

2025年3月24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 の臨床第 2/3 相比較試験の開始に関するお知らせ

DFP-17729 は、膵臓がんの 3 次治療以降の患者を対象に 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)*単独群の臨床第 2/3 相比較試験を実施する準備を進めて参りましたが、この度、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に治験届けを提出し、治験実施に対する調査が完了しましたので、お知らせします。

なお、本臨床第 2/3相比較試験は日本の 15 施設で実施します。エンドポイントは生存期間(OS)です。当該試験で優越性が検証できれば、DFP-17729 の上乗せ効果が実証できますので、経口剤であり、安全性が高く、経済効果が良いことから、患者に優しいがん微小環境改善剤の提供が可能となります。

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