

## 2024年3月期 決算短信〔日本基準〕（非連結）

2024年5月9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)管理部長 (氏名)古田 圭佑 (TEL)03(6262)0873  
定時株主総会開催予定日 2024年6月27日 配当支払開始予定日 —  
有価証券報告書提出予定日 2024年6月28日  
決算補足説明資料作成の有無 : 無  
決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

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

(1) 経営成績 (%表示は対前期増減率)

	事業収益		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2024年3月期	194	93.1	△252	—	△251	—	△258	—
2023年3月期	100	△27.8	△333	—	△333	—	△335	—

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
2024年3月期	△20.32	—	△14.9	△11.5	△130.0
2023年3月期	△26.42	—	△16.5	△14.2	△332.1

(参考) 持分法投資損益 2024年3月期 — 百万円 2023年3月期 — 百万円  
(注) 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式が存在するものの1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

## (2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2024年3月期	2,088	1,606	76.9	126.40
2023年3月期	2,274	1,865	82.0	146.72

(参考) 自己資本 2024年3月期 1,606百万円 2023年3月期 1,865百万円

## (3) キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2024年3月期	△230	△1	46	1,646
2023年3月期	△284	0	110	1,831

## 2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向	純資産 配当率
	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	百万円	%	%
2023年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2024年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2025年3月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

## 3. 2025年3月期の業績予想（2024年4月1日～2025年3月31日）

(%表示は、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	90	△53.5	△275	—	△275	—	△108	—	△8.53

※ 注記事項

(1) 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

(2) 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）
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数

2024年3月期	12,711,700株	2023年3月期	12,711,700株
2024年3月期	－株	2023年3月期	－株
2024年3月期	12,711,700株	2023年3月期	12,711,700株

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 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.12「1. 経営成績等の概況（5）今後の見通し」をご参照ください。

## ○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況 .....	2
(1) 当期の経営成績の概況 .....	2
(2) 当期の財政状態の概況 .....	4
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況 .....	4
(4) 研究開発活動 .....	5
(5) 今後の見通し .....	12
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方 .....	12
3. 財務諸表及び主な注記 .....	13
(1) 貸借対照表 .....	13
(2) 損益計算書 .....	15
(3) 株主資本等変動計算書 .....	16
(4) キャッシュ・フロー計算書 .....	17
(5) 財務諸表に関する注記事項 .....	18
(継続企業の前提に関する注記) .....	18
(収益認識関係) .....	18
(セグメント情報等) .....	18
(持分法損益等) .....	18
(1株当たり情報) .....	19
(重要な後発事象) .....	19

## 1. 経営成績等の概況

### (1) 当期の経営成績の概況

当社の経営成績、財政状態、キャッシュ・フロー（以下、「経営成績等」という。）及び研究開発活動の概要は、次のとおりです。

#### (経営成績の概要)

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において、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、少ない人的リソースや研究開発費で効率の高い開発を実践してきました。当社は、今後も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、効率的な開発を目指していきます。

当事業年度においては、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。その後、2023年9月に非小細胞性肺癌治療薬の第Ⅱ相試験を開始し、2023年10月には皮膚血管肉腫治療薬の第Ⅱ相試験に加え、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患治療薬の第Ⅱ相試験を開始しました。

2024年2月には、悪性黒色腫の第Ⅱ相試験の治験総括報告書が纏められた他、精神症状を伴う月経前症候群／月経前不快気分障害患者に対する第Ⅱ相医師主導治験における最終症例の治療が終了しており、同年6月にデータ解析が完了し、治験総括報告書が纏められる予定です。

当事業年度における医薬品、医療機器及びAIを活用したプログラム医療機器の進捗は以下のとおりです。

#### (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12月末で症例登録を終了し、最終的に解析に必要な症例数を上回る57例が登録されました。
- － 悪性黒色腫（第Ⅱ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8週間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以上の奏効率が得られました。また、実臨床で問題となっているニボルマブとイピリムマブ併用による重篤な副作用は、ニボルマブとRS5614の併用では見られず、安全性が確認されました。また、2024年3月に悪性黒色腫治療薬を希少疾患用医薬品指定制度に申請しました。
- － 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、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。その後研究段階が非臨床試験から臨床試験（医師主導治験）に移行したため、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、2023年9月から非小細胞肺癌の第Ⅱ相試験、2023年10月から皮膚血管肉腫の第Ⅱ相試験（いずれも医師主導治験）を開始しました。また、当社のがん治療薬の取材記事が、2023年9月に科学誌『Nature』に掲載されました。

## (呼吸器)

- － COVID-19に伴う肺傷害（後期第Ⅱ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が纏められました。本後期第Ⅱ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。前期及び後期第Ⅱ相医師主導治験の成績は、2024年1月に科学誌『Scientific Reports』に掲載されました。
- － 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患（第Ⅱ相試験）：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、2023年10月から第Ⅱ相試験（医師主導治験）を開始しました。
- － 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（SaMD）開発に注力しています。また、当社は、2024年度から国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）の産学共創プラットフォーム共同研究推進プログラム（OPERA）（代表機関：東北大学）に参画し、災害医療を支援するためのAIを活用した医療ソリューションに基づくデジタルツインモデルの開発を進めています。なお、当社のAIを活用したプログラム医療機器に関する取材記事が、2024年3月に科学誌『Nature』に掲載されました。

- － 呼吸機能検査診断SaMD（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SaMD（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います。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PMDA開発前相談を実施し、2024年1月にはPMDAプロトコル相談を完了しました。現在、実用化へ向けた臨床性能試験の準備を進めています。更に、血液透析における除水量や血流量の調整を制御する血液透析装置搭載型AIの開発に着手し、2023年12月に東レ・メディカル株式会社、2024年3月にニプロ株式会社と共同開発契約を締結しました。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。また、2024年1月には新たな知財を追加出願しました。
- － 糖尿病治療支援SaMD（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、臨床性能試験のための予備的な試験を実施しました。この予備試験の結果を基に2024年2月にPMDAプロトコル相談を実施し、臨床性能試験のプロトコルが確定しました。2024年度に試験を開始する予定です。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SaMD（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を開発し、2023年3月に基本となる知的財産権を出願しました。更に、2023年12月にはPMDA開発前相談を実施しました。
- － その他SaMD：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)

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实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を受領しました。

呼吸機能検査診断プログラム医療機器においては、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)を締結しており、事業化段階移行への合意の対価として一時金を受領しました。

人工知能(AI)搭載型血液透析医療機器においては、東レ・メディカル株式会社と共同開発契約を締結し、契約一時金を受領しました。

また、当社ではCML、悪性黒色腫、糖尿病治療支援SaMDに関するAMED採択プロジェクトにおいて、研究開発主体として研究業務を受託しています。当事業年度は、当該受託研究業務が全て計画どおりに完了したことから、受託業務の対価を受託研究収入として計上しています。

以上の結果、当事業年度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及び人工知能(AI)搭載型血液透析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194,165千円(前事業年度100,545千円)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皮膚血管肉腫治療薬等に係る研究開発費236,331千円を含む事業費用417,979千円を計上したことにより252,335千円(前事業年度営業損失333,870千円)、経常損失は、為替差益394千円を計上したことなどにより251,875千円(前事業年度経常損失333,839千円)、当期純損失は、減損損失4,502千円、法人税、住民税及び事業税1,957千円を計上したことにより258,335千円(前事業年度当期純損失335,797千円)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) 当期の財政状態の概況

### (資産)

当事業年度末の流動資産は、前事業年度末の2,267,362千円と比べて180,888千円減少し、2,086,473千円となりました。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185,586千円減少したことなどによるものです。

また、当事業年度末の固定資産は、前事業年度末の7,456千円と比べて5,096千円減少し、2,360千円となりました。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185,984千円減少し、2,088,833千円となりました。

### (負債)

当事業年度末の流動負債は、前事業年度末の100,158千円と比べて25,850千円増加し、126,008千円となりました。これは主として、研究開発費などに係る未払金が25,750千円増加したことなどによるものです。

また、当事業年度末の固定負債は、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72,350千円増加し、482,109千円となりました。

### (純資産)

当事業年度末の純資産は、前事業年度末の1,865,059千円と比べて258,335千円減少し、1,606,724千円となりました。これは当期純損失258,335千円を計上したことによるものです。

## (3) 当期のキャッシュ・フローの概況

当事業年度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185,586千円減少し、1,646,193千円となりました。

当事業年度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)

当事業年度の営業活動資金の支出額は230,519千円（前事業年度は284,641千円の支出）となりました。これは主として、税引前当期純損失256,377千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)

当事業年度の投資活動資金の支出額は1,567千円（前事業年度は232千円の収入）となりました。これは、有形固定資産の取得による支出1,577千円を計上したことなどによるものです。

## (財務活動によるキャッシュ・フロー)

当事業年度の財務活動資金の収入額は46,500千円（前事業年度は110,371千円の収入）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

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、当事業年度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、当事業年度における研究開発費は236,331千円であり、当事業年度末の当社研究開発従事者人員は8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、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。

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患者を対象とし、TKI単独投与群よりも治験薬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12月末の症例登録期間内に解析に必要な症例数を上回る57例が登録され、治験は予定どおり進行中です。後期第Ⅱ相医師主導治験の結果が2022年9月に科学誌『Cancer Medicine』に、CMLを含む当社のがん治療薬の取材記事が2023年9月に科学誌『Nature』に掲載されました。

（※1）DMR達成率とTFR：現在の慢性期CML治療では高額なTKIを生涯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、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／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。これら前期及び後期第Ⅱ相医師主導治験の成績は、2024年1月に科学誌『Scientific Reports』に掲載されました。

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。

2023年10月に、PAI-1阻害薬の新規用途特許兼用法用量特許「線溶系亢進薬、及びその用途」が日本において特許査定が得られ、2041年5月まで有効です（米国、欧州は出願中）。本特許により、当社PAI-1阻害薬の医薬用途及び用法用量に関する発明が保護され、更に特許期間の延長が可能となります。

- (※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：定義は「新型コロナウイルス感染症COVID-19診療の手引き（第10.0版）」に記載されています。
  - ・ 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、がん研究会有明病院、都立駒込病院、近畿大学、名古屋市立大学、熊本大学と共同で、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120-180 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、40例の患者登録が2023年3月で終了しました。本治験の結果、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。本試験の速報結果は2023年8月に開示しており、2024年2月に同内容で治験総括報告書が作成されました。

悪性黒色腫の次相試験に関して、2023年12月にPMDA対面助言を実施し、臨床プロトコルを確定しました。また、RS5614を悪性黒色腫治療薬として「希少疾患用医薬品指定」に申請しました。希少疾患用医薬品指定を受けられた場合には、PMDAの優先的な審査や、医薬基盤・健康・栄養研究所を通じての助成金交付などの優遇措置を得られる可能性があります。また、承認後の再審査期間が延長され、本治療薬事業の独占期間が長くなります。

2023年12月に、PAI-1阻害薬の新規用途特許「免疫チェックポイントの発現抑制剤」が日本において特許査定が得られ、2040年9月まで有効です（米国、欧州は出願中）。本特許により、免疫チェックポイント阻害薬としての当社PAI-1阻害薬の医薬用途に関する発明が保護され、更に特許期間の延長が可能となります。また、悪性黒色腫を含む当社のがん治療薬の取材記事が、2023年9月に科学誌『Nature』に掲載されました。

#### (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）または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。

そこで、SSc-ILDに対するRS5614の安全性と有効性を検証する第Ⅱ相医師主導治験（プラセボ対照二重盲検試験）を開始しました。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ルが確定し、2023年9月に治験計画届を提出しました。東北大学、東京大学、金沢大学、福井大学、大阪大学、和歌山県立医科大学、群馬大学、横浜市立大学、札幌医科大学、藤田医科大学の国内10の大学/医療機関と共同で、2023年10月からSSc-ILD患者50名を対象に2年半の治験を実施しています。本試験は、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。2024年3月までに13例の症例が登録されました。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を主体に実施しています。

(f) 皮膚血管肉腫治療薬

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皮膚血管肉腫は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皮膚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。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/医療機関と共同で、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2023年10月に開始しました。治験期間は2年間を見込んでいます。2024年3月までに5例の症例が登録されました。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。本治験はHiRExを主体に実施しています。

(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更に展開するため、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使したオプション権の対価を受領しました。同社は、2024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、東京女子医科大学等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)。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を対応してきました。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、最終的に2023年10月末までに目標症例数を超える120例の本登録を行い、2024年2月には問題となる有害事象等を生じることなく治験を終了しました。2024年6月に治験総括報告書を纏める予定です。

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）で実施中です。

(※) 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. 医療機器

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。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、付属品であるガイドカテーテル（※2）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、承認申請の準備を進めています。

(※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. プログラム医療機器（SaMD）

当社は、医薬品や医療機器だけでなくAIを活用したSaMDの研究開発にも取り組んでおり、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、嚥下機能低下診断におけるSaMD開発に注力しています。なお、これらのAIを活用したプログラム医療機器（SaMD）は平時だけではなく、災害時等の緊急事態に医療関係者が不足する被災地などにおいて、地域医療を支える基盤技術となると期待されます。そこで、東北大学が研究代表機関として採択されている国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）の産学共創プラットフォーム共同研究推進プログラム（OPERA）に、当社も2024年度から参画し、災害医療を支援するためのAIを活用した医療ソリューションに基づくデジタルツインモデルの開発も進めています。

AIの医療応用についての研究開発を推進するため、2022年11月にはNESとの基本合意書を、また2023年6月にはNECとの共同研究契約書（基本合意書）を締結しました。また、当社のAIを活用したプログラム医療機器に関する取材記事が2024年3月に科学誌『Nature』に掲載されました。

(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130 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。

2023年4月にはPMDA開発前相談を終了し、2024年1月に臨床性能試験実施のためのPMDAプロトコール相談を完了しました。現在、承認申請のための臨床性能試験の準備を進めています。本AIプログラム医療機器の開発は、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。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。また、2024年1月には新たな特許を追加出願しました。

2021年5月に本AIプログラム医療機器（ソフトウェア）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、2024年3月には新たな共同開発契約を締結しました。更に、血液透析における除水量や血流量の調節を制御する血液透析装置搭載型AIの開発に着手し、2023年12月に東レ・メディカル株式会社と共同開発契約を締結しました。

#### (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。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12月にはPMDA開発前相談を終了し、2023年5月に実施したPMDAプロトコール相談の助言に従い、臨床性能試験のための予備的な試験を実施しました。予備試験の結果を基に、2024年2月にPMDAプロトコール相談を追加で実施し、承認申請のための臨床性能試験のプロトコールが確定しました。2024年度に臨床性能試験を実施する予定です。本AIプログラム医療機器の開発は、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。2023年12月にPMDA開発前相談を終了、今後、臨床性能試験実施のためのPMDAプロトコール相談を予定しています。

上記の実用化に向けたSaMD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）。現在、乳がんの術中迅速病理検体画像から診断するAIの開発にも取り組んでいます。

## (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。

## (5) 今後の見通し

次事業年度(2024年4月1日から2025年3月31日)の事業収益は、AMED採択プロジェクトに係る受託研究収入の計上などにより、90百万円を見込んでおります。

また、事業費用については、慢性骨髄性白血病(CML)・悪性黒色腫に係る第Ⅲ相医師主導治験費用、皮膚血管肉腫・非小細胞肺癌・全身性強皮症に伴う間質性肺疾患・月経前症候群及び月経前不快気分障害(PMS/PMDD)に係る第Ⅱ相医師主導治験費用、呼吸機能検査診断AI及び糖尿病治療支援AIに係る開発費用などの研究開発費に加え、人件費等の一般管理費の合計で402百万円を見込んでおります。

以上により、通期の業績見通しは、事業収益90百万円(前事業年度比53.5%の減少)、営業損失275百万円(前事業年度は252百万円の損失)、経常損失275百万円(前事業年度は251百万円の損失)、当期純損失108百万円(前事業年度は258百万円の損失)としております。

なお、当社パイプラインには、現在、薬事承認済のディスプレイ用極細内視鏡や治験・開発フェーズが後期段階にあるパイプラインが複数存在しており、今後、治験・開発や導出先企業との交渉が順調に進んだ場合、多額の契約一時金やマイルストーン収入などを計上する可能性があります。一方で、治験・開発の進捗や企業との交渉については不確実性が存在するため、上記見通しには現段階で期待される全ての収益を計上しておりません。未計上となっている収益については、今後、収益計上が確実になった段階で適時に見通しを明らかにしていく予定です。

参考：創薬系バイオベンチャー企業について(東京証券取引所)

<https://www.jpx.co.jp/listing/others/risk-info/tvdivq0000001rss-att/cg27su00000032aa.pdf>

## 2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社は、財務諸表の期間比較可能性及び企業間の比較可能性を考慮し、当面は、日本基準で財務諸表を作成する方針です。なお、国際会計基準の適用については、国内外の諸情勢を考慮の上、適切に対応していく方針です。

## 3. 財務諸表及び主な注記

## (1) 貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2023年3月31日)	当事業年度 (2024年3月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	2,212,477	2,026,890
売掛金	—	4,400
前払費用	29,185	29,364
未収入金	—	63
その他	25,699	25,754
流動資産合計	2,267,362	2,086,473
固定資産		
有形固定資産		
建物附属設備（純額）	746	—
工具、器具及び備品（純額）	3,554	—
有形固定資産合計	4,301	—
無形固定資産		
ソフトウェア	175	—
無形固定資産合計	175	—
投資その他の資産		
出資金	10	—
長期前払費用	608	—
その他	2,360	2,360
投資その他の資産合計	2,978	2,360
固定資産合計	7,456	2,360
資産合計	2,274,818	2,088,833

(単位：千円)

	前事業年度 (2023年3月31日)	当事業年度 (2024年3月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
未払金	89,012	114,762
未払費用	2,072	2,410
未払法人税等	8,661	8,661
預り金	412	174
流動負債合計	100,158	126,008
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	482,109
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	1,036,808	1,036,808
資本剰余金		
資本準備金	1,457,233	1,457,233
その他資本剰余金	61,162	61,162
資本剰余金合計	1,518,395	1,518,395
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△690,144	△948,479
利益剰余金合計	△690,144	△948,479
株主資本合計	1,865,059	1,606,724
純資産合計	1,865,059	1,606,724
負債純資産合計	2,274,818	2,088,833

## (2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当事業年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
事業収益	100,545	194,165
事業原価	250	28,521
売上総利益	100,295	165,643
事業費用	434,166	417,979
営業損失(△)	△333,870	△252,335
営業外収益		
受取利息	26	24
為替差益	—	394
雑収入	5	40
営業外収益合計	31	460
営業外費用		
経常損失(△)	△333,839	△251,875
特別損失		
減損損失	—	4,502
特別損失合計	—	4,502
税引前当期純損失(△)	△333,839	△256,377
法人税、住民税及び事業税	1,958	1,957
法人税等合計	1,958	1,957
当期純損失(△)	△335,797	△258,335

## (3) 株主資本等変動計算書

前事業年度(自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)

(単位：千円)

	株主資本						株主資本 合計	純資産合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金			
		資本準備金	その他 資本剰余金	資本剰余金 合計	その他利益 剰余金 繰越利益 剰余金	利益剰余金 合計		
当期首残高	1,036,808	1,457,233	61,162	1,518,395	△354,346	△354,346	2,200,857	2,200,857
当期変動額								
当期純損失(△)					△335,797	△335,797	△335,797	△335,797
当期変動額合計	—	—	—	—	△335,797	△335,797	△335,797	△335,797
当期末残高	1,036,808	1,457,233	61,162	1,518,395	△690,144	△690,144	1,865,059	1,865,059

当事業年度(自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)

(単位：千円)

	株主資本						株主資本 合計	純資産合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金			
		資本準備金	その他 資本剰余金	資本剰余金 合計	その他利益 剰余金 繰越利益 剰余金	利益剰余金 合計		
当期首残高	1,036,808	1,457,233	61,162	1,518,395	△690,144	△690,144	1,865,059	1,865,059
当期変動額								
当期純損失(△)					△258,335	△258,335	△258,335	△258,335
当期変動額合計	—	—	—	—	△258,335	△258,335	△258,335	△258,335
当期末残高	1,036,808	1,457,233	61,162	1,518,395	△948,479	△948,479	1,606,724	1,606,724

## (4) キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当事業年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税引前当期純損失(△)	△333,839	△256,377
減価償却費	1,378	1,837
減損損失	—	4,502
受取利息	△26	△24
売上債権の増減額(△は増加)	—	△4,400
前払費用の増減額(△は増加)	1,987	△179
未収入金の増減額(△は増加)	—	△63
未払金の増減額(△は減少)	68,352	25,750
未払費用の増減額(△は減少)	△359	338
その他の資産の増減額(△は増加)	653	213
その他の負債の増減額(△は減少)	△6,529	△238
その他	△15,079	54
小計	△283,462	△228,586
利息の受取額	26	24
法人税等の支払額	△1,205	△1,957
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>△284,641</b>	<b>△230,519</b>
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	△2,225	△1,577
差入保証金の回収による収入	2,669	—
その他の支出	△210	—
その他の収入	—	10
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>232</b>	<b>△1,567</b>
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
長期借入れによる収入	110,371	46,500
財務活動によるキャッシュ・フロー	110,371	46,500
<b>現金及び現金同等物の増減額(△は減少)</b>	<b>△174,036</b>	<b>△185,586</b>
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期末残高	1,831,780	1,646,193

## (5) 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。

## (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

前事業年度(自 2022年4月1日 至 2023年3月31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	32,000
ロイヤリティ収入	—
受託研究収入	68,545
顧客との契約から生じる収益	100,545
その他の収益	—
外部顧客への売上高	100,545

当事業年度(自 2023年4月1日 至 2024年3月31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	103,499
ロイヤリティ収入	—
受託研究収入	90,666
顧客との契約から生じる収益	194,165
その他の収益	—
外部顧客への売上高	194,165

## (セグメント情報等)

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。

## (持分法損益等)

該当事項はありません。

## (1株当たり情報)

	前事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当事業年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
1株当たり純資産額	146円72銭	126円40銭
1株当たり当期純損失(△)	△26円42銭	△20円32銭

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

2. 1株当たり当期純損失(△)の算定上の基礎は、以下のとおりです。

項目	前事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当事業年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
1株当たり当期純損失		
当期純損失(△)(千円)	△335,797	△258,335
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る当期純損失(△)(千円)	△335,797	△258,335
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株当たり当期純利益金額の算定に含めなかった潜在株式の概要	新株予約権3種類 (新株予約権の数33個)	新株予約権3種類 (新株予約権の数33個)

3. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりです。

項目	前事業年度 (2023年3月31日)	当事業年度 (2024年3月31日)
純資産の部の合計額(千円)	1,865,059	1,606,724
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	—	—
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	1,865,059	1,606,724
1株当たり純資産額の算定に用いられた期末の普通株式の数(株)	12,711,700	12,711,700

## (重要な後発事象)

該当事項はありません。