

2021年1月27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)

コロナ禍での臨床開発の状況に関するお知らせ

海外で遺伝子変異した新型コロナウイルスが発生し、欧米を始めとして世界各国で感染拡大は続いています(米国では10人に1人と言われています)。日本でも緊急事態宣言が再発令され、製薬企業の新薬開発もコロナ禍の影響を受けております。

このような環境の下、当社は日本において行っている DFP-14323 の臨床第2相試験(末期の肺がん)や DFP-17729 の臨床第 1/2相試験(末期の膵臓がん)を順調に進めております。

また、米国において進めている DFP-10917 の臨床第 3 相比較試験(末期の急性骨髄性白血病)は、コロナ禍の影響を鑑みて、臨床試験の施設数拡大など 2022 年度中の米国での承認取得を引続き目指しております。DFP-10917 の関連事業拡大の目的で、ベネトクラクス(VTX)との併用試験を検討しており、VTX のがん選択的薬物送達が可能で PEG 医薬結合体(PEGDC)の開発にも取り組んでいます。動物試験で有用性が確認済みであり、物質特許が日本で成立したことなど、次期新薬候補として日本で開発するための知財基盤が整いました。

がんに集まる抗体に抗がん物質を共有結合させた抗体医薬結合体(ADC)が次世代の抗がん剤として脚光を浴びていますが、当社は PEGDC として DFP-14927(DFP-10917 のポリエチレングリコール結合体)の開発に取り組んでおり、米国、中国、日本他の世界主要国で物質特許が成立しています。米国の FDA(食品医薬局)の指導下、米国の M. D. アンダーソンがんセンターにおいて、固形がんの患者対象の臨床第1相試験で安全性と効果の確認が進んでおり、更に米国のがんセンター2施設を加え、本年4月に臨床第 2 相試験相当の拡大試験に入る予定です。

DFP-10825(卵巣がん、胃がん、膵臓がんの腹膜播種転移等)は中国・武漢からの実験用動物の手配が遅れておりましたが、武漢でのコロナ感染が鎮静化したため、安全性試験を中国で再開しました。また、原薬の核酸物質と薬物輸送担体の製造を日本で終え、米国の製造会社で治験薬の製造を本年3月に着手します。なお、DFP-10825 の関連発明(4件)は米国、欧州、中国、日本他で特許成立しており、有用性に関する論文7報が欧米の一流の専門誌に掲載済みです。

米国で実施する予定であった DFP-10825 の次期新薬候補は、コロナ禍の影響を鑑みより安全な日本を中心に臨床開発を進める方針です。

以上