

2020年8月31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 東証マザーズ)  
問合せ先 取締役管理部門担当 黒滝 健一  
(TEL:03-6231-1278)

## DFP-10917 及び DFP-14927 の米国の治験状況に関するお知らせ

2019年11月26日付けで「DFP-10917の臨床第3相試験症例登録及びDFP-14927の臨床第1相試験症例登録の開始のお知らせ」の後、引き続き、米国での臨床試験を実施しておりますが、本年初頭に発生した新型コロナウイルス感染症の影響が米国では未だ鎮静化しておらず、新型コロナウイルス感染者数が多い地域において症例登録が鈍化している状況です。

症例登録推進対策として、難治性・再発急性骨髄性白血病患者を対象としたDFP-10917の米国の臨床第3相試験に関しては、治験参加病院数を現在の25病院を更に増やし、患者対象範囲も拡大することを取り決め、現在の治験参加病院での試験を継続し、米国のFDA(米国食品医薬品局)との相談を併せて行なっております。なお、DFP-10917(2週間持続点滴型製剤)のNDA(新薬承認)申請用の原薬と最終製剤は既に確保済みであり、2022年度中に米国で上市する従来の方針に変更はありません。

DFP-14927(DFP-10917の週1回投与型製剤)に関しては、MD Anderson がんセンター(米国、テキサス州)において、末期の固形がん患者を対象に臨床第1相試験を引き続き実施中ですが、第4段階の800mg/m<sup>2</sup>の投与量まで進んでいます。第3段階の400mg/m<sup>2</sup>の投与量において、5ヶ月以上の長期間の病態安定(Long SD)が大腸がんの患者で確認されておりますので、現在の投与量付近で安全性が確認でき次第、最適のがん種を選定し、米国内の主要ながんセンターを複数追加のうえ、臨床第2相試験に相当する拡大試験へ移行する予定です。また、血液がんの骨髄異形成症候群(MDS)の臨床第1/2相試験の可能性を併せて検討する予定です。

なお、日本以外のテリトリーでの販売権に関しては、欧米の製薬会社及び中国の製薬会社とライセンス契約交渉中です。

本件に関する今期業績への影響は現時点ではありませんが、今後、業績への影響が判明した場合には速やかに公表いたします。

以上