

2024年4月8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 VTX の臨床第 1/2 相試験の実施許可に関するお知らせ

ベネトクラクス(VTX)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 VTX の併用療法の臨床第 1/2 相試験(本試験)のプロトコールを米国食品医薬品局(FDA)へ 3 月 8 日(米国時間)に提出していましたが、4 月 8 日(米国時間)にFDA から本試験の実施が許可されましたので、お知らせします。

本試験を実施する目的は、AMLの標準療法(アザシチジンとVTXの併用療法)を凌駕できる可能性を見極めるためです。本試験は、AML の治療剤の開発に長けた Wake Forest 大学他の米国の主要な臨床施設(5~8施設)において実施する予定です。

なお、標準療法が無効又は再発の急性骨髄性白血病の患者が対象の DFP-10917 単剤の臨床第 3 相比較試験の中間解析に関しては、全生存期間(OS)の解析に重大な影響を及ぼす数の長期生存患者のフォローアップ(追跡調査)を引続き実施している状況です。

以上