

2026年4月15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 相比較試験の進捗状況に関するお知らせ

昨年より実施しております DFP-17729 の臨床第 2/3 相比較試験につきまして、第2相部分の進捗状況についてお知らせします。

本臨床第 2/3 相比較試験は、第2相部分を国内 16 施設で実施しております。昨年8月に第1症例が登録されて以降、各施設のご協力により順調に症例登録が進んでおり、今年7月頃には症例登録が完了する見込みです。第2相部分の症例登録が目標に到達した場合、データの解析作業に数か月を要する見込みですが、その間に第3相部分の準備等を進め、速やかに臨床第3相試験に移行する予定です。

本試験デザインについては、日本で前例のない「アダプティブ・シームレス第 2/3 相デザイン」を採用しております。エンドポイントである生存期間を効率的に検証するものです。そのため、第2相部分で確認される優越性の程度に基づいて、第3相部分の症例数が増減するデザインとなっています。

これにより、膵臓がんの3次治療以降の患者に対し、がん微小環境改善剤 DFP-17729 を速やかに提供することを目指しております。

以上