

2023年7月25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
急性期脳梗塞を対象としたグローバル後期第II相臨床試験(欧州、中国)の開始のお知らせ**

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CEO:手代木 功、以下「塩野義製薬」)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、塩野義製薬よりグローバル後期第II相試験(以下「本治験」)の治験計画届をEMA(European Medicines Agency;欧州医薬品庁)に2023年3月31日付(現地時間)で提出し、またNMPA(National Medical Products Administration;中国国家薬品监督管理局)に2023年4月28日付(現地時間)で提出し、本日、それぞれの地域にて本治験開始の承諾が得られた旨の連絡がありましたのでお知らせいたします。

当初グローバル第III相試験として実施予定でしたが、用量設定を目的としたグローバル後期第II相試験を実施する運びとなりました。詳細は塩野義製薬より2023年4月10日に開示されております「[再生誘導医薬®レダセムチドの急性期脳梗塞患者を対象としたグローバル後期第2相臨床試験開始について](#)」をご参照ください。本治験は現在、日本及び米国において開始されており、この度の欧州及び中国において開始されます。

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が、中長期的な業績向上に資するものと考えます。

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

※「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。