

【表紙】

【提出書類】 四半期報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の4の7第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2022年8月10日

【四半期会計期間】 第24期 第1四半期(自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)

【会社名】 株式会社レナサイエンス

【英訳名】 Renaissance Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 内藤 幸嗣

【本店の所在の場所】 東京都中央区日本橋本町二丁目3番6号 協同ビル401

【電話番号】 03-6262-0873

【事務連絡者氏名】 執行役員 石丸 裕康

【最寄りの連絡場所】 東京都中央区日本橋本町二丁目3番6号 協同ビル401

【電話番号】 03-6262-0873

【事務連絡者氏名】 執行役員 石丸 裕康

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

回次		第23期 第1四半期累計期間	第24期 第1四半期累計期間	第23期
会計期間		自 2021年4月1日 至 2021年6月30日	自 2022年4月1日 至 2022年6月30日	自 2021年4月1日 至 2022年3月31日
事業収益	(千円)	31,061	20,000	139,333
経常損失()	(千円)	32,818	63,064	241,769
四半期(当期)純損失()	(千円)	32,890	63,552	254,292
持分法を適用した場合の投資利益	(千円)	-	-	-
資本金	(千円)	210,000	1,036,808	1,036,808
発行済株式総数	(株)	10,029,000	12,711,700	12,711,700
純資産額	(千円)	768,642	2,137,304	2,200,857
総資産額	(千円)	1,256,621	2,383,106	2,438,028
1株当たり四半期(当期)純損失()	(円)	3.28	5.00	22.33
潜在株式調整後1株当たり 四半期(当期)純利益	(円)	-	-	-
1株当たり配当額	(円)	-	-	-
自己資本比率	(%)	61.2	89.7	90.3

- (注) 1. 当社は四半期連結財務諸表を作成しておりませんので、連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
2. 持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社がないため記載しておりません。
3. 第23期第1四半期累計期間の潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益について、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であり期中平均株価が把握できないため、また、1株当たり四半期(当期)純損失であるため、記載しておりません。
4. 第24期第1四半期累計期間及び第23期の潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益について、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期(当期)純損失であるため、記載しておりません。
5. 当社は2021年6月1日付で普通株式1株につき300株の割合で株式分割を行っており、前事業年度の期首に株式分割が行われたと仮定して、1株当たり四半期(当期)純損失を算定しております。

2 【事業の内容】

当第1四半期累計期間において、当社が営む事業の内容について、重要な変更はありません。

第2 【事業の状況】

1 【事業等のリスク】

当第1四半期累計期間において、新たな事業等のリスクの発生、または、有価証券報告書に記載した事業等のリスクについての重要な変更はありません。

2 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

当第1四半期累計期間におけるわが国経済は、引き続き、新型コロナウイルス感染症の世界的流行に伴う経済活動の停滞と移動制限等により、経済活動に制約を伴う状況が続いております。また、直近においても、再び、新型コロナウイルスの感染拡大傾向が見られており、国内外の経済活動が再度、停滞するリスクがあります。加えて、ロシア・ウクライナ情勢についても、引き続き、見通しの立たない状況が続いており、感染拡大及び情勢不安による世界的な物流・供給網の混乱やインフレーションの発生、金利の急上昇や為替相場の不安定化など、依然として世界経済の先行きは不透明な状況です。

当社が属する医薬品業界においても、引き続き、患者の受診抑制や顧客への訪問自粛等により事業活動に支障が出ているほか、移動制限等に伴う国内出張及び海外渡航の自粛、臨床試験施設の閉鎖等により、事業活動が遅滞する状況が続いております。このような業界動向は、創薬研究事業を営む当社が現在実施中の医師主導治験やライセンス活動の推進に少なからず影響を与えております。

上記事業環境の中、当社は、医療現場の課題を解決するための多様なモダリティ（医薬品、医療機器、人工知能（AI）ソリューション等）を、医師と共に医療現場で研究開発し、医療イノベーション創出に貢献し続けるべく事業活動を行っております。

当第1四半期の経営成績、財政状態の概況及び研究開発活動は以下のとおりです。なお、文中の将来に関する事項は、当四半期会計期間の末日現在において当社が判断したものです。

(1) 経営成績の状況

当第1四半期累計期間における事業収益は、RSAI02慢性透析システム支援における契約一時金の受領により20,000千円（前年同四半期31,061千円）となりました。また、営業損失は、RS8001月経前症候群及び月経前不快気分障害治療薬やRS5614慢性骨髄性白血病治療薬などに係る研究開発費23,969千円を含む事業費用83,064千円を計上したことにより63,064千円（前年同四半期営業損失29,937千円）、経常損失は営業損失と同額の63,064千円（前年同四半期経常損失32,818千円）、四半期純損失は、法人税、住民税及び事業税488千円を計上したことにより63,552千円（前年同四半期純損失32,890千円）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) 財政状態の状況

（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2,428,148千円と比べて54,531千円減少し、2,373,616千円となりました。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46,198千円減少したことなどによるものです。

また、当第1四半期会計期間末の固定資産は、前事業年度末の9,880千円と比べて390千円減少し、9,489千円となりました。これは主として有形固定資産に係る減価償却費の計上によるものです。

この結果、資産合計は、前事業年度末の2,438,028千円と比べて54,922千円減少し、2,383,106千円となりました。

（負債）

当第1四半期会計期間末の流動負債は、前事業年度末の37,942千円と比べて8,630千円増加し、46,572千円となりました。これは主として研究開発費の計上などによる未払費用が7,688千円増加したことなどによるものです。

また、当第1四半期会計期間末の固定負債は、前事業年度末の199,228千円と同額となりました。

この結果、負債合計は、前事業年度末の237,171千円と比べて8,630千円増加し、245,801千円となりました。

(純資産)

当第1四半期会計期間末の純資産は、前事業年度末の2,200,857千円と比べて63,552千円減少し、2,137,304千円となりました。これは四半期純損失63,552千円を計上したことによるものです。

(3) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第1四半期累計期間において、当社が優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題について重要な変更はありません。

(4) 研究開発活動

当社は、医薬品・医療機器・人工知能(AI)を活用した医療ソリューションなど、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1四半期会計期間における主要パイプライン開発の進捗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23,969千円であり、当第1四半期累計期間末日の当社研究開発従事者人員は5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

後期第 相医師主導治験は、慢性期CML患者33例を対象にチロシンキナーゼ阻害薬(TKI)とRS5614を併用し、RS5614投与開始後48週における累積の分子遺伝学的に深い奏効(DMR:がんの原因遺伝子が検出されない状態)達成率(1)をヒストリカルコントロールと比較して有意に上昇させることを確認することと、RS5614及びTKIの長期併用時におけるRS5614の薬物動態及び安全性の確認を目的に実施しました(2019年8月開始、2021年3月治験総括報告書完成)。33例中DMRを達成した症例は11例で、48週時の累積DMR達成率は33.3%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(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の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。

後期第 相試験の成績に基づいて、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 相治験計画を実施します。独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)と2021年6月及び同年8月に事前相談を、2021年11月及び同年12月に対面助言を行い、2022年5月10日にPMDAに治験計画届を提出しました。TKI治療期間が3年以上の慢性期CML患者60名を対象とし、TKI単独投与群よりも治験薬RS5614の併用群が2年間以上のDMR維持率を有意に上昇させることを検証します。本試験は国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の令和4年度「革新的がん医療実用化研究事業(東北大学が研究代表機関であり、当社も分担研究機関として参画)」に採択されています。

- (1) DMR達成率:現在の慢性期CML治療では高額なTKIを生服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治験薬を投与するなどの故意が生じたり、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)に伴う急性呼吸窮迫症候群治療薬

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に伴う間質性肺炎治療薬(経口薬)を開発しています。2020年秋から前期第 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療薬を投与された26名全員が無事退院されました。

現在、プラセボ対照の後期第 相医師主導治験を実施中です。2021年3月にはAMEDの「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(研究代表機関は東北大学、当社は分担研究機関)」に採択され、同年4月に実施されたPMDA事前面談に基づき実施計画書を確定し、2021年6月から治験を開始しています。本治験は、

新型コロナウイルス肺炎患者（中等症、入院患者）を対象として、登録患者数100名を見込む医師主導治験であり、国内20の大学等の医療機関の多施設共同、プラセボ対照試験となります。2021年9月末で、目標の半数である50例を超える患者の登録を得ており、患者登録が順調に進めば、2022年3月末には治験を終了し、同年6月に治験総括報告書を完成する予定でした。しかし、2021年10月以降、新型コロナウイルス感染者数が激減し治験の被験者登録が大幅に減少したため、治験実施医療機関の患者登録予定数を再検討し、治験期間を2022年12月まで延長することを決定しました。2022年1月には第6波のために新型コロナウイルス感染患者は再び増加に転じましたが、オミクロン株の感染率は高いものの重症化率は低く、新型コロナウイルス肺炎患者（中等症、入院患者）登録は大きく増加しておりません（2022年6月現在72例の登録終了）。

米国ではノースウェスタン大学で類似のプロトコルで第 相医師主導治験を実施しています。米国における新型コロナウイルス感染症が重篤のため、比較対照としてプラセボを投与する本試験への被験者合意取得が難しく（入院患者の5%程度しか合意取得が難しい）患者登録が遅れていることから、ノースウェスタン大学での治験は一時中断し、先行する日本の治験成績を確認した上で再開を検討することとしました。なお、本試験は臨床試験情報のデータベース（Home - ClinicalTrials.gov）において「一時中断（suspended）」と記載されています（Study To antagonize Plasminogen Activator Inhibitor-1 in Severe COVID-19 - Full Text View - ClinicalTrials.gov）。

また、トルコ共和国メデニエット大学においては、安全性を確認するための前期第 相医師主導治験（非盲検）を終了しました。新型コロナウイルス肺炎患者（中等症、在宅患者）を対象として二重盲検試験を実施する準備を進めましたが、現在流行しているオミクロン株感染では重症化する例が少なく、設定した評価項目（入院率）では実施が難しいことから、米国と同様に、先行する日本の治験成績を確認した上で再開を検討することとしました。

2020年12月25日、COVID-19肺炎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オン権付優先交渉権に関する契約を締結しました。本契約締結時は前期第 相医師主導治験実施中（後期第 相医師主導治験は未定）で、オプシオン期間を1年後の2021年12月31日としていましたが、後期第 相医師主導治験の実施に合わせて、2022年6月にオプシオン期間を2022年12月まで延長する覚書を締結しました。

(c) 悪性黒色腫（メラノーマ）治療薬

国内のメラノーマ患者では、海外とは異なるサブタイプのメラノーマが多いことから、抗PD-1抗体（ニボルマブ）単剤療法による治療が奏効しづらいとされています。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、メラノーマ治療薬としての有効性と安全性を確認するための第 相医師主導治験を、2021年7月から実施しています（2024年3月終了予定）。

本治験は、2021年5月にAMED「橋渡し研究プログラム」シーズC（研究代表機関は東北大学、当社は分担研究機関）の助成金で、NPO法人「Japan Skin Cancer Network（JSCaNet）」を立ち上げてメラノーマ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大学との多施設共同で実施され、進行性悪性黒色腫（メラノーマ）患者40例を対象とした非盲検試験です。ニボルマブ併用のもと、RS5614を1日1回120-180mg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、中間解析を行いました。今後は、ニボルマブ無効群を優先して被験者登録を進めます。

(d) 抗がん剤による間質性肺疾患の予防・治療

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、抗がん剤の副作用である間質性肺疾患をRS5614が予防できるかどうかを京都大学と共同で研究する予定です。

現在、京都大学と臨床試験に向け必要な準備を進めています。

(e) FGF23関連性低リン血症性くる病

過剰産生された線維芽細胞増殖因子23（fibroblast growth factor23：FGF23）により尿中のリン排泄が亢進し、低リン血症から骨変形や成長障害など生じる希少疾患です。RS5614によりFGF23の分解が促進されることが報告され、FGF23関連性低リン血症性くる病の病態を改善できる可能性が示唆されました。2021年11月に東京医科歯科大学の認定臨床研究審査委員会（CRB）に申請し承認され、試験薬の製造など臨床試験の準備が整っています。2022年3月に東京医科歯科大学と共同研究契約を締結しました。2022年度より臨床研究（目標症例数5例）として試験を開始しました。

(f) RS5441 (PAI-1阻害薬) 脱毛症治療薬

導出先のEirion Therapeutics Inc (米国) で第 相試験を準備中です (2022年実施予定)。

(g) RS5614 (PAI-1阻害薬) の新規適応探索研究

RS5614が、がん免疫系を活性化する知見に基づいて、メラノーマ以外でのがん免疫療法の新たな適応についての検討を開始しました。具体的には、東北大学と共同で、希少疾患の血管肉腫と皮膚T細胞性リンパ腫 (CTCL) (1) を対象として、基礎的な研究や臨床研究に取り組む予定です。また、全身性強皮症 (2) に伴う間質性肺疾患についても検討を開始する計画です。

- (1) 血管肉腫と皮膚T細胞性リンパ腫 (CTCL) : 血管肉腫は皮膚がんの一種で、とりわけ頭皮の血管肉腫は100万人当たり2.5人程度とまれですが、極めて悪性度が高く、急速に進行し、5年の無病生存率は20%以下と報告され、標準的な治療法は確立されていません。皮膚T細胞性リンパ腫 (CTCL) は、免疫担当細胞の一つであるT細胞に由来する皮膚に生じる悪性リンパ腫です。CTCLも国内総患者数2,500人、年間罹患数は170人と推定されるまれながんで、再発を繰り返し、特に進行期では原疾患の悪化に伴う腫瘍の浸潤・転移や感染により死に至るとされ、治療法は確立されていません。また、それらのがんではがん免疫療法の新たな治療法の可能性が示唆されています。
- (2) 全身性強皮症 : 全身性強皮症は、皮膚の硬化に加えて多臓器の線維化が生じる原因不明の難治性の疾患で、国内の患者数は3万人以上といわれ、自己抗体陽性などの免疫の異常を伴います。その最も多い死因は、間質性肺疾患 (間質性肺炎・肺線維症) で、患者の50~60%で認められ、生命予後に大きく影響することが分かっています。

b. RS8001 (ピリドキサミン)

(a) RS8001 (自閉スペクトラム症治療薬)

自閉スペクトラム症患者に対するピリドキサミンの有効性及び安全性を探索的に評価し、また、適切な対象患者集団や用法用量、評価指標を決定することを目的として、易刺激性を有する自閉スペクトラム症患者を対象として、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験を実施しました。同試験は、2021年5月に終了し、同年6月に治験総括報告書が完成しました。

安全性に大きな問題がなく、忍容性が良好であることが示されました。有効性に関しては、主要評価項目の「最終評価時点のABC-J興奮性サブスケールスコア平均変化量 (1)」において実薬高用量群が最も改善していましたが、用量反応関係並びにプラセボ群と統計的な有意差は確認できませんでした。本薬剤の有効性をより適切に評価するためには、対象患者の選定や、プラセボ効果を減少する治験計画の策定 (予めプラセボ効果を見ておくプラセボリードイン方式 (2) の採用) など、特に精神科領域疾患で検討すべき課題が明らかになりました。プラセボ効果を減少し、有意差を出すための実証試験に必要な症例数や治験体制は大規模な治験となるため、導出先企業を確保し検討することとしました。

- (1) ABC-J興奮性サブスケールスコア平均変化量 : 自閉スペクトラム症において薬物治療効果をみるのに世界的標準法として使用されている有効性の評価尺度です。ABC-Jは異常行動チェックリスト (ABC) の日本語翻訳版です。
- (2) プラセボリードイン方式 : プラセボには有効成分は含まれていませんが、心理的な効果で病気の症状が改善することがあります (プラセボ効果)。そこで、実薬投与の前に一定期間プラセボを服用していただき、プラセボ効果の大きな被験者は試験に参加していただかない試験デザインを採用しています。

(b) RS8001 (月経前症候群 (PMS) 及び月経前不快気分障害 (PMDD) 治療薬)

2019年度にAMEDの医療研究開発革新基盤創生事業 (CiCLE) に採択され、AMEDから助成金を得て、近畿大学、東北大学、東京医科歯科大学、東京女子医科大学で第 相医師主導治験 (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) を進めています (2020年11月開始、2023年12月終了予定)。

当初予定の2021年2月より早い2020年11月から治験を開始できましたが、新型コロナウイルス感染症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年度前半には新たな取り組みとして、医療法人聖和会早川クリニックを実施施設として追加したほか、広告・啓発活動の一環として、院内ポスターや啓発用の冊子の作成や、NPO法人Healthy Aging Projects for Women (HAP) 主催で治験調整医師による薬剤師対象Webセミナーを2021年3月に実施しました。また、AMEDで中間評価マイルストーンの達成状況及び今後の取り進めについての報告を行い、2021年9月に本治験助成の継続が承認されました。更に、2021年度後半には、実施施設として医療法人jMOG田辺レディースクリニックを追加し、ボランティアパネル () の活用、NPO法人と協賛した疾患啓発のための治験責任医師等による公開講座の開催など、症例登録促進のための対応を継続して講じていま

す。

() 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。

(c) RS8001 (統合失調症治療薬)

2020年、導出先の興和株式会社(興和社)による統合失調症後期第 相試験(約100名を対象としたプラセボ対照二重盲検試験)が終了しました。サブ解析では改善を認める陰性症状の項目もありましたが、主要評価項目である陽性・陰性症状評価尺度(PANSS)()の陰性症状尺度の総スコアではプラセボ群と実薬群で明確な差は認められず、興和社では今後の開発を行わない方針です。

() 陽性・陰性症状評価尺度(PANSS)：主として統合失調症の精神状態を全般的に把握することを目的として作成された30項目の評価尺度です。

(d) RS8001 (更年期障害)

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(実薬25例、プラセボ25例)を東京医科歯科大学で実施するため準備を進めています。2021年9月には厚生労働省の先進医療Bの事前面談を終え、同年11月に東京医科歯科大学の認定臨床研究審査委員会(CRB)に申請し承認され、同年12月に東京医科歯科大学と共同研究契約を締結しました。試験薬の製造など臨床試験の準備が終了し、2022年度よりプラセボ対照二重盲検での臨床研究(プラセボリードイン方式、目標症例数50例)として試験を開始する予定です。

() 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、発汗などが起こります。

c. RS9001 (ディスプレイ極細内視鏡)

腹膜透析(1)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。2020年5月に、大手医薬品及び医療機器会社であり腹膜透析医療におけるリーディングカンパニーである米国Baxter Healthcare Corporation(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、薬事承認申請の準備中です。

バクスター社とガイドカテーテル(2)製造業者の交渉が遅延していることから、メインフレームであるファイバースコープ(3)のみ(付属品であるガイドカテーテル抜き)で承認申請することをバクスター社と合意し、2021年3月にはPMDAからもその方針で進めて良いことを確認し、準備を進めております。2022年度中に承認申請の予定です。また、2021年6月にファイバースコープ製造業者とバクスター社が供給契約を締結したことに伴い第1回目のマイルストーンを受領しました。

- (1) 腹膜透析：透析の装置として、自分の体の腹膜(胃や腸などの臓器を覆っている薄い膜)を使う方法です。腹腔内に管(カテーテル)を通して透析液を入れておくと血液中の老廃物や不要な尿素素、電解質、余分な水分などが透析液の中に移動し血液がきれいに浄化されます。
- (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。
- (3) ファイバースコープ(使い捨て)：ディスプレイ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。

d. 人工知能(AI)を活用した医療ソリューションの開発

(a) RSAI01 (呼吸機能検査診断システム)

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。非専門医でも簡単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NECソリューションイノベータ株式会社と開発中です。2020年7月にスパイロメトリーのリーディングカンパニーであるチェスト株式会社(チェスト社)と共同開発及び事業

化に関する契約（ライセンス契約）を締結し一時金を受領しました。呼吸器疾患の鑑別診断が可能な初期AIモデルが開発できたので、2021年10月にはチェスト社との契約に基づいてマイルストーンを受領しました。2022年6月現在、約1,000症例（2,500データ）の医療データを取得、実用化へ向けた開発を進めております。

- () 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（慢性透析システム支援）

血液透析は慢性腎不全患者の生命維持に必要な腎代替医療です。透析中の血圧低下は5～10%という高い頻度で発生しますが、血圧低下を予測する医療機器はありません。透析病院では数十名の患者に対して、1名の医師、数名の看護師や臨床工学技士の少ないスタッフで血液透析を行っており、一部の患者に血圧低下が発生するとスタッフは患者への昇圧処置や看護に追われることになり負担となります。当社は、透析中に発生する急激な血圧低下を予測するAIの開発を目指し、聖路加国際病院や民間の15透析医療施設からの3,000症例（透析回数80万件）の医療データ（患者情報、透析情報、検査情報）を取得し、ディープラーニングをベースにしたAIエンジン（DCCN: Dual-Channel Combiner Network）で取り組み、現時点でAUC0.80の精度で透析中血圧低下（20mmHg以下）を予測可能なAIを得ています。2021年5月に、グローバルな血液透析医療機器メーカーであるニプロ株式会社と共同研究契約を締結しました。2022年5月には、透析中血圧低下の発生有無に加えて透析中の安全な除水量を予測する機能の追加など、透析治療を総合的に支援するAIの開発を目指すため、ニプロ株式会社との共同研究契約を延長しました。現在、臨床パラメータ精査による精度向上、個々の患者で学習するAIへの改良（P-DCCN）、安全な除水量を予測するアルゴリズムの開発など、AIの精度と機能の向上を目指し開発を進めています。

(c) RSAI03（糖尿病治療支援システム）

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。

当社は、東北大学及び日本電気株式会社（NEC）と共同開発を行い、非糖尿病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を開発しています。2022年1月には、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分析作業が終了し、専門医の処方するインスリンの投与量から数単位の誤差で予測するAIを開発しています。ディープラーニングをベースにしたスキル獲得学習AIアルゴリズムSAiL（Skill Acquisition Learning）を活用し、現在、インスリンの投与量2単位程度の誤差で予測できるAIが取得できています。現在、医療データの「量」と「質」の改善を進めており、更なる予測精度の向上を目指します。また、実用化のための臨床試験を実施するため、2022年7月にはPMDAとの事前面談を完了しました。なお、本研究は、2022年4月、AMEDの医工連携イノベーション推進事業（開発・事業化事業）に採択されました。2022年度から3年間、AMEDの支援を受けて本研究を実施します。

2021年11月にニプロ株式会社と共同研究契約を締結しました。

(d) RSAI04（発音・発語及び嚥下機能診断）

高齢社会において摂食嚥下障害は増加し、死因とされる肺炎の約7割の原因が誤嚥です。誤嚥性肺炎の予防には嚥下機能低下の早期発見が重要ですが、現在では、嚥下内視鏡検査、嚥下透視検査方法など患者負担の大きい嚥下評価法しかありません。

当社は、嚥下と会話で使用する器官は舌や口腔・咽頭など共通部分が多く、会話から嚥下機能を予測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新しいAIの開発に取り組んでいます。

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の全周波数を時系列データの分析に特化したAIエンジン（時系列モデルフリー分析）で解析することで、健常者の発音と患者の発音の違いを検出し、嚥下機能の低下を診断するAIを開発します。

(e) RSAI06（小児発達障害（識字障害）音読診断）

小児の学習障害の1つである識字障害（ディスレクシア）は音韻処理障害であり、学業不振や不登校に至る原

因となりますが、早期に発見し、適切なトレーニングを受けることで一般生活が送れるようになる障害です。適切な早期での支援を提供するためにも、簡便で正確な診断方法の開発が急務ですが、現在は、良い診断法はありません。

当社は、識字障害と小児の音読の間違いやスピードに相関性があるという事実に基づき、識字障害を診断するAIを開発しています。声を周波数として捉え、時系列データとして扱うことで、健常域から逸脱する異常値を検知するAIを活用し、医療データは東北メディカルメガバンク機構（ ）にて行われる小児発達調査データ、及び東北大学病院など複数の医療機関で識字障害と診断された児童の音読データを使用します。音声データに基づく簡便な診断システムが開発できれば、定期検診などの短い時間で障害の有無を検知でき、該当者への早期からの支援に繋がります。

- () 東北メディカルメガバンク機構：未来型医療を築いて震災復興に取り組むために設置され、東日本大震災の被災地の地域医療再建と健康支援に取り組みながら、医療情報とゲノム情報を複合させたバイオバンクを構築しています（2012年設立）。

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などの重篤な症状を出現します。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。

当社は、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。この新規検査系をキット化し、自己管理の保険償還に繋げることを目的とします。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。

3 【経営上の重要な契約等】

当第1四半期会計期間における経営上の重要な契約締結は、以下のとおりです。

相手先	契約締結日	内容
ニプロ株式会社	2022年5月26日	「糖尿病治療における最適なインスリン投与量を算出する人工知能（AI）アルゴリズムを搭載した医療機器システムの開発に関する共同研究契約」に係る契約期間延長覚書の締結
第一三共株式会社	2022年6月9日	「COVID-19肺炎及びその他肺傷害等の呼吸器疾患治療薬に関するオプション権付優先交渉権を付与する契約」に係る契約期間延長覚書の締結

第3 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	40,116,000
計	40,116,000

【発行済株式】

種類	第1四半期会計期間 末現在発行数(株) (2022年6月30日)	提出日現在 発行数(株) (2022年8月10日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	12,711,700	12,711,700	東京証券取引所 グロース市場	完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。
計	12,711,700	12,711,700		

(注) 「提出日現在発行数」欄には、2022年8月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2022年4月1日～ 2022年6月30日	-	12,711,700	-	1,036,808	-	1,457,233

(5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第1四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2022年6月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)			
完全議決権株式(その他)	普通株式 12,709,600	127,096	完全議決権株式であり、株式としての権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。
単元未満株式	普通株式 2,100		
発行済株式総数	12,711,700		
総株主の議決権		127,096	

(注) 当第1四半期会計期間期末現在の「発行済株式」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日(2022年3月31日)に基づく株主名簿による記載をしております。

【自己株式等】

該当事項はありません。

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

第4 【経理の状況】

1 四半期財務諸表の作成方法について

当社の四半期財務諸表は、「四半期財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(平成19年内閣府令第63号)に基づいて作成しております。

2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第1四半期会計期間(2022年4月1日から2022年6月30日まで)及び第1四半期累計期間(2022年4月1日から2022年6月30日まで)に係る四半期財務諸表について、東陽監査法人による四半期レビューを受けております。

3 四半期連結財務諸表について

当社は子会社を有していないため、四半期連結財務諸表は作成しておりません。

1 【四半期財務諸表】

(1) 【四半期貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年3月31日)	当第1四半期会計期間 (2022年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,386,513	2,340,315
前払費用	31,173	19,985
その他	10,461	13,316
流動資産合計	2,428,148	2,373,616
固定資産		
有形固定資産		
建物附属設備(純額)	869	839
工具、器具及び備品(純額)	2,760	2,710
有形固定資産合計	3,630	3,549
投資その他の資産		
出資金	10	10
長期前払費用	1,210	900
その他	5,029	5,029
投資その他の資産合計	6,249	5,940
固定資産合計	9,880	9,489
資産合計	2,438,028	2,383,106

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年3月31日)	当第1四半期会計期間 (2022年6月30日)
負債の部		
流動負債		
未払金	20,659	17,248
未払費用	2,431	10,120
未払法人税等	14,615	18,457
預り金	235	746
流動負債合計	37,942	46,572
固定負債		
長期借入金	199,228	199,228
固定負債合計	199,228	199,228
負債合計	237,171	245,801
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	354,346	417,899
株主資本合計	2,200,857	2,137,304
純資産合計	2,200,857	2,137,304
負債純資産合計	2,438,028	2,383,106

(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 2021年4月1日 至 2021年6月30日)	当第1四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)
事業収益	31,061	20,000
事業原価	2,000	-
売上総利益	29,061	20,000
事業費用	58,998	83,064
営業損失()	29,937	63,064
営業外費用		
株式交付費	1,010	-
支払利息	1,871	-
営業外費用合計	2,881	-
経常損失()	32,818	63,064
税引前四半期純損失()	32,818	63,064
法人税、住民税及び事業税	72	488
法人税等合計	72	488
四半期純損失()	32,890	63,552

【注記事項】

(四半期貸借対照表関係)

当座貸越契約

当社は、迅速な資金調達を行うため、取引銀行4行と当座貸越契約を締結しております。これらの契約に基づく当座貸越契約に係る借入未実行残高は次のとおりであります。

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年3月31日)	当第1四半期会計期間 (2022年6月30日)
当座貸越極度額の総額	600,000	600,000
借入実行残高	-	-
差引額	600,000	600,000

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

当第1四半期累計期間に係るキャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第1四半期累計期間に係る減価償却費は、次のとおりであります。

(単位：千円)

	前第1四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)	当第1四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)
減価償却費	825	277

(株主資本等関係)

前第1四半期累計期間(自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 株主資本の金額の著しい変動

当社は2021年4月6日を払込期日とする第三者割当による新株発行により、新株式600株を発行しております。当該新株発行により、資本金及び資本準備金がそれぞれ120,000千円増加しました。この結果、当第1四半期会計期間末において、資本金が210,000千円、資本準備金が630,425千円となっております。

当第1四半期累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 株主資本の金額の著しい変動

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社の事業は、医薬品・医療機器などの開発・販売等のみの単一セグメントであり重要性が乏しいため、セグメント情報の記載を省略しております。

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を分解した情報

当第1四半期累計期間(自2022年4月1日至2022年6月30日)

(単位:千円)

事業収益の種類	金額
アップフロント収入及びマイルストーン収入	20,000
ロイヤリティ収入	-
受託研究収入	-
顧客との契約から生じる収益	20,000
その他の収益	-
外部顧客への売上高	20,000

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失及び算定上の基礎は、次のとおりであります。

項目	前第1四半期累計期間 (自2021年4月1日 至2021年6月30日)	当第1四半期累計期間 (自2022年4月1日 至2022年6月30日)
1株当たり四半期純損失()	3円28銭	5円00銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失()(千円)	32,890	63,552
普通株主に帰属しない金額(千円)	-	-
普通株式に係る四半期純損失()(千円)	32,890	63,552
普通株式の期中平均株式数(株)	10,019,109	12,711,700
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額の算定に含めなかった潜在株式で、前事業年度末から重要な変動があったものの概要	-	-

- (注) 1. 当社は2021年6月1日付で普通株式1株につき300株の割合で株式分割を行っており、前事業年度の期首に株式分割が行われたと仮定して、1株当たり四半期純損失を算定しております。
2. 前第1四半期累計期間の潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であり期中平均時価が把握できないため、また、1株当たり四半期純損失であるため、記載しておりません。
3. 当第1四半期累計期間の潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期純損失であるため、記載しておりません。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

2 【その他】

該当事項はありません。

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2022年8月10日

株式会社レナサイエンス
取締役会 御中

東 陽 監 査 法 人
東京事務所

指定社員 公認会計士 中里 直記
業務執行社員

指定社員 公認会計士 大山 昌一
業務執行社員

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている株式会社レナサイエンスの2022年4月1日から2023年3月31日までの第24期事業年度の第1四半期会計期間（2022年4月1日から2022年6月30日まで）及び第1四半期累計期間（2022年4月1日から2022年6月30日まで）に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、株式会社レナサイエンスの2022年6月30日現在の財政状態及び同日をもって終了する第1四半期累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

四半期財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して四半期財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない四半期財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

四半期財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき四半期財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査等委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から四半期財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において四半期財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する四半期財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 四半期財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

-
- (注) 1. 上記の四半期レビュー報告書の原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。
2. XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。