

2021年9月29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 富田 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)

栄養障害型表皮水疱症を対象とした再生誘導医薬開発品レダセムチド における最新開発状況のお知らせ

当社から塩野義製薬株式会社(本社:大阪市中央区、代表取締役社長:手代木 功、以下「塩野義製薬」)へ導出済みの再生誘導医薬開発品、レダセムチド(HMGB1¹⁾より創製したペプチド医薬、開発コード:S-005151、以下「本剤」)について、現在、栄養障害型表皮水疱症を対象とした第II相医師主導治験が終了し、医薬品としての承認申請準備中としておりましたが、本日開催の塩野義製薬R&D説明会において、承認申請準備に関する最新状況報告がありましたのでお知らせいたします。

本剤の開発につきまして、2017年～2020年に実施した第II相臨床試験及び追跡調査(以下「本試験」)の結果に基づき、医薬品としての早期の承認申請を目指して準備を進めておりました。本試験においては、栄養障害型表皮水疱症の患者9例を対象に本剤の有効性を検討し、本剤の投与により9例中7例の患者で有効性を確認し、有効例7例のうち4例の患者に関しては著効と判定されました。

本試験の結果をもって医薬品としての承認申請を行うべく、現在まで塩野義製薬において規制当局との協議を進めておりましたが、本試験の結果は著効例も認められているものの、医薬品としての承認申請にはさらなる有効例の積み上げが必要との結論に至り、本試験結果の再現性を確認することを目的として、追加臨床試験を実施予定である旨、塩野義製薬より本日発表されました。詳細につきましては塩野義製薬から開示されております2021年9月29日付R&D説明会資料²⁾をご参照ください。

以 上

- 1) HMGB1 (High Mobility Group Box 1) : 体内の間葉系幹細胞を患部に誘導する細胞の核内タンパク質の1つ
- 2) 塩野義製薬 2021年9月29日R&D説明会資料
https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/jp/investors/ir-library/presentation-materials/fy2021/210929_3.pdf