御留意いただければと存じます。

## (今後、規制の在り方を検討する主な実証)

- ・ 現在「原動機付自転車」と分類されている、いわゆる電動キックボードに関し、将来の移動を担う新たな交通手段として、2019年度に実施した規制のサンドボックス制度に基づく実証実験や国際的な動向等を踏まえ、歩行者を含む様々な交通主体の安全性及び快適性を十分に確保することに留意しつつ、走行場所や車両保安基準について検証するための新事業を行う。さらに、新事業の結果を踏まえ、運転者の要件や、安全確保措置、車両の区分等の交通ルールの在り方について、制度見直しの要否を含め検討する。特に、国家戦略特別区域法に基づく運転者の要件等の特例措置について、2021年前半日途に結論を得る。
- ・ 治験データ等と原資料との一致性が確保できるようブロックチェーン技術を活用するときは、その一致性を確認するための実地でのSDV (Source Document Verification) が求められないことが治験依頼者等にあらかじめ明らかとなるよう、解釈の明確化その他必要な措置を講ずる。

Source: <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/fu2020.pdf> (P94)

## 治験データ改ざん防止業務、ブロックチェーンで代替 サスメド

2020/12/7付

🔖 保存 📧 共有 🖨️ 印刷 📄 🐦 📘 その他▼

医療スタートアップのサスメド (東京・中央) は2021年、ブロックチェーン (分散型台帳) 技術で臨床試験 (治験) を効率化するシステムを実用化する。これまで人手で行っていた治験のデータ改ざん防止業務をブロックチェーンで代替する仕組み。同社のシステムを治験に活用することを国が認めた。

医療機関や製薬会社、認証機関などをブロックチェーンでつなぐシステムを開発した。参加機関でデータを分散して管理することで改ざんできなくする仕組み。ブロックチェーンが実際の治験で活用されれば世界初とみられる。

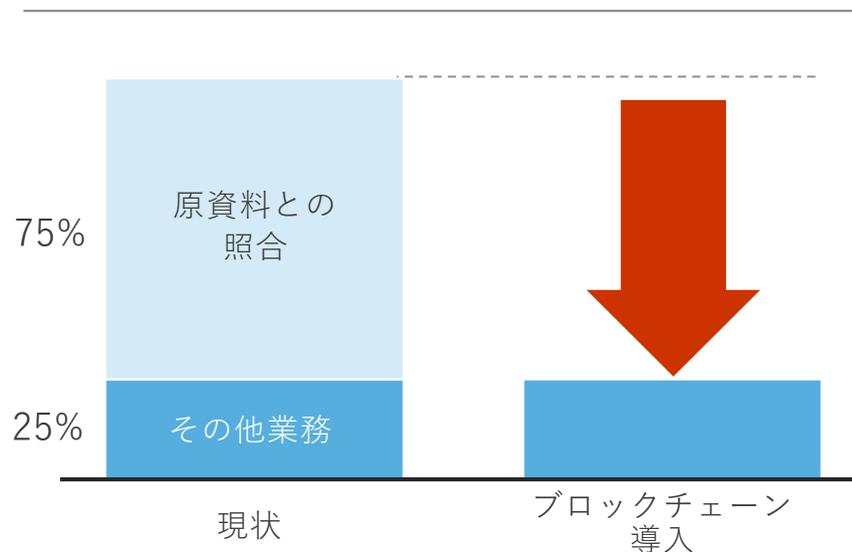
2020/12/7付日本経済新聞より抜粋

# SUSMED SourceDataSync<sup>®</sup>による効率化インパクト

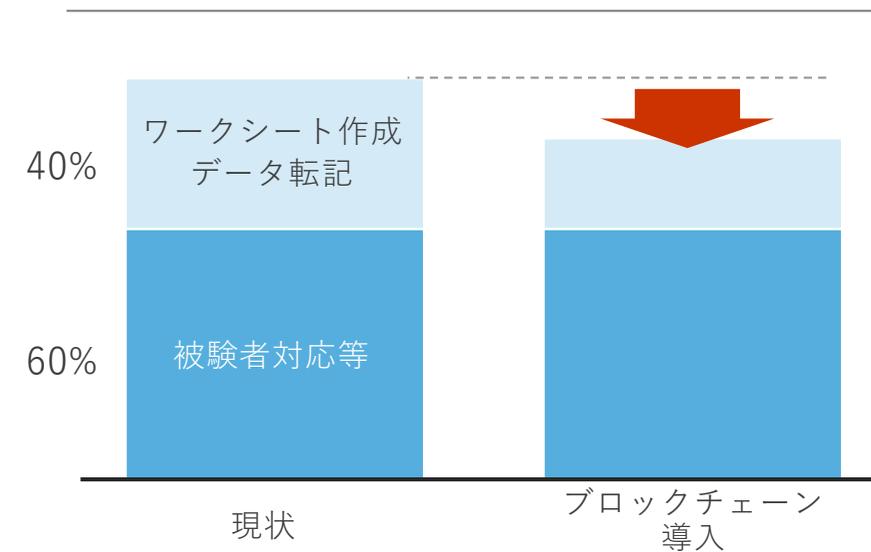
- 当社のSUSMEDシステムは臨床試験のスポンサーである製薬企業だけではなく、臨床試験を受託するCROにとってメリットを提供

(※) 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

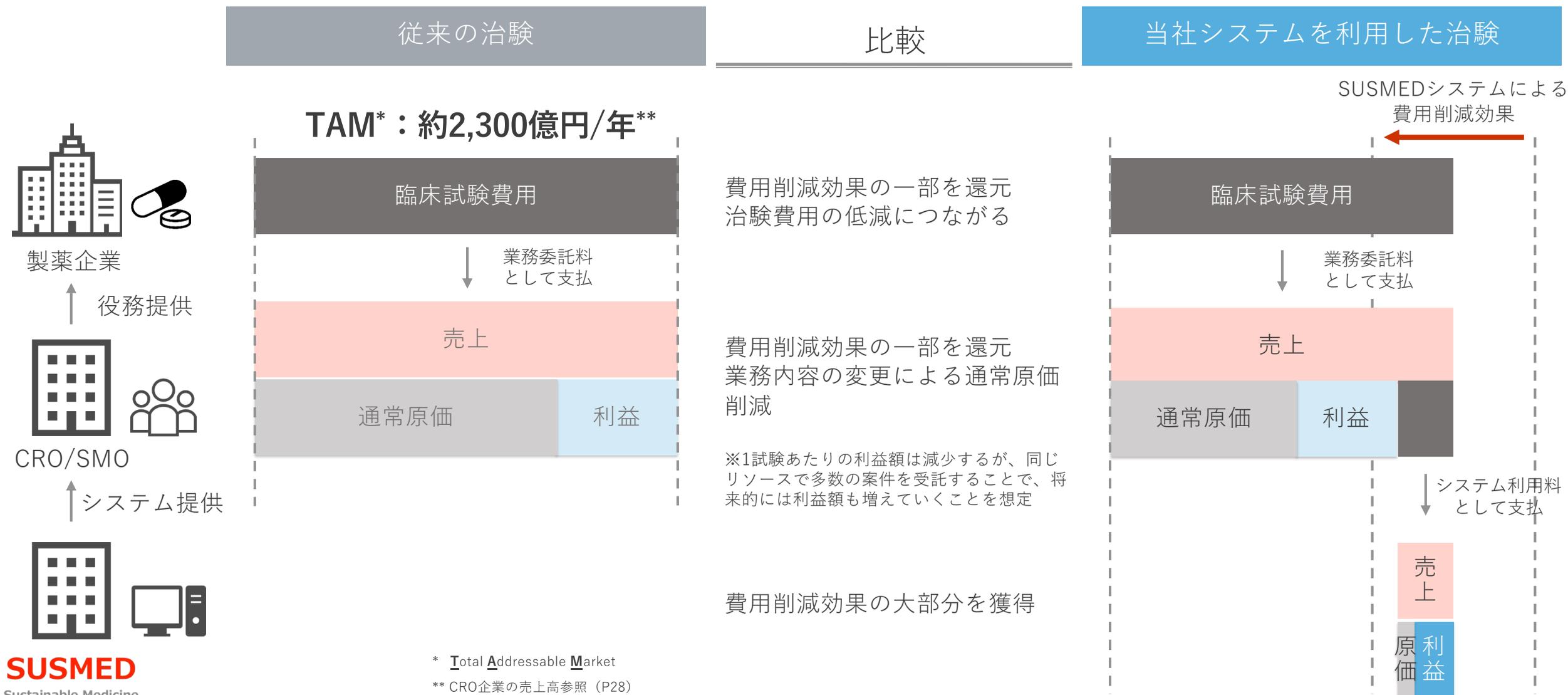


- ✓ 治験あたりのリソースの節約
- ✓ 対応可能な治験数の増加
- ✓ データ品質の改善

\*\* 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

# SUSMED SourceDataSync<sup>®</sup>の収益モデル

■ 費用削減額を関係者で分け合い、プロセス変更へのインセンティブとすることで、臨床試験全体の効率化を目指す



- 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アキュリスファーマ社による国内治験が開始
- ナルコレプシー患者を対象とした臨床試験と併せて2本の臨床試験で当社システムが稼働中

ヒスタミンH3受容体拮抗薬／逆作動薬Pitolisantの国内第3相臨床試験



## <ブロックチェーン技術の活用による期待>

- データ入力／照合作業に関わる工程の削減
- モニターの医療機関訪問回数の低減
- 治験データ自体の信頼性向上

- SMD403の特定臨床研究において当社システムが稼働中

## 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

## 1 会社概要

\* DTx : **D**igital **T**herapeutics  
\*\*KOL : **K**ey **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

# — KOL (Key Opinion Leader) とのネットワーク

- 代表上野の医学研究実績および学会委員等を元に、大学病院・国立がん研究センター等のKOLとのネットワークを構築
- アンメットメディカルニーズの多数残る中枢神経領域およびがん領域を中心に多数の共同研究を実施

所属	専門	経歴
 <p>久留米大学 KURUME UNIVERSITY</p>	精神科・睡眠医療	久留米大学学長。日本睡眠学会理事長、日本臨床精神神経薬理学会理事など。日本初の睡眠障害専門外来を開設した睡眠障害治療・研究のエキスパート。
 <p>東京慈恵会医科大学 THE JIKEI UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE</p>	精神腫瘍学	副センター長。日本サイコオンコロジー学会副代表理事。日本における精神腫瘍学を確立した第一人者。高松宮妃癌研究基金学術賞受賞。
 <p>東北大学 TOHOKU UNIVERSITY</p>	腎臓内科学 リハビリテーション学	教授。国際腎臓リハビリテーション学会理事長、日本腎臓リハビリテーション学会理事。安静が推奨されていた腎臓病に対する運動療法の有用性を発見した第一人者。
 <p>東海国立 大学機構</p>  <p>名古屋大学</p>	精神科	教授。日本生物学的精神医学会理事長、日本うつ病学会理事、日本精神神経学会理事。日本学術会議会員。ゲノム医療センター長。精神神経医療における日本の大家。
 <p>真の強さを学ぶ。 新潟大学 NIIGATA UNIVERSITY</p>	耳鼻科	教授。日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会理事。慢性めまいの最多原因疾患であるPPPD診療の第一人者。
 <p>ATR 株式会社 国際電気通信基礎技術研究所</p>	脳神経科学	所長。計算論的神経科学の第一人者。日本学術会議会員。紫綬褒章や科学技術長官賞など多数の受賞歴を持つ。
 <p>Universität Zürich<sup>UZH</sup></p>	精神科	教授。外傷性ストレス関連精神障害の国際的専門家。WHOにて国際疾病分類ICD-11の策定に貢献。
 <p>NC 名古屋市立大学 NAGOYA CITY UNIVERSITY</p>	精神科	教授。精神腫瘍学・緩和ケアの第一人者。日本サイコオンコロジー学会副代表理事。近年ではスマートフォンを用いた大規模介入研究、慢性疼痛支援人材育成を主導。

## 1 会社概要

\* DTx : **D**igital **T**herapeutics  
\*\*KOL : **K**ey **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

# — 海外への展開：DTxプロダクト

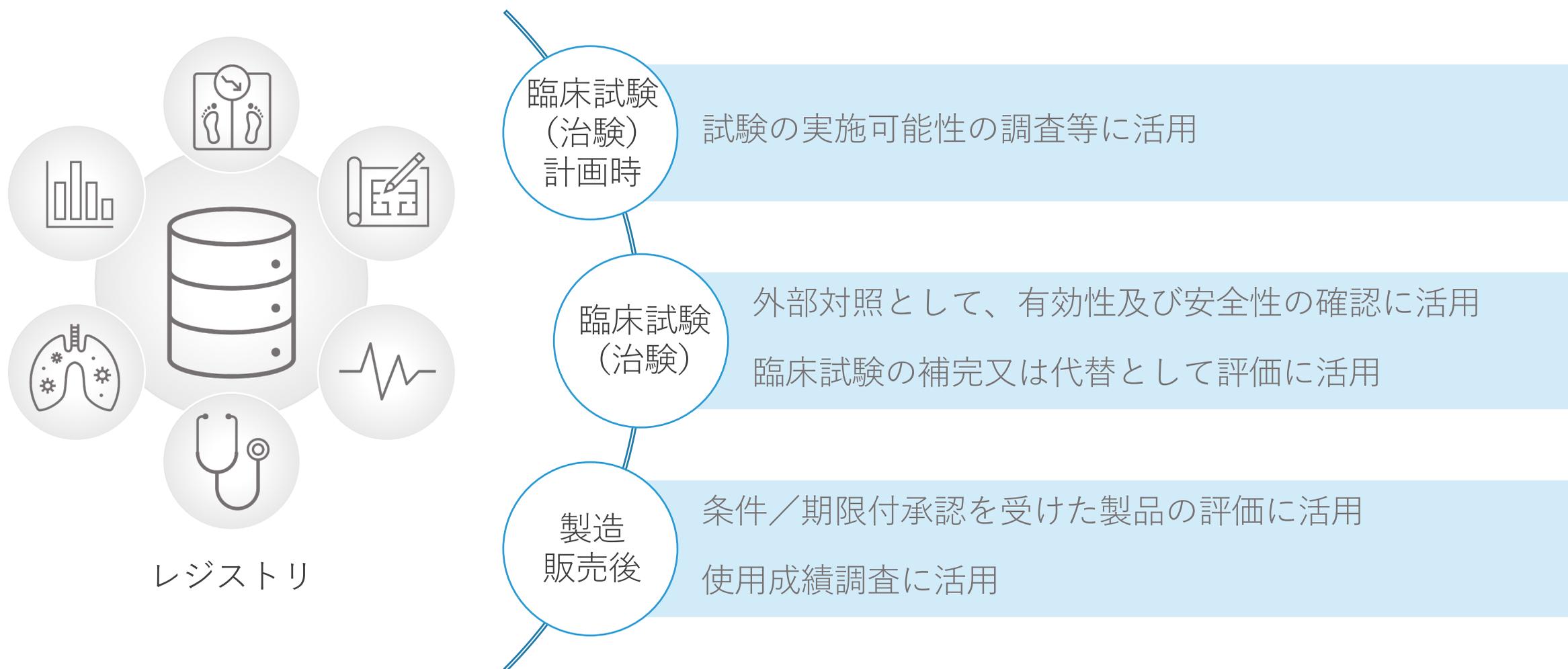
■ 「法令の有無」「保険償還の仕組み」「市場規模」「競合の有無」などの要素を複合的に判断して、進出国を選定中

\*HC: Health Care    \*\*: 人口や1人あたり医療費等を考慮して当社により評価

	国家	DTx法令	保険体系：DTxの保険収載	備考	分類	市場規模**	競合	参入方法
大市場	 米国	510K	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	有	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
	 欧州	MDR 21年5月-	各国による ：仏・独では収載		DTx	大	Somnio	ライセンス ／自社
同等性認定	 韓国	有	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
	 メキシコ	無	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
その他	 台湾	有	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	有	公的保険メイン :DTxは今後可能性あり		未	大	Bighealth	検討中
	 タイ	有	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		

# リアルワールドデータの利活用

- 実際の医療環境下で取得されたリアルワールドデータ（RWD）の利活用の取り組みが国内外で活発化している
- RWDの1つであるレジストリを製造販売承認申請等に活用する場合の基本的な考え方が厚生労働省から示されている※

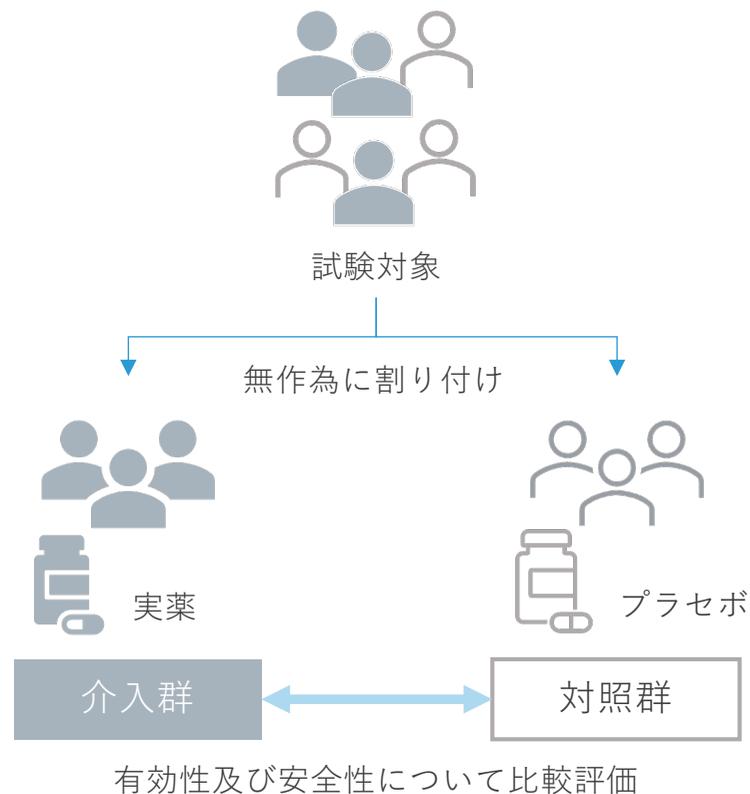


※ 「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方について」 <https://www.pmda.go.jp/files/000239817.pdf>

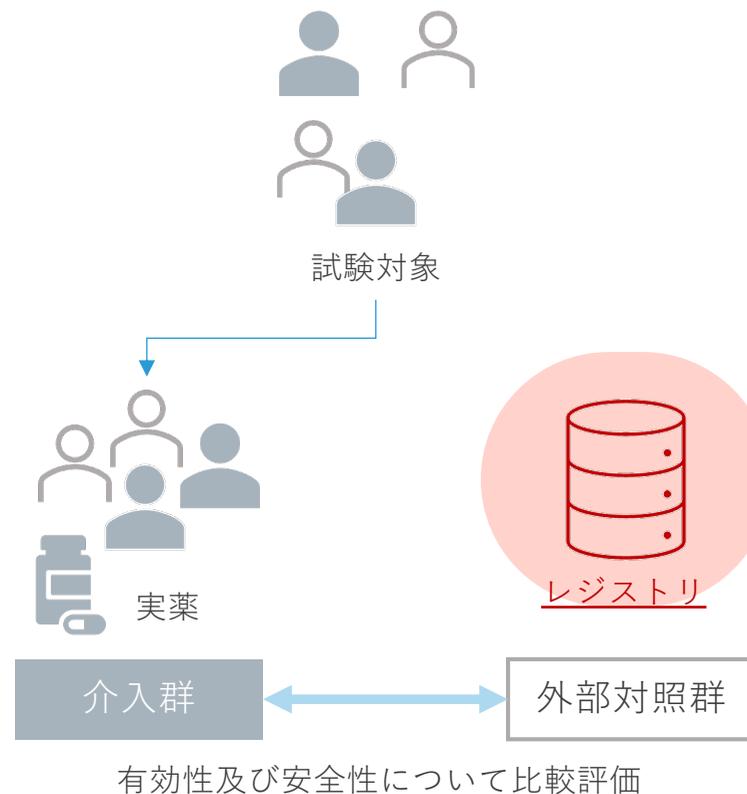
# — 治験におけるレジストリ活用の課題

- 治験でのレジストリ活用は有益であるものの、乗り越えるべき複数の課題も認識されている
- 当社技術の活用により、GCP基準のデータ信頼性を担保したレジストリを人手をかけずに構築することを目指す

《ランダム化比較試験（RCT）》



《RCTが実施困難な場合》



## <レジストリ活用のメリット※>

- 試験デザインの効率化、高度化
- 医薬品等の開発促進
- 高い一般化可能性

## <レジストリ活用の課題※>

- 個人情報の保護に関する配慮
- データ品質／信頼性
- 試験デザイン、解析の透明性

※ 「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方について」  
「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点について」

<https://www.pmda.go.jp/files/000239817.pdf>  
<https://www.pmda.go.jp/files/000239818.pdf>

# — 製造販売後調査等におけるレジストリ活用の課題

- 製造販売後調査等へのレジストリ活用も有益とされている一方、治験での活用と同様の課題が認識されている
- 当社技術の活用により、GCP基準のデータ信頼性を担保したレジストリを人手をかけずに構築することを目指す

## 《一般的な製造販売後調査等》



使用成績調査



製造販売後  
データベース調査



製造販売後  
臨床試験



条件再評価  
適応拡大

## 《GCP基準のレジストリの活用》



使用成績調査



製造販売後  
データベース調査

レジストリ

条件再評価  
適応拡大



製造販売後  
臨床試験

### <レジストリ活用のメリット※>

- 効率的な評価の実施
- 医療アクセスの向上
- 高い一般化可能性

### <レジストリ活用の課題※>

- 個人情報の保護に関する配慮
- データ品質／信頼性
- 解析の透明性

※ 「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方について」  
「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点について」

<https://www.pmda.go.jp/files/000239817.pdf>  
<https://www.pmda.go.jp/files/000239818.pdf>

- 国立精神・神経医療研究センターとの共同研究がAMEDのプロジェクト採択
- 承認申請等における疾患レジストリの活用において、当社のブロックチェーン技術によるデータの品質管理を検討

## 国立精神・神経医療研究センターとの共同研究（AMED）



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

### <データの品質管理※>

#### ③モニタリング

レジストリ保有者によりモニタリングが実施されている場合、あらかじめ手順が規定され、手順に従って実施されていること。必要に応じて記録を確認することが望ましい。

### <ブロックチェーン技術の実装>

- 精神疾患レジストリデータに対するモニタリングをブロックチェーン技術で代替
- 労働集約的作業を削減

※ 「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点について 3.(2).3)」 <https://www.pmda.go.jp/files/000239818.pdf>

- 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

●：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	●	○	

●：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
11	特許第6628238号	臨床試験適格性判定システム、臨床試験適格性判定方法、臨床試験適格性判定装置および臨床試験適格性判定用プログラム	○	●	
12	特許第6865996号	認知・運動機能異常評価システムおよび認知・運動機能異常評価用プログラム	●		
13	特許第6884453号	患者状況予測装置、予測モデル生成装置、患者状況予測用プログラムおよび患者状況予測方法	●		
14	特許第6928413号	不眠症治療支援装置、不眠症治療支援システムおよび不眠症治療支援用プログラム	●		
15	特許第6988034号	妊産婦うつ症状の推定システムおよび推定方法、推定モデル生成装置	●		
16	特許第6975505号	運動習慣定着支援システムおよび運動習慣定着支援用プログラム	●		
17	特許第6991638号	光照射制御システム、光照射制御装置および光照射制御用プログラム	●		
18	特許第7466865号	自己抜去発生予測装置、自己抜去発生予測方法、プログラム、転倒転落発生予測装置、転倒転落発生予測方法および医療安全性向上支援方法			○

# — 前期の経営指標

■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

	2024年6月期 予想※	2024年6月期 実績	差異の要因
事業収益	346百万円	342百万円	・収益計上の期ずれにより、4百万円の未達
営業利益	△459百万円	△364百万円	・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	11件	12件	・探索活動の結果として、前期比+2件のパイプラインを構築
契約企業数	12社	13社	・契約企業数は期初想定を超過
研究開発費	268百万円	243百万円	・臨床試験のスケジュール変更に伴う費用計上タイミングの変更 ・人件費及び採用予算の未消化に伴う研究開発費の減少

※ 2024年2月14日に公表した業績予想

# — 調達資金の充当状況

- 上場時の調達資金の充当状況と今後の計画は以下の通り
- 採用の未達／効率化、助成金の獲得等により、潤沢な手許資金を維持

対象	調達金額	充当金額		
		2023年6月期以前 (実績)	2024年6月期 (実績)	2025年6月期以降 (計画)
研究開発資金	1,575百万円	403百万円	243百万円	929百万円
人材投資	956百万円	221百万円	177百万円	558百万円
オフィススペース拡張	128百万円	49百万円	18百万円	61百万円
その他	785百万円	-	-	785百万円
合計	3,444百万円	673百万円	438百万円	2,333百万円

■ 当社が想定している主要なリスク及びその対応策は下記の通り

## 治療用アプリの研究開発（可能性：中／時期：中期）

臨床試験の結果や関連法令の変更等によって開発方針の変更、開発の延期もしくは中止などが発生し、計画した時期・規模の収益計上が難しくなる

学術研究機関との連携強化、治療用アプリ開発プラットフォームの活用によって、効率的なシーズ探索を行い、継続的に開発パイプラインの充実を図る方針

## 知的財産権（可能性：小／時期：長期）

出願中の特許が成立しない、あるいは他社の優れた技術開発によって当社特許技術が淘汰される等、競争環境の変化によって収益性が悪化する

保有している知的財産権の有効活用、並びに新たな知的財産権の構築のために、一定規模の研究開発投資を安定的、継続的に実施していく方針

## 小規模組織（可能性：中／時期：中期）

優秀な人材の確保・育成が順調に進まない、あるいは優秀な人材の流出が生じることによって、事業活動の推進に困難が生じる

「社員の成長と活躍推進」「多様な人材の活躍」「社員の健康と安全」を重点項目として取り組み、優秀な人材の採用・流出防止を図っていく方針

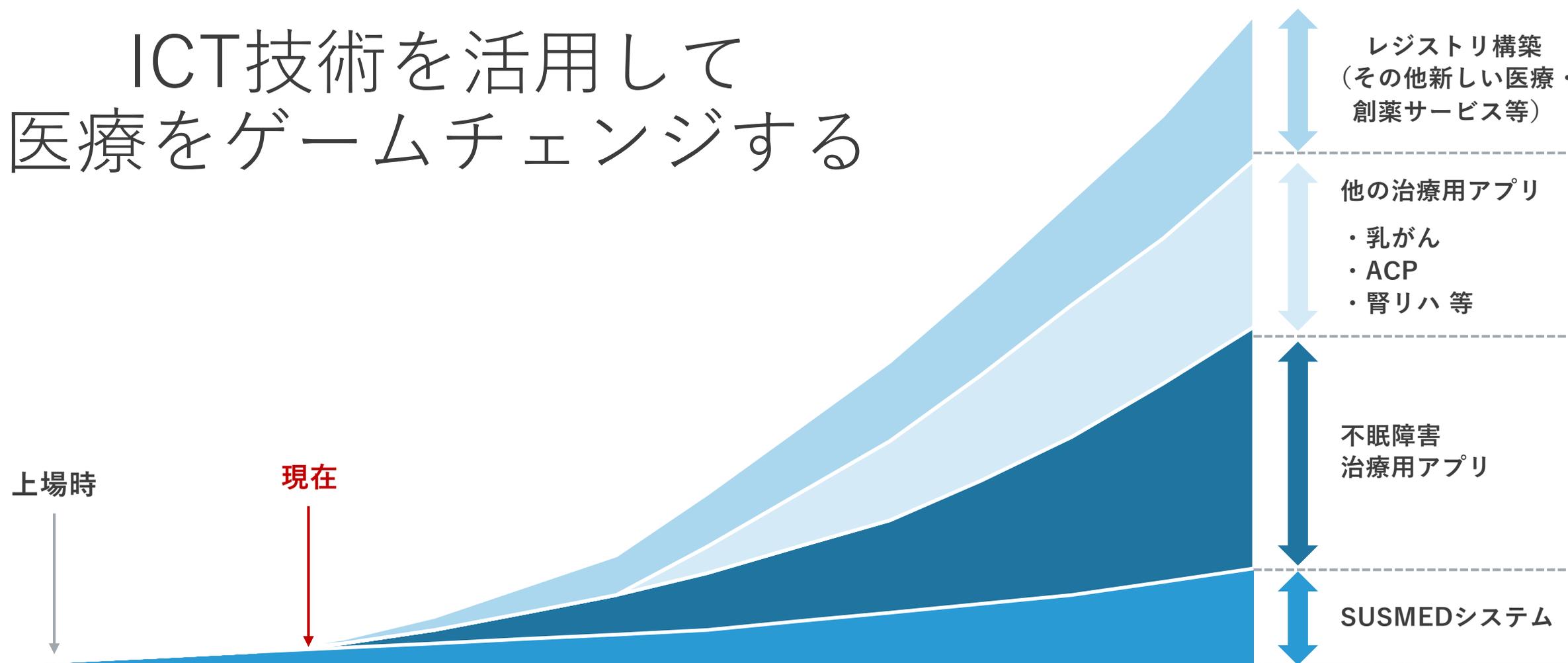
## 資金繰り及び資金調達（可能性：中／時期：長期）

資金調達の不調によって研究開発費用の支出が困難となり、開発計画の中止や見直しの判断に伴って、計画した時期・規模の収益計上が難しくなる

マイルストーン収入の獲得なども視野に、多様な資金調達手段を確保していく方針

上記以外のリスクにつきましては、有価証券報告書の「事業等のリスク」を参照ください

## ICT技術を活用して 医療をゲームチェンジする

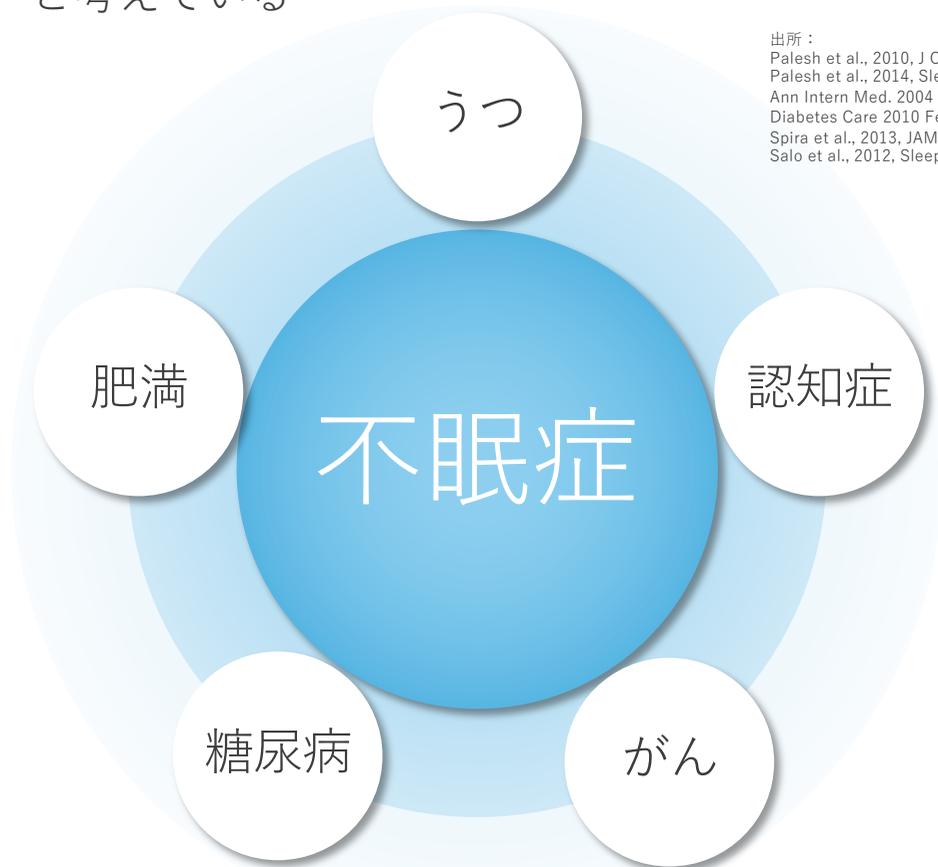


注：グラフはイメージ図であり、本グラフ通りに進行することを保証するものではありません

# — Appendix

- 複数の疾患のリスク要因である不眠症に対して、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

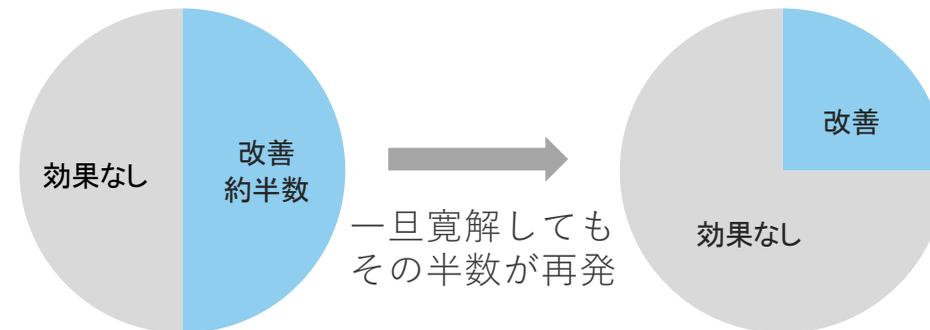
出所：  
Palesh et al., 2010, J Clin Oncol  
Palesh et al., 2014, Sleep  
Ann Intern Med. 2004 Dec 7;141(11):846-50.  
Diabetes Care 2010 Feb; 33(2): 414-420.  
Spira et al., 2013, JAMA Neurol  
Salo et al., 2012, Sleep Medicine



不眠症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\*

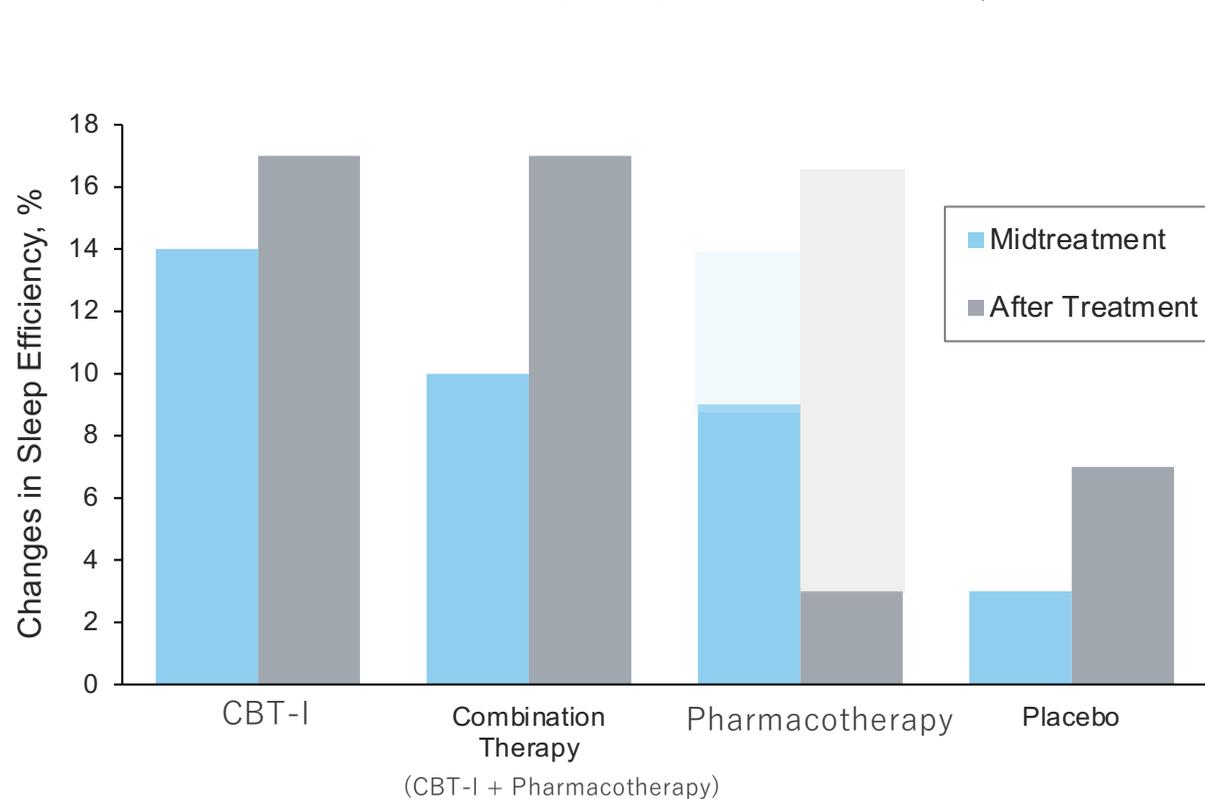
アクセス

- 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

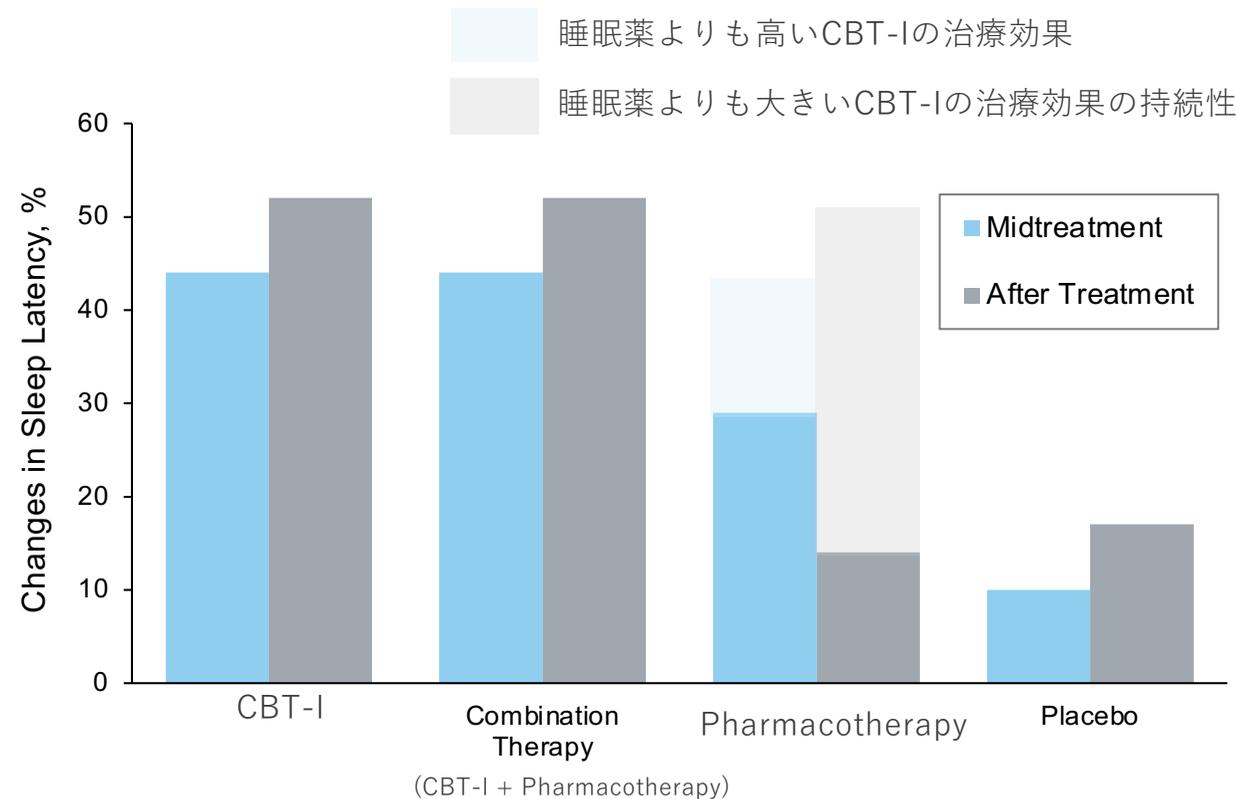
\*CBT-I: 睡眠障害を対象とした認知行動療法（Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia）

# — CBT-Iの効果

- 認知行動療法（CBT-I）の有効性は多数の臨床試験において実証されている
- 睡眠薬では治療後に不眠症状が増悪する副作用（反跳性不眠）が生じ、治療効果の持続性が乏しい



睡眠効率（実際の睡眠時間÷ベッドにいた時間×100）の増加量  
値が大きいほど睡眠効率が高い（よく眠れている）ことを示唆



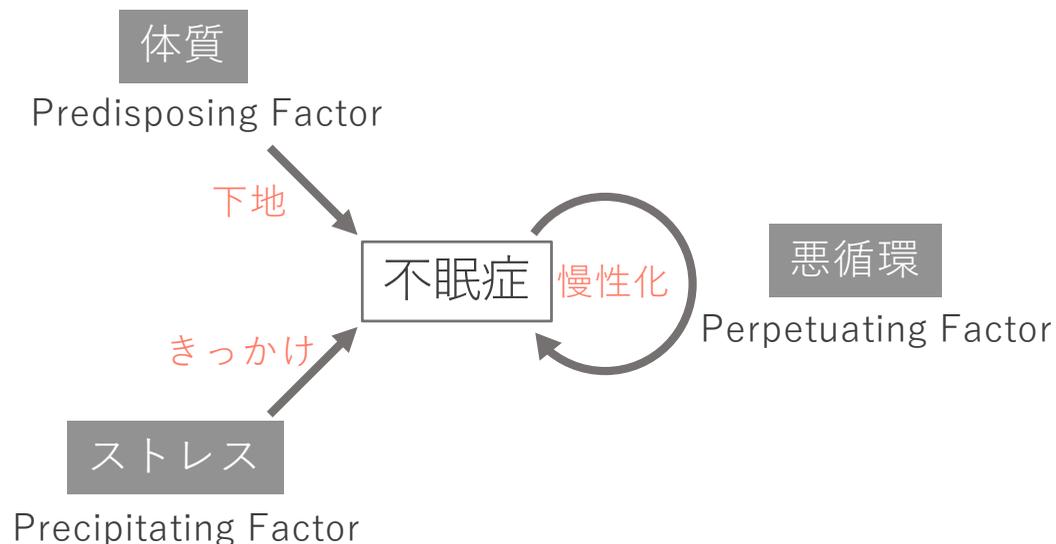
入眠潜時（覚醒状態から眠りに入るまでの所要時間）の減少量  
値が大きいほど短時間で眠りに入っている（寝つきが良い）ことを示唆

Source: Jacobs et al., 2004, Arch Intern Med

全ての慢性的な不眠症患者には、認知行動療法を第一選択として実施すべきである  
(アメリカ睡眠医学会治療ガイドライン2017)

■ 認知行動療法の効果は実証されているものの、臨床現場への負荷が大きいため普及が進んでいないのが現状

## 不眠症の病理と慢性化 (3Pモデル)

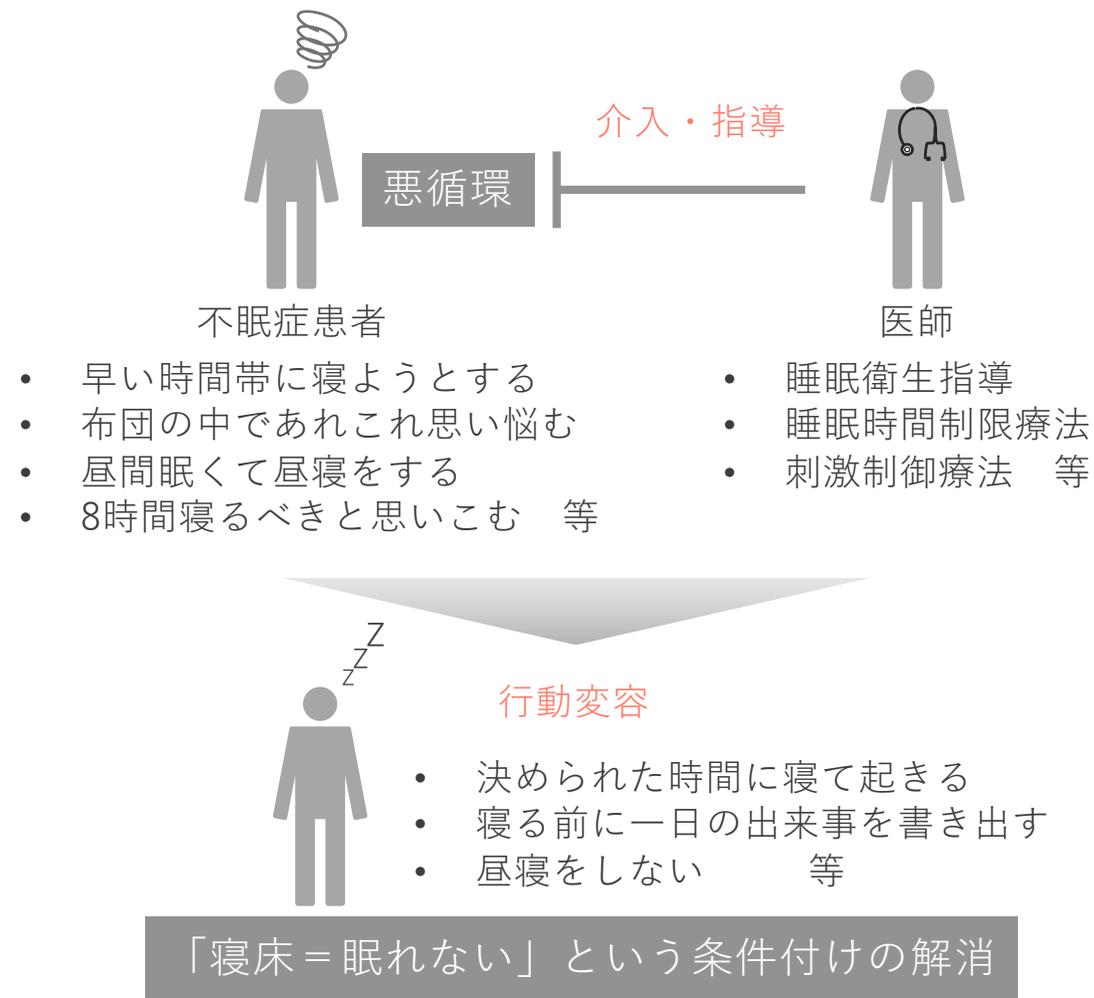


- 不眠への不安から、早く布団に入る→寝つきが悪くなる
- 「寝床 = 眠れない」という条件付け (パブロフの犬)

寝ようとする、ますます寝れなくなる

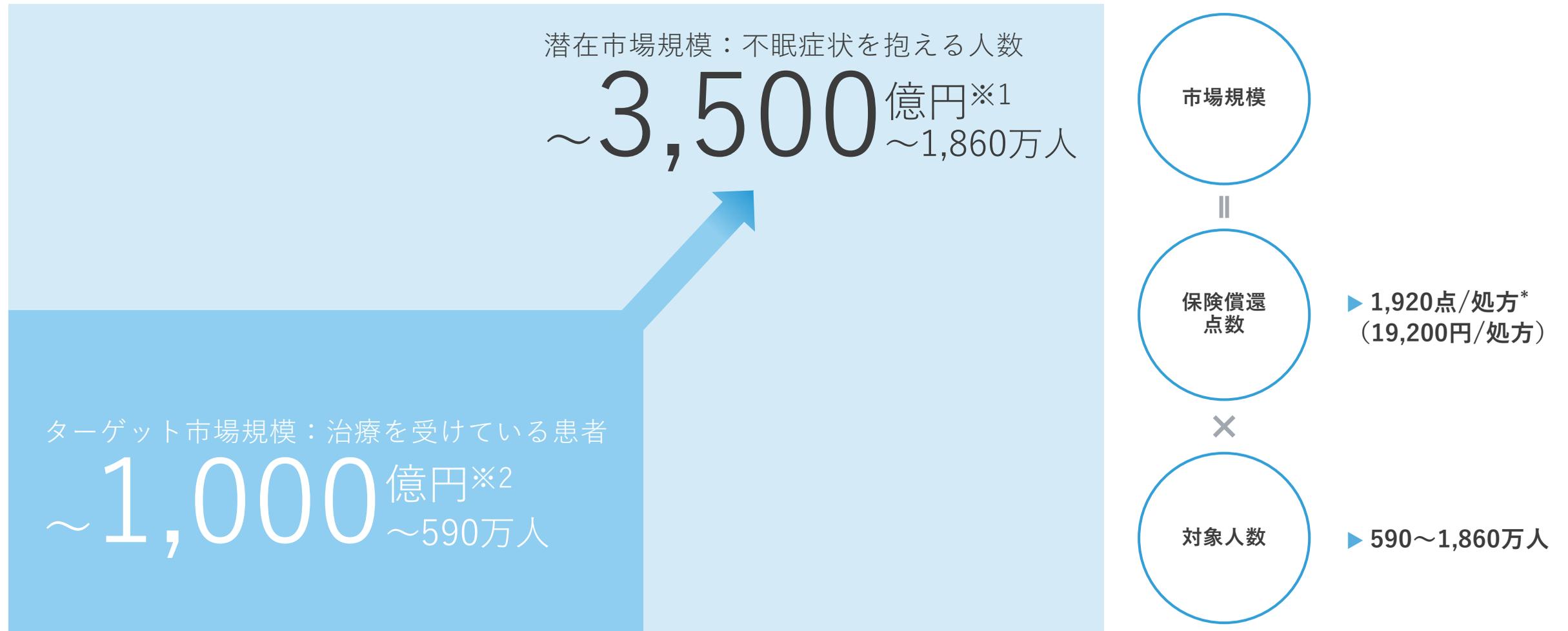
Spielman et al., 1987, Psychiatr Clin North Am

## 不眠症の認知行動療法のメカニズム



# — 不眠症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)



※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

# — 不眠症治療用アプリのSAM (Serviceable Available Market)

- 既存の睡眠薬治療からの切替ニーズと、不眠症自覚症状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



既存不眠症  
治療患者数<sup>※1</sup>      推定処方率<sup>※2</sup>  
(当社試算)      想定処方単価<sup>※3</sup>

590万人 × 17% × 19,200円

潜在患者<sup>※4</sup>      推定処方率<sup>※5</sup>  
(当社試算)      想定処方単価<sup>※3</sup>

470万人 × 24% × 19,200円

(参考) 既存不眠症治療薬の2023年売上高(億円)<sup>※6</sup>

デエビゴ	415
ベルソムラ	264
マイスリー	60

※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）

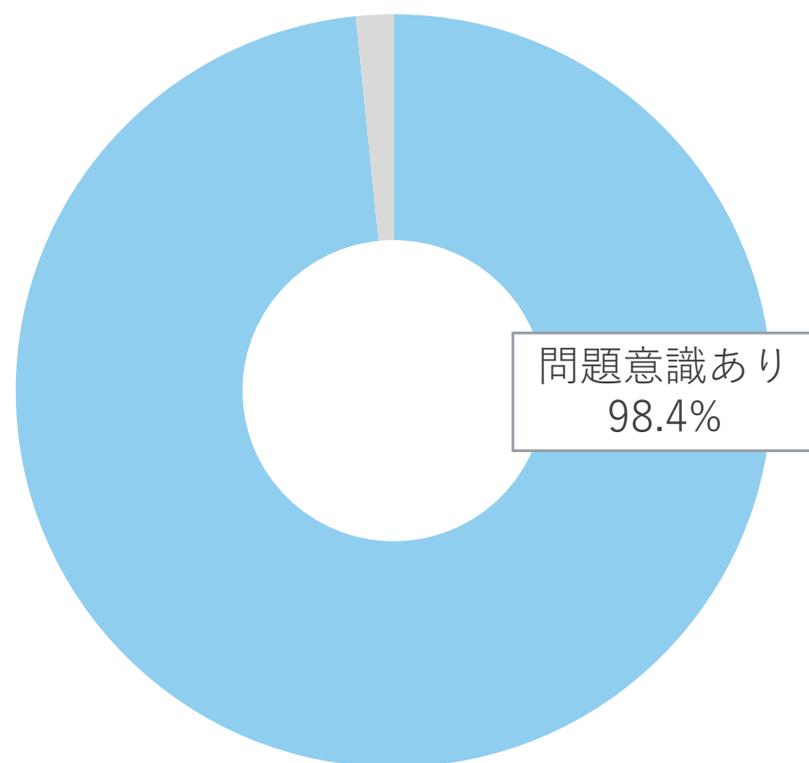
※5：当社実施の医師アンケート（N=387）より、CBT-Iアプリを支持している医師の割合×CBT-Iアプリの想定処方割合×スマートフォン保有率（出所：出所：インテージ「マルチデバイス調査」）より試算

※6：薬事ハンドブック2024、薬価ベース

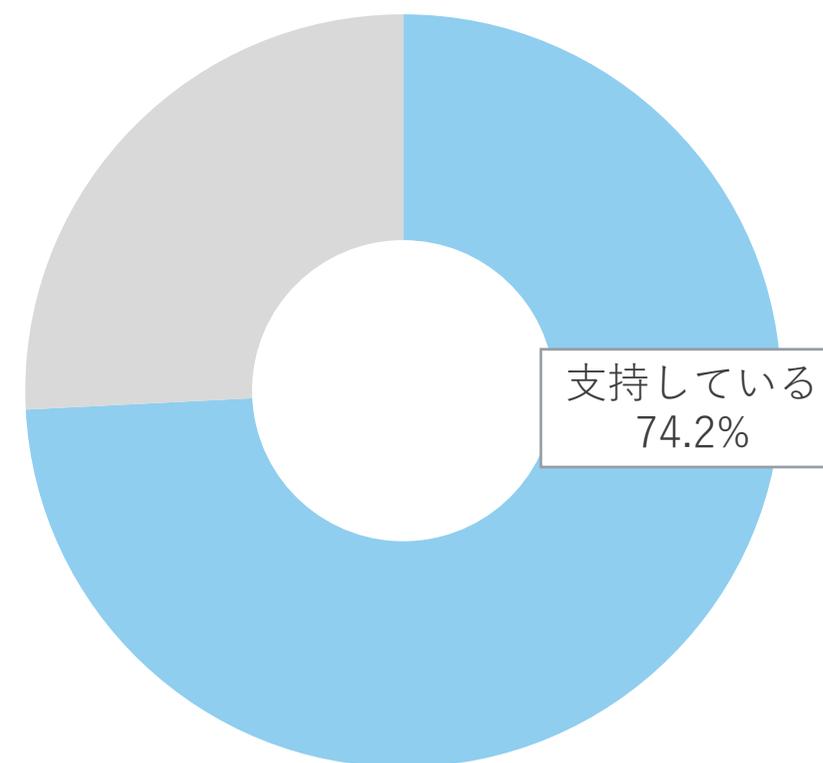
# — 治療用アプリへの高い期待

- 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

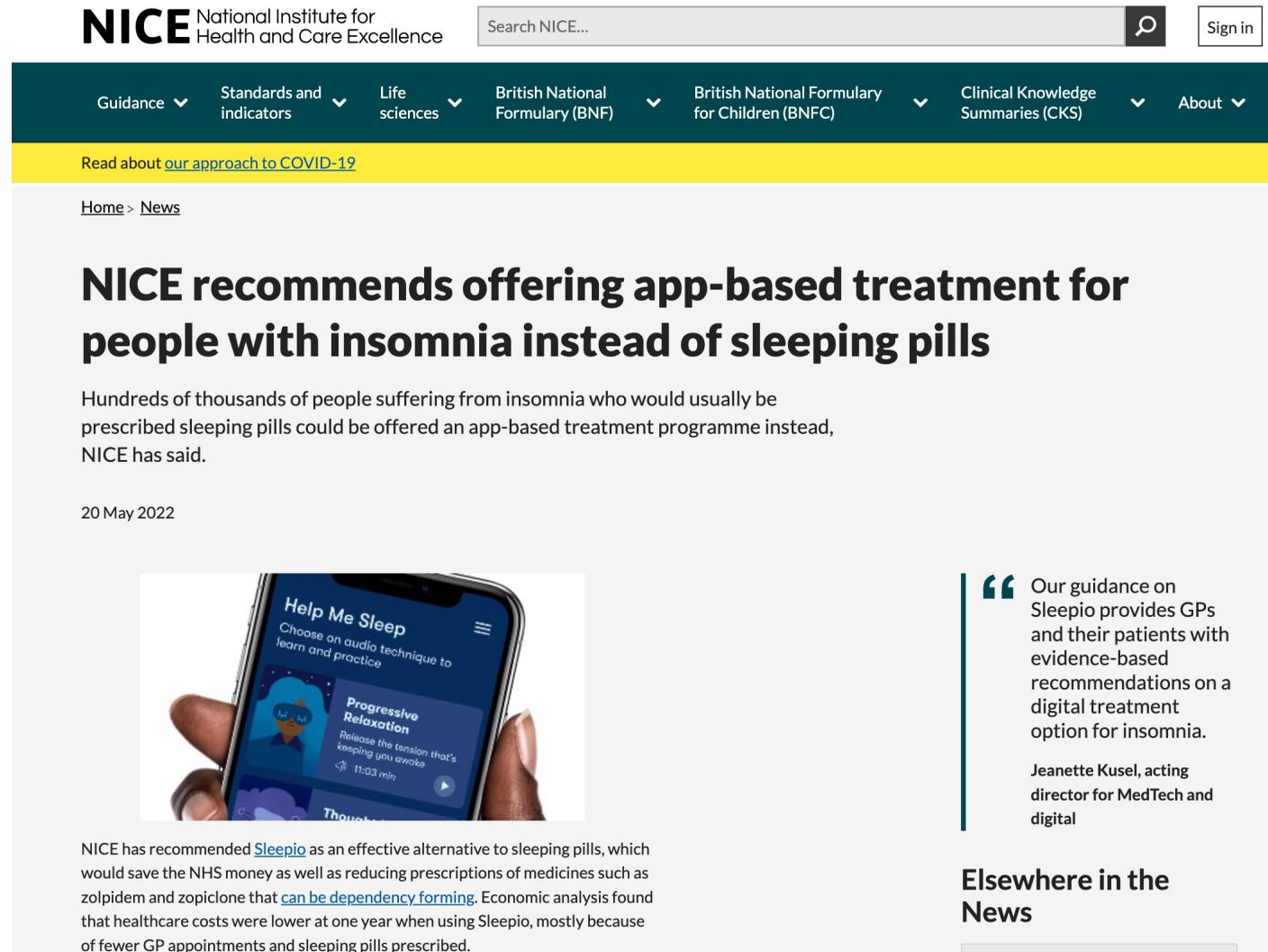


CBT-Iアプリへの支持



当社実施の医師アンケート（N=387）より作成

- 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>

## 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	39名 (2024年8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 <sup>®</sup> の提供」を展開
主要株主	経営陣 日本カストディ銀行 ヘルシア スズケン 第一生命保険 等

## At a glance (2024年8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

**24**件

海外特許・共同出願含む

DTx開発  
パイプライン数

**12**件

プロジェクト  
採択数

**21**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

**23**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

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見通しが含まれています。

このような将来に関する見通しは、経営陣による将来の業績の保証を表すものではありません。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、「目的」、「予想」、「確信」、「継続」、「努力」、「想定」、「期待」、「予定」、「意図」、「する可能性がある」、「計画」、「見込み」、「予測」、「リスク」、「努める」、「すべきである」、「目標」、「する予定である」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。また、戦略、計画または意図の議論においても将来に関する見通しが含まれます。これらの見通しは、将来の予想を議論し、戦略を特定し、経営成績または当社の財務状態の予測を含み、または当社の事業および業界、将来の事業戦略ならびに将来において当社が営業を行う環境に関する当社の現在における予想、想定、見積もりおよび予測に基づくその他の将来に関する情報を記載するものです。既知および未知のリスク、不確実性およびその他の要因により、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ことはできません。実際の業績は予想とは大幅に異なる可能性があります。

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作成されたものであり、その後に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、国内外の経済情勢や当社の関連する業界動向等が含まれますが、これらに限られるものではありません。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っており、またこれを保証するものではありません。

当資料のアップデートは、次回、定時株主総会前に行う予定です。