

欧州血液学会（EHA2025） docirbrutinib(AS-1763) フェーズ1b試験の初期結果に関する ポスター発表補足説明資料

発表番号：PF573

ポスタータイトル：Preliminary Results from a Phase 1b Study of Non-covalent Pan-mutant BTK Inhibitor Docirbrutinib (AS-1763) in Patients with Previously Treated B-cell Malignancies

カルナバイオサイエンス株式会社



がん種

CLL：慢性リンパ性白血病、SLL：小リンパ球性リンパ腫、NHL：非ホジキンリンパ腫、FL：濾胞性リンパ腫、MCL：マントル細胞リンパ腫、WM：ワルデンシュトレームマクログロブリン血症、MZL：辺縁帯リンパ腫

用語	簡単な説明*
CR (Complete Response, 完全奏効)	リンパ節を含む全身のがんの兆候が消えていることを示しています**
PR (Partial Response, 部分奏功)	リンパ節が50%以上縮小し、リンパ球数の減少など他のパラメーターもPRの基準を満たしていることを示しています**
PR-L (PR-Lymphocytosis, リンパ球増多を伴う部分奏功)	リンパ節が50%以上縮小していますが、血中リンパ球数の減少が基準を満たしていないことを示しています
MR (Minor Response, 小奏効)	WM患者において、血清IgM値が25%以上50%未満に低下したことを示しています
SD (Stable Disease, 安定)	病勢が安定していることを示しています
PD (Progressive Disease, 進行)	病勢が進行したことを示しています
PFS (Progression-Free Survival, 無増悪生存期間)	治療開始から、がんが進行せずに病勢が安定した状態の期間です
DoR (Duration of Response, 奏功期間)	奏功（PR/PR-L以上）が確認されてから、がんが進行するまでの期間です
PFS率	がんが進行せずに病勢が安定している患者の割合です
PFS中央値	半数の患者が、がんが進行せず病勢が安定している期間です
BID (bis in die)	1日2回
cBTKi (covalent BTK inhibitor)	共有結合型BTK阻害剤
BCL2i (BCL2 inhibitor)	BCL2阻害剤

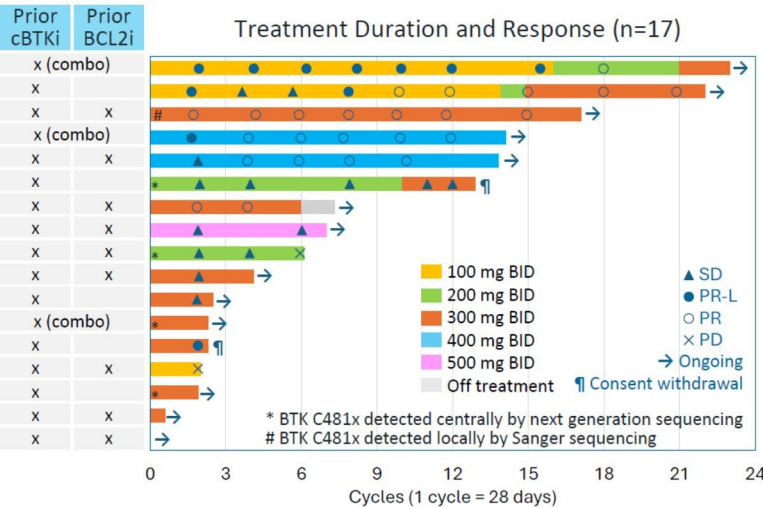
*治療効果判定の具体的な基準につきましては、各疾患の治療効果判定基準を参照願います

**WM患者においては、主に血清IgM値を治療効果判定の基準に用います



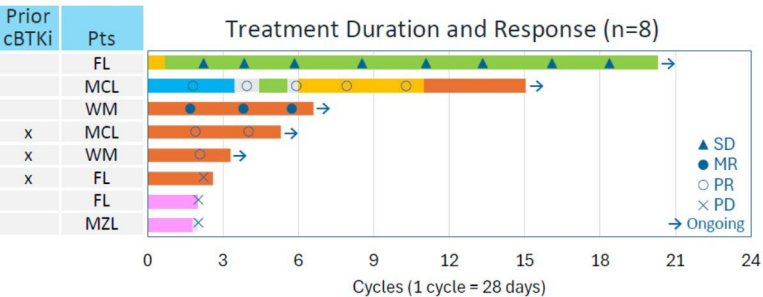
◆ CLL/SLL患者

- 治療継続期間及び治療への反応（17名）

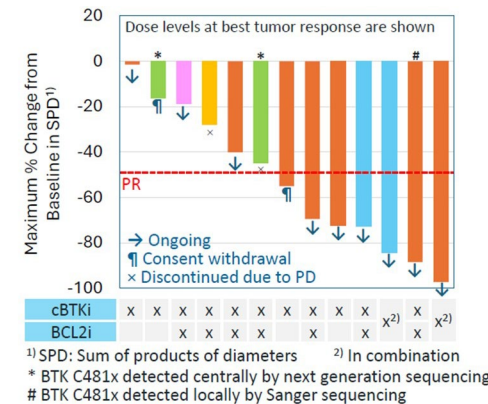


◆ NHL患者

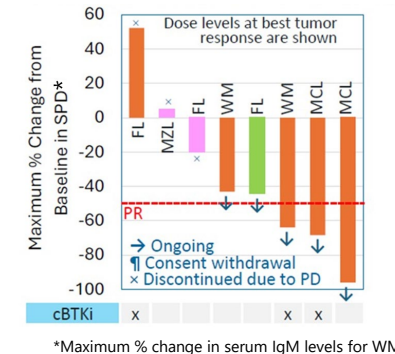
- 治療継続期間及び治療への反応（8名）



- 腫瘍縮小効果（13名）
（リンパ節の大きさ）



- 腫瘍縮小効果（8名）
（リンパ節の大きさ*）



docirbrutinibのリンパ腫に対する効果 （2025年5月7日時点）

- CLL患者では、共有結合型BTK阻害剤やBCL2阻害剤が無効もしくは不耐であった患者13名中7名（54%）がPR/PR-Lを達成しました
- NHL患者では、MCL患者で2名中2名（100%）、WM患者で2名中1名（50%）がPRを達成し、他の1名もMRを示しています

腫瘍縮小効果は投与期間に応じて強くなる傾向を示しているため、今後、PRやCRに到達する患者が増えると期待されています

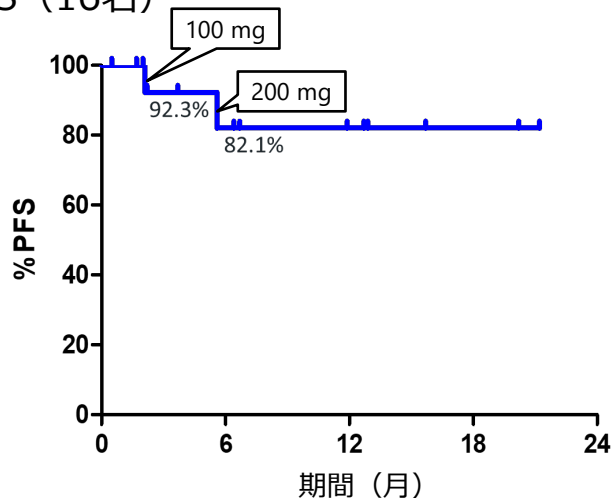
これらの結果は、docirbrutinibの高い有効性を示しています



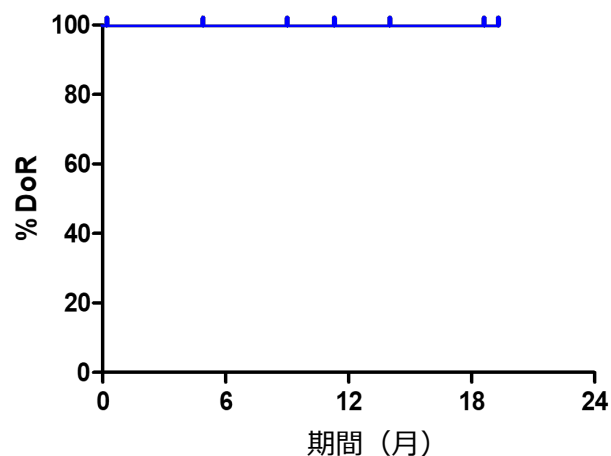
無増悪生存期間 (PFS) 及び奏功期間 (DoR)

◆ CLL患者のPFS及びDoR

● PFS (16名)



● DoR (7名, PR/PR-Lを含む)



■ 追跡期間の中央値6.7か月の時点で、PFSの中央値は未到達

🕒 docirbrutinibの治療効果が長期にわたり持続しています

- ✓ PDにより投与を中止したのは、低用量群（100, 200 mg BID）の患者2名のみ
- ✓ 300mg以上では投与が継続中（12カ月、18カ月時点のPFS率 82.1%）

■ PR/PR-Lを達成したCLL患者は持続的な奏効を示しています

- ✓ 現時点で、レスポンスした患者は全員増悪することなく継続投与中
- ✓ 3名のCLL患者は12カ月を超える奏効期間



これらの結果は、docirbrutinibは副作用や薬剤耐性変異を起こしにくいため、長期にわたり治療の継続が可能であることを示唆します



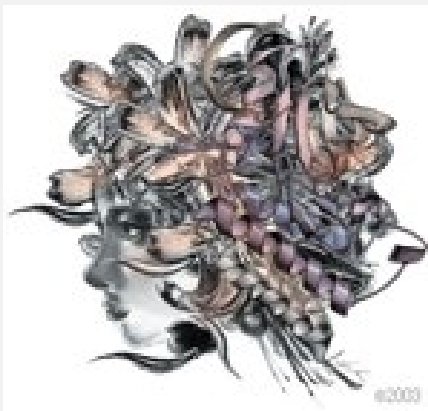
本資料は投資家の皆様への情報提供のみを目的としたものであり、売買の勧誘を目的としたものではありません

本資料における、将来予想に関する記述につきましては、目標や予測に基づいており、確約や保証を与えるものではありません

将来における当社の業績が、現在の当社の将来予想と異なる結果になることがある点を認識された上で、ご利用下さい

また、業界等に関する記述につきましても、信頼できると思われる各種データに基づいて作成されていますが、当社はその正確性、完全性を保証するものではありません

本資料は、投資家の皆様がいかなる目的に利用される場合においても、ご自身の判断と責任において利用されることを前提にご提示させていただくものです



カルナ《CARNA》は、ローマ神話に登場する人間の健康を守る女神で、cardiac（心臓）の語源とも言われています。バイオサイエンス

《BIOSCIENCES》は、生物科学と言われ、生物学（Biology）と生命科学（Life Science）から、つくられた言葉です。「生命科学の世紀」とも言われる21世紀の初めに、カルナバイオサイエンス社とともに新しい女神“カルナ”が誕生しました

カルナバイオサイエンス株式会社

経営管理本部 経営企画部

〒650-0047

兵庫県神戸市中央区港島南町1-5-5 BMA3F

<https://www.carnabio.com/>

ir-team@carnabio.com