

2026 年 8 月 31 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 相試験の第 2 相部分のデータ解析状況に関するお知らせ

切除不能/再発・進行性の膵臓がんで 3 次治療以降を受ける患者を対象に、日本で実施中の DFP-17729(がん微小環境調節剤)の第 2/3 相臨床試験について、その進捗をお知らせします。

5 月 28 日付けでお知らせしましたとおり、第 2 相部分の症例登録は完了しています。

最終被験者の登録・ランダム化から約 6 か月後となる 2026 年 11 月末にすべての被験者の追跡を終了し、2026 年 12 月に生存期間(OS)のデータベースロックを実施する予定です。その後、2027 年 1 月に中間解析、効果安全性評価委員会(DSMB)による独立した評価を実施し、その結果を踏まえて、第 3 相部分への移行の可否および必要症例数を決定します。

第 3 相部分へ移行する場合には、試験プロトコルの改定および各参加施設における治験審査委員会(IRB)の承認を経て、ランダム化二重盲検比較試験を継続したまま、2027 年 3 月から症例登録を再開する計画です。

第 2 相部分に登録された 78 例について、これまでに試験継続に影響する副作用は認められておりません。また、現時点で二重盲検下におけるすべての被験者の生存率は 71.8%、OS 中央値は約 7.2 か月となっています。

一般に、3 次治療以降の進行膵臓がん患者は予後が厳しく、OS 中央値は約 3~4 か月と報告されています。本試験は現在も二重盲検下で継続中であり、最終的な有効性評価は完了していませんが、DFP-17729 が生存期間の延長に寄与する可能性を示唆するものと考えています。

以 上