

2021年2月9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 東証マザーズ)
問合せ先 経営 管理部 長 中山 勝仁
(電話番号:072-648-7152)

**レダセムチドの変形性膝関節症を対象とした医師主導治験(第Ⅱ相試験)の
第一例目投与に関するお知らせ**

当社から塩野義製薬株式会社(本社:大阪市中央区、代表取締役社長:手代木功)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)の変形性膝関節症を対象とした医師主導治験(第Ⅱ相試験)が国立大学法人弘前大学により開始されており、この度、第一例目の被験者への投与が行われた旨の連絡がありましたのでお知らせいたします。

【治験の概要】

研究名称	S-005151の変形性膝関節症を対象とした医師主導第2相臨床試験
試験等のデザイン	無作為化比較、二重盲験、プラセボ対照、並行群間比較 ● 治療期(4週間):試験で定める手術(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を対象にS-005151群またはプラセボ群いずれかに割付比1:1に無作為割付け、盲検下で治験薬投与を行う。 ● 追跡期(投与開始52週まで):高位脛骨骨切り術後の抜釘を行い、治験薬投与終了後の安全性及び探索的な有効性の評価を行う。
実施予定被験者数	20例
実施期間(終了予定日)	2022年12月31日
jRCT番号	jRCT2021200034

本治験の詳細は、臨床研究データベースであるJapan Registry of Clinical Trials(通称 jRCT;臨床研究実施計画・研究概要公開システム)をご参照ください。

(参考) [臨床研究実施計画・研究概要公開システム \(niph.go.jp\)](https://niph.go.jp)

なお、本件は計画通りの進捗で通期業績に与える影響はありません。

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

以上