

【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2月14日

【四半期会計期間】 第23期第3四半期(自 2021年10月1日 至 2021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】 取締役管理管掌 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 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3四半期累計期間	第22期
会計期間		自 2021年4月1日 至 2021年12月31日	自 2020年4月1日 至 2021年3月31日
事業収益	(千円)	66,061	209,802
経常損失( )	(千円)	164,606	90,728
四半期(当期)純損失( )	(千円)	164,825	100,054
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	90,000
発行済株式総数	(株)	12,711,700	32,830
純資産額	(千円)	2,290,324	561,533
総資産額	(千円)	2,582,426	1,066,632
1株当たり四半期(当期)純損失( )	(円)	15.04	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	(%)	88.7	52.6

回次		第23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
1株当たり四半期純損失( )	(円)	3.61

- (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3四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3四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3四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3四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）ソリューション等）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3四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、RS9001（ディスプレイ極細内視鏡）におけるマイルストーン収入の計上及びRSAI01（呼吸機能検査診断システム）におけるマイルストーン収入の計上などにより66,061千円、営業損失は、RS8001（PMS/PMDD）やRS5614（COVID-19）などの研究開発費51,728千円を含む事業費用197,727千円を計上したことなどにより133,666千円、経常損失は、株式交付費を25,532千円計上したことなどにより164,606千円、四半期純損失は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1,042,644千円と比べて1,518,450千円増加し、2,561,094千円となりました。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1,520,116千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23,988千円と比べて2,656千円減少し、21,331千円となりました。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1,515,793千円増加し、2,582,426千円となりました。

##### （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29,449千円と比べて63,424千円増加し、92,873千円となりました。これは主として、当社の共同研究先である東北大学が国立開発研究法人日本医療研究開発機構（AMED）から採択された事業に関して、東北大学からRS5614（COVID-19）及びRS5614（メラノーマ）に係る受託研究収入を受領したことにより、前受金が80,600千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475,650千円と比べて276,421千円減少し、199,228千円となりました。これは、2021年9月の上場により調達した資金の一部を用いて、RS8001（PMS/PMDD）に係るCiCLE事業の担保用資金として金融機関から借入れていた長期借入金380,000千円を返済した一方で、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103,578千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212,996千円減少し、292,102千円となりました。

#### (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561,533千円と比べて1,728,790千円増加し、2,290,324千円となりました。これは、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946,808千円増加したことなどによるものです。

#### (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51,728千円であり、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:がん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の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、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、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 相試験計画が確定しました。第 相試験は、当社の自己資金を用いて来年度より医師主導治験で実施する予定です。

( ) 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。

###### (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PMDA事前相談を実施しました。同事前相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した。しかし、2021年10月以降、新型コロナウイルス

ス感染者数が激減し治験の被験者登録が減っていましたので、治験実施医療機関の患者登録予定数を再検討し、治験期間を2022年12月まで延長することを決定しました。2022年1月になり第6波のために新型コロナウイルス感染患者は増加していますが、オミクロン株の感染率は高いものの重症化率は低く、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2月8日現在63例の登録終了）。

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ため、ノースウェスタン大学での治験は延長し、先行する日本の治験成績を確認した上で実施することとしました。

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）では実施が難しく、対象患者や治験計画などを再検討しています。

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、2021年10月に覚書を締結しオプション期間を2022年6月まで延長しました。

#### (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。2022年2月現在、順調に症例登録が進んでいます。

#### (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。

#### (e) FGF23関連性低リン血症性くる病

過剰産生された繊維芽細胞増殖因子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が分解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。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、臨床試験の準備を進めています。

#### (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（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、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<sup>( )</sup>」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。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、導出先企業を確保し検討することとしました。

( ) 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。2021年度後半には、実施施設として医療法人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<sup>( )</sup>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ています。

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（興和社）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。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が、主要評価項目である陽性・陰性症状評価尺度（PANSS）<sup>( )</sup>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ず、興和社では今後の開発を行わない方針です。

( ) 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<sup>( )</sup>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、同年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、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。

( ) 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せん。

c. RS9001（ディスプレイザブル極細内視鏡）

腹膜透析<sup>( )</sup>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。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、現在その準備を進めています。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。

#### 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<sup>( )</sup>の結果(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。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血圧低下を予測するAIの開発を目指し、聖路加国際病院など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、医療データ数を約3,000名の患者(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います。今後、臨床パラメータ精査による精度向上、個々の患者で学習するAIへの改良(個別化AI)、透析中の血圧低下に加えて安全な透析除水量を予測する機能の追加などAIの精度と機能の向上を目指し開発を進めます。

##### (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測できる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予測するAIアルゴリズムを開発しています。現在、約1,000名の患者データに基づく分析作業が終了し、インスリンの投与量を数単位の誤差で予測するAIアルゴリズムが得られていますので、今後臨床試験を行い検証する予定です。2021年11月にニプロ株式会社と共同研究契約を締結しました。

##### (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AI



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<sup>( )</sup>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います。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、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、次のとおりです。

相手先	契約締結日	内容
第一三共株式会社	2021年10月26日	COVID-19肺炎及びその他肺傷害等の呼吸器疾患治療薬に関するオプション権付優先交渉権を付与する契約につき、契約の期限を2022年6月30日まで延長するための覚書の締結
ニプロ株式会社	2021年11月26日	「糖尿病治療における最適なインスリン投与量を算出する人工知能 (AI) アルゴリズム」を搭載した医療機器システムの開発に関する共同研究契約の締結
国立大学法人 東京医科歯科大学	2021年12月15日	精神症状を伴う更年期障害患者に対するピリドキサミンの臨床開発を見据えた共同研究契約の締結
国立大学法人 東北大学	2021年12月16日	東北大学オープンイノベーション戦略機構との間での「オープンイノベーションによる医療ソリューション開発」に関する提携協定書の締結

### 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) (2021年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2022年2月14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 (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	12,711,700	12,711,700		

(注) 「提出日現在発行数」欄には、2022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)
2021年10月26日(注)	442,700	12,711,700	136,440	1,036,808	136,440	1,457,233

(注) 有償第三者割当(オーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資)

発行価格 616.40円  
資本組入額 308.20円  
割当先 SMBC日興証券株式会社

##### (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】

2021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 12,268,100	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	

(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(2021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。

なお、当四半期報告書は、第3四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3四半期会計期間(2021年10月1日から2021年12月31日まで)及び第3四半期累計期間(2021年4月1日から2021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 (2021年3月31日)	当第3四半期会計期間 (2021年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,025,641	2,545,757
前払費用	7,327	8,252
その他	9,675	7,084
流動資産合計	1,042,644	2,561,094
固定資産		
有形固定資産		
建物附属設備（純額）	992	900
工具、器具及び備品（純額）	2,589	1,864
有形固定資産合計	3,581	2,764
無形固定資産		
ソフトウェア	18	-
特許権	13,258	11,803
無形固定資産合計	13,277	11,803
投資その他の資産		
出資金	10	10
長期前払費用	962	596
その他	6,156	6,156
投資その他の資産合計	7,129	6,762
固定資産合計	23,988	21,331
資産合計	1,066,632	2,582,426

(単位：千円)

	前事業年度 (2021年3月31日)	当第3四半期会計期間 (2021年12月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
未払金	26,373	7,292
未払費用	2,428	4,469
前受金	-	80,600
未払法人税等	290	217
預り金	357	293
流動負債合計	29,449	92,873
固定負債		
長期借入金	475,650	199,228
固定負債合計	475,650	199,228
負債合計	505,099	292,102
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	90,000	1,036,808
資本剰余金		
資本準備金	510,425	1,457,233
その他資本剰余金	61,162	61,162
資本剰余金合計	571,587	1,518,395
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	100,054	264,879
利益剰余金合計	100,054	264,879
株主資本合計	561,533	2,290,324
純資産合計	561,533	2,290,324
負債純資産合計	1,066,632	2,582,426

(2) 【四半期損益計算書】

【第3四半期累計期間】

(単位：千円)

	当第3四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
事業収益	66,061
事業原価	2,000
売上総利益	64,061
事業費用	197,727
営業損失( )	133,666
営業外収益	
受取利息	11
雑収入	42
営業外収益合計	53
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
税引前四半期純損失( )	164,606
法人税、住民税及び事業税	219
法人税等合計	219
四半期純損失( )	164,825

【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)

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3四半期会計期間 (2021年12月31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、次のとおりであります。

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



(株主資本等関係)

当第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。

(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3四半期累計期間 (自2021年4月1日 至2021年12月31日)
1株当たり四半期純損失( )	15円04銭
(算定上の基礎)	
四半期純損失( )(千円)	164,825
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
普通株式の期中平均株式数(株)	10,956,276
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)

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2月14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3四半期会計期間（2021年10月1日から2021年12月31日まで）及び第3四半期累計期間（2021年4月1日から2021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2021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。