

2021年9月24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 内藤 幸嗣  
(コード番号：4889 東証マザーズ)  
問合せ先 取締役管理管掌兼管理部長 池田 和博  
(TEL 03-6262-0873)

東京証券取引所マザーズへの上場に伴う当社決算情報等のお知らせ

当社は、本日、2021年9月24日に東京証券取引所マザーズに上場いたしました。今後とも、なお一層のご指導ご鞭撻を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、当社の当期(2021年4月1日~2022年3月31日)の業績予想は、次のとおりであります。また、最近の決算情報等は、別添のとおりであります。

【個別】

(単位：百万円、%)

項目	2022年3月期 (予想)		2022年3月期 第1四半期累計期間 (実績)		2021年3月期 (実績)		
	対事業 収益比率	対前期 増減率	対事業 収益比率	対事業 収益比率	対事業 収益比率	対事業 収益比率	
事業収益	122	100.0	△41.7	31	100.0	209	100.0
営業損失(△)	△395	-	-	△29	-	△86	-
経常損失(△)	△399	-	-	△32	-	△90	-
当期(四半期)純損失(△)	△400	-	-	△32	-	△100	-
1株当たり当期(四半期) 純損失(△)	△35円76銭		△3円28銭		△10円19銭		
1株当たり配当金	0円00銭		0円00銭		0円00銭		




- (注) 1. 当社は連結財務諸表及び四半期連結財務諸表を作成しておりません。
2. 当社は、2021年5月13日開催の取締役会決議により、普通株式1株につき300株の分割を行っております。上記では、2021年3月期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり当期純損失を算定しております。
3. 2021年3月期(実績)及び2022年3月期第1四半期累計期間(実績)の1株当たり当期(四半期)純損失は、期中平均発行済株式数により算出しております。
4. 2022年3月期(予想)の1株当たり当期純損失は、公募予定株式数(2,240,000株)を含めた期中平均発行済(予定)株式数により算出しております。









【2022年3月期業績予想の前提条件】

1. 当社全体の見通し

当社は、医薬品・医療機器開発等の複数のパイプラインを有しており、医師主導治験などを活用して開発を進めております。

当社の直近のパイプラインの概況は以下のとおりです。

モダリティ	開発コード	適応症	開発段階					共同研究	導出/ 提携先
			探索	前臨床	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相 承認申請		
低分子 PAI-1 阻害薬	RS5614	慢性骨髄性 白血病(CML)	→			✓	後期第Ⅱ相試験で POC取得 ✓ 第Ⅲ相試験計画	東北大学 東海大学 秋田大学	
		新型コロナ ウイルス肺炎	→			✓	日本 -前期第Ⅱ相試験終了 -後期第Ⅱ相試験実施中 米・トルコ -第Ⅱ相試験実施中	東北大学 など20施設 ノースウェスタン大学 メデニエツト大学	
		メラノーマ (悪性黒色腫)	→			✓	第Ⅱ相試験実施中	東北大学 筑波大学 駒込病院 名古屋市立大学 近畿大学 熊本大学	
	RS5441	脱毛症	→		✓	第Ⅰ相試験準備中	ノースウェスタン大学		
低分子 ピリド キサミン	RS8001	PMS/ PMDD	→			✓	第Ⅱ相試験実施中	近畿大学 東北大学 東京医科歯科大学 東京女子医科大学	
		更年期障害	→		✓	臨床研究準備中	東京医科歯科大学		

モダリティ	開発コード	適応症	開発段階			共同研究	導出/ 提携先	
			探索	開発	事業化			
医療機器	RS9001	腹膜透析 (ディスプレイ 極細内視鏡)	→			2021年度内 申請予定	東北大学 順天堂大学 東京慈恵医大 東京大学 東海大学 福島医科大	
人工知能 AI	RSAI01	呼吸機能 検査診断	→				京都大学 NECソリューション イノベータ	 
	RSAI02	慢性透析 システム支援	→				聖路加国際大 東北大学 Hospy G 松和会G 東京大学 NEC	 
	RSAI03	糖尿病治療 支援	→				東北大学 NEC	
	RSAI04	嚥下機能評価	→				東北大学 NEC	
	RSAI06	小児発達障害	→				東北大学 NEC	
診断薬		フェニルケトン 尿症	→				東北大学	

また、当期における主要パイプラインの開発状況は以下のとおりです。

#### 1. RS5614 (PAI-1 阻害薬)

##### (a) 慢性骨髄性白血病 (CML) 治療薬

総投与期間が 48 週間の後期第 II 相試験を医師主導治験として実施し POC を取得しました。

2021 年 4 月に厚生労働省 (審査管理課) と先駆的医薬品指定制度についての事前相談、2021 年 5 月及び 2021 年 6 月に PMDA の事前相談など、第 III 相医師主導治験を含めた今後の開発ロードマップ策定の準備を開始いたしました。

##### (b) COVID-19 に伴う ARDS 治療薬

RS5614 の肺微小血栓、線維化、肺気腫改善作用及び肺 (上皮) 保護作用を基に、2020 年から新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に伴う肺傷害、呼吸不全での前期第 II 相医師主導治験を実施し、2021 年 6 月に治験総括報告書が完成しました。

現在、プラセボ対照後期第 II 相試験 (医師主導治験) を実施中です。2021 年 3 月には 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 (研究代表機関は東北大学、当社は分担研究機関)」に採択され、PMDA 事前面談を 2021 年 4 月に実施しました。事前面談に基づき実施計画書を確定し、2021 年 6 月から治験を開始しました (2022 年 3 月末終了、6 月には治験総括報告書が完成予定)。登録患者数 100 名を見込む医師主導治験であり、国内 20 の医療機関の多施設共同、プラセボ対照試験となります。また、2021 年度春の調整費にも採択され、治験予算が追加されました。

尚、海外においては、米国ではノースウェスタン大学、欧州 (トルコ) ではメデニエツト大学で、類似のプロトコールでそれぞれ第 II 相医師主導治験を実施しています。トルコにおいては、現在、二重盲検試験を実施する準備を進めています。

##### (c) 悪性黒色腫 (メラノーマ) 治療薬

PAI-1 阻害薬 RS5614 が、免疫チェックポイント分子を制御し免疫系を活性化する作用に基づき、メラノーマ治療薬の有効性と安全性を確認するための第 II 相試験を実施します。

進行性悪性黒色腫 (メラノーマ) 患者 40 例を対象とした非盲検試験で、ニボルマブ併用のもと、RS5614 を 1 日 1 回 120mg で投与を開始し (安全性に問題がなければ医師の判断で 180mg に増量可能)、8 週間投与後に、有効性 (RECIST 評価による奏効率) と安全性の評価を実施します。なお、本プログラムは、2021 年 5 月に AMED 「橋渡し研究プログラム」シーズン C (研究代表機関は東北大学、当社は分担研究機関) に採択されました。AMED の助成金を得て 2021 年 7 月から開始します。

## 2. RS8001（ピリドキサミン）

### (a) RS8001（自閉スペクトラム症治療薬）

自閉スペクトラム症患者に対するピリドキサミンの有効性及び安全性を探索的に評価し、適切な対象患者集団や用法用量、評価指標を決定することを目的として、易刺激性を有する自閉スペクトラム症患者を対象として、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験を実施しました。

主要評価項目の「最終評価時点の ABC-J 興奮性サブスケールスコア平均変化量」において実薬高用量群が最も改善していましたが、用量反応関係ならびにプラセボ群と統計的な有意差は確認できませんでした。また、安全性に大きな問題がなく、忍容性が良好であることが示されました。

2021 年 6 月に治験総括報告書が完成しました。本薬剤の有効性を適切に評価するためには、対象患者の選定、プラセボ効果を減少する治験計画（当社が、PMS/PMDD 治療薬の医師主導治験で実施しているプラセボリードイン方式の採用）など、検討すべき課題が明らかになりました。

### (b) RS8001（月経前症候群（PMS）及び月経前不快気分障害（PMDD）治療薬）

2019 年度に AMED の CiCLE に採択され、近畿大学、東北大学、東京医科歯科大学、東京女子医科大学で第 II 相医師主導治験を進めています。

当初の予定である 2021 年 2 月より早い 2020 年 11 月から治験を開始できましたが、コロナ禍の影響による患者の来院の減少が考えられました。そこで、症例登録促進のため、2021 年度前半の取り組みとして、①早川クリニックを実施施設として追加し、②広告・啓発活動に取り組むこととしました。また、広告・啓発活動の一環として、院内ポスターや啓発用の冊子も作成しました。さらに、NPO 法人 Healthy Aging Projects for Women（HAP）主催で治験調整医師による薬剤師対象 Web セミナーが 2021 年 3 月に実施されました。今後とも、NPO と協賛した疾患啓発のための治験責任医師等による公開講座なども開催する予定です。

2021 年 5 月に AMED 評価委員会で上記マイルストーン達成状況及び今後の取進めについて報告をしました。

## 3. RS9001（ディスプレイザブル極細内視鏡）

バクスター社とガイドカテーテル製造業者の交渉が遅延していることから、まずは、メインフレームであるファイバースコープのみ（付属品であるガイドカテーテル抜き）で承認申請することをバクスター社と合意し、2021 年 3 月に PMDA からその方針で進めて良いことをご確認いただきました。現時点では、2021 年度中に承認申請の予定です。

2021 年 6 月、ファイバースコープ製造業者とバクスター社が供給契約を締結しましたので第 1 回目のマイルストーンを受領しました。また 2021 年度中には付属品であるガイドカテー

テル製造業者との供給契約締結予定です。さらに、2022年にPMDAへ「医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き」で申請し、同年承認及び保険償還の予定です。

#### 4. 人工知能（AI）を活用した医療ソリューションの開発

当社は、1）医療ニーズの把握と医療現場での開発を重視する視点、2）多くの医師や診療科とのネットワーク、3）医薬品や医療機器の医師主導治験で蓄積された経験やノウハウを基に、医師と医療機関、AI技術を有するITベンダー、出口の製薬・ヘルステック企業間を結ぶハブとなり、実地臨床に役立てられる本格的な医療ソリューション（診断、治療）の開発に取り組んでいます。

##### (a) RSAI01（呼吸機能検査診断システム）

スパイロメトリーの検査結果（フローボリューム曲線）から呼吸器機能や疾患を診断するAIアルゴリズムの開発に着手しました。2021年7月に、京都大学から移管された初期データを解析した結果が得られましたが、予想以上の成績（疾患の診断率70-90%）が得られており、今後データ数と質を改善することでさらに精度は向上することが期待できます。

##### (b) RSAI02（慢性透析システム支援）

血液透析中に発生する急激な血圧低下の予測を目指します。現在、医療データ数を300,000透析治療に増加することを目標として、データ移管作業を進めております。また、これまでの医療データは1年間の透析記録を基に予測装置を開発しておりましたが、より長期間の透析データを用いることで、バリエーション豊かな医療データとなり、予測装置に対して良い効果をもたらすと仮定し検討を進めております。さらに、個別患者での強化学習を可能とする分析エンジンを改良することで、予測精度をさらに向上させる予定です。

2021年5月にグローバルな血液透析医療機器メーカーであるニプロ株式会社と共同研究契約を締結しました。

##### (c) RSAI03（糖尿病治療支援システム）

糖尿病患者診療データから糖尿病専門医の患者ごとに異なる最適なインスリン投与量を予想できるアルゴリズム開発を目指します。2021年3月には患者症例数を増加し、分析エンジンを改良した結果、インスリン投与量数単位の誤差内で予測できるAIアルゴリズムが開発できています。今後、データ数と質の改善、AIアルゴリズムの改良を図ることで、さらに精度は向上することが期待できます。

##### (d) RSAI04（発音・発語及び嚥下機能診断）

高齢者の誤嚥性肺炎は医療経済的にも大きな問題であり、その予備軍に対して嚥下機能の早期診断が必要と考えます。2021年5月に東北大学倫理審査委員会の承認を受けましたの

で、6月から探索研究として100症例のデータを活用して解析を進めています。

(e) RSAI06（小児発達障害（識字障害）音読診断）

学習障害の一つである識字障害は早期に発見し、適切なトレーニングを受けることで一般生活が送れるようになる障害です。2021年10月から東北メディカルメガバンクの8歳児を対象とした発達障害調査データをもとに、小児の文字や文章の音読データにAIを活用して、識字障害を評価するシステムの開発を目指します。

5. 診断薬：血中フェニルアラニン測定キット

当社は、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、東北大学と共同開発しています。

2021年5月に診断薬に関する特許を東北大学と共同で出願しました。2021年6月にはPMDA相談を行い、新規診断法並びに在宅自己管理の承認申請や保険償還に向けた開発ロードマップの策定を開始しました。

このような中、当第1四半期累計期間における事業収益は、RSAI02慢性透析システム支援における契約一時金を受領したこと、および、RS9001ディスプレイザブル極細内視鏡におけるマイルストーン収入を計上したことにより、31,061千円（前年同四半期は107,530千円）、営業損失は、RS8001PMS/PMDDやRS5614COVID-19などの研究開発費を5,848千円計上したことなどにより、29,937千円（前年同四半期は46,169千円の利益）、経常損失は、支払利息および株式交付費を2,881千円計上したことなどにより、32,818千円（前年同四半期は45,397千円の利益）、四半期純損失は32,890千円（前年同四半期は36,325千円の利益）となりました。

また、2022年3月期の通期業績見通しは、事業収益122,409千円（前事業年度は209,802千円）、営業損失395,415千円（前事業年度は86,125千円の損失）、経常損失は399,848千円（前事業年度は90,728千円の損失）、当期純損失は400,138千円（前事業年度は100,054千円の損失）と予想しております。

なお、当期の通期業績見通しについては純損失となる見込みですが、今後、治験の推進や大手製薬会社等への導出交渉を積極的に進めることにより、可能な限り早期に利益計上ができるよう、事業を推進して参ります。

## 2. 個別の前提条件

### (1) 事業収益

RS9001 ディスポーザブル極細内視鏡に係るマイルストーン収入や RS5614 COVID-19 に係る受託研究収入の収益計上などにより、122,409 千円の事業収益を見込んでおります。

### (2) 事業原価、売上総損益

事業原価として、RS5614 COVID-19 に係る製剤化費用を 54,545 千円見積もった結果、売上総利益は 67,864 千円と予想しております。

### (3) 事業費用、営業損益

事業費用の主な項目である研究開発費については、主として RS8001 PMS/PMDD および RS5614 COVID-19、RS5614 メラノーマなどの治験費用として 185,912 千円を見込んでおります。また、その他費用については、管理部門も含めた役員を含む人件費 128,967 千円、株式上場関連費用 44,830 千円等、計 277,366 千円を見込み、結果、営業損失は 395,415 千円と予想しております。

### (4) 営業外損益、経常損益、特別損益、当期純損益

営業外収益については、2022 年 3 月期において発生を見込んでおりません。また、営業外費用については、支払利息 4,433 千円の発生を見込んでおり、結果、経常損失は 399,848 千円と予想しております。

また、特別損益については、2022 年 3 月期において発生を見込んでおりません。結果、当期純損失は 400,138 千円と予想しております。

### 【業績予想に関するご留意事項】

本件で開示する情報の中には、発表日現在の計画・見通し・戦略等の将来情報が含まれております。これらの情報に関する記述は、当社が現在入手可能な情報に基づき、合理的であると判断する一定の前提の下に作成されており、リスクや不確定要素等の要因が含まれているため、会社の将来情報と実際の業績とは乖離する可能性があります。

また、創薬バイオベンチャーの一般的なリスクは、『<https://www.jpx.co.jp/listing/others/riskinfo/>』をご参照下さい。

なお、当社は医薬品開発事業を営んでおり、当社固有のリスクを踏まえた投資判断が必要となりますが、当社固有のリスク情報等については、「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（並びに訂正事項分）の「事業の内容」、「経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」、「事業等のリスク」、「経営上の重要な契約等」などの記載事項をご確認ください。

以上

## 2022年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2021年9月24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)取締役管理管掌兼管理部長 (氏名)池田 和博 (TEL)03(6262)0873  
 四半期報告書提出予定日 — 配当支払開始予定日 —  
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 無  
 四半期決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

### 1. 2022年3月期第1四半期の業績（2021年4月1日～2021年6月30日）

#### (1) 経営成績(累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	事業収益		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2022年3月期第1四半期	31	—	△29	—	△32	—	△32	—
2021年3月期第1四半期	—	—	—	—	—	—	—	—

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2022年3月期第1四半期	△3.28	—
2021年3月期第1四半期	—	—

- (注) 1. 当社は、2021年3月期第1四半期については、四半期財務諸表を作成していないため、2021年3月期第1四半期の数値及び対前年同四半期増減率並びに2022年3月期第1四半期の対前年同四半期増減率は記載しておりません。
2. 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であり期中平均時価が把握できないため、また、1株当たり四半期純損失であるため、記載しておりません。
3. 当社は2021年6月1日付で普通株式1株につき300株の割合で株式分割を行っており、当事業年度の期首に株式分割が行われたと仮定して、1株当たり四半期純損失を算定しております。

#### (2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2022年3月期第1四半期	1,256	768	61.2
2021年3月期	1,066	561	52.6

(参考) 自己資本 2022年3月期第1四半期 768 百万円 2021年3月期 561 百万円

### 2. 配当の状況

	年間配当金				
	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
2021年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2022年3月期	—	—	—	—	—
2022年3月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

### 3. 2022年3月期の業績予想（2021年4月1日～2022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	122	△41.7	△395	—	△399	—	△400	—	△35.76

- (注) 1. 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無
2. 1株当たり当期純利益の算定基礎とした期中平均株式数については、公募予定株式数(2,240,000株)を含めた期中平均発行済(予定)株式数により算出しております。



※ 注記事項

- (1) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無
- (2) 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 : 有
  - 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

(3) 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（四半期累計）

2022年3月期1Q	10,029,000株	2021年3月期	9,849,000株
2022年3月期1Q	—	2021年3月期	—
2022年3月期1Q	10,019,109株	2021年3月期1Q	—

- (注) 1. 当社は、2021年3月期第1四半期については、四半期財務諸表を作成していないため、2021年3月期第1四半期の期中平均株式数を記載しておりません。
2. 当社は2021年4月6日を払込期日とする第三者割当による新株発行により、新株式600株を発行しております。
3. 当社は2021年6月1日付で普通株式1株につき300株の割合で株式分割を行っており、前事業年度の期首に株式分割が行われたと仮定して、発行済株式数（普通株式）を算定しております。

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 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。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況 .....	2
(1) 経営成績の概況 .....	2
(2) 財政状態の概況 .....	2
(3) 研究開発活動 .....	2
(4) 業績予想などの将来予測情報に関する説明 .....	5
2. 四半期財務諸表及び主な注記 .....	6
(1) 四半期貸借対照表 .....	6
(2) 四半期損益計算書 .....	8
第1四半期累計期間 .....	8
(3) 四半期財務諸表に関する注記事項 .....	9
(継続企業の前提に関する注記) .....	9
(株主資本の金額に著しい影響があった場合の注記) .....	9

## 1. 経営成績等の概況

### (会社概要)

当社は、国内外の大学や他の研究機関で発掘されたコンセプトやシーズを理解したうえで研究開発を行い、大手製薬企業等につなぐ医薬品の開発に向けたエコシステム（大学のネットワークや医師主導治験を活用して効率的に開発を実施できるシステム）により、当社が保有する現行のプログラムに加えて新たな事業機会を創造する医薬品・医療機器開発企業です。

当第1四半期の経営成績、財政状態の概況及び研究開発活動は以下のとおりです。

### (1) 経営成績の概況

当第1四半期累計期間における事業収益は、RSAI02慢性透析システム支援における契約一時金を計上したこと、および、RS9001ディスプレイ極細内視鏡におけるマイルストーン収入を計上したことにより31,061千円、営業損失は、RS8001PMS/PMDDやRS5614COVID-19などの研究開発費を5,848千円計上したことなどにより29,937千円、経常損失は、支払利息および株式交付費を2,881千円計上したことにより32,818千円、四半期純損失は32,890千円となりました。

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) 財政状態の概況

#### (資産)

当第1四半期会計期間末の流動資産は、前事業年度末の1,042,644千円と比べて190,936千円増加し、1,233,580千円となりました。これは主として、第三者割当による新株発行などにより、現金及び預金が177,672千円増加したことなどによるものです。

また、当第1四半期会計期間末の固定資産は、23,040千円となりました。

この結果、資産合計は、前事業年度末の1,066,632千円と比べて189,989千円増加し、1,256,621千円となりました。

#### (負債)

当第1四半期会計期間末の流動負債は、前事業年度末の29,449千円と比べて17,120千円減少し、12,328千円となりました。これは主として、治験実施に伴うCRO費用に係る未払金を決済したことなどにより、未払金が17,202千円減少したことなどによるものです。

また、当第1四半期会計期間末の固定負債は475,650千円となり、前事業年度末と同額となりました。

この結果、負債合計は、前事業年度末の505,099千円と比べて17,120千円減少し、487,978千円となりました。

#### (純資産)

当第1四半期会計期間末の純資産は、前事業年度末の561,533千円と比べて207,109千円増加し、768,642千円となりました。これは、第三者割当による新株発行により、資本金及び資本準備金がそれぞれ120,000千円増加したことなどによるものです。

### (3) 研究開発活動

当社は、医薬品・医療機器などの開発パイプラインを有しており、医師主導治験などを活用して研究開発を進めております。当第1四半期累計期間における研究開発費は5,848千円であり、主要パイプライン開発の進捗は以下のとおりです。

#### a. RS5614 (PAI-1阻害薬)

##### (a) 慢性骨髄性白血病 (CML) 治療薬

総投与期間が48週間の後期第Ⅱ相試験を医師主導治験として実施しPOCを取得しました。

2021年4月に厚生労働省（審査管理課）と先駆的医薬品指定制度についての事前相談、2021年5月及び

2021年6月にPMDAの事前相談など、第Ⅲ相医師主導治験を含めた今後の開発ロードマップ策定の準備を開始いたしました。

(b) COVID-19に伴うARDS治療薬

RS5614の肺微小血栓、線維化、肺気腫改善作用及び肺（上皮）保護作用を基に、2020年から新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に伴う肺傷害、呼吸不全での前期第Ⅱ相医師主導治験を実施し、2021年6月に治験総括報告書が完成しました。

現在、プラセボ対照後期第Ⅱ相試験（医師主導治験）を実施中です。2021年3月には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（研究代表機関は東北大学、当社は分担研究機関）」に採択され、PMDA事前面談を2021年4月に実施しました。事前面談に基づき実施計画書を確定し、2021年6月から治験を開始しました（2022年3月末終了、6月には治験総括報告書が完成予定）。登録患者数100名を見込む医師主導治験であり、国内20の医療機関の多施設共同、プラセボ対照試験となります。また、2021年度春の調整費にも採択され、治験予算が追加されました。

尚、海外においては、米国ではノースウェスタン大学、欧州（トルコ）ではメデニエツト大学で、類似のプロトコルでそれぞれ第Ⅱ相医師主導治験を実施しています。トルコにおいては、現在、二重盲検試験を実施する準備を進めています。

(c) 悪性黒色腫（メラノーマ）治療薬

PAI-1阻害薬RS5614が、免疫チェックポイント分子を制御し免疫系を活性化する作用に基づき、メラノーマ治療薬の有効性と安全性を確認するための第Ⅱ相試験を実施します。

進行性悪性黒色腫（メラノーマ）患者40例を対象とした非盲検試験で、ニボルマブ併用のもと、RS5614を1日1回120mgで投与を開始し（安全性に問題がなければ医師の判断で180mgに増量可能）、8週間投与後に、有効性（RECIST評価による奏効率）と安全性の評価を実施します。なお、本プログラムは、2021年5月にAMED「橋渡し研究プログラム」シーズC（研究代表機関は東北大学、当社は分担研究機関）に採択されました。AMEDの助成金を得て2021年7月から開始します。

b. RS8001（ピリドキサミン）

(a) RS8001（自閉スペクトラム症治療薬）

自閉スペクトラム症患者に対するピリドキサミンの有効性及び安全性を探索的に評価し、適切な対象患者集団や用法用量、評価指標を決定することを目的として、易刺激性を有する自閉スペクトラム症患者を対象として、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験を実施しました。

主要評価項目の「最終評価時点のABC-J興奮性サブスケールスコア平均変化量」において実薬高用量群が最も改善していましたが、用量反応関係ならびにプラセボ群と統計的な有意差は確認できませんでした。また、安全性に大きな問題がなく、忍容性が良好であることが示されました。

2021年6月に治験総括報告書が完成しました。本薬剤の有効性を適切に評価するためには、対象患者の選定、プラセボ効果を減少する治験計画（当社が、PMS/PMDD治療薬の医師主導治験で実施しているプラセボリードイン方式の採用）など、検討すべき課題が明らかになりました。

(b) RS8001（月経前症候群（PMS）及び月経前不快気分障害（PMDD）治療薬）

2019年度にAMEDのCiCLEに採択され、近畿大学、東北大学、東京医科歯科大学、東京女子医科大学で第Ⅱ相医師主導治験を進めています。

当初の予定である2021年2月より早い2020年11月から治験を開始できましたが、コロナ禍の影響による患者の来院の減少が考えられました。そこで、症例登録促進のため、2021年度前半の取り組みとして、①早川クリニックを実施施設として追加し、②広告・啓発活動に取り組むこととしました。また、広告・啓発活動の一環として、院内ポスターや啓発用の冊子も作成しました。さらに、NPO法人Healthy Aging Projects for Women（HAP）主催で治験調整医師による薬剤師対象Webセミナーが2021年3月に実施されました。今後とも、NPOと協賛した疾患啓発のための治験責任医師等による公開講座なども開催する予定です。

2021年5月にAMED評価委員会で上記マイルストーン達成状況及び今後の取進めについて報告をしました。

c. RS9001 (ディスプレイ用極細内視鏡)

バクスター社とガイドカテーテル製造業者の交渉が遅延していることから、まずは、メインフレームであるファイバースコープのみ(付属品であるガイドカテーテル抜き)で承認申請することをバクスター社と合意し、2021年3月にPMDAからその方針で進めて良いことをご確認いただきました。現時点では、2021年度中に承認申請の予定です。

2021年6月、ファイバースコープ製造業者とバクスター社が供給契約を締結しましたので第1回目のマイルストーンを受領しました。また2021年度中には付属品であるガイドカテーテル製造業者との供給契約締結予定です。さらに、2022年にPMDAへ「医療機器の一部変更に伴う軽微変更手続き」で申請し、同年承認及び保険償還の予定です。

d. 人工知能(AI)を活用した医療ソリューションの開発

当社は、1)医療ニーズの把握と医療現場での開発を重視する視点、2)多くの医師や診療科とのネットワーク、3)医薬品や医療機器の医師主導治験で蓄積された経験やノウハウを基に、医師と医療機関、AI技術を有するITベンダー、出口の製薬・ヘルステック企業間を結ぶハブとなり、実地臨床に役立てられる本格的な医療ソリューション(診断、治療)の開発に取り組んでいます。

(a) RSAI01 (呼吸機能検査診断システム)

スパイロメトリーの検査結果(フローボリューム曲線)から呼吸器機能や疾患を診断するAIアルゴリズムの開発に着手しました。2021年7月に、京都大学から移管された初期データを解析した結果が得られましたが、予想以上の成績(疾患の診断率70-90%)が得られており、今後データ数と質を改善することでさらに精度は向上することが期待できます。

(b) RSAI02 (慢性透析システム支援)

血液透析中に発生する急激な血圧低下の予測を目指します。現在、医療データ数を300,000透析治療に増加することを目標として、データ移管作業を進めております。また、これまでの医療データは1年間の透析記録を基に予測装置を開発していましたが、より長期間の透析データを用いることで、バリエーション豊かな医療データとなり、予測装置に対して良い効果をもたらすと仮定し検討を進めております。さらに、個別患者での強化学習を可能とする分析エンジンを改良することで、予測精度をさらに向上させる予定です。

2021年5月にグローバルな血液透析医療機器メーカーであるニプロ株式会社と共同研究契約を締結しました。

(c) RSAI03 (糖尿病治療支援システム)

糖尿病患者診療データから糖尿病専門医の患者ごとに異なる最適なインスリン投与量を予想できるアルゴリズム開発を目指します。2021年3月には患者症例数を増加し、分析エンジンを改良した結果、インスリン投与量数単位の誤差内で予測できるAIアルゴリズムが開発できています。今後、データ数と質の改善、AIアルゴリズムの改良を図ることで、さらに精度は向上することが期待できます。

(d) RSAI04 (発音・発語及び嚥下機能診断)

高齢者の誤嚥性肺炎は医療経済的にも大きな問題であり、その予備軍に対して嚥下機能の早期診断が必要と考えます。2021年5月に東北大学倫理審査委員会の承認を受けましたので、6月から探索研究として100症例のデータを活用して解析を進めています。

(e) RSAI06 (小児発達障害(識字障害)音読診断)

学習障害の一つである識字障害は早期に発見し、適切なトレーニングを受けることで一般生活が送れるようになる障害です。2021年10月から東北メディカルメガバンクの8歳児を対象とした発達障害調査データをもとに、小児の文字や文章の音読データにAIを活用して、識字障害を評価するシステムの開発を目指します。

e. 診断薬：血中フェニルアラニン測定キット

当社は、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、東北大学と共同開発しています。

2021年5月に診断薬に関する特許を東北大学と共同で出願しました。2021年6月にはPMDA相談を行い、新規診断法並びに在宅自己管理の承認申請や保険償還に向けた開発ロードマップの策定を開始しました。

(4) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

業績予想につきましては、本日公表いたしました「東京証券取引所マザーズへの上場に伴う当社決算情報等のお知らせ」をご参照ください。

なお、上記に記載した業績予想等は、現時点で入手可能な情報に基づき判断したものであり、実際の業績等は様々な要因により異なる可能性があります。

## 2. 四半期財務諸表及び主な注記

## (1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2021年3月31日)	当第1四半期会計期間 (2021年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,025,641	1,203,314
売掛金	—	11,061
前払費用	7,327	9,046
その他	9,675	10,159
流動資産合計	1,042,644	1,233,580
固定資産		
有形固定資産		
建物附属設備（純額）	992	961
工具、器具及び備品（純額）	2,589	2,298
有形固定資産合計	3,581	3,260
無形固定資産		
特許権	13,258	12,773
ソフトウェア	18	—
無形固定資産合計	13,277	12,773
投資その他の資産		
出資金	10	10
長期前払費用	962	840
その他	6,156	6,156
投資その他の資産合計	7,129	7,007
固定資産合計	23,988	23,040
資産合計	1,066,632	1,256,621

(単位：千円)

	前事業年度 (2021年3月31日)	当第1四半期会計期間 (2021年6月30日)
負債の部		
流動負債		
未払金	26,373	9,170
未払費用	2,428	2,448
未払法人税等	290	362
預り金	357	347
流動負債合計	29,449	12,328
固定負債		
長期借入金	475,650	475,650
固定負債合計	475,650	475,650
負債合計	505,099	487,978
純資産の部		
株主資本		
資本金	90,000	210,000
資本剰余金	571,587	691,587
利益剰余金	△100,054	△132,944
株主資本合計	561,533	768,642
純資産合計	561,533	768,642
負債純資産合計	1,066,632	1,256,621



## (2) 四半期損益計算書

第1四半期累計期間

(単位：千円)

	当第1四半期累計期間 (自2021年4月1日 至2021年6月30日)
事業収益	31,061
事業原価	2,000
売上総利益	29,061
事業費用	58,998
営業損失(△)	△29,937
営業外費用	
支払利息	1,871
株式交付費	1,010
営業外費用合計	2,881
経常損失(△)	△32,818
税引前四半期純損失(△)	△32,818
法人税、住民税及び事業税	72
法人税等合計	72
四半期純損失(△)	△32,890

(3) 四半期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。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

当社は2021年4月6日を払込期日とする第三者割当による新株発行により、新株式600株を発行しております。当該新株発行により、資本金及び資本準備金がそれぞれ120,000千円増加しました。この結果、当第1四半期会計期間末において、資本金が210,000千円、資本準備金が630,425千円となっております。