

2025年3月3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
急性期脳梗塞を対象としたグローバル後期第Ⅱ相試験の治験実施計画書変更のお知らせ**

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)に関する、急性期脳梗塞を対象としたグローバル後期第Ⅱ相試験(以下「本治験」)について、塩野義製薬より、治験実施計画書変更の連絡がありましたのでお知らせいたします。

本治験は、血管内再開通療法²⁾が実施できない急性期脳梗塞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ためにレダセムチド(1.5 mg/kg)、レダセムチド(0.75 mg/kg)またはプラセボを5日間投与する試験で、日本、米国、欧州を含む世界18か国で実施されています³⁾。

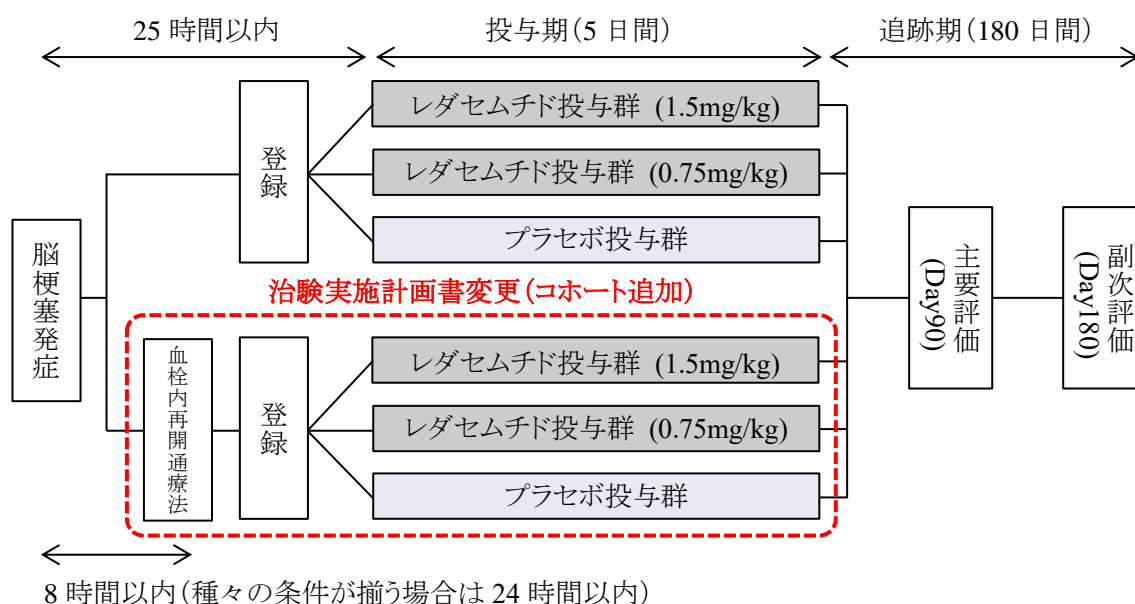
現在、医療技術の進歩に伴い急性期脳梗塞の治療体系は大きく変化しており、血管内再開通療法を用いた治療が可能な患者の割合が急速に増加しております。こうした変化に対応し、レダセムチドの上市後により幅広い患者層への投与を可能にするため、中間解析を実施し、血管内再開通療法が実施できない急性期脳梗塞患者に対する本剤の有効性の再現を確認した上で、血管内再開通療法を実施した急性期脳梗塞患者を対象とする新たなコホートを追加することといたしました。症例数、群数は中間解析の結果をふまえて決定します。なお、追加コホートに伴い治験の組入れ合計症例数は増加いたしますが、現コホート及び追加コホートのいずれにおいても患者の組入れ基準であるNIHSSスコア⁴⁾を8以上から6以上へ緩和することに加え、追加コホートでは当初の計画において組入れ対象とならなかった患者の治験参加が可能となることから、より多くの患者が治験に参加できる環境が整います。このような対応により、大幅な治験期間の延長には至らない見込みです。

グローバル(日本、米国、欧州5か国、中国)における脳梗塞の市場規模は105.6億米ドル(2027年)と見込まれております⁵⁾。血管内再開通療法の急速な拡大に伴い、市場環境は大きく変化すると考えられますが、その変化に対応するための本治験実施計画書の変更は極めて重要な意義を持つものであり、当社としても大変喜ばしく存じます。

現時点において、本件による当社の2025年7月期通期業績への影響はありません。

以上

<コホート追加イメージ>



- 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
- 2) 血管内再開通療法:血栓溶解療法及び機械的血栓回収療法の総称。血栓溶解療法は血栓溶解薬(t-PA)を静脈内投与することによって血栓を溶かして血流を再開させる治療法で、発症から4.5時間以内に選択される治療法。機械的血栓回収療法は、カテーテル・血栓回収デバイスを用いて血栓を回収する治療法で、発症後8時間以内(種々の条件が揃う場合は24時間以内)に選択される治療法。
- 3) 本治験の詳細は、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。
- 4) NIHSS(National Institutes of Health Stroke Scale):NIHSSは、意識水準、意識障害(見当識・記憶)、注視、視野、顔面神経麻痺、両上下肢運動、運動失調、感覚、発語、消去現象と注意障害など全11項目から構成されており、各項目は0点から4点までの範囲で評価される。総得点は、最低0点から最高40点までとなり、合計スコアが脳卒中の重症度を示す。
- 5) GlobalData2018

※「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。