

事業計画及び 成長可能性に関する事項

株式会社ステムリム(証券コード:4599)

2025年10月31日



再生誘導[®]で 難治性疾患を 克服する



Stem cell
Regeneration-Inducing
Medicine

株式会社ステムリムは、次世代の医薬品「再生誘導医薬[®]」の開発を目指す創薬ベンチャーです。

「再生誘導医薬[®]」は、生体が本来有する組織修復機能を活性化させることで、損傷した臓器や組織の機能的な再生を促す革新的な医薬品です。この新しい治療コンセプトは、従来の医薬品では対応が困難であった疾患に対して新たな治療の選択肢を提供する可能性を秘めています。

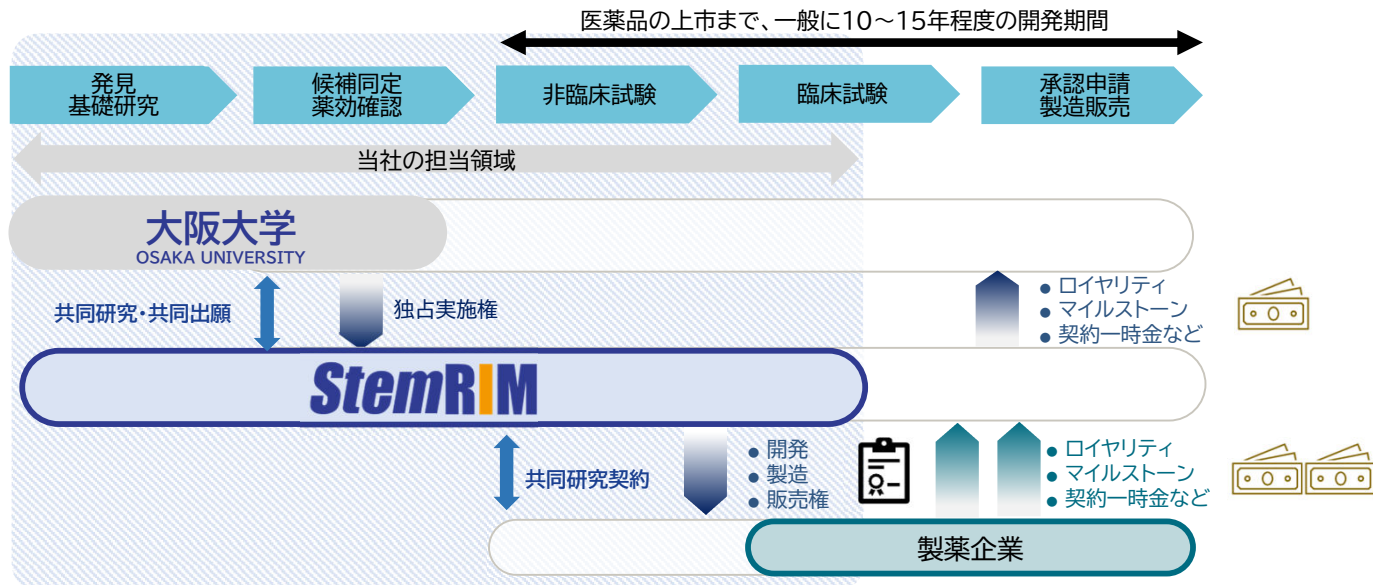
当社は、日本発の「再生誘導医薬[®]」を世界へと展開し、難病に苦しむ患者の皆様に希望と笑顔を届ける未来の実現を目指しています。

※「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。

1. ビジネスモデル及び研究開発体制

ビジネスモデル 大阪大学発 “創薬研究開発型” バイOTEック企業

- ▶ 国内・海外の製薬企業に対して、製品の開発権・製造権・販売権等をライセンスアウトすることで収入を得る事業モデル



主な収入

- ✓ 契約一時金
- ✓ マイルストーン収入
- ✓ ロイヤリティ収入
- ✓ 共同研究収入

共同研究やライセンス許諾の契約時に一時金として得られる収入
医薬品の開発段階/販売の目標達成時に得られる収入
製品が上市された後に売上高に応じて得られる収入
当社の知的財産を活用した共同研究の実施と対価として得られる収入

製薬企業との主な契約について

名称 (締結年月)	相手先	契約内容 ※一部抜粋	契約金額の 総額	受領済みの 契約金額
実施許諾契約 (2014年11月)	塩野義製薬 株式会社	・再生誘導医薬[®]レダセムチド(HMGB1ペプチド)又は同化合物を有効成分として含有する医薬品の医薬品用途、及びそれらの製法又は製剤に関連する全世界における特許に基づき、全世界において先行化合物および先行製品の医薬品用途での独占的な開発、製造、使用又は販売するための再実施許諾権付のライセンスを付与する。 ・許諾の対価としてステムリムは契約一時金、マイルストーン収入及びロイヤリティ収入を受領する。	非開示*	4,046百万円
再生誘導医薬 [®] 開発品レダセムチドの複数の疾患に対する臨床開発を加速度的に展開していくための契約 (2020年6月)	塩野義製薬 株式会社	・再生誘導医薬[®]レダセムチド(HMGB1ペプチド)に係る非臨床研究エビデンスを活用し、心臓症、変形性膝関節症、慢性肝疾患を対象とした医師主導治験を進める。 ・許諾の対価としてステムリムは受領条件達成に基づく一時金を受領する。	3,100百万円	3,100百万円

*当該契約に係る契約金額の総額は契約上の守秘義務のため非開示としております。

2025年7月期 決算概要

- ・2025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、**事業収益なし**。
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**69.9億円**の現預金を保有。2026年7月期の年間支出見込額は15.3億円～20.1億円(研究開発費に係る現金支出:13～17億円、一般管理費に係る現金支出:2.3億円～3.1億円)の見込みであり、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)

	2021年7月期	2022年7月期	2023年7月期	2024年7月期	2025年7月期	対前期比
事業収益	1,400	22	2,350	—	—	—
研究開発費	1,523	1,421	1,567	1,453	1,394	-57
事業費用合計	1,993	2,003	2,207	2,076	1,971	-104
営業利益又は営業損失(△)	△593	△1,980	142	△2,076	△1,971	+104
経常利益又は経常損失(△)	△583	△1,972	145	△2,077	△1,970	+107
当期純利益又は当期純損失(△)	△582	△1,948	168	△2,022	△1,929	+92
現金及び預金残高	10,172	8,880	10,217	8,410	6,994	

当社サイエンティフィックファウンダー・取締役 玉井 克人

玉井 克人(現取締役CSO(Chief Scientific Officer))は、難病・**栄養障害型表皮水疱症**の患者との出会いを契機に、骨髄由来幹細胞による皮膚再生の可能性に着目。HMGB1蛋白の再生誘導メカニズムを解明し、炎症領域を除いたペプチド「**レダセムチド**」を開発。治験で有効性と安全性を確認し、**再生誘導医薬**という新たな治療概念を確立。

<所属学会>

日本皮膚科学会
日本研究皮膚科学会
日本結合組織学会
日本癌学会
日本再生医療学会
日本遺伝子細胞治療学会
日本炎症・再生医学会
日本臨床皮膚科学会
皮膚かたち研究学会(監事)

<経歴>

1990年 4月 弘前大学助手 医学部付属病院皮膚科
1990年10月 米国ジェファーソン医科大学博士研究員
1992年12月 弘前大学助手 医学部皮膚科学講座
1995年 2月 弘前大学講師 医学部附属病院皮膚科
1998年 8月 弘前大学助教授 医学部皮膚科学講座
2002年 4月 大阪大学助教授 医学系研究科遺伝子治療学
2003年 5月 大阪大学准教授 医学系研究科遺伝子治療学
2007年 2月 株式会社ジェノミクス(現株式会社ステムリム)取締役
2009年10月 大阪大学寄附講座教授 医学系研究科再生誘導医学寄附講座
2022年10月 株式会社ステムリム 取締役CSO
2023年10月 大阪大学大学院医学系研究科招聘教授

取締役CSO
玉井 克人



研究開発体制

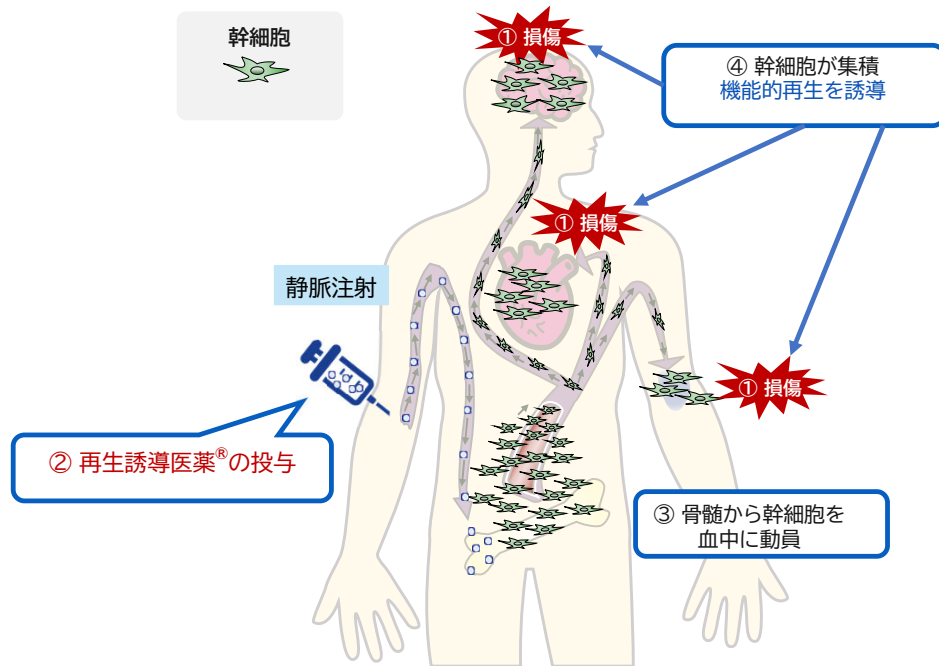
▶ステムリムでは、大阪大学および再生誘導医学協働研究所との連携のもと、幹細胞動員機構の分子生物学的解明から、次世代の再生誘導医薬の創薬、さらに非臨床試験による薬効・安全性の検証に至るまで、再生誘導医薬®の実用化に向けた研究開発プロセス全体を統合的に推進



2. 再生誘導医薬[®]コンセプト

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 様々な臓器・組織の障害が発生

② 再生誘導医薬[®]の投与

③ 骨髄から幹細胞を血中に動員

④ 幹細胞が損傷組織に集積

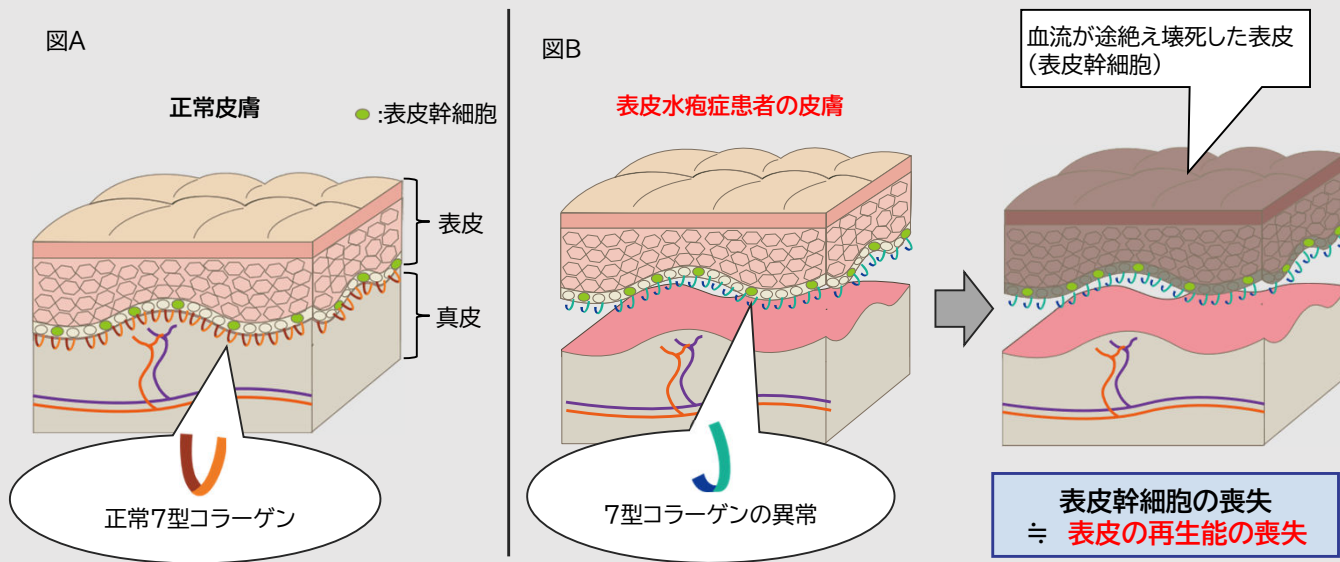
損傷組織の機能的再生を誘導

再生誘導メカニズムの着想は、栄養障害型表皮水疱症患者の皮膚再生という臨床的観察に端を発する

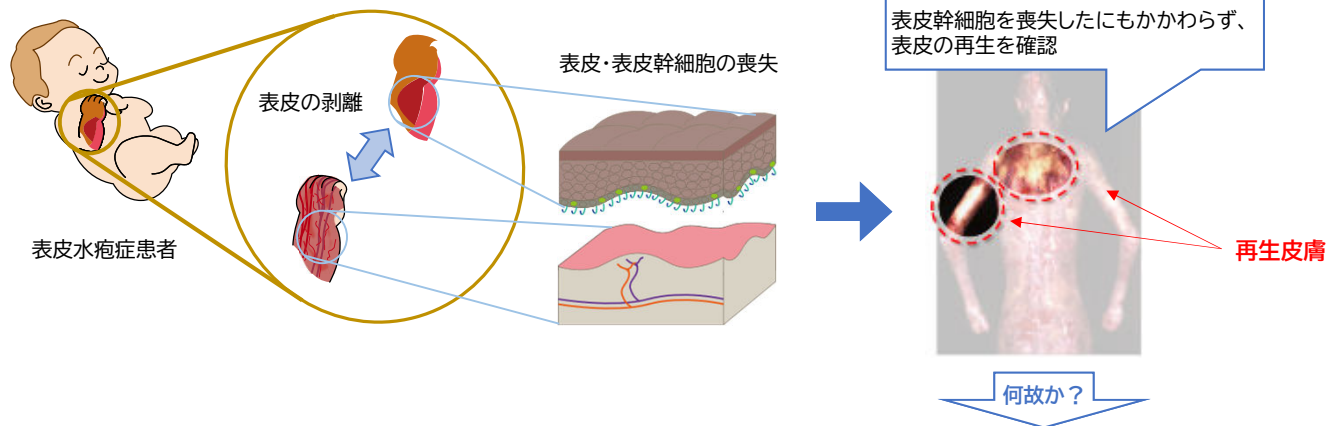
ひょうひすいほうしょう

・正常皮膚と表皮水疱症の皮膚

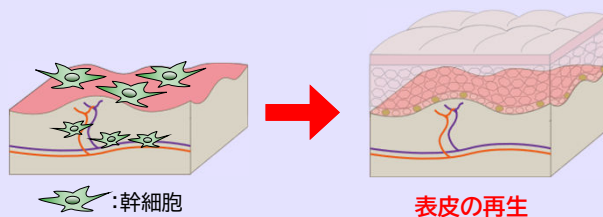
正常皮膚(図A)は7型コラーゲンが接着剤のように機能し、皮膚の表層である表皮と真皮を接着しているが、先天性表皮水疱症(図B)では7型コラーゲンの異常により、わずかな刺激で容易に表皮と真皮が剥離する。表皮細胞を供給する役割を持つ表皮幹細胞は表皮に存在するため、表皮水疱症患者の皮膚からは表皮幹細胞が喪失し、表皮の再生能力は失われる。



骨髓から血液を介した皮膚への幹細胞補充メカニズム仮説を想起



血流を介し幹細胞が補充されている可能性

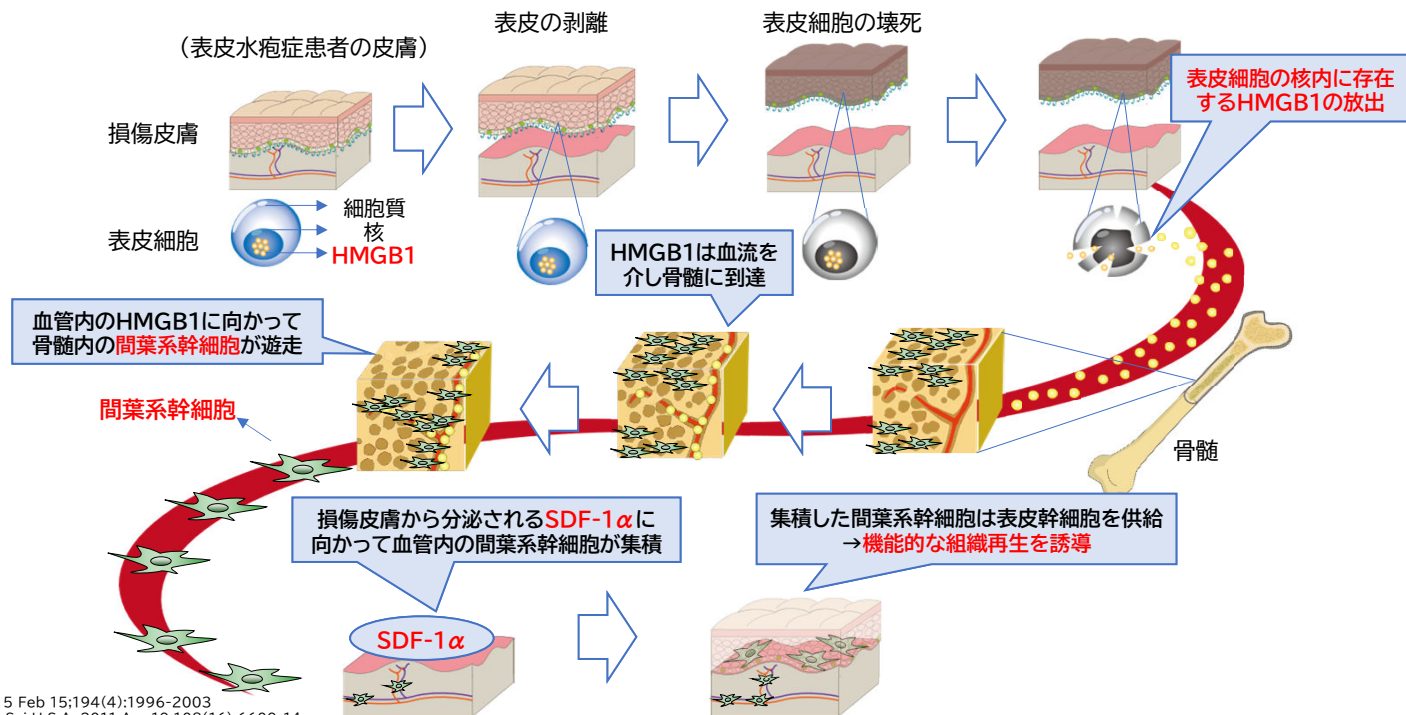


血流を介した生体内
幹細胞補充メカニズム仮説の想起

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(玉井充人)

生体内損傷組織再生誘導メカニズムの発見

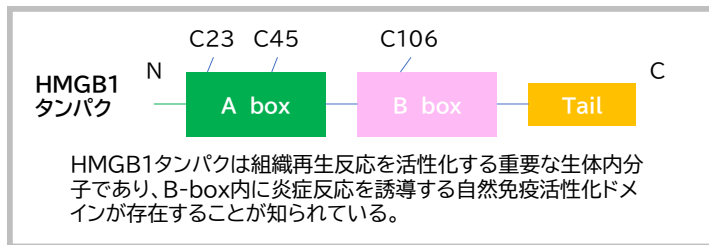
壊死組織由来因子を介した損傷皮膚と骨髄内間葉系幹細胞のクロストークメカニズムを発見



参考文献:
J Immunol. 2015 Feb 15;194(4):1996-2003
Proc Natl Acad Sci U S A. 2011 Apr 19;108(16):6609-14.

安全性の高いHMGB1ペプチド医薬の創薬

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

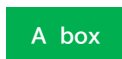


タンパク内ドメインの機能を特定



大阪大学 玉井克人教授

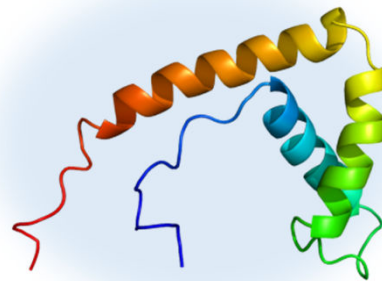
「再生誘導」の根幹となる骨髄間葉系幹細胞活性化ドメイン(KOI2ドメイン)はA-box内に存在することが明らかになった。



骨髄性間葉系幹細胞活性化ドメイン
(KOI2ドメイン)



炎症反応を誘導する自然免疫活性化ドメイン



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。

3. 再生誘導医薬[®]の優位性

外胚葉性由来の間葉系幹細胞

ヒトの発生過程で受精卵は三胚葉に分化し、表皮は外胚葉で形成
再生誘導医薬[®]が標的とするのは外胚葉性由来の間葉系幹細胞である

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

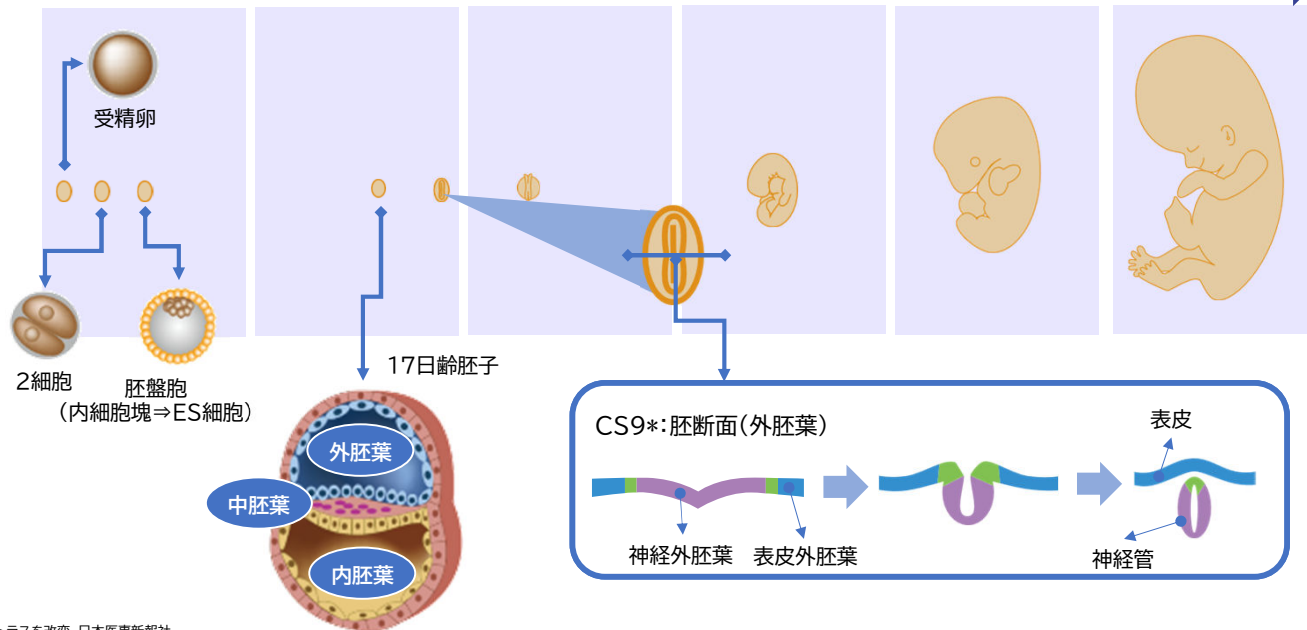
20

30

40

50

60

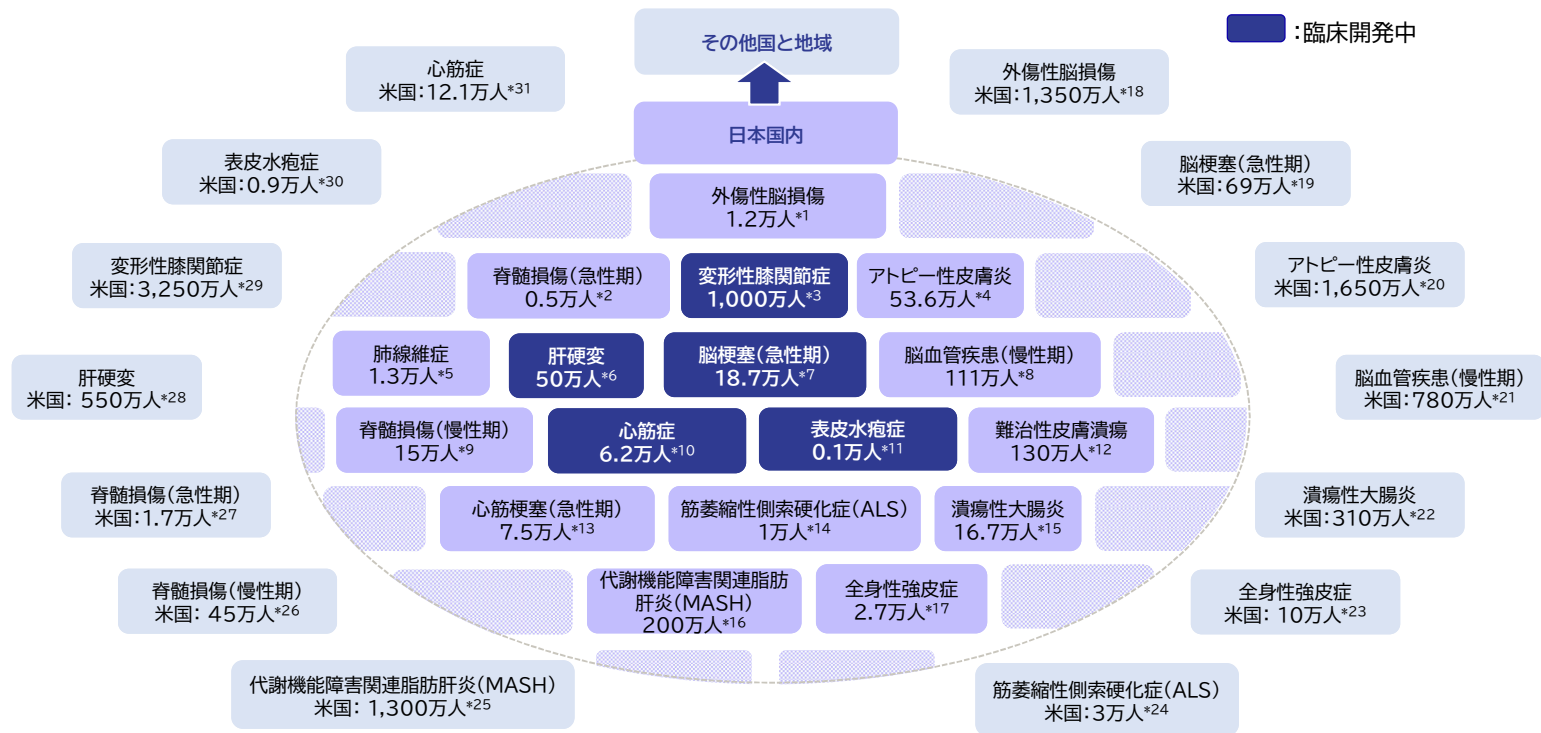


(出所)ヒト発生の3次元アトラスを改定、日本医事新報社

*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®の対象疾患領域

再生誘導医薬®が誘導する「外胚葉性間葉系幹細胞」での治療効果が見込める疾患領域がターゲット



再生誘導医薬®の対象疾患領域(参考文献)

<参考文献>

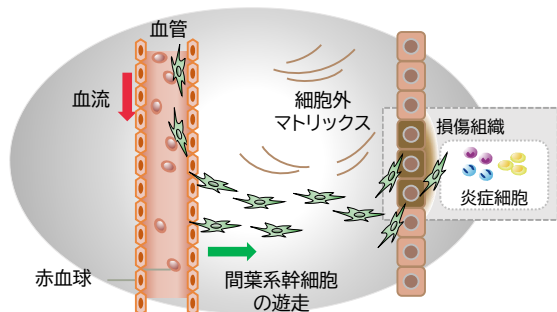
- *1:厚生労働省 令和2年患者調査「頭蓋内損傷」の患者数
- *2:日本パラプレジア医学会
- *3:厚生労働省 平成20年7月介護予防の推進に向けた運動器疾患対策について報告書
- *4:厚生労働省 令和2年患者調査「アトピー性皮膚炎」の患者数
- *5:特発性肺線維症の治療ガイドライン2017
- *6:平成27年度肝がん白書
- *7:脳卒中治療ガイドライン2009より当社にて算定
- *8:日本生活習慣病予防協会
- *9:日本脊髄障害医学会
- *10:心筋症ガイドライン2018
- *11:難病情報センター「表皮水疱症」より
- *12:山口大学大学院医学系研究科器官病態外科学
- *13:厚生労働省 令和2年患者調査「急性心筋梗塞」の患者数
- *14:難病情報センター「筋萎縮性側索硬化症(ALS)」より
- *15:難病情報センター「潰瘍性大腸炎」より
- *16:国立研究開発法人国立国際医療研究センター
- *17:厚生労働省 令和元年度衛生行政報告例
- *18: Brain Trauma Foundation, Summary health statistics for U.S. adults: National Health Interview Survey, 2010. National Center for Health Statistics. Vital Health Stat. 2012;10(252).
- *19: Centers for Disease Control and Prevention
- *20: National Eczema Association
- *21: Centers for Disease Control and Prevention
- *22: Centers for Disease Control and Prevention
- *23: Scleroderma Foundation
- *24: Centers for Disease Control and Prevention
- *25: American Liver Foundation
- *26: American Association of Neurological Surgeons
- *27: American Association of Neurological Surgeons
- *28: American College of Gastroenterology
- *29: Centers for Disease Control and Prevention
- *30: Stanford University School of Medicine
- *31: National Library of Medicine : Dilated cardiomyopathy

細胞治療との比較優位性(1)

生体内間葉系幹細胞は5つの特徴的な能力を有する

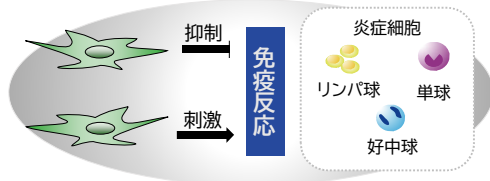
1.細胞遊走能力

間葉系幹細胞は血流を介し損傷組織まで遊走(移動)する。



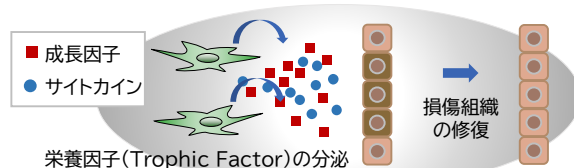
2.免疫調整能力

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。



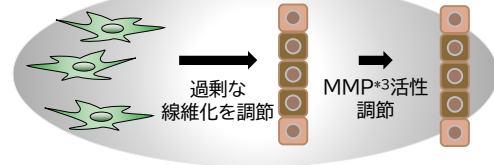
3.トロフィック能力

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。



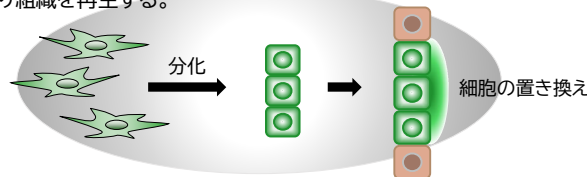
4.線維化調節能力

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。



*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。

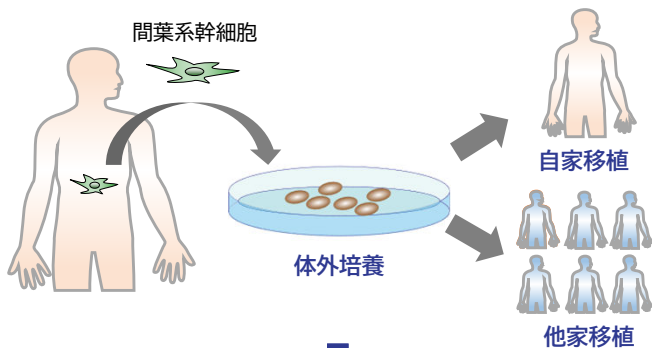
*2: 組織を構成している結合組織と呼ばれる部分が異常増殖する現象のこと。

*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。

細胞治療との比較優位性(2)

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

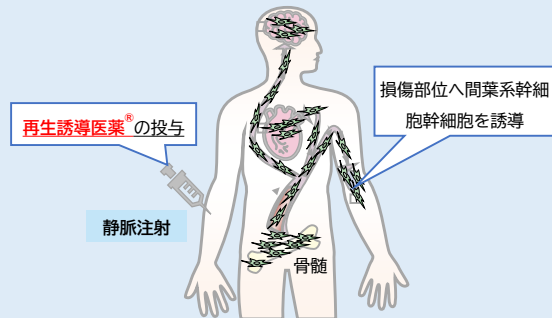


間葉系幹細胞は、生体外で培養される過程で
間葉系幹細胞としての機能を喪失

(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

(出所) Stem Cells Transl Med.
2017 Jun;6(6):1445-1451.
doi: 10.1002/scrm.17-0051.
Epub 2017 Apr 28.

細胞治療との比較優位性(3)

再生誘導医薬[®]は生きた細胞を直接使用せず、工業生産可能な化合物医薬品であるため、製造・流通の面で従来の再生医療等製品よりもグローバル展開に有利

生きた細胞を用いる再生医療等製品のグローバル展開上の課題

製品輸送上の課題

- CPC*等の製造施設から凍結保存し、品質管理を徹底しながら輸送する必要

製造上の課題

- 細胞の性質に均一性を持たせたまま大量培養する必要
- 他家細胞の場合、コストを抑えつつ量産化する必要

再生誘導医薬[®]においてはこれらの問題は発生しない



製品輸送上の優位性



製造上の優位性

グローバルに再生誘導医薬[®]を普及させていく

*CPC(Cell Processing Center):細胞の培養、加工などの処理を無菌的に行うために、厳密に管理された細胞処理施設

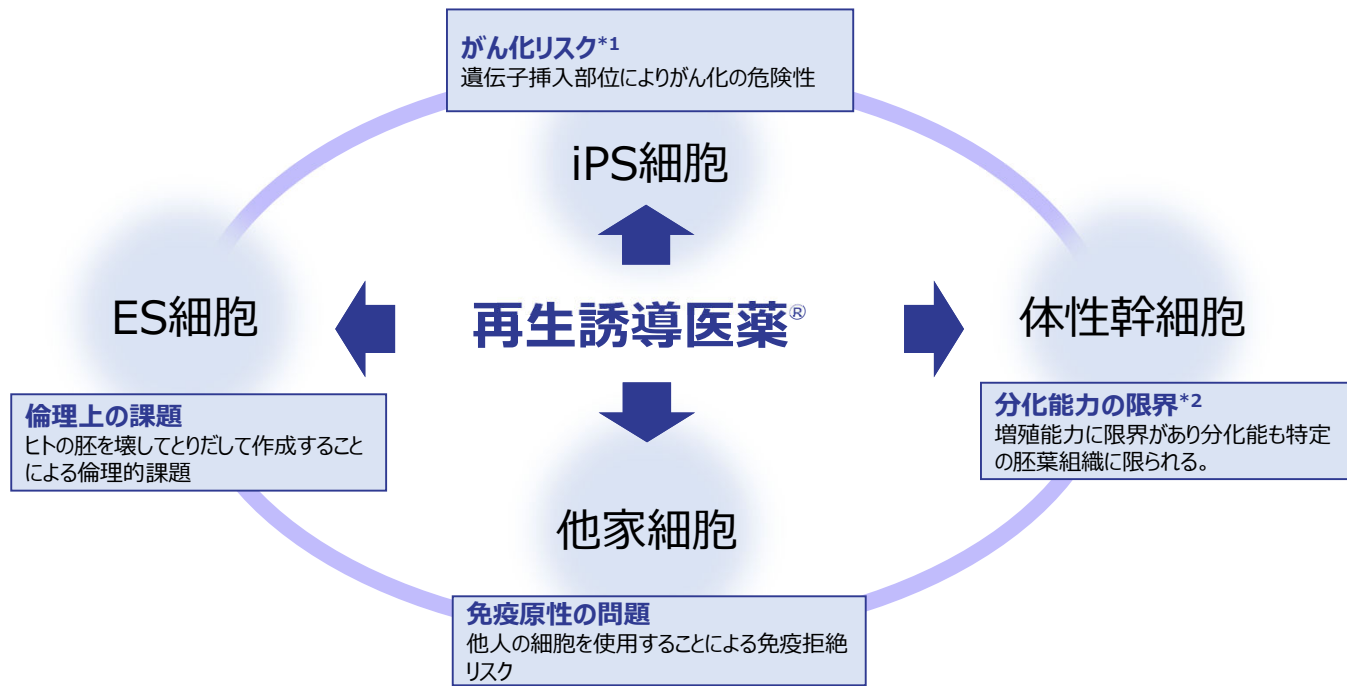
再生誘導医薬[®]の優位性まとめ

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[®]の優位性まとめ(2)

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. 8-8-14

*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

再生誘導医薬[®]の優位性まとめ(3)

再生誘導技術基盤は細胞治療領域におけるゲームチェンジャーを目指す



4. 事業領域およびパイプラインの進捗状況

研究プロジェクトの整理

研究開発リソースの適正な配置を目的としたパイプラインの開発コード整理

当社では研究リソースの選択と集中を行い、事業価値の最大化と開発効率の向上を目的としてパイプラインの優先度を再評価しました。その結果、優先度の低い「治療用自己細胞採取デバイス」をパイプラインから削除し、今後はレダセムチド(TRIM2)、TRIM3、TRIM4、TRIM5、SR-GT1の5テーマに研究開発を集中します。これにより、限られたリソースを市場ポテンシャルや技術成熟度の高い領域に重点配分し、開発スピードがより加速することが期待されます。

▶ 開発パイプライン(新)

開発コード	内容	対象疾患	開発主体	地域
レダセムチド (TRIM2)	HMGB1の骨髓間葉系幹細胞 動員活性ドメインペプチド	表皮水疱症	塩野義製薬	日本
		急性期脳梗塞	塩野義製薬	グローバル
		虚血性心筋症	大阪大学	日本
		変形性膝関節症	弘前大学	日本
		慢性肝疾患	新潟大学	日本
TRIM3	全身投与型新規ペプチド	(非開示)	自社 (導出予定)	—
TRIM4	全身投与型新規ペプチド	(非開示)	自社 (導出予定)	—
TRIM5	局所投与型新規ペプチド	(非開示)	自社 (導出予定)	—
SR-GT1	幹細胞遺伝子治療	表皮水疱症	自社 (導出予定)	—



▶ 開発パイプライン(旧)

開発コード	内容	適応症
PJ1	レダセムチド (HMGB1ペプチド)	表皮水疱症
		急性期脳梗塞
		虚血性心筋症
		変形性膝関節症
		慢性肝疾患
PJ2	-01 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
	-02 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
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
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
PJ5	幹細胞遺伝子治療 (SR-GT1)	表皮水疱症

開発パイプラインの進捗

開発コード	内容	対象疾患	開発主体	地域	探索	非臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3	進捗
レダセムチド (TRIM2)	HMGB1の 骨髄間葉系幹細胞 動員活性ドメイン ペプチド	 表皮水疱症	塩野義製薬	日本				追加 Phase2	*	2022.07 追加Phase2 開始 2024.02 追加Phase2 FPI 2025.07 追加Phase2 LPI
		 急性期脳梗塞	塩野義製薬	グローバル				Phase2		2023.04 グローバル Phase2b 開始 2025.04 中間解析、治験計画変更
		 虚血性心筋症	大阪大学	日本				医師主導 Phase2		2024.03 Phase2 開始 2024.12 Phase2 FPI
		 変形性膝関節症	弘前大学	日本				医師主導 Phase2		2020.12 医師主導Phase2 開始 2023.03 医師主導Phase2 完了
		 慢性肝疾患	新潟大学	日本				医師主導 Phase2		2020.11 医師主導Phase2 開始 2023.05 医師主導Phase2 完了
TRIM3	全身投与型 新規ペプチド	(非開示)	自社 (導出予定)	—						国内外の複数企業との 導出活動を推進
TRIM4	全身投与型 新規ペプチド	(非開示)	自社 (導出予定)	—						国内外の複数企業との 導出活動を推進
TRIM5	局所投与型 新規ペプチド	(非開示)	自社 (導出予定)	—						疾患モデル動物データの拡充
SR-GT1	幹細胞 遺伝子治療	 表皮水疱症	自社 (導出予定)	—						2024.12 AMED助成金採用 国内第1/2相試験の準備を推進

* 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。

開発パイプラインにおける1年間の進捗状況

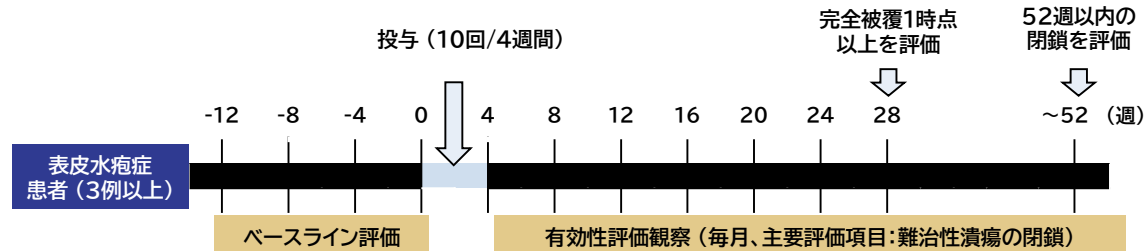
開発コード	内容	対象疾患	開発主体	地域	進捗状況 (2025年10月現在)	(参考)2024年10月31日開示 「事業計画及び成長可能性に関する事項」 より
レダセムチド (TRIM2)	HMGB1の 骨髄間葉系幹細胞 動員活性ドメイン ペプチド	 表皮水疱症	塩野義製薬	日本	追加第Ⅱ相試験実施中	追加第Ⅱ相試験実施中
		 急性期脳梗塞	塩野義製薬	グローバル	グローバル後期第Ⅱ相試験実施中	グローバル後期第Ⅱ相試験実施中
		 虚血性心筋症	大阪大学	日本	医師主導第Ⅱ相試験実施中	医師主導第Ⅱ相試験開始 (2024年3月)
		 変形性膝関節症	弘前大学	日本	医師主導第Ⅱ相試験完了	医師主導第Ⅱ相試験完了
		 慢性肝疾患	新潟大学	日本	医師主導第Ⅱ相試験完了	医師主導第Ⅱ相試験完了
TRIM3	全身投与型 新規ペプチド	(非開示)	自社 (導出予定)	—	非臨床	非臨床
TRIM4	全身投与型 新規ペプチド	(非開示)	自社 (導出予定)	—	非臨床	非臨床
TRIM5	局所投与型 新規ペプチド	(非開示)	自社 (導出予定)	—	非臨床	非臨床
SR-GT1	幹細胞 遺伝子治療	 表皮水疱症	自社 (導出予定)	—	治験準備中	治験準備中

(更新情報は赤字で表記)

レダセムチド:栄養障害型表皮水疱症 追加Phase2

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例以上
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



✓ オーフアンドラッグ指定

2023年5月、厚生労働省よりレダセムチドを栄養障害型表皮水疱症を対象とした希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)として指定。栄養障害型表皮水疱症に対する開発計画の妥当性について、厚生労働省から一定の評価を受けたことに。優先審査制度の対象となることで審査期間の短縮による早期の承認取得が期待される。

今後の見通し

~2028.3 上市予定**

・これまでの治験のあゆみ

- 2017年12月 第Ⅱ相医師主導治験 開始
- 2019年 9月 第Ⅱ相医師主導治験 終了
- 2020年 3月 第Ⅱ相医師主導治験追跡試験 終了
- 2022年 7月 追加第Ⅱ相臨床試験 開始
- 2023年 3月 追加第Ⅱ相臨床試験 第一症例の登録
- 2023年 5月 オーフアンドラッグに指定
- 2025年 7月 追加第Ⅱ相臨床試験 最終症例の登録

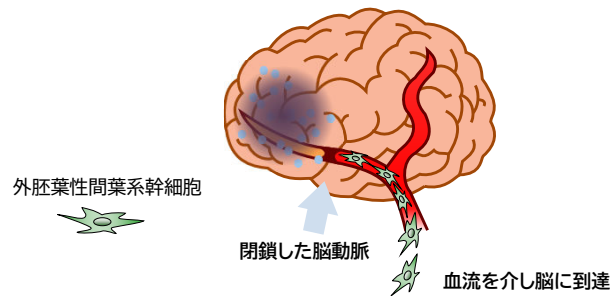
*臨床研究等提出・公開システム(jCRT) jRCT2031220378

**塩野義製薬株式会社 2025年7月28日開示「2025年度 第1四半期決算説明会資料」より

レダセムチド:急性期脳梗塞

従来の治療法と比較し、時間的制約が緩和された脳梗塞治療薬を開発中

急性期脳梗塞



脳梗塞の市場規模(国内)

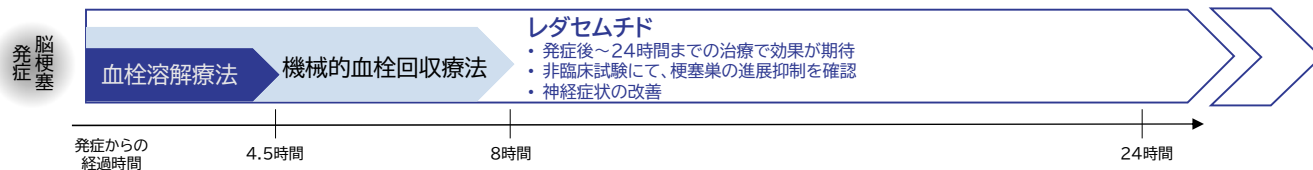
約18.7万人



※Circ J 2017; 81: 1636-1646より脳梗塞年間発症数を推定

作用機序(急性期・亜急性期)

- ✓ 炎症の抑制
- ✓ 血管新生の促進、残存神経細胞への栄養因子分泌
- ✓ 線維化抑制による脳梗塞範囲の拡大抑制



・発生～4.5時間

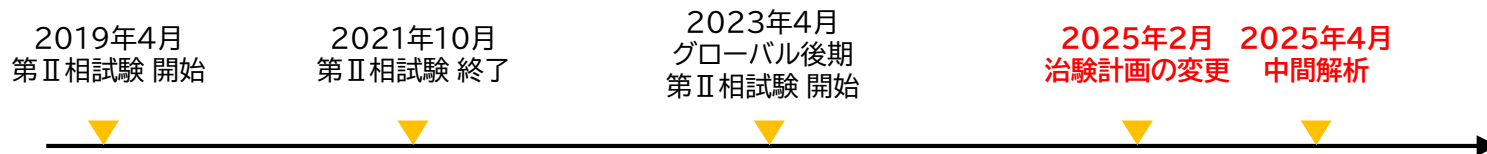
血栓溶解療法(t-PA静注療法):血栓溶解薬(t-PA)を投与することによって血栓を溶かして血流を再開させる治療法

・発生～8時間

機械的血栓回収療法: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

一般的な治療法と比較しより時間的制約が緩和されているレダセムチドは、急性期におけるt-PAとの併用、t-PA適応外の第一選択、亜急性期における単独投与が期待される

レダセムチド:急性期脳梗塞 治験計画の変更



治験計画変更の概要及び背景

- 血管内再開通療法の進歩により治療体系が変化
幅広い患者層への対応のため、「血管内再開通療法」を実施した患者コホートを追加
- 中間解析を実施し、既存コホートの「無益性解析」*を実施

2025年4月2日開示「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」参照

レダセムチド:急性期脳梗塞 中間解析



1. 治験対象者、症例数の追加

脳梗塞の治療体系の変化に伴い、血栓溶解療法ならびに機械的血栓回収療法を施行した患者群を新たに追加。これにより、治験組入症例数が増加。

2. 無益性解析による用量2の中止に伴う症例数の減少

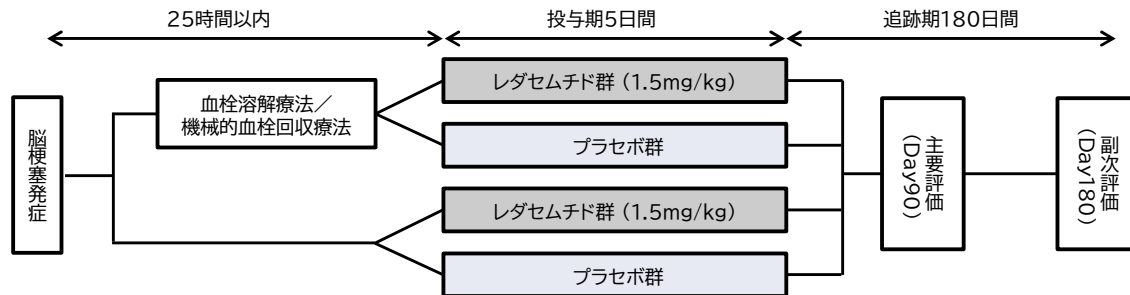
血管内再開通療法が実施できない急性期脳梗塞患者に対して無益性解析を実施し、結果に基づいて用量2を中止。

患者組入れ対象の緩和、治験患者母数の増加及び用量2の中止に伴う効率的な患者組入れにより、大幅な治験期間延長には至らない見込み

レダセムチド:急性期脳梗塞 グローバルPhase2b

グローバル後期第Ⅱ相臨床試験プロトコル(中間解析後)

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	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6以上22以下
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	コホートA:血栓溶解療法／機械的血栓回収療法 未実施 レダセムチド(1.5mg/kg)投与群／プラセボ群 コホートB:血栓溶解療法／機械的血栓回収療法 実施 レダセムチド(1.5mg/kg)投与群／プラセボ群 合計679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



今後の見通し

2028.4~2031.3
上市予定**

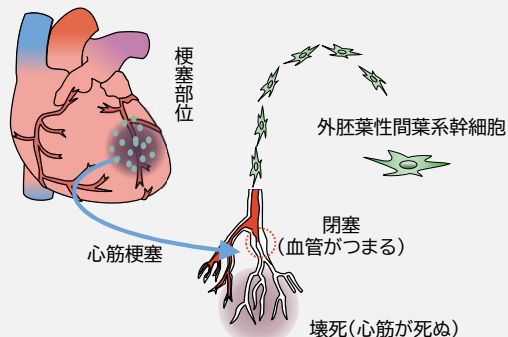
*NIHSS(National Institutes of Health Stroke Scale):脳卒中神経学的重症度の評価尺度(合計42点、点数が高いほど重症であることを表す)

**塩野義製薬株式会社 2025年7月28日開示「2025年度 第1四半期決算説明会資料」より

レダセムチド:虚血性心筋症

間葉系幹細胞の線維化抑制機能による幅広い心疾患に対する治療薬を開発中

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

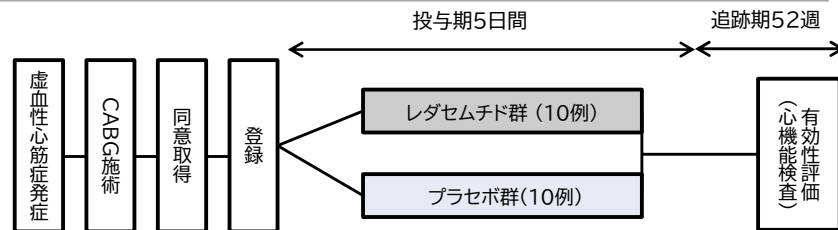
*1 VEGF(vascular endothelial growth factor;血管内皮細胞増殖因子):血管新生を促すタンパク質。VEGFが血管内皮細胞に作用すると、細胞の分裂や遊走、分化などを誘導し、その結果、既存の血管から枝分かれした新たな血管が形成される。

*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、心臓の働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及び忍容性の評価
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



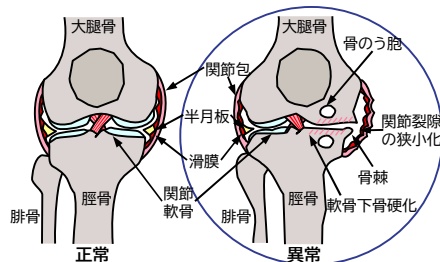
現在の進捗状況

2024年3月 第Ⅱ相医師主導治験の開始

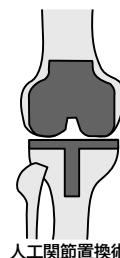
レダセムチド:変形性膝関節症

外科的治療法によらない変形性膝関節症治療薬を開発中

変形性膝関節症



プレートやねじで固定する



市場規模(国内)

自覚症状を有する患者数:約800万人
潜在患者数:約2,500万人

※International Journal of Epidemiology
2010;39:988-995

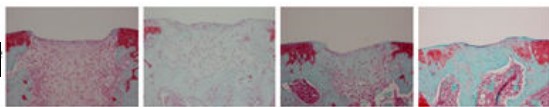
作用機序

✓ 関節の軟骨組織の再生

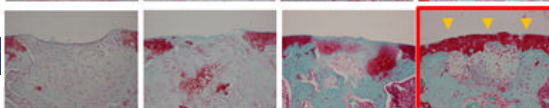
マウスモデルにてレダセムチドによる軟骨再生を確認

2W 4W 8W 12W

コントロール



レダセムチド



(出所)当社と大阪大学との共同研究

サフラニン-O染色

レダセムチド投与により血中誘導された骨髄由来間葉系幹細胞により軟骨が再生(▼で示した赤く染色された部分)

従来の治療法

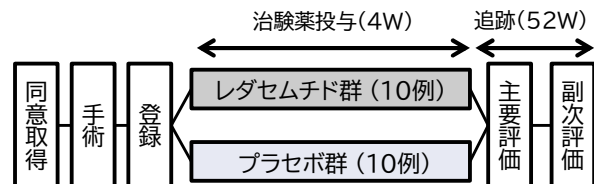
- ・軽度では鎮痛薬(内服・外用)や膝関節内へのヒアルロン酸注射が処方される。
- ・根治療法は無く、重度ではQOLの低下が著しく、外科的治療法が必要(人工膝関節置換術、高位脛骨骨切り術)

外科手術によらない、医薬品の投与による
変形性膝関節症の根治療法が期待される

レダセムチド:変形性膝関節症 医師主導第Ⅱ相臨床試験

医師主導第Ⅱ相臨床試験プロトコル

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)



治験結果

▶ 安全性評価

重篤な有害事象及びレダセムチドとの関連性が認められると判定された副作用は認められず、変形性膝関節症を対象とする**レダセムチド投与時の安全性について確認**された。

▶ 形態学的評価、機能評価

変形性膝関節症の根本的な原因の一つである軟骨の損傷部位の形態学的評価としてMRI撮像を行ったところ、投与開始後52週時点の大腿骨内側顆軟骨欠損面積率の変化量(中央値)はプラセボ群で-3.5%であったのに対し、レダセムチド群では-7.5%であり、**レダセムチド群でより欠損部位が縮小**した傾向。専門医師による内視鏡での肉眼観察においても、**良好な軟骨再生の所見がレダセムチド群では5例に認められる**(プラセボ群では2例)。

現在の進捗状況

医師主導第Ⅱ相臨床試験の良好な結果を経て今後の開発方針を検討中

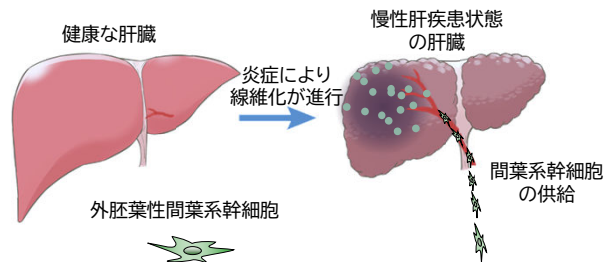
*高位脛骨骨切り術:すねの骨(脛骨)を切ることで脛骨関節面の傾きを変化させ、内反変形し膝の内側にかかる荷重を、正常な軟骨や半月板が残っている外側の関節に移動させる手術
**鏡視下マイクロフラクチャー:軟骨損傷部の母床の軟骨下骨に小さな孔をあけることで損傷部に血液と骨髓液の流出を促し、骨髓に含まれる間葉系幹細胞を誘導して損傷部を修復させる治療法
***KOOS=Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score:膝関節損傷と変形性関節症の転帰をはかるスコアの一つ

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

レダセムチド:慢性肝疾患

線維化抑制機能による慢性肝疾患に対する治療薬を開発中

慢性肝疾患



市場規模(国内)

約40~50万人

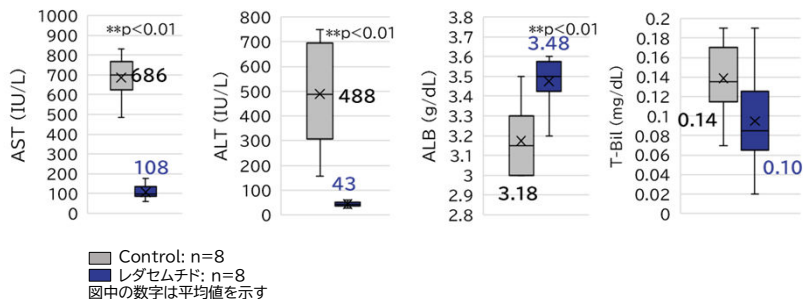
※令和4年肝がん白書より



作用機序

- ✓ 高い抗炎症作用を発揮
- ✓ 肝組織の線維化を改善
- ✓ 幹細胞の活性化による肝臓機能の再生

肝硬変マウスモデルにてレダセムチドによる血清中肝障害指標 (AST, ALT), 肝機能指標 (ALB, T-Bil) の改善を確認



(出所) Nojiri S, Tsuchiya A, Tamai K, Terai S et al. Inflamm Regen. 2021

従来の治療法

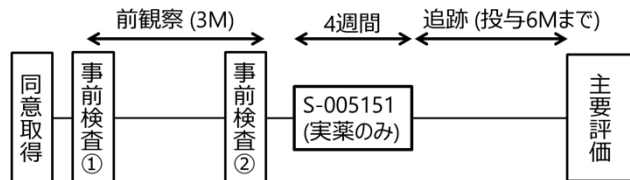
- ・完治が期待できる治療法は確立されていない。
- ・線維化の進行した肝硬変に対しては肝移植が有効だが、臓器のドナー不足の懸念がある。

工業的に生産可能なレダセムチドは、医薬品の投与による**慢性肝疾患の根本治療**が期待される

レダセムチド:慢性肝疾患 医師主導第Ⅱ相臨床試験

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 ・ 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



*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

(出所)臨床研究実施計画・研究概要公開システム(<https://jrct.niph.go.jp/>)



治験結果

▶ 安全性評価:有害事象の有無及び発現割合

2例で治験薬との因果関係が否定できない有害事象(発声障害、発熱)が発現したが、いずれも軽度で回復。1例は重篤有害事象(肝生検実施時の出血)が発現したが、処置なく回復し、治験薬との因果関係は否定。

以上から慢性肝疾患を対象とする**レダセムチド投与時の忍容性について確認**された。

▶ 有効性評価: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

コホートA(5例)の投与開始78日後及び162日後において、**MRエラストグラフィを指標とした肝硬度の改善傾向が認められた(投与開始前と比較して平均12%及び8%の減少率)**。また、MRエラストグラフィによる肝硬度の改善だけでなく、他の線維化指標(線維化インデックス、線維化マーカー、modified HAIのFibrosis stage値)も随伴して改善傾向を示す症例が複数例認められた。これら各種有効性評価指標結果をふまえた治験責任医師による総合評価では、**コホートAでは5例中3例(60%)、コホートBでは5例中2例(40%)で肝線維化の改善傾向が示唆**されたと考察される。

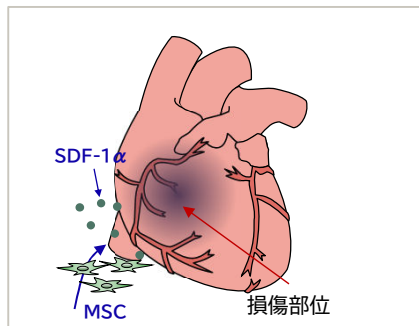
現在の進捗状況

医師主導第Ⅱ相臨床試験の良好な結果を経て今後の開発方針を検討中

TRIM5:局所投与型新規ペプチド

損傷部位に間葉系幹細胞を集積させるペプチド製剤を開発中

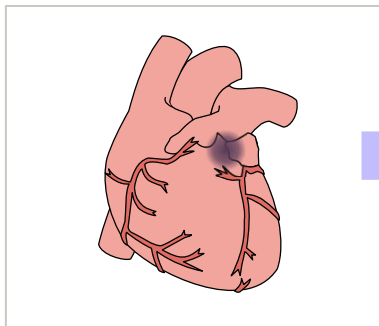
損傷部位が大きい場合



- 損傷部位が大きい場合、血中に動員された間葉系幹細胞を集積させるSDF1-aが放出されている

=PJ1,2のような作用機序が有効

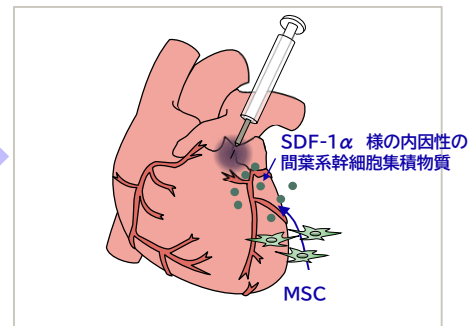
損傷部位が小さい場合 or 時間が経過している場合



- 損傷部位が小さい等、SDF1-aが放出されない場合、効率よく間葉系幹細胞を集積できない

=再生誘導医薬[®]の効果を最大限に引き出す併用療法が有効

損傷部位への局所投与により、効率よく 生体内間葉系幹細胞を集積させる



- 局所投与もしくは静脈注射により、生体内の間葉系幹細胞を効率よく幹部を集積させる作用

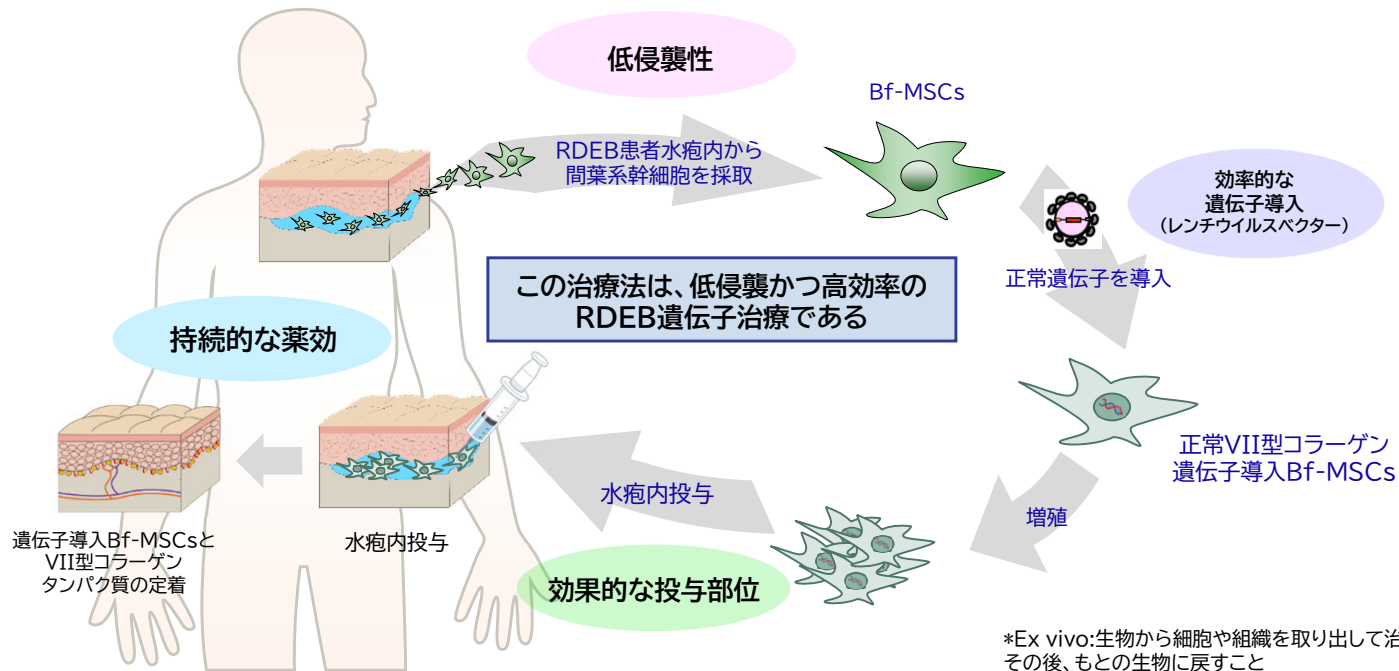
=間葉系幹細胞の損傷部位修復効果を最大限に引き出す

- ✓ これまで候補ペプチドを複数同定済み
- ✓ 動物実験で良好な成績を確認している
- ✓ 現在、複数のモデル動物実験により、最適な適応症の選定を進めている

幹細胞遺伝子治療によって難治性遺伝病の根治を目指す

本治療法のコンセプト

水疱由来の自己間葉系幹細胞を含む間質細胞(Bf-MSCs)に正常なVII型コラーゲン遺伝子を導入し、患者の水疱内に投与することで、劣性栄養障害型表皮水疱症(RDEB)のEx vivo*遺伝子治療を行う



SR-GT1:幹細胞遺伝子治療

他社製品と比較して低侵襲かつ高効率のRDEB遺伝子治療を開発

企業	<i>in/ex vivo</i>	対象細胞	投与経路	StemRIMとの比較			
				治療部位	患者負担	薬効持続期間	薬効
 StemRIM	<i>ex vivo</i> *1	間葉系幹細胞 (Bf-MSCs)	水疱内投与	非潰瘍面	低	長期間 (持続的)	高
Krystal Biotech	<i>in vivo</i> *2	-	局所塗布	潰瘍面	低	長期間 (限定的)	高
Abeona Therapeutics	<i>ex vivo</i>	表皮角化細胞	表皮シート移植	潰瘍面	高	長期間 (限定的)	高
Castle Creek Biosciences	<i>ex vivo</i>	皮膚線維芽細胞	皮内投与	潰瘍面	高	長期間 (限定的)	低
Amryt Pharma	<i>in vivo</i>	-	静脈投与	全身性	低	短期間	高

*1: 患者細胞を体外に取り出してから目的遺伝子を導入・発現させ再度体内に戻す手法。遺伝導入細胞が遺伝子治療薬となる。

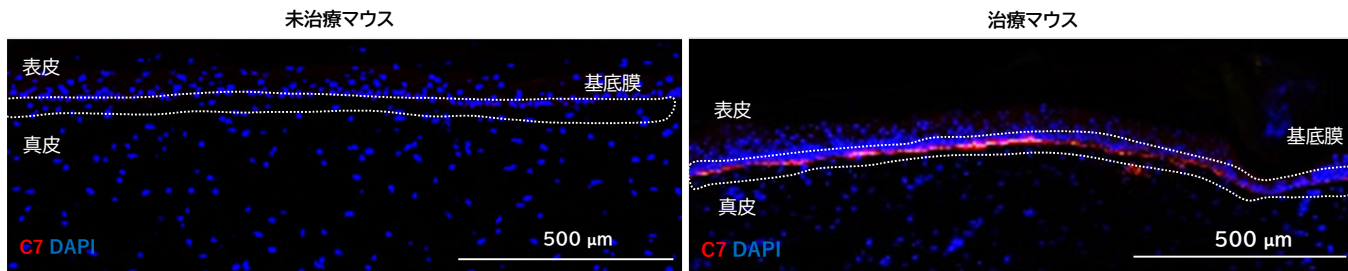
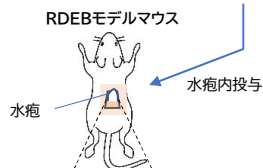
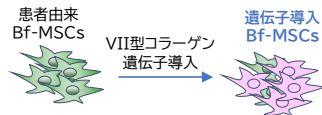
*2: 標的臓器・細胞における目的遺伝子の導入・発現を遺伝子導入ベクターの投与によって行う手法。ベクター(ウイルス等)が遺伝子治療薬となる。

SR-GT1:幹細胞遺伝子治療

RDEBモデルマウスを用いた本治療法の治療効果と薬効持続期間の検証

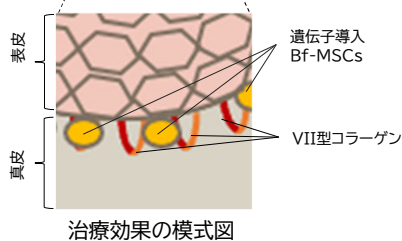
■ 本治療法によりRDEBモデルマウスにおける基底膜のVII型コラーゲンタンパク質(C7)が回復する

水疱内投与後のRDEBモデルマウス皮膚組織

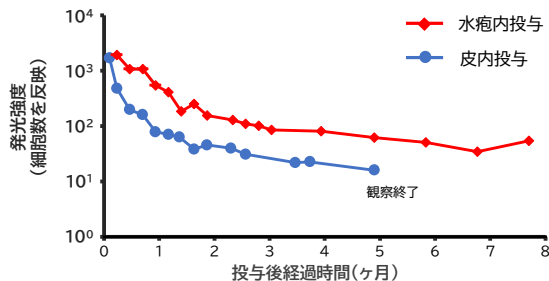


DAPI : 細胞核

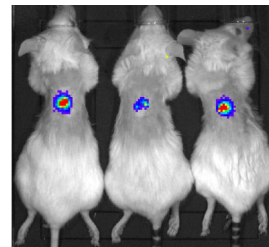
■ 本治療法で用いる水疱内投与はBf-MSCsの高い生着能を示す



投与経路別のBf-MSC 生着数の推移



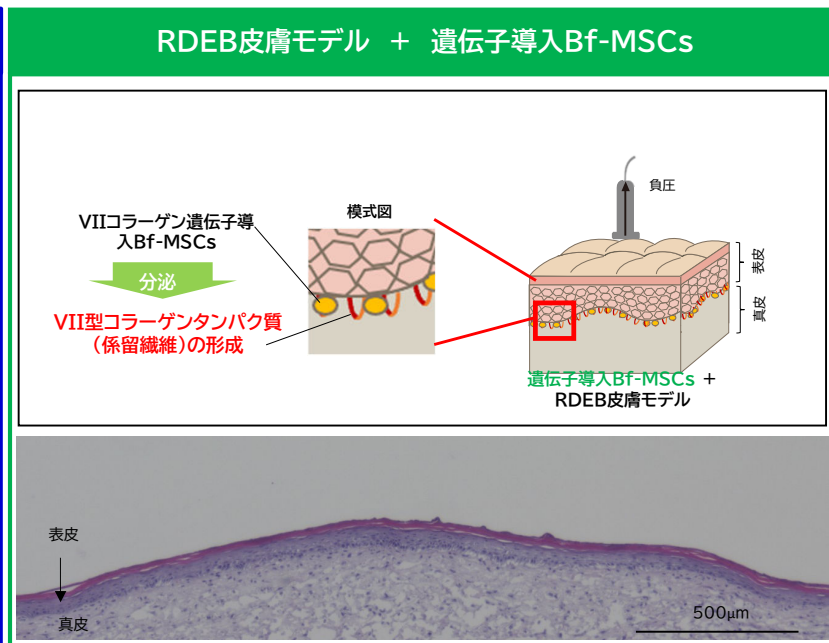
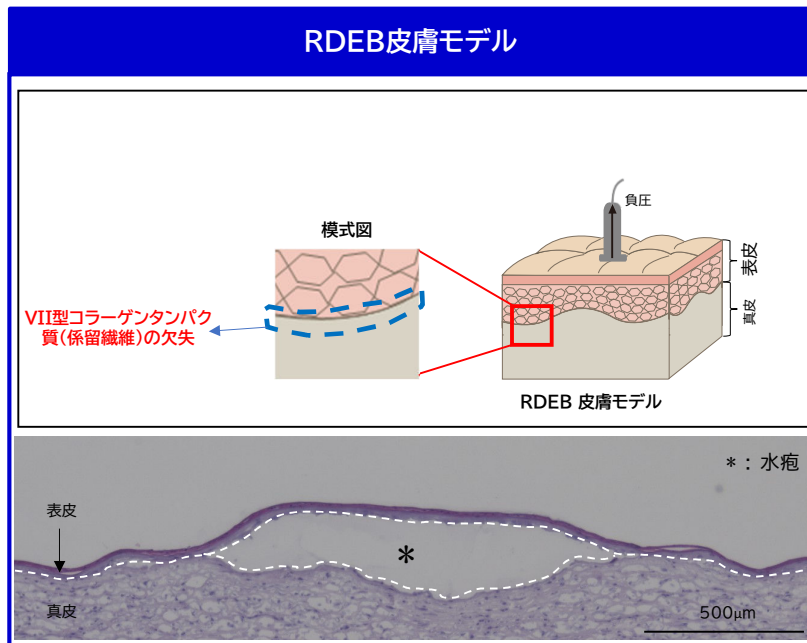
水疱内投与5か月経過後



(出所) 当社と大阪大学との共同研究

RDEB皮膚モデルに対する治療効果

- 患者皮膚由来細胞を用いたRDEB皮膚モデルを作成し、吸引法により人工的に水疱を形成することで、本治療法の薬効を検証した



(出所)当社と大阪大学との共同研究

5. 今後の成長戦略

再生誘導医薬[®]の潜在価値最大化のための成長戦略

次世代の再生誘導医薬[®]の ライセンスアウト

TRIM3、TRIM4、TRIM5は、大阪大学との共同研究や独自スクリーニングで発見された次世代の再生誘導医薬[®]候補です。TRIM3・TRIM4は非臨床試験で有効性を確認中で、今後は自社で初期開発を進めた後、製薬企業へのライセンスアウトを目指します。TRIM5も同様に、適応症選定後にライセンスアウトを計画しています。これらのライセンスアウトにより、一時金やマイルストーン、ロイヤリティなど多様な収益源の確保を図ります。

レダセムチドの 継続的な開発支援

塩野義製薬による臨床開発の円滑な推進を側面支援し、大学等での医師主導治験(虚血性心筋症・慢性肝疾患・変形性膝関節症)も継続支援します。表皮水疱症では希少疾病用医薬品指定を活用し、早期承認・販売を目指します。これらの進捗に応じて、マイルストーンやロイヤリティ収入の最大化を図ります。

幹細胞遺伝子治療(SR-GT1) の臨床開発

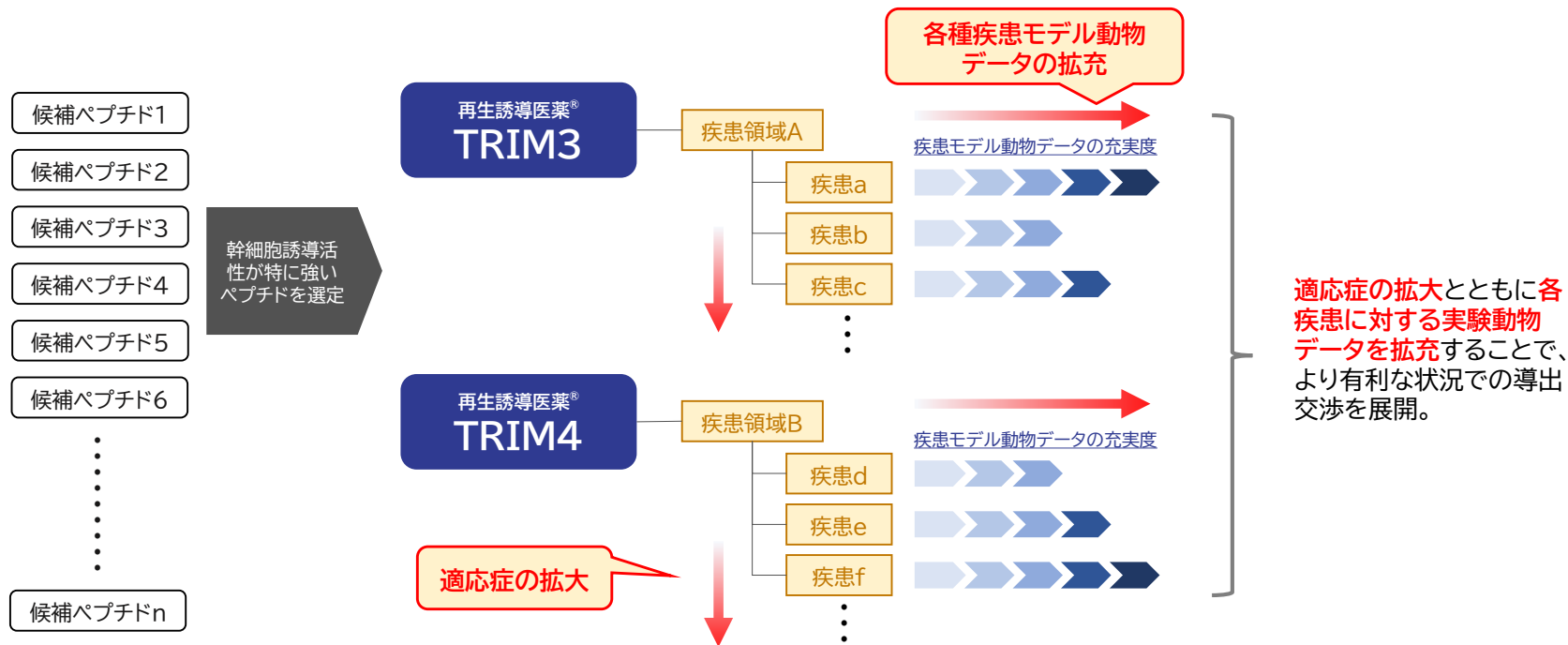
SR-GT1は、重度の遺伝性疾患に対し、患者自身の幹細胞を体外で遺伝子編集し体内に戻す治療製品です。重度表皮水疱症を初期適応症として開発を進め、動物実験で有効性・安全性を確認、臨床試験開始に向けた非臨床試験を実施中です。自社で初期開発後、ライセンスアウトを目指し、他の遺伝性疾患への応用も視野に入れています。

新たな開発パイプラインの創出

既存パイプラインを補完し企業価値向上とリスク分散を図るため、新規再生誘導医薬[®]候補の探索を推進。産学連携による多面的なスクリーニングで新規化合物を同定し、特許出願や非臨床試験を進行。単一細胞機能評価技術を活用し高機能な幹細胞医薬の開発を進め、国内外のアカデミア・製薬企業と技術共有しながら事業提携やライセンスアウトによる収益多様化と持続的成長を目指します。

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)

昨年に引き続き国内外の複数の製薬企業と導出交渉を実施



2024.10.9~11
@横浜



J.P.Morgan
Healthcare Conference

2025.1.13~16
@San Francisco



2025.6.15~21
@Boston



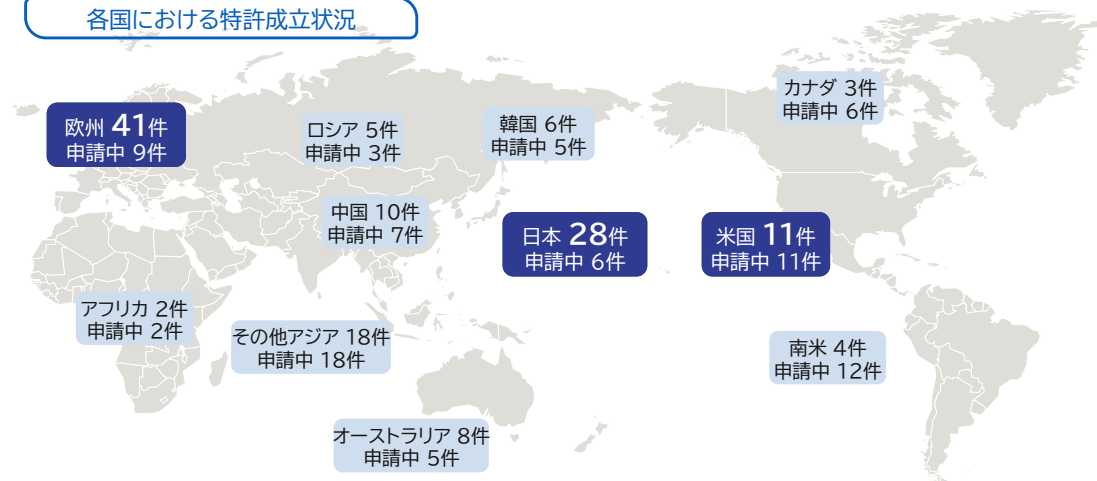
世界各国において再生誘導医薬[®]に関連する特許が成立。研究成果の知的財産化を着実に推進し、グローバル展開へ。

特許合計 **136件**

申請中 **84件**

(2025年7月末現在)

各国における特許成立状況



特許成立及び出願国





再生誘導医学協働研究所



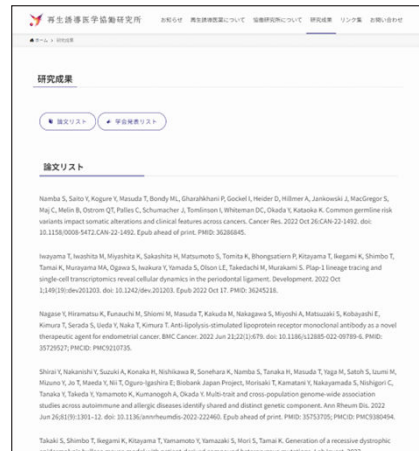
再生誘導医学協働研究所 所長
遠藤 誠之 教授

2020年6月、大阪大学吹田キャンパスのテクノアライアンスAB棟6・7階に、総面積1,540㎡の『再生誘導医学協働研究所』が設立されました。研究所所長には、大学院医学系研究科保健学専攻 生命育成看護科学講座 母性胎児科学の遠藤誠之教授が就任し、メンバーには大学院歯学研究科口腔分子免疫制御科学講座 口腔治療学の村上伸也特任教授、大学院生命機能研究科 個体機能学講座 免疫細胞生物学の石井優教授、大学院医学系研究科 情報統合医学講座 皮膚科学の藤本学教授、大学院医学系研究科情報統合医学講座 神経内科学の望月秀樹教授、そして大学院医学系研究科外科学講座 心臓血管外科学の宮川繁教授らが参加しています。多角的な視点から再生誘導医療の研究と展開を目指しており、これまでに複数の共同研究プロジェクトが進展しています。

共同研究プロジェクト推移

(件)

	2021/7	2022/7	2023/7	2024/7	2025/7	増減	備考
保健学研究部門	1	2	3	2	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	3	(+1)	神経系疾患、整形 外科関連
歯学研究部門	3	5	5	5	6	(+1)	歯周炎関連疾患
合計(累計)	4	8	10	9	11	(+2)	



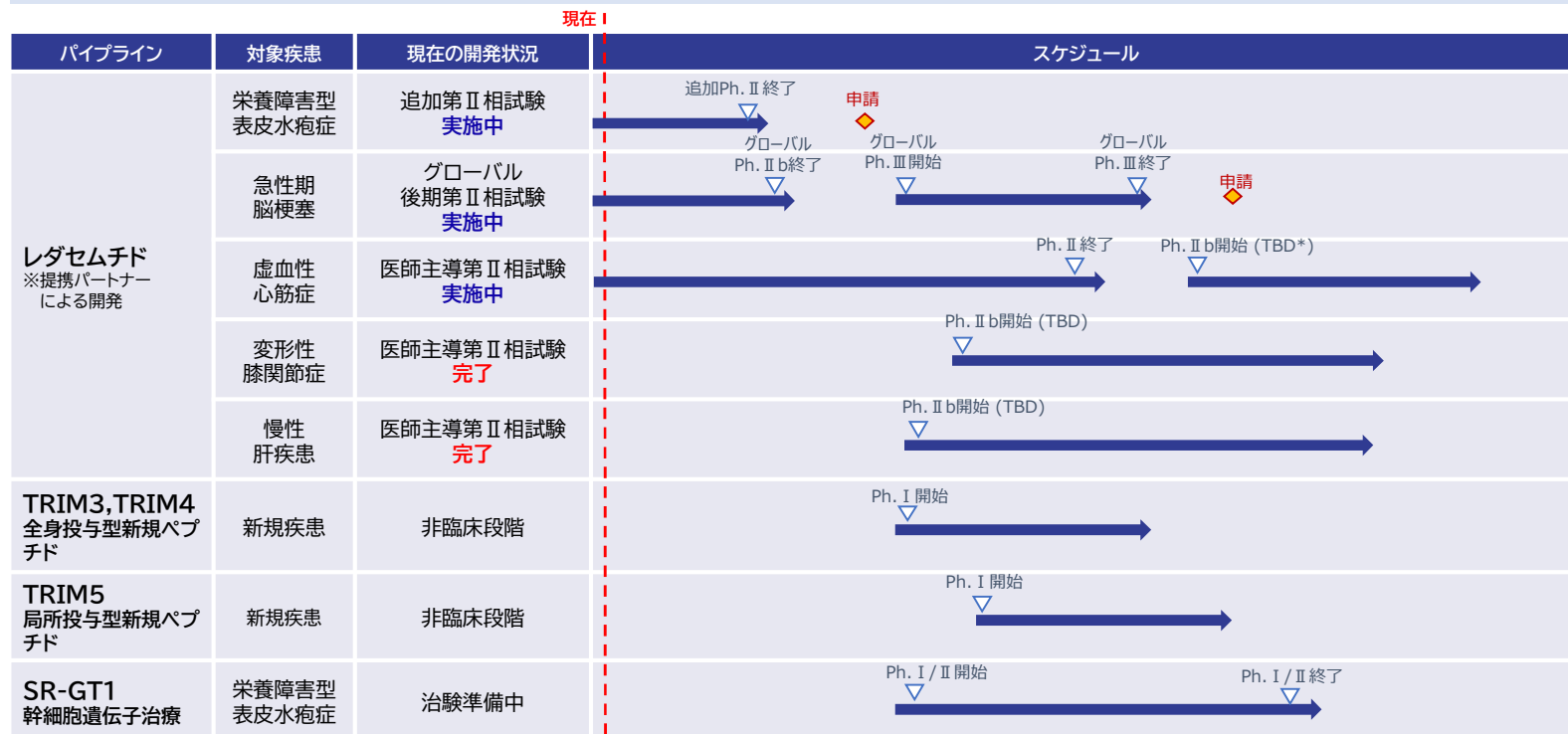
*再生誘導医学協働研究所Webサイト「研究成果」より

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



パイプライン開発計画

医薬品の開発期間は長期に渡ることから、長期経営構想に基づき開発パイプライン計画を策定



*TBD: to be determined

この表は当社想定を示しているものであり、記載通りに進捗することを保証するものではありません。

2026年7月期 通期業績予想について

2025年7月期 研究開発進捗

前回開示内容(2024年10月31日)

2025年7月期 研究進捗見込

- レダセムチドについて、臨床試験及び適応拡大に向けた研究開発が進捗
- レダセムチドに続く再生誘導医薬[®]開発候補品について、臨床試験及びライセンスアウトにむけた交渉が引き続き進捗

2025年7月期 現金支出見込

研究開発に係る現金支出	1,200百万円～1,600百万円
一般管理費に係る現金支出	230百万円～310百万円

実績

2025年7月期 研究進捗実績

- レダセムチドにおける虚血性心筋症を対象とした医師主導第Ⅱ相試験が開始
- 次世代の再生誘導医薬[®]開発候補品について、複数のカンファレンスに参加し国内外の製薬企業との導出交渉を展開

2025年7月期 現金支出実績

研究開発に係る現金支出	1,362百万円
一般管理費に係る現金支出	256百万円

2026年7月期 研究開発進捗(見込)

- 事業収益の大半は開発マイルストーンが占めており、これらは提携先の開発戦略及び開発スケジュールに大きく依存し受領時期を予想することは困難
 - 新規提携による契約一時金が発生する可能性があるが、契約締結の時期を特定することは困難
- 以上の理由により2026年7月期業績予想を合理的に算出することは困難であるため、**業績予想は非開示**。

2026年7月期 研究進捗見込

- レダセムチドについて、臨床試験が及び適応拡大に向けた研究開発が引き続き進捗
- レダセムチドに続く再生誘導医薬[®]開発候補品について、臨床試験及びライセンスアウトにむけた交渉が引き続き進捗

2026年7月期 現金支出見込

研究開発に係る現金支出	1,300百万円～1,700百万円
一般管理費に係る現金支出	230百万円～310百万円

調達資金の充当状況

(金額:百万円)

調達手段	調達金額	公表済み資金使途	予定支出金額 (時期)	実績支出金額 (時期)	未執行分支出金額 (時期)
新規上場に伴う 株式発行 (2019年8月)	8,625	再生誘導医学研究所及び 動物実験施設の設立資金	7,195	—	—
			(2020.7期)	—	—
		現状で存在するパイプラインに係る 研究開発を推進する費用、及び 新規パイプラインの研究開発に係る費用	1,430	—	—
			(2020.7期)	—	—



2021年11月11日付「上場調達資金使途変更に関するお知らせ」、2025年10月31日付「上場調達資金の資金使途及び支出予定時期の変更に関するお知らせ」にて資金使途の内容を変更

(金額:百万円)

調達手段	調達金額	公表済み資金使途	予定支出金額 (時期)	実績支出金額 (時期)	未執行分支出金額 (時期)
新規上場に伴う 株式発行 (2019年8月)	8,625	再生誘導医学研究所及び 動物実験施設の設立資金 及び維持資金	3,050	2,149 内訳 { 設立費用 940 維持費用 1,209 }	901
			(2020.7期～ 2030.7期)	(2020.7期～ 2025.7期)	(2026.7期～ 2030.7期)
		現状で存在するパイプラインに係る 研究開発を推進する費用、及び 新規パイプラインの研究開発に係る費用	5,471	3,409 内訳 { 外注費 603 研究材料費 1,122 共同研究費 1,683 }	2,320
			(2020.7期～ 2029.7期)	(2020.7期～ 2025.7期)	(2026.7期～ 2029.7期)

- 再生誘導医学研究所の設立計画を自社購入から**賃貸(協働研究所)に変更** ⇒ **研究所開設時期の前倒し及び設立費用の削減**
- パイプライン開発のための**十分な資金を確保**

6. リスク情報



事業のリスク

リスク	顕在化の可能性／時期	対応策
A)医薬品パイプラインの開発及びそれに伴う収益獲得の不確実性 ・臨床試験で有用な効果を発見できないこと等による、開発の延長や中止のリスク ・当社が研究開発を行った医療用医薬品候補及び他社にライセンスアウトした医療用医薬品の候補の上市が延期又は中止された場合、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼすリスク	中／随時	・臨床開発段階のパイプラインの複数保有する方針であります。 ・非臨床段階のパイプラインにおける、迅速な臨床開発段階への進捗いたします。
B)特定の提携契約に依存した事業計画について ・特定の製薬企業との限られた共同研究契約及びライセンス契約に依存するリスク ・ライセンスアウト先企業の経営環境の極端な悪化や経営方針の変更など、当社がコントロールし得ない何らかの事情により、契約期間満了前に契約終了するリスク	中／随時	・後続パイプラインによる収益化に努め、現状の提携契約に基づく収益への依存度を低減していく方針であります。 ・他の製薬企業との新たな提携等により当社事業計画への影響を最小限に抑えます。
C)資金繰り ・当社のような研究開発型企業は、多額の研究開発資金を必要とし、また研究開発費用の負担により長期にわたって先行投資の期間が続きます。この先行投資期間においては、継続的に営業損失を計上し、営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスとなるリスクがあります。 ・現状では、当社は継続的なロイヤリティ収入などの安定的な収益源を有しておらず、今後の収益獲得については、レダセムチドの開発の進捗状況や、その他のパイプラインのライセンス交渉等の結果に大きく左右されるため、未だ、営業活動から安定的に資金が得られる状況にあるとは言えません。	小／随時	・既存パイプラインにおける契約一時金やマイルストーン収入獲得を目指し、同時に計画的な資金調達を行うことで、必要な資金の確保を目指します。

※その他のリスクは、有価証券報告書に記載の「事業等のリスク」をご参照ください。

Appendix





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・マーケットズ㈱、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)。

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。



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)、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、福岡県保険福祉部薬務課(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)、㈱バル・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
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㈱エウティキ部長、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。

会社概要

■ 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)
■ 設立年月	2006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	5,861百万円
■ 自己資本比率	77.9%
■ 従業員数	69名(派遣社員含む)

■ 彩都本社



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

■ 再生誘導医学協働研究所



大阪府吹田市山田丘2-8
大阪大学テクノアライアンス棟6-7階

■ 再生誘導医学寄附講座／幹細胞遺伝子治療学共同研究講座



大阪府吹田市山田丘山田丘2-2
大阪大学医学系研究科附属
最先端医療イノベーションセンター

(2025年7月末現在)

免責事項

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。

※次回の本開示は2026年10月ごろを予定しております。