

2019年8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 取締役管理管掌 松枝 康雄
(TEL：03-6231-1278)

抗がん剤候補化合物 DFP-14323 の開発状況のお知らせ

この度、抗がん剤候補化合物 DFP-14323（ウベニメクス適応追加）の提携先である協和化学工業株式会社より、既承認薬ウベニメクスとの生物学的同等性試験により同等性を検証し、8月29日にウベニメクスの後発医薬品の製造承認を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に申請したとの報告を受けましたので、お知らせいたします。

DFP-14323 は既存のがん分子標的薬（上皮成長因子受容体阻害剤）を低用量で併用した実臨床において、末期の非小細胞肺癌患者の多発骨転移や多発脳転移が完全に消失した患者が複数例認められたため、特許を出願し、現在、日本を始めとして米国、台湾で特許が成立しています。当社は2018年4月より、ウベニメクスの適応追加（開発コード：DFP-14323）の国内臨床第Ⅱ相試験を、協和化学工業株式会社より治験薬としてウベニメクスの提供を受け、治験参加施設を主要ながん治療病院に拡大し、順調に症例登録が進んでいます。

なお、協和化学工業株式会社より、同製品は申請後1年程度で製造承認取得を見込んでいるとの報告を受けています。

本件に関する2020年3月期の業績への影響は現時点ではありませんが、業績に影響を与える場合には速やかに開示いたします。

※ウベニメクスについて

ウベニメクスはがん免疫療法剤として承認されていますが、近年、がん幹細胞受容体のCD13の結合阻害剤として、また、ロイコトリエンA4加水分解酵素の阻害剤として、新たな作用メカニズムが解明され、がん幹細胞の増殖やがんの炎症を抑える有用な物質です。

※生物学的同等性試験について

生物学的同等性試験とは、有効成分が同じ医薬品が生物学的に同等であることを証明するために実施する試験であり、後発医薬品が先発医薬品と同等の効能・効果を持っていることを示すために実施します。

以上