

【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】 2021年11月11日

【四半期会計期間】 第23期第2四半期(自 2021年7月1日 至 2021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】 取締役管理管掌兼管理部長 池田 和博

【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】 取締役管理管掌兼管理部長 池田 和博

【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22期 |
|----------------------------|------|-----------------------------|-----------------------------|
| 会計期間 | | 自 2021年4月1日 至 2021年9月30日 | 自 2020年4月1日 至 2021年3月31日 |
| 事業収益 | (千円) | 31,061 | 209,802 |
| 経常損失() | (千円) | 119,199 | 90,728 |
| 四半期(当期)純損失() | (千円) | 119,344 | 100,054 |
| 持分法を適用した場合の投資利益 | (千円) | - | - |
| 資本金 | (千円) | 900,368 | 90,000 |
| 発行済株式総数 | (株) | 12,269,000 | 9,849,000 |
| 純資産額 | (千円) | 2,062,924 | 561,533 |
| 総資産額 | (千円) | 2,702,213 | 1,066,632 |
| 1株当たり四半期(当期)純損失() | (円) | 11.78 | 10.19 |
| 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 | 52.6 |
| 営業活動による キャッシュ・フロー | (千円) | 25,591 | 89,255 |
| 投資活動による キャッシュ・フロー | (千円) | - | 1,719 |
| 財務活動による キャッシュ・フロー | (千円) | 1,663,586 | 135,650 |
| 現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高 | (千円) | 2,282,939 | 644,944 |

| 回次 | | 第23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 |
| 1株当たり四半期純損失() | (円) | 8.44 |

- (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. 当社は、第22期第2四半期累計期間については四半期財務諸表を作成していないため、第22期第2四半期累計期間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。
3. 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。
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、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。
5. 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、有価証券届出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わが国経済は、引き続き新型コロナウイルス感染症の世界的大流行（パンデミック）とそれに伴う各国政府の「緊急事態宣言」発令等が影響し、世界的な経済活動の停滞と移動制限等により、景気は厳しい状況となっております。当第2四半期累計期間においても世界的に新型コロナウイルスの感染が再度拡大し、国内外の経済を下振れさせるリスクが意識されております。

医薬品業界におきましては、患者の受診抑制、顧客への訪問自粛等で販売営業活動に支障が出たほか、移動制限等に伴う、国内出張の自粛、海外渡航の実質的禁止、臨床試験施設の閉鎖により、事業開発活動が遅滞する例が散見されました。このような業界の動向は、創薬研究事業を営む当社が行っているRS8001PMS/PMDD やRS8001自閉症に係る医師主導治験の進捗や販売（ライセンス）活動におきましても治験等の進捗が遅れるなど、少なからず影響を与えております。

このような環境下において、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、財政状態の概況及び研究開発活動は以下のとおりです。なお、当社は、前第2四半期累計期間については四半期財務諸表を作成していないため、前年同四半期累計期間との比較分析は行っておりません。また、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、RSA102（慢性透析システム支援）における契約一時金を受領したこと、および、RS9001（ディスプレイ用極細内視鏡）におけるマイルストーン収入を計上したことにより31,061千円、営業損失は、RS8001（PMS/PMDD）やRS5614（COVID-19）などの研究開発費を18,582千円を含む事業費用120,543千円を計上したことなどにより91,482千円、経常損失は、株式交付費を23,906千円計上したことなどにより119,199千円、四半期純損失は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1,042,644千円と比べて1,637,416千円増加し、2,680,060千円となりました。これは主として、2021年9月に東証マザーズに上場したことに伴う株式発行などにより、現金及び預金が1,637,995千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資産は、前事業年度末の23,988千円と比べて1,835千円減少し、22,152千円となりました。これは主として減価償却によるものです。

この結果、資産合計は、前事業年度末の1,066,632千円と比べて1,635,580千円増加し、2,702,213千円となりました。

（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29,449千円と比べて67,432千円増加し、96,882千円となりました。これは主として、RS5614（COVID-19）に係る受託研究収入を受領したことにより、前受金が78,000千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475,650千円と比べて66,756千円増加し、542,406千円となりました。これはRS8001（PMS/PMDD）に係るCiCLE事業による研究開発資金の受入れにより、長期借入金が66,756千円増加したことによるものです。

この結果、負債合計は、前事業年度末の505,099千円と比べて134,189千円増加し、639,288千円となりました。

(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561,533千円と比べて1,501,391千円増加し、2,062,924千円となりました。これは主として、2021年9月に東証マザーズに上場したことに伴う株式発行などにより、資本金及び資本準備金がそれぞれ810,368千円増加したことなどによるものです。

(3) キャッシュ・フローの状況

当第2四半期累計期間末における現金及び現金同等物は、2,282,939千円となりました。当第2四半期累計期間におけるキャッシュ・フローの状況は次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動によるキャッシュ・フローの支出額は、25,591千円となりました。これは主として、税引前四半期純損失が119,199千円となった一方、RS5614(COVID-19)受託研究収入に係る前受金78,000千円を計上したことなどによるものです。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動によるキャッシュ・フローの支出額は、当第2四半期累計期間は該当ありませんでした。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動によるキャッシュ・フローの収入額は、1,663,586千円となりました。これは主として、東証マザーズへの上場に伴う株式発行による収入1,596,829千円の計上や、RS8001(PMS/PMDD)に係るCiCLE事業による研究開発資金の受入れによる長期借入金66,756千円の増加によるものです。

(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)に亘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18,582千円であり、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3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 相試験は、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功(DMR:ガンの原因遺伝子が検出されない状態)達成率()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 1年間の長期投与でも治療薬との因果関係で重篤な有害事象は認められませんでした。

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の第 相治験の準備に着手しました。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、11月に対面助言を行い、第 相試験計画を協議中です。第 相試験は、当社の自己

資金を用いて医師主導治験で実施する予定です。現在、複数の製薬会社と導出に関する協議を進めていますので、ライセンスあるいはオプション権を付与した共同研究契約を締結した後に治験を実施する可能性もあります。第 相試験計画が決定すれば、費用や実施方法、提携の有無について確定することが出来ます。

- () DMR達成率：現在の慢性期CML治療では高額なTKIを生体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。

(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（ARDS）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、投与例での死亡例もありませんでした。

現在、プラセボ対照後期第 相医師主導治験を実施中です。2021年3月には国立研究開発法人日本医療研究開発機構（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月にPMDA事前面談を実施しました。同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ました。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ており、患者登録が順調に進めば、2022年3月末には治験を終了し、同年6月に治験総括報告書を完成する予定です。2021年11月現在、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減っていますので、治験実施医療機関の患者登録予定数を再検討するなど対策を講じています。

海外においては、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。また、トルコ共和国メデニエツト大学においては、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、現在、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ています。

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）でしたので、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、オプション期間を延長しました。

(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、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120mgで投与を開始し（安全性に問題がなければ医師の判断で180mgに増量可能）、8週間投与後に、有効性と安全性の評価を行います。

(d) 抗がん剤による間質性肺炎の予防・治療

RS5614が肺線維症、間質性肺炎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

ある間質性肺炎を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。2021年2月より京都大学と共同研究実施のために必要な準備を進めています。共同研究として行う非臨床試験成績の結果、RS5614の、抗がん剤の副作用である間質性肺炎予防の有効性を確認できた場合は、医師主導治験での臨床開発に進める予定です。

(e) RS5441 (PAI-1阻害薬) 脱毛症治療薬

導出先のEirion Therapeutics Inc (米国) で第 相試験準備中です (2022年実施予定)。

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、2021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^()」において実薬高用量群が最も改善していましたが、用量反応関係なら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(当社が、月経前症候群(PMS)及び月経前不快気分障害(PMDD)治療薬の医師主導治験において実施している、あらかじめプラセボ効果を見ておくプラセボリードイン方式の採用)など、検討すべき課題が明らかになりました。

() 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。

(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 相医師主導治験を進めています(2020年11月開始、2023年12月終了予定)。

当初の予定である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、コロナ禍の影響による患者来院の減少のため、症例登録促進の目的で、2021年度前半の取り組みとして、医療法人聖和会 早川クリニックを実施施設として追加し、広告・啓発活動に取り組むこととしました。また、広告・啓発活動の一環として、院内ポスターや啓発用の冊子も作成しました。さらに、NPO法人Healthy Aging Projects for Women (HAP) 主催で治験調整医師による薬剤師対象Webセミナーを2021年3月に実施しました。今後、医療法人jMOG 田辺レディースクリニックを追加し、ボランティアパネル^()の活用、NPO法人と協賛した疾患啓発のための治験責任医師等による公開講座の開催など、症例登録促進のための対応を講じる予定です。

AMEDで中間評価マイルストーンの達成状況及び今後の取進めについての報告を行い、2021年9月に本治験助成の継続が承認されました。

() 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。

(c) RS8001 (統合失調症治療薬)

2020年、導出先の興和株式会社による統合失調症後期第 相試験(約100名を対象としたプラセボ対照二重盲検試験)が終了しました。主要評価項目である陽性・陰性症状評価尺度(PANSS)^()の陰性症状尺度の総スコアではプラセボ群と実薬群で明確な差は認められなかったため、興和株式会社では今後の開発を行わない方

針です。しかし、サブ解析では改善を認める陰性症状の項目もありました。本薬剤の有効性を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など、検討すべき課題が明らかになりました。興和株式会社の協力を得て開示いただいた資料を基に、治験に参加した医師の協力を得ながら、当社としての今後の開発方針を検討しています。

- () 陽性・陰性症状評価尺度 (PANSS) : 主として統合失調症の精神状態を全般的に把握することを目的として作成された30項目の評価尺度です。

(d) 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)を東京医科歯科大学で実施するため準備を進めています。2021年9月には、厚生労働省の先進医療Bの事前面談を終え、11月に東京医科歯科大学の認定臨床研究審査委員会(CRB)に申請しました。CRB承認後に先進医療Bに申請予定です。

- () 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 (ディスポーザブル極細内視鏡)

腹膜透析腹膜透析()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、薬事承認申請の準備中です。

バクスター社とガイドカテーテル製造業者の交渉が遅延していることから、メインフレームであるファイバースコープのみ(付属品であるガイドカテーテル抜き)で承認申請することをバクスター社と合意し、2021年3月にはPMDAからその方針で進めて良いことを確認しました。2021年6月には、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。

- () 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ことで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。

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)

呼吸器疾患の診断に重要な肺機能生理検査スパイロメトリー()の結果(フローボリューム曲線)を解釈するAIシステムを、京都大学及びNECソリューションイノベータ株式会社と開発中です。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。今後、データ数と質を改善することで予測精度を向上させ、事業化に向け開発予定です。

- () 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。当社は、透析中に発生する急激な低血圧を予測するAIシステムの開発を目指し、聖路加国際病院や20を超える複数の透析医療機関と開発を行っています。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いたしました。現在、医療データ数を800,000透析治療に増加したデータを用いて分析作業を進めております。さらに、個々の患者に合わせて透析中低血圧を予測する分析アルゴリズムを改良することで、予測精度を向上させる予定です。今後、大量データでの分析を完了次第、2022年には臨床現場で開発されたAIシステムの性能試験を行う予定です。

(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するためにはインスリン注射治療が必要ですが、一方、インスリンの安全な用量域は狭く、多く注射すると低血糖という副作用を生じるために、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。当社は、糖尿病患者診療データから糖尿病専門医の患者ごとに異なる最適なインスリン投与量を予想できるAIの開発を目指し、東北大学及び日本電気株式会社と共同開発を行い、インスリン投与量を数単位の誤差内で予測できるAIアルゴリズムが開発できています。本年7月からは、さらなるデータ数の増加を進めており、データ数と質の改善、AIシステムの改良を図ることで、精度の一層の向上を目指します。

(d) RSAI04 (発音・発語及び嚥下機能診断)

嚥下障害に伴う誤嚥性肺炎に対しては早期診断及び早期治療が重要ですが、簡便な嚥下機能評価法は存在しません。「話す機能」と「嚥下機能」で活用する器官が共通であることから、東北大学の複数診療科(耳鼻咽喉科、歯科、医工学部リハビリテーション科)及び日本電気株式会社と共同で、患者の話す音の全周波数を抽出しAIで解析することで、健常者の発音による周波数と患者の発音の周波数の違いを抽出し、嚥下機能を評価する診断法の開発に取り組んでいます。

(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。2021年10月から東北メディカルメガバンク機構^()の8歳児を対象とした発達障害調査が開始したことから、データの収集を開始しております。小児の文字や文章の音読データにAIを活用して、識字障害を評価するシステムの開発を目指します。

^() 東北メディカルメガバンク機構：未来型医療を築いて震災復興に取り組むために設置され、東日本大震災の被災地の地域医療再建と健康支援に取り組みながら、医療情報とゲノム情報を複合させたバイオバンクを構築しています(2012年設立)。

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ました。2021年6月にはPMDA相談を行い、臨床性能試験の実施に向けた準備を進めています。

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、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

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) (2021年9月30日) | 提出日現在 発行数(株) (2021年11月11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 | 12,269,000 | 12,711,700 | 東京証券取引所 (マザーズ) | 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 | 12,269,000 | 12,711,700 | | |

(注) 「提出日現在発行数」欄には、2021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) |
|---------------|-----------------------|----------------------|----------------|---------------|----------------------|---------------------|
| 2021年9月22日(注) | 2,240,000 | 12,269,000 | 690,368 | 900,368 | 690,368 | 1,320,793 |

(注) 有償一般募集(ブックビルディング方式による募集)
発行価格 670円 引受価額 616.40円 資本組入額 308.20円

(5) 【大株主の状況】

2021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(%) |
|---|---|--------------|---|
| 宮田 敏男 | 宮城県仙台市青葉区 | 2,477,300 | 20.19 |
| 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 | 2,339,800 | 19.07 |
| 宮田 あや | 愛知県名古屋市千種区 | 1,200,000 | 9.78 |
| 宮田 萌美 | 愛知県名古屋市千種区 | 1,050,000 | 8.55 |
| 加藤 敬子 | 相模原市南区 | 445,700 | 3.63 |
| 宮田 光世 | 愛知県名古屋市千種区 | 422,900 | 3.44 |
| 株式会社SBI証券 | 東京都港区六本木一丁目6番1号 | 310,000 | 2.52 |
| THVP-1号投資事業有限責任組合 | 宮城県仙台市青葉区荒巻青葉468の1 | 270,600 | 2.20 |
| 楽天証券株式会社 | 東京都港区南青山二丁目6番21号 | 201,100 | 1.63 |
| BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC) (常任代理人: 株式会社三菱UFJ銀行) | Peterborough Court 133 Fleet Street London EC4A2BB United Kingdom (東京都千代田区丸の内二丁目7番1号) | 196,000 | 1.59 |
| 計 | | 8,913,400 | 72.64 |

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2021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 12,268,100 | 122,681 | 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 900 | | |
| 発行済株式総数 | 12,269,000 | | |
| 総株主の議決権 | | 122,681 | |

【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。

なお、当四半期報告書は、第2四半期に係る最初に提出する四半期報告書であるため、前年同四半期との対比は行っておりません。

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(2021年7月1日から2021年9月30日まで)及び第2四半期累計期間(2021年4月1日から2021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 (2021年3月31日) | 当第2四半期会計期間 (2021年9月30日) |
|---------------|-----------------------|----------------------------|
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び預金 | 1,2 1,025,641 | 1,2 2,663,636 |
| 前払費用 | 7,327 | 10,939 |
| その他 | 9,675 | 5,484 |
| 流動資産合計 | 1,042,644 | 2,680,060 |
| 固定資産 | | |
| 有形固定資産 | | |
| 建物附属設備(純額) | 992 | 931 |
| 工具、器具及び備品(純額) | 2,589 | 2,047 |
| 有形固定資産合計 | 3,581 | 2,979 |
| 無形固定資産 | | |
| ソフトウェア | 18 | - |
| 特許権 | 13,258 | 12,288 |
| 無形固定資産合計 | 13,277 | 12,288 |
| 投資その他の資産 | | |
| 出資金 | 10 | 10 |
| 長期前払費用 | 962 | 718 |
| その他 | 6,156 | 6,156 |
| 投資その他の資産合計 | 7,129 | 6,884 |
| 固定資産合計 | 23,988 | 22,152 |
| 資産合計 | 1,066,632 | 2,702,213 |

(単位：千円)

| | 前事業年度 (2021年3月31日) | 当第2四半期会計期間 (2021年9月30日) |
|--------------|-----------------------|----------------------------|
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 未払金 | 26,373 | 13,789 |
| 未払費用 | 2,428 | 4,317 |
| 前受金 | - | 78,000 |
| 未払法人税等 | 290 | 145 |
| 預り金 | 357 | 629 |
| 流動負債合計 | 29,449 | 96,882 |
| 固定負債 | | |
| 長期借入金 | 475,650 | 542,406 |
| 固定負債合計 | 475,650 | 542,406 |
| 負債合計 | 505,099 | 639,288 |
| 純資産の部 | | |
| 株主資本 | | |
| 資本金 | 90,000 | 900,368 |
| 資本剰余金 | | |
| 資本準備金 | 510,425 | 1,320,793 |
| その他資本剰余金 | 61,162 | 61,162 |
| 資本剰余金合計 | 571,587 | 1,381,955 |
| 利益剰余金 | | |
| その他利益剰余金 | | |
| 繰越利益剰余金 | 100,054 | 219,398 |
| 利益剰余金合計 | 100,054 | 219,398 |
| 株主資本合計 | 561,533 | 2,062,924 |
| 純資産合計 | 561,533 | 2,062,924 |
| 負債純資産合計 | 1,066,632 | 2,702,213 |

(2) 【四半期損益計算書】
【第2四半期累計期間】

(単位：千円)

| | 当第2四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日) |
|--------------|---|
| 事業収益 | 31,061 |
| 事業原価 | 2,000 |
| 売上総利益 | 29,061 |
| 事業費用 | 120,543 |
| 営業損失() | 91,482 |
| 営業外収益 | |
| 受取利息 | 3 |
| 雑収入 | 42 |
| 営業外収益合計 | 46 |
| 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 |
| 税引前四半期純損失() | 119,199 |
| 法人税、住民税及び事業税 | 145 |
| 法人税等合計 | 145 |
| 四半期純損失() | 119,344 |

(3) 【四半期キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

当第2四半期累計期間
(自 2021年4月1日
至 2021年9月30日)

| | |
|-------------------------|-----------|
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | |
| 税引前四半期純損失() | 119,199 |
| 減価償却費 | 1,591 |
| 受取利息 | 3 |
| 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 |
| 前受金の増減額(は減少) | 78,000 |
| 未払金の増減額(は減少) | 12,583 |
| 未払費用の増減額(は減少) | 1,889 |
| その他の資産の増減額(は増加) | 94 |
| その他の負債の増減額(は減少) | 272 |
| その他 | 4,340 |
| 小計 | 21,541 |
| 利息の受取額 | 3 |
| 利息の支払額 | 3,762 |
| 法人税等の支払額 | 290 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 25,591 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | - |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | |
| 長期借入れによる収入 | 66,756 |
| 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 |
| 現金及び現金同等物の増減額(は減少) | 1,637,995 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 644,944 |
| 現金及び現金同等物の四半期末残高 | 2,282,939 |

【注記事項】

(会計方針の変更)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を第1四半期会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することとしております。

当社は、医薬品、医療機器及び医療ソリューション等の開発・導出に係る契約締結に伴うアップフロント収入、マイルストーン収入及びロイヤリティ収入による収益を主な収益としており、具体的な収益認識基準は、以下のとおりです。

アップフロント収入は、医薬品、医療機器及び医療ソリューション等の開発・導出に係る契約を締結し、開発権や販売権等を第三者に付与した時点で収益を認識しております。

マイルストーン収入は、契約上定められたマイルストーンが達成された時点で収益を認識しております。

ロイヤリティ収入は、契約相手先の売上収益等を基礎に算定された契約対価であり、契約相手先の売上収益等の発生と履行義務の充足のいずれか遅い時点で収益を認識しております。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、第1四半期会計期間の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、第1四半期会計期間の期首の利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。

この結果、当社では、利益剰余金の当期首残高に与える影響はなく、当該会計基準の適用による影響は軽微であります。

(四半期貸借対照表関係)

1 担保資産

担保に供している資産は、次のとおりであります。

(単位：千円)

| | 前事業年度 (2021年3月31日) | 当第2四半期会計期間 (2021年9月30日) |
|------|-----------------------|----------------------------|
| 定期預金 | 380,697 | 380,697 |

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あります。

(単位：千円)

| | 前事業年度 (2021年3月31日) | 当第2四半期会計期間 (2021年9月30日) |
|------------|-----------------------|----------------------------|
| 当座貸越極度額の総額 | 500,000 | 600,000 |
| 借入実行残高 | - | - |
| 差引額 | 500,000 | 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、次のとおりであります。

(単位：千円)

| | 当第2四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日) |
|-------|---|
| 役員報酬 | 25,860 |
| 給与手当 | 22,549 |
| 研究開発費 | 18,582 |
| 業務委託費 | 25,053 |

(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、次のとおりであります。

(単位：千円)

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

(株主資本等関係)

当第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。

(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。

(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 | 当第2四半期累計期間 (自2021年4月1日 至2021年9月30日) |
|---|---|
| 1株当たり四半期純損失() | 11円78銭 |
| (算定上の基礎) | |
| 四半期純損失()(千円) | 119,344 |
| 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 |
| 普通株式の期中平均株式数(株) | 10,134,245 |
| 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、当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)

(第三者割当による新株発行)

当社は、2021年8月18日及び2021年9月6日開催の取締役会において、SMBC日興証券株式会社が行うオーバーアロットメントによる当社株式の売出しに関連して、同社を割当先とする第三者割当による新株式の発行を決議し、2021年10月26日に払込が完了しました。新株式の発行の概要は以下のとおりです。

| | | |
|----------------------|--|-----------|
| (1) 募集方法 | 第三者割当(オーバーアロットメントによる売出し) | |
| (2) 募集株式の種類及び数 | 当社普通株式 442,700株 | |
| (3) 割当価格 | 1株につき616.40円 | |
| (4) 割当価格の総額 | 272,880千円 | |
| (5) 資本組入額 | 1株につき308.20円 | |
| (6) 増加した資本金及び資本準備金の額 | 増加した資本金の額 | 136,440千円 |
| | 増加した資本準備金の額 | 136,440千円 |
| (7) 割当先 | SMBC日興証券株式会社 | |
| (8) 払込期日 | 2021年10月26日 | |
| (9) 資金の使途 | 継続的に事業を行うための運転資金として、また、当社パイプライン開発のための研究開発費用に充当する予定 | |

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

2021年11月11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2021年4月1日から2022年3月31日までの第23期事業年度の第2四半期会計期間（2021年7月1日から2021年9月30日まで）及び第2四半期累計期間（2021年4月1日から2021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2021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並びに監査役及び監査役会の責任

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。

監査役及び監査役会の責任は、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、監査役及び監査役会に対して、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、監査役及び監査役会に対して、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に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(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。