

2026年3月25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 と VEN との併用による臨床第 1/2 相試験の DMC 評価結果に関するお知らせ

米国の 4 施設*で実施された再発・難治性急性骨髄性白血病(AML)の二次治療における DFP-10917 とベネトクラクス(VEN)の併用療法に関する第 1/2 相試験のデータモニタリング委員会(DMC)の評価結果をお知らせいたします。

第 1 相コホートに登録された 6 名の患者において用量制限毒性(DLT)は認められなかったため、第 2 相用量拡大コホートでは 17 名の患者が登録され、サイモンの 2 段階最小最大デザインを用いて安全性と有効性が評価されました。DMC は、変更された投与レジメンと投与量(DFP-10917 (4mg/m²/日、持続静注)×14 日間+ベネトクラクス(400mg/日)×10 日間)は安全かつ忍容性が高いと判断し、今後の試験においてこのレジメンと投与量を推奨しました。

DMC は報告された有効性の概要を検討し、第 1 相の安全性コホートにおける全奏効率が 50% (完全寛解 CR1 例、微小寛解 MLFS 2 例)、第 2 相拡大コホートにおける全奏効率が 53% (不完全寛解 CRi3 例、微小寛解 MLFS 3 例)であったことが確認された。これに伴い、4 例が幹細胞移植に移行した。

当初の試験デザインでは、ほとんどの患者がベネトクラクスを一次または二次治療として投与されているにもかかわらず、全奏効率 53%を検証するために 17 例中 9 例以上の奏効が必要とされていましたが、DMC は標的療法やその他の治療選択肢がない本試験の患者において得られたこの奏効率は、今後の試験を推奨するのに十分であると判断しました。

この結果を受けて、当社では米国FDA(米国食品医薬品局)と臨床第 2 相試験終了時相談を実施し、臨床第 3 相試験への移行の準備を進める予定です。

※ バージニア大学病院、カリフォルニア大学アーバイン校病院、バーモント大学病院及びウエイク・フォレスト大学病院。

以上