

2025 年 5 月 16 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)

よくあるご質問と回答

日頃より、当社へのご関心をいただきありがとうございます。最近、株主様より頂戴した主なご質問とその回答について、下記のとおり開示いたします。なお、本開示は株主様への情報発信の強化とフェアディスクロージャーを目的に開示するものです。

Q1. Eirion Therapeutics, Inc. (以下、「Eirion 社」) の開発する ET-02 (有効主成分は RS5441) の第Ⅱ相試験の開始時期について教えてほしい。

A1. ET-02 は、Eirion 社が開発している男性型脱毛症及び加齢性脱毛症に対する外用薬であり、当社はその有効主成分である RS5441 を Eirion 社にライセンスしています。

ET-02 の第Ⅰ相試験が終了したことは、2025 年 1 月 9 日の「米国 Eirion Therapeutics, Inc.社における男性型脱毛症及び加齢性脱毛症外用薬 ET-02 (RS5441) 第Ⅰ相臨床試験結果のお知らせ」で開示しました。第Ⅱ相試験はライセンス先の Eirion 社が実施するものであり、開始時期など詳細に関しては Eirion 社が決定いたします。Eirion 社からの最近の連絡では、非臨床試験や FDA 対応を含めて第Ⅱ相試験の準備を進めているとお聞きしています。Eirion 社から開始の時期の連絡を受けましたら、速やかに開示させていただきます。

Q2. 特許期間が終了した場合でも、Eirion 社のロイヤリティは受け取ることが出来るのか教えてほしい。

A2. 具体的なロイヤリティの数字の開示はできませんが、Eirion 社とのライセンス契約においてロイヤリティの取り決めがございますので、ET-02 の商業化に伴い、ロイヤリティを受領する予定です。

ロイヤリティの受領期間ですが、(a) ET-02 の製品が当社許諾特許の有効な請求範囲でカバーされる最終日、(b) ET-02 の製品に関する規制またはデータ独占権の満了日、および (c) ET-02 の製品の最初の販売から 10 年後のいずれか遅い日までとなっておりますので、特許期間が終了しても、これら期間内はロイヤリティを受領する予定です。

Q3. TOP40 に入賞した XPRIZE Healthspan では、どのような臨床研究を実施するのでしょうか。

A3. ヒトは加齢に伴いがん細胞や老化細胞が生じます。これらの細胞は免疫により除去されなくてはいいませんが、「PAI-1」と呼ばれる分子が発現しており免疫系を阻害するため、免疫によるがん細胞や老化細胞の除去がうまくできません。当社が開発した「PAI-1 阻害薬 RS5614」は、この「PAI-1」分子の働きを阻害し、免疫によるがん細胞や老化細胞の除去を促すことを、マウスによる実験や生まれつきこの「PAI-1」の遺伝子をもたないヒトを対象にした疫学調査で明らかにしました。

RS5614 のがんに対する有効性や安全性は、「悪性黒色腫」、「肺がん」、「血管肉腫」など幾つかのがん種に対するヒトでの第Ⅱ相試験で実施済みあるいは実施中です。悪性黒色腫に対しては、有望な結果が得られたために、昨年厚生労働省から「悪性黒色腫」に対して希少疾患医薬品に指定され、現在薬事承認申請のための第Ⅲ相試験を実施中です。

XPRIZE Healthspan では、がんではなく、抗加齢・抗老化に対する有効性や安全性を確認します。日本を含む先進国では超高齢化が進み、平均寿命と健康寿命（心身ともに健康で自立して生活できる期間であり、平均寿命から寝たきりや認知症などの介護状態の期間を差し引いた期間）の差が約 10 年あることが大きな課題となっています。XPRIZE Healthspan は、臓器の中で、特に免疫、筋肉、認知機能を対象として、少なくとも 10 年以上の機能改善を実証することを目的に実施される初めての世界的な長寿臨床研究コンペティションです。その目標は、「不老長寿」という非科学的、非現実的なものではなく、「10 年以上の免疫、筋肉、認知機能の改善」というものです。

がんに対する臨床試験は「医療用医薬品」として承認申請を目指すもので、「治験」として実施しています。一方、XPRIZE Healthspan で実施する抗加齢・抗老化の臨床試験は、すぐには医療用医薬品としての承認申請を目指すものではないため、「特定臨床研究」として実施します。

Q4. 抗加齢・抗老化のヒトでの特定臨床研究がこれまで実施されてこなかった理由は何でしょうか。XPRIZE Healthspan の臨床試験のハードルは何でしょうか。

A4. 一般的な医薬品（例えば悪性黒色腫治療薬）の治験は、特定の疾患（悪性黒色腫）を有する患者が対象となります。一方、XPRIZE Healthspan で実施する抗加齢・抗老化の特定臨床研究では広く一般高齢者が対象となり、異なる生活習慣病を複数持った方が対象であるため、患者毎に疾患の背景も大きく異なります。また、医薬品の抗加齢・抗老化に対する有効性を判断するには、それなりの長い期間が必要となります。XPRIZE Healthspan では数ヶ月（準決勝）、1 年程度（決勝）という短期間での治療効果を判断しなくてはなりません。さらに、個体や臓器の抗加齢・抗老化への有効性を判断するための客観的、科学的な評価項目（エンドポイント）も明確なものはありません。以上から、抗加齢・抗老化作用を確認するための特定臨床研究の実施は極めて難しいです。今回の XPRIZE Healthspan では、免疫、筋肉、認知機能などいくつかの生体機能に絞って評価を行い、その評価指標も XPRIZE Healthspan の審査委員会を設定した内容で実施されます。

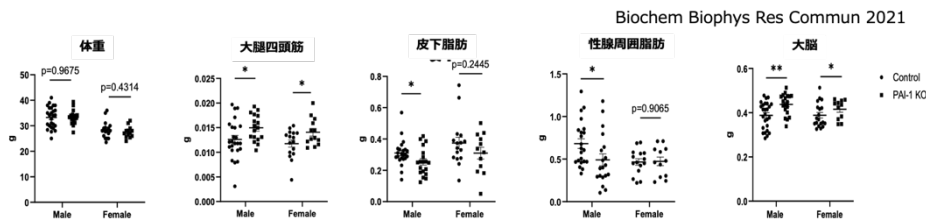
これまで抗加齢・抗老化の研究は主にマウスなどの研究が主体でしたが、今回の XPRIZE Healthspan で初めて世界規模でのヒトでの臨床研究が実施されます。XPRIZE Healthspan を契機に、ヒトの抗加齢・抗老化に対する治療法の科学的、客観的、合理的な開発が加速されることが期待されます。

Q5. XPRIZE Healthspan では、免疫、筋肉、認知機能の改善が目標になっていますが、RS5614 にこれら機能改善効果は期待できるのでしょうか。

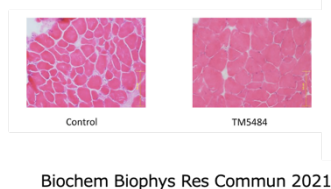
A5. RS5614 は、がん細胞に発現する PAI-1 や免疫チェックポイント分子を阻害して、がんに対しての免疫を活性化して、がんを治療することを非臨床試験（動物モデル）で確認しています。ヒトの悪性黒色腫の治療（第Ⅱ相）では、2ヶ月の短い投与期間にも関わらず治療効果が確認できていますので、少なくともがんに対する免疫機能の改善に対してはヒトでも実証できています。今回の XPRIZE Healthspan では、抗加齢・抗老化に対する免疫機能改善を検討するわけですが、免疫機能の評価指標は多くのバイオマーカーなどもあり比較的検討しやすいと考えています。

筋肉機能に関しても、下図に示すように、PAI-1 遺伝子欠損マウスや PAI-1 阻害薬を投与した加齢マウスで筋肉や骨量の増加を確認しています。

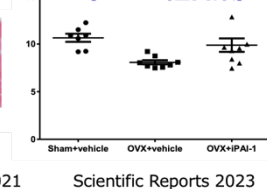
脳及び大腿4頭筋の重量増加、脂肪量減少 (PAI-1欠損マウス)



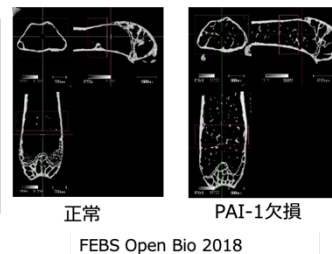
高齢マウスでの筋肉量増加 (PAI-1阻害薬)



閉経マウスでの骨量増加 (PAI-1阻害薬)

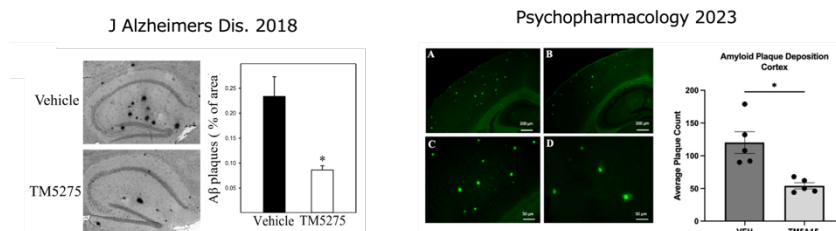


高齢マウスでの骨量増加 (PAI-1欠損マウス)

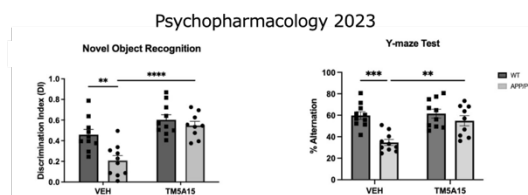


さらに、認知機能に関しても、マウスのアルツハイマー病モデルでは PAI-1 阻害薬を投与するとアミロイド沈着の減少、認知機能や学習障害の改善などを認めます。

アミロイド沈着を減少 (PAI-1阻害薬)



アルツハイマー病マウスの認知障害や学習障害を予防 (PAI-1阻害薬)



このように、マウスでは免疫、筋肉、認知機能の改善を確認できており、科学誌に報告しています。ただ、短期間の内服により、ヒトでこれら機能の改善をヒトの臨床研究で実証できるかどうかは不明です。XPRIZE Healthspan の臨床試験には、免疫、筋肉、認知機能の専門家にも参加頂く予定です。

Q6. XPRIZE Healthspan への参加は、レナサイエンスの事業にどのように影響するのでしょうか。

A6. 当社は、老化関連疾患を治療し、健康寿命を伸ばすための医薬品の開発を目指しております。加齢と共に生じる種々の疾患、例えば、がん、血管（動脈硬化）、肺（肺気腫、慢性閉塞性肺疾患）、代謝（糖尿病、肥満）、腎臓（慢性腎臓病）、骨・筋肉（骨粗鬆症、サルコペニア）、脳（脳血管障害、アルツハイマー病・認知症）などを多面的に改善すれば、健康寿命の延伸に繋げることができます。RS5614 は、がんに加えて、これら多くの加齢と共に生じる疾患に対して有効であることが非臨床試験からわかっています。

がんに対しては、医療用医薬品（医師の診断や処方箋に基づいて使用される医薬品で処方薬ともいう）として実用化するための治験を実施しています。一方、抗加齢・抗老化作用は、現時点では医療用医薬品の対象とはなりません。一方、抗加齢・抗老化は、超高齢化を背景に急成長しているセルフメディケーション分野や「OTC 医薬品¹⁾」市場場の重要なテーマです。上述する RS5441 の脱毛症治療薬（アンチエイジング、OTC 医薬品候補）の実例もあり、XPRIZE Healthspan の臨床研究で当社 PAI-1 阻害薬のアンチエイジング研究がさらに進めば、医療用医薬品以外への事業（OTC 医薬品、動物医薬品、医薬部外品など）に関しても展開できると考えます。

¹⁾OTC 医薬品

医師に処方してもらう「医療用医薬品」ではなく、薬局やドラッグストアなどで処方箋なしで購入できる「要指導医薬品」と「一般用医薬品」のことをいいます。要指導医薬品は、OTC 医薬品として初めて市場に登場したもので慎重に販売する必要があることから、薬剤師が当該医薬品に関する説明を行うことが義務付けられています（インターネット等での販売は難しい）。要指導医薬品以外の OTC 医薬品を一般用医薬品といいます（分類によっては薬剤師の説明が必要）。