

2021年7月12日

各位

株式会社リボミック
(コード番号：4591 東証マザーズ)

**治療未経験の滲出型加齢黄斑変性に対する医師主導治験：
RBM-007 投与開始のお知らせ**

この度、米国インディアナ州Midwest Eye InstituteのRaj K. Maturi医師の主導により、RBM-007を用いた第2相医師主導治験*（対象疾患：滲出型加齢黄斑変性、略称名：TEMPURA試験）が行われることとなり、最初の被験者への投与が実施されましたので、お知らせいたします。TEMPURA試験はオープン試験として、治療未経験（treatment-naïve）の滲出型加齢黄斑変性患者5名に3回のRBM-007の硝子体内投与（月1回）を行い、本薬剤の有効性と安全性を評価するものです。

本試験は、先行中の第2相臨床試験（TOFU/RAMEN試験：対象抗VEGF薬が奏功しない被験者）とは異なり、治療未経験の被験者を対象としているため、RBM-007の有用性を知る上で重要な試験となります。

Maturi医師は以下のようにコメントしています「滲出型加齢黄斑変性治療での新規メカニズムの有効性を実証できる可能性にエキサイティングしています。」

RIBOMIC USA Inc. CEOのPadma Bezwadaは以下のようにコメントしています。「Maturi医師が医師主導治験において、最初の投与というマイルストーンを達成したことを喜ばしく思います。この試験は、未治療の患者でのRBM-007の作用という貴重なデータを提供するものです。RBM-007の新規メカニズムは、有用な治療選択肢を提供するものと信じています」。

*医師主導治験とは、医師自ら治験を企画・立案し、当局に治験計画届を提出して治験を実施するものです。

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。特に加齢黄斑変性における瘢痕形成は、失明の一因と考えられていますが、既存薬には瘢痕化を直接抑制する作用は確認されておらず、RBM-007は新規の治療法を提供

できる可能性があります。現在、米国にて二つの第2相臨床試験を実施中です（TOFU 試験NCT04200248、RAMEN 試験NCT04640272）。

なお、TEMPURA医師主導治験の概要は、以下の治験データベースに登録されております。

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04895293?term=NCT04895293&draw=2&rank=1>

以 上

【本件に関するお問い合わせ先：管理本部 03-3440-3745】