



株式会社 ステムリム

成長可能性に関する説明資料 part1 (全 4part)

難病に苦しむ 世界中の患者さんに

笑顔の未来 を届けたい。



証券コード 4599 2019年8月



【免責事項】

本資料は投資家の皆様への情報提供のみを目的として株式会社ステムリム（以下当社）が作成したものであり、米国、日本国またはそれ以外の一切の法域における有価証券の買付けまたは売付け申し込みの勧誘を構成するものではありません。米国、日本国またはそれ以外の一切の法域において、適用法令に基づく登録もしくは届出またはこれらの免除を受けずに、当社の有価証券の募集または販売を行うことはできません。本プレゼンテーション資料の作成にあたり、当社は当社が入手可能なあらゆる情報の真実性、正確性や完全性に依拠し、前提としていますが、その真実性、正確性あるいは完全性について、当社は何ら表明及び保証するものではありません。本資料は、投資家の皆様がいかなる目的にご利用される場合においても、ご自身の責任とご判断においてご利用されることを前提にご提示させていただくものであり、当社はいかなる場合においてもその責任は負いません。

【将来見通しに関する注意事項】

将来の業績に関して本プレゼンテーション資料に記載された記述は、将来予想に関する記述です。将来予想に関する記述には、これに限りませんが「信じる」、「予期する」、「計画」、「戦略」、「期待する」、「予想する」、「予測する」または「可能性」や将来の事業活動、業績、出来事や状況を説明するその他類似した表現を含みます。将来予想に関する記述は、現在入手可能な情報をもとにした当社の経営陣の判断に基づいています。そのため、これらの将来に関する記述は、様々なリスクや不確定要素に左右され、実際の業績は将来に関する記述に明示または黙示された予想とは大幅に異なる場合があります。したがって、将来予想に関する記述に全面的に依拠することのないようご注意ください。新たな情報、将来の出来事やその他の発見に照らして、将来予想に関する記述を変更または訂正する一切の義務を当社は負いません。

再生誘導で難治性疾患を克服する

StemRIM

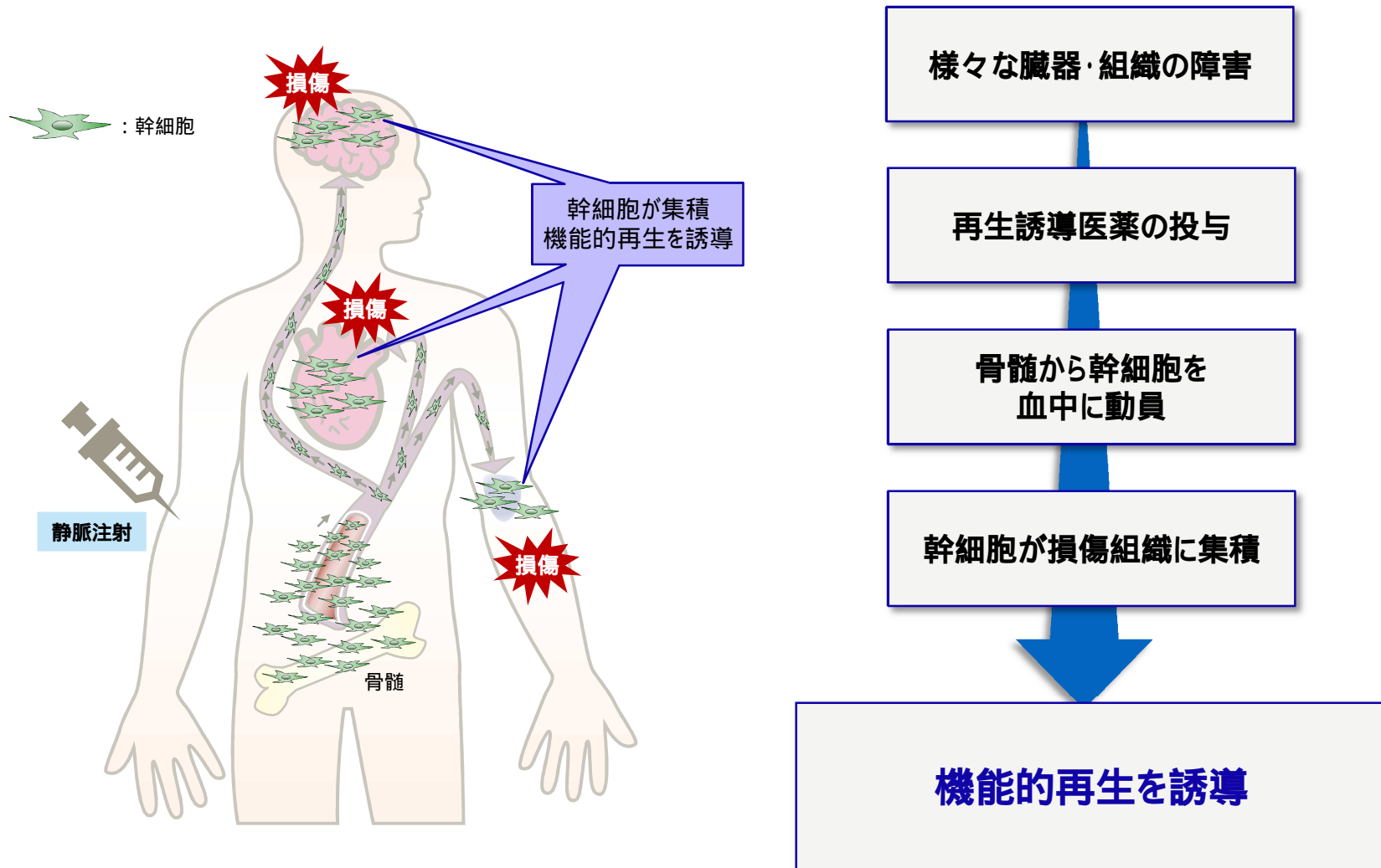
株式会社ステムリムは、「再生誘導医薬」の開発を目指すバイオ企業です。

「再生誘導医薬」とは、人が本来持つ組織修復能力を最大限に引き出すことにより、
機能的な組織・臓器の再生を誘導する新しい医薬品です。

当社は、生体内に存在する幹細胞を、体外に取り出すことなく、怪我や病気で損傷した組織に局所動員し、機能的組織再生を誘導する新しい作用機序に基づく医薬品の開発を進めています。

* 社名の由来は Stem cell Regeneration-Inducing Medicine (= 再生誘導医薬) より

血中に動員された生体内間葉系幹細胞が損傷組織に集積し機能的再生を誘導



1 再生誘導医薬開発の経緯

再生誘導医薬の発明者 大阪大学医学系研究科 玉井克人教授との共同研究開発体制



当社サイエンティフィックファウンダー
玉井 克人教授
大阪大学大学院医学系研究科

< 所属学会 >

日本皮膚科学会	日本炎症・再生医学会
日本研究皮膚科学会（理事；H30年3月退任）	日本臨床皮膚科学会
日本結合組織学会	皮膚かたち研究学会（監事）
日本癌学会	米国研究皮膚科学会
日本再生医療学会	米国遺伝子治療学会
日本遺伝子細胞治療学会（監事）	

< 主要論文実績一例 >

Stem Cells 26:223-234, 2008.

Circulating bone marrow-derived osteoblast progenitor cells are recruited to the bone-forming site by the CXCR4/stromal cell-derived factor-1 pathway.
骨再生に寄与している骨髄由来末梢循環間葉系細胞の詳細な性質と、骨再生部位への集積メカニズムを解明した論文

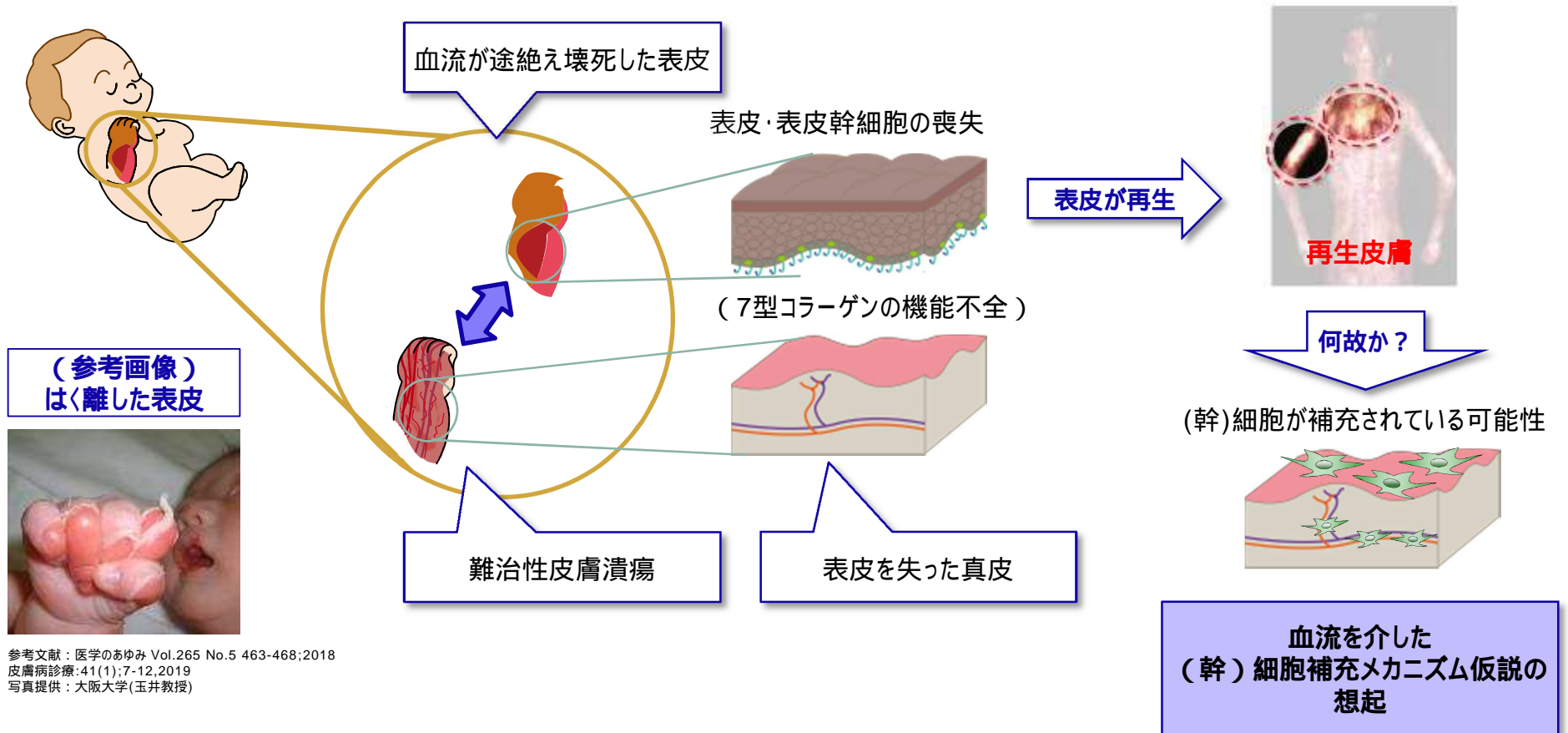
Biochem Biophys Res Commun 354:453-458, 2007.

Bone marrow-derived osteoblast progenitor cells in circulating blood contribute to ectopic bone formation in mice.
骨髄由来間葉系細胞が末梢血を介して骨再生部位に集積し、骨組織再生に寄与していることを世界で初めて報告した論文

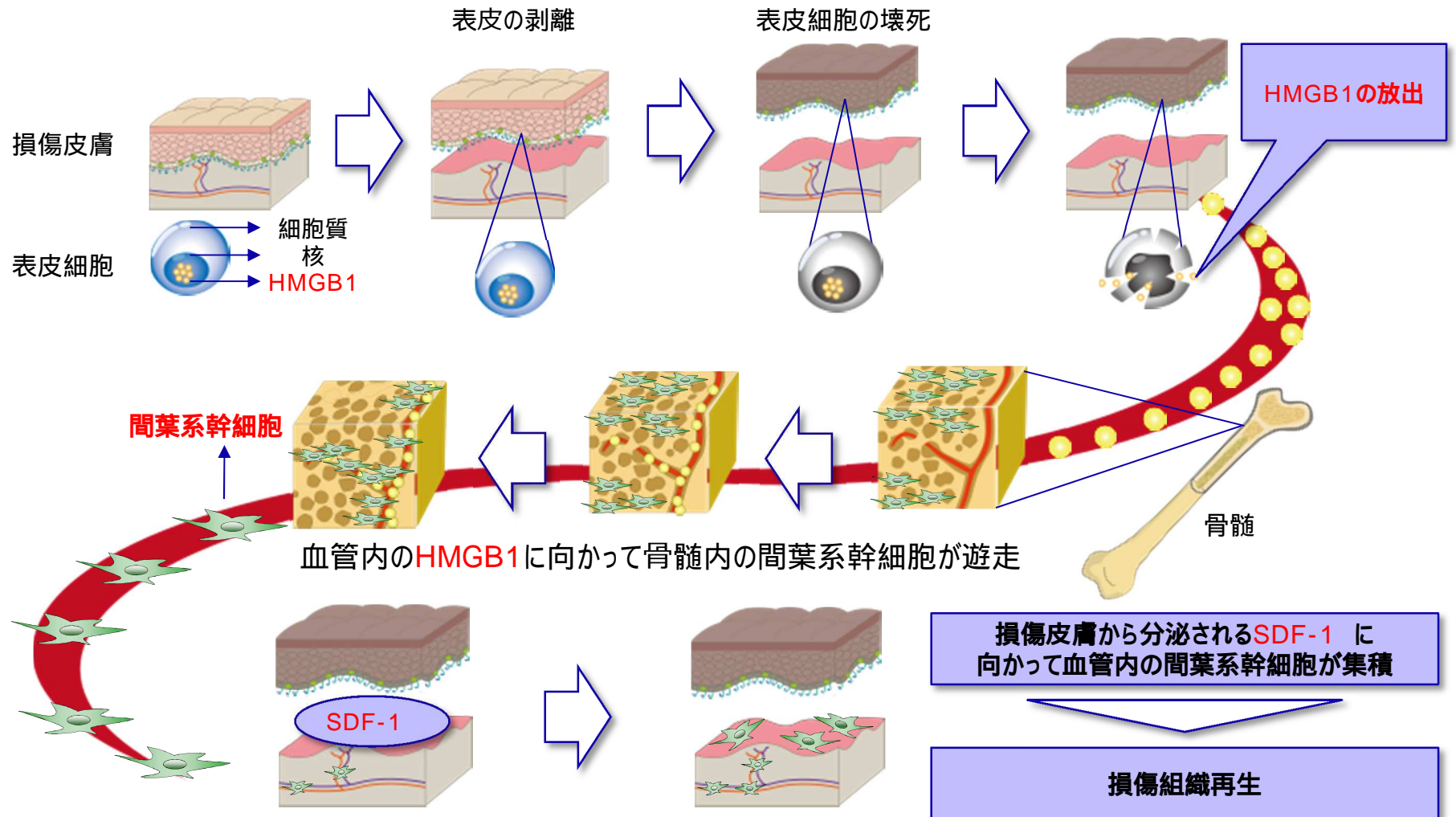
Am J Pathol 173:803-814,2008. Epub 2008 Aug 7.

Bone marrow cell transfer into fetal circulation can ameliorate genetic skin diseases by providing fibroblasts to the skin and inducing immune tolerance.
表皮水疱症マウスの胎仔循環血中に骨髄細胞を移植し、骨髄内の間葉系細胞が末梢血から皮膚に集積して表皮水疱症マウス皮膚の病態を改善することを世界で初めて報告した論文

再生誘導医薬開発の発端は、骨髄から血液を介した皮膚への幹細胞補充メカニズム仮説の想起

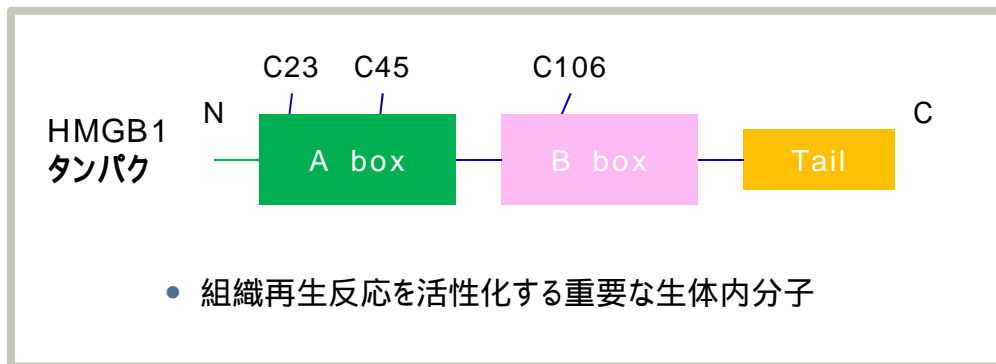


壊死組織由来因子を介した損傷皮膚と骨髄内間葉系幹細胞のクロストークメカニズムを発見



参考文献:
J Immunol. 2015 Feb 15;194(4):1996-2003
Proc Natl Acad Sci U S A. 2011 Apr 19;108(16):6609-14.

HMGB1タンパクのA-Boxドメインを化学合成して安全性の高いペプチド医薬を創製



大阪大学 玉井克人教授



タンパク内ドメインの機能を特定

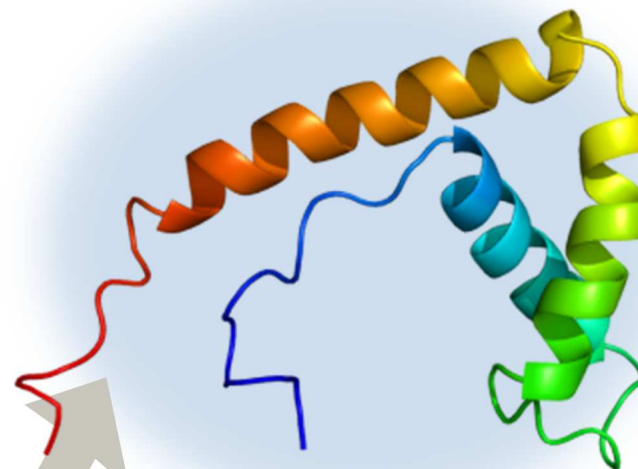
A box

骨髄性間葉系幹細胞活性化ドメイン (KOI2ドメイン)

B box

炎症反応を誘導する自然免疫活性化ドメイン

HMGB1タンパク-KOI2ドメインから得られたHMGB1ペプチド



・HMGB1タンパクの副作用要因を排除したHMGB1ペプチド医薬品

2 企業概要

社名	株式会社ステムリム (StemRIM)
代表者	富田 憲介 (代表取締役会長CEO) 岡島 正恒 (代表取締役社長COO)
本社住所	大阪府茨木市彩都あさぎ 7丁目7-15 彩都バイオインキュベータ 3階
設立年月	2006年(平成18年)10月30日
事業内容	再生誘導医薬の研究開発事業
従業員数	39名(2019年7月末時点)
研究開発人員	<p>研究職33名</p> <p>Ph.D 13名 その他 20名</p> <p>*Ph.D13名には医師、獣医師含む *社内の有資格者としては弁理士、薬剤師を擁する *取締役含む *2019年7月末時点</p>

年月	沿革
2006年10月	大阪大学大学院医学系研究科の玉井克人教授らが同定した骨髄多能性幹細胞動員因子を医薬品として開発することを目的に会社設立
2007年4月	大阪大学との共同研究を開始。以後、研究成果の知財化を進め、これまでに78件の特許を取得。 (そのほか43件の特許を出願中)
2008年10月	独立行政法人 科学技術振興機構(JST) 産学共同シーズイノベーション化事業に採択
2009年12月	独立行政法人 科学技術振興機構(JST) A-STEP本格研究開発ハイリスク挑戦タイプに採択
2010年4月	本社を彩都バイオインキュベータに移転。彩都ラボ開設 塩野義製薬㈱と骨髄由来幹細胞動員因子に関する共同研究契約締結
2011年11月	独立行政法人 科学技術振興機構(JST) A-STEP本格研究開発シーズ育成タイプに採択
2012年6月	神戸ポートアイランド内に神戸ラボを開設 疾患モデル動物を用いた薬効試験の実施体制を強化
2013年7月	彩都バイオインキュベータ内のラボを増床、加えて自社の動物飼育/実験施設を開設し、神戸ラボの機能を吸収
2013年12月	独立行政法人 科学技術振興機構(JST) A-STEP本格研究開発シーズ育成タイプに採択。大阪大学の早期探索的臨床試験拠点整備事業と連携し、医師主導治験を支援。
2014年4月	大阪大学最先端医療イノベーションセンターの共同研究プロジェクトに採択(テーマは「体内再生誘導医薬開発のための非臨床試験及び新規候補物質の探索」) 阪大ラボ開設
2014年5月	独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO) 2013年度イノベーション実用化ベンチャー支援事業に採択
2014年11月	塩野義製薬㈱とHMGB 1に関するライセンス契約締結
2015年8月	国立大学法人大阪大学にてHMGB 1に関する医師主導治験開始
2017年3月	HMGB 1に関する表皮水疱症を対象とした医師主導治験(フェーズ)終了
2017年8月	中小企業庁助成事業「戦略的基盤技術高度化支援事業」に採択
2018年1月	HMGB 1に関する表皮水疱症を対象とした医師主導治験(フェーズ)開始
2018年7月	株式会社ステムリム (StemRIM) に社名変更
2019年4月	HMGB 1に関する脳梗塞を対象とした企業治験(フェーズ)開始(塩野義製薬)

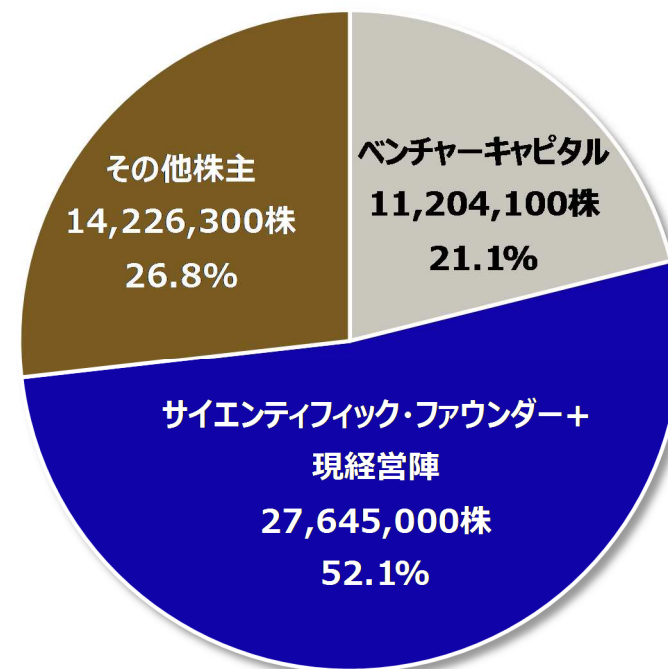
B/S

(千円)	2017/7期	2018/7期	2019/7期 2Q
流動資産合計	1,030,452	1,912,829	3,085,635
現金及び預金	904,319	1,843,404	3,015,843
有形固定資産合計	7,854	6,738	7,417
投資その他の資産合計	5,214	5,214	5,543
資産合計	1,043,521	1,924,782	3,098,596
負債合計	52,364	52,618	67,903
資本金	90,000	90,000	812,475
資本剰余金合計	875,260	2,080,090	2,802,565
利益剰余金合計	25,896	297,926	584,346
株主資本合計	991,156	1,872,163	3,030,693
純資産合計	991,156	1,872,163	3,030,693
負債純資産合計	1,043,521	1,924,782	3,098,596

P/L

(千円)	2017/7期	2018/7期	2019/7期 2Q
事業収益	300,000	200,000	100,000
事業費用合計	460,763	575,141	386,597
研究開発費	349,140	453,270	307,346
販売費及び一般管理費	111,623	121,870	79,250
営業損失	160,763	375,141	286,597
営業外収益合計	3,622	52,575	4,867
営業外費用合計	0	4,772	5,341
経常損失	157,140	327,338	287,071
税引前当期純損失	157,140	327,338	287,071
法人税等合計	33,203	3,515	650
当期純損失	123,936	323,822	286,420

株主の概況



株式総数 : 53,075,400株
(内、潜在株式数 : 8,792,700株)

注 : 上記円グラフの数値は潜在株式含む割合、2019年5月時点

大阪大学発「創薬研究開発型」バイオテック企業

医薬品の上市まで、一般に～10年程度の開発期間

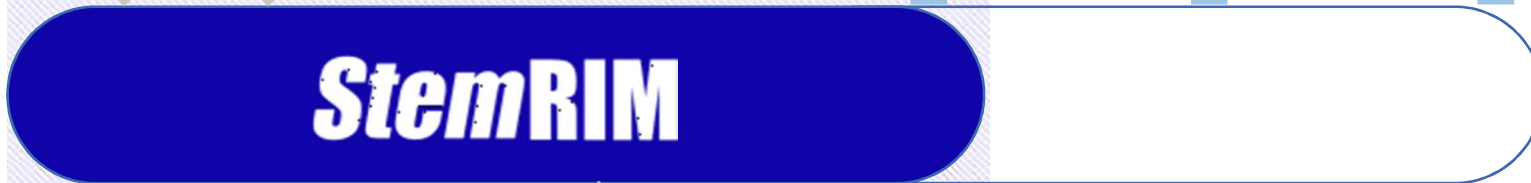


当社の担当領域



共同研究
共同出願

独占実施権



一時金
マイルストーン
ロイヤルティ

当社の役割

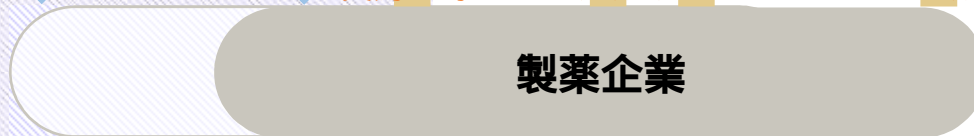
- 候補物質同定
- 作用メカニズム証明
- 製造法確立
- 動物モデルPOC確立
- 早期臨床POC確立

(共同研究契約) 開発・製造・
(オプション契約) 販売権のライセンス

契約一時金

マイルストーン

ロイヤルティ



代表取締役 会長CEO 富田 憲介



1974年三共(現第一三共)入社。その後日本イーライ・リリー、ローヌ・プーランク・ローラー(現サノフィ)、サンド薬品(現ノバルティスファーマ)等にて新薬開発・経営企画責任者等を歴任。2000年6月アンジェス エムジー(現アンジェス)代表取締役社長、2003年4月 オンコセラピー・サイエンス代表取締役社長を歴任。

2013年7月当社取締役に就任、2019年3月より代表取締役会長(現任)。東京大学薬学部卒

代表取締役 社長COO 岡島 正恒



1991年住友銀行(現三井住友銀行)入行。その後、住友キャピタル証券、大和証券エスピーキャピタル・マーケットを経て、大和証券SMBCでは、インベストメントバンカーとして主にバイオベンチャー、メディア、通信、IT業界を担当。2006年9月よりメディシノバ東京事務所代表、副社長を歴任。2019年3月より当社代表取締役社長(現任)。

東京理科大学理工学部経営工学科卒

取締役 副社長 探索研究部部长 山崎 尊彦



2002年弘前大学医学部生化学第2講座助手、2003年大阪大学大学院医学系研究科遺伝子治療学 産学官連携研究員等を歴任。2007年4月当社取締役、2010年4月当社代表取締役社長、2018年4月より当社取締役(現任)

取締役 経営管理部長 金崎 努



2001年4月日本アジア投資入社、2006年10月JAIC Asia Holdings Pte. Ltd. ヴァイスプレジデント等を歴任。

2010年5月当社入社、2013年7月当社取締役、2014年当社代表取締役社長、2018年4月より当社取締役(現任)

取締役 医薬研究部部长 横田 耕一



1982年鐘紡入社、1999年日本オルガノン、2003年カルナバイオサイエンスにて薬理・標的分子に係る研究及びマネジメントに従事。2013年より当社医薬研究部部长（現任）、2014年12月より当社取締役（現任）

社外取締役 梅田 和宏



2001年第一メディカル（現メディカルクオール）入社。2005年日本アジア投資、2008年JAIC America Inc.等を歴任。2016年よりエムスリーアイ 代表取締役社長（現任）、2017年12月より当社取締役（現任）

監査役 久渡 庸二

1975年米国ユニロイヤル入社。1985年日本イーライリリー入社、エアンコアニマルヘルス事業部部长や事業開発部部长を歴任、2008年塩野義製薬 海外事業推進部 部長、2017年10月より当社常勤監査役（現任）

監査役 行正 秀文

1979年武田薬品工業入社、研究推進部部长等を経験。2007年立命館大学立命館グローバル・イノベーション研究機構特別招聘教授、2017年より研究顧問（現任）。2018年2月より当社監査役（現任）

監査役 津田 和義

1990年、太田昭和監査法人入社。稲田商会や監査法人トーマツを経て、2008年津田和義公認会計士・税理士事務所代表（現任）、2008年ブレイントラスト代表取締役（現任）。2018年6月より当社取締役（現任）