

2018年5月8日

カルナバイオサイエンス株式会社

Evotec AG

独エボテック社とカルナバイオサイエンス INDiGOプラットフォームにおいて提携

- ▶ エボテック社のINDiGOプラットフォームを活用し、カルナバイオサイエンスの創薬プログラムCB-1763の臨床試験開始を加速します
- ▶ 2019年前半のIND申請を目指します
- ▶ エボテック社のEVT Executeビジネス部門が保有するキーバリュー推進コンポーネントであるINDiGOは、新薬候補化合物の選抜から治験申請までの時間を短縮し、臨床試験開始を加速します

カルナバイオサイエンス株式会社（以下「カルナバイオサイエンス」）とエボテック社（独名：Evotec AG）は、カルナバイオサイエンスが血液がんの新規治療薬として開発中のCB-1763について、米国治験申請（Investigational New Drug Application（“IND”））の早期達成を目指し、エボテック社のINDiGOプラットフォームの活用に関して提携いたしましたのでお知らせいたします。

カルナバイオサイエンスの取締役研究開発本部長 澤 匡明は、今回の提携にあたり、次のように述べています。「エボテック社の協力の下、当社の次世代非共有結合型BTK阻害剤CB-1763のIND申請研究を開始することができることを大変うれしく思います。昨年から実施しているエボテック社との委託研究において同社の高い技術力を実感しており、今回、エボテック社が有するINDiGOプログラムを活用することで、当社のCB-1763の開発が加速され、2019年上半期の米国治験申請が達成できるものと確信しています。」

エボテック社最高業務責任者（COO）のマリオ・ポリワカ博士は次のように述べています。「カルナバイオサイエンスの重要プロジェクトの開発は、我々が提供する業界唯一の総合的開発サービスINDiGOの成功に直結します。我々はカルナバイオサイエンスの革新的な血液がん治療薬、CB-1763阻害剤プログラムに関して、臨床試験開始までサポートできることを大変嬉しく思います。さらに、カルナバイオサイエンスとの提携は、我々の日本市場における存在感の高まりを示すものと考えています。」

カルナバイオサイエンスは、もう一つの可逆的 BTK 阻害剤 AS-871（新規非共有結合型 BTK 阻害剤）を保有しており、自己免疫疾患を標的として現在、前臨床試験を実施しています。AS-871 についてもエボテック社と協力しながら、IND 申請研究を実施しています。

(ご参考)

エボテック社の INDiGO プラットフォームについて

INDiGO プラットフォームはエボテック社の EVT EXECUTE ビジネス部門が保有するキーバリュー推進コンポーネントです。INDiGO は新薬候補化合物の選抜から治験申請までの時間を 52 週間、状況によってはそれ以下に短縮し、臨床試験開始を加速します。当プラットフォームは、サイロ化した従来の新薬開発プロセスを、一つの管理下で、密接に統合させて単一プロジェクト化することで、開発を加速することができます。当プログラムは、CTA/IND 申請用のデータパッケージ品質を保持しながら、時間とコストを削減できることが実証されています。エボテックの INDiGO プロジェクトは、同社の経験豊かな専属マネージャーが管理し、分子、疾患領域および戦略ニーズに応じて開発戦略を調整しながら国際的レベルの専門家を統率していきます。プロジェクト計画は API 製造、製剤開発、治験薬提供、安全性評価、DMPK、生体試料分析、そして当局申請資料の作成を一体化するようにデザインされます。

カルナバイオサイエンス株式会社について

カルナバイオサイエンスは、がん、免疫炎症疾患、精神神経疾患などアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患領域を中心に、画期的な分子標的薬を創製するための研究開発に取り組んでいます。

CB-1763 について

CB-1763 は、野生型および C481S 変異型 Bruton's Tyrosine Kinase (BTK) の両方を阻害する高選択性、非共有結合型で経口投与可能な化合物です。BTK は、B 細胞の分化・増殖に関与する B 細胞抗原受容体 (BCR) シグナル伝達に重要な役割をしていることが知られており、血液がんの重要な治療標的として認識されています。最初に承認された BTK 阻害薬であるイブルチニブは、白血病の治療薬として使用され、その高い治療効果が示されています。イブルチニブは BTK の 481 番目のシステイン残基 (C481) に共有結合することで BTK の酵素活性を阻害していますが、最近の研究から、一部の患者で、この C481 に変異が生じてイブルチニブ耐性になっていることが報告されています。この C481 変異は、イブルチニブだけでなく、開発が進んでいる第 2 世代の共有結合型 BTK 阻害剤の阻害活性も低下させると考えられていることから、非共有結合型の BTK 阻害剤の開発が非常に望まれています。またイブルチニブは BTK 以外にも他のキナーゼを阻害することが知られており、報告されている副作用の一部は

このキナーゼ選択性が原因であると考えられています。CB-1763 は、非共有結合型で、野生型および C481 変異 BTK の両方を阻害するように設計された新規 BTK 阻害剤であり、キナーゼ選択性も非常に高いことから、次世代 BTK 阻害薬として高い効果が期待されています。

Evotec AG について

創薬提携・開発パートナーシップ企業であるエボテック社は、大手製薬、バイオテクノロジー企業、アカデミア、患者支援団体およびベンチャーキャピタルと組んで革新的な製品を迅速に生み出すことに焦点を当てています。標的から臨床段階までのすべての活動をカバーする質の高いスタンドアローンおよび統合型の創薬ソリューションを世界各地で提供し、創薬における革新と効率を求める製薬業界のニーズを満たしています (EVT Execute)。エボテック社は、トップクラスの科学者と最先端の技術で、神経科学、糖尿病および糖尿病合併症、痛み、炎症、がん、感染症などにおける豊富な経験と専門知識を統合することで独自の地位を確立しており、臨床、前臨床および探索段階まで広範囲にわたる 80 以上の提携品のパイプラインを構築しています(EVT Innovative)。エボテック社は、バイエル、CHDI、サノフィ、UCB 等と長期的な創薬パートナーシップを結んでおり、またサノフィとは糖尿病で、ファイザーとは線維症、セルジーンとは神経変性疾患の領域で開発パートナーシップを結んでいます。企業情報詳細は、 www.evotec.com および [Twitter @EvotecAG](https://twitter.com/EvotecAG) をご覧ください。

本件に関するお問い合わせ先

カルナバイオサイエンス株式会社 経営企画部

TEL 078-302-7075 ir-team@carnabio.com

Evotec AG

Gabriele Hansen VP, Corporate Communications & Investor Relations

TEL +49. (0)40. 560 81-255 FAX +49. (0)40. 560 81-33

gabriele.hansen@evotec.com