

2019年11月25日

各位

株式会社リボミック  
(コード番号：4591 東証マザーズ)

## 2020年3月期第2四半期決算説明会（質疑応答）

2019年11月22日（金）開催のアナリスト、機関投資家向け2020年3月期第2四半期決算説明会における質疑応答の主な事項は下記のとおりです。

なお、下記回答については投資家の方々に当社をよりご理解いただくため、当日の回答を纏め、補足し作成しております。

また、より具体的な内容につきましては、後日配信予定の動画並びに関連資料をご高覧願います。

### 1：提携

Q：提携協議が継続されていると記載されている。現況を教えて欲しい。又、協議相手は、TOFU試験完了後のライセンスアウトを希望しているのでしょうか？

A：いくつかの製薬会社と協議を開始し、現在も継続しているが、TOFU試験が成功すれば、RBM-007の価値がずっと大きくなることも考慮し、提携契約締結の相手やタイミングを見極めながら、提携協議を進めたいと考えています。

尚、中間解析は、現時点で予定していないが、盲検化されたデータを用いた提携交渉もありうると考えています。

### 2：TOFU試験

Q：TOFU試験の開始は第3四半期と予定されている。現時点の見通しを教えてください

A：順調に進んでいることを確認しており、予定通りに進められると考えています。

Q：TOFU試験の全治験期間、即ち、治験の終了予定はいつ頃でしょうか？

A：全治験期間は、治験開始から2年（2021年末）未満と考えています。

Q：TOFU試験でかなりいい結果が出た場合、P3試験を自社でやるという考えはないのでしょうか？

A：これは仮の話ですが、多額の費用がかかるので、100~200億円程度を投資頂けるのであれば、やりたいと考えるかもしれません。尚、この場合には、国際共同試験で600名以上のピボタル試験2本を実施することとなります。既存薬投与を受けた患者と未治療の患者を取り交ぜた患者となるでしょうから、米国だけでなく、インドやメキシコ等でも治験を実施する必要が出てくるでしょう。当社としては、治験サイズを考慮すると難しい試験であるが、企業価値を最大化する上では、非常にチャレンジングだと思います。

### 3：比較評価の目的

Q：RBM-007単剤とEylea単剤の比較で、非劣性が証明されても、Eyleaが効かないので、RBM-007が効かないことが証明されるだけなのではないか？

A：単剤比較で、RBM-007の優越性が示されることがベストですが、更に、単剤がEyleaに対して非劣性であっても、Eyleaが効かない患者さんに別の作用機序を持つ薬剤が提供されるということは、その患者さんにとって大きな福音となりうると米国臨床医から意見をもらっています。当然ながら、単剤比較で非劣性でも、Eyleaとの併用で優越性が示されることを期待しています。

### 4．投与経路

Q：RBM-007は、硝子体注射だが、網膜の上皮の中へ投与する方がいいのではないのでしょうか？

A：具体的に検討はしていません。DDSのやり方は様々あるとは聞いており、可能性についてはいろんな場で協議しています。因みに、マクジェンその他の薬剤は、硝子体注射で投与されていますので、当社としてはそれに準じて実施する予定です。

### 5．製造販売業の許可

Q：製造販売業の許可を取得しないのでしょうか？それの方がライセンスの際により製品価値が高まると思いますが、いかがでしょうか？

A：検討をしたいと考えています。RBM-007の事業体制は、多角的に考えたいと考えており、ライセンス先に、当社が原薬を提供することもありうると考えています。

以 上

【本件に関するお問い合わせ先：経営企画部 03-3440-3745】