

2022年6月7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 東証グロース)
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)に関する慢性肝疾患を対象とした
医師主導治験(第II相試験)の進捗(患者組み入れ完了)のお知らせ**

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、国立大学法人新潟大学により慢性肝疾患の患者様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、患者様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。

本治験は慢性肝疾患の患者様を対象に、投与方法の異なる2コホートに分けてレダセムチドを投与し、その安全性及び探索的有効性(MR エラストグラフィー・超音波エラストグラフィーによる肝硬度の変化率、Child-Pugh スコア²⁾の変化量など)について評価いたします。今後は4週間の治療期と20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/jRCT2031200232>)

jRCT番号: jRCT2031200232

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。

- 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) Child-Pugh スコア:主に肝硬変等の慢性肝疾患患者の肝予備能を評価するための評価方法。脳症、腹水、血清ビリルビン値、血清アルブミン値、プロトロンビン活性値を用いて肝障害度をスコア化し、A~Cの3段階で分類する

以上