

2023年1月25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MADパート投与開始のお知らせ

当社が開発中のBTK阻害剤AS-0871に関し、第1相臨床試験反復投与用量漸増（MAD）試験のMADパートにおける被験者への投与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、簡易製剤を用いたSAD試験はすでに完了しており、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100 mg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。

2021年12月から開始したMAD試験は、新製剤を用いた相対的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パートで構成されています。今回、新たに開発したタブレット型製剤を用いたBAパートにおいて、良好なバイオアベイラビリティおよび安全性・忍容性が確認されたため、同製剤を用いてMADパートを開始いたしました。

本MADパートは健康成人男女を対象とした二重盲検、プラセボ対照、無作為化反復投与用量漸増試験として計画されており、3段階の用量について、それぞれ14日間の反復投与後、AS-0871の安全性、忍容性、血中濃度、薬力学的作用を評価いたします。第2四半期中にすべての投与が完了予定で、同試験の結果は2023年下期に得られる予定です。

当社は、当該MAD試験と並行してAS-0871のパートナーリング活動を行っており、同試験の終了後は速やかに導出もしくは共同開発等において臨床試験を進め、有効な治療法のない患者様の治療に貢献していきたいと考えております。

なお、本件が2022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、2023年12月期の連結業績予想は本件に関連する費用を含めて公表する予定です。

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。