



2025 年 5 月 23 日

Ziftomenib の単剤療法に関するピボタル試験のデータを 2025 年 ASCO 年次総会で口頭発表

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/e20250523_01.pdf

－ NPM1 変異を有する再発・難治性 AML を対象とし
承認申請を目的とした KOMET-001 試験の結果について口頭発表（現地時間 6 月 2 日）－

－2025 年 EHA（欧州血液学会）年次総会においてもアンコール発表の予定－

－Kura は 6 月 2 日午後 7 時 30 分（東部標準時）／午後 4 時 30 分（太平洋標準時）から
投資家向け説明会を開催－

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 の単剤療法を評価する、承認申請を目的とした KOMET-001 試験のすべてのデータ解析に関する発表が、米国イリノイ州・シカゴで 5 月 30 日から 6 月 3 日まで開催される 2025 年 ASCO（米国臨床腫瘍学会）年次総会で口頭発表として採択されたことをお知らせします。

Ziftomenib は NPM1 変異を有する再発・難治性の急性骨髄性白血病（AML）における治療薬として、米国食品医薬品局（FDA）から breakthrough therapy designation（BTD）を受けている唯一の開発品です。NPM1 変異は AML の約 30%の症例で見られる最も頻度の高い変異であり、NPM1 変異を有する AML に対して FDA が承認した治療法は存在しません。KOMET-001 試験（NCT #04067336）は ziftomenib の有効性、安全性、及び忍容性を評価し、承認申請を目的とした試験です。Kura と協和キリンは、KOMET-001 試験から得られた良好なトップライン結果として、主要評価項目である完全寛解（CR）及び部分的血液学的回復を伴う完全寛解（CRh）を達成し、その主要評価項目は統計的に有意であったことをすでにお知らせしております。また、骨髄抑制は限定的で、ziftomenib に関連した中止例は 3%であり、ziftomenib は良好な忍容性を示しました。Ziftomenib のベネフィット・リスクのプロファイルは非常に良好であり、安全性と忍容性に関してはこれまで報告されている内容に一致していました。

Kura の社長兼 Chief Executive Officer である Troy Wilson は以下の通り述べています。「ASCO で発表するデータは、ziftomenib が NPM1 変異を有する再発・難治性 AML における新たな治療選択肢としての可能性を裏付けるものです。これらの再発・難治性の AML 症例でみられた ziftomenib の良好な安全性と忍容性プロファイル、有効性に関するデータをもとに、Kura と協和キリンは ziftomenib の単剤療法の商業化を推し進めていきます。数週間後に開催される ASCO 年次総会において、より詳細なデータを共有できることを楽しみにしています。」

この口頭発表に加え、現在進行中の KOMET-015 試験に関する演題がポスター発表として採択されました（現地時間 5 月 31 日）。両抄録のセッションタイトルと情報は下記に記載しており、また ASCO のウェブサイトでも確認できます。KOMET-001 試験について、公表済みの抄録から更新されたデータは口頭発表において開示されます。

Ziftomenib in Relapsed/Refractory (R/R) *NPM1*-Mutant Acute Myeloid Leukemia (AML): Phase 1b/2 Clinical Activity and Safety Results from the Pivotal KOMET-001 Study (#6506)

Session: Hematologic Malignancies – Leukemia, Myelodysplastic Syndromes, and Allograft

Session Date and Time: Monday, June 2, 2025; 3:00PM - 6:00PM CDT

Presentation Time: 4:36PM - 4:48PM CDT

Location: McCormick Place, S100a

Phase 1a/1b Study of the Safety, Pharmacokinetics, and Antitumor Activity of Ziftomenib in Combination with Imatinib in Patients with Advanced Gastrointestinal Stromal Tumors (GIST) After Imatinib Failure

Session: Poster Session – Sarcoma

Session Date and Time: Saturday, May 31, 2025; 9:00AM - 12:00PM CDT

Location: McCormick Place, Hall A – Posters and Exhibits

発表資料は、学会発表後 Kura のウェブサイト www.kuraoncology.com/pipeline/publications/ に掲載予定です。

Kura の投資家向け説明会について

Kura は 2025 年 6 月 2 日月曜日の午後 7 時 30 分（東部標準時）／午後 4 時 30 分（太平洋標準時）から Kura の経営陣と KOMET-001 試験の治験責任医師が登壇する投資家向け説明会を開催します。本説明会はライブ配信され、Kura のウェブサイト www.kuraoncology.com の「Investor」用ページから視聴可能です。ライブ配信終了後、アーカイブ再生が利用可能となります。

Kura Oncology について

Kura Oncology はがん治療におけるプレジジョン・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 1 四半期に新薬承認申請を提出しました。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。Kura は、進行性 GIST を対象にイマチニブと ziftomenib の併用を評価する第 1 相試験（KOMET-015）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/index.html>