

2021年11月19日

各位

株式会社リボミック
(コード番号：4591 東証マザーズ)

2022年3月期第2四半期決算説明会（質疑応答）

2021年11月18日（木）開催のアナリスト、機関投資家向け2022年3月期第2四半期決算説明会における質疑応答を記載させていただきます。

尚、決算説明会の内容につきましては、昨日掲載しました関連資料並びに後日配信予定の動画をご高覧願います。

1. RBM-007（滲出型加齢黄斑変性）について

質問	回答
TOFU試験の被験者は、TOFU試験に入る前に、どの抗VEGF薬を投与されていたのでしょうか？	被験者のクライテリアとして、どの抗VEGF薬が使われていたかは問題にしておりません。臨床の現場では、最初に使った抗VEGF薬が効かない、あるいは効かなくなった場合には、別の抗VEGF薬に切り替えて治療されるのが普通ですから、被験者によってその治療薬剤の履歴は様々です。TOFU試験で比較薬としてアイリーアを用いましたが、これはルセンチスでも問題ないことです。今回は、臨床現場ではアイリーアがルセンチスより多く使用されている傾向から、アイリーアを比較薬として採用しました。
TOFU試験結果のReviewを希望している製薬会社を教えてください。	いくつかのメガファーマを含む国内外の製薬会社からTOFU試験の進捗に関するお問い合わせや提携の打診を頂戴しております。その中には、TOFU試験の結果が判明する前の提携提案や、あるいは中間データをブラインドでもいいので開示してほしいとの要請もありましたが、当社としては解析を終えてTop lineデータが纏まってから提携交渉を開始したいと対応しています。 今般、来年1月10日からサンフランシスコで開催されるJP Morgan Healthcare Conferenceに昨年が続いて講演の招聘をい

	<p>ただきました。非常に荣誉あることと感謝しています。当社ではこれまで、Top Lineデータの開示については、来年3月末までの予定としてきましたが、JP Morgan Healthcare Conferenceでの講演は当社にとっては千載一遇のチャンスでもあり、データの取りまとめが完了すれば、その機会に結果を発表したいと考えております。それをキックオフとして、製薬会社との協議を本格的に開始する予定です。</p>
--	---

2. RBM-007（軟骨無形成症）について

質問	回答
<p>PMDAのアナフィラキシーショックについての評価を教えてください。</p>	<p>アナフィラキシーショックは、ご存じの通り、コロナワクチンや、多くの医薬品で発生しています。今回のアナフィラキシーショックは、高用量1.0mgの1回投与を受けた被験者1名に発生しました。頻度については、現時点では不明です。そして、用量に依存せずに発生する可能性もありますが、発生後PMDAに報告の上、より被検者への安全性に配慮した結果、0.6mgに減量し、第1相臨床試験を完了致しました。</p> <p>PMDAからは、次の第2相臨床試験の実施にあたっては、十分に安全性に配慮するように指示を受けております。当社としても、実施医療機関に対して、投与後1時間は院内で十分な観察をして頂くこと等の対策を徹底したいと考えています。</p>
<p>今回発生したアナフィラキシーショックの原因を教えてください。</p>	<p>RBM-007に添加されているPEGの可能性が高いと考えています。（皆様からのQ&A3-4を参照下さい。） こちらをクリックください。</p>
<p>投与量を1.0mgから0.6mgに減量して次の臨床試験を実施する場合、薬効や投与間隔に影響を及ぼさないのでしょうか？</p>	<p>一概に0.6mgに減量したことが、本剤の臨床試験における有効性や投与間隔に影響を及ぼしたとは考えていません。最小有効血中濃度の維持時間に比例して薬効が出るかどうかは次の臨床試験で検討することになります。まずは動物実験のデータから判断した最小血中濃度が保たれる投与間隔での臨床試験の実施を考えており、原則として0.6mgでは、2週間に1回投与で試験をお願いする予定です。また更に、治験担当医師が患者様の安全性や忍容性等の状況を見ながら、必要に応じて投与間隔を調整して頂くことになると考えています。</p>

3. COVID-19治療薬の開発について

質問	回答
コロナ治療薬開発のいつまでに上市をす るかなどの見通しを 教えて下さい。	<p>率直に申し上げて、新型コロナウイルスSタンパク質を狙ったア プタマー治療薬の開発は当初想定したよりもはるかに難しいこと が事実です。自社で作製したアプタマーがSタンパク質を特異的 に補足しACE2受容体への結合を阻害できることは明らかです が、ウイルスの増殖に対する阻害効果が不十分であることが問題 となっています。これまでに、世界的にも多数の抗Sタンパク質 アプタマーの作製が論文報告されていますが、それらの情報をも とに当社で再現性を試験してみた結果でも、ウイルス増殖に対す る阻害作用について満足のいくアプタマーは確認できませんでした。</p> <p>治療薬に関しては、抗Sタンパク質中和抗体を用いたカクテル療 法が実用化されていますが、これらはウイルス感染初期の患者に は効くが、完全に感染ウイルスが増殖過程に入った（重症）患者 には効きません。中和抗体を用いたカクテル療法は受動免疫療法 と呼ばれるもので、本質的にはワクチンと同じ作用機序のもので す。抗Sタンパク質アプタマーも抗Sタンパク質中和抗体と同様 な作用機序にもとづくものなので、ウイルスが増殖している患者 に効く薬を開発するためには、ウイルスの増殖・複製をブロック する治療薬が必要であり、当社でも、その点に立脚して、ウイル スそのものを無毒化するような新しい治療薬を創製する必要があ ると考えています。</p> <p>この治療薬の創製までには、残念ながら、結構時間がかかると考 えていますが、Never Give Upの精神で努力する決意です。</p>

以 上