



2023年7月期第2四半期 決算説明資料

2023年3月10日

代表取締役 岡島 正恒

Center of Medical Innovation
and Translational Research

最先端医療イノベーションセンター

本資料は、本資料の公開日現在において有効な経済、規制、市場及びその他の条件に基づいており、当社又は当社の代表者のいずれも、本資料の情報が正確又は完全であることを保証するものではありません。本資料に含まれる情報は、事前に通知することなく変更されることがあり、当該情報の変更が重大なものとなる可能性があります。

また、本資料に記載されている将来予想に関する記述は、当社が現在入手可能な情報を勘案した上での、当社の現時点における仮定及び判断に基づくものであり、既知及び未知のリスク、不確実性その他の要因を含んでいます。当該リスク、不確実性その他の要因により、当社の実際の業績又は財務状態が、将来予想に関する記述により表示又は示唆されている将来の業績又は財務状態から大きく乖離する可能性があります。

当社以外の会社又は当事者に関連する情報又はそれらにより作成された情報は、一般的に入手可能な情報及び本資料で引用されているその他の情報に基づいており、当社は、当該情報の正確性及び適切性を独自に検証しておらず、また、当該情報に関して何らの保証もするものではありません。

本資料は、当社の関連情報の開示のみを目的として作成したものであり、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の有価証券への投資判断は、ご自身の判断で行うよう、お願いいたします。また、本資料に基づいて被ったいかなる損害についても、当社及び情報提供者は一切責任を負いかねます。

なお、本資料及びその記載内容について、当社の書面による事前の同意なしに、公開又は利用することはできません。



Stem cell Regeneration-Inducing Medicine
(=再生誘導医薬[®])

再生誘導[®]で難治性疾患を克服する

株式会社ステムリムは、「再生誘導医薬[®]」の開発を目指すバイオ企業です。

「再生誘導医薬[®]」とは、人が本来持つ組織修復能力を最大限に引き出すことにより、機能的な組織・臓器の再生を誘導する新しい医薬品です。

日本で生まれた「再生誘導医薬[®]」が難病に苦しむ世界中の患者の皆様
笑顔をお届けできる未来を目指します。

※「再生誘導」、「再生誘導医薬」、「再生誘導医学」、「再生誘導医療」は
ステムリムの登録商標です。

1 2023年7月期第2四半期 決算概況

2 2023年7月期第2四半期における事業活動の概況

Topic1 PJ1-01:栄養障害型表皮水疱症 追加第Ⅱ相臨床試験 FPI*

Topic2 PJ1-02:急性期脳梗塞 グローバル第Ⅲ相臨床試験プロトコル案開示

Topic3 PJ1-04:変形性膝関節症 医師主導第Ⅱ相臨床試験データ解析結果
速報の開示

3 今後の成長戦略

*FPI(First patient in):最初の患者登録

1. 2023年7月期第2四半期 決算概況

業績の推移(損益計算書)



(単位:百万円)

	2022年7月期		2023年7月期	増減 (2Q-2Q)	2023年7月期 2Q備考
	2Q	FY	2Q		
事業収益	22	22	—	-22	—
研究開発費	722	1,421	739	+16	共同研究費 217 研究用材料費 109 株式報酬費用 105
事業費用	1,029	2,003	1,042	+12	株式報酬費用 242
営業損失(△)	△1,006	△1,980	△1,042	-35	—
営業外収益	0	8	2	+1	—
営業外費用	0	0	0	-0	—
経常損失(△)	△1,006	△1,972	△1,039	-33	—
特別利益	—	26	24	+24	新株予約権戻入益 24
税引前当期純損失(△)	△1,006	△1,946	△1,014	-8	—

業績の推移(貸借対照表)



(単位:百万円)

	2022年7月期		2023年7月期	増減 (2Q-2Q)	2023年7月期 2Q備考
	2Q	FY	2Q		
現預金	9,719	8,880	8,410	-1,309	—
流動資産	9,940	9,262	8,803	-1,136	前払費用 315
固定資産	372	334	296	-75	—
資産合計	10,312	9,597	9,100	-1,212	—
流動負債	70	71	91	+20	未払金 33 未払費用 20 未払法人税等 25
固定負債	123	120	120	-3	資産除去債務 108 繰延税金負債 12
負債合計	194	192	211	+16	—
純資産合計	10,118	9,404	8,888	-1,229	—
負債純資産合計	10,312	9,597	9,100	-1,212	—
役職員数*	74名	74名	73名		

*役員+従業員(派遣社員を含む)

業績の推移(キャッシュ・フロー計算書)



	2022年7月期		2023年7月期	2023年7月期 2Q備考
	2Q	FY	2Q	
税引前当期純損失(△)	△1,006	△1,946	△1,014	—
営業活動によるキャッシュ・フロー	△545	△1,404	△569	減価償却費 23 株式報酬費用 243 前払費用の減少 150
投資活動によるキャッシュ・フロー	△0	△0	—	—
株式の発行による収入	94	115	100	ストック・オプションの行使による収入 100
財務活動によるキャッシュ・フロー	92	112	99	—
現金等の増減額	△452	△1,292	△469	—
現金等の期首残高	10,172	10,172	8,880	—
現金等の期末残高	9,719	8,880	8,410	—

2. 2023年7月期第2四半期における 事業活動の概況

2023年7月期2Q(2022.8~2023.1)における事業活動の概況

年月	概況
2022年10月	レダセムチドにおける 急性期脳梗塞 を対象とした第Ⅱ相臨床試験の試験結果データ及びグローバル第Ⅲ相試験におけるプロトコル案の開示に関するお知らせ
11月	レダセムチド(HMGB1断片ペプチド)の心筋症及び陳旧性心筋梗塞を適応症とした特許登録(日本)のお知らせ
12月	レダセムチド(HMGB1断片ペプチド)の心筋症及び陳旧性心筋梗塞を適応症とした特許登録(メキシコ)のお知らせ
2023年1月	大阪大学、資生堂との三者間共同研究契約の更新に関するお知らせ
3月	レダセムチドの 栄養障害型表皮水疱症 を対象とした追加第Ⅱ相臨床試験の第一例目投与に関するお知らせ
3月	レダセムチドに関する 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



Topic1

PJ1-01:栄養障害型表皮水疱症 追加第Ⅱ相臨床試験 第一例目の患者へ投与開始

Topic2

PJ1-02:急性期脳梗塞 グローバル第Ⅲ相臨床試験プロトコル案開示

Topic3

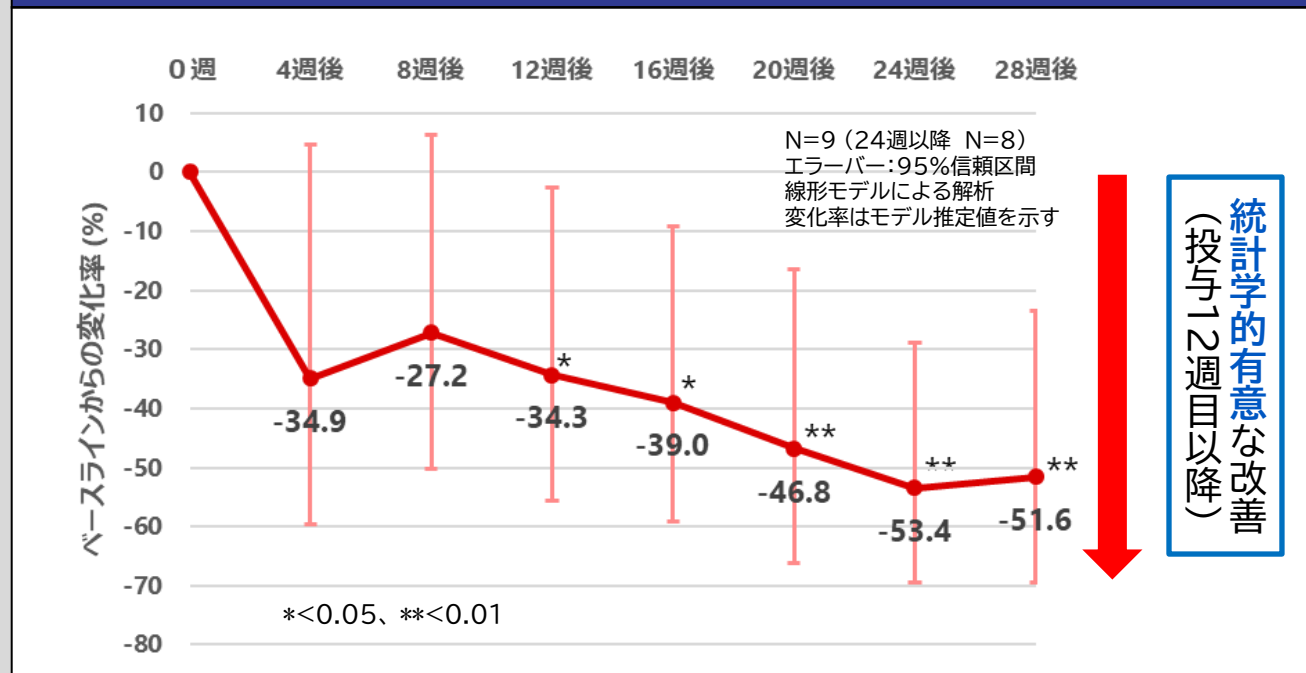
PJ1-04:変形性膝関節症 医師主導第Ⅱ相臨床試験データ解析結果速報の開示

第Ⅱ相臨床試験(終了済)より抜粋

下腿難治性潰瘍の著明改善
(症例 01-006)

投与開始日	投与終了24週後
癒痕局面上に難治性潰瘍(長年閉鎖せず)	癒痕の軽快、難治性潰瘍の著明上皮化

全9例における全身における水疱、びらん・潰瘍合計面積の変化率(%)の推移

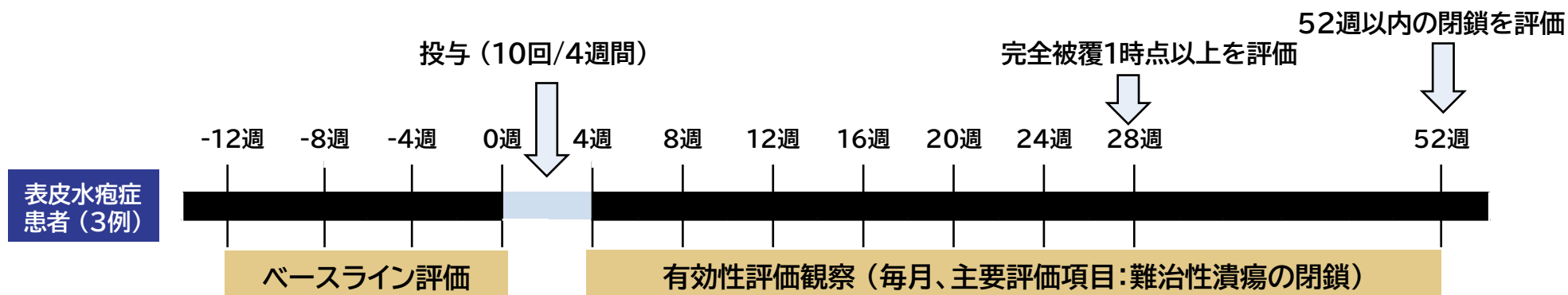


追加第Ⅱ相臨床試験は「難治性潰瘍の閉鎖」を主たる評価項目として実施。
2023年2月に第一例目の患者様へ投与開始。(詳細なプロトコルは次頁参照)

(出所)・2021年9月29日発表塩野義製薬R&D資料
・第120回 日本皮膚科学会総会 教育講演 玉井教授発表資料

追加第Ⅱ相臨床試験プロトコル

目的	難治性潰瘍を有する栄養障害型表皮水疱症患者に対するレダセムチドの有効性の評価
治験デザイン	単群、多施設共同、非盲検、非対照
投与群、症例数	レダセムチド(1.0mg/kg)群:3例
投与方法、期間	1日1回30分間静脈内投与、10回/4週間 [投与1週目:4日間、投与2~4週目:2日間/週(3~4日に1回)]
主要評価項目	難治性潰瘍の閉鎖



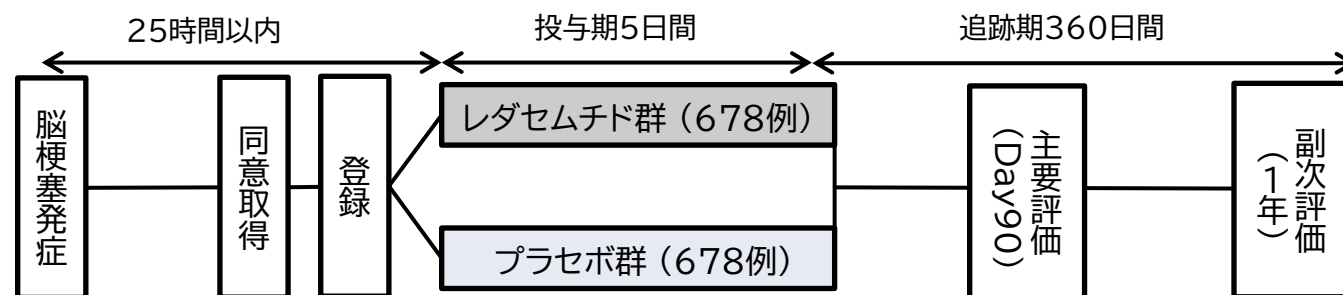
現在の進捗状況

2023年2月 第一例目への薬剤投与開始

(出所)

- 臨床研究等提出・公開システム(jRCT) jRCT2031220378
- 2022年10月12日付 塩野義製薬「SHIONOGI R&D Day 2022」説明資料

グローバル第Ⅲ相臨床試験プロトコル案	
目的	急性期脳梗塞患者に対するレダセムチドの有効性の検証
対象	<ul style="list-style-type: none"> ・18歳以上で発症から25時間以内に投与可能 ・発症前のmRS*が0又は1(まったく症候がない、症候はあっても明らかな障害はない) ・血管内再開通療法(t-PA治療、血管内治療)ができない
治験デザイン	多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検
投与群、症例数	レダセムチド (1.5 mg/kg) 群:678例、プラセボ群:678例 合計1,356例
投与方法、期間	1日1回90分間静脈内投与、5日間
主要評価項目	投与90日後のmRS
副次評価項目	NIHSS**, Barthel Index***、mRS(Day 365)、退院までの日数、QOL評価
実施国	日本、欧州、北米、中国 等



現在の進捗状況

塩野義製薬において
各国当局と治験開始に
向け準備中

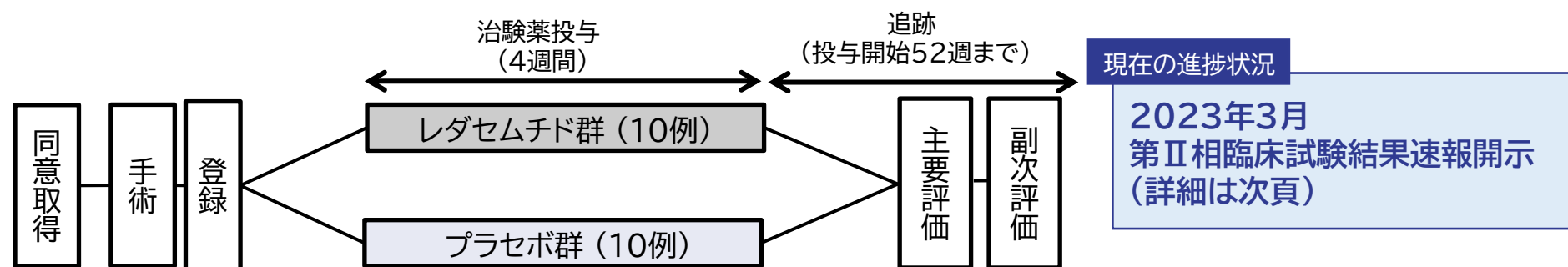
*modified Rankin Scale:脳卒中または神経障害の他の原因に苦しんでいる人々の日常生活における障害または依存の程度を測定するために一般的に使用されるスケール

**NIHSS(National Institutes of Health Stroke Scale):脳卒中神経学的重症度の評価尺度(合計42点、点数が高いほど重症であることを表す)

***Barthel Index(BI):食事、入浴、トイレ等の日常生活動作の評価尺度(合計100点、点数が高いほど自立していることを表し完全自立の目安は95点)

第Ⅱ相臨床試験プロトコル

目的	変形性膝関節症に対する有効性、安全性の検討
対象、症例数	高位脛骨骨切り術*及び鏡視下マイクロフラクチャー**を実施した変形性膝関節症患者 (20歳以上70歳未満の男女)
治験デザイン	単一施設、無作為化、プラセボ対照、二重盲検
投与群、症例数	レダセムチド(1.5 mg/kg) 群:10例 プラセボ群:10例 合計20例
投与方法	90分間点滴静注、8回投与[2日間/週 (3-4日に1回)×4週間]
主要評価項目	有害事象の有無及び発現割合
副次評価項目	形態学的評価(MRI撮像などによる評価)及び機能評価(KOOS***などの各評価指標による評価)
実施機関	弘前大学医学部附属病院 整形外科



*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

**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

***KOOS=Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score:膝関節損傷と変形性関節症の転帰をはかるスコアの一つ

主要評価項目

安全性評価:有害事象の有無及び発現割合

- ▶ 重篤な有害事象及びレダセムチド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レダセムチド投与時の安全性について確認された。

副次評価項目

有効性評価:形態学的評価(生検による病理組織標本評価、MRI撮像による評価等)、機能評価

- ▶ 有効性評価については現在解析中。
なお、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**。
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例に認められる(プラセボ群では2例)**。

5 今後の成長戦略

再生誘導技術基盤を強化し、再生誘導医薬[®]の普及を加速していく



彩都バイオインキュベータ
(彩都本社・動物実験施設)

動物実験施設の拡張*

2021年1月 設立

彩都本社建屋内に動物実験施設を新設。モデル動物薬効の迅速な確認と薬事戦略立案により、レダセムチドに続く複数の再生誘導医薬[®]候補物質を引き続き同定。

臨床試験開始後、順次パイプライン化

PJ1レダセムチドの適応拡大

レダセムチドにおける非臨床研究のパイプライン化に向けた研究開発を進捗。

再生誘導医薬[®]の
潜在価値最大化

開発パイプラインの拡充

2023年新規パートナーリング目標

レダセムチドに続く再生誘導医薬[®]の候補について、顕著な活性を有する複数の新規候補化合物を同定。これらの導出活動を促進し、新たな事業提携へ。

再生誘導[®]技術基盤の
強化方針

再生誘導医学協働研究所の設立*

2020年6月 設立

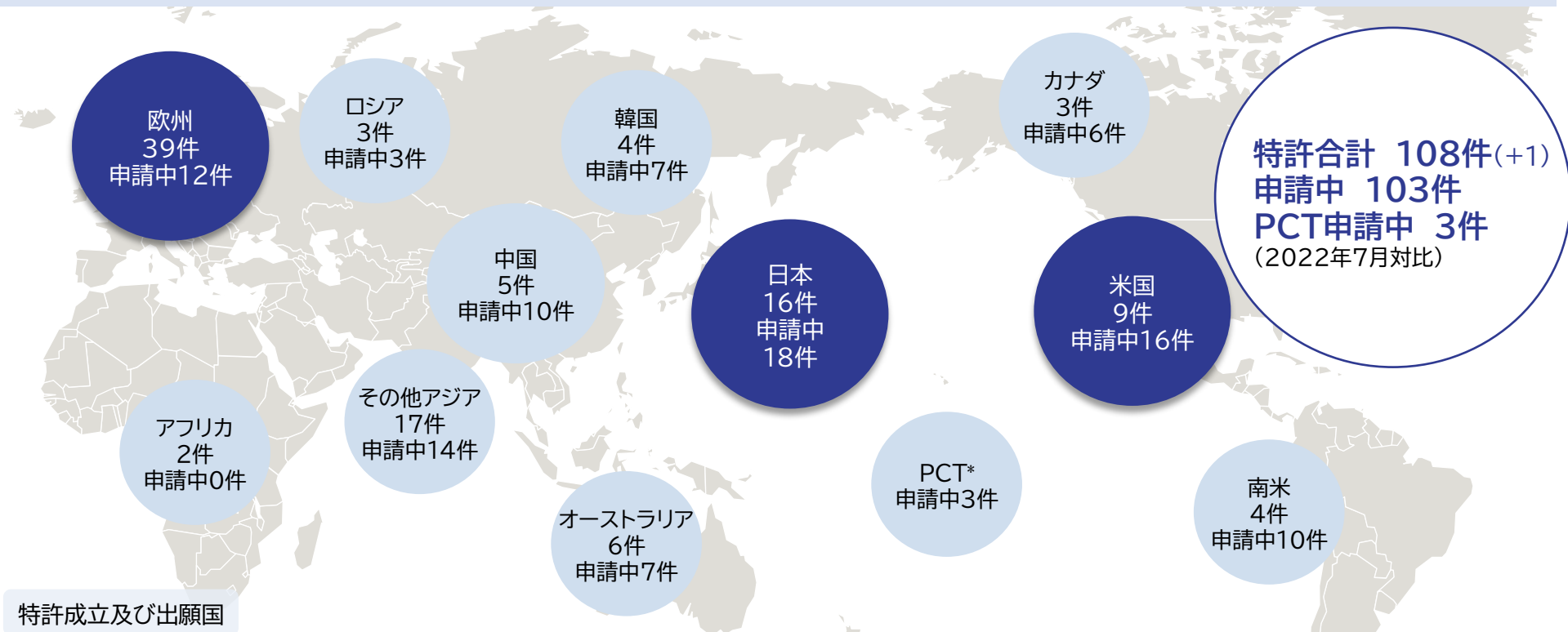
大阪大学内に設立した協働研究所によって、大学内の幅広い学部・学科との緊密かつ横断的な・効率的な連携が可能に。大阪大学をはじめとした各大学とのコラボレーションより、レダセムチドの適応拡大に向けた非臨床試験を多面的に展開。



大阪大学テクノアライアンス棟
(再生誘導医学協働研究所6,7F)

*今後研究進捗に応じ、適宜追加投資を検討

世界各国にて特許が成立。グローバル展開を目指す



特許成立及び出願国



*:PCT:特許協力条約加盟国

注:2023年1月末時点

SDGs: 持続可能な未来の実現

2015年9月の国連サミットで採択されたSDGs(Sustainable Development Goals、持続可能な開発目標)では、2030年をターゲットにした17の目標を設定しています。

「再生誘導医薬[®]」の開発を目指すバイオ企業であるステムリムは事業を通じて

世界中の難治性疾患を患う人々に治療薬を提供することにより健康で豊かな暮らしを支えること、

またより広い意味では、全てのステークホルダー(患者様、株主の皆様、取引先の皆様、従業員、社会)に対する社会的責任を果たすことで、持続可能な未来の実現を目指しています。

持続可能な開発目標17項目のうち、当社は事業特性に直結する

「目標3:すべての人に健康と福祉を」を最重点目標とし、取り組んでまいります。

SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS

最重点目標



ターゲット: 3.4/3.8

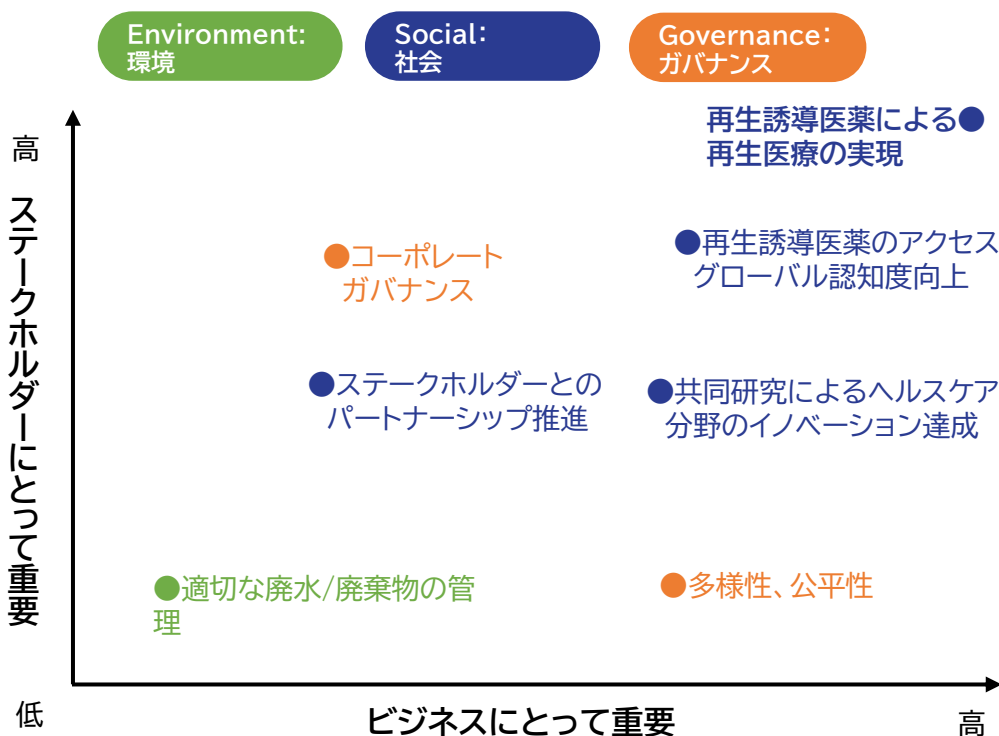


重要課題(マテリアリティ)の特定

当社が持続的な成長を遂げるとともに、SDGs等のグローバルな社会課題の解決を通じて、社会の持続的な発展に貢献することを目的として、下記の重要課題(マテリアリティ)を特定しています。

持続可能な開発目標(Sustainable Development Goals:SDGs)17項目のうち、

当社は事業特性に直結する目標3を最重点目標とし、それを実現するための目標・事業の基盤となる目標の6項目に注力し、取り組みます。



	マテリアリティ	関連するSDGs開発目標
ポジティブインパクトの増大	<ul style="list-style-type: none"> 再生誘導医薬による再生治療の実現 再生誘導医薬へのアクセスとのグローバル認知度向上 <p>事業を通じて世界中の難治性疾患を患う人々に治療薬を提供することにより健康で豊かな暮らしを支える</p>	<p>3 すべての人に健康と福祉を</p> <p>ターゲット: 3.4/3.8</p>
	<ul style="list-style-type: none"> 共同研究によるヘルスケア分野のイノベーションの達成 ステークホルダーとのパートナーシップ推進 	<p>8 働きがいも経済成長も</p> <p>ターゲット: 8.2</p> <p>17 パートナーシップで目標を達成しよう</p> <p>17.17</p>
ネガティブインパクトの管理・抑制	<ul style="list-style-type: none"> コーポレート・ガバナンス 多様性、公平性 	<p>16 平和と公正をすべての人に</p> <p>ターゲット: 16.b</p> <p>5 ジェンダー平等を実現しよう</p> <p>5.1/5.5</p>
	<ul style="list-style-type: none"> 持続可能な研究体制の構築 (適切な廃水/廃棄物の管理) 	<p>6 安全な水とトイレを世界中に</p> <p>ターゲット: 6.3/6.b</p> <p>12 つくも責任 つかう責任</p> <p>12.4</p>



●「骨盤臓器脱で悩む女性が受診しやすい社会へ」への寄付

出産を経験した女性の約半数が経験するものの、認知度が低く、また正しい知識がないために受診をためらうことが多い「骨盤臓器脱」に関し、大阪大学医学系研究科のクラウドファンディング「骨盤臓器脱で悩む女性が受診しやすい社会へ」の趣旨に賛同し、骨盤臓器脱の女性が適切な治療を受け、さらに活躍する社会となるための一助として、寄付を行いました。



当社からの応援メッセージ

当社は、希少疾患である表皮水疱症の根治治療及び患者様のQOL向上を目指して医薬品開発に取り組んでおります。骨盤臓器脱については、治療方法はあっても、様々な理由により治療を受けない方が多い病気だと伺いました。このプロジェクトにより、骨盤臓器脱が広く理解され、多くの女性が臆することなく適切な治療を受けQOLの向上した健康で豊かな暮らしを送り、活躍の場を広げられるのではないかと期待します。当社の思いにもつながるこの活動が、より多くの骨盤臓器脱の女性に笑顔届けられる社会を作れるよう応援させていただきます。

株式会社ステムリム
代表取締役社長執行役員 岡島正恒

Appendix.

開発パイプライン



開発コード	内容	適応症	開発主体	臨床試験開発 ステータス	開発段階					導出契約先
					探索	非臨床	第 I 相 試験	第 II 相 試験	第 III 相 試験	
PJ1	HMGB1の骨髄間葉系幹細胞 動員活性ドメインペプチド (HMGB1ペプチド) 一般名:レダセムチド	表皮水疱症	塩野義製薬	追加第 II 相試験 実施中					*1	塩野義製薬 (S-005151)
		脳梗塞 (急性期)	塩野義製薬	グローバル第 III 相試験 準備中						
		心筋症 (虚血性心筋症・ 拡張型心筋症)	大阪大学	第 II 相試験 準備中						
		変形性膝関節症	弘前大学	第 II 相試験 結果解析中						
		慢性肝疾患	新潟大学	第 II 相試験 実施中						
PJ2	-01	全身投与型再生誘導医薬 新規ペプチド(TRIM3)	複数の 組織損傷疾患	自社 (提携予定)	非臨床					-
	-02	全身投与型再生誘導医薬 新規ペプチド(TRIM4)	複数の 組織損傷疾患	自社 (提携予定)	非臨床					-
PJ3	局所投与型再生誘導医薬 新規ペプチド(TRIM5)	複数の 組織損傷疾患	自社 (提携予定)	非臨床						-
PJ4	治療用自己細胞採取デバイス	難治性潰瘍骨 軟骨性疾患	自社 (提携予定)	非臨床			ND*2			-
PJ5	幹細胞遺伝子治療	表皮水疱症	自社 (提携予定)	非臨床			第 I/II 相試験	なし		-

*1: 対象となる栄養障害型表皮水疱症の患者数は、全国に400*3名前後と想定されており、大規模な第 III 相試験を計画することが困難です。

また、栄養障害型表皮水疱症は、希少難治性疾患であり現在有効な治療法がないため、追加第 II 相試験の結果を踏まえ、医薬品の承認申請を行うことを見込んでおります。

*2: 第 I 相試験以降は実施しない方向で調整中ですが、未確定のためNDと記載しております。

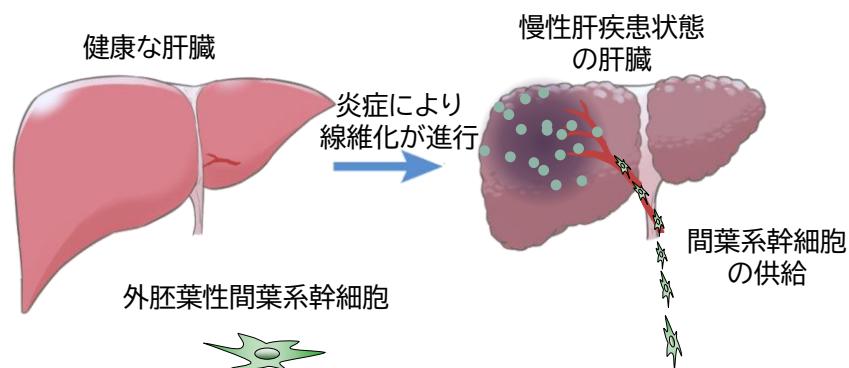
*3: (出所)難病情報センター、小児慢性特定疾病情報センター、厚生労働省 令和2年度「表皮水疱症の全国疫学調査」より当社推定

PJ1-05:慢性肝疾患治療薬としてのレダセムチド



線維化抑制機能による慢性肝疾患に対する治療薬を開発中

慢性肝疾患



市場規模(国内)

約40~50万人

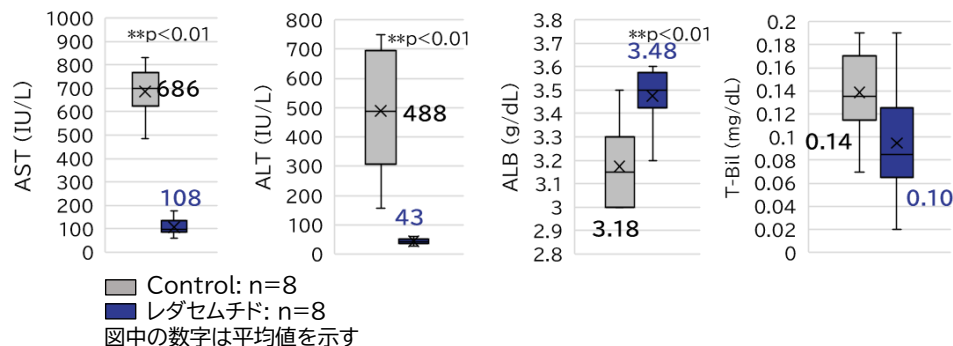
※令和4年肝がん白書より



作用機序

- ✓ 高い抗炎症作用を発揮
- ✓ 肝組織の線維化を改善
- ✓ 幹細胞の活性化による肝臓機能の再生

肝硬変マウスモデルにてレダセムチドによる血清中肝障害指標 (AST, ALT), 肝機能指標 (ALB, T-Bil) の改善を確認



従来の治療法

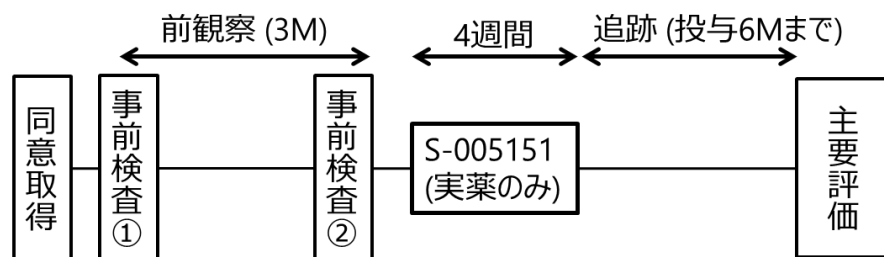
- ・完治が期待できる治療法は確立されていない。
- ・線維化の進行した肝硬変に対しては肝移植が有効だが、臓器のドナー不足の懸念がある。

工業的に生産可能なレダセムチドは、医薬品の投与による慢性肝疾患の根本治療が期待される

(出所) Nojiri S, Tsuchiya A, Tamai K, Terai S et al. Inflamm Regen. 2021

PJ1-05:慢性肝疾患 医師主導第Ⅱ相治験プロトコル

治験概要	
目的	慢性肝疾患患者に対する有効性、安全性の検討
治験デザイン	単一施設、非無作為化、非対照、オープンラベル
対象	MRエラストグラフィ*による肝硬度検査結果が4kPa以上の慢性肝疾患患者10例 (20歳以上80歳未満の男女)
投与方法、症例数	レダセムチド1.5 mg/kg、90分間点滴静注 <ul style="list-style-type: none"> ・ コホートA(5例):4回投与 [1日/週 ×4週間] ・ コホートB(5例):7回投与 [1週目:4日間連続、1日/週×3週間]
評価項目	肝硬度の変化率、超音波エラストグラフィによる肝硬度の変化率及び Child-Pugh**スコアの変化率等
実施機関	新潟大学医歯学総合病院 消化器内科



第Ⅱ相試験進捗状況

2021年 3月 第一例投与
 2022年 6月 患者組み入れ完了
 2023年 2月 試験終了(予定)

*MRエラストグラフィ:肝臓の線維化を定量評価できる検査の一つ

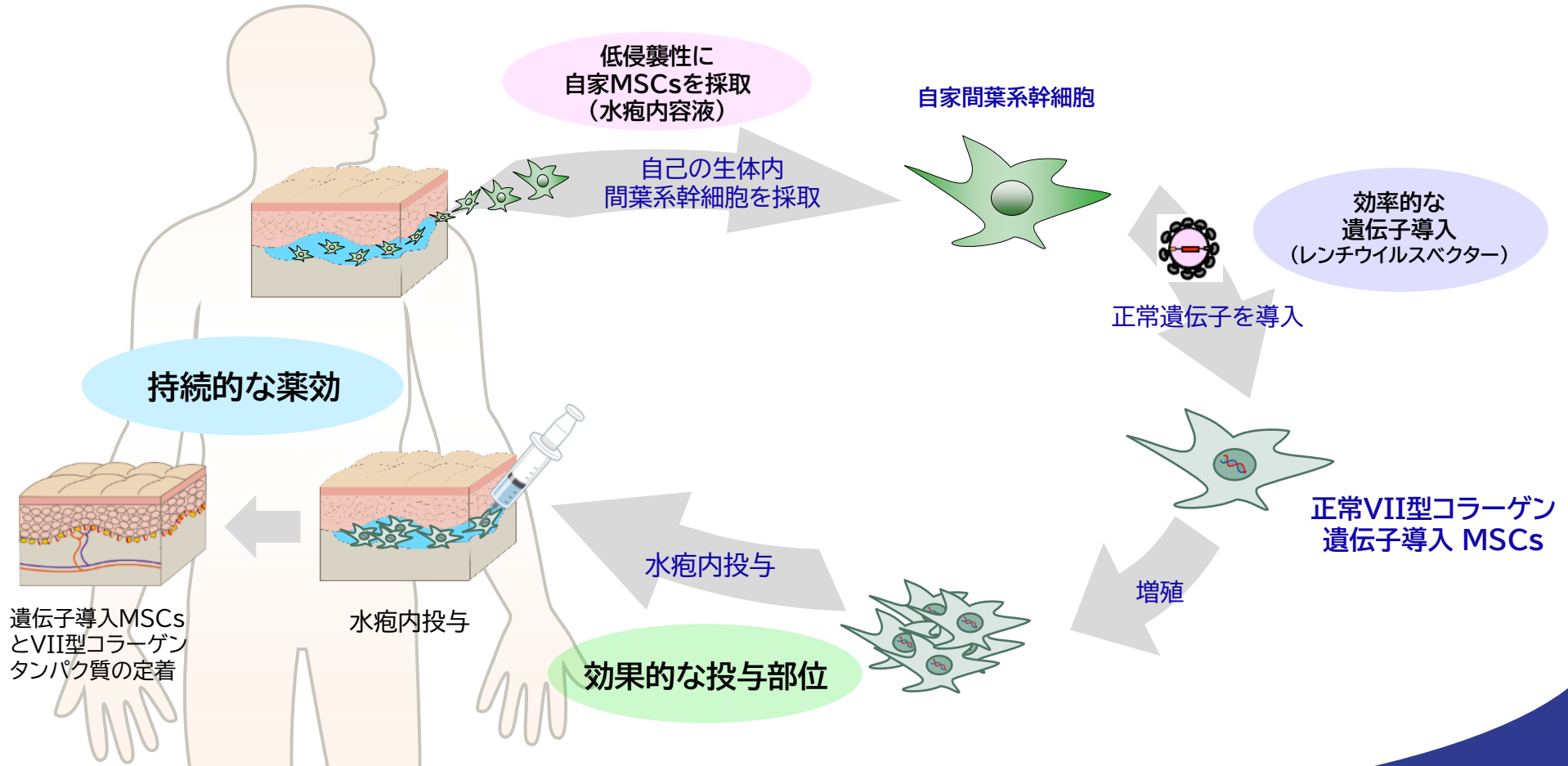
**Child-Pughスコア:主に肝硬変等の慢性肝疾患患者の肝予備能を評価するための評価方法。脳症、腹水、血清ビリルビン値、血清アルブミン値、プロトロンビン活性値を用いて肝障害度をスコア化し、A~Cの3段階で分類する

PJ5 表皮水疱症 幹細胞遺伝子治療(1)

幹細胞遺伝子治療によって難治性遺伝病の根治を目指す

本治療法のコンセプト

自家間葉系幹細胞(MSCs)に正常なVII型コラーゲン遺伝子を導入し、
遺伝子導入細胞を患部の水疱へ投与する ex vivo* 遺伝子治療



*ex vivo:生物から細胞や組織を取り出して治療や処置をし、その後、もとの生物に戻すこと

PJ5 表皮水疱症 幹細胞遺伝子治療(2)



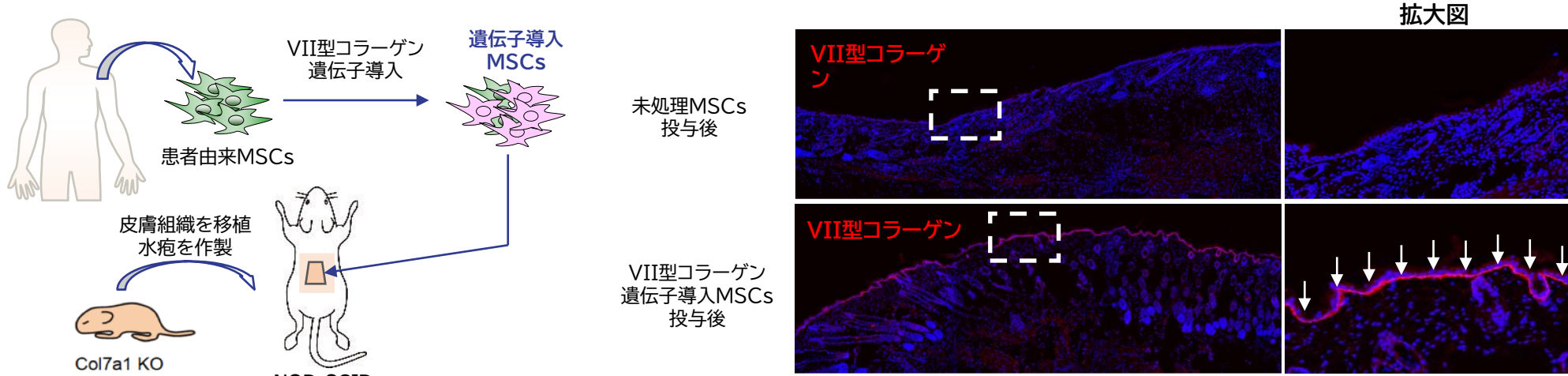
患者負担が少なく、高い薬効と持続期間を示す ex vivo 遺伝子治療を開発

治療法	in/ex vivo	対象細胞	製剤の性状	投与経路	StemRIMとの比較			
					治療部位	患者負担	持続期間	薬効
StemRIM	ex vivo	間葉系幹細胞	細胞懸濁液	水疱内投与	非潰瘍面	低	長期間 (持続的)	高
遺伝子導入細胞 表皮シート移植	ex vivo	皮膚角化細胞	表皮シート	表皮シート移植	潰瘍面	高	長期間 (限定的)	高
遺伝子導入細胞 皮内投与	ex vivo	皮膚線維芽細胞	細胞懸濁液	皮内投与	潰瘍面	高	限定的 (限定的)	低
ウイルスベクター 塗布	in vivo*	-	ウイルス懸濁液	局所投与	潰瘍面	低	短期間	高
タンパク質 補充療法	in vivo	-	タンパク質溶液	静脈投与	全身	低	短期間	高

*in vivo: ヒトや動物の体の中に直接被験物質を投与し、生体内や細胞内での反応をみる試験のこと

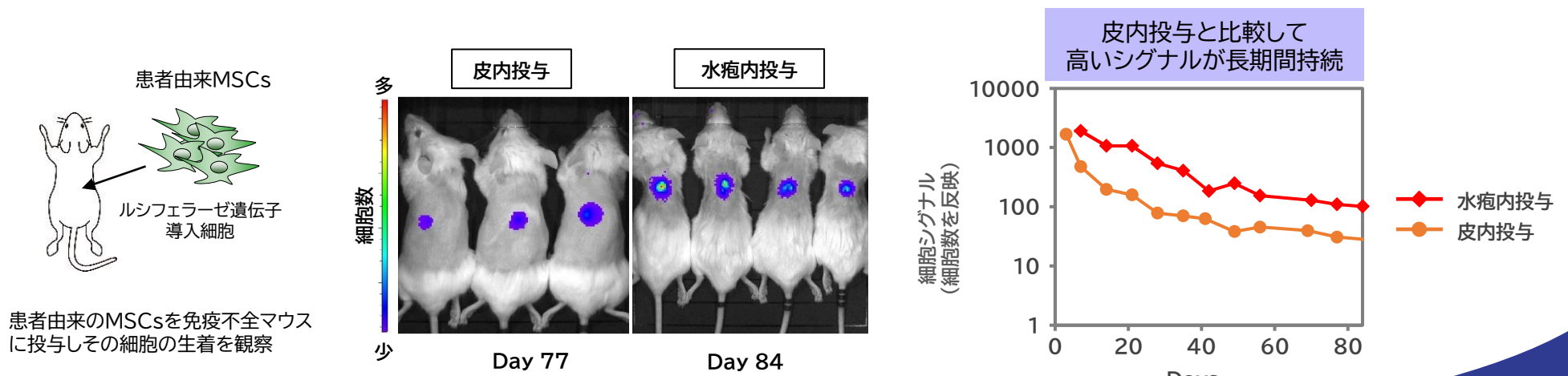
PJ5 表皮水疱症 幹細胞遺伝子治療(3)

遺伝子治療細胞を水疱内に投与することで、VII型コラーゲンタンパク質を**広範囲**に基底膜領域へ供給することを確認



(出所)当社と大阪大学との共同研究

遺伝子治療細胞を水疱内に投与することで、VII型コラーゲンタンパク質を**広範囲**に基底膜領域へ供給することを確認



(出所)当社と大阪大学との共同研究

PJ5 表皮水疱症 幹細胞遺伝子治療(4)

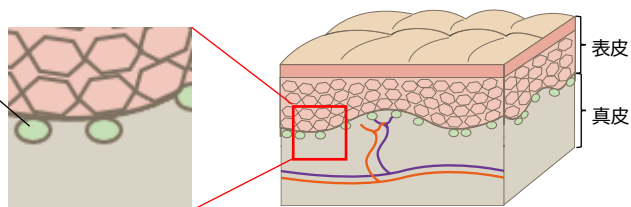
表皮水疱症モデル皮膚組織に対する遺伝子治療の効果を確認

- 患者由来MSCsを用いて表皮水疱症モデル皮膚組織を作製し、吸引法により水疱を人工的に形成することで遺伝子治療の効果を検討した

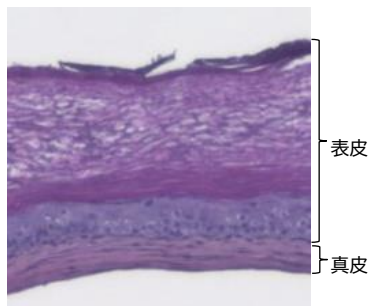
栄養障害型表皮水疱症モデル皮膚組織

モデル図

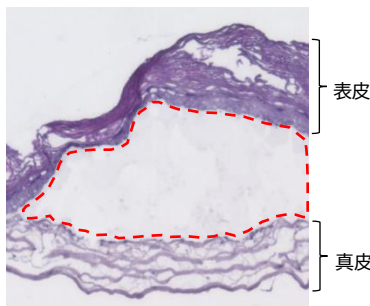
遺伝子未導入
MSCs
分泌
VII型コラーゲン
タンパク質(係留繊維)



吸引前



吸引後

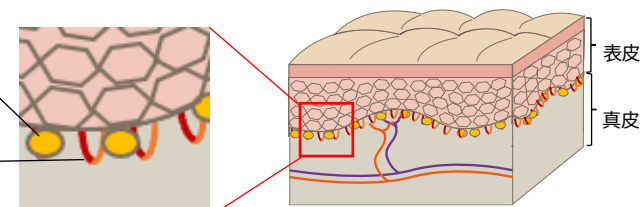


水疱形成部位

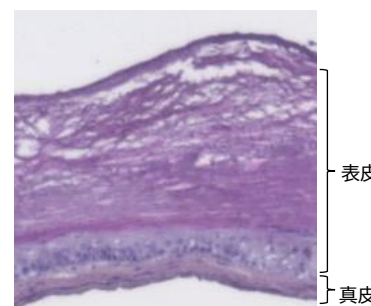
遺伝子治療細胞導入 栄養障害型表皮水疱症モデル皮膚組織

モデル図

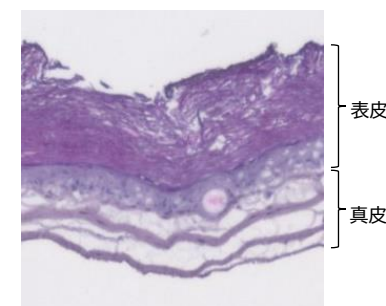
遺伝子導入
MSCs
分泌
VII型コラーゲン
タンパク質
(係留繊維の形成)



吸引前



吸引後



VII型コラーゲン遺伝子導入MSCsを用いた表皮水疱症モデル皮膚組織では水疱が形成されないことを確認

取締役



代表取締役会長CEO

富田 憲介

ローヌ・プーランローラー(株)(現サノフィ(株)), サンド薬品(株)(現ノバルティスファーマ(株))等にて新薬開発・経営戦略責任者等を歴任。アンジェス エムジー(株)(現アンジェス)代表取締役社長, オンコセラピー・サイエンス(株)代表取締役社長を経て2013年より当社取締役、2019年より現任。



代表取締役 社長執行役員

岡島 正恒

(株)住友銀行(現(株)三井住友銀行), 住友キャピタル証券(株), 大和証券エスピーキャピタル・マーケティング(株), 大和証券SMBCでは、インベストメントバンカーとして主にバイオベンチャー、メディア、通信、IT業界を担当。メディシノバ・インク東京事務所代表副社長を経て2019年より現任。



取締役 ファウンダー

玉井 克人

1990年弘前大学大学院医学研究科博士課程修了。同年弘前大学医学部附属病院皮膚科助手。青森県立中央病院皮膚科、弘前大学医学部皮膚科助手などを経て、1991年米国ジェファーソン医科大学皮膚科留学。1996年弘前大学医学部附属病院皮膚科講師、2003年大阪大学大学院医学系研究科遺伝子治療学助教授、2006年当社設立。2022年より現任。大阪大学大学院医学系研究科再生誘導医学寄附講座教授(現任)



社外取締役

澤井 典子

CSKベンチャーキャピタル(株)にてバイオ・ライフサイエンス・IT分野のインキュベーション・ハンズオン投資、株式公開支援業務に従事。(株)ディー・エヌ・エー、ヘルスケア事業本部エグゼクティブ・プロデューサーを経て、2019年より当社取締役。(一財)社会変革推進財団ヘルスケアチーム・チームヘッド(現任)、SIIFインパクトキャピタル(株)代表取締役(現任)



社外取締役

永井 宏忠

厚生労働省医薬食品局安全部基準課、福岡県保険福祉部薬務課(出向)を経て、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)医療機器審査第一部主任専門員として医療機器の承認審査・薬事相談業務に従事。2020年より当社取締役。(株)京屋 取締役(現任)、(株)ポール・メド・テック 取締役(現任)、百三総研株式会社 代表取締役(現任)

監査役

監査役

久渡 庸二

1975年米国ユニロイヤル入社。1985年日本イーライリリー入社、エアンコアニマルヘルス事業部長や事業開発部長を歴任、2008年塩野義製薬 海外事業推進部部長、2017年10月より当社常勤監査役

監査役

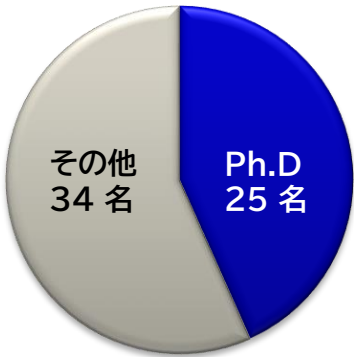
水上 亮比呂

監査法人サンワ東京丸の内事務所(現トーマツ)公開支援部門パートナーとして、株式公開準備、上場企業の監査・財務調査等に関与。同横浜事務所所長を経て、2019年10月より当社監査役。水上亮比呂公認会計士事務所代表(現任)、(株)リベルタ取締役(現任)、(株)レックスアドバイザーズ取締役(現任)、工藤建設(株)監査役(現任)、コージンバイオ(株)取締役(現任)

監査役

島田 洋一郎

(株)住友銀行(現(株)三井住友銀行), 住友キャピタル証券(株)エクイティ部長, 大和証券SMBC(株)名古屋事業法人部部長, (株)青山財産ネットワークス監査役を経て、2019年10月より当社監査役。

社名	株式会社ステムリム (StemRIM Inc.)
代表者	富田 憲介(代表取締役会長CEO) 岡島 正恒(代表取締役 社長執行役員)
本社住所	大阪府茨木市彩都あさぎ 7丁目7-15 彩都バイオインキュベータ 3階
設立年月	2006年(平成18年)10月30日
事業内容	再生誘導医薬®の研究開発事業
株主資本	7,861百万円(自己資本比率86.3%)
役職員数	73名(2023年2月末時点)
研究開発員	<p>研究職59名</p>  <p>その他 34名 Ph.D 25名</p> <p>*Ph.D26名には医師、獣医師含む *2023年2月末時点</p>

年月	沿革
2006年10月	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会社設立
2010年4月	塩野義製薬と骨髄由来幹細胞動員因子に関する共同研究契約締結
2014年11月	塩野義製薬とレダセムチド(HMGB1ペプチド)に関するライセンス契約締結
2018年1月	大阪大学においてレダセムチドに関する表皮水疱症を対象とした医師主導治験(フェーズⅡ)開始(2020年3月終了)
2019年4月	塩野義製薬においてレダセムチドに関する脳梗塞を対象とした企業治験(フェーズⅡ)開始(2021年12月終了)
2019年8月	東京証券取引所上場(マザーズ(現グロース))
2020年6月	大阪大学・テクノアライアンス棟に再生誘導医学協働研究所(床面積1,540㎡)を開設
2020年6月	塩野義製薬とレダセムチドの適応拡大(変形性膝関節症、慢性肝疾患、心筋症)に向けた新たな契約を締結
2020年11月	弘前大学において、レダセム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(フェーズⅡ)開始
2020年11月	新潟大学において、レダセムチドに関する慢性肝疾患を対象とした医師主導治験(フェーズⅡ)開始
2021年2月	資生堂及び大阪大学との皮膚のアンチエイジングに関する三者間共同研究契約締結
2021年12月	レダセムチドに関する急性期脳梗塞を対象とした医師主導治験(フェーズⅡ)データ解析結果の速報を通知
2022年7月	レダセムチドに関する表皮水疱症を対象とした追加第Ⅱ相臨床試験開始
2023年3月	レダセム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(フェーズⅡ)データ解析結果の速報を通知