2026 年 4 月 24 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）

局所進行非小細胞肺がんに対する第Ⅱ相試験開始のお知らせ

当社 PAI-1 阻害薬 RS5614 の局所進行非小細胞肺がん[1)]を対象とした第Ⅱ相試験（医師主導治験）が開始されましたのでお知らせします。また、昨日、研究代表機関である広島大学学長定例記者会見で本試験の開始について説明がありました。なお、患者への投与については今後順次開始される予定です。

本第Ⅱ相試験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の令和 8 年度「臨床研究・治験推進研究事業」に採択された事業です（2026 年 3 月 9 日開示）。根治手術が適応とならない局所進行非小細胞肺がん患者 27 例を対象に、初回標準治療である化学放射線療法[2)]と免疫チェックポイント阻害薬[3)]デュルバルマブ[4)]による地固め療法[5)]に対する PAI-1 阻害薬（RS5614）併用療法の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相医師主導治験を、研究代表機関である広島大学病院をはじめとする国内 12 医療機関で実施します。

【本試験の概要】

対象	局所進行非小細胞肺がん
治験デザイン	非盲検、非対照、多施設共同試験
症例数	27 例
主要評価項目	1 年無増悪生存割合[6)]
治験実施施設(予定)	広島大学病院、岡山大学病院、島根大学医学部附属病院、広島市立広島市民病院、鳥取大学医学部附属病院、香川大学医学部附属病院、高知大学医学部附属病院、国立病院機構 岩国医療センター、愛媛大学医学部附属病院、奈良県立医科大学附属病院、東北大学病院、県立広島病院の 12 施設
実施期間	2026 年 4 月～2029 年 3 月 登録予定期間： 2026 年 4 月～2028 年 3 月（24 ヵ月） 観察予定期間：2026 年 4 月～2029 年 6 月（24＋15 ヵ月）

国立大学法人広島大学など6医療機関と実施した「非小細胞肺がんにおけるニボルマブとPAI-1阻害薬（RS5614）併用療法の安全性・有効性を検討する第II相試験」の結果から（2026年3月5日開示）、RS5614併用による免疫チェックポイント阻害薬の抗腫瘍効果の増強が確認できました。さらに、早期の治療（3次治療）患者に対してより高い有効性が確認されているため、今回の試験では早期の局所進行非小細胞肺がんを対象に、初回標準治療である化学放射線療法と免疫チェックポイント阻害薬デュルバルマブによる地固め療法に対するPAI-1阻害薬（RS5614）併用療法の有効性と安全性を検討します。

非小細胞肺がんに対する初回標準治療の課題として、放射線治療に対する抵抗性、化学治療に対する耐性、免疫チェックポイント阻害薬に対する耐性、ならびに放射線や免疫チェックポイント阻害薬に伴う肺障害（副作用）などがあります。そのため、非小細胞肺がんに対する初回治療で化学放射線療法からデュルバルマブ地固め療法へ移行できる割合は約80％とされており、化学放射線治療中にがんが進行する、あるいは放射線治療による肺障害を生じて、免疫チェックポイント阻害薬（デュルバルマブ）へ到達できない症例が一定数存在することが大きな課題です。そのため、現在の初回標準治療である化学放射線療法とデュルバルマブ地固め療法の効果を増強して、さらに放射線療法とデュルバルマブに伴う肺障害を抑制する治療の開発が望まれています。

当社は、マウス肺がんモデルにおいて、放射線照射後に残存するがん細胞がPAI-1を高発現して放射線に対する抵抗性を獲得すること、またPAI-1が化学療法薬への耐性に関与することを明らかにしており、PAI-1阻害薬RS5614との併用によりこれらの耐性が解除され抗腫瘍効果が増強することを確認しました。加えて、PAI-1が肺線維症において中心的役割を担うことから、RS5614の併用は抗腫瘍効果の増強のみならず、放射線や免疫チェックポイント阻害薬に伴う肺障害を抑制する目的でも有用と考えます。

【業績への影響】

AMED採択により当初想定していた本試験費用の支出が少なくなりますが、本件に係る費用等は2027年3月期の通期業績予想に織り込んで開示する予定です。

以 上

[1] 局所進行非小細胞肺がん
肺に発生するがんのうち、手術が難しいほどに局所的に広がっている状態を指します。

[2] 化学放射線療法
がん細胞を攻撃する薬（化学療法）と、がんのある部位に放射線を照射する治療（放射線療法）を組み合わせて行う初回標準治療です。手術が困難な場合の標準治療の一つです。

[3] 免疫チェックポイント阻害薬
免疫の恒常性を保つために、自己に対する免疫応答を阻害し過剰な免疫反応を抑制する分子群として免疫チェックポイント分子が発見されました。がん細胞は免疫系からの攻撃を回避するために免疫チェックポイント分子を悪用します。現在治療薬として用いられている薬剤はすべて免疫チェックポイント分子に直接結合しそれを阻害する抗体医薬です。

[4] デュルバルマブ
PD-L1 という物質に結合して免疫細胞の攻撃力を高める免疫チェックポイント阻害薬です。主に、非小細胞肺がん（特に根治的化学放射線療法後の維持療法）の治療に使用されます。

[5] 地固め療法
初期治療（例：化学放射線療法）でがんをある程度抑えた後、治療効果を維持・強化する目的で行う追加の治療です。再発や進行を防ぐことを狙います。

[6] 無増悪生存割合
治療開始後、がんの進行や死亡が認められずに経過している患者の割合を示す指標です。