2020年11月６日

会 社 名　　株 式 会 社 ス テ ム リ ム
代表者名　　代表取締役会長CEO　冨田 憲介
（コード番号：4599 東証マザーズ）
問合せ先　　執行役員経営管理部長　星野 智之
電話番号　　072-648-7152

＜マザーズ＞投資に関する説明会開催状況について

以下のとおり、投資に関する説明会を開催いたしましたのでお知らせいたします。

○開催状況

配信日時	2020年９月11日　17：00
開催方法	オンライン配信による開催
説明会資料名	2020年７月期決算説明会資料

【添付資料】

1. 投資説明会において使用した資料

以　上

2020年7月期　決算説明会資料

株式会社 ステムリム

代表取締役　社長執行役員　岡島 正恒

（東証マザーズ：4599）



Copyright© StemRIM All rights reserved

免責事項

本資料は、本資料の日付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。今後の動向が本資料に含まれる情報に影響を与える可能性がありますが、当社又は当社の代表者のいずれも、本資料に含まれる情報を更新、改訂又は確認する義務を負いません。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。

Copyright© StemRIM All rights reserved

本日のアジェンダ

1. コーポレートミッションおよび再生誘導医薬のコンセプト
2. 2020年7月期における事業活動の概況
3. 2020年7月期決算報告および2021年７月期通期業績予想
4. 会社概要およびマネジメント
5. 再生誘導医薬開発の経緯
6. 再生誘導医薬の優位性
7. 事業領域およびパイプラインの概要
8. PJ1-01 レダセムチドに関する表皮水疱症を対象とした第Ⅱ相医師主導治験のデータ解析結果の速報について
9. PJ1-02 レダセムチドに関する脳梗塞を対象とした第Ⅱ相臨床試験について
10. レダセムチドの適応拡大（心筋症、変形性膝関節症、慢性肝疾患）について
11. 今後の成長戦略

Copyright© StemRIM All rights reserved

1 コーポレートミッションおよび再生誘導医薬のコンセプト

Copyright© StemRIM All rights reserved

再生誘導で難治性疾患を克服する

株式会社ステムリムは、「再生誘導医薬」の開発を目指すバイオ企業です。

「再生誘導医薬」とは、人が本来持つ組織修復能力を最大限に引き出すことにより、機能的な組織・臓器の再生を誘導する新しい医薬品です。

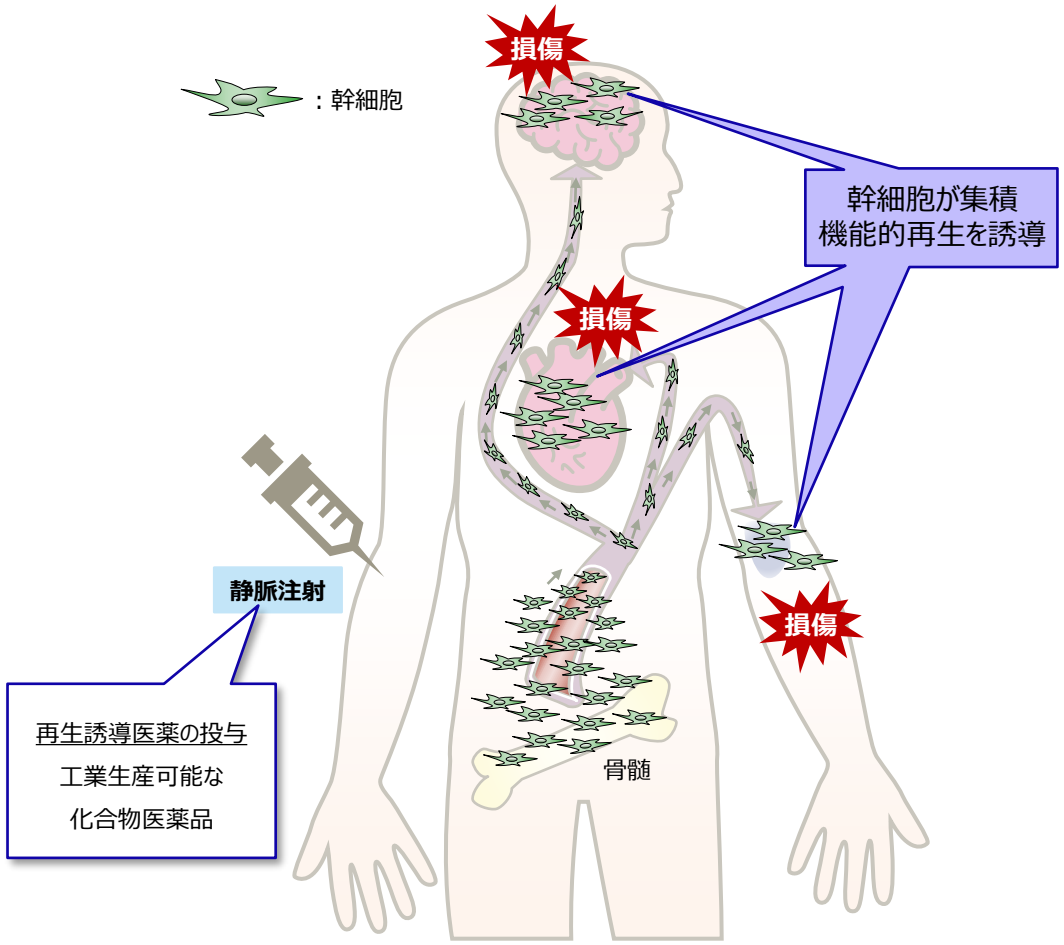
当社は、**生体内に存在する幹細胞を、体外に取り出すことなく、怪我や病気で損傷した組織に局所動員し、機能的組織再生を誘導する**新しい作用機序に基づく医薬品の開発を進めています。

＊社名の由来は **Stem cell Regeneration-Inducing Medicine**（＝再生誘導医薬）より

Copyright© StemRIM All rights reserved

再生誘導医薬のコンセプト

血中に動員された生体内間葉系幹細胞が損傷組織に集積し機能的再生を誘導



様々な臓器・組織の障害

再生誘導医薬の投与

骨髄から幹細胞を
血中に動員

幹細胞が損傷組織に集積

機能的再生を誘導

Copyright© StemRIM All rights reserved

2 2020年7月期における事業活動の概況

Copyright© StemRIM All rights reserved

2020年7月期における事業活動の概況

年月	事業活動
2019年8月	東証マザーズに新規株式上場
11月	レダセムチド（HMGB1ペプチド）に関する脳梗塞を対象とした第Ⅱ相試験において、第一例目への被験者への投与を開始
11月	欧州におけるレダセムチドの物質特許の査定が発行
2020年1月	レダセムチドに関する栄養障害型表皮水疱症を対象とした第Ⅱ相試験のデータ解析結果速報を公表。また2020国際表皮水疱症会議にて同データ解析結果速報を公表
2月	米国におけるレダセムチドの物質特許が登録
3月	再生誘導医薬に関する4商標が登録 「再生誘導医薬」「再生誘導」「再生誘導医学」「再生誘導医療」
6月	大阪大学テクノアライアンス棟（1,540㎡）に再生誘導医学協働研究所開設
6月	レダセムチドに関する変形性膝関節症を対象とした医師主導治験(フェーズⅡ)実施に関する契約を締結
6月	塩野義製薬株式会社とレダセムチドの適応拡大（心筋症、変形性膝関節症、慢性肝疾患）に向けた新たな契約を締結

Copyright© StemRIM All rights reserved

3 2020年7月期決算報告および2021年７月期通期業績予想

Copyright© StemRIM All rights reserved

2020年7月期　概況

損益計算書の概要　　前期末対比

（単位：百万円）

	2019年7月期 実績	2020年7月期 実績	差　異	備　考
事業収益	100	2,100	+2,000	開発進捗に伴うマイルストーン及び塩野義製薬との新契約締結に伴う一時金の受領
研究開発費	640	1,356	+716	
事業費用	826	1,684	+857	
営業利益	▲726	415	+1,142	
営業外収益	9	13	+3	
営業外費用	5	67	+62	IPO時の費用64百万円
当期純利益	▲721	347	+1,068	
役職員数	48名	63名	15名増	研究員の増員

＊人数は、役員＋従業員の期末在職者数

Copyright© StemRIM All rights reserved

2020年7月期　概況

貸借対照表の概要　　前期末対比

（単位：百万円）

	2019年7月期末	2020年7月期末	差　異	備　考
現金及び預金	2,496	10,675	+8,178	IPOに伴う公募増資による現金増及び 塩野義製薬との新契約締結に伴う一時金受領
流動資産	2,669	10,966	+8,297	
固定資産	18	314	+295	再生誘導医学協働研究所開設による固定資産増
資産合計	2,687	11,281	+8,593	現預金の増加
流動負債	75	354	+278	未払金の増加+218 その他（未払消費税）+61
固定負債	16	76	+60	
負債合計	91	431	+339	
純資産合計	2,595	10,850	+8,254	IPOに伴う公募増資による資本金増
負債純資産合計	2,687	11,281	+8,593	

Copyright© StemRIM All rights reserved

2020年7月期　概況

キャッシュフロー計算書の概要　　前期末対比

（単位：百万円）

	2019年7月期末	2020年7月期末	差　異	備　考
税引前当期純利益又は税引前当期純損失（△）	△722	361	+1,083	開発進捗に伴うマイルストーン及び塩野義製薬との新契約締結に伴う一時金の受領
営業活動によるキャッシュフロー	△799	575	+1,353	
投資活動によるキャッシュフロー	△6	△153	△147	再生誘導医学協働研究所の開設
株式の発行による収入	1,439	7,769	+6,329	IPOに伴う公募増資
財務活動によるキャッシュフロー	1,437	7,757	+6,319	
現金及び現金同等物の増減額	653	8,178		
現金及び現金同等物の期首残高	1,843	2,496		
現金及び現金同等物の期末残高	2,496	10,675		

Copyright© StemRIM All rights reserved

2021年7月期　通期業績予想

損益計算書の概要

（単位：百万円）

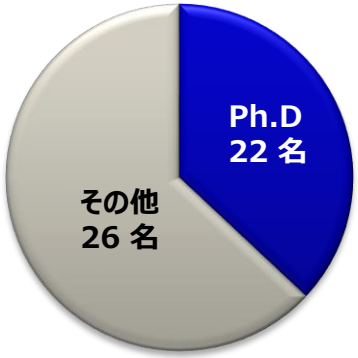
	2020年7月期 実績	2021年7月期 通期予想	差　異	備　考
事業収益	2,100	2,300	+200	一時金、マイルストーン収入等
研究開発費	1,338	1,679	+325	新規PJへの研究開発投資 人員増／実験施設拡張費用 株式報酬費用の増加
事業費用	1,684	2,161	+477	研究開発費の増加 人員増／管理体制整備 株式報酬費用の増加
営業利益	415	138	△277	
当期純利益	347	135	△212	

Copyright© StemRIM All rights reserved

4 会社概要およびマネジメント

Copyright© StemRIM All rights reserved

会社概要

社　　名	株式会社ステムリム (StemRIM Inc.)
代　表　者	冨田 憲介（代表取締役） 岡島 正恒（代表取締役）
本社住所	大阪府茨木市彩都あさぎ 7丁目7-15 彩都バイオインキュベータ 3階
設立年月	2006年(平成18年)10月30日
事業内容	再生誘導医薬の研究開発事業
従業員数	53名(2020年8月末時点)
研究開発人員	**研究職48名**  *Ph.D22名には医師、獣医師含む *社内の有資格者としては弁理士、薬剤師を擁する *取締役含む *2020年8月末時点

年　月	沿　革
2006年10月	大阪大学大学院医学系研究科の玉井克人教授らが同定した骨髄多能性幹細胞動員因子を医薬品として開発することを目的に会社設立
2010年4月	本社を彩都バイオインキュベータに移転。彩都ラボ開設。 塩野義製薬㈱と骨髄由来幹細胞動員因子に関する共同研究契約締結
2014年11月	塩野義製薬㈱とレダセムチド（HMGB１ペプチド）に関するライセンス契約締結
2015年8月	国立大学法人大阪大学にてレダセムチドに関する医師主導治験（フェーズⅠ）開始
2017年3月	レダセムチドに関する医師主導治験(フェーズⅠ)終了
2018年1月	レダセムチドに関する表皮水疱症を対象とした医師主導治験(フェーズⅡ)開始
2019年4月	レダセムチドに関する脳梗塞を対象とした企業治験(フェーズⅡ)開始(塩野義製薬)
2019年8月	東京証券取引所上場（マザーズ）
2019年11月	レダセムチドに関する脳梗塞を対象とした(塩野義製薬)企業治験(フェーズⅡ)の第一例患者投与実施
2020年1月	レダセムチドに関する表皮水疱症を対象とした医師主導治験(フェーズⅡ)データ解析結果の速報を通知
2020年6月	大阪大学・テクノアライアンス棟に再生誘導医学協働研究所（床面積1,540㎡）を開設
2020年6月	塩野義製薬株式会社とレダセムチドの適応拡大（変形性膝関節症、慢性肝疾患、心筋症）に向けた新たな契約を締結

Copyright© StemRIM All rights reserved

マネジメントのご紹介



代表取締役会長CEO　冨田 憲介

三共(現第一三共)
日本イーライ・リリー
ローヌ・プーランク・ローラー(現サノフィ)
サンド薬品(現ノバルティスファーマ)
アンジェス エムジー(現アンジェス)代表取締役社長
オンコセラピー・サイエンス代表取締役社長



代表取締役 社長執行役員　岡島 正恒

住友銀行（現三井住友銀行）
住友キャピタル証券
大和証券エスビーキャピタル・マーケッツ
大和証券SMBC
メディシノバ東京事務所代表副社長



副社長執行役員
探索研究部長
山﨑 尊彦

弘前大学医学部生化学第2講座助手
大阪大学大学院医学系研究科遺伝
子治療学産学官連携研究員



執行役員　経営管理部長
星野 智之

平山公認会計士事務所
オンコセラピー・サイエンス
OFFICE6代表取締役（現任）



執行役員　社長室長
金崎 努

日本アジア投資
JAIC Asia Holdings Pte. Ltd.
ヴァイスプレジデント



執行役員　医薬研究部長
横田 耕一

鐘紡
日本オルガノン
カルナバイオサイエンス

執行役員　開発部長
永松　和朗

中外製薬㈱
アムジェン㈱
グラクソ・スミスクライン㈱
セルジーン㈱臨床開発部 部長



社外取締役
梅田 和宏

第一メディカル（現メディカルクオール）
日本アジア投資
JAIC America Inc
エムスリーアイ代表取締役社長（現任）



社外取締役
澤井 典子

CSKベンチャーキャピタル
株式会社ディー・エヌ・エー

常勤監査役
久渡 庸二

米国ユニロイヤル
日本イーライリリー
塩野義製薬海外事業推進部長

非常勤監査役
水上 亮比呂

非常勤監査役
島田　洋一郎

Copyright© StemRIM All rights reserved

5 再生誘導医薬開発の経緯

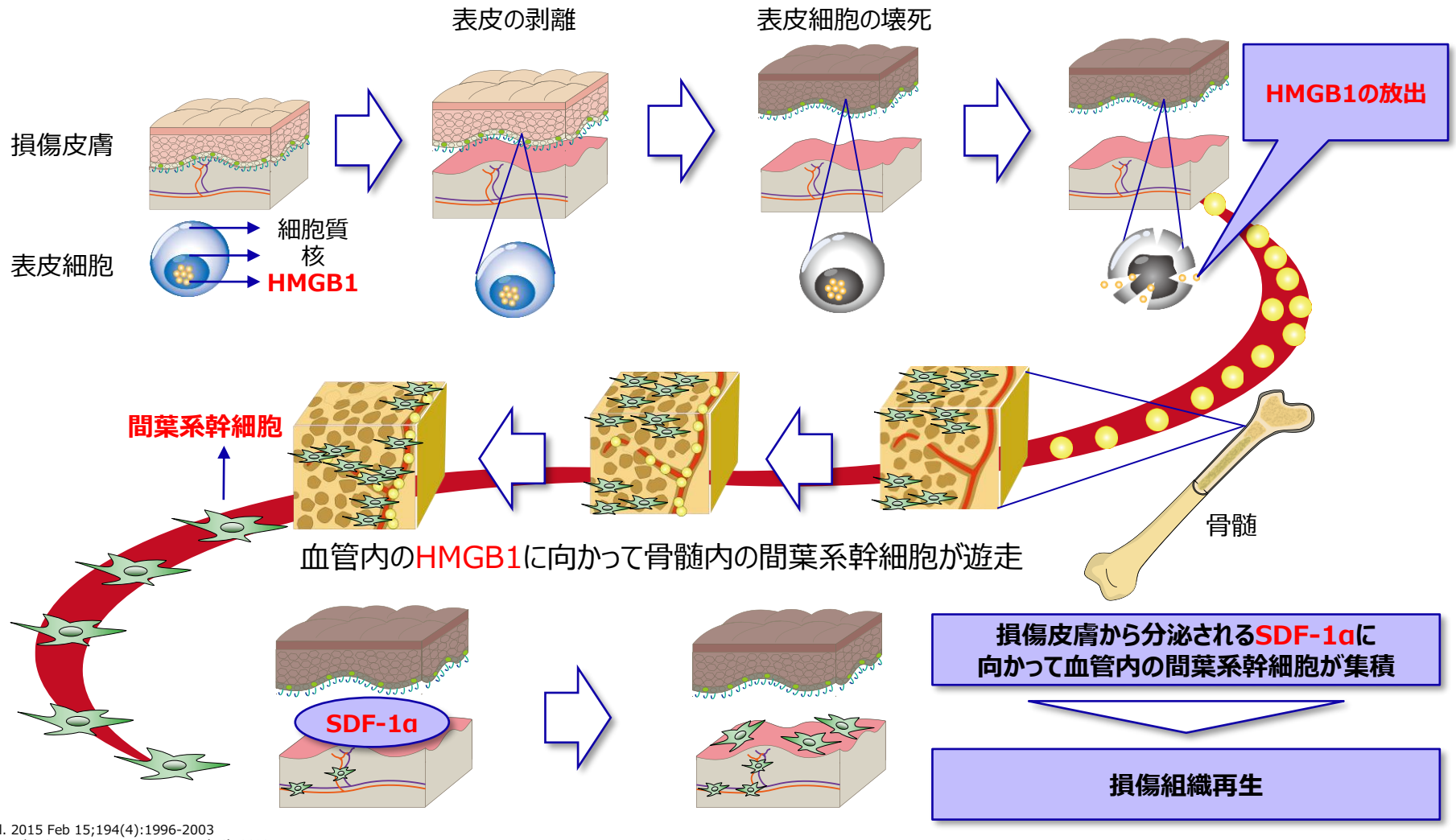
Copyright© StemRIM All rights reserved

生体内損傷組織再生誘導メカニズムの発見

表皮水疱症の病態解明研究より

StemRIM

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

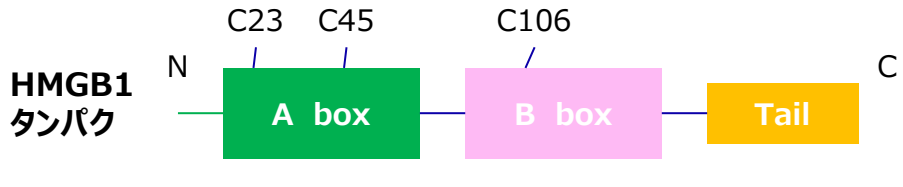


参考文献:
J Immunol. 2015 Feb 15;194(4):1996-2003
Proc Natl Acad Sci U S A. 2011 Apr 19;108(16):6609-14.

Copyright© StemRIM All rights reserved

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



- 組織再生反応を活性化する重要な生体内分子

大阪大学　玉井克人教授

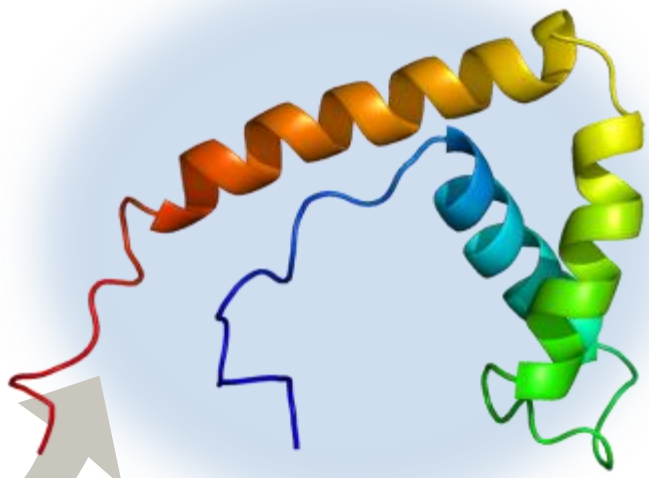


タンパク内ドメインの機能を特定

A box　**骨髄性間葉系幹細胞活性化ドメイン（KOI2ドメイン）**

B box　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HMGB1ペプチド



・HMGB1タンパクの副作用要因を排除したHMGB1ペプチド医薬品

Copyright© StemRIM All rights reserved

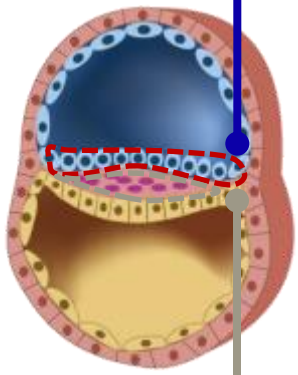
6 再生誘導医薬の優位性

Copyright© StemRIM All rights reserved

再生誘導医薬の優位性

外胚葉性間葉系幹細胞は、高い多能性と組織分化能を有している

弊社と大阪大学の共同研究により分化が確認されている組織
発生学的に分化すると考えられている組織



17日齢胚子
（断面）

外胚葉 → (分化) → StemRIM 外胚葉性間葉系幹細胞 → (分化)

神経	**表皮**	**毛包**
骨	**軟骨**	**脂肪**
血管	真皮	筋肉
靭帯	心	その他

中胚葉 → (分化) → (他社細胞医薬品) 間葉系幹細胞（中胚葉由来） → (分化)

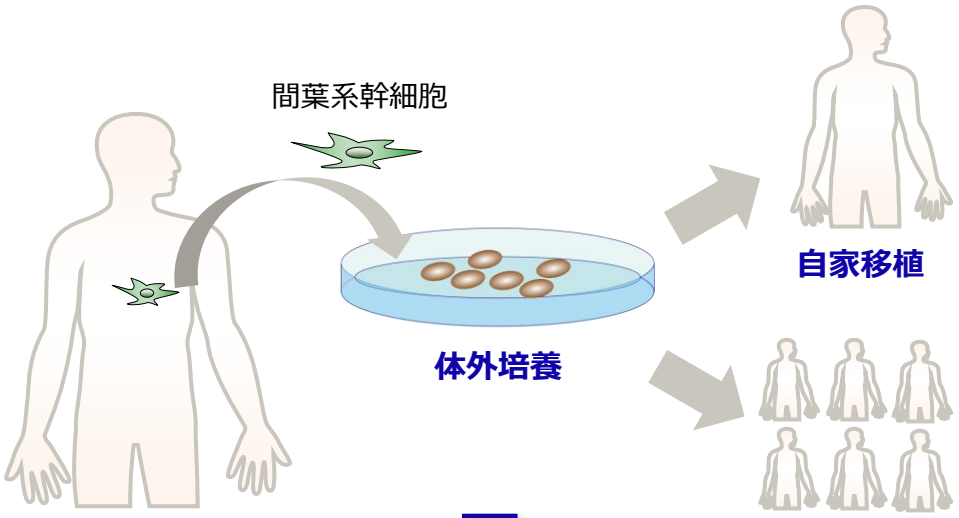
骨	軟骨	脂肪
血管	真皮	筋肉
靭帯	心	その他

Copyright© StemRIM All rights reserved

体外培養による間葉系幹細胞の機能低下

体外培養を行う過程で間葉系幹細胞は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

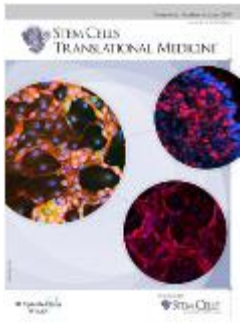


間葉系幹細胞は、生体外で培養される過程で間葉系幹細胞としての機能を喪失

（出所）Stem Cell Research & Therapy2018,9:131



「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/sctm.17-0051. Epub 2017 Apr 28.

Copyright© StemRIM All rights reserved

再生誘導医薬の優位性

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

Copyright© StemRIM All rights reserved

7 事業領域およびパイプラインの概要

Copyright© StemRIM All rights reserved

パイプラインと進捗

PJ1：レダセムチド（HMGB1ペプチド）の開発が先行、長期的成長を担うPJも多数進行中

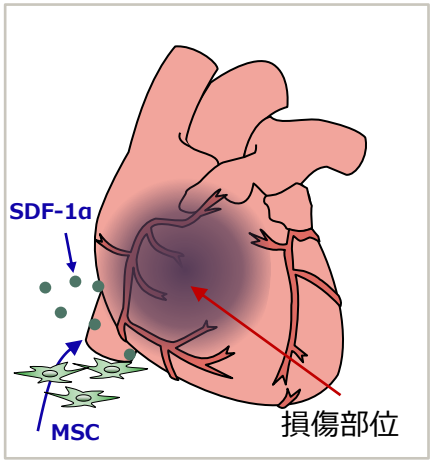
開発コード		内容	適応症	開発主体	開発段階	導出契約先
PJ1 レダセムチド（HMGB1ペプチド）	-01	HMGB1の骨髄間葉系幹細胞動員活性ドメインペプチド	表皮水疱症	大阪大学	第Ⅱ相終了後 承認申請予定	塩野義製薬 (S-005151)
	-02	同上	脳梗塞（急性期）	塩野義製薬		
	-03	同上	心筋症（虚血性心筋症・拡張型心筋症）	大阪大学	第Ⅱ相試験 準備段階	
	-04	同上	変形性膝関節症	弘前大学	第Ⅱ相試験 準備段階	
	-05	同上	慢性肝疾患	新潟大学	第Ⅱ相試験 準備段階	
PJ2	-01	RIM3	潰瘍性大腸炎 アトピー性皮膚炎	自社（提携予定）		-
	-02	再生誘導医薬新規ペプチドA	複数の組織損傷疾患	自社（提携予定）		-
	-03	再生誘導医薬新規ペプチドB	複数の組織損傷疾患	自社（提携予定）		-
PJ3	-01	生体由来再生誘導タンパク	複数の組織損傷疾患	自社（提携予定）		-
PJ4	-01	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	-01	幹細胞遺伝子治療	表皮水疱症	自社（提携予定）	第I/II相試験	-

Copyright© StemRIM All rights reserved

PJ3　第2世代再生誘導医薬の開発

損傷部位に間葉系幹細胞を集積させるタンパク質製剤を開発中

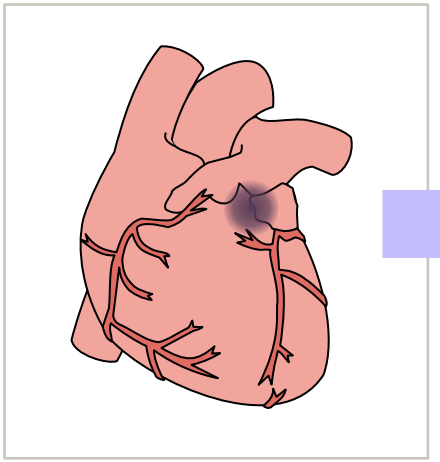
損傷部位が大きい場合



- 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

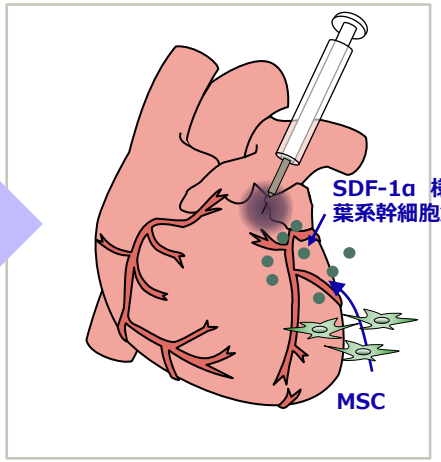
損傷部位が小さい場合 or 時間が経過している場合



- 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に集積させる作用

＝間葉系幹細胞の損傷部位修復効果を最大限に引き出す

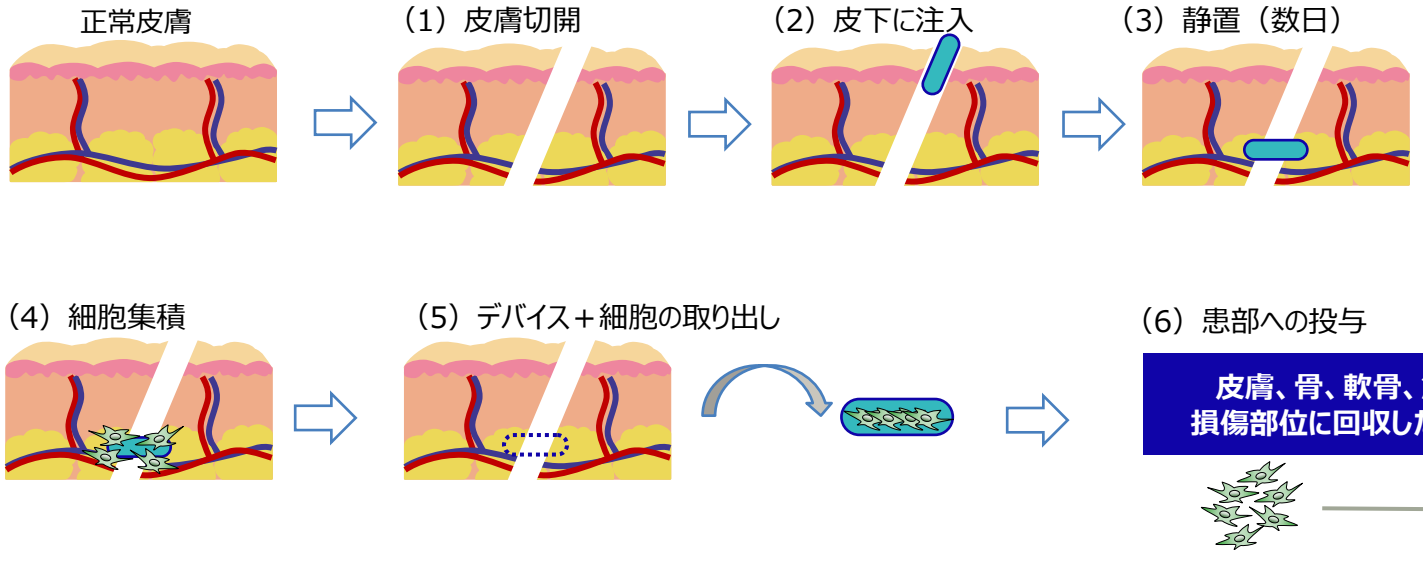
- ✓ これまで候補タンパク質を複数同定済み
- ✓ 動物実験で良好な成績を確認している
- ✓ 現在、複数のモデル動物実験により、最適な適応症の選定を進めている

Copyright© StemRIM All rights reserved

PJ4　治療用自己細胞採取デバイス

生体内で動員される間葉系幹細胞を収集するデバイスの開発中





- ✓ これまでの動物実験で当デバイスが良好な幹細胞回収能力を有することを確認
- ✓ 数種類の疾患モデル動物による薬効試験によって、最適な適応症の選定
- ✓ 臨床試験の開始までに必要となる非臨床試験を実施

Copyright© StemRIM All rights reserved

PJ5 幹細胞遺伝子治療

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

手法

遺伝病患者本人の間葉系幹細胞に対し、正常な遺伝子を導入し、患部に移植する

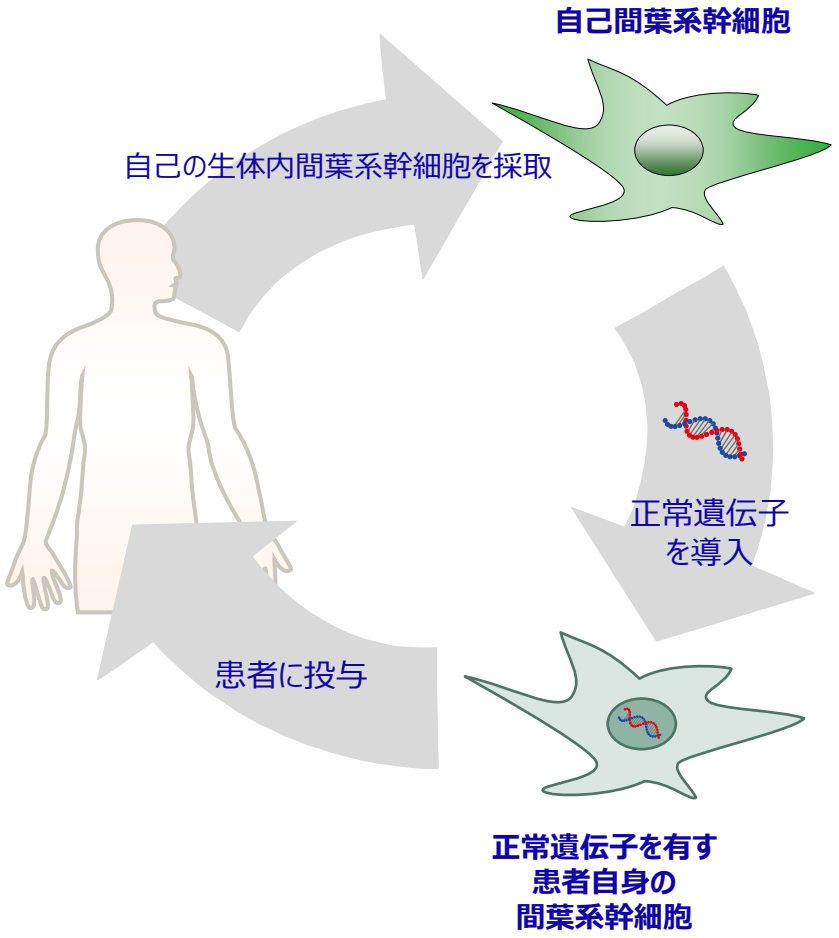
期待される効果

a. 治療用遺伝子産物による疾患治療効果が期待できる。

b. 自己生体内間葉系幹細胞が有する組織修復促進作用（細胞遊走作用、トロフィック作用、免疫調節作用、瘢痕調節作用など）が期待できる。

c. 自己の細胞を使用するため免疫拒絶反応の軽減が期待できる。

d. 間葉系幹細胞自身に免疫寛容効果があるため、生着期間の延長が期待できる。



Copyright© StemRIM All rights reserved

8 PJ1-01 レダセムチド（HMGB1ペプチド）に関する表皮水疱症を対象とした第Ⅱ相医師主導治験のデータ解析結果の速報について

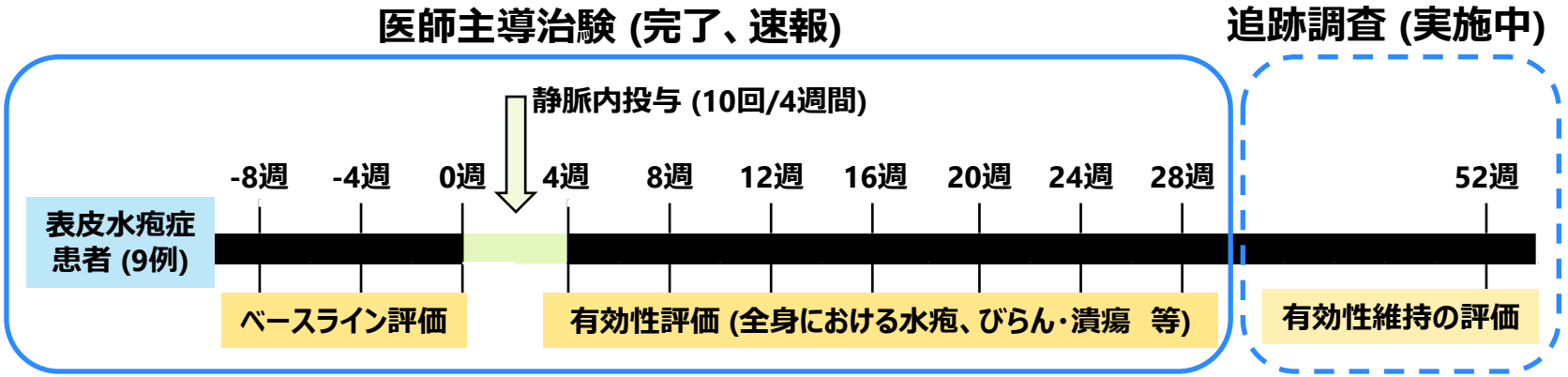
Copyright© StemRIM All rights reserved

表皮水疱症・国内臨床試験速報

StemRIM

表皮水疱症患者対象・医師主導治験概要

試験名称	栄養障害型表皮水疱症患者を対象としたレダセムチドの臨床試験*
対象	栄養障害型表皮水疱症患者、9名 (投薬例)
実施大学	大阪大学，東邦大学，慶應大学
主要評価項目	全身における水疱、びらん・潰瘍の合計面積のベースラインからの変化率
用法用量	1mg/kg, 30分間静脈内点滴投与、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)]



本剤の表皮水疱症患者に対する有効性を確認 (速報、次ページ)

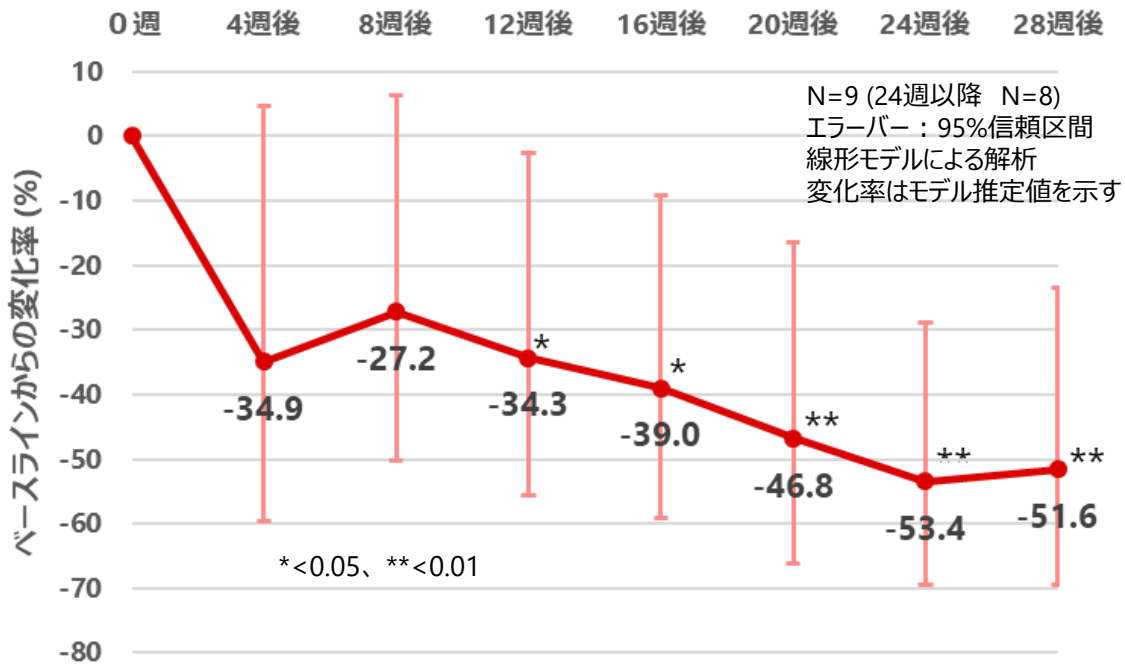
*本臨床試験はAMEDの橋渡し研究戦略的推進プログラム (AMED課題番号 JP19lm0203018、研究開発代表者：玉井　克人、拠点：大阪大学) の支援を受けた

Copyright© StemRIM All rights reserved

表皮水疱症患者に対する有効性を確認（速報）

全9例の解析

全身における水疱、びらん・潰瘍合計面積の変化率 (%) の推移



統計学的有意な改善
(投与12週目以降)

投与部位に薬効が限定される従来の再生医療と異なり，
本剤の組織再生誘導は全身の病変に対する薬効を発揮

Copyright© StemRIM All rights reserved

表皮水疱症第Ⅱ相治験の結果速報から得られた将来性

骨髄間葉系幹細胞動員医薬レダセムチド（HMGB1ペプチド）における
栄養障害型表皮水疱症患者を対象とした第II相医師主導治験にて
治療効果の長期持続性が確認された

生体内に存在する幹細胞を、体外に取り出すことなく、怪我や病気で損傷した組織に
局所動員し、機能的組織再生を誘導する**「再生誘導医薬」のコンセプトの証明**

適応症の拡大

「急性脳梗塞、心筋症、変形性膝関節症、慢性肝疾患」を皮切りに
あらゆる機能的組織再生を必要とする疾患領域に拡大

Copyright© StemRIM All rights reserved

9 PJ1-02 レダセムチド（HMGB1ペプチド）に関する脳梗塞を対象とした第Ⅱ相臨床試験について（塩野義製薬による企業治験）

Copyright© StemRIM All rights reserved

治験プロトコル　PJ1-02：レダセムチド（HMGB1ペプチド）脳梗塞

治験概要		
治験名称	レダセムチドの急性期脳梗塞患者を対象とした第Ⅱ相二重盲検比較試験	
デザイン	対象疾患	急性期脳梗塞
	試験実施者	塩野義製薬株式会社
	試験期間	2019/9/1～2021/9/30（予定）
	用法	静脈内点滴投与、1日1回、5日間
	目標症例数、対象	150例　（60～84才の男女）
	適格基準	・核磁気共鳴画像法 (MRI) 検査でテント上を主梗塞部位とした脳梗塞であると診断された患者 ・脳梗塞発症**4 時間30分後から24 時間以内**に登録できる患者　他
目的	主要評価項目	**有効性を投与開始90日後のmRSにて評価**
現状	実施中	

※mRS = modified Rankin Scale(脳卒中または神経障害の他の原因に苦しんでいる人々の日常活動における障害または依存の程度を測定するために一般的に使用されるスケール)

※臨床試験情報より（https://www.clinicaltrials.jp/cti-user/common/Top.jsp）

Copyright© StemRIM All rights reserved

脳梗塞におけるmRS （= modified Rankin Scale）について

◆mRS （= modified Rankin Scale）とは脳卒中または神経障害の他の原因に苦しんでいる人々の日常活動における障害または依存の程度を測定するために一般的に使用されるスケール。

modified Rankin Scale		参考にすべき点
0	まったく症候がない	自覚症状および他覚徴候がともにない状態である
1	症候はあっても明らかな障害はない： 日常の勤めや活動は行える	自覚症状および他覚徴候はあるが、発症以前から行っていた仕事や活動に制限はない状態である
2	軽度の障害： 発症以前の活動がすべて行えるわけではないが、自分の身の回りのことは介助なしに行える	発症以前から行っていた仕事や活動に制限はあるが、日常生活は自立している状態である
3	中等度の障害： 何らかの介助を必要とするが、歩行は介助なしに行える	買い物や公共交通機関を利用した外出などには介助*を必要とするが、通常歩行†、食事、身だしなみの維持、トイレなどには介助*を必要としない状態である
4	中等度から重度の障害： 歩行や身体的要求には介助が必要である	通常歩行†、食事、身だしなみの維持、トイレなどには介助*を必要とするが、持続的な介護は必要としない状態である
5	重度の障害： 寝たきり、失禁状態、常に介護と見守りを必要とする	常に誰かの介助*を必要とする状態である
6	死亡	

＊介助とは、手助け、言葉による指示および見守りを意味する。
† 歩行は主に平地での歩行について判定する。なお、歩行のための補助具（杖、歩行器）の使用は介助には含めない。

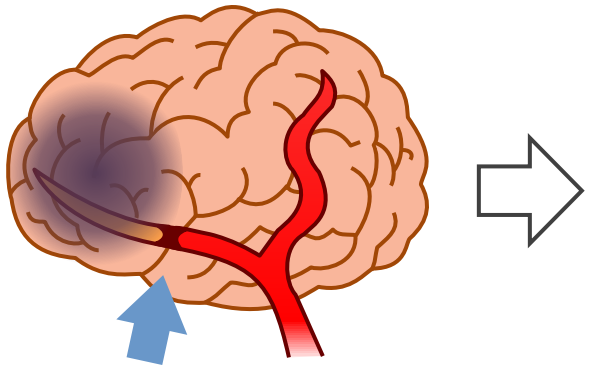
(van Swieten JC, Koudstaal PJ, Visser MC, Schouten HJ, van Gijn J. Interobserver agreement for the assessment of handicap in stroke patients. Stroke 1988；19：604-607)
(篠原幸人，峰松一夫，天野隆弘，大橋靖雄：mRS信頼性研究グループ．modified Rankin Scaleの信頼性に関する研究－日本語版判定基準書および問診表の紹介．脳卒中 2007；29：6-13)
(Shinohara Y, Minematsu K, Amano T, Ohashi Y. Modified Rankin Scale with expanded guidance scheme and interview questionnaire: Interrater agreement and reproducibility of assessment. Cerevrovasc Dis 2006；21：271-278)

（※一般社団法人日本神経治療学会：脳卒中ガイドライン2009より）

Copyright© StemRIM All rights reserved

急性期脳梗塞における治療法について

脳動脈が閉鎖⇒脳梗塞の発生



閉鎖した脳動脈

急性期脳梗塞における一般的な治療法	
発生～4.5時間	**血栓溶解療法（t-PA治療）** 血栓溶解薬（t-PA）を静脈注射する方法か、カテーテルを使って患部に直接流し込む方法（経皮的冠動脈血栓溶解療法）のどちらかで行われ、血栓を溶かして血流を再開させる治療法。再開通率が低いこと（約30～40%）や適応時間が短いことが問題であり、その適応患者も限られている。
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。カテーテルを足の血管から挿入して、頭の中の脳血管へ進め、血管を塞いでいる血栓を回収し、閉塞した脳血管を再開通させる。これらの治療は、腿の血管から挿入したデバイスを、頭蓋内で梗塞を生じた血管まで挿入した上で行われるもので、血管を傷つけてしまうリスクが常に伴い、訓練を受けた専門医でないと治療が難しい。

早期治療が困難な場合を想定し、
より時間的制約が緩和された新薬の開発が必要

Copyright© StemRIM All rights reserved

10 レダセムチドの適応拡大（心筋症、変形性膝関節症、慢性肝疾患）について

Copyright© StemRIM All rights reserved

レダセムチド（HMGB1ペプチド）の適応拡大（概要）

塩野義製薬株式会社との間で新たに下記3疾患を対象とした臨床開発を加速度的に展開していくための新たな契約を締結。最大で総額31億円を受領予定。

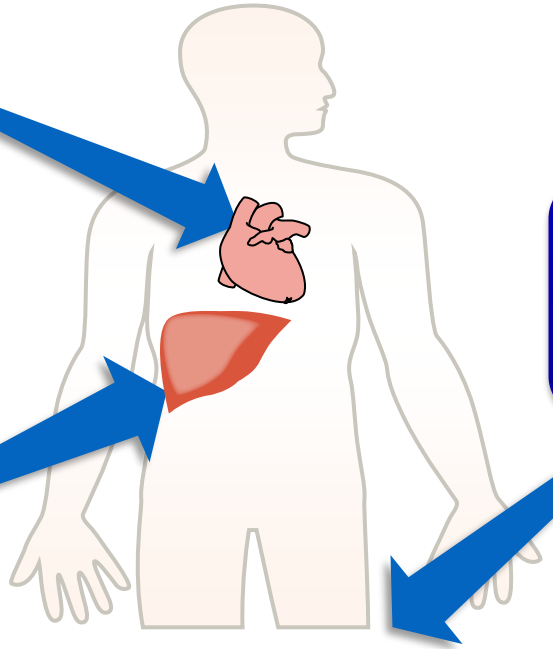
※2020年6月30日付「HMGB1ペプチドの適応拡大に向けた新たな契約締結に関するお知らせ」参照

心筋症

開発コード　PJ1-03
対象患者数　国内：4.3万人

慢性肝疾患

開発コード　PJ1-05
対象患者数　国内：50万人



変形性膝関節症

開発コード　PJ1-04
対象患者数　国内：800万人

**本契約の対価として、2020年7月期に事業収益17億円を計上。
また2021年7月期以降最大で事業収益14億円受領予定。**

Copyright© StemRIM All rights reserved

11 今後の成長戦略

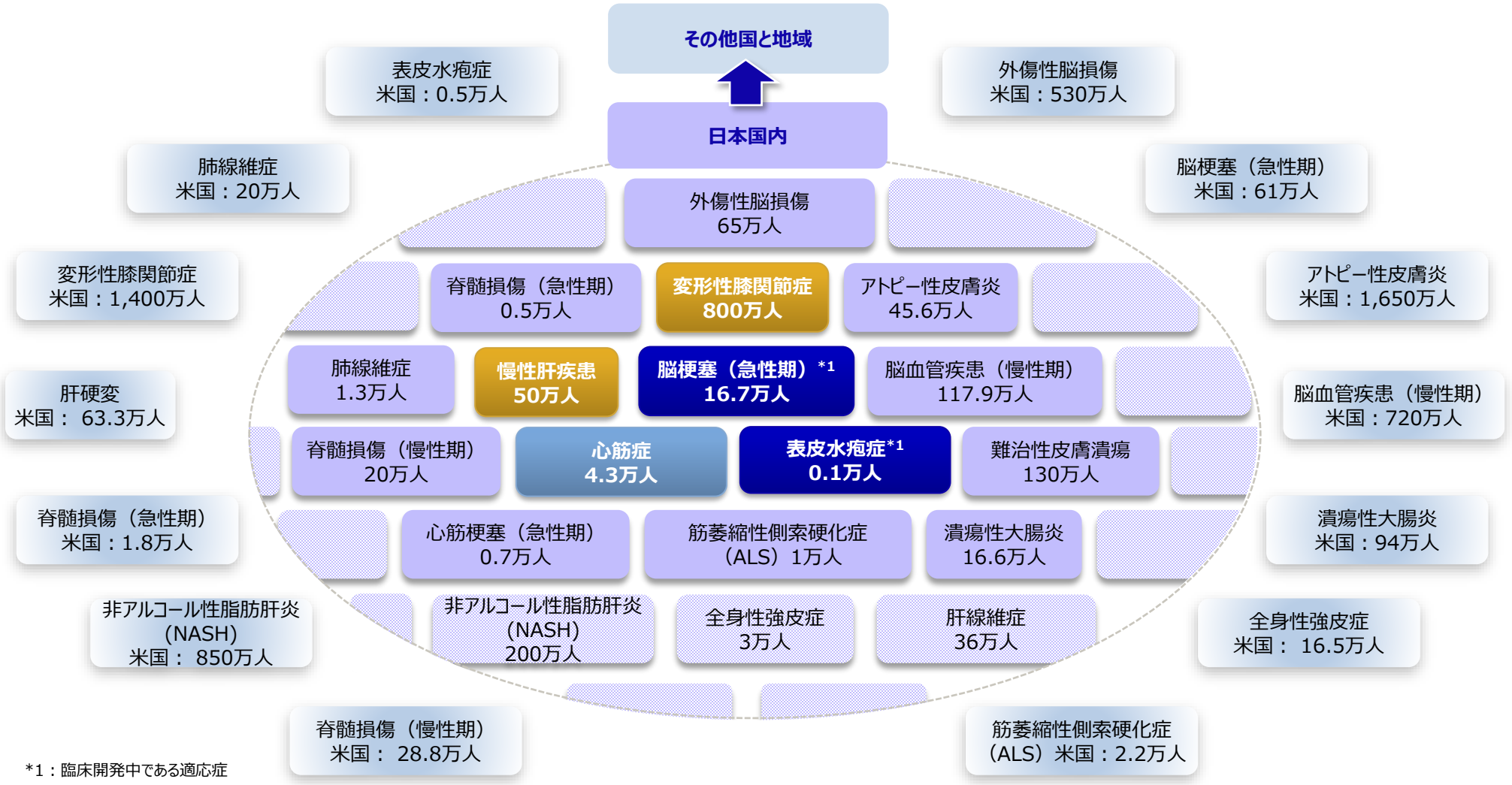
Copyright© StemRIM All rights reserved

適応症の拡大余地と市場規模

MSCでの治療効果が見込める領域すべてがターゲット

：2020年中の治験開始予定

：2021年中の治験開始を目指す

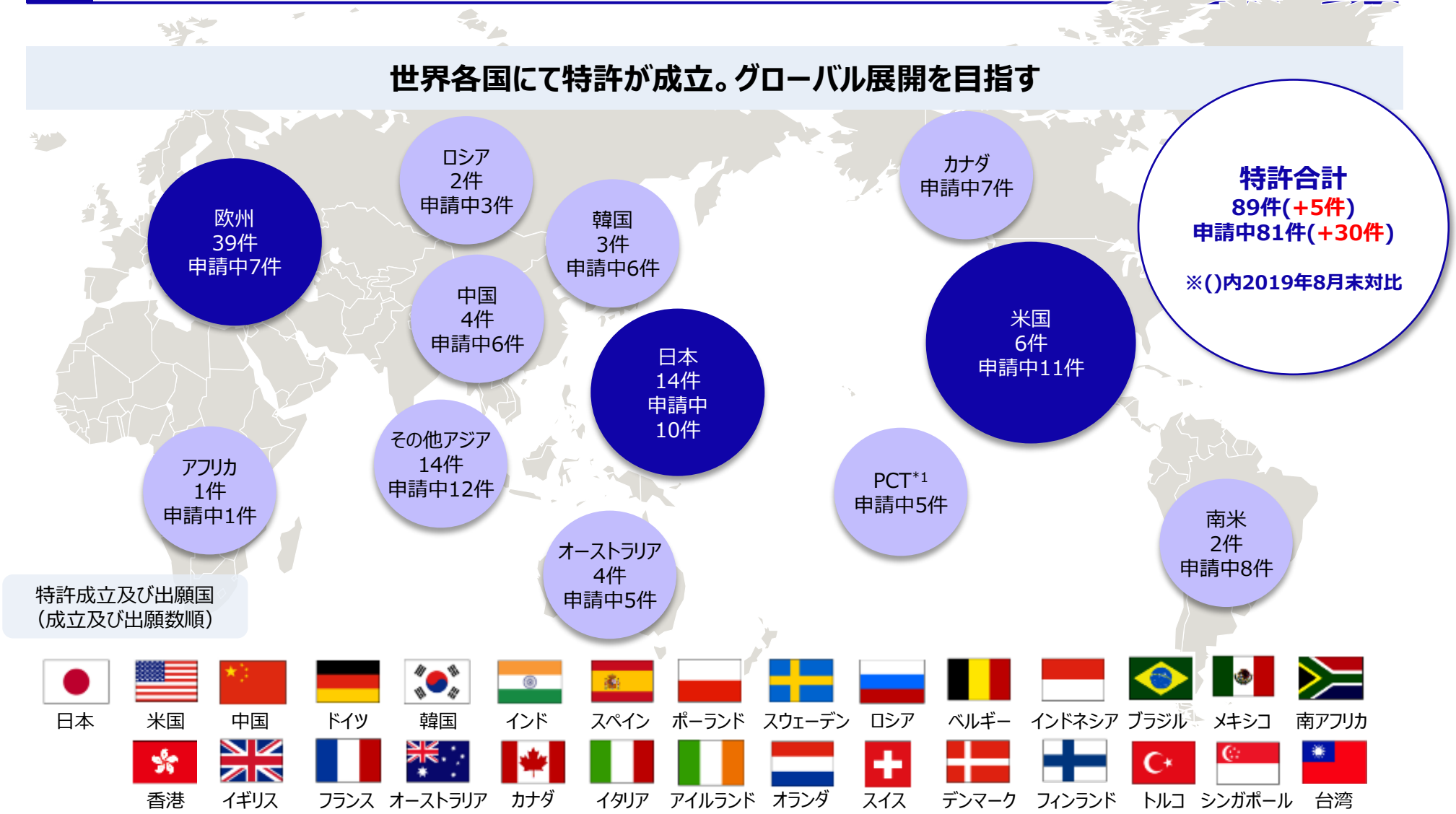


*1：臨床開発中である適応症

Copyright© StemRIM All rights reserved

知財はグローバルに成立

世界各国にて特許が成立。グローバル展開を目指す



*1:PCT:特許協力条約加盟国
注：2020年8月末時点

Copyright© StemRIM All rights reserved

成長投資計画

再生誘導技術基盤を強化し、再生誘導医薬の普及を加速していく

再生誘導医薬の潜在価値最大化





動物実験施設の拡張

モデル動物薬効の迅速な確認と薬事戦略立案

再生誘導医学協働研究所の設立

新たな再生誘導医薬候補の発掘加速

大阪大学敷地内に1,540㎡の研究所を10年間確保済

事業拡大のための人員確保

マンパワー不足の解消

パイプラインの研究開発推進

パイプラインの進捗加速

再生誘導技術基盤の強化方針



Copyright© StemRIM All rights reserved

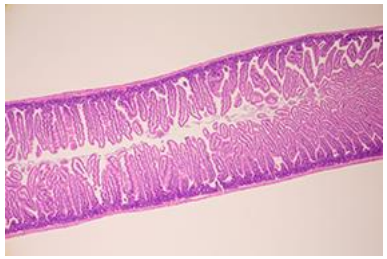
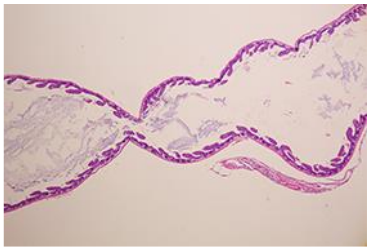
参考資料

Copyright© StemRIM All rights reserved

モデル動物における成果（1）

PJ1：表皮水疱症　(小腸粘膜の保護･再生)

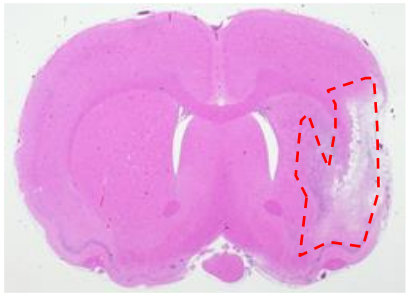
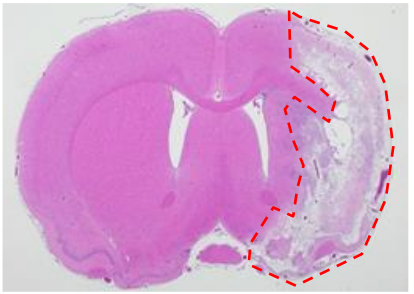
(粘膜上皮の正常化、瘢痕拘縮の改善)

HMGB1ペプチド	コントロール
	

（出所）当社と大阪大学との共同研究

(HE染色)

PJ1：脳梗塞　脳保護(梗塞巣の縮小)

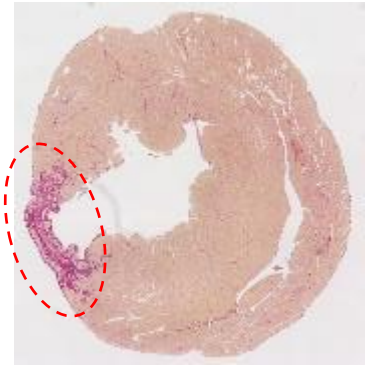
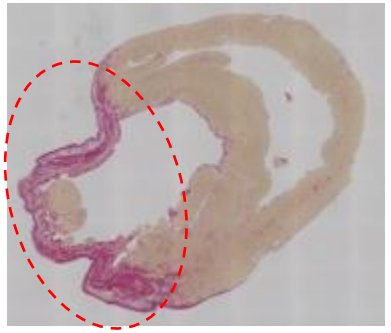
HMGB1ペプチド	コントロール
	

（出所）当社と大阪大学との共同研究

(HE染色)

梗塞巣

PJ1：心筋症　線維化抑制(線維化領域が減少)

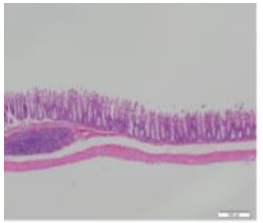
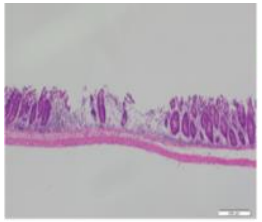
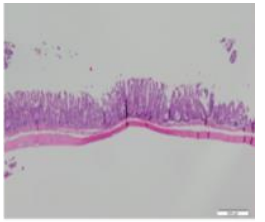
HMGB1ペプチド	コントロール
	

（出所）当社と大阪大学との共同研究

(Sirius red染色)

梗塞巣

PJ1：潰瘍性大腸炎（潰瘍の状態が回復）

正常大腸	疾患マウス	
		
精製水	コントロール	HMGB1ペプチド

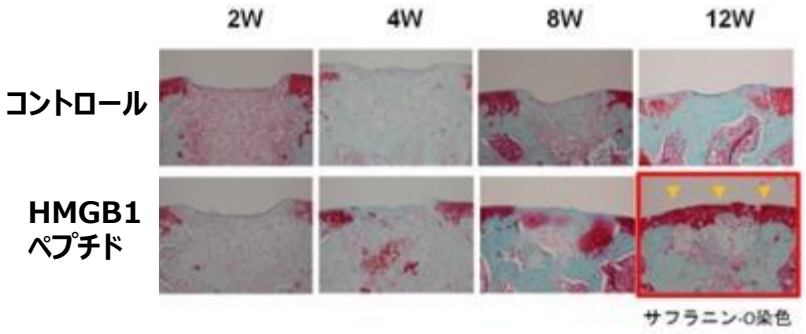
（出所）当社と大阪大学との共同研究

Copyright© StemRIM All rights reserved

モデル動物における成果（2）

PJ1：外傷性軟骨損傷･変形性膝関節症

HMGB1ペプチドによる軟骨再生を確認



（出所）当社と大阪大学との共同研究

PJ1：外傷性脳損傷

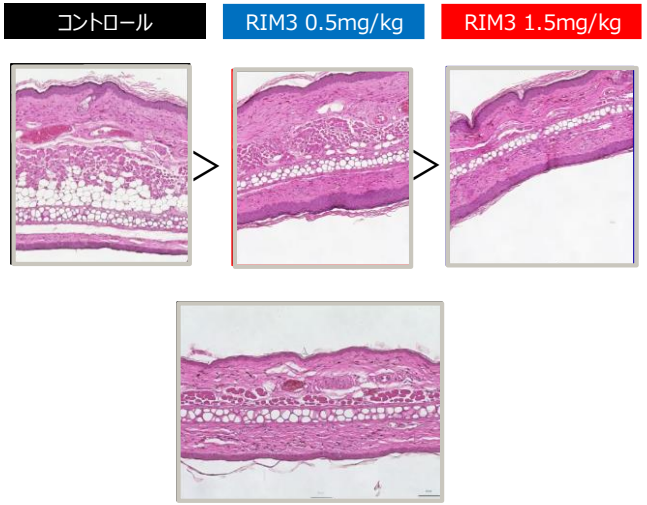
損傷部位の再生を確認



（出所）当社と大阪大学との共同研究

PJ2：アトピー性皮膚炎　皮膚病理組織

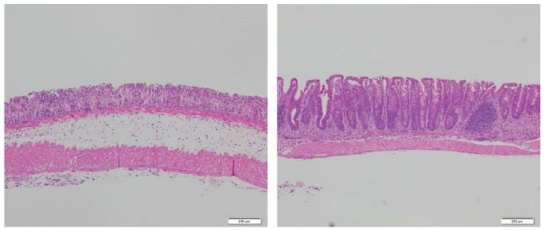
(HE染色)



（出所）当社と大阪大学との共同研究

PJ2：潰瘍性大腸炎

10日目の大腸粘膜の病理画像(HE染色)



（出所）当社と大阪大学との共同研究

Copyright© StemRIM All rights reserved