

2020年7月7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 東証マザーズ)
問合せ先 取締役管理部門担当 黒滝 健一
(TEL:03-6231-1278)

がん微小環境改善剤「DFP-17729」の治験計画届の提出に関するお知らせ

本日、がん微小環境改善剤「DFP-17729」に関する治験計画届を PMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)に提出しましたので、お知らせします。

DFP-17729 の治験計画届の目的は、末期の膵臓がん患者を対象に日本国内の複数の医療機関において、臨床第 1 相/第 2 相試験を実施することです。本試験は、末期の膵臓がん患者の病状を鑑み、臨床第 3 相試験に移行する前に臨床第 1 相/第 2 相試験での安全性/有効性を探索的に確認するものです。第 1 相部分では既存薬と DFP-17729 を併用した場合の安全性を確認し、第 2 相部分では既存薬と比べて優れているかを確認する比較試験を行います。

膵臓がんは、患者の 5 年間生存率が数%以下の難治性疾患です。当社独自のモジュール創薬基盤に基づき、がん患者に優しい治療薬を提供する事業の一環として、DFP-17729 の開発を進めます。

今後は、PMDA による初回治験計画届の 30 日調査(注)が終了したのち、治験実施施設での治験審査委員会による審査および各施設との契約を経て、被験者登録・投与の開始へと進む予定です。

本件に関する今期業績への影響は現時点でありませんが、今後、業績への影響が判明した場合には速やかに公表いたします。

(注) 30 日調査について

厚生労働大臣が定める届出をした治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、厚生労働大臣への届け出をした日から起算して 30 日経過した後でなければ、治験を医療機関に依頼してはならないとされています。

PMDA ホームページより引用 <https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0005.html>

<ご参考>

2020年5月8日付のお知らせのとおり、「膵臓がん細胞を移植した動物を用いた実験において、DFP-17729 が既存薬の効果を増強すること、悪性黒色腫の細胞を移植した動物を用いた実験において、抗 PD-1 抗体の効果を増強することを確認済みであり、併せて、米国のがん専門雑誌に投稿中」です。

以上