

2024年11月5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の医薬品国際一般名称（INN）決定のお知らせ

当社が開発を進めておりますBTK阻害剤「AS-1763」に関しまして、世界保健機関（WHO：World Health Organization）より、以下の通り、医薬品国際一般名称（INN：International Nonproprietary Name）が決定した旨の通知を受領いたしましたのでお知らせいたします。

開発コード	医薬品国際一般名称（INN）
AS-1763	docirbrutinib

国際一般名称（INN）は、世界共通の医薬品の固有名称で、WHO医薬品国際一般名称委員会で審議され、決定されます。今後、上記開発品目につきましては、開発コードの代わりに、国際一般名称（INN）を使用する予定です。

以 上

BTK阻害剤 AS-1763（INN：docirbrutinib）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（血液がんの一種）の治療を目的として開発中の、野生型および薬剤耐性変異型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および薬剤耐性変異型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耐性変異型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。

現在、米国においてフェーズ1b試験を実施しており、2024年10月に用量拡大パートの投与を開始しました。

また、2024年6月に開催された欧州血液学会（European Hematology Association 2024 Hybrid Congress）においては、治験主導医師であるテキサス大学MDアンダーソンがんセンター白血病科教授 Nitin Jain医師が、本フェーズ1b試験に関する初期データを発表しました。この初期データは、AS-1763の良好な安全性、薬物動態プロファイル、並びに共有結合型BTK阻害剤およびBCL-2阻害剤を含む複数の標準的な全身療法による前治療歴を有する成熟B細胞腫瘍患者に対する有効性を示唆しました。