

2026年2月25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 の臨床第3相試験の中間解析の概要に関するお知らせ

本年1月8日にお知らせしました3次治療以降の急性骨髄性白血病(R/R AML)の患者を対象に、米国で実施したDFP-10917単剤の臨床第3相試験の中間解析データに基づいて判定した安全性独立委員会(DSMB)は、「治験実施計画書^{※1}で設定されていた優越性が検証されなかった」ことから、本試験の中止報告を受けましたが、その後、中間解析データを入手して慎重に精査した結果について、概略をお知らせいたします。

- ① 奏効率(CR+CRi+CRp+PR)の有意差はなかったが、DFP-10917群が対照群より数値は上回っていた。
- ② 全生存期間(OS)は、DFP-10917群と対照群^{※2}と比べ有意差はなかったが、強力化学療法(Intensive Therapy)の対照群に対しては、DFP-10917群の生存期間が長い結果であった。
- ③ 従来療法では殆ど効かない予後不良のAMLの一部の患者集団に対して、DFP-10917は優れた効果を示した。

米国の食品医薬品局(FDA)はDFP-10917をオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)として認定を受けており、また、DFP-10917は安価な低分子化合物であることから、新薬承認申請(NDA)で承認されれば、R/R AML患者の治療的・経済的なメリットもあり、今後、条件付きのNDA承認についてFDAと協議する予定です。

※1 治験実施計画書は、被験薬群であるDFP-10917単剤と、対照群として強力化学療法(Intensive Therapy)または非強力化学療法(Non-Intensive Therapy)との完全寛解率(CR)及び生存期間(OS)等を比較・検証する試験です。

※2 対照群の非強力化学療法(Non-Intensive Therapy)は、Venetoclaxとの併用療法の患者を含む。

以上