



2025 年 12 月 5 日

NANO MRNA 株式会社
代表取締役社長 秋永 士朗
(4571 東証グロース)
問合せ先 IR担当 土屋 千映子
電話番号 03-6432-4793

RUNX1 mRNA の臨床試験に関するよくある質問について

変形性膝関節症を対象とした RUNX1 mRNA の Phase I の進捗についてお問い合わせが多数寄せられたため、Q&A として公開し投資家の皆様へ共有いたします。

	質問	回答
1	臨床試験は 11 月 18 日に公開された決算説明会資料に「11 月開始」と記載されていたが、開始が遅れているのでしょうか？	オーストラリアでの臨床試験は 11 月に治験実施施設がオープンし、既に開始されています。現在、患者リクルート中です。
2	患者様への投与はいつを予定していますか？	全人工膝関節置換術を予定している複数の候補者につき、プレスクリーニングは進んでおりますが、残念ながら本治験への登録基準に合致した患者様の選定に時間を要しています。

当社は、引き続き、軟骨の形成に関わる重要な因子である RUNX1 の mRNA を投与することにより、軟骨組織を修復するという、新しいアプローチの治療薬に挑戦する PrimRNA 社の臨床開発を支援してまいります。

RUNX1 mRNA

軟骨の再生を促進する転写因子 RUNX1 をコードする mRNA の DDS 製剤で、膝関節内に直接投与することで、損傷した軟骨組織の修復を促進する新しいタイプの変形性膝関節症治療薬です。

変形性膝関節症

加齢や肥満などにより膝の軟骨がすり減り、膝に強い痛みを生じ、歩行が困難になる疾患です。治療薬は、痛みの軽減を目的とする対処療法薬しかなく、軟骨修復作用を有する疾患修飾薬の創出が期待されています。世界で患者数は増加傾向にあり、世界市場規模は 2024 年で約 95 億ドル（1.5 兆円）と推定されており、2034 年には 243 億ドル（3.5 兆円）まで拡大すると予想されています（出典：Towards HEALTHCARE）。RUNX1 mRNA 製剤のような疾患修飾薬の登場は、さらに市場を拡大するものと考えられています。

以上