

2025 年 9 月 30 日

急性骨髄性白血病（AML）の 1 次治療を対象とした ziftomenib の第 3 相試験 KOMET-017 試験開始のお知らせ

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/e20250930_01.pdf

- ・ 強力化学療法併用の KOMET-017-IC 試験は、米国における迅速承認および正式承認取得の可能性を評価するため、微小残存病変（MRD）陰性完全寛解（CR）および無イベント生存期間（EFS）をそれぞれ主要評価項目（*dual primary endpoints*）として設定 –
- ・ 非強力化学療法ベネトクラス／アザシチジン併用の KOMET-017-NIC 試験は、米国における迅速承認および正式承認の可能性を評価するため、CR と全生存期間（OS）をそれぞれ主要評価項目として設定

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、開発中のメニン阻害薬 ziftomenib を用いた、新たに診断された NPM1 変異または KMT2A 再構成を有する急性骨髄性白血病（AML）患者を対象とした KOMET-017 試験（NCT07007312）で、最初の患者への投与を実施、試験を正式に開始したことをお知らせします。KOMET-017 試験は ziftomenib の強力化学療法（IC）および非強力化学療法（NIC）との併用療法を評価する、2 つの独立した無作為化二重盲検プラセボ対照第 3 相国際共同試験です。

米国 Yale Cancer Center 血液悪性腫瘍部門長、血液腫瘍学早期治療研究ディレクター、KOMET-017 試験責任医師の Amer Zeidan 医師（M.B.B.S., M.H.S.）は次のように述べています。

「KOMET-017 試験の一例目の患者への投与開始は、新規に診断された AML 患者の治療改善を目指す上での画期的な進展です。AML は依然として最も進行が速く治療が難しい血液がんの一つであり、現在利用可能な治療法でも多くの患者さんが再発しています。私の見解では、ziftomenib はベストインクラスのメニン阻害薬になり得ると考えます。NPM1 変異または KMT2A 再構成を有する AML に対する初期段階の臨床試験において、ziftomenib は単剤療法としても複数の標準治療との併用療法としても、有望な安全性と有効性を示しています。これら二つの無作為化第 3 相試験は、新たに診断された AML 患者のほぼ半数を占め、安全で忍容性が高く効果的な治療選択肢を切望されている 1 次治療患者集団において、その有効性を確認できる可能性があり、大きな恩恵をもたらすことが期待されます。」

Kura の Chief Medical Officer である Mollie Leoni は以下の通り述べています。「Kura、協和キリン、そして AML 患者にとって重要な局面です。KOMET-017 は、強力化学療法および非強力化学療法の両方の患者集団で承認取得を目指す唯一のメニン阻害薬プログラムで、AML の幅広い患者層に対応する可能性を示しています。1 次治療の臨床開発の推進は、AML の経過の中でも早期段階で介入できる機会を提供し、その経過を大きく変える可能性を

秘めています。FDA が MRD 陰性 CR および CR を主要評価項目として迅速承認に活用することを前向きに認めたことは画期的であり、患者に ziftomenib をより迅速に届ける道を切り拓くものです。私たちは引き続き KOMET-017 試験を推進し、依然として深刻な予後に直面している患者の治療を変革することを目指します。」

協和キリンの取締役副社長 Chief Medical Officer である山下武美は以下の通り述べています。

「KOMET-017 試験の開始は、NPM1 変異および KMT2A 再構成を有する新規に診断された AML 患者のための治療選択肢拡大に向けた大きな前進です。AML は依然として予後不良な疾患であり、安全かつ効果的な治療の開発は喫緊の課題です。Ziftomenib の革新的な作用機序と、強力化学療法および非強力化学療法との併用による治療効果の可能性は、患者さんの生活の質の向上と生存期間の延長に貢献することが期待されます。協和キリンは引き続き Kura と連携し、より多くの AML 患者さんに Life-changing な価値を届けるよう取り組んでまいります」

本試験のデザインは、米国における迅速承認および完全承認の取得を見据え、二つの主要評価項目を設けています。強力化学療法併用の第 3 相試験では、ziftomenib と標準的な寛解導入化学療法であるシタラビン／ダウノルビシン（7+3 療法）との併用療法として、MRD 陰性完全寛解（CR）および無イベント生存期間（EFS）を主要評価項目とします。非強力化学療法（ベネトクラクス／アザシチジン併用）の第 3 相試験では、CR および OS を主要評価項目としています。本試験は承認申請を目的とした治験であり、ziftomenib が遺伝子的に定義された AML 患者群で示した既報の有望な臨床データを基に構築されています。世界最大 200 施設で患者登録が予定されており、ziftomenib のさらなる開発に対するグローバルから関心の高さを示しています。KOMET-017 試験の詳細は www.clinicaltrials.gov（識別番号：NCT07007312）をご参照ください。

Kura Oncology について

Kura Oncology はがん治療における精密医療（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。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を開発し、高いニーズを持つ血液悪性腫瘍および固形腫瘍領域に挑戦しています。Kura は急性骨髄性白血病の特定の遺伝子ドライバーを標的としたメニン阻害薬 ziftomenib を開発中であり、固形腫瘍治療における獲得耐性および先天性耐性機序に挑むため、メニン阻害およびファルネシルトランスフェラーゼ阻害の両分野で革新的な研究開発を続けています。

詳細は <https://kuraoncology.com/> をご覧ください。また、[X](#) および [LinkedIn](#) でも情報を発信しています。

協和キリンについて

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>

Amer Zeidan 医師は Kura および協和キリンのコンサルタントを務め、謝礼を受け取っています。本発言は彼の個人的見解であり、必ずしも所属機関の意見を反映するものではありません。