



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 経営 管理 部長 中山 勝仁
 (電話番号:072-648-7152)

レダセムチドの慢性肝疾患を対象とした医師主導治験(第Ⅱ相試験)の 第一例目投与に関するお知らせ

当社から塩野義製薬株式会社(本社:大阪市中央区、代表取締役社長:手代木功)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)の慢性肝疾患を対象とした医師主導治験(第Ⅱ相試験)が国立大学法人新潟大学により開始されており、この度、第一例目の被験者への投与が行われた旨の連絡がありましたのでお知らせいたします。

【治験の概要】

研究名称	S-005151の慢性肝疾患患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験
試験等のデザイン	非盲検、プラセボ対照なし、2コホート構成 被験者を投与方法の異なる2コホートに分け、安全性評価及び探索的な有効性評価(肝硬度の変化率等)を行う。 <ul style="list-style-type: none"> ● コホートA(初めの5例):治療期(28日間)に週1回、治験薬を投与し、合計4回投与を実施 ● コホートB(続く5例):治療期(28日間)の最初の4日間は、治験薬を連日投与し、8日目以降は週1回、治験薬を投与し、合計7回投与を実施
実施予定被験者数	10例
実施期間(終了予定日)	2023年2月28日
jRCT番号	jRCT2031200232

本治験の詳細は、臨床研究データベースであるJapan Registry of Clinical Trials(通称 jRCT;臨床研究実施計画・研究概要公開システム)をご参照ください。

(参考) [臨床研究実施計画・研究概要公開システム \(niph.go.jp\)](http://niph.go.jp)

なお、本件は計画通りの進捗であり、通期業績に与える影響はありません。

- 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

以上