

2023年11月1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 sofnobrutinib (AS-0871)の第1相臨床試験MADパートの結果に関する
お知らせ

当社が開発中のBTK阻害剤 sofnobrutinib (AS-0871)に関し、第1相臨床試験反復投与用量漸増 (MAD) 試験の臨床試験報告書が最終化されましたので、その結果をお知らせいたします。

sofnobrutinib の第1相臨床試験は、健康成人を対象とした単回投与用量漸増 (SAD) 試験およびMAD試験BAパート・MADパートで構成され、オランダで実施いたしました。SAD試験及びMAD試験BAパートの結果を受け実施した本MADパートは、2023年1月から4月の期間で全ての投与が完了し、その結果を解析していましたが、今般、当該試験結果を含む臨床試験報告書が最終化されました。その概略は以下の通りです。

<MADパートの結果概略>

- 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
- sofnobrutinib 50、150、300 mgの3用量を、1日2回、14日間の反復投与
- 安全性、忍容性、血中薬物濃度および薬力学的作用を評価
- 有害事象のほとんどは軽度
- 有害事象の頻度及び重症度について、用量依存的に増加する傾向は確認されず
- 投与用量に依存して血中薬物濃度が増加する良好な薬物動態プロファイル
- sofnobrutinib 150 mg BID及び300 mg BID投与群において、薬力学的作用の指標である好塩基球活性化を強力に阻害 (90%以上)

以上、これまで実施したフェーズ1試験の結果から、sofnobrutinibの安全性、忍容性、並びに良好な薬物動態プロファイルと薬力学作用が確認され、フェーズ2への移行が支持されました。

当社の代表取締役社長である吉野公一郎は、上記報告を受けて次のように述べています。
「sofnobrutinibは、非がん疾患を対象としたBTK阻害剤であることから、その安全性が非常に重要と考えています。今回、十分な薬効が期待できる用量において2週間の反復投与での安全性が確認されたことを大変喜ばしく思います。今後はsofnobrutinibのさらなる開発を進めるべく、パートナーリング活動を本格的に進めていきたいと考えています。」

当社は、今後、sofnobrutinibのパートナーリング活動を本格化し、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、本件は臨床試験結果をお知らせするものであり、2023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

sofnobrutinib (AS-0871)について

sofnobrutinib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、sofnobrutinib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。sofnobrutinib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。sofnobrutinib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。