

2023年3月15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：4889 東証グロース)
問合せ先 執行役員管理・経営計画担当 石丸 裕康
(TEL. 03-6262-0873)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 難治性疾患実用化研究事業の採択のお知らせ

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の令和5年度「難治性疾患実用化研究事業」に申請していた「全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 (SSc-ILD) に対する PAI-1 阻害薬 RS5614 の第II相医師主導治験」が採択されましたのでお知らせいたします (研究代表機関は国立大学法人東北大学で、当社は分担研究機関として参画します)。

記

1. 採択事業について

事業名 : 令和5年度「難治性疾患実用化研究事業 (創薬、再生・細胞医療・遺伝子治療) 」
研究課題名 : 全身性強皮症 (*1) に伴う間質性肺疾患に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 の
第II相医師主導治験 (研究開発代表者: 東北大学 教授 浅野善英)

本事業は、全身性強皮症 (Systemic sclerosis: SSc) 患者の間質性肺疾患 (Interstitial lung disease; ILD) に対する PAI-1 阻害薬 RS5614 の安全性と有効性を検証するプラセボ対照二重盲検試験を医師主導治験として実施します。SSc-ILD 患者 50 名を対象とし、RS5614 群がプラセボ群より肺機能の低下を抑制するか否かを検証します。治験実施医療機関は、東北大学病院、東京大学医学部附属病院など国内の12医療機関を予定しています。

当社が開発中の RS5614 は、プラスミノゲンアクチベーターインヒビター1 (PAI-1) の活性を阻害し、炎症、線維化、血管障害を抑制します。SSc の病態は自己免疫に伴う炎症、線維化、血管障害が主体であり、RS5614 が SSc の症状の進行を抑制する可能性が示唆されます。実際に、SSc 動物モデルで RS5614 の肺の線維化を抑制する効果を実証されました。現行の SSc 治療薬であるステロイドや免疫抑制薬に比べて副作用が少ないことも RS5614 の特徴の1つです。

2. 今後の見通し

本件による2023年3月期の業績予想の変更はありません。なお、今後公表する2024年3月期の業績予想に織込む予定ですが、2024年3月期通期業績への影響は軽微です。

以上

*1: 全身性強皮症 (SSc、指定難病51) は、皮膚と多くの臓器の血管障害と線維化を特徴とする全身性の自己免疫疾患 (*2) ですが、その病因は未だ不明です。皮膚の硬化や肺の線維化 (ILD)、胃食道逆流症、心病変、手指潰瘍などの症状が生じる難病です。日本における SSc 患者は、3万人以上と推定されます。ILD は、SSc 患者の死因の3割超を占める重篤な障害です。ILD が直接の死因とならない場合

にも、線維化によって肺の機能が損なわれるため、重度の咳や呼吸困難などが生じ、日常生活は著しく制限されます。現行の治療薬の効果は充分では無く、自己免疫疾患の治療が進んだ現在においては、関節リウマチや全身性エリテマトーデスでは疾患関連死は全死因の10%未満ですが、SScでは死因の70%を疾患関連死が占めており、有効な治療法の開発が強く望まれています。

*2：私たちの体には、体内に入り込んだ細菌やウイルスなどの病原体や体の中で出来上がったがん細胞を異物とみなして攻撃する免疫という仕組みがあります。免疫は体を守るうえで大切な仕組みですが、自己免疫疾患では本来であれば異物と認識されない自身の体の一部を異物として認識され、攻撃されてしまうことで発症します。