

2020年11月12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 東証マザーズ)
問合せ先 取締役管理部門担当 黒滝 健一
(TEL:03-6231-1278)

協和化学工業株式会社とのライセンス契約解除に係る覚書の締結と
DFP-14323 の今後の予定に関するお知らせ

2020年11月11日付けで、当社は、協和化学工業株式会社(以下「協和」)と締結済みのウベニメクス(UBX)のライセンス契約解除に合意し、その覚書を締結しましたので、以下の通りお知らせします。

協和は社内事情により、当社とのUBXの開発継続を断念しました。そのため、当社は、日本のPMDA(独立法人医薬品医療機器総合機構)へ協和と共同で申請中のUBXの「後発品」の製造販売承認を単独で継続するとともに、更に、PFS(無増悪生存期間)とOS(全生存期間)の判定の予定時期(2021年6月頃)を待って、PMDAへのUBXの「効能拡大品」の製造販売承認申請を行います。

現在、「新薬」として開発中のDFP-14323の臨床第2相試験は症例登録が完了し、経過観察期間の途中です。臨床第3相試験移行への基準を満たしておりますので、日本と中国での臨床第3相比較試験の立ち上げの準備中です。

(注)DFP-14323は、UBXの「新規効能拡大」と「新薬」として承認取得するための当社の開発コードです。

本件に関する今期業績への影響は現時点ではありませんが、今後、業績への影響が判明した場合には速やかに公表いたします。

以上