

2025年2月12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)

チェスト株式会社による呼吸機能検査診断AIのオプション権行使に伴う 一時金受領のお知らせ

当社は、2020年7月3日にチェスト株式会社（本社所在地：東京都文京区、代表取締役社長：保木寛明氏、以下「チェスト社」と、「スパイロメトリー*1 測定データの正確な判定及び結果解釈を補助する人工知能（プログラム医療機器）の共同開発及び事業化に関するライセンス契約（以下、「本契約」）」を締結しております。チェスト社から、本プログラム医療機器の事業化を見据えて、対象地域拡大（国際展開）に係るオプション権を行使する旨の連絡を受けました。これにより当社は、チェスト社からオプション料として一時金を受領することが確定しましたので、以下の通りお知らせいたします。

慢性呼吸器疾患、特に慢性閉塞性肺疾患（COPD）は2024年に策定された「経済財政運営と改革の基本方針2024」（骨太の方針）において対策を要する疾患と記載されている重要な「肺の生活習慣病」であり、推定患者数は530万人とされています。日本呼吸器学会のCOPD診療ガイドラインにおいて、スパイロメトリーによる閉塞性換気障害の証明が必須とされていますが、健康診断での実施率は10%程度とされ、COPDの早期発見・早期介入の必要性が重視されているにもかかわらず、その実施は必ずしも進んでいません。この理由は、検査において患者の協力（努力呼気）が必要である点、そして正しく検査が行えたかどうかを判定し、なおかつ出力された結果を解釈することが非専門医には難しいことなどが挙げられます。対照的な医療機器として心電図が挙げられますが、心電図は自動診断により広く普及されました。呼吸機能検査であるスパイロメトリーにおいて、自動診断が開発されれば広く実施されることが期待されます。

当社は、スパイロメトリーの自動診断のために、得られた画像データ（フローボリューム曲線）から診断を予測する人工知能（AI）を、京都大学、チェスト社及びNECソリューションイノベータ株式会社と共同で開発しました。本AIの開発により、スパイロメトリーにおける自動診断の課題を解決し、検査の解釈を非専門医にも提供し、呼吸器疾患の早期診断と治療に繋がりたいと考えます。

現在は、チェスト社は事業化に向けた製品化検討しており、臨床性能試験の実施に向けた準備を進めております。当社は、2020年7月3日にチェスト社と、「スパイロメトリー測定データの正確な判定及び結果解釈を補助する人工知能（プログラム医療機器）の共同開発及

び事業化に関するライセンス契約」を締結しておりますが、この度、チェスト社から本プログラム医療機器の事業化を見据えて、対象地域拡大（国際展開）に係るオプション権を行使したいとの連絡を受けました。チェスト社はオプション権を行使することで、全世界での販売が可能になります。

尚、2025年3月期の業績への影響としてはオプション権行使に伴う一時金として、500万円を2025年3月期の売上として計上される見込みです。

以 上

*¹ スパイロメトリー

呼吸機能生理検査の1つで、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。

*² 検証モデル

京都大学から提供されたおよそ 2,000 枚のスパイロメトリー画像データを学習させ、気管支喘息、COPD、間質性肺炎などの疾患を 75%程度の精度で分類することが可能な人工知能（AI）モデルが開発できています。

*³ 臨床性能試験

開発中のプログラム医療機器（SaMD：Software as a medical device）を医療現場で使用できるようにするためには、実際にヒトの臨床データを用いて、臨床現場でそのプログラム医療機器が期待した性能を発揮するかを確かめる必要があります。臨床性能試験は、その検証のために実施する臨床研究です。臨床性能試験で確認できた性能に基づき、厚生労働省へプログラム医療機器として製造・販売するための申請（薬事申請）を行います。医薬品における検証試験（第Ⅲ相試験）と同様な性格を有する臨床研究です。