

2024年11月26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
<https://www.delta-flypharma.co.jp/ir/ircontact/>

DFP-14323 の臨床第3 相比較試験に関するお知らせ

日本肺癌学会より2024年10月20日発行の「肺癌診療ガイドライン2024年版」で上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性Uncommon mutation の非小細胞肺癌(NSCLC)の1次治療として、当社が実施している DFP-14323 の臨床第3相比較試験で用いているアファチニブが、オシメルチニブよりも強く推奨される治療法として認定されましたのでお知らせします。

DFP-14323 の開発は、上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性Uncommon mutation の NSCLC 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(優越性検証試験)を行っております。本試験の対象患者に対してアファチニブによる治療法が強く推奨されたことにより、本試験の症例登録が加速される可能性があります。

本試験は、NSCLC の治療に関わる日本全国の30の基幹病院で実施しており、臨床効果は無増悪生存期間(PFS)で最終判定します。DFP-14323 は NSCLC の細胞に多発する CD 13/APN の受容体を阻害する低分子物質です。今後、グローバル製薬企業と開発提携を目指し、推進する予定です。

以上