

# 株式会社 ステムリム

## 事業計画及び成長可能性に関する事項



(東証マザーズ：4599)

2021年10月26日





Stem cell Regeneration-Inducing Medicine  
(= 再生誘導医薬)

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。

日本で生まれた「**再生誘導医薬**」が難病に苦しむ世界中の患者の皆様に  
笑顔をお届けできる未来を目指します。

# 1 ビジネスモデル及び研究開発体制

---

## 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



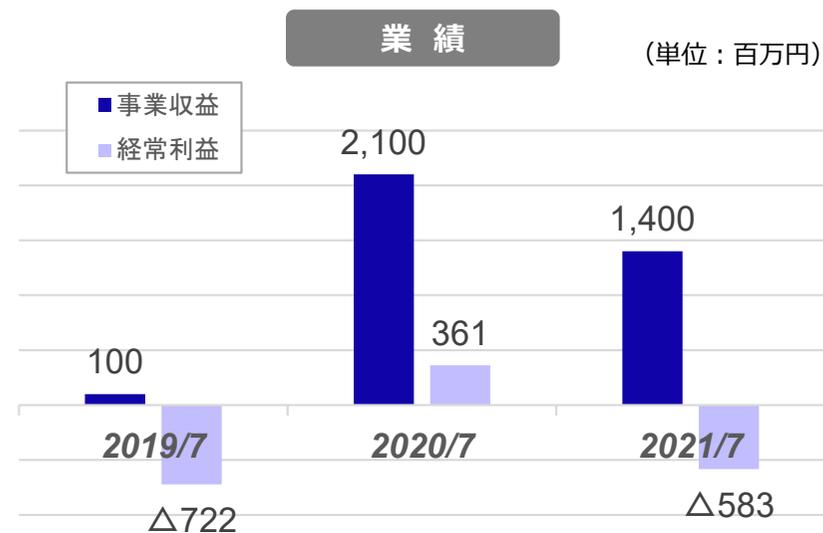
名称 (締結年月)	相手先	契約内容 ※一部抜粋	契約金額の 総額	受領済みの 契約金額
実施許諾契約 (2014年11月)	塩野義製薬 株式会社	<ul style="list-style-type: none"> <li>再生誘導医薬レダセムチド（HMGB1ペプチド）又は同化合物を有効成分として含有する医薬品の医薬品用途、及びそれらの製法又は製剤に関連する全世界における特許に基づき、全世界において先行化合物および先行製品の医薬品用途での独占的な開発、製造、使用又は販売するための再実施許諾権付のライセンスを付与する。</li> <li>許諾の対価としてステムリムは契約一時金、マイルストーン収入及びロイヤリティ収入を受領する。</li> </ul>	非開示*	1,696百万円
再生誘導医薬開発品 レダセムチドの複数の疾患 に対する臨床開発を 加速度的に展開してい くための契約 (2020年6月)	塩野義製薬 株式会社	<ul style="list-style-type: none"> <li>再生誘導医薬レダセムチド（HMGB1ペプチド）に係る非臨床研究エビデンスを活用し、心筋症、変形性膝関節症、慢性肝疾患を対象とした医師主導治験を進める。</li> <li>許諾の対価としてステムリムは受領条件達成に基づく一時金を受領する。</li> </ul>	3,100百万円	3,100百万円

\*当該契約に係る契約金額の総額は契約上の守秘義務のため非開示としております。

## 損益計算書の推移

(単位：百万円)

	2019年7月期 実績	2020年7月期 実績	2021年7月期 実績
事業収益	100	2,100	1,400
研究開発費	640	1,356	1,523
事業費用	826	1,684	1,993
営業利益	△726	415	△593
営業外収益	9	13	12
営業外費用	5	67	2
経常利益	△722	361	△583
特別利益	—	—	7
当期純利益	△721	347	△582



## 貸借対照表の推移

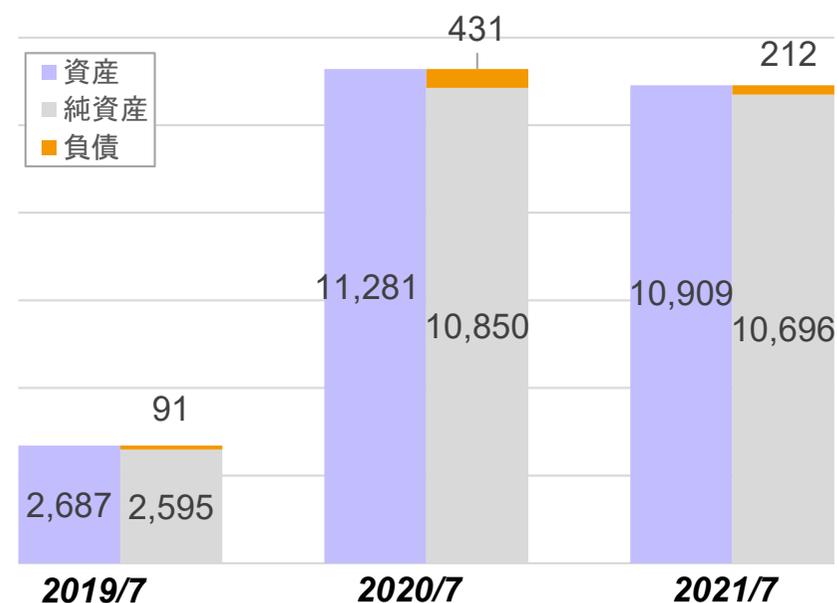
（単位：百万円）

	2019年7月末	2020年7月末	2021年7月末
現預金	2,496	10,675	10,172
流動資産	2,669	10,966	10,497
固定資産	18	314	411
資産合計	2,687	11,281	10,909
流動負債	75	354	87
固定負債	16	76	125
負債合計	91	431	212
純資産合計	2,595	10,850	10,696
負債純資産合計	2,687	11,281	10,909
役職員数*	48名	63名	75名

\*役員＋従業員（派遣社員を含む）

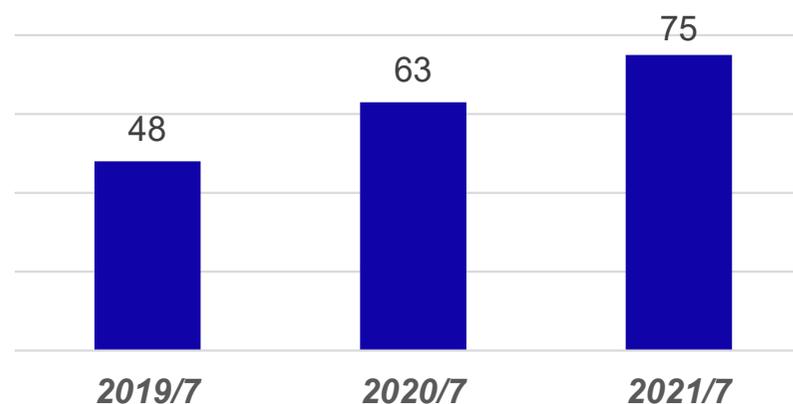
## 貸借対照表

（単位：百万円）



## 役職員数

（単位：人）



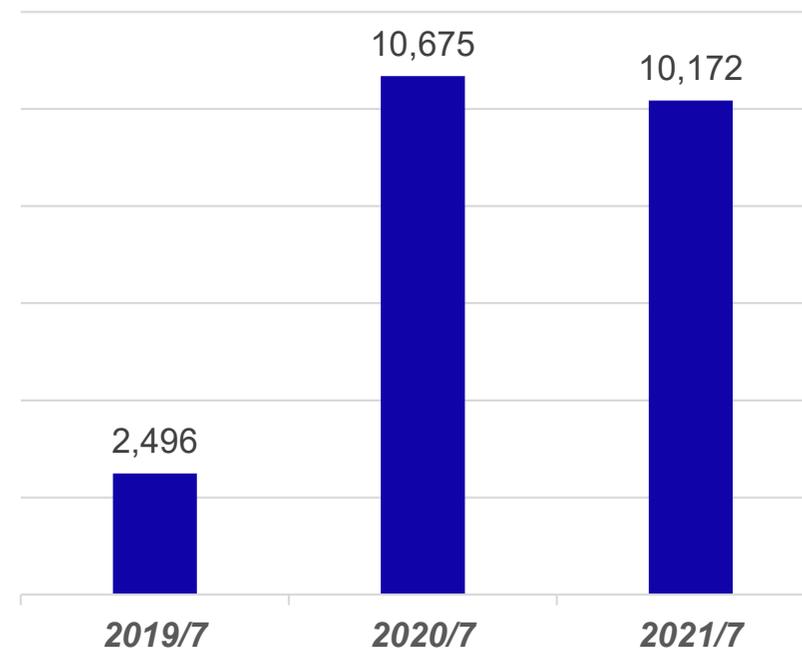
## キャッシュ・フロー計算書の推移

（単位：百万円）

	2019年7月期 通期実績	2020年7月期 通期実績	2021年7月期 通期実績
税引前 当期純損益	△722	361	△576
営業活動による キャッシュ・フロー	△777	575	△519
投資活動による キャッシュ・フロー	△6	△153	△92
株式の発行 による収入	1,439	7,769	112
財務活動による キャッシュ・フロー	1,437	7,757	109
現金等の増減額	653	8,178	△503
現金等の期首残高	1,843	2,496	10,675
現金等の期末残高	2,496	10,675	10,172

## 期末現預金残高

（単位：百万円）



## 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／  
大阪大学大学院医学系研究科  
再生誘導医学寄附講座  
玉井 克人教授

### <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

## 大阪大学、再生誘導医学協働研究所と連携し、再生誘導医薬における共同研究開発を推進



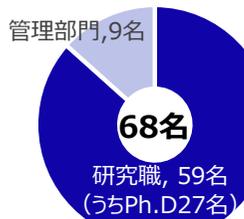
大阪大学大学院医学系研究科  
再生誘導医学寄附講座 教授  
玉井 克人

共同研究



代表取締役会長CEO 代表取締役社長執行役員  
富田 憲介 岡島 正恒

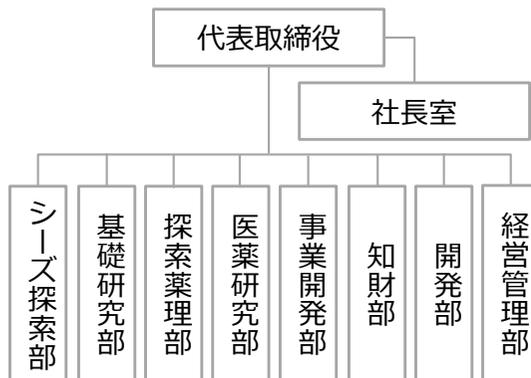
### 人員構成



\*2021年7月末時点、役員を除く



### 組織図



共同開設



## 再生誘導医学協働研究所

※2020年6月に大阪大学テクノアライアンス棟に開設



再生誘導医学協働研究所 所長  
大阪大学 大学院医学系研究科保健学専攻 教授  
胎児診断治療センター 副センター長  
遠藤 誠之



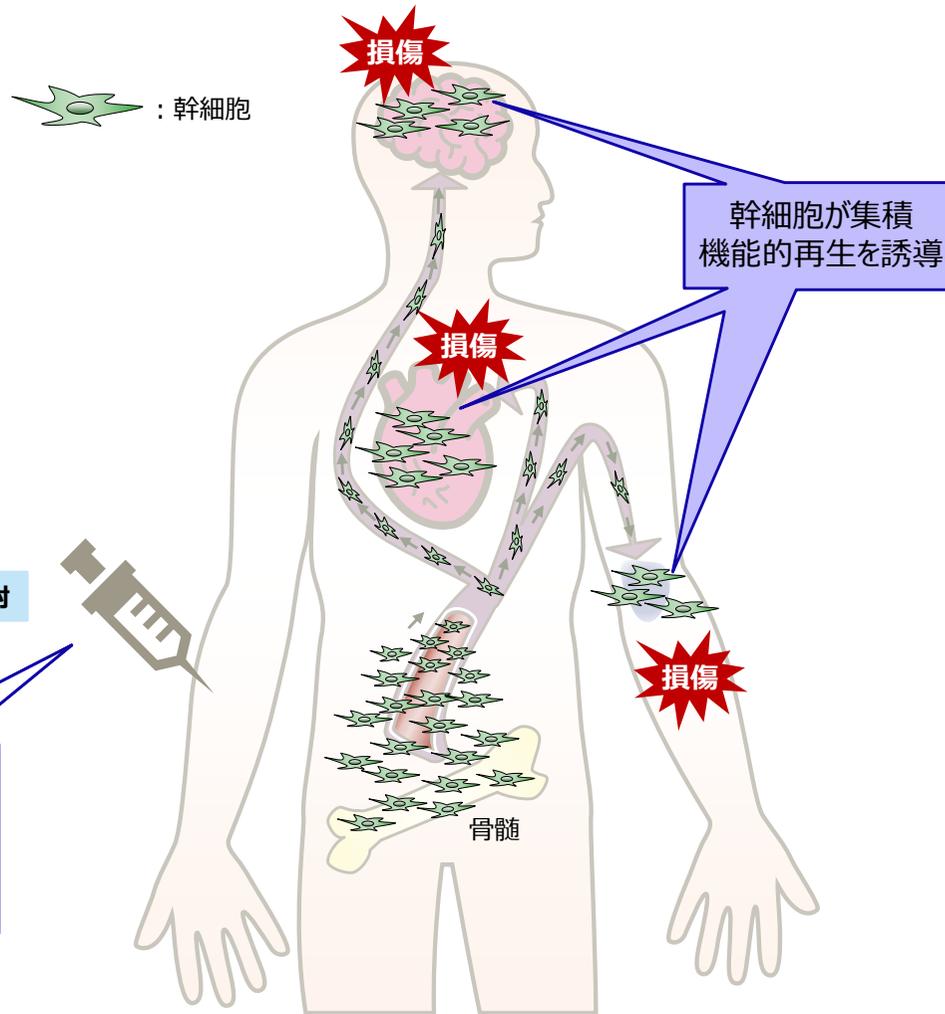
アカデミアと企業(ステムリム)が、最先端の研究成果と情報を迅速かつ効率的に共有し、多様な疾患に対して再生誘導医療の迅速な臨床応用を目指す。  
大阪大学内の幅広い学部・学科との緊密かつ横断的・効率的な連携が可能となり、また大阪大学に限らず国内外の他大学・研究期間との共同研究が可能になる。



## 2 再生誘導医薬コンセプト

---

再生誘導医薬の静脈投与により血中に動員された生体内間葉系幹細胞が  
体内の損傷組織に集積し機能的再生を誘導



様々な臓器・組織の障害が発生

再生誘導医薬の投与

骨髄から幹細胞を  
血中に動員

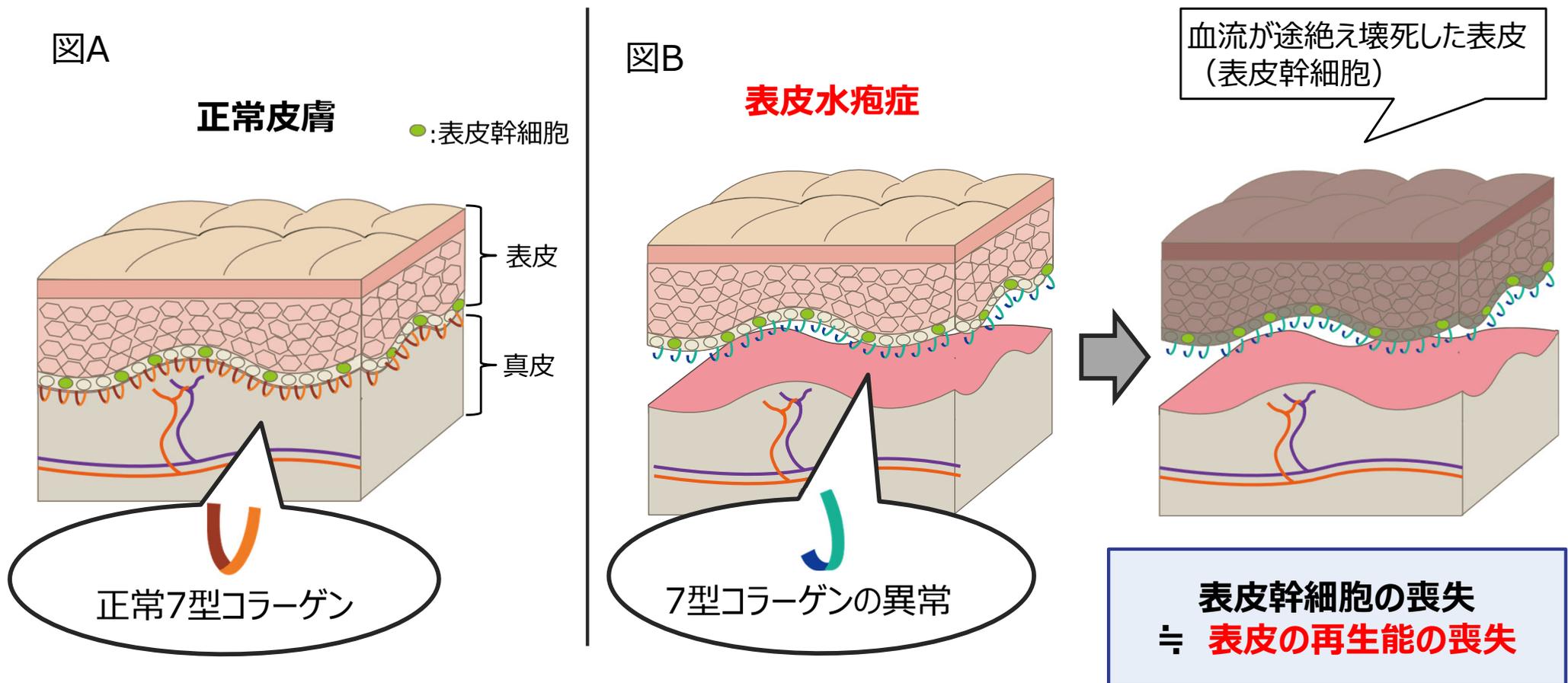
幹細胞が損傷組織に集積

損傷組織の機能的再生を誘導

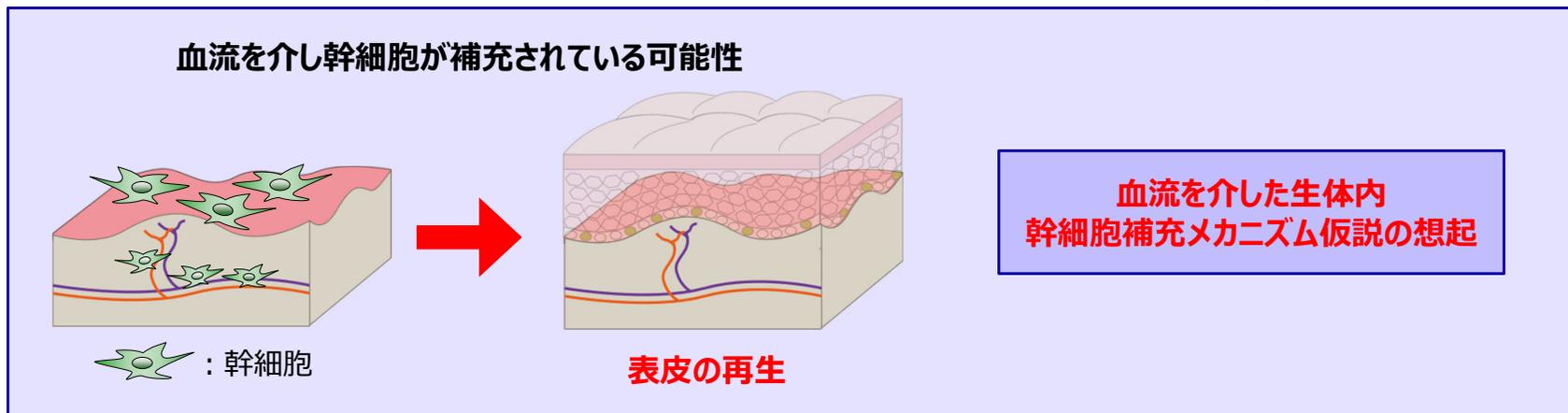
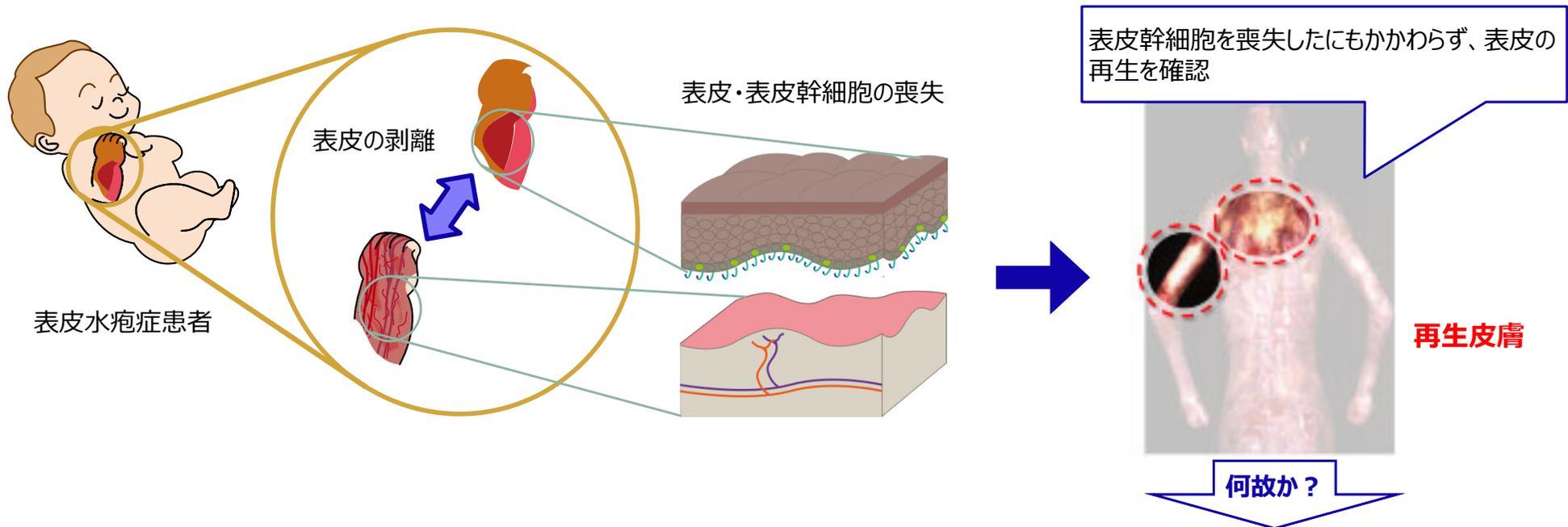
ひょうひすいほうしょう

## 正常皮膚と表皮水疱症の皮膚

正常皮膚（図A）は7型コラーゲンが接着剤のように機能し、皮膚の表層である表皮と真皮を接着している。先天性表皮水疱症（図B）では7型コラーゲンの異常により、わずかな刺激で容易に表皮と真皮が剥離する。表皮細胞を供給する役割を持つ表皮幹細胞は表皮に存在するため、表皮水疱症患者さんの皮膚からは表皮幹細胞が喪失し、表皮の再生能力は失われる。

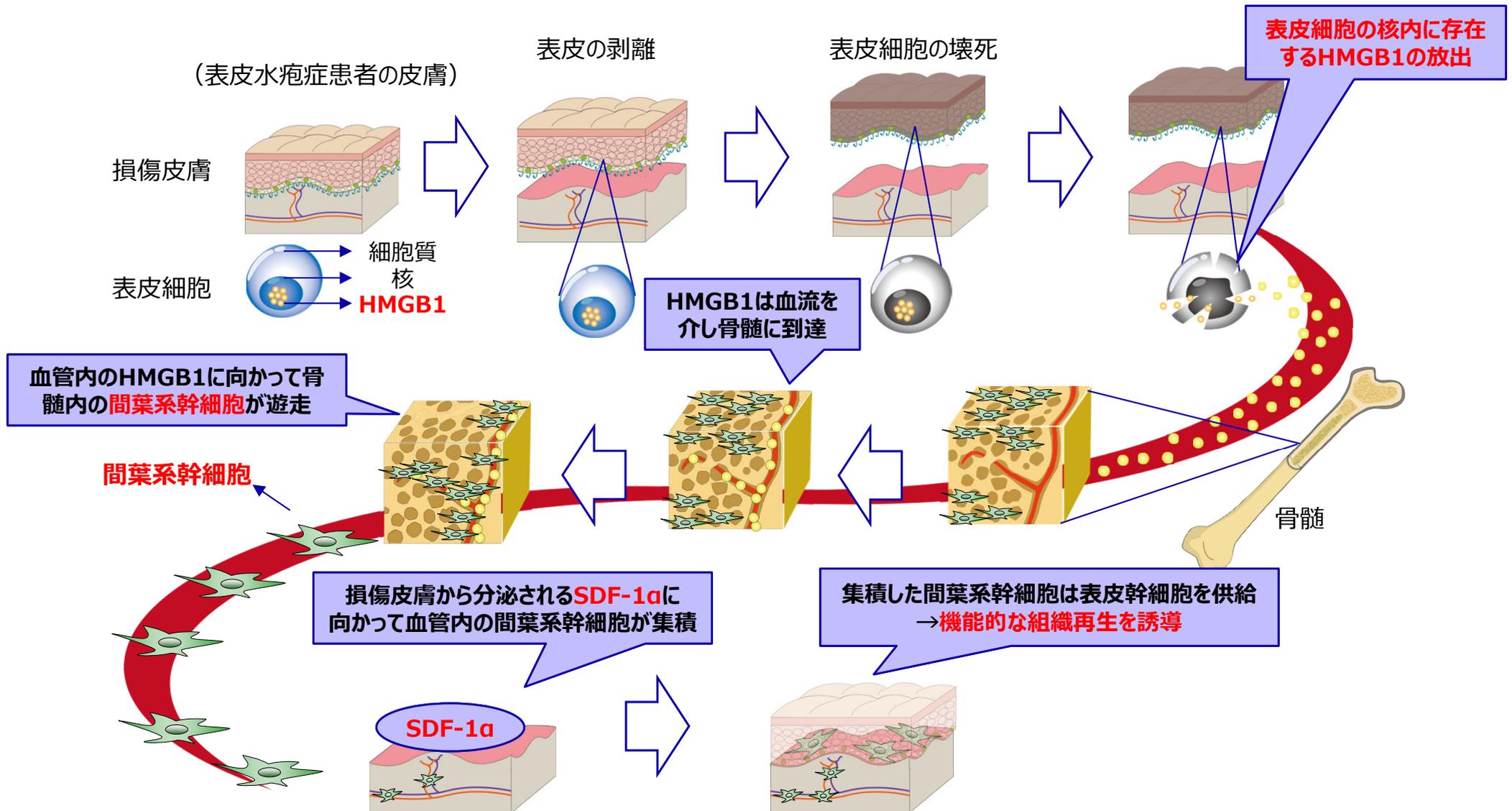


## 「再生誘導医薬」開発の発端は、骨髄から血液を介した皮膚への幹細胞補充メカニズム仮説の想起



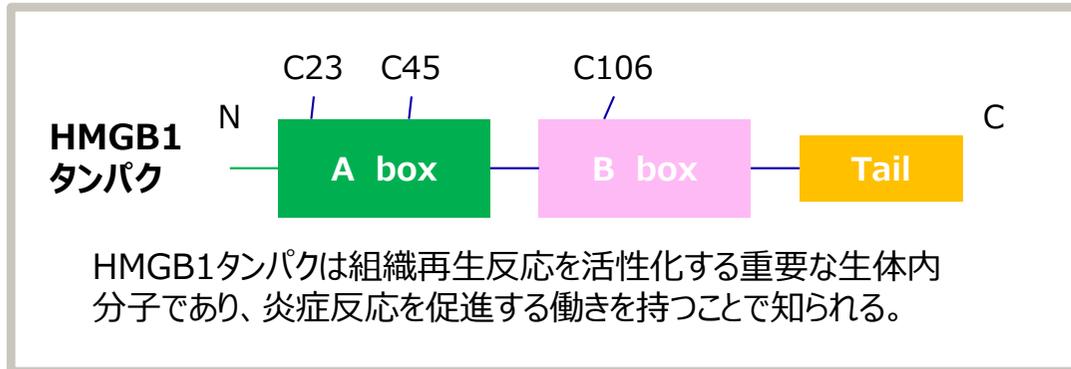
参考文献：  
医学のあゆみ Vol.265 No.5 463-468;2018  
皮膚病診療:41(1);7-12,2019  
写真提供：大阪大学(玉井教授)

## 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

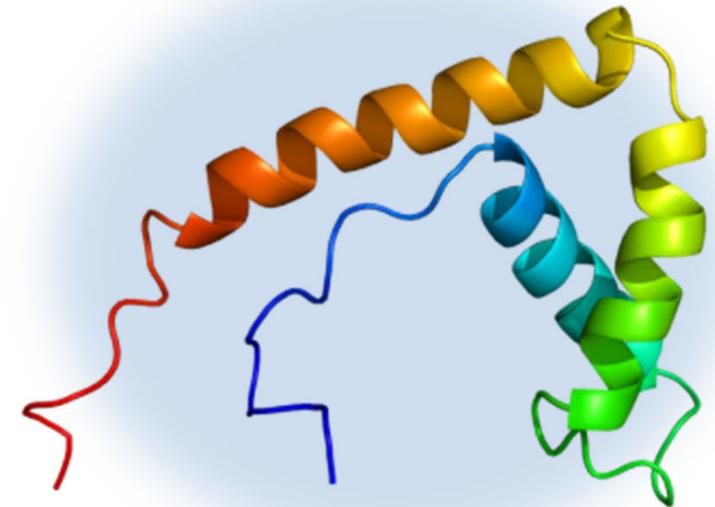


タンパク内ドメインの機能を特定



大阪大学 玉井克人教授

## 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 (=再生誘導医薬)

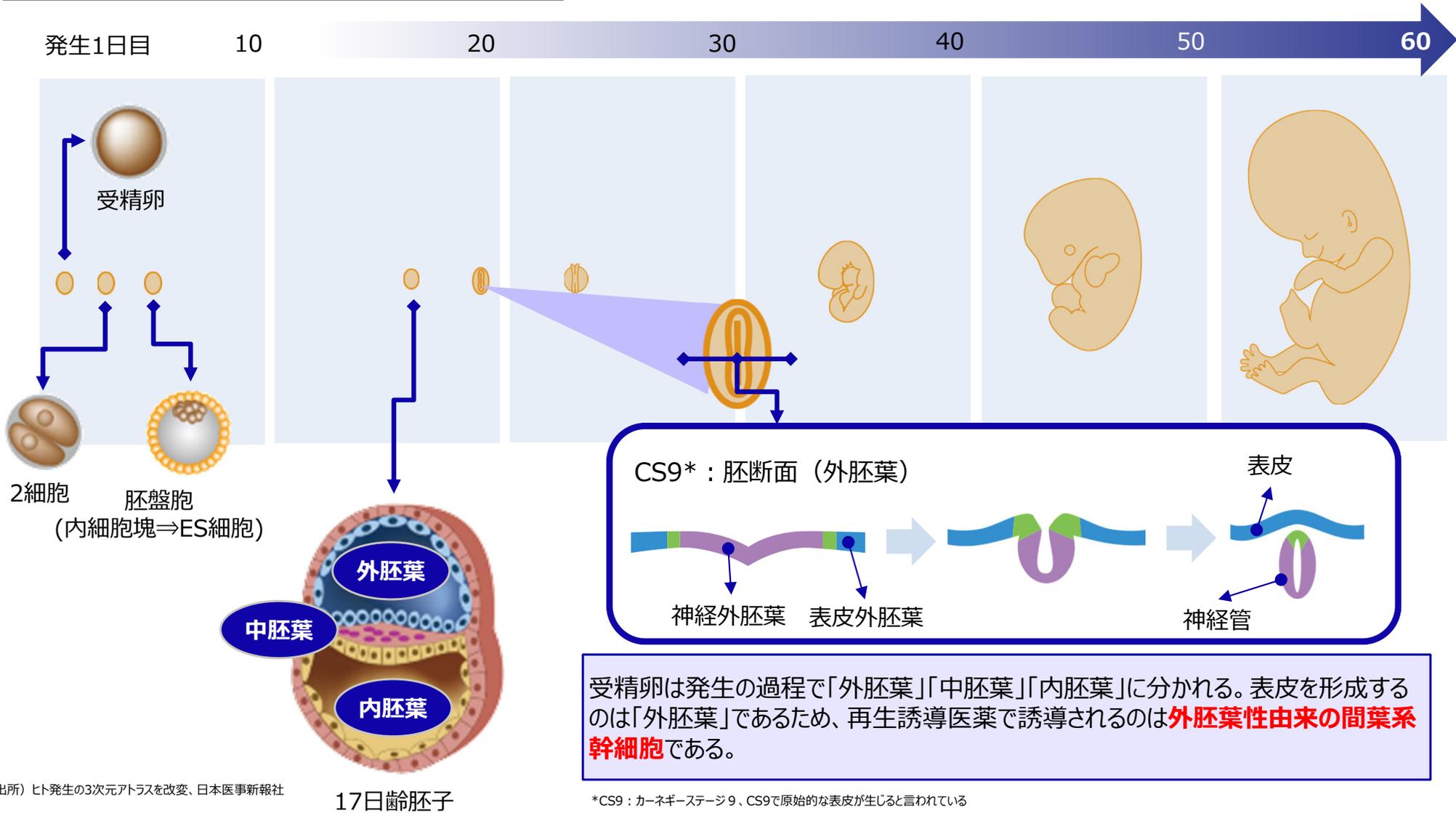
- A box** 骨髄性間葉系幹細胞活性化ドメイン (KOI2ドメイン)
- B box** 炎症反応を誘導する自然免疫活性化ドメイン

## 3 再生誘導医薬の優位性

---

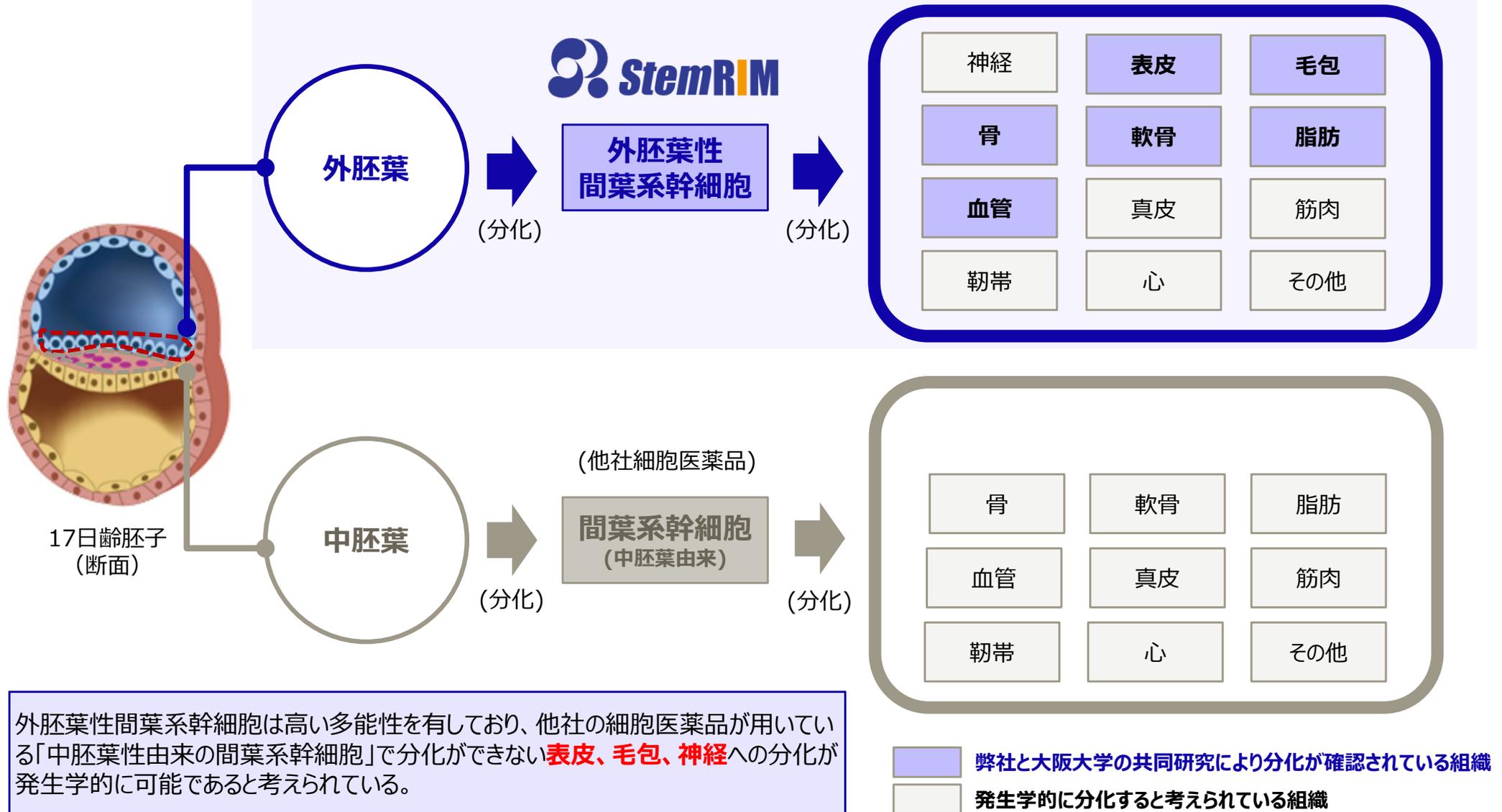
## ヒト発生期における表皮の形成

カーネギー発生段階（脊椎動物胚の発生段階）



(出所) ヒト発生の3次元アトラスを改変、日本医事新報社

## 外胚葉性間葉系幹細胞は、高い多能性と組織分化能を有している



外胚葉性間葉系幹細胞は高い多能性を有しており、他社の細胞医薬品が用いている「中胚葉性由来の間葉系幹細胞」で分化できない**表皮、毛包、神経**への分化が発生学的に可能であると考えられている。



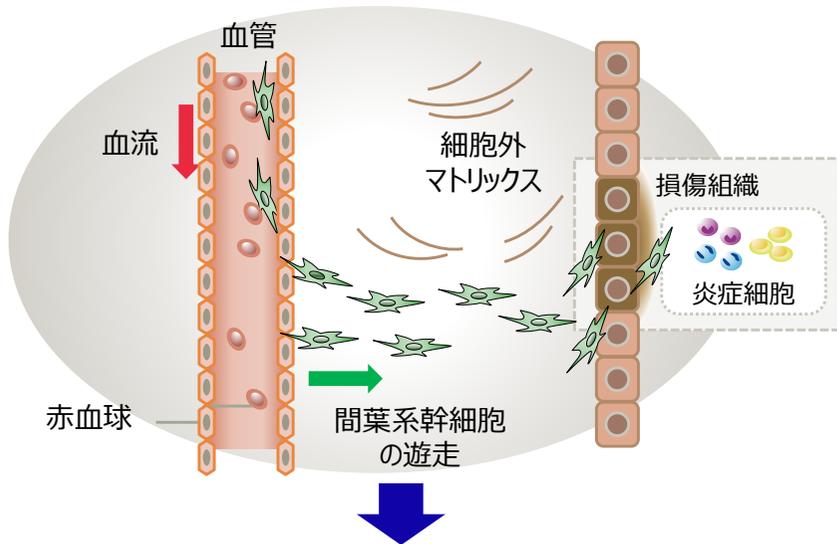
## <参考文献>

- \*1:厚労省 平成29年患者調査「頭蓋内損傷」の患者数
- \*2:日本パラプレジア医学会
- \*3:Cohort Profile: Research on Osteoarthritis/Osteoporosis Against Disability study
- \*4:厚労省 平成29年患者調査「アトピー性皮膚炎」の患者数
- \*5:特発性肺線維症の治療ガイドライン2017
- \*6:平成27年度肝がん白書
- \*7:Circ J 2017; 81: 1636-1646
- \*8:日本生活習慣病予防協会
- \*9:日本パラプレジア医学会
- \*10:心筋症ガイドライン2018
- \*11:難病情報センター
- \*12:山口大学大学院医学系研究科器官病態外科学
- \*13:厚労省 平成29年患者調査「急性心筋梗塞」
- \*14:難病情報センター
- \*15:難病情報センター
- \*16:国立研究開発法人国立国際医療研究センター
- \*17:厚生労働省 令和元年度衛生行政報告例
- \*18:Brain Trauma Foundation, Summary health statistics for U.S. adults: National Health Interview Survey, 2010. National Center for Health Statistics. Vital Health Stat. 2012;10(252).
- \*19:Centers for Disease Control and Prevention
- \*20:National Eczema Association
- \*21:Centers for Disease Control and Prevention
- \*22:Centers for Disease Control and Prevention
- \*23: Scleroderma Foundation
- \*24:Centers for Disease Control and Prevention
- \*25:Economic and Clinical Burden of Nonalcoholic Steatohepatitis in Patients With Type 2 Diabetes in the U.S. Diabetes Care 2020 Feb; 43(2): 283-289.
- \*26: American Association of Neurological Surgeons
- \*27: American Association of Neurological Surgeons
- \*28:Centers for Disease Control and Prevention
- \*29:Centers for Disease Control and Prevention
- \*30:Stanford University School of Medicine

## 生体内間葉系幹細胞は5つの特徴的な能力を有する

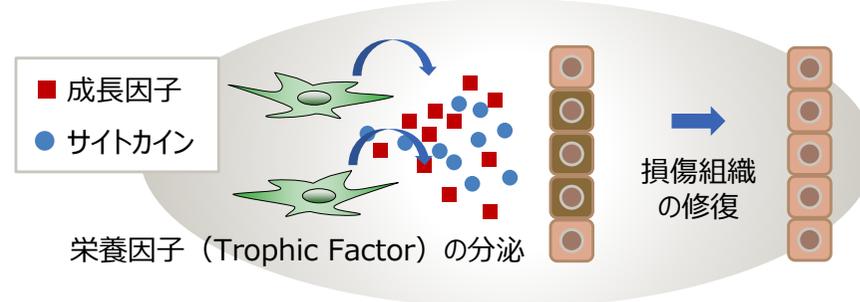
### 1.細胞遊走能力

間葉系幹細胞は血流を介し損傷組織まで遊走（移動）する。



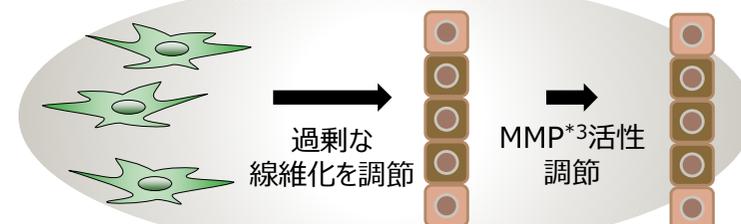
### 3.トロフィック能力

損傷組織の細胞に対し成長因子やサイトカイン\*1を分泌することで、細胞の増殖や組織の修復を促進する。



### 4.線維化調節能力

損傷組織の過剰な線維化\*2を調節し、抑制する。



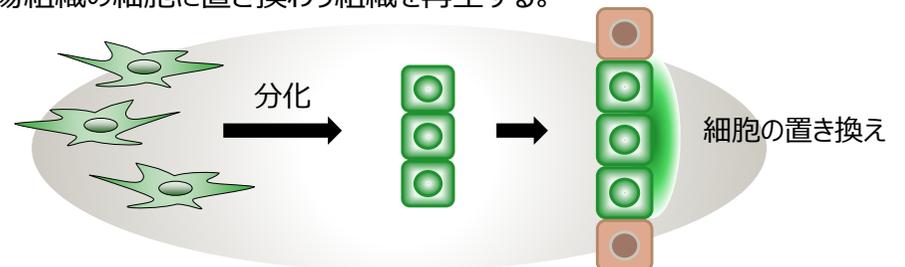
### 2.免疫調整能力

免疫反応を調節し、過剰な炎症による組織損傷の拡大を抑える。



### 5.組織再生能力

間葉系幹細胞自身が様々な種類の細胞に分化することによって損傷組織の細胞に置き換わり組織を再生する。



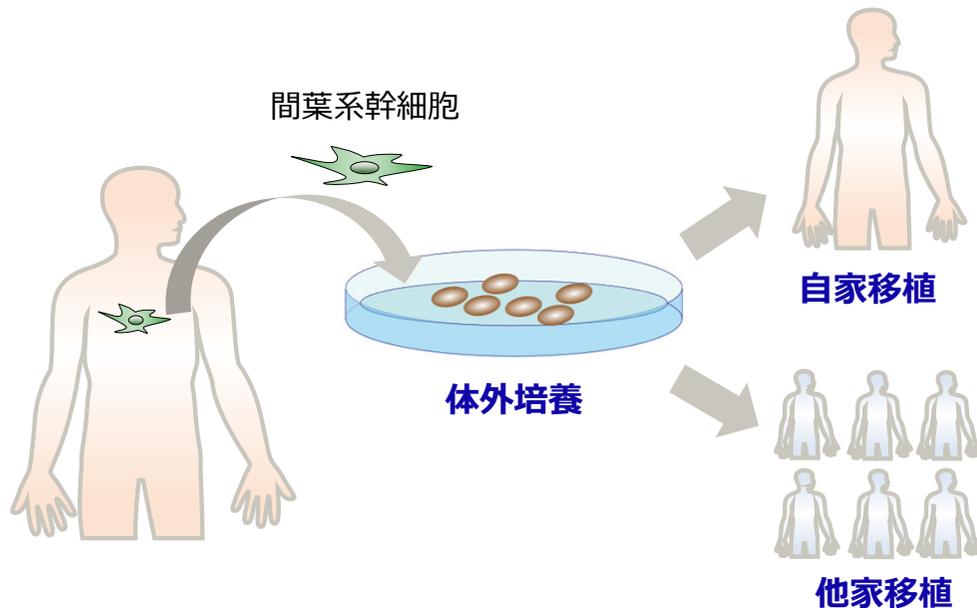
\*1：細胞から分泌される低分子のタンパク質で生理活性物質の総称。細胞間相互作用に関し周囲の細胞に影響を与える。

\*2：組織を構成している結合組織と呼ばれる部分が異常増殖する現象のこと。

\*3：マトリックスメタロプロテアーゼ（Matrix metalloproteases）。サイトカインなどの生理活性ペプチドの活性化など様々な生理現象に関与しており、炎症や癌の進行などの病的過程にも関与している。

体外培養を行う過程で間葉系幹細胞は機能低下を生じるが、再生誘導医薬はこれを回避

## 従来の細胞医薬品の製造工程

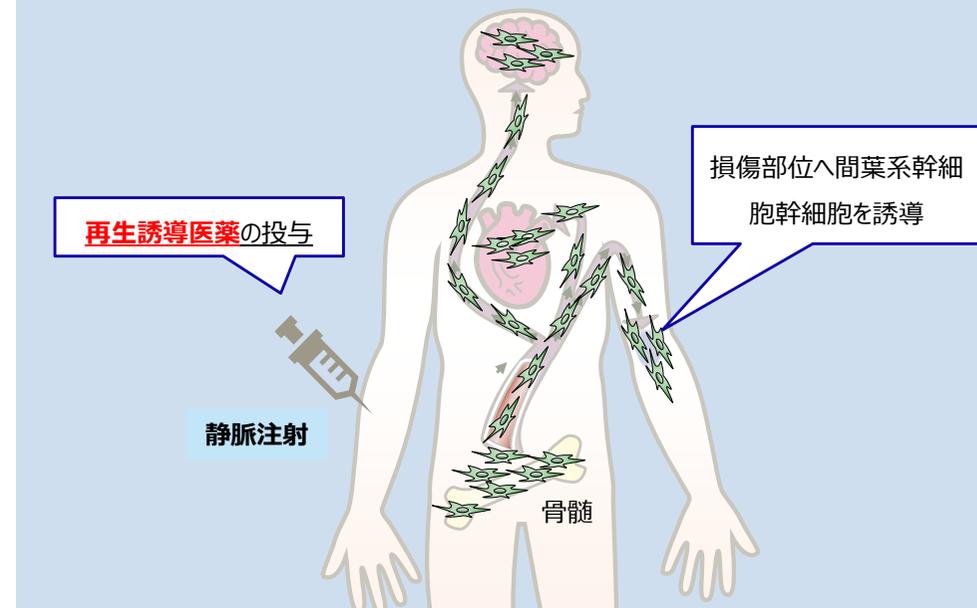


間葉系幹細胞は、生体外で培養される過程で  
間葉系幹細胞としての機能を喪失

(出所) Stem Cell Research & Therapy 2018,9:131



## 再生誘導医薬における間葉系幹細胞の誘導

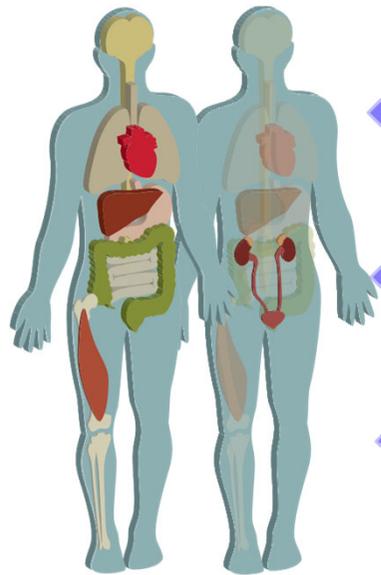


間葉系幹細胞の**本来の機能を保持したまま**  
損傷組織へ誘導することが可能



## 再生誘導医薬により動員される細胞は幹細胞の機能を維持している

間葉系幹細胞の機能	再生誘導医薬	従来の細胞治療
		X社 Y社 Z社 etc.
細胞遊走能	体外培養を行わないことで高い細胞遊走能を維持	↓ <sup>*1</sup> 細胞を体外培養することで同機能は失われる
免疫調節能	従来の細胞治療同様の効果が期待される	○ <sup>*2</sup> 細胞の移植や静脈注射により、体内での同機能が期待される
トロフィック能力 (成長因子)	従来の細胞治療同様の効果が期待される	○ <sup>*2</sup> 細胞の移植や静脈注射により、体内での同機能が期待される
線維化調節能	体外培養を行わないことで高い線維化調節能を維持	↓ <sup>*3</sup> 細胞を体外培養することで同機能は失われる
組織再生能力	外胚葉性間葉系幹細胞であり、高い多能性を維持 体外培養を行わないことで高い分化能を維持	↓ <sup>*4</sup> 体外培養により、組織分化能力は維持されない



\*1: Front. Immunol., 19 May 2014 E. Eggenhofer *et al.*  
 \*2: STEM CELLS TRANSLATIONAL MEDICINE 2017;6:1445–1451 Caplan AI *et al.*  
 \*3: Front. Physiology, November 2016 | Volume 7 | Article 548 P. Prieto *et al.*  
 \*4: Stem Cell Research & Therapy 2018; 9:131 Yang *et al.*

再生誘導医薬品は直接生きた細胞を用いない、工業生産可能な化合物医薬品であるため、従来の再生医療等製品と比較し、グローバル展開に有利

### 生きた細胞を用いる再生医療等製品のグローバル展開上の課題

#### 製品輸送上の課題

- CPC等の製造施設から凍結保存し、品質管理を徹底しながら輸送する必要

#### 製造上の課題

- 細胞の性質に均一性を持たせたまま大量培養する必要
- 他家細胞の場合、コストを抑えつつ量産化する必要

再生誘導医薬においてはこれらの問題は発生しない

➡ 製品輸送上の優位性

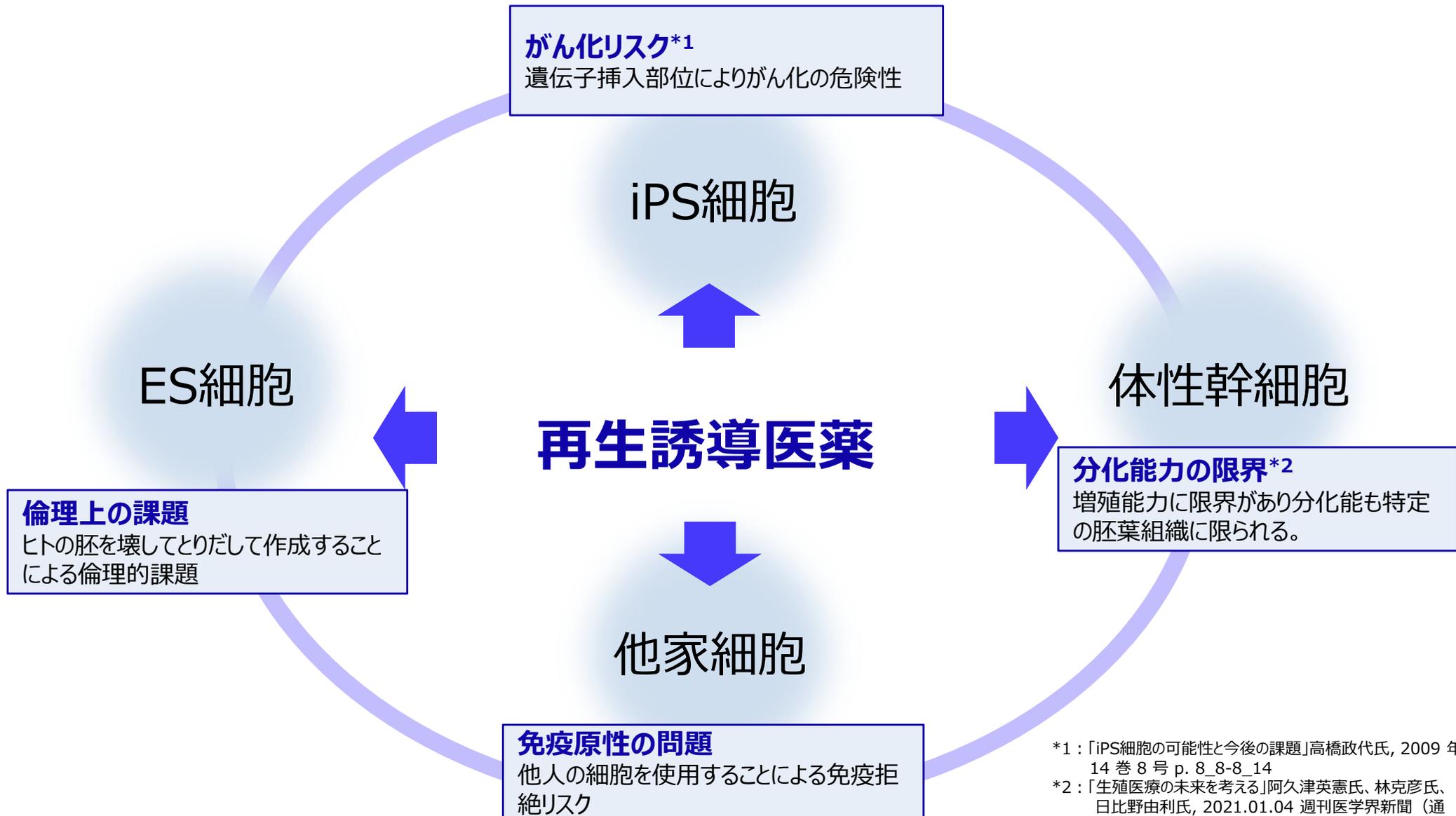
➡ 製造上の優位性

# グローバルに再生誘導医薬を普及させていく

## 再生誘導医薬は従来型の細胞治療と化合物医薬品の両者の長所を兼ね揃える

		再生誘導医薬	細胞治療	化合物医薬品
有効性	<b>組織再生</b>	大規模な組織損傷にも対応できる	大規模な組織損傷にも対応できる	失った組織を再生することはできない
	<b>作用機序</b>	生体内に備わる組織再生機能を活用	細胞の生理活性を利用するため、効果や作用メカニズムが予想しやすい	作用メカニズムを予想しにくく、想定外の副作用を招くリスクがある
	<b>適応症</b>	同一の化合物で広い適応症をカバーできる可能性	同一の技術プラットフォームで広い適応症をカバーできる可能性	一般に限定された疾患メカニズムに対してのみ効果を有する
安全性	<b>侵襲性</b>	投与するのは本人の幹細胞を動員する化合物医薬品であり、免疫拒絶がない	細胞の採取や移植による患者負担が大きい 他家移植では免疫抑制が必要	薬剤投与による侵襲性は低い
品質	<b>品質管理</b>	化合物であるため、品質管理された安定生産が可能	対外培養操作により細胞が変質(癌化)するリスク有	品質管理が容易で保存安定性も高い
その他	<b>コスト</b>	工業的な計画生産が可能	細胞採取や培養操作、CPCの運営などで大きな製造コストがかかる	大量工業生産により製造コストが安い
	<b>薬事規制</b>	一般的な化合物医薬品の規制に準拠	規制ルールが未整備で不透明 厳格な製造管理への対応が困難	規制項目が定式化しており、対応自体は容易

再生誘導医薬は、従来型の細胞治療の最大の4つの課題を解決可能



\*1 : 「iPS細胞の可能性と今後の課題」高橋政代氏, 2009年14巻8号 p. 8\_8-8\_14

\*2 : 「生殖医療の未来を考える」阿久津英憲氏、林克彦氏、日比野由利氏, 2021.01.04 週刊医学界新聞 (通常号) : 第3402号

再生誘導技術基盤は細胞治療領域において様々なポテンシャルを有す



細胞治療の常識を  
変えることを目指す

外胚葉性間葉系  
幹細胞の効率的  
血中動員

損傷部位への  
効果的集積

血中幹細胞の  
採集と活用

自己幹細胞  
遺伝子治療

## 再生誘導技術基盤

細胞医薬品と同様、細胞を作用させる

高い安全性

コスト面での優位性

幅広く機能損傷疾患に効果が期待される

## 4 事業領域およびパイプラインの進捗状況

開発コード	内容	適応症	開発主体	開発段階					導出契約先
				探索	非臨床	第 I 相試験	第 II 相試験	第 III 相試験	
PJ1	レダセムチド (HMGB1の骨髄間葉系幹細胞 動員活性ドメインペプチド)	表皮水疱症	大阪大学					*1 第 II 相終了後 承認申請 予定*2	塩野義製薬 (S-005151)
		脳梗塞 (急性期)	塩野義製薬					患者登録 完了	
		心筋症 (虚血性心筋症・ 拡張型心筋症)	大阪大学					第 II 相試験 準備段階	
		変形性膝関節症	弘前大学					第 II 相試験 実施中	
		慢性肝疾患	新潟大学					第 II 相試験 実施中	
PJ2	-01 RIM3	潰瘍性大腸炎 アトピー性皮膚炎	自社 (提携予定)						-
	-02 再生誘導医薬新規ペプチドA	複数の 組織損傷疾患	自社 (提携予定)						-
	-03 再生誘導医薬新規ペプチドB	複数の 組織損傷疾患	自社 (提携予定)						-
PJ3	-01 生体由来再生誘導タンパク	複数の 組織損傷疾患	自社 (提携予定)						-
PJ4	-01 治療用自己細胞採取デバイス	難治性潰瘍骨軟骨 性疾患	自社 (提携予定)					ND*3	-
PJ5	-01 幹細胞遺伝子治療	表皮水疱症	自社 (提携予定)				第 I/II 相試験	なし	-

\*1: 追加試験準備中

\*2: 対象となる栄養障害型表皮水疱症の患者数は、全国に200名前後、年間あたりの新規患者数は15名程度と想定されており、大規模な第 III 相試験を計画することが困難です。また、栄養障害型表皮水疱症は、希少難治性疾患であり現在有効な治療法がありません。したがって、当社としては、第 II 相試験の追加試験の結果を踏まえ、医薬品の承認申請を行うことを見込んでおります。

\*3: 第 I 相試験以降は実施しない方向で調整中ですが、未確定のためNDと記載しております。

## PJ1-01:表皮水疱症の追加試験を実施予定

(更新情報は赤字で表記)

開発品	適応症	進捗状況 (2021年12月末現在)	(参考) 2021年9月10日開示 2021年7月期決算説明会資料より
PJ1-01~05 レダセムチド (HMGB1の骨髄間葉系 幹細胞動員活性ドメインペプチド)	表皮水疱症	第Ⅱ相試験終了 (2020年4月) ⇒追加試験実施予定	第Ⅱ相試験終了 (2020年4月) ⇒承認申請準備中
	脳梗塞 (急性期)	第Ⅱ相試験実施中 ⇒2021年10月~12月に結果速報予定	第Ⅱ相試験実施中 (2021年9月30日終了予定)
	心筋症 (虚血性心筋症・ 拡張型心筋症)	第Ⅱ相試験準備中	第Ⅱ相試験準備中
	変形性膝関節症	第Ⅱ相試験実施中 (2022年12月31日終了予定)	第Ⅱ相試験実施中 (2022年12月31日終了予定)
	慢性肝疾患	第Ⅱ相試験実施中 (2023年2月28日終了予定)	第Ⅱ相試験実施中 (2023年2月28日終了予定)
PJ2-01 RIM3	潰瘍性大腸炎 アトピー性皮膚炎	非臨床	非臨床
PJ2-02 再生誘導医薬新規ペプチドA	複数の 組織損傷疾患	非臨床	非臨床
PJ2-03 再生誘導医薬新規ペプチドB	複数の 組織損傷疾患	非臨床	非臨床
PJ3 生体由来再生誘導タンパク	複数の 組織損傷疾患	非臨床	非臨床
PJ4 治療用自己細胞採取デバイス	難治性潰瘍骨軟骨性疾患	非臨床	非臨床
PJ5 幹細胞遺伝子治療	表皮水疱症	非臨床	非臨床

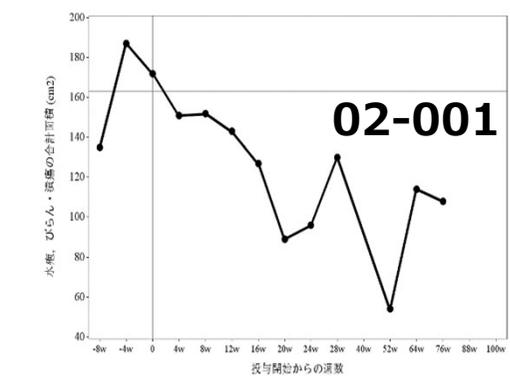
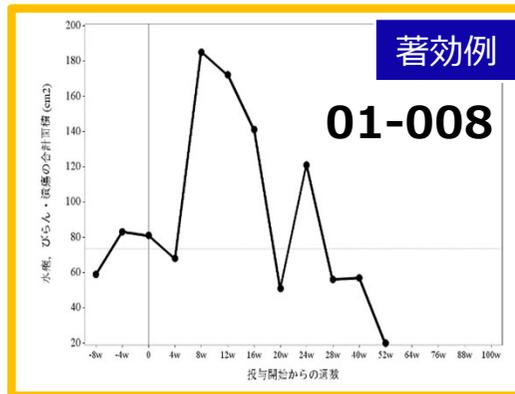
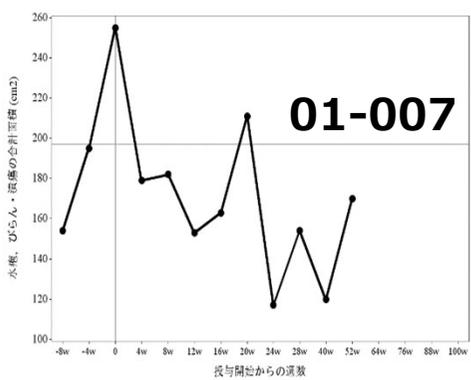
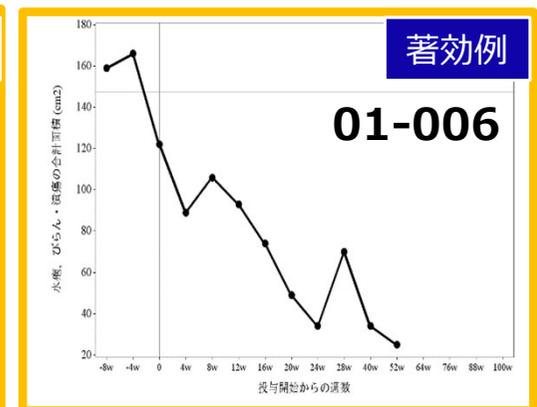
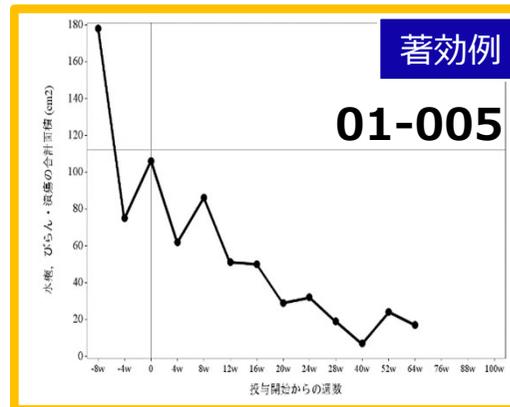
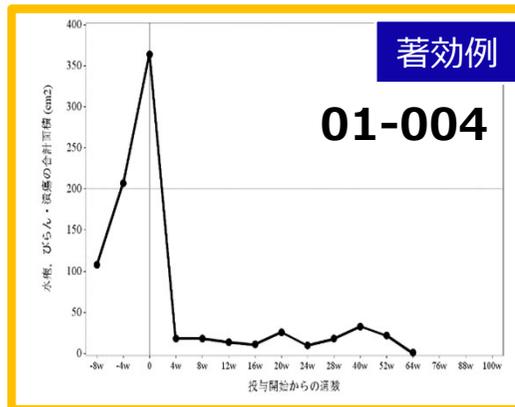
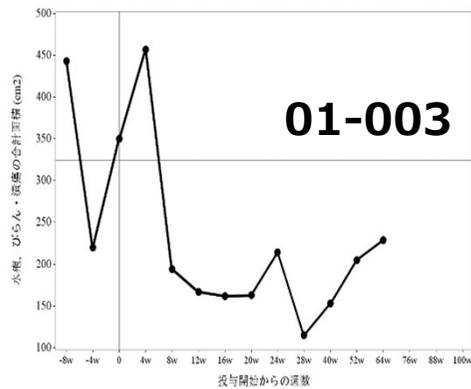
治験概要	
治験名称	栄養障害型表皮水疱症患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞動員医薬KOI2の臨床試験（及び52週追跡調査）
目的	栄養障害型表皮水疱症患者に対するレダセムチドの有効性・安全性の検討
治験デザイン	非ランダム化、オープンラベル
投与群、症例数	レダセムチド群：9例
投与方法、期間	1mg/kg, 30分間静脈内点滴投与、10回/4週間 [投与1週目：4日間、投与2～4週目：2日間/週（3～4日に1回）]
評価項目	全身における水疱、びらん・潰瘍の合計面積のベースラインからの変化率
治験期間	2018年1月（治験届）～2020年3月

## 第Ⅱ相医師主導治験

## 追跡調査（塩野義製薬）



（出所）2021年9月29日発表塩野義製薬R&D資料（<https://www.shionogi.com/jp/ja/investors/ir-library/presentation-materials.html>）



- ✓ 本剤の投与を受けた9例中7例で有効性を確認
- ✓ 有効7例のうち、著効4例の臨床経過写真を次頁に記載

※2021年9月29日発表塩野義製薬R&D資料（ <https://www.shionogi.com/jp/ja/investors/ir-library/presentation-materials.html> ）より

肘*難治性瘢痕の著明改善 (症例 01-004)				背部難治性瘢痕の著明改善 (症例 01-005)			
投与開始日		投与終了24週後		投与開始日		投与終了24週後	
	瘢痕局面上に水疱、びらん		瘢痕病変が消失、水疱、びらんも略消失		瘢痕局面上にびらん、痂皮		長期間続く瘢痕、びらん、痂皮が著明改善
下腿難治性潰瘍の著明改善 (症例 01-006)				下腿難治性瘢痕の著明改善 (症例 01-008)			
投与開始日		投与終了24週後		投与開始日		投与開始75週後**	
	瘢痕局面上に難治性潰瘍 (長年閉鎖せず)		瘢痕の軽快、難治性潰瘍の著明上皮化		炎症性瘢痕上に皮膚潰瘍		瘢痕の著明改善、潰瘍も消失

\* 日常的に外力が加わるため特に難治とされる部位

\*\* 第120回 日本皮膚科学会総会 教育講演 玉井教授発表資料

(出所) 2021年9月29日発表塩野義製薬R&D資料 ( <https://www.shionogi.com/jp/ja/investors/ir-library/presentation-materials.html> )

## 承認申請準備状況

### 塩野義製薬と規制当局との協議結果

- > 医師主導治験の結果は、著効例も認められるが、全体として評価例数が不足している
- > **申請にはさらに数例の有効例の積み上げが必要**



**医師主導治験の結果の再現性を確認するために追加臨床試験を実施予定**

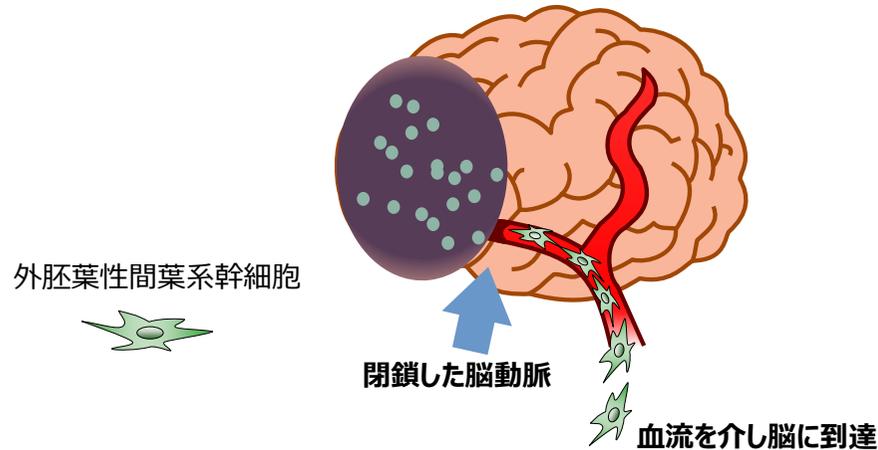
### 追加臨床試験（案）

治験概要	
対象	栄養障害型表皮水疱症患者
主要評価項目	難治性潰瘍の閉鎖
用法用量	静脈内点滴投与、10回/4週間 [投与1週目：4日間、投与2-4週目：2日間/週（3-4日に1回）]
開発主体	塩野義製薬

（出所）2021年9月29日発表塩野義製薬R&D資料（<https://www.shionogi.com/jp/ja/investors/ir-library/presentation-materials.html>）

## 従来の治療法と比較し、時間的制約が緩和された脳梗塞治療薬を開発中

### 脳梗塞（急性期）



### 脳梗塞の市場規模(国内)

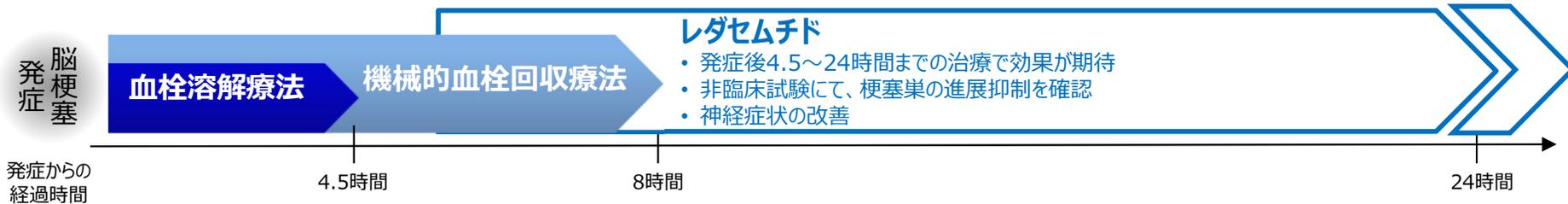
約18.7万人

※Circ J 2017; 81: 1636-1646より脳梗塞年間発症数を推定

### 作用機序（急性期・亜急性期）

- ✓ 炎症の抑制
- ✓ 血管新生の促進、残存神経細胞への栄養因子分泌
- ✓ 線維化抑制による脳梗塞範囲の拡大抑制

### 従来の治療法



・発生～4.5時間  
**血栓溶解療法（t-PA静注療法）**：血栓溶解薬（t-PA）を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

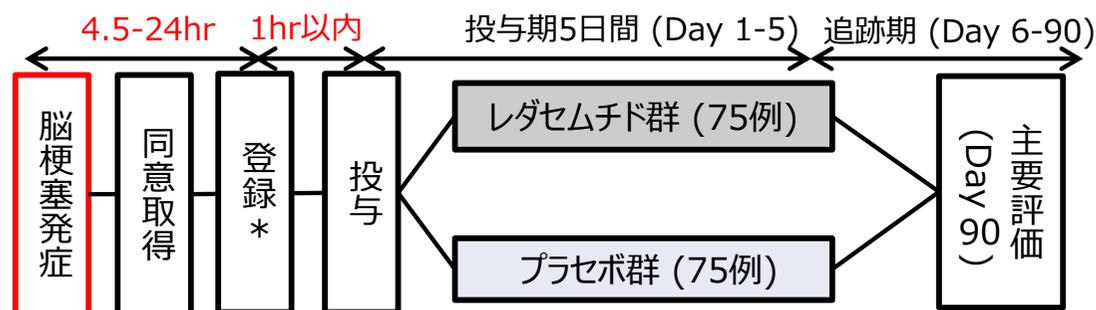
・発生～8時間  
**機械的血栓回収療法**：カテーテル・血栓回収デバイスを用いて血栓を回収する治療法

→より時間的制約が緩和された治療薬が望まれる

一般的な治療法と比較しより時間的制約が緩和されているレダセムチドは、**急性期におけるt-PAとの併用**、t-PA適応外の**第一選択**、**亜急性期における単独投与**が期待される

**第Ⅱ相試験患者登録完了**  
**2021年10月最終観察後、**  
**2021年10月～12月に結果速報を予定**

治験概要	
治験名称	レダセムチドの急性期脳梗塞患者を対象とした第Ⅱ相二重盲検比較試験
目的	急性期脳梗塞患者に対するレダセムチドの有効性・安全性の検討
対象、症例数	脳梗塞発症4時間30分後から24時間以内に登録できる患者150例（60歳以上85歳未満）
治験デザイン	多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検
投与群	レダセムチド（1.5 mg/kg）群：75例、プラセボ群：75例 計150例
投与方法	1日1回90分間静脈内投与、5日間
評価項目	投与90日後のmodified Rankin Scale (mRS*)
治験期間	2019年4月（治験届）～2021年12月（最終観察）



t-PA、血管内治療を除く標準治療は併用可  
 \* 割付因子：NIHSS、脳梗塞発症から登録までの時間

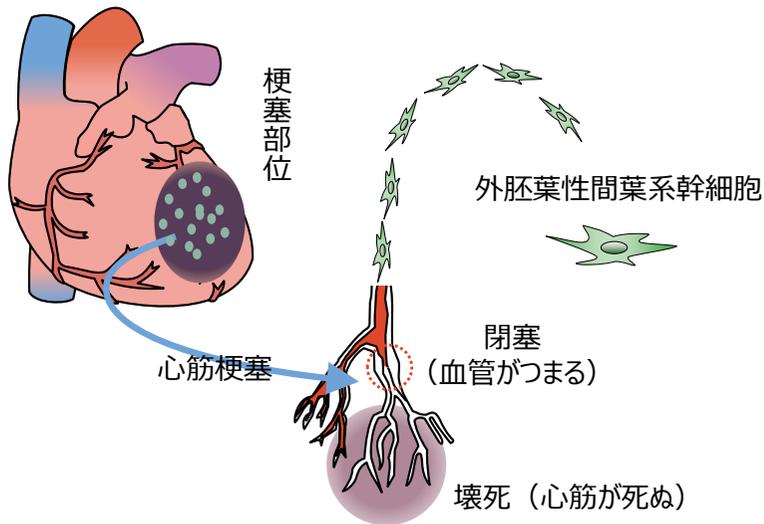
\* modified Rankin Scale：脳卒中または神経障害の他の原因に苦しんでいる人々の日常活動における障害または依存の程度を測定するために一般的に使用されるスケール

(出所)  
 2021年9月29日発表塩野義製薬R&D資料  
 ( <https://www.shionogi.com/jp/ja/investors/ir-library/presentation-materials.html> )、臨床試験情報 ( <https://www.clinicaltrials.jp/cti-user/common/Top.jsp> ) より

## 間葉系幹細胞の線維化抑制機能による幅広い心疾患に対する治療薬を開発中

### 心筋症（虚血性心筋症、拡張型心筋症）

（例）虚血性心筋症（陈旧性心筋梗塞etc.）



#### 作用機序

- ✓ 心筋線維化の抑制効果を確認
- ✓ VEGFを分泌、梗塞部位の血管新生を促進、予後改善
- ✓ 残存する幹細胞の活性化による心筋細胞再生
- ✓ 心筋梗塞後の心室リモデリングの抑制

### 心筋症の市場規模(国内)

約4.3万人

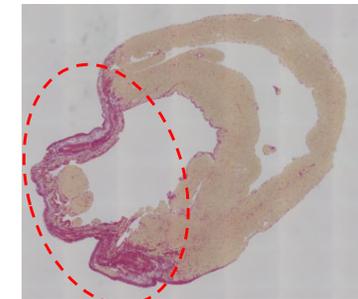
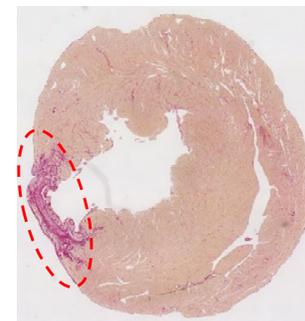
※心筋症ガイドライン2018より



ラット虚血性心筋症(陈旧性心筋梗塞)モデルに対するレダセムチドの線維化抑制効果(線維化領域が減少)

レダセムチド

コントロール



(Sirius red染色)

梗塞巣

(出所) 当社と大阪大学との共同研究

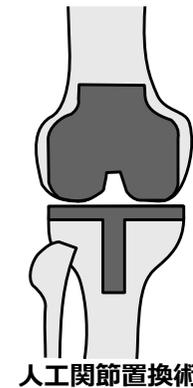
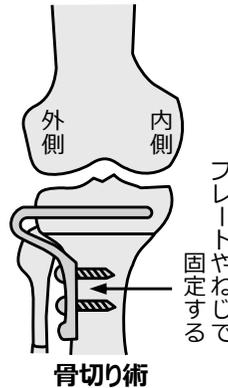
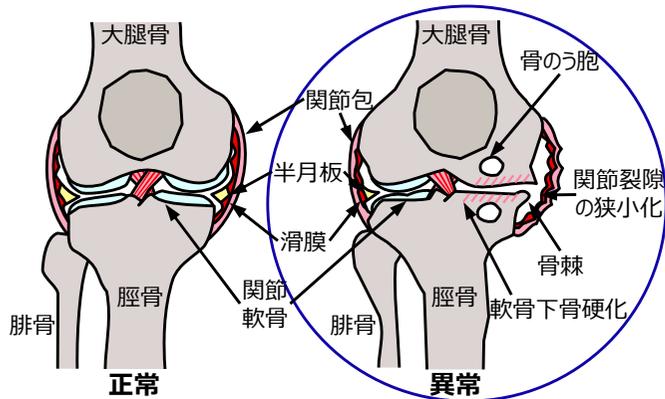
拡張型心筋症発症後のレダセムチド投与により、**心筋の線維化が抑制**を確認

幅広い虚血性心疾患への適応が期待される

現在、**第II相試験の準備段階**

## 外科的治療法によらない変形性膝関節症治療薬を開発中

### 変形性膝関節症



### 変形性膝関節症の市場規模(国内)

約800万人 ※有症状患者数

※Cohort Profile: Research on Osteoarthritis/Osteoporosis Against Disability study

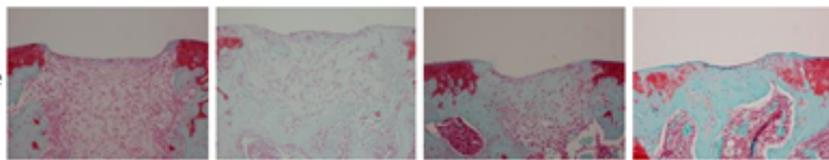
### 従来の治療法

- 軽度では鎮痛薬（内服・外用）や膝関節内へのヒアルロン酸注射が処方される。
- 根治療法は無く、重度ではQOLの低下が著しく、外科的治療法が必要（人工膝関節置換術、高位脛骨骨切り術）

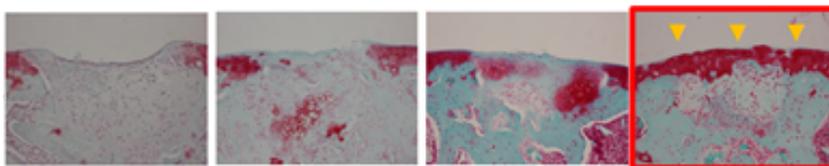
### マウスモデルにてレダセムチドによる軟骨再生を確認

2W 4W 8W 12W

コントロール



レダセムチド



(出所) 当社と大阪大学との共同研究

サフラニン-O染色

レダセムチド投与により血中誘導された骨髄由来間葉系幹細胞により軟骨が再生（▼で示した赤く染色された部分）

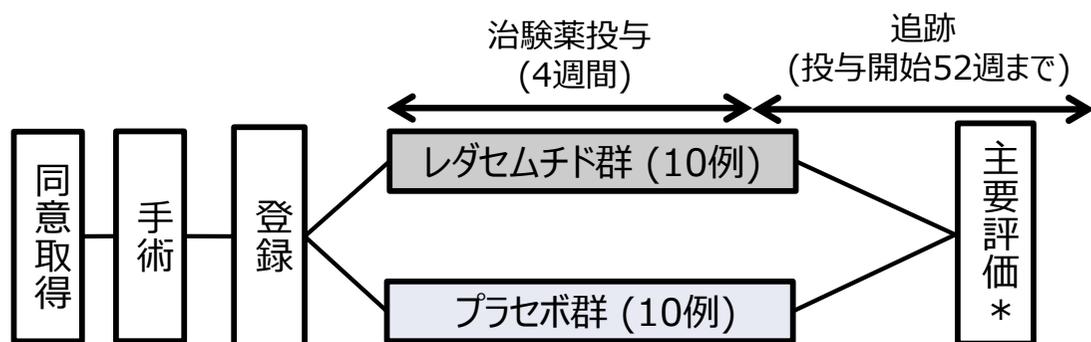
### 作用機序

- ✓ 関節の軟骨組織の再生

外科手術によらない、**医薬品の投与による変形性膝関節症の根治療法**が期待される

現在、弘前大学医学部附属病院において  
**第Ⅱ相試験の実施中**  
(2022年12月31日終了予定)

治験概要	
治験名称	レダセムチドの変形性膝関節症を対象とした医師主導第Ⅱ相臨床試験
目的	変形性膝関節症に対する有効性、安全性の検討
対象、症例数	高位脛骨骨切り術*及び鏡視下マイクロフラクチャー**を実施した変形性膝関節症患者20例（20歳以上70歳未満）
治験デザイン	単一施設、無作為化、プラセボ対照、二重盲検
投与群	レダセムチド(1.5 mg/kg) 群：10例 プラセボ群：10例 計20例
投与方法	90分間点滴静注 8回投与[2日間/週(3-4日に1回)×4週間]
評価項目	形態学的評価（MRI撮像などによる評価）及び機能評価（KOOS**などの各評価指標による評価）
実施医療機関	弘前大学医学部附属病院 整形外科



高位脛骨骨切り術\*のプレート除去時に関節生検評価

**実施中：2021年2月第1例目投与**

\* 高位脛骨骨切り術：O脚をX脚に矯正することにより荷重が外側にかかるようにし、内側の負担を軽減することにより、膝痛を軽減する手術

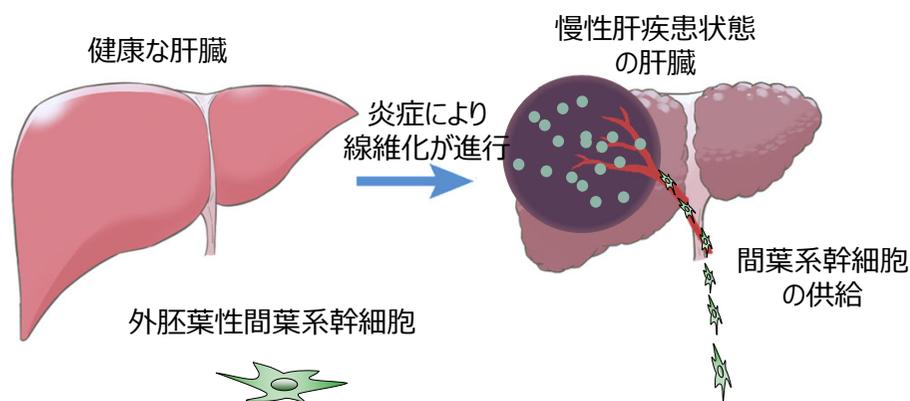
\*\*鏡視下マイクロフラクチャー：軟骨損傷部の母床の軟骨下骨に小さな孔をあけることで、骨髓から幹細胞という関節軟骨に分化する可能性のある細胞の損傷部への流出を促し、損傷部を修復させる治療法

\*\*\*KOOS = Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score：膝関節損傷と変形性関節症の転帰をはかるスコアの一つ

(出所) 2021年9月29日発表塩野義製薬R&D資料  
 ( <https://www.shionogi.com/jp/ja/investors/ir-library/presentation-materials.html> )  
 臨床研究実施計画・研究概要公開システム ( <https://jrct.niph.go.jp/> )

## 線維化抑制機能による慢性肝疾患に対する治療薬を開発中

### 慢性肝疾患



#### 作用機序

- ✓ 高い抗炎症作用を発揮
- ✓ 肝組織の線維化を改善
- ✓ 幹細胞の活性化による肝臓機能の再生

### 慢性肝疾患の市場規模(国内)

約40～50万人

※肝がん白書より



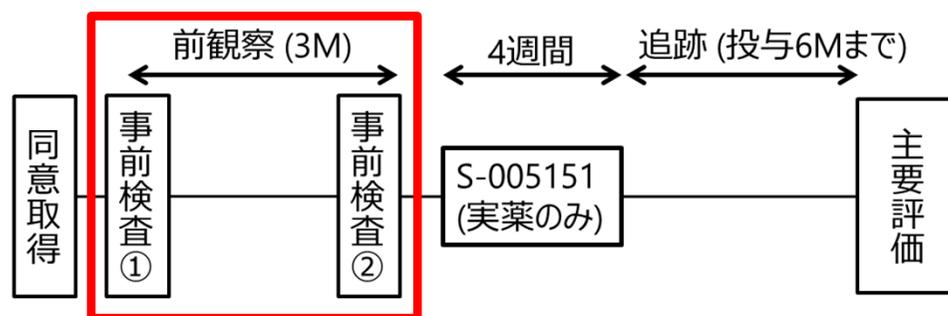
#### 従来の治療法

- ・完治が期待できる治療法は確立されていない。
  - ・線維化の進行した肝硬変に対しては肝移植が有効だが、臓器のドナー不足の懸念がある。
- 移植医療に頼らない肝線維化改善薬や、組織再生促進薬の開発が期待される。

工業的に生産可能なレダセムチドは、医薬品の投与による  
**慢性肝疾患の根本治療**が期待される

現在、新潟大学医歯学総合病院消化器内科において  
**第Ⅱ相試験の実施中**  
(2023年2月28日終了予定)

治験概要	
治験名称	レダセムチドの慢性肝疾患患者を対象とした第Ⅱ相試験
目的	慢性肝疾患患者に対する有効性、安全性の検討
対象、症例数	<b>MRIエラストグラフィ*</b> による <b>肝硬度検査結果が4kPa以上</b> の慢性肝疾患患者10例（20歳以上80歳未満）
治験デザイン	単一施設、非無作為化、非対照、オープンラベル
投与方法	レダセムチド1.5 mg/kg、90分間点滴静注 <ul style="list-style-type: none"> <li>コホートA：4回投与[1日/週 × 4週間]</li> <li>コホートB：7回投与 [1週目：4日間連続、1日/週 × 3週間]</li> </ul>
評価項目	<b>肝硬度の変化率、超音波エラストグラフィによる肝硬度の変化率及びChild-Pughスコアの変化量</b> など
実施医療機関	新潟大学医歯学総合病院 消化器内科



**実施中：2021年3月第1例目投与**

3カ月間の投与前観察期間を設定し、病態が安定している患者を選択、安全性、有効性は線維化、炎症・機能改善効果を指標に探索的に検討

(出所) 2021年9月29日発表塩野義製薬R&D資料 ( <https://www.shionogi.com/jp/ja/investors/library/presentation-materials.html> )  
 臨床研究実施計画・研究概要公開システム ( <https://jrct.niph.go.jp/> )

\* MRIエラストグラフィ：肝臓の線維化を定量評価できる検査の一つ



肝硬変モデルマウスにおける肝線維化を改善

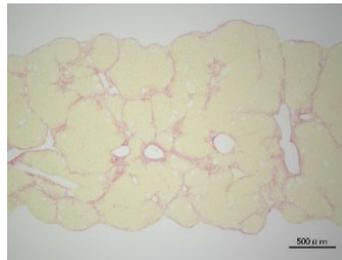
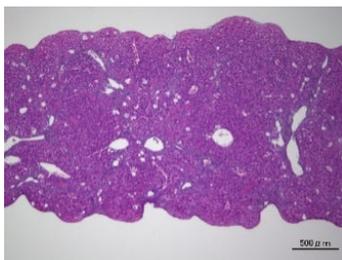
【組織標本】

【肝線維化指標】

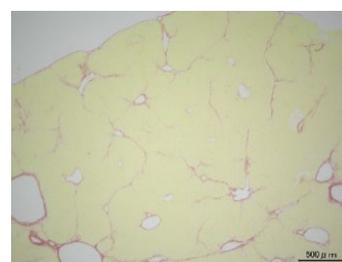
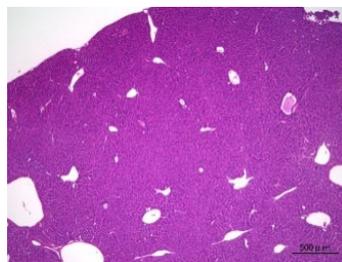
HE染色像

SR<sup>\*1</sup>染色像

Control

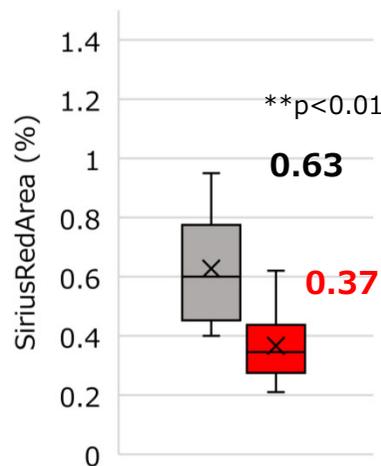


レダセムチド

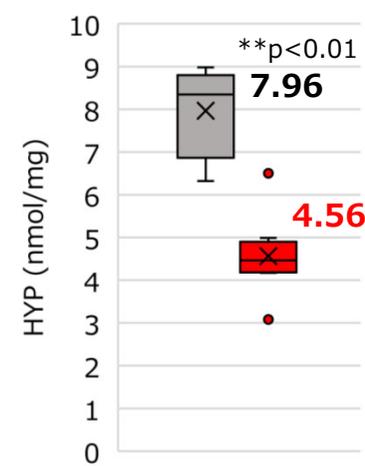


レダセムチド投与群では、Control群と比較して正常な肝臓組織形態を保持

SR染色陽性面積率



HYP<sup>\*2</sup>量



Control  
レダセムチド

Control: n=8, レダセムチド: n=8  
図中の数字は平均値を示す

SR染色陽性面積率を定量

✓ 顕著な抗炎症効果と線維化改善効果及び肝機能の改善効果を確認

\*<sup>1</sup>SR: シリウスレッド染色。コラーゲンの検出に用いる。

\*<sup>2</sup>HYP: Hydroxyproline. コラーゲン内に含まれる。含量から組織線維化レベルを把握できる (HYPの増加と、肝線維症は相関)。

(出所) 新潟大学消化器内科での研究成果より

## 新規再生誘導医薬として、HMGB1よりも親和性の高い疾患について開発を進めていく

当社の確立したスクリーニング系により、再生誘導の効果を有する化合物を複数同定済

大阪大学及び当社共同で開発した  
新規再生誘導候補物質  
スクリーニング系

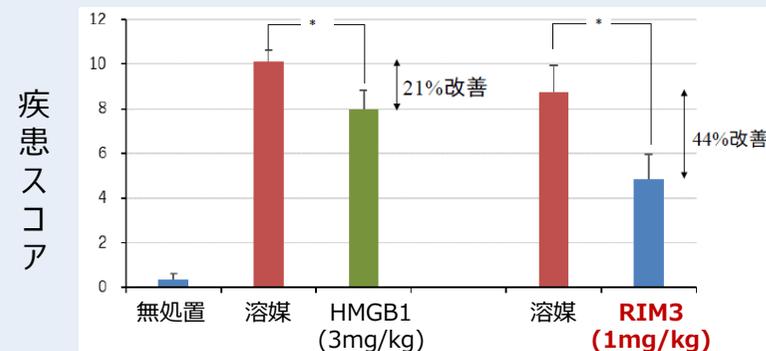


- 静脈内投与により末梢血中の間葉系幹細胞を増加させる作用を有している10種類以上の候補ペプチドを同定
- 現時点で3つの候補ペプチドについて非臨床試験を実施中

### 潰瘍性大腸炎

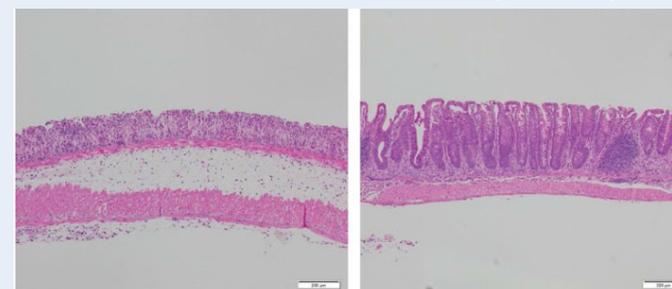
一つの候補ペプチド(RIM3(PJ2-01))については潰瘍性大腸炎モデルマウスにおける動物試験で高い効果を確認

#### デキストラン硫酸ナトリウム誘発マウス潰瘍性大腸炎に対するRIM3とHMGB1ペプチドの比較



#### デキストラン硫酸ナトリウム誘発マウス潰瘍性大腸炎に対するRIM3の作用

10日目の大腸粘膜の病理画像(HE染色)



コントロール

RIM3 1mg/kg

(出所) 当社と大阪大学との共同研究

アトピー性皮膚炎モデルに対するRIM3の治療効果

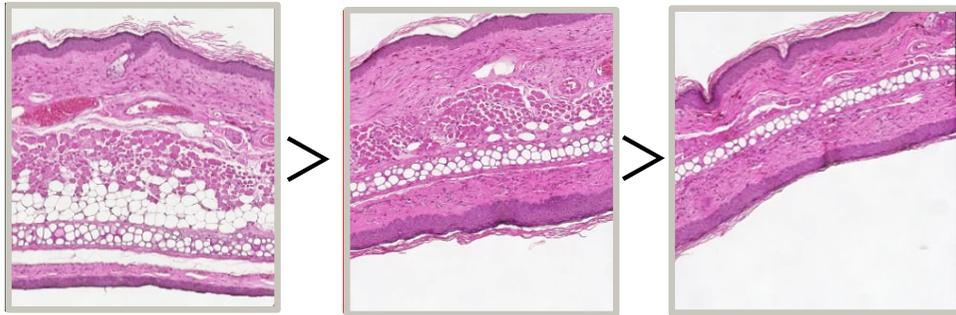
アトピー性皮膚炎

皮膚病理組織

コントロール

RIM3 0.5mg/kg

RIM3 1.5mg/kg



(HE染色)

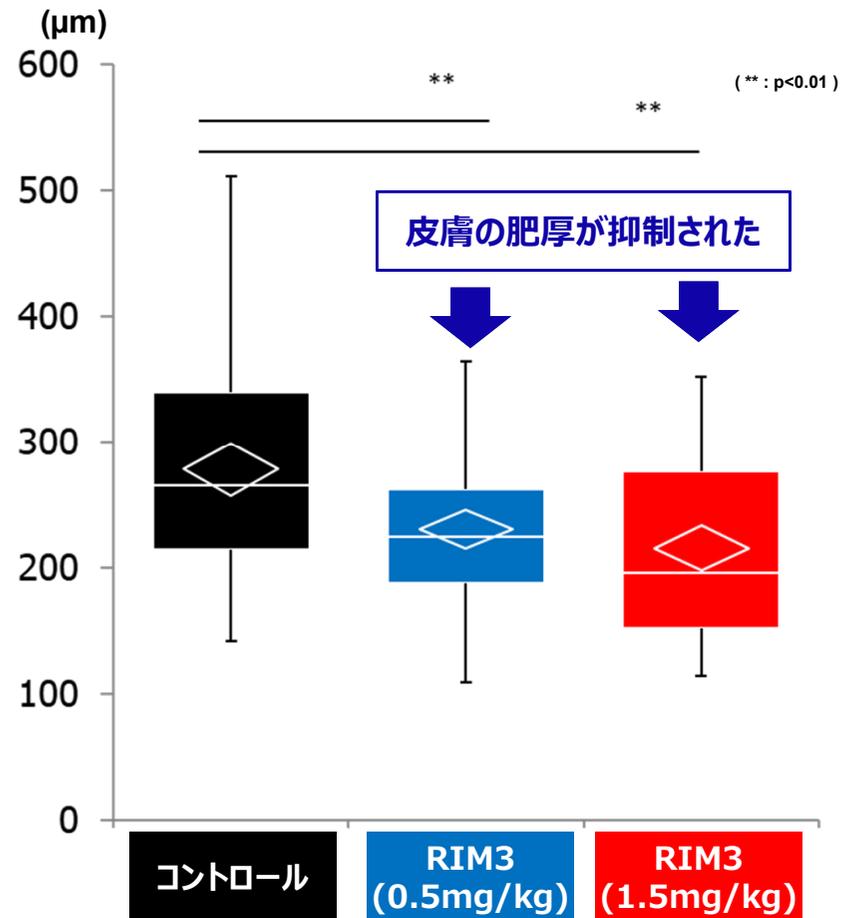


正常皮膚

用量依存的に病態の改善が見られ、1.5mg/kgでは、  
著明な改善が認められた

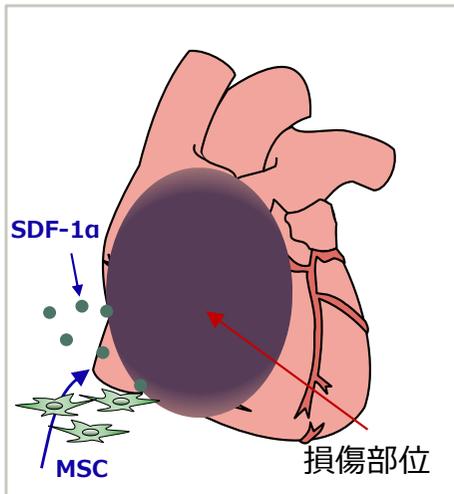
(出所) 当社と大阪大学との共同研究

皮膚の厚さ



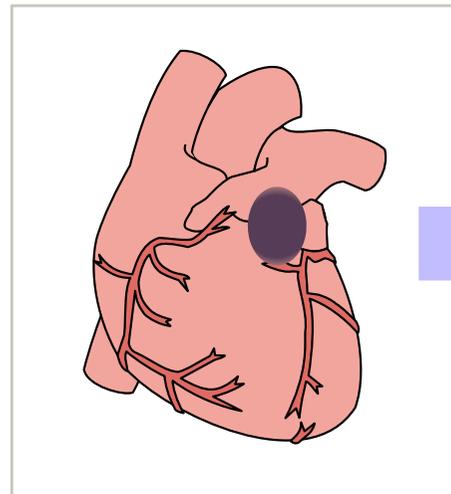
## 損傷部位に間葉系幹細胞を集積させるタンパク質製剤を開発中

損傷部位が大きい場合



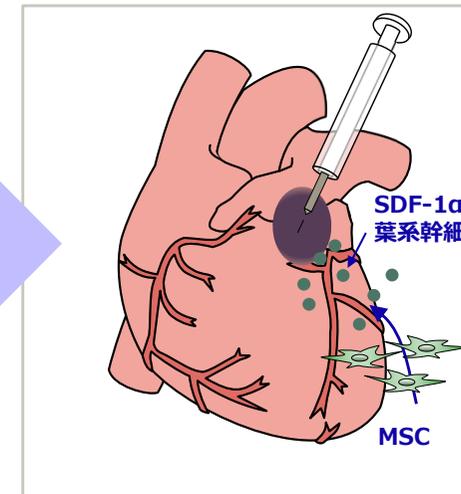
- 損傷部位が大きい場合、血中に動員された間葉系幹細胞を集積させるSDF1-aが放出されている
- = PJ1,2のような作用機序が有効

損傷部位が小さい場合  
or  
時間が経過している場合



- 損傷部位が小さい等、SDF1-aが放出されない場合、効率よく間葉系幹細胞を集積できない
- = 再生誘導医薬の効果を最大限に引き出す併用療法が有効

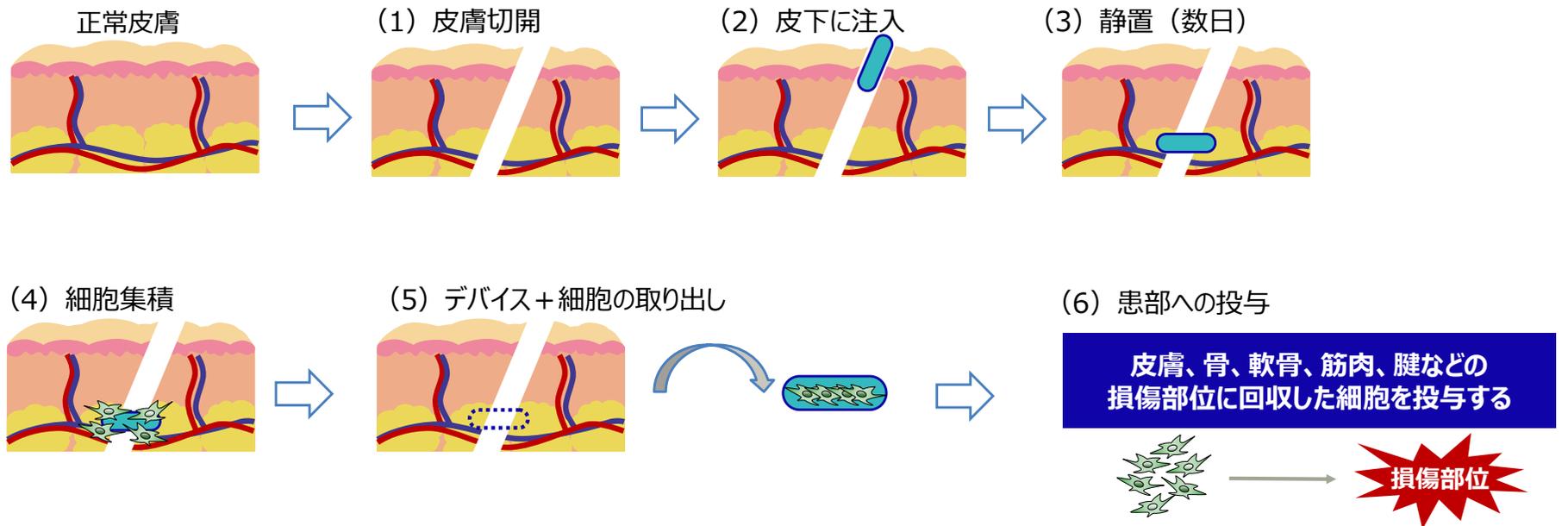
損傷部位への局所投与により、  
効率よく生体内間葉系幹細胞を集積させる



- 局所投与もしくは静脈注射により、生体内の間葉系幹細胞を効率よく幹部に集積させる作用
- = 間葉系幹細胞の損傷部位修復効果を最大限に引き出す

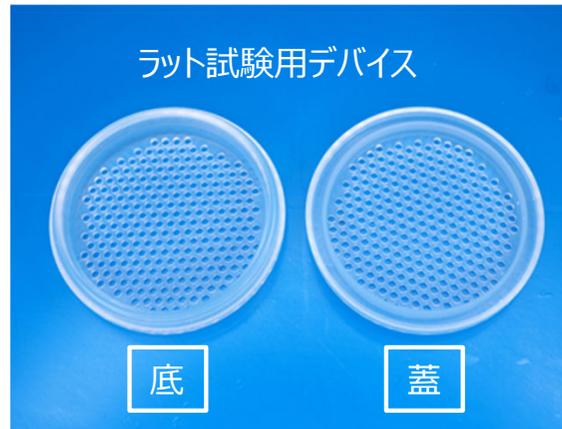
- ✓ これまで候補タンパク質を複数同定済み
- ✓ 動物実験で良好な成績を確認している
- ✓ 現在、複数のモデル動物実験により、最適な適応症の選定を進めている

## 生体内で動員される間葉系幹細胞を収集するデバイスの開発中

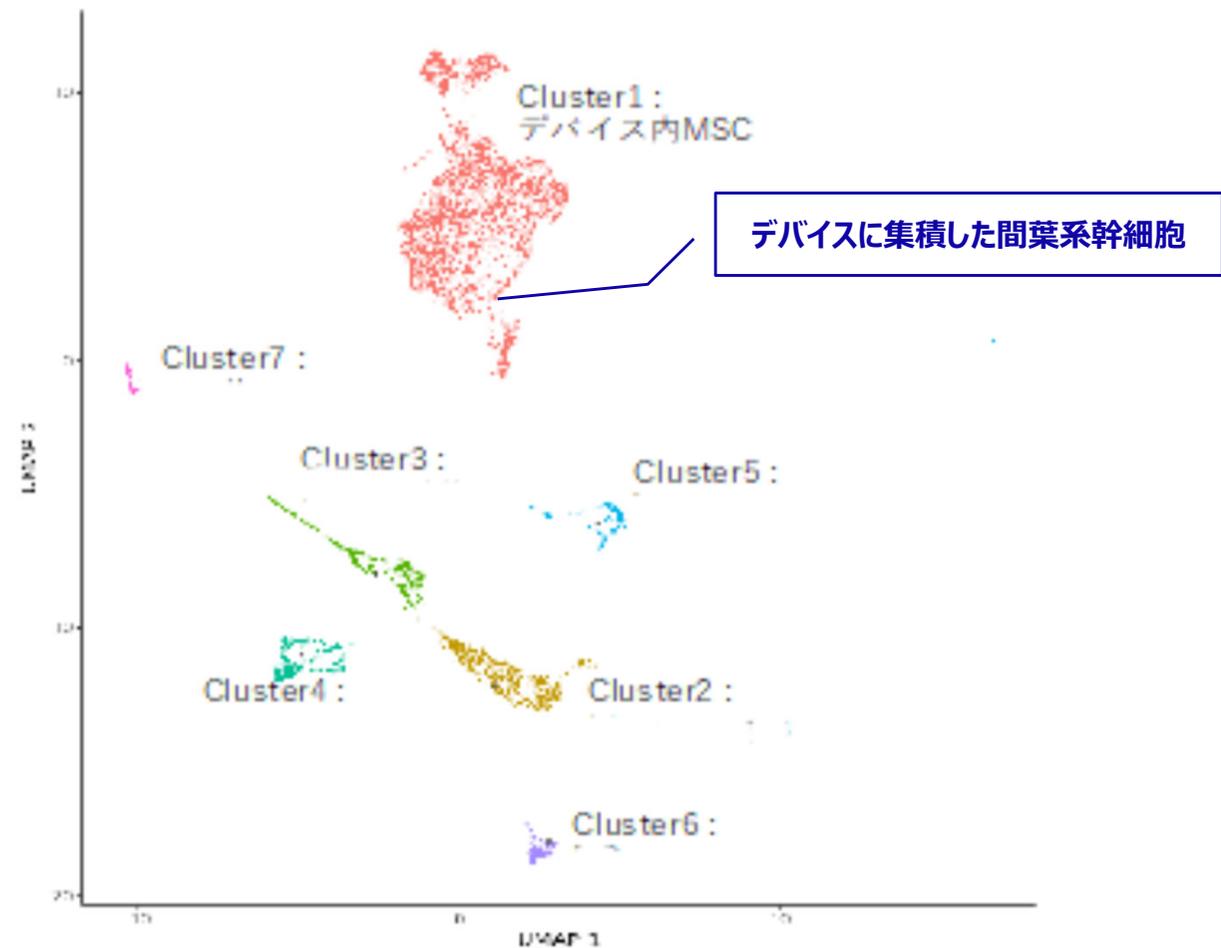


- ✓ これまでの動物実験で当デバイスが良好な幹細胞回収能力を有することを確認
- ✓ 数種類の疾患モデル動物による薬効試験によって、最適な適応症の選定
- ✓ 臨床試験の開始までに必要となる非臨床試験を実施

## 生体内で動員される間葉系幹細胞を収集するデバイスの開発中

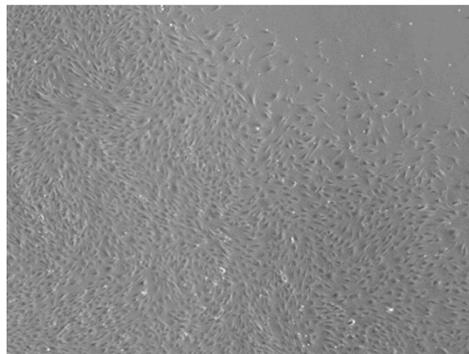


デバイスに集積した細胞に対する次世代シーケンサーによるシングルセルトランスクリプトーム解析



### 細胞採取後のデバイス

集積した細胞の塊

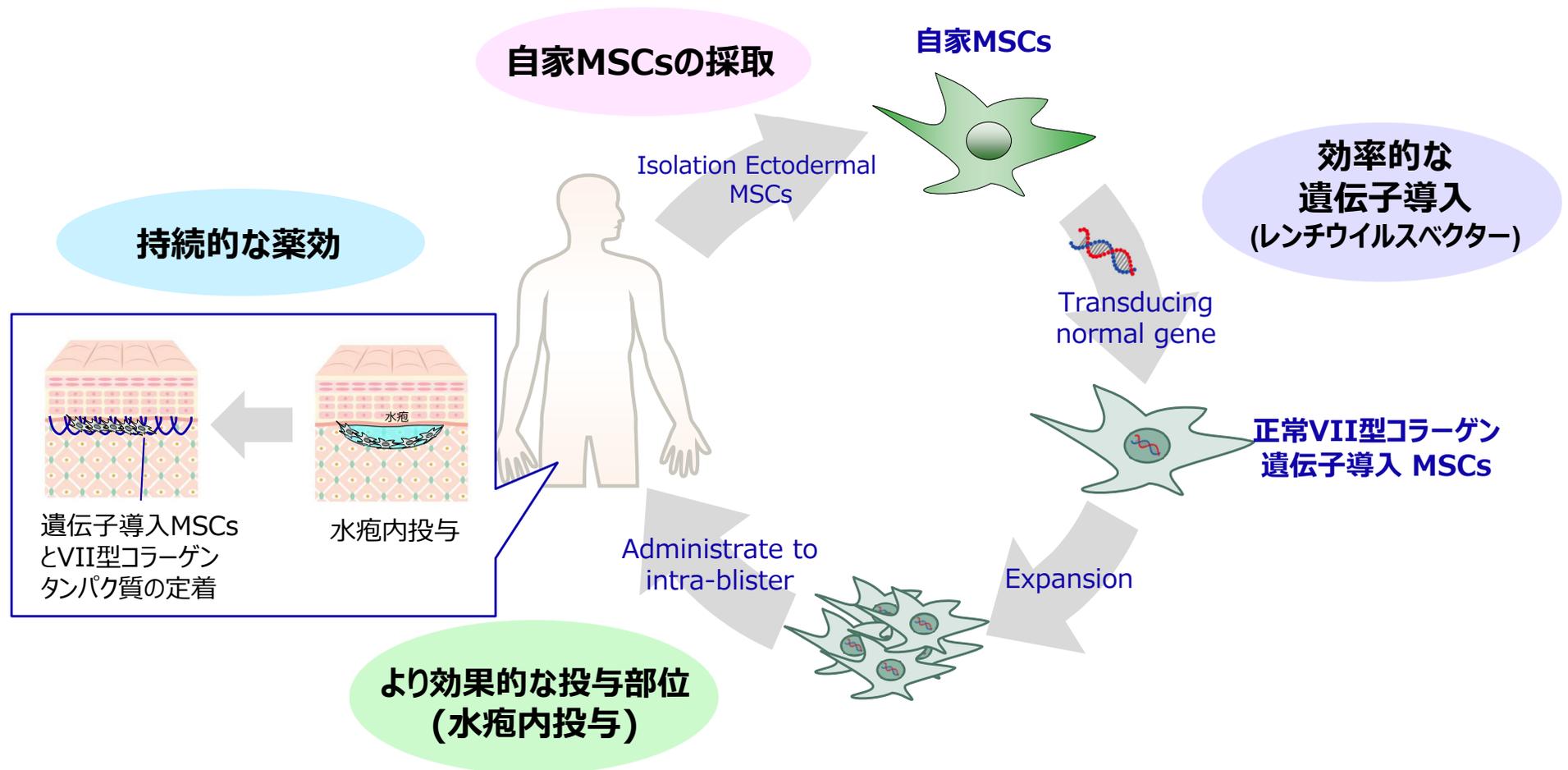


集積細胞の培養によるMSC様細胞の存在確認

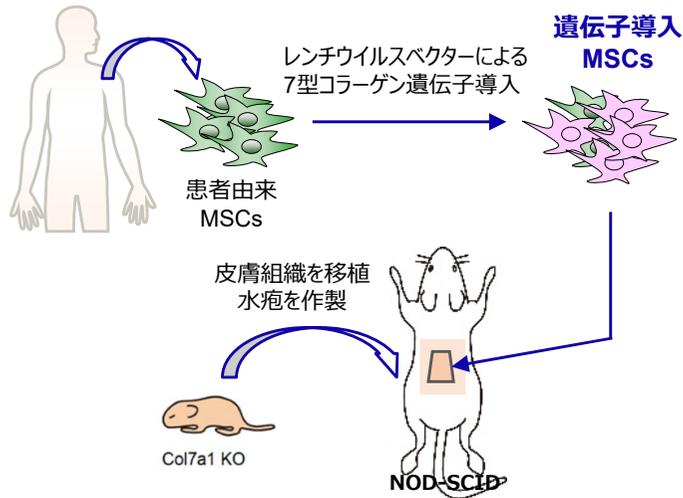
## 幹細胞遺伝子治療によって難治性遺伝病の根治を目指す

### 本治療法のコンセプト

自家間葉系幹細胞(MSCs)に正常なVII型コラーゲン遺伝子を導入し、  
遺伝子導入細胞を患部の水疱へ投与する ex vivo 遺伝子治療



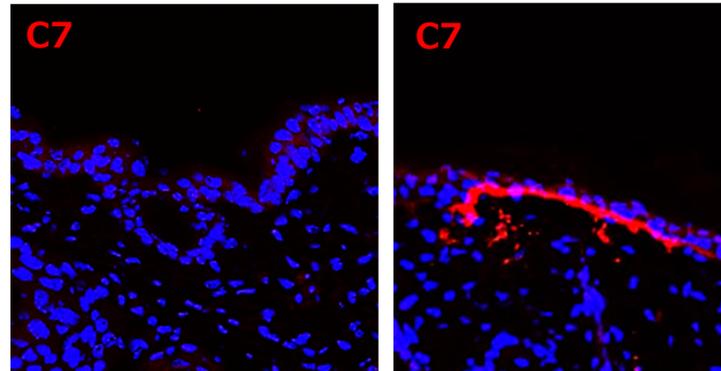
## VII型コラーゲン遺伝子導入MSCs (患者由来) を用いたマウス薬効試験



免疫不全マウスに表皮水疱症モデルマウスの皮膚を移植した後、人工的に水疱を作製した。水疱内へVII型コラーゲン遺伝子を導入した MSCs (患者由来) を投与し、4週間後、皮膚病態改善効果を観察した。

未処理MSCs  
投与後

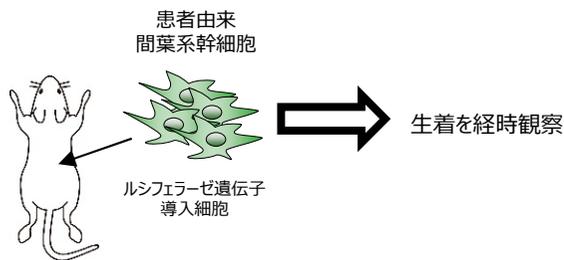
VII型コラーゲン遺伝子導入 MSCs  
投与後



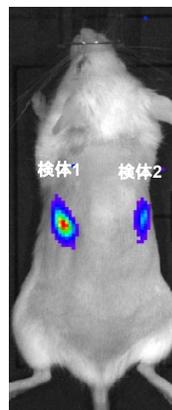
VII型コラーゲンタンパク質の  
定着を確認

(出所) 当社と大阪大学との共同研究

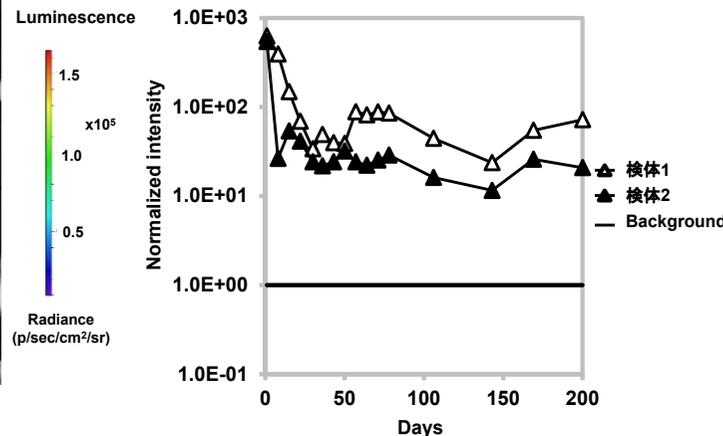
## MSCs(患者由来)の生体における生着



患者由来の間葉系幹細胞を免疫不全マウスに投与し  
その細胞の生着を観察



接種200日後



長期間の生着を確認

(出所) 当社と大阪大学との共同研究

## 再生誘導技術基盤を強化し、再生誘導医薬の普及を加速していく



彩都バイオインキュベータ  
(彩都本社・動物実験施設)

既存の動物実験施設を拡張し、新規シーズのスクリーニング、実験動物を用いた薬効試験等、より多様な非臨床研究が可能に。  
→PJ1レダセムチドにおける**疾患領域の拡大**と、PJ2新規シーズの**基礎研究**が期待される。

**再生誘導医薬の  
潜在価値最大化**

**開発パイプラインの拡充**

2023年新規パートナーリング目標

レダセムチドに続く再生誘導医薬の導出

**PJ1レダセムチドの適応拡大**

2022年以降  
順次拡大予定

非臨床研究のパイプライン化

**動物実験施設の拡張\***

2021年1月  
彩都本社にて動物舎拡張

モデル動物薬効の迅速な確認と薬事戦略立案

**再生誘導医学協働研究所の設立\***

2020年6月  
大阪大学テクノアライアンス棟内に設立

新たな再生誘導医薬候補の発掘加速

**再生誘導技術基盤の  
強化方針**

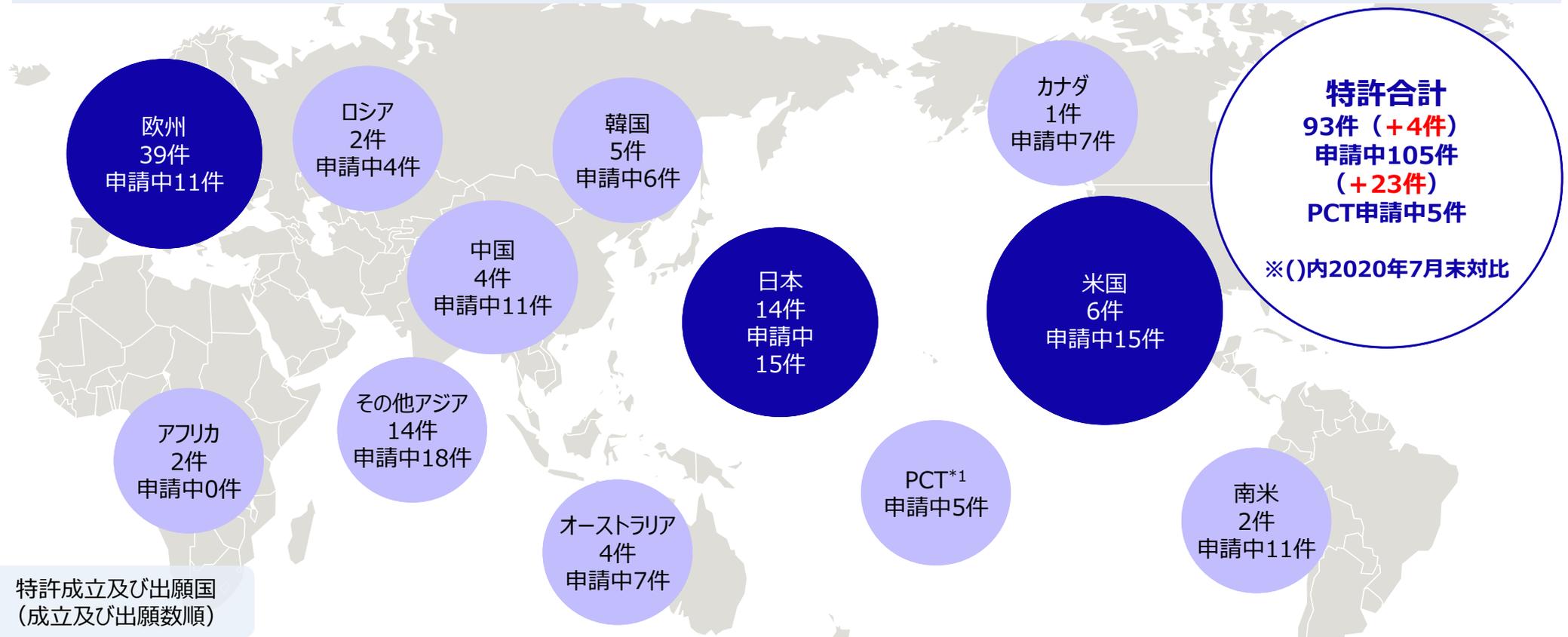
大阪大学内に設立した協働研究所によって、大学内の幅広い学部・学科との緊密かつ横断的な・効率的な連携が可能に。  
→再生誘導医薬全般における**疾患領域の拡大**と、**基盤研究の臨床展開**が期待される。

\*今後研究進捗に応じ、適宜追加投資を検討



大阪大学テクノアライアンス棟  
(再生誘導医学協働研究所  
6,7F)

世界各国にて特許が成立。グローバル展開を目指す

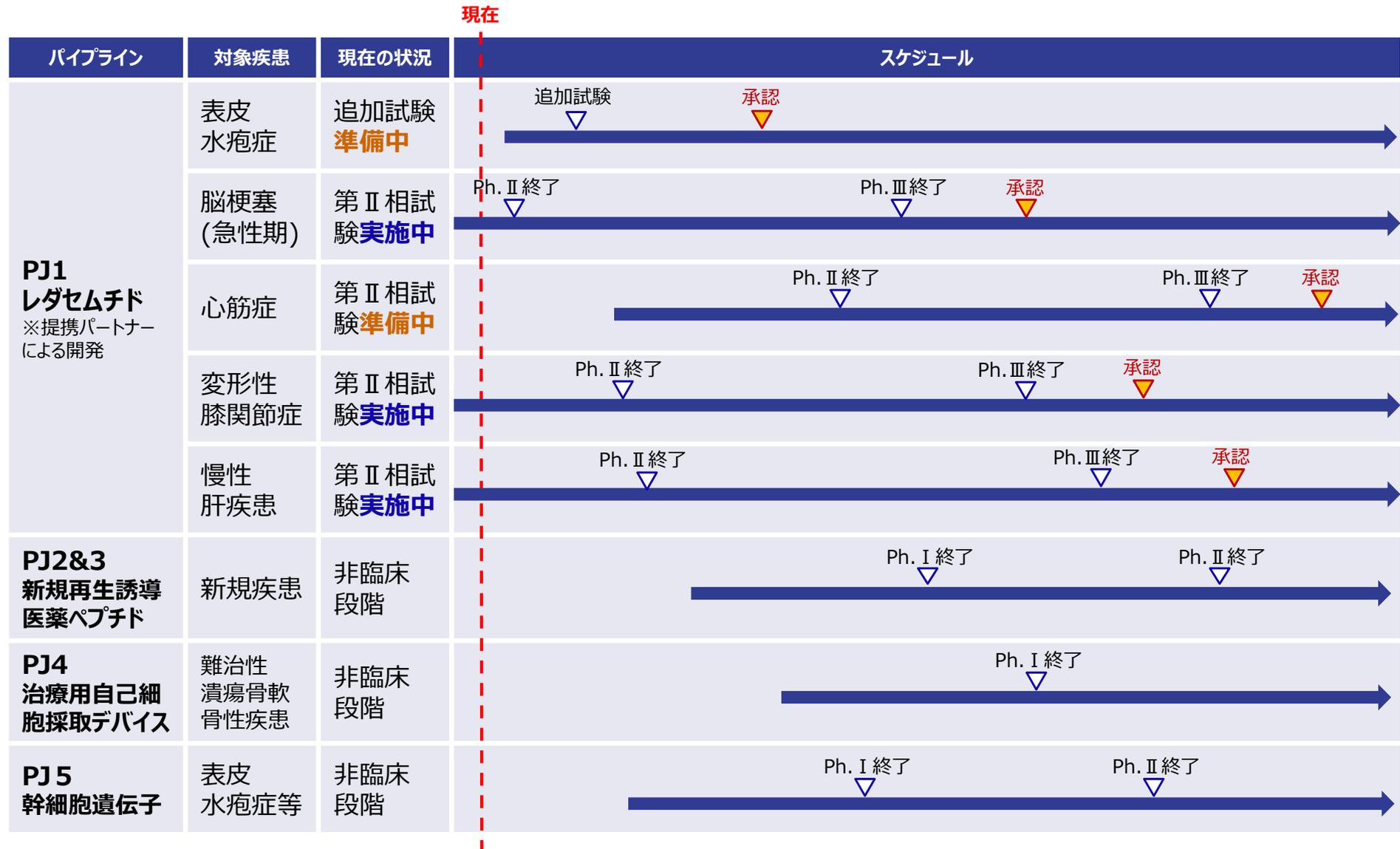


特許成立及び出願国  
(成立及び出願数順)



\*1 : PCT:特許協力条約加盟国  
注 : 2021年7月末時点

## 医薬品の開発期間は長期に渡ることから、長期経営構想に基づき開発パイプライン計画を策定



※この表は当社想定を示しているものであり、記載通りに進捗することを保証するものではありません。

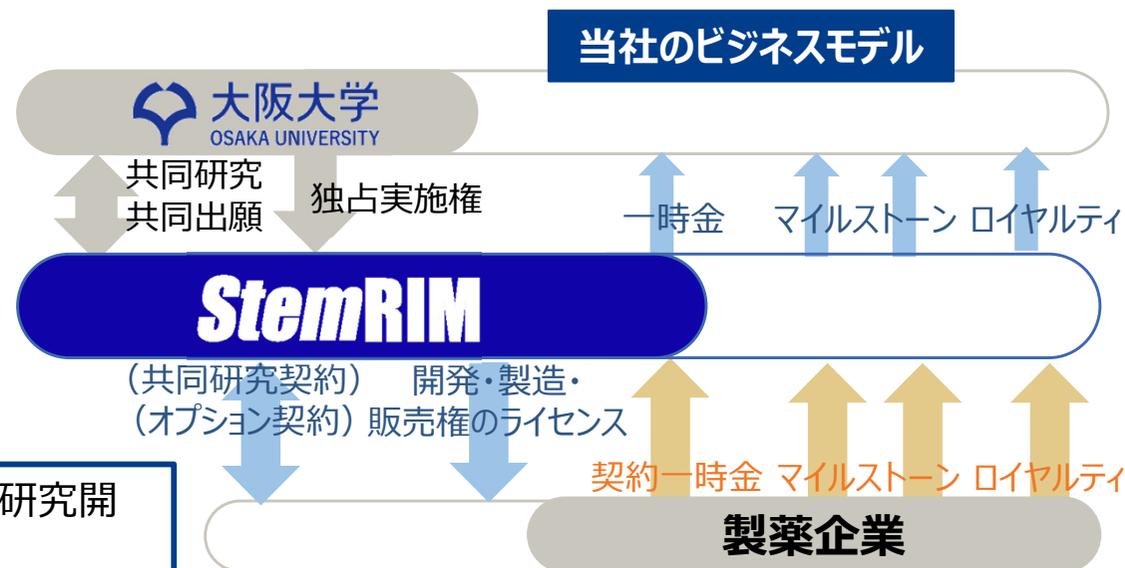
合理的な業績予想の算定が困難であることから、具体的な数値を開示していません

## 開示を行わない理由

- 当社における現在の事業収益は開発進捗に伴うマイルストーン収入がその大半を占めており、これらの収入は提携先の開発戦略及び開発スケジュールに大きく依存している。
- 当社がマイルストーン収入を受領する時期を予想することは困難であり、事業年度ごとの事業収益額に大きな変動が生じる可能性がある。

## 2022年7月期 研究進捗の見込み

- レダセムチドについて、臨床試験及び適応拡大に向けた研究開発が進捗
- レダセムチドに続く再生誘導医薬開発候補品について、臨床試験及びライセンスアウトにむけた交渉が引き続き進捗



## 2022年7月期 現金支出(見込み)

研究開発に係る現金支出 1,200百万円～1,500百万円

一般管理費に係る現金支出 230百万円～300百万円

- 新規提携に伴う一時金が発生する可能性
- 導出済みのパイプラインについて、既存の提携先からのマイルストーン収入が発生する可能性
- 2026年までの研究開発活動のための十分な資金を確保\*

\*2019年8月の上場時に調達した資金の用途に変更が生ずる見込みであり、詳細については精査の上開示を行う予定であります。

## 5 リスク情報

---

リスク		顕在化の可能性 ／時期	対応策
<b>A)医薬品パイプラインの開発及びそれに伴う収益獲得の不確実性</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床試験で有用な効果を発見できないこと等による、開発の延長や中止のリスク</li> <li>・当社が研究開発を行った医療用医薬品候補及び他社にライセンスアウトした医療用医薬品の候補の上市が延期又は中止された場合、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼすリスク</li> </ul>	中／随時	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床開発段階のパイプラインの複数保有する方針であります。</li> <li>・非臨床段階のパイプラインにおける、迅速な臨床開発段階への進捗いたします。</li> </ul>
<b>B)特定の提携契約に依存した事業計画について</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定の製薬企業との限られた共同研究契約及びライセンス契約に依存するリスク</li> <li>・ライセンスアウト先企業の経営環境の極端な悪化や経営方針の変更など、当社がコントロールし得ない何らかの事情により、契約期間満了前に契約終了するリスク</li> </ul>	中／随時	<ul style="list-style-type: none"> <li>・後続パイプラインによる収益化に努め、現状の提携契約に基づく収益への依存度を低減していく方針であります。</li> <li>・他の製薬企業との新たな提携等により当社事業計画への影響を最小限に抑えます。</li> </ul>
<b>C)資金繰り</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当社のような研究開発型企业は、多額の研究開発資金を必要とし、また研究開発費用の負担により長期にわたって先行投資の期間が続きます。この先行投資期間においては、継続的に営業損失を計上し、営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスとなるリスクがあります。</li> <li>・現状では、当社は継続的なロイヤリティ収入などの安定的な収益源を有しておらず、今後の収益獲得については、レダセムチドの開発の進捗状況や、その他のパイプラインのライセンス交渉等の結果に大きく左右されるため、未だ、営業活動から安定的に資金が得られる状況にあるとは言えません。</li> </ul>	小／随時	<ul style="list-style-type: none"> <li>・既存パイプラインにおける契約一時金やマイルストーン収入獲得を目指し、同時に計画的な資金調達を行うことで、必要な資金の確保を目指します。</li> </ul>

※その他のリスクは、有価証券報告書に記載の「事業等のリスク」をご参照ください。

# 6 Appendix.

---

## 取締役会



代表取締役会長CEO

**富田 憲介**

ローヌ・プーランローラー(株)(現サノフィ(株)), サンド薬品(株)(現ノバルティスファーマ(株)) 等にて新薬開発・経営戦略責任者等を歴任。アンジェスエムジー(株)(現アンジェス)代表取締役社長, オンコセラピー・サイエンス(株)代表取締役社長を経て2013年より当社取締役、2019年より現任。



代表取締役 社長執行役員

**岡島 正恒**

(株)住友銀行 (現(株)三井住友銀行), 住友キャピタル証券(株), 大和証券エスピーキャピタル・マーケット(株), 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。メディシナ・インク東京事務所代表副社長を経て2019年より現任。



社外取締役

**澤井 典子**

CSKベンチャーキャピタル(株)にてバイオ・ライフサイエンス・IT分野のエンキューション・ハンズオン投資、株式公開支援業務に従事。(株)ディー・エヌ・エー、ヘルスケア事業本部エグゼクティブ・プロデューサーを経て、2019年より当社取締役。(一財)社会変革推進財団 インパクトオフィサー (現任)



社外取締役

**永井 宏忠**

厚生労働省医薬食品局安全部基準課、福岡県保険福祉部薬務課(出向)を経て、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA) 医療機器審査第一部主任専門員として医療機器の承認審査・薬事相談業務に従事。2020年より当社取締役。(株)京屋 取締役(現任), (株)ボル・メド・テック 取締役(現任)

## 執行役員



副社長執行役員

シーズ探索部長 兼基礎研究部長 兼知財部長

**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。2006年の当社設立時より研究業務に従事。2007年4月当社取締役、2010年4月当社代表取締役社長等を歴任。2021年9月より現任。



執行役員 医薬研究部長

**井本 淳一**

(株)武田ラビックス (現(株)ラビックス)、富士フィルム(株)にて、抗がん剤や希少疾病の医薬品開発に従事。2021年1月より当社医薬研究部長、2021年9月より現任。

## 監査役

常勤監査役

**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長や事業開発部長を歴任、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

**水上 亮比呂**

監査法人サンワ東京丸の内事務所(現トーマツ) 公開支援部門パートナーとして、株式公開準備、上場企業の監査・財務調査等に関与。同横浜事務所所長を経て、2019年10月より当社監査役。水上亮比呂公認会計士事務所代表(現任), (株)リベルタ取締役, (株)レックスアドバイザー取締役(現任), 工藤建設(株)監査役(現任)、コージンバイオ(株)取締役(現任)

監査役

**島田 洋一郎**

(株)住友銀行 (現(株)三井住友銀行), 住友キャピタル証券(株)エクイティ部長, 大和証券SMBC(株)名古屋事業法人部部長, (株)青山財産ネットワークス監査役を経て、2019年10月より当社監査役。

社名	株式会社ステムリム (StemRIM Inc.)
代表者	富田 憲介 (代表取締役) 岡島 正恒 (代表取締役)
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	68名(2021年7月末時点)
研究開発 人	<p>研究職59名</p> <p>Ph.D. 27名 その他 32名</p> <p>*Ph.D27名には医師、獣医師含む *2021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株式会社ジェノミクスを設立
2010年4月	本社を彩都バイオインキュベータ(大阪府茨木市)に移転。彩都ラボ開設 <b>塩野義製薬(株)と骨髄由来幹細胞動員因子に関する共同研究契約締結</b>
2014年11月	<b>塩野義製薬(株)とレダセムチド(HMGB1ペプチド)に関するライセンス契約締結</b>
2015年8月	<b>PJ1レダセムチドに関する第I相医師主導治験開始</b>
2017年3月	<b>PJ1レダセムチドに関する表皮水疱症を対象とした第I相医師主導治験終了</b>
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	<b>PJ1レダセムチドに関する表皮水疱症を対象とした第II相医師主導治験開始</b>
2018年7月	株式会社ステムリム(StemRIM Inc.)に社名変更
2019年4月	<b>PJ1レダセムチドに関する脳梗塞を対象とした第II相企業治験開始(塩野義製薬)</b>
2019年8月	東京証券取引所に上場(マザーズ)
2020年1月	PJ1レダセムチドに関する表皮水疱症を対象とした第II相医師主導治験データ解析結果の速報を通知
2020年4月	<b>PJ1レダセムチドに関する表皮水疱症を対象とした第II相医師主導治験終了</b>
2020年6月	大阪大学・テクノアライアンス棟に再生誘導医学協働研究所(床面積1,540㎡)を開設
2020年6月	塩野義製薬(株)とレダセムチドの適応拡大(変形性膝関節症、慢性肝疾患、心筋症)に向けた新たな契約を締結
2020年11月	<b>PJ1レダセムチドに関する変形性膝関節症を対象とした第II相医師主導治験開始(弘前大学)</b>
2020年11月	<b>PJ1レダセムチドに関する慢性肝疾患を対象とした第II相医師主導治験開始(新潟大学)</b>
2021年1月	本社彩都ラボ(大阪府茨木市)において、研究所および動物実験施設を拡張。

本資料に記載されている将来予想に関する記述は、本資料の日付現在において当社が現在入手可能な情報を勘案した上での、当社の現時点における仮定及び判断に基づくものであり、既知及び未知のリスク、不確実性その他の要因を含んでいます。当該リスク、不確実性その他の要因により、当社の実際の業績又は財務状態が、将来予想に関する記述により表示又は示唆されている将来の業績又は財務状態から大きく乖離する可能性があります。

当社以外の会社又は当事者に関連する情報又はそれらにより作成された情報は、一般的に入手可能な情報及び本資料で引用されているその他の情報に基づいており、当社は、当該情報の正確性及び適切性を独自に検証しておらず、また、当該情報に関して何らの保証もするものではありません。

本資料は、当社の関連情報の開示のみを目的として作成したものであり、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の有価証券への投資判断は、ご自身の判断で行うよう、お願いいたします。

なお、本資料及びその記載内容について、当社の書面による事前の同意なしに、公開又は利用することはできません。

※ 次の本開示は、2022年10月を予定しております。