

2024年3月11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相試験プロトコールのFDA提出に関するお知らせ

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)に提出しましたので、お知らせします。

米国FDAから臨床試験実施が許可され次第、米国のWake Forest 大学病院を含む複数の米国の臨床施設において臨床第1/2相試験を実施する予定です。

なお、AML対象のDFP-10917とVTXの併用療法に係る発明特許は、既に、米国、日本及び台湾で特許が成立しております。

また、難治性(標準療法が無効)又は再発の急性骨髄性白血病(R/R AML)の患者が対象のDFP-10917の臨床第3相比較試験の中間解析は、現在も延命効果(OS)の解析に影響を及ぼす長期生存患者のフォローアップ(追跡調査)を継続しております。

以上