

2022年5月30日

各 位

会 社 名 カルナバイオサイエンス株式会社
代表者名 代表取締役社長 吉野 公一郎
(コード番号：4572)
問合せ先 取締役経営管理本部長 山本 詠美
(TEL： 078-302-7075)

BTK阻害剤AS-1763の米国におけるIND申請承認のお知らせ

当社は、次世代型BTK阻害剤AS-1763のフェーズ1b試験を米国で実施するため、米国FDA(Food and Drug Administration)に新薬臨床試験開始届(Investigational New Drug (IND) application)を提出していましたが、この度FDAから臨床試験の開始を承認する旨のレターを受領しましたのでお知らせいたします。

AS-1763は当社が創製したブルトン型チロシンキナーゼ (Bruton's tyrosine kinase, BTK)を標的とする非共有結合型BTK阻害剤であり、イブルチニブ耐性の血液がんを治療標的として開発を進めています。当社は、2021年にAS-1763の健常人を対象とした単回投与用量漸増フェーズ1試験をオランダで実施し、全ての用量で安全性、忍容性、良好な薬物動態および薬力学プロファイルを確認しています。AS-1763の米国におけるフェーズ1b試験は、治療歴を有する慢性リンパ性白血病 (CLL)・小リンパ球性リンパ腫 (SLL) およびB細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-cell NHL) の患者を対象として、用量漸増パートと用量拡大パートの2つのパートから構成されています。用量漸増パートでは、最大耐用量 (MTD) 及び用量制限毒性 (DLT) を決定することを主目的としており、また副次的に安全性、忍容性、薬物動態、さらに有効性についても評価いたします。用量拡大パートでは、用量漸増パートで推奨された複数の用量で症例を追加し、安全性、有効性、薬物動態を調査し、フェーズ2試験の推奨用量 (RP2D) を決定することを目的としています。最初の被験者への投与は2022年下期中を予定しています。

当社の代表取締役社長である吉野公一郎は、上記報告を受けて次のように述べています。「本フェーズ1b試験は、当社が開設した米国臨床開発オフィスにおける最初の臨床試験であり、米国でがんの臨床試験を迅速に進めていくという目標が達成され、大変嬉しく思います。当社が開発した次世代型BTK阻害剤AS-1763の開発を着実に進め、より多くの患者様の治療に貢献できることを期待しています。」

なお、本件が2022年12月期の連結業績予想に与える影響はありません。

以上

BTK阻害剤AS-1763について

AS-1763は、CLLを含む成熟B細胞腫瘍の治療を目的として開発中の、野生型およびC481S変異型BTKの両方を阻害する高選択性で非共有結合型の経口投与可能な化合物です。イブルチニブを代表とする第1世代の共有結合型BTK阻害薬は、CLLや他の成熟B細胞腫瘍の標準選択薬として使用されています。しか

しながら、多くの患者で、BTKの481番目のシステイン残基（C481）がセリンに置き換わる変異が生じて、第1世代の共有結合型BTK阻害剤の結合が弱まり、薬剤耐性になることが報告されています。AS-1763は、野生型およびC481変異BTKのリンパ腫細胞の両方の増殖を強く阻害することから、野生型のみならずC481変異BTKをもつ患者の治療にも有効と考えられます。