平成 31 年３月 26 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　　取締役管理管掌　　松枝　康雄
（TEL. 03-6231-1278）

代表取締役社長 江島 清より来年度に向けてのご挨拶
～ 当社パイプラインの開発状況のお知らせ ～

平素より当社の事業へご支援をいただきまして、誠にありがとうございます。また、本年度は東証マザーズへの上場を果たしましたが、これもひとえに皆様のご支援の賜物と厚く御礼申し上げます。

来年度も弛まぬ業務推進とＩＲ活動を行い、計画どおりにパイプラインの開発を進め、がん患者の皆様方に新薬を逸早く届けることで、当社の使命を果たしてまいります。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。

本日は来年度事業に向けまして、各パイプラインの開発状況について、下記のとおりお知らせいたします。

DFP-10917（細胞周期調節阻害剤）

急性骨髄性白血病の新しい治療体系に合わせて、本年１月に治験参加施設の Key Opinion Leader（KOL）による「Advisory Board Meeting」を米国シカゴで開催し、臨床第Ⅲ相試験のプロトコールを一部改訂の上、米国医薬食品局（FDA）に再提出しました。来年度第１四半期より症例登録開始を予定し、併せて複数の海外の製薬会社とライセンス交渉を開始しています。

DFP-11207（がん細胞代謝調節剤）

臨床第Ⅰ相試験に引き続いて実施した食事への影響試験の結果について、主要各国のがん治療関連医学会において、DFP-11207 の臨床成績を発表する予定です。来年度中に膵がんと胃がんを対象に米国における 2 つの臨床第Ⅱ相試験の症例登録の開始を予定し、併せて海外の製薬会社とライセンス交渉を進めています。

DFP-14927（DFP-10917 の高分子デリバリー）

本年１月、米国 FDA より「臨床試験用の新医薬品（IND）」の承認が得られたことに伴い、膵がん他の複数の消化器がんを対象とした前期第Ⅱ相試験に相当する拡大試験を含んだ臨床第Ⅰ相試験のプロトコールについて、米国の治験責任医師と協議しました。来年度第２四半期からの症例登録開始を予定しています。

DFP-14323（がん免疫機能調整剤）

現在、日本国内で臨床第Ⅱ相試験を進めておりますが、症例登録の完了に向けて治験参加施設の拡大に着手し、一部改訂した治験プロトコールを医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出しました。治験調整医師と共に治験参加施設を追加選定し、来年度第１四半期より各施設からの症例登録を加速する予定です。

DFP-17729（がん細胞微小環境制御剤）

本年１月に中国北京で開催された「9th Asia Pharma R&D Leaders 2019」および３月に東京で開催された「Bio Asia2019」において、臨床における有用性についてプレゼンテーションを行いました。来年度中に日本国内での膵がん他を対象とした臨床試験の開始に向けて、国内の製薬会社との協議を進めています。

以　上