

2021年12月13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 植松 周平
(電話番号:072-648-7152)

レダセムチド(HMGB1 ペプチド)に関する急性期脳梗塞を対象とした 第Ⅱ相試験の結果(主要評価項目を達成)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、以下「塩野義製薬」)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、塩野義製薬により実施された急性期脳梗塞の患者を対象とした第Ⅱ相試験²⁾(以下「本試験」)に関し、今般塩野義製薬より本試験の主要評価項目を達成した旨の連絡がありましたのでお知らせいたします。

本試験は、脳梗塞発症後4.5時間～24時間の患者で、血管再開通療法(血栓溶解療法又は血栓回収療法)を実施できなかった方を対象に、レダセムチドの有効性と安全性を検討することを目的とした第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験です。薬剤投与開始90日後のmRS³⁾を主要評価項目として評価した結果、その達成が確認され、急性期脳梗塞患者に対するレダセムチドの有効性が確認されました。また、副次評価項目である安全性においては、有害事象の発現率はレダセムチド群とプラセボ群で同程度であり、忍容性が確認されました。

今後は本試験の良好な結果を踏まえ、塩野義製薬においてグローバル第Ⅲ相臨床試験への移行に向けた準備を進めていく予定です。

本件が2022年7月期通期業績に与える影響は軽微ですが、中長期的な業績向上に資するものと考えます。

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一つ
- 2) 本試験の詳細は日本医薬情報センター/JAPIC 臨床試験情報をご確認ください。
(<https://www.clinicaltrials.jp/cti-user/trial/ShowDirect.jsp?japicId=JapicCTI-194963>)
JapicCTI-No.194963
- 3) mRS (modified Rankin Scale): 脳出血や脳梗塞などの脳血管障害、パーキンソン病などの神経疾患といった神経運動機能に異常を来す疾患の重症度を評価するためのスケール