



2024年7月期 第2四半期決算説明資料

2024年3月15日

代表取締役社長CEO
岡島 正恒


Center of Medical Innovation
and Translational Research

福光薬業イノベーションセンター



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。

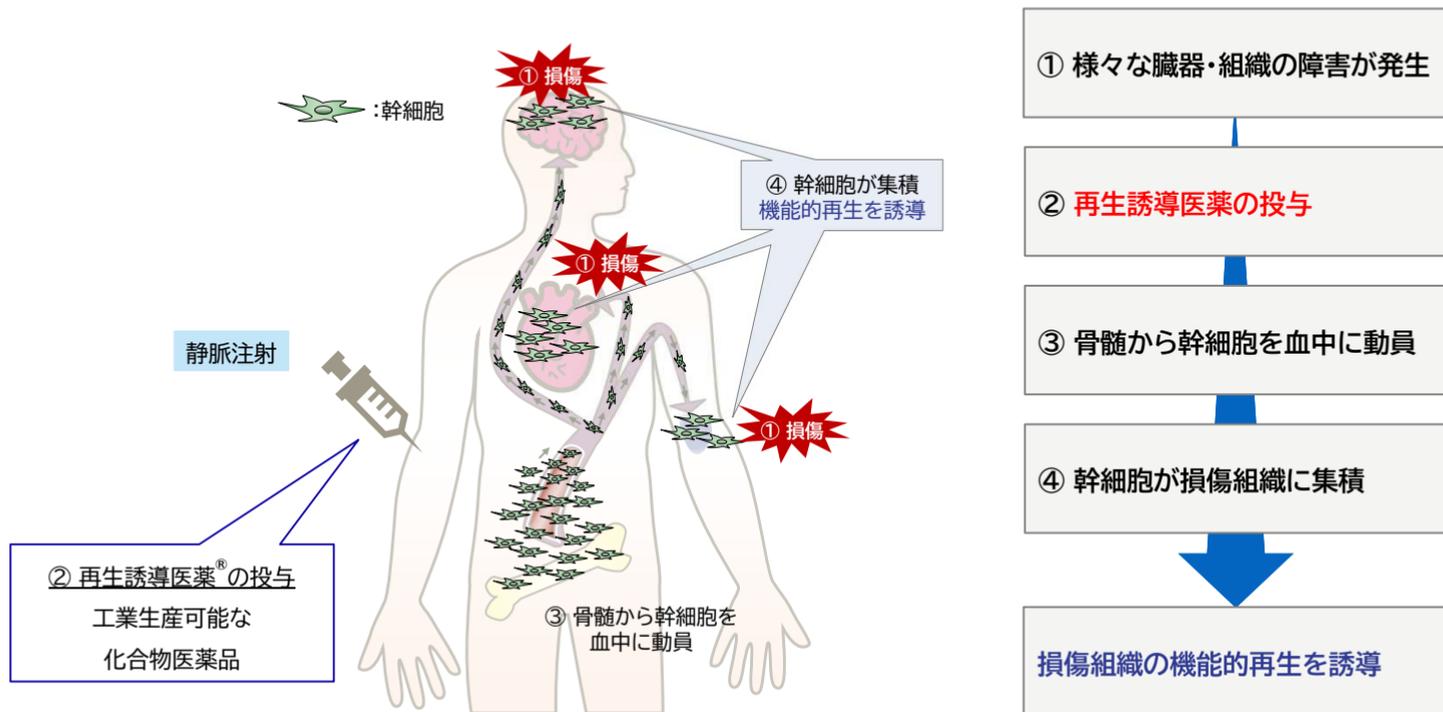
「再生誘導医薬[®]」とは、人が本来持つ組織修復能力を最大限に引き出すことにより、機能的な組織・臓器の再生を誘導する新しい医薬品です。

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に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。

再生誘導医薬[®]の作用機序メカニズム

再生誘導医薬[®]の静脈投与により血中に動員された生体内間葉系幹細胞が体内の損傷組織に集積し機能的再生を誘導



1

2024年7月期第2四半期決算概況

2

2024年7月期第2四半期における事業活動の概況

1. 2024年7月期 第2四半期決算概況

(単位:百万円)

	2023年7月期		2024年7月期 第2四半期	増減 (前第2四半期比)
	第2四半期	累計期間		
事業収益	—	2,350	—	—
研究開発費	739	1,567	732	-7
販管費	302	640	301	-1
事業費用合計	1,042	2,207	1,033	-8
営業利益又は 営業損失(△)	△1,042	142	△1,033	+8
営業外収益	2	3	0	-2
営業外費用	0	0	0	+0
経常利益又は 経常損失(△)	△1,039	145	△1,033	+5
特別利益	24	24	29	+5
税引前当期純利益又は 税引前当期純損失(△)	△1,014	170	△1,003	+11
法人税等合計	1	1	1	+0
当期純利益又は 当期純損失(△)	△1,016	168	△1,005	+11

- ・新規再生誘導医薬[®]に関する薬効試験及び非臨床試験が堅調に進捗。研究開発費、販売費及び一般管理費はともに前第2四半期とほぼ同水準。
- ・PJ1レダセムチドにおいては2024年3月に**虚血性心筋症を対象とした国内第II相医師主導治験が開始**。レダセムチドにおける臨床試験は、表皮水疱症、急性期脳梗塞、変形性膝関節症、慢性肝疾患に続き、心筋症で5つ目に。

業績ハイライト・貸借対照表／キャッシュ・フロー計算書



(単位:百万円)

	2023年7月期		2024年7月期 第2四半期	増減 (2023年7月期末比)
	第2四半期	累計期間		
流動資産	8,803	10,440	9,827	-612
うち現預金	8,410	10,217	9,183	-1,033
固定資産	296	266	232	-33
資産合計	9,100	10,706	10,060	-646
流動負債	91	217	124	-93
固定負債	120	118	118	+0
負債合計	211	336	242	-93
純資産合計	8,888	10,370	9,817	-552
負債純資産合計	9,100	10,706	10,060	-646

	2023年7月期		2024年7月期 第2四半期
	第2四半期	累計期間	
税引前当期純利益／純損失(△)	△1,014	170	△1,003
営業キャッシュ・フロー	△569	1,135	△1,094
投資キャッシュ・フロー	—	△0	△2
財務キャッシュ・フロー	99	202	62
現金等の増減額	△469	1,337	△1,033
現金等の期首残高	8,880	8,880	10,217
現金等の期末残高	8,410	10,217	9,183

・2024年7月期第2四半期は研究開発費の支出に加えて共同研究費の前払250百万円、前期分の消費税納付117百万円、消費税の還付金発生なし(前期は100百万円の還付金)、当期分の消費税予定納税39百万円が発生したため、**△1,094百万円の営業キャッシュ・フロー(前年同期比△524百万円)**。

・2024年7月期の年間支出見込額は14.3億円～19.1億円(研究開発費に係る現金支出:12～16億円、一般管理費に係る現金支出:2.3億円～3.1億円)であり、現時点で**2028年までの安定的な研究開発活動のための資金**を確保。

2. 2024年7月期第2四半期における 事業活動の概況

再生誘導医薬[®]レダセムチドにおける**虚血性心筋症**を対象とした臨床試験が開始

年月	概況
2023年9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(中国)のお知らせ
9月	レダセムチド(HMGB1断片ペプチド)の心筋症を適応症とした特許登録(米国)のお知らせ
11月	大阪大学、資生堂との三者間共同研究契約の期間延長に関するお知らせ
12月	レダセムチドの 虚血性心筋症 を対象とした第Ⅱ相医師主導治験実施に関する契約締結のお知らせ
2024年1月	レダセムチド(HMGB1断片ペプチド)の軟骨疾患を適応症とした特許登録(ロシア)のお知らせ
2月	レダセムチド(HMGB1断片ペプチド)の外傷性軟骨欠損症、変形性関節症、及び離断性骨軟骨炎を適応症とした特許登録(日本)のお知らせ
3月	レダセムチドの 虚血性心筋症 を対象とした第Ⅱ相医師主導治験開始のお知らせ

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					*	塩野義製薬 (S-005151)
		脳梗塞 (急性期)	塩野義製薬	グローバル後期第II相試験 実施中						
		虚血性心筋症	大阪大学	医師主導第II相試験 実施中						
		変形性膝関節症	弘前大学	医師主導第II相試験 完了						
		慢性肝疾患	新潟大学	医師主導第II相試験 完了						
PJ2	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						-
		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		-
PJ5	幹細胞遺伝子治療 (SR-GT1)	表皮水疱症	自社 (提携予定)	治験準備中				第I/II相試験	なし	-

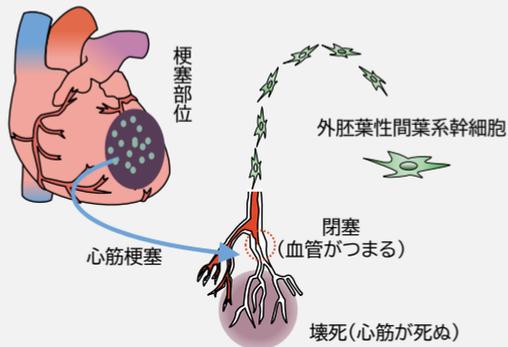
UPDATE

医師主導第II相試験の開始

*: 対象となる栄養障害型表皮水疱症の患者数は、全国に400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。

PJ1-03:虚血性心筋症 第Ⅱ相医師主導治験

虚血性心筋症

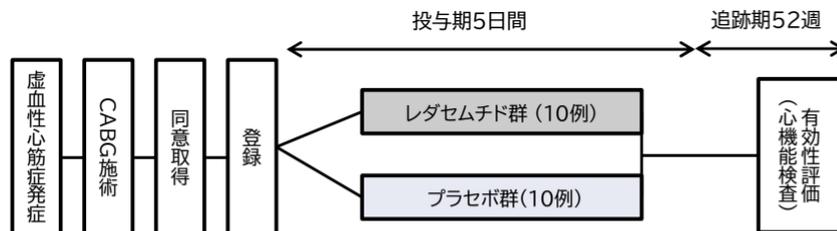


虚血性心筋症におけるレダセムチドの作用機序

- ✓ 心筋線維化の抑制効果を確認
- ✓ VEGF^{*1}を分泌、梗塞部位の血管新生を促進、予後改善
- ✓ 残存する幹細胞の活性化による心筋細胞再生
- ✓ 心筋梗塞後の心室リモデリング^{*2}の抑制

第Ⅱ相臨床試験プロトコル

目的	虚血性心筋症患者に対するレダセムチドの安全性、有効性の評価
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
対象	冠動脈バイパス手術 ^{*3} (CABG)を施行した虚血性心筋症患者
投与群、症例数	レダセムチド群:10例、プラセボ群:10例
投与方法、期間	静脈内投与、5日間
有効性評価項目	投与52週後の心エコーなどによる各種心機能検査



現在の進捗状況

2024年3月 第Ⅱ相医師主導治験の開始

*1 VEGF (vascular endothelial growth factor; 血管内皮細胞増殖因子): 血管新生を促すタンパク質。VEGFが血管内皮細胞に作用すると、細胞の分裂や遊走、分化などを誘導し、その結果、既存の血管から枝分かれした新たな血管が形成される。

*2 心室リモデリング: 圧力や容積など血行力学的な負荷や心筋虚血などのストレスが心臓にかかった場合に、心臓の動きの恒常性を保つために代償的に心臓の構造が変化すること

*3 冠動脈バイパス手術 (coronary artery bypass grafting; CABG): 冠動脈の閉塞箇所を迂回し、新たな血管 (バイパス) を設ける手術。

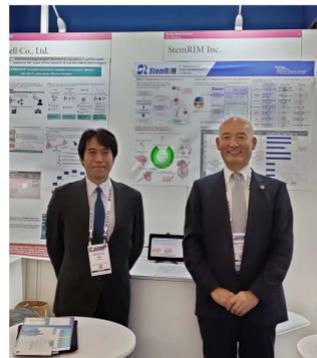
新規再生誘導医薬®の導出活動

2024年7月期
カンファレンス参加実績
(予定含む)

BioJapan 2023
2023.10.11~13 @横浜
42nd Annual J.P. Morgan Healthcare Conference
2024.1.8~11 @San Francisco, CA
BIO International Convention 2024
2024.6.3~6 @San Diego, CA

2023年7月期
カンファレンス参加実績

BioJapan 2022
2022.10.11~13 @横浜
EU-Japan Biotech & Pharma Partnering Conference 2022
2022.10.11 @大阪
41st Annual J.P. Morgan Healthcare Conference
2023.1.9~12 @San Francisco, CA
BIO International Convention 2023
2023.6.5~8 @Boston, MA
Jefferies 2023 Global Healthcare Conference New York
2023.6.7~9 @New York, NY



Luncheon & Pitch Event

Scheduled Time : 12:00 - 12:30

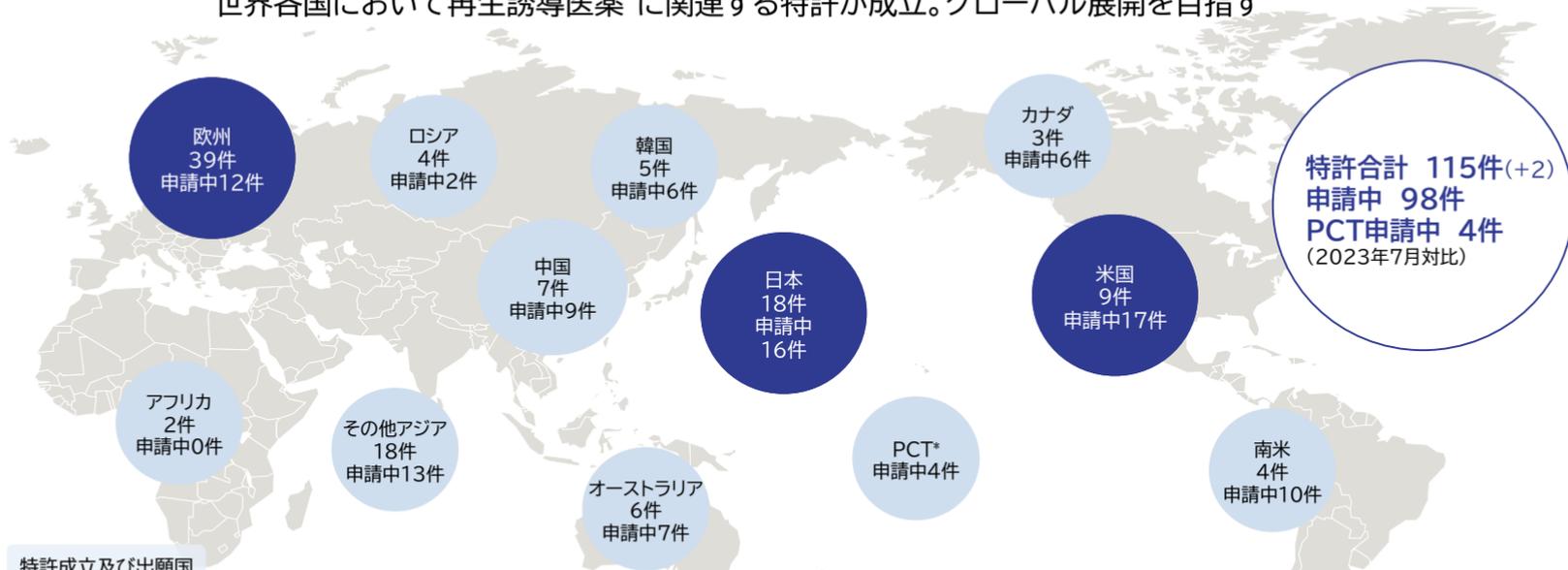
Supported by



TIME TABLE	
12:00	Registration
12:05	Opening Remarks
12:10	Keynote Speech
12:15	Panel Discussion
12:20	Q&A Session
12:25	Networking
12:30	Event Ends

新規再生誘導医薬®の導出活動として国内外の複数のカンファレンスに参加

世界各国において再生誘導医薬[®]に関連する特許が成立。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: 2024年2月末時点

「すべての人に健康と福祉を」

ステムリムは再生誘導医薬®の実現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で持続可能な未来の実現を目指してまいります。難病に苦しむ世界中の患者の皆様には笑顔をお届けできる未来を目指します。

最重点目標



ターゲット:3.4/3.8

*ターゲット

3.4:2030年までに、非感染性疾患による若年死亡率を、予防や治療を通じて3分の1減少させ、精神保健及び福祉を促進する。

3.8:全ての人々に対する財政リスクからの保護、質の高い基礎的な保健サービスへのアクセス及び安全で効果的かつ質が高く安価な必須医薬品とワクチンへのアクセスを含む、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)を達成する。

SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS



SDGs:2024年7月期の具体的な取り組み

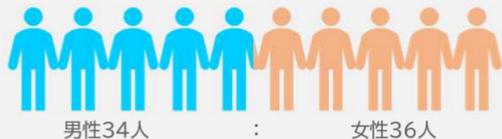
5 ジェンダー平等を
実現しよう



当社では「ジェンダー平等」を念頭に人材の育成及び社内環境整備に取り組んでおります。
男女差別なく、当社の成長戦略を実現するための高度な専門知識、技能及び経験を有する
多様な人材の確保及び育成を行っております。

男女比率(2024年3月現在)

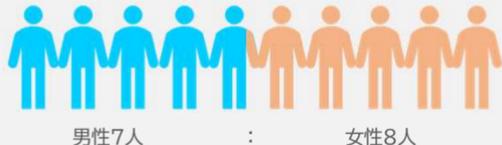
従業員



従業員の女性比率
51.4%

(業界平均値* 43.8%)

管理職



管理職の女性比率
53.3%

(業界平均値* 14.4%)

具体的な取り組み

- ・ ワークライフバランスの実現を目的としたフレックス
タイム制度の導入、コアタイムの拡大
- ・ 男性の育休取得推奨(取得率 75%)
- ・ 時短勤務対象者の拡大

*厚生労働省「女性の活躍推進企業データベース」より

Appendix.

社名	株式会社ステムリム (StemRIM Inc.)
代表者	岡島 正恒(代表取締役社長CEO)
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	8,573百万円(2024年1月末時点、自己資本比率 85.2%)
役員員数	71名(2024年1月末時点)
研究開発 人 員	<p>研究職63名</p>  <p>Ph.D 28名 その他 35名</p> <p>*Ph.D 28名には医師、獣医師含む *2024年1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第Ⅱ相医師主導治験開始(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第Ⅱ相企業主導治験開始(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	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第Ⅱ相医師主導治験開始
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第Ⅱ相医師主導治験開始
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第Ⅱ相医師主導治験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第Ⅱ相医師主導治験データ解析結果の速報を通知
2023年3月	レダセムチドに関する脳梗塞を対象としたグローバル後期第Ⅱ相治験を開始(日本、北米)
2023年4月	レダセムチドに関する慢性肝疾患を対象とした第Ⅱ相医師主導治験データ解析結果の速報を通知
2023年7月	レダセムチドに関する脳梗塞を対象としたグローバル後期第Ⅱ相治験を開始(欧州、中国)
2024年3月	レダセムチドに関する虚血性心筋症を対象とした第Ⅱ相医師主導治験を開始

取締役



代表取締役 社長CEO
岡島 正恒

㈱住友銀行(現㈱三井住友銀行),住友キャピタル証券㈱,大和証券エスピーキャピタル・マーケティング㈱,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年より当社代表取締役社長就任。2023年より代表取締役社長CEO



取締役会長
富田 憲介

ローマ・プーランローラー㈱(現サノフィ㈱),サンド薬品㈱(現ノバルティスファーマ㈱)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㈱(現アンジェス)代表取締役社長,オンコセラビー・サイエンス㈱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。



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、2010年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。2022年より大阪大学大学院医学系研究科招聘教授(現任)。



社外取締役
澤井 典子

CSKベンチャーキャピタル㈱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。㈱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)



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、福岡県保険福祉部業務課(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。㈱京屋取締役(現任)、㈱ボル・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)、㈱リベルタ取締役(現任)、㈱レックスアドバイザーズ取締役(現任)、工藤建設㈱監査役(現任)、コージンバイオ㈱取締役(現任)

監査役
島田 洋一郎

㈱住友銀行(現㈱三井住友銀行),住友キャピタル証券㈱エウイティ部長、大和証券SMBC㈱名古屋事業法人部部長、㈱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。

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もあります。

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。