

2025年11月6日

各 位

会 社 名 Delta-Fly Pharma株式会社
代表者名 代表取締役社長 江 島 清
(コード:4598 東証グロース)
問合せ先 取締役管理部門担当 黒 滝 健 一
<https://www.delta-flypharma.co.jp/ir/ircontact/>

DFP-10917 関連パイプラインの臨床試験の進捗状況に関するお知らせ

本年、臨床試験を実施しております DFP-10917 関連のパイプラインにつきまして、進捗状況についてお知らせします。

末期の急性骨髄性白血病(AML)の患者を対象に米国で実施中の DFP-10917 単剤の臨床第 3 相比較試験の中間解析は、データクリーニング作業に時間を要しておりましたが、本試験に参加した施設で実施した効果判定に関わるデータと MD Anderson がんセンターで実施した骨髄検査の中央判定結果が揃いましたので、全ての臨床データ入力と中間解析が完了され次第、安全性独立委員会(DSMB)に提出し、臨床効果が評価される予定です。

また、米国において、Venetoclax(VEN)の前治療歴1回のAMLの患者を対象にDFP-10917 と VEN の臨床第1/2試験の第2相部分は、Simon の 2 段階デザインを取り入れて進めており、第 2 段階目標の症例登録の完了が見込める状況となりました。効果判定に必要な一定期間のフォローアップ後、データモニタリング委員会(DMC)で有効性と安全性を判定し、次に米国の食品医薬品局(FDA)の第 2 相終了時相談を行う予定です。

次段階に向けて可能であれば、関心を寄せているグローバル大手製薬会社と連携し、臨床第 3 相比較試験をグローバルで展開する考えです。

なお、米国において、DFP-10917 のドラッグデリバリーシステム(DDS)医薬としての DFP-14927 の拡大臨床第 1 相試験(臨床前期第 2 相試験に相当)は、末期の大腸がん患者を対象に実施しておりましたが、病勢コントロール率(DCR)の改善は認められたものの、完全寛解(CR)や部分寛解(PR)などのがんの縮小効果が認められなかったため、がん組織において DDS の DFP-14927 から抗がん活性物質の DFP-10917 を放出し易いがんの一種である、末期の膵臓がんの患者を対象に拡大試験を引き続き実施する予定です。

以 上