

2021年3月1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の欧州における臨床試験許認可申請(CTA)承認のお知らせ

当社は、オランダ当局にCTA (Clinical Trial Application, 臨床試験許認可申請) を提出してまいりましたが、当社が開発中の次世代型BTK阻害剤AS-1763につきまして、当局による審査が完了し、倫理委員会から、当該臨床試験計画について2月18日付けで承認した旨の通知書を、2月26日(金)夜に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年上期中に、健康成人を対象とした臨床試験(フェーズ1試験)を開始する予定です。

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。「AS-1763は次世代型BTK阻害剤であり、第1世代のBTK阻害薬に耐性を生じて治療効果がなくなってしまった患者様の治療により良い治療選択肢を提供できると考えています。本CTA承認で、AS-1763の臨床試験が開始可能となったことから、最速で臨床試験を進め、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2021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、慢性リンパ性白血病 (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Bruton's Tyrosine Kinase (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。