

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-10917の商標の国際登録とNDA承認取得の見通しに関するお知らせ

DFP-10917(Radgocitabine)がNDA承認(新薬承認)を取得する際に必要となる商標について、「RADBALGO」および「RADGAZEN」の商標登録証明書が発行され、中国を含む国際登録が完了したことをお知らせいたします。

「RADBALGO」(国際登録番号1600230)および「RADGAZEN」(国際登録番号1600256)は、中国においてマドリッド協定議定書(マドプロ)に基づく指定国登録を行うためには、改めて中国の商標登録証明書の発行を受ける必要があったことから、中国商標局へ申請を行っていましたが、この登録により、世界各国において同一商品名で販売することが可能となりました。

また、DFP-10917の再発/難治性急性骨髄性白血病(R/R AML)患者を対象とした治療薬について、販売権および製造権のライセンス導入に関心を示している欧米大手製薬企業の要望を踏まえ、DFP-10917単剤による条件付きNDA(新薬承認申請)に向けて、米国FDA(食品医薬品局)との協議の準備を進めております。

さらに、DFP-10917とVenetoclaxとの併用療法に関する臨床第1/2相試験において良好な結果が得られたことを踏まえ、二次治療AML患者を対象とした臨床第3相試験の実施に向けて、米国FDAとの臨床第2相試験終了時相談(End of Phase 2 Meeting)を実施する予定です。

米国FDAとの条件付きNDAに向けた協議の主な論点は、以下のとおりです。

- ① DFP-10917が、R/R AML患者を対象とした米国臨床第3相試験において、強化療法(Intensive Therapy)を上回る効果を示した点
- ② DFP-10917が、既存治療では効果が限定的であるTP53遺伝子変異を有するR/R AML患者に対し、顕著な効果を示した点
- ③ 臨床第1/2相試験の結果、DFP-10917とVenetoclaxとの併用療法が、前治療の非集中的療法(Non-intensive Therapy)により再発/難治性となったAML患者に対して有用性を示した点
- ④ 低用量かつ長期間投与において、DFP-10917(細胞周期G2/M期停止剤)およびVenetoclax(Bcl-2阻害剤)が、ともにアポトーシス誘導作用によりがん細胞死を促進し、上乘せ効果が認められた点
- ⑤ DFP-10917は低分子化合物であり、抗体医薬と比較して製造コストの削減および患者の経済的負担の軽減に貢献する可能性が期待される点

以上