

2024年7月3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  
(TEL:03-6231-1278)

### DFP-14323 の臨床第3 相比較試験の症例登録開始に関するお知らせ

2024年2月2日付でお知らせのとおり、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)の実施が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)から承認された後、本日付けで第1症例目が登録されましたので、お知らせします。

本臨床第3相比較試験は、日本国内の30の非小細胞肺癌(NSCLC)専門医が所属する臨床施設で実施します。エンドポイントは無増悪生存期間(PFS)です。本試験において、優越性が検証できれば、DFP-14323(肺癌細胞を含む各種細胞に広く発現するアミノペプチターゼNを阻害することで、難治性のがん患者の治療が期待)の上乗せ効果が実証できますので、最終的にEGFR 遺伝子変異の種類には拘わらないがん免疫療法剤が提供できます。

日本以外のアジアの国に関しては、EGFR遺伝子変異陽性(Uncommon mutation)の非小細胞肺癌(NSCLC)の患者(ステージⅢ/Ⅳ)が多い国に本臨床第3相比較試験を拡大する等で試験速度を加速する一方、アジアの製薬企業へのライセンス導出活動を推進する考えです。

なお、本件に関する業績等への影響はありません。

以上