

2021年11月19日

各位

会社名 サスメド株式会社
代表者名 代表取締役社長 上野 太郎
(コード番号: 4263 東証マザーズ)
問合せ先 取締役 小原 隆幸
(TEL. 03-6366-7780)

2022年6月期の業績予想について

当社の当期(2021年7月1日から2022年6月30日)の業績予想は、次のとおりであります。

【単 体】

(単位: 百万円、%)

項目	決算期	2022年6月期 (予想)		2022年6月期 第1四半期累計期間 (実績)		2021年6月期 (実績)		
		対売上 高比率	対前期 増減率		対売上高 比率		対売上 高比率	
事業収益		95	100.0	△17.4	30	100.0	115	100.0
営業損失(△)		△780	—	—	△128	—	△333	—
経常損失(△)		△724	—	—	△128	—	△271	—
当期(四半期)純損失 (△)		△748	—	—	△129	—	△277	—
1株当たり 当期(四半期)純損失(△)		△51.77円		△9.79円		△21.69円		
1株当たり配当金		0円00銭		0円00銭		0円00銭		

- (注) 1. 当社は、連結財務諸表及び四半期連結財務諸表を作成しておりません。
2. 当社は、2021年10月1日付で普通株式1株につき700株の株式分割を行っております。上記では2021年6月期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり当期(四半期)純損失を算定しております。
3. 2021年6月期(実績)及び2022年6月期第1四半期累計期間(実績)の1株当たり当期(四半期)純損失は、期中平均発行済株式数により算出しております。
4. 2022年6月期(予想)の1株当たり当期純損失は、公募株式数(2,291,000株)を含めた期中平均発行済株式数により算出しております。なお、当該株式数にはオーバーアロットメントによる売出しに関連する第三者割当増資分(最大388,900株)は含まれておりません。

ご注意: この文書は、いかなる証券についての投資募集行為の一部をなすものではありません。この文書は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘を目的に作成されたものでもありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」(並びに訂正事項分)をご覧ください。また、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。また、この文書は、米国における証券の販売の勧誘ではありません。1933年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、米国においては証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません

2016年9月より開始した臨床試験によって、本アプリによる不眠症治療効果並びに安全性を確認することができました。その結果をもとにPMDAと議論した上で2021年の5月から11月まで検証的試験を実施いたしました。検証的試験の結果、主要エンドポイントを達成し、2022年2月には医療機器承認申請を行う予定となっております。

②乳がん患者運動療法アプリ

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（出典：国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センター「累積罹患リスク」）である乳がん患者向けに、死亡率の低下（Holmes MD et al. JAMA 2005;293:2479-2486）やQOL（Quality of Life:生活の質）の向上を目的に運動療法を提供するスマートフォンのアプリケーションです。不眠症治療における認知行動療法の課題と同様に、医療者の人的リソースに対する負担が大きいという運動療法提供における課題を、治療用アプリの活用で克服することを目指しています。

臨床研究ではPoC（Proof of Concept：概念実証）を取得することができ、その結果について論文を発表いたしました（Ochi et al., 2021, BMJ Support Palliat Care）。2021年には、AMEDの「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業」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の検討を行なっております。

③ACPアプリ

ACP（アドバンス・ケア・プランニング）は、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の間で繰り返し話し合い共有する自発的な取り組みのことです。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（病気や治療などの医学的な経過についての見通し）の改善やQOLの改善といった効果が実証されており（Temel JS et al. N Engl J Med. 2010 Aug 19;363(8)）、アメリカや台湾では医療保険の適用対象としてACPが実施されています。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の普及啓発に努めています。

当社は、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用プログラム医療機器を開発しており、2020年に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」に採択されました。ACP用プログラム医療機器の提供によって、不適切な治療の中止と患者自身の不安・抑うつ症状の改善を目指し、2021年9月からPoC取得のための臨床試験を開始しております。

④慢性腎臓病患者リハビリテーションアプリ

ご注意： この文書は、いかなる証券についての投資募集行為の一部をなすものではありません。この文書は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘を目的に作成されたものでもありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（並びに訂正事項分）をご覧ください。また、この文書は、米国における証券の販売の勧誘ではありません。1933年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、米国においては証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません

心不全、心筋梗塞、脳血管障害などのリスク因子であり、日本国内で1,300万人と推計されている（出典：厚生労働省「腎疾患対策検討会報告書～腎疾患患者対策の更なる推進を目指して」2018年7月）慢性腎臓病患者向けに、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が発刊したガイドラインでも推奨されている腎臓リハビリテーションを提供するアプリを開発しております。

当社は、腎機能の改善もしくは悪化抑制によって、患者1人あたり年間500万円、総医療費の4%（約1兆6,000億円）を占めている透析治療にかかる医療費（出典：ニッセイ基礎研究所「人工透析の増加-慢性腎臓病の早期発見は進むか？」2018年）の抑制を目指し、PoC取得のための臨床試験の準備を開始しております。

当社のセグメントは、主要なパイプラインに関して上述した治療用アプリ開発で構成される「DTxプロダクト事業」、汎用臨床試験システムと機械学習自動分析システム並びにこれらシステムを活用したDTx開発支援から構成される「DTxプラットフォーム事業」の2つとなります。

「DTxプロダクト事業」については、不眠症治療用アプリの検証的試験が終了し、医療機器承認申請の準備段階にありますが、販売を開始している製品はまだございません。

「DTxプラットフォーム事業」については、汎用臨床試験システムでの実績を構築すべく製薬企業や医療機関への提案活動を行いながら、機械学習自動分析システムの利用企業数の増加を目指して営業活動を推進しております。

これらの結果、当第1四半期累計期間における事業収益は、30百万円（前年同四半期は10百万円）、営業損失は128百万円（前年同四半期は65百万円の損失）、経常損失は128百万円（前年同四半期は65百万円の損失）、四半期純損失は129百万円（前年同四半期は66百万円の損失）となりました。

また、2022年6月期通期の当社業績は、事業収益95百万円（前年同期は115百万円）、営業損失780百万円（前年同期は333百万円の損失）、経常損失724百万円（前年同期は271百万円の損失）、当期純損失748百万円（前年同期は277百万円の損失）を見込んでおります。

なお、当期の通期業績については純損失となる見込みですが、今後、臨床試験の推進、あるいは製薬企業等との導出交渉を積極的に進めるなど、可能な限り早期に利益計上ができるように事業を推進してまいります。

2. 個別の前提条件

（1）事業収益

① DTxプロダクト事業

ご注意： この文書は、いかなる証券についての投資募集行為の一部をなすものではありません。この文書は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘を目的に作成されたものでもありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（並びに訂正事項分）をご覧いただいたうえで、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。また、この文書は、米国における証券の販売の勧誘ではありません。1933年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、米国においては証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません

当期の収益計上を見込んでおりませんが、長期的視点での収益の最大化のために財務指標に先行する開発パイプラインの件数や臨床試験の進捗を重要な経営指標と位置付け、事業運営を行なっております。

② DTxプラットフォーム事業

汎用臨床試験システムや機械学習自動分析システムの利用料、DTx開発支援に関するコンサルティング報酬等に関する事業会社や医療機関との契約件数が事業収益の基礎となります。契約件数の継続的かつ累積的な増加を実現するため、取引企業数や契約継続率、契約単価を重要な経営指標として位置付け、既存案件については顧客との関係性やサービスの利用状況を考慮しながら案件継続の可能性や契約金額の変更の予測を、新規案件については個別案件毎の商談状況を考慮しながら、受注確度や受注単価の検討を行なっております。

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での取引を縮小する方針としたことから、2022年6月期の取引企業数は11社（前年同期は16社）、うち前期からの契約継続社数は10社（前年同期は7社）、契約単価については、汎用臨床試験システムで0百万円（前年同期は3百万円）、機械学習自動分析システムで9百万円（前年同期は6百万円）、DTx開発支援で4百万円（前年同期は15百万円）を見込んでおり、事業収益として、汎用臨床試験システムで0百万円（前年同期は3百万円）、機械学自動分析システムで85百万円（前年同期は80百万円）、DTx開発支援では9百万円（前年同期は31百万円）の合計95百万円を見込んでおります。

（2）事業原価

① DTxプロダクト事業

事業収益を計上していないため、事業原価を見込んでおりません。

② DTxプラットフォーム事業

事業原価の大部分が、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ており、前期の実績に基づいて人件費の一定割合を原価及び仕掛品に振り替えております。

2022年6月期の事業原価は、おおむね昨年同様に推移することが予想されるものの、案件の複雑化に伴い一部での原価率の上昇を予測しており、11百万円（前年同期は9百万円）を見込んでおります。

（3）研究開発費

当社の研究開発費は主に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両者におけるシステム開発人件費から構成されております。臨床試験費用については、パイプライン毎の開発スケジュールを計画し、想定される症例数に当社が過去実施してきた臨床試験における症例あたりのコストを乗じることでその発

ご注意: この文書は、いかなる証券についての投資募集行為の一部をなすものではありません。この文書は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘を目的に作成されたものでもありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」(並びに訂正事項分)をご覧ください。また、この文書は、米国における証券の募集又は販売の勧誘ではありません。1933年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、米国においては証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません

生時期、発生額を見込んでおります。人件費については、前期の実績に基づいてその一定割合を研究開発費に振り替えております。

以上の結果、2022年6月期の研究開発費については、430百万円(前年同期は249百万円)を見込んでおります。

(4) 研究開発費を除く販売費及び一般管理費、営業利益

当社の販売費及び一般管理費は、主に人件費、採用費、支払報酬、支払家賃等から構成されております。人件費については、人員計画に基づいて、既存従業員については前期実績を基準に、新規に採用する従業員については部門別の平均の人件費を計上しております。採用費については、人員計画に基づいて新規に採用する従業員の平均給与の一定割合を計上しております。支払報酬については、前期実績に基づいて、業容拡大に伴う一定の増加を加味した金額を計上しております。支払家賃については、組織拡大に伴う事務所移転を想定し、増加した金額を計上しております。

以上の結果、2022年6月期の研究開発費を除く販売費及び一般管理費は、434百万円(前年同期は190百万円)、営業損失は780百万円(前年同期は333百万円の損失)を見込んでおります。

(5) 経常利益

2022年6月期の営業外収益は、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)からの助成金収入78百万円を見込んでおります。

また、2022年6月期の営業外費用は、上場関連費用として23百万円を見込んでおります。

以上の結果、2022年6月期の経常損失は724百万円(前年同期は271百万円の損失)を見込んでおります。

(6) 当期純利益

2022年6月期の特別損失は、固定資産の減損損失22百万円を見込んでおります。

以上の結果、2022年6月期の当期純損失は748百万円(前年同期は277百万円の損失)を見込んでおります。

【業績予想に関するご留意事項】

本件で開示する情報の中には、発表日現在の計画・見通し・戦略等の将来情報が含まれております。これらの情報に関する記述は、当社が現在入手可能な情報に基づき、合理的であると判断する一定の前提の下に作成されており、リスクや不確定要素等の要因が含まれているため、会社の将来情報と実際の業績とは乖離する可能性があります。

ご注意: この文書は、いかなる証券についての投資募集行為の一部をなすものではありません。この文書は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘を目的に作成されたものでもありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」(並びに訂正事項分)をご覧ください。また、この文書は、米国における証券の販売の勧誘ではありません。1933年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、米国においては証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません

また、当社はプログラム医療機器開発事業を営んでおり、当社固有のリスクを踏まえた投資判断が必要となりますが、当社固有のリスク情報等については、「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（並びに訂正事項分）の「事業の内容」、「経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」、「事業等のリスク」、「経営上の重要な契約等」などの記載事項をご確認ください。なお、当社の特徴的なビジネスモデルにおける一般的なリスクは、『<https://www.jpx.co.jp/listing/others/riskinfo/>』をご参照下さい。

以上

ご注意: この文書は、いかなる証券についての投資募集行為の一部をなすものではありません。この文書は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘を目的に作成されたものでもありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」(並びに訂正事項分)をご覧いただいたうえで、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。また、この文書は、米国における証券の販売の勧誘ではありません。1933年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、米国においては証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません