

2024年12月9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+VEN 及び DFP-10917 の臨床試験状況に関するお知らせ

現在、ベネトクラクス(VEN)の前治療(1次療法)で無効/再発した急性骨髄性白血病患者を対象に、米国5施設で DFP-10917 と VEN の併用の臨床第 1/2 相試験を進めています。登録された最初の3症例の忍容性が、データ評価委員会(DMC)で承認されました。さらに、抹消血中の骨髄細胞数は、3症例共に治療開始後 4 週間以内に0(ゼロ)となり、その後の骨髄検査で完全寛解(CR または CRi)が確認されましたのでお知らせします。

DFP-10917 と VEN とともに同じ用法用量で3症例を追加し、忍容性の再確認でき次第、第2相試験へ移行する予定です。既存の VEN 併用療法(1次療法)の後に無効/再発した患者で完全寛解が認められましたので、急性骨髄性白血病患者にとって治療効果が優れた代替併用療法として期待ができそうです。

3次療法以降の急性骨髄性白血病患者が対象の DFP-10917単剤の臨床第3相比較試験(150症例)は、現在、中間解析のためのデータクリーニング処理が進行中であり、特に解析に重大な影響を及ぼす骨髄検査データや安全性のデータの品質チェックを入念に進めています。完了次第、心電図と薬物動態の結果と合わせて、データ安全性モニタリング独立委員会(DSMB)へ提出し、最終判定を受ける予定です。

以上