



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

2026年3月期第2四半期 決算説明資料

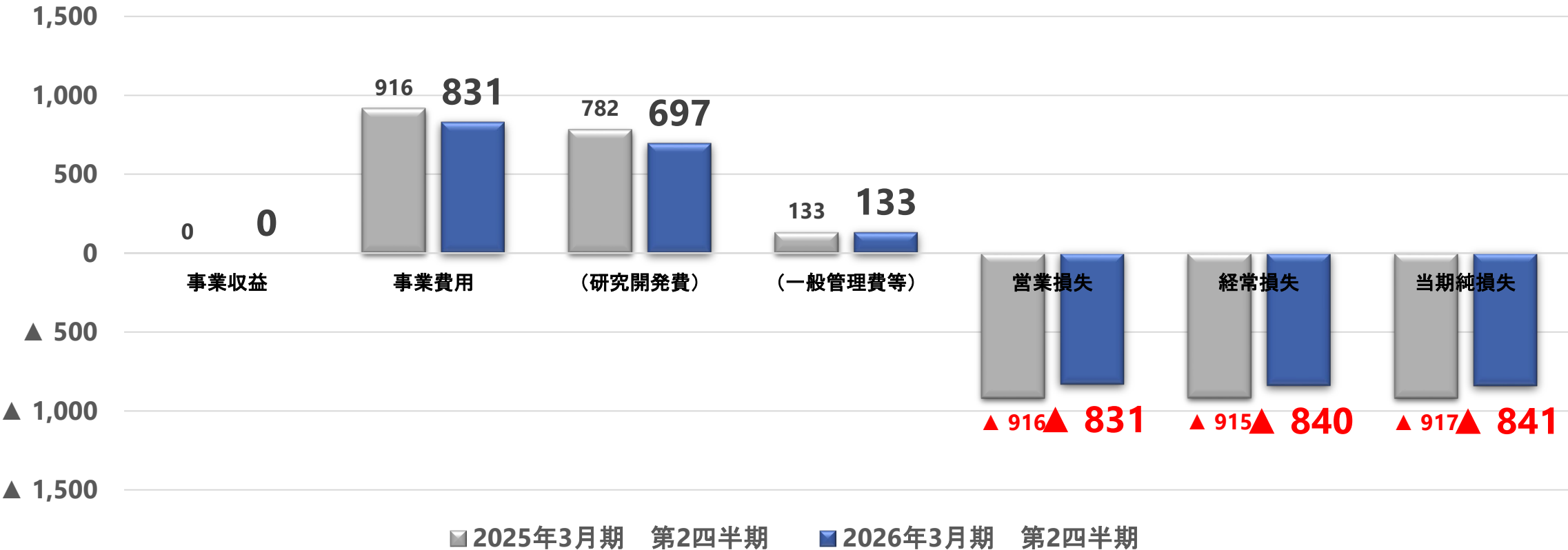
2025年11月14日

Delta-Fly Pharma株式会社
(東証グロース:4598)

2026年3月期 第2四半期決算概要と2026年3月期予想

損益計算書

(単位：百万円)



【事業収益】

当中間会計期間におけるマイルストーン収入等はなく、事業収益はありませんでした(前中間会計期間比－%)。

【事業費用】

事業費用につきましては、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、831百万円(前中間会計期間比9.3%減)となりました。この結果、営業損失は831百万円(前中間会計期間は916百万円の損失)、経常損失は840百万円(前中間会計期間は915百万円の損失)、中間純損失は841百万円(前中間会計期間は917百万円の損失)となりました。

貸借対照表

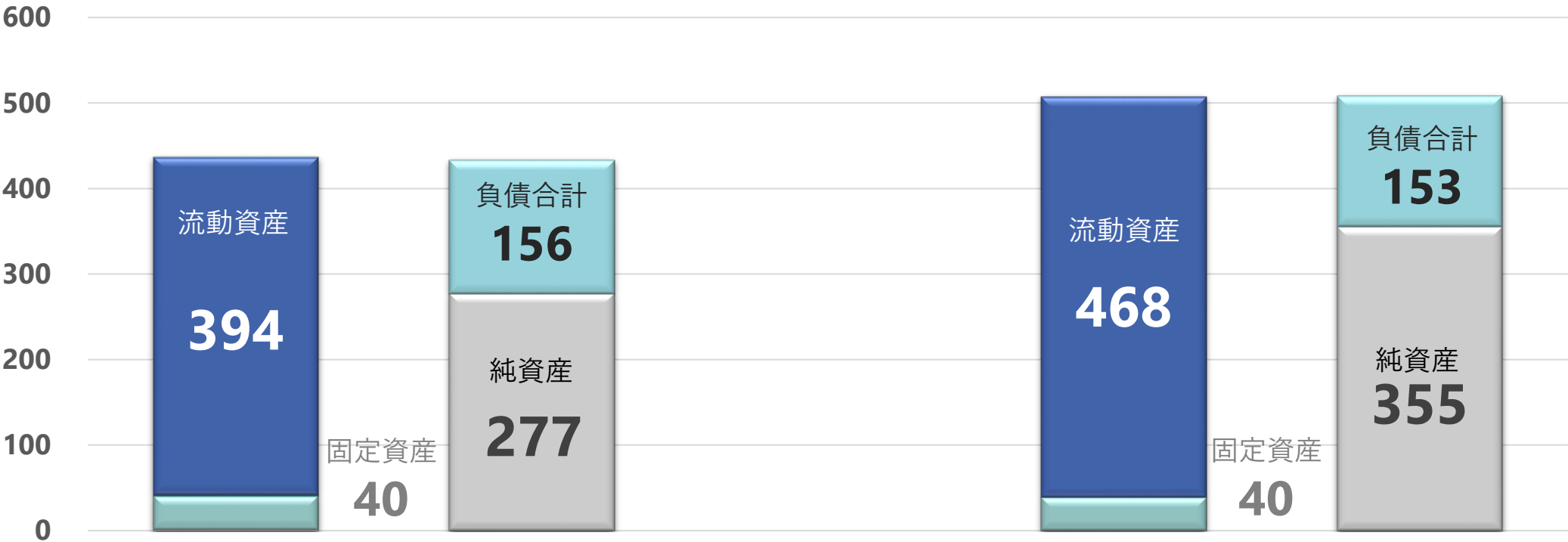
(単位：百万円)

2025年3月期末(前期)

2026年3月期第2四半期(当期)

総資産 434

総資産 508



【資産】

当中間会計期間末における資産合計は508百万円となり、前事業年度末と比較して74百万円増加しました。これは主として、現金及び預金が96百万円増加したことによるものであります。

【負債】

当中間会計期間末における負債合計は153百万円となり、前事業年度末と比較して3百万円減少しました。これは主として、未払金が2百万円減少したことによるものであります。

【純資産】

当中間会計期間末における純資産合計は355百万円となり、前事業年度末と比較して77百万円増加しました。これは主として、新株予約権の行使により資本金及び資本剰余金がそれぞれ459百万円増加したものの、中間純損失の計上により利益剰余金が841百万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	第15期	第16期	第16期	予算消化率 a/b
	2025年3月期 第2四半期(実績)	2026年3月期 第2四半期 (実績) a	2026年3月期通期 (予想) b	
事業収益	0	0	0	-
事業費用	916	831	1,500	55%
研究開発費	782	697	1,212	58%
その他の販売費及び一般管理費	133	133	288	46%
営業損失 (△)	916	831	1,500	55%
経常損失 (△)	915	840	1,510	56%
当期純損失 (△)	917	841	1,512	56%

【事業計画】<2025年5月15日の「2025年3月期決算短信」で公表いたしました業績予想に変更はありません。>

2026年3月期の事業収益は、引き続きライセンス契約締結に向け契約一時金、マイルストーン対価等を目指してまいります。なお、現段階では見込んでおりません。今後、収益が確実になった段階で適時に見通しを明らかにしていく予定です。

また、営業損失は1,500百万円、経常損失は1,510百万円、当期純損失は1,512百万円を見込んでおります。

【事業費用】<2025年5月15日の「2025年3月期決算短信」で公表いたしました業績予想に変更はありません。>

2026年3月期の事業費用は、1,500百万円を見込んでおります。

当社は、2026年3月期において、米国においてDFP-10917単剤の臨床第3相比較試験の中間解析のためのデータクリーニング処理が完了に近づき、2025年にデータカットオフの準備を進めております。DFP-10917とベネトクラスの併用療法の臨床第1／2相試験の有効性を確認する第2相部分の症例登録中であります。

DFP-14927の臨床第1相拡大試験を進めてまいります。日本国内ではDFP-14323の臨床第3相試験、DFP-17729の臨床第2／3相試験を進めております。

また、DFP-11207については臨床第2相試験の準備を継続し、DFP-10825については、臨床試験の開始に向けた準備を行っております。

後発事象(新株予約権の行使)

当社が2025年4月30日に発行した第10回新株予約権(行使価額修正条項付)2,430,000株について、2025年10月1日から11月7日までの期間において、以下のとおり全て行使が行われております。

第10回新株予約権(行使率 100%)

① 行使された新株予約権の個数	6,349個
② 発行した株式の種類及び株式数 普通株式	634,900株
③ 資本金増加額	129,429千円
④ 資本準備金増加額	129,429千円
⑤ 発行済株式総数(11月7日現在)	12,159,900株
⑥ 資本金	5,702,584千円
⑦ 資本準備金	5,682,584千円

<ご参考>

第9回新株予約権(@812円)

① 新株予約権未行使分	:	個数	5,000個
	:	株数	500,000株

第10回新株予約権及び第2回無担保社債(私募債)による資金調達

		第2回無担保社債(私募債) (以下、「本社債」)	第10回新株予約権 (以下、「本新株予約権」)
資金調達総額(※1)		約10.7億円 (第10回新株予約権の行使代金のうち最大2.5億円は本社債償還への充当を予定のため、第10回新株予約権の想定調達額を記載)	
各資金調達(※2)		約2.5億円 (追加社債を含め発行額合計最大5.0億円のリバース方式。 複数回に分けて実行され、各回発行額償還完了毎に新たな社債(追加社債)が 発行可能に)	約10.7億円(当初行使価額ベース)
潜在株式数		-	2,430,000株
潜在希薄化率(※3)		-	24.97%
償還期限/権利行使可能期間		2年間(2027年4月30日まで)	2年間(割当日の翌取引日から2027年4月30日まで)
行使価額	当初	-	448円(発行決議前日の終値の92%)
	上限	-	なし
	下限	-	244円(発行決議前日の終値の50%)
	行使価額の修正	-	各行使請求日の前取引日の終値の92%に相当する額に修正 (ただし、下限行使価額は下回らない)
償還/取得条項		10取引日前までに本新株予約権者への通知により、 額面100円につき100円で期限前償還が可能	当社取締役会の決議に基づき、本新株予約権の払込期日の翌日 以降いつでも、15取引日前までに本新株予約権者への通知により、 残存する本新株予約権の全部又は一部を本新株予約権の発行 価額相当額で取得可能
割当先		マッコーリー・バンク・リミテッド	

(※1)資金調達総額は、本新株予約権の発行価額の総額に、本新株予約権が全て当初行使価額で行使された場合における金額を合算した金額から、発行諸費用20百万円を差し引いた手取概算額を記載しております

(※2)各資金調達は、各新株予約権の発行価額の総額に、各新株予約権が全て当初行使価額で行使された場合における金額を合算した金額を記載しております

(※3)2025年3月31日現在の当社発行済普通株式総数 9,729,900株に対する割合です

本ファイナンスに関する詳細は、本日公表のプレスリリース「第三者割当による行使価額修正条項付第10回新株予約権及び無担保社債(私募債)の発行に関するお知らせ」をご参照ください

(単位:百万円)

資金調達	調達額 (実績・予定)	資金使途	充当額	使用期間
第5回、第6回新株予約権（全て行使済み）	1,310	DFP-10917の臨床第3相試験の研究開発費 DFP-14323の臨床第3相試験の研究開発費 開発体制・管理体制の強化(人件費)及び特許関連費用等(経費)	1,310	2022年12月～2024年3月 2023年4月～2025年9月 2022年12月～2024年3月
新株式（払込済み） 第7回新株予約権（全て行使済み）	1,443	DFP-17729の臨床第1相/第2相試験及び次試験の研究開発費 DFP-11207の臨床第2相試験の研究開発費 DFP-14927の臨床第1相試験及び次試験の研究開発費 DFP-10917の臨床第3相試験の研究開発費及び承認申請関連費用 開発体制・管理体制の強化(報酬・人件費)及び特許関連費用等(経費)	811	2023年11月～2026年11月 2024年4月～2028年3月期 2023年11月～2025年3月期 2023年11月～2025年4月 2023年11月～2025年3月期
第8回新株予約権(全て行使済み) 第9回新株予約権(未行使)	1,138	DFP-10917+VEN 併用の臨床第1/2相試験の研究開発費 DFP-10917の臨床第3相試験の研究開発費及び承認申請関連費用 DFP-14927の臨床第1相拡大試験の研究開発費用 開発体制・管理体制の強化(報酬・人件費等)及び特許関連費用等(関連経費)	954	2024年10月～2026年3月期 2024年10月～2026年3月期 2024年10月～2026年3月期 2024年11月～2026年3月期
第10回新株予約権(全て行使済み)	1,157	DFP-14323の臨床第3相試験の研究開発費 DFP-17729の臨床第2/3相試験の研究開発費 DFP-10917の臨床第3相試験の研究開発費及び承認申請関連費用 開発体制・管理体制の強化(報酬・人件費等)及び特許関連費用等(関連経費)	201	2025年6月～2029年12月 2026年12月～2029年12月 2025年4月～2026年3月 2026年1月～2027年3月
合計	5,048		3,275	

(単位:百万円)

対象	調達額 (実績・予定)	内容	充当額	2025年9月末までの充当状況
DFP-10917	1,257	臨床第3相試験の研究開発費及び承認申請関連費用	1,214	実施中
DFP-10917 + VEN 併用	500	臨床第1/2相試験の研究開発費	351	実施中
DFP-11207	180	臨床第2相試験の研究開発費	40	実施中
DFP-14927	350	臨床第1相試験及び次試験の研究開発費	318	実施中
DFP-14323	1,250	臨床第3相試験の研究開発費	609	実施中
DFP-17729	900	臨床第1相/第2相試験及び次試験の研究開発費	162	実施中
人件費及び経費等	611	開発体制、管理体制の強化、特許関連費用等	582	実施中

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（現状において、計画に変更ありません）



開発品	開発地域	開発段階	上市後の最大年間製品販売予測（億円）	公表時点	2024年3月期	2025年3月期		2026年3月期		2027年3月期		2028年3月期		2029年3月期		2030年3月期以降
					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-3	Global 1200	今期計画	P-3 試験中 <フォローアップ・解析> 申請準備予定					上市見込み						
				前期公表分	P-3 試験中 <フォローアップ・解析> 申請準備予定					上市見込み						
		自社 VEN併用 P1/2		今期計画	P-1／2 試験中											
				前期公表分	P-1／2 試験中											
		他社 P-1	国内 100	今期計画	P-1 試験中											
				前期公表分	P-1 試験中											
DFP-14323		自社 P-3	国内 100	今期計画	P-3 試験準備	P-3 試験中					<フォローアップ・解析> 申請準備予定		上市見込み			
前期公表分				P-3 試験準備	P-3 試験中					<フォローアップ・解析> 申請準備予定		上市見込み				
DFP-17729		自社 P-2／3	国内 50 × n	今期計画	P-2／3 試験中					<フォローアップ・解析> 申請準備予定		上市見込み				
前期公表分				P-2／3 試験開始					申請準備予定		上市見込み					
DFP-11207	 	自社 P-2 準備	Global 1000	今期計画	P-2 準備					P-2 試験予定						
				前期公表分	P-2 準備					P-2 試験予定						
DFP-14927		自社 P-1拡大	Global 300	今期計画	P-1 試験完了 P-1 拡大試験中											
				前期公表分	P-1 試験完了 P-1 拡大試験中											
DFP-10825	 	自社 P-1 準備	NA	今期計画	P-1 準備											
				前期公表分	P-1 準備											

注1 「上市後の最大売上高予測」は、「薬事ハンドブック2025(じほう)」より、当社における1年間での最大製品販売額(死亡者数×類似疾患医薬品薬価×独自係数)にて算出しました。また、当該製品販売額は各パイプラインのライセンスアウト後におけるロイヤリティ収入等を予測したものであり、将来的には変動することがあります。

注2 開発品の製造・販売承認については、開発地域の規制当局からの承認が認められた場合、順次その他の地域(例えば:米国、欧州、アジアなど)の拡大を見込んでおりますが、その他の地域の規制当局による承認が必要となります。

開発品	開発段階	2026年3月期の予定	2026年3月期第2四半期と現在の状況
DFP-10917 (点滴静注剤) 急性骨髄性白血病 (難治性・再発)	P-3 試験中 (米国)	データ安全性モニタリング独立委員会(DSMB)へ提出に必要な全てのデータを取り揃え、優越性可否の判断を委ねる予定 併せて、承認申請に向けた準備を継続する	MD Andersonがんセンターで実施した骨髄検査の中央判定結果が揃い、提出に必要な全てのデータ入力と中間解析が完了され次第、データ安全性モニタリング独立委員会(DSMB)へ提出し、臨床効果が評価される予定 併せて、承認申請に向けた準備を継続する
	P-1/2 試験中 VEN併用 (米国)	DFP-10917とベネトクラクス(VEN)との併用によるP-2部分の症例登録、試験を継続推進する	P-2部分の症例登録は、第2段階目標の症例登録の完了が見込める状況となり、一定期間のフォローアップ後データモニタリング委員会(DMC)で有効性と安全性を判定し、次に米国の食品医薬品局(FDA)の第2相終了時相談を行う予定
	P-1 試験中 (日本)	日本新薬によるP-1を継続	日本新薬によるP-1を継続
DFP-14323 (経口剤) 末期の肺がん	P-3 試験中 (日本)	P-3試験を継続推進する	P-3比較試験を国内約30施設で症例登録を継続中

開発品	開発段階	2026年3月期の予定	2026年3月期第2四半期と現在の状況
DFP-17729 (経口剤) 末期の膵臓がん	P-2/3 試験中(日本)	P-2/3の症例登録を開始・推進する	本年8月にP-2/3比較試験の第2相部分の第1症例が登録され、国内15施設で症例登録を継続中
DFP-11207 (経口剤) 膵臓がん胃がんの手術後の再発防止	P-2 試験準備中 (米国・日本)	導出先の選定とP-2実施候補国(米国・日本)を検討を継続する	導出先の選定とP-2実施候補国(米国・日本)を検討を継続中
DFP-14927 (静注剤) 膵臓がん胃がん 骨髄異形成症候群	P-1 拡大試験中 (米国)	P-1拡大試験を継続推進する	P-1拡大試験は末期の大腸がん患者を対象に実施したが、病勢コントロール率(DCR)の改善は認められたものの、完全寛解(CR)や部分寛解(PR)などのがんの縮小効果が認められなかったため、がん組織においてDDSのDFP-14927から抗がん活性物質のDFP-10917を放出し易いがんの一種である、末期の膵臓がんの患者を対象に拡大試験を引き続き実施する予定
DFP-10825 (腹腔投与剤) 胃がん、卵巣がん、膵臓がん の腹膜播種転移	P-1 試験準備(未定)	P-1の実施候補国は米国もしくは日本で実施検討を継続する	P-1の実施候補国は米国もしくは日本で実施検討を継続する

ご参考(研究開発の進捗状況)

開発品	特長	開発段階			適応	
DFP-10917 (点滴静注剤)	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-3 試験中 P-1/2試験中 P-1 試験中	(米国) (米国+VEN) (日本)		急性骨髄性白血病 (再発・難治性)	
DFP-14323 (経口剤)		地域	前臨床試験	臨床試験 P-1P-2P-3	ライセンス企業	
			臨床第 3 相試験中			
DFP-17729 (経口剤)			臨床第1/2相試験中			
			臨床第1相試験中			日本新薬(株)
DFP-11207 (経口剤)		特許取得国				
						  
DFP-14927 (静注剤)		白血病の年間死亡者数(人)				
		世界(Global)	約 100,000	日本		約 9,800
DFP-10825 (腹腔投与剤)						

14



2025年11月6日

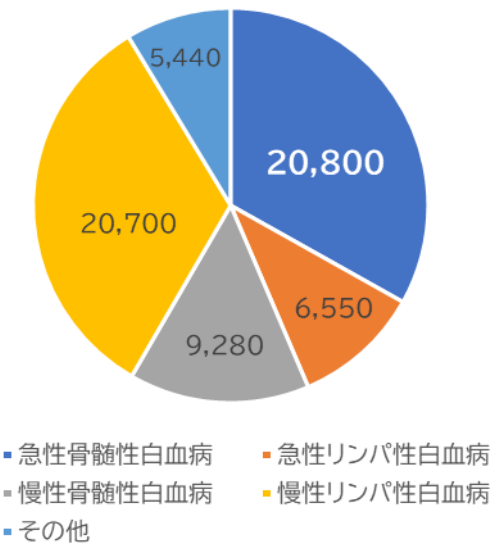
DFP-10917関連パイプラインの臨床試験の進捗状況に関するお知らせ

末期の急性骨髄性白血病(AML)の患者を対象に米国で実施中のDFP-10917単剤の臨床第3相比較試験の中間解析は、データクリーニング作業に時間を要しておりましたが、本試験に参加した施設で実施した効果判定に関わるデータとMD Andersonがんセンターで実施した骨髄検査の中央判定結果が揃いましたので、全ての臨床データ入力と中間解析が完了され次第、安全性独立委員会(DSMB)に提出し、臨床効果が評価される予定です。

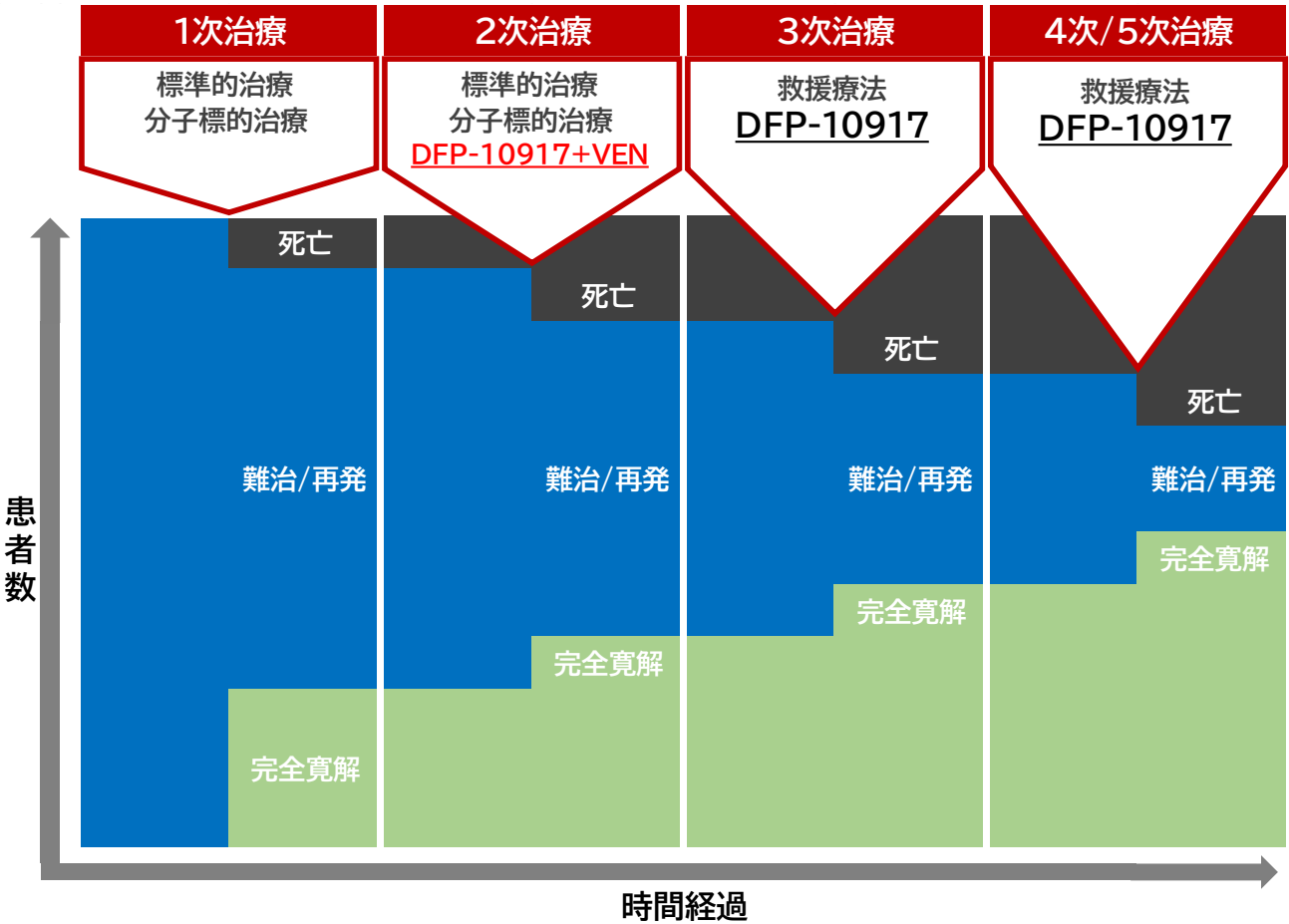
また、米国において、Venetoclax(VEN)の前治療歴1回のAMLの患者を対象にDFP-10917とVENの臨床第1/2試験の第2相部分は、Simonの2段階デザインを取り入れて進めており、第2段階目標の症例登録の完了が見込める状況となりました。効果判定に必要な一定期間のフォローアップ後、データモニタリング委員会(DMC)で有効性と安全性を判定し、次に米国の食品医薬品局(FDA)の第2相終了時相談を行う予定です。

次段階に向けて可能であれば、関心を寄せているグローバル大手製薬会社と連携し、臨床第3相比較試験をグローバルで展開する考えです。

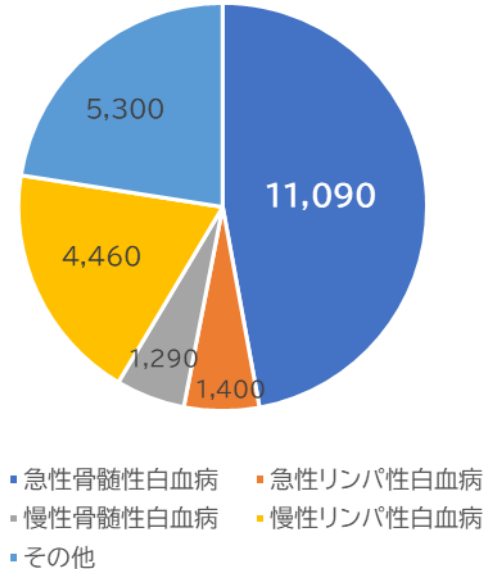
白血病 病型別罹患数(米国)



潜在治療患者数
約20,000人



白血病 病型別死亡数(米国)



治療対象患者数
約10,000人

注 下記出所データを、当社治験対象の急性骨髄性白血病罹患患者数及び死亡者数を、潜在治療患者数並びに治療対象患者数として記載しております
出所 Cancer Statistics 2025より作成

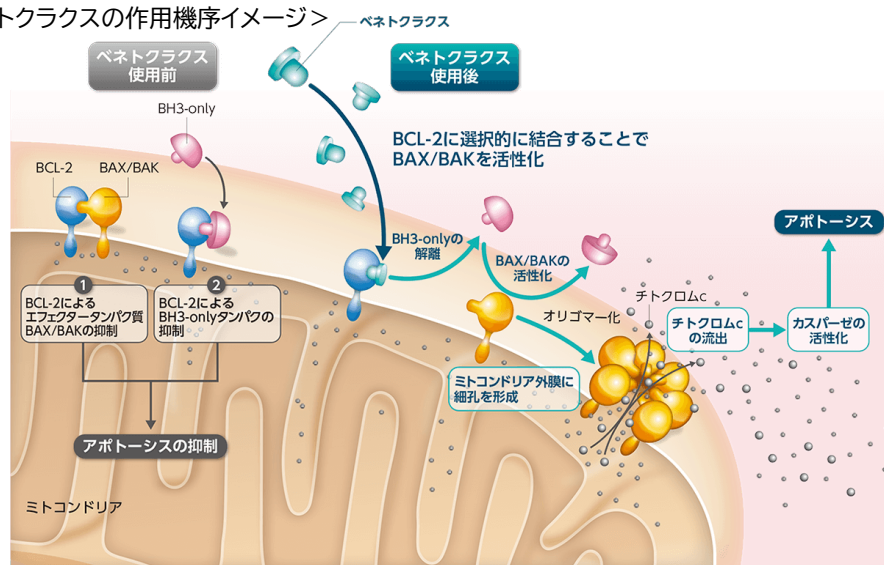
ベネトクラクス(VEN)について

アッヴィ社(AbbVie Inc.:米国・イリノイ州)が、開発した血液がん向けアポトーシス抑制分子BCL-2※阻害剤である。急性骨髄性白血病(AML)、慢性リンパ性白血病(CLL)で、すでに臨床応用され、とくに高齢患者において効果を挙げている。

臨床現場では、アザシチジン+ベネトクラクス併用療法や低用量シタラビン+ベネトクラクス併用療法として用いられている。

※ 濾胞性リンパ腫における14番染色体と18番染色体間の染色体転座に関与するタンパク質として2番目に記載されたメンバーであることを意味している。アポトーシス促進性タンパク質(BAX/BAK、BIMなど)と相互作用することにより、アポトーシス抑制性に機能している。

<ベネトクラクスの作用機序イメージ>



出所 監修: 南陽介先生(国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科)

DFP-10917+ベネトクラクス(VEN)との併用療法について

現在、ベネトクラクス(VEN)治療前歴(1回)のある急性骨髄性白血病(AML)の患者を対象とした、DFP-10917+ベネトクラクス(VEN)との併用療法として、臨床第1/2相試験を実施することとしました。

今回の実施目的は、急性骨髄性白血病(AML)の標準療法であるアザシチジン+ベネトクラクスの併用療法を超える可能性を見極めることであります。

これにより、急性骨髄性白血病(AML)の1次治療(標準療法)後に再発や難治性のがん患者にとって選択肢を広め、併せて、当社の治療領域を2次治療～5次治療まで広げる効果を目指します。

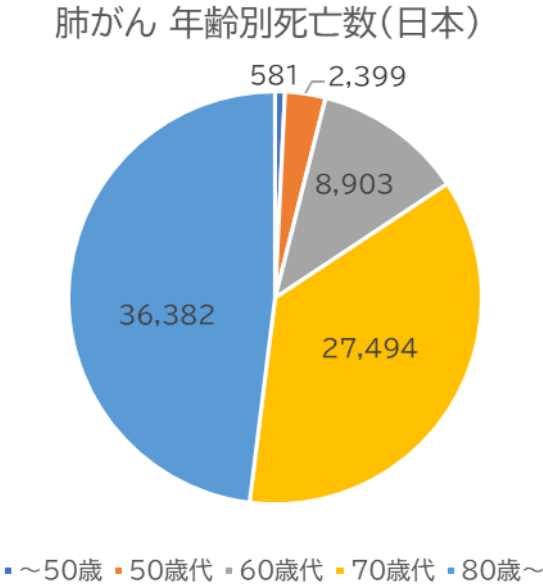
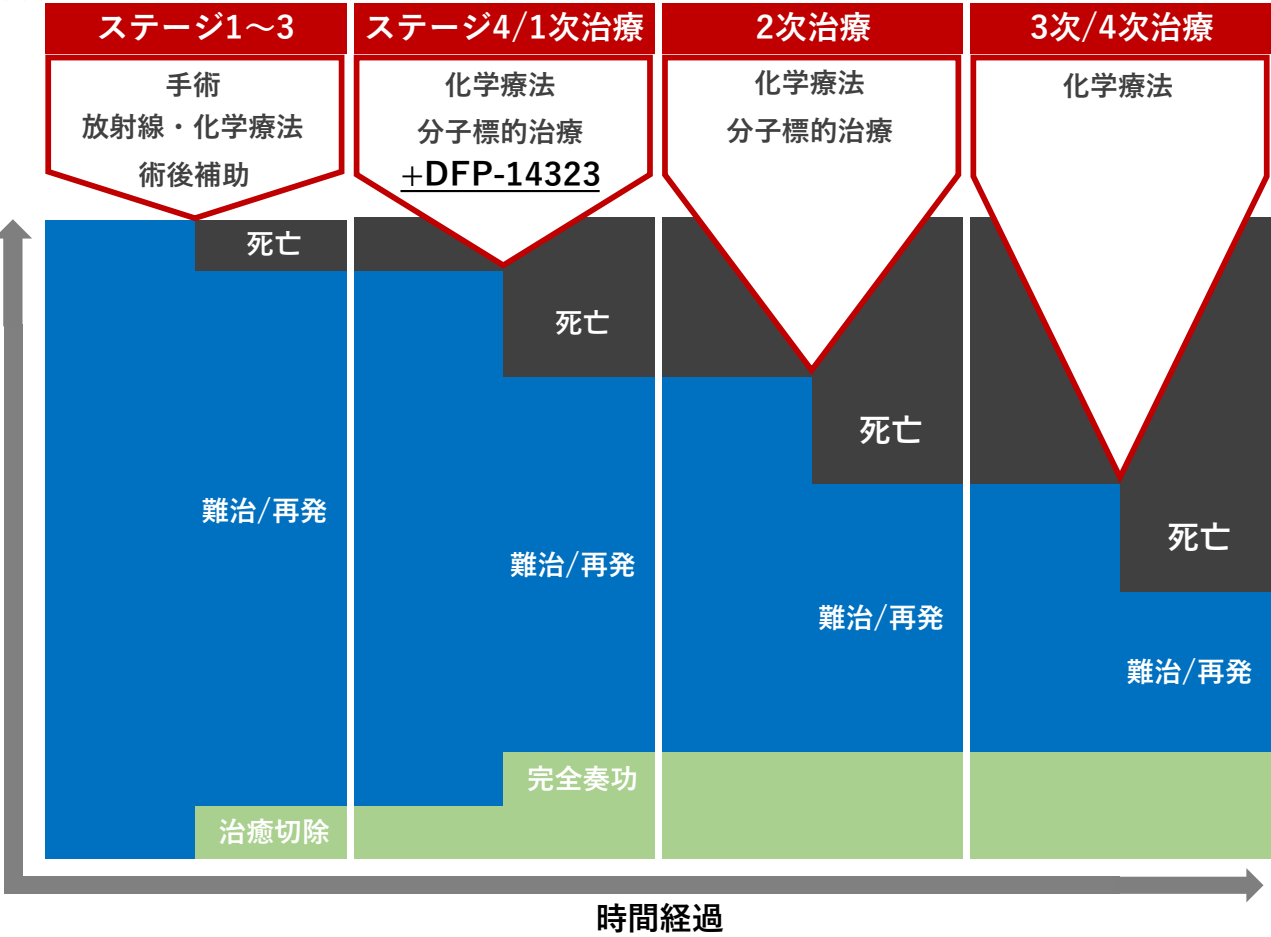
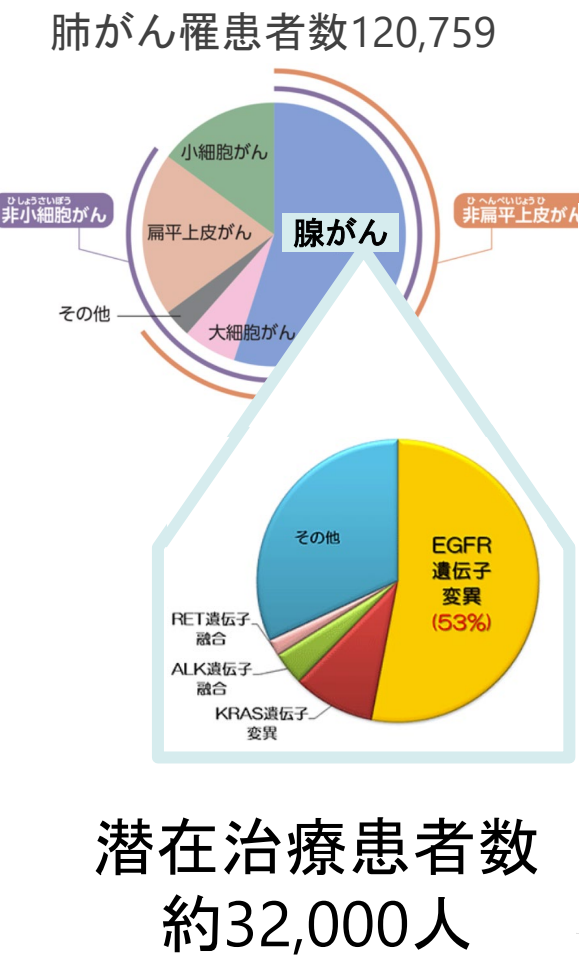
将来的には、全治療領域への拡大を考えています。

実施に当たっては、急性骨髄性白血病(AML)の治療剤開発に熟達している米国のWake Forest大学病院のほか、米国の主要な臨床施設(5施設程度)で実施を予定しています。

また、急性骨髄性白血病(AML)対象のDFP-10917+ベネトクラクス(VEN)の併用療法に係る発明特許は、すでに米国、日本及び台湾で成立しています。

開発品	特長		開発段階			適応
DFP-10917 (点滴静注剤)	がん患者の免疫力を高め 既存薬を効き易くする		P-3 試験中(日本)			末期の肺がん
DFP-14323 (経口剤)	地域	前臨床試験	臨床試験			ライセンス企業
			P-1	P-2	P-3	
DFP-17729 (経口剤)			臨床第3相試験中			日本ケミファ(株)
DFP-11207 (経口剤)	特許取得国					
						 
DFP-14927 (静注剤)	肺がんの年間死亡者数(人)					
	世界(Global)	約 1,800,000		日本	約 75,700	
DFP-10825 (腹腔投与剤)						

18

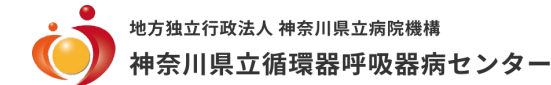
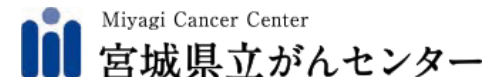
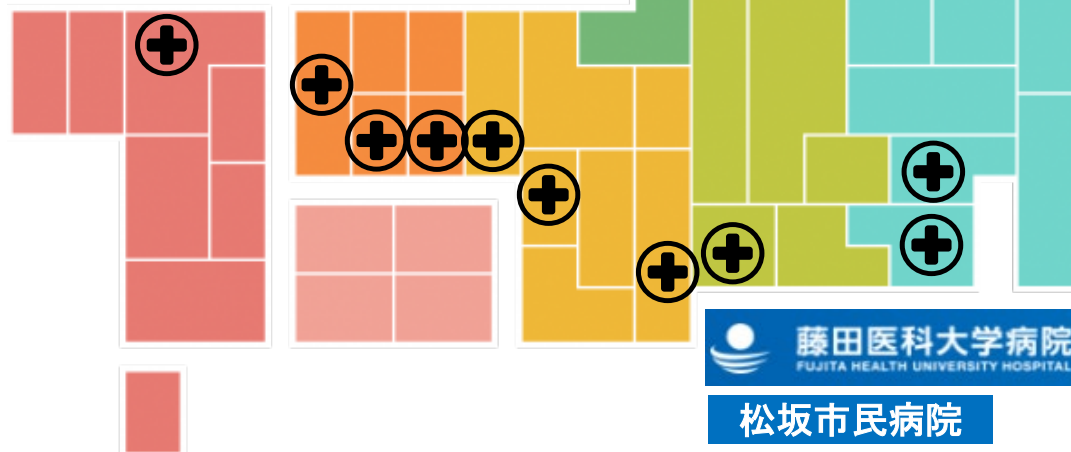
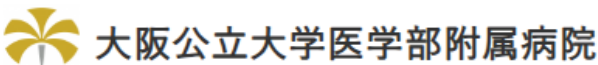


治療対象患者数 約19,000人

注 下記出所データを前提に、当社にて試算しております。肺がん罹患者数の約50%強の腺がんの内、EGFR遺伝子変異患者約50%強から潜在治療患者数を試算しております
また、治療対象患者数は、肺がんによる死亡患者数が合計75,762人の内、潜在治療患者数同様の前提で試算しております

出所 日本肺癌学会「日本における肺がんの病理組織分類」より
日本医療研究開発機構プレスリリース平成28年8月9日「日本人と欧米人の肺腺がんに生じるがん遺伝子変異の違い」より

宝塚市立病院



注 上記、開発段階進捗により治験施設については、本書の提出日時点の状況です

開発品	特長		開発段階			適応
DFP-10917 (点滴静注剤)	がんの周りを掃除し がんを大人しくする		P-2/3試験中(日本)			末期の膵臓がん
DFP-14323 (経口剤)	地域	前臨床試験	臨床試験			ライセンス企業
			P-1	P-2	P-3	
DFP-17729 (経口剤)		臨床第 2 / 3 相試験中			日本ケミファ(株)	
特許取得国						
DFP-11207 (経口剤)						
DFP-14927 (静注剤)	膵臓がんの年間死亡者数(人)					
	世界(Global)	約 466,000		日本	約 40,000	
DFP-10825 (腹腔投与剤)						

21



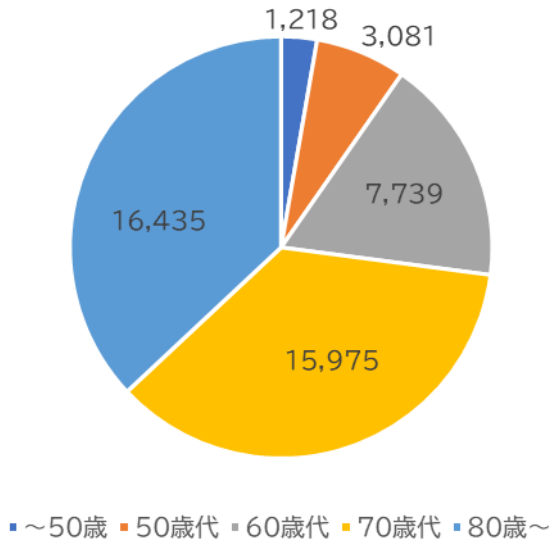
2025年8月18日

DFP-17729の臨床第2/3相比較試験の症例登録開始に関するお知らせ

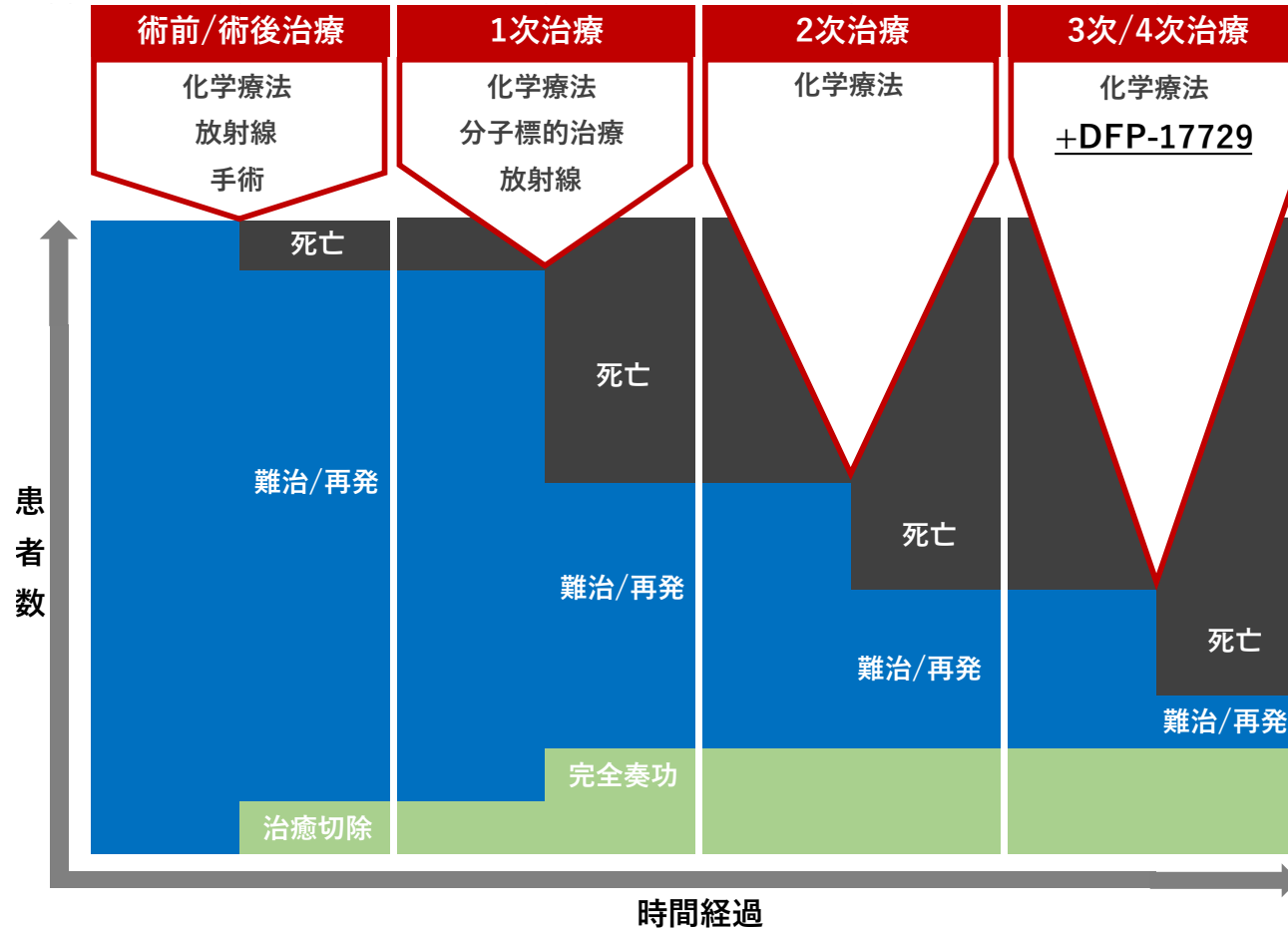
Delta-Fly Pharma株式会社と日本ケミファ株式会社は、両社間でライセンス契約を締結しているがん微小環境改善剤DFP-17729について、膵臓がんの3次治療以降の患者を対象に実施するDFP-17729とティーエスワン(TS-1)の併用群とティーエスワン(TS-1)単独群の臨床第2/3相比較試験の第1症例が登録されたとの報告を、治験参加施設より受けましたので、お知らせします。

なお、本臨床第2/3相比較試験は、第2相部分では国内の15施設で実施します。エンドポイントは生存期間(OS)です。当該試験で優越性が検証できれば、DFP-17729の上乗せ効果が実証できますので、経口剤であり、安全性が高く、経済効果が良いことから、患者に優しいがん微小環境改善剤の提供が可能となります。

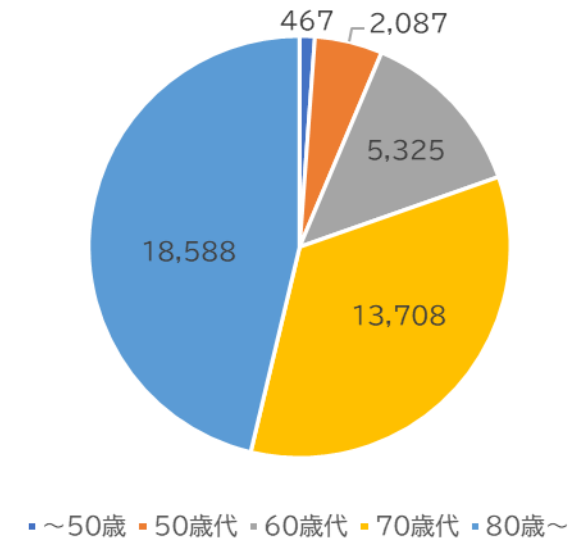
膵臓がん 年齢別罹患数(日本)



潜在治療患者数
約44,400人



膵臓がん 年齢別死亡数(日本)



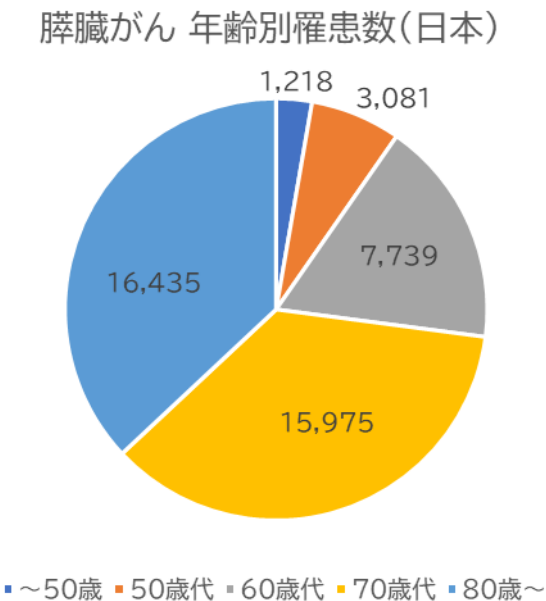
治療対象患者数
約40,000人

注 下記出所データより潜在治療患者数並びに治療対象患者数を記載しております

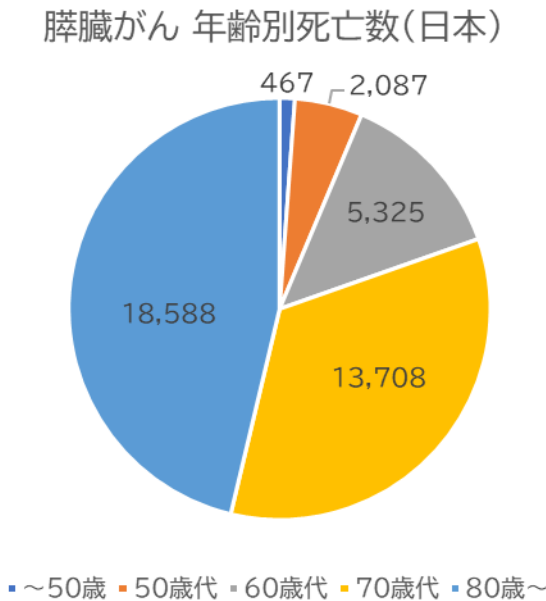
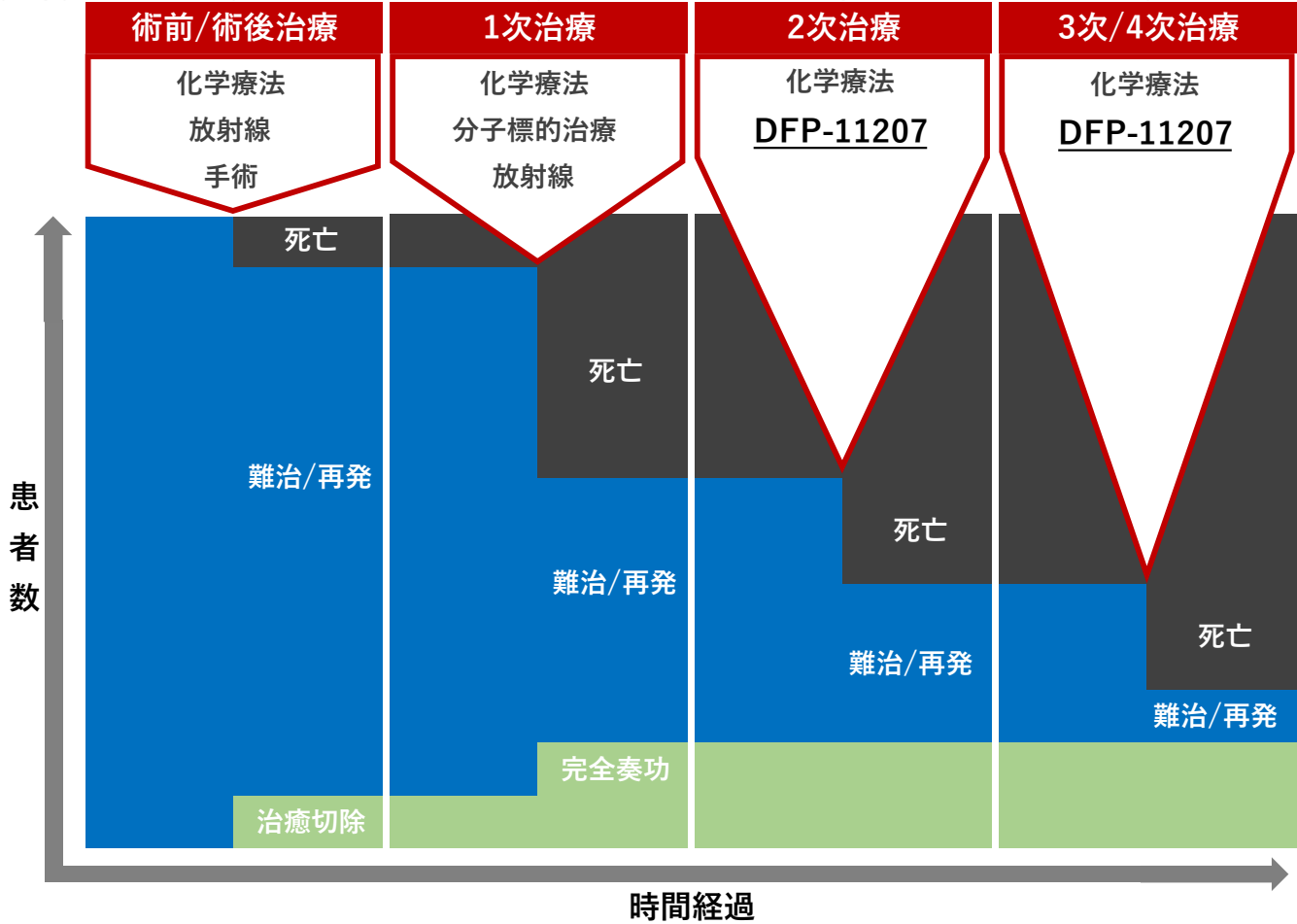
出所 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(厚生労働省人口動態統計)より作成

開発品	特長		開発段階			適応		
DFP-10917 (点滴静注剤)	手術後の微小がんの再発 転移防止に最適		P-2 試験準備中 (米国or日本)			膵臓がん、胃がんの手術後 の再発防止		
DFP-14323 (経口剤)	地域	前臨床試験	臨床試験			ライセンス企業		
			P-1	P-2	P-3			
DFP-17729 (経口剤)	 	臨床第 2 相試験準備中						
DFP-11207 (経口剤)	特許取得国							
	        							
DFP-14927 (静注剤)	膵臓がんの年間死亡者数(人)							
	世界(Global)		約 466,000		日本		約 40,000	
DFP-10825 (腹腔投与剤)								

24

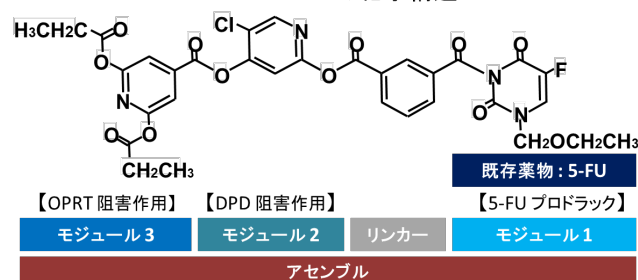


潜在治療患者数
約44,400人



治療対象患者数
約40,000人

注 下記出所データより潜在治療患者数並びに治療対象患者数を記載しております
出所 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(厚生労働省人口動態統計)より作成



開発品	特長		開発段階			適応
DFP-10917 (点滴静注剤)	DFP-10917のDDS (長期持続点滴⇒週1回投与型)		P-1 拡大試験中(米国)			固形がん等
DFP-17729 (経口剤)	地域	前臨床試験	臨床試験			ライセンス企業
			P-1	P-2	P-3	
DFP-14323 (経口剤)			臨床第 1 相 拡大試験中			
DFP-11207 (経口剤)	特許取得国					
	      					
DFP-14927 (静注剤)	大腸がんの年間死亡者数(人)					
	世界(Global)	約 900,000		日本	約 53,000	
DFP-10825 (腹腔投与剤)						

27



2025年11月6日

DFP-10917関連パイプラインの臨床試験の進捗状況に関するお知らせ

米国において、DFP-10917のドラッグデリバリーシステム(DDS)医薬としてのDFP-14927の拡大臨床第1相試験(臨床前期第2相試験に相当)は、末期の大腸がん患者を対象に実施しておりましたが、病勢コントロール率(DCR)の改善は認められたものの、完全寛解(CR)や部分寛解(PR)などのがんの縮小効果が認められなかったため、がん組織においてDDSのDFP-14927から抗がん活性物質のDFP-10917を放出し易いがんの一種である、末期の膵臓がんの患者を対象に拡大試験を引き続き実施する予定です。

European Journal of Pharmacology 950 (2023) 175758



ELSEVIER

Contents lists available at ScienceDirect

European Journal of Pharmacology

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ejphar

A polyethylene glycol-conjugate of deoxycytidine analog, DFP-14927, produces potential antitumor effects on pancreatic tumor-xenograft murine models via inducing G2/M arrest

Hidehiko Ando^a, Kiyoshi Eshima^b, Tatsuhiko Ishida^{a,*}

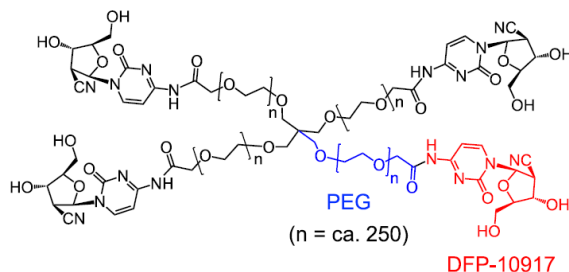
^a Department of Pharmacokinetics and Biopharmaceutics, Institute of Biomedical Sciences, Tokushima University, Tokushima, Japan

^b Delta-Fly Pharma Inc., Tokushima, Japan

DFP-14927の基礎試験における抗腫瘍効果 欧州の薬理系科学雑誌「Eur J Pharmacol」に掲載

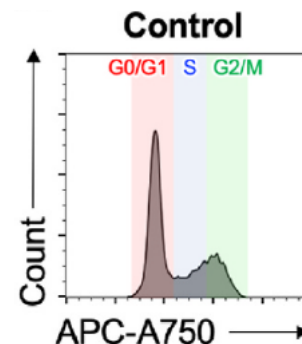
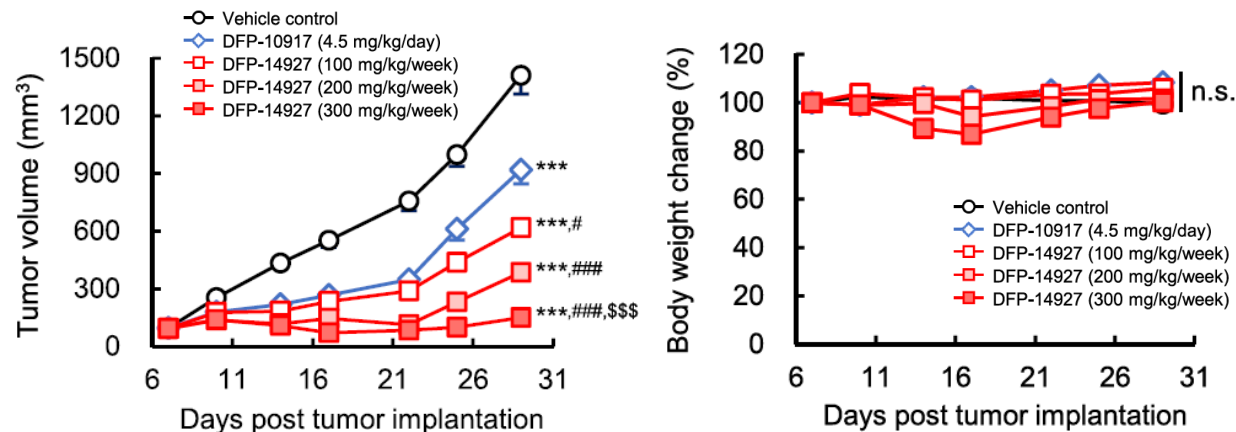
synthesized a novel PEG-drug conjugate of DFP-10917, referred to hereafter as DFP-14927, using a 4-armed CTPEG system to endow the DFP-10917 drug with favorable long-circulating properties that maximize its utility and antitumor efficacy. Intravenous injection of the synthesized DFP-14927 returned encouraging antitumor effects in a Panc-1 human pancreatic tumor- and a BxPC-3 human pancreatic tumor-xenograft models. These effects were comparable to that of free DFP-10917 as well as to that of gemcitabine, which is considered a standard in the treatment of pancreatic cancer. *In vitro* studies revealed that DFP-14927 inhibits cell division on human pancreatic cancer cell lines via arrest of the G2/M phase in the cell cycle, which is consistent with the effects of free DFP-10917. Intravenous administration of the newly synthesized DFP-14927 has induced G2/M arrest in human pancreatic tumor-xenograft murine models, which represents an improvement in the pharmacokinetics of DFP-10917. DFP-14927 could be an alternative for patients who cannot accept prolonged or continuous infusions of DFP-10917.

DFP-14927の化学構造



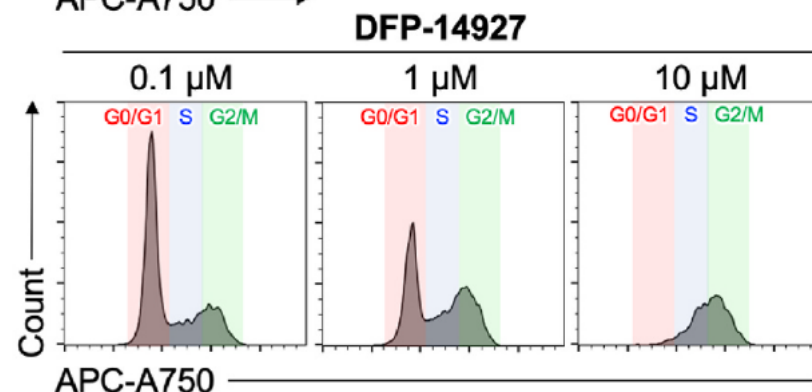
がん細胞のアミド分解酵素
によりDFP-10917を放出

動物モデルではDFP-14927がDFP-10917より高い抗腫瘍効果



細胞周期におけるDFP-14927の治療効果

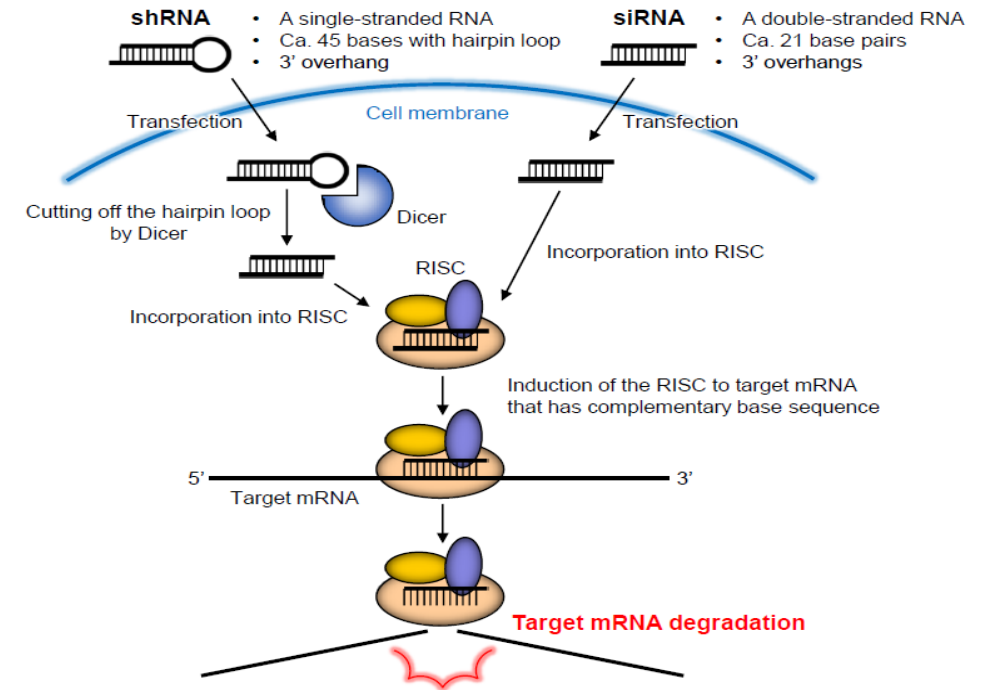
G2/M期で停止することを確認



開発品	特長		開発段階			適応
DFP-10917 (点滴静注剤)	がん患者の腹水を止める		P-1 試験準備			胃がん、卵巣がん、 膵臓がんの腹膜播種転移
DFP-14323 (経口剤)	地域	前臨床試験	臨床試験			ライセンス企業
			P-1	P-2	P-3	
DFP-17729 (経口剤)		臨床第1相試験準備				
DFP-11207 (経口剤)	特許取得国					
						
DFP-14927 (静注剤)						
DFP-10825 (腹腔投与剤)						

Advanced Drug Delivery Reviews 154-155 (2020) 27-36	
Contents lists available at ScienceDirect	
Advanced Drug Delivery Reviews	
journal homepage: www.elsevier.com/locate/addr	
An RNAi therapeutic, DFP-10825, for intraperitoneal and intrapleural malignant cancers	
Hidenori Ando, Tatsuhiro Ishida *	
Department of Pharmacokinetics and Biopharmaceutics, Institute of Biomedical Sciences, Tokushima University, Tokushima, Japan	
ARTICLE INFO	ABSTRACT
Article history: Received 16 June 2020	RNA interference (RNAi), a potent post-transcriptional gene-silencing action, has received considerable attentions as a novel therapeutic tool to treat intractable cancers. In recent days, we have developed a novel RNAi-
DFP-10825のRNA干渉による抗腫瘍効果の総説 薬学系雑誌「Adv Drug Delivery Rev」に掲載	
Short hairpin RNA (shRNA) Cationic liposomes Advanced cancer Peritoneal dissemination Malignant pleural mesothelioma Freeze-dry	
to maximizing the benefit of RNAi molecule (shRNA).	
© 2020 Published by Elsevier B.V.	
Contents	
1. Introduction	27
2. siRNA and shRNA	28
3. Administration routes	28
4. DFP-10825, a non-viral RNAi-based therapeutic, for intraperitoneal and intrapleural injection	31
4.1. Design and development of DFP-10825	31
4.2. Treatment of peritoneal dissemination with DFP-10825	32
4.3. Treatment of malignant pleural mesothelioma with DFP-10825	33
4.4. A freeze-dried product of DFP-10825 for industrial manufacturing	34
5. Conclusion	34
Acknowledgements	34
References	34

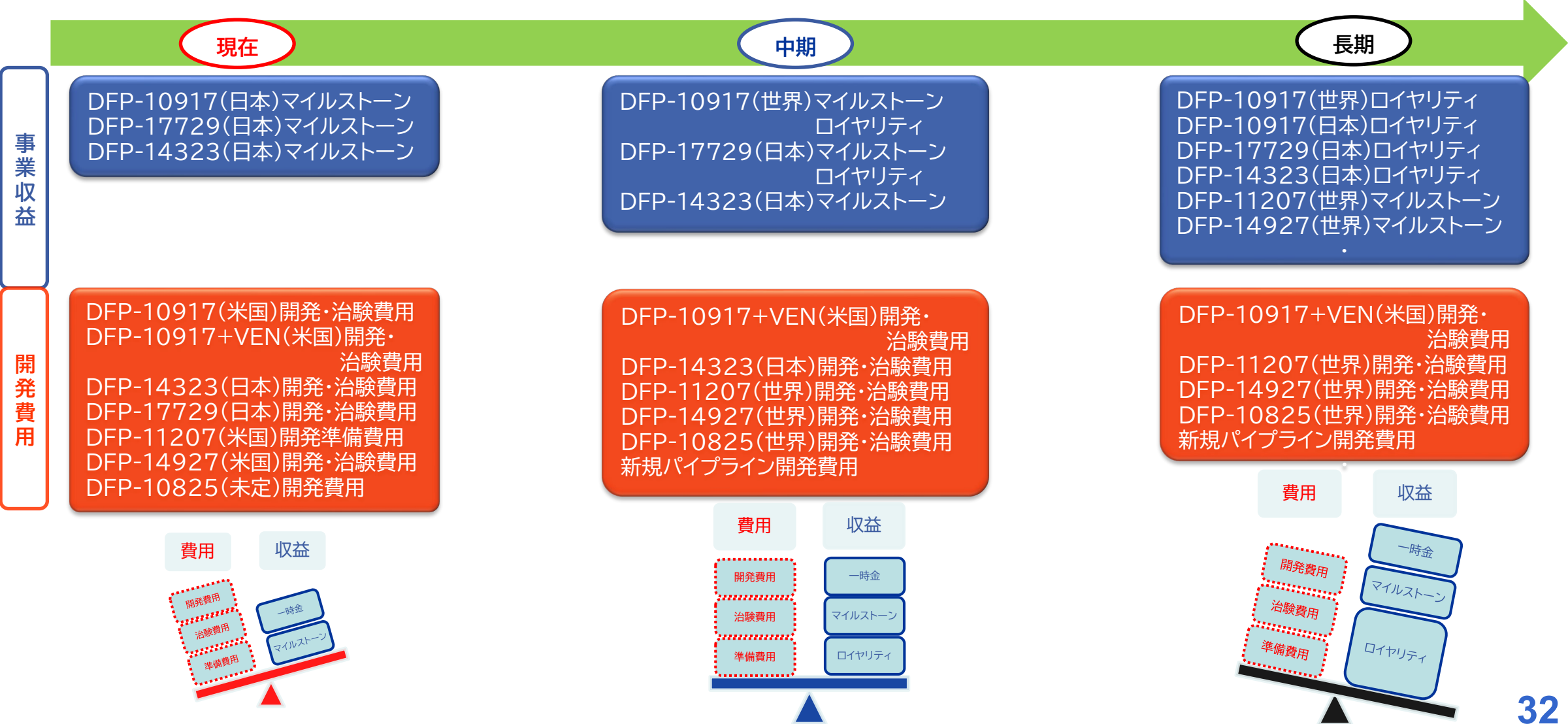
shRNA(短ヘアピン)とsiRNA(小干渉)のサイレンシング機構



DFP-10825はパチシラン(siRNA)との比較で注目されている

	DFP-10825	Patisiran (Onpattro®)
Phase	Pre-clinical	Approved
Conditions	Peritoneally disseminated metastasis of gastric, ovarian, and pancreas cancers	Transthyretin-induced amyloidosis
RNAi molecule	shRNA	siRNA
Target	TS: thymidylate synthase	TTR: transthyretin
Chemical modification	None	2'-O-Me, GalNAc conjugation
Formulation	Complex with cationic liposomes, freeze-dried product	Lipid nanoparticles, suspension
Lipid composition	DC-6-14, DOPE, and DOPC	MC3, cholesterol, DSPC, and PEG-lipid
Route	IP	IV
Sponsor	Delta-Fly Pharma	Alnylam Pharmaceuticals

企業価値向上を目指すため、手持資金、世界(欧米・アジア)・日本でのライセンスフィーの獲得、株式市場からの資金調達等により開発資金の確保を実施し、開発投資を計画的に行いパイプラインの上市を目指し、収支バランスのコントロールをしつつ、収益拡大を目標とする方針です



- 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

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

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