

平成 30 年 1 月 11 日

各 位

株式会社リボミック

(コード番号 : 4591 東証マザーズ)

## 加齢黄斑変性症に対する臨床試験に向けて米国 FDA との Pre-IND 会議を 1 月 26 日に予定

当社は、自社創薬品である RBM-007 (抗 FGF2 アプタマー) を用いた加齢黄斑変性症に対する臨床試験を米国で計画しております。その治験申請 (Investigational New Drug Application、IND 申請) のための会議 (Pre-IND Meeting) を、審査当局である米国 FDA (Food and Drug Administration) とこの 1 月 26 日に実施いたしますので、お知らせいたします。

会議のための Pre-IND Briefing Package (IND 申請資料に準ずる資料) は昨年中に完成させ、FDA 当局に提出いたしました。この会議は、治験薬や臨床試験に関する懸念事項や計画の妥当性等を事前に相談することによって、正式な IND 申請を円滑に進めることを目的としています。

当日の会議には、リボミック本社から社長以下 4 名、RIBOMIC USA Inc. の CEO に加え、科学諮問委員である米国カリフォルニア大学サンフランシスコ Medical Center 眼科教授の Robert B. Bhisitkul 博士ならびに 2 名の専門アドバイザーが出席する予定です。FDA の各領域に精通した多数の専門委員との議論によって、RBM-007 の治験計画に対する公正な理解と評価を得たいと考えております。

### 【RBM-007 について】

RBM-007 は線維芽細胞増殖因子 2 (Fibroblast Growth Factor 2、FGF2) を特異的に阻害するアプタマーです。RBM-007 は、既存の AMD の治療薬である抗 VEGF 薬が対象とする血管新生の抑制のみならず、抗 VEGF 薬では完全には防ぐことのできない線維症(網膜における瘢痕形成)の抑制という、二重の新規作用を有することが確認されています。このような二つの異なる作用を併せ持つことで、RBM-007 は革新的な AMD の治療薬となることが期待されます。

以上

【本件に関するお問い合わせ先 : 経営企画部 03-3440-3745】