

2023年12月4日

各位

会社名株式会社リボミック
代表者名代表取締役社長中村義一
(コード番号:4591 東証グロース)
問合せ先財務経理部長今井利哉
<https://www.ribomic.com/contact.php>

滲出型加齢黄斑変性に対するumedaptanib pegolの臨床POCに関する 論文掲載のお知らせ

当社は、米国にて2018年から4年間に渡り、滲出型加齢黄斑変性(wet AMD)に対するumedaptanib pegol(抗FGF2アプタマー)の第1/2a相臨床試験としてSUSHI、第2相臨床試験としてTOFU/RAMEN/TEMPURAの3試験を実施いたしました。今般、それらのサブグループ解析により本薬剤の臨床POC(Proof of Concept)^{註1}が明らかとなり、これらの結果を取りまとめた2報の論文が英国王立眼科学会誌(Eye)電子版に2023年11月30日・12月1日に掲載されました^{1,2}。

当社としては、網膜疾患専門家の審査をへて、正式に本薬剤の臨床POCが認定されたことをご報告するとともに、umedaptanib pegolの今後の開発方針についてお知らせいたします。なお、umedaptanib pegolは、抗VEGF薬以外にwet AMDに対する単剤治療のPOCが確立した世界初の薬剤となります²。

^{註1}臨床 POC: 研究段階で構想した薬効がヒトでも有効性を持つことの確認

[論文要点]

- いずれの試験においても、umedaptanib pegolによる安全性に関する問題は発生しなかった。
- 治療歴のないwet AMD患者においては、umedaptanib pegolの投与により、劇的な治癒例を含め、視力や網膜厚の改善が確認された(TEMPURA試験)。
- 抗VEGF治療歴が長いwet AMD患者に対しては、umedaptanib pegol単剤投与、及びumedaptanib pegolとaflibercept(商品名アイリーア®)の併用投与において、aflibercept単剤投与を上回る臨床有効性は観察されなかったものの、病気の進行抑制が確認された(TOFU試験)。
- 抗VEGF治療歴が短いwet AMD患者に対しては、umedaptanib pegolの効果はafliberceptに対して非劣性であった(TOFU試験)。
- 抗VEGF薬による標準治療を受けた患者を作用機序の異なるumedaptanib pegol治療に切り替えると、若干の視力低下が観察された(RAMEN試験)。
- すべての試験をつうじ、umedaptanib pegolはすでに形成された瘢痕(線維化)を除去する作用はなかったものの、瘢痕形成を抑制する効果が確認された。

References

¹ Pereira, D.S., Akita, K., Bhisitkul, R.B., Nishihata, T., Ali, Y., Nakamura, E., Nakamura, Y.: Safety and tolerability of intravitreal umedaptanib pegol (anti-FGF2) for neovascular age-related macular degeneration (nAMD): a phase 1, open label study. Eye, published online: 01 December 2023. URL:

<https://www.nature.com/articles/s41433-023-02849-6.pdf>

² Pereira, D.S., Maturi, R.K., Akita, K., Bhisitkul, R.B., Nishihata, T., Sakota, E., Ali, Y., Nakamura, E., Bezwada, P., Nakamura, Y.: Clinical proof of concept for anti-FGF2 therapy in exudative age-related macular degeneration (nAMD): phase 2 trials in treatment-naïve and anti-VEGF pretreated patients. Eye, published online: 30 November 2023. URL: <https://www.nature.com/articles/s41433-023-02848-7.pdf>

[今後の開発方針]

今般、umedaptanib pegolの臨床POCが確立したと同時に、umedaptanib pegolは抗VEGF薬に先立つ処方²が推奨される“first-line”の治療薬となる可能性が示唆されました。これらは現在標準治療となっている抗VEGF薬との差別化ポイントとして重要であるため、umedaptanib pegolを用いた未治療のwet AMD患者に対する臨床試験においては、より効果的な治療プロトコルを検証する必要があります。今後、抗VEGF薬にはない瘢痕化抑制作用の検証も含めた未治療のwet AMD患者に対する臨床試験の実施を他企業との提携等を含めて検討してまいります。

なお、本件による2024年3月期通期業績に与える影響はありません。

以上

Umedaptanib Pegolについて

umedaptanib pegolは、RBM-007の国際一般名であり、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においては、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。とりわけ瘢痕形成に関して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、umedaptanib pegolは新規の治療法を提供できる可能性があります。これまで、wet AMDを対象に3つの第2相臨床試験を実施しました： 1. 二重盲検、実薬対象のTOFU試験(NCT番号04200248)； 2. umedaptanib pegol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)。

また、国内において、軟骨無形成症でもumedaptanib pegolを用いた第2相臨床試験を実施しております。

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。血管からの血液や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。