

【表紙】

【提出書類】 四半期報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の4の7第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2022年11月10日

【四半期会計期間】 第24期第2四半期(自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)

【会社名】 株式会社レナサイエンス

【英訳名】 Renaissance Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 内藤 幸嗣

【本店の所在の場所】 東京都中央区日本橋本町二丁目3番6号 協同ビル401

【電話番号】 03-6262-0873

【事務連絡者氏名】 執行役員 石丸 裕康

【最寄りの連絡場所】 東京都中央区日本橋本町二丁目3番6号 協同ビル401

【電話番号】 03-6262-0873

【事務連絡者氏名】 執行役員 石丸 裕康

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所  
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

## 第一部 【企業情報】

### 第1 【企業の概況】

#### 1 【主要な経営指標等の推移】

回次		第23期 第2四半期累計期間	第24期 第2四半期累計期間	第23期
会計期間		自 2021年4月1日 至 2021年9月30日	自 2022年4月1日 至 2022年9月30日	自 2021年4月1日 至 2022年3月31日
事業収益	(千円)	31,061	20,000	139,333
経常損失( )	(千円)	119,199	152,831	241,769
四半期(当期)純損失( )	(千円)	119,344	153,809	254,292
持分法を適用した場合の投資利益	(千円)	-	-	-
資本金	(千円)	900,368	1,036,808	1,036,808
発行済株式総数	(株)	12,269,000	12,711,700	12,711,700
純資産額	(千円)	2,062,924	2,047,047	2,200,857
総資産額	(千円)	2,702,213	2,402,191	2,438,028
1株当たり四半期(当期)純損失( )	(円)	11.78	12.10	22.33
潜在株式調整後1株当たり 四半期(当期)純利益	(円)	-	-	-
1株当たり配当額	(円)	-	-	-
自己資本比率	(%)	76.3	85.2	90.3
営業活動による キャッシュ・フロー	(千円)	25,591	139,933	230,492
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	-	320	296
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)	1,663,586	98,237	1,591,662
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高	(千円)	2,282,939	1,963,800	2,005,816

回次		第23期 第2四半期会計期間	第24期 第2四半期会計期間
会計期間		自 2021年7月1日 至 2021年9月30日	自 2022年7月1日 至 2022年9月30日
1株当たり四半期純損失( )	(円)	8.44	7.10

- (注) 1. 当社は四半期連結財務諸表を作成しておりませんので、連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
2. 持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社がないため記載しておりません。
3. 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株当たり四半期(当期)純損失を算定しております。
4. 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期(当期)純損失であるため、記載しておりません。

## 2 【事業の内容】

当第2四半期累計期間において、当社が営む事業の内容について、重要な変更はありません。

## 第2 【事業の状況】

### 1 【事業等のリスク】

当第2四半期累計期間において、新たな事業等のリスクの発生、または、前事業年度の有価証券報告書に記載した事業等のリスクについての重要な変更はありません。

### 2 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

当第2四半期累計期間における事業環境は、新型コロナウイルス感染症の流行やロシア・ウクライナの政情不安などにより、引き続き、グローバル規模で経済活動に制約を伴う状況が続いております。新型コロナウイルス感染症の流行については、一部諸外国では沈静化の兆しが見られるものの、依然として先行きが不透明な状況が継続しております。

当社が属する医療業界においても、国内では7月～8月にかけて新型コロナウイルス感染症が再拡大し、移動制限や患者の受診抑制などにより、治験などの研究開発活動に制約を伴う状況も散見されました。このような業界動向は、当社が現在実施中のパイプライン開発のための研究開発活動やライセンス活動の進捗に、少なからず影響を与えております。

上記事業環境の下、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）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べく、事業活動を行っております。

当第2四半期の経営成績、財政状態の状況及び研究開発活動は以下のとおりです。なお、文中の将来に関する事項は、当四半期会計期間の末日現在において当社が判断したものです。

#### (1) 経営成績の状況

当第2四半期累計期間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により20,000千円（前年同四半期31,061千円）となりました。また、営業損失は、RS8001月経前症候群（PMS）及び月経前不快気分障害（PMDD）治療薬やRS5614慢性骨髄性白血病（CML）治療薬などに係る研究開発費59,897千円を含む事業費用172,845千円を計上したことにより152,845千円（前年同四半期営業損失91,482千円）、経常損失は受取利息9千円などを計上したことにより152,831千円（前年同四半期経常損失119,199千円）、四半期純損失は、法人税、住民税及び事業税978千円を計上したことにより153,809千円（前年同四半期純損失119,344千円）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) 財政状態の状況

##### （資産）

当第2四半期会計期間末の流動資産は、前事業年度末の2,428,148千円と比べて34,963千円減少し、2,393,185千円となりました。これは主として研究開発費や人件費などの支払いにより、現金及び預金が42,016千円減少したことなどによるものです。

また、当第2四半期会計期間末の固定資産は、前事業年度末の9,880千円と比べて873千円減少し、9,006千円となりました。これは主として有形固定資産に係る減価償却費の計上によるものです。

この結果、資産合計は、前事業年度末の2,438,028千円と比べて35,836千円減少し、2,402,191千円となりました。

##### （負債）

当第2四半期会計期間末の流動負債は、前事業年度末の37,942千円と比べて19,735千円増加し、57,677千円となりました。これは主として、RS5614慢性骨髄性白血病（CML）治療薬、RS5614悪性黒色腫（メラノーマ）治療薬及びRSAI03糖尿病治療支援システムに係るAMEDからの研究資金の受領により、前受金が21,233千円増加したことなどによるものです。

また、当第2四半期会計期間末の固定負債は、前事業年度末の199,228千円と比べて98,237千円増加し、297,466千円となりました。これは、RS8001月経前症候群（PMS）及び月経前不快気分障害（PMDD）治療薬に係るAMEDからの長期借入金の増加によるものです。

この結果、負債合計は、前事業年度末の237,171千円と比べて117,972千円増加し、355,144千円となりました。

(純資産)

当第2四半期会計期間末の純資産は、前事業年度末の2,200,857千円と比べて153,809千円減少し、2,047,047千円となりました。これは四半期純損失153,809千円を計上したことによるものです。

(3) キャッシュ・フローの状況

当第2四半期会計期間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2,005,816千円に比べ42,016千円減少し、1,963,800千円となりました。

当第2四半期累計期間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)

当第2四半期累計期間の営業活動資金の支出額は139,933千円(前年同四半期は25,591千円の支出)となりました。これは主として、税引前四半期純損失152,831千円の計上及び前受金増減額21,233千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)

当第2四半期累計期間の投資活動資金の支出額は320千円(前年同四半期は収支なし)となりました。これは、有形固定資産の取得による支出320千円を計上したことによるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期累計期間の財務活動資金の収入額は98,237千円(前年同四半期は1,663,586千円の収入)となりました。これは、長期借入れによる収入98,237千円を計上したことによるものです。

(4) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第2四半期累計期間において、当社が優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題について重要な変更はありません。

(5) 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、当第2四半期会計期間における主要パイプライン開発の進捗及びこれまでの開発実績は以下のとおりです。

なお、当第2四半期累計期間における研究開発費は59,897千円であり、当第2四半期累計期間末日の当社研究開発従事者人員は5名(臨時雇用者を含む)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 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効(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。本試験結果は、科学誌「Cancer Medicine」(2022年)に掲載されました。

後期第 相試験の成績に基づいて、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 相医師主導治験を実施中です。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、2022年5月10日にPMDAに治験計画届を提出し、第 相試験を開始しています。TKI治療期間が3年以上の慢性期CML患者60名を対象とし、TKI単独投与群よりも治療薬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。本試験は国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の令和4年度「革新的がん医療実用化研究事業(東北大学が研究代表機関であり、当社も分担研究機関として参画)」に採択されています。

- ( 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、治験薬（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、治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 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、肺傷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 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ましたが、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、治験期間を2022年末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、登録の対象となる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おりません（2022年9月末現在75例の登録終了）。そこで、2022年10月末で治験を終了することを決定いたしました。2023年3月に治験総括報告書が治験調整医師により報告される予定です。

米国ではノースウェスタン大学で類似のプロトコールで第 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ット大学においては、安全性を確認するための前期第 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 相医師主導治験実施中（後期第 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 相医師主導治験の実施に合わせて、2022年6月にオプション期間を2022年12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 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6月までに症例登録が順調に進み、目標の半数である20例に達したため、中間解析を行いました。現在、ニボルマブ無効群を優先して被験者登録を進めています。

(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。

(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11月より臨床研究として試験を開始します。

(f) RS5441（PAI-1阻害薬）脱毛症治療薬

導出先のEirion Therapeutics Inc（米国）で第 相試験を準備中です（2023年度実施予定）。

(g) RS5614（PAI-1阻害薬）の新規適応

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、非臨床研究に取り組む予定です。また、広島大学と共同で非小細胞性肺がん（2）についても検討する予定です。さらに、東北大学と共同で全身性強皮症（3）に伴う間質性肺疾患についても非臨床試験を進めています。

- (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2,500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) 非小細胞性肺がん：肺がんは、小細胞肺がんと非小細胞肺がん（NSCLC）の2種類に分類され、NSCLCは肺がんの80～85%を占めています。肺がんは、日本では年間約13.8万人（世界全体で約220万人）が新たに診断され、肺がんによる死亡者数は、日本では年間約8.2万人（世界全体で約179万人）と推定されており、いずれもがんによる死亡原因の第1位となっています。NSCLCでは、A期からA期で手術が可能であれば、手術による外科切除が考慮されますが、手術を行った場合でも、NSCLCの患者の30-55%が再発し、この疾患で亡くなっています。B期、C期、期では、化学療法、がん免疫療法、分子標的療法が行われています。
- (3) 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（予めプラセボ効果を見ても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、導出先企業を確保できない限り、これ以上の開発を自社で進めることは困難と判断しております。

- （ 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 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年度に新たに 2 施設を追加したほか、院内ポスターや啓発用の冊子の作成、治験調整医師による薬剤師対象Webセミナーを実施しました。

2021年 9 月にはAMEDによる中間評価の結果、本治験助成の継続が承認されました。また2022年 7 月には、AMEDによる第 2 回中間評価が行われ、治験継続の判断とともに、症例登録加速のための支援を受けられることが決定しました。これを受けて、更なる治験実施施設追加を積極的に取り進めるとともに、ボランティアパネル（ ）の活用、治験責任医師等による公開講座の開催などの対応を継続して講じています。

- （ ） 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（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）を実施する予定です。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）の承認を受け、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べく準備を進めております。

- （ ） 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 1 mm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）を締結しました。

まずは、メインフレームであるファイバースコープ（ 2 ）のみで薬事申請することをバクスター社と合意しました。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。2022年 8 月24日に、ファイバースコープはPMDAに薬事申請されました。

付属品であるガイドカテーテル（ 3 ）作成を含めた医療機器開発のために、2022年 9 月に株式会社ハイレックスコーポレーション及びその子会社である株式会社ハイレックスメディカルと共同研究を締結しました。ガイドカテーテルは、2023年度に薬事申請予定です。

- （ 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毒素、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 ) 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 1 mm程度で、腹部に留置されているチューブの中を通ります。
- ( 3 ) 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。

#### 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(NES)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。現在、約1,000症例(2,500データ)の医療データを取得、実用化へ向けた開発を進めております。

- ( ) 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AUC0.91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しました。2022年5月には、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、透析患者が最適かつ安全な透析治療を受けるための必要な情報を提供するAIの開発を目的に、ニプロ株式会社との共同研究契約を延長しました。現在、個々の患者で学習するAIへの改良(P-DCCN)、安全な除水量を予測するアルゴリズムの開発など、AIの精度と機能の向上を目指し開発を進めています。

##### (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(NEC)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、これまでに、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。現在、医療データの「量」と「質」の改善を進めており、更なる予測精度の向上を目指します。また、実用化のための許認可の方針を確定するため、2022年7月にはPMDAとの事前面談を完了し、10月に本相談を実施し、NECソリューションイノベータ株式会社(NES)と共同で、本AIを医療機関で活用するためのシステム開発にも着手しました。2022年4月に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、2022年度から3年間、AMEDの支援を受けて本研究を実施します。

(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NEC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。現在、150名の健常者データを用いた探索的分析を完了し、健常者の音声のベースライン（性差、年齢差、個人差、文字差など）を確認しました。今後、嚥下機能低下を有する高齢者データを用いて、実用化開発に取り組めます。

(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、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できれば、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。

(f) AIを活用した医療ソリューション開発に関する新規適応

当社は、重点領域の一つである女性特有疾患に関する取組として、乳がんの病理画像から病変等を検出する人工知能(AI)の研究を進めておりました。東北大学と共同で、1,361枚の顕微鏡画像から、乳がん診断するAIを開発しました。病理画像を用いた検証では、検出モデルを3クラス(良性、非浸潤がん、浸潤がん)または2クラス(良性、悪性)で分類し、それぞれ88.3%と90.5%での診断精度を達成しました。本研究成果は科学誌「Journal of Pathology Informatics」(2022年)に掲載されました。今後、乳がん領域では「術中迅速病理検体」を用いたAI診断にも取り組む予定です。

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能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。

### 3 【経営上の重要な契約等】

当第2四半期会計期間において締結した経営上の重要な契約等は、以下のとおりです。

相手先	契約締結日	内容
株式会社ハイレックス コーポレーション 及び 株式会社ハイレックス メディカル	2022年9月1日	人工知能(AI)を含む医療機器の開発に関する 共同研究契約

### 第3 【提出会社の状況】

#### 1 【株式等の状況】

##### (1) 【株式の総数等】

###### 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	40,116,000
計	40,116,000

###### 【発行済株式】

種類	第2四半期会計期間 末現在発行数(株) (2022年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (2022年11月10日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	12,711,700	12,711,700	東京証券取引所 グロース市場	完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。
計	12,711,700	12,711,700		

(注) 「提出日現在発行数」欄には、2022年11月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

##### (2) 【新株予約権等の状況】

###### 【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

###### 【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

##### (3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

##### (4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2022年7月1日～ 2022年9月30日	-	12,711,700	-	1,036,808	-	1,457,233

(5) 【大株主の状況】

2022年9月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式 (自己株式を 除く。)の 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
特定有価証券信託受託者 株式会社S M B C 信託銀行	東京都千代田区丸の内一丁目3番2号	4,738,600	37.28
大和日台バイオベンチャー 投資事業有限責任組合	東京都千代田区丸の内一丁目9番1号	1,647,300	12.96
宮田敏男	宮城県仙台市青葉区	1,420,000	11.17
S M B C 社会課題解決投資事業 有限責任組合	東京都中央区八重洲一丁目3番4号	150,000	1.18
BNY GCM CLIENT A CCOUNT JPRD AC I SG (FE - AC) (常任代理人 株式会社三菱UF J銀行)	PETERBOROUGH COURT 13 3 FLEET STREET LONDON UNITED KINGDOM (東京都千代田区丸の内二丁目7番1号)	147,000	1.16
J P モルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内二丁目7番3号	136,700	1.08
77ニュービジネス投資事業 有限責任組合	宮城県仙台市青葉区中央三丁目3番20号	61,200	0.48
駒瀬 丈郎	東京都葛飾区	58,900	0.46
東久保 正治	兵庫県神戸市北区	57,000	0.45
野口 一夫	東京都板橋区	47,000	0.37
計		8,463,700	66.58

- (注) 1. 特定有価証券信託受託者株式会社S M B C 信託銀行の実質保有者は、宮田敏男氏及びその親族であります。  
2. 宮田敏男氏の実質保有株式数は、株式会社S M B C 信託銀行に信託している1,500,000株を含め2,920,000株  
であります。

## (6) 【議決権の状況】

## 【発行済株式】

2022年9月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)			
完全議決権株式(その他)	普通株式 12,709,400	127,094	完全議決権株式であり、株式としての権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。
単元未満株式	普通株式 2,300		
発行済株式総数	12,711,700		
総株主の議決権		127,094	

## 【自己株式等】

該当事項はありません。

## 2 【役員の状況】

該当事項はありません。

## 第4 【経理の状況】

### 1 四半期財務諸表の作成方法について

当社の四半期財務諸表は、「四半期財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(平成19年内閣府令第63号)に基づいて作成しております。

### 2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第2四半期会計期間(2022年7月1日から2022年9月30日まで)及び第2四半期累計期間(2022年4月1日から2022年9月30日まで)に係る四半期財務諸表について、東陽監査法人による四半期レビューを受けております。

### 3 四半期連結財務諸表について

当社は子会社を有していないため、四半期連結財務諸表は作成しておりません。

## 1 【四半期財務諸表】

## (1) 【四半期貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年3月31日)	当第2四半期会計期間 (2022年9月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1, 2 2,386,513	1, 2 2,344,497
前払費用	31,173	40,673
その他	10,461	8,014
流動資産合計	2,428,148	2,393,185
固定資産		
有形固定資産		
建物附属設備(純額)	869	808
工具、器具及び備品(純額)	2,760	2,548
有形固定資産合計	3,630	3,357
投資その他の資産		
出資金	10	10
長期前払費用	1,210	610
その他	5,029	5,029
投資その他の資産合計	6,249	5,649
固定資産合計	9,880	9,006
資産合計	2,438,028	2,402,191

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年3月31日)	当第2四半期会計期間 (2022年9月30日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
未払金	20,659	26,127
未払費用	2,431	2,315
前受金	-	21,233
未払法人税等	14,615	7,684
預り金	235	316
流動負債合計	37,942	57,677
固定負債		
長期借入金	1 199,228	1 297,466
固定負債合計	199,228	297,466
負債合計	237,171	355,144
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	1,036,808	1,036,808
資本剰余金	1,518,395	1,518,395
利益剰余金	354,346	508,156
株主資本合計	2,200,857	2,047,047
純資産合計	2,200,857	2,047,047
負債純資産合計	2,438,028	2,402,191

## (2) 【四半期損益計算書】

## 【第2四半期累計期間】

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
事業収益	31,061	20,000
事業原価	2,000	-
売上総利益	29,061	20,000
事業費用	120,543	172,845
営業損失( )	91,482	152,845
営業外収益		
受取利息	3	9
雑収入	42	5
営業外収益合計	46	14
営業外費用		
株式交付費	23,906	-
支払利息	3,762	-
為替差損	94	-
営業外費用合計	27,762	-
経常損失( )	119,199	152,831
税引前四半期純損失( )	119,199	152,831
法人税、住民税及び事業税	145	978
法人税等合計	145	978
四半期純損失( )	119,344	153,809

## (3) 【四半期キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税引前四半期純損失( )	119,199	152,831
減価償却費	1,591	594
受取利息	3	9
支払利息	3,762	-
株式交付費	23,906	-
前払費用の増減額( は増加)	3,611	9,499
前受金の増減額( は減少)	78,000	21,233
未払金の増減額( は減少)	12,583	5,468
未払費用の増減額( は減少)	1,889	116
その他の資産の増減額( は増加)	94	469
その他の負債の増減額( は減少)	272	6,625
その他	4,340	2,577
小計	21,541	138,740
利息の受取額	3	9
利息の支払額	3,762	-
法人税等の支払額	290	1,202
営業活動によるキャッシュ・フロー	25,591	139,933
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	-	320
投資活動によるキャッシュ・フロー	-	320
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
長期借入れによる収入	66,756	98,237
株式の発行による収入	1,596,829	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,663,586	98,237
現金及び現金同等物の増減額( は減少)	1,637,995	42,016
現金及び現金同等物の期首残高	644,944	2,005,816
現金及び現金同等物の四半期末残高	2,282,939	1,963,800

【注記事項】

(四半期貸借対照表関係)

1 担保資産及び担保付債務

担保に供している資産及び担保付債務は、次のとおりです。

(担保に供している資産)

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年3月31日)	当第2四半期会計期間 (2022年9月30日)
定期預金	380,697	380,697

上記担保提供資産は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）に対する担保提供です。

(担保付債務)

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年3月31日)	当第2四半期会計期間 (2022年9月30日)
長期借入金	199,228	297,466

2 当座貸越契約

当社は、迅速な資金調達を行うため、取引銀行4行と当座貸越契約を締結しております。これらの契約に基づく当座貸越契約に係る借入未実行残高は次のとおりです。

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年3月31日)	当第2四半期会計期間 (2022年9月30日)
当座貸越極度額の総額	600,000	600,000
借入実行残高	-	-
差引額	600,000	600,000

(四半期損益計算書関係)

事業費用のうち主要な費目及び金額は、次のとおりです。

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自2021年4月1日 至2021年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自2022年4月1日 至2022年9月30日)
役員報酬	25,860	25,870
給与手当	22,549	27,253
研究開発費	18,582	59,897
業務委託費	25,053	28,206

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は、次のとおりです。

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自2021年4月1日 至2021年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自2022年4月1日 至2022年9月30日)
現金及び預金	2,663,636	2,344,497
預入期間が3ヶ月を超える定期預金	380,697	380,697
現金及び現金同等物	2,282,939	1,963,800

(株主資本等関係)

前第2四半期累計期間(自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 株主資本の金額の著しい変動

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。当該新株発行により、資本金及び資本準備金がそれぞれ120,000千円増加しました。

また、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。当該新株発行により、資本金及び資本準備金がそれぞれ690,368千円増加しました。

この結果、当第2四半期会計期間末において、資本金が900,368千円、資本準備金が1,320,793千円となっております。

当第2四半期累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 株主資本の金額の著しい変動

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

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。

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を分解した情報

前第2四半期累計期間(自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)

顧客との契約から生じる収益を分解した情報については、収益認識に関する会計基準等の対象となる収益に重要性が乏しいため、記載を省略しております。

当第2四半期累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)

(単位：千円)

事業収益の種類	金額
アップフロント収入及びマイルストーン収入	20,000
ロイヤリティ収入	-
受託研究収入	-
顧客との契約から生じる収益	20,000
その他の収益	-
外部顧客への売上高	20,000

## (1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失及び算定上の基礎は、次のとおりです。

項目	前第2四半期累計期間 (自2021年4月1日 至2021年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自2022年4月1日 至2022年9月30日)
1株当たり四半期純損失( )	11円78銭	12円10銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失( )(千円)	119,344	153,809
普通株主に帰属しない金額(千円)	-	-
普通株式に係る四半期純損失( )(千円)	119,344	153,809
普通株式の期中平均株式数(株)	10,134,245	12,711,700
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり四半期純利益の算定に含めなかった潜在株式で、前事業年度末から重要な変動があったものの概要	-	-

- (注) 1. 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株当たり四半期純損失を算定しております。
2. 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期純損失であるため、記載しておりません。

## (重要な後発事象)

該当事項はありません。

## 2 【その他】

該当事項はありません。

## 第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

## 独立監査人の四半期レビュー報告書

2022年11月10日

株式会社レナサイエンス  
取締役会 御中

東 陽 監 査 法 人  
東京事務所

指定社員  
業務執行社員 公認会計士 中里 直記

指定社員  
業務執行社員 公認会計士 大山 昌一

### 監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている株式会社レナサイエンスの2022年4月1日から2023年3月31日までの第24期事業年度の第2四半期会計期間（2022年7月1日から2022年9月30日まで）及び第2四半期累計期間（2022年4月1日から2022年9月30日まで）に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書、四半期キャッシュ・フロー計算書及び注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、株式会社レナサイエンスの2022年9月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

### 監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

### 四半期財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して四半期財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない四半期財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

四半期財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき四半期財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査等委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

### 四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から四半期財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠し

て実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において四半期財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する四半期財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 四半期財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

#### 利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

- 
- (注) 1. 上記は四半期レビュー報告書の原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。  
2. XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。