

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 取締役管理管掌 松枝 康雄
 (TEL：03-6231-1278)

新年おめでとうございます。本年の皆様のご多幸を心より祈願申し上げます。

昨年は東証マザーズへ株式上場することができましたが、これは関係者の皆様のご支援の賜物であり、改めて厚く御礼申し上げます。その後の株価変動には大変驚いていますが、この事実を真摯に受け止め、弛まぬ業務推進と IR 活動を行い、計画どおりにパイプラインの開発を進め、がん患者の皆様に新薬を逸早く届けることが、当社の使命と考えております。株主の皆様、関係者の皆様、引き続きご支援ご鞭撻の程よろしくお願い申し上げます。

現在、DFP-10917 は臨床第Ⅲ相試験、DFP-11207 は臨床第Ⅱ相試験、DFP-14927 は臨床第Ⅰ相試験を米国で推進し、DFP-14323 は臨床第Ⅱ相試験を日本で推進しておりますが、腫瘍微小環境制御剤の DFP-17729 と核酸医薬の DFP-10825 は、本年より本格的に開発に取り組む予定です。特に DFP-10825 で作動する RNA 干渉 (RNAi) を利用した核酸医薬は、がん分子標的薬やがん免疫療法剤に次ぐ、次のがん治療薬として期待されています。

RNAi が 1998 年に発見され、2006 年にノーベル賞が授与されましたが、世界初の医薬品として米国 FDA から承認されたのは昨年 2018 年になってからです。これまで開発に時間がかかった要因は、生体内で不安定な RNAi を改善する方法やドラッグデリバリーシステム (DDS) の開発に時間を要したからとされています。また、生体内投与により自然免疫が活性化し、重篤な副作用が発現したからとも、物質特許がほとんど抑えられていたからとも言われています。

Delta-Fly Pharma 株式会社では、この核酸医薬に当社独自のモジュール創薬を導入して、がんの増殖に係るチミジル酸合成酵素の産生を抑制できるショートヘアピン型の RNAi を独自に発明するとともに（特許①）、その物性を利用して、DDS の化合物の表面に静電的に吸着させる製剤化技術も独自に発明しました（特許②）。また、全身投与で生じる科学的、技術的、コスト的な問題点を、局所投与により安定で安価な工業化技術も独自に完成しました。



(特許③)。これに加えて、終末期のがん患者を苦しめている腹水や胸水を制御するために、腹腔内や胸腔内へ簡便に投与することにより治療が可能となる関連技術も独自に確立しました(特許④)。これらの独自の技術を結集させたのが DFP-10825 です。

DFP-10825 は、すでに卵巣がん、胃がん及び膵がんが生じる腹水の原因となる腹膜播種転移に対する薬効試験と薬物動態試験を終え、原薬、DDS 及び製剤などの治験薬の製造法についても現行の医薬品適正製造基準(cGMP)による予備的な検討を終えております。今後は、株式上場で得られた資金の一部を活用し、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準(GLP)による前臨床試験を追加した後、米国 FDA に IND 申請の上、米国で卵巣がん、胃がん及び膵がんの腹膜播種転移の患者を対象に臨床第 I 相試験を開始する予定です。

なお、DFP-10825 の開発コンセプトを説明した動画をホームページで公開しておりますので、合わせてご覧ください。

特許①「チミジル酸合成酵素に対する RNAi 分子およびその用途」(活性物質)

国際出願番号 PCT/JP2010/055521

(日本、米国、欧州、韓国、台湾、ロシアの各国で成立済)

特許②「チミジル酸合成酵素に対する shRNA 分子を含むリポソームおよびその用途」

国際出願番号 PCT/JP2012/063082

(日本、米国、欧州、中国(香港を含む)、韓国、台湾の各国で成立済)

特許③「局所投与用リポソームおよびその用途」(腹腔内投与)

国際出願番号 PCT/JP2013/080367

(日本、米国、欧州、中国、韓国、台湾、豪州の各国で成立済)

特許④「局所投与用リポプレックスの新規製造方法及び該リポプレックスを使用する抗腫瘍剤」

国際出願番号 PCT/JP2015/080316

(日本、米国、中国(香港を含む)、韓国、台湾、ロシアの各国で成立済)

以 上