

2021年7月30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 取締役管理部門担当 黒 滝 健 一
(TEL:03-6231-1278)

DFP-14323 の臨床第 2 相試験状況に関するお知らせ

非小細胞肺癌(上皮成長因子受容体(EGFR)の遺伝子変異陽性でステージがⅢ/Ⅳ)の患者が対象の DFP-14323 とアファチニブ(20mg/日)との併用の臨床第2相試験の PFS(無増悪生存期間)の中央値に関して、試験のプロトコール通りに解析した結果、PFS の中央値は 72 週(16.6 カ月)になりました。更に、72 週以降も経過観察しておりますので、PFS の中央値が延長するかについては、2022 年1月の本試験の転帰調査[※]で判明する予定です。

因みに、非小細胞肺癌の患者が対象のアファチニブ 40mg/日の臨床第 3 相試験の PFS の中央値は 11.1 カ月であり、又、オシメチニブ 80mg/日の臨床第 3 相試験の PFS の中央値は 18.9 カ月です。

DFP-14323 とアファチニブ(20mg/日)の併用の臨床第 2 相試験における有害事象は、アファチニブ 40mg/日の臨床第 3 相試験及びオシメチニブ 80mg/日の臨床第 3 相試験の有害事象と較べて少なく、優れた効果(PFS)を有し、副作用の少ない患者に優しい治療法を提供するための最大努力を続けて参る所存です。

なお、本件に関する業績等への影響はありません。

※ 疾患・怪我などの治療における症状の経過や結果を示し、治療の効果などを分析する際に重要な要素となる。
入院時や外来初診日から、退院時や通院終了日までなど、一定期間で判定すること。例えば、退院の理由や通院終了の原因などが該当する。

以 上