

2023年5月15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-10917 の臨床第 3 相比較試験の症例登録完了に関するお知らせ

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(R/R AML の患者)を対象に実施中の DFP-10917 の臨床第3相比較試験の症例登録が完了しましたので、お知らせします。

R/R AML の患者を対象とした米国での DFP-10917 の臨床第 3 相比較試験の症例登録は、昨年まで新型コロナウイルス感染症の影響を大きく受けた他、対象の R/R AML の患者の多くは、全身状態が極めて悪く、症例登録に時間を要しましたが、そのような状況下、米国の38施設の治験責任医師と関係者の皆様の多大なご尽力により、目標の 150 症例の登録が完了しました。

今後、FDA(米国食品医薬品局)へのNDA承認(新薬承認)を目指して臨床第 3 相比較試験のデータ解析を鋭意進めて参る所存です。

なお、本件に関する業績等への影響はありません。

以 上