

2024年11月14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/>

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】

DFP-10917の臨床第3相試験のデータカットオフは年内と考えても良いですか。
また、データカットオフする場合はリリースがありますか。

<回答①>

2024年10月28日付のリリースでお知らせの通り、全生存期間(OS)の解析に係るデータカットオフを行うための作業を開始する予定です。時期については未定であります。進展がありましたら、お知らせする予定です。

【ご質問②】

DFP-10917の中間解析をここまでに終えたいなどの目標の期間などはありますか。

<回答②>

データカットオフ後にデータ解析を行ってまいります。解析に要する時間・期間等は現状では分かりかねます。

【ご質問③】

DFP-10917について、CR率を把握されていますか。

<回答③>

データ解析が開始されておりませんので、分かりません。データカットオフ後に解析作業に入ります。その後、まとめてデータの状況が把握できる予定です。

【ご質問④】

DFP-14927について、腫瘍内の当薬剤の濃度を測定するとされていましたが、これはすでに完了し良好なデータを持って拡大臨床第1相試験に移行されたでしょうか。

<回答④>

抗がん活性物質(DFP-10917)のがん組織内濃度測定試験で、目標の数値が確認されたので、拡大臨床第1相試験に移行しております。

【ご質問⑤】

DFP-17729について、臨床第2相試験が完了し既に約2年が経過しようとしています。これほど時間がかかっている要因は何でしょうか。また、次相の治験について、臨床第2相試験までに使用した併用薬以外のものを検討されているから臨床第3相試験ではなく追加の臨床第2相試験のような形での検討もされているのでしょうか。

<回答⑤>

2024年6月19日付のリリースでお知らせの通り、第1相と第2相を併せた層別解析を実施したため相当な時間を要しました。

その結果、膵臓がん患者の3次以降の治療、TS-1と併用した時の治療、DFP-17729の長期間治療(6週間以上)において、被験薬群の生存期間の中央値(mOS)は9.0ヶ月、対照群の生存期間の中央値(mOS)は6.1ヶ月となり、両群の間に差が認められました。

また、媒介効果分析の結果、DFP-17729の治療に伴う尿のpH値(アルカリ化)と生存期間の中央値(mOS)との間に有意差が認められました。

したがって、次試験につきましては、独立行政法人医薬医療機器総合機構(PMDA)と相談を開始しており、次試験に移行することが固まりましたら、お知らせをする予定です。

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