

2020 年 7 月 15 日

各 位

株式会社リボミック
(コード番号：4591 東証マザーズ)**軟骨無形成症治療薬（RBM-007）の第 I 相臨床試験における****最初の被験者への投与開始のお知らせ**

このたび、当社の 2 つ目の臨床開発プロジェクトである、軟骨無形成症を対象疾患とする、RBM-007 の第 I 相臨床試験において、最初の被験者への投与が行われましたので、お知らせいたします。

第 I 相臨床試験の被験者募集は 2020 年 6 月より開始し、国内の 1 施設で被験者のスクリーニング及び登録を進めております。本日、コホート 1 において、最初の被験者への皮下投与が開始されました。

RBM-007 について

線維芽細胞増殖因子 2（FGF2）の機能を阻害するアプタマーで、軟骨無形成症の発症機序に直接作用する根本的な治療法になることが期待されています。

試験デザイン

試験法	単剤、非盲検で実施する第 I 相臨床試験
被験者	健康成人男性ボランティア
投与方法	RBM-007 の単回又は 2 回皮下投与。それぞれ 0.1 mg/kg から 0.3 mg/kg、1.0 mg/kg 投与群へと、段階的に投与量の低い方から順次試験を実施。単回投与は更に各用量を 2 ステップ（最初に 1 例、次に残りの 3 例）に分けて投与を行う。
主要評価項目	安全性、忍容性及び薬物動態
コホート	コホート 1：RBM-007、3 用量（0.1, 0.3, 1.0 mg/kg）、単回投与 コホート 2：RBM-007、3 用量（0.1, 0.3, 1.0 mg/kg）、1～2 週間隔で 2 回投与
被験者数	24 例（コホート 1：各用量 4 例、計 12 例、コホート 2：各用量 4 例、計 12 例）
試験期間	2020 年 6 月～2021 年 3 月
施設数	国内 1 施設

本試験の概要は、JapicCTI からのご確認いただけます。

<https://www.clinicaltrials.jp/cti-user/trial/ShowDirect.jsp?directLink=0p52SZqEULFxxBQ0QuD.Vg-->

以上

【本件に関するお問い合わせ先：経営企画部 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。