

2024年8月30日

各位

会社名 株式会社レナサイエンス
代表者名 代表取締役社長 古田 圭佑
(コード:4889 東証グロース)
問合せ先 管理部
(TEL. 022-727-5070)

Taipei Medical University (TMU) -Biotech 社 (台湾) との プログラム医療機器における共同開発契約締結のお知らせ

当社は、台湾医科大学の100%子会社である Taipei Medical University (TMU) -Biotech 社とプログラム医療機器 (SaMD) の研究開発及び事業化について共同開発契約を締結しましたので、お知らせいたします。

2014年11月の法律改正により、診断・治療等を目的とするコンピュータープログラム (ソフトウェア) が新たに医療機器として位置付けられました。このようなプログラムが搭載された記録媒体が「プログラム医療機器」です。当社は、多くの医師主導治験の実施の過程で多数の医療機関や複数の診療科とのネットワークを構築しており、医療課題や医療データにアクセスしやすいこと (医療面でのサポート)、オープンイノベーションを通して複数のIT企業と共同研究事業契約を締結できていること (技術面でのサポート)、医薬品の医師主導治験を実施する過程で薬事規制にも対応できることなど利点を有しており、いくつかの医療分野における診断や治療を支援するためのAIを活用したプログラム医療機器を開発しています。呼吸機能検査診断に関するSaMDについては2020年7月に株式会社チェストに導出しており、糖尿病および血液透析に関するSaMDについては今年度国内で薬事承認のための臨床性能試験を実施いたします。

TMU-Biotechは、台北医学大学 (TMU) (<https://eng.tmu.edu.tw>) で研究開発される医療シーズの事業化を目的としたTMU100%の子会社です。この共同研究開発契約により、当社とTMUが協力して、日本と台湾の両方でAIを活用するSaMDのパイプラインの事業化を図るものです。TMUは1960年に設立された私立医科大学で、台湾でトップクラスにランクされ、キャンパス内には6つの病院を擁し、ベッド数は3,000床に至り、それら膨大な医療データ、さらにデータサイエンティストなど研究者により、様々なSaMDの研究開発が実施されています。当社とTMU-Biotechは、台湾と日本での事業化を目指し、AIを活用した革新的なSaMDの研究開発で協力し、両国での規制承認のための臨床性能試験を実施し

ます。

なお、本件による業績への影響は現時点では特にありません。

提携の相手先の概要

(1)	名 称	TMU-Biotech	
(2)	所 在 地	No. 338, Jingxin St., Zhonghe Dist., New Taipei City 235, Taiwan	
(3)	代表者の役職・氏名	Chairman Tso-Hsiao CHEN	
(4)	事 業 内 容	台北医学大学の医療シーズの事業化	
(5)	資 本 金	非公表	
(6)	設 立 年 月 日	非公表	
(7)	大株主及び持株比率 (2023年9月末現在)	Taipei Medical University 100%	
(8)	上場会社と当該会社 との間の関係	資 本 関 係	なし
		人 的 関 係	なし
		取 引 関 係	なし
		関連当事者への 該当状況	なし