

2020年4月20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 臨床第3相比較試験移行の見通しに関するお知らせ

2020年3月31日付けで、「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」をリリースいたしました。登録した全症例(脳転移症例を含む)の病勢コントロール率に基づく効果判定作業の途中ではありますが、臨床第3相試験(大規模比較試験)への効果判定基準(87%以上)を確認し、臨床第3相試験(大規模比較試験)に移行する見通しとなりましたのでお知らせいたします。

臨床第3相試験(大規模比較試験)は、上皮成長因子遺伝子変異のあるステージⅢ～Ⅳの非小細胞肺癌の患者を対象として、がん分子標的薬である Afatinib(1日の投与量は40mg)を対照群と、DFP-14323と Afatinib(1日の投与量は20mg)の併用を試験群との比較をする予定です。また、早期に臨床第3相試験を実施するため、DFP-14323 に高い関心を持っている中国の製薬会社と合同で取り組む予定です。

今後の予定としては5月末までに全症例の効果判定評価が終了予定であり、試験データの品質向上のため、本試験自体に関与していない独立の立場の医師(放射線医学専門)による効果判定評価を6月中に実施の予定です。また、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)で臨床データの詳細に関して、発表する予定です。

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