

2026年1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

<https://www.delta-flypharma.co.jp/ir/ircontact/>

DFP-10917 の臨床第3相試験に対する安全性独立委員会(DSMB)からの報告に関するお知らせ

米国で実施中の標準療法の再発又は難治の急性骨髓性白血病(AML)患者を対象とした DFP-10917 単剤の臨床第3相比較試験は、中間解析の結果に基づき、安全性独立委員会(DSMB)で議論が行われていました。その結果、本委員会から治験実施計画書で設定されていた優越性が検証されなかったことから本試験を中止する旨の報告を受け取りましたのでお知らせいたします。

また、DSMBからは、安全性による中止ではなく、患者の多様性を考慮し、特定のサブグループで有効性の差異を検証する価値があるとの見解も示されました。

本報告を受け、今後提示される中間解析の結果と本剤の有効性と安全性を精査し、本剤の AMLにおける単剤での開発の継続の可否を判断し、確定し次第速やかにお知らせいたします。

以 上