

▶ **ハイライト** 2024年7月期プレスリリース一覧

2023年9月 再生誘導医薬®レダセムチド (HMGB1 断片ペプチド) の**心筋症**および**陳旧性心筋梗塞**を適応症とした特許登録 (中国)

再生誘導医薬®レダセムチド (HMGB1 断片ペプチド) の**心筋症 (拡張型心筋症、虚血性心筋症、および高血圧性心筋症)**を適応症とした特許登録 (米国)

12月 再生誘導医薬®レダセムチド (HMGB1 ペプチド) における**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

2024年1月 再生誘導医薬®レダセムチド (HMGB1 断片ペプチド) の**軟骨疾患 (外傷性軟骨欠損症、変形性関節症、離断性骨軟骨炎等)**を適応症とした特許登録 (ロシア)

2月 再生誘導医薬®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、および離断性骨軟骨炎**を適応症とした特許登録 (日本)

3月 再生誘導医薬®レダセムチド (HMGB1 ペプチド) における**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 再生誘導医薬®レダセムチド (HMGB1 断片ペプチド) の**心筋症**および**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)

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)

8月 再生誘導医薬®レダセムチド (HMGB1 断片ペプチド) 周辺ペプチドに関する特許登録 (中国)

▶ **パイプラインと進捗**

□ 2024年7月期の進捗 ※試験終了後、承認申請予定

開発コード	内容	適応症	開発主体	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	-01	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)
	-02	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)	塩野義製薬					グローバル後期第II相試験実施中	
	-03	心筋症 (虚血性心筋症)	大阪大学					医師主導第II相試験実施中	
	-04	一般名: レダセムチド	弘前大学					医師主導第II相試験完了	
	-05	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)						-
	-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)						-
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)						-
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)				ND		-
PJ5	幹細胞遺伝子治療 (SR-GT1)	表皮水疱症	自社 (提携予定)			第I/II相試験		なし	-

再生誘導医薬®の実現を通じて、 難病に苦しむ患者の皆様 笑顔の未来をお届けします

株主・投資家の皆様には、平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
株式会社ステムリム第19期の事業概況をご報告させていただきます。

代表取締役社長CEO 岡島正恒



2024年7月期における研究開発の進捗につきまして、引き続き再生誘導医薬®開発品レダセムチド(PJ1:HMGB1より創製したペプチド医薬)に係る臨床開発が引き続き進展いたしました。2023年12月には、塩野義製薬との間で、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が行われ、2024年3月より第Ⅱ相医師主導治験が開始いたしました。これまでの臨床試験では、栄養障害型表皮水疱症、急性期脳梗塞、変形性膝関節症、慢性肝疾患においてレダセムチドの安全性、有効性

について確認されており、虚血性心筋症はレダセムチドの5つ目の適応症に対する第Ⅱ相臨床試験になります。再生誘導医薬®の実現に向けてまた一歩前進できたことを、大変嬉しく思っております。

また、当社は製薬企業に対し当社が開発する医薬品の開発・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。

2024年7月期においては、世界各国において複数の特許を取得いたしました。再生誘導医薬®開発品の根幹的な財産である特許をまんべんなく取得することは、再生誘導医薬®の開発可能性を広く担保し、グローバル展開の礎につながるものと期待しております。

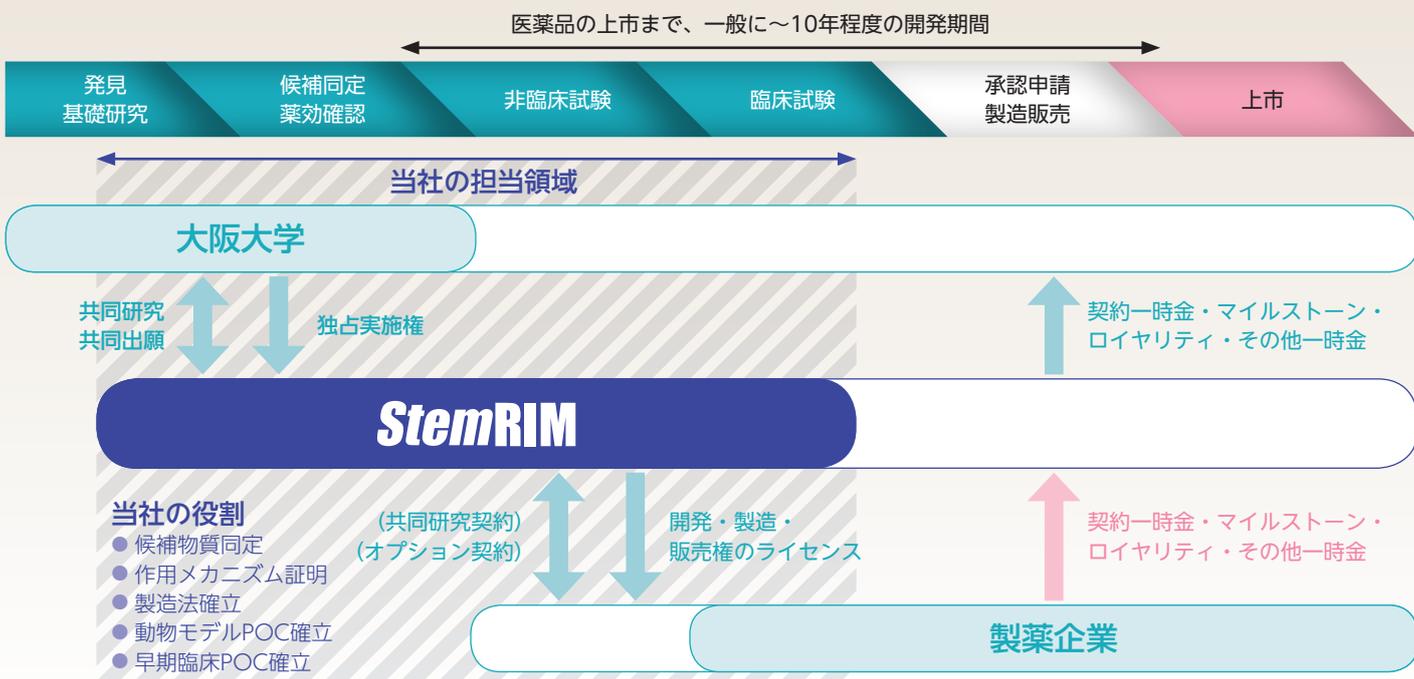
そして、レダセムチドに続く次世代の再生誘導医薬®開発候補品であるTRIM3、TRIM4(PJ2)の導出活動について、国内外の複数の製薬企業と引き続き導出交渉を行ってまいりました。これまでの自社研究により、基礎研究データ、非臨床試験データともに着実に積みあがっており、事業開発活動に確かな手ごたえを感じております。

株主・投資家の皆様へ一日も早く嬉しいお知らせをお届けできるよう、引き続き交渉を続けてまいります。

再生誘導医薬®の実現によって世界中の患者の皆様へ笑顔をお届けできるその日を目指し、ステークホルダーの皆様への期待に応えられるよう、より一層研究開発に尽力してまいりますので、今後とも株主・投資家の皆様へ変わらぬご理解、ご支援を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

BUSINESS MODEL ビジネスモデル

■大阪大学発“創薬研究開発型”バイオテック企業

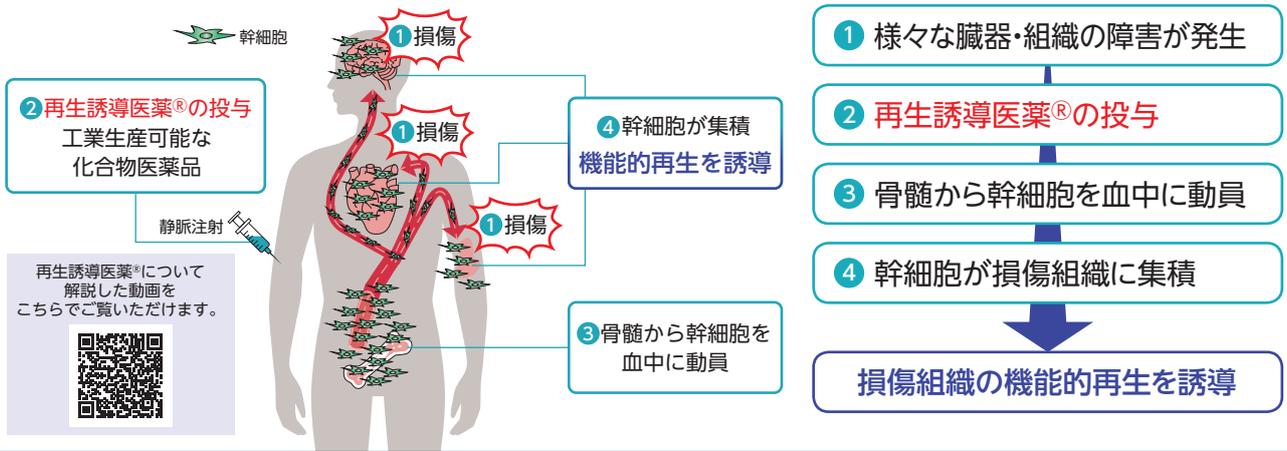


Q 再生誘導医薬[®]とは？

A 化学合成されたペプチドの投与により体内に存在する幹細胞を活性化することで、怪我や病気による治癒を促進する新しいメカニズムに基づく医薬品です。当社のサイエンティフィックファウンダー・取締役である玉井克人氏がメカニズムを明らかにしました。

再生誘導医薬[®]のメカニズム

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

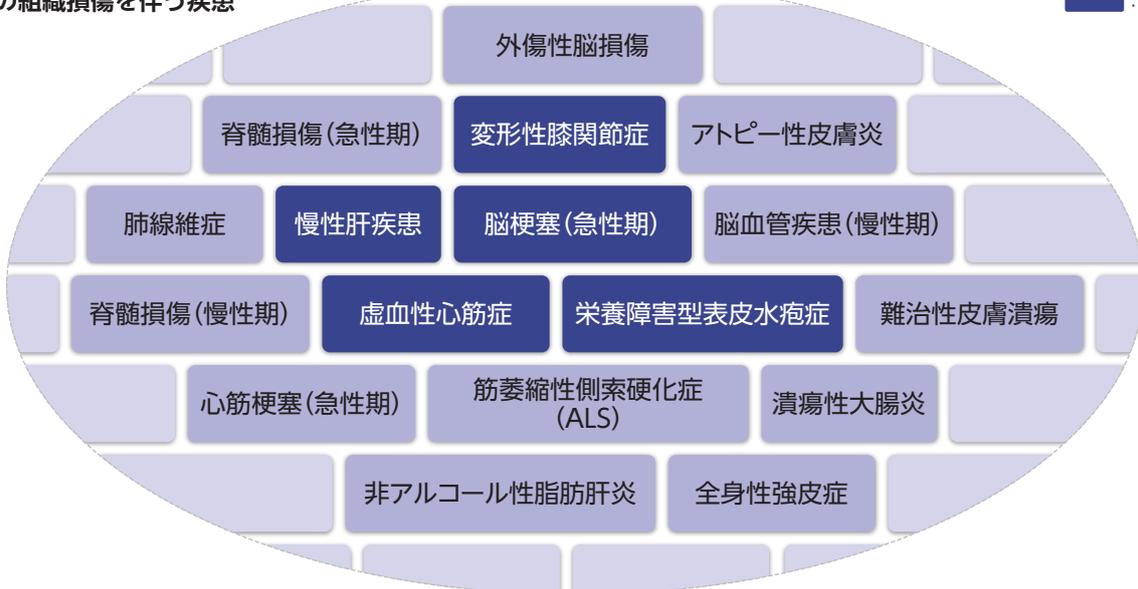


Q どのような疾患に効果が見込めるのか？

A 幹細胞での治療効果が認められる以下のような幅広い疾患と組織損傷を治療できる可能性があります。ステムリムは、現在再生誘導医薬[®]の適応症を広げていくための研究開発を進めています。塩野義製薬に導出済みの再生誘導医薬[®]開発品「レダセムチド」の開発が治験段階に進んでおり、表皮水疱症・急性期脳梗塞・心筋症・変形性膝関節症・慢性肝疾患で第Ⅱ相臨床試験のステージに進んでおります。

■ 細胞の組織損傷を伴う疾患

■ : 臨床開発中



Q

従来の再生医療・細胞治療と比べ、優位性がある点は？

A

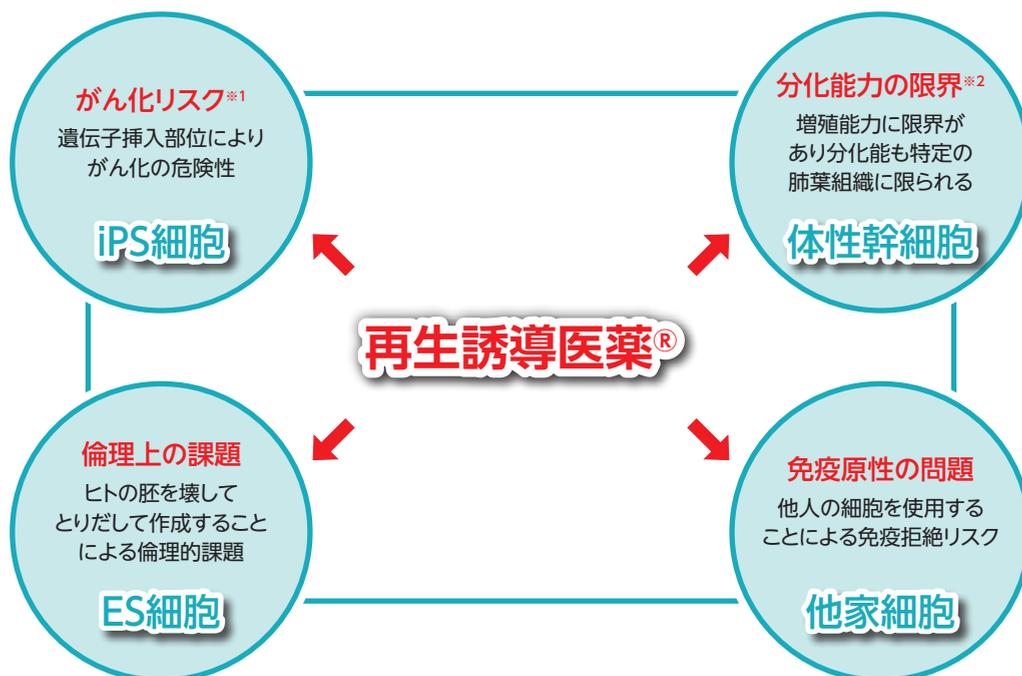
①高い安全性、②コスト面、③品質管理の優位性が挙げられます。

自身の幹細胞を用い、また体外での細胞培養課程を必要としないため、免疫拒絶のリスクならびに一部の細胞治療にみられるがん化リスクが極めて低くおさえられます。また、再生誘導医薬[®]は細胞を採取・培養・保管する専用の設備が必要ないことに加え、化合物医薬品であるが故に工業的な計画生産が可能であり、低コストでの生産・品質管理・輸送が実現できます。

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	大規模な細胞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	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	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	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
	品質管理	化合物であるため、品質管理された安定生産が可能	品質管理が容易で保存安定性も高い
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.8_8-8_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

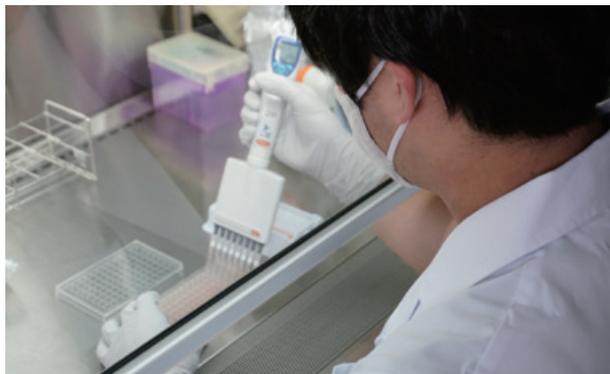
TOPICS

01 2024年3月より再生誘導医薬[®]レダセムチド (HMGB1 ペプチド) におけ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

2023年12月に塩野義製薬との間で、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が行われ、2024年3月より第Ⅱ相医師主導治験が開始いたしました。本治験は、大阪大学医学部附属病院を中心に複数施設で医師主導治験として実施しております。本治験においては冠動脈バイパス手術を施行した虚血性心筋症患者に対し、レダセムチド若しくはプラセボ(各10例)を5日間投与し、レダセムチドの有効性、安全性を評価することを主たる目的としています。有効性においては投与52週後の心エコーなどによる各種心機能検査等について評価しております。これまでの臨床試験では、栄養障害型表皮水疱症、急性期脳梗塞、変形性膝関節症、慢性肝疾患においてレダセムチドの安全性、有効性について確認されており、虚血性心筋症はレダセムチドの5つ目の適応症に対する第Ⅱ相臨床試験となります。

02 再生誘導医薬[®]レダセムチドに関わる治験の進捗 (表皮水疱症・脳梗塞)

2024年7月期における治験の進捗につきまして、引き続き再生誘導医薬[®]開発品レダセムチド (HMGB1より創製したペプチド医薬)に係る複数の治験が進捗いたしました。栄養障害型表皮水疱症を対象とした追加第Ⅱ相臨床試験では、2023年3月に1例目の患者様への投与が開始されました。また、急性期脳梗塞患者を対象とした国内第Ⅱ相臨床試験については2022年10月に塩野義製薬より試験データの発表があり、本治験の良好な結果を踏まえ、塩野義製薬においてグローバル後期第Ⅱ相臨床試験が開始されました。グローバル後期第Ⅱ相臨床試験については、2023年4月10日より日本、同4月28日より米国、同7月25日より欧州および中国において開始しております。



03 新規再生誘導医薬[®]の導出活動

レダセムチドに続く次世代の再生誘導医薬[®]を導出すべく、国内外の複数のカンファレンスに積極的に参加し対象企業を拡大するとともに交渉を続けています。また、再生誘導医薬[®]に関する英語版動画を作成し、グローバル・メガファーマに対する情報発信を強化しました。米国(今年度はサンディエゴで開催)で毎年開催される世界最大規模のバイオ展示会であるBIO Internationalに引き続き今年度も参加し、導出機会の拡大を目指し交渉を行いました。

FINANCIAL HIGHLIGHTS 決算ハイライト

(単位:百万円)

	2023年7月期	2024年7月期
事業収益	2,350	-
営業利益又は営業損失(△)	142	△2,076
当期純利益又は当期純損失(△)	168	△2,022

	2023年7月期	2024年7月期
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,135	△1,881
投資活動によるキャッシュ・フロー	△0	△4
財務活動によるキャッシュ・フロー	202	78
現金及び現金同等物の期末残高	10,217	8,410

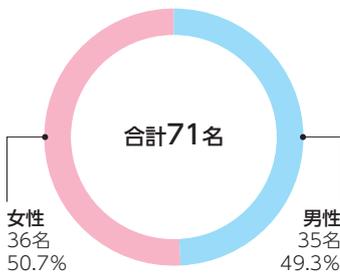
CORPORATE PROFILE / STOCK INFORMATION

会社情報 / 株式情報 (2024年7月31日現在)

会社概要

会社名	株式会社ステムリム (StemRIM Inc.)
本社所在地	大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7-15 彩都バイオインキュベータ3階
設立年月日	2006年10月30日
事業内容	再生誘導医薬®の研究開発事業
資本金	10百万円
従業員数	71名 (臨時雇用者を含む) うち研究開発人員62名

従業員の男女別構成比率



管理職の男女別内訳

	男性	女性
マネージャー	1名	1名
チームリーダー	2名	5名
サブリーダー	6名	2名
合計	9名	8名

役員

代表取締役社長CEO	岡島 正恒	常勤社外監査役	久渡 庸二
取締役会長	富田 憲介	社外監査役	水上 亮比呂
取締役CSO	玉井 克人	社外監査役	島田 洋一郎
社外取締役	澤井 典子		
社外取締役	永井 宏忠		
執行役員	山崎 尊彦		

株式の状況

発行可能株式総数	150,000,000株
発行済株式の総数	61,523,200株
株主数	24,779名

株主メモ

事業年度	毎年8月1日から翌年7月31日まで
定時株主総会	毎年10月
基準日	定時株主総会 毎年7月31日 期末配当 毎年7月31日 中間配当 毎年1月31日
株主名簿管理人および特別口座の口座管理機関	三井住友信託銀行株式会社
株主名簿管理人事務取扱場所【郵送物送付先】	大阪市中央区北浜四丁目5番33号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部 〒168-0063 東京都杉並区和泉二丁目8番4号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部 0120-782-031 受付時間 9:00~17:00(土日休日を除く)
【電話照会先】	

インターネットWEBサイトURL

<https://www.smtb.jp/personal/procedure/agency/>

【よくあるご質問(FAQ)】

https://faq-agency.smtb.jp/?site_domain=personal公告の方法 当社のWEBサイトに掲載する。 <https://stemrim.com>

【株式に関する住所変更等のお手続きについてのご照会】

証券会社の口座をご利用の株主様は、三井住友信託銀行株式会社ではお手続きができませんので、取引証券会社へご照会ください。証券会社の口座をご利用でない株主様は、上記電話照会先までご連絡ください。なお、お手続き方法やよくあるご質問は、上記「よくあるご質問(FAQ)」サイトでご確認いただけます。

当社WEBサイトのご案内

最新のIR情報はこちらからご覧ください。

<https://stemrim.com>再生誘導医学協働研究所
WEBサイトのご案内

WEBサイトもご覧ください。

<https://stemrim-osaka-u.jp/>

当社公式X (IBTwitter)のご案内

最新の情報はこちらからご覧ください。

https://x.com/StemRIM_Inc<https://koekiku.jp>

アクセスキー 4599JJ5j



株主アンケートにご協力ください

ご回答いただいた方の中から抽選で薄謝を進呈させていただきます。

本アンケートは、株式会社プロネクサスの提供する「コエキク」サービスにより実施いたします。
アンケートのお問い合わせ「コエキク事務局」 ☒ koekiku@pronexus.co.jp