



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)

## 個人投資家向けオンライン会社説明会 Q&A

2025 年 12 月 1 日に開催した個人投資家向けオンライン会社説明会に関し、個人投資家の皆様より頂戴した質問で説明会内で回答しきれなかった質問の一部とその回答について、下記の通り開示いたします。ご質問いただいた内容については、個人情報等への配慮、可読性への配慮、内容の重複した質問の統括を行っていることから、説明会での実際の質問内容、回答内容とは一部異なる記載をしておりますことをご了承ください。

**Q. レダセムチドの急性期脳梗塞を対象としたグローバル後期第Ⅱ相試験は、中間解析を実施し、既存コホートの「無益性解析」を実施したとのことですが、解析後に設定された各コホートの組入予定人数は、無益性解析の結果も考慮して決定されたのでしょうか？**

A. 急性期脳梗塞を対象としたグローバル後期第Ⅱ相試験は、レダセムチドのライセンス先である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)が実施している企業治験になります。そのため、当社より治験の概要について申し上げることができません。

なお、急性期脳梗塞のグローバル後期第Ⅱ相試験の中間解析(治験プロトコルの変更)については下記プレスリリースをご参照ください。

2025 年 3 月 3 日付「[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相試験の治験実施計画書変更のお知らせ](#)」

2025 年 4 月 2 日付「[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相試験の中間解析結果のお知らせ](#)」

**Q. レダセムチドの急性期脳梗塞を対象とした前期第Ⅱ相試験の結果について、論文発表されていないと思います。論文発表の予定はないのでしょうか？**

A. 現状、当社からの論文発表は予定しておりません。

**Q. 有価証券報告書において、「既存の開発品を補完する新たな薬効プロファイルを有する新規再生誘導医薬の開発を進める」とのことですが、分かりやすく教えてください。**

A. 第一世代の再生誘導医薬®として開発しているレダセムチド(HMGB1 ペプチド)は生体内タンパク質 HMGB1 の生理活性ドメインから創生したペプチド製剤であり、静脈内投与により患者の骨髓内間葉系幹細胞を末梢血中に動員し、損傷部位に集積させることで、患部の組織再生を強く促進します。こ

れまでに、表皮水疱症、急性期脳梗塞、虚血性心筋症、変形性膝関節症、慢性肝疾患で臨床研究が実施され有効性が確認されています。

さらに、第二世代の再生誘導医薬®として TRIM3、TRIM4、TRIM5 を開発中です。これらはレダセムチドとは異なる新規スクリーニング法で発見された人工ペプチドで、それぞれレダセムチドとは異なる対象疾患に対し、非臨床研究での顕著な有効性が確認されています。なお、TRIM3、TRIM4 は全身投与、TRIM5 は局所投与で効果を発揮します。レダセムチドと TRIM3、TRIM4、TRIM5 は相互に対象疾患を補完しており、生体内の各臓器に障害をきたす疾患群を広範囲にカバーにする再生誘導医薬の開発が進行しています。

**Q. 「生体組織の網羅的単一細胞機能評価技術を基盤にした生体幹細胞高機能化医薬開発」について、分かりやすく教えてください。**

A. 医薬候補品の有効性と安全性を正しく評価して創薬の成功確率を高めるためには、開発候補品を生体内に投与した際に、各臓器や組織がどのように反応するかを正確かつ網羅的に把握することが不可欠です。

当社は大阪大学と共同で、生体内各臓器の単一細胞レベルでの網羅的遺伝子発現解析や網羅的遺伝子構造解析の技術確立しました。この技術を活用し、当社は再生誘導医薬®が生体の各臓器・組織の幹細胞に与える遺伝子発現や遺伝子構造の変化を詳細に解析し、その結果をもとにデータベースを構築して再生誘導医薬®の有効性と安全性の評価を進めています。世界的にみても網羅的単一細胞機能評価技術をもとにした生体組織幹細胞データベースを保有しているバイオベンチャーは少なく、当社の医薬開発技術の独自性はここにあります。

以 上