





2025年11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docirbrutinibに関する第67回アメリカ血液学会(ASH)年次総会での発表の お知らせ

第67回アメリカ血液学会年次総会(American Society of Hematology Annual Meeting & Exposition) において、当社が開発中の次世代型BTK阻害剤docirbrutinib (AS-1763) に関して、2題の発表が行われますのでお知らせいたします。

docirbrutinib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、共有結合型BTK阻害剤を含む少なくとも2ライン以上の全身療法に不応もしくは不耐の慢性リンパ性白血病 (CLL)・小リンパ球性リンパ腫 (SLL) およびB細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-cell NHL) の患者を対象としたフェーズ1b試験を米国で実施中です。

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医師並びに全治験実施施設の治験責任医師が共著者として、現在実施中のdocirbrutinibのフェーズ1b試験に関する最新の治験データが発表されます。また、当社研究員が、テキサス大学MDアンダーソンがんセンター・トランスレーショナル・モレキュラー・パソロジー科教授のVarsha Gandhi 博士との共同研究として、BTK阻害剤耐性変異細胞に対するdocirbrutinibの有効性を示す新たな非臨床研究結果を発表いたします。第67回アメリカ血液学会年次総会は、2025年12月6日から9日まで、米国フロリダ州オーランド市において開催されます。

## (1) docirbrutinibのフェーズ1b試験 治験データに関する発表 (発表番号:3892)

ポスタータイトル	Docirbrutinib (AS-1763), a novel non-COVALENT pan-mutant BTK inhibitor, demonstrates durable clinical responses in patients with previously treated B-cell malignancies: Data from an ongoing Phase 1b study
セッション	Chronic Lymphocytic Leukemia: Clinical and Epidemiological: Poster II
発表日	2025年12月7日
発表者	Nitin Jain <sup>1</sup> , Catherine C. Coombs <sup>2</sup> , James D'Olimpio <sup>3</sup> , Nirav N. Shah <sup>4</sup> , Jacqueline Barrientos <sup>5</sup> , Seung Tae Lee <sup>6</sup> , John Nemunaitis <sup>7</sup> , Danielle M. Brander <sup>8</sup> , Andrew Gillis-Smith <sup>9</sup> , Shuo Ma <sup>10</sup> , Shirou Kirita <sup>11</sup> , Koji Yoshida <sup>11</sup> , Masaaki Sawa <sup>11</sup> , Kyoko Miyamoto <sup>12</sup> , Akinori Arimura <sup>11,12</sup> , William G. Wierda <sup>1</sup> , Varsha Gandhi <sup>13</sup> , Javier Pinilla-lbarz <sup>14</sup>

<sup>1</sup> Department of Leukemia, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, <sup>2</sup> Division of Hematology/Oncology, Department of Medicine, University of California Irvine Health, Irvine, CA, <sup>3</sup> Clinical Research Alliance, Westbury, NY, <sup>4</sup> Division of Hematology/Oncology, Medical College of Wisconsin, Milwaukee, WI, <sup>5</sup> Mount Sinai Medical Center, Miami Beach, FL, <sup>6</sup> Greenebaum Comprehensive Cancer, University of Maryland Medical Center, Baltimore, MD, <sup>7</sup> Taylor Cancer Research Center, Maumee, OH, <sup>8</sup> Division of Hematologic Malignancies and Cellular Therapy, Duke Cancer Institute, Durham, NC, <sup>9</sup> Hematology/Oncology, UMass Chan Medical School/UMass Memorial Medical Center, Worcester, MA, <sup>10</sup> Division of Hematology-Oncology, Department of Medicine, Robert H. Lurie Comprehensive Cancer Center, Northwestern University, Chicago, IL, <sup>11</sup> Carna Biosciences, Inc., Kobe, Japan, <sup>12</sup> CarnaBio USA, Inc., South San Francisco, CA, <sup>13</sup> Department of Translational Molecular Pathology, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, <sup>14</sup> H Lee Moffitt Cancer Center and Research Institute, Moffitt Cancer Center, Tampa, FL

アブストラクトURL: https://meetings-api.hematology.org/api/abstract/vmpreview/293372

## (2) docirbrutinibの非臨床研究に関する発表(発表番号:5077)

ポスタータイトル	Docirbrutinib (AS-1763), a novel non-COVALENT BTK inhibitor, demonstrates efficacy in BTK inhibitor-resistant mutant cells
セッション	605. Molecular Pharmacology and Drug Resistance: Lymphoid Neoplasms: Poster III
発表日	2025年12月8日
発表者	Tokiko Asami <sup>1</sup> , Hitomi Fujiwara <sup>1</sup> , Hiroko Endo <sup>1</sup> , Natalia Timofeeva <sup>2</sup> , Mariko Hatakeyama <sup>1</sup> , Fumio Nakajima <sup>1</sup> , Kyoko Miyamoto <sup>3</sup> , Akinori Arimura <sup>3</sup> , Yu Nishioka <sup>1</sup> , Nitin Jain <sup>4</sup> , Varsha Gandhi <sup>4</sup> , and Masaaki Sawa <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Carna Biosciences, Inc., Kobe, Japan; <sup>2</sup>Department of Translational Molecular Pathology, MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, <sup>3</sup>CarnaBio USA, Inc., South San Francisco, CA, <sup>4</sup>Department of Leukemia, MD Anderson Cancer Center, Houston, TX アブストラクトURL: https://meetings-api.hematology.org/api/abstract/vmpreview/292987

以上

## BTK阻害剤docirbrutinib (AS-1763) について

docirbrutinib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。docirbrutinib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。 docirbrutinibのフェーズ1b試験は米国において実施中です。(NCT05602363)