

2020年6月29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 東証マザーズ)
問合せ先 取締役経営管理部長 星野 智之
(電話番号:072-648-7152)

変形性膝関節症を対象とした第Ⅱ相医師主導治験実施に関する契約締結のお知らせ

当社は、国立大学法人弘前大学(以下、「弘前大学」)および塩野義製薬株式会社(本社:大阪市中央区、代表取締役社長:手代木 功、以下、「塩野義製薬」)との間で、当社から塩野義製薬へ導出済みの再生誘導医薬開発候補品、HMGB1 ペプチド[一般名レダセムチド、開発コード:S-005151]を用いた変形性膝関節症を対象とする第Ⅱ相医師主導治験(以下、「本治験」)の実施に関する契約(以下、「本契約」)を締結致しましたので、お知らせ致します。

本治験は、弘前大学において医師主導治験として実施されるもので、変形性膝関節症患者に対するレダセムチドの有効性及び安全性を評価することを主たる目的とし、2020 年内に開始されることが計画されています。

本契約の締結により、当社と塩野義製薬は、本治験に対する治験薬の提供、治験届の提出に必要な情報の提供、本治験に係る各種資料の作成支援等を通じて本治験実施の支援をおこないます。

レダセムチドは、怪我や病気で損傷した組織を、生きた細胞を用いることなく薬の投与により再生させる再生誘導医薬の開発候補品であり、これまでに、大阪大学等で実施された第Ⅱ相医師主導治験において、表皮水疱症に対する有効性が示されているほか(現在、塩野義製薬が承認申請に向け準備中)、急性期脳梗塞に対しても第Ⅱ相臨床試験が塩野義製薬により進められています。変形性膝関節症を対象とする本治験は、レダセムチドの 3 つ目の適応症に対する第Ⅱ相臨床試験となります。

本契約の締結が今年度の通期業績に与える影響については現在精査中であり、業績予想の修正が必要と判断された場合には速やかに開示いたします。

以上