

2026年4月16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 単剤及び VEN 併用の米国FDAとの協議準備に関するお知らせ

当社は、DFP-10917 の開発に関し、以下のとおり進めておりますのでお知らせいたします。

1. DFP-10917 単剤(第3相試験)について

米国の多施設において実施された再発・難治性急性骨髄性白血病(R/R AML、3次・4次治療)患者を対象とした DFP-10917 単剤の第3相試験の中間解析において、主要評価項目では対照群との有意差は認められなかったものの、以下の有効な結果が得られました。

- 奏効率(ORR)は対照群を上回る数値を確認
- 対照群のうち強化療法群との層別解析において、全生存期間(OS)が長い結果を確認
- TP53 を含む予後不良の遺伝子変異を有する患者集団において有効性を示唆

これらの結果を踏まえ、当社は、FDA 対応に豊富な実績を有する外部専門機関の支援を受け、DFP-10917 単剤の条件付き承認申請(NDA)に向けた FDA との協議準備を進めております。

2. DFP-10917 と Venetoclax(VEN)との併用療法について

再発・難治性急性骨髄性白血病(R/R AML、2次治療以降)の AML 患者を対象とした DFP-10917 と VEN との併用による第1/2相試験において、以下の有望な結果が得られました。

- 第1相パート:奏効率 50% (CR:1例、MLFS:2例)
- 第2相パート:奏効率 53% (CRi:3例、MLFS:3例、PR:3例)
- 4例において造血幹細胞移植(SCT)へ移行

さらに、このうち3例は現在も投与を継続中であり、CRiの1例はCRとなり、MLFSおよびPRを含む他症例においては長期生存を確認中です。

これらの結果を踏まえ、当社は併用療法の第3相試験に向けて、FDA との End of Phase 2 ミーティングの協議準備を進めております。

3. 今後の戦略および提携について

当社は、DFP-10917 単剤の第3相試験中間解析結果および VEN 併用試験結果に関心を示した海外大手製薬企業等と秘密保持契約を締結し、上記の詳細情報を提供しております。

今後、これらの企業との協議が進展した場合には、DFP-10917 単剤の条件付き承認申請(NDA)及び VEN 併用療法のグローバル第3相試験を共同開発・共同推進を行う可能性があります。

当社は、DFP-10917 の価値最大化に向け、引き続き開発および提携活動を積極的に推進してまいります。

以上