

2024年11月6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docirbrutinib (AS-1763) に関するアメリカ血液学会 (ASH) 年次総会での発表
のお知らせ

第66回アメリカ血液学会年次総会(American Society of Hematology Annual Meeting & Exposition)において、当社が開発中の次世代型BTK阻害剤docirbrutinib (AS-1763) に関して、2題の発表が行われますのでお知らせいたします。

docirbrutinib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、既存の共有結合型BTK阻害剤および非共有結合型BTK阻害剤を含む少なくとも2ライン以上の全身療法に不応もしくは不耐の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) の患者を対象としたフェーズ1b試験を米国で実施中です。

テキサス大学MDアンダーソンがんセンター・エクスペリメンタル・セラピューティクス部のNatalia Timofeeva医師は、当社との共同研究の成果として、docirbrutinibの非臨床研究の結果およびdocirbrutinibが投与された患者の血液サンプルを用いた解析結果に関する発表をいたします。また、現在実施中のdocirbrutinibのフェーズ1b試験に関して、テキサス大学MDアンダーソンがんセンター白血病科のNitin Jain医師およびその他の全治験実施施設の治験責任医師が共著者として、当該治験の初期結果に関する発表が行われます。第66回アメリカ血液学会年次総会は、2024年12月7日から10日まで、米国カリフォルニア州サンディエゴ市において開催されます。

(1) docirbrutinibの非臨床研究に関する発表 (発表番号：1850)

ポスタータイトル	Impact of Docirbrutinib (AS-1763) Treatment in CLL: Preclinical Data and Early Clinical Biomarkers
セッション	641. Chronic Lymphocytic Leukemia: Basic and Translational: Poster I
発表日	2024年12月7日
発表者	Natalia Timofeeva, MD ¹ , Breana Herrera ¹ , Shady I. Tantawy, MD ¹ , Hitomi Fujiwara, PhD ² , Mariko Hatakeyama ² , Lizbeth Loza ¹ , Tokiko Asami ² , Hiroshi Ohmoto ² , Kyoko Miyamoto, MD, PhD ³ , Yu Nishioka ² , Akinori Arimura, PhD ³ , Masaaki Sawa, PhD ² , Nitin Jain, MD ¹ and Varsha Gandhi, PhD ¹

¹The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, TX; ²Carna Biosciences, Inc., Kobe, Japan; ³CarnaBio USA, Inc., South San Francisco, CA

アブストラクトURL：<https://ash.confex.com/ash/2024/webprogram/Paper210788.html>

(2) docirbrutinibのフェーズ1b試験初期結果に関する発表（発表番号：1866）

ポスタータイトル	Preliminary Results from a Phase 1b Study of Non-Covalent Pan-Mutant BTK Inhibitor Docirbrutinib (AS-1763) in Patients with Previously Treated B-Cell Malignancies
セッション	642. Chronic Lymphocytic Leukemia: Clinical and Epidemiological: Poster I
発表日	2024年12月7日
発表者	Nitin Jain, MD ¹ , Catherine C. Coombs, MD ² , James D'Olimpio, MD ³ , Nirav N. Shah, MD ⁴ , Jacqueline C. Barrientos, MD ⁵ , Seung Tae Lee, MD, PhD ⁶ , Andrew Gillis-Smith, MD ⁷ , Shuo Ma, MD, PhD ⁸ , Shirou Kirita ⁹ , Masaaki Sawa, PhD ⁹ , Kyoko Miyamoto, MD, PhD ¹⁰ , Akinori Arimura, PhD ¹⁰ , William G. Wierda, MD, PhD ¹ , Varsha Gandhi, PhD ¹ and Javier Pinilla-Ibarz, MD, PhD ¹¹

¹The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, TX; ²University of California Irvine, Irvine, CA; ³Clinical Research Alliance, Westbury, NY; ⁴Medical College of Wisconsin, Milwaukee, WI; ⁵Mount Sinai Medical Center, Miami Beach, FL; ⁶University of Maryland, Greenebaum Comprehensive Cancer Center, Baltimore, MD; ⁷University of Massachusetts Memorial Medical Center, Worcester, MA; ⁸Robert H. Lurie Comprehensive Cancer Center, Northwestern University, Chicago, IL; ⁹Carna Biosciences, Inc., Kobe, Japan; ¹⁰CarnaBio USA, Inc., South San Francisco, CA; ¹¹H Lee Moffitt Cancer Center and Research Institute, Tampa, FL

アブストラクトURL：<https://ash.confex.com/ash/2024/webprogram/Paper208549.html>

以上

BTK阻害剤docirbrutinib (AS-1763) について

docirbrutinibは、慢性リンパ性白血病（CLL）を含む成熟B細胞腫瘍（血液がんの一種）の治療を目的として開発中の、野生型および薬剤耐性変異型BTKの両方を阻害する高選択的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、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。また、ピルトブルチニブを含む開発中の非共有結合型BTK阻害剤に対する新たな耐性変異も報告されています。docirbrutinibは、野生型BTKおよび薬剤耐性変異型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、野生型のみならず薬剤耐性変異型BTKをもつ患者の治療にも有効と考えられ、次世代型BTK阻害剤として開発を進めています。

現在、米国においてフェーズ1b試験を実施しており、2024年10月に用量拡大パートの投与を開始しました。

また、2024年6月に開催された欧州血液学会（European Hematology Association 2024 Hybrid Congress）においては、治験主導医師であるテキサス大学MDアンダーソンがんセンター白血病科教授Nitin Jain医師が、本フェーズ1b試験に関する初期データを発表しました。この初期データは、docirbrutinibの良好な安全性、薬物動態プロファイル、並びに共有結合型BTK阻害剤およびBCL-2阻害剤を含む複数の標準的な全身療法による前治療歴を有する成熟B細胞腫瘍患者に対する有効性を示唆しました。