

2021年12月1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 経営 管理部 長 中山 勝仁
(電話番号:072-648-7152)

**レダセムチド(HMGB1 ペプチド)に関する変形性膝関節症を対象とした
医師主導治験(第Ⅱ相試験)の進捗(患者組み入れ完了)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)について、現在、国立大学法人弘前大学により変形性膝関節症の患者を対象とした医師主導治験(第Ⅱ相試験、以下「本治験」)が実施されておりますが、この度、患者の組み入れが完了した旨の連絡がありましたので、お知らせいたします。

本治験は、定められた手術(高位脛骨骨切り術²⁾及び鏡視下マイクロフラクチャー³⁾)を実施した変形性膝関節症の患者を対象として、レダセムチド群もしくはプラセボ群に無作為割付け、盲験下で治験薬を投与し、レダセムチドの安全性及び探索的有効性について検討いたします。今後は4週間の治療期と48週間の追跡期を経てデータ解析・評価が行われる予定です。

本治験の概要は、臨床研究データベースであるJapan Registry of Clinical Trial(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(<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2021200034>)

jRCT番号:jRCT2021200034

なお、本件は計画通りの進捗であり、2022年7月期通期業績に与える影響はありません。

以上

- 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) 高位脛骨骨切り術: 脛骨(すねの骨)を切ることで、内反(O脚)変形した膝の形を矯正し、内側にかかる荷重を正常な軟骨や半月板が残っている外側の関節に分散させる手術
- 3) 鏡視下マイクロフラクチャー: 軟骨欠損部の母床の軟骨下骨に小さな孔をあけることで損傷部に血液と骨髓液の流出を促し、骨髓に含まれる間葉系幹細胞を誘導して損傷部を修復させる治療法