

2021年5月24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)

DFP-10917 の国際一般名称決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(R/R AML)の患者を対象にした臨床第3相比較試験を実施中の「DFP-10917」の新薬承認取得(NDA)に向けた準備の一環として、世界保健機関(WHO)の医薬品国際一般名称委員会(INN)より、「DFP-10917」の国際一般名称が以下のとおり決定、通知されましたので、お知らせいたします。

DFP-10917 の国際一般名称 : Radgocitabine (ラドゴシタビン)

医薬品国際一般名称の決定は、新薬承認取得(NDA)のための重要な手続きであり、NDA 承認後は世界共通の固有名称として使用されます。

R/R AML が対象の「DFP-10917」の臨床第 3 相比較試験に関しては、臨床試験施設数の大幅拡大や米国の現地スタッフの追加等で 2023 年 3 月期の米国での承認取得を目指しております。

高齢化に伴うがん治療への安全性上の懸念や新薬の高額化に伴う患者の薬剤費の負担額の増大への不安が進む中、家族のがん患者にも安心して勧められる副作用の少ない抗がん剤の提供を目指して、「DFP-10917」を始めとする、「モジュール創薬」に基づく一連の開発パイプラインの推進に取り組んでおり、更に発展させてまいります。

「DFP-10917」の製品名に関しては、目下、商標登録申請中です。

なお、本件に関する業績等への影響はありません。

以 上