

2023年3月6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)の結果速報(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、代表取締役会長兼社長:手代木 功、以下「塩野義製薬」)へ導出済みの再生誘導医薬<sup>®</sup>開発品、レダセムチド(HMGB1<sup>1)</sup>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、本治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。

本治験は、定められた手術(高位脛骨骨切り術<sup>2)</sup>及び鏡視下マイクロフラクチャー<sup>3)</sup>)を実施した変形性膝関節症の患者様を対象として、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、4週間の治療期と48週間の追跡期間の検討を行いました。

主要目的として設定した本剤投与時の安全性評価については、本剤の有害事象発症例が10例中9例(90%)、プラセボ群で10例中全例(100%)でありましたが、重篤な有害事象及び本剤との関連性が認められると判定された副作用は認められず、変形性膝関節症を対象とする本剤投与時の安全性について確認されました。

また、副次的評価項目として設定した本剤投与時の有効性につきましては、現在解析中です。変形性膝関節症の根本的な原因の一つである軟骨の損傷部位の形態学的評価としてMRI撮像を行ったところ、投与開始後52週時点の大腿骨内側顆軟骨欠損面積率の変化量(中央値)はプラセボ群で-3.5%であったのに対し、レダセムチド群では-7.5%であり、レダセムチド群でより欠損部位が縮小した傾向でした。なお、事後解析の結果になりますが、専門医師による内視鏡での肉眼観察においても、良好な軟骨再生の所見がレダセムチド群では5例に認められており(プラセボ群では2例)、この関節鏡で確認された観察結果について、今後定量的評価を進める予定です。

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\(niph.go.jp\)](https://www.niph.go.jp/jRCT) jRCT番号: jRCT2021200034

なお、本件は計画通りの進捗であり、2023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 : すねの骨(脛骨)を切ることで脛骨関節面の傾きを変化させ、内反変形し膝の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移動させる手術
- 3) 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損傷部に血液と骨髄液の流出を促し、骨髄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