

2025 年 10 月 2 日

Ziftomenib を用いた NPM1 および FLT3 変異を有する 新規診断 AML 患者を対象とした臨床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/e20251002_01.pdf

- ・ ziftomenib の臨床経験と安全性プロファイルの蓄積により、AML の 1 次治療にて既承認の FLT3 阻害剤との併用評価を開始
- ・ FLT3 変異は、新たに診断された成人 AML 患者の約 30%、および NPM1 変異を有する成人 AML 患者の最大 50%に認められ、AML における最も一般的な遺伝子変異の一つ
- ・ ziftomenib の臨床試験が、米国 AML 新規患者の最大 50%を対象とする複数の 1 次治療の設定で進行中

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、実施中の ziftomenib の KOMET-007 臨床試験（NCT05735184）の一コホートにおいて、最初の患者への投与を実施したことをお知らせします。

本コホートでは、新たに診断された急性骨髄性白血病（AML）患者を対象に、開発中のメニン阻害薬 ziftomenib を 1 日 1 回経口投与で、シタラビンおよびダウノルビシン（7+3 療法）、さらに FLT3 阻害剤キザルチニブと併用して評価します。近年、キザルチニブなどの FLT3 阻害剤の FDA 承認を含む進展があったものの、FLT3/NPM1 変異を有する患者は依然として再発リスクが高く、長期寛解が期待できる治療選択肢は限られています。ziftomenib は、FDA より再発・難治性 NPM1 変異を有する成人 AML 治療に対してブレイクスルーセラピー指定を受けた唯一のメニン阻害薬です。

Kura の Chief Medical Officer である Mollie Leoni は以下の通り述べています。「FLT3/NPM1 共変異を有する AML 患者は、新たに診断された患者の中でも大きな割合を占め、高い再発率と長期寛解が期待できる治療選択肢の不足に直面しています。前臨床データでは、ziftomenib がキザルチニブなどの FLT3 阻害剤と相乗効果を示しており、毒性を増加させることなく有効性を高める可能性が示唆されています。KOMET-007 試験は、最近開始した強力および非強力化学療法と ziftomenib を併用する、承認申請を目的とした KOMET-017 試験とともに、AML の治療レジメン全体にメニン阻害を組み込み、患者さんの治療成績向上に対する当社のコミットメントを示しています。」

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-007 試験における FLT3 阻害剤を含むコホートの開始は、FLT3/NPM1 共変異を有する AML 患者の喫緊の医療ニーズに

応える大きな進展です。FLT3 変異は AML の病態形成において重要な役割を果たし、白血球細胞の急速な増殖に寄与し、高い再発率、不良な予後、全生存期間の短縮をもたらします。協和キリンは、引き続き Kura 社と密に連携し、この革新的なメニン阻害薬の併用療法の開発を推進し、AML 患者さんの治療成績と生活の質の向上を目指します。」

本試験群では、新たに診断された NPM1 および FLT3-ITD 変異 AML 患者を対象に、ziftomenib と強力化学療法およびキザルチニブとの併用の安全性、忍容性および有効性を評価します。主要および副次評価項目には完全寛解（CR）および複合完全寛解（CRc）が含まれます。本試験群および KOMET-007 試験の詳細は、www.clinicaltrials.gov（識別番号：NCT05735184）をご参照ください。

ziftomenib は現在臨床開発中の医薬品であり、安全性および有効性は規制当局による評価を受けていません。

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>