2026 年 11 月 5 日

Ziftomenib/FLT3 阻害剤の併用療法に関する初の臨床試験データを 2026 年 ASH 年次総会で発表

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/e20261105_01.pdf

– 新規診断 AML における quizartinib との併用、および再発・難治性 AML における gilteritinib との併用について、NPM1/FLT3 共変異 AML を対象とした初の臨床試験データを 2 件の口頭発表で紹介 –

– 初回治療 AML における ziftomenib とベネトクラクス／アザシチジン併用療法の第 1b 相長期フォローアップデータを発表。現在進行中の第 3 相 KOMET-017 試験で本併用療法を引き続き評価 –

– NPM1 変異および KMT2A 再構成以外の AML について、ziftomenib 単剤療法の臨床活性を検討した探索的解析を発表 –

– 計 4 件の口頭発表および 4 件のポスター発表を通じ、AML のさまざまな治療段階および併用療法における ziftomenib のメニン阻害剤としての可能性を評価 –

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：東京都千代田区、以下「協和キリン」）は、本日、2026 年 12 月 12 日から 15 日まで米国ルイジアナ州ニューオーリンズで開催される米国血液学会（ASH）年次総会において、ziftomenib に関する 8 件の抄録（4 件の口頭発表，4 件のポスター発表）が採択されたことをお知らせします。Kura と協和キリンは、戦略的提携およびライセンス契約に基づき、急性骨髄性白血病（AML）を対象として ziftomenib のグローバルでの開発および商業化に共同で取り組んでいます。

今回の発表には、ziftomenib と FLT3 阻害剤である quizartinib および gilteritinib との併用療法に関する初の臨床試験結果に加え、ziftomenib とベネトクラクスおよびアザシチジンとの併用療法について、初回治療における長期フォローアップデータが含まれます。また、NPM1 変異（*NPM1*-m）および KMT2A 再構成（*KMT2A-r*）以外の遺伝子背景を有する AML における ziftomenib の臨床活性を検討した探索的解析も発表されます。

Kura Oncology の Chief Medical Officer である Mollie Leoni は、次のように述べています。「私たちは、さまざまな治療アプローチとの併用における臨床試験データの蓄積を通じて、ziftomenib を併用療法において選好されるメニン阻害剤として確立することを目指しています。今回初めて発表する quizartinib および gilteritinib との臨床試験結果により、この戦略を FLT3 阻害剤との併用療法へと広げます。また、ベネトクラクスおよびアザシチジンとの併用療法の長期フォローアップ結果や、その他の併用療法に関する試験とあわせ、初回治療から再発・難治性まで、AML のさまざまな治療段階において、ziftomenib が他の治療法と組み合わせて幅広く活用される治療選択肢となる可能性について、引き続き検討していきます。」

FLT3 変異（*FLT3*-m）は AML 患者さんの約 3 分の 1 に認められ、*NPM1*-mを有する患者さんでは約半数に *FLT3*-mも認められます。このことから、*NPM1* と *FLT3* の両方に遺伝子変異を有する AML は、ziftomenib との併用療法を検討する上で重要な患者集団の一つと考えられます。

今回、FLT3 阻害剤との併用について、以下の 2 件の口頭発表で安全性および臨床活性に関する初期データが報告されます。

- **KOMET-007 試験**：新規診断の NPM1/FLT3-ITD 共変異 AML を対象に、ziftomenib と quizartinib および強力化学療法（7+3 療法）の併用療法を評価 （Oral #902）
- **KOMET-008 試験**：再発・難治性 NPM1/FLT3 共変異 AML を対象に、ziftomenib と gilteritinib の併用療法を評価（Oral #66）

また、KOMET-007 試験のポスター発表では、強力化学療法の適応とならない新規診断 *NPM1*-m AML 患者さんを対象に、ziftomenib とベネトクラクスおよびアザシチジンを併用した際の奏効の持続期間、全生存期間および安全性に関する長期フォローアップデータが発表されます（Poster #5192）。今回の結果は、本併用療法を評価しているグローバル無作為化第 3 相 KOMET-017 試験を支持するものです。

さらに、KOMET-001 試験の探索的解析では、*NPM1*-mまたは *KMT2A-r* を有さず、*MEIS1* 発現との関連が知られているその他のゲノム異常を有する再発・難治性 AML 患者さんを対象に、ziftomenib 単剤療法の臨床活性について報告します（Poster #5190）。今回の解析結果は、異なる分子学的特徴を有する AML 患者集団において、ziftomenib をさらに検討することを支持するものです。

このほか、ziftomenib に関する 2 件の口頭発表が予定されています。1 件目は、Blood Cancer United および Princess Maxima Center がスポンサーを務める第 1 相 ITCC-101/APAL2020K 試験（PedAL）から、再発・難治性の小児急性白血病患者さんを対象に ziftomenib とフルダラビンおよびシタラビンの併用療法を評価した初期結果が発表されます（Oral #666）。2 件目は、メニンが関与する白血病のさらなるサブタイプに関する非臨床研究の結果を発表予定です（Oral #101）。

Ziftomenib に関する 8 件の抄録は、医師主導試験を含め、ASH 公式ウェブサイトで公開されています。こちらの ASH ウェブサイトから入手可能です。

2026 年 ASH 年次総会 主な発表

発表タイトル	発表形式・番号	日時・会場
再発・難治性 NPM1/FLT3 共変異 AML に対する ZIFTOMENIB＋GILTERITINIB：KOMET-008 第 1 相試験の初回結果	Oral #66	12 月 12 日 10:45 CST / Great Hall AD
新規診断 NPM1 変異・FLT3-ITD 陽性 AML に対する ZIFTOMENIB＋7+3 療法＋QUIZARTINIB：KOMET-007 初期結果	Oral #902	12 月 14 日 15:00 CST / Great Hall BC
新規診断 NPM1 変異 AML に対する ZIFTOMENIB＋ベネトクラクス／アザシチジン：KOMET-007 長期結果	Poster #5192	12 月 14 日 18:00-20:00 CST / Hall F
NPM1 変異・KMT2A 再構成 AML 以外の MEIS1 関連ゲノムサブタイプにおける ZIFTOMENIB の臨床活性	Poster #5190	12 月 14 日 18:00-20:00 CST / Hall F
KMT2A 再構成、NUP98 再構成、または NPM1 変異を有する小児再発・難治性急性白血病に対する ZIFTOMENIB＋フルダラビン／シタラビン：第 1 相 ITCC-101/APAL2020K 試験の初回結果	Oral #666	12 月 13 日 17:45 CST / Hall B

SETBP1 変異白血病における白血病原性転写プログラムの維持に関与する MENIN 関連 KMT2A クロマチン複合体	Oral #101	12 月 12 日 10:30 CST / Hall C

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。

用語解説

・**AML（急性骨髄性白血病）**：血液をつくる骨髄の中で、未成熟な血液細胞が異常に増える血液がんの一つです。正常な血液細胞が十分につくられなくなることで、貧血、感染症、出血などが起こることがあります。

・**NPM1 変異**：NPM1 という遺伝子に生じる変化のことです。AML で比較的多くみられる遺伝子変異の一つで、病気の特徴や治療法を検討する際の重要な指標となります。

・**FLT3 変異**：血液細胞の増殖などに関わる FLT3 という遺伝子に生じる変化です。AML 患者さんの一部に認められ、治療方針を検討する上で重要な遺伝子異常の一つです。AML 患者さんの約 3 分の 1、NPM1 変異 AML では約半数に認められるとしています。

・**FLT3-ITD**：FLT3 遺伝子変異の一種です。FLT3 遺伝子の一部が繰り返されることで、細胞を増殖させるシグナルが過剰に働くことがあります。

・**KMT2A 再構成**：KMT2A という遺伝子の一部が別の遺伝子と組み替わる遺伝子異常です。一部の AML などでみられ、白血病細胞の増殖に関係すると考えられています。

・**メニン**：細胞内でさまざまな遺伝子の働きを調節するタンパク質です。一部の白血病では、異常な白血病細胞が増殖・生存する仕組みに関与しています。

・**メニン阻害剤**：メニンの働きや他のタンパク質との相互作用を阻害することで、特定の白血病細胞の増殖に関わる仕組みに作用することを目的とした薬剤です。Ziftomenib はメニン阻害剤として開発が進められています。

・**FLT3 阻害剤**：FLT3 の働きを抑えることを目的とした薬剤です。FLT3 遺伝子変異を有する AML などで治療に用いられています。今回の試験では、quizartinib および gilteritinib との併用療法が評価されています。

・**7+3 療法**：AML で用いられる代表的な強力化学療法の一つです。一般的にシタラビンを 7 日間、アントラサイクリン系薬剤を 3 日間投与することから「7+3 療法」と呼ばれています。過去の協和キリンのニュースリリースでも、シタラビン＋ダウノルビシンを「7+3 療法」と表記しています。

・**再発・難治性（R/R）**：再発は、治療によって一度病気が改善した後に再び病気が現れること、難治性は、治療を行っても十分な効果が得られない状態を指します。

・**臨床活性**：臨床試験において、薬剤の投与後に病気の改善など、治療効果につながる可能性のある変化が認められることを指します。特に初期段階や探索的な試験では、必ずしも薬剤の有効性が確立されたことを意味するものではありません。

・**探索的解析**：あらかじめ確立された結論を確認するというより、データから新たな傾向や今後検討すべき可能性を探るための解析です。今回の KOMET-001 解析も、NPM1 変異および KMT2A 再構成以外の AML 患者集団における ziftomenib をさらに検討するための探索的解析という位置づけです。