

2026年5月13日

初回治療における Ziftomenib の併用療法に関する臨床試験データを 2026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/2026/pdf/e20260513_01.pdf

- 新規診断の NPM1 変異または KMT2A 再構成 AML 患者 99 例、長期フォローアップデータを口頭発表-
- 両サブタイプで高い CRc 率（90～96%）と 80%超の深い MRD 陰性率を確認-
- NPM1 変異 AML では、約 15 か月の追跡期間時点で CRc 中央値未到達と、良好な持続性を示す-
- 第 3 相試験「KOMET-017」は現在登録中、2028 年の FDA 迅速審査の可能性-

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、新規診断の NPM1 変異（NPM1-m）または KMT2A 再構成（KMT2A-r）急性骨髄性白血病（AML）患者を対象に、ziftomenib とシタラビン+ダウノルビシン（7+3）併用療法を評価した第 1 相臨床試験「KOMET-007」（NCT05735184）初回治療コホートの最新結果について、2026年6月14日（日）にスウェーデン・ストックホルムで開催される 2026年 EHA（欧州血液学会）において口頭発表に採択されたことをご知らせします。

KOMET-007 試験は、新規診断ならびに再発・難治性の NPM1 変異または KMT2A 再構成を有する AML 患者を対象に、ziftomenib と、シタラビン・ダウノルビシン（7+3 療法）やベネトクラクス・アザシチジンなどの標準治療との併用療法を評価する多施設共同の第 1 相試験です。

今回、EHA で口頭発表される結果は、初発 AML 患者を対象に 7+3 療法との併用を評価したフロントラインコホートから得られたもので、追跡期間を延長した 99 例のデータセットに基づいています。

本データは、初回治療の AML において、メニン阻害剤と強力化学療法の併用を評価した報告として、これまでで最大規模の一つとなります。

抄録データカットオフ（2026年1月16日）時点における主な結果：

■ **高い奏効率**

- 複合完全寛解（CRc）率は、
 - NPM1 変異 AML で 96%（47/49 例）
 - KMT2A 再構成 AML で 90%（45/50 例）

■ **深い分子学的奏効**

- CRc 達成例における微小残存病変（MRD）陰性率は、
 - NPM1 変異 AML で 83%（39/47 例）
 - KMT2A 再構成 AML で 82%（32/39 例）

■ **長期フォローアップ下での持続的な治療効果を示唆**

- 追跡期間中央値：
 - NPM1 変異 AML 14.9 か月
 - KMT2A 再構成 AML 9.3 か月
- CRc 持続期間中央値：
 - NPM1 変異 AML では未到達
 - KMT2A 再構成 AML では 11.2 か月

■ **一貫性があり管理可能な安全性プロファイル**

- 両サブタイプにおいて安全性プロファイルは概ね一貫しており、長期投与に伴う新たな安全性シグナルは認められていません。

- 口頭発表では、追跡期間中央値を延長した最新解析に加え、中央判定による MRD 評価、寛解の持続性に関する結果、安全性および造血回復に関する詳細な検討結果が報告される予定です。

Kura Oncology の Chief Medical Officer である Mollie Leoni は、次のように述べています。

「約 100 例の患者データと追跡期間の延長により、ziftomenib と 7+3 療法の併用は、遺伝子背景により規定される AML 集団全体において、一貫して高い奏効率と深い MRD 陰性、ならびに良好な治療効果の持続性を示しました。これらの結果は、ziftomenib が初回治療 AML における将来的に治療の基盤となる可能性を支持するものであり、現在進行中の第 3 相登録試験プログラムの推進につながる重要な知見です。」

なお、口頭発表に加え、KOMET-007 試験および第 3 相試験である KOMET-017 試験に関する抄録が、それぞれポスター発表およびオンライン発表として採択されています。詳細は EHA 公式ウェブサイト ([EHAweb.org](https://eha.web.org)) に掲載されています。

EHA 2026 Presentation Details

Title: Ziftomenib combined with intensive induction (7+3) for newly diagnosed *NPM1-m* or *KMT2A-r* acute myeloid leukemia (AML): Long-term results from the KOMET-007 trial

Session: s446 Novel treatments in AML

Date and Time: Sunday, June 14; 11:00-12:15 CEST

Location: Nobel Hall

Publication Number: S130

Title: Exposure-response analysis of ziftomenib combined with venetoclax/azacitidine or cytarabine/daunorubicin in newly diagnosed and relapsed/refractory *NPM1-m* or *KMT2A-r* acute myeloid leukemia

Session: Poster Session 1

Date and Time: Friday, June 12; 18:45-19:45 CEST

Location: Poster Hall

Publication Number: PF537

Title: Registrational phase 3 studies of ziftomenib in combination with nonintensive or intensive chemotherapy for newly diagnosed *NPM1-m* or *KMT2A-r* acute myeloid leukemia (AML): The KOMET-017 trial

Location: Online Publication

Date and Time: Tuesday, May 12; 9:30 AM ET/15:30 CEST

Publication Number: PB2766

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/

Ziftomenib について

Ziftomenib（米国では KOMZIFTI™ の製品名で販売）は、1 日 1 回経口投与のメニン阻害剤であり、治療選択肢が限られている *NPM1* 変異を有する再発・難治性急性骨髄性白血病（AML）の成人患者を対象として、米国食品医薬品局（FDA）より承認を受けています。Ziftomenib は現在、AML の治療全体を通じた幅広い開発が進められており、新規診断および再発・難治性の *NPM1* 変異 AML、*KMT2A* 再構成 AML、*FLT3* 変異 AML を対象とした併用療法を含む複数の臨床試験で評価されています。また、Ziftomenib は進行性消化管間質腫瘍（GIST）をはじめとする、その他のがん種における治療法としての可能性についても検討が進められています。

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（AML）の遺伝的ドライバーを標的とする米国 FDA 承認 Menin 阻害剤 KOMZIFTI を開発し、製品化しました。また、ファルネシル基転移酵素阻害（farnesyl transferase inhibition）の分野でも先駆的な技術開発を継続しています。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>