

2022年10月12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 東証グロース)
問合せ先 経営管理部 植松 周平
(電話番号:072-648-7152)

**再生誘導医薬品レダセムチドにおける急性期脳梗塞を対象とした
第Ⅱ相臨床試験の試験結果データ及びグローバル第Ⅲ相試験における
プロトコル案の開示に関するお知らせ**

本日、塩野義製薬株式会社(本社:大阪市中央区、代表取締役会長兼社長:手代木 功、以下、「塩野義製薬」)主催の「Shionogi R&D Day 2022」において、再生誘導医薬品開発品レダセムチド(開発コード:S-005151)に関する急性期脳梗塞患者様を対象とした第Ⅱ相試験の試験結果データが開示されたのでお知らせいたします。

第Ⅱ相試験は、脳梗塞発症後4.5時間～25時間の患者様で、血管再開通療法(血栓溶解療法又は血栓回収療法)を実施できなかった方を対象に、レダセムチドの有効性と安全性を検討することを目的とした第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験です。本薬剤投与開始90日後のmRS¹⁾を評価した結果、5日間投与完了の翌日に介助が必要な状態(mRS \geq 3)の患者様が投与開始90日後に介助不要(mRS \leq 2)になった(症状が改善した)割合について、プラセボ投与群では18%であることに対し、レダセムチド投与群では34%となり、急性期脳梗塞患者様に対するレダセムチドの有効性が示唆されております。要介護の脳梗塞患者様において、介助不要となり社会的自立が可能なレベルにまで症状が改善することは社会的意義が大きく、レダセムチドの投与による急性期脳梗塞患者様のQOL(Quality of life:生活の質)の向上が期待されます。

第Ⅱ相試験の良好な結果をもとに、塩野義製薬によりグローバル第Ⅲ相試験の準備が進められております。グローバル第Ⅲ相試験は、脳梗塞発症後～25時間の患者様で血管再開通療法(血栓溶解療法又は血栓回収療法)を実施できなかった方1,356名を対象にした、レダセムチドの有効性の検証を目的としたグローバル第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験であり、日本、欧州、北米、中国等で実施予定です。主要評価項目は本薬剤投与開始90日後のmRSであり、副次評価項目としてNIHSS²⁾、Barthel Index³⁾、本薬剤投与開始365日後のmRS、退院までの日数、QOL評価にて評価予定です。詳細は塩野義製薬より開示されている「Shionogi R&D Day 2022」説明資料⁴⁾をご確認ください。

現時点において急性期脳梗塞患者様を対象としたグローバル第Ⅲ相試験は準備中であるため、本件が2023年7月期通期業績に与える影響は未定ですが、中長期的な業績向上に資するものと考えます。

以上

- 1) **mRS (modified Rankin Scale)** :脳出血や脳梗塞などの脳血管障害、パーキンソン病などの神経疾患といった神経運動機能に異常を来す疾患の重症度を評価するためのスケール(スコア0(症状なし)～スコア6(死亡)の7段階評価)
- 2) **NIHSS (National Institutes of Health Stroke Scale)** :脳卒中神経学的重症度の評価尺度(合計42点、点数が高いほど重症であることを表す)
- 3) **Barthel Index (BI)** :食事、入浴、トイレ等の日常生活動作 の評価尺度(合計100点、点数が高いほど自立していることを表し完全自立の目安は95点)
- 4) 塩野義製薬Webサイト「プレゼンテーション資料」より
https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/jp/investors/ir-library/presentation-materials/fy2022/J_RD_20221012final2.1.pdf

※「再生誘導」、「再生誘導医薬」、「再生誘導医学」、「再生誘導医療」はステムリムの登録商標です。