

2021年9月30日

各位

株式会社リボミック
(コード番号: 4591 東証マザーズ)

滲出型加齢黄斑変性治療薬を対象とした RBM-007 の第 2 相臨床試験 における暫定的中間ブラインドデータの網膜学会発表のお知らせ

*データは一貫した安全性プロファイルと、抗 VEGF 治療が奏功しない
wAMD 患者の視力保持・改善に利する可能性を示す*

当社子会社のRIBOMIC USA Inc.が米国で進めているRBM-007の第2相臨床試験(TOFU試験及びRAMEN試験、対象疾患: 滲出型加齢黄斑変性(wet AMD))につき、米国シカゴで開催される第54回網膜学会において、Raj Maturi医師が暫定的中間ブラインドデータを発表することとなりましたので、お知らせいたします。

TOFU試験は、二重盲検、ランダム化、実薬対照の第2相試験で、標準治療の抗VEGF薬が奏功しないwet AMD患者を対象に、RBM-007の有効性と安全性を評価するものです。RAMEN試験は、RBM-007単独群のみのオープンラベルの延長試験です。両試験の主要評価項目は、最高矯正視力(BCVA)のベースラインからの平均変化です。

TOFU試験において、各被検者の治療群はブラインドのままであり、すべての中間データは、3群(RBM-007単独、RBM-007と標準治療であるEylea®のコンビネーション、Eylea®単独)を合わせた形で評価されました。TOFU試験では86名が組み入れられ、カットオフ日である8月31日時点で、約50名が主要評価項目測定(第16週目)を完了し、44名が試験を完了しています。残りの被検者は、組み入れ時期により、試験の各段階で継続中です。3群を合わせたブラインドの暫定的な安全性中間データとして、報告された有害事象は標準治療と傾向が一致しており、網膜血管炎または閉塞性イベントは生じておらず、またBCVAの暫定的結果として、第16週目を完了した被検者の約70%において、視力は改善もしくは安定でした。

RBM-007のみのオープンラベル試験として実施中のRAMEN試験では、RBM-007の毎月投与は良好な安全性、忍容性を示し、予期せぬ有害事象は生じていません。

両試験とも、最終患者の最終観察は2021年12月に予定され、トップライン結果の公表は2022年3月期第4四半期中(3月まで)を計画しております。

同社CEOのPadma Bezwadaは次のようにコメントしています。「権威ある網膜学会において登壇発表に採択され、Maturi医師が中間ブラインドデータを報告することは喜ばしいことです。抗VEGF薬が奏功しない患者層は、wet AMD治療における重要な医療ニーズであり、本試験がそうした患

者を登録対象としていることに鑑みると、とりわけ、今回の暫定的データには勇気づけられます。本データは、RBM-007への我々の確信を増すものでありますが、一方で、TOFU試験のデータはブラインドであり、各治療群の内訳は一切不明であることに留意する必要があります。試験が完了し、データ固定を行うまで、TOFU試験およびデータはブラインドであり、その後キーオープン、データ解析、トップライン結果公表を行います」

学会発表のタイトル、日時等は以下の通りです。

タイトル： 難治性滲出型AMD患者における新規の抗血管新生および抗瘢痕剤としての硝子体内RBM-007 —第2相TOFUおよびRAMEN延長試験に関する暫定的安全性データ

発表者： Raj Maturi, MD

発表日時： アメリカ中部時間 2021年9月30日 木曜日 午前9時46分

発表資料は、日本時間2021年10月1日に、当社ホームページに掲載予定です。

<https://www.ribomic.com/ir.php>

RBM-007について

RBM-007は、線維芽細胞増殖因子2(FGF2)の機能を強力に阻害するアプタマー(核酸医薬)です。wet AMD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wet AMDにおける瘢痕形成は、失明の一因と考えられています。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、wet AMDを対象に、以下の3つの臨床試験が実施されています： 1. 二重盲検、実薬対象のTOFU試験(NCT番号04200248)； 2. RBM-007のみのオープンラベル延長試験のRAMEN試験(NCT番号04640272)； 3. 未治療のwet AMD患者を対象とした医師主導治験 (NCT番号04895293)。TOFU試験とRAMEN試験は継続中ですが、患者登録は終了しています。

滲出型加齢黄斑変性(wet AMD)について

wet AMDは、米国およびヨーロッパにおける主要な失明要因です。この疾患は、脈絡膜血管新生と呼ばれる、網膜の下の異常で漏れやすい新しい血管の形成によって引き起こされます。血管からの体液の漏出は、網膜の肥厚および線維性瘢痕形成を含む網膜変性を引き起こし、重度かつ急速な視力喪失をもたらします。

以上

【本件に関するお問い合わせ先: 管理本部 03-3440-3745】

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。