

2024年11月5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
(TEL:03-6231-1278)

DFP-14927の拡大臨床第1相試験の進捗状況について

10月28日付けでお知らせのとおり、難治性又は再発の急性骨髄性白血病(AML)の患者が対象のDFP-10917の臨床第3相試験は中間解析中です。ベネトクラスの前治療が1回のAMLの患者が対象のDFP-10917とベネトクラスの併用の臨床第1/2相試験は順調に進んでいます。更にDFP-10917の固形がんのターゲッティング効率を高め、週1回投与型のDFP-14927の開発にも取り組んでおります。先般、固形がん患者が対象の臨床第1相試験(用量設定試験)が完了し、高い安全性が認められました。良好な病勢コントロール率も認められましたので、標準療法が無効の進行・再発大腸がん患者を対象に、3200mg/m²/週の用法用量で拡大臨床第1相試験(前期臨床第2相試験相当)へ移行し、米国のMDアンダーソンがんセンター(MDACC)とカリフォルニア大学のロスアンジェルス校(UCLA)で症例登録が進められております。

なお、拡大臨床第1相試験の効果は、病勢コントロール率(DCR)を指標として判定しますが、米国のFDA(食品医薬品局)へのNDA(新薬承認)申請前の最終試験ではOS(全生存期間)で評価する方針です。

以上