

2024年3月13日



各位

会社名 株式会社 ステムリム  
代表者名 代表取締役社長 CEO 岡島 正恒  
(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  
虚血性心筋症を対象とした第II相医師主導治験開始のお知らせ**

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)へ導出済みの再生誘導医薬®開発品レダセムチド(HMGB1<sup>1</sup>)より創製したペプチド医薬、開発コード:S-005151)について、国立大学法人大阪大学より、虚血性心筋症を対象とした第II相臨床試験(以下、「本治験」)の治験計画届が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)へ提出されましたことお知らせいたします。本治験計画届の提出をもちまして、本治験が開始されることとなります。

本治験は、大阪大学医学部附属病院を中心に複数施設で医師主導治験として実施を予定しております。本治験においては冠動脈バイパス手術を施行した虚血性心筋症患者に対し、レダセムチド若しくはプラセボ(各10例)を5日間投与し、レダセムチドの有効性、安全性を評価することを主たる目的としています。有効性においては投与52週後の心エコーなどによる各種心機能検査等について評価することを予定しております。

再生誘導医薬®レダセムチドは、怪我や病気で損傷した臓器・組織の機能的再生を誘導する全く新しいコンセプトの医薬品です。レダセムチドの投与により誘導される外胚葉性間葉系幹細胞は多様な組織に分化可能であるため、虚血性心筋症をはじめとした様々な疾患領域での効果が期待されます。また生きた細胞を使用せず工業生産可能な化学合成医薬品であり、静脈内点滴投与される医薬品であるため、生きた細胞を用いるような従来の再生医療等製品と比較して製造・製品輸送の中で発生する品質管理等の問題が発生せず、よりコスト面での比較優位性を保有するとともに、その簡便な投与方法から広く普及されることが期待されます。

これまでの臨床試験では、栄養障害型表皮水疱症(大阪大学等で追加第II相臨床試験実施中)、急性期脳梗塞(日米欧等でグローバル後期第II相臨床試験実施中)、変形性膝関節症(弘前大学医学部附属病院における医師主導第II相臨床試験完了)、慢性肝疾患(新潟大学医歯学総合病院における医師主導第II相臨床試験完了)においてレダセムチドの安全性、有効性について確認されており、虚血性心筋症はレダセムチドの5つ目の適応症に対する第II相臨床試験になります。

現時点において、本件による当社の2024年7月期通期業績への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。