

2026 年 1 月 6 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-11207 の胆道がんに対する医師主導治験開始に関するお知らせ

当社は、一般社団法人 日本肝胆膵オンコロジーネットワーク(東京都中央区、代表理事・理事長：古瀬 純司、以下「JON-HBP」)[※]と共同で DFP-11207(経口剤、以下「本剤」)について、胆道がん^{※※}に対する医師主導治験(臨床第 1/2 相試験)を開始しますのでお知らせします。

本治験は、当社と JON-HBP との医師主導治験に係る契約に基づき、地方独立行政法人 神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター及び公益財団法人 がん研究会有明病院において実施される予定であり、この度、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)に治験計画届けが提出され、治験実施に対する調査が完了した旨の連絡を受取りました。

なお、第7回新株予約権の具体的な使途として、充当予定である本剤の臨床第2相試験の研究開発費(当初金額:180 百万円、支出予定期間:2024 年4月～2028 年3月期)の未充当額を、本治験への研究開発費に変更することとします。

これまでの DFP-11207 における膵臓がん・胃がんに対する臨床第2相試験の検討は、引き続き継続して参ります。

※ 一般社団法人 日本肝胆膵オンコロジーネットワークは、難治がんである肝・胆道・膵に発生する悪性腫瘍(以下、肝胆膵がん)の病態解明、診断・予防・治療法、患者サポートなど、肝胆膵がんに対する最善の医療を確立するために、がん臨床研究およびその研究者に対する支援やがん臨床研究および最新の医療に関する情報提供などの事業を通じて、市民の健康と福祉の増進に寄与することを目的として設立された団体です(<https://jon-hbp.org/>)。

※※ 胆道がんは胆道(胆管、胆のう、十二指腸乳頭)にできるがんの総称で、罹患数(2021 年)は約 21,617 人/年、死亡数(2023 年)は約 17,000 人/年であり、日本のがんによる死亡原因の第 6 位に位置する難治性がんの代表的疾患の一つとされています(https://ganjoho.jp/public/cancer/biliary_tract/index.html)。

以 上