

2022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)

レダセムチド(HMGB1ペプチド)に関する栄養障害型表皮水疱症を対象とした 追加第Ⅱ相臨床試験開始のお知らせ

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: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、栄養障害型表皮水疱症を対象とした追加第Ⅱ相臨床試験(以下、「本試験」)の治験届が、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をごお知らせいたします。本治験届の提出をもちまして、本試験が開始されることとなります。

これまでに国立大学法人大阪大学等で実施された医師主導治験(第Ⅱ相臨床試験)において栄養障害型表皮水疱症に対するレダセムチドの有効性が示されておりますが、規制当局との協議の結果、第Ⅱ相臨床試験の結果は著効例が認められるものの、医薬品としての承認申請には更なる有効例の積み上げが必要との結論に至っております。本試験は第Ⅱ相臨床試験の再現性を確認することを目的としております。

レダセムチドは、怪我や病気で損傷した組織の再生を促進する再生誘導医薬の開発品です。栄養障害型表皮水疱症治療薬のほか、塩野義製薬において急性期脳梗塞を対象としたグローバル第Ⅲ相臨床試験への開始に向けた準備が進められております。また、変形性膝関節症を対象とした治療薬開発について、国立大学法人弘前大学において医師主導治験(第Ⅱ相臨床試験)が順調に進捗しており、2021年12月に患者組み入れが完了しております。慢性肝疾患を対象とした治療薬開発について、国立大学法人新潟大学において医師主導治験(第Ⅱ相臨床試験)が順調に進捗しており、2022年6月に治験患者の組み入れが完了しております。

なお、本試験の実施が2022年7月期通期業績に与える影響については未定であります。開示すべき事項が生じた場合には速やかに開示いたします。

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一つ