

2022年1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 取締役管理部門担当 黒 滝 健 一
(TEL:03-6231-1278)

DFP-14323 の臨床第2相試験の進捗報告に関するお知らせ

上皮成長因子受容体(EGFR)の遺伝子が陽性であり、ステージがⅢ/Ⅳの非小細胞肺がんの患者を対象に実施した DFP-14323 とアファチニブ(20mg/日)の併用の臨床第 2 相試験の無増悪生存期間(PFS)の中央値が、その後実施した転帰調査^(注1)により確定しましたので、以下のとおりお知らせします。なお、ご参考のため、承認済み類薬の PFS 中央値を併記しました。

DFP-14323 とアファチニブ 20mg/日の臨床第 2 試験の PFS の中央値 : 20.6 ヶ月

(ご参考)

アファチニブ 40mg/日の臨床第 3 相試験の PFS の中央値 : 11.1 ヶ月^(注2)
オシメルチニブ 80mg/日の臨床第 3 相試験の PFS の中央値 : 18.9 ヶ月^(注3)

本試験の結果の詳細に関しては、本年、米国の癌治療学会(ASCO 2022)などに本試験代表者の医師が投稿する予定です。

また、本試験結果を踏まえ、今後の取扱いに関しては、独立法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)と相談する予定です。

なお、本件に関する業績等への影響はありません。

(注1) 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。

(注2) 出典 : J Clin Oncol 2013;31:3327-34.

(注3) 出典 : N Engl J Med 2018;378:113-125.

以 上