



2021年12月13日

各位

会社名 塩野義製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 手代木 功
(コード番号 4507 東証第一部)
問合せ先 広報部長 京川 吉正
TEL (06) 6209-7885

再生誘導医薬候補 S-005151 (一般名：レダセムチド) の 急性期脳梗塞患者を対象とした第2相臨床試験の良好な結果について

塩野義製薬株式会社(本社：大阪府中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」)は、株式会社ステムリム(本社：大阪府茨木市、代表取締役会長 CEO：富田 憲介、以下「ステムリム社」)から導入した再生誘導医薬開発品 S-005151(一般名：レダセムチド)の急性期脳梗塞患者を対象とした第2相臨床試験(以下、「本試験」)において、主要評価項目を達成したことをお知らせいたします。

本試験は、発症後4.5時間から24時間以内の急性期脳梗塞患者で、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2相プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験です。社会復帰に向けた予後の程度を示す投与90日後のmodified Rankin Scale^{*}(mRS)を主要評価項目として評価した結果、達成が確認されました。また、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、良好な忍容性が確認されました。

レダセムチドは、怪我や病気で損傷した組織を生き細胞を用いることなく薬の投与により再生させる再生誘導医薬の開発品です。再生誘導医薬の特性を活かし、より多くの患者さまにヘルスケアソリューションを提供するために、急性期脳梗塞に加えて栄養障害型表皮水疱症、慢性肝疾患、変形性関節症、心筋症における開発を進めております。

本試験の結果を踏まえ、塩野義製薬は急性期脳梗塞を対象としたグローバル第3相臨床試験の準備を進めてまいります。

塩野義製薬は2030年に成し遂げたいVisionとして掲げた「新たなプラットフォームでヘルスケアの未来を創り出す」ことを実現するため、中期経営計画「Shionogi Transformation Strategy 2030 (STS2030)」のR&D戦略において、自社研究開発に加え国内外のアカデミアや企業との連携など、社外リソースの活用を積極的に推進しています。今後も革新的な新薬の継続的な提供を通じ、世界中の皆さまの健康寿命の延伸とQuality of Life(QOL)の向上に貢献できるよう努力してまいります。

なお、本件が2022年3月期の連結業績予想に与える影響は軽微です。

^{*} 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

以上

【ステムリム社について】

ステムリム社は、大阪大学発の“創薬研究開発型”バイオテック企業です。2006年に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設立されました。以来、大阪大学との共同研究を通じて、怪我や病気により損傷し機能を失った生体組織の機能的再生・治癒を促進する再生誘導医薬の実現を目指した研究開発に取り組んでおり、「再生誘導で難治性疾患を克服する」ことを企業使命に、世界をリードするバイオベンチャーになるべく、挑戦を続けています。詳細は[ステムリム社のホームページ](#)をご覧ください。

参考：

1. [2021年9月29日：塩野義製薬 R&D 説明会資料 \(p57 - 65\)](#)
2. [2020年6月30日：プレスリリース](#)
株式会社ステムリムとの新たな契約の締結について -S-005151 [一般名：レダセムチド]の医師主導治験実施に向けて-