

2025年1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/>

2025年 社長年頭挨拶
(主要開発品の進捗に関するお知らせ)

2025年の年頭にあたり、新年のご挨拶を申し上げます。

さて、昨年は当社各パイプラインの開発を鋭意進めてまいりました。今年も昨年以上に当社パイプラインの開発に尽力し、がんで苦しんでおられる患者に早く薬を届けられるよう、希望の持てる年にしたいと思っています。以下に主要開発品の進捗に関する状況と方針をお知らせします。

1. 3次療法以降の急性骨髄性白血病患者を対象とした **DFP-10917単剤**の臨床第3相比較試験(米国)は、中間解析に必要な全データのクリーニング作業が完了に近づき、心電図と薬物動態に関するデータも整いましたので、本年早期にデータカットオフし、全てのデータを取り揃えて、データ安全性モニタリング独立委員会(DSMB)へ提出し、優越性可否の判断を委ねる予定です。
2. ベネトクラクス(VEN)を含む1次療法で無効/再発の急性骨髄性白血病患者を対象とした **DFP-10917+VEN**との臨床第1/2相併用試験(米国)は、データ評価委員会(DMC)において、最初の3症例の忍容性が承認されましたので、3症例を追加し、忍容性が最終確認でき次第、有効性を評価する第2相試験に移ります。VENの2次療法にも拘わらず、完全寛解が認められており、DFP-10917+VENの臨床効果に期待が高まっています。
3. 上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異(Uncommon Mutation)を伴う非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とした**DFP-14323**とアフアチニブ(20mg)の併用群とアフアチニブ(40mg)群の臨床第3相比較試験(日本)は、国内の30施設において症例登録が進行中です。昨年の日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」では、オシメルチニブよりもアフアチニブ療法が第1推奨されたため、本試験の症例登録の加速が期待される状況です。
4. 3次治療以降の膵臓がん患者を対象とした**DFP-17729**の臨床第2/3相試験(日本)は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)との対面助言で承認されましたので、試験準備に着手しました。第2相部分で有効性が確認できれば、オーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)指定される可能性や海外製薬企業へのライセンス導出の可能性を検討する考えです。

以上