

【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】 2023年2月9日

【四半期会計期間】 第24期第3四半期(自 2022年10月1日 至 2022年12月31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3四半期累計期間	第24期 第3四半期累計期間	第23期
会計期間		自 2021年4月1日 至 2021年12月31日	自 2022年4月1日 至 2022年12月31日	自 2021年4月1日 至 2022年3月31日
事業収益	(千円)	66,061	30,000	139,333
経常損失()	(千円)	164,606	225,148	241,769
四半期(当期)純損失()	(千円)	164,825	226,615	254,292
持分法を適用した場合の投資利益	(千円)	-	-	-
資本金	(千円)	1,036,808	1,036,808	1,036,808
発行済株式総数	(株)	12,711,700	12,711,700	12,711,700
純資産額	(千円)	2,290,324	1,974,241	2,200,857
総資産額	(千円)	2,582,426	2,369,141	2,438,028
1株当たり四半期(当期)純損失()	(円)	15.04	17.83	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	(%)	88.7	83.3	90.3

回次		第23期 第3四半期会計期間	第24期 第3四半期会計期間
会計期間		自 2021年10月1日 至 2021年12月31日	自 2022年10月1日 至 2022年12月31日
1株当たり四半期純損失()	(円)	3.61	5.73

- (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. 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益について、1株当たり四半期(当期)純損失であり、また、希薄化効果を有する潜在株式が存在しないため、記載しておりません。
4. 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。

2 【事業の内容】

当第3四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3四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、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3四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、一部地域では沈静化の兆しが見られるものの、直近の国内においては、新型コロナウイルス感染者数が大幅に増加する傾向にあり、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、国内における新型コロナウイルス感染症の再拡大により、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が継続しております。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3四半期の経営成績、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3四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及びRS5614COVID-19に係るオプション料受領により30,000千円（前年同四半期66,061千円）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102,009千円を含む事業費用254,912千円を計上したことにより225,162千円（前年同四半期営業損失133,666千円）、経常損失は受取利息9千円などを計上したことにより225,148千円（前年同四半期経常損失164,606千円）、四半期純損失は、法人税、住民税及び事業税1,466千円を計上したことにより226,615千円（前年同四半期純損失164,825千円）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3四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67,846千円減少し、2,360,301千円となりました。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99,478千円減少した一方、研究開発費等の前払費用が30,392千円増加したことなどによるものです。

また、当第3四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1,040千円減少し、8,839千円となりました。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68,886千円減少し、2,369,141千円となりました。

（負債）

当第3四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47,357千円増加し、85,299千円となりました。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38,566千円増加したことなどによるものです。

また、当第3四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110,371千円増加し、309,600千円となりました。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157,728千円増加し、394,899千円となりました。

(純資産)

当第3四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226,615千円減少し、1,974,241千円となりました。これは四半期純損失226,615千円を計上したことによるものです。

(3) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第3四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。

(4) 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等、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3四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3四半期累計期間における研究開発費は102,009千円であり、当第3四半期累計期間末日の当社研究開発従事者人員は4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

慢性CML患者を対象とした後期第 相医師主導治験において、チロシンキナーゼ阻害薬(tyrosine kinase inhibitor、TKI)とRS5614を併用し、RS5614投与開始後48週における累積の深い分子遺伝学的奏効(deep molecular response、DMR：がんの原因遺伝子が検出されない状態)の達成率(1)は33.3%(33例中11例でDMRを達成)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(2021年3月治験総括報告書完成、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、東北大学、東海大学、秋田大学等12の大学等の医療機関と共同で慢性期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。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)」に採択されました。独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)と2021年11月及び同年12月に対面助言を行い、2022年5月にPMDAに治験計画届を提出し、多施設共同の第 相試験を開始しました。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。

- (1) DMR達成率：現在の慢性期CML治療では高額なTKIを生服する必要があるありますが、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、治療薬(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等の故意が生じたり、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、治療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)に伴う肺傷害治療薬

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に伴う肺傷害治療薬(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療薬を投与された26名全員が無事退院されました。

前期第 相医師主導治験の成績に基づき、東北大学、京都大学、東京医科歯科大学、東海大学等国内20の大学等の医療機関と共同で、COVID-19肺傷害患者(中等症、入院患者)を対象とするプラセボ対照の後期第 相医師主導治験を実施しました。本試験は、2021年3月に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、2021年4月のPMDA事前面談に基づき実施計画書を確定して2021年6月から開始しました。感染者数が激減した時期やオミクロン株の出現により対象となるCOVID-19肺傷害患者（中等症、入院患者）が減少したために、2022年10月末まで治験を延長し（登録症例数75例）、2023年3月に治験総括報告書を纏める予定です。

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 相医師主導治験の期間に合わせてオプション期間を2022年12月まで延長しました。さらに、2022年11月には、COVID-19だけではなく、抗がん剤治療等から生じる間質性肺炎に対するRS5614の有効性を確認する臨床試験も視野に入れ、オプション期間を2025年3月まで延長する覚書を締結し、オプション期間延長の対価を受領しました。

(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、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大学と共同で、メラノーマ治療薬としてのRS5614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月に開始しました（2024年3月終了予定）。本試験は、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）」の助成金を得て実施しています。本医師主導治験は、進行性悪性黒色腫（メラノーマ）患者40例を対象とする多施設共同、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順調に進めております。

(d) 間質性肺疾患治療薬

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、特発性間質性肺炎の急性増悪を対象としたRS5614の臨床試験実施を視野に入れて、2022年12月に京都大学と共同研究契約を締結しました。また、抗がん剤の副作用である間質性肺疾患に対するRS5614の効果についても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治療薬

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等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、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。

(f) RS5441（PAI-1阻害薬）脱毛症治療薬

導出先のEirion Therapeutics Inc（米国）で、脱毛症の第 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、2022年10月に広島大学と共同研究契約を締結し、共同で非小細胞性肺がん（ 1 ）についての検討を行う予定です。また、東北大学と共同で希少疾患の血管肉腫（ 2 ）及び全身性強皮症（ 3 ）に伴う間質性肺疾患についても取り組む予定です。

- （ 1 ）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。

- (2) 血管肉腫：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。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。
- (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、自己抗体陽性等の免疫の異常を伴います。その最も多い死因は、間質性肺炎患（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（ピロキサミン）

(a) RS8001（月経前症候群（PMS）及び月経前不快気分障害（PMDD）治療薬）

PMS/PMDDに対するRS8001の第 相医師主導治験を、近畿大学、東北大学、東京医科歯科大学、東京女子医科大学と共同で進めています（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、2023年12月終了予定）。本治験は、2019年度にAMEDの「医療研究開発革新基盤創生事業（CiCLE）（当社が研究代表機関）」に採択されました。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、COVID-19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を2022年11月に3施設追加するとともに、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等対応しています。

2019年12月、RS8001のPMS/PMDD治療薬の日本における開発及び商業化の独占の実施許諾（ライセンス）に関する優先交渉権をあすか製薬株式会社に許諾しました。

（ ） 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。

(b) RS8001（更年期障害）

2021年12月に東京医科歯科大学と共同研究契約を締結し、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の臨床研究を準備しています。

（ ） 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、発汗等が起こります。

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1mm程度）を東北大学等複数の大学と共同開発しました。

2022年8月にはファイバースコープ（ 2 ）がPMDAに承認申請され、同年12月に厚生労働省から薬事承認されました。本製品の詳細は、以下のとおりです。

- ・承認番号：30400BZX00294000
- ・一般的名称：軟性腹腔鏡
- ・販売名：経カテーテル腹腔鏡 PD VIEW
- ・類別コード：器 25

2020年5月に米国Baxter Healthcare Corporationと共同開発及び事業化に関する契約（ライセンス契約）を締結しており、今後、同社が販売いたします。

付属品であるガイドカテーテル（ 3 ）は2023年度に薬事申請予定です。ガイドカテーテル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契約を締結しました。

- (1) 腹膜透析：透析の装置として、自分の体の腹膜（胃や腸等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素、電解質、余分な水分等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）：ディスプレイ極細内視鏡の本体です。先端部は径1mm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）と共同で開発しています。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。

2020年7月にチェスト株式会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。

（ ） 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）

慢性腎不全患者は、廃絶した腎臓の代わりに除水と老廃物の除去を行うために週3回、生涯にわたって血液透析を受けます。除水不足は心不全、高血圧等心肺機能に障害を与える一方、過度な除水は透析中の低血圧を生じ、気分不良、意識消失といった有害事象をもたらします。不適切な除水量の設定により除水不足や過除水が生じ有害事象が発生すると医療従事者は患者対応に追われ、大きな負担となります。安全安心な血液透析を実現するために、適切な目標総除水量を予測するAI（Dual-Channel Combiner Network、DCCN）を、東北大学及び日本電気株式会社（NEC）と共同で開発しています。聖路加国際病院や民間透析医療施設から取得した透析回数72.5万件の透析記録（患者情報、透析情報、検査情報）を学習させ、患者の過去の5回の透析記録及び透析当日の透析前データから、医師が経験的に設定した目標総除水量と7-8%度の平均絶対誤差率（mean absolute percentage error、MAPE）で目標総除水量を予測するAIが開発できています。2022年12月にはPMDAとの事前面談を完了し、実用化に向け開発を進めています。

2021年5月に、本AIの開発に関してニプロ株式会社と共同研究契約を締結しました。

(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。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（Skill Acquisition Learning、SAiL: スキル獲得学習AIアルゴリズム）を、東北大学及びNECと共同で開発しています。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2単位程度の誤差で予測するAIを開発出来ています。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)（当社が研究代表機関）」に採択されました。2022年7月にはPMDAとの事前面談を完了し、同年10月に本相談を実施し、実用化に向け開発を進めています。

(d) RSAI04（発音・発語及び嚥下機能診断）

加齢に伴い口腔機能が低下しますが、その状態（オーラルフレイル）を放置すると摂食障害や構音（発話）障害等多くの身体的、社会的障害、さらには全身性の筋肉虚弱（フレイル）につながるため、早期の診断と適切な処置が重要です。高齢社会において口腔機能低下のひとつである摂食嚥下障害は増加し、死因とされる肺炎の約7割が誤嚥によるとの報告もあります。誤嚥性肺炎の予防には嚥下機能低下の早期発見とリハビリテーション等の治療介入が重要ですが、現在では、嚥下内視鏡検査、嚥下透視検査方法等患者負担の大きい嚥下評価法しかありません。嚥下と会話で使用する器官は舌や口腔・咽頭等共通部分が多く、会話から嚥下機能を評価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AIを開発しています。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、健常者の音声のベースライン（性差、年齢差、個人差等）を確認し、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が開発されています。今後、嚥下機能低下を有する高齢者データで学習させることで、実用化に向け開発を進めます。

(e) 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

重点領域の一つである女性の疾患に関する取組みとして、乳がんの病理画像から病変等を検出するAIを東北大学と共同で開発しています。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。また、老化関連疾患に関する取組みとして、心臓植込み型デバイスの情報を用いて、不整脈・心不全の発生予測をするAIを東北大学と共同で開発しています。

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等の重篤な症状が出現します。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、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。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。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3四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
国立大学法人 広島大学	2022年10月31日	非小細胞肺癌へのPAI-1阻害薬と抗がん剤等併用投与による有効性と安全性を検討するための共同研究契約の締結
第一三共株式会社	2022年11月28日	新型コロナウイルス肺炎及びその他の肺障害等の肺疾患治療薬候補であるPAI-1阻害薬の開発及び商業化に関する実施許諾に係るオプション権付優先交渉権の付与に係る契約（2020年10月25日締結済）の契約期間延長覚書の締結
NECソリューション イノベータ株式会社	2022年11月30日	医療分野におけるイノベーション創出のための人工知能（AI）を活用した共創活動検討に関する基本合意の締結
国立大学法人 京都大学	2022年12月23日	突発性間質性肺炎の急性増悪に対するPAI-1阻害薬の有効性と安全性を検討するための共同研究契約の締結

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3四半期会計期間 末現在発行数(株) (2022年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2023年2月9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、2023年2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10月1日～ 2022年12月31日	-	12,711,700	-	1,036,808	-	1,457,233

(5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2022年12月31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	

(注) 当第3四半期会計期間期末現在の「発行済株式」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日(2022年9月30日)に基づく株主名簿による記載をしております。

【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3四半期会計期間(2022年10月1日から2022年12月31日まで)及び第3四半期累計期間(2022年4月1日から2022年12月31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3四半期会計期間 (2022年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,2 2,386,513	1,2 2,287,035
前払費用	31,173	61,565
その他	10,461	11,700
流動資産合計	2,428,148	2,360,301
固定資産		
有形固定資産		
建物附属設備(純額)	869	777
工具、器具及び備品(純額)	2,760	2,436
有形固定資産合計	3,630	3,214
投資その他の資産		
出資金	10	10
長期前払費用	1,210	586
その他	5,029	5,029
投資その他の資産合計	6,249	5,625
固定資産合計	9,880	8,839
資産合計	2,438,028	2,369,141

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年3月31日)	当第3四半期会計期間 (2022年12月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	20,659	37,130
未払費用	2,431	4,519
前受金	-	38,566
未払法人税等	14,615	4,819
預り金	235	264
流動負債合計	37,942	85,299
固定負債		
長期借入金	1 199,228	1 309,600
固定負債合計	199,228	309,600
負債合計	237,171	394,899
純資産の部		
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	580,961
株主資本合計	2,200,857	1,974,241
純資産合計	2,200,857	1,974,241
負債純資産合計	2,438,028	2,369,141

(2) 【四半期損益計算書】

【第3四半期累計期間】

(単位：千円)

	前第3四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)
事業収益	66,061	30,000
事業原価	2,000	250
売上総利益	64,061	29,750
事業費用	197,727	254,912
営業損失()	133,666	225,162
営業外収益		
受取利息	11	9
雑収入	42	5
営業外収益合計	53	14
営業外費用		
株式交付費	25,532	-
支払利息	5,366	-
為替差損	94	-
営業外費用合計	30,993	-
経常損失()	164,606	225,148
税引前四半期純損失()	164,606	225,148
法人税、住民税及び事業税	219	1,466
法人税等合計	219	1,466
四半期純損失()	164,825	226,615

【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3四半期会計期間 (2022年12月31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3四半期会計期間 (2022年12月31日)
長期借入金	199,228	309,600

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3四半期会計期間 (2022年12月31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

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

当第3四半期累計期間に係る四半期キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第3四半期累計期間に係る減価償却費(無形固定資産に係る償却費を含む。)は、次のとおりです。

	前第3四半期累計期間 (自2021年4月1日 至2021年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自2022年4月1日 至2022年12月31日)
減価償却費	2,290千円	918千円

(株主資本等関係)

前第3四半期累計期間(自 2021年4月1日 至 2021年12月31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。

さらに、当社は2021年10月26日を払込期日とするオーバーアロットメントによる売出しに関連する第三者割当増資に伴う新株発行により、新株式442,700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136,440千円増加しました。

この結果、当第3四半期会計期間末において、資本金が1,036,808千円、資本準備金が1,457,233千円となっております。

当第3四半期累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年12月31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3四半期累計期間(自 2021年4月1日 至 2021年12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3四半期累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年12月31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	30,000
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	30,000
その他の収益	-
外部顧客への売上高	30,000

(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、次のとおりであります。

項目	前第3四半期累計期間 (自2021年4月1日 至2021年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自2022年4月1日 至2022年12月31日)
1株当たり四半期純損失()	15円04銭	17円83銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失()(千円)	164,825	226,615
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)	164,825	226,615
普通株式の期中平均株式数(株)	10,956,276	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金額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、1株当たり四半期純損失であり、また、希薄化効果を有する潜在株式が存在しないため、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

2023年2月9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 公認会計士 中里 直記
業務執行社員

指定社員 公認会計士 大山 昌一
業務執行社員

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3四半期会計期間（2022年10月1日から2022年12月31日まで）及び第3四半期累計期間（2022年4月1日から2022年12月31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12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四半期累計期間の経営成績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。