

2025 年 10 月 1 日

各位

会 社 名 株式会社レナサイエンス
代表者名 代表取締役会長兼社長 宮田 敏男
(コード：4889 東証グロース)
問合せ先 管理部
(TEL. 022-727-5070)

XPRIIZE Healthspan のセミファイナル臨床試験（特定臨床研究）
患者登録完了のお知らせ

当社は、国立大学法人東北大学病院、学校法人東海大学、国立大学法人広島大学と「XPRIIZE Healthspan のセミファイナル臨床試験（特定臨床研究¹⁾）」を実施しています（2025 年 8 月 18 日「XPRIIZE Healthspan のセミファイナル臨床試験（特定臨床研究）開始のお知らせ」にて開示済）。この度、本特定臨床研究の登録患者数が 20 例となり、予定通り登録を完了しましたので、お知らせいたします。

本特定臨床研究は、高血圧症、2 型糖尿病、慢性腎臓病、高脂血症のいずれかを有し、症状が安定しており、重度の疾患がない 50 歳以上 75 歳以下の患者 20 例を対象に、当社が長年取り組んできたプラスミノージェンアクチベーターインヒビター（PAI）-1 阻害薬 RS5614²⁾を 16 週間投与した場合の安全性と免疫機能、幹細胞機能、老化のバイオマーカーに対する効果を確認する特定臨床研究です。

今後、投与期間（16 週間）を経て、本試験の評価、データ解析の結果を総括報告書に纏める予定です。

背景

当社は、PAI-1 阻害薬 RS5614 の抗加齢作用に基づき、「老化細胞を除去し、がん化を促進する事なく老化関連疾患を抑制する新たな新規低分子医薬品（Senolytic drug³⁾）」のコンセプトで、東北大学、広島大学、東海大学、東京科学大学など国内外の研究機関及び医療機関との共同で、昨年末に XPRIIZE Healthspan⁴⁾に応募しました。2025 年 5 月に米国ニューヨークで開催された XPRIIZE Healthspan の受賞セレモニーで、当社は TOP40（セミファイナリスト）に入賞しました（2025 年 5 月 13 日「世界的な長寿医療コンペティション XPRIIZE Healthspan TOP40（セミファイナリスト）への入賞および賞金獲得のお知らせ」にて開示済）。セミファイナリストは、2026 年 3 月末までに 1 年以内のセミファイナル臨床試験を実施し、その報告書を XPRIIZE Healthspan 評価委員会に提出します。

XPRIIZE Healthspan のセミファイナル臨床試験（特定臨床研究）

1. 目的（XPRIIZE Healthspan 公募要項から）

セミファイナル臨床試験は短期間（4 週～8 週）、小規模（5～20 人）の臨床研究であり、ファイナル臨床試験⁵⁾の実現可能性を示すための試験と位置付けられます。セミファイナル臨床試験では、チームは実施医療機関と連携し、4 年間のファイナル臨床試験の実現可能性を支持するための小規模試験を実施します。XPRIIZE Healthspan 評価委員会で

は、適切な倫理委員会等での協議と承認、試験のための医療機関との連携、治療薬の入手と投与、科学的データの収集と管理、報告書など総合的に評価します。短期間、小規模試験なので有効性を証明する必要はありません。

2. 当該チームのセミファイナル臨床試験概要

高血圧症、2 型糖尿病、慢性腎臓病、高脂血症のいずれかを有し、症状が安定しており、重度の疾患がない 50 歳以上 75 歳以下の患者 20 例を対象に、RS5614 を 16 週間投与した場合の安全性を確認する特定臨床研究であり、東北大学を実施医療機関、広島大学、東海大学を協力機関として実施します。短期間、少数なので有効性は期待できませんが、免疫機能、幹細胞機能、老化のバイオマーカーを用いて探索します。

【本研究の概要】

対象	高血圧症、2 型糖尿病、慢性腎臓病、高脂血症のいずれかを有し、症状が安定しており、重度の疾患がない 50 歳以上 75 歳以下の患者
研究デザイン	非盲検、非対照、単施設臨床研究
症例数	20 例
研究実施施設	東北大学病院
実施期間	jRCT公表日 ⁶⁾ （厚生労働大臣届日）～2026年 7 月31日 登録期間：jRCT公表日（厚生労働大臣届日）～2025年 9 月30日、 投与期間：4 ヶ月間（16週）、観察期間：～2026年 1 月31日

【業績への影響】

本件による 2026 年 3 月期業績への影響は現時点では特にありません。

以上

¹⁾特定臨床研究

治験と特定臨床研究は、どちらも医薬品の有効性や安全性を評価するための臨床研究の一種ですが、目的や規制の対象が異なります。治験は、医薬品の製造販売承認を得るために行われる臨床試験を指し、特定臨床研究は、製造販売承認を得る目的ではなく、未承認または適応外の医薬品等を用いた臨床研究を指します。RS5614 はヒトの医療用医薬品（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、がんなど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。一方、XPRIZE Healthspan のセミファイナル試験で取り組む抗加齢・長寿は医療用医薬品の対象とはならず、臨床試験も特定臨床研究として実施されます。

²⁾プラスミノーゲンアクチベーターインヒビター（PAI）-1 阻害薬 RS5614

PAI-1 は血栓形成に重要なタンパクです。RS5614 は、東北大学と当社で共同して開発した新規の PAI-1 を阻害する内服薬であり、血栓溶解作用に加えて、がんや老化細胞を除去するための免疫系を亢進する作用を有しています。

³⁾Senolytic drug

がん化を促進する事なく老化関連疾患を抑制することを senolytics と言い、その作用を有する医薬品を Senolytic drug と言います。老化（senescence）と対抗（lytics）を組み合わせた言葉で、「老化防止」を意味します。

⁴⁾XPRIZE Healthspan

健康寿命を延ばすことができた研究チームに対して、総額 1 億米ドルを支払うという世界的なコンペティションです。XPRIZE 財団が主催し、人間の老化や長寿に対する治療アプローチに革命を起こし、健康寿命を積極的に 10 年以上延伸するという挑戦的な課題に取り組むことを目的としています。（<https://www.xprize.org/prizes/healthspan>）

⁵⁾ファイナル臨床試験

50 歳以上の 100 名程度（200 名以内）を対象とし、1 年間の治療介入効果を評価する計 4 年間のクロスオーバー対象臨床研究となります。対照群と比較して、治療介入群が設定された 3 つの評価機能（筋肉、認知、免疫）すべてにおいて、少なくとも 10 年以上の機能改善を実証することを目的とします。

⁶⁾jRCT 公表日

jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）とは、日本国内で実施される特定臨床研究等を登録・公開する厚生労働省所管の公式データベースです。jRCT 公表日とは、当該臨床研究の概要が同データベース上に公開された日を指します。