

2026年10月5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：078-302-7039)

テキサス大学MDアンダーソンがんセンターとのmonzosertib医師主導治験に係る

CTA締結のお知らせ

当社は、米国テキサス大学MDアンダーソンがんセンター（The University of Texas MD Anderson Cancer Center、以下「MDアンダーソンがんセンター」）と、monzosertib（AS-0141）のフェーズ1b 医師主導治験（以下「本治験」）に関するClinical Trial Agreement（CTA）を締結しましたので、お知らせいたします。

2025年12月18日付「AMLを対象としたmonzosertib開発推進に向けたMOUを締結」にて公表しましたとおり、MDアンダーソンがんセンターと、再発又は難治性急性骨髄性白血病（Relapsed or Refractory Acute Myeloid Leukemia：r/r AML）患者を対象とした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）への協力に関する非拘束的覚書（Memorandum of Understanding：MOU）を締結しておりましたが、この度、両者において契約条件の合意に至ったことから、CTAを締結しました。

本CTAに基づき、MDアンダーソンがんセンター白血病科（Department of Leukemia）のAbhishek Maiti 医師が主任研究者（Principal Investigator）として本治験を主導し、患者エントリーに向けた準備が進められます。当社は、本治験に必要なmonzosertibを供給するとともに、契約に基づき試験関連費用を負担いたします。

本治験は、r/r AML 患者を対象として、monzosertib単剤、及びAZA/VENとの三剤併用療法の安全性、忍容性及び有効性を評価するフェーズ1b 試験として実施される予定です。近年、AZA/VEN二剤併用療法は高齢者や強力な寛解導入療法の適応とならないAML患者における標準治療として広く用いられていますが、さらなる臨床成績の向上が求められています。また、化学療法を含む既存治療後に再発又は難治となった患者の予後は依然として不良であり、新たな治療選択肢の開発が強く求められています。

当社は、本治験を通じて、monzosertibの臨床的有用性に関する重要な知見を取得するとともに、今後の開発戦略の構築に資する重要なデータの蓄積を目指してまいります。

主任研究者を務めるAbhishek Maiti医師は、急性骨髄性白血病（AML）をはじめとする骨髄性悪性腫瘍を専門とし、特に新規治療法の臨床開発に豊富な経験を有する血液腫瘍医です。

MDアンダーソンがんセンターは、世界有数のがん研究・治療機関であり、AML領域においても数多くの革新的治療の開発を牽引しています。当社は同センターとの連携を通じて、monzosertibの開発を加速し、AML患者に新たな治療選択肢を提供できるよう努めてまいります。

なお、本件が2026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

本治験に関するClinicalTrials.gov登録情報の更新等について

本治験はMDアンダーソンがんセンター主導の臨床研究であり、試験の進捗管理および情報開示は同センターの方針に基づき行われるとともに、契約上の制約があることから、ClinicalTrials.govの登録内容の更新等につきましては、原則として当社から個別にお知らせする予定はありません。

CDC7 阻害剤 monzosertib (AS-0141) について

monzosertib (AS-0141) は当社が創製した CDC7 キナーゼを選択的かつ強力に阻害する経口投与可能な医薬品候補化合物です。

CDC7 (cell division cycle 7) キナーゼは、DNA 複製開始を制御する重要な酵素です。細胞周期制御が異常となったがん細胞では、CDC7 活性の阻害により複製ストレスが誘導され、細胞死に至ることが知られています。一方で、正常細胞では細胞周期チェックポイント機構が維持されていることから、CDC7 阻害の影響を受けにくいと考えられており、良好な忍容性を有する新たな治療薬となることが期待されています。

CDC7 は様々ながんで過剰発現していることが報告されており、CDC7 阻害により DNA 複製ストレスが誘導され、がん細胞の増殖抑制や細胞死につながる新たな治療アプローチとして注目されています。さらに、非臨床試験において、monzosertib は DNA メチル基転移酵素 (DNMT) 阻害薬および BCL-2 阻害薬との併用により強力な抗腫瘍活性を示しており、既存治療に対する耐性克服や治療効果の向上につながる可能性が示唆されています。

カルナバイオサイエンスでは、高選択的 CDC7 阻害剤 monzosertib の創製に成功しており、急性骨髄性白血病 (AML) を主対象として、革新的な治療薬の開発を進めています。