

2016年5月27日



## カルナバイオサイエンス社が開発した CDC7 を標的とする抗がん剤の新薬候補化合物の米国プロナイ・セラピューティクス社へのライセンス契約締結に関するお知らせ

低分子キナーゼ阻害薬 AS-141 は、DNA の複製や損傷応答に重要な分子である CDC7 を標的としており、2017 年の臨床試験開始を予定しています。

新規分子標的治療を推進しているオンコロジーカンパニー、プロナイ・セラピューティクス社（英名：ProNAi Therapeutics, Inc.以下、「ProNAi」）とカルナバイオサイエンス社（以下、「カルナバイオ」）は、カルナバイオサイエンスが開発した CDC7 を阻害する低分子キナーゼ阻害薬、AS-141 の開発・商業化に関する全世界を対象としたライセンス契約を 2016 年 5 月 26 日付で締結いたしましたので、お知らせいたします。

ProNAi 社のプレジデント兼 CEO のニック・グローバー博士は、本ライセンス契約の締結にあたり、次のように述べています。「本ライセンス契約によって、当社は、カルナバイオ社の高いキナーゼ創薬技術力によって生み出された非常に有望なアセットを手に入れることができました。我々は抗がん剤の開発において多大な経験を有しており、本新薬候補化合物をより早く効率的に開発していくことに注力していきます。本契約のように、人々の生活を変えることができる分子標的抗がん剤のパイプラインを構築していくために、更なるライセンス導入に力を入れていきたいと思えます。」

本ライセンス契約条件に基づき、ProNAi 社は、契約一時金として、90 万ドル（約 1 億円）を支払うほか、開発状況、承認、上市などの進捗に応じて最大 270 百万ドル（約 300 億円）の目標達成報奨金（マイルストーン）を支払うこととなります。また ProNAi 社は、上市後の売上高に応じた一桁の段階的ロイヤリティを支払います。

カルナバイオ社代表取締役社長 吉野公一郎は、本ライセンス契約の締結にあたり、次のように述べています。「ProNAi 社と当社は、がん患者のために貢献するというビジョンで一致しており、AS-141 の開発が ProNAi 社によって、より加速されるものと確信しています。」

またカルナバイオ社の取締役研究開発本部長 澤 匡明は、次のように述べています。「AS-141の臨床開発を ProNAi 社の経験豊富なメンバーと協力して進めることができることを大変うれしく思います。AS-141 は前臨床試験において様々な種類のがんに対して強力な抗腫瘍効果を示しており、臨床試験においても確実な結果が期待されます。」

ProNAi 社のチーフビジネスオフィサー兼営業担当責任者のアンジー・ユー博士は、本ライセンス契約の締結にあたり、次のように述べています。「DNA の複製および損傷応答における CDC7 の役割を考えると、広範囲ながん種を治療可能な新しい標的となりうる可能性があり、商業的にも価値の高い薬剤になる可能性があります。近年、DNA 複製にかかわる標的は非常に注目を集めていますが、我々はこの強力で選択的なキナーゼ阻害剤が、これまでにない画期的なファーストインクラスの薬剤になると信じています。」

また ProNAi 社のチーフデベロップメントオフィサーのバーバラ・ケレンケ博士は、次のように述べています。

「前臨床試験の結果や文献から CDC7 阻害薬は様々ながんへの効果が期待されます。AS-141 をさらに評価することで、臨床開発戦略の策定や対象患者の特定を行い、2017 年下半期には臨床試験を開始したいと考えています。」

## CDC7 について

セリンスレオニンキナーゼの 1 種である CDC7 (cell division cycle 7) は、がん細胞の増殖に重要な 2 つの機能、DNA 複製や損傷応答の制御に重要な役割をしています。がんの新しい治療法の発見につながった DNA 修復機構や損傷応答に関する研究は、2015 年度のノーベル化学賞およびアルバート・ラスカー基礎医学研究賞を受賞しており、注目を集めています。

CDC7 の発現量や活性は、沢山の血液がんや固形がんで予後不良や生存率と相関しています。CDC7 阻害剤は p53 非依存的にアポトーシスを誘導してがん細胞を死に至らすため、様々な動物モデルにおいて抗腫瘍効果を示しています。

## カルナバイオサイエンス株式会社について

カルナバイオサイエンスは、がん、免疫炎症疾患や神経変性疾患など、アンメットメディカルニーズが高い疾患に関連したキナーゼを阻害するキナーゼ阻害薬の研究開発を行っているバイオベンチャー企業です。カルナバイオサイエンスは、2003 年神戸において、日本オルガノン社からスピノフして設立されました。まず、キナーゼ阻害薬研究に必須なキナーゼタンパク質等の最先端の高品質な研究用資材を多種類造り出すことに注力しながら、自社の化合物ライブラリーを用いて、先導的な創薬研究を行ってきました。カルナバイオサイエンスはこれまでに、複数の疾患に対し前臨床段階の化合物群を見出しています。同社は、2008 年に株式公開し、現在東京証券取引所 JASDAQ グロース（コード：4572）に上場しています。

カルナバイオサイエンスに関する情報は以下のホームページをご覧ください。

[www.carnabio.com](http://www.carnabio.com)

ProNAi Therapeutics, Inc.について

ProNAi Therapeutics 社は、がん患者のために新規分子標的治療を推進しているオンコロジーカンパニーです。ProNAi 社のリードプロダクト候補、PNT2258 は、多種のがんで異常をきたしているがん遺伝子、BCL2 の高発現のがんを標的としています。ProNAi 社は PNT2258 を "Wolverine"、再発又は難治性の高齢者びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対するフェーズ 2 試験、および "Brighton"、リヒター症候群に対するフェーズ 2 試験の 2 つのフェーズ 2 試験で評価しています。

ProNAi Therapeutics 社に関する情報は以下のホームページをご覧ください。

[www.pronai.com](http://www.pronai.com)