Sumitomo Pharma

Press Release

2026 年 11 月 25 日

各 位

住友ファーマ株式会社

開発中の抗がん剤 enzomenib の NPM1 遺伝子変異陽性の急性骨髄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（一般名、開発コード：DSP-5336）について、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患者を対象とした単剤投与のピボタルフェーズ 2 試験（以下「本試験」）において、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。

また、再発または難治性の KMT2A 遺伝子再構成陽性の急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 試験についても、2026 年 6 月 10 日付のプレスリリースでお知らせしたとおり、中間解析に必要な所定の症例数の登録が完了しており、初期の結果について 2026 年 12 月に開催される米国血液学会で発表予定です。

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。

＊本件に関連するプレスリリースとして、以下を開示しています。
米国血液学会（ASH）2026 における開発中の抗がん剤 enzomenib および nuvisertib に関する臨床データ発表のお知らせ
https://www.sumitomo-pharma.co.jp/news/assets/pdf/ne20261105_1.pdf
開発中の抗がん剤 enzomenib が FDA「ブレイクスルーセラピー」に指定
https://www.sumitomo-pharma.co.jp/news/20261027-1.html
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
https://www.sumitomo-pharma.co.jp/news/assets/pdf/ne20260610.pdf

（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）の異常発現が認められ、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、2026 年 7 月に急性リンパ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、2026

年 10 月に KMT2A 遺伝子の再構成を有する再発または難治性の急性白血病の適応でブレイクスルーセラピー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、2026 年 8 月に急性骨髄性白血病における対象患者の範囲拡大（初発例を含む KMT2A 遺伝子再構成または NPM1 遺伝子変異を有する患者）および再発または難治性の KMT2A 遺伝子再構成を有する急性リンパ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

〇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 広報グループ
E-mail：prir@sumitomo-pharma.co.jp