2021 年 3 月 25 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 冨田 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）

＜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	2021年3月12日　19:00
開催方法	オンライン配信による開催
説明会資料名	2021年7月期　第2四半期決算説明会資料

【添付資料】

1. 投資説明会において使用した資料

以 上

2021年3月12日　第2四半期決算説明会資料

株式会社 ステムリム

代表取締役　社長執行役員　岡島 正恒

JPX 東証マザーズ上場

（東証マザーズ：4599）



難病 に苦しむ 世界中 の患者さんに

笑顔 の 未来 を届けたい。

StemRIM

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. 2021年7月期（2020.8～2021.2）における事業活動の概況
3. 2021年7月期第2四半期決算　概況
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　レダセムチドについて
9. 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。

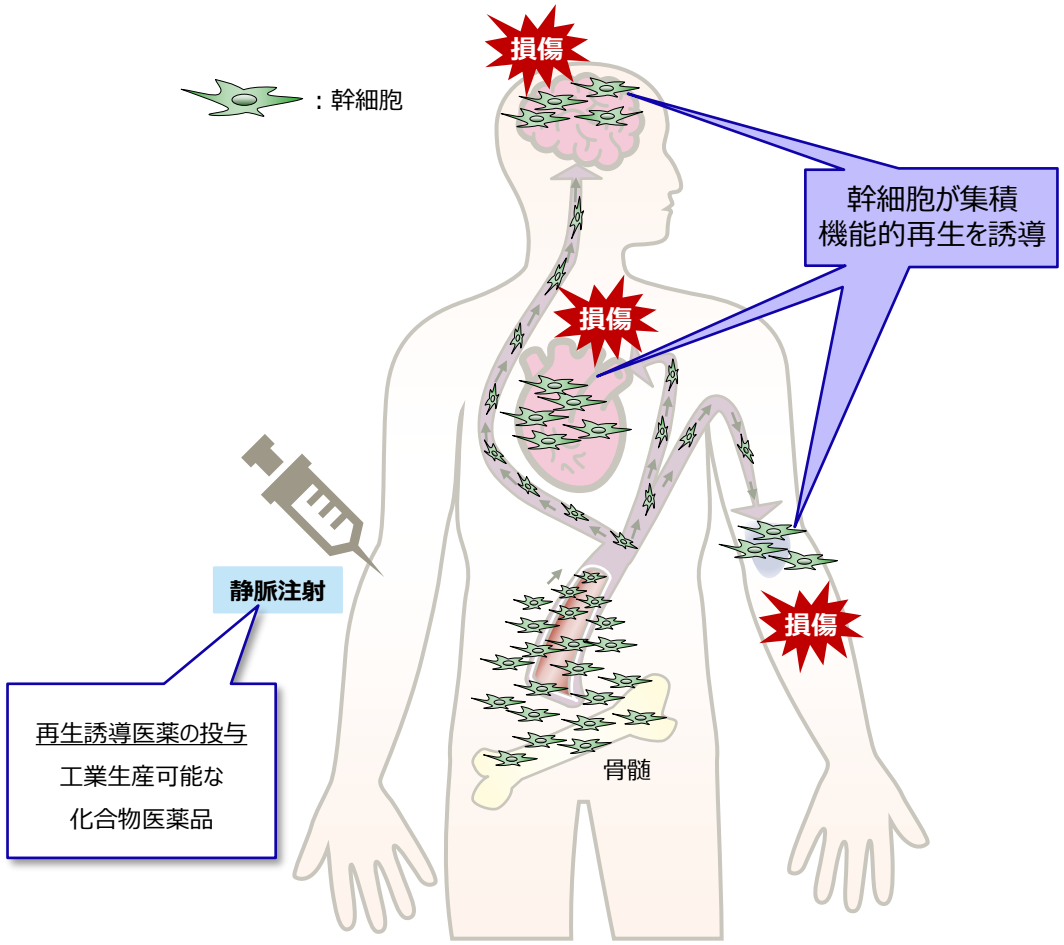
当社は、**生体内に存在する幹細胞を、体外に取り出すことなく、怪我や病気で損傷した組織に局所動員し、機能的組織再生を誘導する**新しい作用機序に基づく医薬品の開発を進めています。

＊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 2021年7月期（2020.8～2021.2）における事業活動の概況

Copyright© StemRIM All rights reserved

2021年7月期（2020.8～2021.2）における事業活動の概況

年 月	概 況
2020年9月	新潟大学および塩野義製薬との間にて、慢性肝疾患を対象とした医師主導治験（フェーズⅡ）実施に関する契約締結。
9月	AMED公募課題「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬開発（3次公募）」採択。レダセムチドの投与による**COVID-19肺炎の後遺症リスク**を軽減する治療薬の研究開発事業を推進。
10月	塩野義製薬より、レダセムチドの適応拡大に向けた契約に係る一時金として210百万円を受領。
11月	新潟大学において、レダセムチドに関する**慢性肝疾患**を対象とした医師主導治験（フェーズⅡ）開始。
11月	弘前大学において、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）開始。
2021年1月	新規シーズのスクリーニング、実験動物を使用した薬効試験、生体内幹細胞集積デバイス等の試験等を行う**彩都本社内・動物実験施設を拡張**（223㎡増床）。
2月	弘前大学において、レダセムチドに関する変形性膝関節症を対象した医師主導治験（フェーズⅡ）の第一例目投与実施。
2月	資生堂及び大阪大学との**皮膚のアンチエイジング**に関する三者間共同研究契約締結。

Copyright© StemRIM All rights reserved

3 2021年7月期第2四半期決算　概況

Copyright© StemRIM All rights reserved

2021年7月期第2四半期決算　概況

損益計算書の推移

（単位：百万円）

	2020年7月期		2021年7月期	備考	2021年7月期
	上半期実績	下半期実績	上半期実績		通期業績予想
事業収益	—	2,100	210	一時金の収入	2,300
研究開発費	354	1,001	760	新規PJへの研究開発投資 人員増／実験施設拡張費用	1,679
事業費用	465	1,219	987		2,161
営業利益	△465	880	△777		138
営業外収益	13	0	0		—
営業外費用	64	3	2		—
特別利益	—	—	7	新株予約権戻入益+7	—
税引前当期純利益	△516	877	△771		135

役職員数	48名	63名	72名	＊人数は、役員＋従業員の期末(四半期末)在職者数

Copyright© StemRIM All rights reserved

2021年7月期第2四半期決算　概況

キャッシュフロー計算書の概要　　前年同期比

（単位：百万円）

	2020年7月期 上半期実績	2021年7月期 上半期実績	差　異	備　考
税引前当期純損失（△）	△516	△771	-255	
営業活動によるキャッシュフロー	△385	△769	-384	
投資活動によるキャッシュフロー	△4	△32	-28	有形固定資産の取得△27 敷金及び保証金の差入△4
株式の発行による収入	7,731	97	-7,634	2019年8月IPO時の公募増資 ストックオプションの行使+97
財務活動によるキャッシュフロー	7,720	95	-7,625	
現金及び現金同等物の増減額	7,330	△707		
現金及び現金同等物の期首残高	2,496	10,675		
現金及び現金同等物の期末残高	9,827	9,968		

Copyright© StemRIM All rights reserved

2021年7月期第2四半期決算　概況

貸借対照表の概要　前期末対比

（単位：百万円）

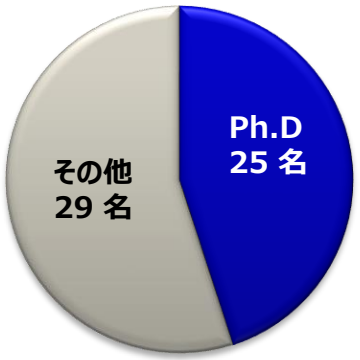
	2020年7月期末	2021年7月期 上半期末	差異	備　考
現金及び預金	10,675	9,968	-707	
流動資産	10,966	10,224	-741	
固定資産	314	449	+134	有形固定資産+121 投資その他+12
資産合計	11,281	10,674	-607	
流動負債	354	230	-124	未払金△72、預り金△11
固定負債	76	126	+49	資産除去債務増加+48
負債合計	431	356	-74	
純資産合計	10,850	10,317	-532	
負債純資産合計	11,281	10,674	-607	

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
役職員数	72名(2021年1月末時点)
研究開発人員	**研究職54名**  *Ph.D25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 *2021年1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)
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㈱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
2020年11月	弘前大学において、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)開始
2020年11月	新潟大学において、レダセムチドに関する慢性肝疾患を対象とした医師主導治験(フェーズⅡ)開始
2021年2月	㈱資生堂及び大阪大学との皮膚のアンチエイジングに関する三者間共同研究契約締結

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㈱
メディシノバ・インク東京事務所代表副社長
メディシノバ製薬㈱代表取締役社長



社外取締役
澤井 典子

CSKベンチャーキャピタル㈱
㈱ディー・エヌ・エー
(一財)社会変革推進財団　インパクトオフィサー（現任）



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　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
永井 宏忠

厚生労働省医薬食品局
(独)医薬品医療機器総合機構（PMDA）医療機器審査第一部
㈱京屋　取締役（現任）
㈱ポル・メド・テック　取締役（現任）



執行役員　社長室長
医薬研究部管掌
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
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）

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㈱海外事業推進部部長

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）
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）

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㈱
大和証券SMBC㈱
㈱青山財産ネットワークス

Copyright© StemRIM All rights reserved

5 再生誘導医薬開発の経緯

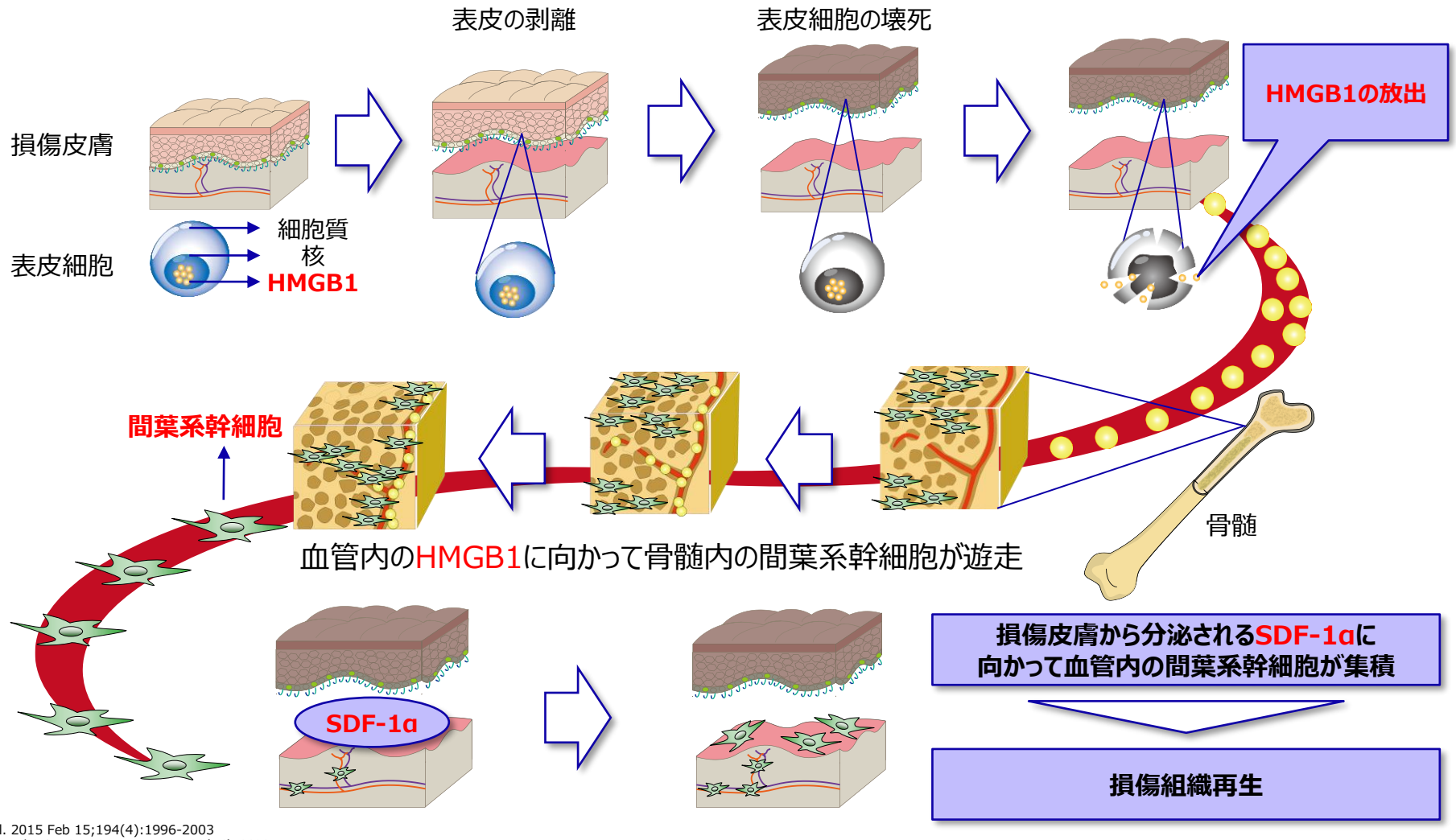
Copyright© StemRIM All rights reserved

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

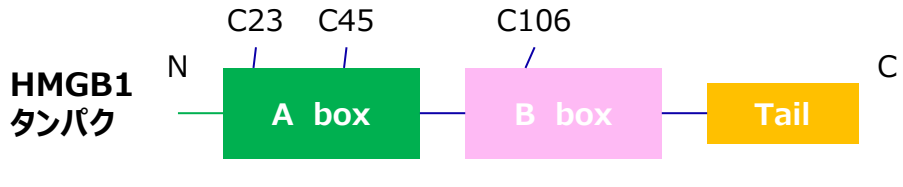


参考文献:
J Immunol. 2015 Feb 15;194(4):1996-2003
Proc Natl Acad Sci U S A. 2011 Apr 19;108(16):6609-14.

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

タンパク内ドメインの機能を特定

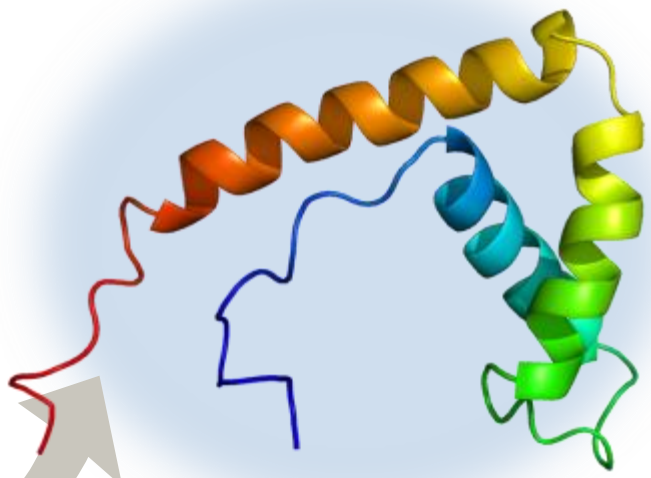
大阪大学　玉井克人教授



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

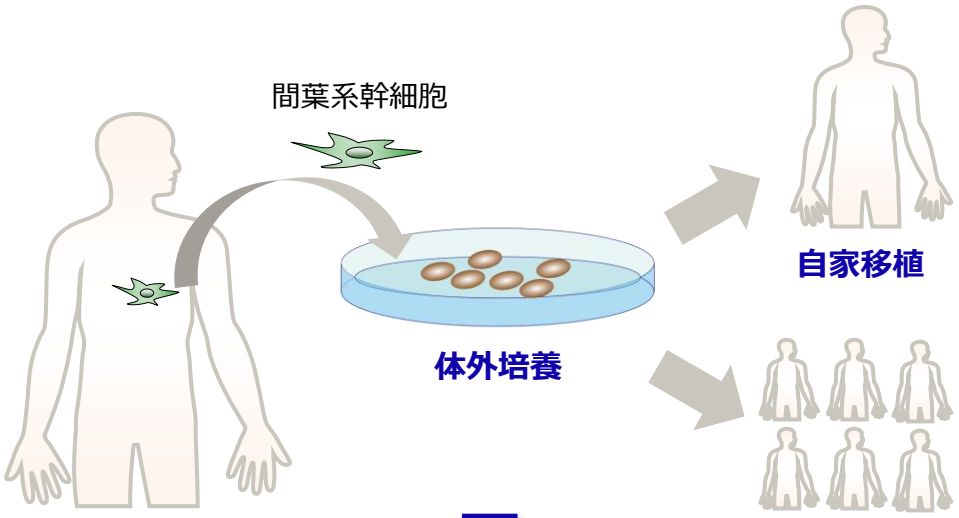
6 再生誘導医薬の優位性

Copyright© StemRIM All rights reserved

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

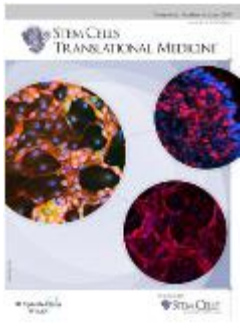


間葉系幹細胞は、生体外で培養される過程で間葉系幹細胞としての機能を喪失

（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

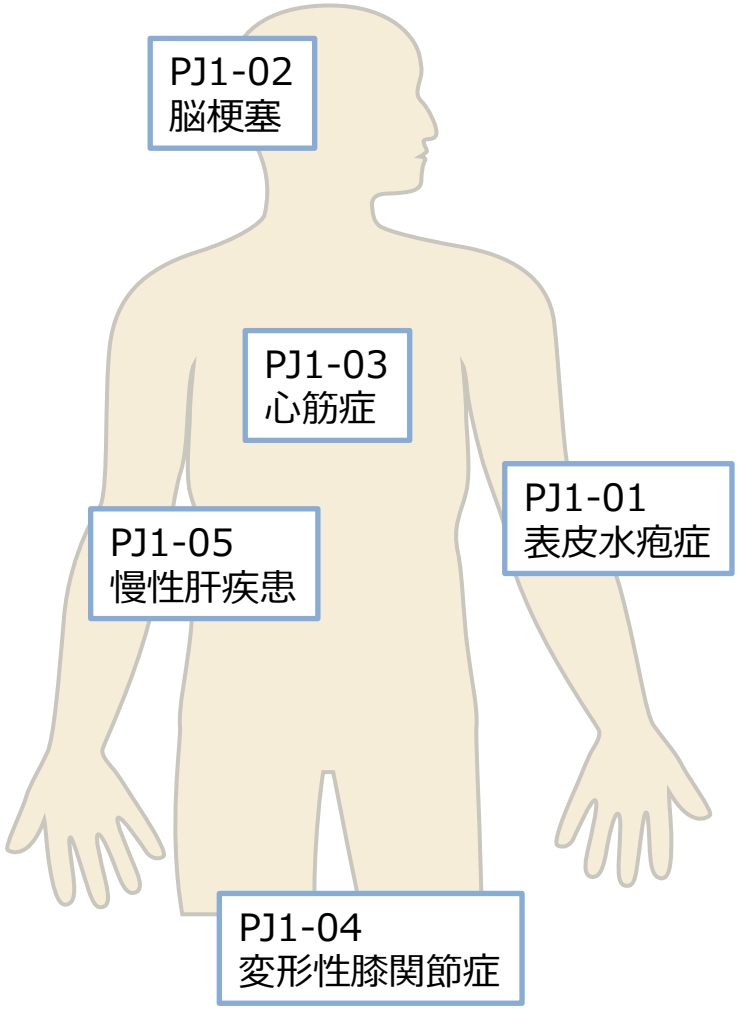
開発コード		内容	適応症	開発主体	開発段階	導出契約先
PJ1 レダセムチド（HMGB1ペプチド）	-01	HMGB1の骨髄間葉系幹細胞動員活性ドメインペプチド	表皮水疱症	大阪大学	第Ⅱ相終了後 承認申請予定	塩野義製薬 (S-005151)
	-02	同上	脳梗塞（急性期）	塩野義製薬		
	-03	同上	心筋症（虚血性心筋症・拡張型心筋症）	大阪大学	第Ⅱ相試験 準備段階	
	-04	同上	変形性膝関節症	弘前大学		
	-05	同上	慢性肝疾患	新潟大学		
PJ2	-01	RIM3	潰瘍性大腸炎 アトピー性皮膚炎	自社（提携予定）		-
	-02	再生誘導医薬新規ペプチドA	複数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

Copyright© StemRIM All rights reserved

8 PJ1　レダセムチドについて

Copyright© StemRIM All rights reserved

レダセムチドの適応症の広がり



骨髄間葉系幹細胞動員医薬レダセムチド（HMGB1ペプチド）において、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

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

Copyright© StemRIM All rights reserved

PJ1-02：急性脳梗塞治療薬としてのレダセムチド

急性脳梗塞

脳梗塞とは血栓などにより、脳の血管が突然つまって血流が途絶え、脳の細胞が死んでしまう疾患。
早期に適切な治療を受けないと後遺症をきたしたり、死亡してしまう可能性も。

脳梗塞の市場規模(国内)

自覚症状を有する患者数：約16.7万人

従来の治療法

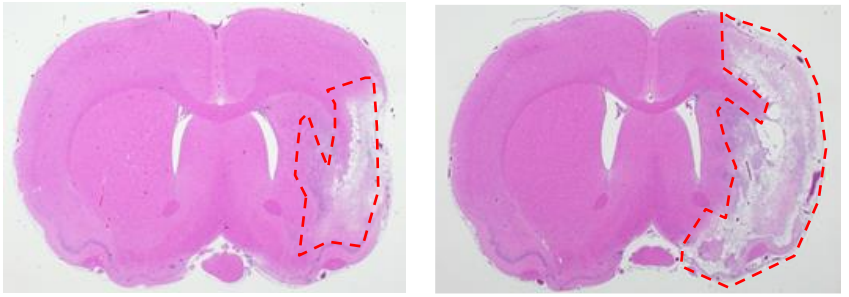
発生～4.5時間
血栓溶解療法（t-PA静注療法）
血栓溶解薬（t-PA）を投与することによって、
血栓を溶かして血流を再開させる治療法

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

レダセムチド・モデル動物による成果

梗塞巣の縮小を確認

レダセムチド投与	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

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**が望まれています。

Copyright© StemRIM All rights reserved

PJ1-02：急性脳梗塞治療薬としてのレダセムチド　治験プロトコル

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
	試験終了予定日	2021/9/30
	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
評価項目	**有効性を投与開始90日後のmRSにて評価** 安全性（有害事象の発現）及び有効性（各評価時点でのmRS）	
現状	実施中（2019年11月第1例目投与）	

※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

PJ1-04：変形性膝関節症治療薬としてのレダセムチド



変形性膝関節症

膝関節軟骨の摩耗により膝の形が変形、痛みや腫れをきたす疾患。
重度の症例では歩行困難になることも。
QOL (Quality of Life)の低下に伴い、日常生活動作の低下が顕著に。

変形性膝関節症の市場規模（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

従来の治療法

保存療法

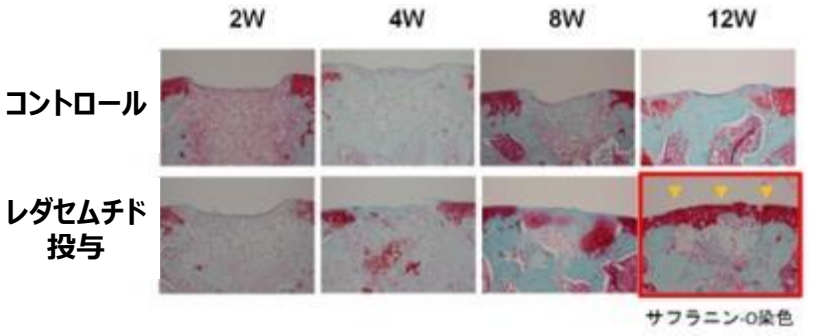
運動療法、装具療法、NSAIDs等による炎症の抑制
ステロイド・ヒアルロン酸注射による機械刺激緩和

手術療法

人工膝関節置換術、高位脛骨骨切り術

レダセムチド・モデル動物による成果

軟骨再生を確認



（出所）当社と大阪大学との共同研究

損傷をうけた関節軟骨は自己修復しにくいことが知られており、**損傷した軟骨組織の修復促進**、あるいは**人工関節置換術への移行を回避できるような新たな治療法の開発**が望まれています。

Copyright© StemRIM All rights reserved

PJ1-04：変形性膝関節症治療薬としてのレダセムチド　治験プロトコル

治験概要		
治験名称	レダセムチドの変形性膝関節症を対象とした第Ⅱ相二重盲検比較試験	
デザイン	対象疾患	変形性膝関節症
	試験実施者	弘前大学医学部附属病院　整形外科　石橋 恭之
	試験終了予定日	2022/12/31
	用法	非公開
	目標症例数、対象	20例　（20～69才の男女）
	適格基準	・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）を予定している内側型変形性膝関節症患者**　他
評価項目	有効性を**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）**にて評価。 安全性（有害事象の発現）	
現状	実施中（2021年2月第1例目投与）	

※ 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

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

Copyright© StemRIM All rights reserved

PJ1-05：慢性肝疾患治療薬としてのレダセムチド

慢性肝疾患

B型、C型肝炎ウイルスなどに起因する
ウイルス性肝炎や、生活習慣に起因する慢性肝障害

肝硬変

肝臓内の細胞外基質が
過度に蓄積された線維化へ至る

→肝機能低下、門脈圧亢進、発癌など

線維化の進行した肝硬変は、肝移植を除き、**完治が期待できる治療法は確立されておりません。**

慢性肝疾患の市場規模（国内）

肝硬変の患者数：40～50万人

レダセムチド･モデル動物による成果

2021年3月11日プレスリリース

第20回日本再生医療学会総会において、新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野の寺井崇二教授らの研究グループから、**レダセムチドの肝硬変モデルに対する良好な治療効果を示す非臨床試験の結果が発表。**

顕著な抗炎症効果と線維化改善効果及び肝機能の改善効果を確認。

肝移植は有効な治療法ですが、臓器のドナー不足は深刻であり、
移植医療に頼らない新たな肝線維化改善薬や組織再生促進薬の開発が期待されています。

Copyright© StemRIM All rights reserved

PJ1-05：慢性肝疾患治療薬としてのレダセムチド　治験プロトコル

治験概要		
治験名称	レダセムチドの慢性肝疾患患者を対象とした第Ⅱ相試験	
デザイン	対象疾患	慢性肝疾患
	試験実施者	新潟大学医歯学総合病院　消化器内科　寺井 崇二
	試験終了予定日	2023/2/28
	用法	静脈内点滴投与、28日間に4又は7回投与
	目標症例数、対象	10例　（20～79才の男女）
	適格基準	**・一定以上の肝硬度が進展している慢性肝疾患患者** **・Child-Pughスコアが7点以下**　他
評価項目	有効性（**肝硬度の変化率、Child-Pughスコアの変化量など**）及び 安全性（有害事象の発現）	
現状	実施中	

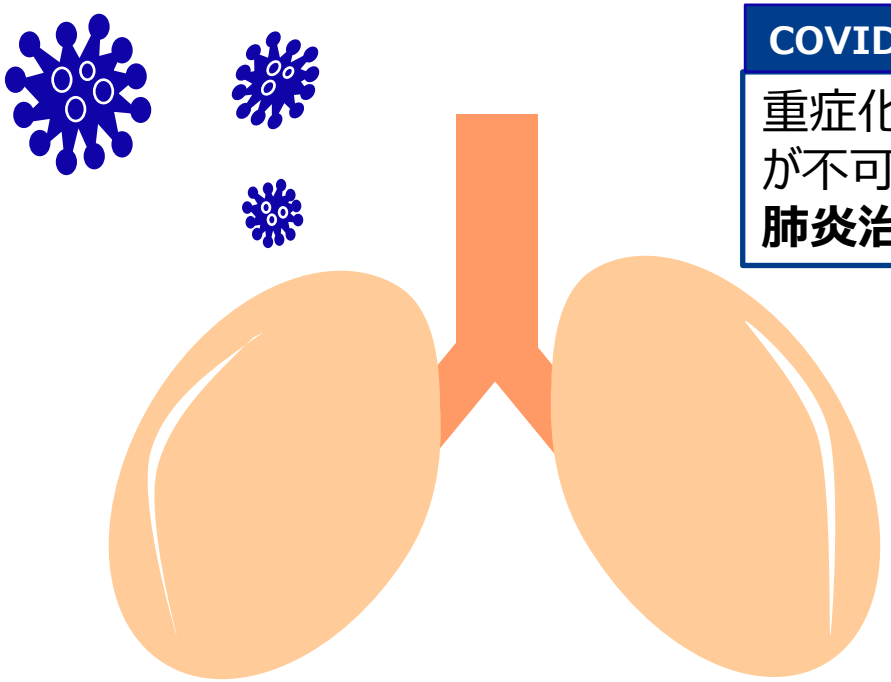
※Child-Pughスコア=肝障害度を示す指標。肝性脳症、腹水、血清ビリルビン濃度、血清アルブミン濃度、プロトロンビン時間延長又はPT-INRの5項目を1～3点で評価。

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

Copyright© StemRIM All rights reserved

AMED公募課題「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬開発（3次公募）」採択のお知らせ

レダセムチドについて、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が実施する、2020年度「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬開発（３次公募）」に採択されました。
期間：2020年10月15日～2021年3月31日



COVID-19肺炎

重症化すると肺胞上皮細胞や肺胞周囲の血管内皮細胞が不可逆的に傷害され、
肺炎治癒後も肺機能障害が長期の後遺症として残ります。

レダセムチドの投与により骨髄から損傷組織に集積する間葉系幹細胞は、
・抗炎症作用
・抗線維化作用
・上皮組織や血管組織を再生する作用
を持つことが示されています。

レダセムチドは**COVID-19肺炎の後遺症リスクを軽減する治療薬**となることが期待されます。

Copyright© StemRIM All rights reserved

9 今後の成長戦略

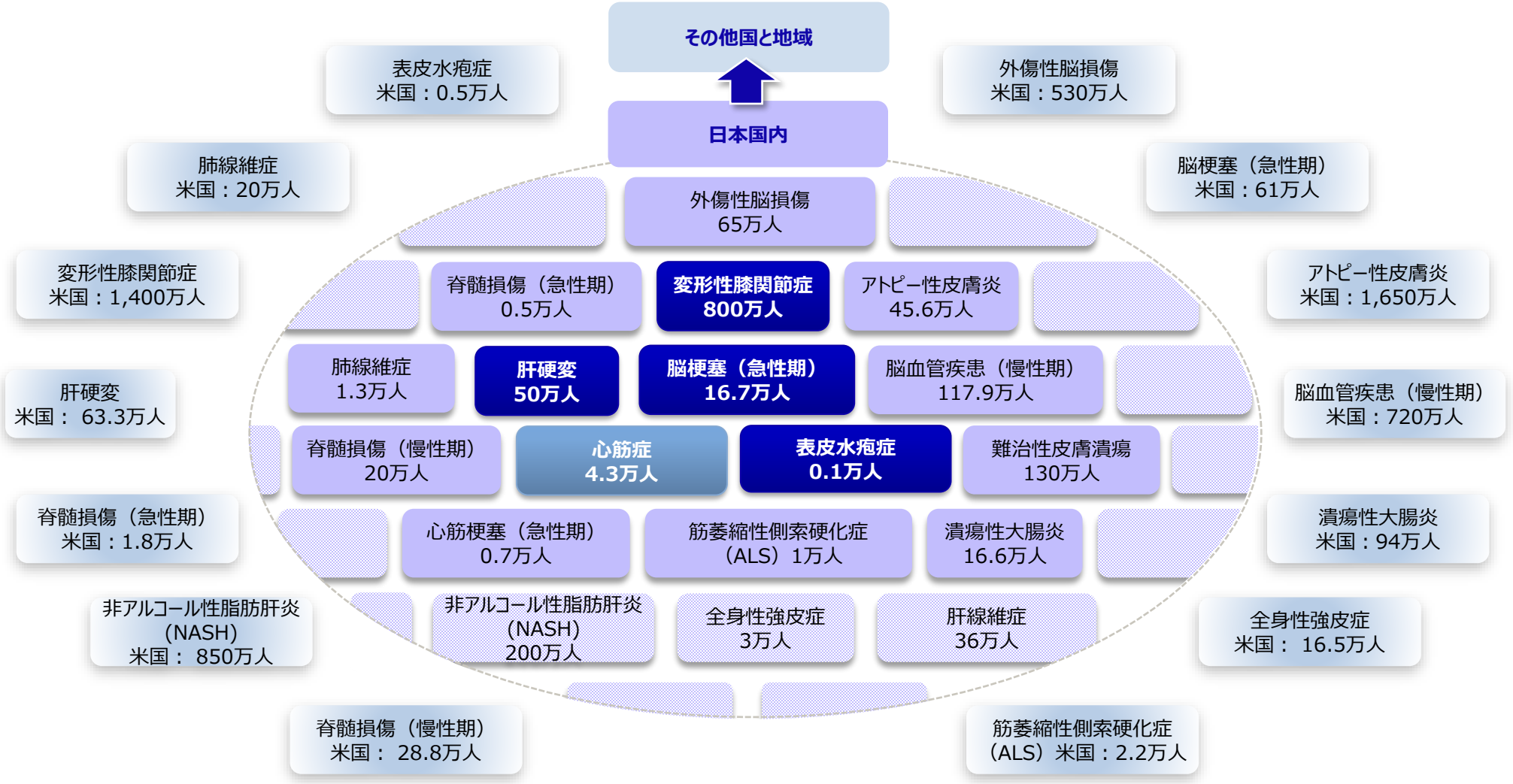
Copyright© StemRIM All rights reserved

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

：2021年中の治験開始を目指す

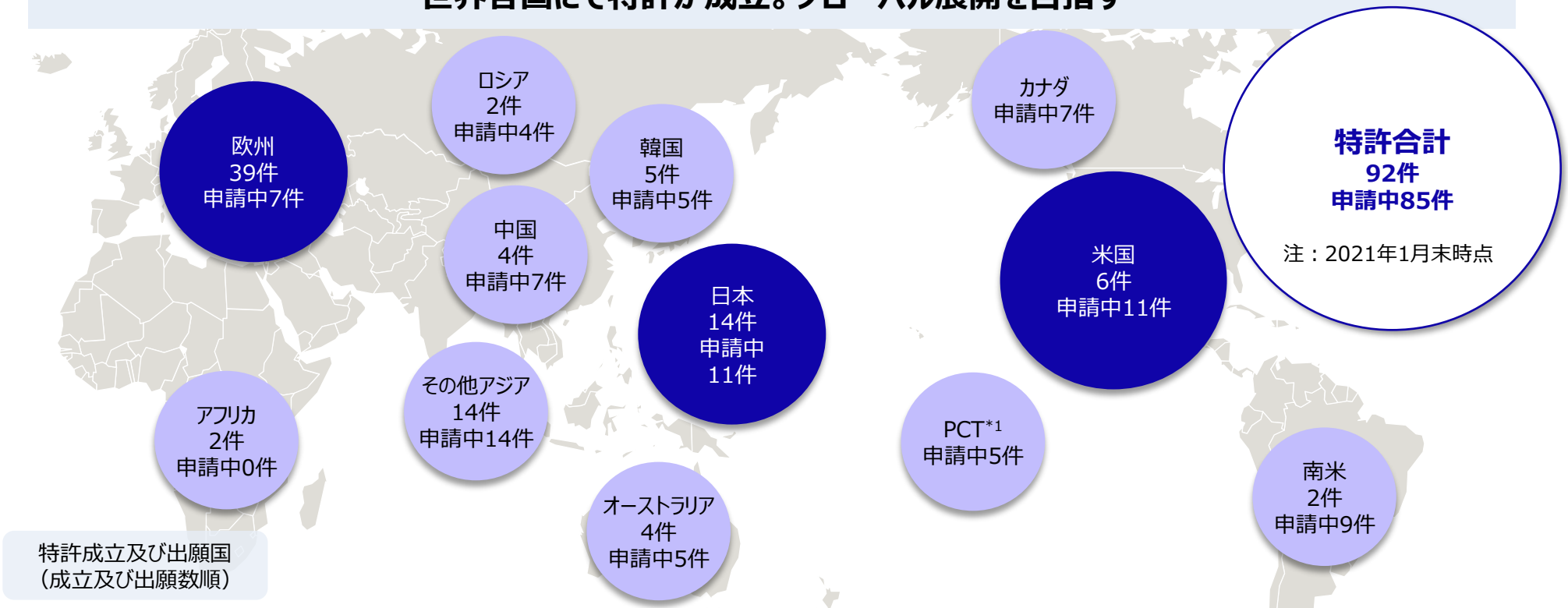
：臨床開発中である適応症領域



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

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

彩都本社・外観



実験スペース（一部分）



再生誘導技術基盤の強化方針

パイプラインの研究開発推進

パイプラインの進捗加速

事業拡大のための人員確保

マンパワー不足の解消

役職員数
48名→72名（+24名）

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

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

彩都本社内・動物実験施設
を339㎡まで拡張。
（+223㎡増床）

再生誘導医薬の潜在価値最大化

再生誘導医学協働研究所



Copyright© StemRIM All rights reserved

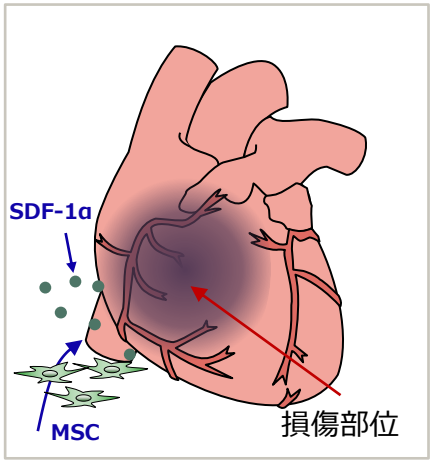
参考資料

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

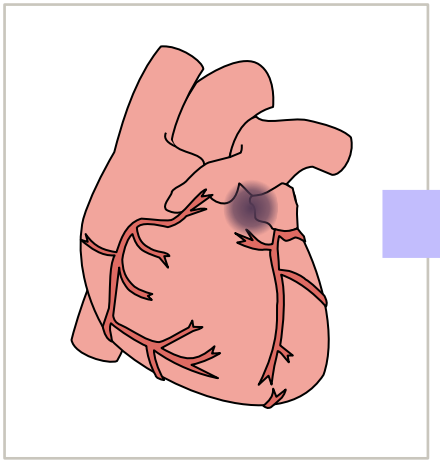
損傷部位が大きい場合



- 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

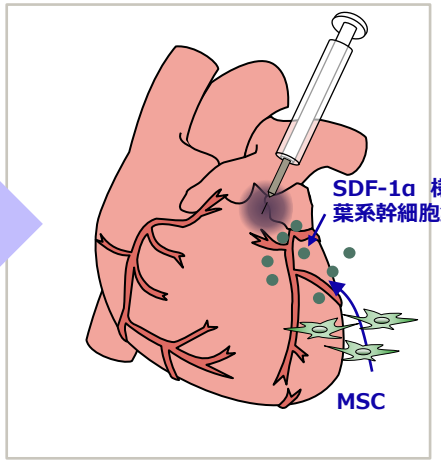
損傷部位が小さい場合 or 時間が経過している場合



- 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

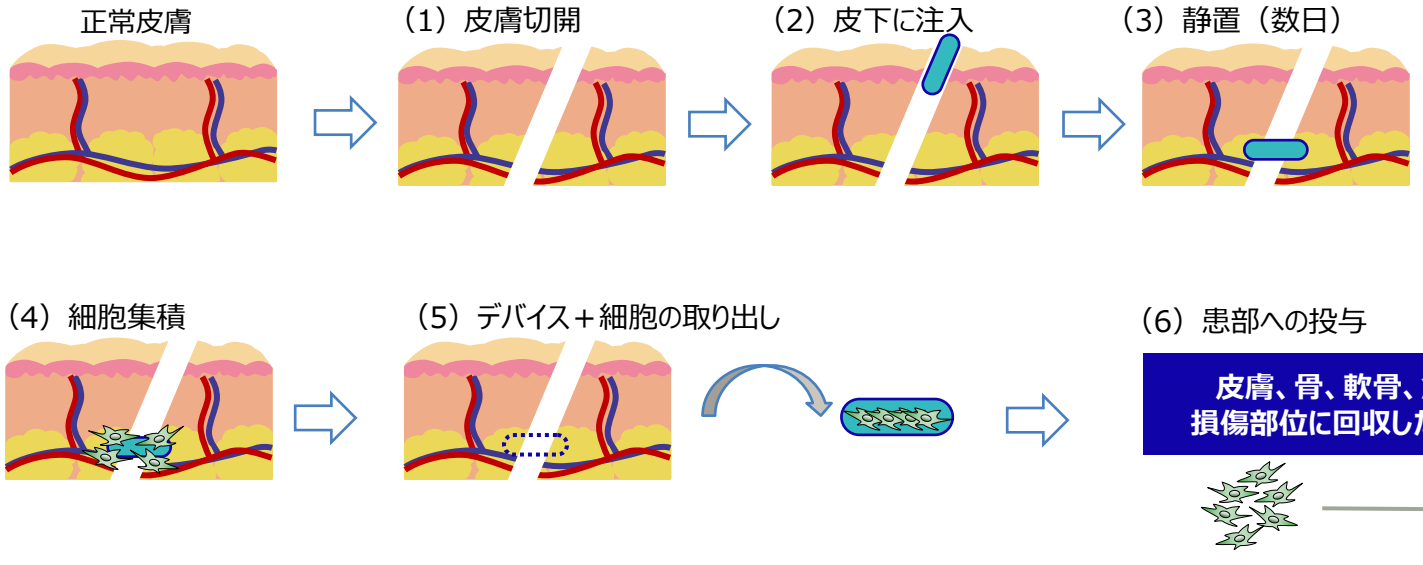
- ✓ これまで候補タンパク質を複数同定済み
- ✓ 動物実験で良好な成績を確認している
- ✓ 現在、複数のモデル動物実験により、最適な適応症の選定を進めている

Copyright© StemRIM All rights reserved

PJ4　治療用自己細胞採取デバイス①

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

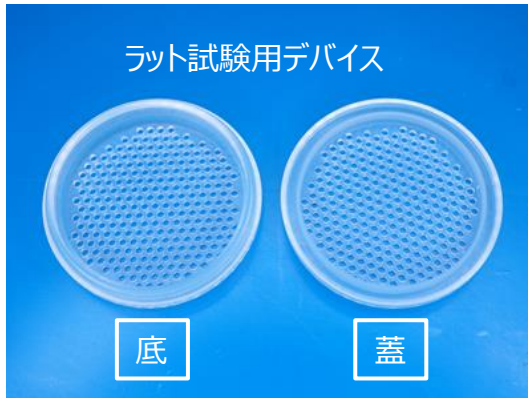




- ✓ これまでの動物実験で当デバイスが良好な幹細胞回収能力を有することを確認
- ✓ 数種類の疾患モデル動物による薬効試験によって、最適な適応症の選定
- ✓ 臨床試験の開始までに必要となる非臨床試験を実施

Copyright© StemRIM All rights reserved

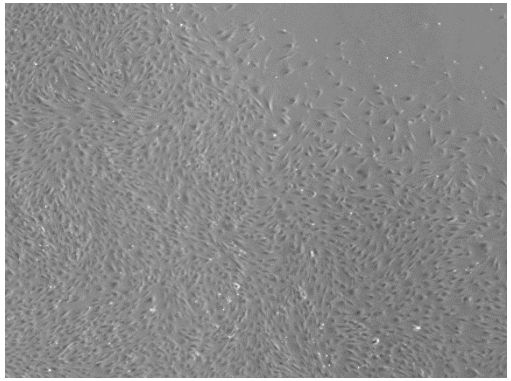
PJ4　治療用自己細胞採取デバイス②



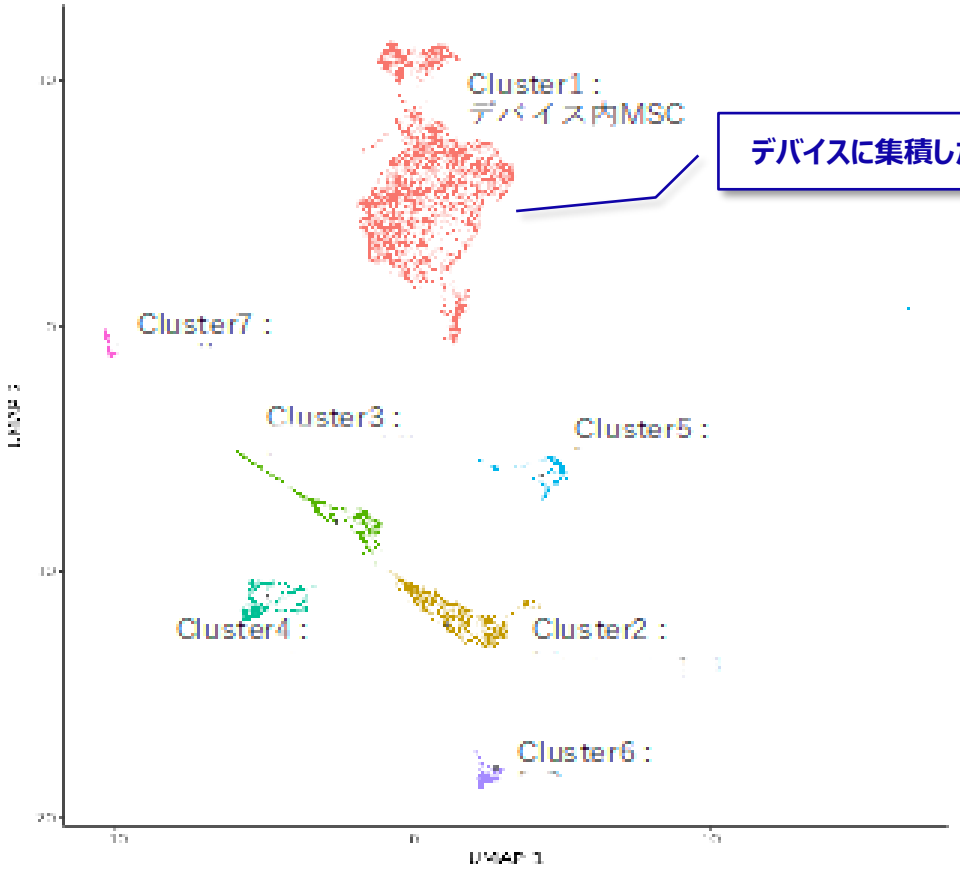
細胞採取後のデバイス



集積細胞の培養によるMSC様細胞の存在確認



デバイスに集積した細胞に対する
次世代シークエンサーによるシングルセルトランスクリプトーム解析



デバイスに集積した間葉系幹細胞

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

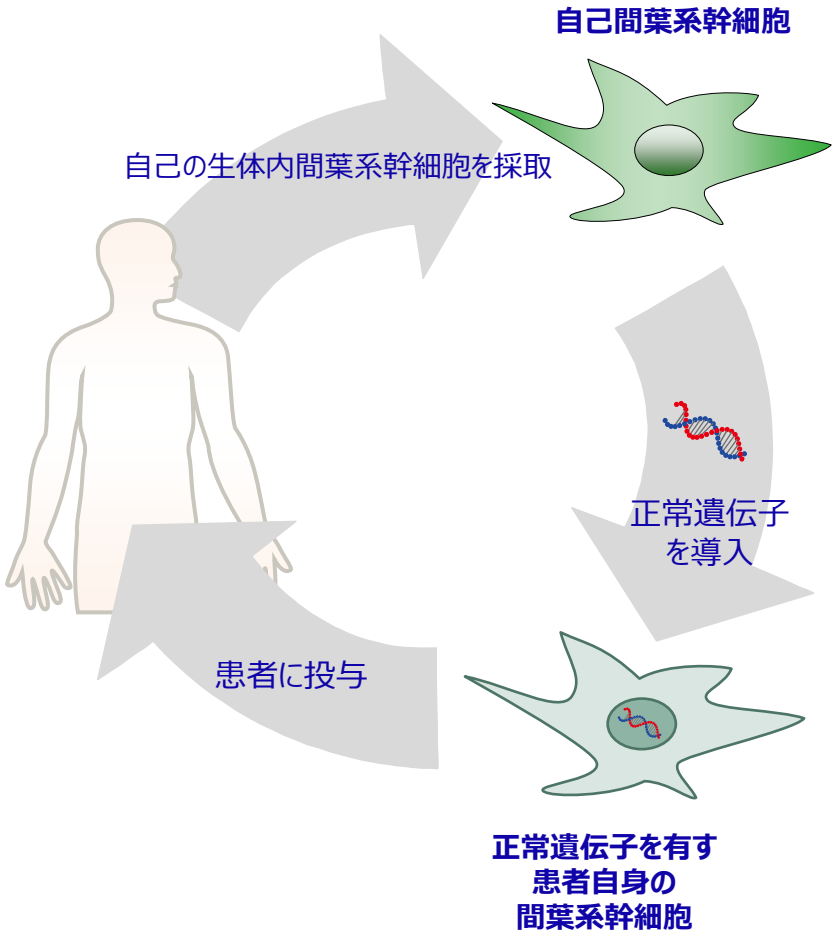
期待される効果

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