



2024年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

2023年8月10日

上場会社名 株式会社レナサイエンス 上場取引所 東
コード番号 4889 URL <https://www.renaissance.co.jp/>
代表者 (役職名)代表取締役社長 (氏名)内藤 幸嗣
問合せ先責任者 (役職名)代表取締役社長 (氏名)内藤 幸嗣 (TEL)03(6262)0873
四半期報告書提出予定日 2023年8月10日 配当支払開始予定日 —
四半期決算補足説明資料作成の有無 : 無
四半期決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 2024年3月期第1四半期の業績(2023年4月1日~2023年6月30日)

(1) 経営成績(累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	事業収益		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2024年3月期第1四半期	93	367.5	2	—	2	—	2	—
2023年3月期第1四半期	20	△35.6	△63	—	△63	—	△63	—

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2024年3月期第1四半期	0.17	—
2023年3月期第1四半期	△5.00	—

- (注) 1. 2023年3月期第1四半期の潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、1株当たり四半期純損失であり、また、希薄化効果を有する潜在株式が存在しないため、記載していません。
2. 2024年3月期第1四半期の潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、希薄化効果を有する潜在株式が存在しないため、記載していません。

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2024年3月期第1四半期	2,264	1,867	82.5
2023年3月期	2,274	1,865	82.0

(参考) 自己資本 2024年3月期第1四半期 1,867百万円 2023年3月期 1,865百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2023年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2024年3月期	—	—	—	—	—
2024年3月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 2024年3月期の業績予想(2023年4月1日~2024年3月31日)

(%表示は、通期は対前期増減率)

	事業収益		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	248	147.3	△243	—	△243	—	△244	—	△19.26

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

※ 注記事項

- (1) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無
- (2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示
- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無
 - ② ①以外の会計方針の変更 : 無
 - ③ 会計上の見積りの変更 : 無
 - ④ 修正再表示 : 無

(3) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	2024年3月期1Q	12,711,700株	2023年3月期	12,711,700株
② 期末自己株式数	2024年3月期1Q	一株	2023年3月期	一株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2024年3月期1Q	12,711,700株	2023年3月期1Q	12,711,700株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

（将来に関する記述等についてのご注意）

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。なお、業績予想に関する事項は、添付資料P.10「1. 当四半期決算に関する定性的情報（4）業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご参照ください。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	4
(3) 研究開発活動に関する説明	4
(4) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	10
2. 四半期財務諸表及び主な注記	11
(1) 四半期貸借対照表	11
(2) 四半期損益計算書	13
第1四半期累計期間	13
(3) 四半期財務諸表に関する注記事項	14
(継続企業の前提に関する注記)	14
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	14

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当社は、医療現場の課題を解決するために、多様なモダリティ（医薬品、医療機器、AIを活用したプログラム医療機器）を医師／研究者とともに医療現場で研究開発しています。医薬品事業は、研究開発費や研究開発期間が比較的大きく事業リスクが高い分野ですが、上市後には極めて高い収益が期待できる事業です。一方、医療機器やプログラム医療機器パイプラインの事業収益は医薬品と比べると小さいですが、研究開発費や研究開発期間のリスクは小さく、早期に当社収益につながります。当社は、これら2つの事業ポートフォリオを、同時に複数のパイプラインを進めることにより、リスクを分散しながら早期の黒字化と将来の収益の拡大を目指します。

これまでの製薬企業や創薬ベンチャーの多くはパイプラインのバリューチェーン（開発の全ての工程の積み上げ）を自社で全て構築し、事業価値を高めることに注力してきました。大手製薬企業は潤沢な資金を背景に、多くのパイプラインのバリューチェーンを自社独自で形成するという既存の枠組みでの開発ができますが、ベンチャーのように資金が潤沢でない場合は、なかなか難しいのが現状です。当社は、公的資金や外部機関（研究機関、医療機関）のリソースを活用してコストを抑えるなど、効率の高い開発を実践してきました。外部機関とのアライアンスをもとに多くのバリューチェーン構築を考えており、既存ベンチャーとは戦略、研究開発、人的資源管理などが異なります。少ない人的リソースや経費で多くのパイプラインを広げ、モダリティを展開し、成果も出つつあります。自己資源や社内環境のみにこだわるのではなく、むしろ外部リソースや外部環境の積極的活用注力し、効率的にイノベーションを創出する枠組みを構築していきたいと考えています。当社は、大学や様々な異業種企業との連携や協業を基にオープンイノベーションを推進し、効率的な開発を実施しています。

2023年5月には新型コロナウイルスが5類にダウングレードされ生活も平常に戻りつつあり、当社の研究開発も予定どおり順調に進展しています。当第1四半期累計期間においては、2023年4月に、広島大学と包括的研究協力に関する協定書を締結し、広島大学と当社のオープンイノベーション拠点であるHiREx (Hiroshima University x Renaissance Open innovation Labo) を開設しました。HiRExでは、現在、複数の臨床試験（非小細胞肺癌、皮膚血管肉腫、プログラム医療機器）の実施を準備中です。このように当社では、外部機関と連携して多様なモダリティの効率的な研究開発を実施し、新たなパイプラインを拡充させています。

当四半期累計期間における医薬品、医療機器及びAIを活用したプログラム医療機器の進捗並びに特に注力しているパイプラインは以下のとおりです。なお、文中の将来に関する事項は、当第1四半期会計期間の末日現在において判断したものであります。

(研究開発活動の実績)

a. 医薬品

特に、PAI-1阻害薬RS5614のがん領域及び呼吸器疾患領域での臨床開発に注力しています。

(がん)

- － 慢性骨髄性白血病（CML、第Ⅲ相）：2022年3月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）「革新的がん医療実用化研究事業（代表機関：東北大学、当社は分担機関）」の支援を受けて第Ⅲ相試験（医師主導治験）を開始しました。2023年6月末時点で目標の約6割の症例登録を達成し、症例数の組み入れを進めています。
- － 悪性黒色腫（第Ⅱ相）：2021年5月にAMED「橋渡し研究プログラムシーズC（代表機関：東北大学、当社は分担機関）」の支援を受けて、同年7月に第Ⅱ相試験（医師主導治験）を開始しました。2022年6月に目標の半数の登録を達成し中間解析を実施し、2023年3月末時点で目標症例数40例全例の患者登録が完了しました。外科的切除が難しく、免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブが無効な悪性黒色腫患者に対して、ニボルマブとPAI-1阻害薬RS5614を併用することにより、既承認の治療であるニボルマブとイピリムマブ併用と同等以上の奏効率が得られました。また、ニボルマブとRS5614の併用はニボルマブとイピリムマブ併用より安全性において優れていました。
- － その他：上記2つの疾患での治験が順調に進んでいることから、上記以外の新たながん領域の適応症で臨床開発を展開することを決定しました。具体的には、2022年10月に広島大学と共同研究契約を締結し、2023年4月には「広島大学レナサイエンスオープンイノベーションラボ（HiREx）」を開設し、今期HiRExで小細胞肺癌及び皮膚血管肉腫の第Ⅱ相試験（医師主導治験）を実施する予定です。

(呼吸器)

- － COVID-19に伴う肺傷害（後期第Ⅱ相）：2021年6月からAMED「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（代表機関：東北大学、当社は分担機関）」の支援を受けて後期第Ⅱ相試験（医師主導治験）を開始しました。2022年10月に患者登録を完了し、2023年4月に治験総括報告書を纏めました。また、

2022年11月に第一三共株式会社と、抗がん剤治療等から生じる間質性肺炎に対するRS5614の有効性を確認する臨床試験も視野に入れ、オプション契約の期間を延長し契約一時金を受領しました。

- ー 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患：2023年3月にAMED「難治性疾患実用化研究事業（代表機関：東北大学、当社は分担機関）」の支援を受けて、今期第Ⅱ相試験（医師主導治験）を実施予定です。
- ー その他：特発性間質性肺炎：RS5614が間質性肺疾患（間質性肺炎・肺線維症）を改善することを示唆する非臨床試験の成績に基づき、特発性間質性肺炎の急性増悪を対象とした臨床開発を視野に入れ、2022年12月に京都大学と共同研究契約を締結しました。肺障害領域での研究開発を展開するために、2023年6月に京都大学及び第一三共株式会社と当社の3者での共同研究契約を締結しました。

b. 医療機器

- ー ディスポーザブル極細内視鏡（薬事承認済）：2020年5月にBaxter Healthcare Corporation（バクスター社）とライセンス契約を締結しました。2022年12月に厚生労働省からファイバースコープ（内視鏡本体）の薬事承認を取得し、今後バクスター社が販売予定です。また、ガイドカテーテル（付属品）の開発などを目的として、2022年9月に株式会社ハイレックスコーポレーション及びその子会社である株式会社ハイレックスメディカルと共同研究契約を締結しました。

c. AIを活用したプログラム医療機器

特に、呼吸機能検査診断、維持血液透析医療支援、糖尿病治療支援、嚥下機能低下診断の領域におけるプログラム医療機器開発に注力しています。

- ー 呼吸機能検査診断（開発研究終了）：京都大学、チェスト株式会社、NECソリューションイノベータ株式会社（NES）と共同開発を実施しています。2023年3月に開発段階の研究を完了し、同年6月にはチェスト株式会社より事業化段階への移行に関するマイルストーンを受領しました。
- ー 維持血液透析医療支援（開発研究）：聖路加国際大学、東北大学、ニプロ株式会社、日本電気株式会社（NEC）、NESと共同開発を実施しており、2022年5月に共同開発の契約期間延長に伴いニプロ株式会社より契約金を受領しました。2022年12月には独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との事前面談を完了し、また2022年10月に特許を出願し、更に、2023年2月にはAMED「医療機器開発推進研究事業（代表機関：東北大学、当社は協力機関）」に採択されました。今後はAMEDからの支援を受けて承認申請のための臨床性能試験（検証試験）を実施する予定です。
- ー 糖尿病治療支援（開発研究）：東北大学、NEC、NESと共同開発を実施しており、2022年4月にAMED「医工連携イノベーション推進事業（開発・事業化事業）（当社が代表機関）」の支援を受けて開発を推進しています。2022年10月にはPMDAとの開発前面談を完了し、今後は承認申請のための臨床性能試験（検証試験）を実施する予定です。2022年5月に特許を出願し、2023年3月には国際出願を行いました。
- ー 嚥下機能低下診断（開発研究）：東北大学、NECと共同開発を実施しており、音声から嚥下機能の低下を診断するプログラム医療機器を開発しています。2023年3月に特許を出願しました。
- ー その他：乳がん病理診断、心臓植込み型電気デバイス患者における不整脈・心不全発症予測、人工心臓患者における血栓発生予測などの新たなAIを活用したプログラム医療機器研究を開始しました。人工心臓患者における血栓発生予測では株式会社ハイレックスコーポレーション及びその子会社である株式会社ハイレックスメディカルと共同研究を開始しました。

（事業収益に関する実績）

当社は、米国のEirion Therapeutics, Inc.（エイリオン社）とPAI-1阻害薬RS5441の皮膚科領域における独占的実施権を許諾するライセンス契約を締結しており、オプション権行使の対価として2023年4月に15万ドル（19,972千円）を、2023年6月には45万ドル（63,526千円）を受領しました。

また、当社は、チェスト株式会社と呼吸機能検査診断プログラム医療機器の共同開発及び事業化に関する契約（ライセンス契約）を締結しており、事業化段階移行への合意の対価として2023年6月に10,000千円の一時金を受領しました。

以上の結果、当第1四半期累計期間における事業収益は、皮膚疾患治療薬（RS5441）に係るエイリオン社からの一時金の受領及び呼吸機能検査診断プログラム医療機器に係るチェスト株式会社からの一時金の受領により93,499千円（前年同四半期20,000千円）となりました。また、営業利益は、慢性骨髄性白血病（CML）治療薬や月経前症候群（PMS）及び月経前不快気分障害（PMDD）治療薬などに係る研究開発費40,085千円を含む事業費用91,051千円を計上したことにより2,447千円（前年同四半期営業損失63,064千円）、経常利益は為替差益394千円を計上したことにより2,841千円（前年同四半期経常損失63,064千円）、四半期純利益は、法人税、住民税及び事業税669千円を計上したことにより2,172千円（前年同四半期純損失63,552千円）となりました。

なお、当社の事業は単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

(2) 財政状態に関する説明

(資産)

当第1四半期会計期間末の流動資産は、前事業年度末の2,267,362千円と比べて9,903千円減少し、2,257,458千円となりました。これは主として研究開発費や人件費などの支払いにより、現金及び預金が43,636千円減少した一方、研究開発費などに係る前払費用が17,914千円増加したことなどによるものです。

また、第1四半期会計期間末の固定資産は、前事業年度末の7,456千円と比べて552千円減少し、6,903千円となりました。これは主として減価償却費の計上などによるものです。

この結果、資産合計は、前事業年度末の2,274,818千円と比べて10,455千円減少し、2,264,362千円となりました。

(負債)

第1四半期会計期間末の流動負債は、前事業年度末の100,158千円と比べて59,127千円減少し、41,030千円となりました。これは主として、研究開発費などに係る未払金が69,122千円減少したことなどによるものです。

また、第1四半期会計期間末の固定負債は、前事業年度末の309,600千円と比べて46,500千円増加し、356,100千円となりました。これは、AMED採択プロジェクトであるPMS/PMDD治療薬の開発に関し、研究開発費を長期借入金としてAMEDから借入れたことによるものです。

この結果、負債合計は、前事業年度末の409,758千円と比べて12,627千円減少し、397,130千円となりました。

(純資産)

第1四半期会計期間末の純資産は、前事業年度末の1,865,059千円と比べて2,172千円増加し、1,867,231千円となりました。これは四半期純利益2,172千円を計上したことによるものです。

(3) 研究開発活動に関する説明

当社は、医薬品・医療機器・AIを活用したプログラム医療機器など、多様なモダリティ（治療様式）にわたる複数パイプラインの研究開発を進めており、当第1四半期累計期間における主要パイプライン開発の進捗及びこれまでの開発実績は以下のとおりです。

なお、当第1四半期累計期間における研究開発費は40,085千円であり、当四半期末の当社研究開発従事者人員は7名（臨時雇用者を含む）です。

a. RS5614 (PAI-1阻害薬)

(a) 慢性骨髄性白血病 (CML) 治療薬

CML患者を対象とした後期第Ⅱ相医師主導治験において、チロシンキナーゼ阻害薬 (tyrosine kinase inhibitor、TKI) とRS5614を併用し、RS5614投与開始後48週における累積の深い分子遺伝学的奏効 (deep molecular response、DMR：がんの原因遺伝子が検出されない状態) の達成率 (※1) は33.3% (33例中11例でDMRを達成) であり、TKI単独でのヒストリカルコントロール (8-12%) に比べて有意に上昇していることを確認しました (2021年3月治験総括報告書完成、POC取得)。特に、TKI治療期間が3年以上5年以下の患者での累積DMR達成率は50.0%に達しました。また、RS5614の1年間の長期投与でも治療薬と因果関係のある重篤な有害事象は認められませんでした。本試験結果は、科学誌『Cancer Medicine』に掲載されました。

後期第Ⅱ相医師主導治験の成績に基づいて、東北大学、東海大学、秋田大学等、12の大学/医療機関と共同で慢性期CML患者を対象にTKIとRS5614の併用効果を検証するプラセボ対照二重盲検 (※2) の第Ⅲ相医師主導治験を実施中です。本試験は、2022年3月にAMED「革新的がん医療実用化研究事業 (代表機関：東北大学、当社は分担機関)」に採択されました。PMDAと2021年11月及び同年12月に対面助言を行い、2022年5月にPMDAに治験計画届を提出し、多施設共同の第Ⅲ相試験が開始されました。TKI治療期間が3年以上6年未満の慢性期CML患者60例を対象とし、TKI単独投与群よりも治療薬RS5614の併用群がTFRの指標である2年間以上のDMR維持率の有意な上昇の検証を行います (2026年まで実施予定)。2023年6月現在39例が登録されていますが、問題となる有害事象は見られていません。

(※1) DMR達成率とTFR：現在の慢性期CML治療では高額なTKIを生薬服用する必要がありますが、最も深い治療効果であるDMRを達成し、一定期間維持した一部の患者では、TKIを中止しても再発がないこと (無治療寛解維持；TFR) が近年明らかとなっています。これまでに既存TKIで公表されている1年間 (48

週)の累積DMR達成率は8-12%(ヒストリカルコントロール)です。なお、DMR維持とは、DMRを達成した状態が一定期間継続することです。

- (※2) 二重盲検：対象患者を無作為に、治験薬(今回はRS5614)を投与する群と対照薬(今回は効果がないプラセボ)を投与する群に分け、医師も患者もどちらが投与されるかを知らない条件で、両群同時に薬を投与する臨床試験方法。医師が効果の期待される患者に対して被験薬を投与するなどの故意が生じる恐れや、効果があるはずといった先入観が評価に反映される可能性や、患者が知った場合もその処置への反応や評価に影響が生じることを避けるための試験方法です。それぞれの群で出た結果を比較評価することで、治験薬の効果があるかを判断します。

(b) 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に伴う肺傷害治療薬

当社は、RS5614の肺微小血栓、線維化、肺気腫改善作用及び肺(上皮)保護作用に着目し、COVID-19に伴う肺傷害治療薬(経口薬)を開発しています。2020年秋から前期第Ⅱ相医師主導治験(非盲検)を実施し、2021年6月に治験総括報告書が完成しました。特筆すべき副作用は無く、肺傷害で入院し本治験薬を投与された26名全員が無事退院されました。

前期第Ⅱ相医師主導治験の成績に基づき、東北大学、京都大学、東京医科歯科大学、東海大学等国内20の大学等の医療機関と共同で、COVID-19に伴う肺傷害患者(中等症、入院患者)を対象とするプラセボ対照二重盲検の後期第Ⅱ相医師主導治験を実施しました。本治験は、2021年3月にAMED「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業(代表機関：東北大学、当社は分担機関)」に採択され、2021年4月のPMDA事前面談に基づき実施計画書を確定して2021年6月から開始しました。本治験は、COVID-19の流行時期やウイルス株変異の影響を受け、治験の対象となる肺炎入院患者数が減少したため、最終的に入院患者75例(RS5614群39例、プラセボ群36例)を対象にプラセボ対照第Ⅱ相試験を実施し、2023年4月に治験総括報告書を纏めました。有効性の主要評価項目である「酸素化悪化指標スケール(※1)の総和」は、両群間で統計学的な有意差は認めませんでした。プラセボ群に対してRS5614群で悪化の抑制が見られ、特に中等症Ⅰ患者(※2)での有効性が示唆されました。更に、酸素治療が必要となる症例の割合も、入院後3~5日でRS5614群の方が少ないことから、早期治療でのRS5614の有効性が示唆されました。また、RS5614群では、プラセボ群と異なり、肺炎画像所見の改善も認めました。副作用発現率はRS5614群とプラセボ群で同程度であり、COVID-19に伴う肺傷害患者に対する本被験薬(RS5614)投与の安全性も確認できました。

RS5614は抗ウイルス薬とは作用機序が全く異なり、肺炎に対する内服薬です。現時点で抗ウイルス薬以外のCOVID-19に伴う肺傷害に対する治療薬は高額な注射薬ですが、RS5614は経口投与が可能であり、化学合成で製造される低分子医薬品であるため、その価格も低く抑えられます。現在、COVID-19は落ち着いていますが、肺炎を惹起する新たな株の発生に際して速やかに次相臨床試験(軽症から中等症Ⅰの肺炎患者を対象)を実施できるよう準備をし、2023年4月にPMDA事前面談を実施しました。

2020年12月にCOVID-19に伴う肺傷害及びその他肺傷害等の肺疾患治療用途について第一三共株式会社とオプション権付優先交渉権に関する契約を締結しました。本契約締結時はオプション期間を1年後の2021年12月としていましたが、後期第Ⅱ相医師主導治験の期間に合わせてオプション期間を2022年12月まで延長しました。更に、2022年11月には、COVID-19に伴う肺傷害だけではなく、抗がん剤治療等から生じる間質性肺炎に対するRS5614の有効性を確認する臨床試験も視野に入れ、オプション期間を2025年3月まで延長する覚書を締結し、オプション期間延長の対価を受領しました。

- (※1) 被験者の酸素化の状況を、酸素なし(0点)~人工呼吸器エクモ装着(5点)までの点(例えば、酸素投与2L以上、5L未満は2点)を毎日付けて14日間の合計で比較
- (※2) 新型コロナウイルス感染症COVID-19診療の手引き、第9.0版
- ・ 中等症Ⅰ：新型コロナウイルス感染症で、血中の酸素の値が93%から96%の間で、呼吸困難や肺炎初見が認められるが、呼吸不全はなく、酸素投与治療は行われていないステージ
 - ・ 中等症Ⅱ：血中の酸素の値が93%以下で、呼吸不全があり、酸素投与治療が必要なステージ
 - ・ 重症：集中治療や人工呼吸器が必要なステージ

(c) 悪性黒色腫(メラノーマ)治療薬

国内の悪性黒色腫患者では、海外とは異なるサブタイプの悪性黒色腫が多いことから、抗PD-1抗体(ニボルマブ)単剤療法による治療が奏効しにくいとされています。RS5614が免疫チェックポイント分子を制御しがん免疫系を活性化する作用に基づき、NPO法人「JSCaN」を立ち上げて悪性黒色腫の治療成績向上のために連携している東北

大学、筑波大学、都立駒込病院、近畿大学、名古屋市立大学、熊本大学の6大学と共同で、悪性黒色腫治療薬としてのRS5614の有効性と安全性を確認するための第Ⅱ相医師主導治験を2021年7月に開始しました。本試験は、2021年5月にAMED「橋渡し研究プログラムシリーズC（代表機関：東北大学、当社は分担機関）」の支援を受けて実施しています。本治験は、進行性悪性黒色腫患者40例を対象とする多施設共同、非盲検試験です。ニボルマブ併用のもと、RS5614を1日1回120-180 mgで投与し、8週間投与後に有効性と安全性の評価を行います。2022年6月までに症例登録が順調に進み、目標の半数である20例に達したため中間解析が行われ、ニボルマブ無効群を優先しての患者登録が2023年3月末で終了しました。2023年3月末に40例目の最終投与患者の登録がなされ、同年7月末まで投与及び観察が続けられます。現在までのところ、ニボルマブが無効な悪性黒色腫患者29例に対して、当社が開発したPAI-1阻害薬 RS5614を8週間併用することにより、主要評価項目で7例において奏効が見られました（奏効率 24.1%）。なお、治験は RS5614 投与を終了し、その後の8週間の観察期間を残していますが、FAS を考慮しても奏効率は 20.6%を下回ることはないと思込まれます。この奏効率は、現在承認されている、ニボルマブとイピリムマブの併用の有効性と同等以上の成績でした（ニボルマブ無効例におけるニボルマブとイピリムマブ併用の奏効率は、海外21%、国内13.5%）。また、ニボルマブとイピリムマブ併用では重篤な免疫関連副作用が多発することが問題となっていますが、ニボルマブとRS5614の併用においては特に問題となる重篤な副作用も見出されていません。

なお、本試験の最終結果については、8月中に適時開示を予定しており、その後、治験総括報告書を取り纏める予定です。

(d) 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患（SSc-ILD）治療薬

数々の国内外との共同研究にてRS5614が非臨床試験で種々の肺傷害（気腫、線維化、炎症）の改善と上皮細胞保護作用を示すことから、SSc-ILDの線維化を抑制する治療薬としての開発に着手しました。SSc-ILDのモデルであるブレオマイシン誘導皮膚/肺線維化モデルマウスを用いて、SSc-ILD治療薬であるニンテダニブ（10、50 mg/kg/日）とRS5614（1、5 mg/kg/日）の4週間連続投与における有効性比較の非臨床試験を行った結果、肺傷害の抑制作用の指標であるヒドロキシプロリン量の増加及びAshcroft score（※）において、RS5614はニンテダニブに比して、より低用量で有意な改善を示しました。2023年3月にAMED「難治性疾患実用化研究事業（代表機関：東北大学、当社は分担機関）」に採択され、SSc-ILDに対するRS5614の安全性と有効性を検証するプラセボ対照二重盲検試験を医師主導治験として実施予定です。SSc-ILD患者50名を対象とし、治験実施医療機関は東北大学病院、東京大学医学部附属病院等国内の10医療機関で2023年9月から2年半の実施を予定しています。2023年2月に実施したPMDA事前面談に基づき同年5月に実施した対面助言で最終的な臨床プロトコールが確定しました。

（※） Ashcroft score：病理組織切片の光学顕微鏡所見をスコア化して肺の線維化を評価する指標です。

(e) 非小細胞肺癌治療薬

非臨床試験から、PAI-1が肺癌の腫瘍進展、更にはがん細胞の増殖能亢進や血管新生に関与していること、更に抗PD-1抗体に耐性となった肺癌細胞がPAI-1を高発現することなどの知見が明らかとなり、当社と広島大学との共同研究で小細胞性肺癌モデルマウスを用いた非臨床試験を実施した結果、抗PD-1抗体とRS5614の併用投与は抗PD-1抗体単剤投与よりも高い抗腫瘍効果を示すことを確認しました。そこで、2つ以上の化学療法歴を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者（3次治療患者）39例を対象に、ニボルマブとRS5614との併用投与の有効性及び安全性を検討することを目的とした国内第Ⅱ相医師主導治験を実施します。2023年3月にPMDA相談を終了し、治験実施計画書が確定したことから、広島大学、島根大学、岡山大学、鳥取大学、四国がんセンター、広島市民病院等の医療機関と協力して2023年9月から3年間を見込んだ治験を実施します。本治験において有効性が確認できれば、3次治療以降で有効な治療法を提案できます。悪性黒色腫から肺癌への適応拡大は、抗PD-1抗体などの免疫チェックポイント阻害薬と同じ展開です。

当社は、2022年10月に広島大学と非小細胞肺癌に対する非臨床試験及び臨床試験に向けての共同研究契約を締結しました。研究段階が非臨床試験から臨床試験（医師主導治験）に移行したこと、更には広島大学の特色や強みを生かし、医師主導治験実施を含めた医薬品及びプログラム医療機器の共同研究開発を行い、研究開発の効率化及び推進並びに人材育成などを目的としたオープンイノベーション拠点（Hiroshima University x Renaissance Open innovation Labo: HiREx）を設けるため、2023年4月に広島大学と包括的研究協力に関する協定書を締結しました。本治験はHiRExを主体に実施する予定です。

(f) 血管肉腫治療薬

東北大学との共同研究において、血管内皮細胞の腫瘍である血管肉腫はPAI-1を高発現しており、その発現頻度が高い患者では1次治療でのタキサン系抗がん剤の効果が得られにくいことが報告されています。タキサン系抗がん剤の作用機序としては、アポトーシスの誘導が考えられていますが、1) PAI-1は主として血管内皮から産生され、2) PAI-1を高発現しているがん細胞はアポトーシス耐性であることから、タキサン系抗がん剤とPAI-1阻害薬RS5614を併用することにより、タキサン系抗がん剤の血管肉腫治療効果を増強できる可能性が強く示唆されます。

2023年1月にPMDA相談を終了し、タキサン系抗がん剤パクリタキセルが無効となった皮膚血管肉腫患者16例を対象にパクリタキセルとRS5614の併用による有効性及び安全性を評価する第II相医師主導治験を実施します。治験期間は2023年9月から2年間を見込んでおり、東北大学、自治医科大学、九州大学、名古屋市立大学、国立がん研究センター中央病院、愛媛大学等の医療機関で実施予定です。本研究で有効性を検証できれば、有効な治療薬のない皮膚血管肉腫患者に対して新たな治療法が提案できます。

(g) 特発性間質性肺疾患治療薬

RS5614が間質性肺疾患（間質性肺炎・肺線維症）を改善することを示唆する非臨床試験の成績に基づき、特発性間質性肺炎の急性増悪を対象としたRS5614の臨床試験実施を視野に入れて、2022年12月に京都大学と共同研究契約を締結しました。また、抗がん剤投与に伴う間質性肺炎に対する本医薬品の有効性を確認する臨床試験も視野に入れ、第一三共株式会社との契約も延長しました。非臨床試験成績の結果で、RS5614の有効性を確認できれば、医師主導治験での臨床開発に進める予定です。肺障害領域での研究開発をさらに展開するために、2023年6月、京都大学及び第一三共株式会社と当社の3者での共同研究契約を締結しました。

(h) RS5441 (PAI-1阻害薬) 脱毛症治療薬

当社は、2016年6月に皮膚科疾患用途におけるRS5441の独占的権利をエイリオン社に許諾しました。2023年4月及び6月にエイリオン社が行使したオプション権の対価を受領しました。同社は、2023年度に第I相試験を実施する予定です。

b. RS8001 (ピリドキサミン)

(a) 月経前症候群 (PMS) 及び月経前不快気分障害 (PMDD) 治療薬

PMS/PMDDに対するRS8001の第II相医師主導治験を、近畿大学、東北大学、東京医科歯科大学、東京女子医科大学と共同で進めています（プラセボリードイン方式プラセボ対照二重盲検3群比較試験、目標症例数105例、2023年12月終了予定）。本治験は、AMED「医療研究開発革新基盤創生事業（CiCLE）（当社が代表機関）」として実施されています。また、自閉スペクトラム症の治験で明らかとなったプラセボ効果を可能な限り排除するために、プラセボリードイン方式を採用しました。当初、COVID-19拡大の影響により患者来院数が減少したため、症例登録促進を目的として、2021年度に新たに2施設を追加したほか、院内ポスターや啓発用の冊子の作成、治験調整医師による薬剤師対象Webセミナーを実施しました。2021年9月にはAMEDによる中間評価の結果、本治験支援の継続が承認されました。また2022年7月には、AMEDによる第2回中間評価が行われ、治験継続の判断とともに、症例登録加速のための支援を受けられることが決定しました。これを受けて、2022年11月に治験実施施設を3施設追加するとともに、ボランティアパネル（※）の活用、治験責任医師等による公開講座の開催、症例登録加速のための全体会議の開催等に対応しています。2023年6月現在、近畿大学、東北大学、東京医科歯科大学、東京女子医科大学と民間5施設で、プラセボ効果を排除するために、プラセボリードインの前に416名のスクリーニングを行い、目標登録症例数105例に対して、81例までの本登録を行いました。

2019年12月にRS8001のPMS/PMDD治療薬の日本における開発及び商業化の独占的実施許諾（ライセンス）に関する優先交渉権をあすか製薬株式会社に許諾しました。

（※）ボランティアパネル：治験支援企業・団体が運営する治験参加希望者の登録システムです。

(b) 更年期障害治療薬

2021年12月に東京医科歯科大学と共同研究契約を締結し、更年期障害の2大症状（ホットフラッシュ（※）とうつ）の治療薬としてRS8001の臨床研究を準備してきました。2023年3月にAMED「女性の健康の包括的支援実用化研

究事業（代表機関：東京医科歯科大学、当社は協力機関）」に採択され、東京医科歯科大学等の施設で3年間の臨床研究が開始されます。本臨床研究でも、プラセボ効果をできる限り排除する目的でプラセボリードイン方式を採用した二重盲検法（各群25名）で実施します。

(※) ホットフラッシュ：更年期障害の代表的な症状として上半身ののぼせ、ほてり、発汗等が起こります。

c. RS9001（ディスプレイザブル極細内視鏡）

腹膜透析は透析液を注入するチューブを常に腹膜に挿入されていますが、当社は、この細いチューブを通して挿入し、開腹手術にも腹腔鏡にもよらず非侵襲的に腹腔内を観察する極細内視鏡（径1mm程度）を東北大学等複数の大学と共同開発しました。

2022年8月にはファイバースコープ（※1）がPMDAに承認申請され、同年12月に厚生労働省から薬事承認されました。本製品の詳細は、以下のとおりです。

- ・ 承認番号：30400BZX00294000
- ・ 一般的名称：軟性腹腔鏡
- ・ 販売名：経カテーテル腹腔鏡 PD VIEW
- ・ 類別コード：器 25

2020年5月にバクスター社と共同開発及び事業化に関する契約（ライセンス契約）を締結しており、今後、同社が販売いたします。

付属品であるガイドカテーテル（※2）は2023年度に薬事申請予定です。2022年9月に株式会社ハイレックスコーポレーション及びその子会社である株式会社ハイレックスメディカルとガイドカテーテル作成を含めた医療機器開発に関する共同研究契約を締結しました。

- (※1) ファイバースコープ（使い捨て）：ディスプレイザブル極細内視鏡の本体です。先端部は径1mm程度で、腹部に留置されているチューブの中を通ります。
- (※2) ガイドカテーテル（使い捨て）：ファイバースコープと組み合わせて使用することでファイバースコープの先端部分を自由に動かすことができます。ガイドカテーテルを使用しなくても、ファイバースコープのみで腹膜の状態を観察することが可能ですが、使用することで操作性が向上します。

d. AIを活用したプログラム医療機器の開発

(a) RSAI01（呼吸機能検査診断プログラム医療機器）

呼吸器疾患や呼吸機能の検査の中でスパイロメトリー（※）が最も重要ですが、その普及は進んでいません。被験者（患者）の協力（努力呼吸）が必要である点に加えて、正しく検査が行えたかどうかを判定し、かつ出力された結果（フローボリューム曲線）を解釈することが非専門医には難しいためです。非専門医でも簡便に結果を解釈できるシステムの開発は、呼吸器疾患を診断し、早期治療を行う上で重要な医療課題と考えられます。フローボリューム曲線を解釈するAIを、京都大学及びNESと共同で開発しています。約1,000症例（2,500データ）の医療データを取得し、2023年3月には当社における開発を完了して事業化段階に移行しました。

2020年7月にチェスト株式会社と共同開発及び事業化に関する契約（ライセンス契約）を締結し、2023年6月には事業化段階移行への合意の対価としてマイルストーン収入を受領しました。今後は、実用化に向けたシステム等の開発を当社が主体となって実施する予定です。

(※) スパイロメトリー：呼吸機能生理検査で、被験者が吐き出す息の量と吐き出す時間を測定します。慢性閉塞性肺疾患（COPD）及びその他の肺の病気の診断に重要な検査です。

(b) RSAI02（維持血液透析医療支援プログラム医療機器）

慢性腎不全患者は、廃絶した腎臓の代わりに除水と老廃物の除去を行うために週3回、生涯にわたって血液透析を受けます。除水不足は心不全、高血圧等心肺機能に障害を与える一方、過度な除水は透析中の低血圧を生じ、気分不良、意識消失といった有害事象をもたらします。不適切な除水量の設定により除水不足や過除水が生じ有害事象が発生すると医療従事者は患者対応に追われ、大きな負担となります。安全安心な血液透析を実現するために、適切な目標総除水量を予測するAI（Dual-Channel Combiner Network、DCCN）を、東北大学及びNECと共同で開発しています。聖路加国際病院や民間透析医療施設から取得した透析回数72.5万件の透析記録（患者情報、透析情報、

検査情報)を学習させ、患者の過去の5回の透析記録及び透析当日の透析前データから、専門医の処方する目標除水量から「誤差120 ml」程度で予測可能であり、また透析開始前に透析中血圧低下(20 mmHg以下)の発生する確率をAUC0.91の精度で予測できるAIが開発できており、専門医から十分に臨床意義があると評価が得られました。2022年12月にはPMDAとの事前面談を完了し、2023年2月にAMED「医療機器開発推進研究事業(代表機関:東北大学、当社は協力機関)」に採択されました。2023年4月にはPMDA相談を実施し、実用化へ向け開発を進めています。DCCNを実行するためのシステム開発はNESと共同で進めています。

2021年5月に本AIプログラム医療機器の開発に関してニプロ株式会社と共同研究契約を締結し、2022年5月には契約期間延長に伴う契約一時金を受領しました。

(c) RSAI03 (糖尿病治療支援プログラム医療機器)

糖尿病の血糖値を厳格にコントロールし、糖尿病合併症を予防するためにはインスリン注射治療が必要です。しかし、インスリンの安全な用量域は狭く、過剰投与で低血糖を生じるために、患者ごとに最適な種類と投与量を選定する必要があります。一方、糖尿病専門医は医師全体の2%もおらず、地理的にも偏在しているため、現状では糖尿病患者の主治医が糖尿病専門医であるとは限らず、むしろ非専門医に受診することが多いです。非専門医にも専門医レベルのインスリン治療を実行できるよう支援するAI(Skill Acquisition Learning, SAiL: スキル獲得学習)を、東北大学及びNECと共同で開発しています。東北大学病院に入院する約1,000名(約1,080,000臨床パラメータ)の患者データに基づく学習が終了し、強化インスリン療法を実施する際の超速効型インスリン製剤と持効型インスリン製剤について、専門医の処方する投与量から2単位程度の誤差で予測するAIが開発できています。現在、NESと共同で、本AIを医療機関で活用するためのシステム開発を進めており、デモシステムの開発を完了しました。

2022年4月にAMED「医工連携イノベーション推進事業(開発・事業化事業)(当社が代表機関)」に採択されました。2022年7月にはPMDAとの事前面談を完了し、同年10月に本相談を実施しました。2023年4月以降は臨床試験に向けた取り組みを進める予定です。また、2023年4月には、本知財の国際出願を行いました。

(d) RSAI04 (嚥下機能低下診断プログラム医療機器)

加齢に伴い口腔機能が低下しますが、その状態(オーラルフレイル)を放置すると摂食障害や構音(発話)障害等多くの身体的、社会的障害、更には全身性の筋肉虚弱(フレイル)につながるため、早期の診断と適切な処置が重要です。高齢社会において口腔機能低下のひとつである摂食嚥下障害は増加し、高齢者の主な死因とされる肺炎の約7割が誤嚥によるとの報告もあります。誤嚥性肺炎の予防には嚥下機能低下の早期発見とリハビリテーション等の治療介入が重要ですが、現在では、嚥下内視鏡検査、嚥下透視検査方法等患者負担の大きい嚥下評価法しかありません。嚥下と会話で使用する器官は舌や口腔・咽頭等共通部分が多く、会話から嚥下機能を評価できる可能性に着目し、嚥下機能障害を会話時の音声データから評価可能なAIを開発しています。東北大学の複数の診療科(耳鼻咽喉科、歯科、医工学部リハビリテーション科)及びNECと共同で、東北大学病院嚥下治療センターに受診する患者の話す音声を周波数を用いた時系列データとすることで、時系列分析に特化したAIエンジン(時系列モデルフリー分析)で解析しています。健常者の音声のベースライン(性差、年齢差、個人差等)を確認し、健常者の発音と患者の発音の違いを検出することで、嚥下機能の低下を診断するAIが開発できています。今後、嚥下機能低下を有する高齢者データで学習させることで、実用化に向け開発を進めます。2023年3月、東北大学と共同で知的財産権を出願しました。

上記の実用化に向けたプログラム医療機器の開発研究に加えて、下記の複数の探索的な研究開発を進めています。

(e) 探索研究(乳がん病理診断プログラム医療機器)

乳がんは日本人女性のがんの中で最も患者数が多く、生涯に乳がんを患う日本人女性は11人に1人とされています。しこりや画像診断等で乳がんが疑われた場合、最終診断は病理診断ですが、診断には経験を積んだ病理医が必要です。当社は東北大学と共同で、病理画像から乳がんの病変部を検出するAIを開発しています。現在、探索研究段階では、検出モデルを3クラス(良性、非浸潤がん、浸潤がん)または2クラス(良性、悪性)で分類し、それぞれ88.3%と90.5%での診断精度を達成しました(科学誌「Journal of Pathology Informatics」に掲載)。今後、乳がん領域では「術中迅速病理検体画像」を用いたAI診断にも取り組む予定です。

(f) 探索研究（心臓植込み型電気デバイス患者における不整脈・心不全発症予測プログラム医療機器）

心不全患者には植込み型除細動器（ICD）、両心室ペースメーカー（CRT-P）など心臓植込み型電気デバイスが広く使用されます。これら心臓植込み型電気デバイスを活用することで、自宅にしながら、刻々と変化する生体情報の経時的な遠隔モニタリングが可能となります。当社は、東北大学と共同で、心臓植込み型電気デバイス患者の遠隔モニタリング情報を活用し、心不全及び致死性不整脈の発症を事前に予測するAIを開発しています。

(g) 探索研究（人工心臓患者における血栓発生予測プログラム医療機器）

植込み型補助人工心臓は末期心不全患者の生命維持には欠かせない治療ですが、血栓など合併症が課題です。当社は、株式会社ハイレックスメディカル及び東北大学と共同で補助人工心臓の血栓発生を予測するAIの開発に取り組んでいます。2022年9月に本AIの開発等に関して株式会社ハイレックスコーポレーション及び株式会社ハイレックスメディカルとの共同研究契約を締結しました。

e. 診断薬：血中フェニルアラニン測定キット

フェニルケトン尿症は、適切な治療を行わないと知能発達遅延等の重篤な症状が出現します。1977年に生後マス・スクリーニング検査が実施され、ほぼ全ての患児が早期に発見されるようになりました。フェニルケトン尿症の治療には、フェニルアラニンを制限するための食事療法を正しく行う必要があります。定期的な医療機関での検査が必要ですが、数か月に1度の採血では、きめ細やかな食事管理ができません。自宅で簡便かつ正確に血中フェニルアラニン濃度を測定するシステムを、東北大学と共同で開発しています。糖尿病患者での自己血糖管理のように、家庭でいつでも自己測定が可能になれば、フェニルケトン尿症を有する患者のきめ細やかな食事管理が実現できます。2021年5月には診断薬に関する特許を東北大学と共同で出願し、同年6月にはPMDA相談を行いました。2023年5月に本研究内容が科学誌「Molecular Genetics and Metabolism Reports」に掲載されました。

(4) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

2024年3月期の業績予想につきましては、2023年5月11日に公表いたしました「2023年3月期決算短信〔日本基準〕（非連結）」の業績予想から変更はありません。

2. 四半期財務諸表及び主な注記

(1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2023年3月31日)	当第1四半期会計期間 (2023年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,212,477	2,168,840
売掛金	—	11,000
前払費用	29,185	47,100
その他	25,699	30,517
流動資産合計	2,267,362	2,257,458
固定資産		
有形固定資産		
建物附属設備（純額）	746	716
工具、器具及び備品（純額）	3,554	3,140
有形固定資産合計	4,301	3,856
無形固定資産		
ソフトウェア	175	160
無形固定資産合計	175	160
投資その他の資産		
出資金	10	10
長期前払費用	608	516
その他	2,360	2,360
投資その他の資産合計	2,978	2,886
固定資産合計	7,456	6,903
資産合計	2,274,818	2,264,362

(単位：千円)

	前事業年度 (2023年3月31日)	当第1四半期会計期間 (2023年6月30日)
負債の部		
流動負債		
未払金	89,012	19,889
未払費用	2,072	4,731
前受金	—	11,916
未払法人税等	8,661	4,294
預り金	412	198
流動負債合計	100,158	41,030
固定負債		
長期借入金	309,600	356,100
固定負債合計	309,600	356,100
負債合計	409,758	397,130
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,036,808	1,036,808
資本剰余金	1,518,395	1,518,395
利益剰余金	△690,144	△687,972
株主資本合計	1,865,059	1,867,231
純資産合計	1,865,059	1,867,231
負債純資産合計	2,274,818	2,264,362

(2) 四半期損益計算書

第1四半期累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)	当第1四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年6月30日)
事業収益	20,000	93,499
売上総利益	20,000	93,499
事業費用	83,064	91,051
営業利益又は営業損失(△)	△63,064	2,447
営業外収益		
為替差益	—	394
営業外収益合計	—	394
経常利益又は経常損失(△)	△63,064	2,841
税引前四半期純利益又は税引前四半期純損失(△)	△63,064	2,841
法人税、住民税及び事業税	488	669
法人税等合計	488	669
四半期純利益又は四半期純損失(△)	△63,552	2,172

(3) 四半期財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

該当事項はありません。