



2025年11月26日

KOMZIFTI™ (ziftomenib)、National Comprehensive Cancer Network® (NCCN) 急性骨髓性白血病 (AML) ガイドラインに追加

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/e20251126_01.pdf

– KOMZIFTI™ (ziftomenib) は、NPM1 変異を有する再発・難治性の成人急性骨髓性白血病を対象に FDA の承認を受けた初めてかつ唯一の 1 日 1 回投与のメニン阻害薬であり、現在米国において上市中–

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、KOMZIFTI™ (一般名：ziftomenib) が、感受性のある NPM1 変異を有する再発または難治性 (R/R) 急性骨髓性白血病 (AML) の成人患者に対する治療選択肢として、National Comprehensive Cancer Network® (NCCN) の臨床診療ガイドライン (NCCN Guidelines®) に「カテゴリー2A 推奨治療選択肢」として掲載されたことを発表しました。KOMZIFTI は、NPM1 変異を有する R/R AML の成人患者に対して承認された、1 日 1 回投与の経口メニン阻害薬として初めてかつ唯一の薬剤です。

KOMZIFTI™ (ziftomenib) は、感受性のある NPM1 遺伝子変異を有し、満足できる代替治療選択肢がない R/R AML の成人患者に対する治療薬として、米国食品医薬品局 (FDA) により 2025 年 11 月 13 日付で正式承認を受けました。本承認は KOMET-001 臨床試験のデータに基づくもので、同試験では完全寛解 (CR) または部分的造血回復を伴う完全寛解 (CRh) の割合が 21.4%、CR/CRh の持続期間の中央値が 5 か月と報告されています^{1,2}。KOMZIFTI は現在、米国内の処方医向けに商業提供されており、限定的なネットワークを通じて、専門薬局および医薬品流通業者から購入可能です。

Kura の Chief Medical Officer である Mollie Leoni は以下の通り述べています。「KOMZIFTI が NCCN の臨床診療ガイドラインに追加されたことは、NPM1 変異 R/R AML 患者さんに対する KOMZIFTI の潜在的な治療効果や臨床的意義を強調するものであり、患者さんがこの重要な治療選択肢にアクセスできるようにするという我々の取り組みを後押しするものです。NPM1 変異陽性の疾患は再発リスクが高く、R/R AML は従来より治療成績が不良であることが知られています。FDA 承認を受けて間もなく NCCN ガイドライン®に掲載されたことを大変喜ばしく思うとともに、米国で患者さんが KOMZIFTI を利用できるよう尽力してまいります。」

参考文献

1. KOMZIFTI (ziftomenib). Prescribing Information. San Diego, CA: Kura Oncology, Inc.; 2025.
2. [Wang et al. J Clin Oncol 43, 3381-3390 \(2025\).](#)

KOMZIFTI™について

KOMZIFTI™（一般名：ziftomenib）は、感受性のある NPM1 遺伝子変異を有し、満足できる代替治療選択肢がない再発または難治性急性骨髓性白血病（AML）の成人患者を対象に承認された経口メニン阻害薬です。

現在、KOMZIFTI は AML の初回治療（フロントライン治療）における開発を進めており、対象は NPM1 変異、KMT2A 転座、FLT3 変異を有する AML 患者です。承認済み治療薬との併用を検討し、疾患のより早期段階において、幅広い患者層に臨床的利益をもたらす可能性があります。

Kura Oncology について

Kura Oncology はがん治療における精密医療（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。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体腫瘍領域に挑戦しています。Kura、再発または難治性の NPM1 遺伝子変異を有する成人急性骨髓性白血病患者を対象とする、FDA 承認済みの 1 日 1 回投与経口メニン阻害薬 KOMZIFTI™を開発し、現在米国で商業化しています。さらに、メニン阻害およびフルネシルトランスフェラーゼ阻害の分野で新たな進展を切り拓き、固体腫瘍治療における獲得耐性・先天性耐性機序への挑戦を続けています。

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>