

2025年8月18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)

XPRIZE 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

当社は、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 RS5614¹⁾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」のコンセプト（Senolytic drug²⁾）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 XPRIZE Healthspan³⁾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 XPRIZE 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 XPRIZE 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 XPRIZE Healthspan 評価委員会に提出します。セミファイナル臨床試験は特定臨床研究⁴⁾として実施しますが、本日、東北大学病院にて最初の被験者への同意取得が行われ、特定臨床研究が開始されましたのでお知らせします。

背景

日本を含む先進国では超高齢化が進み、平均寿命と健康寿命（心身ともに健康で自立して生活できる期間であり、平均寿命から寝たきりや認知症などの介護状態の期間を差し引いた期間）の差が約10年あることが大きな課題となっています。特に加齢と共に生じる種々の疾患、例えば、がん、動脈硬化、慢性閉塞性肺疾患、糖尿病、慢性腎臓病、脳血管障害、アルツハイマー病・認知症などを多面的に改善すれば、健康寿命の延伸に繋げることができると考えられます。

老化した細胞だけでなく、老化した組織や個体においても PAI-1 の発現が高いことが知られています。PAI-1 阻害薬は、加齢に伴う老化に関連した様々な疾患に対する効果に加え、老化自体を制御できる可能性が、一連の科学的事実によって細胞レベル、臓器レベル、個体レベル（マウス）で示唆されています。当社が開発する RS5614 は、未承認薬ですが、これまで非臨床試験、臨床試験（治験）においてその安全性が確認されています。

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

1. 目的（XPRIZE 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。XPRIZE 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 ⁵⁾ （厚生労働大臣届日）～2026年7月 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

【XPRIZE Healthspan スケジュール】

2025年8月～2026年3月	セミファイナル臨床試験実施
2026年3月末	セミファイナル臨床試験報告書提出
2026年7月～9月	ファイナリスト発表（10チーム、賞金100万ドル）
2026年10月～2029年12月	ファイナル臨床試験 ⁶⁾ 実施
2030年2月	ファイナル臨床試験報告書提出
2030年12月	グランプリ発表

当社は、『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』との目標を掲げて研究に取り組んでいますが、老化関連疾患の治療薬開発は当社の重要な研究及び事業の課題です。これまでの抗加齢・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すが、今後は新たな医薬品（内服薬）など新規治療法の創出が強く期待されています。当社は健康寿命を伸ばすための医薬品開発という医学的あるいは社会的にも重要な課題を解決すべく取り組みます。

【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) 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。

2) 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。

3) 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>)

4) 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。

5) 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。

6) 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。