

2022年12月6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)

### 米国 FDA による DFP-10917 のオーファンドラッグ指定に関するお知らせ

米国において難治性又は再発の急性骨髄性白血病の患者を対象に臨床第3相比較試験を実施中の「DFP-10917」が、米国食品医薬品局(FDA)よりオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)指定を受けましたのでお知らせします。

現状において、難治性又は再発の急性骨髄性白血病の承認薬が無い状況にあり、患者の症状は非常に厳しく、短命に至るケースが少なくありません。「DFP-10917」はこのような患者を対象に米国で臨床第3相比較試験を進めていましたが、新型コロナウイルス感染症(特にデルタ株)の感染者数が急増した折、開発進捗が一時滞りました。この度、オーファンドラッグ指定を受け、150症例集積後の「DFP-10917」の承認に向けたFDAとの取り組みが進め易くなる他、承認後7年間の排他的先発販売権(市場独占権)が認められており、米国政府からの補助金支給や臨床試験費用の税額免除等の支援も期待できます。

なお、本件に関する業績等への影響はありません。

以 上