

【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】 2023年11月9日

【四半期会計期間】 第25期 第2四半期(自 2023年7月1日 至 2023年9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】 管理部総務人事担当 堀 かほる

【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】 管理部総務人事担当 堀 かほる

【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24期 第2四半期累計期間 | 第25期 第2四半期累計期間 | 第24期 |
|----------------------------|------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 会計期間 | | 自 2022年4月1日 至 2022年9月30日 | 自 2023年4月1日 至 2023年9月30日 | 自 2022年4月1日 至 2023年3月31日 |
| 事業収益 | (千円) | 20,000 | 120,771 | 100,545 |
| 経常損失() | (千円) | 152,831 | 94,343 | 333,839 |
| 四半期(当期)純損失() | (千円) | 153,809 | 95,322 | 335,797 |
| 持分法を適用した場合の投資利益 | (千円) | - | - | - |
| 資本金 | (千円) | 1,036,808 | 1,036,808 | 1,036,808 |
| 発行済株式総数 | (株) | 12,711,700 | 12,711,700 | 12,711,700 |
| 純資産額 | (千円) | 2,047,047 | 1,769,737 | 1,865,059 |
| 総資産額 | (千円) | 2,402,191 | 2,242,852 | 2,274,818 |
| 1株当たり四半期(当期)純損失() | (円) | 12.10 | 7.50 | 26.42 |
| 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 | (%) | 85.2 | 78.9 | 82.0 |
| 営業活動による キャッシュ・フロー | (千円) | 139,933 | 84,271 | 284,641 |
| 投資活動による キャッシュ・フロー | (千円) | 320 | - | 232 |
| 財務活動による キャッシュ・フロー | (千円) | 98,237 | 46,500 | 110,371 |
| 現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高 | (千円) | 1,963,800 | 1,794,008 | 1,831,780 |

| 回次 | | 第24期 第2四半期会計期間 | 第25期 第2四半期会計期間 |
|----------------|-----|-----------------------------|-----------------------------|
| 会計期間 | | 自 2022年7月1日 至 2022年9月30日 | 自 2023年7月1日 至 2023年9月30日 |
| 1株当たり四半期純損失() | (円) | 7.10 | 7.67 |

- (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. 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益については、1株当たり四半期(当期)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、記載しておりません。

2 【事業の内容】

当第2四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2四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、前事業年度の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】

(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。当第2四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。当第2四半期は、HiRExにおいて、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）を開始しました。

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2四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 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 相試験（医師主導治験）を開始しました。2023年9月末時点で目標の約8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 相終了）：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）」に採択され、同年7月に第 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月に広島大学と非小細胞肺癌に関する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）に移行したことなどにより、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、非小細胞肺癌及び皮膚血管肉腫の第 相試験（医師主導治験）を開始しました。

(呼吸器)

- COVID-19に伴う肺傷害（後期第 相終了）：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 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が纏められました。本後期第 相試験はオミクロン株の変異等により対象となる新型コロナウイルス肺炎患者（中等症、入院患者）数が減少し、目標より少ない症例数で治験を終了しましたが、特に早期治療におけるRS5614の有効性を示唆する結果を得ることができました。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。

- 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患（第 相試験準備中）：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、今期から第 相試験（医師主導治験）を実施予定です。
- 特発性間質性肺炎（非臨床試験）：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

- 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。

- 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。
- 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。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。2023年4月にはPMDA開発前相談を終了しました。今後、PMDAプロトコル相談（事前相談）や実用化へ向けた臨床性能試験の実施などを予定しています。また、2022年10月に基本となる知的財産権を出願し、2023年5月に国際出願を行いました。
- 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）」に採択されています。2022年12月にはPMDA開発前相談を終了し、2023年5月にはPMDAプロトコル相談（事前相談）を終了しました。今後、実用化へ向け臨床性能試験の実施などを予定しています。また、2022年6月に基本となる知的財産権を出願し、2023年4月には国際出願を行いました。
- 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。既に、健常者と嚥下機能低下患者の音声を区別できるAIが開発できています。また、2023年3月に基本となる知的財産権を出願しました。
- 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。

さらに、当社は複数のパイプライン開発でAMED事業に採択されており、一部事業でAMED事業に係る受託研究の履行が完了したことにより、当第2四半期会計期間に受託研究収入27,272千円を計上しました。

以上の結果、当第2四半期累計期間における事業収益は、皮膚疾患治療薬（RS5441）及び呼吸機能検査診断プログラム医療機器に係る一時金の受領に加え、AMED事業に係る受託研究収入の計上などにより120,771千円（前年同四半期

20,000千円)となりました。また、営業損失は、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）治療薬に加え、非小細胞肺癌治療薬及び血管肉腫治療薬等に係る研究開発費93,141千円を含む事業費用188,249千円を計上したことにより94,750千円（前年同四半期営業損失152,845千円）、経常損失は、為替差益394千円を計上したことなどにより94,343千円（前年同四半期経常損失152,831千円）、四半期純損失は、法人税、住民税及び事業税978千円を計上したことにより95,322千円（前年同四半期純損失153,809千円）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2四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30,868千円減少し、2,236,493千円となりました。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37,771千円減少したことなどによるものです。

また、第2四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1,096千円減少し、6,359千円となりました。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31,965千円減少し、2,242,852千円となりました。

(負債)

第2四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16,856千円増加し、117,014千円となりました。これは主として、AMED採択プロジェクトの研究開発資金として前受金36,732千円を計上したことなどによるものです。

また、第2四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63,356千円増加し、473,115千円となりました。

(純資産)

第2四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95,322千円減少し、1,769,737千円となりました。これは四半期純損失95,322千円を計上したことによるものです。

(3) キャッシュ・フローに関する説明

当第2四半期会計期間末における現金及び現金同等物（以下、「資金」という。）は、前事業年度末の1,831,780千円に比べ37,771千円減少し、1,794,008千円となりました。

当第2四半期累計期間における各キャッシュ・フローの状況と主な変動要因は次のとおりです。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期累計期間の営業活動資金の支出額は84,271千円（前年同四半期は139,933千円の支出）となりました。これは主として、税引前四半期純損失94,343千円の計上などによるものです。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期累計期間の投資活動に係る収支はありません（前年同四半期は320千円の支出）。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期累計期間の財務活動資金の収入額は46,500千円（前年同四半期は98,237千円の収入）となりました。これは、長期借入れによる収入46,500千円を計上したことによるものです。

(4) 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2四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2四半期累計期間における研究開発費は93,141千円であり、当四半期末の当社研究開発従事者人員は9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 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 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 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 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単独投与と群よりも治療薬RS5614の併用群が無治療寛解維持 (treatment-free remission、TFR) のための重要な指標である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9月現在48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を生服する必要があるありますが、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状態であるTFRを達成できること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、治療薬 (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です。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、治療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、肺炎症、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 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。

前期第 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 / 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 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 相試験を実施し、2023年4月に治験総括報告書が纏められました。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られませんが、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 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群とプラセボ群と同程度であり、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 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 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) 酸素化悪化指標スケール：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) 中等症I患者：(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：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：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 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ーズC(代表機関：東北大学、当社は分担機関)」の支援を受けた、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120-180mg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した。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、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%)。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RS5614の併用による疾患制御率は62%に達しました。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られていません。

なお、本試験の速報結果については、2023年8月に開示しており、今後、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、50mg/kg/日)とRS5614(1、5mg/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。

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、2023年9月に治験計画届を提出しました。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等国内10の大学/医療機関で2023年10月から2年半の実施を予定しています。

- () 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が肺がんの腫瘍進展、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がん細胞が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がん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・再発の非小細胞肺がん患者（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 相医師主導治験を実施しています。

2023年3月にPMDA相談を終了、治験実施計画書が確定し、同年8月に治験計画届を提出しました。広島大学、島根大学、岡山大学、鳥取大学、四国がんセンター、広島市民病院等の大学/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開始しました。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。悪性黒色腫から肺がんへの適応拡大は、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がん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を主体に実施しています。

(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、治験実施計画書が確定し、同年8月に治験計画届を提出しました。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 相医師主導治験を実施します。治験期間は2023年10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、がん研究会有明病院等の大学/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オプション権付優先交渉権に関する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、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。

(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っ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 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 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。その結果、2023年7月までに近畿大学、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434名の同意を取得し、同年9月末までに目標登録症例数105例に対して116例の本登録を行いました（目標症例数達成）。

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の実施許諾（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した。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、発汗等が起こります。

c. RS9001（ディスプレイ極細内視鏡）

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に合意し、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同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開発前相談を終了しました。今後、PMDAプロトコル相談（事前相談）や実用化へ向け臨床性能試験の実施などを予定しています。開発したAIを医療現場で稼働させるためのシステム開発はNESと共同で進めています。2022年10月に基本となる知的財産権を出願し、2023年5月に国際出願を行いました。

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続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12月にはPMDA開発前相談を終了し、2023年5月にはPMDAプロトコル相談（事前相談）を実施しました。今後、実用化へ向け臨床性能試験の実施などを予定しています。開発したAIを医療現場で稼働させるためのシステム開発はNECソリューションイノベータ（NES）と共同で進めています。2022年6月に東北大学と共同で基本となる知的財産権を出願し、2023年4月には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月に東北大学と共同で基本となる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人と言われていきます。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(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、自宅にいながら、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、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月に東北大学と共同で基本となる知的財産権を出願し、2022年5月には国際出願を行いました。また、2021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。

3 【経営上の重要な契約等】

当第2四半期会計期間において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

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2四半期会計期間 末現在発行数(株) (2023年9月30日) | 提出日現在 発行数(株) (2023年11月9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 | 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、2023年11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) |
|--------------------------|-----------------------|----------------------|----------------|---------------|----------------------|---------------------|
| 2023年7月1日～ 2023年9月30日 | - | 12,711,700 | - | 1,036,808 | - | 1,457,233 |

(5) 【大株主の状況】

2023年9月30日現在

| 氏名又は名称 | 住所 | 所有株式数 (株) | 発行済株式 (自己株式を 除く。)の 総数に対する 所有株式数 の割合(%) |
|--|--|--------------|---|
| 特定有価証券信託受託者 株式会社S M B C 信託銀行 | 東京都千代田区丸の内一丁目3番2号 | 4,738,600 | 37.28 |
| 宮田 敏男 | 宮城県仙台市青葉区 | 1,420,000 | 11.17 |
| 大和日台バイオベンチャー 投資事業有限責任組合 | 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号 | 1,257,800 | 9.89 |
| 上田八木短資株式会社 | 大阪府大阪市中央区高麗橋二丁目4番2号 | 259,200 | 2.04 |
| BNY GCM CLIENT A CCOUNT JPRD AC I SG(FE-AC) (常任代理人 株式会社三菱UF J銀行) | PETERBOROUGH COURT 13 3 FLEET STREET LONDON EC4A 2BB UNITED KINGD OM (東京都千代田区丸の内二丁目7番1号) | 79,300 | 0.62 |
| 株式会社S B I証券 | 東京都港区六本木一丁目6番1号 | 78,646 | 0.62 |
| J Pモルガン証券株式会社 | 東京都千代田区丸の内二丁目7番3号 | 67,900 | 0.53 |
| 駒瀬 丈郎 | 東京都葛飾区 | 66,500 | 0.52 |
| a uカブコム証券株式会社 | 東京都千代田区霞が関三丁目2番5号 | 63,900 | 0.50 |
| 楽天証券株式会社 | 東京都港区南青山二丁目6番21号 | 57,100 | 0.45 |
| 計 | | 8,088,946 | 63.63 |

(注) 1. 特定有価証券信託受託者株式会社S M B C 信託銀行の実質保有者は、宮田敏男氏及びその親族であります。

2. 宮田敏男氏の実質保有株式数は、株式会社S M B C 信託銀行に信託している1,500,000株を含め2,920,000株であります。

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2023年9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 12,708,800 | 127,088 | 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 2,900 | | |
| 発行済株式総数 | 12,711,700 | | |
| 総株主の議決権 | | 127,088 | |

【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2四半期会計期間(2023年7月1日から2023年9月30日まで)及び第2四半期累計期間(2023年4月1日から2023年9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 (2023年3月31日) | 当第2四半期会計期間 (2023年9月30日) |
|-----------------|-----------------------|----------------------------|
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び預金 | 1, 2 2,212,477 | 1, 2 2,174,705 |
| 前払費用 | 29,185 | 50,399 |
| その他 | 25,699 | 11,388 |
| 流動資産合計 | 2,267,362 | 2,236,493 |
| 固定資産 | | |
| 有形固定資産 | | |
| 建物附属設備(純額) | 746 | 685 |
| 工具、器具及び備品(純額) | 3,554 | 2,734 |
| 有形固定資産合計 | 4,301 | 3,419 |
| 無形固定資産 | | |
| ソフトウェア | 175 | 145 |
| 無形固定資産合計 | 175 | 145 |
| 投資その他の資産 | | |
| 出資金 | 10 | 10 |
| 長期前払費用 | 608 | 423 |
| その他 | 2,360 | 2,360 |
| 投資その他の資産合計 | 2,978 | 2,793 |
| 固定資産合計 | 7,456 | 6,359 |
| 資産合計 | 2,274,818 | 2,242,852 |

(単位：千円)

| | 前事業年度 (2023年3月31日) | 当第2四半期会計期間 (2023年9月30日) |
|--------------|-----------------------|----------------------------|
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 未払金 | 89,012 | 69,537 |
| 未払費用 | 2,072 | 2,834 |
| 前受金 | - | 36,732 |
| 未払法人税等 | 8,661 | 7,684 |
| 預り金 | 412 | 227 |
| 流動負債合計 | 100,158 | 117,014 |
| 固定負債 | | |
| 長期借入金 | 1 309,600 | 1 356,100 |
| 固定負債合計 | 309,600 | 356,100 |
| 負債合計 | 409,758 | 473,115 |
| 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 | 785,466 |
| 株主資本合計 | 1,865,059 | 1,769,737 |
| 純資産合計 | 1,865,059 | 1,769,737 |
| 負債純資産合計 | 2,274,818 | 2,242,852 |

(2) 【四半期損益計算書】

【第2四半期累計期間】

(単位：千円)

| | 前第2四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日) | 当第2四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日) |
|--------------|---|---|
| 事業収益 | 20,000 | 120,771 |
| 事業原価 | - | 27,272 |
| 売上総利益 | 20,000 | 93,499 |
| 事業費用 | 172,845 | 188,249 |
| 営業損失() | 152,845 | 94,750 |
| 営業外収益 | | |
| 受取利息 | 9 | 8 |
| 為替差益 | - | 394 |
| 雑収入 | 5 | 4 |
| 営業外収益合計 | 14 | 407 |
| 経常損失() | 152,831 | 94,343 |
| 税引前四半期純損失() | 152,831 | 94,343 |
| 法人税、住民税及び事業税 | 978 | 978 |
| 法人税等合計 | 978 | 978 |
| 四半期純損失() | 153,809 | 95,322 |

(3) 【四半期キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

| | 前第2四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日) | 当第2四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日) |
|-------------------------|---|---|
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 税引前四半期純損失() | 152,831 | 94,343 |
| 減価償却費 | 594 | 911 |
| 受取利息 | 9 | 8 |
| 前払費用の増減額(は増加) | 9,499 | 21,213 |
| 前受金の増減額(は減少) | 21,233 | 36,732 |
| 未払金の増減額(は減少) | 5,468 | 20,937 |
| 未払費用の増減額(は減少) | 116 | 2,224 |
| 未収還付消費税等の増減額(は増加) | 2,447 | 14,311 |
| その他の資産の増減額(は増加) | 469 | 130 |
| その他の負債の増減額(は減少) | 6,625 | 185 |
| その他 | 130 | 54 |
| 小計 | 138,740 | 82,324 |
| 利息の受取額 | 9 | 8 |
| 法人税等の支払額 | 1,202 | 1,955 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 139,933 | 84,271 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 有形固定資産の取得による支出 | 320 | - |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | 320 | - |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 長期借入れによる収入 | 98,237 | 46,500 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | 98,237 | 46,500 |
| 現金及び現金同等物の増減額(は減少) | 42,016 | 37,771 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 2,005,816 | 1,831,780 |
| 現金及び現金同等物の四半期末残高 | 1,963,800 | 1,794,008 |

【注記事項】

(四半期貸借対照表関係)

1 担保資産及び担保付債務

担保に供している資産及び担保付債務は、次のとおりです。

(担保に供している資産)

(単位：千円)

| | 前事業年度 (2023年3月31日) | 当第2四半期会計期間 (2023年9月30日) |
|------|-----------------------|----------------------------|
| 定期預金 | 380,697 | 380,697 |

上記担保提供資産は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）に対する担保提供です。

(担保付債務)

(単位：千円)

| | 前事業年度 (2023年3月31日) | 当第2四半期会計期間 (2023年9月30日) |
|-------|-----------------------|----------------------------|
| 長期借入金 | 309,600 | 356,100 |

2 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す。

(単位：千円)

| | 前事業年度 (2023年3月31日) | 当第2四半期会計期間 (2023年9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 |

(四半期損益計算書関係)

事業費用のうち主要な費目及び金額は、次のとおりです。

(単位：千円)

| | 前第2四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日) | 当第2四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日) |
|-------|---|---|
| 役員報酬 | 25,870 | 24,480 |
| 給与手当 | 27,253 | 22,402 |
| 研究開発費 | 59,897 | 93,141 |
| 業務委託費 | 28,206 | 19,517 |

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は、次のとおりです。

(単位：千円)

| | 前第2四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日) | 当第2四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日) |
|------------------|---|---|
| 現金及び預金 | 2,344,497 | 2,174,705 |
| 預入期間が3ヶ月を超える定期預金 | 380,697 | 380,697 |
| 現金及び現金同等物 | 1,963,800 | 1,794,008 |

(株主資本等関係)

前第2四半期累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年9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。

当第2四半期累計期間(自 2023年4月1日 至 2023年9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

前第2四半期累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年9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 |

当第2四半期累計期間(自 2023年4月1日 至 2023年9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 | 93,499 |
| ロイヤリティ収入 | - |
| 受託研究収入 | 27,272 |
| 顧客との契約から生じる収益 | 120,771 |
| その他の収益 | - |
| 外部顧客への売上高 | 120,771 |

(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、次のとおりです。

| 項目 | 前第2四半期累計期間 (自2022年4月1日 至2022年9月30日) | 当第2四半期累計期間 (自2023年4月1日 至2023年9月30日) |
|---|---|---|
| 1株当たり四半期純損失() | 12円10銭 | 7円50銭 |
| (算定上の基礎) | | |
| 四半期純損失()(千円) | 153,809 | 95,322 |
| 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) | 153,809 | 95,322 |
| 普通株式の期中平均株式数(株) | 12,711,700 | 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) 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。

(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

2023年11月9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
業務執行社員 公認会計士 中里 直記

指定社員
業務執行社員 公認会計士 松本 直也

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2023年4月1日から2024年3月31日までの第25期事業年度の第2四半期会計期間（2023年7月1日から2023年9月30日まで）及び第2四半期累計期間（2023年4月1日から2023年9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、四半期キャッシュ・フロー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2023年9月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用し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. 上記は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。