



2020年10月27日

各位

会社名 株式会社 リボミック
代表者名 代表取締役社長 中村 義一
(コード番号: 4591 東証マザーズ)
問合せ先 執行役員 管理部 長 米林 渉司
TEL. 03-3440-3745

RBM-007 の滲出型加齢黄斑変性症を対象とした 米国での Phase 2 Extension Study 実施に関するお知らせ

当社は、RBM-007(抗 FGF2 アプタマー)を用いた、滲出型加齢黄斑変性症(Wet AMD)に対する第Ⅱ相臨床試験(略称名:TOFU 試験)を米国において実施しております。現在、TOFU 試験は本薬剤に起因する重篤な有害事象が発生することなく順調に進捗しております。

この TOFU 試験の進捗に基づき、長期的な薬理作用に関する知見を得る目的で、追加試験として FDA に TOFU Extension 試験(略称名:RAMEN 試験)の実施計画を 2020 年 9 月申請いたしました。FDA からは別段のコメントを受領することなく、実施が許可され、各治験施設との間で最初の患者投与に向けた準備を開始しましたので、お知らせいたします。

RAMEN 試験はオープン試験で、TOFU 試験を完了した約 40 名の被験者に対して、追加の RBM-007 の硝子体内投与を一ヶ月間隔で計4回行います。本試験の目的は、追加投与に伴う安全性と有効性、とりわけ RBM-007 の瘢痕形成抑制効果に関する知見を収集することです。

現在 Wet AMD の治療に使用されている既存薬(抗 VEGF 阻害薬)には、失明の原因となる網膜の瘢痕形成を抑制する作用がありません。瘢痕形成の評価には長期間の観察が必要なため、試験期間を延長した RAMEN 試験によって RBM-007 の瘢痕抑制に関する示唆が得られれば、臨床的に重要な結果となります。今後、速やかに被験者への投与を開始し、TOFU 試験と同様に、2021 年 12 月までに RAMEN 試験を完了する予定です。

なお、本件による当事業年度の業績に対する影響は軽微であります。

以上

【RBM-007 について】

線維芽細胞増殖因子 2(FGF2)の機能を阻害するアプタマーで、加齢黄斑変性における血管新生と瘢痕形成を同時に抑制する新規な薬理作用を有することが非臨床試験で示されています。

本リリースに記載されている医療用医薬品(開発品を含む)の情報は、当該製品を宣伝・広告するものではなく、投資家への情報開示を目的とするものであり、その製品化を保証するものではありません。