

2024年9月10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-10917とVENの臨床第1/2相試験の症例登録開始に関するお知らせ

ベネトクラクス(以下、「VEN」)の治療前歴(1回)のある急性骨髄性白血病(AML)の患者を対象に、DFP-10917とVENとの併用療法の臨床第1/2相試験の実施が米国の食品医薬品局(FDA)から本年4月8日(米国時間)に許可され、その後、参加臨床施設と治験実施契約を順次締結し、臨床施設での治験審査委員会(IRB)の承認が最初に得られたバージニア大学病院において、第1症例が登録されましたので、お知らせします。

バージニア大学病院は、標準療法が無効又は再発(3<sup>rd</sup> line以降)のAML患者を対象としたDFP-10917単剤の臨床第3相比較試験においても、最も多い症例を登録した病院です。

現在、複数の製薬会社が中間解析中のDFP-10917単剤の臨床第3相試験結果に関心を寄せておりますが、グローバル大手の製薬会社は、巨大市場が期待できるDFP-10917とVENとの併用療法の臨床第1/2相試験結果に高い関心を示しています。

VENは単独では臨床効果が殆んどなく、アザシチジン(DNAメチル化阻害剤)等との併用で臨床効果を発揮しますが、安全性上の懸念が報告されていることを鑑み、当社は副作用の強いVENとDFP-10917(がん細胞周期阻害剤)との効果と安全性とのバランス(相性)を追求することが本試験の成功の鍵と考えております。

今後、本試験は、安全性と効果とのバランスを確認しながら、臨床第1/2相試験を合わせて最大39症例の登録を予定しており、速やかに症例登録を完了させる方針です。なお、本試験の判定は奏効率(CR率)と無増悪生存期間(PFS)ですが、結果が良ければ、グローバル大手製薬企業と提携し、臨床第3相比較試験を実施の上、NDA承認(新薬の製造および販売の認可)を取得する方針です。

以上