

2023年6月2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 相比較試験データ解析等・今後の予定に関するお知らせ

本年5月15日に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150症例登録完了をお知らせしましたが、今後の予定についてお知らせします。

全登録患者の約2ヶ月間のフォローアップ(完全寛解率の確認のため)、更に約5ヶ月間のフォローアップ(延命効果の確認のため)を経て、来年1月頃を目途にデータカットオフを行い、来年2月頃に中間解析データの確定を予定しております。

対照群との間で有意差が確認でき次第、米国の食品医薬品局(FDA)との間で、新薬承認(NDA)申請のための一連の作業を並行して行う計画です。

更に NDA 承認後に販売する商品(凍結乾燥製剤)の製造に関しても、FDA の承認を受けるための作業を順次進めて参ります。

また、ライセンス導出契約交渉は継続して行っておりますが、5月15日付の国内外でのニュースリリース後に高い関心を示した複数のグローバル大手製薬企業との間で、バイオ・インターナショナル(米国・ボストン 6月5日~8日開催予定)においても、ライセンス導出契約交渉を進める予定です。

なお、本件に関する業績等への影響はありません。

以上