

2020年9月15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 執行役員 経営管理部長 星野 智之
(電話番号:072-648-7152)

慢性肝疾患を対象とした医師主導治験(第II相試験)実施に関する契約締結のお知らせ

当社は、国立大学法人新潟大学(以下、「新潟大学」)及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、レダセムチド(HMGB 1*より創製したペプチド医薬。開発コード:S-005151)を用いた慢性肝疾患を対象とする第II相試験(以下、「本試験」)を医師主導治験で実施する契約(以下、「本契約」)を締結致しましたので、お知らせ致します。

本試験は、慢性肝疾患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、本試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、本試験に係る各種資料の作成協力等を通じて本試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品であり、これまでに、大阪大学等で医師主導治験として実施された第II相試験において、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)、急性脳梗塞に対しても第II相試験が塩野義製薬により進められています。また、変形性膝関節症に対する医師主導治験の準備が国立大学法人弘前大学において進められており、慢性肝疾患を対象とする本試験は、レダセムチドの4つ目の適応症に対する第II相試験となります。

なお、本試験の実施が今年度の通期業績に与える影響については未定であり、業績の修正が必要と判断された場合には速やかに開示致します。

*HMGB1: High Mobility Group Box 1

以上