

2025年4月2日



各位

会社名 株式会社 ステムリム
代表者名 代表取締役社長 CEO 岡島 正恒
(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グローバル後期第Ⅱ相試験の中間解析結果のお知らせ

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CEO: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)に関する、急性期脳梗塞を対象としたグローバル後期第Ⅱ相試験(以下「本治験」)について、塩野義製薬より中間解析の結果についての連絡がありましたのでお知らせいたします。

本治験は、血管内再開通療法²⁾が実施できない急性期脳梗塞患者に対するレダセムチドの有効性及び安全性を評価するためにレダセムチド(1.5 mg/kg:高用量群)、レダセムチド(0.75 mg/kg:低用量群)またはプラセボを5日間投与する試験で、日本、米国、欧州を含む世界18か国で実施されています³⁾。

現在、医療技術の進歩に伴い急性期脳梗塞の治療体系は大きく変化しており、血管内再開通療法を用いた治療が可能な患者の割合が急速に増加しております。こうした変化に対応し、レダセムチドの上市後により幅広い患者層への投与を可能にするため、血管内再開通療法を実施した急性期脳梗塞患者を対象とする新たなコホートを追加することとし、それに先立ち血管内再開通療法が実施できない急性期脳梗塞患者に対して用量群別に本剤の無益性評価の中間解析を実施いたしました。

本中間解析では、事前に一定の無益性基準を設け、各用量群においてプラセボ群と比較してその基準を満たした場合は中止、満たさない場合は継続とする判断をすることとしておりました。盲検性を保つために独立した評価委員会で評価された上、塩野義製薬には各用量群に対する継続、中止の勧告がされることとなっており、中間解析の結果、レダセムチド(1.5 mg/kg)群については治験を継続し、レダセムチド(0.75 mg/kg)群については治験を中止すべきとの勧告が評価委員会から提示されました。本治験の計画当初、有効性が期待できる用量としてレダセムチド(1.5 mg/kg)群を計画しておりましたが、規制当局の指示によりレダセムチド(0.75mg/kg)群も併せて検討することになっていたことから、今回の中間解析結果は当初より想定されていた範囲内の結果であります。

今後、追加コホートも含め目標症例数を再度設定いたしますが、低用量群の中止により治験組入れの必要症例数が削減されることから、治験期間の延長には至らない見込みです。今回の中間解析結果は急性脳梗塞における本剤の治験において極めて重要な意義を持つものであり、当社としても大変喜ばしく存じます。

現時点において、本件による当社の2025年7月期通期業績への影響はありません。

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) 血管内再開通療法:血栓溶解療法及び機械的血栓回収療法の総称。血栓溶解療法は血栓溶解薬(t-PA)を静脈内投与することによって血栓を溶かして血流を再開させる治療法で、発症から4.5時間以内を選択される治療法。機械的血栓回収療法は、カテーテル・血栓回収デバイスを用いて血栓を回収する治療法で、発症後8時間以内(種々の条件が揃う場合は24時間以内)に選択される治療法。
- 3) 本治験の詳細は、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。

※「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。