

## ■不眠治療スマートフォンアプリを開発

### 規制当局の承認を得た科学的根拠のある医療機器

認知行動療法を取り入れた治療用のスマートフォンアプリを開発し、それを病院で「処方」する。慢性疾患への対応では、DTxと呼ばれる新しい治療法が、コストを抑えながら適切な医療を患者に提供する手段として注目されている。DTxは、スマートフォンのアプリケーションなどの形態をした、ソフトウェアによる治療手段で、規制当局の承認を得た科学的根拠のある医療機器である。この点で一般的なヘルスケアアプリとは異なる。

### 治療用アプリとヘルスケアアプリの違い

	健康増進 → 予防	治療	予後 →
	ヘルスケアアプリ		治療用アプリ (Digital Therapeutics = DTx)
			 ↔   医師
医学的エビデンス	なし、または脆弱		治療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

(出展: 会社資料より)

※認知行動療法とは認知に働きかけて気持ちを楽にする精神療法(心理療法)の一種。ストレスを感じると私たちは悲観的に考えがちになって、問題を解決できないところの状態に追い込んでいく傾向がある。認知療法では、そうした考え方のバランスを取ってストレスに上手に対応できるところの状態をつくっていく。認知療法・認知行動療法は、欧米ではうつ病や不安障害(パニック障害、社交不安障害、心的外傷後ストレス障害、強迫性障害など)、不眠症、摂食障害、統合失調症などの多くの精神疾患に効果があることが実証されて広く使われるようになっている。

## ■不眠治療スマートフォンアプリを開発

### 不眠治療アプリは2023年の上市を計画

慢性疾患や認知行動療法、運動療法が有効とされる疾病に対する複数のDTxの開発を行っている。現在、不眠症、乳がん、ACP (Advanced Care Planning)、慢性腎臓病などの疾病に対するDTxの開発を進めている。最も開発が進んでいるのは不眠症に対するもので、2023年の上市を計画している。

	対象疾患	研究・開発	探索的試験	検証的試験	開発パートナー
臨床	不眠症	[進捗バー]			久留米大学
	乳がん	[進捗バー]			国立がん研究センター National Cancer Center Japan
	ACP* *: Advance Care Planning	[進捗バー]			国立がん研究センター National Cancer Center Japan
	慢性腎臓病	[進捗バー]			東北大学
	遷延性悲嘆障害	[進捗バー]			Universität Zürich
	オピオイド誘発性便秘症	[進捗バー]			国立がん研究センター National Cancer Center Hospital East
診断	妊産婦うつ	[進捗バー]			東海国立 大学機構 名古屋大学
	ADHD (視線解析)	[進捗バー]			東海国立 大学機構 名古屋大学

(出展: 会社資料より)

### 米国では不眠治療の第一選択は認知行動療法

不眠症に対する治療法として米国では認知行動療法が第一選択とされているが、日本においてはこれまで不眠症に対する認知行動療法に保険診療が適用されていなかったため、やむを得ず薬物療法が選択されている。しかし薬物への依存性また医療費の財政的な観点から問題視されており、普及の余地は大きいと考えられる。

### 不眠症治療の対象者は国内に590万人から1860万人存在

不眠症治療の対象者は国内に590万人から1860万人存在しており、その治療市場の規模は1000億円から3500億円と推定される。治療用アプリが1つ処方されるにつき、同社には5,000円弱の収益がもたらされると思われ、100万個処方された場合の収益は約50億円、200万個処方された場合は約100億円となる。処方されたアプリは2カ月程度利用が可能となる見通しだ。

**サスメド**

4263 東証マザーズ

**■不眠治療スマートフォンアプリを開発**
**中長期の業績見通し**

不眠治療アプリの上市が2023年に計画されている。これの業績貢献が本格化し始めるのは24年6月期からと予想される。この他乳がん、ACPの治療用アプリの開発も進めており長期的に収益は100億円水準が期待できると考える。治療用アプリの開発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、またソフトウェアが製品となるため、医療機器承認後の製造工程においても工程管理や品質管理が比較的容易で、開発コスト、開発期間が抑えられる特徴をもつ。このため収益性は高く、利益率は二けた台後半の水準が期待されよう。

決算期	事業収益	業績推移 (百万円・%)				
		伸び率	経常損失	伸び率	純損失	伸び率
2018/6	1	—	▲ 129	—	▲ 133	—
2019/6	5	200.7%	▲ 215	—	▲ 216	—
2020/6	34	593.5%	▲ 88	—	▲ 96	—
2021/6	115	231.0%	▲ 271	—	▲ 277	—
2022/6予	95	-17.7%	▲ 724	—	▲ 748	—
2021/9 1Q	30	—	▲ 128	—	▲ 129	—
予想EPS/配当		単独：-円/0.00円 ※予想EPSは上場時発行済株式数で試算				

(出展：会社資料より)

## 免責事項(ディスクレマー)

株式会社フィスコ(以下「フィスコ」という)は株価情報および指数情報の利用について東京証券取引所・大阪取引所・日本経済新聞社の承諾のもと提供しています。

本レポートは、あくまで情報提供を目的としたものであり、投資その他の行為および行動を勧誘するものではありません。

本レポートはフィスコが信頼できると判断した情報をもとにフィスコが作成・表示したのですが、フィスコは本レポートの内容および当該情報の正確性、完全性、的確性、信頼性等について、いかなる保証をするものではありません。

本レポートに掲載されている発行体の有価証券、通貨、商品、有価証券その他の金融商品は、企業の活動内容、経済政策や世界情勢などの影響により、その価値を増大または減少することもあり、価値を失う場合があります。本レポートは将来のいかなる結果をお約束するものでもありません。お客様が本レポートおよび本レポートに記載の情報をいかなる目的で使用する場合においても、お客様の判断と責任において使用するものであり、使用の結果として、お客様になんらかの損害が発生した場合でも、フィスコは、理由のいかなを問わず、いかなる責任も負いません。

本レポートに記載された内容は、本レポート作成時点におけるものであり、予告なく変更される場合があります。フィスコは本レポートを更新する義務を負いません。

本文およびデータ等の著作権を含む知的所有権はフィスコに帰属し、フィスコに無断で本レポートおよびその複製物を修正・加工、複製、送信、配布等することは堅く禁じられています。

フィスコおよび関連会社ならびにそれらの取締役、役員、従業員は、本レポートに掲載されている金融商品または発行体の証券について、売買等の取引、保有を行っているまたは行う場合があります。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

## ■お問い合わせ■

〒107-0062 東京都港区南青山五丁目13番3号

株式会社フィスコ

電話: 03-5774-2443(情報配信部) メールアドレス: support@fisco.co.jp