

2020年6月1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 の臨床第2相試験の病勢コントロール率に関するお知らせ

2020年4月20日付けで、「DFP-14323 の臨床第3相比較試験移行の見通しに関するお知らせ」でリリースいたしました、登録した全症例(うち40%が脳転移症例)の病勢コントロール率(注)が100%となりましたので、お知らせいたします。

臨床第2相試験データの詳細は前回のリリースの通り、治験参加医師の代表者が ESMO ASIA CONGRESS 2020(欧州臨床腫瘍学会アジア大会、於シンガポール)で公表の予定です。

日本と中国の合同での臨床第3相比較試験は、Afatinib(1日投与量は40mg)を対照群とし、DFP-14323(1日投与量は10mg)とAfatinib(1日投与量は20mg)との併用を試験群とし、上皮細胞増殖因子受容体遺伝子変異があるステージⅢ～Ⅳの脳転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とする比較試験を想定しております。上皮細胞増殖因子受容体遺伝子変異のある非小細胞肺癌患者では約30%に脳転移が認められていることから、脳転移症例に対する臨床第3相比較試験でもDFP-14323の効果期待できると想定しております。

(注) 病勢コントロールとは、がん患者の病態制御に係る指標であり、がんの縮小効果だけでなく、がんの大きさの不変も含まれます。

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