

2025年8月6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 の臨床第 1/2 相試験の進捗状況に関するお知らせ

本年2月28日付で、ベネトクラクス(VEN)前治療歴(1回)のある急性骨髄性白血病(AML)患者を対象に米国で実施している DFP-10917 と VEN の臨床第1/2試験の第1相試験部分で安全性が確認でき、第2相試験部分に移行することをお知らせしました。

現在、VEN の前治療(1次療法)で無効/再発した AML 患者を対象に、DFP-10917 と VEN の併用の臨床第 1/2 相試験の第2相部分を進めています。

効果の判定方法として Simon の2段階デザイン※(効果が期待できる薬剤をできるだけ早く効率的に選択し、臨床第 3 相試験の実施を決定するための統計学的デザイン)を取り入れており、臨床第 2 相部分の第1段階で 10 症例の登録が終わり、データ評価委員会(DMC)に諮ったところ、第 2 段階へ進められることになりました。また、DMC からの推奨に従い、第 2 段階では、より良い臨床効果を追求するために VEN の用法を14日間投与から 10 日間投与に変更することになりましたのでお知らせします

今後は、7 症例を追加登録の上、臨床第 3 相比較試験に向けて、臨床第1/2試験の結果を最終判定する予定です。

※ Simon(サイモン)の 2 段階デザインとは、特にがんの臨床試験で、早期段階の効果と安全性を評価するための試験デザインです。このデザインは、事前に設定された基準に基づいて、2 段階で試験を進行させます。第1段階で一定の症例を登録し、有効性と安全性の初期評価を行います。評価の結果、十分な効果や安全性が確認できない場合は、試験を早期に打ち切ります。一方、一定の基準を満たした場合は、第2段階に進み、より多くの症例を登録し、最終的な評価を行います。このデザインは、効率的に試験を進めることができるため、特に希少疾患や新規薬剤の開発において有効とされています。

以上