

2024年10月28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相試験の進捗状況に関するお知らせ

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の併用療法の臨床第1/2相試験が米国の大手医療機関で行われており、臨床第1相試験に登録された3症例における進捗状況をお知らせします。

現状、AML患者の標準療法は、VENとアザシチジン(DNAメチル化阻害剤)の併用療法などありますが、副作用が少なくないとの報告があり、代替併用療法が強く望まれております。

DFP-10917は、低用量で持続点滴すれば、安全性が高く、がん細胞をG2/M周期で止め、アポトーシス(プログラム細胞死)を引き起こすため、VEN(BCL-2阻害剤)との高い相乗効果が期待できるものと考え、現在、臨床第1相試験を行っており、標準療法のVENとアザシチジンの併用療法を超える忍容性と完全寛解などの有効性が期待できる見通しです。

今後、臨床第1/2相試験を鋭意進め、安全性上の課題を残す既存のAMLの標準療法を凌駕できる可能性を見極め、グローバル大手の製薬企業と提携し、米国のFDA(食品医薬品局)からNDA(新薬の製造および販売の認可)取得を目指します。

なお、DFP-10917の臨床第3相比較試験に関しては、長期生存例が少なくなってきたため、全生存期間(OS)の解析に係るデータカットオフを行うための作業を開始する予定です。

以上