

StemRIM REPORT

証券コード：4599

第21期 株主通信

2025年8月1日 ▶ 2026年7月31日



→ TOP MESSAGE

トップメッセージ

代表取締役社長CEO 岡島 正恒



株式会社ステムリムは、本年、創業第21期を迎えました。これまで当社の歩みを支えてくださった株主・投資家の皆様をはじめ、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。

当社は創業以来、生体が本来有する組織修復機能を活性化する「再生誘導医薬[®]」という新たなコンセプトの医薬品の実現を目指し、研究開発に取り組んでまいりました。2026年7月期においても、主力開発品である再生誘導医薬[®]レダセムチドの臨床開発をはじめ、次世代の再生誘導医薬[®]や幹細胞遺伝子治療の研究開発など、将来の成長に向けた取り組みを着実に進めました。

また、創業20年の節目を機に、当社が社会に存在する意義と、今後進むべき方向をあらためて見つめ直し、パーパス「Empower Life Regeneration – 再生誘導[®]で命と人生の可能性を拓く」と、その実現に向けて役職員一人ひとりが日々の判断と行動の拠りどころとするバリューを策定しました。今後は、多様な専門性とバックグラウンドを持つ役職員が共通の目的と価値観のもとで力を結集し、研究開発をはじめとする事業の推進を一層加速させてまいります。

レダセムチドについては、2026年9月に表皮水疱症および急性期脳梗塞の治療について結果発表を行いました。

栄養障害型表皮水疱症患者を対象とした追加第2相臨床試験では、主要評価

項目である難治性潰瘍の閉鎖を4例中3例で達成しました。また、一部の症例では、全身の潰瘍面積を含む臨床症状についても良好な結果が認められました。レダセムチドに新たな安全性上の懸念は認められず、良好な忍容性が確認されました。

急性期脳梗塞患者を対象としたグローバル後期第2相臨床試験では、発症から25時間以内の急性期脳梗塞患者を対象として、レダセムチドもしくはプラセボを投与した際の有効性および安全性を評価しました。

血管内再開通療法未実施コホートにおいて、社会復帰に向けた予後の程度を示す治験薬投与開始90日後のmRS (modified Rankin Scale)を主要評価項目として評価した結果、レダセムチド群はプラセボ群に対して統計学的に有意な改善を示さず、本試験は主要評価項目を達成しませんでした。一方で、前相の国内第2相試験と同様にレダセムチド群におけるmRSの改善傾向が認められました。さらに、探索的サブグループ解析では、血管内再開通療法未実施コホートにおいて、発症時の重症度が高い患者集団でレダセムチド群におけるmRSの改善傾向が示唆されました。また、有害事象の発現率はレダセムチド群とプラセボ群で同程度であり、本試験においても新たな安全性上の懸念は認められず、良好な忍容性が確認されました。

栄養障害型表皮水疱症は、有効な治療選択肢が限られる重篤な希少疾患で

す。今後は本試験で得られた結果を踏まえ、本剤を必要とする患者さまに一日でも早くお届けできるよう、塩野義製薬株式会社による今後の開発を支援してまいります。

急性期脳梗塞を対象とした開発については、塩野義製薬株式会社による本試験結果の詳細な解析を踏まえ、今後の開発方針が決定される予定です。

また、今期は、再生誘導医薬[®]レダセムチドおよび幹細胞遺伝子治療技術SR-GT1に関する特許が4件成立しました。

レダセムチドについては、心筋症・慢性心不全を対象とした特許がカナダで登録されたほか、軟骨疾患を対象とした特許がカナダ、オーストラリアおよびメキシコで登録されました。また、脂肪肝および非アルコール性脂肪肝炎(NASH)を対象とした特許も日本およびロシアで登録されるなど、さまざまな疾患領域における将来の展開を見据えた知財基盤の強化が進みました。

当社は今後も、再生誘導医薬[®]および遺伝子治療の両領域において研究開発を推進するとともに、その成果を知的財産として積み上げることで、持続的な企業価値向上を目指してまいります。

株主の皆様の日頃からのご理解とご支援に、心より御礼申し上げます。これからも科学的な事実とデータに誠実に向き合い、再生誘導医薬[®]の実現と、難治性疾患に苦しむ患者さんへの新たな治療選択肢の提供を目指してまいります。

→ PURPOSE & VALUE

ステムリムは、バイオベンチャーとして、前例のない道を自らの手で切り拓いてまいりました。

創業20年の節目を迎え、事業が新たなステージへ進む今、あらためて原点に立ち返り、私たちが大切にしてきたことは何か、そして、どのように価値を届けたいのかを見つめ直しました。

その想いと歩みの方向を、「パーパス」と「バリュー」として策定いたしました。

PURPOSE / 私たちの存在意義

Empower Life Regeneration.

| — 再生誘導[®]で命と人生の可能性を拓く

私たちは再生誘導医薬[®]を通じて、

これまで有効な治療法のなかった病に苦しむ患者さんに新たな希望を届け、人々の「いのち」の可能性を広げていきます。同時に、医療の枠を超え、その人らしく生きるための「人生」の可能性にも貢献し、前向きな未来を切り拓いていきます。

VALUES

10の価値観

ステムリムで働く一人ひとりが、日々の判断と行動の拠りどころとする10の価値観。「コアバリュー (CORE VALUES)」と「行動指針 (VALUES)」の2層で構成されています。

CORE VALUES / コアバリュー

CORE VALUE 01 | CHALLENGE

世界の未来を変える挑戦をする

目先の小さな目標に満足せず、一番大きなものから優先的に挑戦する。既存の延長線上ではなく、世界初・世界一の価値創造を狙いにいく。日々の仕事の積み重ねが、世界を変えるイノベーションにつながる信じ、一人ひとりが大きな志を持って挑み続ける。

CORE VALUE 02 | SCIENCE

サイエンスで地球を救う

創業以来変わらない、私たちの原点。イメージや推測ではなく、再現性あるデータと確かなエビデンスに忠実であり続ける。その積み重ねから、世界に通用するプロダクトを生み出し、人々の健康と豊かな未来に貢献する。

VALUES / 行動指針

VALUE 03

常に患者さんを想う

すべての仕事の先には、薬を待つ患者さんがいる。「患者さんにとって本当に価値があるか」を重要な判断基準とする。一日でも早く、効果・安全性の高い治療方法を届けるために、今日できることを尽くす。

VALUE 04

新たな道を創る

前例がないことを理由に立ち止まらない。「できない理由」ではなく「どうすれば実現できるか」を考え抜く。常識や限界を乗り越え、不可能を可能に変え、新しい道を自ら創り出す。

VALUE 05

スピード！

スピードは競争力。バイオベンチャーであるステムリムにとって、速さそのものが生命線である。「もっと速くできないか」を問い続け、最速でベストの価値創出に向けて行動する。

VALUE 06

期待の一步先へ

相手が求めていることを深く理解し、応えるだけで終わらせない。期待を少し超える工夫と行動が、信頼を生み、新たな価値につながる。すべてのステークホルダーに「期待の一步先」を届ける。

VALUE 07

オープンに、誠実に

オープンであることが、信頼の出発点。すべての情報を、早く、誠実に共有する。科学に対する誠実さと組織としての透明性が、正しい意思決定の土台となる。

VALUE 08

当たり前を問い直す

昨日の正解が、今日の正解とは限らない。慣例や前例を鵜呑みにせず、「本当にこれが最善か」を問い続ける。既存概念や思い込みを疑うことから、新しい発見とイノベーションが生まれる。

VALUE 09

本質を見極める

膨大な情報に振り回されず、表面的な現象ではなく、その背景にある本質や構造を捉える。正しい問いを立て、本質に基づく判断を積み重ねることが、大きな成果につながる。

VALUE 10

突き抜ける

私たちはバイオベンチャーであり、野武士集団。一人ひとりが自分の得意領域を見極め、徹底的に磨き抜く。自らの強みで突き抜け、結集することで、世界を変えるイノベーションを生み出す。

＞ 幹細胞遺伝子治療とは？

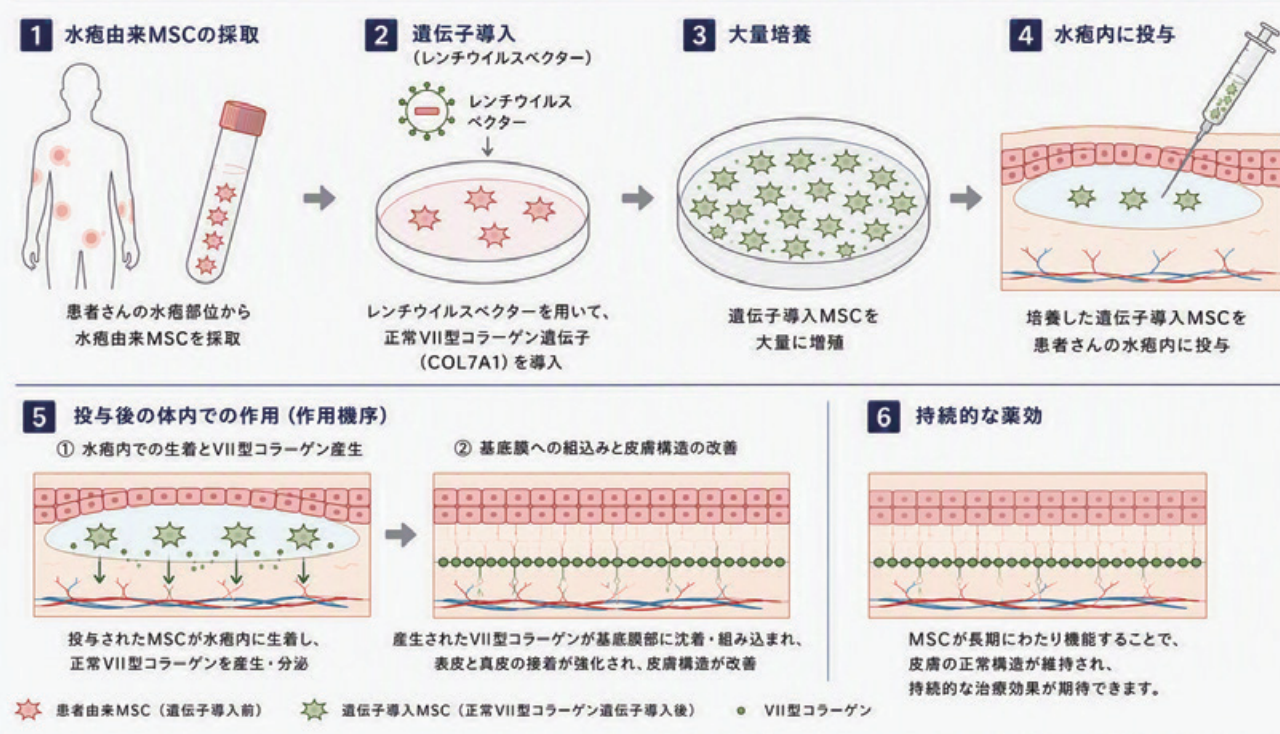
表皮水疱症は、皮膚の真皮と基底膜を繋げる役割を持つ7型コラーゲンが遺伝子変異によって十分に作られないことから、わずかな刺激で皮膚が剥がれ落ちる難治性の遺伝性疾患です。皮膚が繰り返し傷つくことで露出した真皮が硬化して瘢痕となり、長期的には瘢痕がんに陥るリスクを伴いますが、現在の治療は傷の保護や症状の緩和が中心であり、根治療法は確立されておりません。

幹細胞遺伝子治療は、患者さんご自身の間質細胞を採取し、その細胞に正常な遺伝子を導入したうえで再び患者さんの水疱内に戻すことにより、表皮水疱症の根治を目指す治療法です。患者さんご自身の細胞を用いるため免疫拒絶のリスクが低く、導入した正常遺伝子が細胞内で維持されることで、長期間にわたり7型コラーゲンを産生し続けることが期待されます。

SR-GT1：幹細胞遺伝子治療の流れ

RDEB（潜性栄養障害型表皮水疱症）の根治を目指す治療

患者さん自身の水疱由来MSCに正常VII型コラーゲン遺伝子（COL7A1）を導入し、増殖させて水疱内に投与します。



＞ 再生誘導医薬®レダセムチドとの違い

再生誘導医薬®レダセムチドは、血中への投与によって患者さんご自身の骨髄内の間葉系幹細胞を損傷部位へ動員し、組織の再生を促す医薬品です。これに対し幹細胞遺伝子治療は、7型コラーゲンを産生できる細胞を定着させることで、疾患の原因そのものの改善を目指す治療法です。幹細胞遺伝子治療が「正常な機能を持つ細胞を体内に定着させる治療」であるのに対し、レダセムチドは「再生能力を引き出す治療」であり、両者は異なるアプローチで組織の再生を目指しております。

＞ AMED採択について

本治療の実用化に向けた研究開発は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の支援課題に採択され、産学連携のもとで進められております。支出した経費の3分の2をAMEDからの補助金として受領することが可能であり、3年間合計で最大179百万円の助成金を受領する可能性があります。本採択は、本治療法がアンメットメディカルニーズの高い遺伝性疾患に対する新たな治療法として期待されていることを示すものであります。

INTERVIEW

開発に携わるメンバーの思い

基礎研究部チーフ 岡村 文子

Q1

現在担当されている業務と、その中で担っている役割を教えてください。

SR-GT1の治験開始に向けて、非臨床試験と、治験に用いる細胞製品の製造を担当しています。非臨床試験では、投与した細胞が狙った場所以外へ移動していないか等を確認する試験を進めています。製造では、同じ製法で規格を満たす細胞製品を繰り返し製造し、製法の頑健性を示すことが重要です。私は、試薬の手配やスケジュール調整、外部委託先とのやり取りを含めて、開発全体を前へ進める役割を担っています。

Q2

SR-GT1が持つ独自性や、特に注目してほしいポイントを教えてください。

SR-GT1の大きな特徴は、患者さんへの負担を抑えながら、効果が長期間続く可能性があることです。水疱を利用して細胞を採取・投与するため、新たに大きな傷を作る方法と比べて、低侵襲な治療になり得ると考えています。また、7型コラーゲンの遺伝子は非常に大きいため、それをレンチウイルスベクターで運べるようにすること自体が、高い技術が必要とするポイントです。

Q3

研究開発に取り組むうえで大切にしていることや、込めている思いを教えてください。

入社した時点で、細胞製品の製造が安定せず、次の段階へ進めない状況でした。そこで、自分がこの開発に加わる価値は、開発にスピードを出すことだと考えました。どこに問題があるのかを整理し、変更できる条件を一つずつ見直し、複数の課題を並行してつぶしていきました。製造へ入る前はスピードを重視し、実際の製造では手順を確実に守る。この使い分けを大切にしています。

Q4

この技術によって、どのような患者さんに治療を届けたいと考えていますか。

遺伝性疾患は、原因となる遺伝子そのものに働きかけなければ、根本的に治すことが難しい病気です。原因が分かっても十分な治療法がない状況に向き合わなければならない患者さんもあります。だからこそ、患者さんご家族に、少しでも希望や光を届けられる治療にしたい。外出できる時間が増えるなど、日常生活の中で「普通にできること」を少しでも増やしたいです。

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	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 2026.09 追加Phase2 完了
		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 2025.12 グローバルPhase2b LPI 2026.09 グローバルPhase2b 完了
		虚血性心筋症	大阪大学	日本	医師主導 Phase2					2024.03 医師主導Phase2 開始 2024.12 医師主導Phase2 FPI 2026.04 医師主導Phase2 LPI
		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

(2026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 70名(臨時雇用者を含む)うち研究開発人員63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
代表取締役会長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

(2026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 62,681,200株
株 主 数 20,166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 大阪府中央区北浜四丁目5番33号
【 郵 送 物 送 付 先 】 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
【 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

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、上記電話番号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。

<https://koekiku.jp>

アクセスキー 4599Gksn



株主アンケートにご協力ください

抽選でギフト券を進呈!

サービス運営会社：株式会社プロネクサス
 お問い合わせ：コエキク事務局 ☒ koekiku@pronexus.co.jp



株式会社ステムリム

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

