

2024年5月17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)

お問い合わせへの回答に関するお知らせ

当社は、フェア・ディスクロージャーの観点から、当社にご関心をお寄せいただいているステークホルダーの皆さまへの公平な情報開示の必要性を鑑み、お問い合わせ頂いたご質問に対して、まとめて回答を差し上げます。

1. お問い合わせへの回答

【ご質問①】

2024年5月15日に公開された資料に DFP-10917、14323、17729 の「上市予定」が削除されておりました。これはどのような意図があるのでしょうか。上市の可能性が下がっているということでしょうか。

<回答①>

今回、表記の変更を行っております。開発パイプラインのスケジュールを示すにあたり、時間軸を分けて表記することで、開発の進捗に影響があるかのような誤解を避けるため、表記変更を行いました。また、承認(上市)は規制当局の判断によることであり、通常承認や早期承認など様々なケースがあり、今回からスケジュールに記載しないこととしました。

したがって、当社は承認申請準備に向け臨床開発を推進しており、上市に向けた方針の変更はございません。

【ご質問②】

DFP-10917 のカットオフが延びているのは効果的にはとても楽しみです。株主としては他の開発もある中、延びれば延びるほど資金が足りるのかが気になります。

<回答②>

DFP-10917 の中間解析は、本年1月30日のプレスリリースでお伝えしました通り、長期生存が継続されている患者がいるため、現在もフォローアップ(追跡調査)を継続しております。他のパイプラインの開発にも力を入れておりますが、効率的・効果的な費用配分を心掛けており、開発を進めるための方策や資金確保のための新たなライセンス契約の提携に向けた活動を継続しております。

【ご質問③】

セミナー説明において、DFP-10917 の「CR(完全奏効)^{※1} だけでは承認されなく、FDA (米国食品医薬品局)から OS(全生存期間)^{※2} も出して欲しいと要求された」との説明は、どのように解釈すればよいのでしょうか？

<回答③>

抗がん剤開発において、患者の生存期間を指標とする承認が一般的であります。DFP-10917 は第 2 相終了時相談の時点で、FDA から CR を指標とすることで、了解されていましたが、昨今、がん治療が進歩する中で FDA として、あらゆる角度から判断する方針と配慮します。

※1 完全奏効とは、治療効果の指標であり、がんが全て消失したことを意味します。

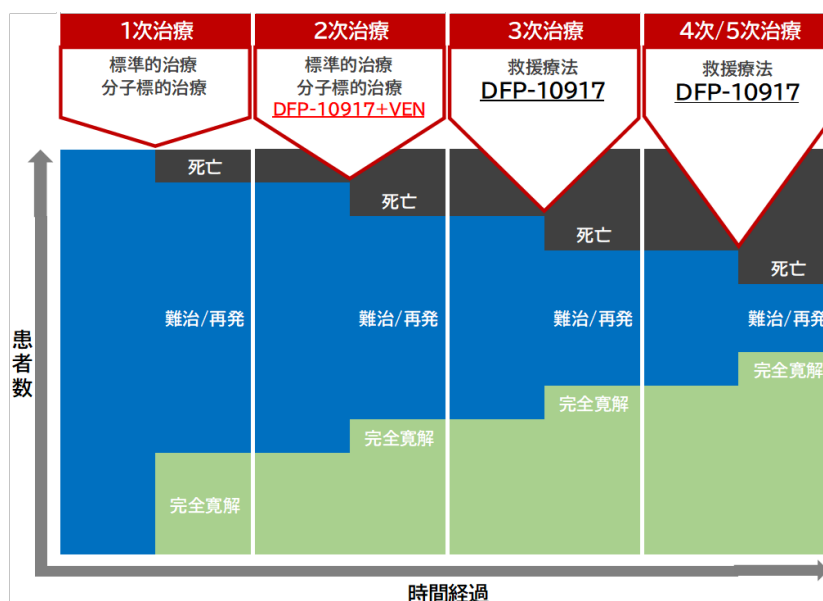
※2 全生存期間とは、臨床試験において治療法の割り付け開始日もしくは治療開始日から患者が生存した期間のことを示します。

【ご質問④】

DFP-10917 第 3 相試験の中間解析中でベネトクラクス(VEN または VTX)との併用試験を開始する背景を教えてください。

<回答④>

DFP-10917 は、急性骨髄性白血病(AML)の治療薬として開発をしております。現在、中間解析中の第 3 相試験は、AML の 3 次治療、4 次/5 次治療を対象としたものであります。将来的に標準療法薬のある 1 次、2 次治療の領域を含め、AML治療薬としてがん患者に貢献することを目指しており、その一環として、今回、DFP-10917とベネトクラクス(VEN)の併用試験を進めることといたしました。今回の治療対象として、2 次治療患者における安全性・有効性を確認する臨床第 1/2 相試験を実施すべく準備しております。また、ライセンス導出活動においても、当社のカバー範囲が拡大することで、有益な交渉を目指す考えであります。



【ご質問⑤】

DFP-17729 について、臨床第 1/2 相試験の結果はいつごろ出るのか。また、次試験は今期スタート予定か教えてください。

<回答⑤>

DFP-17729 の試験結果は概ね確定しているものの、次試験へ向けた準備もあり、解析データの確定作業をしているところであります。次試験については、今期開始を目指しますが、時期が確定するまでお待ちいただければと思います。

2. 免責事項

- ・ 業務上の守秘義務やインサイダー情報管理の観点から、お問い合わせいただく全ての ご質問に回答することは難しく、よくいただくご問い合わせを抜粋の上、本資料にまとめています。
- ・ 回答内容につきましては、ご質問をいただきました時点での当社の状況及び予測に基づいており、将来に亘って正確性が約束されたものではないことについてご理解賜りますようお願いいたします。
- ・ 医薬品(開発中のものも含む)に関する情報が含まれておりますが、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

以上