

2019. 12. 23

畑 啓之

「再生誘導医薬」は傷ついた組織や臓器の再生を促す 再生医療の主役と期待

その仕組みは「骨髄の中にある幹細胞を血液中に誘い出し、傷ついた組織に集まって病気や傷を治す」「がんになるのリスクも低く治療費も安く抑えられる」とある。

再生誘導医薬とは

<https://stemrim.com/about/theirs/>

当社が実現を目指す「再生誘導医薬」とは、生きた細胞や組織を用いることなく、医薬品の投与のみによって、再生医療と同等の治療効果を得られる新しい医薬品です。

生体には本来、怪我や病気で損傷し失われた組織を自ら修復し再生する、自己組織再生能力が備わっています。これは、様々な組織に分化することが可能な（多分化能を有する）幹細胞が生体内に存在するためであり、幹細胞が損傷組織において必要に応じた増殖能と分化能を発揮することで、組織の機能的な再生が促されます。

この生体が本来備える組織再生機序を最大限に効率化するのが再生誘導医薬です。

再生誘導医薬は、組織再生能力の基盤となる幹細胞の供給量を増やすことで、組織再生を促進します。具体的には、現在当社で最も開発の進んでいる再生誘導医薬の一つは、その投与によって、骨髄のなかに存在する間葉系幹細胞を末梢循環血流中に放出（動員）させることで、体内を巡る幹細胞の量を増加させ、損傷組織に集積させることで、損傷組織の再構築を加速する働きを有しています。

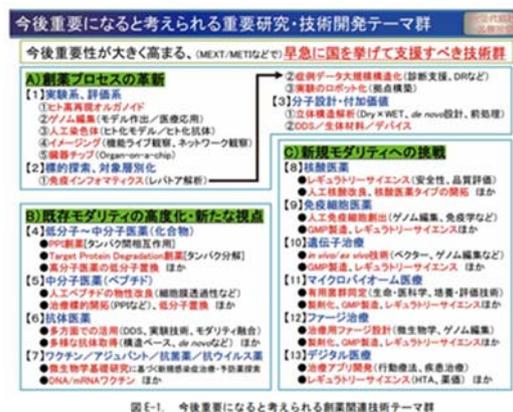
患者さんご自身の体内で、患者さんご自身の幹細胞による再生医療を実現するのが、我々の目指す再生誘導医薬のコンセプトです。

次のような報告書（2018年）も見出した。

俯瞰ワークショップ報告書（全202頁）

『次世代医薬・基盤技術の動向と展望、推進すべき研究開発戦略』

- ①創薬プロセスの革新（ゲノム編集等）
- ②既存モダリティの洗練（低～高分子医薬等）
- ③新規モダリティの挑戦（免疫細胞医薬等）



<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2018/WR/CRDS-FY2018-WR-12.pdf>

「再生誘導医薬」広範に

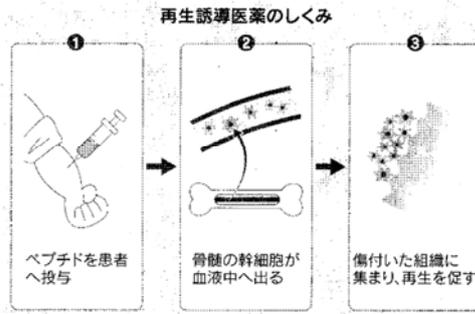
膝関節の障害で臨床研究計画

がんリスク軽減も期待

薬を患者に投与して傷ついた組織や臓器の再生を促す「再生誘導医薬」の対象となる病気が広がってきた。臨床試験（治験）が進む皮膚の難病や脳梗塞に加えて、新たに膝関節の障害で臨床研究が計画されており、肝臓変の治療に向けた動物実験も進行中だ。遺伝子を導入するiPS細胞よりも治療費を抑えられ、がんのリスクも小さくなると期待されるため、実用化すれば再生医療の主役に加わる可能性もある。

iPSより低コスト

再生誘導医薬は大阪大学「再生誘導細胞」を血液に誘い出す。幹細胞は皮膚など修復に関わるたんぱく質の部分的な配列を、特殊なベプチド（たんぱく質の断片）で再現する。これを薬にして病気の患者に投与し、骨髄の中にあ



▼再生医療の種類 現 在の再生医療は、様々な臓器や組織の細胞に誘った幹細胞を使う手法が主流となっており、京都大学iPS細胞研究所の山中伸弥所長が開発したiPS細胞は、網膜や神経の難病の治療で臨床研究などが進んでいる。

▼再生医療の種類 現 在の再生医療は、様々な臓器や組織の細胞に誘った幹細胞を使う手法が主流となっており、京都大学iPS細胞研究所の山中伸弥所長が開発したiPS細胞は、網膜や神経の難病の治療で臨床研究などが進んでいる。

従来の低分子化合物などと同等とされる。実用化に向け先行する大阪大学発のiPS細胞は、皮膚がはがれる難病の表皮水疱瘡（いぼ）の第2段階の治療を終えた。脳梗塞の第2段階の治療も進んでいる。ほかにも大阪大学の皮膚科を使った動物実験が各地で進み、再生誘導医薬の対症療法が急速に広がりはじめた。

大阪大学の山中伸弥教授は、独自の技術で肝臓変の治療を狙う。人の幹細胞が出す微粒子を、肝臓の血管に注射し、微粒子の働きで、体内の幹細胞が患部の表皮水疱瘡（いぼ）の第2段階の治療を終えた。脳梗塞の第2段階の治療も進んでいる。ほかにも大阪大学の皮膚科を使った動物実験が各地で進み、再生誘導医薬の対症療法が急速に広がりはじめた。

▼再生医療の種類 現 在の再生医療は、様々な臓器や組織の細胞に誘った幹細胞を使う手法が主流となっており、京都大学iPS細胞研究所の山中伸弥所長が開発したiPS細胞は、網膜や神経の難病の治療で臨床研究などが進んでいる。

▼再生医療の種類 現 在の再生医療は、様々な臓器や組織の細胞に誘った幹細胞を使う手法が主流となっており、京都大学iPS細胞研究所の山中伸弥所長が開発したiPS細胞は、網膜や神経の難病の治療で臨床研究などが進んでいる。

大阪大学の山中伸弥教授は、独自の技術で肝臓変の治療を狙う。人の幹細胞が出す微粒子を、肝臓の血管に注射し、微粒子の働きで、体内の幹細胞が患部の表皮水疱瘡（いぼ）の第2段階の治療を終えた。脳梗塞の第2段階の治療も進んでいる。ほかにも大阪大学の皮膚科を使った動物実験が各地で進み、再生誘導医薬の対症療法が急速に広がりはじめた。

大阪大学の山中伸弥教授は、独自の技術で肝臓変の治療を狙う。人の幹細胞が出す微粒子を、肝臓の血管に注射し、微粒子の働きで、体内の幹細胞が患部の表皮水疱瘡（いぼ）の第2段階の治療を終えた。脳梗塞の第2段階の治療も進んでいる。ほかにも大阪大学の皮膚科を使った動物実験が各地で進み、再生誘導医薬の対症療法が急速に広がりはじめた。

数千円にのぼった。化学合成で作る低分子化合物などの医薬品とは違い、iPS細胞は皮膚や血液の細胞に遺伝子を導入して作る。移植前には網膜や神経などの細胞へ育てる。がんのリスクを抑えるための入念な検査など、現時点ではコストも高くなる。これに対し、ベプチドを投与する再生誘導医薬は治療費を安く抑えられるとされる。遺伝子を導入しないためがんのリスクも低い。治療で安全性と効果を確保できれば、公的な保険の下で様々な病気の治療に利用が広がる可能性がある。

日本証券新聞 2019年7月19日
 新規上場紹介 ステムリム 阪大発のバイオベンチャー 再生誘導医薬品を開発
 IPO 新規上場紹介 ステムリム 4599
 ステムリム(4599)が2019年8月9日、マザーズに新規上場する。

同社は再生誘導医薬品を開発する、大阪大学発のバイオベンチャー。再生誘導医薬品とは、人が本来持つ組織修復機能を最大限に引き出すことで組織や臓器の再生誘導を狙った医薬品のこと。

同社では、①患者に注射などで薬剤を血液中に投与②薬剤の刺激で組織再生能力の高い幹細胞が血中に放出される③幹細胞が血流に乗り損傷部位に集まり、損傷部位の修復を図る——というメカニズムにより組織再生を実現する薬剤を開発している。

従来の再生医療・細胞治療は、生きた細胞を生体外で大量培養する工程で細胞が変質・ガン化するリスクや免疫拒絶などの問題を抱えている。一方、再生誘導医薬品は生きた細胞の

投与ではなく、医薬品の投与となるため、品質安定かつ迅速な再生医療が実現可能とみられ、広く普及が期待されている。

現在、開発パイプラインは5本。中で塩野義製薬(4507)に導出した HMGB1 ペプチド医薬品「PJ1」が最も進んでおり、表皮水疱症(第2相臨床試験中で今秋終了予定)、脳梗塞(第2相臨床試験中)、心筋症(第2相臨床試験準備中)の3領域で開発を進めている。

ほかの4本は、潰瘍性大腸炎やアトピー性皮膚炎などを対象にした「PJ2」などで、いずれも非臨床試験段階にある。

推計患者数は「PJ1」で95万人、「PJ2」などを含めれば1,650万人に広がる。ちなみに、幹細胞再生医薬を手掛ける上場ベンチャーにヘリオス(4593・東マ)、サンバイオ(4592・東マ)があり、推計患者数は前者は14万人(脳梗塞、急性呼吸逼迫症候群)、後者は180万人(外傷性脳損傷、パーキンソン病など)。

ビジネスモデルとしては、大学や研究機関と共同研究し、非臨床試験や初期臨床まで担当。薬剤の候補物質の成功可能性を高めた上で、大手製薬会社に開発権や製造権、販売権などをライセンスアウトし、一時金や開発進展に伴うマイルストーン、販売後に売り上げの一定割合を得るといふ、創薬ベンチャーでは一般的な手法を採用する。

特許戦略にぬかりはなく、現在、日米独中豪など世界29カ国で計78件が成立済み。このほか出願中が43件。上場に伴う公募増資で調達した資金は、再生誘導医学研究所および動物実験施設の設立資金、研究開発費、人件費に充てる予定。

概要

- 事業内容=生体内に存在する幹細胞を活性化し、損傷組織の再生を誘導する医薬品・医療機器および遺伝子治療薬など製品の研究、開発、製造、販売
- 本社=大阪府茨木市彩都あさぎ7-7-15
- 代表者=富田憲介代表取締役会長 CEO
- 設立=2006年10月
- 上場前資本金=8億1,247万5,000円
- 発行済み株式数=5,028万2,700株(上場時)
- 筆頭株主=玉井克人(上場前19.78%)
- 公募株式数=600万株
- 売出株式数=240万株(このほかオーバーアロットメントで126万株)
- 仮条件=7月24日に決定
- ブックビル期間=7月25日から31日まで
- 引受証券=SMBC日興(主幹事)、大和、野村、みずほ、SBI、いちよし、岡三、楽天、西村