

2020年2月4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の欧州における臨床試験許認可申請(CTA)承認のお知らせ

当社は、2019年12月20日付けリリース「BTK阻害剤AS-0871の欧州における臨床試験許認可申請(CTA)のお知らせ」のとおり、当社が創製したBTK阻害剤AS-0871について、オランダ当局にCTA (Clinical Trial Application, 臨床試験許認可申請) を提出していましたが、当局による審査が完了し、当該臨床試験計画に関して倫理委員会による承認を受け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、炎症性免疫疾患を対象として開発を進めています。今回の承認によって、オランダでの臨床試験が開始可能になったことから、2020年上期中に、健康成人を対象とした臨床試験 (フェーズ1試験) を開始する予定です。

なお、本件が2019年12月期の連結業績予想に与える影響はありません。また、2020年12月期の連結業績に与える影響は現在精査中です。

以上

BTK阻害剤AS-0871について

BTK (Bruton's Tyrosine Kinase) は、B細胞、マクロファージやマスト細胞などのシグナル伝達に重要な役割をしていることが知られています。これらの細胞が活性化されると、自己抗体や炎症性サイトカインなどの産生が促進され、関節リウマチなどの自己免疫疾患や様々な炎症性疾患を引き起こすと考えられていますが、BTK阻害薬は、これらのシグナル伝達を直接阻害するため、これらの細胞が関与する様々な炎症性免疫疾患の新規治療薬として期待されています。AS-0871はキナーゼ選択性が極めて高い非共有結合型のBTK阻害剤であり、安全性が重視される炎症性免疫疾患を対象に研究開発を進めています。