

2025 年 10 月 30 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)

**「維持血液透析支援 AI プログラム医療機器」実用化に向けた
ニプロ株式会社との共同開発契約変更（期間延長・契約一時金の受領）のお知らせ**

当社は、安全・安心な維持血液透析を支援する人工知能（AI）を活用したプログラム医療機器を開発しています。本プロジェクトは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）による令和 5 年度「医療機器開発推進研究事業」に採択され（2023 年 2 月 27 日付で「国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）医療機器開発推進研究事業の採択のお知らせ」にて開示済）、薬事承認のための臨床性能試験¹⁾が、2024 年 10 月より、国立大学法人東北大学、聖路加国際病院を含む国内 8 医療機関（東北、関東、中部、西日本など異なる地域）で実施された結果、ヒトでの有効性が検証されました（2025 年 10 月 20 日付で「維持血液透析を支援する人工知能（AI）を活用したプログラム医療機器の 薬事承認のための臨床性能試験における主要評価項目達成について」にて開示済）。

本プログラム医療機器は、2021 年 5 月、ニプロ株式会社（以下「ニプロ」という。）との間で共同研究契約を締結して研究開発に取り組んできましたが、有効性が検証されたことから、事業化に向けた取組みを加速するため、ニプロとの間で共同開発契約の変更に関する覚書を締結しましたので、お知らせいたします。

1. 本覚書の概要

（1）期間の延長

- ・ 事業化及び事業契約のため共同開発の期間を 6 か月延長し、契約期間を 2026 年 9 月 30 日までとします。

（2）契約一時金

- ・ 当社はニプロより契約一時金 2 千万円を受領予定であり、契約履行状況等を踏まえて 2026 年 3 月期第 3 四半期に事業収益として計上する見込みです。

2. 今後の見通し

2026 年 3 月期業績への影響について精査中であり、開示すべき事項が生じた場合には適時開示いたします。

用語説明

¹⁾臨床性能試験

開発中のプログラム医療機器（SaMD：Software as a medical device）を医療現場で使用できるようにするためには、実際にヒトの臨床データを用いて、臨床現場でそのプログラム医療機器が期待した性能を発揮するかを確かめる必要があります。臨床性能試験は、その検証のために実施する臨床研究です。臨床性能試験で確認できた性能に基づき、厚生労働省へプログラム医療機器として製造・販売するための申請（薬事申請）を行います。医薬品における検証試験（第Ⅲ相試験）と同様な性格を有する臨床研究です。

以 上