

2026年6月12日

新規診断 AML における ziftomenib / 7+3 併用療法の長期追跡試験 に関する良好な臨床試験データを 2026 年 EHA 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/2026/pdf/e20260612_01.pdf

- 単群試験である KOMET-007 試験において、NPM1 変異 AML 患者における
12 カ月時点の全生存率（OS）は 94%、KMT2A 再構成 AML 患者では 71% -
- 新規診断 NPM1 変異 AML で 96%、KMT2A 再構成 AML で 90% の高い複合完全寛解率（CRc）を達成 -
 - NPM1 変異 AML の奏効患者において、施設検査および中央判定の双方で高い MRD 陰性率を確認 -
 - 追跡期間中央値がそれぞれ 17.6 カ月および 11.0 カ月の時点で、
NPM1 変異および KMT2A 再構成のいずれの集団でも OS 中央値は未到達 -
- 12 ヶ月生存率、寛解率、MRD 陰性率、完全寛解（CR）の持続性および安全性はいずれも従来の 7+3 療法と比較して良好であり、進行中の第 3 相登録試験 KOMET-017 の成功への信頼感を支持する結果 -
 - Kura は 2026 年 6 月 12 日午前 8 時（米東部時間） / 午前 5 時（太平洋時間）より
バーチャル投資家説明会を開催予定 -

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、新規診断 NPM1 変異（NPM1-m）または KMT2A 再構成（KMT2A-r）を有する急性骨髄性白血病（AML）患者を対象に、ziftomenib と強力化学療法（7+3）の併用療法を評価した第 1/2 相 KOMET-007 単群試験（[NCT05735184](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05735184)）における長期追跡結果について、良好な成績が得られたことを発表しました。本データは、欧州血液学会（EHA）2026 年次総会にて発表予定です。

本試験の結果は、7+3 療法単独の既存標準治療データとの比較において、良好な成績を示しています。

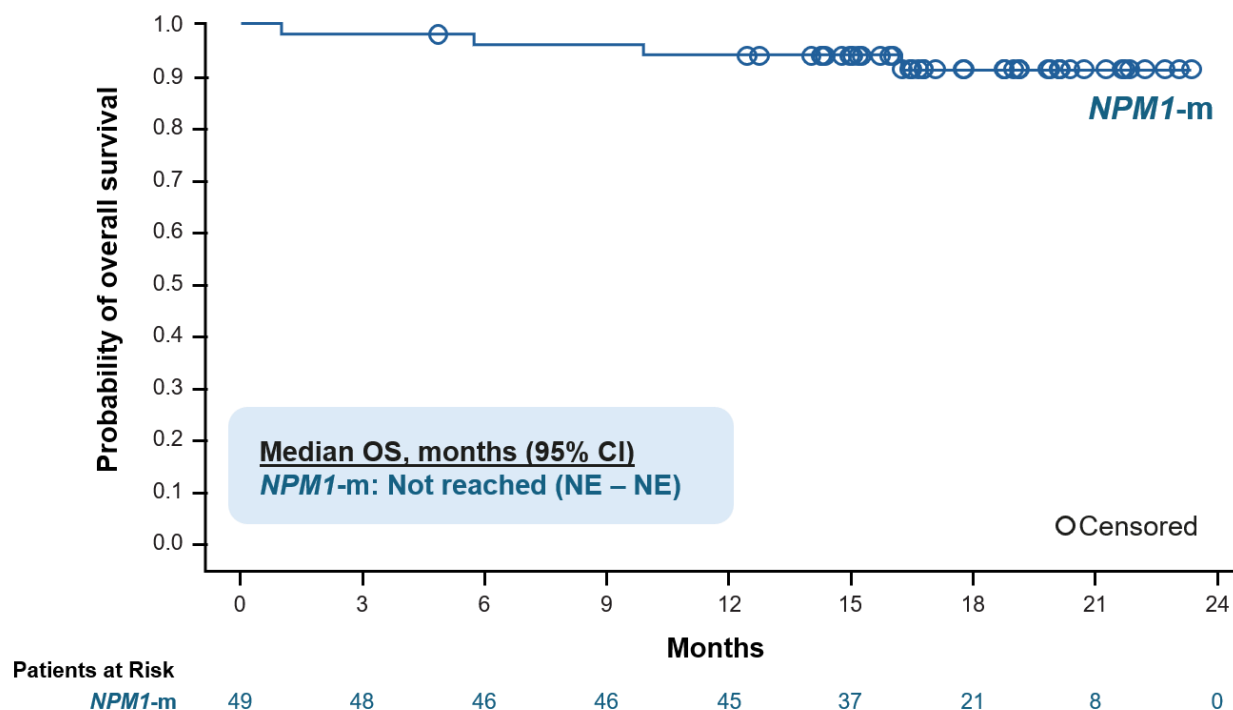
表 1. NPM1 変異患者における比較

指標	KOMET-007 ¹	従来の 7+3 療法に関するベンチマーク
完全寛解（CR）		
65 歳以下	91% (31/34)	88% ^{※2}
66 歳以上	100% (15/15)	56% ^{※2}
複合完全寛解率（CRc）	96%	56-89% ^{2,3,4}
CR MRD 陰性（骨髄）	56%	44% ^{※2}

12 カ月生存率 (OS)	94%	若年で全身状態が良好な患者では約 70~80% ^{3,4,5} 65 歳を超える患者では約 45~55% ^{2,6}
---------------	-----	---

¹600mg ziftomenib における KOMET-007 (N=49)、MRD 陰性基準 <10⁻⁴; ²Lachowiez et al., *Blood Adv.* 2020; 4(7): 1311-1320.; ³Hernández-Sánchez et al., *Leukemia* 2026; 40(2): 418-428.; ⁴Othus et al. *Leukemia*. 2019; 33(2):371-378; ⁵Othman et al., *Blood*. 2024; 144(7):714-728, Supplement Material 含む; ⁶Recher et al., *Leukemia* 2022; 36(4): 913-922.

単群の KOMET-007 試験における NPM1 変異患者サブセットの全生存期間 (OS) : 中央値未到達



KOMZIFTI™ (ziftomenib) は、感受性のある NPM1 変異を有し、適切な代替治療が存在しない再発・難治性 AML の成人患者に対する単剤療法として、米国食品医薬品局 (FDA) により承認されています。一方、ziftomenib の 7+3 療法との併用については現在開発中であり、いかなる保健当局からも承認は得られていません。

Yale Cancer Center 血液悪性腫瘍部門長であり、Yale 大学医学部教授、さらに登録試験である KOMET-017 プログラムの主任研究者である Amer Zeidan は次のように述べています。「KOMET-007 試験の最新結果は、新規診断 NPM1 変異および KMT2A 再構成 AML 患者さんに対する強力化学療法への ziftomenib 追加の安全性および臨床的有効性を支持する重要なエビデンスを提供しています。これまでに治療された約 100 例において、90~96%という高い複合寛解率、MRD 陰性率の高さ、そして奏効の持続性は、治療反応の深さが長期的な治療戦略に影響を与える本疾患において特に意義のある結果です。特に、NPM1 変異患者集団における 12 カ月生存率 94%は特に注目に値します。現時点までに得られている結果に基づき、本治療レジメンは画期的なアプローチとなる可能性があり、一部の患者さんでは高い合併症・死亡リスクを伴う同種造血幹細胞移植を回避できる可能性を示唆しています。引

き続き長期的な安全性および臨床的有効性の評価を進めるとともに、移植非実施患者の転帰も含めて検証を行います。本結果は、現在進行中の第 3 相 KOMET-017 試験を強く支持するものです。」

データカットオフ（2026 年 4 月 10 日）時点における主な結果：

■ **高い寛解率**

- NPM1 変異 AML : CRc 96%、ORR 98%
- KMT2A 再構成 AML : CRc 90%、ORR 92%

■ **深い分子学的奏効（中央判定 MRD 評価を含む）**

- CRc 達成患者における MRD 陰性率（施設判定）：
 - NPM1 変異 AML : 85%
 - KMT2A 再構成 AML : 82%
- NPM1 変異 AML における CRc 達成患者の中央判定 MRD 陰性率（ $<10^{-4}$, NGS）
 - $<0.1\%$ 閾値 : 79% (31/39 例)
 - $<0.01\%$ 閾値 : 56% (22/39 例)→中央判定で MRD 陰性を達成した症例は、すべて第 2 サイクルまでに達成

■ **長期フォローアップ下での持続的な治療効果を示唆**

- 完全寛解期間中央値
 - NPM1 変異 AML（追跡中央値：約 18 カ月）：未到達
 - KMT2A 再構成 AML（追跡中央値 11.0 カ月）：12 カ月
- 中央値全生存期間（OS）は未到達であり、中央値追跡期間はそれぞれ、NPM1 変異群で 17.6 カ月、KMT2A 再構成群で 11.0 カ月であった。
 - NPM1 変異 : 12 カ月 OS 率 94%（範囲 : 1.0-23.5）
 - KMT2A 再構成 : 12 カ月 OS 率 71%（範囲 : 0.9-21.9）
- 試験継続中および生存割合
 - NPM1 変異 : 90% (44/49)
 - KMT2A 再構成 : 62% (31/50)

■ **一貫性があり管理可能な安全性プロファイル**

- Ziftomenib 600 mg の 1 日 1 回投与と 7+3 療法との併用は概ね良好な忍容性を示し、追跡期間の延長においても新たな、または予期せぬ安全性シグナルは認められず、本併用療法では ziftomenib 関連の血球減少は低頻度で、骨髄抑制の上乗せも最小限
- Ziftomenib 600 mg 1 日 1 回投与は、好中球および血小板回復の遅延は認められず
- 重篤な安全性事象
 - Grade 4 の分化症候群および QTc 延長 : なし
 - Grade 3 分化症候群 : 4 例 (4%) →すべて適切に管理され回復（うち 3 例は治療継続）
 - Grade 3 QTc 延長 : 3 例 (3%)（いずれも評価時にアゾール系抗真菌薬、フルオロキノロン系薬剤、またはその他の併用薬を使用中であり、1 例では低カリウム血症および低マグネシウム血症が持続）→ziftomenib 関連なし、すべて回復し全患者が ziftomenib の治療継続
- NPM1 変異患者における 60 日死亡率は 2% (1/49) であった。

Kura の Chief Medical Officer である Mollie Leoni は次のように述べています。「KOMET-007 試験は、高い寛解率、深い分子学的奏効、良好な持続性および忍容性を示すことで、KOMET-017 の科学的・臨床的基盤を強化する結果となりました。本データは現在進行中の登録試験に対する確信をさらに高めるものであり、ziftomenib が初回治

療におけるメニン阻害の基盤治療となる可能性を支持しています。また、より早期に治療へ導入され長期間投与されることで、寛解導入を超えて AML 治療全体にわたりその効果を拡張できる可能性があると考えています。」

両社は、本データを 2026 年後半に査読付き学術誌へ投稿する予定です。

協和キリンの Chief Medical Officer である鳥居義史は次のように述べています。「今回のデータは、新規診断 AML における初回治療レジメンとしての ziftomenib 併用の可能性を強く支持するものであり、高い寛解率に加えて深い MRD 陰性化および持続的な効果が確認された点を重要と受け止めています。AML は依然として再発リスクが高く、長期予後の改善に向けた新たな治療戦略が求められています。本結果は、ziftomenib が標準治療と組み合わせることで治療パラダイムを前進させる可能性を示すものであり、現在進行中の第 3 相 KOMET-017 試験を通じてその臨床的価値をさらに検証していきます。」

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/

略語

7+3 (シタラビン+ダウノルビシン)、AML (急性骨髄性白血病)、CR (完全奏効)、CRc (複合完全寛解)、KMT2A-r (KMT2A 再構成)、MRD (測定可能残存病変)、NGS (次世代シーケンシング)、NPM1-m (NPM1 変異)、ORR (客観的奏効率)、OS (全生存期間)、QTc (補正 QT 間隔)

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>

Ziftomenib について

Ziftomenib (米国では KOMZIFTI™ の製品名で販売) は、1 日 1 回経口投与されるメニン阻害剤であり、感受性のある NPM1 遺伝子変異を有し、他に満足できる代替治療選択肢のない再発・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 変異を併せ持つ 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を含む、他の腫瘍学的適応症についても現在検討が進められています。