

2020年1月14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 |

栄養障害型表皮水疱症を対象とした骨髄間葉系幹細胞動員医薬 KOI2 (HMGB1 ペプチド) 臨床試験(第II相医師主導治験)のデータ解析結果の速報について

2020年1月10日、第41回水疱症研究会にて、当社が「再生誘導医薬」として開発を進めている骨髄間葉系幹細胞動員医薬KOI2(HMGB1ペプチド)における、栄養障害型表皮水疱症患者を対象とした臨床試験(第II相医師主導治験)のデータ解析結果(速報)が報告されたので、お知らせいたします。

本治験に参加した栄養障害型表皮水疱症患者全例(9例)の解析で、KOI2投与により主要評価項目(全身皮膚の水疱、びらん、潰瘍の合計面積の治療前値からの変化率)で、統計学的に有意な改善が確認されました。KOI2投与終了後の最終観察時点(投与終了6か月後)においても、9例中7例が治療前値を下回る改善を示し、そのうち4例は50%以上の著明な改善を示したことから、栄養障害型表皮水疱症に対するKOI2治療効果の長期持続性も確認されました。また副次評価(安全性評価)では懸念となる有害事象は観察されず、栄養障害型表皮水疱症患者におけるKOI2投与の有効性と安全性が確認されました。

なお、今年度の通期業績に与える影響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