2025 年 5 月 14 日

Ziftomenib の併用療法に関する臨床試験データを 2025 年 EHA（欧州血液学会）で発表

本ニュースリリースは、本日発表した英文プレスリリースの内容を、日本語に翻訳、再構成し、発表しています。本ニュースリリースの正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先しますことにご留意下さい。
原文（英文）については以下をご参照ください。
https://www.kyowakirin.com/media_center/news_releases/2025/pdf/e20250514_01.pdf

– NPM1 変異または KMT2A 再構成を有する AML における 1 次療法としての ziftomenib と 7+3 療法の併用療法に関して口頭発表（現地時間 6 月 12 日）–

–口頭発表では最新のデータセットを発表する予定–

Kura Oncology, Inc（本社：米国サンディエゴ、以下「Kura」）と協和キリン株式会社（本社：東京、以下「協和キリン」）は、本日、1 日 1 回経口投与の選択的メニン阻害剤 ziftomenib の併用療法を評価する KOMET-007 試験のデータに関する発表について、イタリア・ミラノで開催される 2025 年 EHA（欧州血液学会）の演題に採択されたことをお知らせします。

KOMET-007 試験は、NPM1 変異および KMT2A 再構成の急性骨髄性白血病（AML）を対象に、シタラビン・ダウノルビシン（7+3 療法）やベネトクラクス・アザシチジン（ven/aza）といった標準治療と ziftomenib の併用療法を評価する多施設共同試験です。今回 EHA で発表する結果は、第 1a 相用量漸増パートと第 1b 相用量拡大パートにおいて、初発の患者を対象に 7+3 療法との併用療法を評価するコホートから得られたデータです。

Kura の Chief Medical Officer である Mollie Leoni は以下の通り述べています。「AML 治療においては、強力化学療法と分子標的療法を組み合わせることで、より深く持続的な効果を期待でき、疾患を長く制御できる可能性があります。KOMET-007 から得られた最新の結果は、強力化学療法と ziftomenib の併用療法の可能性を裏付けるものであり、AML における広範なセグメントにおいて画期的な治療法を提供できることを非常に期待しています。第 1a／1b 相試験である KOMET-007 試験と第 3 相ピボタル試験である KOMET-017 試験は、この併用療法が AML における標準治療を著しく改善する可能性があることを評価するうえで、非常に重要な位置づけとなります。」

口頭発表に加え、KOMET-001 試験に関するアンコール発表と、KOMET-017 試験に関するオンライン掲載が採択されました。これら 3 演題のセッションのタイトルと情報については下記に記載されており、学会のホームページで閲覧可能です（EHAweb.org）。KOMET-007 試験に関する最新のデータは、口頭発表にて開示されます。

Ziftomenib Combined with Intensive Induction (7+3) in Newly Diagnosed *NPM1*-m or *KMT2A*-r Acute Myeloid Leukemia (AML): Updated Phase 1a/b Results from KOMET-007
Session: s411. Menin inhibitors and venetoclax-based regimens in AML treatment
Date and Time: Thursday, June 12, 2025; 5:00PM - 6:15PM CEST
Location: Allianz MiCo, Milano Convention Centre, Auditorium
Publication Number: S136

Ziftomenib in Relapsed/Refractory NPM1-Mutant Acute Myeloid Leukemia: Phase 1b/2 Clinical Activity and Safety Results from the Pivotal KOMET-001 Study Session: Poster Session 1
Date and Time: Friday, June 13, 2025; 6:30 PM - 7:30 PM CEST
Location: Allianz MiCo, Milano Convention Centre, Poster Hall
Publication Number: PF473

Registrational Phase 3 Study of Ziftomenib in Combination with Non-Intensive or Intensive Chemotherapy for Newly Diagnosed NPM1-m and/or KMT2A-r Acute Myeloid Leukemia (AML): The KOMET-017 Trial
Online Publication Only
Publication Number: PB2573

プレゼンテーション資料は学会での発表後に Kura のウェブサイトにて公開する予定です
www.kuraoncology.com/pipeline/publications/

Kura Oncology について
Kura Oncology はがん治療におけるプレシジョン・メディシンの実現に取り組むバイオ医薬品企業です。Kura のパイプラインは、がんのシグナル伝達経路を標的とする低分子医薬品候補で構成されています。Ziftomenib は 1 日 1 回経口投与のメニン阻害薬であり、NPM1 変異を有する再発・難治性 AML の治療を対象として FDA より BTD を受けた最初で唯一の開発品です。2024 年 11 月、Kura は協和キリンと AML およびその他の血液悪性腫瘍の治療のために ziftomenib を開発および商業化するためのグローバルな戦略的提携契約を締結しました。NPM1 変異を有する再発・難治性 AML を対象とした ziftomenib の承認申請を目的とした第 2 相試験の登録はすでに完了しており、両社は 2025 年第 2 四半期に新薬承認申請の提出を発表しました。また、Kura と協和キリンは、新規診断、および再発・難

治性の NPM1 変異 AML および KMT2A 再構成 AML を対象に、ziftomenib を現在の標準治療と併用する一連の臨床試験を実施しています。次世代 farnesyl transferase 阻害薬（FTI）である KO2806 について、単剤療法および標的治療との併用療法として、第 1 相用量漸増試験（FIT-001）を行っています。強力かつ選択的な FTI である Tipifarnib については、PIK3CA 依存性の頭頸部扁平上皮がん患者を対象に alpelisib との併用で第 1/2 相試験（KURRENT-HN）を実施中です。そその他の情報については、Kura のウェブサイト www.kuraoncology.com を確認する、または X や LinkedIn をフォローしてください。

協和キリンについて

協和キリンは、Life-changing な価値をもつ新しい医薬品や治療法を創出し、患者さんへ届けることに真摯に取り組んでいます。日本発のグローバル・スペシャリティファーマとして、70 年以上にわたり医薬品の創出とバイオテクノロジーの革新に貢献してきました。現在、高いアンメットメディカルニーズを解決し得る次世代抗体および遺伝子細胞治療の開発に取り組んでいます。特に骨・ミネラル、血液がん・難治性血液疾患、希少疾患の治療法の研究開発に注力し、また他領域で活用され得る研究成果についてはパートナーシップによる価値最大化を目指します。協和キリンは共通の価値観のもと、持続可能な成長を実現し、人々に笑顔をもたらすために尽力します。 https://www.kyowakirin.co.jp