

2025年12月18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)

AMLを対象としたmonzosertib開発推進に向けたMOUを締結

当社は、米国テキサス大学MDアンダーソンがんセンターと、再発または難治性急性骨髓性白血病(AML)患者を対象に、monzosertib (AS-0141)、アザシチジン (AZA) およびベネトクラクス (VEN) の三剤併用療法の評価を目的とした医師主導治験 (IIT) に関する協力を目的とした非拘束的覚書(MOU) を締結しましたのでお知らせいたします。

monzosertibは当社が創製したCDC7 (cell division cycle 7) キナーゼを標的とする強力かつ選択的で経口投与可能な低分子阻害剤であり、現在、日本において進行性、転移性、再発または難治性の悪性腫瘍患者を対象とした第1相臨床試験が実施されています。

本MOUは、両者の協力の枠組みを定め、今後、治験実施に向けたClinical Trial Agreement (CTA) の締結を目指すものです。当社は治験薬 (monzosertib) の供給、安全性情報、ならびにIITに必要な技術的支援を提供します。

本治験は、MDアンダーソンがんセンター白血病科のDr. Abhishek Maitiが責任医師 (Principal Investigator) として主導します。Maiti医師は治験実施に必要な外部助成金の申請を予定していますが、助成金が採択されない場合でも、当社が必要な研究費を負担し、治験を計画通り進めます。

本協力は当社にとって戦略的に重要な一步であり、血液悪性腫瘍領域におけるmonzosertibの開発を加速するものです。両者は、2026年上半期に米国でIND申請を行うことを目標としています。

AZA+VEN併用療法は、強力な化学療法の実施が困難なAML患者における標準治療です。本試験では、この治療レジメンにmonzosertibを追加し、再発・難治性AML患者における治療効果のさらなる向上を目指します。当社は、世界有数のがん研究機関との連携により、monzosertibの開発を加速し、患者およびステークホルダーに価値を提供できると考えています。

なお、本件が2025年12月期の連結業績予想に与える影響はありません。

以上

CDC7阻害剤monzosertib (AS-0141) について

monzosertib (AS-0141) は当社が創製したCDC7 キナーゼを選択的に強く阻害する医薬品候補化合物です。CDC7 (cell division cycle 7) キナーゼは、細胞周期において染色体複製開始の制御に重要な役割をし

ていますが、細胞周期制御が異常であるがん細胞において CDC7 活性を阻害すると、がん細胞が死ぬことが知られています。一方で、正常細胞は、細胞周期が正常であるため、CDC7 活性が阻害されても死ぬことはなく、この点から CDC7 阻害剤は非常に副作用の少ない新しい治療薬になると期待されています。CDC7 は、いくつかのがんで過剰発現していることが報告されており、CDC7 阻害薬は、これらのがんの新しい治療薬として期待が寄せられています。カルナバイオサイエンスでは、特異的な CDC7 阻害剤 monzosertib の創出に成功しており、様々ながんを標的とした画期的な治療薬の開発を目指しています。