

2026 年 9 月 7 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 と低用量アファチニブ併用療法の第 2 相試験結果が
「Therapeutic Advances in Medical Oncology」に掲載

— EGFR 変異陽性非小細胞肺癌を対象とした臨床試験結果を査読付き論文として公表 —

当社が開発を進める DFP-14323(一般名:ウベニメクス)と低用量アファチニブの併用療法について、EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌(NSCLC)を対象として実施された第 2 相臨床試験の結果が、国際学術誌 Therapeutic Advances in Medical Oncology に掲載されましたので、お知らせいたします。詳細は以下のURLをご参照ください。

本論文では、未治療の EGFR common mutation(Exon 19 deletion または L858R)陽性進行・再発 NSCLC 患者を対象とした第 2 相試験の有効性および安全性の結果が報告されています。

第 2 相試験の概要

本試験は、DFP-14323 10 mg/日と低用量アファチニブを併用する治療法について、その有効性および安全性を評価した多施設共同、前向き、単群第 2 相試験です。

試験には 26 例が登録され、主要評価項目である病勢制御率(DCR)は 100%、客観的奏効率(ORR)は 69.2%でした。また、追跡期間延長後の無増悪生存期間(PFS)中央値は 23.1 か月でした。安全性については、Grade 4-5 の有害事象および治療関連死亡は認められず、アファチニブの低用量投与による治療継続性も確認されました。

DFP-14323 の新たな治療コンセプト

DFP-14323 は、CD13(aminopeptidase N)を標的とする免疫調節薬です。

EGFR-TKI であるアファチニブによる腫瘍細胞への直接的な増殖抑制に加え、DFP-14323 による免疫調節作用を組み合わせることで異なる作用機序による相乗的な抗腫瘍効果を目指す治療コンセプトです。

今回の論文掲載は、これまで学会等で公表してきた臨床試験結果が、査読を経た国際学術誌において正式に報告されたものです。

今後の開発について

今回の論文掲載を通じて、DFP-14323 と低用量アファチニブの併用療法に関する臨床試験結果が、国際的な学術情報として広く共有されることが期待されます。

当社は今後も、DFP-14323 の免疫調節作用を活用した新たな治療戦略の臨床的有用性を検証するとともに、さらなる臨床開発を推進してまいります。

論文情報

Title:

A phase II study of DFP-14323, a non-specific immunomodulator, in combination with low-dose afatinib as first-line therapy for common EGFR mutation-positive NSCLC

Journal : Therapeutic Advances in Medical Oncology

Volume : 18, 2026

DOI : 10.1177/17588359261483551

著者 : Yoshioka H, Mori M, Katakami N, et al.

URL : <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/17588359261483551>

以 上