

2025年1月27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 古田 圭佑
(コード：4889 東証グロース)
問合せ先 管理部
(TEL. 022-727-5070)

よくあるご質問と回答

日頃より、当社へのご関心をいただきありがとうございます。最近、投資家様より頂戴した主なご質問とその回答について、下記のとおり開示いたします。なお、本開示は投資家様への情報発信の強化とフェアディスクロージャーを目的に開示するものです。

Q1. Eirion Therapeutics, Inc. (以下、「Eirion 社」) の開発する ET-02 (有効主成分は RS5441) のマイルストーン、ロイヤリティについて教えてください

A1. ET-02 は、Eirion 社が開発している男性型脱毛症及び加齢性脱毛症に対する外用薬であり、当社はその有効主成分である RS5441 を Eirion 社にライセンスしています。

今後のマイルストーンについては、2025年1月9日の適時開示「米国 Eirion Therapeutics, Inc.社における男性型脱毛症及び加齢性脱毛症外用薬 ET-02 (RS5441) 第Ⅰ相臨床試験結果のお知らせ」に記載した通り、2026年3月期に第Ⅱ相試験における最初の患者登録が行われた際に20万米ドルのマイルストーンを受領し、その後も試験の進捗によってマイルストーンに応じて一時金を受領する予定です。

具体的な数字の開示はできませんが、Eirion 社とのライセンス契約においてロイヤリティの取り決めがございますので、ET-02 の商業化に伴い、ロイヤリティを受領する予定です。

Q2. レナサイエンスは脱毛症の薬を開発している企業ですか

A2. 上記 A1 で回答した通り、当社は Eirion 社が開発している男性型脱毛症及び加齢性脱毛症に対する外用薬 ET-02 の有効主成分である RS5441 を同社にライセンスしています。RS5441 は当社が開発した医薬品ですが、男性型脱毛症及び加齢性脱毛症の開発は Eirion 社が実施しています。

当社は、開発パイプラインを数多く有しており、そのモダリティ (治療様式) も医薬品、医療機器、プログラム医療機器 (ソフトウェア) と多岐に亘っています。医薬品のパイプラインは、低分子医薬品 (RS5614 や RS5441 など PAI-1 阻害薬が相当します) に加えて、バイオ医薬品 (核酸医薬) も開発しています。PAI-1 阻害薬は当社が注力している低分子医薬品であり、がん (慢性骨髄性白血病や悪性黒色腫は第Ⅲ相試験、非小細胞性肺癌や血管肉腫は第Ⅱ相試験) や呼吸器関連疾患 (肺疾患など) を対象疾患として開発してい

ます。脱毛症（RS5441）は、老化関連疾患のパイプラインの1つとして Eirion 社と共同で開発しています。大変期待しているパイプラインではございますが、あくまでも当社のパイプラインの1つです。

Q3. レナサイエンスはアンチエンジング（抗老化）の薬を開発している企業ですか

A3. 日本を含む先進国では超高齢化が進み、平均寿命と健康寿命（心身ともに健康で自立して生活できる期間であり、平均寿命から寝たきりや認知症などの介護状態の期間を差し引いた期間）の差が約 10 年あることが大きな課題となっています。当社は、老化関連疾患を治療し、健康寿命を伸ばすための医薬品の開発を目指しております。加齢と共に生じる種々の疾患、例えば、がん、血管（動脈硬化）、肺（肺気腫、慢性閉塞性肺疾患）、代謝（糖尿病、肥満）、腎臓（慢性腎臓病）、骨・筋肉（骨粗鬆症、サルコペニア）、脳（脳血管障害、アルツハイマー病・認知症）などを多面的に改善すれば、健康寿命の延伸に繋げることができます。その意味では、アンチエンジング（抗老化）の医薬品開発に取り組んでいるわけですが、あくまでも加齢疾患治療に伴う健康寿命の延伸であり、不老不死の医薬品開発ではありません。

下記の一連の科学的な事実を、米国ノースウエスタン大学や東北大学との共同研究から明らかにしました。

- 生物の細胞は、細胞老化と呼ばれる現象のために、無制限に増殖することはできません。この現象には、遺伝子のテロメア長の短縮、p53, p21, p16 などの細胞老化因子が関与しています。老化した細胞は、プラスミノージェンアクチベーターインヒビター（PAI)-1 の発現が極めて高いことが分かっています。当社が開発した PAI-1 阻害薬は、p53, p21, p16 を抑制して、心筋細胞、線維芽細胞、血管内皮細胞の細胞老化を阻害します（Oncotarget, 2016）。
- 当社が開発した PAI-1 阻害薬は、ヒトの早老症であるハッチンソンーギルフォード症候群（指定難病 333）の線維芽細胞の DNA 損傷を減少し、ミトコンドリア障害を改善し、ハッチンソンーギルフォード症候群の細胞異常を是正します（Cell Death and Disease, 2022）。
- 細胞のみならず、老化した組織や個体（マウス、ヒト）では、PAI-1 の発現が高いことが知られています。東北大学と米国ノースウエスタン大学との共同研究において、老化モデルとして有名な klotho マウスを用いた非臨床試験で、PAI-1 阻害薬は klotho マウスの老化主症状を改善します（Proc Natl Acad Sci USA. 2014）。
- 米国に生活するアーミッシュの血液を検査し、PAI-1 遺伝子を欠損している者が多数存在していることを確認し、これらの PAI-1 遺伝子欠損者が同遺伝子保有者比べて 10 年程度寿命が長いことを報告しました（Science Advances, 2017）。このヒトでの疫学調査は、細胞やマウスでの実験結果とも一致しています。この事実は 2017 年 11 月 21 日のニューヨークタイムズの記事（November 11, 2021）で紹介されました。
- がん、血管（動脈硬化）、肺（肺気腫、慢性閉塞性肺疾患）、代謝（糖尿病、肥満）、腎臓（慢性腎臓病）、骨・筋肉（骨粗鬆症、サルコペニア）、脳（脳血管障害、アルツハイマー病・認知症）など老化関連疾患の臓器では PAI-1 の発現は極めて高く、当社の PAI-1 阻害薬を投与することで病態が改善できることが国内外の多くの大学との

共同研究から明らかとなりました。

当社が開発中の RS5614 は、加齢と共に生じる種々の疾患を改善できる可能性が非臨床試験で確認されており、臨床試験で検討されつつあります。現時点では、RS5614 は 医療用医薬品（医師の診断や処方箋に基づいて使用される医薬品で処方薬ともいう）として開発しているので、個々の疾患に対する治療の適応をとるための臨床試験（治験）を実施しています。当社のアンチエンジング（抗老化）の目標は、種々加齢疾患の克服に伴う健康寿命の科学的な延伸であり、不老不死の医薬品開発を標榜するものではありません。

長寿は臨床試験（治験）で検証することが難しいので、医療用医薬品の対象とはなりません。一方、長寿やアンチエンジング（抗老化）は、超高齢化を背景に急成長しているセルフメディケーション分野や OTC 医薬品¹⁾ 市場の重要なテーマです。上述する RS5441 の脱毛症治療薬（アンチエイジング）としての実例もあり、当社の PAI-1 阻害薬のアンチエンジング研究がさらに進めば、医療用医薬品以外の適応に関しても検討したいと考えます。

¹⁾OTC 医薬品

医師に処方してもらう「医療用医薬品」ではなく、薬局やドラッグストアなどで処方箋なしで購入できる「要指導医薬品」と「一般用医薬品」のこと。要指導医薬品は、OTC 医薬品として初めて市場に登場したもので慎重に販売する必要があることから、薬剤師が当該医薬品に関する説明を行うことが義務付けられている（インターネット等での販売は難しい）。要指導医薬品以外の OTC 医薬品を一般用医薬品という（分類によっては薬剤師の説明が必要）。