

2021年12月29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-0871の第1相臨床試験反復投与用量漸増試験開始に関するお知らせ

当社が免疫・炎症疾患を対象として開発を進めているBTK阻害剤AS-0871に関し、第1相臨床試験の新製剤を用いた反復投与用量漸増（MAD）試験を開始しましたのでお知らせいたします。

AS-0871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、その高いキナーゼ選択性から、免疫・炎症疾患を対象として開発を進めています。AS-0871の第1相臨床試験はオランダで実施しており、健康成人男女を対象とした単回投与用量漸増（SAD）試験およびMAD試験で構成されています。このうち、SAD試験については、全ての用量で安全性、忍容性および良好な薬物動態プロファイルが確認され、また、薬力学的評価の結果から血中の好塩基球およびB細胞の活性化を100mg以上の用量で強く持続的に阻害することが確認されています。

第1相臨床試験のMAD試験は、新製剤を用いたバイオアベイラビリティを評価するBAパート、反復投与時の安全性、忍容性、血中濃度、薬力学的作用を評価するMADパート、アンメット・メディカル・ニーズの高い慢性特発性蕁麻疹を想定した抗原誘発皮膚反応テスト（Skin Prick Test）を行うSPTパートの3つのパートで構成されています。

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

AS-0871について

AS-0871は当社が創製した新規なBTK阻害剤で、非共有結合型の経口投与可能な低分子化合物です。人の血液を用いた実験で、AS-0871はB細胞や好塩基球の活性化を強力に阻害し、TNF- α 、IL-17、MCP-1、IL-4やIL-6などの炎症性サイトカインの産生を抑制することが示されています。AS-0871はリウマチモデルであるコラーゲン誘導関節炎モデルや、アレルギー性皮膚炎モデルであるIgE依存性皮膚炎モデルにおいて、優れた治療効果を示しています。AS-0871はキナーゼ選択性が極めて高いことから、安全性が重視される免疫・炎症疾患を対象に研究開発を進めています。