

コーバス・ファーマシューティカルズ・ホールディングス (NASDAQ: CRBP) は、希少、慢性、および重篤な炎症性および線維性疾患治療用新薬の開発並びに製造販売に注力する第 III 相臨床段階の製薬会社です。主要製剤候補である lenabasum は、慢性炎症の治療および線維形成の阻害をねらいとした、新規の合成経口内因性カンナビノイド類似薬物です。Lenabasum は現在、全身性硬化症、嚢胞性線維症、皮膚筋炎、全身性エリテマトーデスにおいての評価が行われています。

Lenabasum のパイプライン：希少な自己免疫性／炎症性／線維性疾患において複数の機会

適応症	患者集団	開発の相	オーファン指定	初期段階のステータス	非盲検延長	非希薄化 (Nondilutive) 資金調達	ハイライト
自己免疫	全身性硬化症 (SSc)	90,000 (US+EU)	第III相 "RESOLVE-1"	✓	✓		2018年1~3月に投与開始予定
	皮膚筋炎 (DM)	70,000 (US)	前向き第II相		✓	✓ NIH助成金!	次の臨床試験開始予定 2018年下半年期
	全身性エリテマトーデス (SLE)	500,000 (US+EU)	第II相			✓ NIH助成金!	2018年1~3月に投与開始予定
遺伝性／炎症性	嚢胞性線維症 (CF)	75,000 (全世界)	第IIb相	✓	✓	3000万ドル CFF からの報價*	2018年1~3月に投与開始予定

1: 皮膚筋炎および全身性エリテマトーデスにおける lenabasum の第 II 相試験はアメリカ国立衛生研究所 (NIH) から助成金を受けています；製品に関するすべての権利および IND データはコーバスが所有します
2: 2015 年、初回第 II 相試験において 500 万ドルの助成を受け、プロジェクト完了；2018 年には、第 IIb 相試験に向けてデベロップメントアワードを受賞し、さらに最大で 2500 万ドルを獲得

700,000

7つの主要市場における
上記4種類の疾患患者数



開発の予測マイルストーン

2018	2019	2020	2021
SSc: <ul style="list-style-type: none"> 第II相RESOLVE-1試験の最初の患者に投与 OLEからの報告データ CF: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 第IIb相試験開始 第III相試験の最初の患者に投与 DM: <ul style="list-style-type: none"> 次の試験の立ち上げ OLEからの報告データ SLE: <ul style="list-style-type: none"> 第II相試験の最初の患者を組み入れ 	SSc: <ul style="list-style-type: none"> 第III相RESOLVE-1試験の投与完了 CF: <ul style="list-style-type: none"> 第IIb相試験の患者組入れおよび投与完了 DM: <ul style="list-style-type: none"> 次の試験の組み入れ完了 SLE: <ul style="list-style-type: none"> 第II相試験の投与完了 	SSc: <ul style="list-style-type: none"> 第II相RESOLVE-1試験からの報告データ NDA資料提出準備 CF: <ul style="list-style-type: none"> 第IIb相試験のトップラインの結果を報告 	SSc: <ul style="list-style-type: none"> 予想承認時期 上市

NASDAQ: CRBP
株価*: 7.10ドル
時価総額*: 3億9500万ドル
株式発行高: 5560万株

1. 日平均取引数量 789000 株
 *2018年2月1日現在

マネジメントチーム

Yuval Cohen, Ph.D.
最高経営責任者

Mark Tepper, Ph.D.
最高科学責任者

Barbara White, M.D.
最高医療責任者

Sean Moran, M.B.A., C.P.A.
最高財務責任者

理事会

Amb. Alan Holmer ー 理事長
 米国研究製薬工業会 (PhRMA) の前理事長兼
 膝嚢胞性線維症財団理事長
 Chapter, Washington, DC

Yuval Cohen, Ph.D.
最高経営責任者

David Hochman 氏 ー 理事
 Orchestra Ventures 社

Renu Gupta 医師 ー 理事
 インスメッド社、前最高医療責任者

Avery W. Catlin ー 理事
 セルデックス社、元最高医療責任者

Paris Panayiotopoulos ー 理事
 アリアド・ファーマシューティカルズ、
 前社長兼最高経営責任者兼執行委員

問い合わせ先 (機関投資家) :
 Corbus Pharmaceuticals, Inc.
 Ted Jenkins, Senior Director,
 Investor Relations and Communications
 電話: 617.415.7745
 電子メール: ir@corbuspharma.com

問い合わせ先 (その他の投資家のみなさま) :
 Jenene Thomas Communications
 Jenene Thomas
 電話: 908.938.1475
 電子メール: jtc@jtcir.com

希少な炎症性および線維性疾患のための画期的治療法の開発

全身性硬化症 進行中の第 III 相 RESOLVE-1 試験

トップラインのデータは 2020 年を予定

投与
20 mg BID または
5 mg BID プラセボ
または

二重盲検
無作為化、プラセボ対照
52 週試験



被験者数約 354 例

1:1:1 全体的な lenabasum 群
対プラセボ群の比率



約 70 の北米、ヨーロッパ、イスラエル、日本、
韓国およびオーストラリアの医療機関が
参加

主要評価項目：

mRSS のベースラインからの変動

副次的評価項目：

HAQ-DI のベースラインからの変動；ACR CRIS；予測 FVC (%) のベースラインからの変動

嚢胞線維症 進行中の第 IIb 相試験

肺嚢胞性線維症財団からデベロップメントアワードとして 2500 万ドルの支援 *

投与
20 mg BID または
5 mg BID プラセボ
または

二重盲検
無作為化、プラセボ対照
28 週試験



被験者数約 415 例

3:2 全体的な lenabasum 群
対プラセボ群の比率



約 100 の北米、ヨーロッパ、イスラエルおよび
オーストラリアの医療機関が参加

選択基準

12 歳以上；症状の悪化における濃縮；何らかの変異、微生物感染、抗生物質、その他の併用薬
(Orkambi[®] および Kalydeco[®] を含む)

主要評価項目：

肺感染増悪イベント発現率、20 mg BID 対プラセボ
—フックス基準の 4/12 以上に該当する場合の抗生物質の経口、静脈内、または吸入投与は医師が判断

副次的評価項目：

その他の肺感染増悪評価；CFQ-R 呼吸領域スコア；
予測 FEV1 %

*CFF より最大 2500 万ドルのデベロップメントアワード、2018 年 1 月発表

目標とする適応症の概要

全身性硬化症

皮膚および臓器の線維化をきたす慢性炎症性自己免疫疾患

米国および EU の患者数

90,000



承認済みの

SSc 専用の
治療薬なし



女性患者 80%

10 年死亡率
40% ~ 60%



嚢胞性線維症

生命を脅かす遺伝的疾患、主として肺および消化器系が影響を受け、肺の損傷および線維化をきたす慢性的な肺の炎症を特徴とする

75,000



米国および EU の患者数

現在炎症および
線維症を適応とした
承認薬なし



PEx



肺感染の増悪 (PEx) は
罹患率と死亡率増加の主な原因

皮膚筋炎

重篤な全身性の自己免疫疾患で、顕著な皮膚病変を特徴とし、びらん、光過敏性、そう痒、潰瘍、石灰沈着症、毛髪脱落、および
筋肉の炎症と消耗を伴うことがある

米国内の患者
70,000



80%



女性患者

現在免疫抑制療法で
治療が行われているが
著しい毒性を伴う



10 年生存率

57%

全身性エリテマトーデス

免疫システムが自己の身体を攻撃する慢性的自己免疫疾患で、広範に及ぶ炎症と組織損傷をきたす

米国および EU の患者数

500,000



現在承認されている
薬剤は 1 つのみ

1

女性での
発現率が高い

