

2019年11月26日

DFP-10917の臨床第3相試験症例登録及び
DFP-14927の臨床第1相試験症例登録の開始のお知らせ

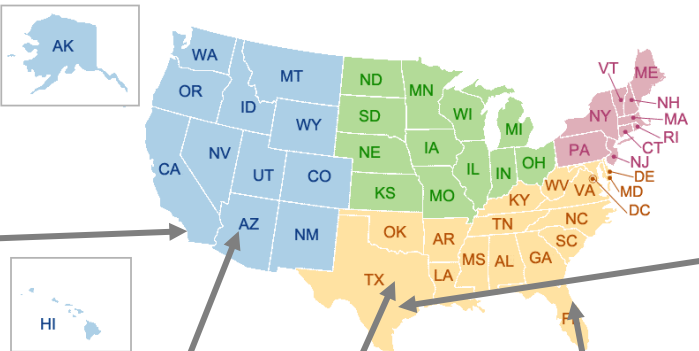
この度、抗がん剤候補化合物DFP-10917及びDFP-14927の米国での臨床試験において、症例登録開始の報告を受けましたので、お知らせいたします。

DFP-10917は難治性・再発急性骨髄性白血病患者を対象として、MD Anderson Cancer Center(米国:テキサス州)を中心として臨床第3相試験を進めております。

本年11月、UT Southwestern Medical Center(米国:テキサス州)及びBanner MD Anderson Cancer Center(米国:アリゾナ州)で2例の症例登録が開始されました。

UCLA Jonsson Comprehensive Cancer Center

Dr. Gary Schiller



THE UNIVERSITY OF TEXAS
MD Anderson
Cancer Center
Making Cancer History®

Dr. Kiran Naqvi



Banner
MD Anderson
Cancer Center
Making Cancer History®

Dr. Rajneesh Nath



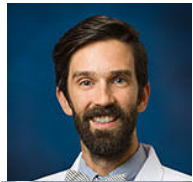
UT Southwestern
Harold C. Simmons
Comprehensive Cancer Center

Dr. Prapti Patel



BAPTIST
MD Anderson
Cancer Center
Making Cancer History®

Dr. William Hammond





Dr. Melissa L. Larson



Dr. Joseph J. Maly

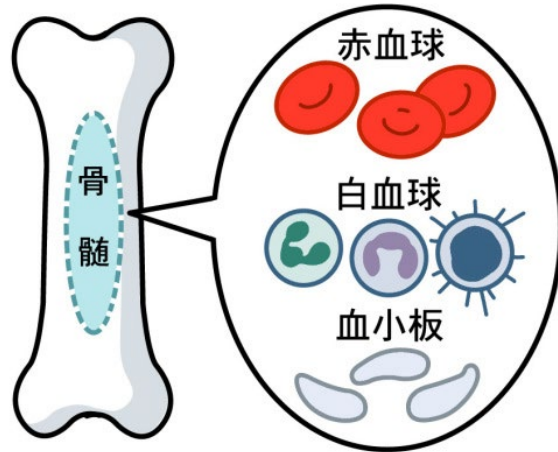


Dr. Diego Adrianzen Herrera



- 急性骨髄性白血病の死亡者数(日本1万人、米国3万人、欧州3万人、中国2万人)
- 白血病による志望者の85%は60歳以上

骨髄の中の血液細胞



DFP-10917の対象疾患

難治 15%

再発 55%

合計 70%

※ P-II試験で半数の患者が完全寛解

急性骨髄性白血病の抗がん剤治療



造血幹細胞移植の流れ



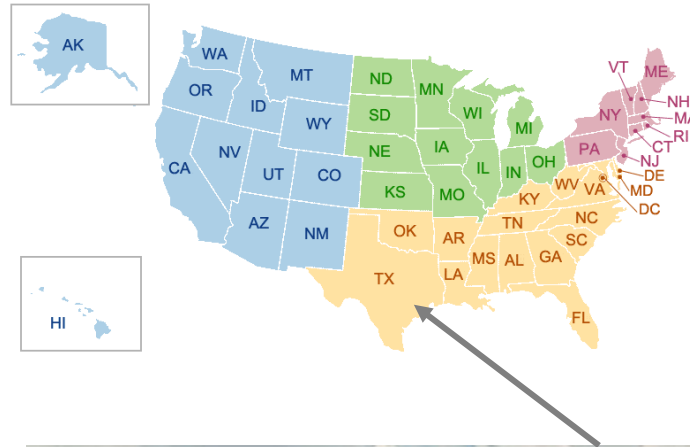
2019年11月26日

DFP-10917の臨床第3相試験症例登録及び DFP-14927の臨床第1相試験症例登録の開始のお知らせ

この度、抗がん剤候補化合物DFP-10917及びDFP-14927の米国での臨床試験において、症例登録開始の報告を受けましたので、お知らせいたします。

また、本年7月26日付で「抗がん剤候補化合物DFP-14927の開発状況のお知らせ」で情報開示しました通り、DFP-10917の高分子デリバリー製剤であるDFP-14927は、消化器がん等を対象疾患として、**MD Anderson Cancer Center**（米国：テキサス州）において臨床第1相試験を進めております。本年**10月より2例の症例登録が開始**されておりますので、併せてお知らせいたします。

THE UNIVERSITY OF TEXAS
MD Anderson
~~Cancer Center~~
Making Cancer History®



Dr. Jaffer A. Ajani



REVIEWS

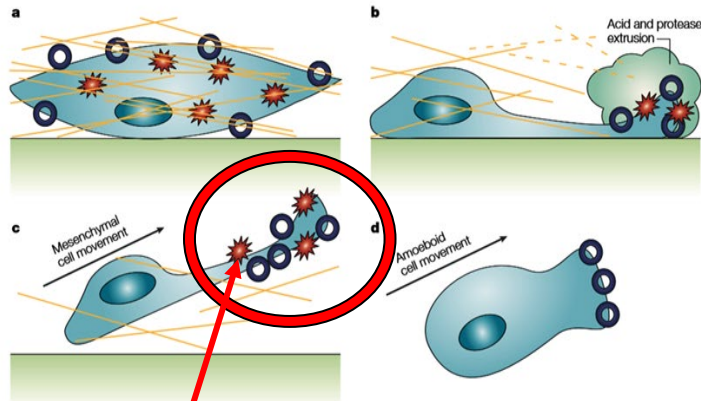
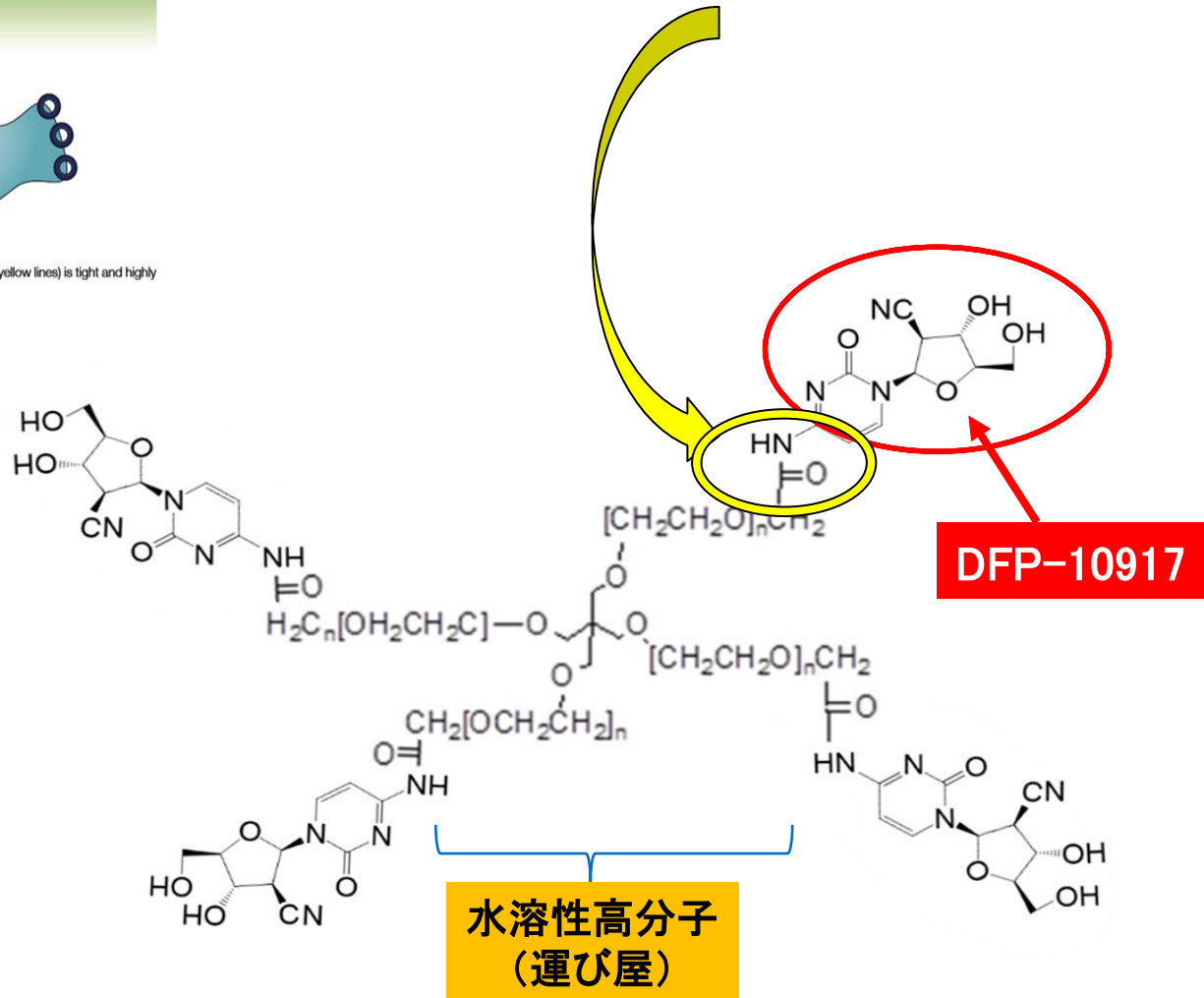


Figure 5 | A proposed multistep invasion scenario. a | Normally the extracellular matrix (ECM) (yellow lines) is tight and highly

転移性がん細胞では、
アミド分解酵素が局在化し、
活性化している

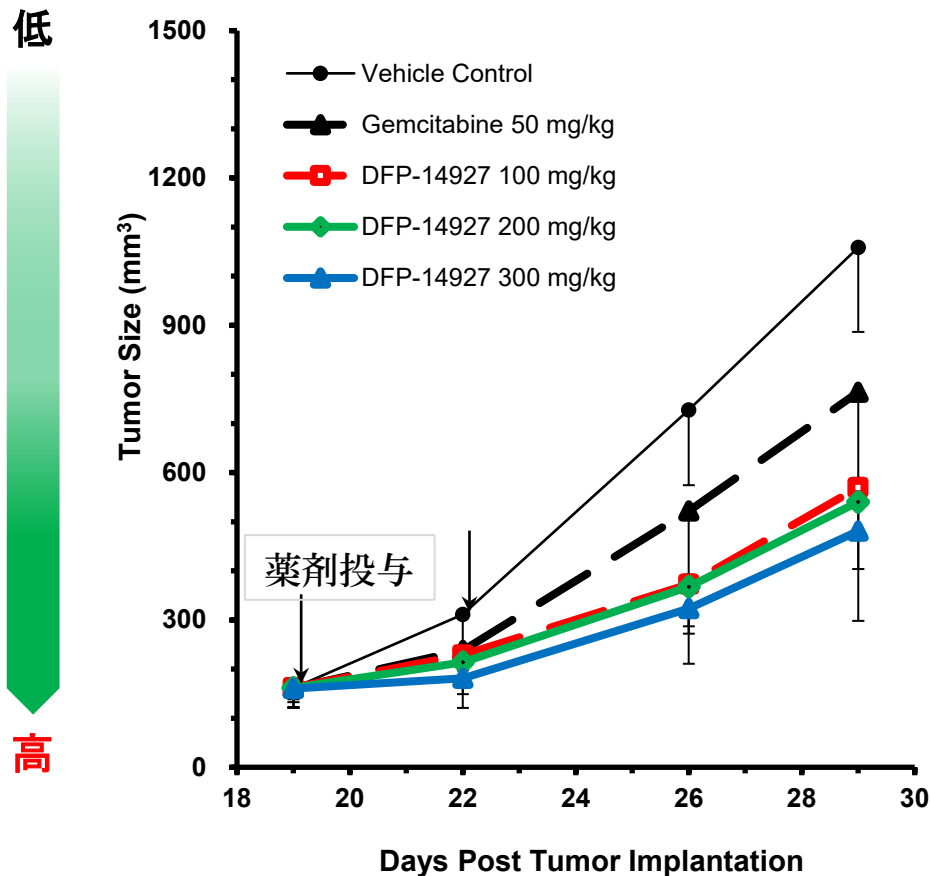
DFP-14927 がん細胞のアミド分解酵素により、 DFP-10917を放出



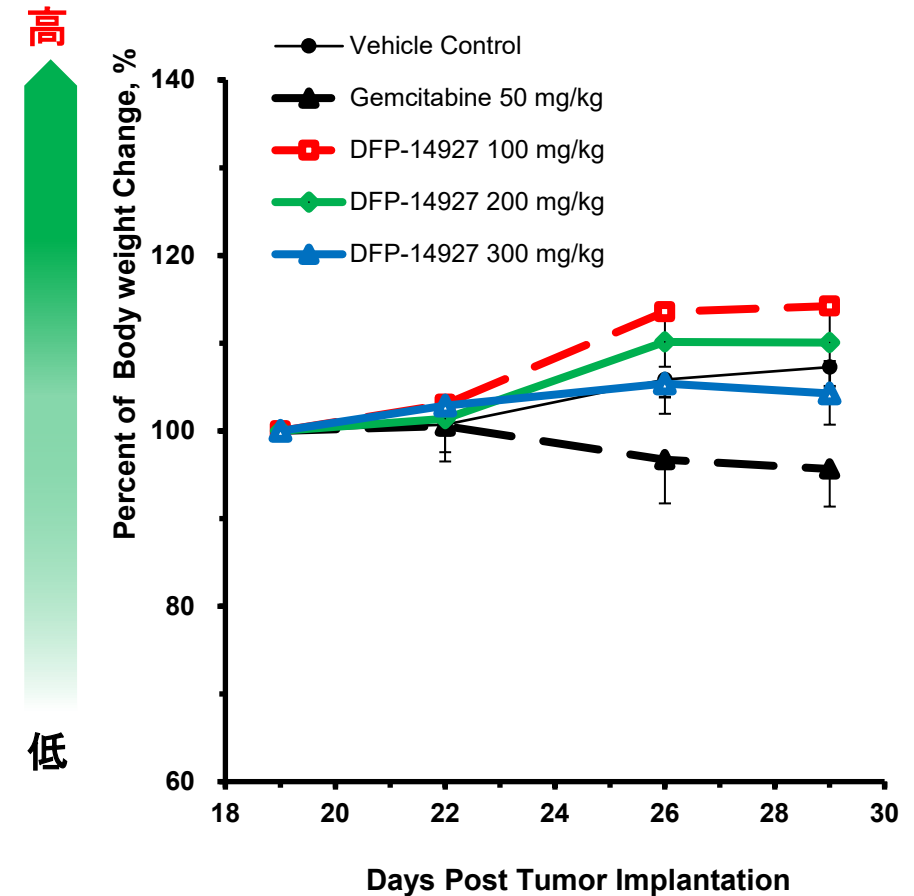
DFP-14927 (DFP-10917の改良体) が膵臓がん に効く

膵臓がんの動物モデルでは、DFP-14927が膵臓がんの標準化学療法剤のゲムシタビンより効果、安全性は共に高かった。

抗がん効果



安全性



2020年3月31日

DFP-14323 国内臨床第Ⅱ相試験の症例登録完了に関するお知らせ

2019年8月30日にお知らせしました「抗がん剤候補化合物DFP-14323の開発状況のお知らせ」につきまして、ステージⅢ～Ⅳの非小細胞肺がんの患者を対象に関西地区9つの大手の病院において、DFP-14323とがん分子標的薬Afatinib（1日投与量は20mg）の併用の臨床第Ⅱ相試験を進めて参りました。先般、登録患者の87%以上の病勢コントロール（Go/Not Goの判定基準）を確認し、残りの**症例数全ての症例登録が完了しました**ので、お知らせ致します。

今後、数ヶ月以内に全ての症例の病勢コントロールに関する判定が完了する見込みであり、本年11月にシンガポールで開催される**ESMO ASIA CONGRESS 2020**（欧州臨床腫瘍学会アジア大会）で**治験参加医師の代表者が当該臨床データ発表を行う予定**です。

当該試験の延命効果の判定には未だ時間を要しますが、病勢コントロールに関する判定の結果が分かり次第、臨床第Ⅲ相試験（大規模比較試験）の立ち上げ準備を始めます。

臨床第Ⅲ相試験（大規模比較試験）を効果的に進めるため、日本と中国での合同試験の実施について、DFP-14323の臨床第Ⅱ相試験の状況に高い関心を持っている**中国の製薬会社との間で交渉を開始**しております。

2020年4月20日

DFP-14323 臨床第3相比較試験移行の見通しに関するお知らせ

2020年3月31日付けで、「DFP-14323国内臨床第2相試験の症例登録完了に関するお知らせ」をリリースいたしました。登録した全症例（脳転移症例を含む）の病勢コントロール率に基づく効果判定作業の途中ではありますが、**臨床第3相試験（大規模比較試験）への効果判定基準（87%以上）を確認し、臨床第3相試験（大規模比較試験）に移行する見通しとなりましたのでお知らせいたします。**

臨床第3相試験（大規模比較試験）は、上皮成長因子遺伝子変異のあるステージⅢ～Ⅳの非小細胞肺がんの患者を対象として、がん分子標的薬であるAfatinib（1日の投与量は40mg）を対照群と、DFP-14323とAfatinib（1日の投与量は20mg）の併用を試験群との比較をする予定です。また、**早期に臨床第3相試験を実施するため、DFP-14323に高い関心を持っている中国の製薬会社と合同で取り組む予定です。**

今後の予定としては5月末までに全症例の効果判定評価が終了予定であり、試験データの品質向上のため、本試験自体に関与していない独立の立場の医師（放射線医学専門）による効果判定評価を6月中に実施の予定です。また、11月にシンガポールで開催されるESMO ASIA CONGRESS 2020（欧州臨床腫瘍学会アジア大会）で臨床データの詳細に関して、発表する予定です。



宝塚市立病院



公益財団法人 田附興産会 医学研究所
北野病院



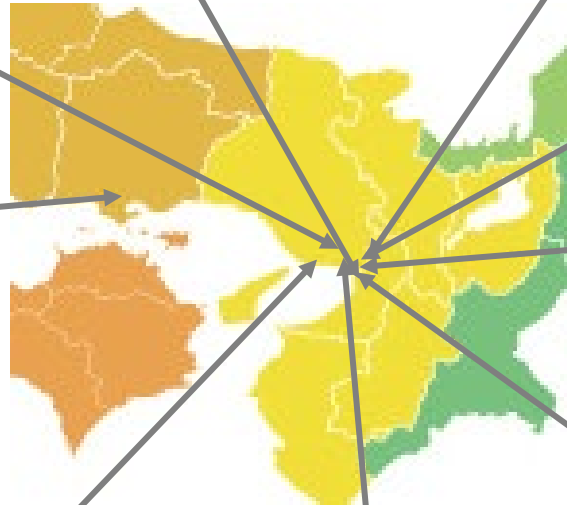
関西医科大学 附属病院
KANSAI MEDICAL UNIVERSITY HOSPITAL



独立行政法人 国立病院機構 大阪刀根山医療センター



公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
倉敷中央病院



特定機能病院 / 地方独立行政法人 大阪府立病院機構
大阪国際がんセンター



神戸低侵襲がん医療センター
Kobe Minimally Invasive Cancer Center



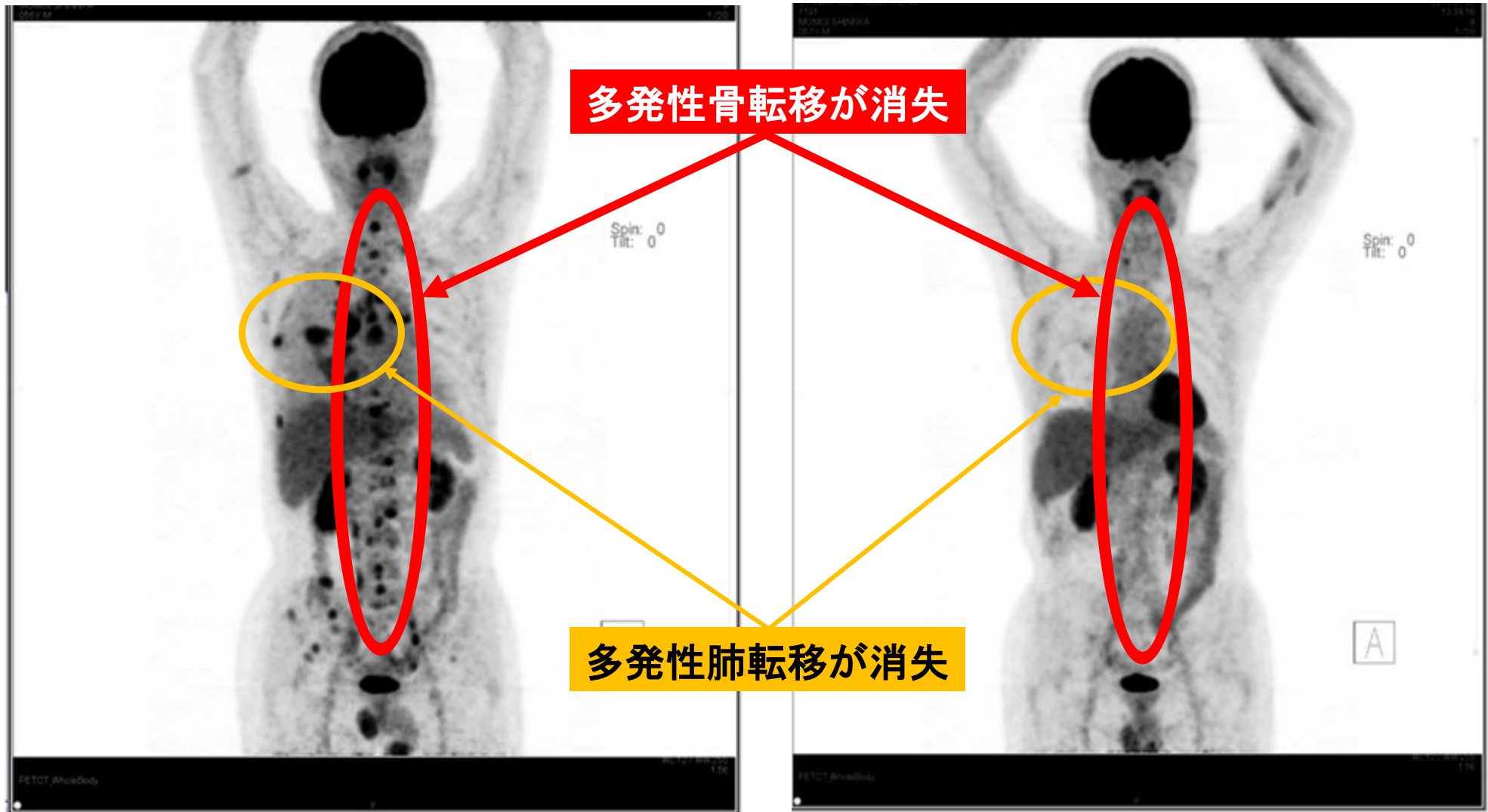
兵庫県立尼崎総合医療センター
Hyogo Prefectural Amagasaki General Medical Center (Hyogo AGMC)



大阪市立大学医学部附属病院
OSAKA CITY UNIVERSITY HOSPITAL

末期の肺がん患者へのDFP-14323と半量のイレッサの併用

2013年8月5日 ——— 約1年5か月後 ———▶ 2015年1月16日

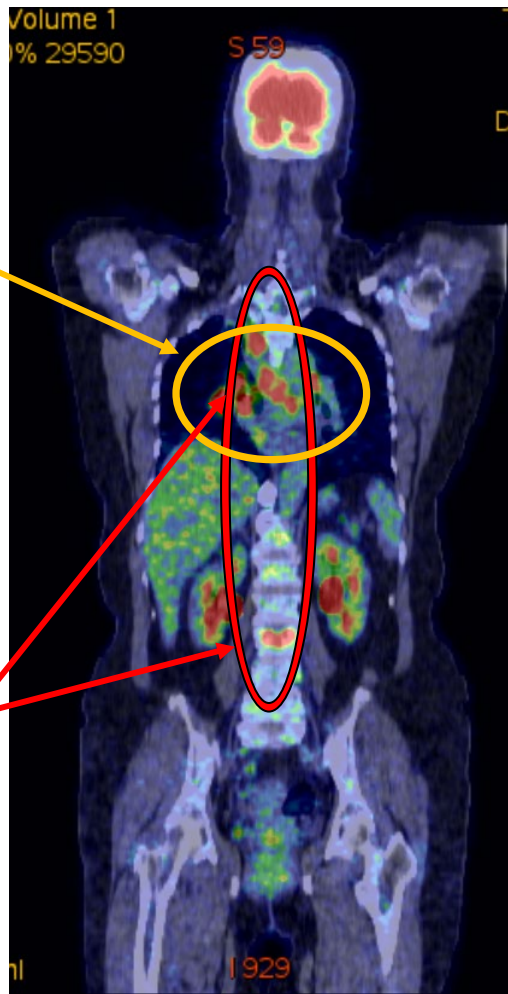


多発骨転移と多発脳転移を伴う末期の高齢の肺がんの患者へのDFP-14323(ベスタチン)と半量以下のタルセバの併用効果

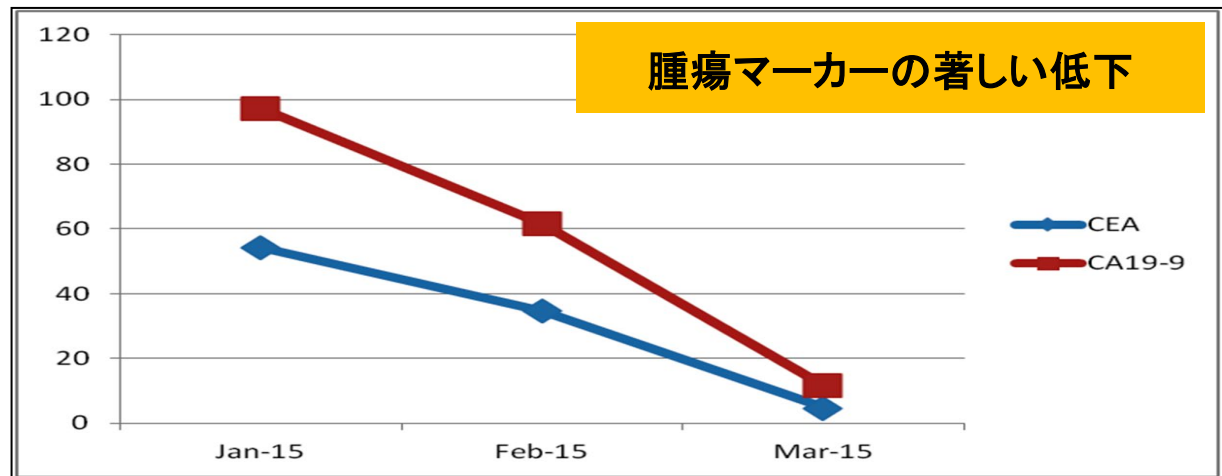
2014年12月26日 — 約 3か月後 — 2015年2月26日

多発肺転移

多発骨転移



50個以上の多発脳転移が消失





2020年5月8日

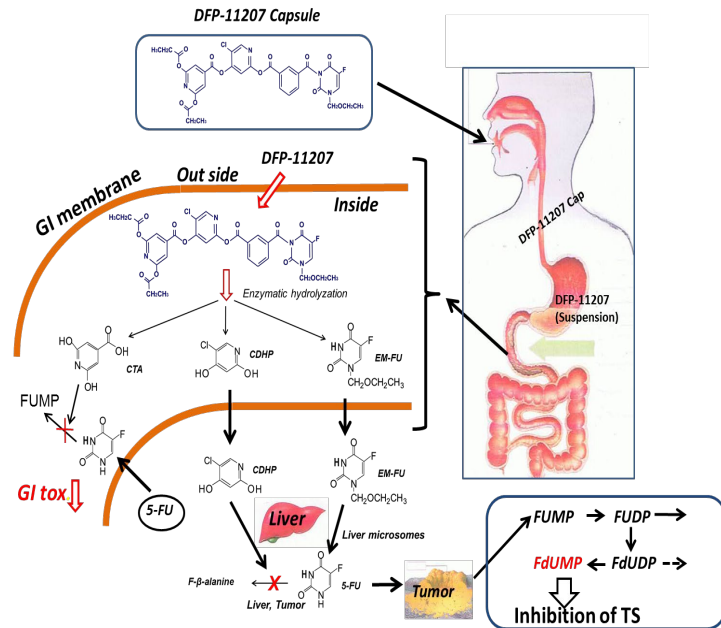
DFP-11207の臨床第1相試験結果に関する論文掲載のお知らせ

本日、DFP-11207の米国での臨床第1相試験結果の論文が米国のがん治療専門誌「Investigational New Drugs」に掲載され、オンライン速報版が公開されましたのでお知らせします。

DFP-11207は、がん細胞代謝調節剤です。従来の5-FU系の抗がん剤と較べて、薬物動態の改善により、血小板減少毒性が回避できる安全性に優れた長期持続投与型の新規抗がん剤であり、大きな塊のがんの摘出手術後の再発防止用に適しています。以上のDFP-11207の臨床的特徴が本論文に言及されています。

DFP-11207の米国での臨床第1相試験の結果に基づき、膵臓がんや胃がんの患者を対象とした臨床第2相試験の準備を進めています。米国の臨床試験データに関心を寄せている中国の製薬会社との間で、米国と中国での共同開発余地についても協議中です。

オンライン速報版：<http://link.springer.com/article/10.1007/s10637-020-00939-w>

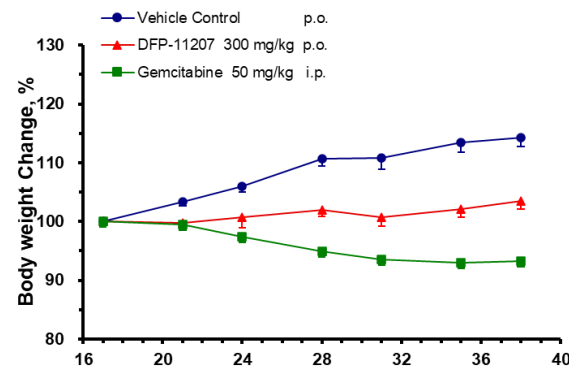
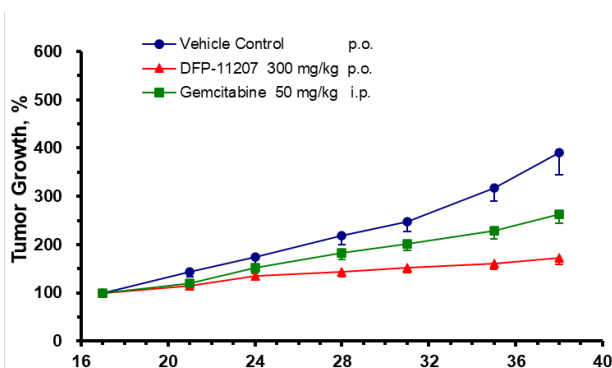


臨床で確認された安全性の特長

- ① 下痢がない
- ② 白血球減少が少ない
- ③ 血小板毒性が全くない
- ④ 安全性が高い(休薬期間なし)

⇒ 高い延命効果が期待できる

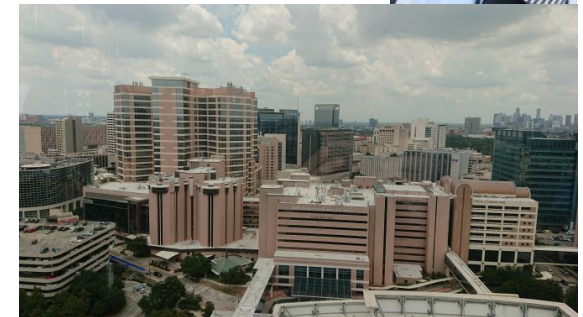
DFP-11207とゲムシタビン(標準療法剤)との比較(膵がんモデル)



THE UNIVERSITY OF TEXAS
MD Anderson
Cancer Center
Making Cancer History®



Dr. Jaffer A. Ajani



DFP-10825（核酸医薬）の既存薬との併用効果（腹腔内投与の意義）



大腸がん

無治療

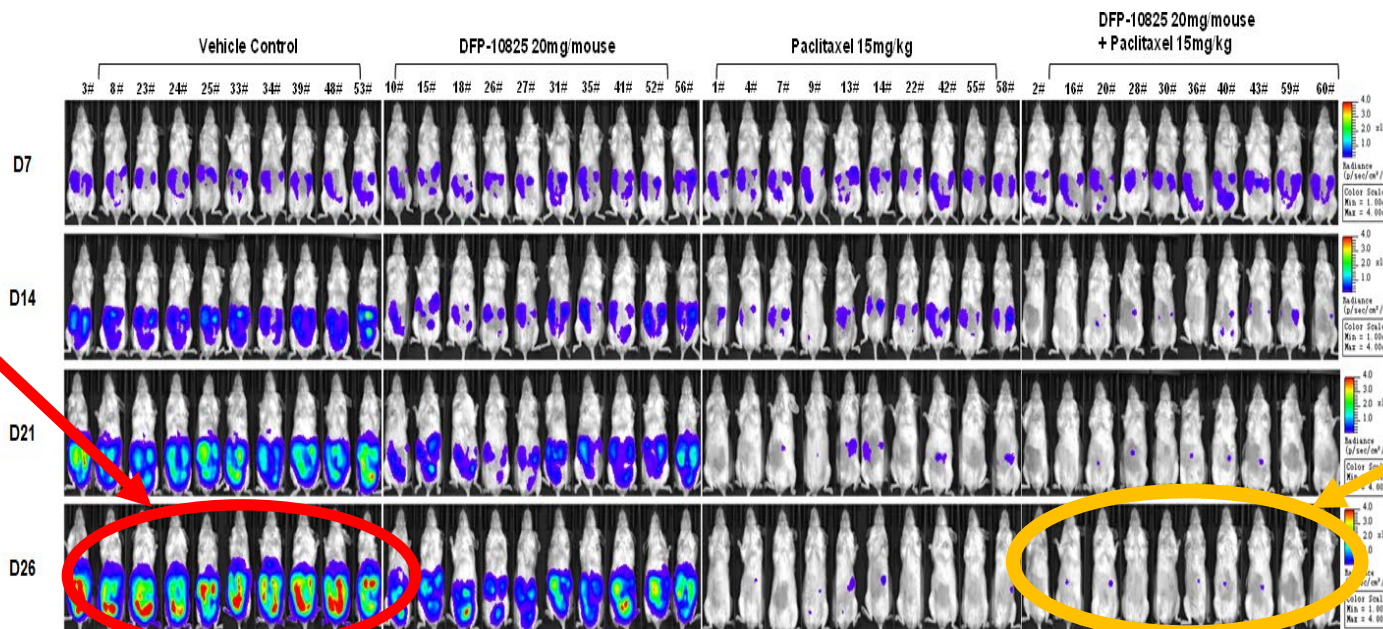
既存薬

DFP-10825

既存薬
+DFP-10825

部分消失

（DFP-10825の全身投与）



卵巣がんの
腹膜播種

完全消失

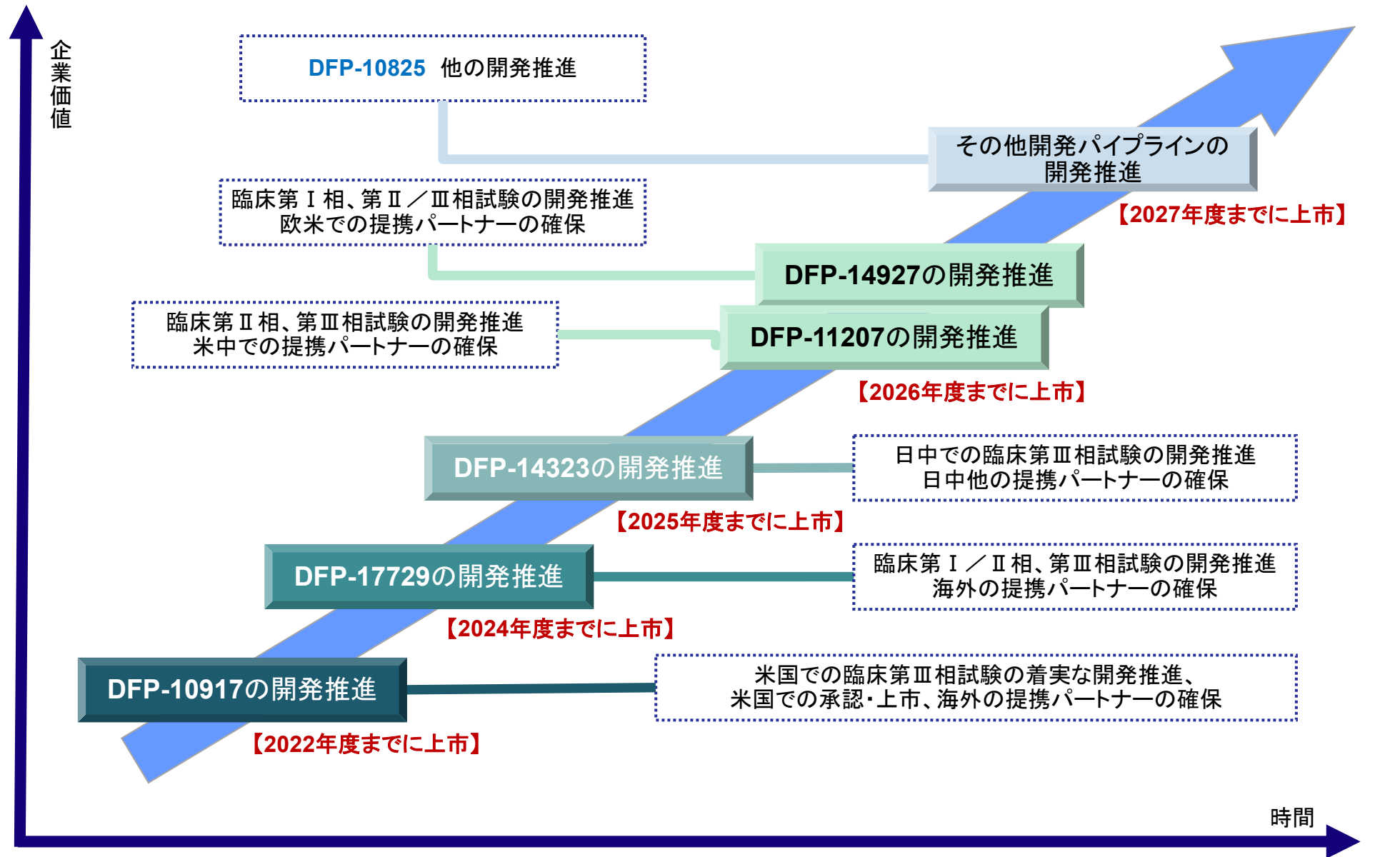
（DFP-10825の
腹腔内投与）

今後の成長戦略

研究開発 ～ 開発パイプラインのイベント予定 ～

開発品	地域	開発段階	インパクト	2019年度		2020年度				2021年度			
				3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
DFP-10917		P-III	大			症例登録					経過観察	集計	
		P-I	中			準備・施設契約				症例登録			
DFP-14323		P-II	中		症例登録		経過観察		集計				
		P-III	中							準備・施設契約		開始	症例登録
DFP-11207		P-II	小			準備・施設契約				症例登録			
										開始			
DFP-14927		P-I	中		症例登録		経過観察		集計				
DFP-17729		P-I/II	中			準備・施設契約		症例登録					
DFP-10825		P-I	小			前臨床試験				準備			
										開始			

2020年3月期末 時点



- 本資料は、いかなる有価証券の取得の申込みの勧誘、売付けの申込み又は買付けの申込みの勧誘（以下「勧誘行為」という。）を構成するものでも、勧誘行為を行うためのものでもなく、いかなる契約、義務の根拠となり得るものでもありません。
- 本資料は、当社に関する見通し、将来に関する計画、経営目標などが記載されています。これらの将来に対する見通しに関する記述は、将来の事象や動向に関する現時点での仮定に基づくものであり、当該仮定が必ずしも正確であるという保証はありません。様々な要因により実際の結果が本書の記載と著しく異なる可能性があります。
- 当社は、将来の事象などの発生にかかわらず、既に行っております今後の見通しに関する発表等につき、開示規則により求められる場合を除き、必ずしも修正するとは限りません。
- また、本資料に含まれる当社以外に関する情報は、公開情報等から引用したものであり、かかる情報の正確性、適切性等について当社は何らの検証も行っておらず、またこれを保証するものではありません。

ご清聴ありがとうございました

今後のI Rに関するお問い合わせ先

Delta-Fly Pharma株式会社

電話 : 03-6231-1278

E-mail : info@delta-flypharma.co.jp

URL : <https://www.delta-flypharma.co.jp/>

