

2023年3月7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の中華圏における開発・商業化の権利の再取得に関するお知らせ

当社は、中国BioNova Pharmaceuticals Limited（以下、バイオノバ社）との間で締結していたライセンス契約を解除し、同社に供与していたBTK阻害剤AS-1763の中華圏における開発・商業化の権利を同社から再取得することに合意しましたのでお知らせいたします。この再取得は、中国の医薬品市場の重要性を考慮し、当社の創薬パイプライン全体を戦略的に見直したことによるものです。本合意に基づき、バイオノバ社は中国における新薬臨床試験開始届（Investigational New Drug（IND）application）に関する申請書類および関連データをすべて当社に移管します。

当社の代表取締役社長である吉野公一郎は、本件に関し次のように述べています。「中華圏におけるAS-1763の開発を協力して進めてくれたバイオノバ社に感謝したいと思います。新型コロナウイルス感染拡大により中国を含む多く地域で臨床試験スケジュールに遅延が生じ、当社のAS-1763のグローバル開発計画にも影響が出ています。一方で、米国ではフェーズ1b試験の開始準備が進んでおり、中国における臨床試験データを先行して得るといった当初の目的の達成が困難であると判断しました。中国の医薬品市場は世界第2位の規模に成長しており、当社が中華圏を含めた全世界の開発・商業化の権利を保持することで、今後のライセンス活動における選択肢が広がり、株主価値を最大化できると考えています。」

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阻害剤です。当社は2020年3月に中華圏における独占的な開発・商業化の権利をバイオノバ社に供与し、同社から契約一時金を受領しました。その後、2022年3月にバイオノバ社は中国国家薬品监督管理局（National Medical Products Administration, NMPA）からIND申請の承認を取得し、当社はマイルストーン・ペイメント50万ドル（58百万円）を受領しています。

当社は、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）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AS-1763のフェーズ1b試験を米国で準備中です。最初の被験者への投与を予定している治験実施施設との契約締結に時間を要していることから、2023年第1四半期に計画していた最初の被験者への投与は第2四半期となる見込みです。

なお、本件が2023年12月期の連結業績予想に与える影響は軽微です。一方、今後当社がバイオノバ社から開発状況や上市などの進捗に応じたマイルストーン・ペイメントおよび売上高に応じたロイヤリ

ティを受領することはなくなります。

以上

BTK阻害剤AS-1763について

AS-1763は、CLLを含む成熟B細胞腫瘍の治療を目的として開発中の、野生型および薬剤抵抗性変異型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。AS-1763は、野生型BTKおよび薬剤抵抗性変異型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抵抗性変異型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。