

2021年5月31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 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	2021 年 5 月 14 日 17 : 00～18 : 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 決算説明資料 (2021年5月日)

【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 決算説明資料

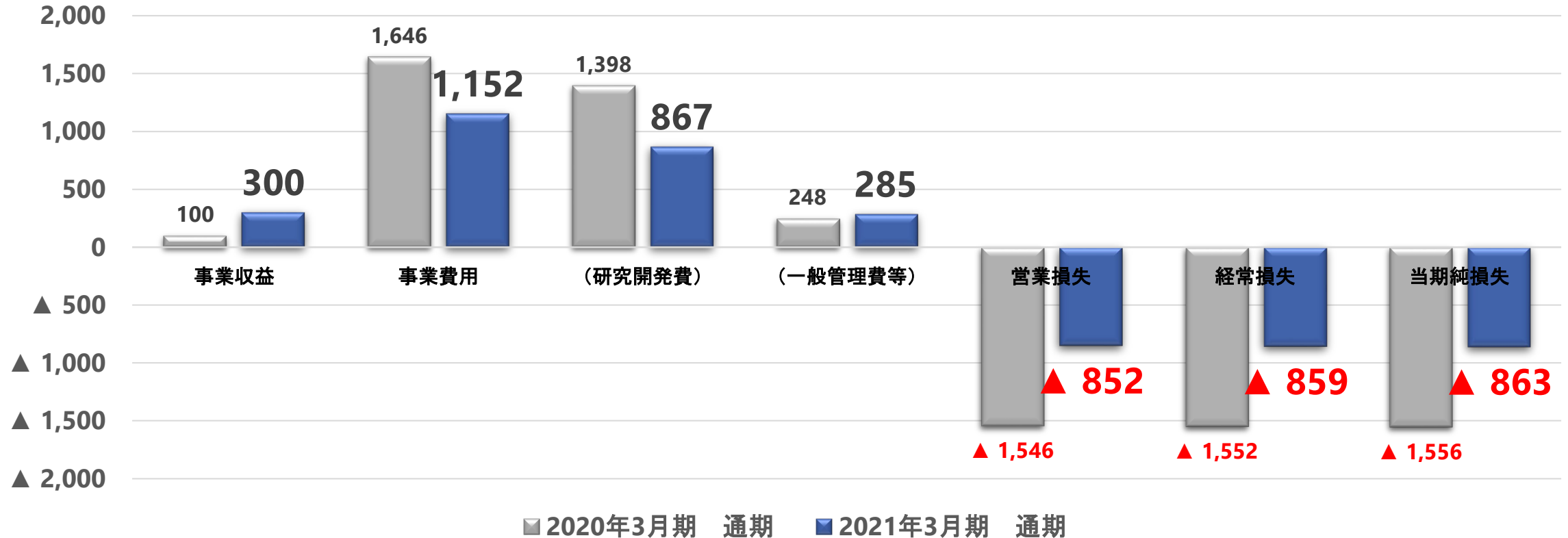
2021年5月14日

Delta-Fly Pharma株式会社
(東証マザーズ:4598)

2021年3月期 通期決算概要と2022年3月期予想

損益計算書

(単位：百万円)



【事業収益】

日本ケミファ(株)及び日本新薬(株)とのライセンス契約によるマイルストーン収入を取得したことに伴い、300百万円(前期比 200.0%の増加)となりました。

【事業費用】

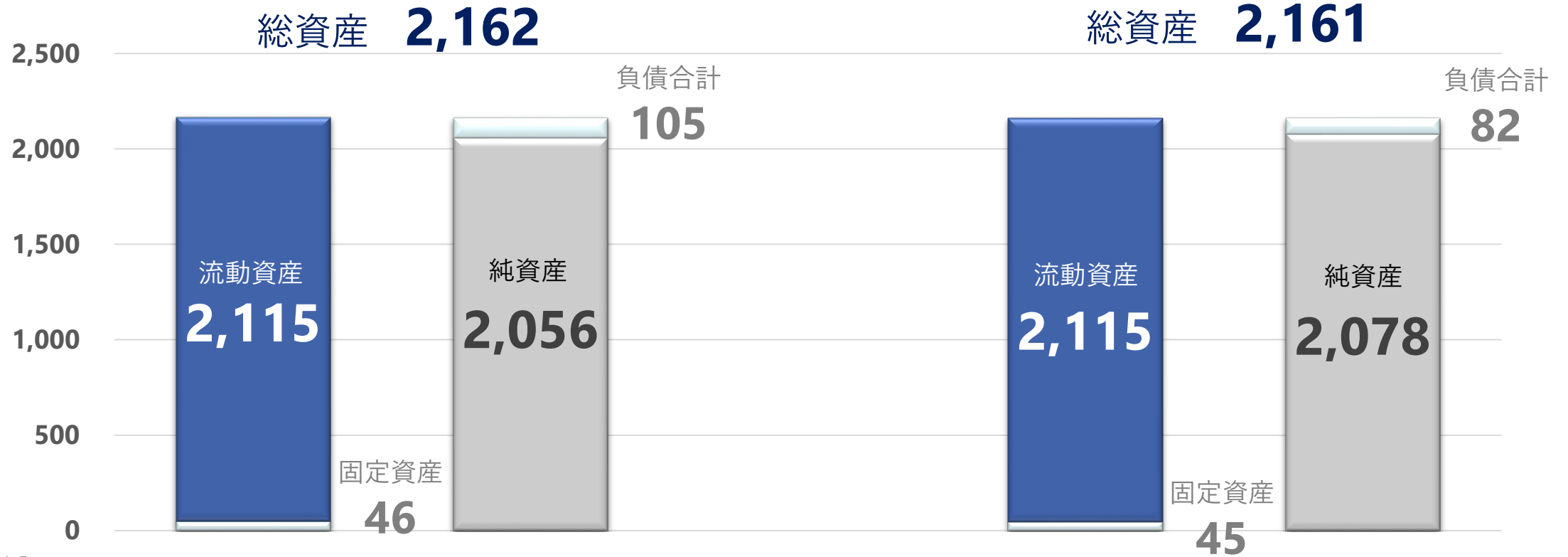
開発パイプラインの臨床試験における医療機関並びに症例数の増加、次の試験に向けた治験薬となる原薬や製剤の製造などを進めたことなどに伴い、研究開発費が866百万円(前期比 38.0%の減少)となりました。

貸借対照表

(単位：百万円)

2020年3月期末（前期）

2021年3月期末（当期）



【資産】

当期末の資産合計は、前期比0百万円減少し、2,161百万円となりました。これは主に、現金及び預金が144百万円増加したものの、売掛金が110百万円減少したことによるものであります。

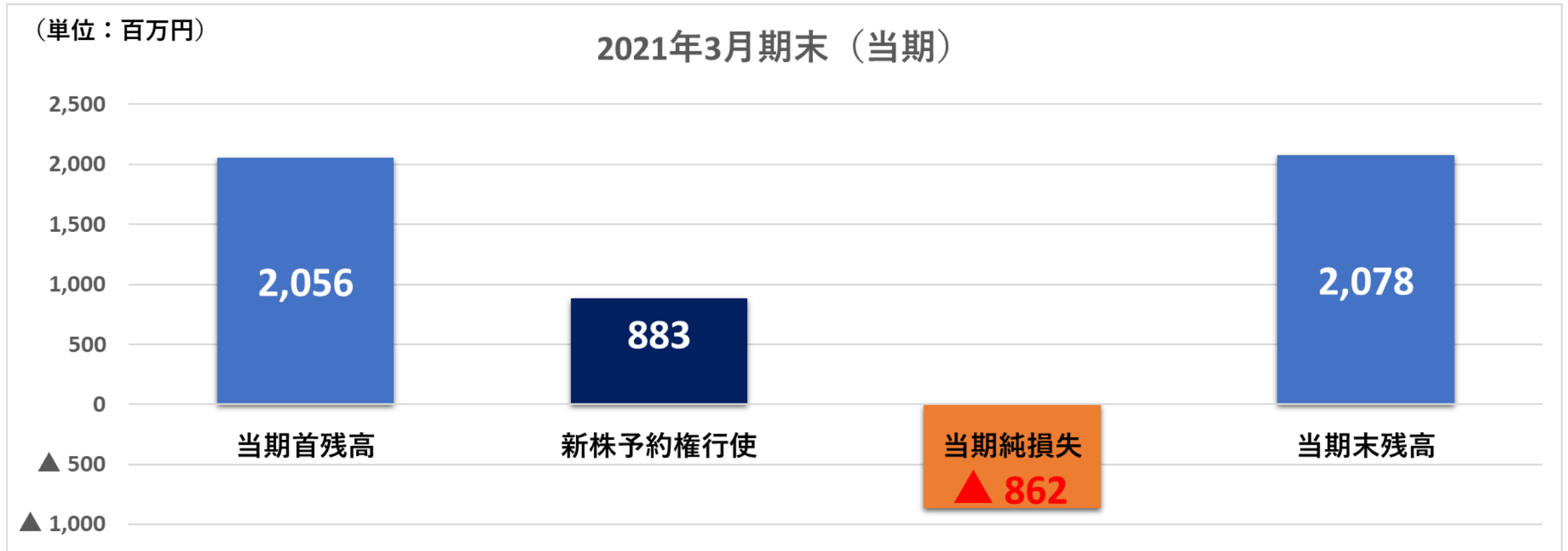
【負債】

当期末の負債合計は、前期末比 23百万円減少し、82百万円となりました。これは主に、未払金が14百万円減少したことによるものであります。

【純資産】

当期末の純資産合計は、前期比 22百万円増加し、2,078百万円となりました。これは主に、当期純損失の計上により利益剰余金が862百万円減少したものの、新株予約権の行使等により資本金及び資本剰余金がそれぞれ441百万円増加したことによるものであります。

株主資本等変動計算書



【株主資本等変動計算書の内訳】

当期末残高は、当期首比 22百万円増加し、2,078百万円となりました。

これは主に、当期純損失の計上により 862百万円減少したものの、新株予約権の行使等により資本金及び資本剰余金が合計で 883百万円増加したことによるものであります。

(単位：百万円)

決算年月	第11期	第12期
	2021年3月期通期（実績）	2022年3月期通期（予想）
事業収益	300	100
事業費用	1,152	1,400
研究開発費	866	1,090
その他の販売費及び一般管理費	285	310
営業損失（△）	852	1,300
経常損失（△）	859	1,300
当期純損失（△）	862	1,300

【事業収益】

2022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対価として、当期比200百万円減少の100百万円を見込んでおります。

DFP-10917は日本新薬㈱と、また、DFP-17729は日本ケミファ㈱とライセンス契約を締結しており、それぞれ契約の開始段階における契約一時金等を収受しているとともに、今後のパイプラインの進捗に応じて、マイルストーン対価による収益が期待されます。また、米国で臨床第Ⅲ相試験を実施しているDFP-10917や、国内で臨床第Ⅱ相試験を実施しているDFP-14323を含め、複数の抗がん剤候補化合物の臨床試験が進んでおり、新しいパートナーとの提携による契約一時金等の収益も期待されます。

今後、収益が確実になった段階で適時見通しを明らかにしていく予定です。

【事業費用】

2022年3月期の事業費用は、当期比約250百万円増額の1,400百万円を見込んでおります。

当社は、次期において、DFP-10917は米国における臨床第Ⅲ相試験の症例登録をさらに進めると共に、DFP-14927の米国における臨床第Ⅰ相試験を完了し、拡大試験に移行する予定です。また、DFP-14323の国内における臨床第Ⅱ相試験の症例登録の完了により、次の臨床第Ⅲ相試験(大規模比較試験)は国内外の製薬企業と合同で取り組むことを含めて準備を進める予定です。また、日本ケミファ㈱と提携したDFP-17729は、国内における臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験を進め、第Ⅱ相試験部分の症例登録をする予定です。これらの開発パイプラインを着実に進めるため、研究開発費は増加する見込みです。

研究開発の進捗状況



2021年1月27日

コロナ禍での臨床開発の状況に関するお知らせ

海外で遺伝子変異した新型コロナウイルスが発生し、欧米を始めとして世界各国で感染拡大は続いています(米国では10人に1人と言われている)。日本でも緊急事態宣言が再発令され、製薬企業の新薬開発もコロナ禍の影響を受けております。

このような環境の下、当社は日本において行っているDFP-14323の臨床第2相試験(末期の肺がん)やDFP-17729の臨床第1/2相試験(末期の膵臓がん)を順調に進めております。

また、米国において進めているDFP-10917の臨床第3相比較試験(末期の急性骨髄性白血病)は、コロナ禍の影響を鑑みて、臨床試験の施設数拡大など2022年度中の米国での承認取得を引続き目指しております。DFP-10917の関連事業拡大の目的で、ベネトクラクス(VTX)との併用試験を検討しており、VTXのがん選択的薬物送達が可能でPEG医薬結合体(PEGDC)の開発にも取り組んでいます。動物試験で有用性が確認済みであり、物質特許が日本で成立したことなど、次期新薬候補として日本で開発するための知財基盤が整いました。

がん集まる抗体に抗がん物質を共有結合させた抗体医薬結合体(ADC)が次世代の抗がん剤として脚光を浴びていますが、当社はPEGDCとしてDFP-14927(DFP-10917のポリエチレングリコール結合体)の開発に取り組んでおり、米国、中国、日本他の世界主要国で物質特許が成立しています。米国のFDA(食品医薬局)の指導下、米国のM. D. アンダーソンがんセンターにおいて、固形がんの患者対象の臨床第1相試験で安全性と効果の確認が進んでおり、更に米国のがんセンター2施設を加え、本年4月に臨床第2相試験相当の拡大試験に入る予定です。

DFP-10825(卵巣がん、胃がん、膵臓がんの腹膜播種転移等)は中国・武漢からの実験用動物の手配が遅れておりましたが、武漢でのコロナ感染が鎮静化したため、安全性試験を中国で再開しました。また、原薬の核酸物質と薬物輸送担体の製造を日本で終え、米国の製造会社で治験薬の製造を本年3月に着手します。なお、DFP-10825の関連発明(4件)は米国、欧州、中国、日本他で特許成立しており、有用性に関する論文7報が欧米の一流の専門誌に掲載済みです。

米国で実施する予定であったDFP-10825の次期新薬候補は、コロナ禍の影響を鑑みより安全な日本を中心に臨床開発を進める方針です。

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							
							

9



2021年2月22日

DFP-14323の日本臨床腫瘍学会での発表内容に関するお知らせ

上皮成長因子受容体(EGFR)の遺伝子変異陽性の非小細胞肺がん(ステージⅢ及びⅣ)の患者が対象のDFP-14323の日本の臨床第2相試験は症例登録が完了し、PFS（無増悪生存期間）の判定の見極めの段階に入っています。

2020年11月20日～22日の間、「シンガポールで開催された欧州臨床腫瘍学会(ESMO)のアジア大会(バーチャル会議)で関西医大呼吸器腫瘍内科の吉岡弘鎮先生が臨床第2相試験データをポスター発表」され、詳細は2021年1月12日付でお知らせした通りですが、**臨床第2相試験での高い安全性とPFSの最新データを、日本臨床腫瘍学会(JSMO)の学術集会(バーチャル会議)で、大阪刀根山医療センターの呼吸器腫瘍内科の森雅秀先生が2月20日に口演**されましたので、お知らせします。その内容を当社のホームページに掲載しております。

PFS(無増悪生存期間)は臨床第3相比較試験のプロトコルを確定するうえで重要な情報と考えております。**臨床第2相試験の臨床試験データに高い関心を寄せている国内外の製薬会社の協力を得て、臨床第3相試験を加速させる予定です。**

主要な包含基準

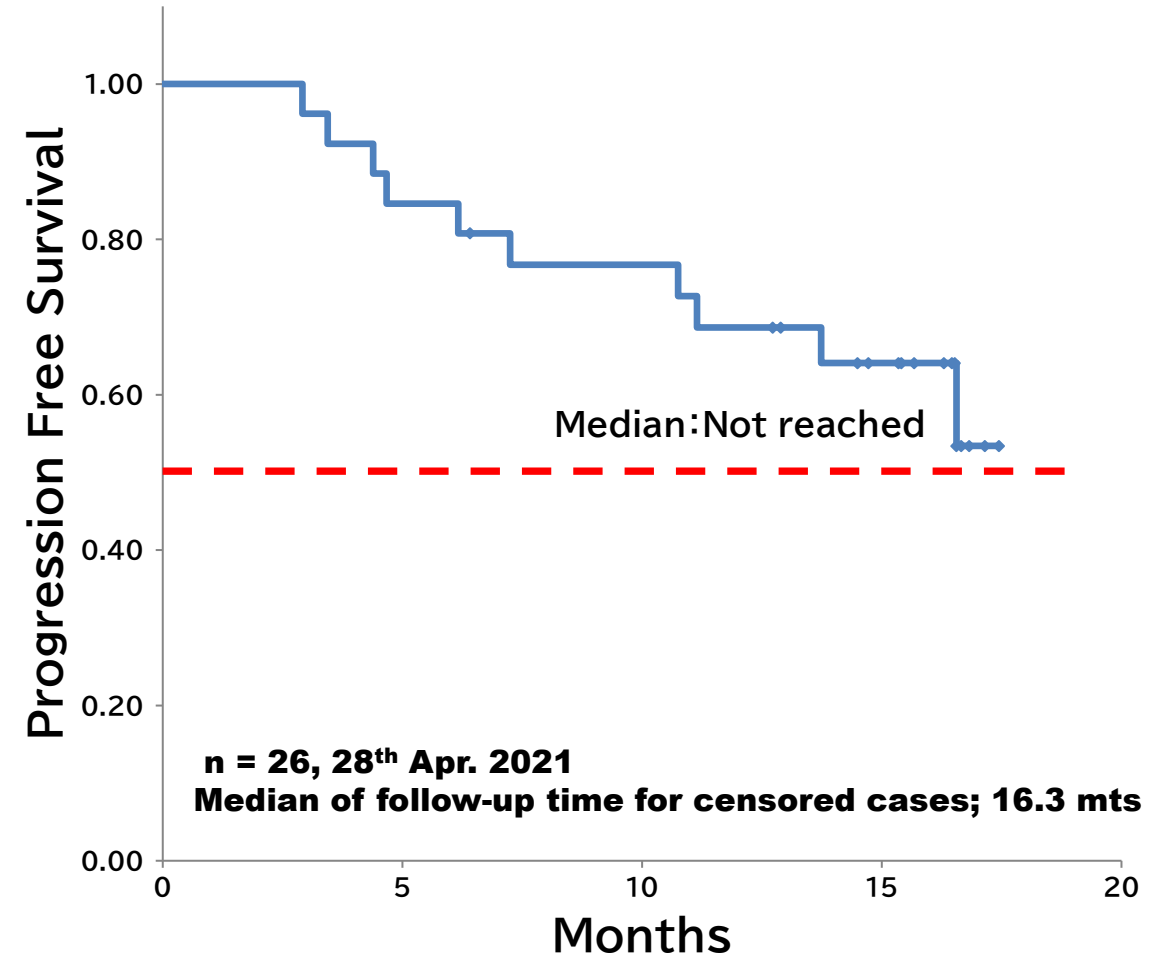
- ◇ 非小細胞肺がん
- ◇ ステージⅢ/Ⅳまたは術後再発
- ◇ 一般的なEGFR変異(Del 19またはL858R)
- ◇ パフォーマンスステータス0~2
- ◇ 以前に全身療法や胸部放射線療法は無い

DFP-14323 10mg/日

+

Afatinib* 20mg/日

PFS（無増悪生存期間）の途中経過



※ Afatinibの標準用量は40mg/日、今回は50%を投与しています。



宝塚市立病院



公益財団法人 田附美風会 医学研究所
北野病院



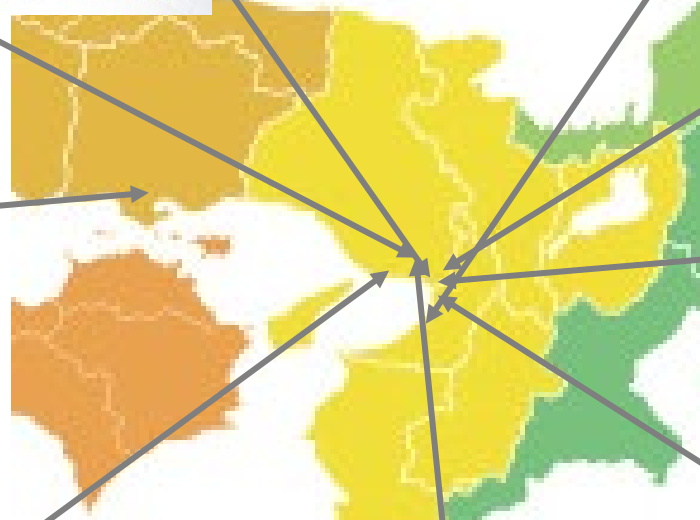
関西医科大学附属病院
KANSAI MEDICAL UNIVERSITY HOSPITAL



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

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試験中 (日本)	末期の膵臓がん
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 I / II 相試験中					

特許取得国			
			

13

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 / II 相試験中						



2021年4月16日



DFP-17729の臨床第2相試験移行に関するお知らせ

2020年11月18日付でお知らせのとおり*1、末期の膵臓がん患者を対象に、関東地区の3病院において、がん微小環境改善剤「DFP-17729」の臨床第1/2相試験を進めてまいりましたが、このたび第1相試験部分の登録症例全例の安全性評価期間が終了し、4月15日に開催された安全性評価委員会による審議の結果、本剤と抗がん剤併用時の安全性が確認され、第2相試験部分への移行が決まりましたのでお知らせします。

なお、第2相試験部分は、参加施設を追加し関東地区の6病院で開始される予定です。

DFP-17729は、酸性に傾いているがん細胞周囲の微小環境をアルカリ化することにより、がんに対する画期的治療効果が期待されています。本年2月2日付でお知らせした掲載論文のとおり*2、すでに非臨床試験においてはその抗腫瘍効果が認められております。

Delta-Fly Pharma株式会社と日本ケミファ株式会社は、DFP-17729についてライセンス契約を締結しており、今後も事業化に向けて協業を進めて参ります。

*1 : https://www.delta-flypharma.co.jp/documents/others/ir/info/4598-20201118-disclosure01_bt.pdf

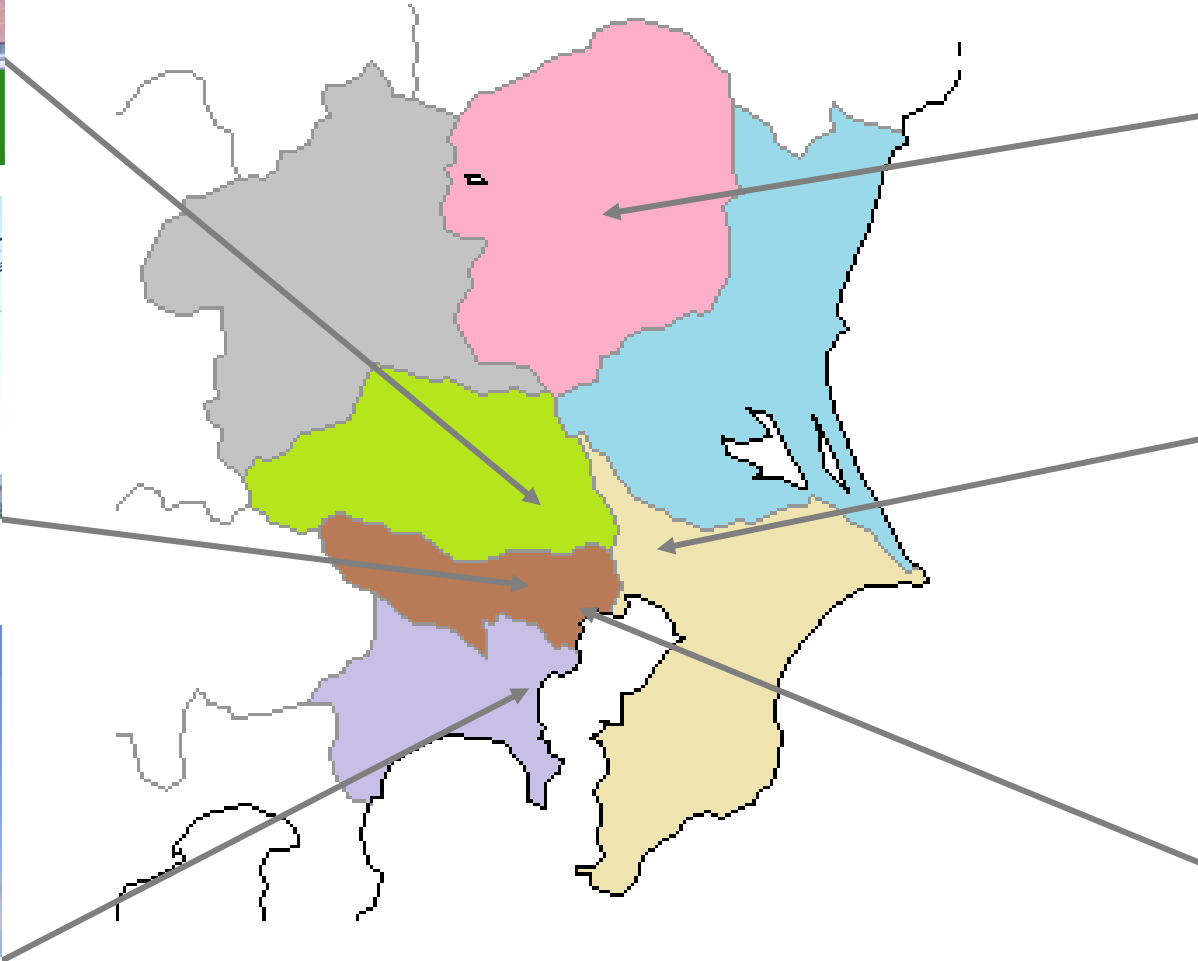
*2 : <https://www.delta-flypharma.co.jp/documents/uploads/0aa9111dd55b33f85cd1231e107f4a1a.pdf>



杏林大学医学部附属病院
KYORIN UNIVERSITY HOSPITAL



地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立がんセンター
Kanagawa Cancer Center



地方独立行政法人
栃木県立がんセンター TOCHIGI CANCER CENTER



国立がん研究センター
東病院
National Cancer Center Hospital East



がん研有明病院
CANCER INSTITUTE HOSPITAL



2021年4月22日



DFP-17729 臨床第2相試験の第一症例投薬開始に関するお知らせ

2021年4月16日付にて、末期の膵臓がん患者を対象としたがん微小環境改善剤「DFP-17729の臨床第2相試験への移行」をお知らせしましたが、本日、**第2相試験の第1症例への投薬が開始されました**のでお知らせします。

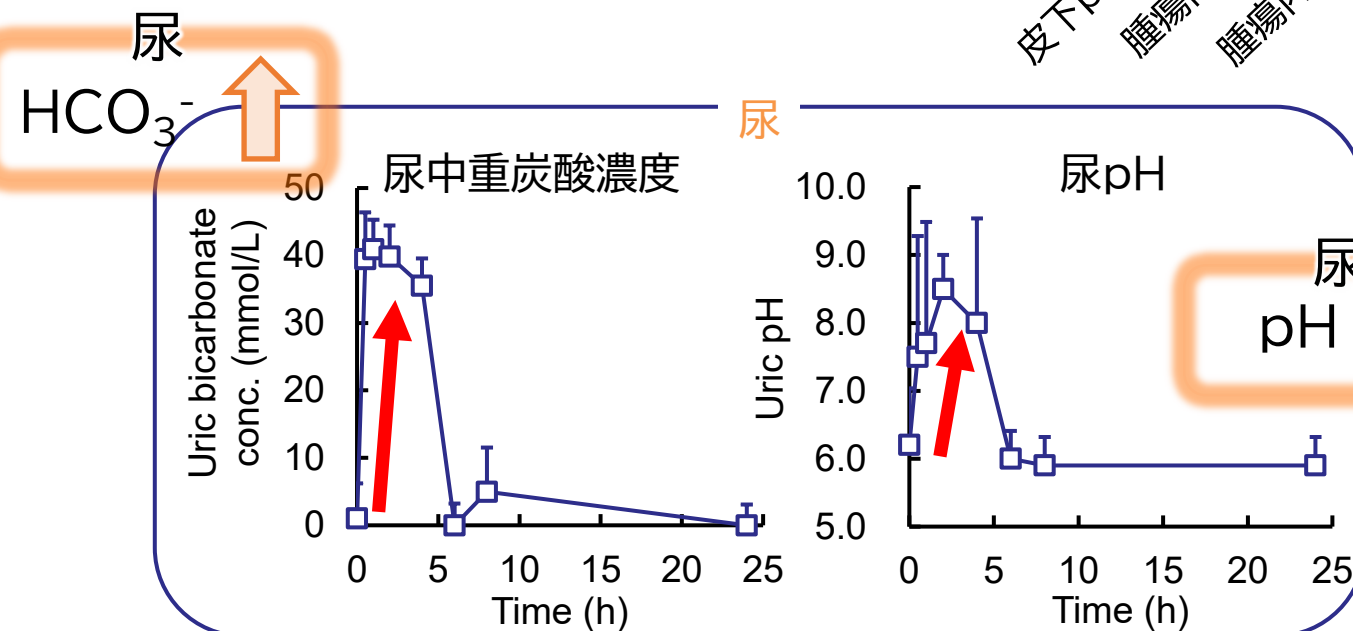
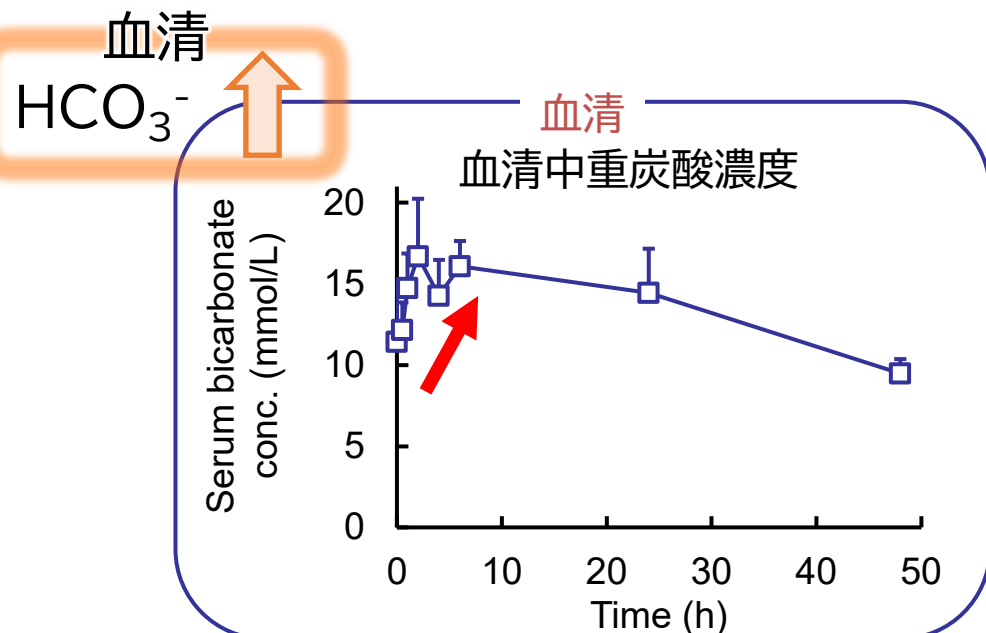
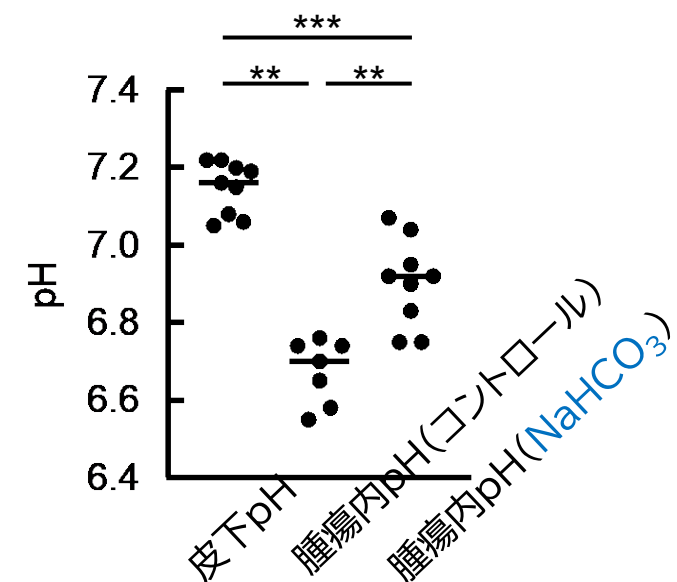
この試験は臨床第1/2相試験として実施しておりますので、安全性評価委員会における第1相試験部分の安全性の確認から第2相試験部分の投薬開始までほぼ間隔を置かずに実施に至りました。

なお、第2相試験部分は、ティーエスワン(TS-1)またはジェムザール(Gem)とDFP-17729の併用群(22例)とTS-1またはGemの単独群(11例)との比較試験を行ないます。その結果に基づいて効果と安全性を評価し、臨床第3相試験への移行や、PMDA(医薬品医療機器総合機構)への承認申請などの可能性についても検討して参ります。

Delta-Fly Pharma株式会社と日本ケミファ株式会社は、DFP-17729について、日本国内のライセンス契約を締結しており、今後も事業化に向けて協業を進めて参ります。

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を掃除して、がんを大人しくする

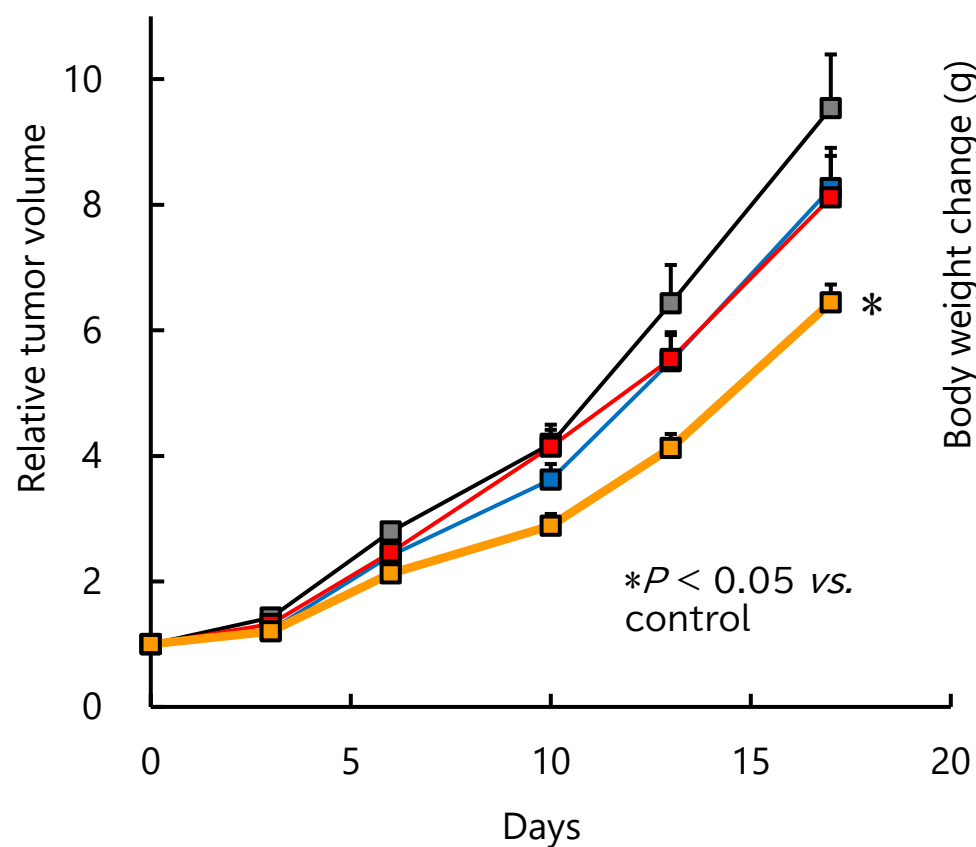
【概要図】 膵臓がんの動物モデル



DFP-17729の経口投与により、抗がん剤(TS-1)の抗腫瘍効果が増強

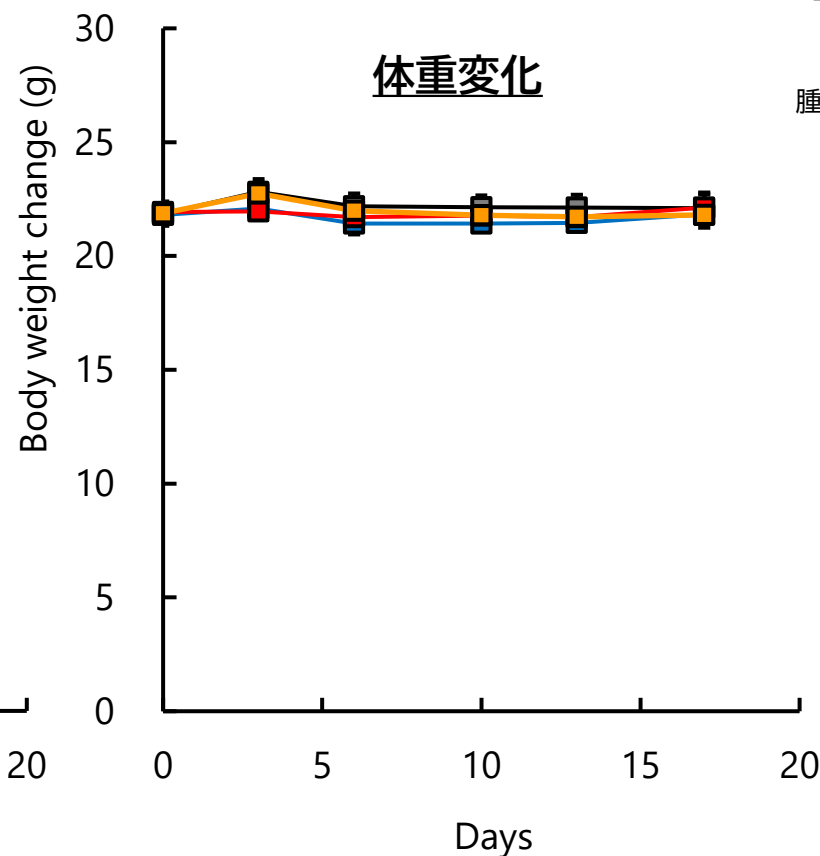
腫瘍体積推移

■ コントロール
 ■ DFP-17729
 ■ TS-1
 ■ 併用



体重変化

■ コントロール
 ■ DFP-17729
 ■ TS-1
 ■ 併用



動物: BALB/x *nu/nu* mouse (5週齢, female)
 腫瘍: Panc-1ヒト膵臓がん細胞 (5×10^6 cells/mouse, s.c.)
 スケジュール:



投与サンプル:

- DFP-17729: 10 mg/mouse/day, p.o.
- TS-1: 18 mg/kg/day, p.o.
- DFP-17729 + TS-1

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					
		臨床第 I 相試験中					
DFP-14927 (静注剤)							
DFP-11207 (経口剤)	特許取得国						
DFP-10825 (腹腔投与剤)	      						

19



2021年2月8日

DFP-10917の日本における開発状況に関するお知らせ

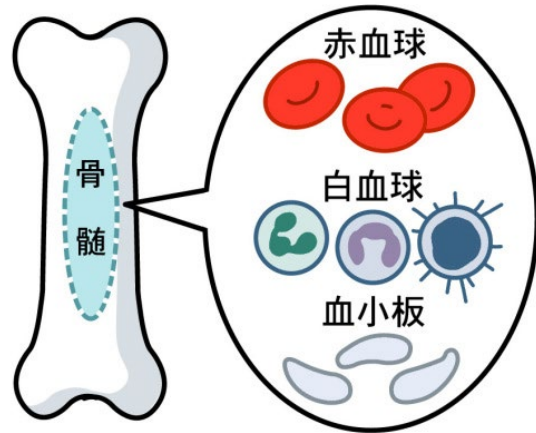
当社は、難治性又は再発の急性骨髄性白血病(AML)の患者を対象にDFP-10917の臨床第3相比較試験を米国の多施設で進めていますが、日本のテリトリーにおいてDFP-10917の開発権と販売権を付与している日本新薬株式会社が、難治性又は再発のAML患者を対象に日本国内でNS-917(DFP-10917)の臨床第1相試験を開始する目的で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)へ1月8日に治験届けしていましたが、**2月8日をもって、PMDAから難治性又は再発のAML患者を対象に日本国内でNS-917(DFP-10917)の臨床第1相試験実施の許可を得た旨の報告を日本新薬株式会社から受けましたので、お知らせします。**

Site		Principal Investigator	
001 - MD Anderson	TX	Dr. Tapan Kadia	
003 - UT Southwestern	TX	Dr. Prapti Patel	
004 - UCLA	CA	Dr. Gary Schiller	
005 - Baptist MD Anderson	FL	Dr. William Hammond	
006 - Banner MD Anderson	AZ	Dr. Rajneesh Nath	
008 - Loyola University Medical Center	IL	Dr. Stephanie Tsai	
009 - New York Medical College	NY	Dr. Karen Seiter	
010 - Ochsner Benson Cancer Center	LA	Dr. Laura Finn	
011 - Rush University	IL	Dr. Melissa Larson	
014 - Tulane University	LA	Dr. Hana Safah	
015 - University of Virginia	VA	Dr. Michael Keng	
016 - Norton Cancer Institute	KY	Dr. Joseph Maly	
017 - University of Vermont Medical Center	VT	Dr. Diego Adrianzen-Herrera	
019 - Baylor College of Medicine	TX	Dr. Gustavo Rivero	
020 - University of California -Irvine (UCI)	CA	Dr. Deepa Jayakumar	
021 - Prisma Health	SC	Dr. Elizabeth Cull	

Site		Principal Investigator	
022 - Wake Forest Baptist Health	NC	Dr. Timothy Pardee	
027 - Gabrail Cancer Cente	OH	Dr. Nashat Gabrail	
023 - University of Cincinnati	OH	Dr. Emily Curran	
025 - Georgia Cancer Center	GA	Dr. Jorge Cortes	
026 - Franciscan St. Francis Health Indiana Blood and Marrow Transplantation	IN	Dr. Luke Akard	
028 - University of Kansas City	MO	Dr. Ken Byrd	
030 - AdventHealth Medical Group Blood and Marrow Transplant at Orlando	FL	Dr. Rushang Patel	
032 - Decatur Memorial Hospital Cancer Care Specialists of Central IL	IL	Dr. James Wade	
033 - Seidman Cancer Center, University Hospitals, Cleveland Medical Center	OH	Dr. Brenda Cooper	
034 - Multicare Institute for Research and Innovation	WA	Dr. Breet Gourley	
035 - O' Neal Comprehensive Cancer Center at The University of Alabama	AL	Dr. Sravanti Rangaraju	
036 - Avera Cancer Institute	SD	Dr. Roberto Ferro	
037 - St. Louis University Hospital	MO	Dr. Abhishek Chilkulwar	
038 - Vidant Oncology-Kinston	NC	Dr. Misbah Qadir	
039 - East Carolina University	NC	Dr. Darla Liles	

- 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)			
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 I 相 試験中					

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。

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。



2021年1月27日

コロナ禍での臨床開発の状況に関するお知らせ

海外で遺伝子変異した新型コロナウイルスが発生し、欧米を始めとして世界各国で感染拡大は続いています(米国では10人に1人と言われている)。日本でも緊急事態宣言が再発令され、製薬企業の新薬開発もコロナ禍の影響を受けております。

このような環境の下、当社は日本において行っているDFP-14323の臨床第2相試験(末期の肺がん)やDFP-17729の臨床第1/2相試験(末期の膵臓がん)を順調に進めております。

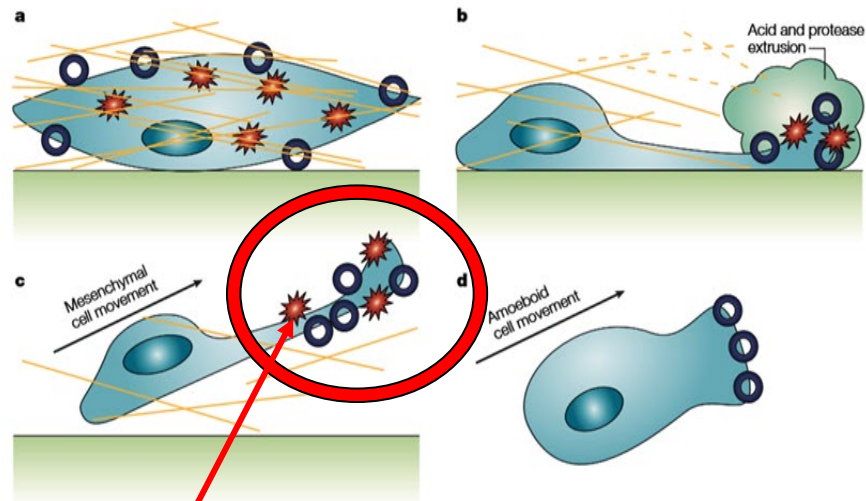
また、米国において進めているDFP-10917の臨床第3相比較試験(末期の急性骨髄性白血病)は、コロナ禍の影響を鑑みて、臨床試験の施設数拡大など2022年度中の米国での承認取得を引続き目指しております。DFP-10917の関連事業拡大の目的で、ベネトクラクス(VTX)との併用試験を検討しており、VTXのがん選択的薬物送達が可能でPEG医薬結合体(PEGDC)の開発にも取り組んでいます。動物試験で有用性が確認済みであり、物質特許が日本で成立したことなど、次期新薬候補として日本で開発するための知財基盤が整いました。

がんに集まる抗体に抗がん物質を共有結合させた抗体医薬結合体(ADC)が次世代の抗がん剤として脚光を浴びていますが、当社はPEGDCとして**DFP-14927**(DFP-10917のポリエチレングリコール結合体)の開発に取り組んでおり、**米国、中国、日本他の世界主要国で物質特許が成立しています**。米国のFDA(食品医薬局)の指導下、米国のM. D. アンダーソンがんセンターにおいて、**固形がんの患者対象の臨床第1相試験で安全性と効果の確認が進んでおり、更に米国のがんセンター2施設を加え、本年4月に臨床第2相試験相当の拡大試験に入る予定**です。

DFP-10825(卵巣がん、胃がん、膵臓がんの腹膜播種転移等)は中国・武漢からの実験用動物の手配が遅れておりましたが、武漢でのコロナ感染が鎮静化したため、安全性試験を中国で再開しました。また、原薬の核酸物質と薬物輸送担体の製造を日本で終え、米国の製造会社で治験薬の製造を本年3月に着手します。なお、DFP-10825の関連発明(4件)は米国、欧州、中国、日本他で特許成立しており、有用性に関する論文7報が欧米の一流の専門誌に掲載済みです。

米国で実施する予定であったDFP-10825の次期新薬候補は、コロナ禍の影響を鑑みより安全な日本を中心に臨床開発を進める方針です。

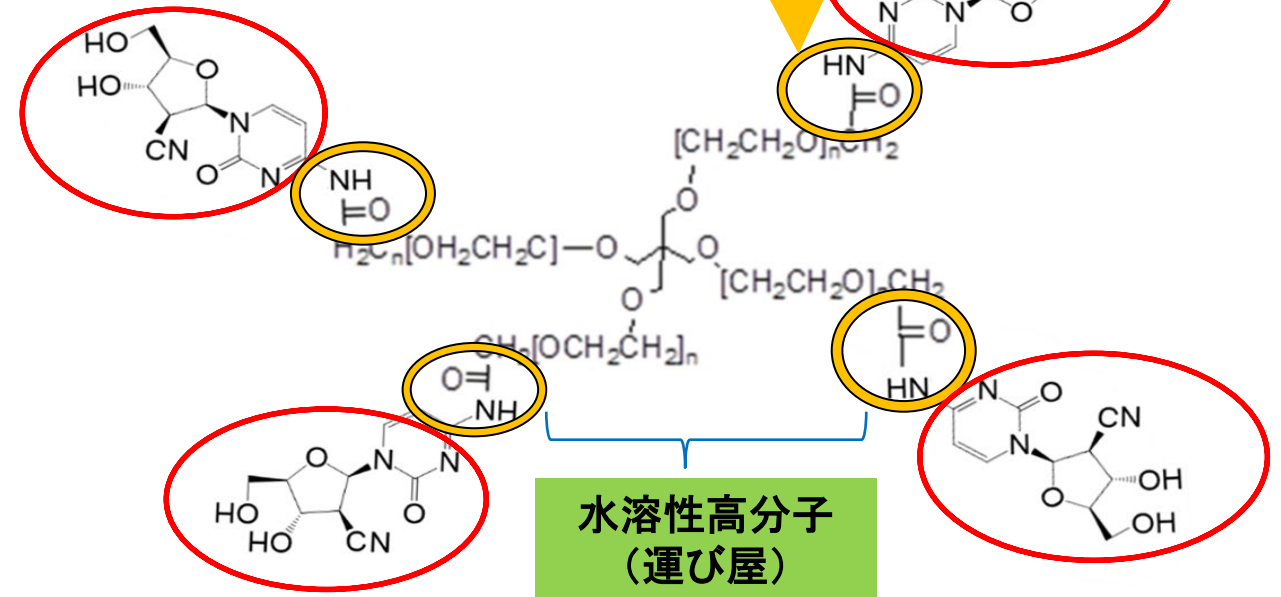
REVIEWS



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

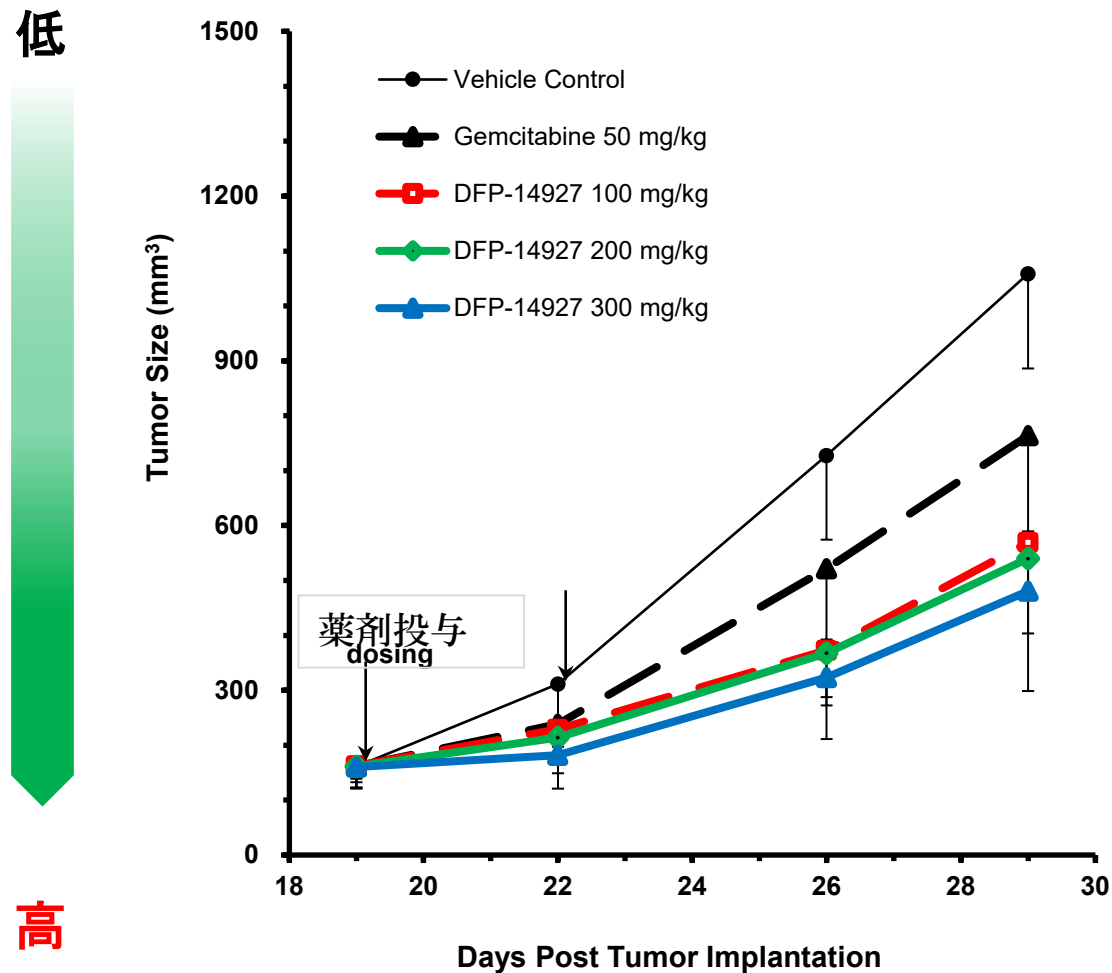
DFP-10917



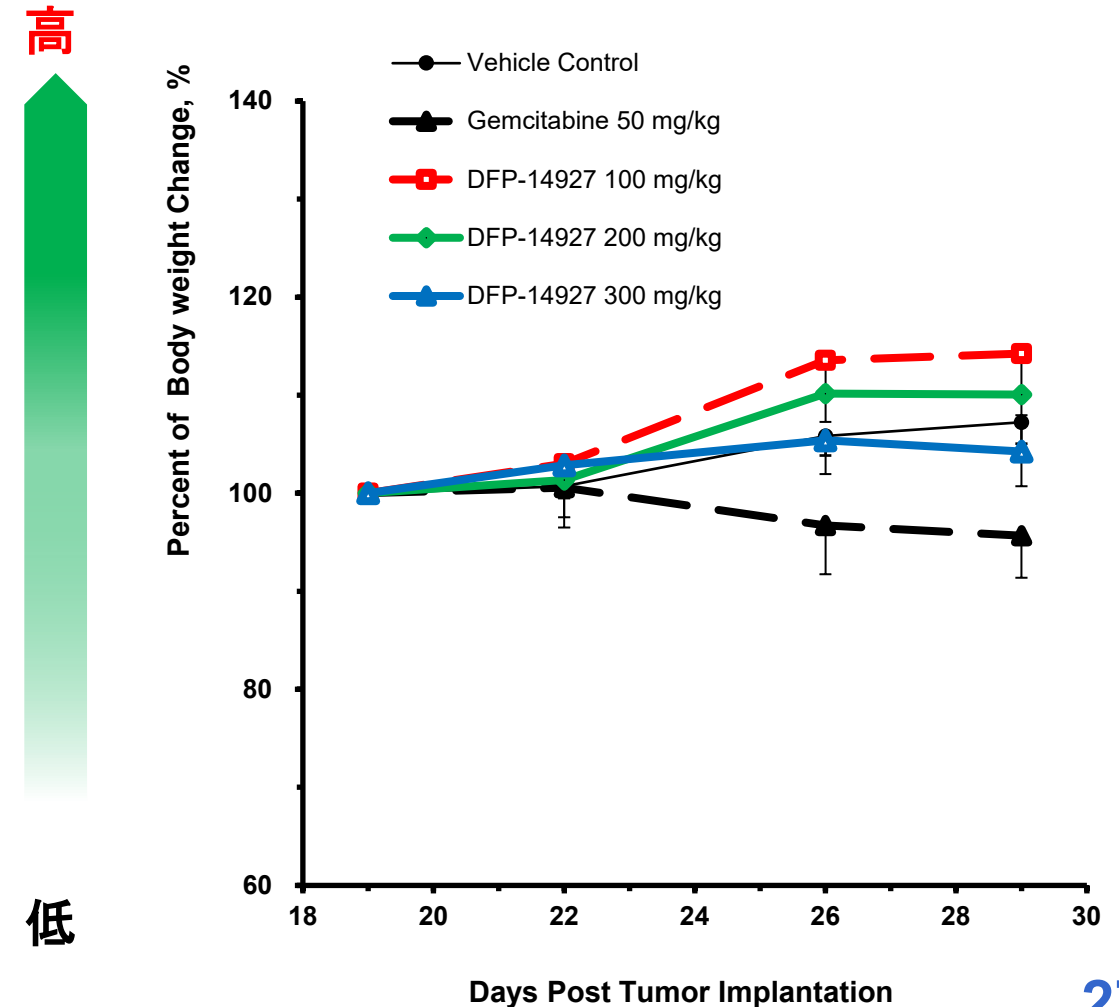
DFP-14927(DFP-10917の改良体)が膵臓がんに効く

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

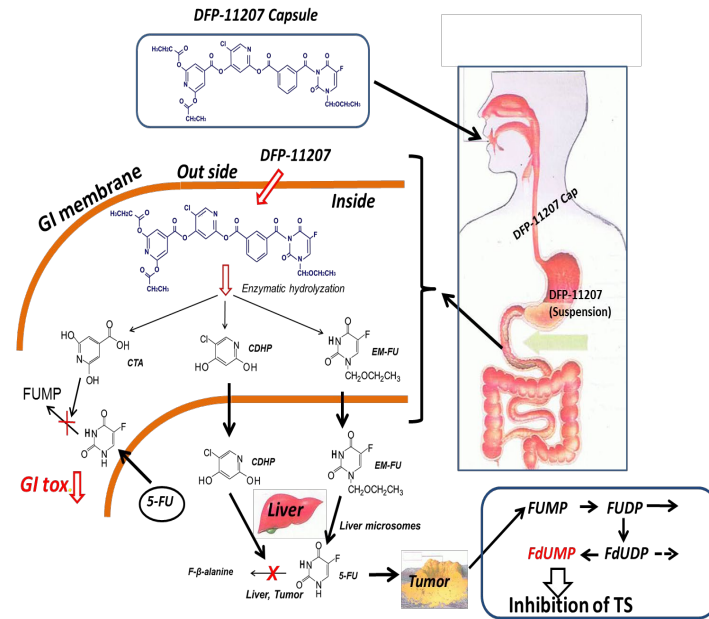


開発品	特長	開発段階	適応
DFP-14323 (経口剤)	手術後の微小がんの再発 転移防止に最適	P-II 試験準備中 (米国)	膵臓がん、胃がんの手術後 の再発防止
DFP-17729 (経口剤)			
DFP-10917 (点滴静注剤)			
DFP-14927 (静注剤)			
DFP-11207 (経口剤)			
DFP-10825 (腹腔投与剤)			

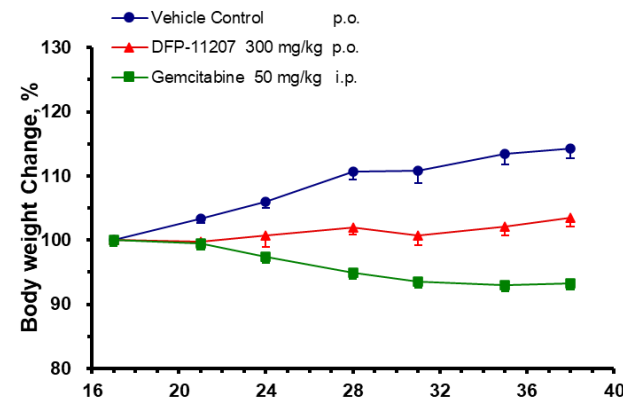
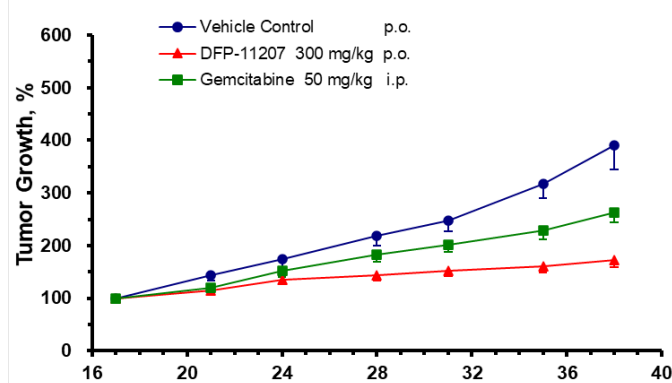
地域	前臨床試験	臨床試験			申請	承認	上市
		P-I	P-II	P-III			
	臨床第 II 相試験準備中						

特許取得国								
								

28



DFP-11207とゲムシタビン(標準療法剤)との比較(膵がんモデル)



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

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								
								

30

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

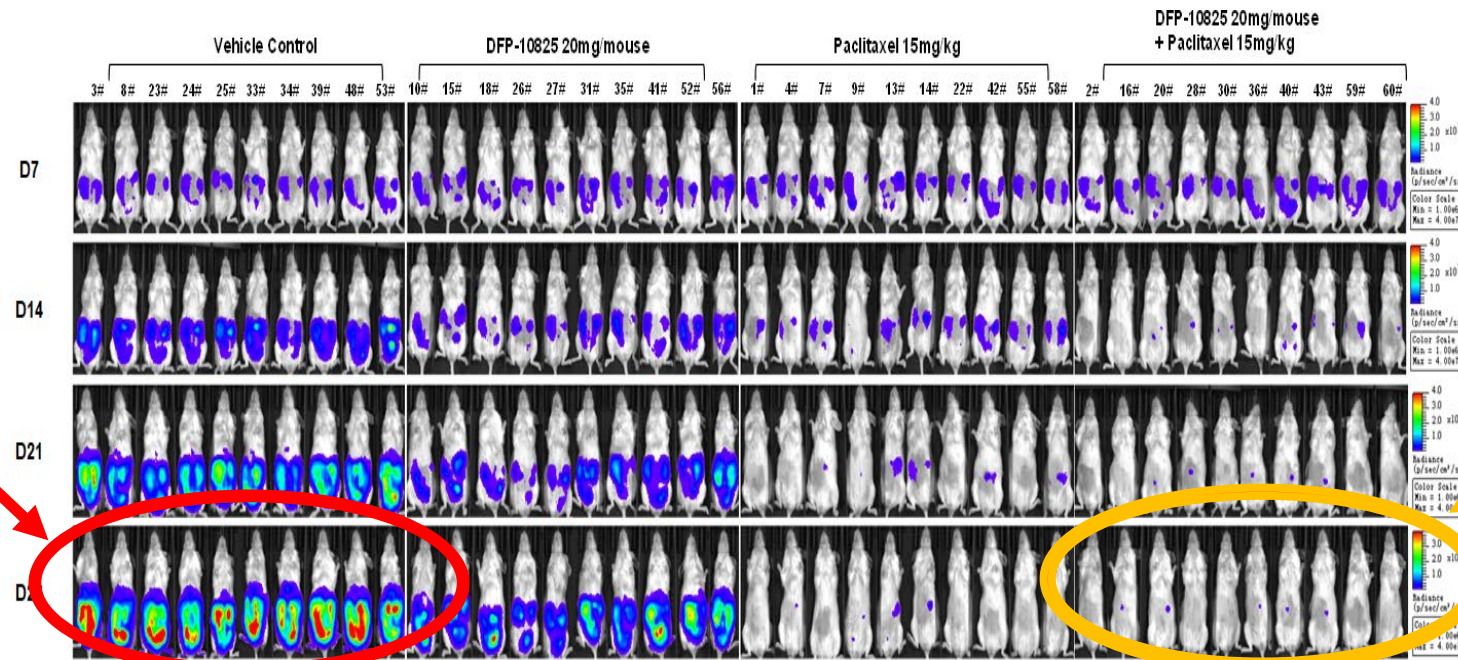
無治療

既存薬

DFP-10825

既存薬
+DFP-10825

部分消失
(DFP-10825の全身投与)



卵巢がんの
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

開発パイプラインの状況と今後のスケジュール

開発品	地域	開発段階	上市後の最大 売上高予測 (億円)	2021年3月期		2022年3月期		2023年3月期		2024年3月期		2025年3月期		2026年3月期		2027年3月期以降
				上期	下期	上期	下期	上期	下期	上期	下期	上期	下期	上期	下期	
DFP-10917		自社 P-III	Global 700	P-III試験中				申請予定	上市予定							
		他社 P-I	国内 100	P-I 準備	P-I 試験中											
DFP-17729		自社 P-I/II	国内 50 × n		P-I / II 試験中				P-III 予定			申請予定	上市予定			
DFP-14323		自社 P-II	国内 100	P-II 試験中				P-III 予定				申請予定	上市予定			
DFP-11207		自社 P-II	Global 1000	P-II 準備		P-II 予定				P-III 予定				申請予定	上市予定	
DFP-14927		自社 P-I	Global 300	P-I 試験中		P-I 拡大										
DFP-10825		自社 前臨床	NA	前臨床試験中		準備										

- 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/>