

2023年4月10日



各位

会社名 株式会社 ステムリム
代表者名 代表取締役会長 CEO 富田 憲介
(コード番号:4599 東証グロース)
問合せ先 経営管理部 植松 周平
(電話番号:072-648-7152)

**再生誘導医薬®レダセムチド(HMGB1 ペプチド)における慢性肝疾患を対象とした
医師主導治験(第Ⅱ相試験)の結果速報(主要評価項目を達成)に関するお知らせ**

当社から塩野義製薬株式会社(本社:大阪市中央区、代表取締役会長兼社長:手代木 功)へ導出済みの再生誘導医薬®開発品、レダセムチド(HMGB1¹⁾)より創製したペプチド医薬、開発コード:S-005151)について、現在、新潟大学医歯学総合病院により慢性肝疾患の患者様を対象とした医師主導治験(第Ⅱ相試験、以下「本治験」)が実施されておりますが、この度、本治験の主要評価項目を達成した旨の連絡がありましたので、お知らせいたします。

本治験は慢性肝疾患患者様を対象に、投与方法の異なる2つの集団(コホート)に分けてレダセムチドを投与し、その安全性及び探索的有効性について、4週間の治療期と20週間の追跡期間の検討を行いました。

主要目的として設定した本剤投与時の安全性評価については、2コホート併せて10例の患者様のうち、重篤な有害事象は1例のみ(肝生検実施時の出血)であり、また本剤投与との関連性が否定できない有害事象は2例(かすれ声、発熱各1件、いずれも軽度)のみであったことから、本剤の良好な忍容性が確認されました。

また、副次目的として設定した本剤投与時の有効性評価につきましては現在解析中です。慢性肝疾患の線維化評価法のうち最も信頼度の高いとされているMR エラストグラフィ²⁾において、1つのコホート群で投与後に平均8-12%の肝硬度の数値の減少率(改善)が認められました。

本治験の概要は、臨床研究データベースであるJapan Registry of Clinical Trial(通称jRCT;臨床研究実施計画・研究概要公開システム)をご参照ください。

(参考) 臨床研究実施計画・研究概要公開システム(niph.go.jp)jRCT番号:jRCT2031200232

なお、本件は計画通りの進捗であり、2023年7月期通期業績に与える影響はありません。

以上

- 1) HMGB1(High Mobility Group Box 1):体内の間葉系幹細胞を患部に誘導する細胞の核内タンパク質の1つ
- 2) MR エラストグラフィ: MRI(磁気共鳴画像法)を用いた肝臓の硬度を測定する検査法の一つ。肝臓の硬度は肝臓線維化の程度と関係があり、MR エラストグラフィは、肝臓内に設置された振動子によって振動を発生させ、その振動の速度をMRIによって計測することで、肝臓の硬度を定量的に評価することが可能。

※「再生誘導」、「再生誘導医薬」、「再生誘導医学」、「再生誘導医療」はステムリムの登録商標です。