

2023年4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：4889 東証グロース)
問合せ先 管理部
(TEL. 03-6262-0873)

国立大学法人広島大学との包括的研究協力に関する協定書締結のお知らせ

当社は、国立大学法人広島大学（所在地：広島県東広島市、学長：越智 光夫、以下「広島大学」）と包括的研究協力に関する協定書（以下、「本協定書」）を締結することを決定しましたのでお知らせいたします。本協定締結に伴い、2023年5月に、広島大学内に当社研究開発協議会を設けます。

なお、本件は、東京証券取引所の規則に定める適時開示には該当いたしません。有用な情報と判断したため、任意開示するものであります。

1. 本協定締結の理由

当社は、広島大学との間で肺がん治療薬の開発など複数の共同研究を実施中です。広島大学は、経済産業省の「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」に国内大学では唯一採択され、2022年10月1日に「PSI GMP 教育研究センター」を新設し、メッセンジャーRNA (mRNA) ワクチンをはじめ、核酸やペプチド等、中分子を主体とした治験薬製造施設を有しています。また、広島大学は学術・社会連携室の中にオープンイノベーション本部を設置し、地方におけるイノベーション拠点として新産業の創出を目指しています。当社は、多くの疾患領域に対する最先端の科学技術成果の活用の「場」、医師や研究者との Face to Face の交流の「場」、医療産業企業とのオープンイノベーションの「場」が必要であると考え、2022年1月、東北大学大学院医学系研究科メディシナルハブに東北大学レナサイエンスオープンイノベーションラボ（Tohoku University x Renaissance Open innovation Labo：TREx）を開設しています。今回、広島大学の特色や強みを生かした研究開発拠点として、産学の連携を通して、医師主導治験実施を含めた医薬品及びプログラム医療機器の共同研究開発を行い、研究開発の効率化及び推進並びに人材育成などを目的とし、広島大学と包括的研究協力に関する協定（Hiroshima University x Renaissance Open innovation：HiREx）を締結します。

2. 本協定の内容等

医薬品も低分子医薬品を中心とした開発から、バイオ医薬品などモダリティが大きく多様化しつつあります。さらには近年の工学系や情報系技術の進歩により、ビッグデータや人工知能（AI）を活用するプログラム医療機器など新たな医療技術の開発も進んでいます。化学系や生物系に加えて、工学系や情報系の研究にも視野を広げ、多彩で魅力ある研究と事業のポートフォリオを創生することが重要です。当社は、革新的な次世代医療創出のために、ヘルスケア産業における「医・薬・工」の異分野融合、産学オープンイノベーションを促進すべく、本協定を締結いたします。本協定では、HiREx を活用し複数の医師主導治験（医薬品）、臨床性能試験（プログラム医療機器）を継続的に実施しつつ、広島大学の医療シーズの共同開発も視野に入れています。具体的に2023年度は、非小細胞肺がん及び皮膚血管肉腫に対する探索的Ⅱ相試験を医師主導治験として実施します。今後、オープンイノベーションに基づく医薬品及びプログラム医療機器実用化研究の推進、アントレプレナー・創薬・AI人材の育成、スター

トアップ企業の育成等の分野において、包括的な研究協力を行います。

3. 今後の見通し

本件による当社の業績への影響はありません。

【Hiroshima University x Renaissance Open innovation (HiREx) の概要】

1. 連携する大学：広島大学
2. 所在地：広島県東広島市鏡山一丁目3番2号
3. 設置期間：2023年5月1日～2026年3月31日
4. 研究テーマ：医薬品及び人工知能(AI)を活用するプログラム医療機器の開発

以上

<ご参考>

【国立大学法人 広島大学】

広島大学は、人類史上初めての原子爆弾が投下された被爆地広島に1949年に創設された国立の総合研究大学として、平和を希求する精神、新たなる知の創造、豊かな人間性を培う教育、地域社会・国際社会との共存、絶えざる自己変革、という理念5原則の下、世界から期待される役割をたゆまず省察しつつ、自由で平和な国際社会を実現し、人類の幸福に貢献することを使命として、新しい平和科学の理念である「持続可能な発展を導く科学」を実践する世界トップクラスの教育研究拠点を構築しています。広島大学は、経済産業省の「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」に大学では唯一採択され、2022年10月1日に「PSI GMP 教育研究センター」を新設し、メッセンジャーRNA (mRNA) ワクチンをはじめ、核酸やペプチド等、中分子を主体とした治験薬製造施設を有しています。広島大学の詳細については、<https://www.hiroshima-u.ac.jp/>をご覧ください。

【広島大学 学術・社会連携室 オープンイノベーション本部】

広島大学は、企業の事業戦略に深くかかわる大型共同研究の獲得・推進を通じて、世界的な革新的事業の創出を行い、日本経済・地域経済の活性化を図ることを目的として、「学術・社会連携室 オープンイノベーション本部」を設置しております。西日本随一の地方におけるイノベーション拠点として、本学の世界トップレベルの教育・研究水準を連続的に事業化する組織・仕組みを整備し、当地発の新産業の創出を目指しています。

【本協定書締結に関する Q&A】

Q1：広島大学との包括的研究協力を締結する理由は何ですか。

A1：当社は創業当時、腎臓病の疾患動物モデル飼育施設を含む研究所を神奈川県・川崎バイオ特区に有しておりました。しかし、研究対象が腎臓病から多くの疾患領域に拡大し、研究段階が基礎から治験へ進むにつれ、当初の腎臓病の疾患動物モデルを主体とした研究所は閉鎖しました。しかし、多くの疾患領域に対する最先端の科学技術成果の活用の「場」、医師や研究者との Face to Face の交流の「場」、医療産業企業とのオープンイノベーションの「場」が必要であると考え、2022年1月、東北大学大学

院医学系研究科メディシナルハブに東北大学レナサイエンスオープンイノベーションラボ（Tohoku University x Renaissance Open innovation Labo：TREx）を開設しました。今回、広島大学の特色や強みを生かした研究開発拠点として、広島大学と包括的研究協力に関する協定（Hiroshima University x Renaissance Open innovation：HiREx）を締結しました。広島大学は、経済産業省の「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」に大学では唯一採択され、2022年10月1日に「PSI GMP 教育研究センター」を新設し、メッセンジャーRNA（mRNA）ワクチンをはじめ、核酸やペプチド等、中分子を主体とした治験薬製造施設を有しています。HiRExでは、1）広島大学大学院医系科学研究科の研究者、広島大学病院の医師との連携が加速され、2）医師主導治験の実施、3）広島大学シーズの導入と開発、4）人材の育成と確保を目的とします。

Q2：広島大学との包括的研究協力の具体的な内容は何ですか。

A2：具体的に2023年度は、広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター（CRCH）と共同で、非小細胞肺癌及び皮膚血管肉腫に対する探索的Ⅱ相試験を医師主導治験として実施します。

非小細胞肺癌に対する標準治療はプラチナ製剤併用化学療法と抗PD-1/PD-L1抗体を用いた免疫療法ですが、治癒に至る症例は少ないです。無効の場合には、2次治療としてドセタキセルの化学療法が実施されますが、生存期間は3か月と短く、3次治療が必要となりますが、有効な3次治療は少なく新たな治療薬が待ち望まれています。当社は、広島大学との共同研究から、肺癌モデルマウスを用いた非臨床試験で抗PD-1抗体とPAI-1阻害薬の併用投与が抗PD-1抗体単剤投与よりも高い抗腫瘍効果を示すことを確認しました。これらの知見から非小細胞肺癌に対するPAI-1阻害薬RS5614の有効性と安全性を確認するⅡ相試験（医師主導治験）を実施予定です。

皮膚血管肉腫は稀な軟部腫瘍（日本における年間発症数は300名程度）で、アポトーシス誘導剤のタキサン系抗がん剤が第1選択薬となっています。しかし、タキサン系抗がん剤を使用した90例の皮膚血管肉腫の予後を検討した結果、全生存率は649日と治療効果は限定的であり、新たな治療薬の研究開発が急務となっています。PAI-1は主として血管内皮で産生されます。当社は、共同研究で皮膚血管肉腫の検体解析で、PAI-1高発現が疾患の予後と強く相関している知見を見いだしました。PAI-1を高発現するがん細胞ではアポトーシス耐性になっている知見からも、PAI-1阻害薬を併用することで、タキサン系抗がん剤の血管肉腫治療効果を増強できる可能性が強く示唆されます。そこで、タキサン系抗がん剤パクリタキセルが無効となった皮膚血管肉腫患者を対象に、PAI-1阻害薬RS5614の有効性を確認するⅡ相試験（医師主導治験）を実施予定です。

これら医薬品開発に加えて、当社が開発をしている人工知能（AI）を活用した各種プログラム医療機器の承認のための検証的臨床試験（臨床性能試験）の実施も検討しています。今後、HiRExを活用し複数の医師主導治験（医薬品）、臨床性能試験（プログラム医療機器）を継続的に実施しつつ、広島大学PSI GMP教育研究センターを活用した広島大学の医療シーズの共同開発も視野に入れています。

Q3：本契約が当社の研究や事業に与える影響は何ですか。

A3：これまでの製薬企業や創薬ベンチャーの多くはパイプラインのバリューチェーン（開発の全ての工程を積み上げていく）を自社で全て構築し、事業価値を高めることに注力してきました。しかし、医薬品のように成功確率が極めて低く、開発期間が長く、投資が大きな分野では研究開発及び事業リスクが大きいため、多くのパイプラインを組み合わせたポートフォリオを形成し、リスク分散をすることが不可欠です。大手製薬企業は潤沢な資金を背景に、多くはパイプラインのバリューチェーンを自社独自で形成するという既存の枠組みでの開発ができますが、ベンチャーのように資金が潤沢でない場合なかなか難しいのが現状です。当社は外部機関（研究機関、医療機関）のリソースを活用し、コストを含めた開発効率を高めるための開発を実践してきました。外部機関とのアライアンスをもとに多くのバリューチェーン構築を考えており、既存ベンチャーとは戦略、研究開発、人的資源管理などが異なります。少ない人的リソースや経費で多くのパイプラインを広げ、モダリティも展開できていますので、成果も出つつあります。自己資源や社内環境のみに注力するのではなく、むしろ外部資源や外部環境にも

注力し、効率的にイノベーションを創出する枠組みを構築していきたいと考えます。当社は、大学や様々な異業種企業との連携や協業を基にオープンイノベーションを推進し、効率的な開発を実施しています。広島大学との包括的研究協定により、当社の強みである研究開発の高い効率性をさらに加速することができます。中長期的には、これまで当社が培ってきた医薬品及び人工知能（AI）を活用するプログラム医療機器に関する様々な知見やノウハウを基盤として、外部研究機関との連携を加速させる取り組みであり、当社の企業価値向上に寄与するものと考えております。