

平成 30 年 1 月 29 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、米国 FDA と Pre-IND 会議を実施いたしました

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、1月26日 (現地25日) に実施いたしましたので、お知らせいたします。

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に実施されるもので、米国メリーランド州内のFDAオフィスにおいて、FDAの眼科医薬担当部門 (Division of Transplant and Ophthalmology Products) と、当社関係者が直接の面談を行いました。(リボミック本社からは社長以下4名、及び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。)

本会議では、当社が事前に提出した Pre-IND Briefing Package (IND 申請資料に準ずる資料) において示した各種データや臨床試験の方針に関して、FDA 当局より特段の問題点は指摘されず、さらに臨床試験に向けた有益な助言も得ることが出来ました。

以上の結果をふまえ、今後、治験薬製造時期に鑑みて当社は平成 31 年 3 月期の第 1 四半期中に IND 申請を実施する計画とし臨床試験開始に向けた準備を進めてまいります。また臨床試験での最初の患者の登録は、本年の夏頃になるものと見込まれます。

以上

【本件に関するお問い合わせ先 : 経営企画部 03-3440-3745】