



事業計画及び成長可能性 に関する事項

医療ニーズを把握し、医療現場で開発を進め、
医療分野でのイノベーションに貢献すること、それが当社の願いです

2026年5月25日



- 本資料には、将来の見通しに関する記述が含まれています。これらの記述は、将来の事象や動向に関する当該記述を作成した時点における仮定に基づくものであり、当該仮定が必ずしも正確であるという保証はありません。さらに、こうした記述は将来の結果を保証するものではなく、リスクや不確実性を内包するものです。実際の結果は環境の変化などにより、将来の見通しが大きく異なる可能性があることにご留意ください。
- 上記の実際の結果に影響を与える要因としては、国内外の経済情勢や当社の関連する業界動向等が含まれますが、これらに限られるものではありません。
- 本資料に含まれる当社以外に関する情報は、公開情報等から引用したものであり、かかる情報の正確性、適切性等について当社は何らの検証も行っておらず、またこれを保証するものではありません。
- 本資料に記載された情報は、事前に通知することなく変更されることがあります。
- 本資料の更新は、今後、本決算の発表時期（5月）を目途に開示を行う予定です。

1. 会社概要	4
2. 研究開発	13
3. 今後の成長戦略	38
4. 数値情報	42
5. リスク情報	50
Appendix	52

1. 会社概要



当社は、医療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）を医療現場で開発し、ヒトが心身共に生涯にわたって健康を享受できるための新しい医療を創造したいと考えています

会社名	株式会社レナサイエンス
所在地	宮城県
設立	2000年2月15日
取引市場	東証グロース市場（証券コード：4889）
代表	宮田 敏男
役員数	13名（2026年3月末時点）
事業内容	医薬品等・医療機器・人工知能（AI）を活用したプログラム医療機器等の開発・販売等
研究拠点	東北大学-レナサイエンスオープンイノベーションラボ（TREx） 広島大学-レナサイエンスオープンイノベーションラボ（HiREx）



沿革（上場後の主な事項）

2000年	2月	大学発の創薬ベンチャーとして株式会社レナサイエンスを設立
2021年	9月	東京証券取引所マザーズ（現グロース）市場に上場
2022年	1月	東北大学レナサイエンスオープンイノベーションラボ（TREx）開設 TREx = Tohoku University x Renascience
	8月	慢性骨髄性白血病の第Ⅲ相試験開始
	12月	ディスポーザブル極細内視鏡の薬事承認
2023年	4月	広島大学レナサイエンスオープンイノベーションラボ（HiREx）開設 HiREx = Hiroshima University x Renascience
	9月	非小細胞肺がんの前期第Ⅱ相試験開始
	10月	全身性強皮症に伴う間質性疾患の第Ⅱ相試験開始
	10月	皮膚血管肉腫の第Ⅱ相試験開始
2024年	7月	Eirion社における男性型脱毛症（加齢性脱毛症）の第Ⅰ相試験開始
	9月	悪性黒色腫治療薬の厚生労働大臣指定「希少疾患用医薬品」
	10月	東京中央区日本橋より宮城県仙台市へ本社移転
2025年	2月	悪性黒色腫の第Ⅲ相試験開始
	5月	世界的長寿研究コンペティションXPRIZE HealthspanのTOP40入賞
	8月	XPRIZE Healthspanのセミファイナル試験（特定臨床研究）開始
	11月	第三者割当による新株式および新株予約権の発行
2026年	4月	非小細胞肺がんの後期第Ⅱ相試験開始
	5月	膵臓がんの第Ⅱ相試験開始

高齢化（加齢疾患）及び少子化（女性や小児）の医療課題に注力

□加齢疾患（がん・呼吸器疾患・循環器疾患・糖尿病）

□抗加齢・長寿

□女性・小児の疾患

医薬品

慢性骨髄性白血病（がん）

悪性黒色腫（がん）

非小細胞肺癌（がん）

皮膚血管肉腫（がん）

新型コロナウイルス肺傷害（呼吸器疾患）

全身性強皮症肺傷害（呼吸器疾患）

抗加齢・長寿

医療機器

極細内視鏡

プログラム医療機器

糖尿病インスリン治療支援

呼吸機能検査診断

維持血液透析医療支援

嚥下機能低下診断

乳がん病理診断



今期の臨床試験数は7本を予定

期間	実績		予定	
	2025年3月期	2026年3月期	2027年3月期	
臨床段階 パイプライン数	10本	9本	7本	
内 訳	第Ⅲ相試験	<ul style="list-style-type: none"> 慢性骨髄性白血病 悪性黒色腫 	<ul style="list-style-type: none"> 慢性骨髄性白血病 悪性黒色腫 	<ul style="list-style-type: none"> 慢性骨髄性白血病 悪性黒色腫 血管肉腫
	第Ⅱ相試験	<ul style="list-style-type: none"> 月経前症候群/月経前不快気分障害 皮膚血管肉腫 非小細胞肺癌 全身性強皮症 	<ul style="list-style-type: none"> 皮膚血管肉腫 非小細胞肺癌 全身性強皮症 	<ul style="list-style-type: none"> 非小細胞肺癌 膵臓がん 脱毛症 (Eirion社)
	第Ⅰ相試験	<ul style="list-style-type: none"> 脱毛症 (Eirion社) 		
	その他 臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> 更年期障害 糖尿病治療支援SaMD 維持血液透析医療支援SaMD <p>* SaMD : プログラム医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> 更年期障害 維持血液透析医療支援SaMD 極細内視鏡 抗加齢・長寿 (XPRIZE Healthspan) 	<ul style="list-style-type: none"> 抗加齢・長寿 (XPRIZE Healthspan)

当社プロジェクトに関わる 公的資金獲得総額 (当社及び共同研究先金額総計)

4.6億円

年間研究開発費 (自己負担)

1.6億円

(2025年4月～2026年3月)

医師主導による治験等

31件

昨年実績29件

内 訳	第Ⅲ相	2件
	第Ⅱ相	16件
	第Ⅰ相	8件
	Pivotal(内視鏡)	1件
	臨床研究	2件
	臨床性能試験	2件

臨床段階パイプライン数

7本

内 訳	第Ⅲ相	3本
	第Ⅱ相	3本
	第Ⅰ相	0本
	臨床研究	1件

契約締結パイプライン数

5本

内 訳	ライセンス契約	3本
	オプション契約等	2件

(注) 「臨床段階パイプライン数」：2026年3月時点で実施中のものの他、今後実施予定の「見込み数」も含む

(2026年3月末時点)



大学の特色や強みを生かした研究開発拠点の開設

東北大学、広島大学にオープンイノベーション拠点を開設 大学・大学病院のシーズを医師主導治験で確認する

TREx

- 東北大学-レナサイエンスオープンイノベーションラボ (TREx)
Tohoku University x Renascience
- 2022年1月開設
- 包括連携協定書を締結し、共同で数々の医師主導治験を推進
 - 慢性骨髄性白血病 第Ⅲ相試験
 - 悪性黒色腫 第Ⅲ相試験
 - 全身性強皮症 第Ⅱ相試験
 - プログラム医療機器 臨床性能試験2件
 - 長寿・抗加臨床試験
- ノースウェスタン大学Longevity Institute (長寿研究所) のTREx内開設



HiREx

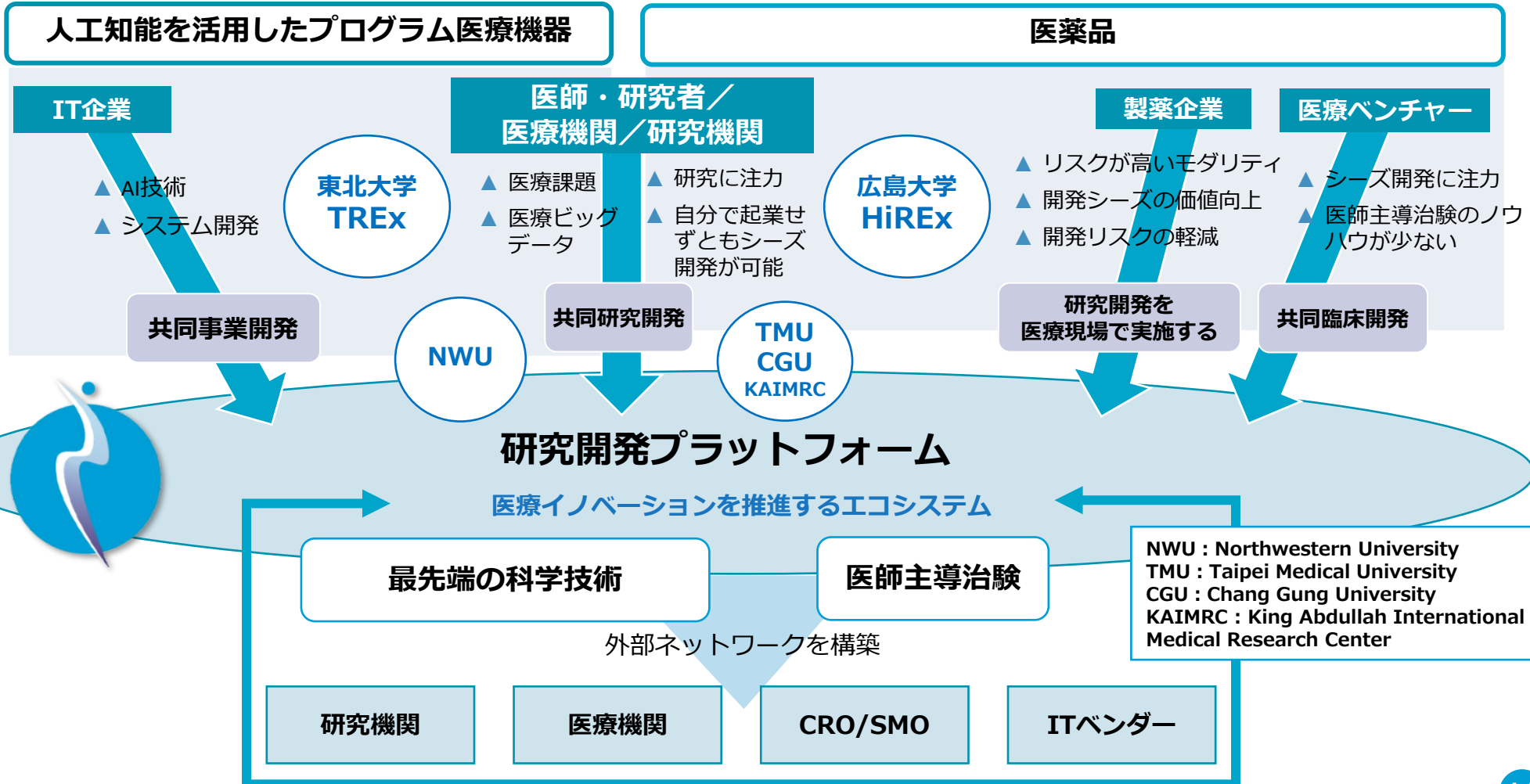
- 広島大学-レナサイエンスオープンイノベーションラボ (HiREx)
Hiroshima University x Renascience
- 2023年4月開設
- 包括連携協定書を締結し、共同で数々の医師主導治験を推進
 - 非小細胞肺がん 第Ⅱ相試験
 - 皮膚血管肉腫 第Ⅱ相試験
 - 悪性黒色腫 第Ⅲ相試験
 - プログラム医療機器 臨床性能試験2件
 - 長寿・抗加臨床試験





オープンイノベーションに基づくエコシステムの形成

- 多様なパイプラインを効率的に稼働させるためのプラットフォームの形成と研究開発エコシステムを実現
- TREx、HiRExなどオープンイノベーションラボによりアカデミアとの共創を拡大

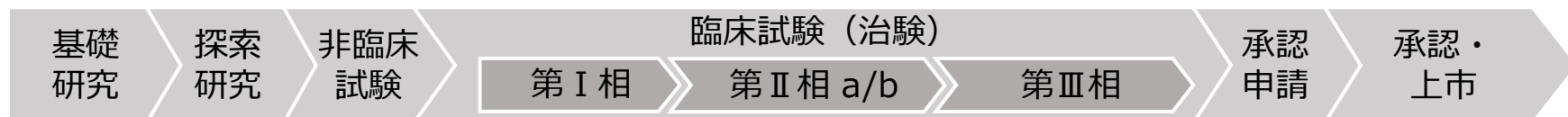




基礎研究から医師主導治験まで一貫通貫での開発

検証試験（第Ⅲ相試験、臨床性能試験）まで自社で実施することで
実用化の蓋然性と収益向上を期待

医薬品開発の場合（医療機器・プログラム医療機器の場合は開発プロセスが異なる）



当社事業領域

シーズ発掘

医師主導治験

事業開発
(ライセンス)

シーズ発掘・導入
最先端技術共同研究

医療データ
医師主導治験

契約
(オプション)

契約
(導出)

アップフロント*
マイルストーン*

ロイヤリティ*

大学・研究機関

シーズ導入
基礎研究
最先端科学技術

医療機関

医療課題
医師主導治験
医療データ

事業開発

販売

企業（製薬企業、スタートアップ企業）

ライセンス契約
共同研究

社外ネットワーク

* : 「アップフロント」は導出契約時の一時金、「マイルストーン」は治験進捗による一時金、「ロイヤリティ」は上市後の販売額に応じた収益

2. 研究開発



パイプライン進捗

Renaissance

低分子医薬品 PAI-1阻害薬

パイプライン RS5614

	前臨床	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請	共同研究	導出・提携先企業
慢性骨髄性白血病 (CML)				●	2027年3月期終了予定	東北大学、東海大学、秋田大学など12施設	
悪性黒色腫				●	2030年3月期終了予定	東北大学、筑波大学、都立駒込病院など18施設	
非小細胞肺癌			●			広島大学、島根大学、尾川間大学など6施設	
皮膚血管肉腫			●			東北大学、自治医科大学、九州大学など6施設	
膵臓がん			●			東北大学、神奈川県立がんセンター、国立がんセンター	
新型コロナウイルス肺障害			●	Ph2終了		東北大学など20施設 Northwestern Univなど2施設	
全身性強皮症			●	Ph2終了		東北大学、東京大学、大阪大学など12施設	
XPRIZEセミファイナル (抗加齢・長寿)			●			東北大学、東海大学、広島大学	
コンパニオンアニマル (安全性確認)	●					東北大学	
脱毛症 (RS5441)			●	Ph2準備中		Northwestern Univ	eirion (ライセンス)

医療機器・SaMD・診断薬

	探索	開発	臨床試験	申請	共同研究	導出・提携先企業
ディスプレイザブル極細内視鏡				●	東北大学、順天堂大学、東京慈恵医科大学	HI-FEX (ライセンス)
呼吸機能検査診断支援AI			●		京都大学、NES	CHEST チェスト株式会社 Orchestrating a brighter world NEC
維持血液透析医療支援AI			検証試験終了 POC獲得	●	東北大学、聖路加国際大学、東京大学など	NIPRO Orchestrating a brighter world NEC
糖尿病治療支援AI			検証試験終了 POC獲得	●	東北大学など4施設、NEC、NES	Orchestrating a brighter world NEC
嚥下機能低下診断AI		●			東北大学、NES	Orchestrating a brighter world NEC
フェニルケトン尿症		●			東北大学	

● : 現在地 (進行中) 青塗 : 完了フェーズ

(注) 「脱毛症」はEirion社に導出済み、現在 第Ⅱ相試験の準備を進めている
「CML」はAMED「革新がん」追加助成に合わせて期間を修正している

～ 多様なモダリティで生涯の健康に貢献するバイオテック企業 ～



抗加齢・長寿

老化環境を改善し、
老化細胞を除去し、
生物学的年齢を若返らせ、
種々の加齢疾患を予防・治療する内服薬

がん

がん免疫を活性化し、
多種希少がんから主要がんまで、
各種治療（化学療法、免疫療法、放射線療法）
を増強する内服薬

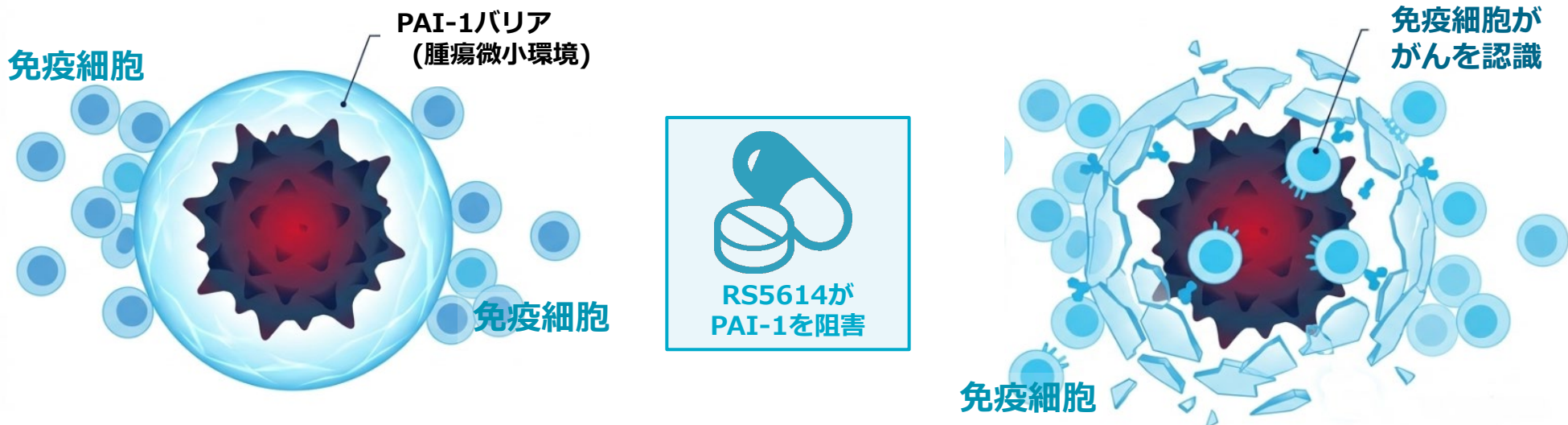
人工知能（AI）

熟練医師の「目」の代わりに
医療現場の診断や治療を支援



Renaissance

経口投与可能な免疫チェックポイント阻害薬 市場にも開発パイプラインにも競合品は存在しない



既存薬剤との差別化ポイント

投与方法	既存免疫チェックポイント阻害薬 静脈内注射（点滴通院が必要）	RS5614 経口投与（自宅で服薬可能）
------	-----------------------------------	--------------------------------

対象患者	抗PD-1抗体（ニボルマブ等）：初回～一部不応例	RS5614：既存抗体薬の不応例にも有効
------	--------------------------	----------------------

いずれのがん種においても既存治療を上回る有効性を確認し、厚生労働大臣指定「希少疾患用医薬品」取得や日本医療研究開発機構（AMED）採択などを経て順調に開発が進捗

悪性黒色腫（メラノーマ）

対象：2次治療におけるニボルマブ（抗PD-1抗体）との併用

24.1%

（奏効率 CR+PR）

ヒストリカルコントロールの約2倍の有効性。
主要評価項目達成・POC獲得

希少医薬品指定取得

第Ⅲ相実施中

2024年厚生労働大臣指定「希少疾患用医薬品」。126名規模の第Ⅲ相試験実施中。

皮膚血管肉腫（希少がん）

対象：パクリタキセル（既存化学療法）との併用第Ⅱ相試験

20.8ヶ月

（全生存期間 OS）

パクリタキセル単剤での従来治療（約10～12ヶ月）を大幅に上回る成果

希少医薬品指定申請中

第Ⅲ相準備中

2026年厚生労働大臣指定「希少疾患用医薬品」申請中。第Ⅲ相試験準備中。

非小細胞肺癌（NSCLC）

対象：3次治療以降におけるニボルマブとの併用前期第Ⅱ相試験

18.2% / 27.5%

（ORR） / （PFS）

ニボルマブ単剤比で約+10%の改善を確認

AMED採択

後期第Ⅱ相開始

2026年AMED採択。広島大学を中心に化学放射線療法・免疫チェックポイント阻害薬との併用を評価する後期第Ⅱ相試験開始。

開発戦略：悪性黒色腫や血管肉腫など希少疾患を対象とした医薬品承認後に、肺癌や膵臓がんなどへ拡大



当社PAI-1阻害薬（RS5614）は当社とアカデミアにより創出され、
過去のPAI-1阻害薬候補にない安全性・有効性を確認済み
PAI-1阻害薬は免疫チェックポイント阻害作用を有する

RS5614の全適応症において、同等メカニズムの競合品は存在しない

適応症	開発段階	TAM（国内）	TAM（米国）
慢性骨髄性白血病（CML）	第Ⅲ相 AMED採択	890億円	9,500億円
悪性黒色腫	第Ⅲ相	150億円	1.1兆円
非小細胞肺癌（NSCLC）	第Ⅱ相 AMED採択	4,900億円	3.1兆円
皮膚血管肉腫	第Ⅱ相	希少がん	—
膵臓がん	第Ⅱ相	680億円	5,700億円

*： 想定TAM=治療標的セグメント患者数×類似品1日薬価×服薬日数想定（服薬率、当社製品市場シェア考慮前の想定）
COVID-19の薬価がトシリズマブ類似薬効方式で算定されることを前提としてCML、メラノーマ、非小細胞肺癌の薬価を適用

加齢とともにPAI-1が過剰発現し、体内に老化細胞が蓄積することで各種加齢関連疾患が生じる

老化細胞の除去（クリアランス）

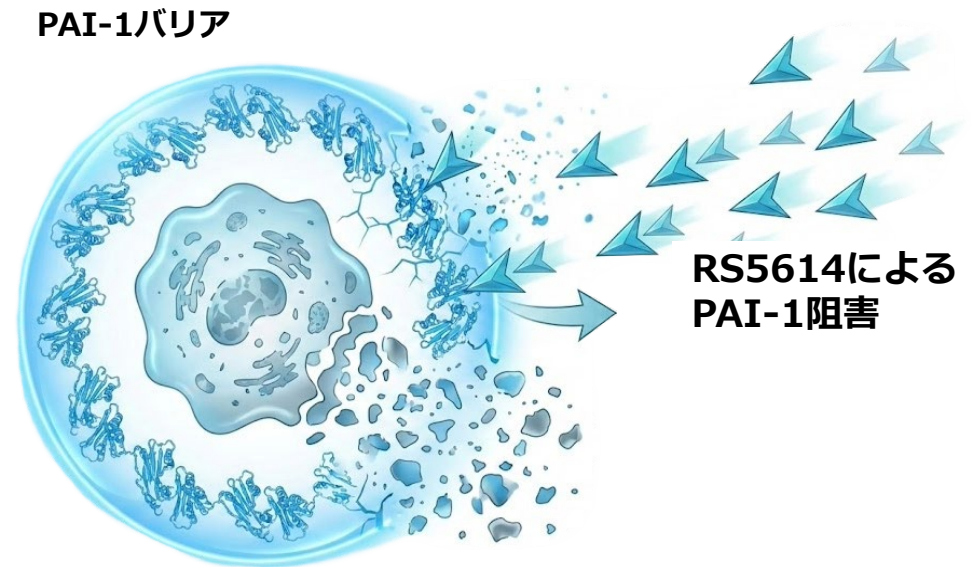
PAI-1阻害でマクロファージの貪食能を高め、体内に蓄積した老化細胞を免疫細胞除去

→ セノリティクス薬（老化細胞除去薬）として機能

発がんリスクを高めずに老化を抑制

RS5614はがん免疫を同時に活性化するため、発がんリスクを高めない

→ 長期投与が前提の抗加齢薬として理想的な安全プロファイル



老化マウスklothoではPAI-1の発現が高い

PAI-1阻害剤はklothoマウスの老化関連症状を著明に改善

老化マウスにおける PAI-1阻害薬投与の効果(外観)

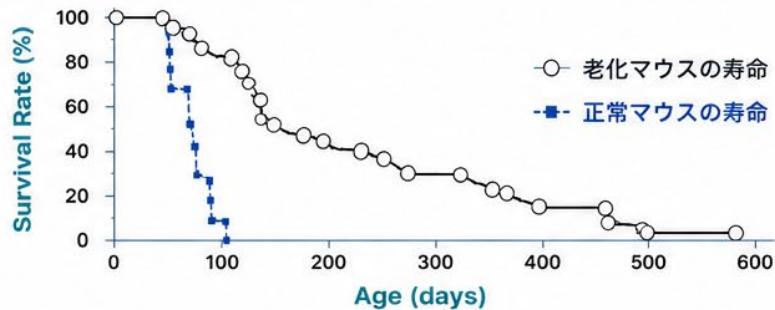
老化マウス

正常マウス

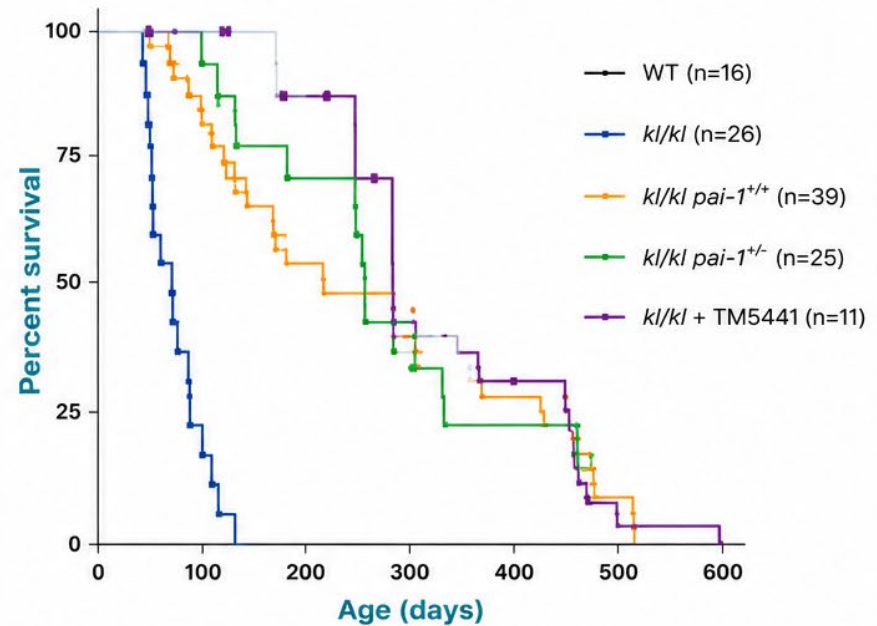
老化マウス
PAI-1阻害薬投与



老化マウスの寿命



老化マウスにPAI-1阻害薬を投与すると 正常マウスと同じ寿命



PAI-1阻害による老化関連症状の改善効果を示唆

老化マウスklothoにおいてPAI-1阻害薬 (TM5441) の投与は、寿命を正常マウスと同等レベルまで延長


ポイント

- ✓ PAI-1阻害薬は老化関連症状の著明な改善効果を示す
- ✓ klothoマウスの寿命を正常レベルまで延長



抗加齢・長寿：種々加齢疾患モデルの改善

多領域にわたる疾患研究とエビデンスの蓄積

疾患 (Diseases)	文献 (Literature)	疾患 (Diseases)	文献 (Literature)
 慢性骨髄性白血病 (Chronic Myeloid Leukemia)	<ul style="list-style-type: none"> Blood 2012 Stem Cells 2014 Blood 2017 Biochem Biophys Res Commun 2019 Haematologica 2021 BBRC 2021 Tohoku J Exp Med 2022 Cancer Med 2023 	 血管 (動脈硬化) (Blood Vessels - Arteriosclerosis)	<ul style="list-style-type: none"> Circulation 2013 Oncotarget 2016 Science Advances 2017
 悪性黒色腫 (Malignant Melanoma)	<ul style="list-style-type: none"> PLoS One 2015 Cancer Biol Ther 2015 	 代謝 (糖尿病、肥満) (Metabolism - Diabetes, Obesity)	<ul style="list-style-type: none"> Br J Pharmacol 2016 Oncotarget 2017 Hepatology 2018 Front Pharmacol 2020 Mol Med Rep 2020 Science Reports 2021 Obesity 2021
 肺 (肺気腫、慢性閉塞性肺疾患) (Lung - Emphysema, COPD)	<ul style="list-style-type: none"> Arterioscler Thromb Vasc Biol 2008 Am J Respir Cell Mol Biol 2012 Proc Natl Acad Sci USA 2014 PLoS One 2015 Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol 2016 Am J Respir Cell Mol Bio 2020 Environ Pollut 2021 	 骨・関節 (骨粗鬆症) (Bone/Joints - Osteoporosis)	<ul style="list-style-type: none"> FEBS Open Bio 2018 BBRC 2021
		 脳 (アルツハイマー病) (Brain - Alzheimer's Disease)	<ul style="list-style-type: none"> PLoS One 2015 J Alzheimers Dis 2018 Psychopharmacology (Berl) 2023
		 腎 (慢性腎臓病) (Kidney - Chronic Kidney Disease)	<ul style="list-style-type: none"> Arterioscler Thromb Vasc Biol 2013 PLoS One 2016

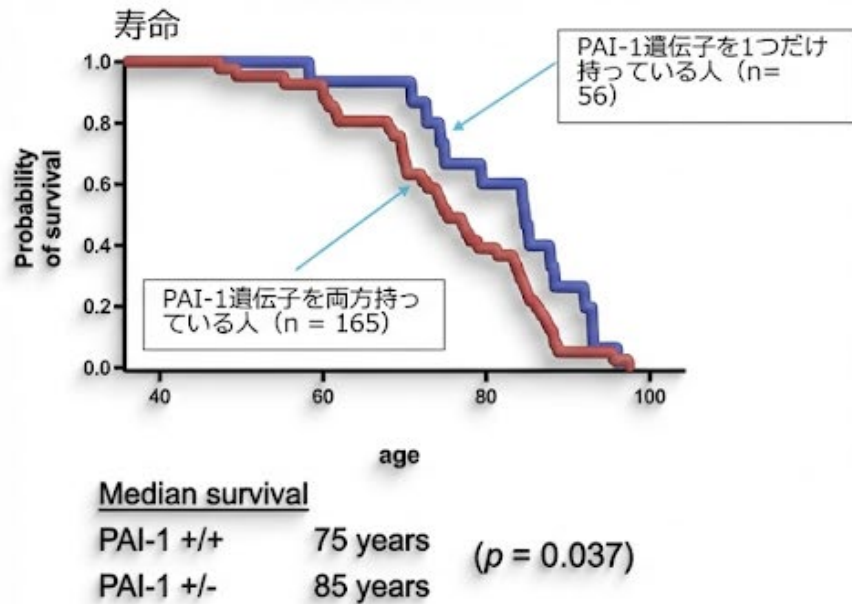


血液・代謝・循環器・神経・呼吸器・骨関節・腎領域まで幅広い研究を展開し、エビデンスの構築を通じて長寿医療の実現を目指します。



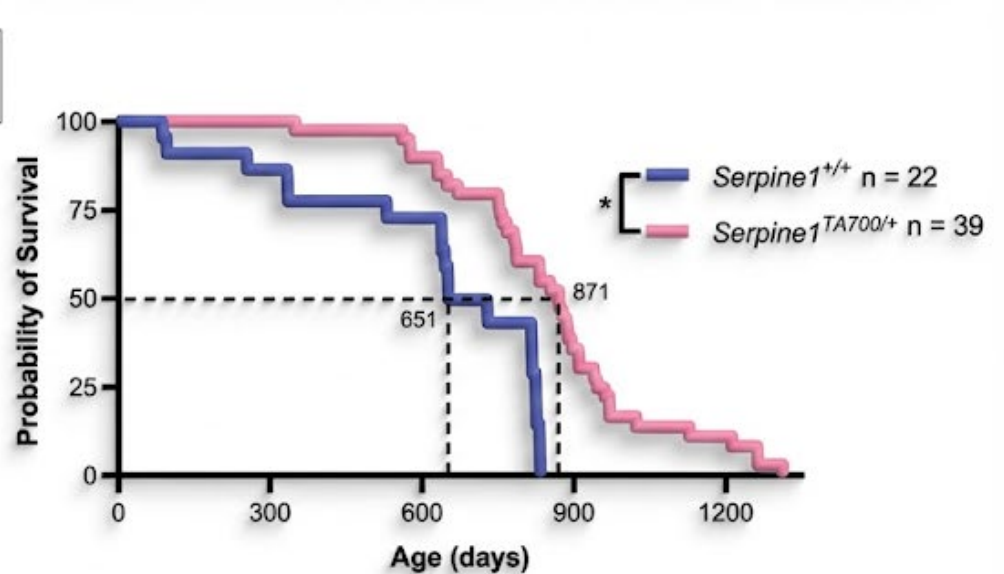
PAI-1の欠損はヒト及びマウスで寿命を延伸

ヒト（米国アーミッシュ）
PAI-1遺伝子を持たない人は
持つ人に比べて10年長生き



Science Advances 2017

アーミッシュ（ヒト）と同じ
遺伝子背景を有するマウスは
正常マウスに比べて20%の期間長生き

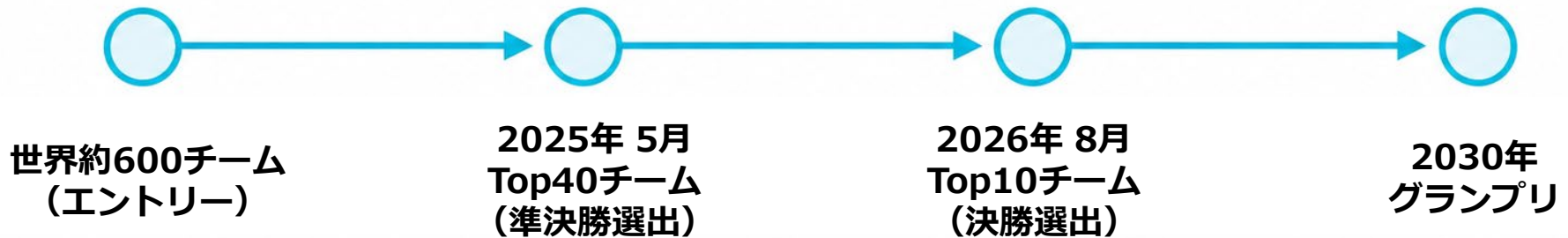


J Clin Invest 2025

目標：健康寿命の延伸 賞金総額：\$ 101M（約150億円）



- 日本（東北大学・レナサイエンス・広島大学・東海大学）
- 米国（ノースウェスタン大学）
- 台湾（台北医学大学）
- サウジアラビア（キングアブドラ国際医療研究センター）





XPRIZE Healthspanセミアイナル試験の概要と総括

対象	軽度の加齢関連疾患（高血圧・CKD・高脂血症・糖尿病等）を有する 50～75歳の男女 19名（平均年齢60.4歳）
投与方法	RS5614を経口投与 1ヶ月目：120mg / 2～4ヶ月目：180mg（計4ヶ月間）
評価指標	DNAメチル化（エピジェネティック時計）・SA-miRNA・血漿タンパク質（7,596種）・免疫細胞プロファイル ・バイタルサイン等
試験開始	2025年8月 報告書提出：2026年4月（完了）

対象と安全性



高齢被検者
(60.4±5.6歳)



高い安全性

16週間の投与で重篤な副作用や
出血イベントは確認されず、
高齢者へ安全に投与可能

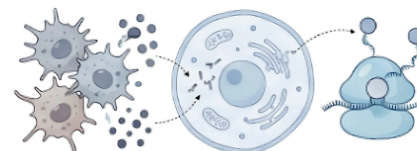
生物学的年齢の若返り



平均2～3歳「若返り」

DNAメチル化解析にて
有意な年齢低下

老化マーカーと細胞代謝



老化関連マイクロRNA
(SA-miRNA)減少

修飾ヌクレオシドの
増加による代謝改善

認知機能と神経系

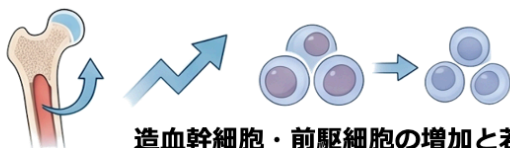


認知症リスク
の低減

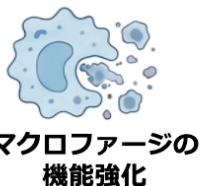


神経保護と
シナプス維持

免疫機能と抗炎症作用



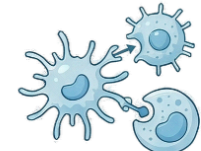
造血幹細胞・前駆細胞の増加と若齢化



マクロファージの
機能強化

死細胞・老化細胞除去

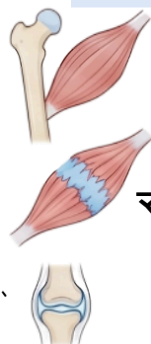
慢性炎症の抑制



免疫監視機能の向上

樹状細胞とNK細胞の増加により、
監視機能強化

骨・筋肉・組織の再生



組織修復シグナルの
活性化

筋肉再生・骨形成

筋肉代謝と細胞外
マトリックスの改善・増加

軟骨及び消化器の保護

代謝・血流・ストレス応答



抗血栓・線溶系の活性化



脂質代謝と
小胞体ストレスの改善



酸化ストレスマーカー低下

酸化(8OHdG), 糖化(CML)低下

安全性と生物学的年齢の若齢化

4ヶ月間の継続的経口投与で重篤な副作用は無く、生物学的年齢を2～3年若齢化



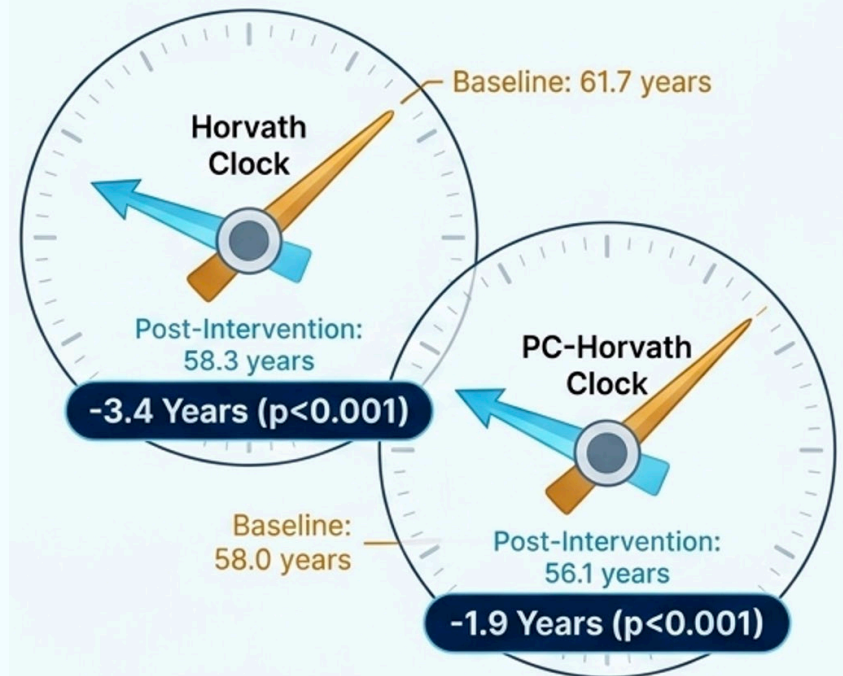
安全性評価

20例（高齢者、平均年齢60.4歳）

4ヶ月継続投与

0 重篤な副作用無し（出血含む）

基礎疾患を持つ高齢者において安全性を実証
（軽度肝機能障害1例のみ確認）

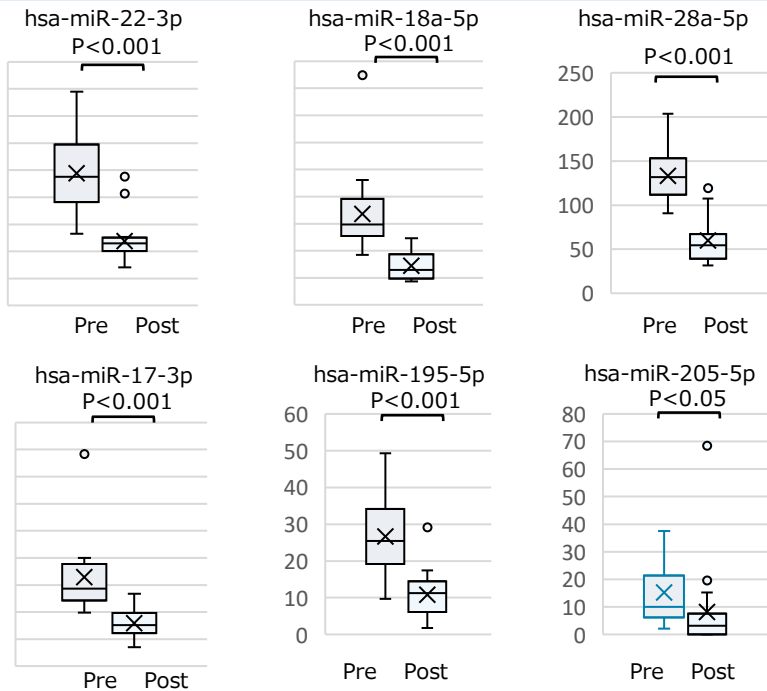


16週間投与で生物学的年齢の有意な低下

老化シグナルの抑制と老化免疫の活性化

RS5614は老化シグナルを抑制し、免疫系が老化細胞を認識・排除するよう改善

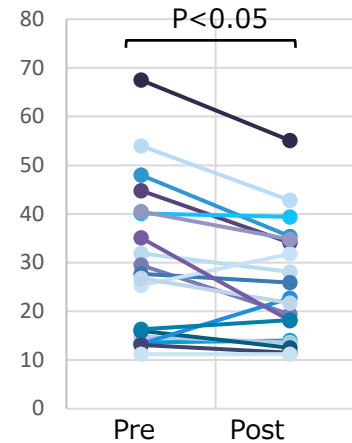
老化シグナルの抑制



組織老化を促進する6種の
老化関連マイクロRNA (SA-miRNA) の抑制

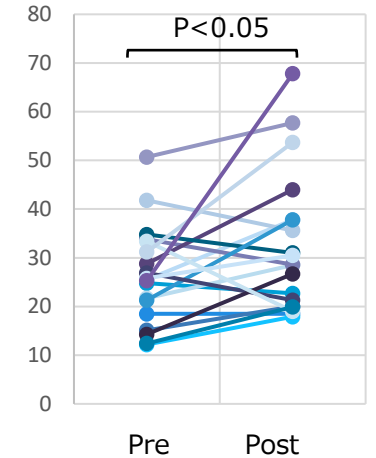
免疫の活性化

ナチュラルキラー (NK) 細胞
(CD56+ CD16+ CD19- CD3-)



機能低下による代償的増殖を示していた加齢疲弊NK細胞が、安全に正常レベルへ減少

樹状細胞 (DC)
(CD11c+ CD14- CD16- HLA-DR+)



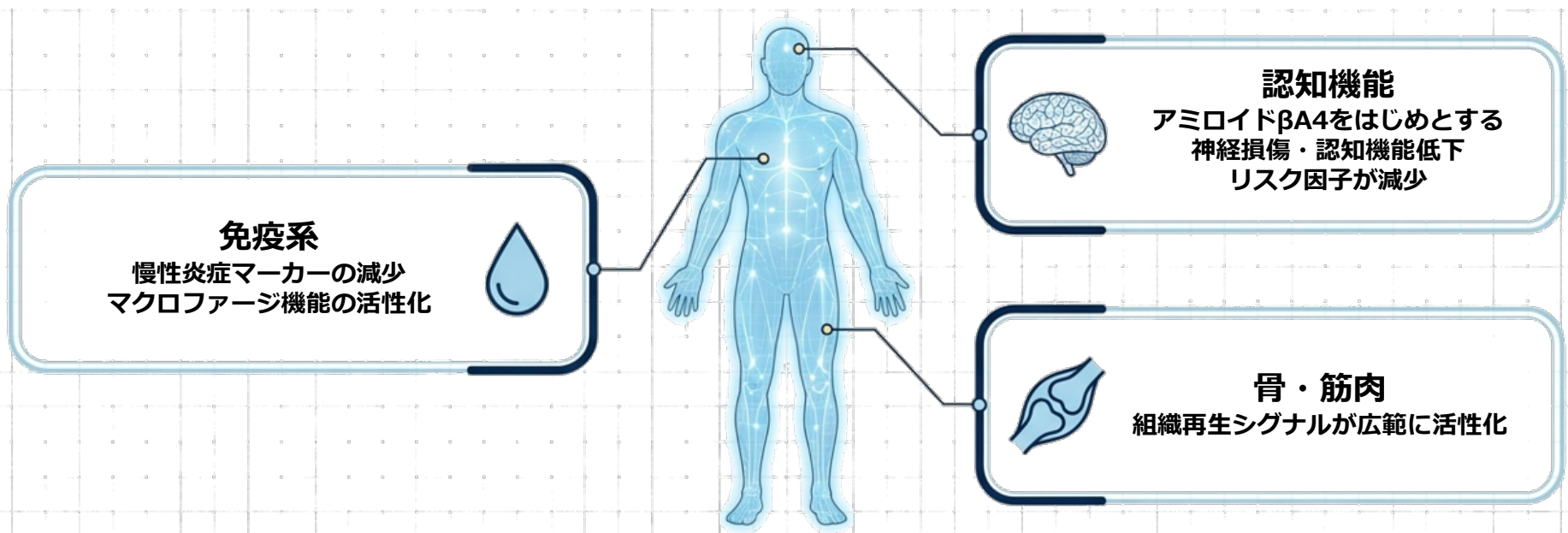
老化細胞認識に重要な樹状細胞が有意に増加

老化免疫を活性化し、老化細胞を排除する能力を回復

プロテオーム解析が示す複数臓器機能の改善

7,500以上の血漿タンパクを網羅的に解析し、複数臓器の機能改善を確認

356タンパク質が有意増加（組織修復・監視） | 199タンパク質が有意減少（炎症・損傷）

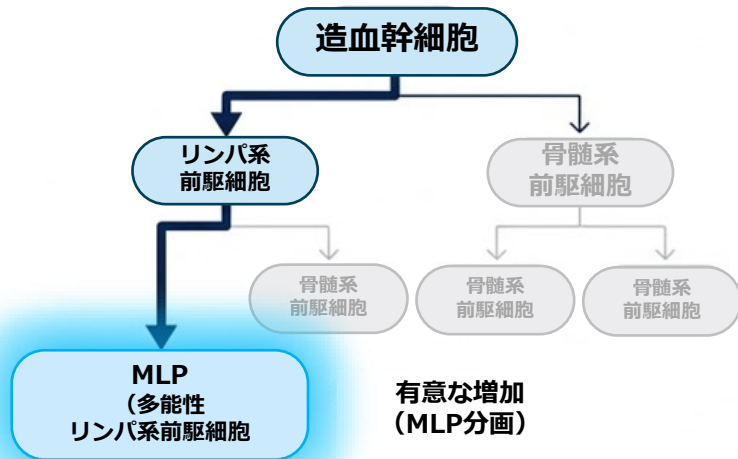


4ヶ月間の短期間の投与にも関わらず、免疫、代謝、骨・筋肉、認知・神経生理、抗酸化、造血幹細胞など、広く各種臓器に対して抗老化作用を確認

造血幹細胞の量と質を改善

造血幹細胞および前駆細胞の数が有意に増加
 これら細胞の遺伝子解析により、遺伝子修復とオートファジーを制御する遺伝子の発現上昇

幹細胞数の増加

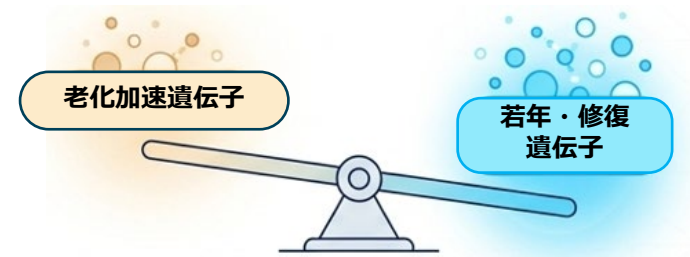


リンパ球産生を担う前駆細胞数を増加

遺伝子の若齢化

老化加速遺伝子
 代謝、老化に関連する
 遺伝子の減少

若年・修復遺伝子
 オートファジーとDNA修復
 を促進する遺伝子の増加



幹細胞の遺伝子プロファイルを若年幹細胞へと回復

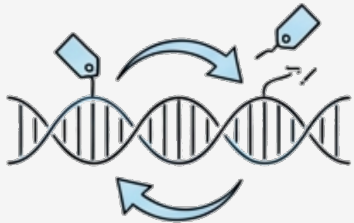
試験設計	二重盲検プラセボ対照試験（1年間PAI-1阻害薬内服+軽度運動療法）
被験者	約150名（実薬75名、プラセボ75名）、55歳以上80歳以下
評価指標	免疫、筋肉、認知機能 ゲノム・エピゲノム・タンパクなどバイオマーカーの網羅的解析
実施機関	東北大学病院、米国ノースウェスタン大学病院、 サウジアラビアキングアブドラ国際医療研究センター、台北医学大学
目標	ファイナリストTOP10 選出



老化治療へのアプローチ：エピジェネティック・リプログラミング（遺伝子治療）

「細胞の時計を巻き戻す」エピジェネティック・リプログラミングは、定量的指標によって測定可能な新しい創薬アプローチ
OSK因子の活用により臨床段階へと進んでおり、細胞を「除去」するセノリティクスとは異なる論理で老化に介入

【リプログラミングの仕組み】

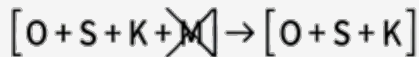


細胞の時計を巻き戻すという発想
細胞のアイデンティティ（固有機能）を維持したまま、エピジェネティックな年齢だけを巻き戻す「部分的初期化」の技術



安全性の確保

山中因子（OSKM）から、腫瘍化リスクの高いc-MYCを除外した「OSK」の3因子を活用



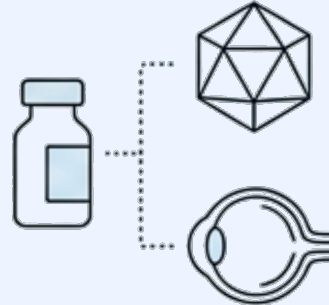
エピジェネティック・クロック



定量的評価の活用

DNAメチル化パターンなどを読み取る指標
漠然とした「若返り」が、定量的指標によって測定可能な現象へ進化

【臨床試験】



Life Biosciences社「ER-100」
送達手法：OSKをAAVベクターで送達

ステータス：米国でIND（臨床試験開始申請）承認取得

対象疾患：視神経障害（現在第I相試験の被験者登録が進行中）

2つの老化治療アプローチ



【エピジェネティック・リプログラミング】

論理：状態の「巻き戻し」
生体システムのエピジェネティックな年齢をリセットする



【セノリティクス】

論理：老化細胞の「除去」
蓄積し、炎症（SASP）を引き起こす老化細胞を死滅させる



老化治療へのアプローチ：セノリティック医薬品（内服薬）

背景と課題：従来の「病気」と「老化」の創薬



「病気」の創薬

「単一疾患」「単一標的」
「明確な臨床評価指標」に
基づくアプローチ



「老化」の創薬

連続的で個体差が大きく、
制度上「疾患」ではない
ため単独の適応症として
の定義が困難

- 医薬品として開発するには、単一な疾患とみなし、明確な診断基準、評価指標が必要
- 「老化」を単独の適応症として定義は難しい

【事業化に向けたハードル】

規制

「老化は疾患ではない」という制度上の壁

臨床試験デザイン

定量的な評価指標・バイオマーカーの欠如

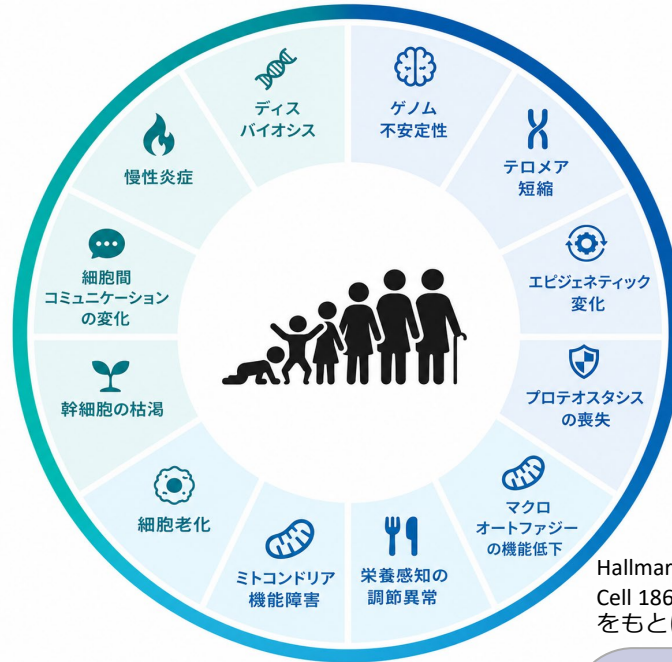
償還制度

予防的・全身的介入に対する価値評価

ビジネスモデル

単一疾患治療モデルからの脱却

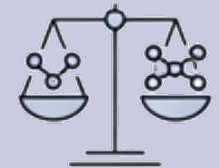
- エピジェネティック情報、代謝、炎症、幹細胞機能などは、相互に影響し合い生体全体の恒常性を形成している
- 老化はその全体のバランスが崩れた状態
- 老化の治療は、複数経路にまたがる統合的な改善が必要



Hallmarks of aging : An expanding universe
Cell 186 (2); 243-278, 2023
をもとに作成

「どの病態を改善するか」ではなく「どう生体全体のバランスを改善するか」が重要

PAI-1阻害薬は、複数経路にまたがり統合的に介入し、崩れた生体全体の恒常性を改善



老化環境を改善し (senomorphic)、
老化細胞を除去し (senolytic)、
生物学的年齢を若返らせ (epigenetic rejuvenation)、
種々の加齢疾患を予防・治療する内服薬 (gerotherapeutics)



社会構造の基盤であるヘルスケアのイノベーションをもたらし、プラットフォーム事業となる可能性



高齢化は、先進国・新興国を問わず深刻な社会課題
長寿医療は、富裕層だけでなく、多くの人々にとって必要

競合する
技術・
モダリティ

幹細胞治療



組織の再生・修復を促進

課題：製造・品質のばらつき
ドナー必要・コスト高

細胞内成分治療 (エクソソーム)



組織の再生・修復を促進

課題：製造の難しさ、安定性
ドナー必要、コスト高

遺伝子治療 (エピジェネティック・リプログラミング)



細胞時間の巻き戻し
課題：遺伝子導入のリスク
長期安全性の不確実性、コスト高

**一部企業は20~30億ドルの
資金調達で開発を促進**

他のセノリティクス・アプローチ



老化細胞の除去

課題：細胞治療 (CAR-T) は高コスト
遺伝子治療は安全性の懸念

RS5614
(PAI-1阻害薬)

老化細胞を除去し、老化環境を改善する内服薬 (セノリティクス)



老化環境を改善し
老化細胞を除去



生物学的年齢を
若返らせる



種々の加齢疾患の
予防・治療に貢献



内服薬 (低分子) の優位性

RS5614の 優位性



低コストで
大量生産可能

大量の工業的生産が可能
で、安定した品質を確保



グローバルな
供給が可能

地理的・物流状の制約
なく、容易に輸送



ドナー不要

細胞治療やエクソソームの
ようにドナーを必要としない



高い安全性

これまでの臨床試験
の実績



経口投与が可能

自宅で服用可能

幹細胞治療、エピジェネティック・リプログラミング (遺伝子治療)、セノリティクス (他のモダリティ) に対して優位性は高い

コンパニオンアニマルの「家族化」で高度医療への需要が急増



2026年2月4日：イヌ（ビーグル）・ネコ（雑種）対象のRS5614安全性確認試験 完了を公表

試験の概要と結果

【設計】 第三者機関（食環境衛生研究所）に委託。想定薬効用量の10倍以上（15mg/kg）を28日間連日経口投与



【結果】 イヌ・ネコともに一般症状・血液検査・血液生化学において有害事象は認められず。→ 極めて高い安全性を証明

事業展開ロードマップ

安全性試験
完了 (2026年2月)



臨床試験
(進行中)

皮膚がん、関節炎を
対象とした臨床試験

動物用医薬品
承認取得

有効性確認後、承認申請

事業開始

市場シェアの拡大

有効性確認後、確実な市場参入を実現



抗加齢・長寿医療の現在

抗加齢・長寿医療は、単一の疾患を治療する従来のアプローチから、老化の根本的な生物学的メカニズムを標的とし、健康寿命（Healthspan）の延伸と複数の加齢性疾患の同時予防を目指すフェーズへ

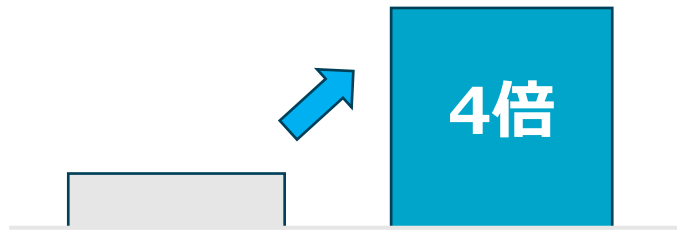
世界で進行中の抗加齢・長寿系パイプライン

企業名	モダリティ	主要候補品	開発段階	想定適応症
遺伝子治療（ヒト）				
Life Biosciences (米国)	部分エピジェネティック リプログラミング (OSK)	ER-100	Phase 1 (2026年Q1開始)	緑内障・虚血性視神経症 (眼科)
YouthBio (米国)	遺伝子治療 (OSKM・4因子)	YB002	Pre-IND準備中 (FDA INTERACT完了)	アルツハイマー病 (脳神経)
Turn Biotechnologies (米国)	mRNA部分 リプログラミング	未公表	臨床入り間近 (前臨床完了)	皮膚老化 (皮膚科)
Altos Labs (米国)	部分エピジェネティック リプログラミング	研究段階	前臨床 (適応未定)	複数加齢関連疾患 (プラットフォーム)
動物（コンパニオンアニマル）				
Loyal (米国)	低分子薬 (IGF-1調節)	LOY-002（経口） LOY-001（注射）	FDA条件付き承認審査中 (2026年中市場投入目 標)	犬の加齢・寿命延長 (大型犬・全サイズ対応)
Dog Aging Project (米国・学術)	低分子薬 (mTOR阻害)	ラパマイシン (TRIAD試験)	Phase 2/3相当 (2026年試験開始)	犬の心機能・寿命延長 (中高齢犬)
Seoul National Univ. (韓国)	遺伝子治療 (plasmid + 電気穿孔)	GHRH療法	臨床試験 (2025年発表)	犬の免疫老化・ウェルネス改善

抗加齢医療は「夢物語」から「治験実施中の現実」へと移行した歴史的転換点
 遺伝子治療はヒト初の部分リプログラミング試験が開始
 動物医薬品は世界初の寿命延長薬としてFDA条件付き承認等が期待される段階

【非臨床試験】

男性型脱毛症の頭皮移植片（60検体）



（4か月間の発毛率・対ミノキシジル比）

【第 I 相試験】

米国3施設・24名対象（5%ET-02群vsプラセボ）

非軟毛数：**6倍増**

毛髪の太さ：**+ 10pt改善**

Eirion社の開発・収益ロードマップ



2016年10月
ライセンス契約締結
（経皮、経口薬の独占的
実施権をEirion社へ許諾）



2024年7月
第 I 相試験完了
（米国・安全性と有効性を確認）



2026年度以降検討
第 II 相試験開始（N=150名規模）

最初の患者登録時に20万米
ドルのマイルストーン受領



商業化
ET-02承認・販売開始

承認・商業化に伴う
特許ロイヤリティ受領



医療の未来を変える「1mm」

腹膜透析患者の負担を劇的に減らし、安全な観察を可能とする

既存の腹膜透析カテーテル：

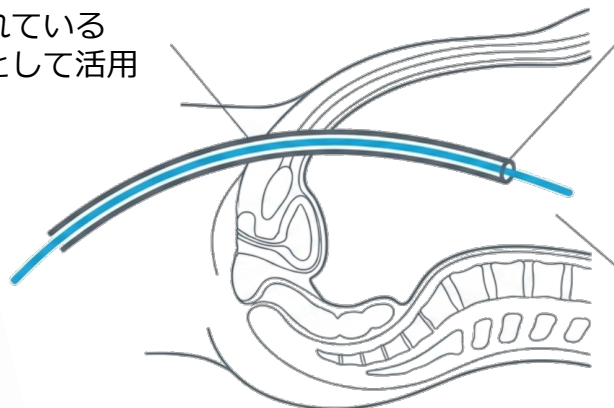
患者の腹部に既に留置されているチューブをアクセス経路として活用
新たな切開や麻酔は不要

極小内視鏡：

外形約1mm 極小サイズでありながら、フィブリン沈着化など腹膜表面の微細な変化を鮮明に可視化

腹腔内：

炎症や腹膜劣化の兆候をダイレクトに確認



ガイドカテーテル：

完成予想図



臨床試験で安全性を実証済み

60例の臨床試験を完了し、全症例で有害事象はなく、安全に肉眼的評価ができることが確認された

2026年内の承認申請を予定

主要な内視鏡部分は薬事承認済み
付属品を含め2026年内の最終申請を目指しています



実施臨床（診断や治療）に直結したプログラム医療機器（SaMD） 医療機関・ITベンダー・事業会社をつなぐハブとして推進

3製品すべてにおいて「現在市場に直接的な競合製品が存在しない」独占的地位

糖尿病インスリン治療支援AI

国内TAM：約42億円

糖尿病専門医と同等精度でインスリン投与量を予測する。国内6施設での臨床性能試験で専門医との一致率が約85%を達成（目標80%超）。UCLとの連携でグローバル化を推進中。

PoC取得済み・UCL連携

維持血液透析 医療支援AI

国内TAM：約26億円

透析中の致命的な血圧低下を防ぐため、事前に最適な「除水量」を予測するAI。熟練医師の暗黙知をAI化し、医療の質と安全性を向上させる。対象：国内4,400施設・34万人。

PoC取得済み・東北大・東大連携

嚥下機能低下 診断支援AI

国内TAM：約41億円

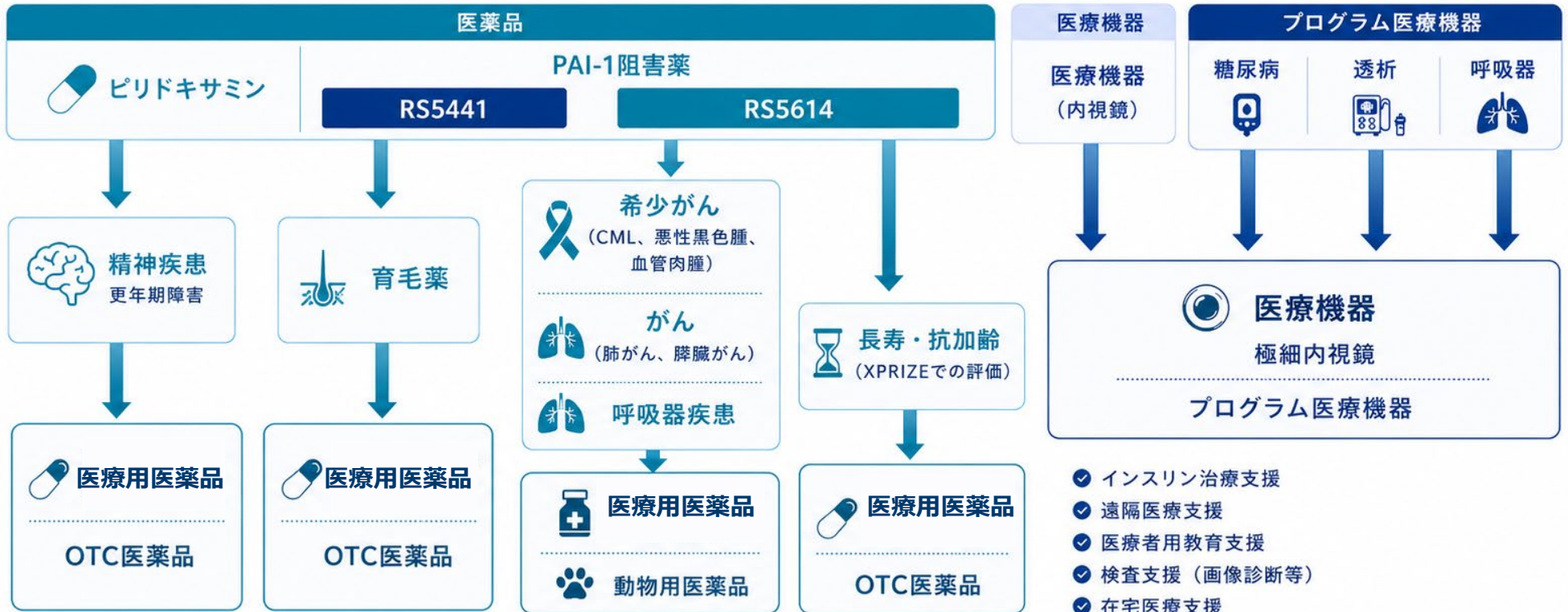
高齢者の「発話（構音）」の音声データのみから嚥下機能の低下を非侵襲的に診断する。誤嚥性肺炎の予防に貢献。対象患者：国内148万人と広範。

非侵襲・音声解析

3. 今後の成長戦略



医療機器・プログラム医療機器による早期収益確保、医薬品上市による収益拡大
医療用医薬品に加えて、OTC医薬品、医薬部外品などへの事業展開も検討



<p>早期収益の確保 医薬候補・プログラム医療機器による早期上市を目指す</p>	<p>収益の拡大 医療用医薬品の上市により中長期的な収益拡大を実現</p>	<p>事業領域の拡張 OTC・医療者外品・動物用医薬品など多様な領域へ展開</p>
--	---	---



がん領域での早期承認・適応拡大 + 抗加齢・長寿事業等の展開

がん等治療薬

- 実施中の第Ⅲ相試験終了と事業化
 - 慢性骨髄性白血病
 - 悪性黒色腫
 - 血管肉腫（第Ⅲ相試験予定）
- 上記以外のがんへの適応拡大
 - 肺がん（後期第Ⅱ相試験）
 - 膵臓がん（第Ⅱ相試験）

動物用医薬品

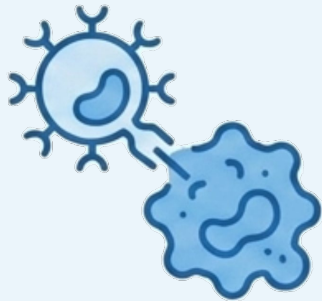
- イヌ及びネコの非臨床試験及び臨床試験の実施

抗加齢・長寿

- XPRIZE Healthspanにおいて、**セミファイナル試験を終了**し、ファイナルへ申請（2026年4月）
- **上位10チーム入賞**（2026年8月）の場合は、**ファイナル試験を実施**（2027年1月～2029年12月）。
- その他の加齢疾患への適応拡大
- 米国、台湾、サウジアラビアなど国外への展開
- 最先端の長寿医療を社会実装（医薬品、人工知能、その他）



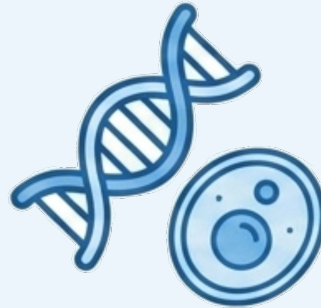
がん



各種がん治療（化学療法、免疫療法、放射線療法）を増強する内服薬

- **希少がん（第Ⅲ相）**
迅速な臨床試験を通じ、早期の薬事承認取得を目指す
- **主要がんへの展開（第Ⅱ相）**
並行して肺がん・膵臓がんへ適応を拡大し、将来の大きな収益基盤を構築

抗加齢・長寿



老化環境改善、老化細胞除去、生物学的年齢を若齢化、加齢疾患予防・治療する内服薬

- **国際長寿コンペティション**
「XPRIZE Healthspan」に注力
- 加齢に伴う感覚器・骨筋肉領域の疾患や、動物医薬品へ展開

人工知能（AI）



熟練医師の「目」の代わりに医療現場の診断や治療を支援

- 医薬品事業と並行推進することで全体のリスクを分散

4. 数值情報

当社医薬品候補の市場規模は、国内では数十億～数百億円、海外を含めると数千億以上の規模に及び、その多くの市場で競合品は存在しない

パイプライン市場規模

(2026年3月時点)

RS5614の全適応症において、同等メカニズムの競合品は存在しない

適応症	開発段階	TAM（国内）	TAM（米国）	当社製品の特徴
慢性骨髄性白血病（CML）	第Ⅲ相 AMED採択	890億円	9,500億円	<ul style="list-style-type: none"> 抗がん剤併用で根治が期待される 同様な作用の臨床開発品無し
悪性黒色腫（メラノーマ）	第Ⅲ相	150億円	1.1兆円	<ul style="list-style-type: none"> 免疫チェックポイント阻害作用を有する低分子医薬品（既存の抗体医薬と同様な作用）
非小細胞肺癌（NSCLC）	第Ⅱ相 AMED採択	4,900億円	3.1兆円	<ul style="list-style-type: none"> 内服薬
皮膚血管肉腫	第Ⅱ相	希少がん	—	<ul style="list-style-type: none"> 現状で内服可能な免疫チェックポイント阻害薬の上市・開発品無し
膵臓がん	第Ⅱ相	680億円	5,700億円	<ul style="list-style-type: none"> 難治性がんへ新アプローチ

医療機器及び人工知能を用いたプログラム医療機器で上市に近いものの市場規模は数億～数十億円規模であり、現状、競合品は存在しない

パイプライン市場規模

(2026年3月時点)

適応症	開発段階	TAM (国内)	当社製品の特徴
極細内視鏡 (腹膜透析)	薬事承認申請	16億円	<ul style="list-style-type: none"> 腹膜透析患者のカテーテルを通じた腹膜状態の観察が可能 現状で競合品無し
維持血液透析医療支援	臨床性能試験完了	26億円	<ul style="list-style-type: none"> 透析中の最適除水量を予測し血圧低下を予防する、透析施設の人的資源活用に貢献 現状で競合品無し
糖尿病治療支援	臨床性能試験完了	42億円	<ul style="list-style-type: none"> インスリン投与量を専門医と同等精度で予測可能 現状で競合品無し
嚥下機能低下診断	開発段階	41億円	<ul style="list-style-type: none"> 現状で競合品無し



臨床段階のパイプラインは着実に増加

分類	項目	単位	KPI実績			
			24/3期	25/3期	26/3期	
開発	臨床段階パイプライン数(年間)	本	10	9	7	
	医師主導による治験等実施数(累計)	件	28	29	31	
資金	公的資金獲得額 (当社パイプライン研究開発に活用した額)		億円	4.7	3.9	4.6
	研究開発費(年間)	公的資金補助分	万円	13,317	6,194	3,629
		自己負担額	万円	10,316	7,092	16,536
		総計	万円	23,633	13,286	20,166
導出契約数	企業との導出契約数 (残存)	件	7	6	5	



事業収益は減収となったものの、利益ベースで収益性が大幅に改善

損益計算書 (百万円)	26/3期			計画実績差異の主な内容
	計画*	実績	計画比%	
事業収益	113	68	60%	<ul style="list-style-type: none"> ・ 基盤研の助成金収入の表示区分変更（営業外収益へ変更） ・ エイリオン社の第Ⅱ相試験開始遅延 など
事業原価	63	4	6%	<ul style="list-style-type: none"> ・ 悪性黒色腫の事業原価の減少 など
事業費用	447	421	94%	—
研究開発費	250	201	80%	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究開発費用の削減（CML、膵臓がん など）
その他	197	219	111%	<ul style="list-style-type: none"> ・ 第三者割当に係る費用の発生 など
営業利益	△397	△356	—	—
経常利益	△360	△300	—	<ul style="list-style-type: none"> ・ XPRIZE Healthspanのコンテスト賞金獲得 ・ 上記、基盤研の助成金収入の表示区分変更による営業外収益の増加 など
当期純利益	△362	△301	—	

* 2025年5月14日公表の2026年3月期通期業績予想より



- **がん**や**肺疾患**を対象として**PAI-1阻害薬RS5614**を開発し、国内で**慢性骨髄性白血病**および**悪性黒色腫の第Ⅲ相試験**、また**肺がん・血管肉腫**などで**第Ⅱ相試験**を実施中
- **PAI-1阻害薬RS5614の抗加齢・長寿作用**に基づき、「**老化細胞を除去し、老化関連疾患を抑制する新たな内服薬**」のコンセプトで**世界長寿コンペティションXPRIZE Healthspan**で**TOP40**に入賞し、**セミファイナル臨床試験**を実施中

『**がん領域**』に加えて、今後**国際的な規模での事業が期待される**
『**抗加齢・長寿分野**』での**研究及び事業を展開**

- **PAI-1阻害薬RS5614**は、**がんで薬事承認（上市）**を受けた後に、**オフラベルユーズ**として**抗加齢・長寿医薬品**が使用されることも期待
- さらに**加齢疾患分野**における**新たな適応拡大**のため、**感覚器（皮膚科など）及び骨格筋領域の医療用医薬品**や**OTC医薬品、動物医薬品（イヌ、ネコ）**への**事業へ展開**
- **抗加齢・長寿の方法**は**食事療法、運動療法、サプリメント・健康食品**などが大半であり、**今後は新たな医薬品（内服薬）**など**新規治療法の創出**に期待

PAI-1阻害薬RS5614

1日1回の内服（経口）で抗加齢・長寿の可能性を有する新薬候補



株式発行

	第1回	第2回	第3回	第4回
発行決議日	2025年11月28日	2025年12月19日	2026年2月18日	2026年3月11日
発行新株数	普通株式275,000株	普通株式263,400株	普通株式263,400株	普通株式263,400株
発行価額	1株当たり1,818円	1株当たり1,562円	1株当たり1,735円	1株当たり1,985円
調達資金の額	499,950,000円	411,430,800円	456,999,000円	522,849,000円

株式発行で約1,891百万円（第1回～第4回までの合計）

新株予約権発行

	第1回	第2回	第3回	第4回
割当日	2025年11月28日	2025年12月19日	2026年2月18日	2026年3月11日
発行新株予約権数	1,787個	1,712個	1,712個	1,712個
行使価額	1,898円	1,562円	1,735円	1,985円
潜在株式数	178,700株	171,200株	171,200株	171,200株
調達資金の額	342,634,019円	270,162,160円	300,005,744円	343,240,592円

新株予約権発行で約1,256百万円（第1回～第4回までの合計） ※現時点で未行使

目的：事業の拡大と国際化

- がん分野での上市（希少がん）と適応拡大（肺がん、膵臓がんなど）
- 抗加齢・長寿分野での研究及び事業を国際的に展開
 - XPRIZE Healthspanの臨床試験
 - 加齢疾患分野における新たな適応拡大（感覚器あるいは骨格筋領域）
 - 動物医薬品（イヌ、ネコ）への事業展開

①	がん領域における第Ⅲ相試験	9.9億円	⑤	抗加齢疾患の非臨床試験	2.5億円
②	がん領域における第Ⅱ相試験	5.7億円	⑥	動物用医薬品開発	2億円
③	XPRIZE Healthspan (semi-Final)	1.1億円	⑦	原薬費用	1.8億円
④	XPRIZE Healthspan (Final)	5.9億円	⑧	製剤費用	1.5億円

5. リスク情報



事業遂行上の重要なリスクと対応方針

以下は、成長の実現や事業計画の遂行に重要な影響を与える可能性があるとして認識する主要なリスクです。

(その他のリスクについては、有価証券報告書の「事業等のリスク」をご参照ください)

リスクの概要 (分類)	リスクの内容	顕在化の 可能性	影響度	対応策
特定人物依存	<ul style="list-style-type: none"> ■ 当社は、宮田会長兼社長の研究成果の事業化を目的として設立され、当社の研究開発活動において同氏への依存度は極めて高い ■ 同氏の会社経営の執行が困難となった場合等には、当社の事業等に大きな影響を及ぼす 	中 中長期	大	優秀な人材の獲得により、宮田会長兼社長への依存度を軽減
収益の 不確実性	<ul style="list-style-type: none"> ■ 相手先の都合等により想定するタイミングでライセンス契約を締結できない ■ 契約一時金、マイルストーン収入は継続的な収入でなく、売上高・利益等が非連続的に偏重 	中 中長期	大	パイプラインプロジェクトの数を増やすと共に、複数の医薬品・医療機器・プログラム医療機器開発等経験者およびビジネスディベロップメント経験者を社内外に確保
研究開発の 不確実性	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医薬品、医療機器、プログラム医療機器が上市されるまでには有効性及び安全性の評価に関する数多くの探索及び検証並びに規制当局からの承認が必要となり不確実 	中 中長期	大	外部の開発ターゲットの疾患領域に精通する医師（キー・オピニオン・リーダー）、非臨床試験・臨床試験・CMC（Chemistry, Manufacturing and Control：原薬及び製剤の開発）・薬事それぞれに精通する外部専門家（コンサルタント
資金繰り	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医薬品、医療機器、プログラム医療機器の開発は長期にわたるものであり、収益に先行して研究開発費が発生 	中 中長期	大	営業キャッシュ・フローの早期黒字化に加え、金融機関との取引実績を積み重ねること、第三者割当増資等により、安定した資金調達を実施

Appendix



市場規模推定の前提条件 (1)

	患者数	当社開発品のユニーク点	治療標的セグメント患者数	(参考)類似品1日薬価	服薬日数想定	競合品・開発品
RS5614 (PAI-1阻害薬)	日本：2.3万人*2 米国：6.6万人*3	<ul style="list-style-type: none"> TKI併用でCML幹細胞を除去 TKI単剤では再発リスクが高いが、当社RS5614は根治療法に繋がる(速やかなCML根治が期待できる) 	日本：1.4万人 米国：4.0万人 患者数の60% (TKI5年治療でDMRに達しない比率*4)	日本：21,200円 米国：79,400円 想定TAM*1 日本：890億円 米国：9,500億円	300日(副作用が少ないため)	<ul style="list-style-type: none"> 同様な作用が期待される臨床ステージ品なし プロトコル上、第一世代・第二世代ともに併用可能 安価なイマチニブ(ジェネリック)+RS5614で根治が期待される <p>*2：厚生労働省 令和2年患者調査 *3：NIH「Cancer Stat Facts: Leukemia — Chronic Myeloid Leukemia (CML)」(2020) *4：Journal of Clinical Oncology July 10, 2016 volume 34, number 20</p>
	日本：0.5万人*5 米国：10万人*6	<ul style="list-style-type: none"> 経口投与可能な免疫チェックポイント阻害薬 がん免疫賦活作用 免疫チェックポイント抗体医薬との相乗効果 	日本：0.4万人 米国：8万人 8割が免疫チェックポイント阻害薬治療の対象	日本：21,200円 米国：79,400円 想定TAM*1 日本：150億円 米国：11,000億円	180日	<ul style="list-style-type: none"> 経口免疫チェックポイント阻害薬開発品なし <p>*5：厚生労働省 令和2年患者調査 *6：皮膚悪性腫瘍ガイドライン2019</p>
	日本：32.5万人*7 米国：55.8万人*8	<ul style="list-style-type: none"> 経口投与可能な免疫チェックポイント阻害薬 がん免疫賦活作用 免疫チェックポイント抗体医薬との相乗効果 	日本：13.0万人 米国：22.3万人 非小細胞肺がんは肺がんの8割程度であり、そのうち5割がステージ3又は4で免疫チェックポイント阻害薬の適応対象	日本：21,200円 米国：79,400円 想定TAM*1 日本：4,900億円 米国：31,000億円	180日	<ul style="list-style-type: none"> 経口免疫チェックポイント阻害薬開発品なし <p>*7：厚生労働省 令和2年度患者調査 *8：American Lung Association 2017：</p>
	日本：4.5万人*9 米国：10万人*10	<ul style="list-style-type: none"> 経口投与可能な免疫チェックポイント阻害薬 がん免疫賦活作用 免疫チェックポイント抗体医薬との相乗効果 	日本：1.8万人 米国：4万人 対象となる遠隔転移陽性患者の40%が対象	日本：21,200円 米国：79,400円 想定TAM*1 日本：680億円 米国：5,700億円	180日	<ul style="list-style-type: none"> 経口免疫チェックポイント阻害薬開発品なし <p>*9：厚生労働省 令和2年度患者調査 *10：NIH「Cancer Stat Facts Pancreatic Cancer」(2022)</p>

*1： 想定TAM=治療標的セグメント患者数×類似品1日薬価×服薬日数想定 (服薬率、当社製品市場シェア考慮前の想定)
COVID-19の薬価がトシリズマブ類似薬効方式で算定されることを前提としてCML、メラノーマ、非小細胞肺がん、膵臓がんの薬価を適用



市場規模推定の前提条件（2）

		患者数	当社開発品のユニーク点	事業性			競合品・開発品
RS9001 (腹膜透析内視鏡)	腹膜透析 (承認)	日本：1.0万人*2 台湾：0.6万人*3 韓国：0.7万人*4	<ul style="list-style-type: none"> 腹膜透析患者で留置されているカテーテルの中を通して非侵襲的に腹膜状態を観察可能 腹膜透析のシェア拡大に貢献 	(治療標的セグメント患者数) 日本：1.0万人 台湾：0.6万人 韓国：0.7万人	(類似品1日薬価) 163,000円/回	1回/年	<ul style="list-style-type: none"> 開腹もしくは硬性鏡による侵襲的観察
					想定TAM*1 日本：16億円 台湾：10億円 韓国：11億円		*2：一般社団法人日本透析医学会統計調査委員会（2022） *3：社團法人台灣腎友生活品質促進協會 *4：Nature（2019）9:5905 https://doi.org/10.1038/s41598-019-42508-z
RSAI02	維持血液透析医療支援	日本：34万人 国内透析施設数4,400	<ul style="list-style-type: none"> 血液透析の際に一定頻度で発生する急激な血圧低下イベントを正確に予測可能 	<ul style="list-style-type: none"> <前提> 本システム使用料・月5万円/（1施設）を課金（仮定） <想定TAM> 5万円/月 x 12か月 x 4,400施設=26億円 	想定TAM*1 日本：26億円		<ul style="list-style-type: none"> 同様な研究開発品なし
RSAI03	糖尿病治療支援	日本糖尿病入院患者数：10万人 国内糖尿病入院施設数7,100	<ul style="list-style-type: none"> 入院患者におけるインスリン投与量を専門医と同等の精度で予測する 早期血糖コントロールによる非専門医の負担軽減 	<ul style="list-style-type: none"> <前提> 本システム使用料・月5万円/（1施設）を課金（仮定） <想定TAM> 5万円/月 x 12か月 x 7,100施設=42億円 	想定TAM*1 日本：42億円		<ul style="list-style-type: none"> 同様な研究開発品なし
RSAI04	嚥下機能低下診断	日本において40代から90代の口腔機能低下者の10%が嚥下機能低下の診断を受けると仮定：148万人	<ul style="list-style-type: none"> 構音から嚥下機能低下を簡便に診断可能 	<ul style="list-style-type: none"> <前提> 本システム使用料・年1,400円/を課金（仮定） <想定TAM> 1,400円/年 x 148万人 x 2回/年= 41.4億円 	想定TAM*1 日本：41.4億円		<ul style="list-style-type: none"> 同様な研究開発品なし

*1： 想定TAM = 治療標的セグメント患者数 x 類似品1日薬価 x 治療日数想定



パイプライン開発計画 (1)

2027年3月期

パイプライン		今後の研究開発		契約
RS5614	慢性骨髄性白血病	Ph3	承認申請	上市
	悪性黒色腫	Ph2	Ph3	承認申請 上市
	非小細胞肺癌	Ph2	Ph3	ライセンス契約
	皮膚血管肉腫	Ph2	Ph3	ライセンス契約
	新型コロナウイルス肺障害	Ph2b	Ph3	ライセンス契約
	全身性強皮症	Ph2	Ph3	ライセンス契約
RS5441	脱毛症	Ph1	Ph2	 (ライセンス契約締結済)



パイプライン開発計画 (2)

2027年3月期

パイプライン		今後の研究開発				契約
バイオ (核醫医薬)	更年期障害	臨床研究		Ph2		
	パーキンソン病 多系統萎縮症 筋ジストロフィー	非臨床研究				
RS9001	極細内視鏡	承認申請		上市	保険償還	HI-LEX <small>medical</small> (ライセンス契約締結済)
プログラム医療機器	呼吸機能 検査診断	疾患モデル 2021/10 MS取得	POCモデル 2023/06 MS取得	臨床試験		CHEST チェスト株式会社 (ライセンス契約締結済)
	維持血液透析 医療支援	探索モデル 2021/05ニプロ 共同研究契約締結	事業化モデル 2024/03ニプロ 共同開発契約締結	ライセンス ス契約	上市	NIPRO (共同開発契約締結済)
	糖尿病治療 支援	探索モデル	事業化モデル	臨床試験	ライセンス ス契約	上市
	嚥下機能 低下診断	探索モデル	事業化モデル	臨床試験	ライセンス ス契約	上市
診断薬	フェニル ケトン尿症	非臨床研究		臨床試験	ライセンス ス契約	