

2025 年 12 月 17 日



各 位

会 社 名 株 式 会 社 ス テ ム リ ム
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 CEO 岡 島 正 恒
(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®レダセムチド(HMGB1ペプチド)における
急性期脳梗塞を対象としたグローバル後期第II相試験の進捗
(患者組み入れ完了)のお知らせ**

当社から塩野義製薬株式会社(本社:大阪市北区、代表取締役会長兼社長CEO: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)について、塩野義製薬より、急性期脳梗塞の患者を対象としたグローバル後期第II相試験(以下「本治験」)の患者組み入れが完了した旨の連絡がありましたので、お知らせいたします。

本治験は、発症から25時間以内の18歳以上の急性期脳梗塞患者679名を対象として、日本、米国、欧州を含む世界18か国で実施中のグローバル後期第II相試験になります。本治験においては再灌流療法²⁾ 未実施コホート及び再灌流療法実施コホートに対し、レダセムチドもしくはプラセボを投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的としています。主要評価項目として、有効性評価の指標である治験薬投与開始90日後の概括予後評価尺度(modified Ranking Scale : mRS)を設定しております。

なお、本件は計画通りの進捗であり、2026年7月期通期業績に与える影響はありません。

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) 再灌流療法 : 脳梗塞の発症後に血流を回復させるための治療法であり、主に静注血栓溶解療法と機械的血栓回収療法があります

※「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。