

2026年8月19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： 078-302-7039)

BTK阻害剤docirbrutinib (AS-1763)、sofnobrutinib (AS-0871)等の
製造中間体に係る日本における特許査定のお知らせ

当社が開発中のBTK阻害剤であるdocirbrutinib (AS-1763)、sofnobrutinib (AS-0871)等の製造中間体*として使用できる化合物等の発明(発明の名称：フルオロイソキノリン化合物およびその製造法、出願番号：特願2023-579969)が、日本特許庁の審査を受けた結果、特許権を付与するに値すると判断され、特許査定を受けましたのでお知らせいたします。この後、一定期間内に登録料を支払うことにより、特許登録となります。

docirbrutinibおよびsofnobrutinibの日本における物質特許は既に成立しておりますが、今回の特許査定により、これらBTK阻害剤の製造中間体として使用できる化合物等にも特許権が付与されることになり、特許ポートフォリオがより充実します。

当社は今後も開発品の特許ポートフォリオの強化に積極的に取り組んでまいります。

* 製造中間体：最終製品又は原薬の製造過程で生まれる化合物であって、当該最終製品又は原薬の製造のためにさらに反応、処理又は精製が行われる物質

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経口投与可能なBTK阻害剤です。現在、2ライン以上の全身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) 及び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試験を実施中です。これまでの臨床試験の初期結果及び非臨床試験の結果は、本剤の高い安全性と幅広い薬剤耐性変異型BTKに対する効果を示唆しており、既存のBTK阻害薬に対して不耐 (副作用により投与継続が困難な状態) の患者及び薬剤耐性の発生により既存のBTK阻害薬が効かなくなった患者の新たな治療の選択肢となることが期待されます。

BTK阻害剤sofnobrutinib (AS-0871) について

sofnobrutinib (AS-0871) は、BTKキナーゼを阻害してB細胞、マクロファージ、マスト細胞などの免疫細胞の活性化を抑制することにより、免疫・炎症疾患の治療を目指す経口剤として開発を進めています。本剤については、オランダにおいて、健康成人を対象としたフェーズ1試験を実施しました。本フェーズ1試験は、2021年中に完了したSAD試験及び2021年12月から開始した反復投与用量漸増 (MAD) 試験の2つの試験として実施し、2023年11月にMAD試験の臨床試験報告書が最終化されました。フェーズ1試験の結果から、sofnobrutinib (AS-0871) の安全性、忍容性、並びに良好な薬物動態プロファイルと薬力学作用が確認され、フェーズ2への移行が支持されました。

既存のBTK阻害剤の多くは、催奇形性が認められるため妊娠可能な女性への使用が制限されていますが、sofnobrutinib (AS-0871) は、胚・胎児発生毒性試験において、催奇形性が認められなかったことから、皮膚疾患や腎疾患治療薬として多くの患者の治療の選択肢となることが期待されます。