
Press Release

2026 年 6 月 10 日

各 位

住友ファーマ株式会社

開発中の抗がん剤 enzomenib の急性白血病を対象とした フェーズ 2 試験の患者登録状況について

住友ファーマ株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:木村 徹)は、このたび、開発中の抗がん剤 enzomenib のピボタルフェーズ 2 試験において、再発または難治性の KMT2A 遺伝子再構成陽性の急性白血病患者を対象とした単剤投与試験(以下「本試験」)の中間解析に必要な所定の症例数の登録が完了しましたので、お知らせします。

本試験の中間解析結果は 2026 年内に判明する見込みであり、結果について速やかに公表するとともに、詳細については今後開催される医学系学会で発表する予定です。主要評価項目が達成された場合には、承認申請に向けた対応を速やかに進め、米国および日本で 2027 年度中の承認取得を目指します。また、再発または難治性の NPM1 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病を対象とした本剤の単剤投与のピボタルフェーズ 2 試験も推進しています。

当社は、enzomenib の早期承認取得を目指すとともに、患者さんにベストインクラスとなる新たな治療選択肢をお届けできるよう、引き続き開発を推進してまいります。

(ご参考)

enzomenib について

enzomenib は、急性白血病およびその他の多様ながんにおける腫瘍細胞の増殖に関与する重要な分子機構であるメニンタンパク質と KMT2A タンパク質との結合を阻害する低分子経口剤です。KMT2A 遺伝子の再構成や NPM1 遺伝子の変異を有する急性骨髄性白血病では、メニンと KMT2A の結合による、造血幹細胞の維持に必要となる遺伝子(HOXA9 および MEIS1 遺伝子)の変異発現が認められ、急性骨髄性白血病の発症・維持に関連しているといわれています。本剤は、非臨床試験において、メニンと KMT2A の結合を阻害することにより、それらの遺伝子の発現減少を介した抗腫瘍作用が示されました。本剤は、米国食品医薬品局(FDA)から、2022 年 6 月に急性骨髄性白血病の適応でオーファンドラッグ指定を、2024 年 6 月に KMT2A 遺伝子の再構成または NPM1 遺伝子の変異を有する再発または難治性の急性骨髄性白血病の適応でファストトラック指定を受けています。また、厚生労働省から、2024 年 9 月に、再発または難治性の KMT2A 遺伝子再構成陽性または NPM1 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病の適応で希少疾病用医薬品指定を受けています。

以 上

○本件に関するお問い合わせ先

住友ファーマ株式会社

コーポレートコミュニケーション部

E-mail: prior@sumitomo-pharma.co.jp