



2022年3月期 決算短信〔日本基準〕(非連結)

2022年5月12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.renascience.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 (氏名)池田 和博 (TEL)03(6262)0873
 定時株主総会開催予定日 2022年6月29日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 2022年6月30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. 2022年3月期の業績(2021年4月1日～2022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	%
2022年3月期	139	△33.6	△210	—	△241	—	△254	—
2021年3月期	209	191.3	△86	—	△90	—	△100	—

	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	%	%	%
2022年3月期	△22.33	—	△18.4	△13.8	△151.3
2021年3月期	△10.19	—	△16.9	△8.7	△41.1

(参考) 持分法投資損益 2022年3月期 —百万円 2021年3月期 —百万円

- (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. 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、1株当たり当期純損失を算定しております。
 3. 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を当事業年度の期首から適用しており、2022年3月期に係る各数値については、当該会計基準等を適用した後の数値となっております。

(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
2022年3月期	2,438	2,200	90.3	173.14
2021年3月期	1,066	561	52.6	57.01

(参考) 自己資本 2022年3月期 2,200百万円 2021年3月期 561百万円

(注) 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を当事業年度の期首から適用しており、2022年3月期に係る各数値については、当該会計基準等を適用した後の数値となっております。

(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
2022年3月期	△230	△0	1,591	2,005
2021年3月期	△89	△1	135	644

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			
2021年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2022年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2023年3月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 2023年3月期の業績予想(2022年4月1日～2023年3月31日)

(%表示は、通期は対前期、四半期は対前年同四半期増減率)

	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	△34.8	△542	—	△542	—	△542	—	△42.70

※ 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 | : | 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 |

(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 |

2022年3月期	12,711,700株	2021年3月期	9,849,000株
2022年3月期	－株	2021年3月期	－株
2022年3月期	11,389,120株	2021年3月期	9,819,082株

- (注) 1. 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。
2. 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。
3. 当社は2021年9月24日の東証マザーズへの上場に伴う新株発行により、新株式2,240,000株を発行しております。
4. 当社は2021年10月26日を払込期日とするオーバーアロットメントによる売出しに関連する第三者割当増資に伴う新株発行により、新株式442,700株を発行しております。

※ 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.8「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	2
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	2
(4) 研究開発活動	3
(5) 今後の見通し	8
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	9
3. 財務諸表及び主な注記	10
(1) 貸借対照表	10
(2) 損益計算書	12
(3) 株主資本等変動計算書	13
(4) キャッシュ・フロー計算書	14
(5) 財務諸表に関する注記事項	15
(継続企業の前提に関する注記)	15
(会計方針の変更)	15
(セグメント情報等)	15
(持分法損益等)	15
(1株当たり情報)	16
(重要な後発事象)	16

1. 経営成績等の概況

(会社概要)

当社は、医療現場の課題を解決するための多様なモダリティ（医薬品、医療機器、人工知能（AI）ソリューション等）を、医師と共に医療現場で研究開発し、医療イノベーション創出に貢献し続けることで、ヒトが心身共に生涯にわたって健康を享受できるための新しい医療を創造したいと考えております。老化関連疾患（がん・糖尿病・呼吸器疾患・循環器疾患）、女性・小児の疾患、新型コロナウイルス感染症など、医学的あるいは社会的にも重要な課題を解決すべく取り組んでいます。

当事業年度の経営成績、財政状態、キャッシュ・フロー及び研究開発活動の概要は以下のとおりです。

(1) 当期の経営成績の概況

当事業年度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の受領、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の計上、RSAI01呼吸機能検査診断システムにおけるマイルストーン収入の計上、RS5614COVID-19に係る受託研究収入の計上及びRS5614メラノーマに係る受託研究収入の計上などにより139,333千円となりました。また、営業損失は、RS8001PMS/PMDDやRS5614COVID-19などの研究開発費82,713千円を含む事業費用291,810千円を計上したことなどにより210,839千円、経常損失は、上場に伴う株式交付費を25,532千円計上したことなどにより241,769千円、当期純損失は、RS8001統合失調症に係る特許権の減損損失を11,318千円計上したことなどにより254,292千円となりました。

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1,042,644千円と比べて1,385,503千円増加し、2,428,148千円となりました。これは主として、2021年9月に東証マザーズに上場したことに伴う株式発行などにより、現金及び預金が1,360,872千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資産は、前事業年度末の23,988千円と比べて14,108千円減少し、9,880千円となりました。これは主としてRS8001統合失調症に係る特許権の減損損失11,318千円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1,066,632千円と比べて1,371,395千円増加し、2,438,028千円となりました。

(負債)

当事業年度末の流動負債は、前事業年度末の29,449千円と比べて8,493千円増加し、37,942千円となりました。これは主として、未払法人税等が14,325千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475,650千円と比べて276,421千円減少し、199,228千円となりました。これは、上場により調達した資金の一部を用いて、RS8001PMS/PMDDに係るCiCLE事業の担保用資金として金融機関から借入れていた長期借入金380,000千円を返済した一方で、RS8001PMS/PMDDに係るCiCLE事業による研究開発資金の受入れにより、長期借入金103,578千円増加し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505,099千円と比べて267,927千円減少し、237,171千円となりました。

(純資産)

当事業年度末の純資産は、前事業年度末の561,533千円と比べて1,639,323千円増加し、2,200,857千円となりました。これは主として、2021年9月に東証マザーズに上場したことに伴う株式発行などにより、資本金及び資本準備金がそれぞれ946,808千円増加したことなどによるものです。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

当事業年度末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644,944千円に比べて1,360,872千円増加し、2,005,816千円となりました。

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230,492千円(前事業年度は89,255千円の支出)となりました。これは主として、税引前当期純損失253,088千円の計上、株式交付費25,532千円の計上、前払費用の増加額24,462千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296千円(前事業年度は1,719千円の支出)となりました。これは、差入保証金の回収による収入867千円を計上した一方で、有形固定資産取得による支出1,164千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1,591,662千円(前事業年度は135,650千円の収入)となりました。これは、株式の発行による収入1,868,083千円及び長期借入れによる収入103,578千円を計上した一方で、長期借入金の返済による支出380,000千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・人工知能(AI)を活用した医療ソリューションなど、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

後期第Ⅱ相医師主導治験は、慢性期CML患者33例を対象にチロシンキナーゼ阻害薬(TKI)とRS5614を併用し、RS5614投与開始後48週における累積の分子遺伝学的に深い奏功(DMR:がんの原因遺伝子が検出されない状態)達成率(※1)をヒストリカルコントロールに比較して有意に上昇させることを確認することと、RS5614及びTKIの長期併用時におけるRS5614の薬物動態及び安全性の確認を目的に実施しました(2019年8月開始、2021年3月治験総括報告書完成)。33例中DMRを達成した症例は11例で、48週時の累積DMR達成率は33.3%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(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、RS5614の1年間の長期投与でも治療薬との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相試験の成績に基づいて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)と2021年6月及び同年8月に事前相談を、2021年11月及び同年12月に対面助言を行い、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相治験計画が確定しました。第Ⅲ相試験は2022年度上半期から開始予定であり、TKI治療期間が3年以上5年以下の慢性期CML患者60名を対象とし、TKI単独投与群よりも被験薬RS5614の併用群が2年間以上のDMR維持率を有意に上昇させることを検証します。なお、当社の共同研究先である東北大学から国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)に申請した本第Ⅲ相治験が令和4年度「革新的がん医療実用化研究事業」に採択されました(当社も分担研究機関として参画)。

(※1) DMR達成率: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こと(無治療寛解維持;TFR)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、被験薬(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。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たり、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、被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) に伴う急性呼吸窮迫症候群治療薬

当社は、RS5614の肺微小血栓、線維化、肺気腫改善作用及び肺（上皮）保護作用に着目し、COVID-19に伴う間質性肺炎治療薬（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、肺障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。

現在、プラセボ対照の後期第Ⅱ相医師主導治験を実施中です。2021年3月にはAMEDの「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、同年4月に実施されたPMDA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ています。本治験は、新型コロナウイルス肺炎患者（中等症、入院患者）を対象として、登録患者数100名を見込む医師主導治験であり、国内20の大学等の医療機関の多施設共同、プラセボ対照試験となります。2021年9月末で、目標の半数である50例を超える患者の登録を得ており、患者登録が順調に進めば、2022年3月末には治験を終了し、同年6月に治験総括報告書を完成する予定でした。しかし、2021年10月以降、新型コロナウイルス感染者数が激減し治験の被験者登録が大幅に減少したため、治験実施医療機関の患者登録予定数を再検討し、治験期間を2022年12月まで延長することを決定しました。2022年1月には第6波のために新型コロナウイルス感染患者は再び増加に転じましたが、オミクロン株の感染率は高いものの重症化率は低く、新型コロナウイルス肺炎患者（中等症、入院患者）登録は大きく増加していません（2022年3月現在70例の登録終了）。

米国ではノースウェスタン大学で類似のプロトコルで第Ⅱ相医師主導治験を実施しています。米国における新型コロナウイルス感染症が重篤のため、比較対照としてプラセボを投与する本試験への被験者合意取得が難しく（入院患者の5%程度しか合意取得が難しい）患者登録が遅れていることから、ノースウェスタン大学での治験は一時中断し、先行する日本の治験成績を確認した上で再開を検討することとしました。なお、本試験は臨床試験情報のデータベース（Home - ClinicalTrials.gov）において「一時中断（suspended）」と記載されています（Study To antagonize Plasminogen Activator Inhibitor-1 in Severe COVID-19 - Full Text View - ClinicalTrials.gov）。

また、トルコ共和国メデニエツト大学においては、安全性を確認するための前期第Ⅱ相医師主導治験（非盲検）を終了しました。新型コロナウイルス肺炎患者（中等症、在宅患者）を対象として二重盲検試験を実施する準備を進めましたが、現在流行しているオミクロン株感染では重症化する例が少なく、設定した評価項目（入院率）では実施が難しいことから、米国と同様に、先行する日本の治験成績を確認した上で再開を検討することとしました。

2020年12月25日、COVID-19肺炎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。本契約締結時は前期第Ⅱ相医師主導治験実施中（後期第Ⅱ相医師主導治験は未定）で、オプション期間を1年後の2021年12月31日としていましたが、後期第Ⅱ相医師主導治験の実施に合わせて、2021年10月にオプション期間を2022年6月まで延長する覚書を締結しました。

(c) 悪性黒色腫（メラノーマ）治療薬

国内のメラノーマ患者では、海外とは異なるサブタイプのメラノーマが多いことから、抗PD-1抗体（ニボルマブ）単剤療法による治療が奏効しづらいとされています。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、メラノーマ治療薬として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月から実施しています（2024年3月終了予定）。

本治験は、2021年5月にAMED「橋渡し研究プログラム」シリーズC（研究代表機関は東北大学、当社は分担研究機関）の助成金で、NPO法人「Japan Skin Cancer Network（JSCaN）」を立ち上げてメラノーマ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、都立駒込病院、近畿大学、名古屋市立大学、熊本大学の6大学との多施設共同で実施され、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す。ニボルマブ併用のもと、RS5614を1日1回120-180mgで投与し、8週間投与後に有効性と安全性の評価を行います。

2022年3月現在、順調に症例登録が進み、目標の半数である20例に達しています。

(d) 抗がん剤による間質性肺疾患の予防・治療

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、抗がん剤の副作用である間質性肺疾患をRS5614が予防できるかどうかを京都大学と共同で研究する予定です。

現在、京都大学と臨床試験に向け必要な準備を進めています。

(e) FGF23関連性低リン血症性くる病

過剰産生された線維芽細胞増殖因子23 (fibroblast growth factor23 : FGF23) により尿中のリン排泄が亢進し、低リン血症から骨変形や成長障害など生じる希少疾患です。RS5614によりFGF23の分解が促進されることが報告され、FGF23関連性低リン血症性くる病の病態を改善できる可能性が示唆されました。2021年11月に東京医科歯科大学の認定臨床研究審査委員会 (CRB) に申請し承認され、試験薬の製造など臨床試験の準備が整っています。2022年3月に東京医科歯科大学と共同研究契約を締結しました。2022年度より臨床研究 (目標症例数5例) として試験を開始する予定です。

(f) RS5441 (PAI-1阻害薬) 脱毛症治療薬

導出先のEirion Therapeutics Inc (米国) で第I相試験を準備中です (2022年実施予定)。

(g) RS5614 (PAI-1阻害薬) の新規適応探索研究

RS5614が、がん免疫系を活性化する知見に基づいて、メラノーマ以外でのがん免疫療法の新たな適応についての検討を開始いたしました。具体的には、東北大学と共同で、希少疾患の血管肉腫と皮膚T細胞性リンパ腫 (CTCL) (※1) を対象として、基礎的な研究や臨床研究に取り組む予定です。また、全身性強皮症 (※2) にともなう間質性肺疾患についても検討を開始する計画です。

(※1) 血管肉腫と皮膚T細胞性リンパ腫 (CTCL) : 血管肉腫は皮膚がんの一種で、とりわけ頭皮の血管肉腫は100万人当たり2.5人程度とまれですが、極めて悪性度が高く、急速に進行し、5年の無病生存率は20%以下と報告され、標準的な治療法は確立されていません。皮膚T細胞性リンパ腫 (CTCL) は、免疫担当細胞の一つであるT細胞に由来する皮膚に生じる悪性リンパ腫です。CTCLも国内総患者数は2500人、年間罹患数は170人と推定されるまれながんで、再発を繰り返し、特に進行期では原疾患の悪化に伴う腫瘍の浸潤・転移や感染により死に至るとされ、治療法は確立されていません。また、それらのがんではがん免疫療法の新たな治療法の可能性が示唆されています。

(※2) 全身性強皮症: 全身性強皮症は、皮膚の硬化に加えて多臓器の線維化が生じる原因不明の難治性の疾患で、国内の患者数は3万人以上といわれ、自己抗体陽性などの免疫の異常を伴います。その最も多い死因は、間質性肺疾患 (間質性肺炎・肺線維症) で、患者の50~60%で認められ、生命予後に大きく影響することが分かっています。

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、また、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。同試験は、2021年5月に終了し、同年6月に治験総括報告書が完成しました。

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。有効性に関しては、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 (※1)」において実薬高用量群が最も改善していましたが、用量反応関係並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。本薬剤の有効性をより適切に評価するためには、対象患者の選定や、プラセボ効果を減少する治験計画の策定 (あらかじめプラセボ効果を見ておくプラセボリードイン方式 (※2) の採用) など、特に精神科領域疾患で検討すべき課題が明らかになりました。プラセボ効果を減少し、有意差を出すための実証試験に必要な症例数や治験体制は大規模な治験となるため、導出先企業を確保し検討することとしました。

(※1) ABC-J興奮性サブスケールスコア平均変化量: 自閉スペクトラム症において薬物治療効果をみるのに世界的標準法として使用されている有効性の評価尺度です。ABC-Jは異常行動チェックリスト (ABC) の日本語翻訳版です。

(※2) プラセボリードイン方式: プラセボには有効成分は含まれていませんが、心理的な効果で病気の症状が改善することがあります (プラセボ効果)。そこで、実薬投与の前に一定期間プラセボを服用していただき、プラセボ効果の大きな被験者は試験に参加していただかない試験デザインを採用しています。

(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の医療研究開発革新基盤創生事業 (CiCLE) に採択され、AMEDから助成金を得て、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 (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) を進めています (2020年11月開始、2023年12月終了予定)。

当初予定の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、新型コロナウイルス感染症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年度前半には新たな取り組みとして、医療法人聖和会早川クリニックを実施施設として追加したほか、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の作成や、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セミナーを2021年3月に実施しました。さらに、2021年度後半には、実施施設として医療法人jMOG田辺レディースクリニックを追加し、ボランティアパネル (※) の活用、NPO法人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の開催など、症例登録促進のための対応を継続して講じています。

AMEDで中間評価マイルストーンの達成状況及び今後の取進めについての報告を行い、2021年9月に本治験助成の継続が承認されました。

(※) 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。

(c) RS8001 (統合失調症治療薬)

2020年、導出先の興和株式会社 (興和社) による統合失調症後期第Ⅱ相試験 (約100名を対象としたプラセボ対照二重盲検試験) が終了しました。サブ解析では改善を認める陰性症状の項目もありましたが、主要評価項目である陽性・陰性症状評価尺度 (PANSS) (※) の陰性症状尺度の総スコアではプラセボ群と実薬群で明確な差は認められず、興和社では今後の開発を行わない方針です。

(※) 陽性・陰性症状評価尺度 (PANSS)：主として統合失調症の精神状態を全般的に把握することを目的として作成された30項目の評価尺度です。

(d) RS8001 (更年期障害)

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 (実薬25例、プラセボ25例) を東京医科歯科大学で実施するため準備を進めています。2021年9月には厚生労働省の先進医療Bの事前面談を終え、同年11月に東京医科歯科大学の認定臨床研究審査委員会 (CRB) に申請し承認され、同年12月に東京医科歯科大学と共同研究契約を締結しました。試験薬の製造など臨床試験の準備が終了し、2022年度よりプラセボ対照二重盲検での臨床研究 (プラセボリードイン方式、目標症例数50例) として試験を開始する予定です。

(※) 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、発汗などが起こります。

c. RS9001 (ディスプレイザブル極細内視鏡)

腹膜透析 (※1) 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。2020年5月に、大手医薬品及び医療機器会社であり腹膜透析医療におけるリーディングカンパニーである米国Baxter Healthcare Corporation (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、薬事承認申請の準備中です。

バクスター社とガイドカテーテル (※2) 製造業者の交渉が遅延していることから、メインフレームであるファイバースコープ (※3) 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月にはPMDAからもその方針で進めて良いことを確認し、準備を進めております。2022年度中に承認申請の予定です。また、2021年6月に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たことに伴い第1回目のマイルストーンを受領しました。

(※1) 腹膜透析：透析の装置として、自分の体の腹膜 (胃や腸などの臓器を覆っている薄い膜) を使う方法で

す。腹腔内に管(カテーテル)を通して透析液を入れておくと血液中の老廃物や不要な尿素、電解質、余分な水分などが透析液の中に移動し血液がきれいに浄化されます。

- (※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。
- (※3) ファイバースコープ(使い捨て)：ディスポー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。

d. 人工知能(AI)を活用した医療ソリューションの開発

(a) RSAI01(呼吸機能検査診断システム)

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。非専門医でも簡単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NECソリューションイノベータ株式会社と開発中です。2020年7月にスパイロメトリーのリーディングカンパニーであるチェスト株式会社(チェスト社)と共同開発及び事業化に関する契約(ライセンス契約)を締結し一時金を受領しました。呼吸器疾患の鑑別診断が可能な初期AIモデルが開発できたので、2021年10月にはチェスト社との契約に基づいてマイルストーンを受領しました。今後、医療データの「量」と「質」を改善することで予測精度を向上させ、事業化に向け開発予定です。

- (※) 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(慢性透析システム支援)

血液透析は慢性腎不全患者の生命維持に必要な腎代替医療です。透析中の血圧低下は5~10%という高い頻度で発生しますが、血圧低下を予測する医療機器はありません。透析病院では数十名の患者に対して、1名の医師、数名の看護師や臨床工学技士の少ないスタッフで血液透析を行っており、一部の患者に血圧低下が発生するとスタッフは患者への昇圧処置や看護に追われることになり負担となります。当社は、透析中に発生する急激な血圧低下を予測するAIの開発を目指し、聖路加国際病院や民間の15透析医療施設からの3,000症例(透析回数80万件)の医療データ(患者情報、透析情報、検査情報)を取得し、ディープラーニングをベースにしたAIエンジン(DCCN: Dual-Channel Combiner Network)で取り組み、現時点でAUC0.80の精度で透析中血圧低下(20mmHg以下)を予測可能なAIを得ています。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いたしました。今後臨床パラメータ精査による精度向上、個々の患者で学習するAIへの改良(P-DCCN)、透析中血圧低下の発生有無に加えて透析中の安全な除水量を予測する機能の追加など、AIの精度と機能の向上を目指し開発を進めます。

(c) RSAI03(糖尿病治療支援システム)

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。

当社は、東北大学及び日本電気株式会社と共同開発を行い、非糖尿病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を開発しています。2022年1月には、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分析作業が終了し、専門医の処方するインスリンの投与量から数単位の誤差で予測するAIを開発しています。ディープラーニングをベースにしたスキル獲得学習AIアルゴリズムSAiL(Skill Acquisition Learning)を活用し、現在、インスリンの投与量2単位程度の誤差で予測できるAIが取得できています。今後、医療データの「量」と「質」の改善により予測精度をさらに向上させ、実用化のための臨床試験を実施する予定です。なお、本研究は、2022年4月、AMEDの医工連携イノベーション推

進事業（開発・事業化事業）に採択されました。2022年度から3年間、AMEDの支援を受けて本研究を実施いたします。

2021年11月にニプロ株式会社と共同研究契約を締結しました。

(d) RSAI04（発音・発語及び嚥下機能診断）

高齢社会において摂食嚥下障害は増加し、死因とされる肺炎の約7割の原因が誤嚥です。誤嚥性肺炎の予防には嚥下機能低下の早期発見が重要ですが、現在では、嚥下内視鏡検査、嚥下透視検査方法など患者負担の大きい嚥下評価法しかありません。

当社は、嚥下と会話で使用する器官は舌や口腔・咽頭など共通部分が多く、会話から嚥下機能を予測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新しいAIの開発に取り組んでいます。

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）及び日本電気株式会社と共同で、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の全周波数を時系列データの分析に特化したAIエンジン（時系列モデルフリー分析）で解析することで、健常者の発音と患者の発音の違いを検出し、嚥下機能の低下を診断するAIを開発します。

(e) RSAI06（小児発達障害（識字障害）音読診断）

小児の学習障害の1つである識字障害（ディスレクシア）は音韻処理障害であり、学業不振や不登校に至る原因となりますが、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。適切な早期での支援を提供するためにも、簡便で正確な診断方法の開発が急務ですが、現在は、良い診断法はありません。

当社は、識字障害と小児の音読の間違いやスピードに相関性があるという事実に基づき、識字障害を診断するAIを開発しています。声を周波数として捉え、時系列データとして扱うことで、健常域から逸脱する異常値を検知するAIを活用し、医療データは東北メディカルメガバンク機構（※）にて行われる小児発達調査データ、及び東北大学病院など複数の医療機関で識字障害と診断された児童の音読データを使用します。音声データに基づく簡便な診断システムが開発出来れば、定期検診などの短い時間で障害の有無を検知でき、該当者への早期からの支援に繋がります。

（※） 東北メディカルメガバンク機構：未来型医療を築いて震災復興に取り組むために設置され、東日本大震災の被災地の地域医療再建と健康支援に取り組みながら、医療情報とゲノム情報を複合させたバイオバンクを構築しています（2012年設立）。

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的発達遅延などの重篤な症状を出現します。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。

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、東北大学と共同で開発しています。この新規検査系をキット化し、自己管理の保険償還に繋げることを目的とします。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月には診断薬に関する特許を東北大学と共同で出願し、同年6月にはPMDA相談を行いました。

(5) 今後の見通し

（事業収益）

次事業年度（2022年4月1日から2023年3月31日）の事業収益は、AI医療ソリューションに係るマイルストーン収入、及びAMED採択プロジェクトに係る受託研究収入（RS5614CML、RS5614メラノーマ及びRSAI03糖尿病治療支援システム）などの計上により、90百万円を見込んでおります。

また、上記の他、一部のパイプラインについては契約一時金やマイルストーン収入が期待されますが、臨床試験の進捗状況及びライセンス交渉の不確実性を考慮すると、単年度業績予想においては、現段階で期待されるすべての契

約一時金やマイルストーン収入等を計上することは適切でないと考えており、今後、収益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/nlsgeu000000xf3f.pdf>

（事業費用）

次事業年度の事業費用は、631百万円を見込んでおります。

次事業年度のパイプライン開発方針として、医薬品の上市に向けた国内外の医師主導治験の推進や、安定的収益源の確保とブランドの早期確立に向けたAIプロジェクトのさらなる推進を目指しており、これらのパイプライン開発を着実に進めるべく、AMED採択プロジェクトの助成金に加えて上場により調達した資金の活用も想定しており、研究開発費は対前年度比で大幅に増額する見込みです。

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34.8%の減少）、営業損失542百万円（前事業年度は210百万円の損失）、経常損失542百万円（前事業年度は241百万円の損失）、当期純損失542百万円（前事業年度は254百万円の損失）としております。

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 (2021年3月31日)	当事業年度 (2022年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,025,641	2,386,513
前払費用	7,327	31,173
その他	9,675	10,461
流動資産合計	1,042,644	2,428,148
固定資産		
有形固定資産		
建物附属設備（純額）	992	869
工具、器具及び備品（純額）	2,589	2,760
有形固定資産合計	3,581	3,630
無形固定資産		
特許権	13,258	—
ソフトウェア	18	—
無形固定資産合計	13,277	—
投資その他の資産		
出資金	10	10
長期前払費用	962	1,210
その他	6,156	5,029
投資その他の資産合計	7,129	6,249
固定資産合計	23,988	9,880
資産合計	1,066,632	2,438,028

(単位：千円)

	前事業年度 (2021年3月31日)	当事業年度 (2022年3月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	26,373	20,659
未払費用	2,428	2,431
未払法人税等	290	14,615
預り金	357	235
流動負債合計	29,449	37,942
固定負債		
長期借入金	475,650	199,228
固定負債合計	475,650	199,228
負債合計	505,099	237,171
純資産の部		
株主資本		
資本金	90,000	1,036,808
資本剰余金		
資本準備金	510,425	1,457,233
その他資本剰余金	61,162	61,162
資本剰余金合計	571,587	1,518,395
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△100,054	△354,346
利益剰余金合計	△100,054	△354,346
株主資本合計	561,533	2,200,857
純資産合計	561,533	2,200,857
負債純資産合計	1,066,632	2,438,028

(2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
事業収益	209,802	139,333
事業原価	29,977	58,363
売上総利益	179,825	80,970
事業費用	265,950	291,810
営業損失(△)	△86,125	△210,839
営業外収益		
受取利息	43	20
為替差益	1,100	—
補助金収入	1,735	—
雑収入	22	42
営業外収益合計	2,901	63
営業外費用		
支払利息	7,504	5,366
為替差損	—	94
株式交付費	—	25,532
営業外費用合計	7,504	30,993
経常損失(△)	△90,728	△241,769
特別損失		
減損損失	—	11,318
固定資産除却損	28	—
特別退職金	9,000	—
特別損失合計	9,028	11,318
税引前当期純損失(△)	△99,757	△253,088
法人税、住民税及び事業税	296	1,204
法人税等合計	296	1,204
当期純損失(△)	△100,054	△254,292

(3) 株主資本等変動計算書

前事業年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

(単位:千円)

	株主資本							純資産合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		株主資本合計	
		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	496,175	490,425	—	490,425	△365,012	△365,012	621,587	621,587
当期変動額								
新株の発行	20,000	20,000		20,000			40,000	40,000
減資	△426,175		426,175	426,175			—	—
欠損填補			△365,012	△365,012	365,012	365,012	—	—
当期純損失(△)					△100,054	△100,054	△100,054	△100,054
当期変動額合計	△406,175	20,000	61,162	81,162	264,958	264,958	△60,054	△60,054
当期末残高	90,000	510,425	61,162	571,587	△100,054	△100,054	561,533	561,533

当事業年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

(単位:千円)

	株主資本							純資産合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		株主資本合計	
		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	90,000	510,425	61,162	571,587	△100,054	△100,054	561,533	561,533
当期変動額								
新株の発行	946,808	946,808		946,808			1,893,616	1,893,616
当期純損失(△)					△254,292	△254,292	△254,292	△254,292
当期変動額合計	946,808	946,808	—	946,808	△254,292	△254,292	1,639,323	1,639,323
当期末残高	1,036,808	1,457,233	61,162	1,518,395	△354,346	△354,346	2,200,857	2,200,857

(4) キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純損失(△)	△99,757	△253,088
減価償却費	2,868	3,074
減損損失	—	11,318
受取利息	△43	△20
支払利息	7,504	5,366
固定資産除却損	28	—
特別退職金	9,000	—
株式交付費	—	25,532
前払費用の増減額(△は増加)	△4,245	△24,462
未払金の増減額(△は減少)	22,058	△5,713
未払費用の増減額(△は減少)	△755	3
その他の資産の増減額(△は増加)	△517	△561
その他の負債の増減額(△は減少)	△2,919	13,292
その他	△5,724	△212
小計	△72,504	△225,470
利息の受取額	43	20
利息の支払額	△7,504	△4,749
法人税等の支払額	△290	△293
特別退職金の支払額	△9,000	—
営業活動によるキャッシュ・フロー	△89,255	△230,492
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△1,010	△1,164
差入保証金の回収による収入	—	867
差入保証金の差入による支出	△110	—
長期前払費用の取得による支出	△599	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,719	△296
財務活動によるキャッシュ・フロー		
株式の発行による収入	40,000	1,868,083
長期借入れによる収入	95,650	103,578
長期借入金の返済による支出	—	△380,000
財務活動によるキャッシュ・フロー	135,650	1,591,662
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	44,675	1,360,872
現金及び現金同等物の期首残高	600,269	644,944
現金及び現金同等物の期末残高	644,944	2,005,816

(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。

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を当事業年度の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することとしております。

当社は、医薬品、医療機器及び医療ソリューション等の開発・導出に係る契約締結に伴うアップフロント収入、マイルストーン収入及びロイヤリティ収入による収益を主な収益としており、具体的な収益認識基準は、以下のとおりです。

アップフロント収入は、医薬品、医療機器及び医療ソリューション等の開発・導出に係る契約を締結し、開発権や販売権等を第三者に付与した時点で収益を認識しております。

マイルストーン収入は、契約上定められたマイルストーンが達成された時点で収益を認識しております。

ロイヤリティ収入は、契約相手先の売上収益等を基礎に算定された契約対価であり、契約相手先の売上収益等の発生と履行義務の充足のいずれか遅い時点で収益を認識しております。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、当事業年度の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、当事業年度の期首の繰越利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。

この結果、当社では、利益剰余金の当期首残高に与える影響はなく、当該会計基準の適用による影響は軽微であります。

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を当事業年度の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を将来にわたって適用することとしております。

なお、これによる財務諸表への影響はありません。

(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 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
1株当たり純資産額	57円01銭	173円14銭
1株当たり当期純損失(△)	△10円19銭	△22円33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. 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、1株当たり情報を算定しております。
3. 1株当たり当期純損失(△)の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
1株当たり当期純損失		
当期純損失(△)(千円)	△100,054	△254,292
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)	△100,054	△254,292
普通株式の期中平均株式数(株)	9,819,082	11,389,120
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85個)	新株予約権3種類 (新株予約権の数55個)

4. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前事業年度 (2021年3月31日)	当事業年度 (2022年3月31日)
純資産の部の合計額(千円)	561,533	2,200,857
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)	561,533	2,200,857
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)	9,849,000	12,711,700

(重要な後発事象)

2022年4月20日、当社は、糖尿病患者のインスリン投与量を予測する人工知能(AI)の開発について、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)による令和4年度「医工連携イノベーション推進事業(開発・事業化事業)」課題として採択されました。本事業では当社がAMEDから研究助成を得て、RSAI03糖尿病治療支援システムの薬事承認を目指した臨床研究を実施いたします。本事業の期間は2023年3月期から2025年3月期までの3年間を予定しております。

なお、本事業採択に伴う業績影響については、本決算短信のサマリーに記載している2023年3月期の業績予想に織り込み済です。