

2024年12月4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-17729 の開発状況に関するお知らせ

DFP-17729 の開発状況は、6月18日にお知らせしました次試験の進め方について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)と対面助言を実施しました。その内容は、膵臓がんの3次治療以降の患者を対象に臨床第2/3相試験とし、DFP-17729 とティーエスワン(TS-1)\*の併用群とティーエスワン(TS-1)\*単独群の比較試験を実施する方向で試験デザインが認められましたのでお知らせします。

末期の膵臓がん患者を対象に実施した DFP-17729 と TS-1 の併用療法(治験薬群)の臨床第1/2 相試験では、対照群(TS-1 療法またはゲムシタビン(Gem)療法)との間で有意差がつきませんでした。層別解析の結果、3 次治療以降の膵臓がん患者を6週間以上治療した場合は、治験薬群の mOS(生存期間の中央値)が 9.0 ヶ月、対照群の mOS が 6.1 ヶ月となり、両群間で有意差がつかしました。DFP-17729 で治療した膵臓がん患者の尿のアルカリ化と延命効果の間でも有意差が付き、開発コンセプトを裏付ける重要なエビデンスとなりました。

がんの微小環境(TME)は酸性であり、DFP-17729 は酸性の TME を中和するアルカリ剤(成分は、クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物)です。まずは、新薬承認取得のハードルが最も高い膵臓がんの治療薬として進める予定です。その後、グローバル大手製薬企業との提携等で世界の主要国において、他のがん種への適応拡大を企図することを検討してまいります。様々ながんに対してアルカリ化の効果が確認されており、複数の関連発明が世界の主要国で特許成立しています。

なお、本件に関する業績等への影響はありません。

※ ティーエスワン(TS-1)は、大鵬薬品工業株式会社より日本で開発され 1999 年に承認された抗がん剤です。ティーエスワンは、抗がん剤の中でも代謝拮抗剤というグループに属しており、同じ代謝拮抗剤に属する 5-FU を改良した薬剤です。適応となるがんは、主に「胃がん」、「結腸・直腸がん(大腸がん)」、「頭頸部がん」、「非小細胞肺癌」、「乳がん」、「膵がん」、「胆道がん」の治療に用いられます。

以上