

# StemRIM REPORT

## 第 20 期 株 主 通 信

2024年8月1日 ▶ 2025年7月31日

証券コード：4599



# TOP MESSAGE

トップメッセージ

## 再生誘導医薬<sup>®</sup> 実現へのたゆまぬ挑戦

株式会社ステムリムは、本年度創業第20期を迎えました。これまでの歩みを支えてくださった株主・投資家の皆様、そして多くのステークホルダーの皆様に、心より感謝申し上げます。

ステムリムは、創業以来「再生誘導医薬<sup>®</sup>」という画期的なコンセプトの新薬の開発を進めてまいりました。創業第20期となる2025年7月期においても、再生誘導医薬<sup>®</sup>の実現に向け、着実に研究開発が進展しております。塩野義製薬株式会社に導出済である主力開発品レダセムチド(HMGB1タンパク質より創製したペプチド医薬)は、現在、栄養障害型表皮水疱症・急性期脳梗塞・虚血性心筋症・変形性関節症・慢性肝疾患の5つの適応症で臨床開発が進められています。

今期の大きな進捗として、急性期脳梗塞を対象としたグローバル後期第II相試験について、2025年2月に治験計画の変更がありました。治験計画の変更は主に、投与条件の緩和による治験対象患者の拡大、中間解析の実施を目的として実施されました。中間解析においては、レダセムチド(1.5mg/kg)群については治験を継続し、レダセムチド(0.75mg/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(1.5mg/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。

また、栄養障害型表皮水疱症を対象とした追加第II相臨床試験において、2025年7月に最終症例の治験組み入れが完了いたしました。2023年3月の一例目の患者様への投与から、2年4カ月という長期にわたる期間を経てようやく本ステップを完了

できたことを大変喜ばしく感じております。これにより、未定であった治験終了時期及びその先の承認申請時期が見通せるようになりました。加えて、レダセムチドは2023年5月に希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)指定を受けており、治験終了後は審査期間の短縮による早期の承認取得、販売開始が期待されます。表皮水疱症の患者の皆様笑顔をお届けできる未来がそう遠くないものと確信しております。

次世代の再生誘導医薬<sup>®</sup>開発候補品であるTRIM3、TRIM4については、これまでの基礎・非臨床試験データを基に、国内外の複数の製薬企業との間で導出交渉を行っております。導出交渉という性質上その途中経過の開示が困難ですが、ここ数年間の製薬企業との交渉の中でライセンスアウトに向けたステップを着実に積み重ねております。

当社は、世界中の難病に苦しむ患者様に笑顔を届けるその日まで、挑戦を続けてまいります。



代表取締役社長CEO

岡島 正恒

取締役CSO 基礎研究部 部長

玉井 克人

## IRハイライト

### ▶ 2025 | 2月/4月

#### レダセムチド・急性期脳梗塞を対象とした グローバル後期第II相試験/治験計画変更及び中間解析

近年、血管内再開通療法の進歩により治療体系が変化していることを踏まえ、当社では幅広い患者層への対応を目指し、2025年2月に新たに血管内再開通療法を実施した患者コホートを追加し、投与条件の緩和による対象患者の拡大と中間解析における無益性解析の実施を目的に治験計画を変更しました。続く2025年4月の中間解析では、レダセムチド(1.5mg/kg)群については治験を継続し、レダセムチド(0.75mg/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(1.5mg/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。

### ▶ 2025 | 7月

#### レダセムチド・栄養障害型表皮水疱症を対象とした 追加第II相試験/患者組み入れの完了

栄養障害型表皮水疱症を対象とした追加第II相臨床試験において、2025年7月に患者様の組み入れが完了しました。本治験は難治性潰瘍を伴う栄養障害型表皮水疱症患者を対象に、レダセムチドの難治性潰瘍に対する有効性を検討することを目的としており、有効性評価の指標として、治験薬投与開始から52週以内における難治性潰瘍の閉鎖の有無を評価しております。

# INTERVIEW

インタビュー

再生誘導医薬<sup>®</sup>を通じて  
「新たな価値の創造」  
に挑み続け、  
より良い未来を  
目指します。



取締役CSO  
基礎研究部 部長  
玉井 克人

THEME

1

## 表皮水疱症の臨床研究から生まれた新たなコンセプトの治療薬

人間の皮膚は表皮・真皮・基底膜の3つの層から構成されています。最も外側に位置する表皮はお城の石垣のように外的刺激や異物から身体を守る防御壁としての役割を果たしています。真皮はその下に位置し、コラーゲンやヒアルロン酸などから成るやわらかい組織で、外部からの衝撃を吸収するクッションのような機能を担っています。これらの間にある基底膜は、表皮を支えたり表皮と真皮をつなげる重要な役割を担っています。

表皮水疱症は、真皮と基底膜の間を接着する糊の役割を果たす7型コラーゲ

ンというタンパク質を遺伝的に産生できないことで発症する遺伝性の希少疾患です。表皮水疱症の患者さんの皮膚は7型コラーゲンが欠損しているため、基底膜が真皮から剥がれやすくなり、結果として表皮がわずかな刺激で剥がれ落ちるといった深刻な症状を引き起こします。表皮水疱症の患者さんは、生まれたその時から、この疾患とともに生きるようになります。出産時のお母さんの産道を通る際の摩擦や、抱っこ、寝返り等の外部からの刺激によって皮膚が剥がれ落ち続けます。繰り返される損傷により

露出した真皮が徐々に硬化して瘢痕となり、長期的には瘢痕がんという状態に陥るリスクがあります。現状、日本国内においてこれを根治できる治療法はなく、剥がれた皮膚にできた水疱を針でつぶして水を抜き、軟膏を塗ってガーゼで覆うといった対症療法が行われているのが実情です。表皮水疱症の患者さんは、日々絶え間ない痛みや痒みに苦しみながら、生活を送られています。

私たちが開発を進めている再生誘導医薬<sup>®</sup>レダセムチドは、こうした患者さんの臨床現場から得られた知見に基づい

てそのコンセプトが想起された医薬候補品です。私たちは、表皮水疱症の患者さんの皮膚で日々起こっている細胞損傷の過程において、表皮幹細胞が大量に壊死する際にHMGB1というタンパク質が細胞核から血中に放出されること、そしてそのタンパク質が骨髄にある外

胚葉性間葉系幹細胞を活性化し、活性化された幹細胞が損傷部位に集積し、組織再生を促すという一連の生体反応を明らかにしました。

この発見は、日々大量の表皮を失う表皮水疱症という疾患だからこそ捉えられた重要なメカニズムであり、局所的な損

傷である脳梗塞や心筋症などの疾患では、HMGB1の放出量が微量にとどまるため、同様の現象を観察することは難しかったと考えられます。私が皮膚科医であり、かつ表皮水疱症患者と日々向き合ってきたが故に発見できた、ある意味奇跡的なものだと思います。

## THEME 2

### 臨床と研究のエコシステムのサイクルを回し、新たな価値を創造する

再生誘導医薬®のコンセプトは、臨床現場で実際に患者さんの体内において活性化された幹細胞が損傷組織に集積し、組織再生を促すというメカニズムに着想を得て生まれました。現在では、日々の診療の中で患者さんの体内で実際に起きている変化を観察し、そのプロセスから学んだ知見を再生誘導医薬®の創薬研究へと活かしています。こうした臨床で得られた知見を、再生誘導医薬®の研究開発に活かし、難治性疾患に苦しむ患者の皆様へ一刻も早く「新たな医療」という形で届けたいと考えています。

そのためには、医師として、そして開発者としての双方の視点を活かしながら、臨床と研究のエコシステムのサイクルを持続的に回し、「新たな価値の創造」に挑み続けていかなければなりません。

ここでいう新しい価値とは、限られた一部の人のためだけのものではなく、よ

り多くの人々にとって意味のある価値でなければなりませんと私は考えています。再生誘導医薬®は現在、希少疾患や難治性疾患を対象とした治療薬として開発をしていますが、将来的には、より多くの患者さん、さらには健康な人々の人生に付加価値を与えられるような存在となることを目指しております。難病に苦しむ患者様へは新たな治療薬の提供を、健康な方

へはより人生を健やかに過ごすことのできる価値創造を目指して、「再生誘導®」というコンセプトを通じた豊かな社会の創造に邁進していく所存です。

再生誘導医薬®を通じて皆様がより良い生活を送ることができる未来を、私は信じています。



## → 玉井 克人 | プロフィール

## Profile of KATSUTO TAMAI

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等を経て、1991年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年株式会社ジェノミックス（現ステムリム）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年より当社取締役（現任）。皮膚科医として毎年100名～120名の患者の診察・治療を担当する一方で、ステムリム創業者・CSOとして再生誘導医薬®開発の第一線に携わる。

# HISTORY 研究の歩み(沿革)

## 研究の出発点

皮膚科医であり、後にステムリムを創業した玉井克人氏が、表皮水疱症の患者と出会い、治療法の確立を目指す

経過観察をする中で、表皮幹細胞が失われ再生するはずのない表皮水疱症患者の皮膚が再生されていることに気づき、血流を介した幹細胞補充メカニズム仮説を想起

研究により、HMGB1が骨髄幹細胞を活性化し、血液を通じて損傷部位に送り再生を促すメカニズムを発見

研究の結果、HMGB1の炎症反応を起こす部分を切り離した安全なペプチド医薬の開発に成功。第1世代再生誘導医薬「レダセムチド」の誕生

## ステムリムでの研究の歩み

2006

- ▶ 大阪大学の玉井克人教授らによって再生誘導医薬®の研究開発を目的に株式会社ジェノミックスを設立

2014

- ▶ 塩野義製薬とHMGB1ペプチド(レダセムチド)に関するライセンス契約を締結

2017

- ▶ レダセムチドに関する表皮水疱症を対象とする第II相治験\*を開始

2019-2020

- ▶ 急性期脳梗塞に対する第II相治験開始、東京証券取引所マザーズに上場
- ▶ 栄養障害型表皮水疱症、慢性肝疾患、変形性膝関節症に対する第II相治験\*を実施
- ▶ 大阪大学吹田キャンパステクノアライアンス棟に再生誘導医学協働研究所を開設

2007-2013

- ▶ 大阪大学との共同研究や国からの研究支援を通じて、自社の研究基盤を強化
- ▶ 大阪府茨木市彩都に研究拠点を開設

2015

- ▶ レダセムチドに関する第I相治験\*を開始

2018

- ▶ 社名をステムリム(StemRIM Inc.)へ変更

2022-2024

- ▶ 栄養障害型表皮水疱症に対する追加第II相治験を実施
- ▶ 急性期脳梗塞に対するグローバル後期第II相治験、虚血性心筋症を対象とした第II相治験\*を開始

※ 医師主導治験

## パイプラインと進捗

開発コード	内容	対象疾患	開発主体	地域	探索	非臨床	Phase1	Phase2	Phase3	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				Phase2b		2023.03 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)	—						モデル疾患動物データの拡充
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

## CORPORATE PROFILE 会社情報 (2025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 69名(臨時雇用者を含む)うち研究開発人員56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CSO 玉井 克人 社外監査役 水上 亮比呂  
社外取締役 澤井 典子 社外監査役 島田 洋一郎  
社外取締役 永井 宏忠  
執行役員 山崎 尊彦

## STOCK INFORMATION 株式情報 (2025年7月31日現在)

### ▶ 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 62,136,200株  
株主数 22,373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 大阪市中央区北浜四丁目5番33号  
事務取扱場所 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部  
〒168-0063

【郵送物送付先】 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  
【電話照会先】 0120-782-031  
受付時間 9:00~17:00(土日休日を除く)

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](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。

## FINANCIAL HIGHLIGHTS 決算ハイライト

(単位:百万円)

	2024年7月期	2025年7月期
事業収益	—	—
営業損失(△)	△2,076	△1,971
当期純損失(△)	△2,022	△1,929

  

	2024年7月期	2025年7月期
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,881	△1,414
投資活動によるキャッシュ・フロー	△4	△42
財務活動によるキャッシュ・フロー	78	41
現金及び現金同等物の期末残高	8,410	6,994

### ▶ 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(旧twitter)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://x.com/StemRIM_Inc)

<https://koekiku.jp>

アクセスキー 4599uWsn



## 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