

2020年11月16日

会社名 Delta-Fly Pharma株式会社
(コード 4598 : マザーズ)
住 所 徳島市川内町宮島錦野37-5
代表者 代表取締役社長 江島 清
問合せ先 担当者 黒滝 健一
電話番号 03-6231-1278

<マザーズ> 投資に関する説明会開催状況について

以下のとおり、投資に関する説明会を開催いたしましたので、お知らせいたします。

○開催状況

開催日時	2020 年 11 月 13 日 13 : 00～14 : 00
開催方法	対面による実開催
開催場所	株式会社日本投資環境研究所 9階 東京都中央区日本橋1-17-10 新光ビルディング日本橋
説明会資料名	2021年3月期 第2四半期 決算説明資料 (2020年11月13日)

【添付資料】

1. 投資説明会において使用した資料



当社の社名「Delta-Fly」は
「Dragonfly（とんぼ）」に由来しています。

2021年3月期 第2四半期 決算説明資料

2020年11月13日

Delta-Fly Pharma株式会社

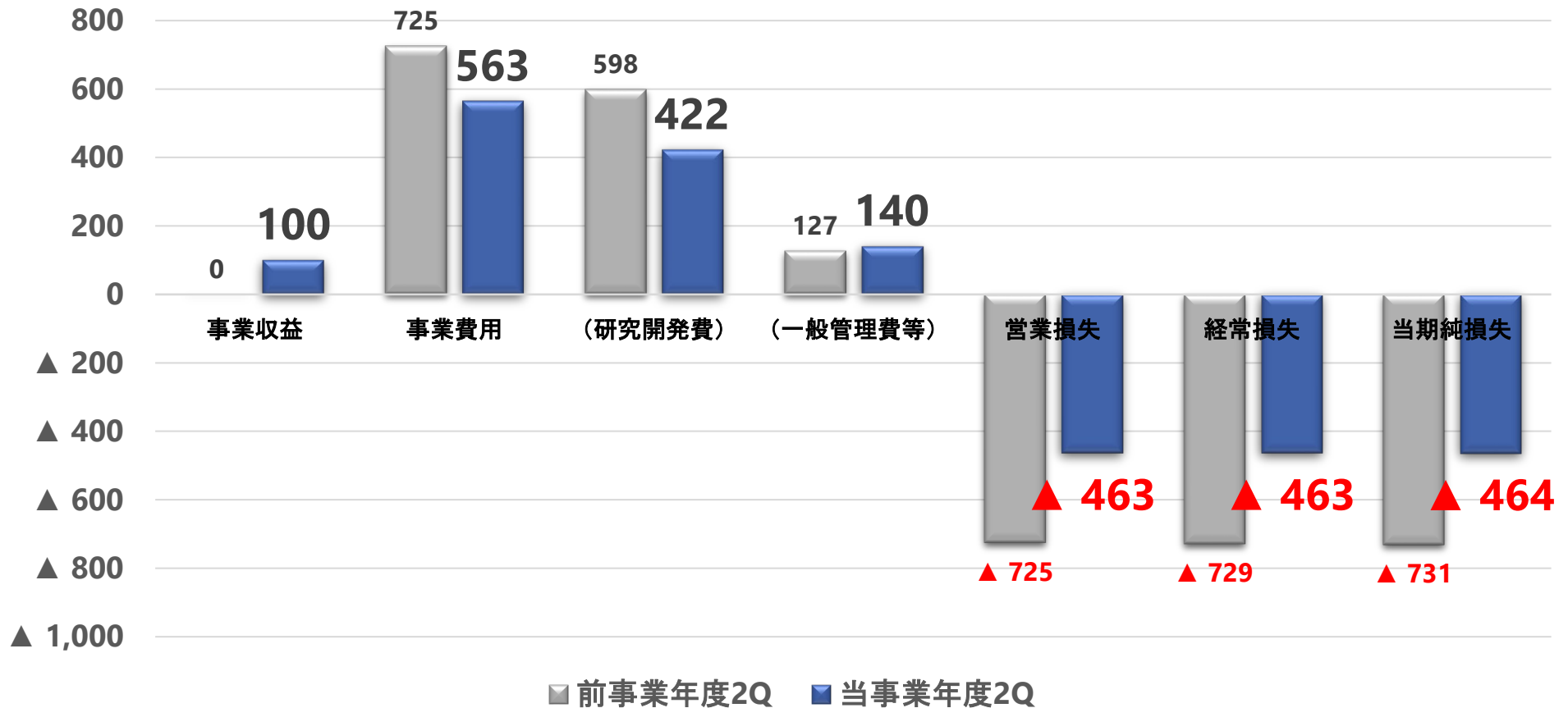
（東証マザーズ：4598）

- 2021年3月期 第2四半期決算概要と通期予想
- 研究開発の進捗状況
- パイプラインの状況と今後のスケジュール

2021年3月期 第2四半期決算概要と通期予想

損益計算書

(単位：百万円)



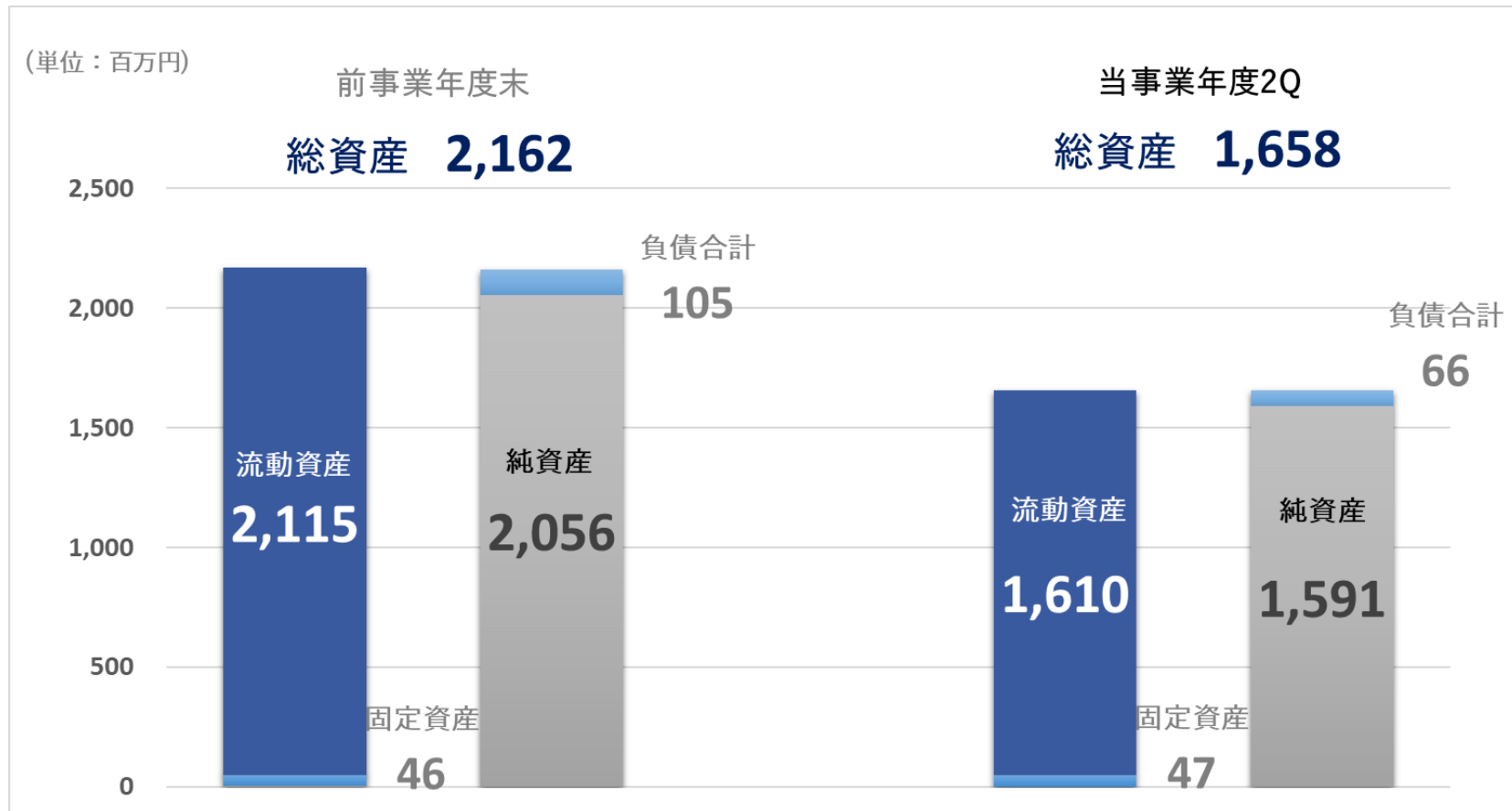
【事業収益】

2Qの事業収益は、日本ケミファ(株)とのライセンス契約に伴うマイルストーン収入により100百万円となりました。
(前年同四半期は事業収益はなし)

【事業費用】

開発パイプラインの臨床試験における医療機関並びに症例数の増加、新たな臨床試験の準備を進めたことなどに伴い、研究開発費が422百万円（前年同四半期比29.4%減）となりました。

貸借対照表



【資産】

前事業年度末比 504百万円減少しました。主に現金及び預金が361百万円、売掛金が110百万円減少したことによるものであります。

【負債】

前事業年度末比 39百万円減少しました。主に未払金が32百万円減少したことによるものであります。

【純資産】

前事業年度末比 464百万円減少しました。主に四半期純損失の計上により利益剰余金が464百万円減少したことによるものであります。

(単位：百万円)

決算年月	2021年3月期第2四半期 (実績)	2021年3月期通期 (予想)
事業収益	100	300
事業費用	563	1,150
研究開発費	422	880
その他の販売費及び一般管理費	140	270
営業損失 (△)	△ 463	△ 850
経常損失 (△)	△ 463	△ 850
当期純損失及び四半期純損失 (△)	△ 464	△ 850

【事業収益】

2021年3月期第2四半期は、日本ケミファ㈱とのライセンス契約に伴うマイルストーン収入により100百万円となりました。

1. DFP-10917は、新型コロナウイルス感染による症例登録の遅れを最小限に抑えるため、米国における臨床第Ⅲ相試験の参加施設を拡大して症例登録を進めました。
2. DFP-14323は、日本国内における臨床第Ⅱ相試験の結果について、2020年11月に開催されるESMO ASIA CONGRESS 2020（欧州臨床腫瘍学会アジア大会）にエントリーし、ポスターセッションでの発表が受理されました。
3. DFP-11207は、米国における臨床第Ⅱ相試験に向けた準備を進めました。
4. DFP-14927は、臨床第Ⅰ相試験の症例登録を順調に進めた結果、米国における拡大臨床第Ⅱ相試験に向けて臨床試験責任医師と協議を開始しました。
5. DFP-10825は、臨床第Ⅰ相試験の開始に向けて前臨床試験を着実に進めました。
6. DFP-17729は、日本国内における膵がん患者を対象とした臨床第Ⅰ相/Ⅱ相試験について、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に治験計画届を提出し、その調査が完了し、治験実施施設との契約準備を順調に進めました。

今後の見通しとして、2021年3月期の事業収益は、ライセンス契約に伴うマイルストーン収入として、合計300百万円を見込んでおります。

【事業費用】

開発パイプラインの臨床試験における医療機関並びに症例数の増加、新たな臨床試験の準備を進めたことなどに伴い、研究開発費が422百万円（前年同四半期比29.4%減）となりました。

2021年3月期の事業費用は、前期に前倒しで原薬や製剤の製造を実施したことに伴い、研究開発費は約880百万円を見込んでおります。

研究開発の進捗状況

開発品	特長	開発段階	適応				
DFP-14323 (経口剤)	がん患者の免疫力を高め 既存薬を効き易くする	P-II 試験中 (日本)	末期の肺がん				
DFP-17729 (経口剤)							
DFP-10917 (点滴静注剤)							
DFP-14927 (静注剤)							
DFP-11207 (経口剤)							
DFP-10825 (腹腔投与剤)							

地域	前臨床試験	臨床試験			申請	承認	上市
		P-I	P-II	P-III			
		臨床第Ⅱ相試験中					

特許取得国						
						



2020年7月10日

DFP-14323の臨床第2相試験の効果判定評価および新規特許出願に関するお知らせ

DFP-14323の臨床第2相試験の独立の立場の医師による効果判定評価が予定通り終了しました。また、「脳転移を有する末期非小細胞肺癌患者を治療するための組み合わせ医薬品」に関する特許をPCT(特許協力条約)加盟国に対し国際出願しましたのでお知らせします。

2020年6月1日付けで、ステージⅢ～Ⅳの非小細胞肺癌の患者(うち40%が脳転移有り)を対象とするDFP-14323の臨床第2相試験の病勢コントロール率が100%であることをお知らせしましたが、その後実施した独立の立場の医師による効果判定評価において、**病勢コントロール率(DCR)が100%および奏効率(ORR)が65.4%以上の有効性が確定**しました。

本試験の脳転移を有する非小細胞肺癌患者は、定位放射線照射装置(ガンマナイフ)による治療でも効果が限定的である患者や他に治療の手立てが全くなかった患者を含んでおります。DFP-14323は生体膜の透過性に優れたアミノ酸様の低分子の物質であり、経口吸収率が極めて高く、脳関門も通過できますので、非小細胞肺癌の患者の脳転移に対して優れた治療効果を示したものと考えております。

また、DFP-14323の先願発明は世界の主要国で特許が成立していますが、本出願は、「脳転移を伴う非小細胞肺癌患者の治療剤」としても有用であることを改めて見出したことに基づく新規発明です。

日本における臨床第2相試験の良好な成績と知財基盤を下に、今後のDFP-14323の臨床第3相比較試験の対象を「脳転移を伴う非小細胞肺癌の患者」に予定し、肺癌患者の数が世界で最も多いとされる中国を含めることで、一日でも早い承認・上市を目指し準備を進めているところです。



宝塚市立病院



公益財団法人 田附興産会 医学研究所
北野病院



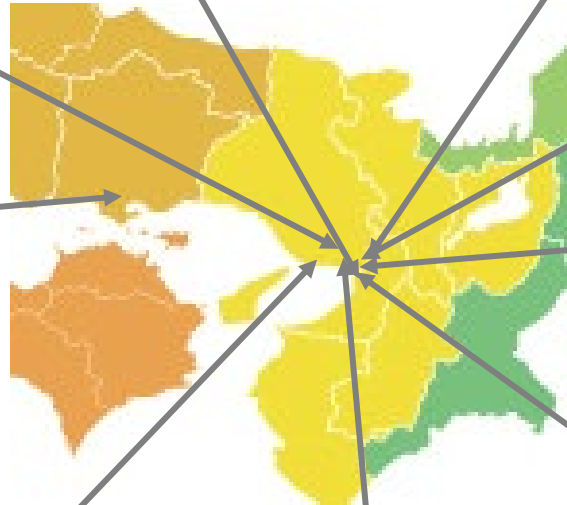
関西医科大学附属病院
KANSAI MEDICAL UNIVERSITY HOSPITAL



独立行政法人 国立病院機構 大阪刀根山医療センター



公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
倉敷中央病院



特定機能病院 / 地方独立行政法人 大阪府立病院機構
大阪国際がんセンター



神戸低侵襲がん医療センター
Kobe Minimally Invasive Cancer Center



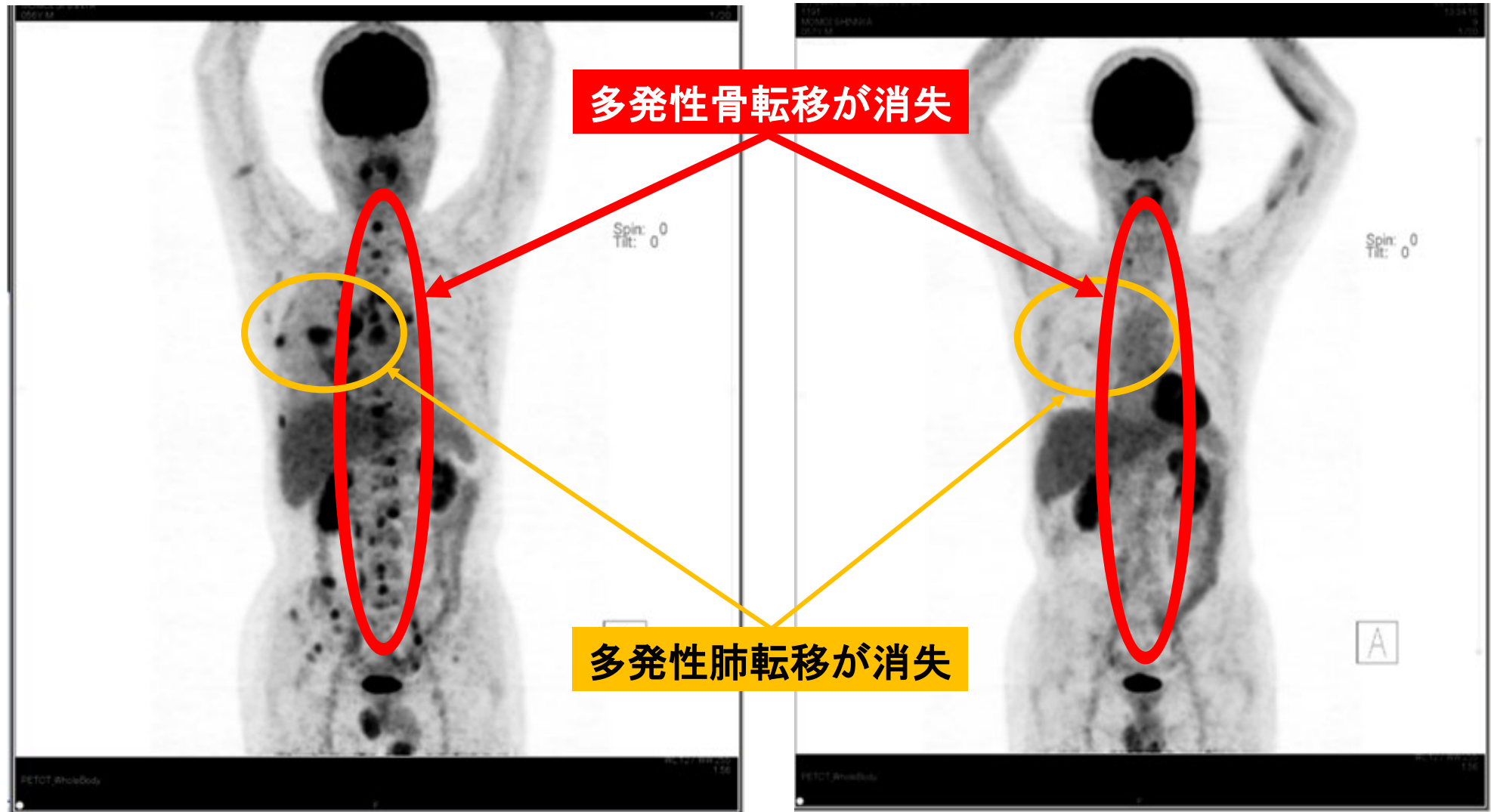
兵庫県立尼崎総合医療センター
Hyogo Prefectural Amagasaki General Medical Center (Hyogo AGMC)



大阪市立大学医学部附属病院
OSAKA CITY UNIVERSITY HOSPITAL

末期の肺がん患者へのDFP-14323と半量のイレッサの併用

2013年8月5日 ——— 約1年5か月後 ———→ 2015年1月16日

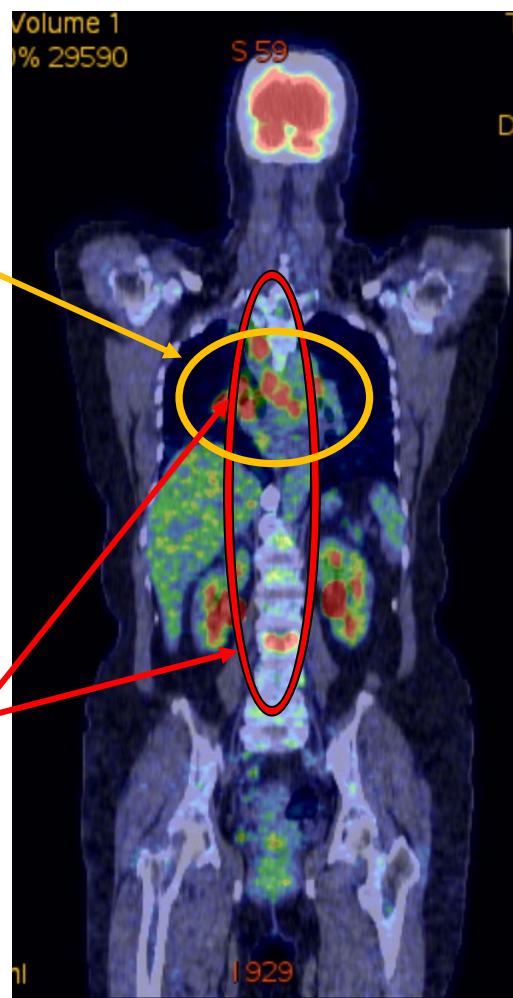


多発骨転移と多発脳転移を伴う末期の高齢の肺がんの患者へのDFP-14323(ベスタチン)と半量以下のタルセバの併用効果

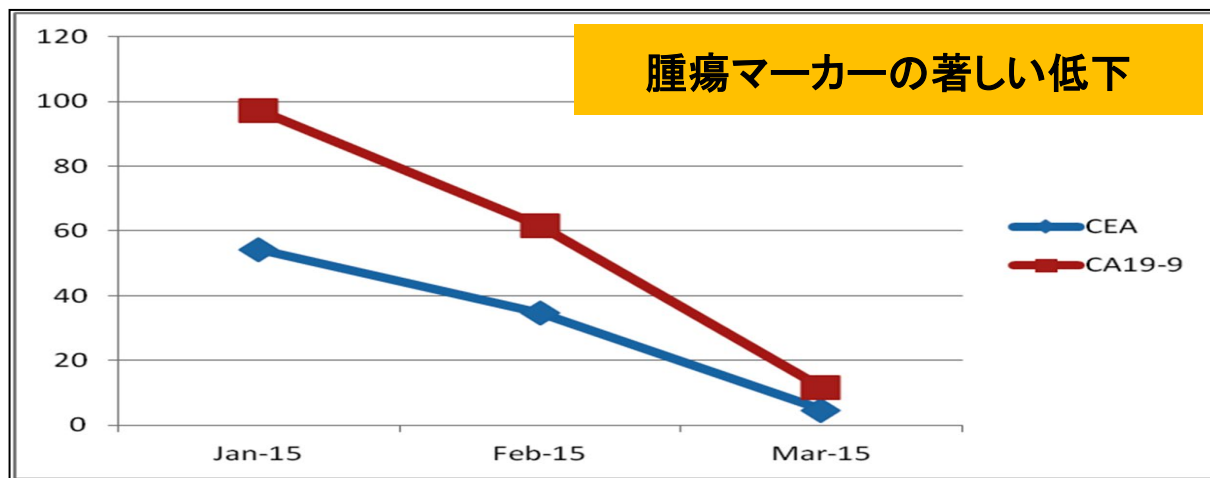
2014年12月26日 ——— 約 3か月後 ———→ 2015年2月26日

多発肺転移

多発骨転移



50個以上の多発脳転移が消失



開発品	特長	開発段階	適応				
DFP-14323 (経口剤)	がんの周りを掃除し がんを大人しくする	P-I/II&III試験準備中 (日本)	末期の膵臓がん、悪性黒色腫、 胃リンパ腫、胃がん、肺がん				
DFP-17729 (経口剤)							
DFP-10917 (点滴静注剤)							
DFP-14927 (静注剤)							
DFP-11207 (経口剤)							
DFP-10825 (腹腔投与剤)							

地域	前臨床試験	臨床試験			申請	承認	上市
		P-I	P-II	P-III			
	臨床試験準備中						

特許取得国	
	



2020年11月2日

がん微小環境改善剤「DFP-17729」の開発状況に関するお知らせ

がん微小環境改善剤「DFP-17729」は、がんを取り巻く酸性の環境を中和することにより、がんを大人しくする医薬品候補物質です。末期の膵臓がんの患者（ステージⅣ）が対象の臨床第1/2相試験がPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）から実施許可されたことは、7月28日付の適時開示の通りですが、その後の開発進捗状況等について以下の通りお知らせします。

1. DFP-17729の臨床第1/2相試験を関東地区の6病院で実施する予定ですが、臨床第1相試験部分を担う関東地区の大手病院（3病院）において、院内審査（IRB）が完了しましたので、各病院と治験実施契約を締結しました。
11月中に臨床第1相試験部分の症例登録が始まる見通しです。
2. 臨床第1相試験部分において、末期の膵臓がんの患者で安全性が確認でき次第、関東地区の大手病院（6病院）で臨床第2相試験部分に入る予定です。
3. 臨床第1/2相試験へのCOVID-19の影響は出ておりません。

がん細胞はエサ(糖)を食べて、増殖や転移を起こすが、がん細胞外の老廃物(ウンコやオシッコ)を掃除して、がんを大人しくする

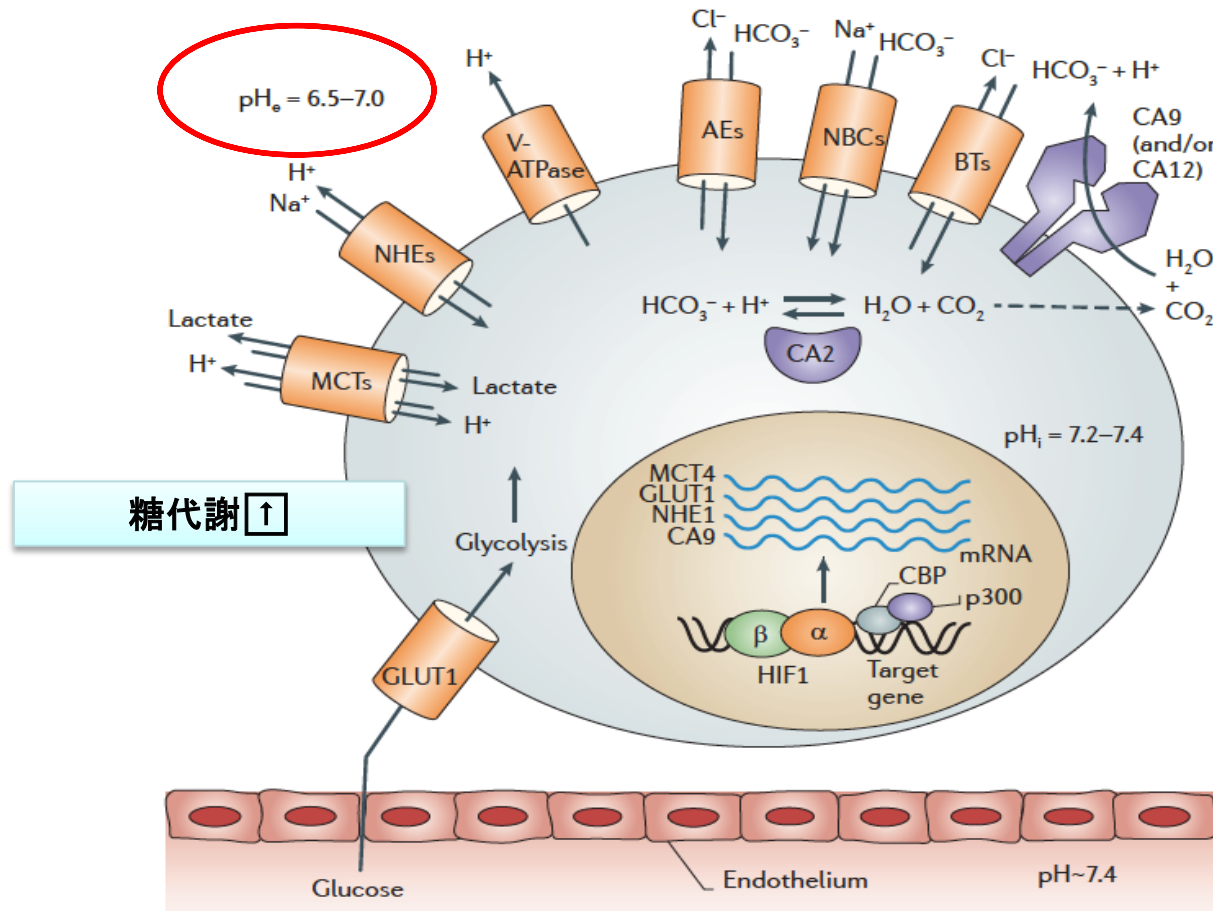


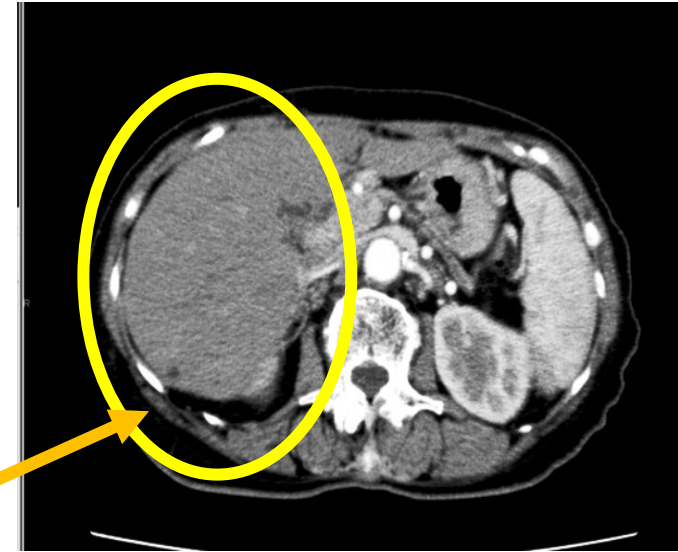
Figure 1 | **Proteins involved in pH regulation within a tumour cell.** The figure

末期の膵臓がんの高齢の男性患者

2015年3月23日

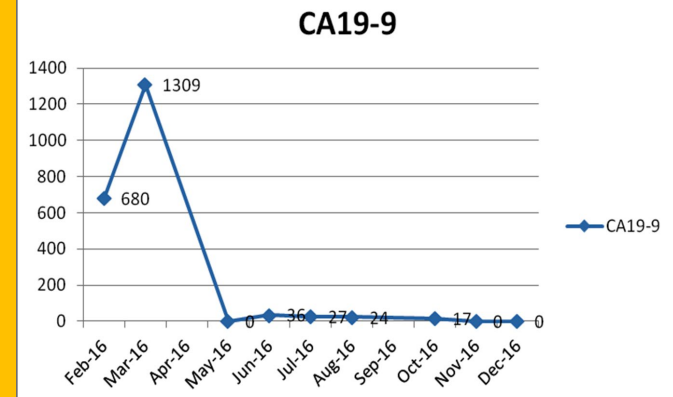
約 1年8か月後

2016年11月28日



**DFP-17729と低用量の抗がん剤
投与で肝転移腫瘍が大半消失**

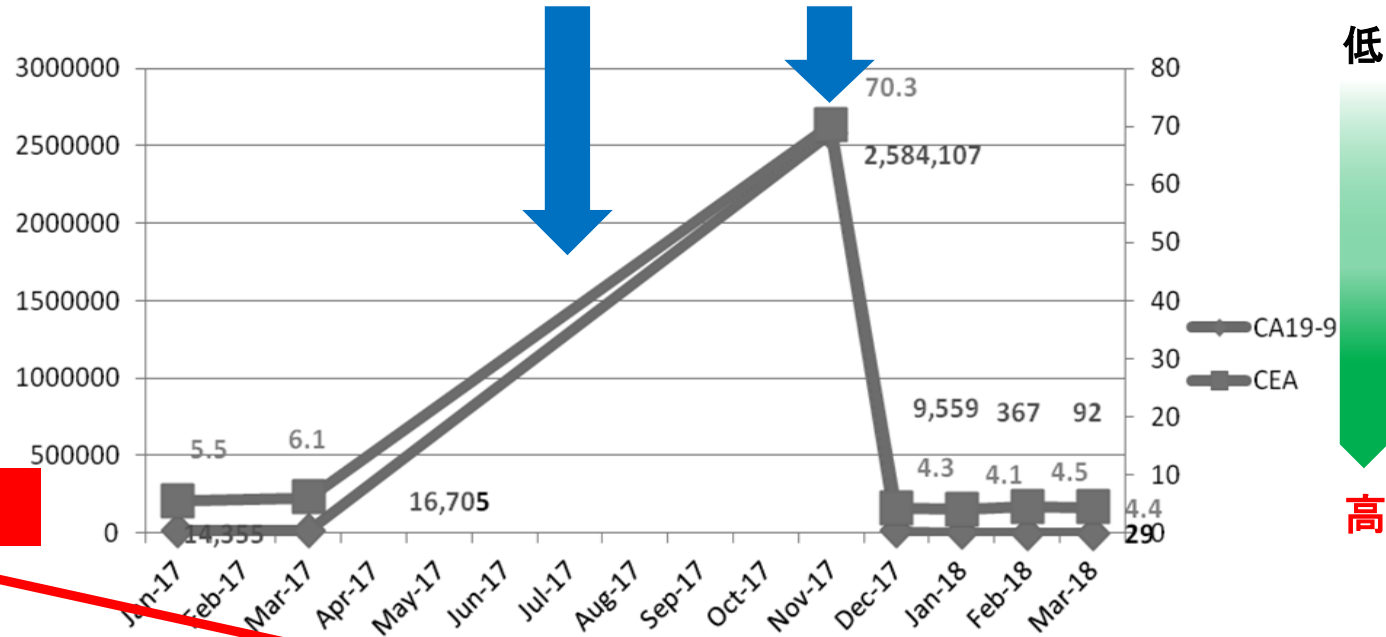
腫瘍マーカー正常化



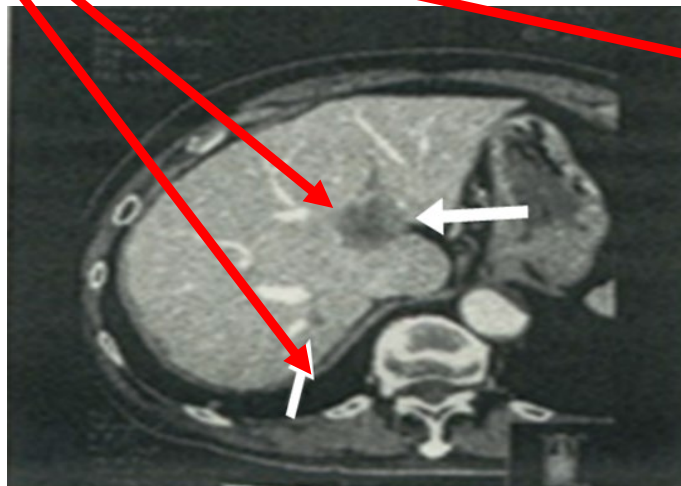
Case Study by Dr. H. Wada, etc.

末期の胃がんの患者

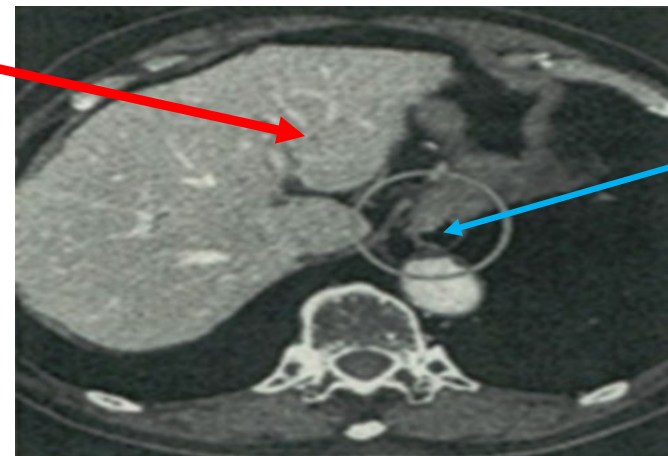
オプジーボ DFP-17729



肝転移が消失



August, 2017

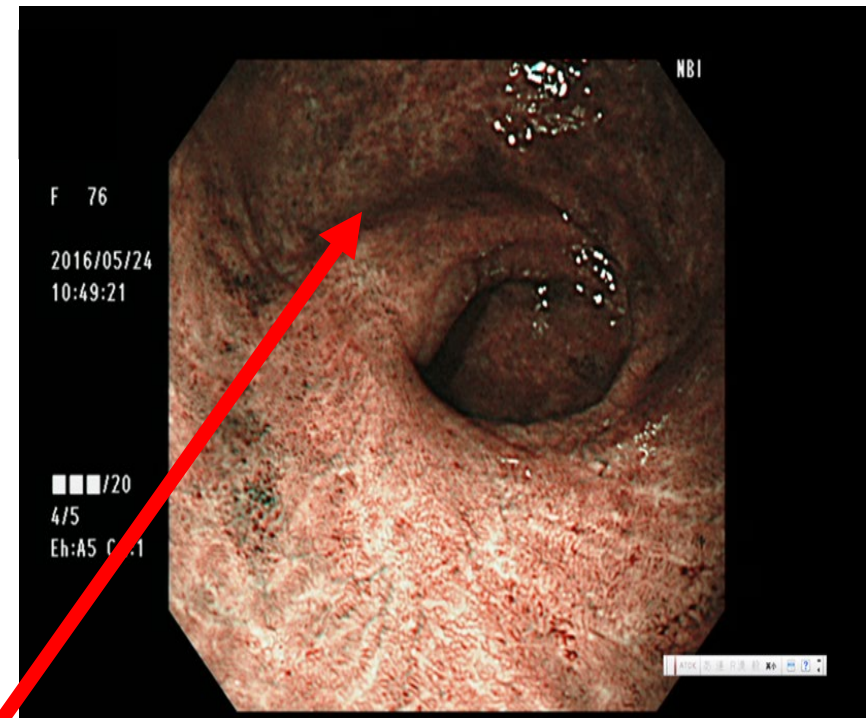
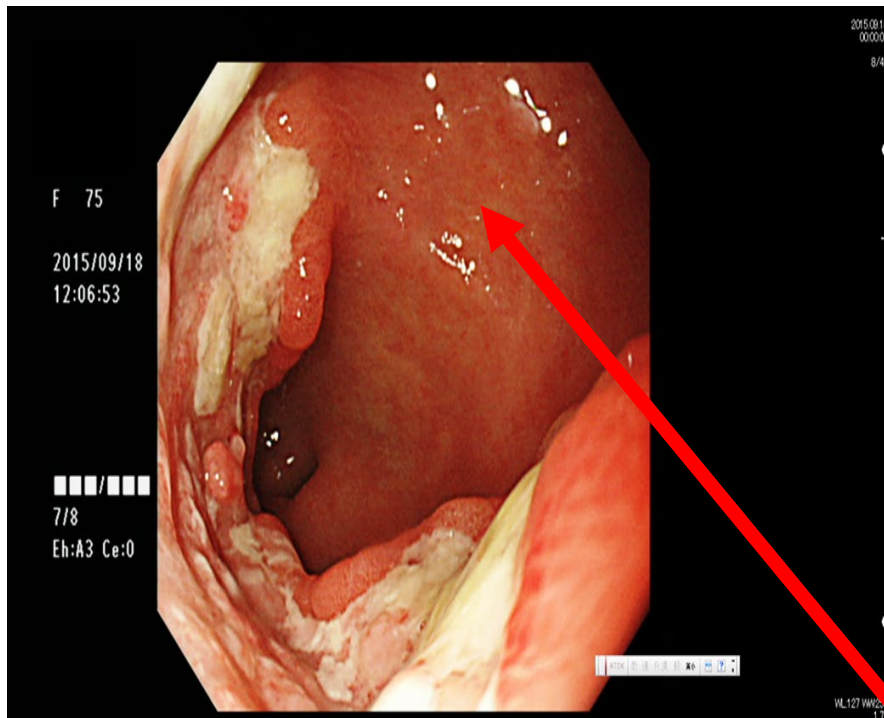


February, 2018

原発病巣も大半消失

胃のリンパ腫に対するDFP-17729の効果

2015年9月18日 ——— 約 8か月後 ———→ 2016年5月24日



**抗がん剤治療を受けていないにも拘わらず、
アルカリ化剤だけでがんが完全消失した！**

開発品	特長	開発段階	適応					
DFP-14323 (経口剤)	効果と安全性のバランスに 優れ、末期の血液がんの 治療に最適	P-III 試験中 (米国) P-I 試験準備中(日本)	急性骨髄性白血病 (難治性・再発)					
DFP-17729 (経口剤)								
DFP-10917 (点滴静注剤)	地域	前臨床試験	臨床試験			申請	承認	上市
			P-I	P-II	P-III			
		臨床第Ⅲ相試験中						
DFP-14927 (静注剤)		臨床第Ⅰ相 試験準備中						
DFP-11207 (経口剤)								
DFP-10825 (腹腔投与剤)	特許取得国							
	      							



2020年8月31日

DFP-10917及びDFP-14927の米国の治験状況に関するお知らせ

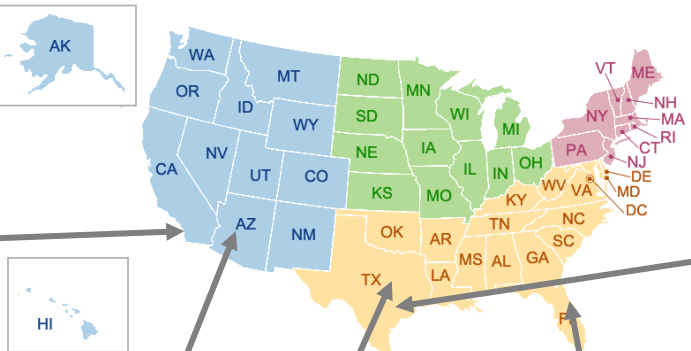
2019年11月26日付けで「DFP-10917の臨床第3相試験症例登録及びDFP-14927の臨床第1相試験症例登録の開始のお知らせ」の後、引き続き、米国での臨床試験を実施しておりますが、本年初頭に発生した新型コロナウイルス感染症の影響が米国では未だ鎮静化しておらず、**コロナウィルス感染者数が多い地域において症例登録が鈍化している状況**です。

症例登録推進対策として、難治性・再発急性骨髄性白血病患者を対象とした**DFP-10917の米国の臨床第3相試験**に関しては、**治験参加病院数を現在の25病院を更に増やし、患者対象範囲も拡大**することを取り決め、現在の治験参加病院での試験を継続し、米国のFDA（米国食品医薬品局）との相談を併せて行なっております。なお、DFP-10917（2週間持続点滴型製剤）のNDA（新薬承認）申請用の原薬と最終製剤は既に確保済みであり、**2022年度中に米国で上市する従来の方針に変更はありません**。

なお、日本以外のテリトリーでの販売権に関しては、**欧米の製薬会社及び中国の製薬会社とライセンス契約交渉中**です。

UCLA Jonsson Comprehensive Cancer Center

Dr. Gary Schiller



THE UNIVERSITY OF TEXAS
MD Anderson
Cancer Center
Making Cancer History®

Dr. Kiran Naqvi



Banner®
MD Anderson
Cancer Center
Making Cancer History®

Dr. Rajneesh Nath



UT Southwestern
Harold C. Simmons
Comprehensive Cancer Center

Dr. Prapti Patel



BAPTIST
MD Anderson
Cancer Center
Making Cancer History®

Dr. William Hammond





Dr. Melissa L. Larson



Dr. Joseph J. Maly

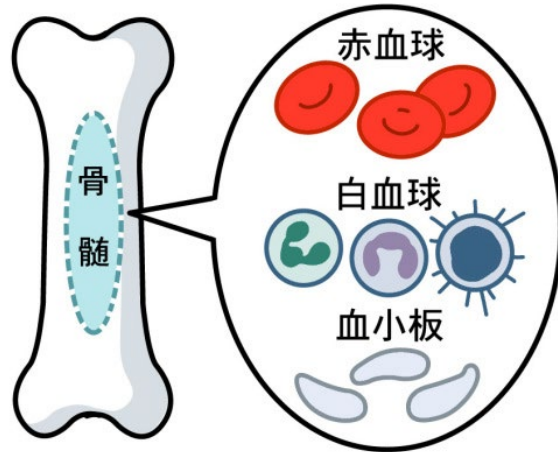


Dr. Diego Adrianzen Herrera



- 急性骨髄性白血病の死亡者数(日本1万人、米国3万人、欧州3万人、中国2万人)
- 白血病による死亡者の85%は60歳以上

骨髄の中の血液細胞



DFP-10917の対象疾患

難治 15%

再発 55%

合計 70%

※ P-II試験で半数の患者が完全寛解

急性骨髄性白血病の抗がん剤治療



造血幹細胞移植の流れ



開発品	特長	開発段階	適応																																								
DFP-14323 (経口剤)	DFP-10917のDDS (長期持続点滴⇒ 週1回投与型)	P-I 試験中 (米国)	膵臓がん、胃がん、 骨髄異形成症候群																																								
DFP-17729 (経口剤)	<table><tr><th rowspan="2">地域</th><th rowspan="2">前臨床試験</th><th colspan="3">臨床試験</th><th rowspan="2">申請</th><th rowspan="2">承認</th><th rowspan="2">上市</th></tr><tr><th>P-I</th><th>P-II</th><th>P-III</th></tr><tr><td></td><td colspan="2">臨床第 I 相試験中</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	地域	前臨床試験	臨床試験			申請	承認	上市	P-I	P-II	P-III		臨床第 I 相試験中																													
地域				前臨床試験	臨床試験					申請	承認	上市																															
		P-I	P-II		P-III																																						
		臨床第 I 相試験中																																									
DFP-10917 (点滴静注剤)																																											
DFP-14927 (静注剤)																																											
DFP-11207 (経口剤)	特許取得国																																										
DFP-10825 (腹腔投与剤)	    																																										



2020年8月31日

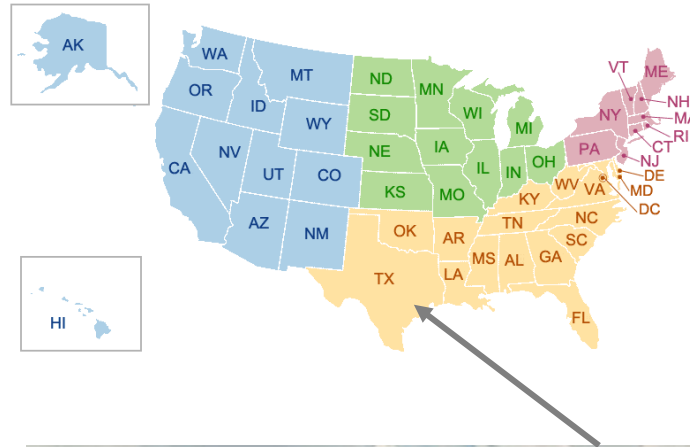
DFP-10917及びDFP-14927の米国の治験状況に関するお知らせ

2019年11月26日付けで「DFP-10917の臨床第3相試験症例登録及びDFP-14927の臨床第1相試験症例登録の開始のお知らせ」の後、引き続き、米国での臨床試験を実施しておりますが、本年初頭に発生した新型コロナウイルス感染症の影響が米国では未だ鎮静化しておらず、**コロナウィルス感染者数が多い地域において症例登録が鈍化している状況**です。

DFP-14927(DFP-10917の週1回投与型製剤)に関しては、MD Andersonがんセンター（米国、テキサス州）において、末期の固形がん患者を対象に臨床第1相試験を引き続き実施中ですが、第4段階の800mg/m²の投与量まで進んでいます。第3段階の400mg/m²の投与量において、5ヶ月以上の長期間の病態安定(Long SD)が大腸がんの患者で確認されておりますので、現在の投与量付近で安全性が確認でき次第、**最適のがん種を選定し、米国内の主要ながんセンターを複数追加のうえ、臨床第2相試験に相当する拡大試験へ移行する予定**です。また、血液がんの骨髄異形成症候群(MDS)の臨床第1/2相試験の可能性を併せて検討する予定です。

なお、日本以外のテリトリーでの販売権に関しては、**欧米の製薬会社及び中国の製薬会社とライセンス契約交渉中**です。

THE UNIVERSITY OF TEXAS
MD Anderson
~~Cancer~~ Center
Making Cancer History®



Dr. Jaffer A. Ajani



REVIEWS

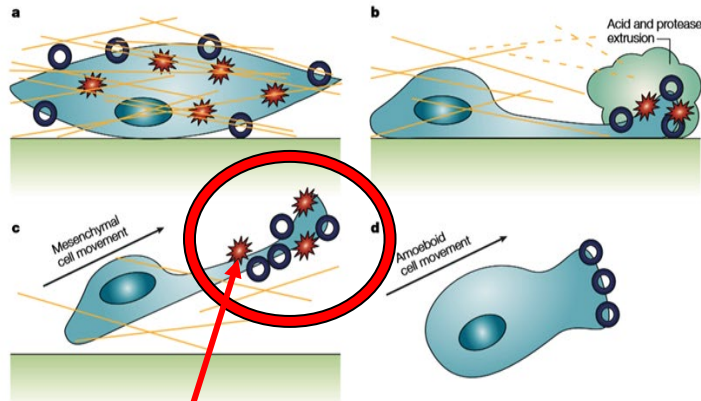
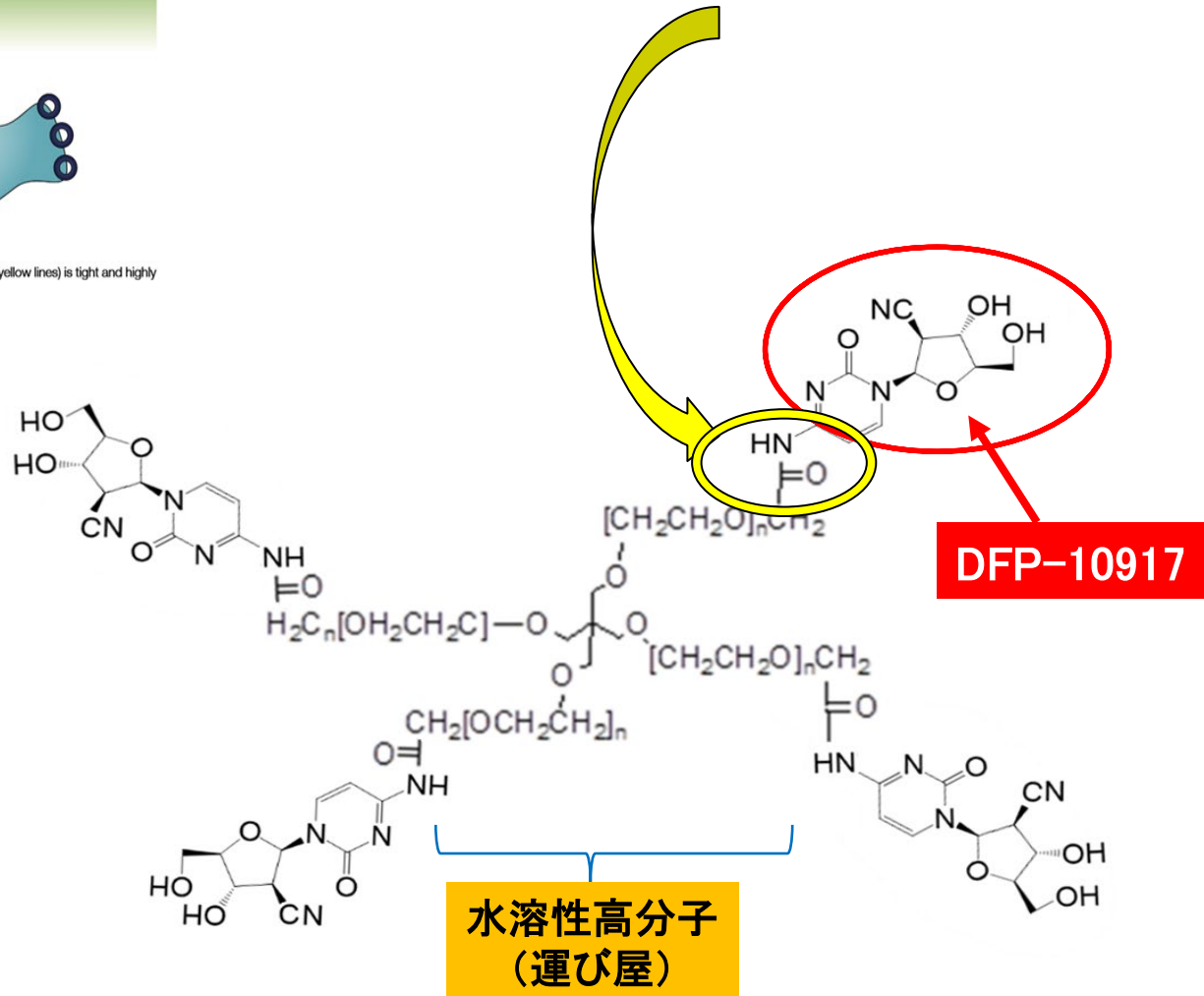


Figure 5 | A proposed multistep invasion scenario. a | Normally the extracellular matrix (ECM) (yellow lines) is tight and highly

転移性がん細胞では、
アミド分解酵素が局在化し、
活性化している

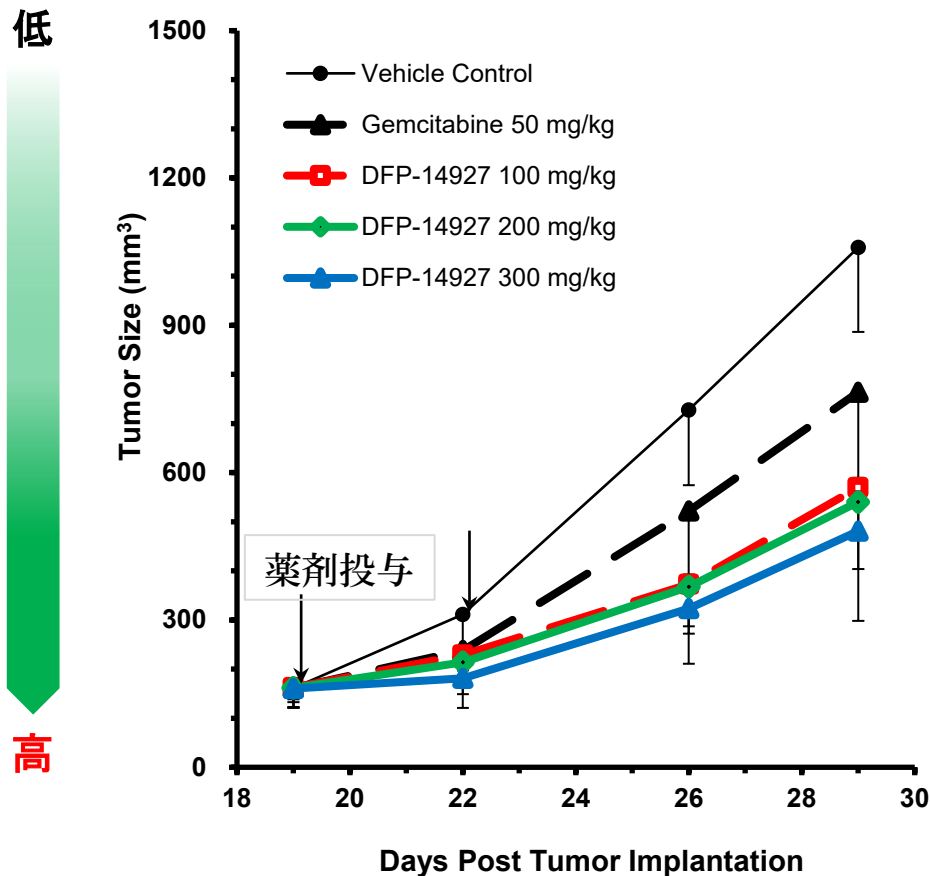
DFP-14927 がん細胞のアミド分解酵素により、 DFP-10917を放出



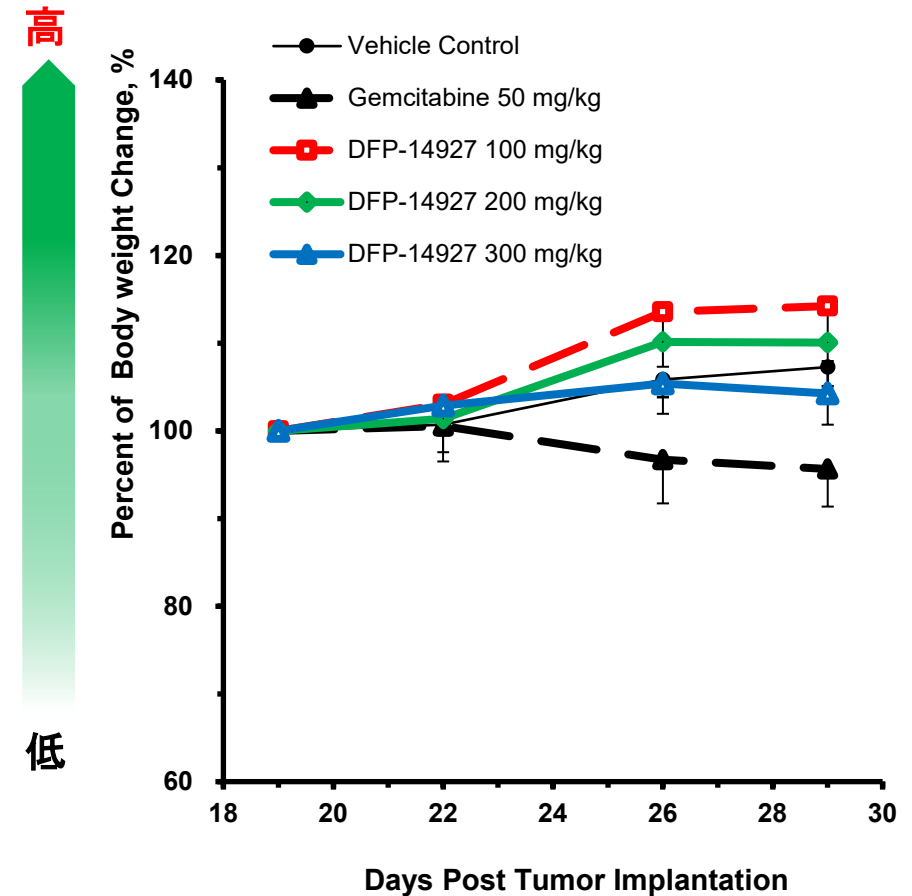
DFP-14927 (DFP-10917の改良体) が膵臓がん に効く

膵臓がんの動物モデルでは、DFP-14927が膵臓がんの標準化学療法剤のゲムシタビンより効果、安全性は共に高かった。

抗がん効果



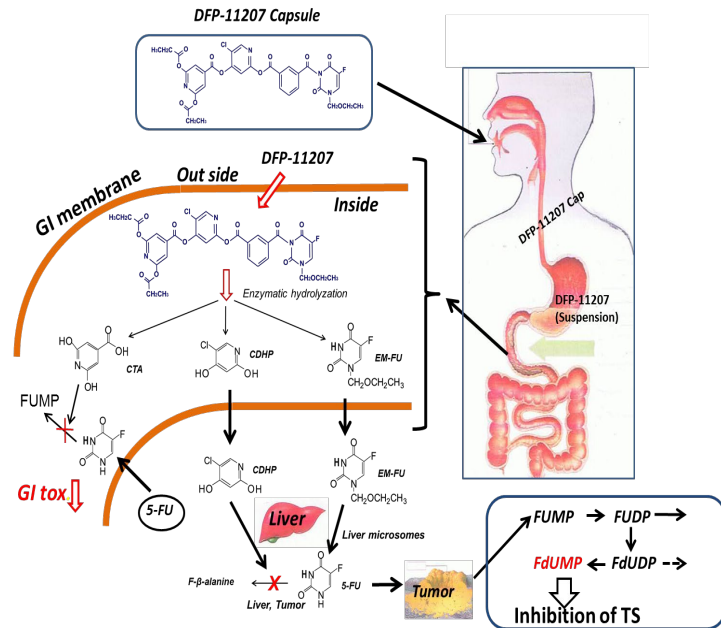
安全性



開発品	特長	開発段階	適応				
DFP-14323 (経口剤)	手術後の微小がんの再発 転移防止に最適	P-II 試験準備中 (米国)	膵臓がん、胃がんの手術後の 再発防止				
DFP-17729 (経口剤)							
DFP-10917 (点滴静注剤)							
DFP-14927 (静注剤)							
DFP-11207 (経口剤)							
DFP-10825 (腹腔投与剤)							

地域	前臨床試験	臨床試験			申請	承認	上市
		P-I	P-II	P-III			
	臨床第Ⅱ相試験準備中						

特許取得国								
								

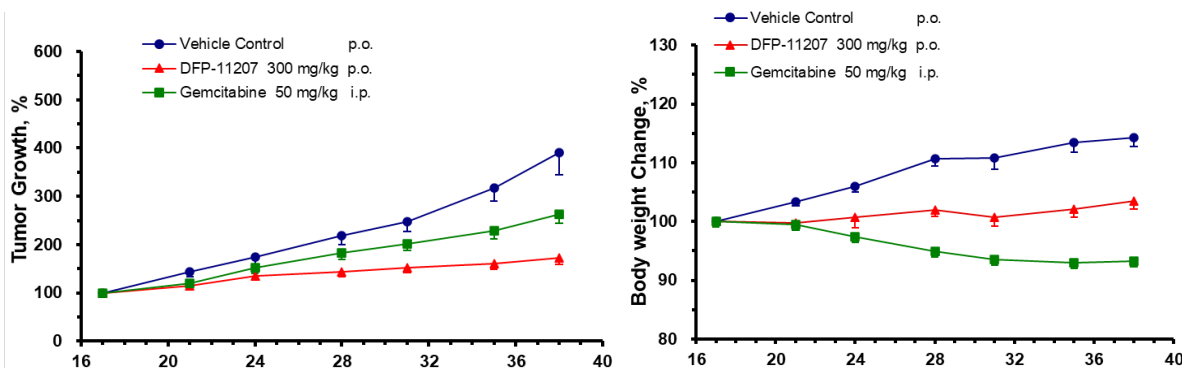


臨床で確認された安全性の特長

- ① 下痢がない
- ② 白血球減少が少ない
- ③ 血小板毒性が全くない
- ④ 安全性が高い(休薬期間なし)

⇒ 高い延命効果が期待できる

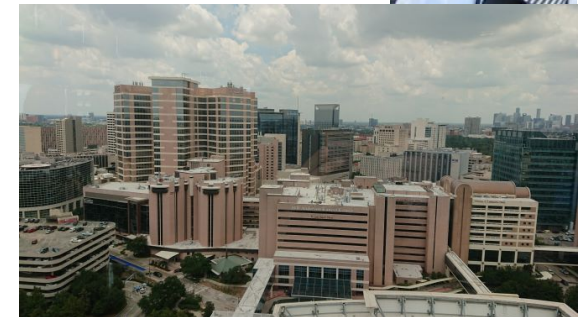
DFP-11207とゲムシタビン(標準療法剤)との比較(膵がんモデル)



THE UNIVERSITY OF TEXAS
MD Anderson
Cancer Center
Making Cancer History®



Dr. Jaffer A. Ajani



開発品	特長	開発段階	適応				
DFP-14323 (経口剤)	がん患者の腹水を止める	動物でのGLP安全性試験中	胃がん、卵巣がん、膵臓がんの腹膜播種転移				
DFP-17729 (経口剤)							
DFP-10917 (点滴静注剤)							
DFP-14927 (静注剤)							
DFP-11207 (経口剤)							
DFP-10825 (腹腔投与剤)							

地域	前臨床試験	臨床試験			申請	承認	上市
		P-I	P-II	P-III			
	前臨床試験中						

特許取得国								
								

DFP-10825（核酸医薬）の既存薬との併用効果（腹腔内投与の意義）



大腸がん

無治療

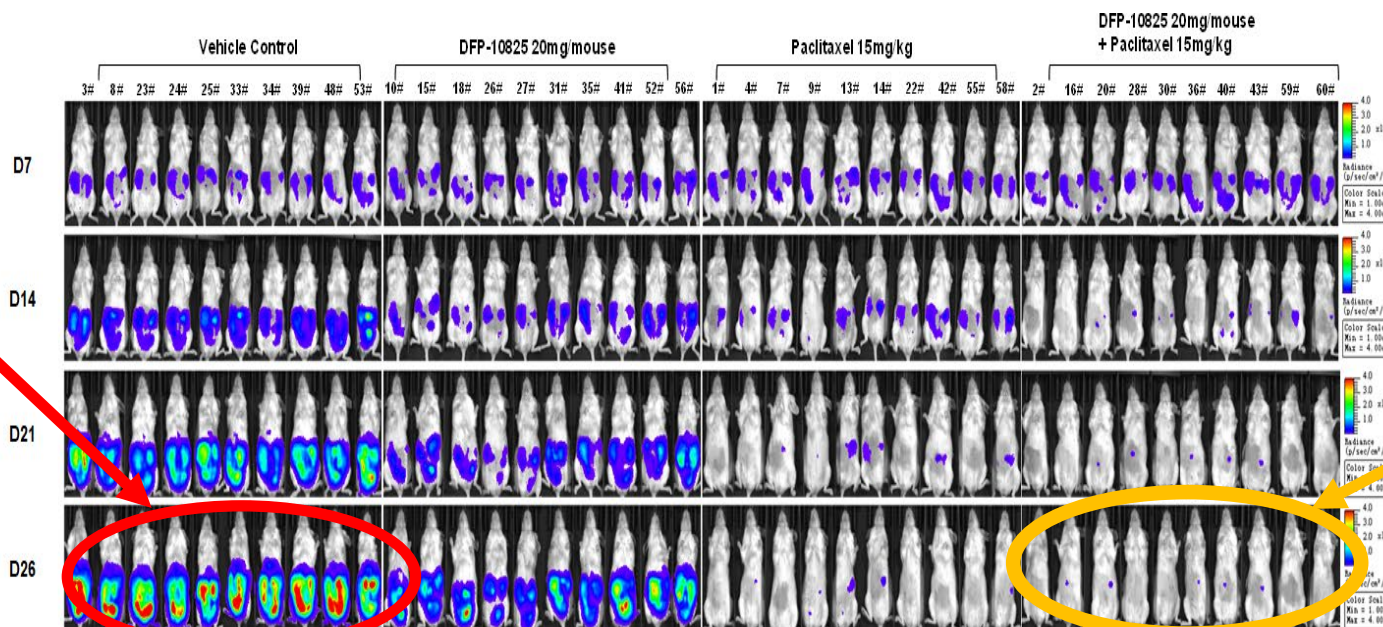
既存薬

DFP-10825

既存薬
+DFP-10825

部分消失

（DFP-10825の全身投与）



卵巣がんの
腹膜播種

完全消失

（DFP-10825の
腹腔内投与）

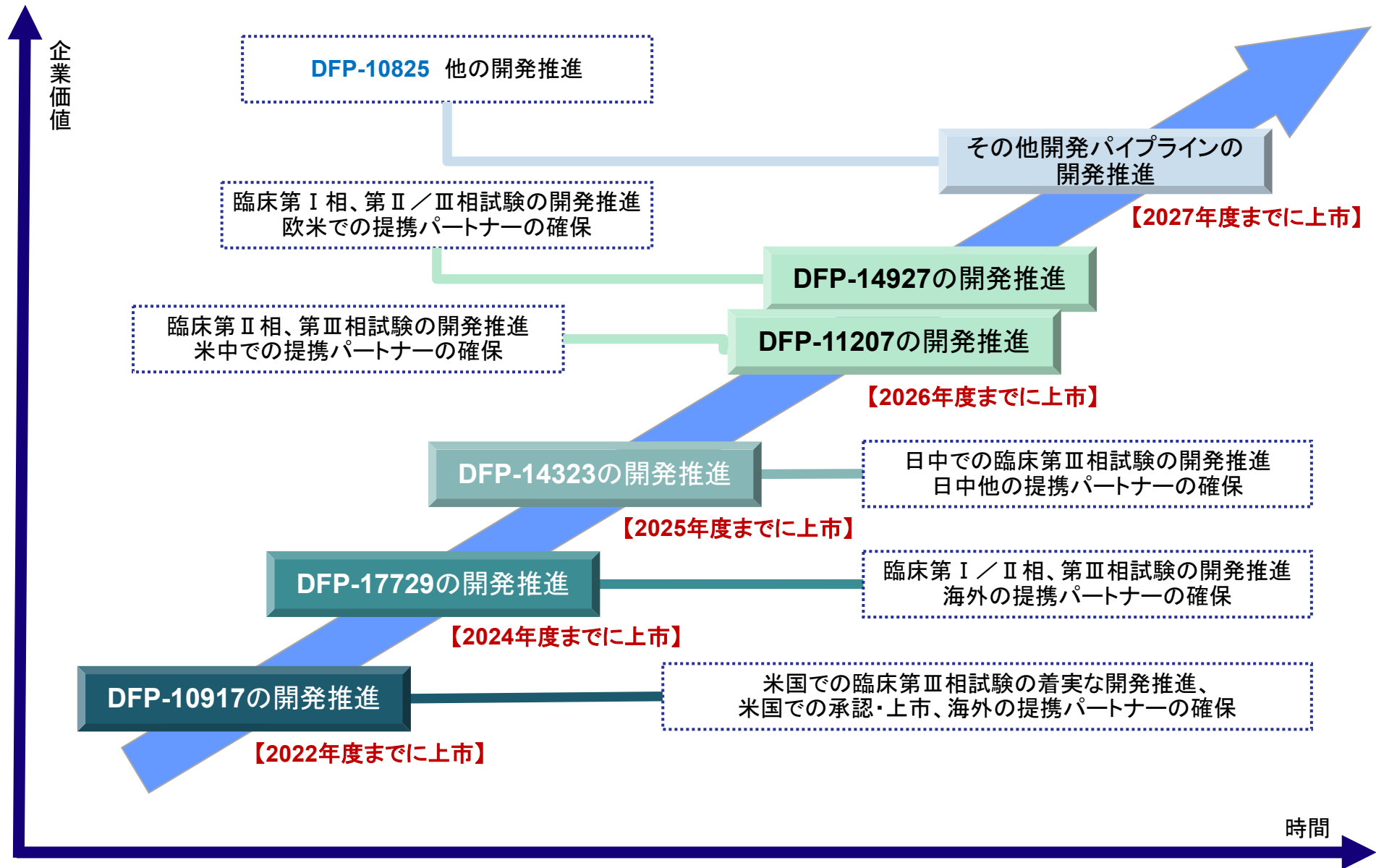
パイプラインの状況と今後のスケジュール

開発品	対象疾患	地域	前臨床試験	臨床試験			申請	承認	上市
				P-I	P-II	P-III			
DFP-10917	難治性・再発 急性骨髄性白血病		臨床第Ⅲ相試験中						
			臨床第Ⅰ相 試験準備中						
DFP-14323	肺がん等				臨床第Ⅱ相 試験中				
DFP-11207	固形がん(膵がん等)		臨床第Ⅱ相 試験準備中						
DFP-14927	固形がん・血液がん		臨床第Ⅰ相試験中						
DFP-10825	腹膜播種移転がん (胃がん・卵巣がん)		前臨床 試験中						
DFP-17729	固形がん等			臨床試験 準備中					

研究開発 ～ 開発パイプラインのイベント予定 ～

開発品	地域	開発段階	当社の市場 イメージ(億円)	2021年3月期				2022年3月期			
				1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
DFP-10917		P-III	global 700	症例登録				経過観察		集計	申請
		P-I	100	準備・施設契約				症例登録			
DFP-14323		P-II	100	症例登録	経過観察		集計				
		P-III						準備・施設契約		症例登録	
DFP-11207		P-II	global 1,000	準備・施設契約				症例登録			
DFP-14927		P-I	global 300	症例登録	経過観察		集計				
DFP-17729		P-I/II	50 × 適応	準備・施設契約				症例登録			
DFP-10825		P-I	NA	前臨床試験				準備			

2021年3月期 2Q 時点



- 本資料は、いかなる有価証券の取得の申込みの勧誘、売付けの申込み又は買付けの申込みの勧誘（以下「勧誘行為」という。）を構成するものでも、勧誘行為を行うためのものでもなく、いかなる契約、義務の根拠となり得るものでもありません。
- 本資料は、当社に関する見通し、将来に関する計画、経営目標などが記載されています。これらの将来に対する見通しに関する記述は、将来の事象や動向に関する現時点での仮定に基づくものであり、当該仮定が必ずしも正確であるという保証はありません。様々な要因により実際の結果が本書の記載と著しく異なる可能性があります。
- 当社は、将来の事象などの発生にかかわらず、既に行っております今後の見通しに関する発表等につき、開示規則により求められる場合を除き、必ずしも修正するとは限りません。
- また、本資料に含まれる当社以外に関する情報は、公開情報等から引用したものであり、かかる情報の正確性、適切性等について当社は何らの検証も行っておらず、またこれを保証するものではありません。

ご清聴ありがとうございました

IRに関するお問い合わせ先

Delta-Fly Pharma株式会社 東京オフィス

電話 03-6231-1278

E-mail info@delta-flypharma.co.jp

URL <https://www.delta-flypharma.co.jp/>

