

ホリスティック企業レポート サスメド

4263 東証マザーズ

新規上場会社紹介レポート
2021年12月28日発行

一般社団法人 証券リサーチセンター



証券リサーチセンター
審査委員会審査済 20211227

デジタル治療アプリの開発を主として展開

不眠症治療用アプリについて 22年2月に医療機器承認申請を行う予定

アナリスト: 阪東 広太郎

+81(0)3-6812-2521

レポートについてのお問い合わせはこちら

info@stock-r.org

【4263 サスメド 業種: 情報・通信業】

決算期	売上高 (百万円)	前期比 (%)	営業利益 (百万円)	前期比 (%)	経常利益 (百万円)	前期比 (%)	純利益 (百万円)	前期比 (%)	EPS (円)	BPS (円)	配当金 (円)
2020/6	34	593.5	-160	-	-88	-	-96	-	-8.4	-38.8	0.0
2021/6	115	231.0	-333	-	-271	-	-277	-	-21.7	-54.6	0.0
2022/6 予	95	-17.4	-780	-	-724	-	-748	-	-51.8	-	0.0

(注) 1. 単体ベース

2. 2022/6期の予想は会社予想

3. 普通株式について、2021年10月1日付で1:700の株式分割を実施。1株当たり指標は遡って修正

【株式情報】	【会社基本情報】	【その他】
株価 1,600円 (2021年12月27日)	本店所在地 東京都中央区	【主幹事証券会社】
発行済株式総数 15,547,600株	設立年月日 2015年7月31日	S M B C日興証券
時価総額 24,876百万円	代表者 上野 太郎	【監査人】
上場初値 1,500円 (2021年12月24日)	従業員数 21人 (2021年10月末)	EY新日本有限責任監査法人
公募・売出価格 1,410円	事業年度 7月1日～翌年6月30日	
1単元の株式数 100株	定時株主総会 事業年度末日から3カ月以内	

> 事業内容

◆ デジタル治療アプリ開発を中心とした事業展開

サスメド(以下、同社)は、「デジタル治療(Digital Therapeutics、以下、DTx)」の開発を中心としており、治療用アプリ開発を行う「DTx プロダクト事業」、汎用臨床試験システム及び機械学習自動分析システム等を開発・提供する「DTx プラットフォーム事業」を展開している。「DTx プロダクト事業」については、検証的試験^{注1}を終了しているが、製品の販売には至っていない。

注1) 検証的試験

対象となる薬物、医療機器の使用
方法、治療方法を決める試験

DTx は、スマートフォンアプリ等の形態をした、ソフトウェアによる治療手段である。規制当局の承認を得た科学的根拠に基づく医療機器であり、一般的なヘルスケアアプリケーションとは異なる。DTx では患者の医療へのアクセスが通常の医療と比べて容易になり、医療機関外での活動データの蓄積が可能となることから、「治療中断率が高い」「適切/適時/適量の治療介入が行えず、結果として治療が長期にわたる」という慢性疾患特有の課題を解決することが期待されている。

治療用アプリの開発では通常の医薬品や医療機器の開発プロセスで求められる非臨床試験が省略できたり、ソフトウェア自体が製品となるため、医療機器承認後の製造過程においても工程管理や品質管理が比較的容易であるなど、開発コスト、開発期間、販売後の収益性などのリスクを低減できると考えられている。同社は、対象疾患によって異なるが、治療用アプリ開発について必要な期間は6年程度、費用は数億円～数十億円程度と考えている。

注2) 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する治療法

注3) 運動療法

運動を行うことで、障害や疾患の治療を行う治療法

注4) ACP

Advanced Care Planningの略称。人生の最終段階における治療や療養についてあらかじめ考え、患者やその家族と医療者間で繰り返し話し合いを共有する取り組み

注5) 遷延性悲嘆障害

愛する人の喪失に対する、感情・思考・行動における特徴的な反応

注6) 探索的試験

新しい技術や理論、原理、手法、アイデアなどに対して、実現可能か、目的の効果や効能が得られるかどうかを確認するために実験的に行う検証工程のこと。治療用アプリの開発では、検証的試験の開始前に行われる

注7) PoC

Proof of Conceptの略称。新しい技術や理論、原理、手法、アイデアなどに対して、実現可能や目的の効果や効能が得られること

注8) 多剤処方

1回の処方でも複数種類の薬剤を投与すること。睡眠薬の場合、3種類以上の処方で減算対象となる

◆ DTx プロダクト事業

同社は、慢性疾患や、認知行動療法^{注2}、運動療法^{注3}が有効とされる疾病に対する複数の治療用アプリを開発している。

21年6月末時点の同社における治療用アプリの開発パイプラインは、不眠症、乳がん、ACP^{注4}、慢性腎臓病、遷延性悲嘆障害^{注5}等を対象疾患とした8件である。これらの中でも不眠症治療用アプリ yukumi(仮)の開発が最も進んでおり、21年11月に検証的試験で主要評価項目を達成し、22年2月に医療機器承認申請を行う予定である。乳がん向けは探索的試験^{注6}でPoC^{注7}を獲得し、検証的試験の準備を行っている。他のパイプラインは研究やアプリ制作、探索的試験の準備段階にある。

① 不眠症治療用アプリ

厚生労働省によると、日本人の5人に1人が「睡眠で休養が取れない」、「何らかの不眠がある」といった症状を自覚している。睡眠障害に対する治療法としては、米国国立衛生研究所の指針では認知行動療法が第一選択となっているが、日本では睡眠障害に対する認知行動療法に保険適用がなされておらず、人的リソースに限りのある医療現場にとっては負担の大きい治療法となるため、やむを得ず薬物療法が選択されている。また、薬物療法以外の選択肢が少ないため、日本は睡眠薬の処方量が先進国の中でも多く、厚生労働省が多剤処方^{注8}に対して保険点数を減算するなどにより処方減に取り組んでいるが結果、中小規模の医療機関の経営に大きな影響を及ぼしている。

同社は、ICTを活用した治療用アプリで不眠症に対する認知行動療法を確立することを目指している。同社は、普及しているスマートフォンのアプリケーションを活用し、薬物療法から認知行動療法にシフトすることで、睡眠薬の処方量の削減及び適正使用につなげたいと考えている。

同社の不眠症治療用アプリは、医師が不眠症と診断した患者に対して処方されることが想定されている(図表1)。同社のアプリは数分程度の診療で処方が可能のため、対面での認知行動療法と比較して医療機関の負担が小さい。患者は自宅等で、アプリに日々の睡眠時間等を入力し、アプリは患者の入力内容等に基づき、患者の症状を把握し、症状に応じて患者が取るべき行動等を患者のアプリに送信する。同社のアプリには、患者が治療から離脱する兆候を把握し、離脱を防止するメッセージを送信するなどの機能も備わっている。

【 図表 1 】 不眠症治療用アプリの処方・利用の流れ



(出所) 届出目論見書

注9) 保険収載

健康保険制度の適用対象となり、診療費用の自己負担が3割になること

事業推進上、対処すべき課題としては、治験による医療機器承認と、保険収載^{注9}及び収益確保が可能となる保険点数の確保が挙げられる。

16年9月より、同社は、同社が開発していた不眠症治療アプリの探索的試験を開始した。探索的試験によって本アプリについて不眠症改善効果及び安全性を確認することができ、その結果をもとに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)と今後の臨床開発の方針について議論した上で21年5月から11月まで検証的試験を実施した。その結果、主要評価項目を達成し、22年2月に医療機器申請を行う予定である。

医療機器承認後に課題となる保険収載については、一般社団法人日本睡眠学会のネットワークを利用して内科系学会社会保険連合委員と意見交換している他、厚生労働省医療機器審査部・経済課との面談を開始している。

注10) MR

Medical Representative (医療情報担当者)の略称。製薬会社等に所属し、医師や薬剤師等の医療関係者に対して自社の医薬品を販売するとともに、その情報を伝える役割を担う

上市後の販売戦略については、製薬企業等と、MR^{注10}を通じた販売を目的に業務提携の議論を行っている。また、医師向けには日本睡眠学会で臨床試験での成果の解説並びにアプリケーションを使用した認知行動療法の実施に関する啓蒙を行い、一般消費者向けには睡眠薬を使用しない不眠症の治療に関する啓蒙を提携製薬企業と共同で行う事を検討している。

② 乳がん患者運動療法アプリ

乳がんは累積罹患リスクで見ると女性の9人に1人が生涯で罹患すると言われ、部位別では最も罹患率の高い疾患である。同社は、乳がん患者向けに、死亡率の低下やQOL^{注11}の向上を目的とした運動療法を提供するアプリケーションを開発している。

注11) QOL

Quality Of Lifeの略称。治療や療養生活を送る患者の肉体的、精神的、社会的、経済的、すべてを含めた生活の質

臨床試験(探索的試験)においてPoCを獲得し、その結果について論文を発表している。21年には国立研究開発法人日本医療研究開発機構の「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業」に採択され、今後の検証的試験の実施に向けてプロトコル^{注12}を検討している。

注12) プロトコル

臨床試験実施計画書

③ ACP アプリ

ACPの実施によって早期に緩和ケアに取り組んだ結果、予後(病気や治療

等の医学的な経過の見通し)の改善や QOL の改善といった効果が実証されており、アメリカや台湾では医療保険の適用対象として ACP が実施されている。日本でも、ACP による早期緩和ケアと意思決定支援による患者の不安・抑うつ症状の改善、加えて死亡直前の抗がん剤投与の減少による医療費の適正化を目的として、国全体で ACP 普及・啓発に努めている。

同社は、国立研究開発法人国立がん研究センターとの共同研究において、進行がん患者に対する ACP 用アプリを開発しており、21 年 9 月から PoC 取得に向けた臨床試験(探索的試験)を行っている。

④ 慢性腎臓病患者リハビリテーションアプリ

慢性腎臓病は、心不全、心筋梗塞、脳血管障害等のリスク因子であり、患者数は厚生労働省によると日本国内で 1,300 万人と推計されている。腎臓リハビリテーションは、腎機能の改善もしくは悪化抑制において有効性が示され、日本腎臓リハビリテーション学会のガイドラインでも推奨されている。

同社は腎臓リハビリテーションアプリについて、日本腎臓リハビリテーション学会の支援のもと、東北大学大学院医学研究科 内部障害学分野と PoC 取得のための臨床試験(探索的試験)の準備を進めている。

◆ DTx プラットフォーム事業

DTx プラットフォーム事業において、同社は、①汎用臨床試験システム、②機械学習自動分析システム、③DTx 開発支援の 3 つのサービスを展開している。21/6 期における事業収益の構成比は、汎用臨床試験システム 2.6%、機械学習自動分析システム 70.2%、DTx 開発支援 27.2%である。

① 汎用臨床試験システム

新しい医薬品・医療機器の開発で行われる臨床開発は労働集約的で煩雑なプロセスやそれに伴う実施費用の高額化が開発コストの増加に繋がる課題とされている。近年、臨床試験データをリモートで取得する「リモート治験」が欧米の製薬企業を中心に取り組まれている。一方、日本では被験者の識別(なりすまし防止)、医療データの安全な取得・保管・利用など、通常の臨床試験と異なる課題がある。

同社は、不眠症治療アプリの開発過程で獲得したノウハウをベースに、効率的な臨床試験を実施するためのシステム開発を行っている。

同社のシステムには、リモート治験における各種課題を解決するために、被験者として適切かどうかを判定する「適格性判定」、データ入力者の本人性を確認する「なりすまし防止」、ブロックチェーン技術を用いた「データ改竄耐性」、臨床試験データの欠損を防ぐ「デジタル指導」など、リクルーティング注 13 から臨床試験データの解析まで、一貫してデータの真正性を確保す

注13) リクルーティング
臨床試験において被験者を募集すること

るための幅広い機能に関する技術を実装している。ブロックチェーン技術に関して、同社は複数の特許を保有している。

注14) モニタリング

医療機関で行われる臨床試験が GCP (Good Clinical Practices、医薬品の臨床試験の実施基準)、治験実施計画書、各種手順書等に基づき、適正に行われていることを調査する業務

「ブロックチェーン技術によるモニタリング^{注14} 業務の代替」については、20年12月に経済産業省及び厚生労働省より承認を得ており、21年4月に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の「研究開発推進ネットワーク事業」に採択され、臨床試験において、本システムおよび体制・運用などの必要な支援メニュー含め手法の確立・有効性の検証を進めている。

注15) RWD

Real World Dataの略称。調剤レセプトデータ、保険者データ、電子カルテデータなど、臨床現場で得られる診療行為に基づく情報を集めた医療ビッグデータ

② 機械学習自動分析システム

同社は、医療業界で求められる RWD^{注15}の分析・活用に向けて、Awesome Intelligence という名称で分析基盤を開発し、クラウドサービスとして提供している。

日本では、新薬開発前のシーズ発掘、新薬開発プロセスや市販後調査の効率化目的として、製薬企業が RWD を分析する専門部署を15年頃から立ち上げている。RWD の分析・活用には、分析担当者が日常使用している表計算ソフトウェアでは、機能・容量面で不十分であり、巨大なデータセットでも取り扱い可能な統計分析専用のツールや AI 機能を組み込んだソフトウェア等が利用されているが、分析結果の根拠が不明瞭など、医療業界で求められる水準への対応が難しい、あるいは分析結果の利用に際して後処理の工数が大きくなることが課題となっている。

既存の AI システムでは、その判断基準が AI 内で学習データと呼ばれる大量のデータに基づいて自律的に構築されるため、システムを操作する人間側には判断基準やその根拠が示されず、ブラックボックス型になってしまうことが医療分野での利用において問題になっている。

同社が開発した Awesome Intelligence では、分析結果を導き出す際にシステムが注目した特徴量の寄与度を明示するようなホワイトボックス型の機械学習アルゴリズムとすることで、医療分野で求められる判断理由を説明可能である点が特徴である。また、同データサイエンス領域での経験が十分でない医療関係者でも柔軟に分析が行えるように、データの前処理の自動化や分析結果の出力などで利便性を高めた仕様になっている。

機械学習自動分析システムの顧客は製薬企業や医療系の学術研究機関が多い。同社によると、自社を保有する RWD データの活用ツールや委託先を検討する中で、候補先の一つとして機械学習と医療の知見を併せ持つ同社に問い合わせが入るようである。

③ DTx 開発支援

同社は、同社での治療用アプリ開発並びに治療用アプリを対象とした臨床試験実施の経験に基づいて、治療用アプリの開発を目指す企業を支援している。

治療用アプリを開発するには、その制作段階において、臨床ニーズの特定から治療アルゴリズムの検討、及びアルゴリズムのアプリケーションへの実装が必要となり、加えて、治療用アプリの制作が完了した後も臨床試験のプロトコル検討、治療用アプリの管理システムの構築、実際の臨床試験の運用まで求められる。同社は、アプリケーション開発と臨床開発という異なる専門性をワンストップで提供することで、既に治療アプリのシーズを保有する企業の効率的な開発を支援している。

また、治療用アプリの制作においては、患者への介入方法、介入を決定するアルゴリズム、患者データの取得といった複数の機能を汎用的なモジュールとして用意し、それらモジュールを組み合わせただけで迅速にアプリケーションを開発できるシステム基盤を構築し、提供している。

◆ 顧客の構成

同社の事業収益は、少数の製薬企業や研究機関等に集中する傾向がある(図表 2)。同社によると、21/6 期に同社の事業収益の 70.2%を占めた機械学習自動分析システムは、特定の目的に向けたデータ分析案件が多いが、顧客内におけるデータ分析ニーズが多数あることもあり、取引が複数年継続する場合もある。

【 図表 2 】 主要相手先別販売高

相手先	2020/6期		2021/6期		2022/6期 第1四半期	
	販売高 (百万円)	構成比 (%)	販売高 (百万円)	構成比 (%)	販売高 (百万円)	構成比 (%)
科研製薬	-	-	31,071	26.9	1,641	5.3
スズケン	-	-	20,250	17.5	11,910	38.6
プリストル・マイヤーズスクイブ	-	-	4,900	4.2	5,000	16.2
住友商事	-	-	-	-	3,200	10.4
日本ケミファ	-	-	14,000	12.1	3,000	9.7
公益財団法人がん研究会	5,000	14.3	6,000	5.2	1,500	4.9
第一三共	5,000	14.3	-	-	-	-
全国健康保険協会福岡支部	3,944	11.3	3,248	2.8	1,695	5.5
ヤンセンファーマ	3,750	10.7	8,750	7.6	-	-
国立研究開発法人がん研究センター	3,673	10.5	681	0.6	-	-

(出所) 届出目論見書より証券リサーチセンター作成

> 特色・強み

◆ DTx 先駆者としての認知、上野社長のネットワーク、ICT 実装力

同社は 15 年の設立だが、複数の学術研究機関や製薬企業等と DTx の開発を進めている。同社によると、国内で DTx 開発を本格的に手掛ける企業は非常に少なく、DTx に関心を持つ医療機関にとって、同社は研究開発のパート

ナーとなってきた。

学術研究機関等と協業を進めるにあたっては、同社代表取締役社長の上野太郎氏のアカデミアでのネットワークが活かされている。上野社長は、博士号を持ち、アカデミアでの実績があるため、様々な研究機関等との関係性を持っていたことに加えて、ターゲットとする疾病領域の KOL^{注16}からも信頼が得やすいようである。

注16) KOL

Key Opinion Leaderの略称。医薬品や医療機器業界で多方面に影響力を持つ医師

DTx プラットフォーム事業においても、DTx の先駆者であり、医療の専門性に加えて、ICT に関する専門性を持つ存在としての認識から、製薬企業や医療機関からの問合せ・受注に繋がっている。

同社が DTx の先駆者のポジションを得る事が出来た背景として、医療・ライフサイエンスと ICT の双方の専門家が協業する体制を構築できた事が挙げられる。同社によると、一般に製薬企業や医療機器メーカーはライフサイエンスには強いが、ICT の知見は少なく、ICT 企業は ICT の実装力は高いものの、ライフサイエンスの知見が少ないうえ、規制が少なく事業ライフサイクルの短い領域を好むため参入する企業が少なかったようである。

21 年 10 月末時点における同社の従業員数は 21 名であるが、上野社長を含めて医師が 2 名、機械学習の専門家が 2 名在籍し、残りはエンジニアや管理部門の人員である。

> 事業環境

◆ 国内における治療用アプリの事業環境

21 年 10 月末時点で、日本国内で保険収載され、販売されている治療用アプリは CureApp(東京都中央区)が提供する禁煙治療アプリ「CureApp SC」のみである。CureApp は高血圧治療アプリについても研究開発を進めており、21 年 3 月に、治験で主要評価項目を達成したこと及び薬事承認申請を進める方針を公表している。

19 年頃から、複数の大手製薬企業が、医薬品だけでは治しにくい疾患の治療や、自社が提供する治療薬と治療用アプリを併用することで治療効果を高めるために、治療用アプリの開発に注力している。大手製薬企業は、国内外で治療用アプリを研究開発するスタートアップや研究機関と共同開発を進め、大手製薬企業の既存チャネル等を活かして販売することを目指す場合が多い。

国内で治験が進行中の治療用アプリの事例としては、大日本住友製薬(4506 東証一部)と Save Medical(東京都中央区)による 2 型糖尿病管理指導用、塩野義製薬(4507 東証一部)と Akili Interactive Labs(米国)の小児の注意欠如・多動症治療用が挙げられる。治験入りが予定される事例としては、アステラス製薬(4503 東証一部)と WellDoc(米国)による 2 型糖尿病管理指導用や

第一三共(4568 東証一部)と CureApp が進める乳がん患者支援用、三菱ケミカルホールディングス(4188 東証一部)の子会社である田辺三菱製薬、京都大学、国立精神・神経医療研究センターが進めるうつ病治療用等が挙げられる。

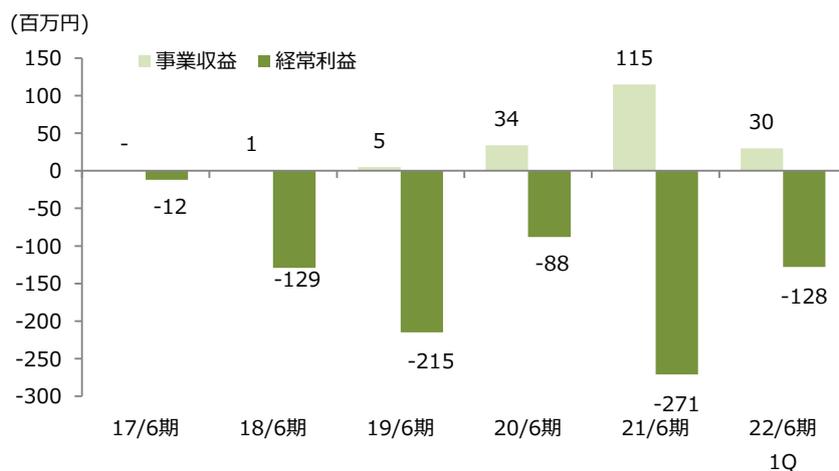
> 業績

◆ 過去の業績

届出目論見書には、17/6 期以降の単体業績が記載されている(図表 3)。事業収益は、DTx プロダクト事業における案件獲得が進んだことで、18/6 期の 1 百万円から 21/6 期の 115 百万円に拡大している。

事業原価率の低い DTx プラットフォーム事業の収益が拡大したものの、DTx プロダクト事業における不眠症治療アプリのシステム開発人件費や臨床試験業務委託による外注費などの研究開発費や、事業拡充に伴う人件費の増加などによって経常損失が続いている。

【図表 3】業績推移



(注) 事業収益について、18/6 期までは税込方式だが、19/6 期以降は税抜方式であり、消費税等は含まれない

(出所) 届出目論見書より証券リサーチセンター作成

◆ 22 年 6 月期会社計画

22/6 期の会社計画は、事業収益 95 百万円(前期比 17.4%減)、営業損失 780 百万円(前期は 333 百万円の損失)、経常損失 724 百万円(同 271 百万円の損失)、当期純損失 748 百万円(同 277 百万円の損失)である。21 年 9 月までの実績値に 10 月以降の予測値を加えたものである。

22/6 期第 1 四半期の業績は、事業収益 30 百万円(前年同期は 10 百万円)、営業損失 128 百万円(同 65 百万円の損失)、経常損失 128 百万円(同 65 百万円の損失)、四半期純損失 129 百万円(同 66 百万円の損失)である。

事業収益は、DTx プロダクト事業においては前期に引き続き収益計上を見込んでおらず、DTx プラットフォームにおいて前期比 17.4%減の 95 百万円を見込み、同社全体では同 17.4%減の 95 百万円を計画している。

汎用臨床試験システムの事業収益は、取引企業数は 1 社で前期と変わらないものの、契約単価は前期では 3 百万円であったが、22/6 期は百万円以下に低下すると見込んでいる。

機械学習自動分析システムでは、案件の獲得コスト及び事業原価率の観点から、医療並びに製薬業界以外の顧客の取引を縮小する方針を取った事で、取引企業数が 13 社から 9 社に減少する一方で、単価は関連する業務委託の追加によって 6 百万円から 9 百万円に上昇し、事業収益は前期の 80 百万円から 5 百万円増の 85 百万円を計画している。

DTx 開発支援システムでは、取引企業数は 2 社で前期と変わらないものの、単価が前期の 15 百万円から 4 百万円に低下することで、事業収益は前期の 31 百万円から 22 百万円減収の 9 百万円を計画している。

主に DTx プラットフォーム事業におけるデータ分析やコンサルティング業務での稼働による人件費で構成される事業原価は、案件の複雑化に伴い一部の案件で原価率の上昇を計画しており、前期比 22.2%増の 11 百万円を計画している。

主に DTx プロダクト事業における臨床試験業務委託による外注費と、DTx プロダクト事業及び DTx プラットフォーム事業のシステム開発人件費で構成される研究開発費は、臨床試験における症例数の増加などによって前期比 72.7%増の 430 百万円を計画している。

主に人件費、採用費、支払報酬、支払家賃等で構成される販売費及び一般管理費は業容拡大に伴う人件費の増加、事務所移転による支払家賃の増加等により、前期比 128.4%増の 434 百万円を計画している。以上の結果、営業損失は 780 百万円(前期は 333 百万円の損失)を計画している。

営業収益として、NEDO(国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術開発機構)からの助成金収入 78 百万円を見込んでいる。営業外費用は、上場関連費用として 23 百万円を見込んでいる。以上の結果、経常損失は 724 百万円(前期は 271 百万円の損失)を計画している。特別損失として、固定資産の減損損失 22 百万円を見込んでいる。

◆ 成長戦略

同社は、1) DTx シーズの横断的な探索及び市場性の高い案件の選択と深耕、2) 汎用臨床試験システムの開発、3) 機械学習自動分析システムの既存顧客の利用継続率と顧客単価の向上を中長期の成長戦略としている。

同社は、DTx シーズの横断的な探索及び市場性の高い案件の選択と深耕が重要だと考えている。シーズの探索で上野社長や同社役職員が保有するネットワークを最大限活用するとともに、機械学習自動分析システムの導入による RWD の分析や販売後調査を通じて、医療機関・学術研究機関・製薬企業が抱える DTx シーズを発掘していく方針である。

案件の選択と集中については、高い収益性が見込まれる案件に十分なリソース配分を行うための投資判断基準を構築して、臨床試験の各相で案件の取捨選択を行い、加えて自社で完結することに固執せず販売権の導出等、他社との連携による早期収益化の方策を検討してゆきたいとしている。

汎用臨床試験システムの開発に関しては、実地モニタリングの省略に加えて、被験者募集プロセスの効率化やデータ欠損の防止による臨床試験品質向上の観点から、製薬企業や学術研究機関における研究開発コストのさらなる低減をシステム全体で実現したいとしている。

注17) UI

User Interfaceの略称。アプリやWebサイトのデザイン等、ユーザーから見える情報の総称

機械学習自動分析システムの既存顧客での利用継続率と顧客単価の向上に向けては、RWD を対象としたユースケースを蓄積しながら、新たな機能開発と使いやすいUI^{注17}/UX^{注18}の改善を継続的に行ってゆきたいとしている。

注18) UX

User Experience(顧客体験)の略称。ユーザーがサービスを利用して得られる体験の総称

同社は、成長戦略の実現に向けて、DTx プロダクト事業における研究開発資金や、事業拡大に向けた人員拡充に伴う人件費や採用費などに上場時の調達資金を充当していく考えである。

> 経営課題/リスク

◆ 研究開発の不確実性について

治療用アプリの開発には医薬品と同じく相当程度の時間と投資が必要となる。治療用アプリの開発では臨床試験の結果や、規制当局からの要望・指導、関連する法令の変更・改訂等によって計画に不確実性が生じ、開発方針の変更、開発の延期もしくは中止などを招くことによって同社の長期的な財務状況や経営成績に大きな影響を及ぼす恐れがある。

◆ 特定人物への依存について

同社の創業者であり代表取締役社長である上野太郎氏は、同社の経営戦略の決定、研究開発、事業開発及び管理業務の推進において、同社の最高責任者としての影響力を有している。上野社長が何らかの理由により同社の業務を継続することが困難となった場合には、同社の事業戦略に影響を及ぼす可能性がある。

◆ 治療用アプリ業界の競争環境について

日本の治療用アプリ業界では、製薬企業が海外の治療用アプリを日本に導入して臨床試験を開始するなど、競争は激しくなりつつある。同社が開発を進

めているパイプラインを対象とした、競合企業との研究・開発、臨床試験、販売等の事業活動での競争結果により、同社の治療用アプリの上市が計画通りに進行しない場合、同社の中長期的な財務状況や経営成績に影響を及ぼす可能性がある。

◆ マイナスの利益剰余金

治療用アプリの研究開発には多額の初期投資を要し、その投資資金回収も他産業と比較して相対的に長期に及ぶため、ベンチャー企業が当該事業に取り組む場合は、一般的に損失が先行する傾向にある。同社は 17/6 期から 21/6 期については当期純損失を計上している。同社は、治療量アプリのシーズ獲得とパイプライン開発を推し進めることにより、将来の利益拡大を目指しているが、将来において計画通りに当期純利益を計上できない可能性があり、その場合には、繰越利益剰余金がプラスとなる時期が著しく遅れる可能性がある。

◆ 剰余金の分配について

同社は、株主に対する利益還元も経営の重要な経営課題と認識している。しかし、多額の先行投資を行う研究開発活動の継続に備えた資金の確保を優先するため、当面は配当等による株主への還元は行わない方針としている。

【 図表 4 】 財務諸表

損益計算書	2020/6		2021/6		2022/6 1Q	
	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)
事業収益	34	100.0	115	100.0	30	100.0
事業原価	1	4.4	9	8.5	3	10.8
研究開発費	86	247.6	249	215.7	87	282.1
販売費及び一般管理費	107	308.7	190	164.5	68	222.2
営業利益	-160	-	-333	-	-128	-
営業外収益	71	206.1	62	54.0	1	3.4
営業外費用	-	-	0	-	2	6.5
経常利益	-88	-	-271	-	-128	-
税引前当期(四半期)純利益	-96	-	-275	-	-129	-
当期(四半期)純利益	-96	-	-277	-	-129	-

貸借対照表	2020/6		2021/6		2022/6 1Q	
	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)
流動資産	378	99.2	1,674	100.0	1,501	99.5
現金及び預金	366	96.0	1,626	97.1	1,450	96.2
売上債権及び契約資産	1	0.5	5	0.3	13	0.9
固定資産	3	0.8	0	0.0	7	0.5
有形固定資産	0	0.0	0	0.0	0	0.0
無形固定資産	-	-	-	-	-	-
投資その他の資産	3	0.8	0	0.0	7	0.5
総資産	381	100.0	1,674	100.0	1,508	100.0
流動負債	22	6.0	96	5.8	59	4.0
買入債務	-	-	-	-	-	-
未払金	13	3.5	81	4.9	45	3.0
固定負債	3	1.0	0	0.1	0	0.1
純資産	355	93.1	1,577	94.2	1,447	96.0
自己資本	355	93.1	1,577	94.2	1,447	96.0

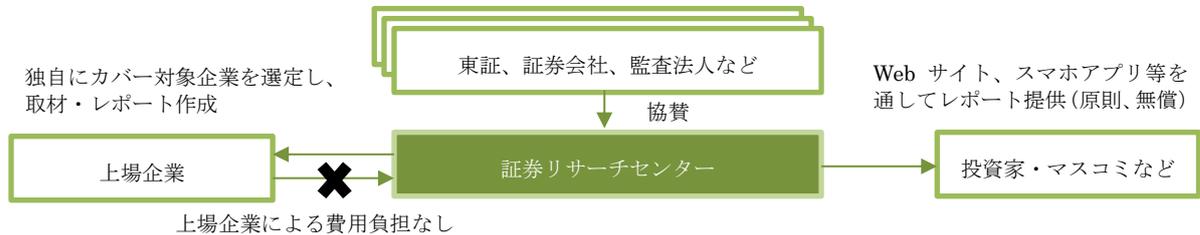
キャッシュ・フロー計算書	2020/6	2021/6
	(百万円)	(百万円)
営業キャッシュ・フロー	-88	-235
減価償却費	0	0
投資キャッシュ・フロー	-5	-4
財務キャッシュ・フロー	-	1,500
配当金の支払額	-	-
現金及び現金同等物の増減額	-94	1,260
現金及び現金同等物の期末残高	366	1,626

(出所) 届出目論見書より証券リサーチセンター作成

証券リサーチセンターについて

証券リサーチセンターは、株式市場の活性化に向けて、中立的な立場から、アナリスト・カバーが不十分な企業を中心にアナリスト・レポートを作成し、広く一般にレポートを公開する活動を展開しております。

※当センターのレポートは経済産業省の「価値協創のための統合的開示・対話ガイダンス」を参照しています。



■協賛会員

株式会社東京証券取引所
みずほ証券株式会社
有限責任監査法人トーマツ
日本証券業協会
監査法人 A&A パートナーズ

SMBC 日興証券株式会社
有限責任あずさ監査法人
三優監査法人
日本証券アナリスト協会
宝印刷株式会社

大和証券株式会社
EY 新日本有限責任監査法人
太陽有限責任監査法人
エイチ・エス証券株式会社
株式会社プロネクサス

野村證券株式会社
株式会社 ICMG
株式会社 SBI 証券
いちよし証券株式会社

アナリストによる証明

本レポートに記載されたアナリストは、本レポートに記載された内容が、ここで議論された全ての証券や発行企業に対するアナリスト個人の見解を正確に反映していることを表明します。また本レポートの執筆にあたり、アナリストの報酬が、直接的あるいは間接的にこのレポートで示した見解によって、現在、過去、未来にわたって一切の影響を受けないことを保証いたします。

免責事項

- ・本レポートは、一般社団法人 証券リサーチセンターに所属する証券アナリストが、広く投資家に株式投資の参考情報として閲覧されることを目的として作成したものであり、特定の証券又は金融商品の売買の推奨、勧誘を目的としたものではありません。
- ・本レポートの内容・記述は、一般に入手可能な公開情報に基づき、アナリストの取材により必要な補充を加え作成されたものです。本レポートの作成者は、インサイダー情報の使用はもとより、当該情報を入手することも禁じられています。本レポートに含まれる情報は、正確かつ信頼できると考えられていますが、その正確性が客観的に検証されているものではありません。また、本レポートは投資家が必要とする全ての情報を含むことを意図したものではありません。
- ・本レポートに含まれる情報は、金融市場や経済環境の変化等のために、最新のものではなくなる可能性があります。本レポート内で直接又は間接的に取り上げられている株式は、株価の変動や発行体の経営・財務状況の変化、金利・為替の変動等の要因により、投資元本を割り込むリスクがあります。過去のパフォーマンスは将来のパフォーマンスを示唆し、または保証するものではありません。
- ・本レポート内で示す見解は予告なしに変更されることがあり、一般社団法人 証券リサーチセンターは、本レポート内に含まれる情報及び見解を更新する義務を負うものではありません。
- ・一般社団法人 証券リサーチセンターは、投資家が本レポートを利用したこと又は本レポートに依拠したことによる直接・間接的損失や逸失利益及び損害を含むいかなる結果についても一切責任を負いません。最終投資判断は投資家個人においてなされなければならない、投資に対する一切の責任は閲覧した投資家にあります。
- ・本レポートの著作権は一般社団法人 証券リサーチセンターに帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことを禁じます。