

2024年5月9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)

上場時調達資金使途及び支出予定時期並びに金額の変更に関するお知らせ

当社は、本日の取締役会において、2021年8月18日付「有価証券届出書」、2021年9月6日付及び2021年9月14日付「有価証券届出書の訂正届出書」、2021年10月21日付「第三者割当増資の結果に関するお知らせ」に記載しました『2021年9月24日の新規上場にて調達した資金の使途』を一部変更することを決議いたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 変更の理由

当社は、2021年9月24日の新規上場時に既存パイプラインの開発及び新たなモダリティ獲得のために、具体的に①慢性骨髄白血病第Ⅲ相試験、②基礎研究投資、③AI医療ソリューション、④新規モダリティ導入資金、⑤RS5614医師主導治験のグローバル展開、⑥銀行借入金の返済を目的とした資金調達を行い、2021年10月21日付「第三者割当増資の結果に関するお知らせ」にて開示いたしました。

新規上場以降、想定以上のスピードでパイプラインを拡充し、国内外の大学等公的研究機関や医療機関との共同研究や医師主導治験を展開し、また医薬品だけではなく人工知能（AI）を活用した医療ソリューションなど幅広く研究開発が進めております。しかし、当社及び共同研究パートナーが研究開発費として多くの公的資金を獲得できたため、当初の予定よりも少ない自己負担で、より多くのプロジェクトを実施できています。そのため、新規上場時に予定していた資金使途及び資金予定時期並びに金額の変更を行うこととしました。

2. 変更の内容

資金使途の変更の内容は次のとおりです。変更箇所には下線を付しております。

変更前

単位：百万円

資金使途	2022年3月期	2023年3月期	2024年3月期	合計
銀行借入金の返済	220			220
慢性骨髄性白血病		225	225	450
基礎研究投資（削除）		10	10	20
AI医療ソリューション		75	75	150
新規モダリティ導入資金		300	300	600
RS5614医師主導治験のグローバル展開（削除）		100	100	200
合計	220	710	710	1,640

変更後

実績

実績

実績

予定

予定

資金使途	2022年3月期	2023年3月期	2024年3月期	2025年3月期	2026年3月期	合計
銀行借入金の返済	220					220
慢性骨髄性白血病		31	16	27	25	99
AI医療ソリューション		11	47	26	12	96
新規モダリティ導入資金				50	70	120
悪性黒色腫（追加）				33	70	103
非小細胞肺癌（追加）			29	20		49
皮膚血管肉腫（追加）			28	19		47
運転資金（追加）	107	199	200	200	200	906
合計	327	241	320	375	377	1,640

■銀行借入金の返済

当社は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）からの委託費を受け（代表機関：レナサイエンス）、2020年12月から精神症状を伴う月経前症候群/月経前不快気分障害の第Ⅱ相医師主導治験を実施しています。CiCLEに採択された際に事業費総額に相当する担保の差し入れが必要とされ、株式会社七十七銀行からの借入を行いました。当初の予定通り、2022年3月に、事業費総額の一部に相当する220百万円を借入金の返済に充当しました。

■慢性骨髄性白血病にかかる第Ⅲ相医師主導治験費用

慢性骨髄性白血病の後期第Ⅱ相試験において当社PAI-1阻害薬RS5614の有効性と安全性を確認し、2022年8月より第Ⅲ相医師主導治験を開始しました。この試験は2022年3月にAMED革新的がん医療実用化研究事業（代表機関：東北大学、当社は分担機関）に採択されたため研究開発費の自己負担分は一部軽減されましたが、今回の資金使途変更により2026年3月期までの第Ⅲ相医師主導治験に資金を充当する予定です。

■AI医療ソリューションにおける臨床性能試験費用等

主に糖尿病治療支援プログラム医療機器及び維持血液透析医療支援プログラム医療機器への充当を予定しておりましたが、それぞれ、2022年4月にAMED医工連携イノベーション推進事業（代表機関：レナサイエンス）及び2023年2月にAMED医療機器開発推進研究事業（代表機関：東北大学、当社は協力機関）に採択されたため研究開発費の自己負担が当初の見込みより軽減されました。そのため、2026年3月期まで充当時期を延長します。

■新規モダリティ導入資金

上場以来、複数の新規モダリティプロジェクト（抗体医薬、遺伝子治療等）を評価してきましたが、事業性等に課題を発見し導入には至りませんでした。現在も、新たな新規モダリティパイプライン導入に向けて交渉しており、その研究開発費等に充当する予定です。

■悪性黒色腫における第Ⅲ相医師主導治験費用

当社の PAI-1 阻害薬 RS5614 が既存のニボルマブなどの抗体医薬と同様な免疫チェックポイント阻害作用を有することを発見し、根治切除不能かつニボルマブ不応答の悪性黒色腫患者に対する2次治療において、RS5614 とニボルマブの併用療法が既存治療（イピリムマブとニボルマブの2抗体併用療法）より優れた有効性と安全性を有することを第Ⅱ相医師主導治験で確認しました。2025年3月期から第Ⅲ相医師主導治験を実施する予定であり、本試験において、各医療機関における経費、治験関連業務委託費用、治験薬調製等に資金を充当します。

■非小細胞肺癌における第Ⅱ相医師主導治験費用

上記のように悪性黒色腫において当社 PAI-1 阻害薬の免疫チェックポイント阻害作用が確認されました。そこで、広島大学等と共同で、2023年9月より非小細胞肺癌の第Ⅱ相医師主導治験を開始しました。本試験では、3次治療以降の肺癌患者を対象に、RS5614 とニボルマブを併用し有効性及び安全性を検討します。本試験において、各医療機関における必要経費や治験関連業務委託費用等に資金を充当します。

■皮膚血管肉腫における第Ⅱ相医師主導治験費用

当社 PAI-1 阻害薬 RS5614 の皮膚血管肉腫の第Ⅱ相医師主導治験を2023年10月から開始しました。1次治療薬である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パクリタキセルと RS5614 の併用による有効性及び安全性を検討します。本試験において、各医療機関における必要経費や治験関連業務委託費用等に資金を充当します。

■運転資金

事業運営上必要となる経常的な一般管理費用（人件費、支払家賃、支払報酬、支払手数料等）として充当します。

なお、当初予定していた基礎研究投資と RS5614 医師主導治験のグローバル展開については以下の理由から資金使途から削除しております。

■基礎研究投資

公的資金獲得に伴い、当社負担が軽減されたことから資金使途から削除しました。

■RS5614 医師主導治験のグローバル展開

2023年3月にAMED難治性疾患実用化研究事業に採択され、海外より国内開発を優先することとなったため、資金使途から削除しました。

3. 業績への影響

業績計画には上記資金使途の変更を織り込んでおり、2024年3月期に及ぼす影響はありません。

以 上