

2020年7月10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 相試験の効果判定評価 および新規特許出願に関するお知らせ

DFP-14323 の臨床第 2 相試験の独立の立場の医師による効果判定評価が予定通り終了しました。また、「脳転移を有する末期非小細胞肺癌患者を治療するための組み合わせ医薬品」に関する特許を PCT(特許協力条約)加盟国に対し国際出願しましたのでお知らせします。

2020年6月1日付けで、ステージⅢ～Ⅳの非小細胞肺癌の患者(うち40%が脳転移有り)を対象とする DFP-14323 の臨床第2相試験の病勢コントロール率が100%であることをお知らせしましたが、その後実施した独立の立場の医師による効果判定評価において、病勢コントロール率(DCR)が100%および奏効率(ORR)が65.4%以上の有効性が確定しました。

本治験の脳転移を有する非小細胞肺癌患者は、定位放射線照射装置(ガンマナイフ)による治療でも効果が限定的である患者や他に治療の手立てが全くなかった患者を含んでおります。DFP-14323 は生体膜の透過性に優れたアミノ酸様の低分子の物質であり、経口吸収率が極めて高く、脳関門も通過できますので、非小細胞肺癌の患者の脳転移に対して優れた治療効果を示したものと考えております。

また、DFP-14323 の先願発明は世界の主要国で特許が成立していますが、本出願は、「脳転移を伴う非小細胞肺癌患者の治療剤」としても有用であることを改めて見出したことに基づく新規発明です。

日本における臨床第 2 相試験の良好な成績と知財基盤を下に、今後の DFP-14323 の臨床第 3 相比較試験の対象を「脳転移を伴う非小細胞肺癌の患者」に予定し、肺癌患者の数が世界で最も多いとされる中国を含めることで、一日でも早い承認・上市を目指し準備を進めているところです。

本件に関する今期業績への影響は現時点ではありませんが、今後、業績への影響が判明した場合には速やかに公表いたします。

以上