



— サスメド株式会社 説明資料

SUSMED
Sustainable Medicine

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いません。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。

1

会社概要

* DTx : Digital Therapeutics
**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

✓ 不眠症治療用アプリを始めとした複数のDTx*パイプライン

3

医薬品臨床開発のプラットフォーム

✓ リモート治験を可能にする堅牢かつ効率的な臨床開発システム『SUSMEDシステム』

4

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安定した収益基盤とDXニーズにマッチした広大な事業機会

1

会社概要

* DTx : Digital Therapeutics
**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

✓ 不眠症治療用アプリを始めとした複数のDTx*パイプライン

3

医薬品臨床開発のプラットフォーム

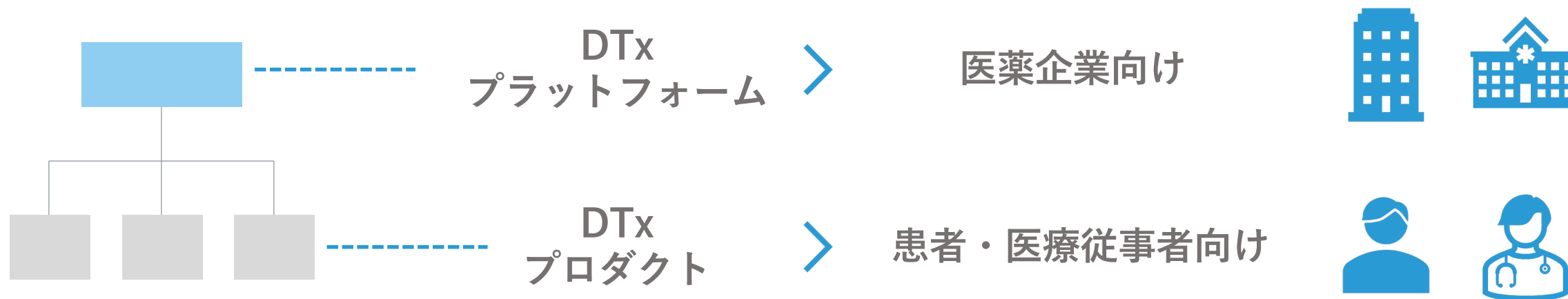
✓ リモート治験を可能にする堅牢かつ効率的な臨床開発システム『SUSMEDシステム』

4

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安定した収益基盤と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 MEDicine



1 不眠障害治療に対する臨床現場での問題意識

2 医療分野への集中

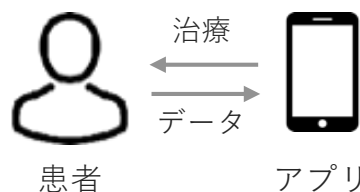
3 治験の非効率性に対する挑戦

事業領域概要

- 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



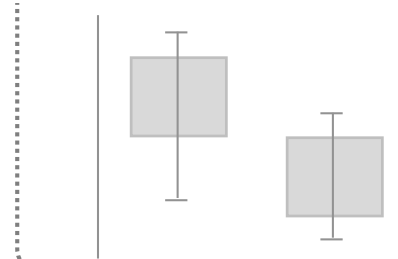
臨床試験用アプリ構築



アプリ構築 ↑

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 ↓

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 治療用アプリ開発プラットフォーム



② 医療ビッグデータ分析（Awesome Intelligence）



③ SUSMEDシステム（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



1

会社概要

* DTx : Digital Therapeutics
**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

✓ 不眠症治療用アプリを始めとした複数のDTx*パイプライン

3

医薬品臨床開発のプラットフォーム

✓ リモート治験を可能にする堅牢かつ効率的な臨床開発システム『SUSMEDシステム』

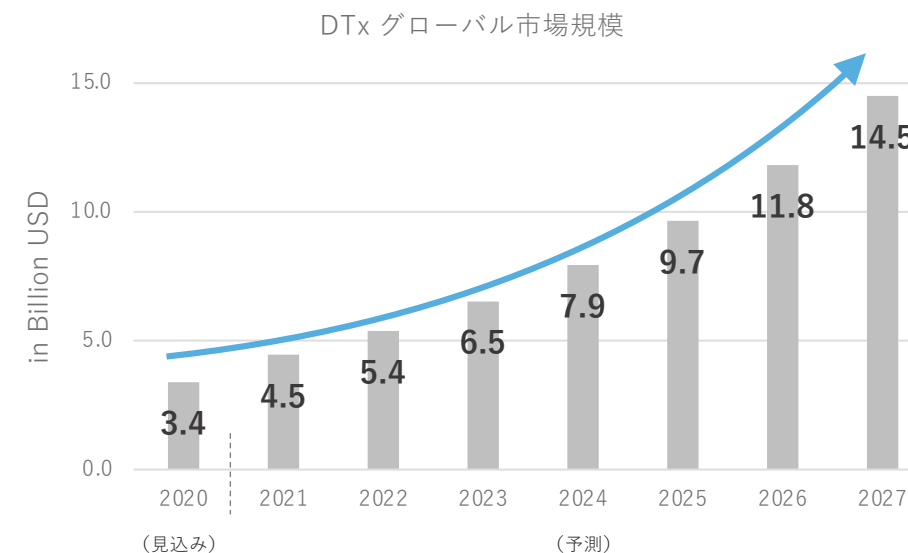
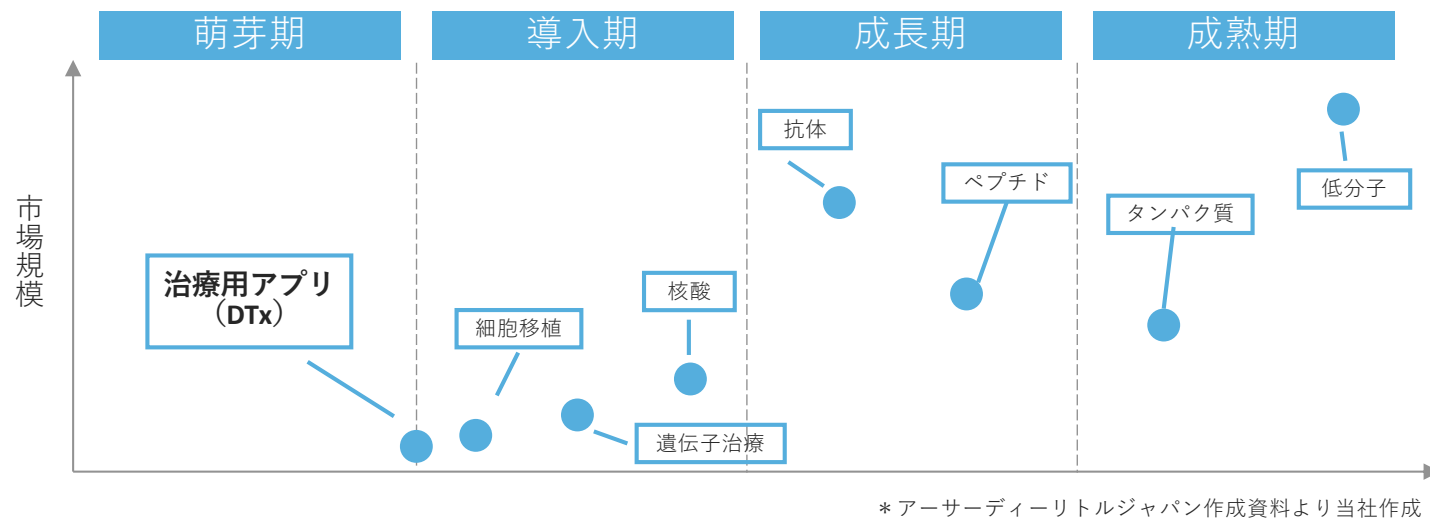
4

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安定した収益基盤と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、2021年から2027年にかけてCAGR 21%で成長し、\$ 14.5 Bilの市場規模に達する見込み



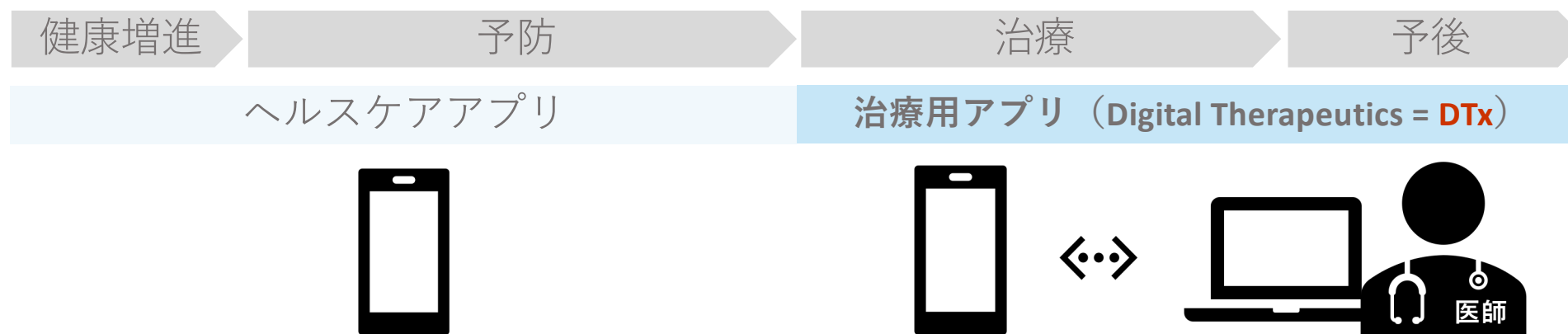
* Global Digital Therapeutics Market Analysis (KBV Research, April 2021)

■ 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	2型糖尿病
塩野義製薬 / 米Akili	小児ADHD	テルモ / MICIN	2型糖尿病
大日本住友 / Save Medical	2型糖尿病	田辺三菱 / 京都大学など	うつ病
大塚製薬 / 米Click (グローバルライセンス契約)	大うつ病		

— 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

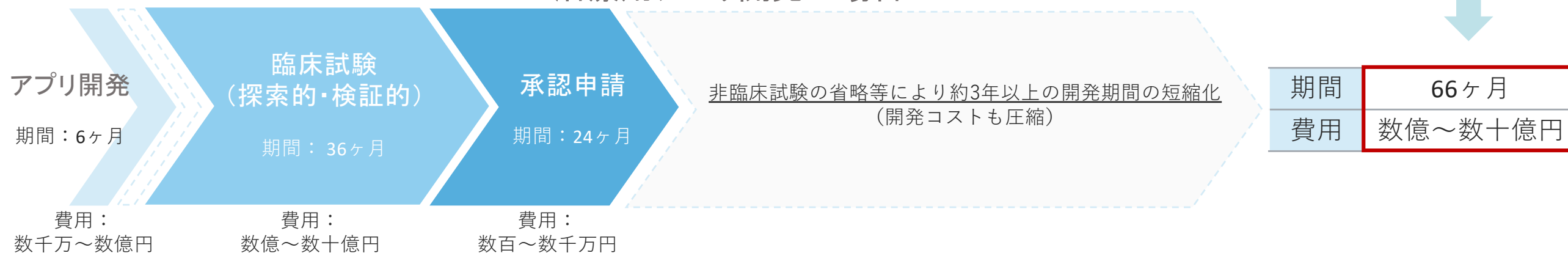
— 治療用アプリ開発のコストとスケジュール

- 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低リスクであると想定
- 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、先行者優位性が存在
- 販売開始後に関しても、製造設備への投資が不要であること、品質管理が容易であることなどのメリットが存在すると思料

＜＜医薬品開発の場合※1＞＞



＜＜治療用アプリ開発の場合※2＞＞



出所 ※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

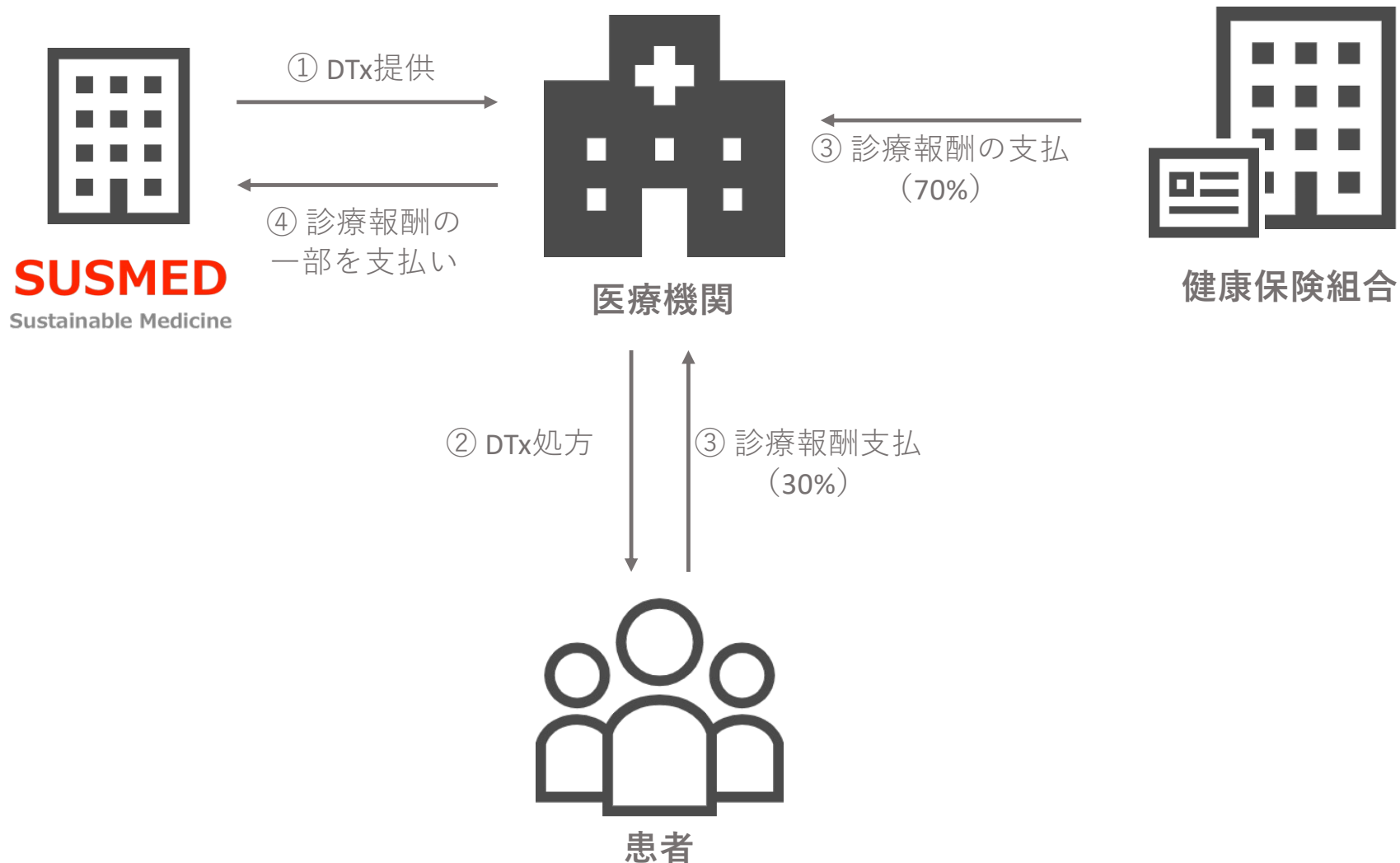
— 治療用アプリの提供の流れ

- 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
- 医療機関で発行されるアカウント情報（IDとパスワード）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による診療報酬は、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
- 当社は診療報酬を受け取っ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

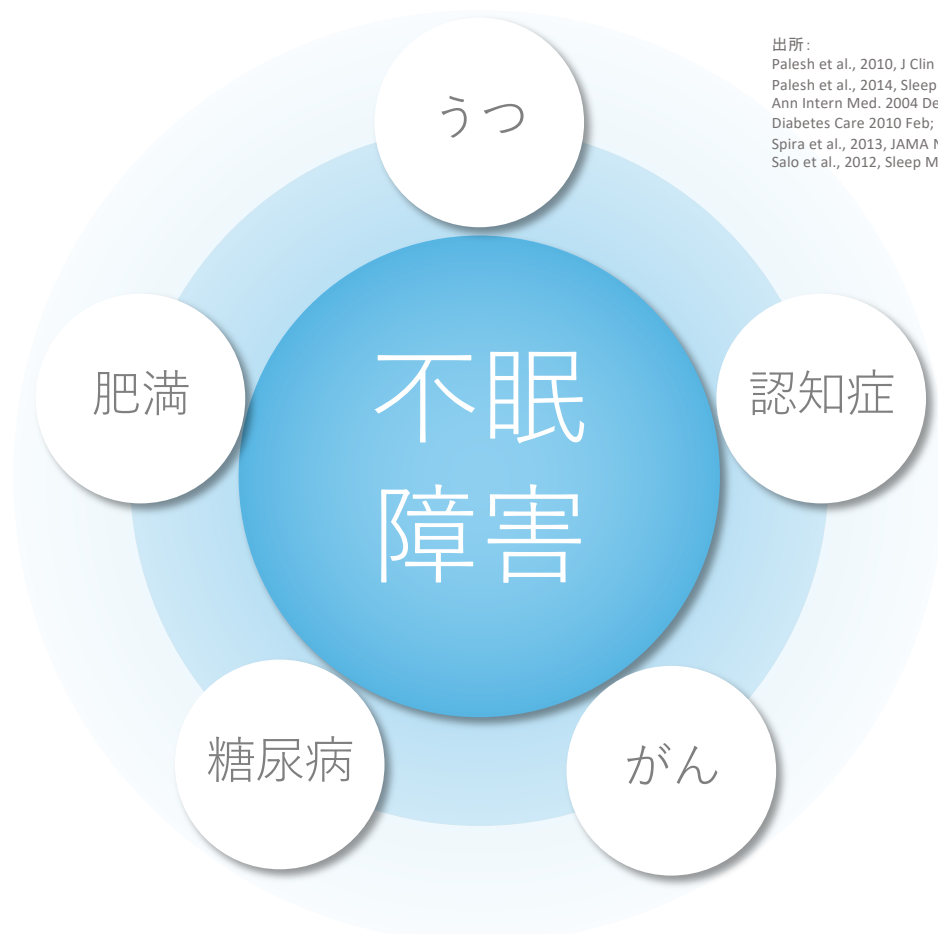
- 治療用アプリ開発のプラットフォームを活用し、複数のパイプラインを組成（販売を行なっているプロダクトはまだございません）
- アルゴリズム構築と治療用アプリの普及で重要となるアカデミアのKOLとの関係性構築で多数の実績

	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	不眠障害				製造販売の承認審査が進行中
	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)				探索的試験が進行中
	SMD201 (慢性腎臓病)				探索的試験の準備中
	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
診断	SMD103 (妊産婦うつ)				アルゴリズム及び装置に関する特許が成立
	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

— 不眠障害領域での課題

- 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

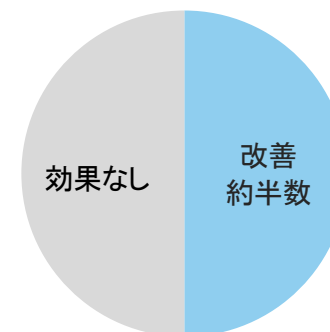
出所:
Palesh et al., 2010, J Clin Oncol
Palesh et al., 2014, Sleep
Ann Intern Med. 2004 Dec 7;141(11):846-50.
Diabetes Care 2010 Feb; 33(2): 414-420.
Spira et al., 2013, JAMA Neurol
Salo et al., 2012, Sleep Medicine



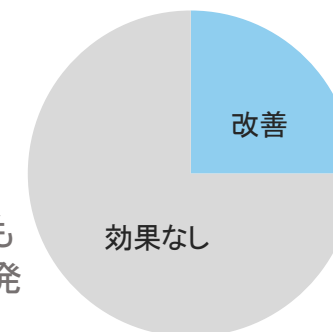
不眠障害は複数疾患のリスク要因



効能



一旦寛解しても
その半数が再発



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*

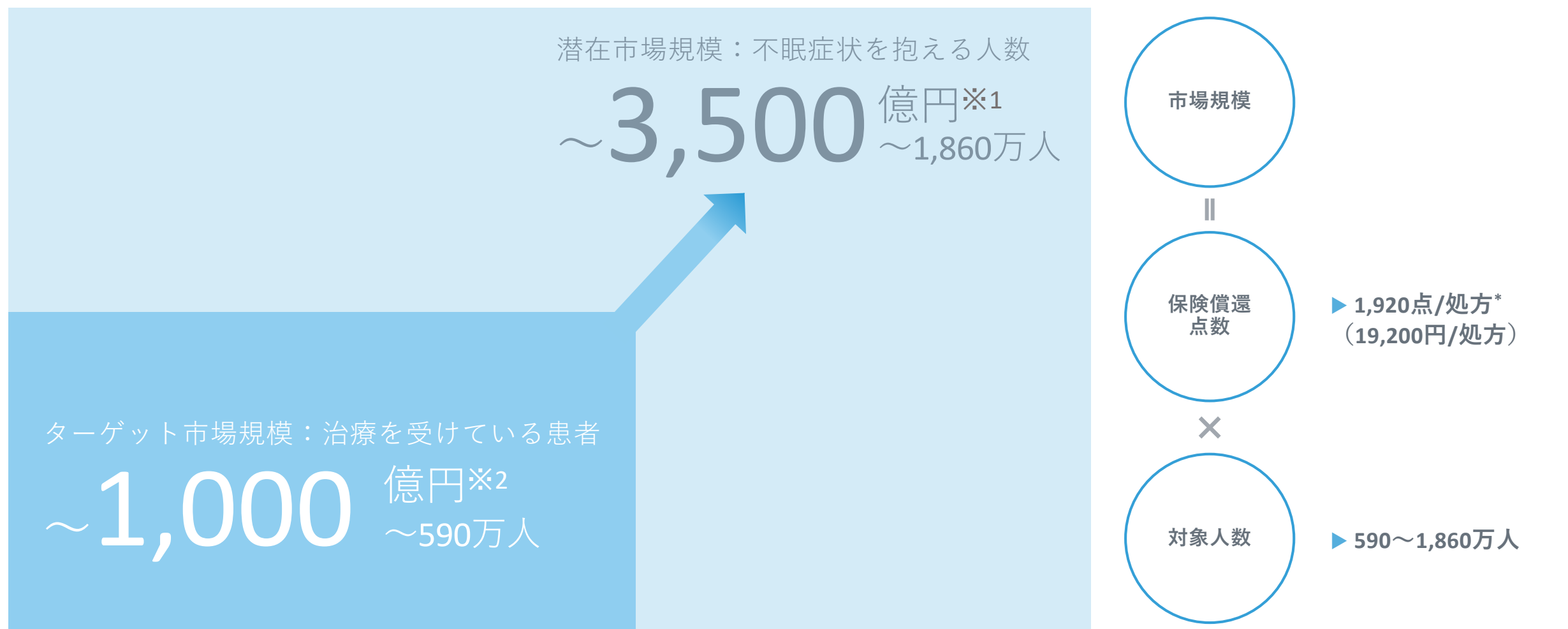
アクセス

- ・ 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
（既に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)）

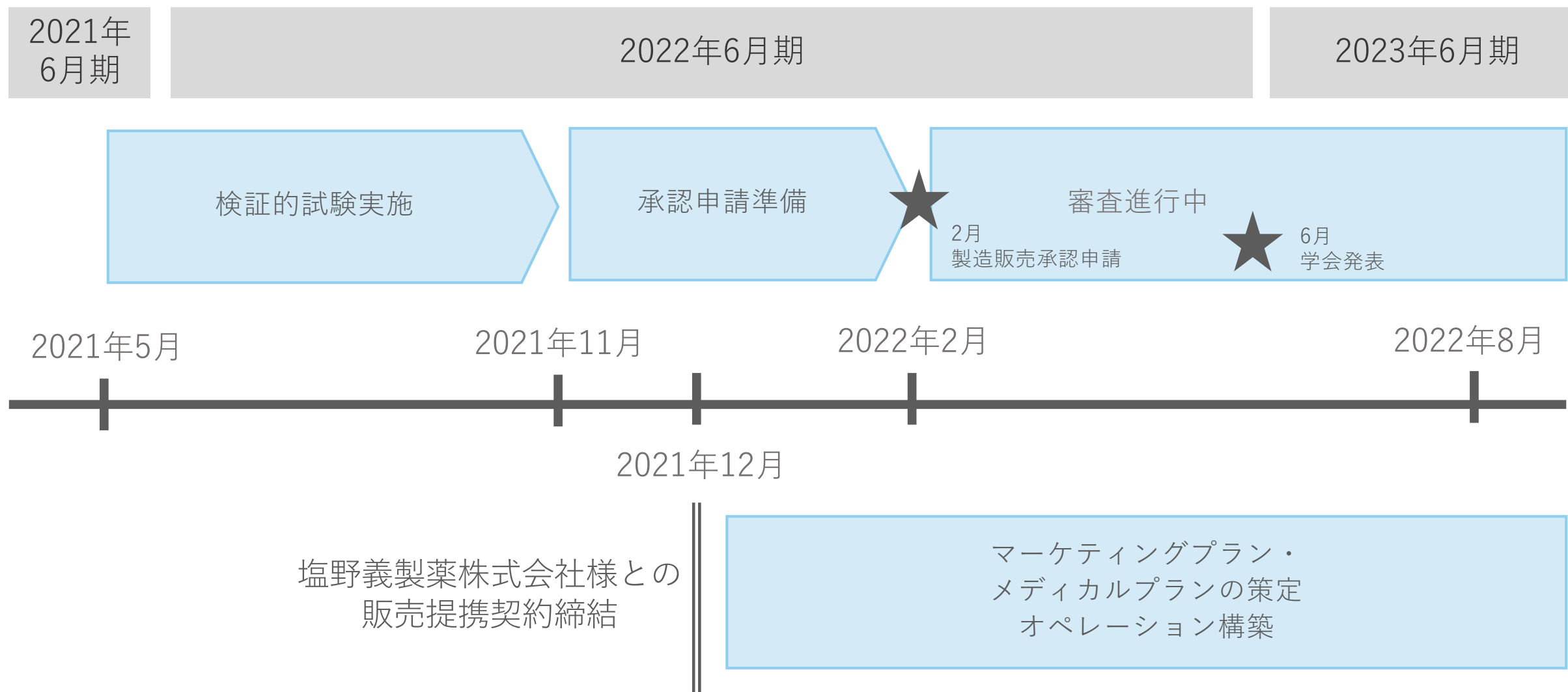
※2：日本の人口約1.25億人×治療層4.7%≒590万人（https://www.msd.co.jp/static/pdf/product_20141106.pdf）

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開発状況

- 販売面に関しても塩野義製薬株式会社様との提携契約を締結し、今後の各種計画について協議継続
- 6月には日本睡眠学会において、治験結果の詳細について発表



— その他パイプラインの国内市場規模（推計）

乳がん運動療法

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。

1

会社概要

* DTx : Digital Therapeutics
**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

✓ 不眠症治療用アプリを始めとした複数のDTx*パイプライン

3

医薬品臨床開発のプラットフォーム

✓ リモート治験を可能にする堅牢かつ効率的な臨床開発システム『SUSMEDシステム』

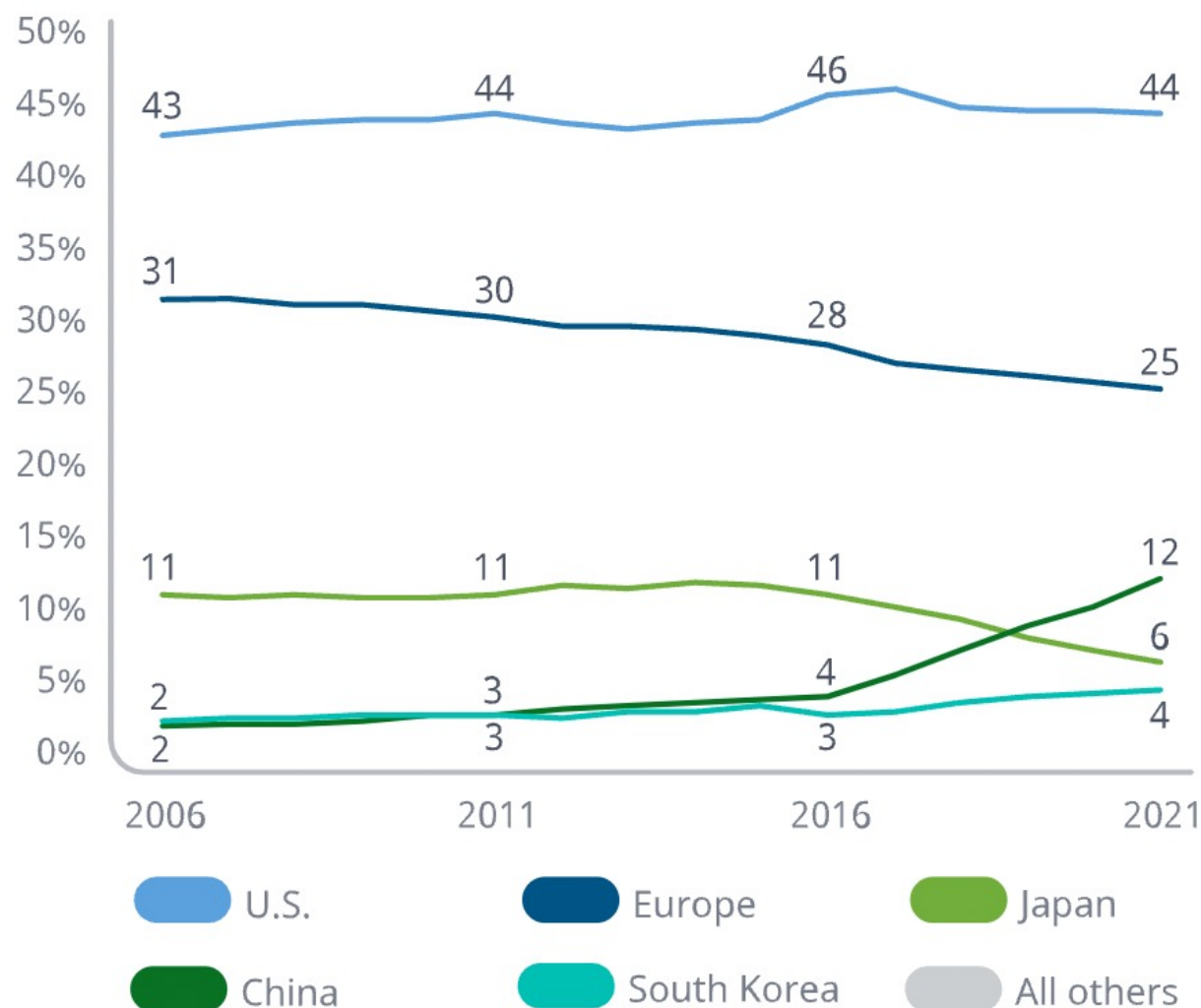
4

医療・製薬のDX**と連動する広大な事業ポテンシャル

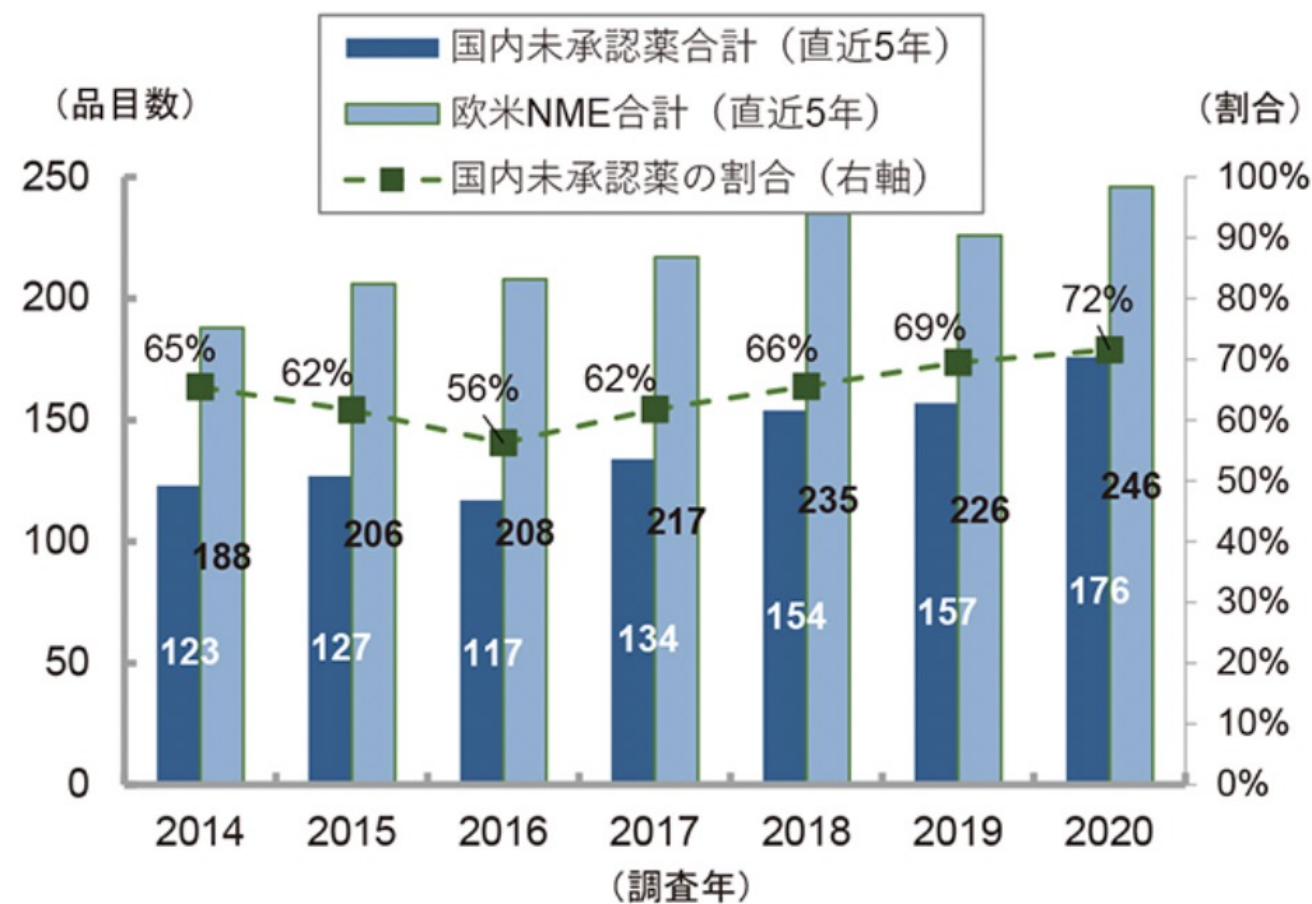
✓ 複数事業展開による安定した収益基盤とDXニーズにマッチした広大な事業機会

— 背景：新薬開発の国際動向とドラッグラグの拡大

- 新薬開発の各国貢献度は中国が台頭し、日本は凋落、韓国に追い抜かれるのも時間の問題
- 海外で承認された新薬の、国内未承認割合は2016年の56%から2020年には72%に増加



資料: IQVIA Pipeline Intelligence, 2022



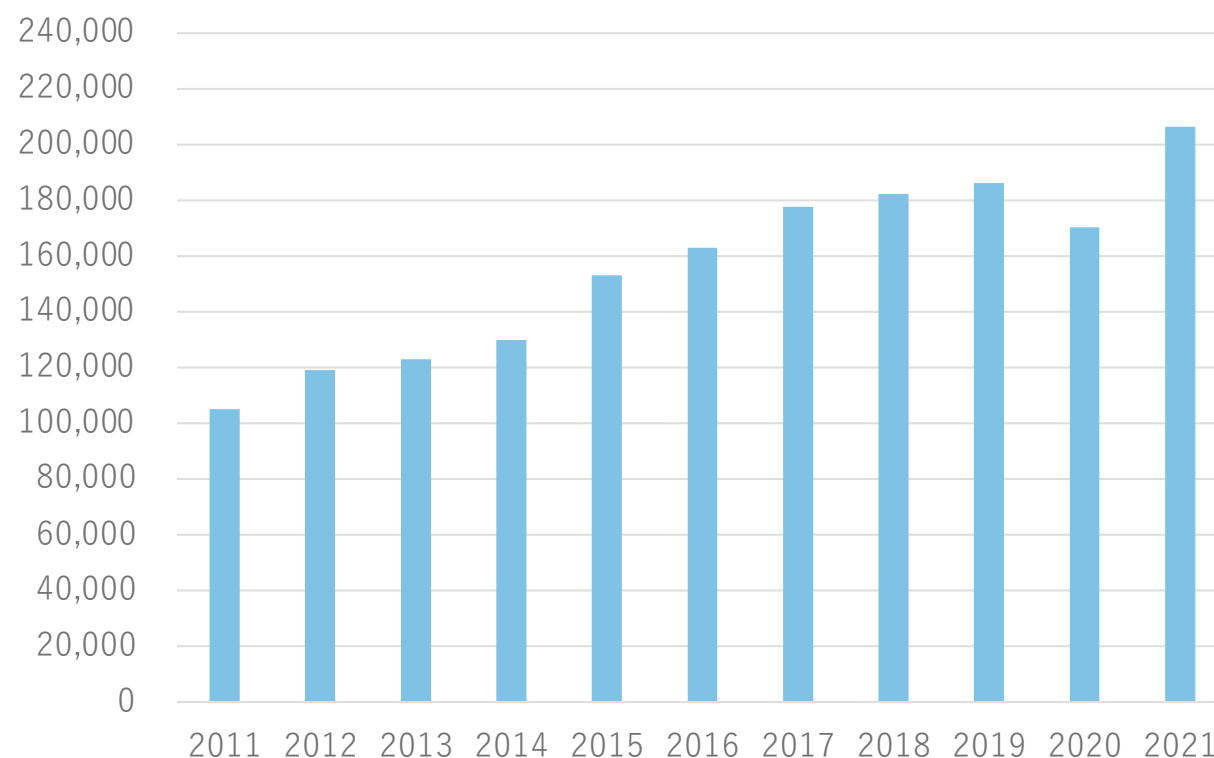
資料: 医薬産業政策研究所, 2021

— 背景：臨床試験における課題

- 医薬品開発の臨床試験では開発費が高騰している
- CROへの委託費用（2,064億円（2021年））のうち、モニタリングコストは半分以上を占める
- 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

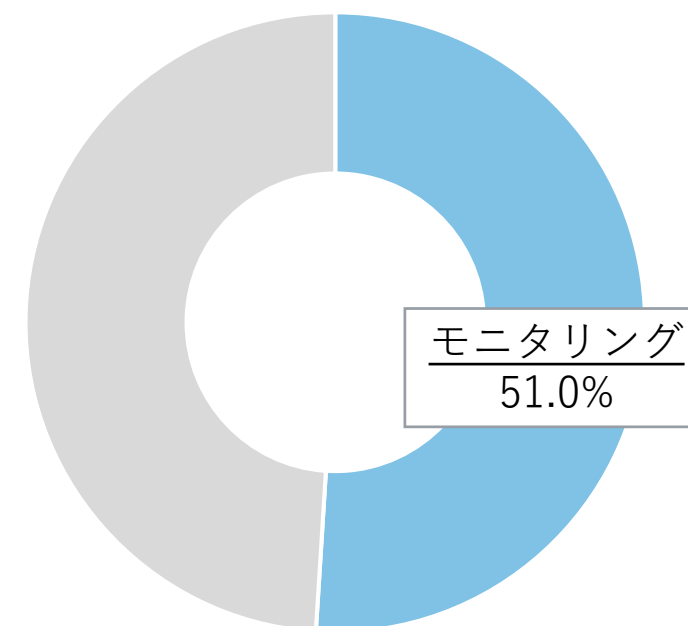
CRO企業の売上高※（百万円）



※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

Source: 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

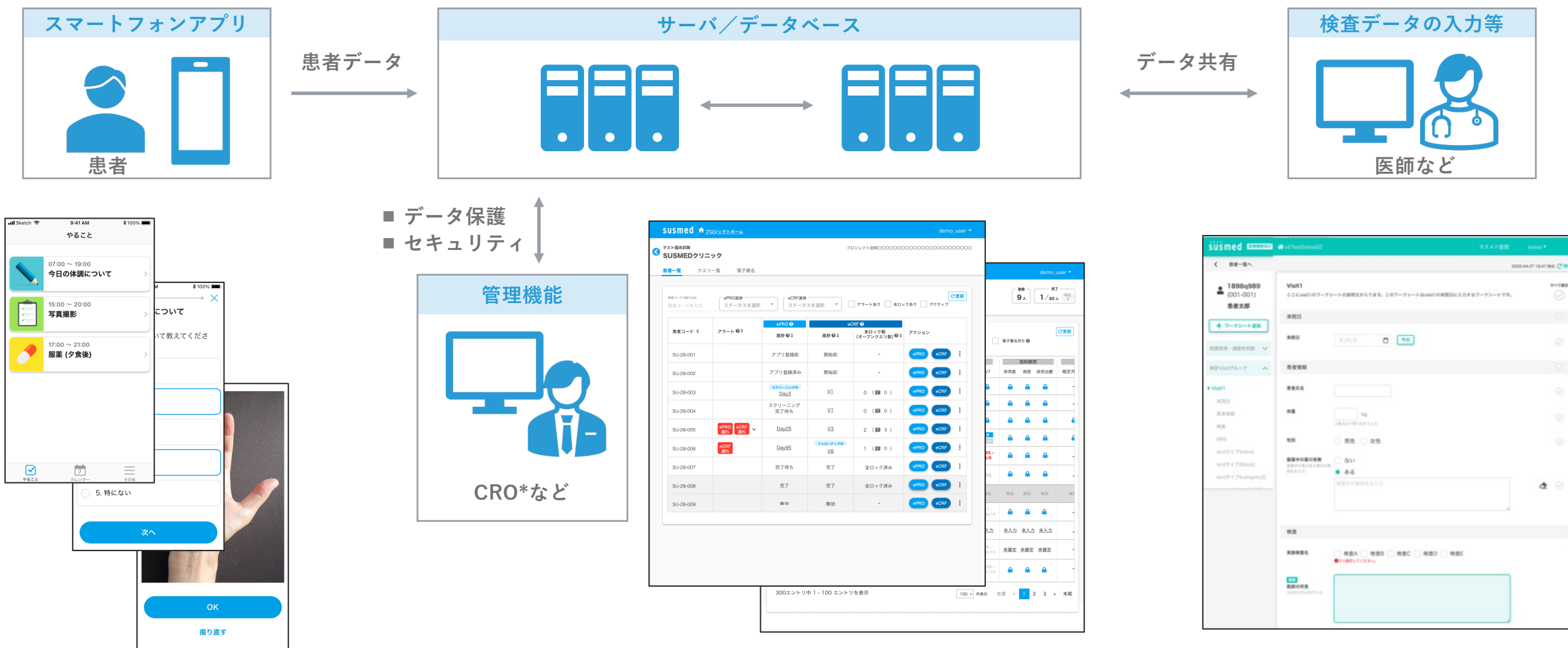


出所: Japan CRO Association Annual Report 2022

汎用臨床試験システム：SUSMEDシステム

SUSMED
Sustainable Medicine

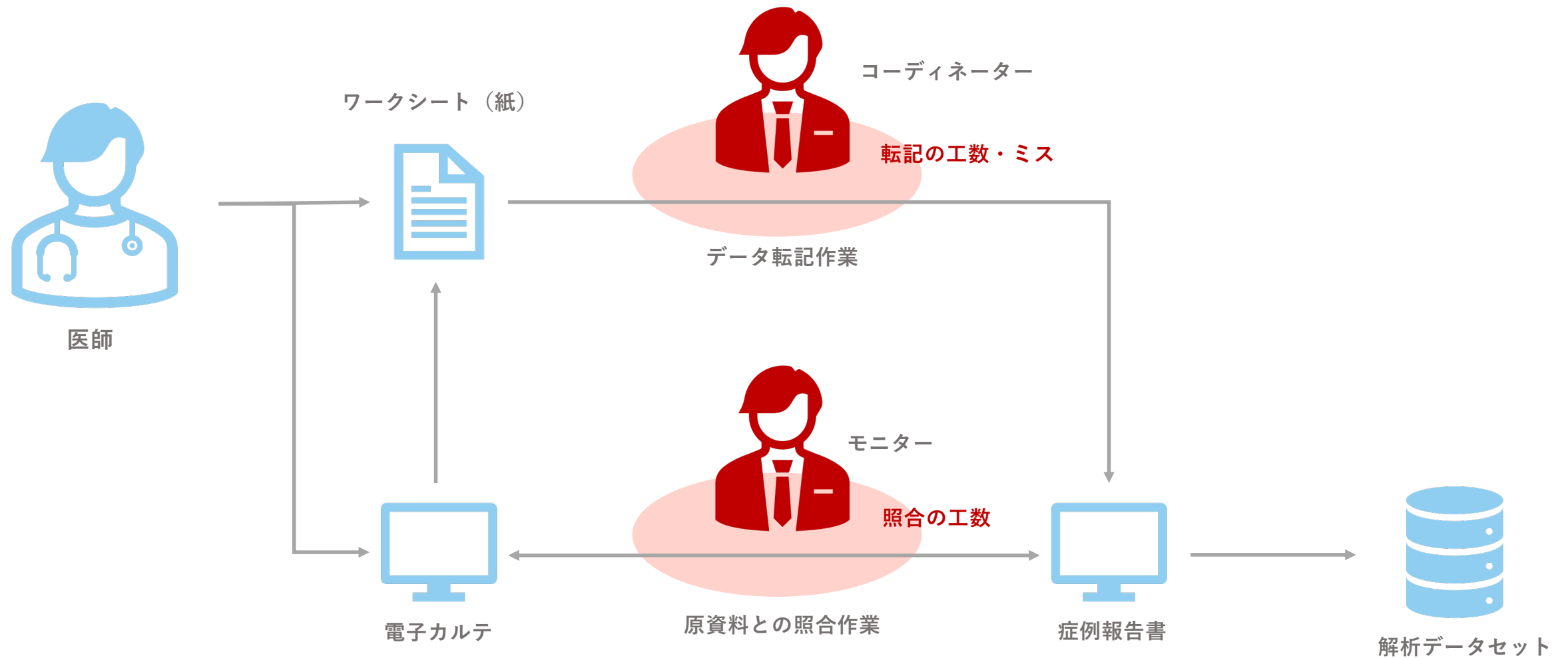
- 治療用アプリ開発のノウハウを集約した「SUSMEDシステム」により、リモートでの臨床試験実施が可能
- 当社ブロックチェーン技術の実装により、臨床試験のモニタリングに関する工数と費用が大幅に削減



* CRO :医薬品開発業務受託機関

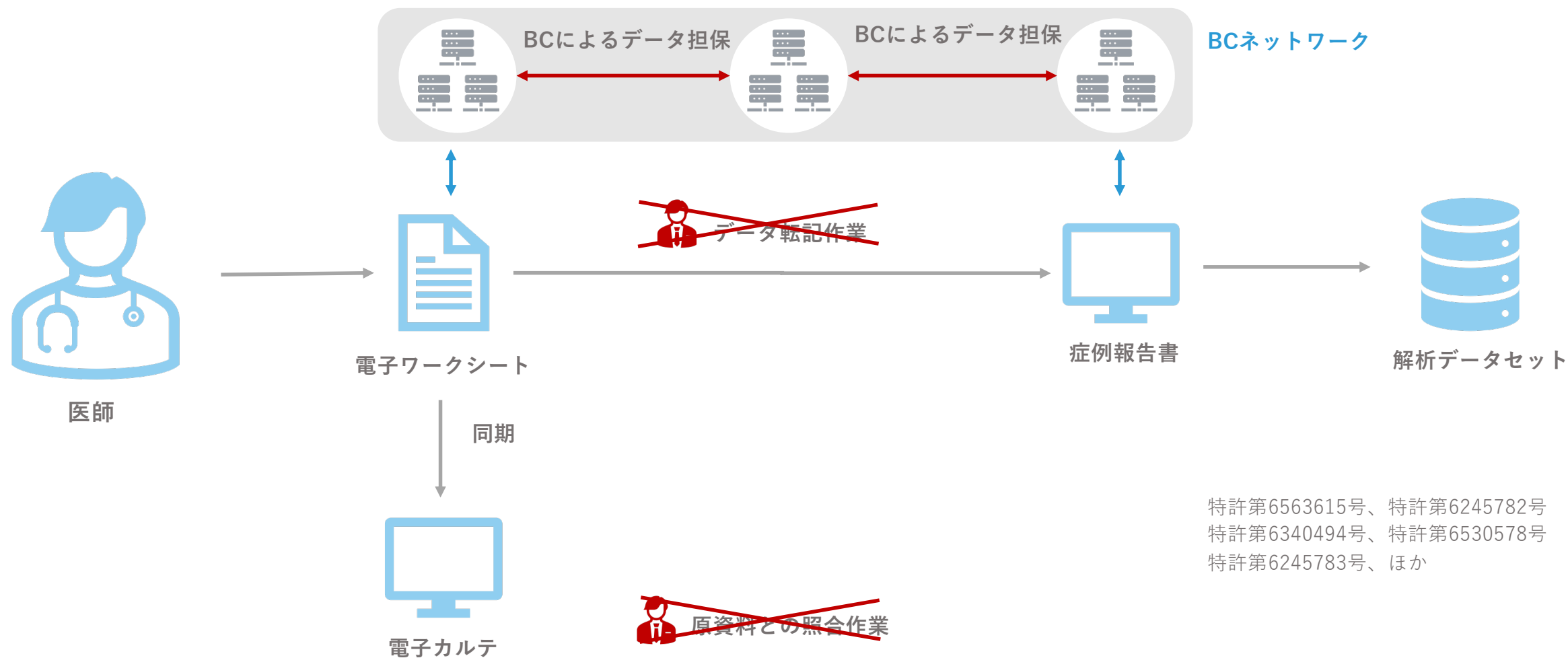
— 現在のモニタリング業務

- 「モニタリング」とは、医療機関で行われる臨床試験が適正であることを確認する業務
- 大部分が、コーディネーターが行うデータ転記作業、モニターが行う原資料との照合作業といった労働集約的作業に費やされている



— ブロックチェーン技術の活用による効率化

- セキュリティやデータ改ざん耐性に特徴をもつブロックチェーン技術の実装によって、コーディネーターが行うデータ転記作業やモニターが行う原資料との照合作業が不要となり、臨床試験全体の大幅な効率化を期待
- ブロックチェーン技術の臨床試験での活用については、特許を取得



特許第6563615号、特許第6245782号
特許第6340494号、特許第6530578号
特許第6245783号、ほか

— ブロックチェーン技術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、制度見直しの可否を含め検討する。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年前半目途に結論を得る。
- ・ 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。

資料：2020/12/7付日本経済新聞より抜粋

—— 臨床試験システムの利用実績

SUSMED
Sustainable Medicine

- ナルコレプシーおよび睡眠時無呼吸症候群に対する治療薬（欧米承認済）の国内治験をブロックチェーン技術を用いて実施することが決定

アキュリスファーマとの契約締結



SUSMED
Sustainable Medicine

世界初のブロックチェーン技術を活用した
治験の実施に関する契約を締結



睡眠医薬におけるドラッグラグを
デジタル技術の活用で解消する取り組み

日本経済新聞

お申込み

ログイン



トップ

朝刊・夕刊

LIVE

Myニュース

サスメドのブロックチェーン、製薬会社の治験に活用

[スタートアップ](#)

[+ フォローする](#)

2022年6月29日 19:44



治療用アプリを手掛ける[サスメド](#)は29日、ブロックチェーン（分散型台帳）技術を創薬スタートアップのアキュリスファーマ（東京・港）の臨床試験（治験）に提供する契約を結んだと発表した。サスメドによると、製薬会社の治験でブロックチェーン技術を使うのは世界初という。

— ブロックチェーン技術の活用領域の拡大

- 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けるデータの質の担保に当社のブロックチェーン技術を適用拡大

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

< レジストリ活用の課題※ >

- 個人情報の保護に関する配慮
- 患者の同意
- データ自体の信頼性



< 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の質の担保
- 労働集約的作業の削減

※ 「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.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T210324I0010.pdf>
「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.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T210324I0020.pdf>

1

会社概要

* DTx : Digital Therapeutics
**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

✓ 不眠症治療用アプリを始めとした複数のDTx*パイプライン

3

医薬品臨床開発のプラットフォーム

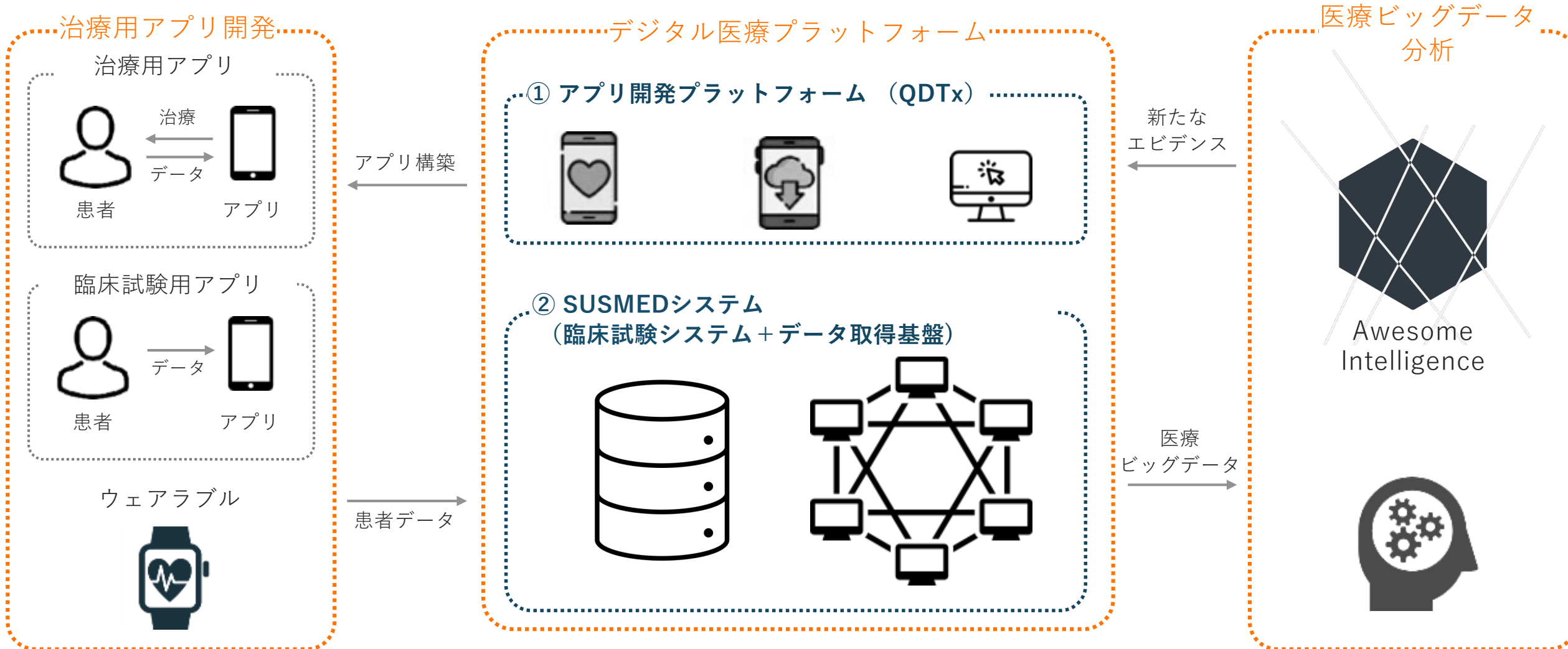
✓ リモート治験を可能にする堅牢かつ効率的な臨床開発システム『SUSMEDシステム』

4

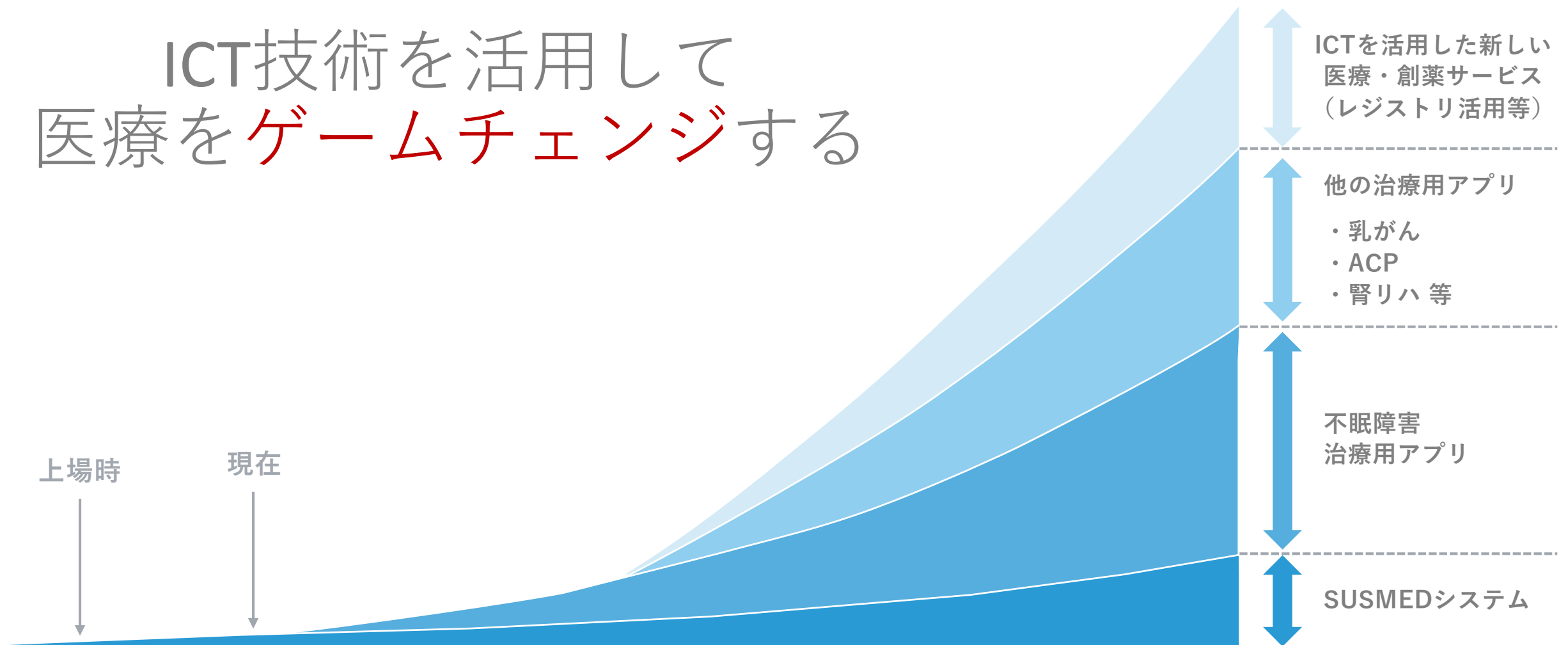
医療・製薬のDX**と連動する広大な事業ポテンシャル

✓ 複数事業展開による安定した収益基盤とDXニーズにマッチした広大な事業機会

- デジタル医療プラットフォームの機能拡充によって、プロダクト提供、データ取得・活用をワンストップで効率的に実施できる構成を実現
- プロダクト開発→デジタル医療データ取得→新たなエビデンス→プロダクト開発→・・・という善循環で事業拡大を目指す



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

- 治療用アプリの開発には、一定のリスクがあります。
 - アプリ開発、治験実施／成功、医療機器承認、保険収載、マーケティングなど
- リスクを低減するための取り組みを各方面で行なっています。
 - ポートフォリオ構築、開発期間／コストの圧縮、開発ノウハウの蓄積、パートナーリングなど
- プラットフォーム事業も全社的なリスク低減となっています。
 - 自社の治療用アプリの開発期間／コストを圧縮、製品力と営業力に依拠するBtoBビジネス

— 2023年6月期業績予想

- 不眠障害治療用アプリの製造販売承認に伴うマイルストーン収入を見込み、営業収益は増加する見込み
- 採用計画の進捗回復のための費用を見込み、営業損失額は拡大する見込み
- 新たな開発パイプラインの獲得や研究開発要員の確保により、研究開発費用も増加する見込み

	2022年6月期予算 (修正後)	2022年6月期実績	2023年6月期予算
事業収益	313百万円	316百万円	522百万円
営業利益	△314百万円	△229百万円	△442百万円
開発パイプライン件数	9件	8件	9件
契約企業数	13社	14社	14社
契約継続率	60.0%	60.0%	「契約継続率」「複数契約企業数」については、プロジェクト単位での取引が多く、またプロジェクトの発生時期も異なることから、単年度での契約継続及び契約数を追跡する意味合いが薄いためKPIから除外
複数契約企業数	4社	4社	
研究開発費	247百万円	226百万円	402百万円

- 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）

— 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	24名 (2022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システムの提供」を展開
主要株主	経営陣 Beyond Next Ventures SBIインベストメント スズケン 第一生命保険 住友商事 サワイグループHD 等

At a glance (2022年8月現在)

不眠障害治療用アプリの製造販売承認審査が進行中

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

8件

プロジェクト
採択数

16件

AMED* / 厚生労働省 / NEDO** /
文部科学省 / 内閣府

共同研究数

14社・機関

*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

	会社関連	ビジネス関連	採択プログラム
2015 2017	▶ 合同会社として設立 ▶ 約7,000万円の第三者割当増資 ▶ 本社移転	▶ 不眠症治療用アプリの臨床試験を国内2施設で開始	▶ Technology Commercialization Program（国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構、以下「NEDO」） ▶ Start Up Innovator（NEDO） ▶ Seed-stage Technology-based Startups（NEDO）
2018	▶ 約7.2億円の第三者割当増資		▶ 科学技術イノベーション総合戦略2017（内閣府） ▶ X-HUB TOKYO シンガポールコース（東京都） ▶ Startups in Corporate Alliance（NEDO）
2019	▶ 本社移転	▶ DTx開発支援サービスの提供開始 ▶ ブロックチェーン技術の臨床試験応用が内閣府規制のサンドボックス制度に認定 ▶ 機械学習自動分析システムの提供開始	▶ 飛躍 Next Enterprise（経済産業省） ▶ J-Startup（経済産業省、日本貿易振興機構、NEDO） ▶ AIに関する技術開発事業（NEDO）
2020	▶ 約15億円の第三者割当増資	▶ グレーゾーン解消制度によって、ブロックチェーン技術によるモニタリング業務の代替が厚生労働省より承認	▶ がん対策推進総合研究事業（厚生労働省科研費） ▶ AIに関する技術開発事業（NEDO） ▶ 保険医療分野におけるAI研究開発加速に向けた人材養成産学協働プロジェクト（文部科学省）
2021	▶ 東京証券取引所グロース市場上場	▶ 慢性腎臓病患者向けアプリの東北大学および日本腎臓リハ学会との共同研究開始 ▶ 乳がん患者向けアプリがAMED採択 ▶ 不眠障害治療用アプリの検証的試験において主要評価項目を達成 ▶ 塩野義製薬と治療用アプリに関する販売提携契約を締結	▶ 研究開発推進ネットワーク事業（国立研究開発法人日本医療研究開発機構、以下「AMED」） ▶ 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業（AMED）
2022		▶ 不眠障害治療用アプリの製造販売承認を申請 ▶ ブロックチェーン技術を実装した臨床試験システムの企業治験での使用に関する契約を締結	▶ 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業（AMED） ▶ データ利活用を推進するための臨床データの加工手法と質の担保に関する研究開発（AMED）



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の研究員、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)

●：主要技術 ○：関連技術

特許番号	特許名	治療用アプリ	臨床試験
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	●	
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	●	
特許第6301573号	治療支援装置および治療支援用プログラム	○	●
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	○	●
特許第6245782号	個人情報保護システム	○	●
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	○	●
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	○	●
特許第6530578号	不正検知システムおよび不正検知装置	○	●
特許第6563615号	不正検知システムおよび不正検知装置	○	●
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	●	○
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	○	●
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	○	●
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	○	●