

2023年4月28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)

再生誘導医薬®レダセムチド(HMGB1ペプチド)における 急性期脳梗塞を対象とした治療薬開発に関するマイルストーン達成のお知らせ

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®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、塩野義製薬よりグローバル後期第Ⅱ相試験(以下「本治験」)の治験計画届をFDA(Food and Drug Administration;アメリカ食品医薬品局)に2023年3月29日付(現地時間)で提出し、本日以降本治験を開始する旨の連絡がありました。これをもって、米国における開発マイルストーンを達成いたしましたのでお知らせいたします。

当初グローバル第Ⅲ相試験として実施予定でしたが、用量設定を目的としたグローバル後期第Ⅱ相試験を実施する運びとなりました。詳細は塩野義製薬より2023年4月10日に開示されております「[再生誘導医薬®レダセムチドの急性期脳梗塞患者を対象としたグローバル後期第2相臨床試験開始について](#)」をご参照ください。本治験は現在、日本、米国において開始されており、今後、欧州及び中国において順次開始される見込みです。

当社はライセンス契約に基づき、塩野義製薬よりマイルストーン・ペイメント19億円を受領し、2023年7月期の事業収益として計上する見込みです。なお、本件は2023年4月10日開示の「2023年7月期業績予想に関するお知らせ」にて開示いたしました事業収益に織り込み済みです。

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1つ

※「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。