



2024年7月期 決算説明資料

2024年9月13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。

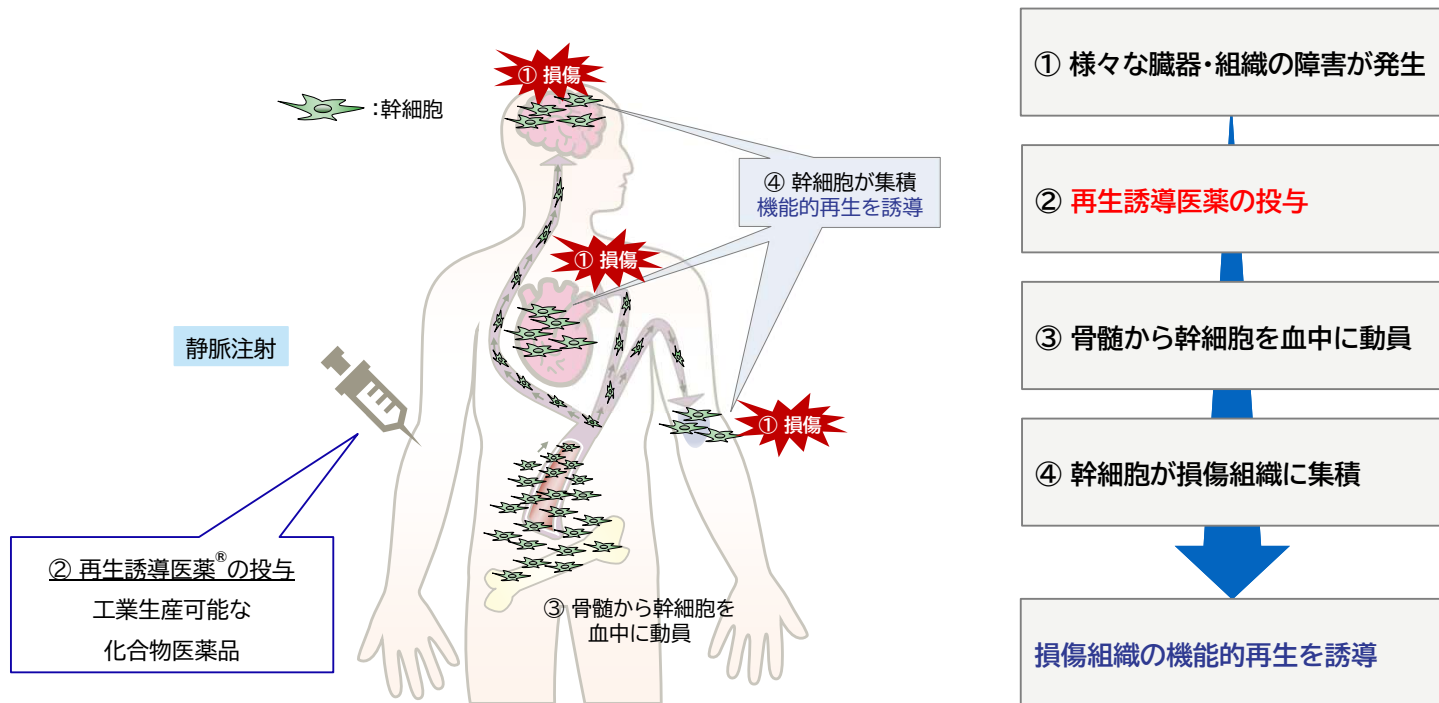
「再生誘導医薬[®]」とは、人が本来持つ組織修復能力を最大限に引き出すことにより、機能的な組織・臓器の再生を誘導する新しい医薬品です。

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



Agenda

1. 2024年7月期 決算概要
2. 2024年7月期 研究開発の進捗
3. TRIM3,TRIM4 事業開発活動
4. 再生誘導医学協働研究所の活動状況
5. サステナビリティに関する取り組み

Appendix

1. 2024年7月期 決算概要

1. 2024年7月期 決算概要

- ・2024年7月期は研究進捗に係るマイルストーン収入、契約一時金の計上はなく、**事業収益はゼロ**。
創薬バイオベンチャーというビジネスモデル上、不安定な収益構造。
- ・期末時点で**84億円**の現預金を保有。2025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。

(単位:百万円)

	2020年7月期	2021年7月期	2022年7月期	2023年7月期	2024年7月期	対前期比
事業収益	2,100	1,400	22	2,350	—	—
研究開発費	1,356	1,523	1,421	1,567	1,453	-113
事業費用合計	1,684	1,993	2,003	2,207	2,076	-131
営業利益又は営業損失(△)	415	△593	△1,980	142	△2,076	-2,218
経常利益又は経常損失(△)	361	△583	△1,972	145	△2,077	-2,223
当期純利益又は当期純損失(△)	347	△582	△1,948	168	△2,022	-2,190
現金及び預金残高	10,675	10,172	8,880	10,217	8,410	

2. 2024年7月期 研究開発の進捗

2024年7月期(2023.8~2024.7)における研究開発の進捗



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。
また各国において複数の特許が成立。

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
6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(オーストラリア)のお知らせ
7月	PJ5:幹細胞遺伝子治療における 栄養障害型表皮水疱症 を対象とした特許登録(日本)のお知らせ

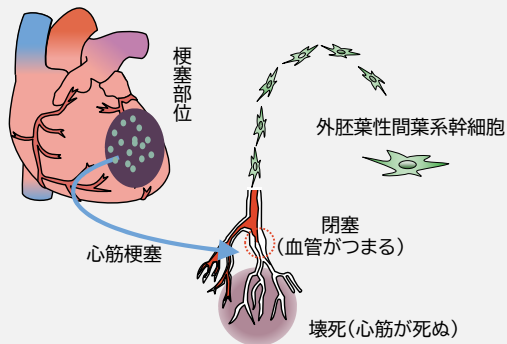
開発コード	内容	適応症	開発主体	臨床試験開発 ステータス	開発段階					導出契約先
					探索	非臨床	第I相 試験	第II相 試験	第III相 試験	
PJ1	HMGB1の骨髄間葉系幹細胞 動員活性ドメインペプチド (HMGB1ペプチド) 一般名:レダセムチド	表皮水疱症	塩野義製薬	追加第II相試験 実施中					*	塩野義製薬 (S-005151)
		脳梗塞 (急性期)	塩野義製薬	グローバル後期第II相試験 実施中						
		虚血性心筋症	大阪大学	医師主導第II相試験 実施中						
		変形性膝関節症	弘前大学	医師主導第II相試験 完了						
		慢性肝疾患	新潟大学	医師主導第II相試験 完了						
PJ2	-01	全身投与型再生誘導医薬 新規ペプチド (TRIM3)	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)	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。

虚血性心筋症



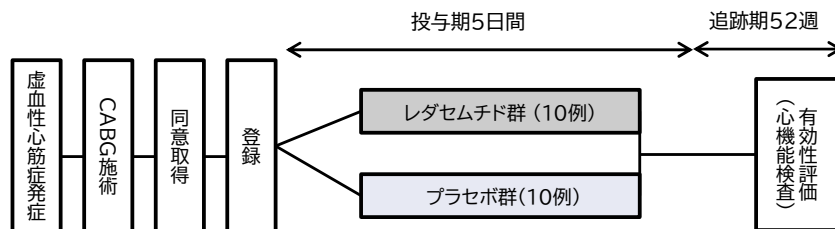
虚血性心筋症におけるレダセムチドの作用機序

- ✓ 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

*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。

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

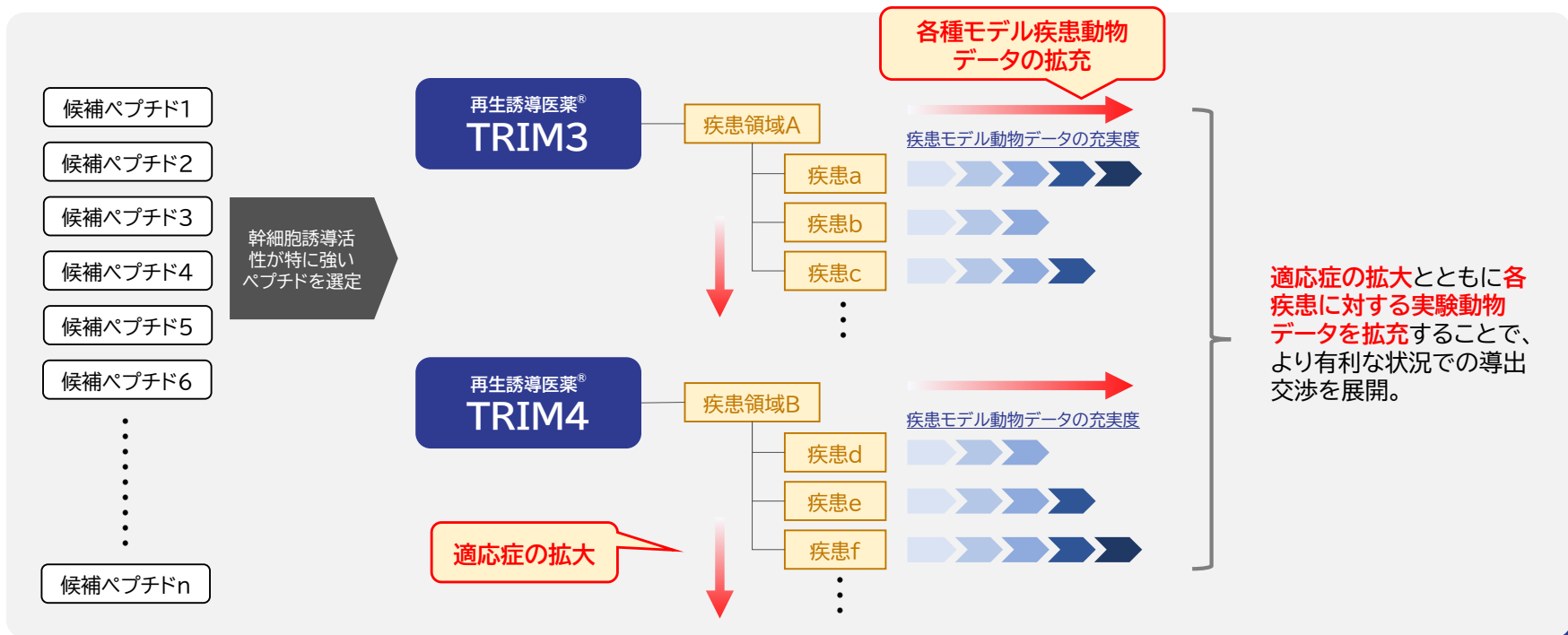
2024年3月 第II相医師主導治験の開始

3. TRIM3,TRIM4 事業開発活動

次世代の再生誘導医薬[®] TRIM3, TRIM4



「骨髄内の間葉系幹細胞を血中に動員し、損傷組織に集積させ、機能的再生を誘導する」ペプチドを多数同定。
 その中から特に顕著な活性を示す2ペプチドを次世代の再生誘導医薬[®] 候補TRIM3、TRIM4とし、導出活動を展開。



*TRIM; Tissue Regeneration-Inducing Medicine (組織の再生誘導医薬)

3. TRIM3, TRIM4 事業開発活動 具体的な導出活動実績



2024年7月期
カンファレンス参加実績

- 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



StemRIM

Our "Regeneration-Inducing Medicine™" is a small-molecule drug that induces mesenchymal stem cells.

What our Company aims to achieve with Regeneration-Inducing Medicine™ is a new type of medicine that, without using live cells or tissues, provides treatment effects equivalent to mesenchymal stem cell-based pharmaceuticals. The Small Molecule effectively increases the ability to repair regenerative tissues that are damaged or lost due to injury or illness, known as self tissue regeneration capability. This is a unique type of tissue (tissue maintenance) and occurs within the body. These stem cells exhibit extensive proliferation and differentiation capabilities in the damaged tissues. thereby promoting the functional regeneration of the tissue. Regeneration-Inducing Medicine™ increases the efficiency of this unique tissue regeneration mechanism.

Regeneration-Inducing Medicine™ targeting all areas where mesenchymal stem cell therapy can be effective.

Indications for "Regeneration-Inducing Medicine™"

- Stroke
- Heart Failure
- Chronic Liver Disease
- Transplant Brain Injury
- Heart Disease
- Cardiovascular Disease (ischemic, atherosclerotic)
- Scleroderma
- Autoimmune Central Nervous System (ALS)
- Neurological Dystrophies (HSP)
- Spinal Cord Injury (ischemic, atherosclerotic)

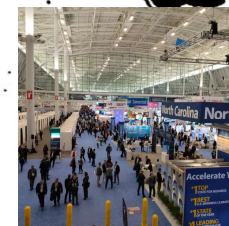
Our Team

Yoshihisa Okuma, President and CEO
President and CEO, StemRIM Inc. (2023 - Present)
President and CEO, StemRIM Inc. (2019 - 2023)
President and CEO, StemRIM Inc. (2015 - 2019)
President and CEO, StemRIM Inc. (2011 - 2015)
President and CEO, StemRIM Inc. (2007 - 2011)
President and CEO, StemRIM Inc. (2003 - 2007)
President and CEO, StemRIM Inc. (1999 - 2003)

Yoshitaka Tamaki, Founder and Chief Scientific Officer, Director
Founder and Chief Scientific Officer, StemRIM Inc. (2003 - Present)
Founder and Chief Scientific Officer, StemRIM Inc. (1999 - 2003)
Founder and Chief Scientific Officer, StemRIM Inc. (1995 - 1999)
Founder and Chief Scientific Officer, StemRIM Inc. (1991 - 1995)
Founder and Chief Scientific Officer, StemRIM Inc. (1987 - 1991)

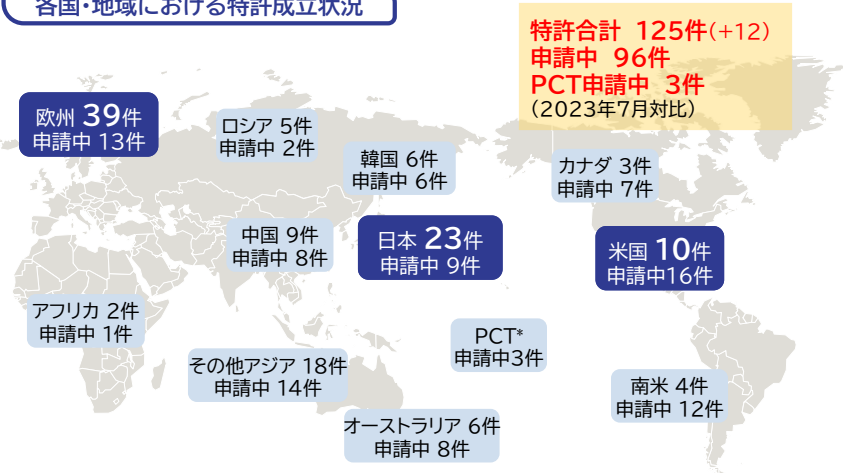
Inquiries:
StemRIM Inc.
7-1-15 Saito-Higashi, Saitama City,
Saitama, Japan
JPR_Enquiries@stemrim.com/jp/english/

国内外の複数の製薬企業と導出交渉を実施

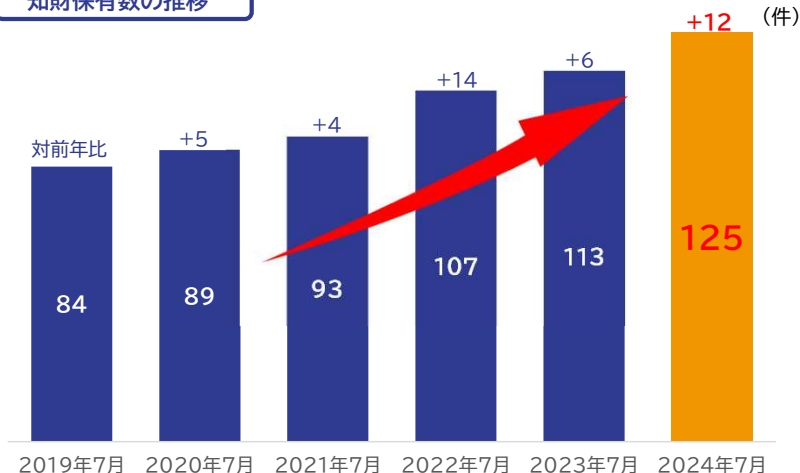


世界各国において再生誘導医薬[®]に関連する特許が成立。研究成果の知的財産化を着実に推進し、グローバル展開へ。

各国・地域における特許成立状況



知財保有数の推移



特許成立及び出願国



*:PCT:特許協力条約加盟国

注:2024年7月末時点

4. 再生誘導医学協働研究所の活動状況

当社における研究開発体制

再生誘導医学協働研究所は、再生誘導医薬研究で世界をリードする研究開発拠点として、2020年6月に大阪大学吹田キャンパス内に開設。



大阪大学
OSAKA UNIVERSITY

大学院医学系研究科 再生誘導医学寄附講座
幹細胞遺伝子治療学講座

- ・再生誘導医薬[®]における基礎研究
- ・作用メカニズムの証明



国内外の他大学
研究機関

新たな
コラボレーション

再生誘導医薬[®]の実現に向けた
強固な研究開発体制



- ・候補物質の同定
- ・作用メカニズムの証明
- ・新規候補物質における製造法確立
- ・動物モデルPOC確立
- ・新規候補物質の導出



再生誘導医学協働研究所

- ・基礎研究から臨床研究まで一貫して推進
- ・国内外の他大学・研究機関とのコラボレーション



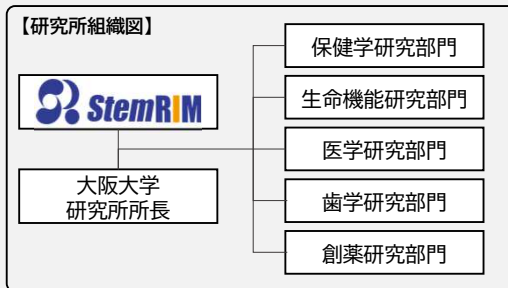


再生誘導医学協働研究所



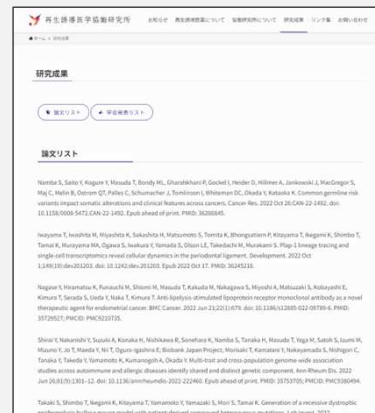
再生誘導医学協働研究所 所長
遠藤 誠之 教授

2020年6月、大阪大学吹田キャンパステクノアライアンスAB棟6-7階に『再生誘導医学協働研究所(面積1,540㎡)』を開設。
研究所所長に遠藤誠之教授(大学院医学系研究科保健学専攻生命育成看護科学講座母性胎児科学)、各メンバーに、
村上伸也特任教授(大学院歯学研究科口腔分子免疫制御学講座口腔治療学)、
石井優教授(大学院生命機能研究科個体機能学講座免疫細胞生物学)、
藤本学教授(大学院医学系研究科情報統合医学講座皮膚科学)、
らを迎え、多面的な再生誘導医薬の発展・展開を模索。
これまでに複数の共同研究プロジェクトが進捗。



共同研究プロジェクト推挙

	2021/7	2022/7	2023/7	2024/7	備考
保健学研究部門	1	2	3	2	新生児関連疾患
生命機能研究部門	—	—	—	—	
医学研究部門	—	1	2	2	神経系疾患、整形外科関連
歯学研究部門	3	5	5	5	歯周炎関連疾患
合計	4	8	10	9	



*再生誘導医学協働研究所Webサイト「研究成果」より



再生誘導医学
協働研究所Webサイト:
<https://stemrim-osaka-u.jp/>



5. サステナビリティに関する取り組み

サステナビリティに関する考え方

当社は、「再生誘導で難治性疾患を克服する」の企業理念のもと、大阪大学をはじめとした各大学との共同研究及び再生誘導医学協働研究所での研究成果を最大限に活用し、従来の再生医療・細胞治療の問題点を克服した次世代の医薬品である「再生誘導医薬[®]」の開発に取り組んでおります。「再生誘導医薬の開発を通じて、難治性疾患に苦しむ世界中の患者の皆様に笑顔をお届けしたい」という私たちのミッションは、社会にインパクト(良い影響)をもたらすものであると考えています。今後も、再生誘導医薬[®]の開発事業を通じて社会の発展に貢献し続けるとともに、事業に関連した社会の重要課題に取り組んでまいります。

SDGs最重点目標

3 すべての人に
健康と福祉を



ターゲット:3.4/3.8

「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笑顔をお届けできる未来を目指します。



サステナビリティに関する取り組み

課題1 多様な人材が活躍できる職場風土の醸成

私たちのミッションの実現のためには、高度な専門的知識、技能及び経験を有する多様な人材の確保と継続的な人材育成はもとより、社員がいきいきと活躍できる職場風土を醸成することが、重要課題の一つであると認識しております。これを維持・向上するために基本的な人事施策の実施を行っております。

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
→個人がライフスタイルに合わせて出勤時間や退勤時間、労働時間の長さを自由に選べるようになったことで**生産性の向上**を実現
- ・コンプライアンス研修、情報セキュリティ研修、ハラスメント防止研修等多種多様なオンライン研修の実施
→**人材育成の強化**
- ・ストック・オプション制度
→**優秀な人材確保及び従業員の定着化**



サステナビリティに関する取り組み

課題2 安全で働きやすい職場環境の構築

社員が活躍できるよう成長をサポートすることが持続的かつ安定的な組織成長につながると考え、より働きやすい環境を目指し、各種施策については定期的に見直しを図っております。

具体的な取り組み

- ・男性の育休取得推進、出産育児休暇、休業、時短勤務制度等の諸制度の整備
→女性活躍推進、組織力強化
- ・オンラインメンタルヘルスカウンセリングの導入
→従業員の心の不調の早期発見・予防

育休取得実績(2024年9月現在、過去2年実績)

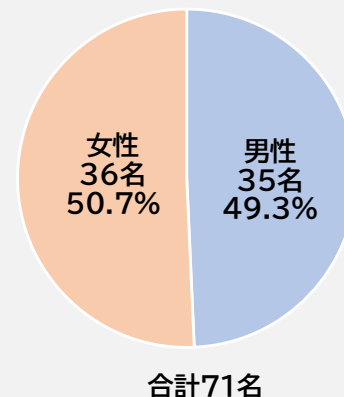
男性 100%

女性 100%

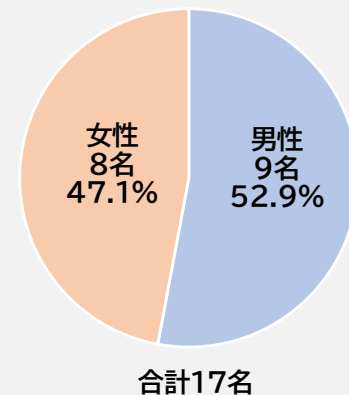


男女比率(2024年7月現在)

従業員の男女比



管理職の男女比



サステナビリティに関する取り組み

課題3 知的財産に関する取り組み

当社は製薬企業に対し当社が開発する医薬品の開発権・販売権等をライセンスアウトし、契約一時金・マイルストーン収入・ロイヤリティ収入等を得る事業モデルであるため、当社の持つ知的財産を適切に管理し、活用していくことは企業価値の向上に必要な不可欠であると考えております。

そのために、自社事業を支える戦略的な知的財産の確保及び取得した知的財産の維持管理に努めています。当社の知財部門では弁理士資格を有していることはもとより、再生誘導医薬[®]に関する高度な専門的知識を有する人材が活躍しており、国内のみならず海外市場を含めた特許出願の推進・知的財産の保護に鋭意取り組んでおります。



課題4 資源の循環利用の促進

当社では、すべての経営資源を最大限有効に活用することにより、グローバルで持続可能な社会の実現を目指し活動を推進しています。

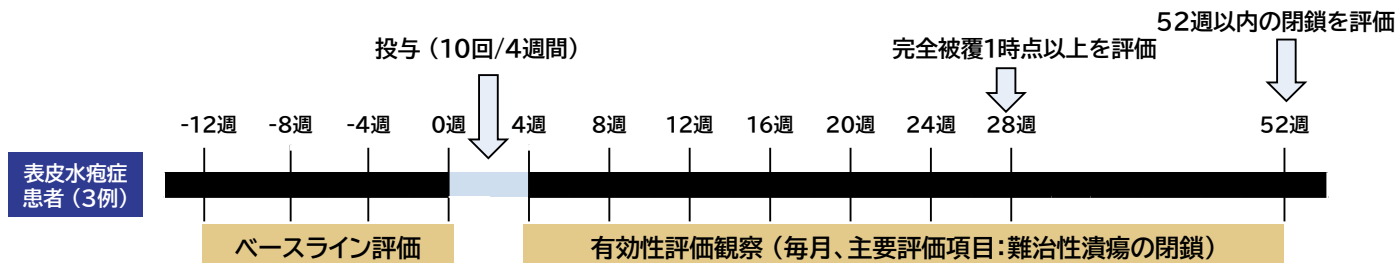
また分別廃棄の徹底や節電によりCO2を削減し、よりよい社会の創造に貢献いたします。

当社で使用する紙等の有効資源については、持続可能な利用や資源循環の取り組みを全社で推進しています。今後も、社会と事業の継続性に貢献するべく、不用品の消費を見直し、貴重な資源を最大活用できるよう取り組んでまいります。



Appendix

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



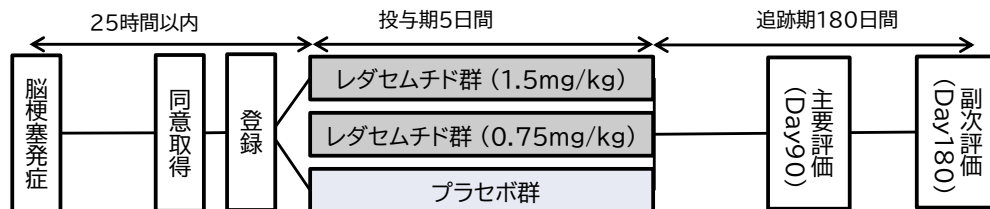
現在の進捗状況

2023年2月 第一例目への薬剤投与

(出所)

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

グローバル後期第II相臨床試験プロトコル	
目的	急性期脳梗塞患者に対するレダセムチドの有効性、安全性及び忍容性の評価
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 ・ベースラインのNIHSSスコア*が8以上22以下 ・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、レダセムチド (0.75mg/kg) 群、プラセボ群 合計627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	投与開始90日後のmRS
実施国	日本、欧州、北米、中国 等



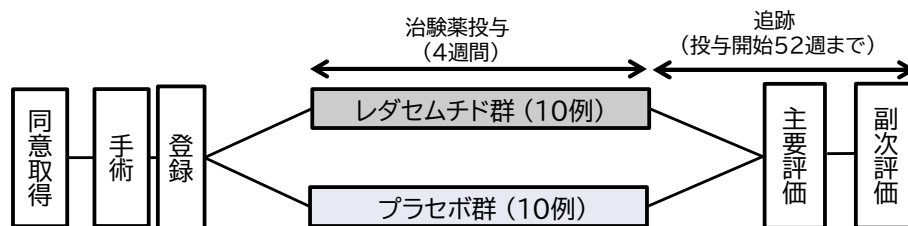
現在の進捗状況

2023年4月より日本及び北米にて、7月に欧州及び中国においてグローバル後期第II相試験実施中

*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)

(出所) <https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031230083>
<https://clinicaltrials.gov/study/NCT05953480>

医師主導第Ⅱ相治験プロトコル	
目的	変形性膝関節症に対する有効性、安全性の検討
対象	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



現在の進捗状況

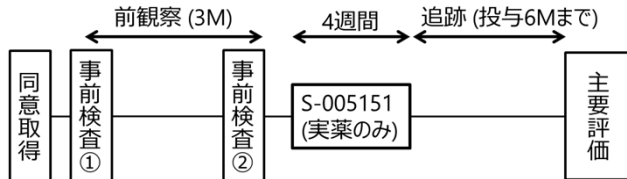
2023年3月 医師主導第Ⅱ相治験
結果速報開示
⇒安全性について確認

*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髄液の流出を促し、髄液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

(出所)臨床研究等提出・公開システム(jCRT) jRCT2021200034

医師主導第Ⅱ相治験プロトコル	
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、症例数	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	レダセムチド1.5mg/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



現在の進捗状況

2023年4月 医師主導第Ⅱ相治験結果開示
 ⇒主要評価項目である安全性について確認

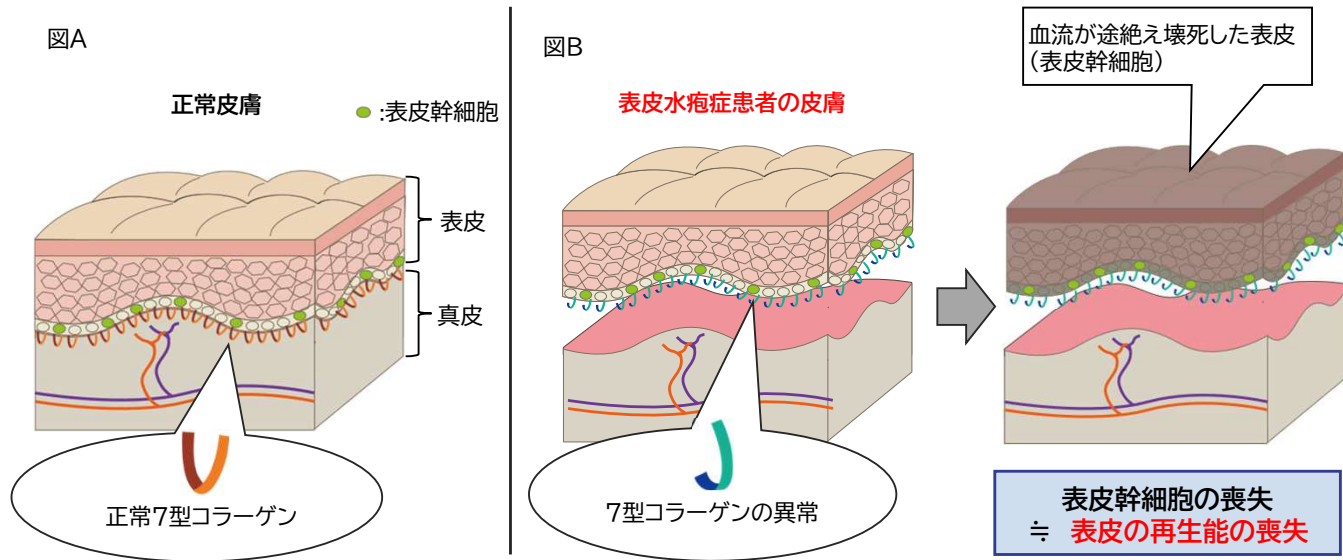
*MRエラストグラフィ:肝臓の線維化を定量評価できる検査の一つ

**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

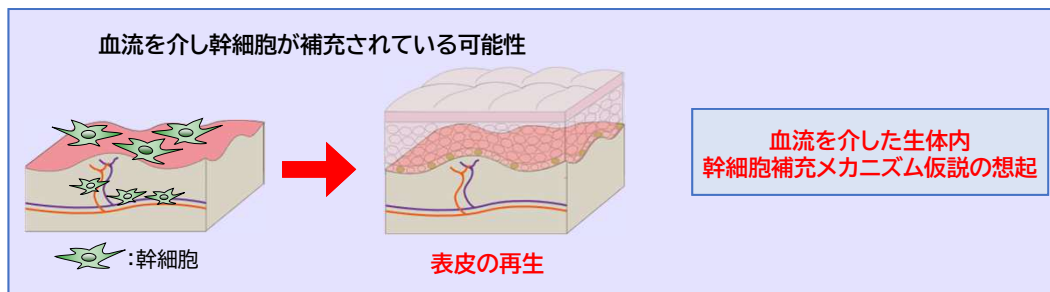
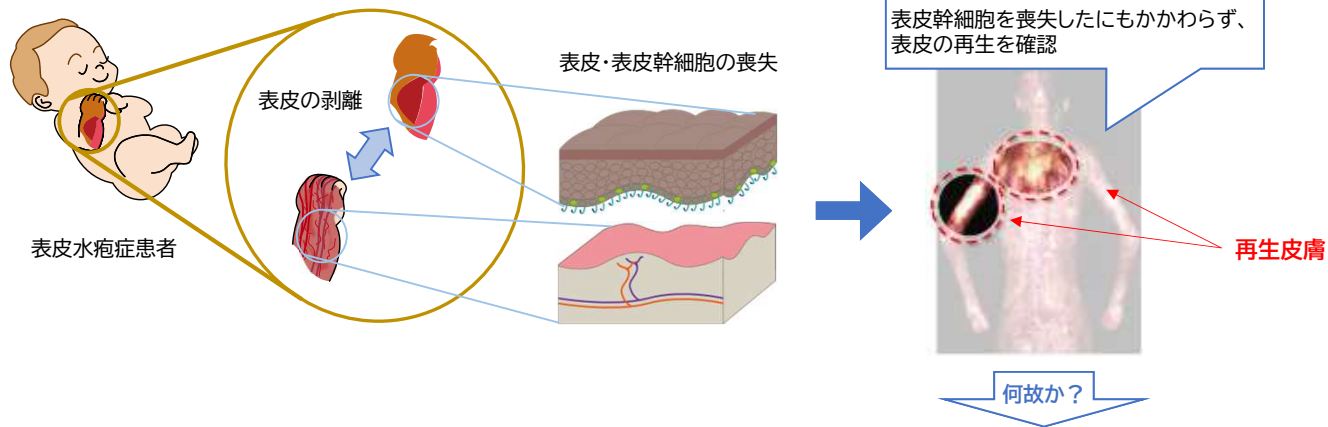
「再生誘導医薬[®]」開発の発端は、骨髄から血液を介した皮膚への幹細胞補充メカニズム仮説の想起

・正常皮膚と表皮水疱症の皮膚

正常皮膚(図A)は7型コラーゲンが接着剤のように機能し、皮膚の表層である表皮と真皮を接着しているが、先天性表皮水疱症(図B)では7型コラーゲンの異常により、わずかな刺激で容易に表皮と真皮が剥離する。表皮細胞を供給する役割を持つ表皮幹細胞は表皮に存在するため、表皮水疱症患者さんの皮膚からは表皮幹細胞が喪失し、表皮の再生能力は失われる。

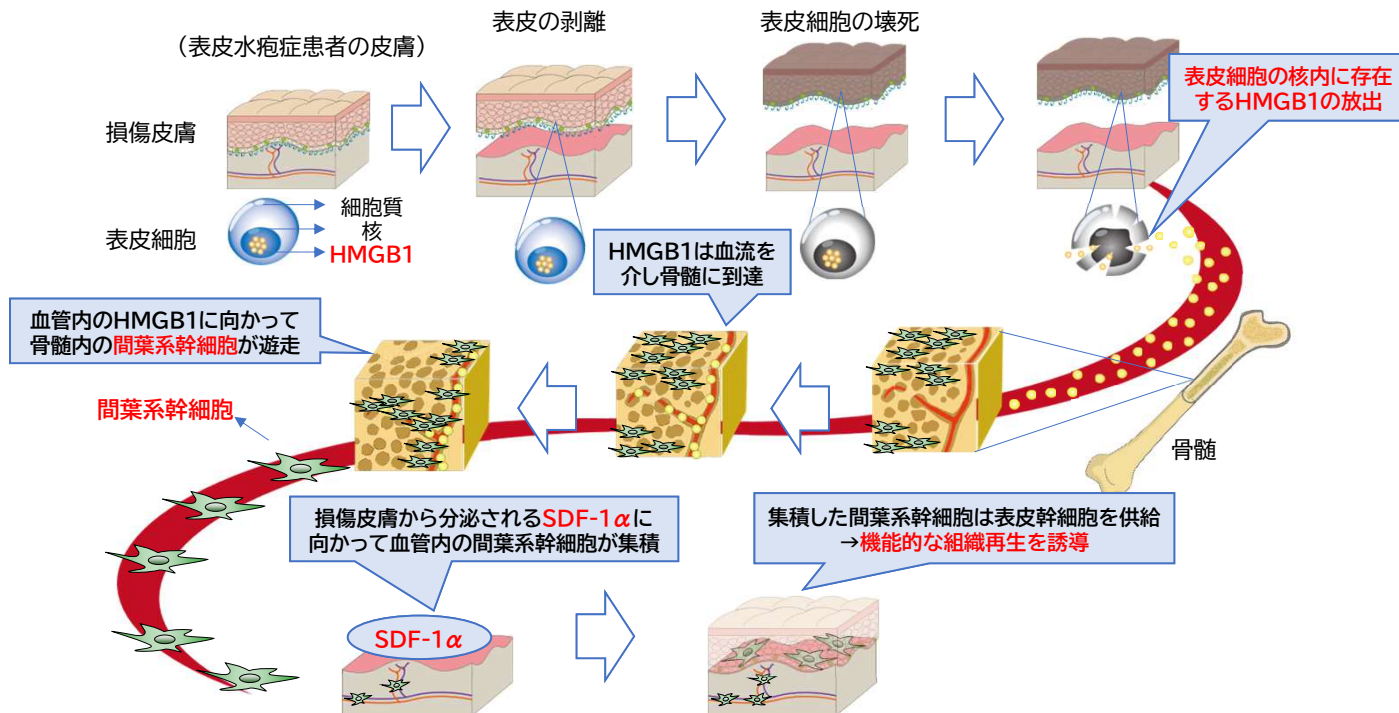


「再生誘導医薬[®]」開発の発端は、骨髄から血液を介した皮膚への幹細胞補充メカニズム仮説の想起

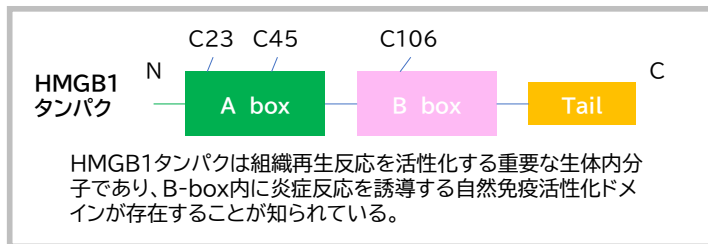


参考文献:
医学のあゆみ Vol.265 No.5 463-468:2018
皮膚病診療:41(1);7-12,2019
写真提供:大阪大学(玉井教授)

壊死組織由来因子を介した損傷皮膚と骨髄内間葉系幹細胞のクロストークメカニズムを発見



HMGB1タンパクのA-Boxドメインを化学合成して安全性の高いペプチド医薬を創製

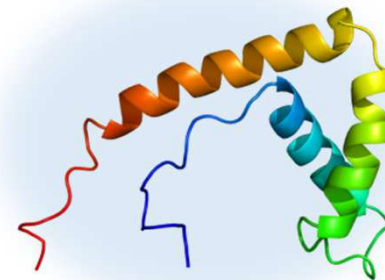
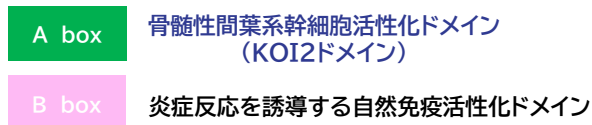


タンパク内ドメインの機能を特定



大阪大学 玉井克人教授

「再生誘導」の根幹となる骨髄間葉系幹細胞活性化ドメイン(KOI2ドメイン)はA-box内に存在することが明らかになった。



HMGB1タンパク-KOI2ドメインから得られた再生誘導医薬[®] HMGB1ペプチド(レダセムチド)

自然免疫活性化ドメイン(B-box)を含まないKOI2ドメインの化学合成ペプチドは、炎症反応を喚起せずに間葉系幹細胞動員活性のみを持つ、安全性の高い再生誘導ペプチド医薬。

ヒト発生期における表皮の形成

カーネギー発生段階(脊椎動物胚の発生段階)

発生1日目

10

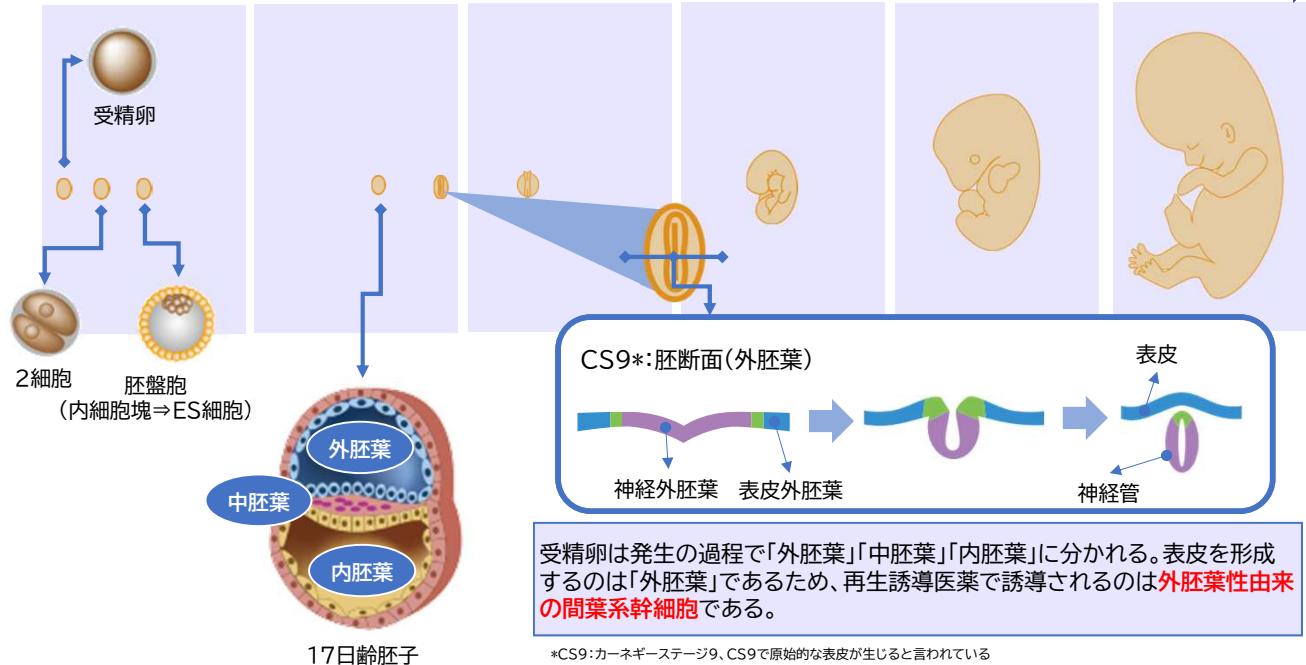
20

30

40

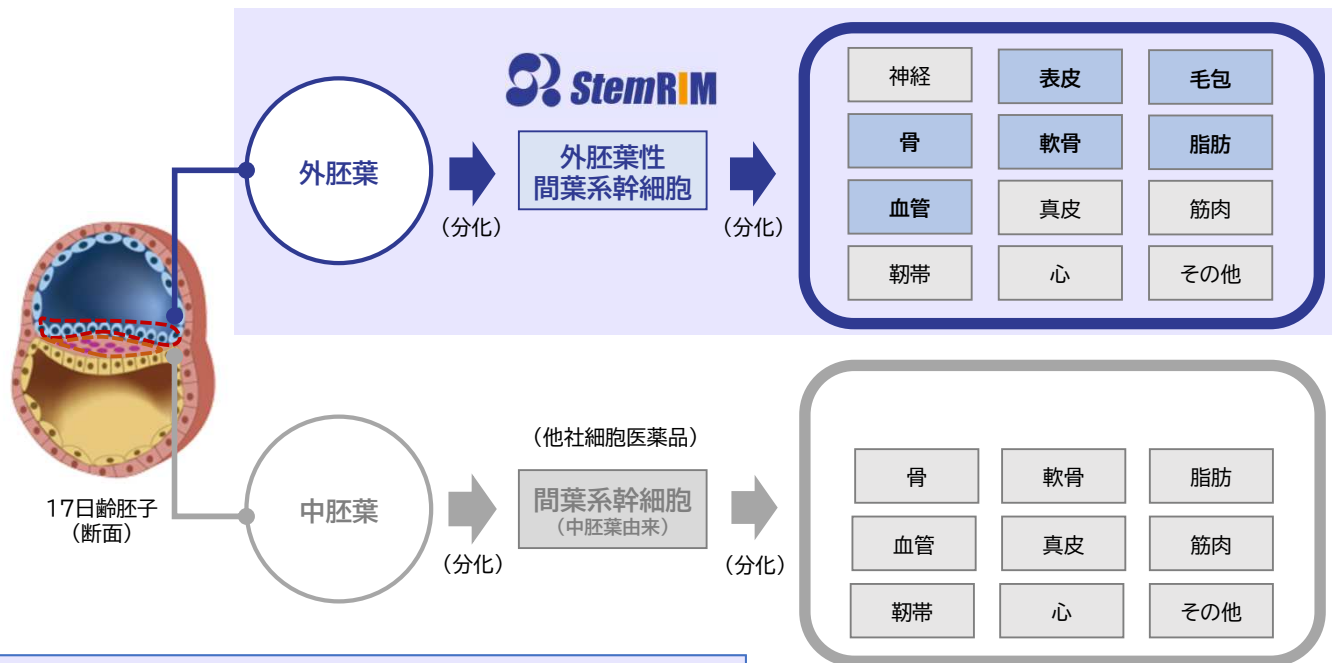
50

60



*CS9:カーネギーステージ9、CS9で原始的な表皮が生じると言われている

再生誘導医薬[®]が誘導する「外胚葉性間葉系幹細胞」は、高い多能性と組織分化能を有している



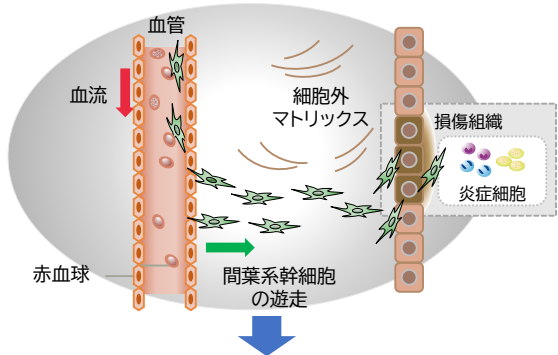
外胚葉性間葉系幹細胞は高い多能性を有しており、他社の細胞医薬品が用いている「中胚葉性由来の間葉系幹細胞」で分化ができない**表皮、毛包、神経**への分化が発生学的に可能であると考えられている。

■ 弊社と大阪大学の共同研究により分化が確認されている組織
 ■ 発生学的に分化すると考えられている組織

生体内間葉系幹細胞は5つの特徴的な能力を有する

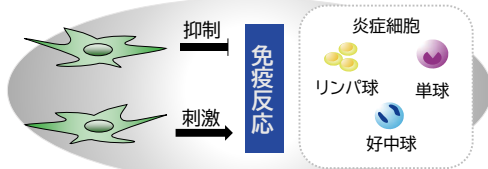
1.細胞遊走能力

間葉系幹細胞は血流を介し損傷組織まで遊走(移動)する。



2.免疫調整能力

免疫反応を調節し、過剰な炎症による組織損傷の拡大を抑える。



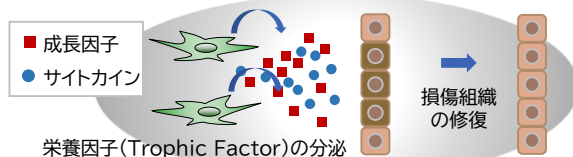
*1:細胞から分泌される低分子のタンパク質で生理活性物質の総称。細胞間相互作用に関与し周囲の細胞に影響を与える。

*2:組織を構成している結合組織と呼ばれる部分が異常増殖する現象のこと。

*3:マトリックスメタロプロテアーゼ(Matrix metalloproteinases)。サイトカインなどの生理活性ペプチドの活性化など様々な生理現象に関与しており、炎症や癌の進行などの病的過程にも関与している。

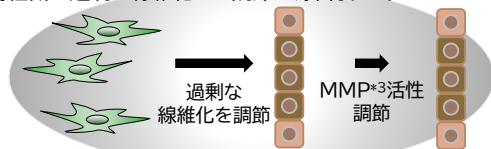
3.トロフィック能力

損傷組織の細胞に対し成長因子やサイトカイン*1を分泌することで、細胞の増殖や組織の修復を促進する。



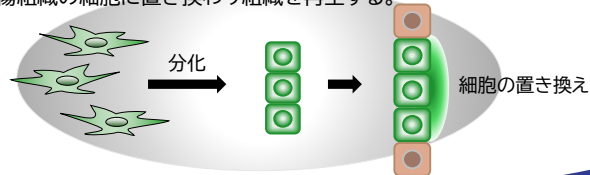
4.線維化調節能力

損傷組織の過剰な線維化*2を調節し、抑制する。



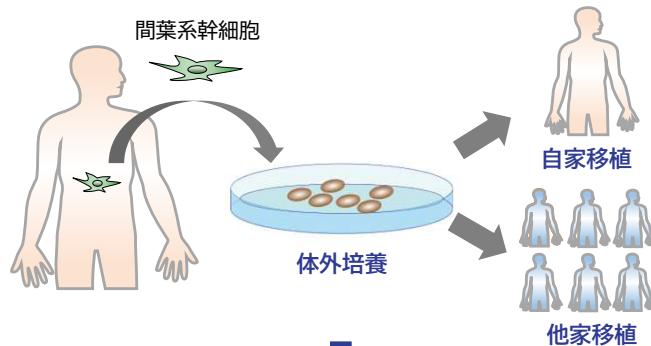
5.組織再生能力

間葉系幹細胞自身が様々な種類の細胞に分化することによって損傷組織の細胞に置き換わり組織を再生する。



間葉系幹細胞は体外培養を行う過程で機能低下を生じるが、再生誘導医薬[®]はこれを回避

従来の細胞医薬品の製造工程

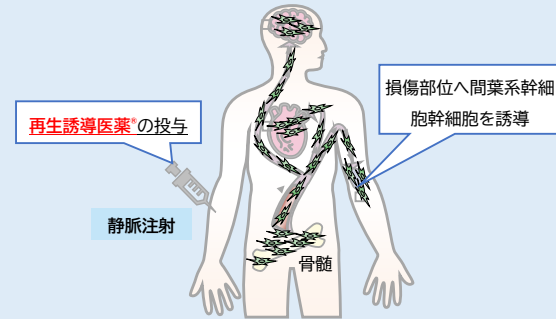


間葉系幹細胞は、生体外で培養される過程で
間葉系幹細胞としての機能を喪失

(出所) Stem Cell Research & Therapy 2018, 9:131



再生誘導医薬[®]における間葉系幹細胞の誘導
























間葉系幹細胞の**本来の機能を保持したまま**
損傷組織へ誘導することが可能

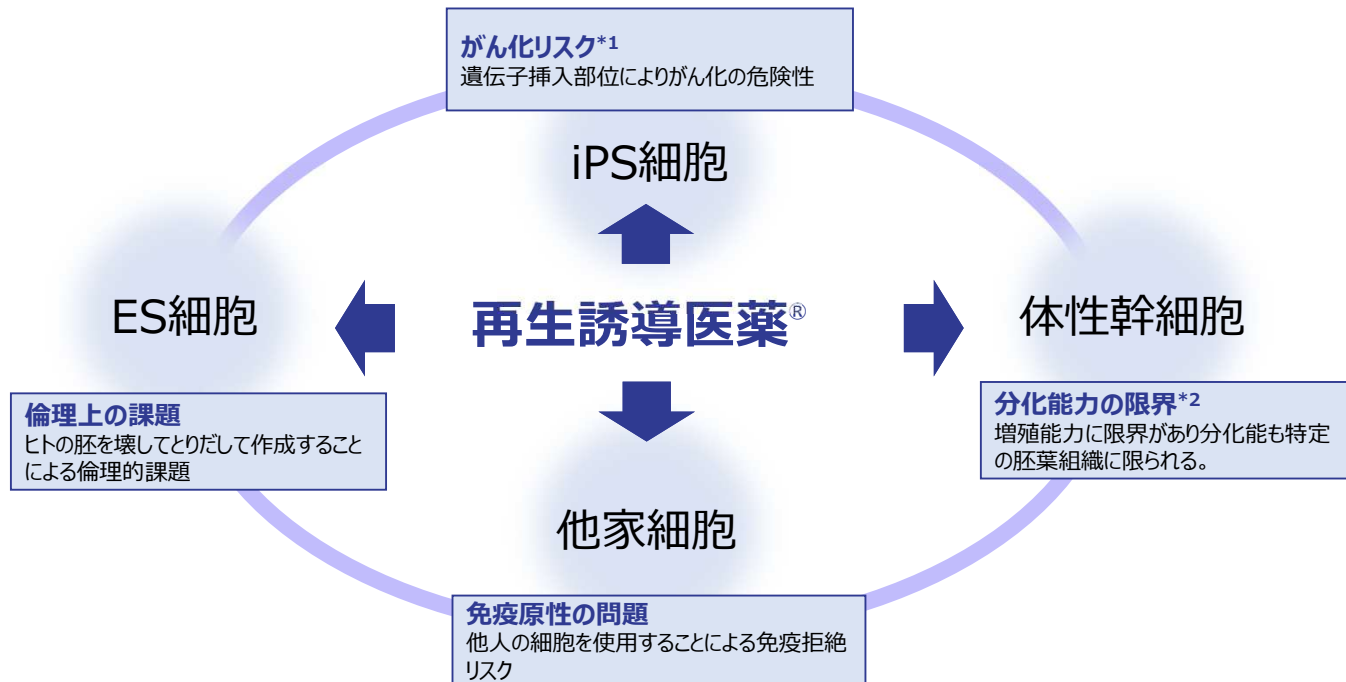


▶ 「MSCs細胞治療における効果は、**炎症抑制効果**と残存する細胞への**成長因子の供給**にとどまる」との報告(Caplan AI)
「Mesenchymal Stem Cells: **Time to Change the Name!**」 Arnold Caplan June 2017

再生誘導医薬[®]は従来型の細胞治療と化合物医薬品の両者の長所を兼ね揃える


		再生誘導医薬 [®]	細胞治療	化合物医薬品
有効性	組織再生	 大規模な組織損傷にも対応できる	 大規模な組織損傷にも対応できる	 失った組織を再生することはできない
	作用機序	 生体内に備わる組織再生機能を活用	 細胞の生理活性を利用するため、効果や作用メカニズムが予想しやすい	 作用メカニズムを予想しにくく、想定外の副作用を招くリスクがある
	適応症	 同一の化合物で広い適応症をカバーできる可能性	 同一の技術プラットフォームで広い適応症をカバーできる可能性	 一般に限定された疾患メカニズムに対してのみ効果を有する
安全性	侵襲性	 投与するのは本人の幹細胞を動員する化合物医薬品であり、免疫拒絶がない	 細胞の採取や移植による患者負担が大きい他家移植では免疫抑制が必要	 薬剤投与による侵襲性は低い
品質	品質管理	 化合物であるため、品質管理された安定生産が可能	 対外培養操作により細胞が変質(癌化)するリスク有	 品質管理が容易で保存安定性も高い
その他	コスト	 工業的な計画生産が可能	 細胞採取や培養操作、CPCの運営などで大きな製造コストがかかる	 大量工業生産により製造コストが安い
	薬事規制	 一般的な化合物医薬品の規制に準拠	 規制ルールが未整備で不透明、厳格な製造管理への対応が困難	 規制項目が定式化しており、対応自体は容易

再生誘導医薬[®]は従来型の細胞治療の最大の4つの課題を解決可能



*1:「iPS細胞の可能性と今後の課題」高橋政代氏, 2009年14巻8号 p. 88-8-14

*2:「生殖医療の未来を考える」阿久津英憲氏、林克彦氏、日比野由利氏, 2021.01.04 週刊医学界新聞(通常号):第3402号

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	7,579百万円(2024年7月末時点) 自己資本比率83.4%
役員員数	71名(2024年7月末時点)
研究開発員	<p>研究職62名</p>  <p>Ph.D 22名 その他 40名</p> <p><small>*Ph.D 22名には医師、獣医師含む *2024年7月末時点</small></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・マーケットツ㈱、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 憲一

1974年三共(現第一三共)入社。その後日本イーライ・リリー、ローヌ・ブーランク・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・経営企画責任者等を歴任。2000年6月アンジェス エムジー(現アンジェス)代表取締役社長、2003年4月 オンコセラピー・サイエンス代表取締役社長を歴任。2013年より当社取締役、2018年当社代表取締役社長、2019年当社代表取締役会長CEO、2023年より取締役会長(現任)。



取締役CSO 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年当社取締役CSO(現任)、2023年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)社会変革推進団 ヘルスケアチーム・チームヘッド(現任)、NTTプレジジョンメディシン㈱メディカルサービス事業部担当課長(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)、PRDM㈱取締役(現任)、リージョナル・フィッシュ㈱監査役、百三総研㈱代表取締役(現任)、(一社)岐阜市薬剤師会理事(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)、㈱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㈱エクイティ部長、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。