

2024年2月2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
(TEL:03-6231-1278)

DFP-14323 の臨床第3 相比較試験の開始に関するお知らせ

上皮成長因子受容体(EGFR)の遺伝子変異を伴うステージⅢ/Ⅳの非小細胞肺癌患者を対象に実施した DFP-14323 とアファチニブ(20mg/日)の併用療法の臨床第2相試験の無増悪生存期間(PFS)の中央値(23.1 ヶ月)が優れた成績でしたので、日本の独立法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)と条件付き承認申請するための相談を重ねて参りましたが、PMDA から優越性検証を目的とした臨床第3相比較試験の実施を要請されましたので、EGFR遺伝子変異陽性(Uncommon mutation)の非小細胞肺癌患者(ステージⅢ/Ⅳ)を対象に、DFP-14323 とアファチニブ(20mg/日)の併用群とアファチニブ(40mg/日)単独群との臨床第3相比較試験(優越性検証)の治験を実施するため、PMDA に治験届けを提出し、治験実施に対する調査が完了しましたので、お知らせします。

なお、本臨床第3相比較試験は日本の30施設で実施します。エンドポイントは無増悪生存期間(PFS)です。当該試験で優越性が検証できれば、DFP-14323 の上乗せ効果が実証できますので、経口剤であり、安全性が高く、経済性も高いため、患者に優しいがん免疫療法剤が提供可能となります。

なお、本件に関する業績等への影響はありません。

以上