Sumitomo Pharma

Press Release

2026 年 11 月 5 日

各 位

住友ファーマ株式会社

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

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）の米国子会社である Sumitomo Pharma America, Inc.（以下「SMPA 社」）は、米国血液学会（ASH：American Society of Hematology）の 2026 年年次総会（開催時期：12 月 12 日～12 月 15 日、開催場所：米国ニューオーリンズ）において、抗がん剤として開発中の選択的メニン阻害剤 enzomenib（一般名、開発コード：DSP-5336）および PIM1 キナーゼ阻害剤 nuvisertib（一般名、開発コード：TP-3654）に関する最新の臨床データを発表しますので、お知らせします。

enzomenib については、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患者を対象に進行中のフェーズ 1/2 試験における、ピボタルフェーズ 2 パートの有効性および安全性データを初めて発表します。本データは、高リスクの急性白血病患者集団に対する標的治療の選択肢として、enzomenib の可能性を示唆するものです。

また、NPM1 遺伝子の変異を有する再発または難治性の急性白血病患者を対象としたフェーズ 2 試験における enzomenib の推奨用量を決定するために実施した用量最適化パートの結果も初めて発表します。enzomenib を 200mg または 300mg で 1 日 2 回投与（BID）した両群において、概ね良好な忍容性および臨床活性が認められました。客観的奏効率（ORR）は 200mg BID 群で 54%、300mg BID 群で 57%、完全寛解（CR）および部分的な血液学的回復を伴う完全寛解（CRh）の割合（CR+CRh 率）は 200mg BID 群で 35%、300mg BID 群で 43%でした。

白血病は造血組織に発生する血液悪性腫瘍の一種で、骨髄における血液細胞（通常は白血球）の無秩序な増殖を特徴とします。白血病の一種である急性白血病では、血液細胞が急速に増殖し、突然症状が現れるため、早急な治療が必要とされています。急性骨髄性白血病患者の約 30%が NPM1 遺伝子の変異を有し、5～10%が KMT2A 遺伝子の再構成を有しているといわれています。

nuvisertib については、JAK 阻害剤による治療歴を有する骨髄線維症患者を対象に進行中のモメロチニブ併用のグローバルフェーズ 1/2 試験における、フェーズ 1 用量最適化パートの最新データを発表します。評価した用量において良好な忍容性が示唆され、症状および脾臓に関する奏効、貧血の改善、サイトカインの調節など有望な臨床活性が認められました。本結果は、貧血を有する骨髄線維症患者を対象としたモメロチニブとの併用療法のフェーズ 3 の臨床開発を支持するものです。

骨髄線維症は稀な血液悪性腫瘍の一種で、JAK シグナル伝達経路の調節異常によって骨髄に線維組織が蓄積することを特徴とし、血液細胞の産生に影響を及ぼすことがあります。骨髄線維症は重篤かつ希少な疾患であり、世界中で毎年 10 万人あたり 0.7 人が新たに発症しています。

当社は、enzomenib および nuvisertib の開発を推進し、治療選択肢が限られている急性白血病や骨髄線維症の患者さんの治療成績の改善に貢献することを目指します。

【ASH2026 での発表の概要】

enzomenib（DSP-5336）に関する口頭発表

演題	Initial report of the Phase 2 pivotal data in patients with relapsed or refractory KMT2Ar acute leukemia from the phase 1/2 trial of the investigational menin inhibitor enzomenib (DSP-5336)
セッション名	616. Acute Myeloid Leukemias: Investigational Drug and Cellular Therapies - Novel Combinations with Menin, FLT3 and BCL2 Inhibitors
発表日時	2026 年 12 月 13 日（日） 午後 4:30 から午後 6:00（現地時間） プレゼンテーションは午後 5:00（現地時間）
場所	Hall B（New Orleans Ernest N. Morial Convention Center）
発表者	Harry P. Erba, M.D., Ph.D.

enzomenib（DSP-5336）に関するポスター発表

演題	Enzomenib dose optimization and determination of the recommended Phase 2 dose in patients (pts) with relapsed or refractory NPM1m acute leukemia
セッション名	616. Acute Myeloid Leukemias: Investigational Drug and Cellular Therapies: Poster III
発表日時	2026 年 12 月 14 日（月） 午後 6:00 から午後 8:00（現地時間）
場所	Hall F（New Orleans Ernest N. Morial Convention Center）
発表者	Cristina Papayannidis, M.D., Ph.D.

nuvisertib（TP-3654）に関する口頭発表

演題	Investigational PIM1 kinase inhibitor nuvisertib in combination with momelotinib showed promising clinical activity in patients with myelofibrosis and anemia: Preliminary data from an ongoing Phase 1/2 study
セッション名	634. Myeloproliferative Syndromes: Clinical and Epidemiological: Combining Forces Against Myelofibrosis
発表日時	2026 年 12 月 13 日（日） 午前 9:30 から午前 11:00（現地時間） プレゼンテーションは午前 9:45（現地時間）
場所	R02-R05（New Orleans Ernest N. Morial Convention Center）
発表者	Lindsay A.M. Rein, M.D.

nuvisertib（TP-3654）に関するポスター発表

演題	Selective PIM1 inhibition with nuvisertib promotes megakaryocyte maturation and platelet production in myelofibrosis patients
セッション名	631. Myeloproliferative Syndromes and Chronic Myeloid Leukemia: Basic and Translational: Poster I
発表日時	2026 年 12 月 12 日（土） 午後 5:30 から午後 7:30（現地時間）
場所	Hall F（New Orleans Ernest N. Morial Convention Center）
発表者	Lilian Varricchio, Ph.D.

＊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。
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
欧州血液学会（EHA）2026 における開発中の抗がん剤である nuvisertib および enzomenib に関する最新データ発表のお知らせ
https://www.sumitomo-pharma.co.jp/news/20260616.html
開発中の抗がん剤 nuvisertib（TP-3654）について FDA「ファストトラック指定」受領のお知らせ
https://www.sumitomo-pharma.co.jp/news/20250613.html

（ご参考）

enzomenib（DSP-5336）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。

nuvisertib（TP-3654）について

nuvisertib は PIM1（proviral integration site for Moloney murine leukemia virus 1）キナーゼ阻害を介して炎症性シグナル経路を抑制します。PIM1 キナーゼは、様々な血液がんおよび固形がんにおいて過剰発現し、がん細胞のアポトーシス回避、腫瘍増殖の促進につながる可能性があります。また、本剤は非臨床試験において ACVR1 への結合および阻害が認められており、この作用が骨髄線維症患者におけるヘモグロビン値の改善に寄与している可能性があります。本剤は骨髄線維症の適応で、FDA から 2022 年 5 月にオーファンドラッグ指定を、2025 年 6 月にファストトラック指定を、厚生労働省から 2024 年 11 月に希少疾病用医薬品指定を、欧州医薬品庁（EMA）から 2025 年 7 月にオーファンドラッグ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