

2020年3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 東証マザーズ)
問合せ先 取締役管理管掌 松枝 康雄
(TEL:03-6231-1278)

DFP-14323 国内臨床第2相試験の症例登録完了に関するお知らせ

2019年8月30日にお知らせしました「抗がん剤候補化合物 DFP-14323 の開発状況のお知らせ」につきまして、ステージⅢ～Ⅳの非小細胞肺がんの患者を対象に関西地区9つの大手の病院において、DFP-14323 とがん分子標的薬 Afatinib(1日投与量は20mg)の併用の臨床第2相試験を進めて参りました。先般、登録患者の87%以上の病勢コントロール(Go/Not Goの判定基準)を確認し、残りの症例数全ての症例登録が完了しましたので、お知らせ致します。

今後、数ヶ月以内に全ての症例の病勢コントロールに関する判定が完了する見込みであり、本年11月にシンガポールで開催される ESMO ASIA CONGRESS 2020(欧州臨床腫瘍学会アジア大会)で治験参加医師の代表者が当該臨床データ発表を行う予定です。

当該試験の延命効果の判定には未だ時間を要しますが、病勢コントロールに関する判定の結果が分かり次第、臨床第3相試験(大規模比較試験)の立ち上げ準備を始めます。

臨床第3相試験(大規模比較試験)を効果的に進めるため、日本と中国での合同試験の実施について、DFP-14323 の臨床第2相試験の状況に高い関心を持っている中国の製薬会社との間で交渉を開始しております。

本試験は、DFP-14323 の日本国内での製造販売権を付与している協和化学工業株式会社(代表取締役社長 大石俊二、本社 香川県坂出市)の支援の元で実施しました。

本件に関する業績への影響は現時点ではありませんが、今後、業績に影響を与える場合には速やかに公表いたします。

以上