

2022年3月18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)

AS-1763 (BN102) の中国におけるIND申請承認およびマイルストーン・ペイメント受領に
関するお知らせ

当社の提携先である中国BioNova Pharmaceuticals Limited (以下、バイオノバ社) は、当社からライセンス導入したAS-1763 (バイオノバ社の開発番号：BN102) の新薬臨床試験開始 (Investigational New Drug, IND) 申請について、中国国家薬品监督管理局 (National Medical Products Administration, NMPA) から治験開始の承認を取得したと公表しましたのでお知らせいたします。本IND申請承認により、バイオノバ社は中国において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 Non-Hodgkin Lymphoma) の患者を対象としたBN102の臨床試験の実施が可能となります。本IND申請承認を受け、当社は2020年3月に締結したAS-1763 (BN102) の中華圏における開発・商業化に関する権利に関するライセンス契約に基づき、バイオノバ社からマイルストーン・ペイメント50万ドルを受領いたします。

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、高選択的かつ強力な阻害剤です。AS-1763は、野生型およびC481S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、C481S耐性変異をもつ薬剤耐性患者の治療にも有効と考えられます。当社は2020年3月にAS-1763の中華圏における開発・商業化に関する権利をバイオノバ社に導出しており、中華圏を除く全世界の権利については当社が保持しています。当社はオランダにおいて健康成人を対象としたAS-1763の第I相臨床試験を実施中です。また、2022年下期に慢性リンパ性白血病およびB細胞リンパ腫の患者を対象とした第1b相臨床試験を米国で実施する計画にしており、第2四半期中に当該試験の実施に必要なIND申請を米国FDA (Food and Drug Administration) に提出する予定です。

バイオノバ社から受領するマイルストーン・ペイメント50万ドルは、当社の2022年12月期第1四半期の売上として計上いたします。なお、本件は2022年2月10日公表した2022年12月期連結業績予想には含まれておりません。

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。