

2020年7月1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 5月15日 10:00～11:00
開催方法 電話会議による実開催
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 会社説明資料 (2020年2月15日)

【添付資料】

1. 投資説明会において使用した資料



2020年3月期 決算説明資料

2020年5月15日

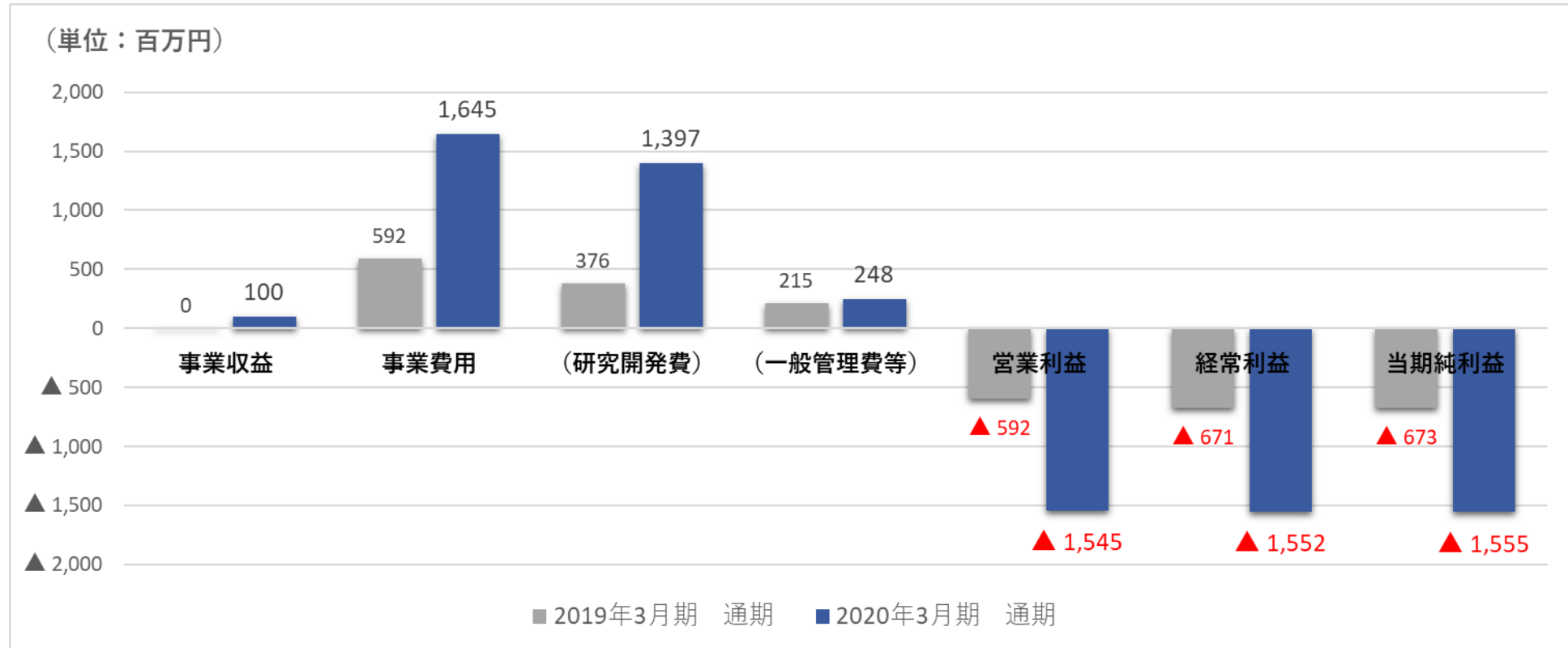
Delta-Fly Pharma株式会社

(東証マザーズ:4598)

- 2020年3月期 決算概要と見通し
- 研究開発、パイプラインの進捗状況
- 今後の成長戦略

2020年3月期 決算概要と見通し

損益計算書



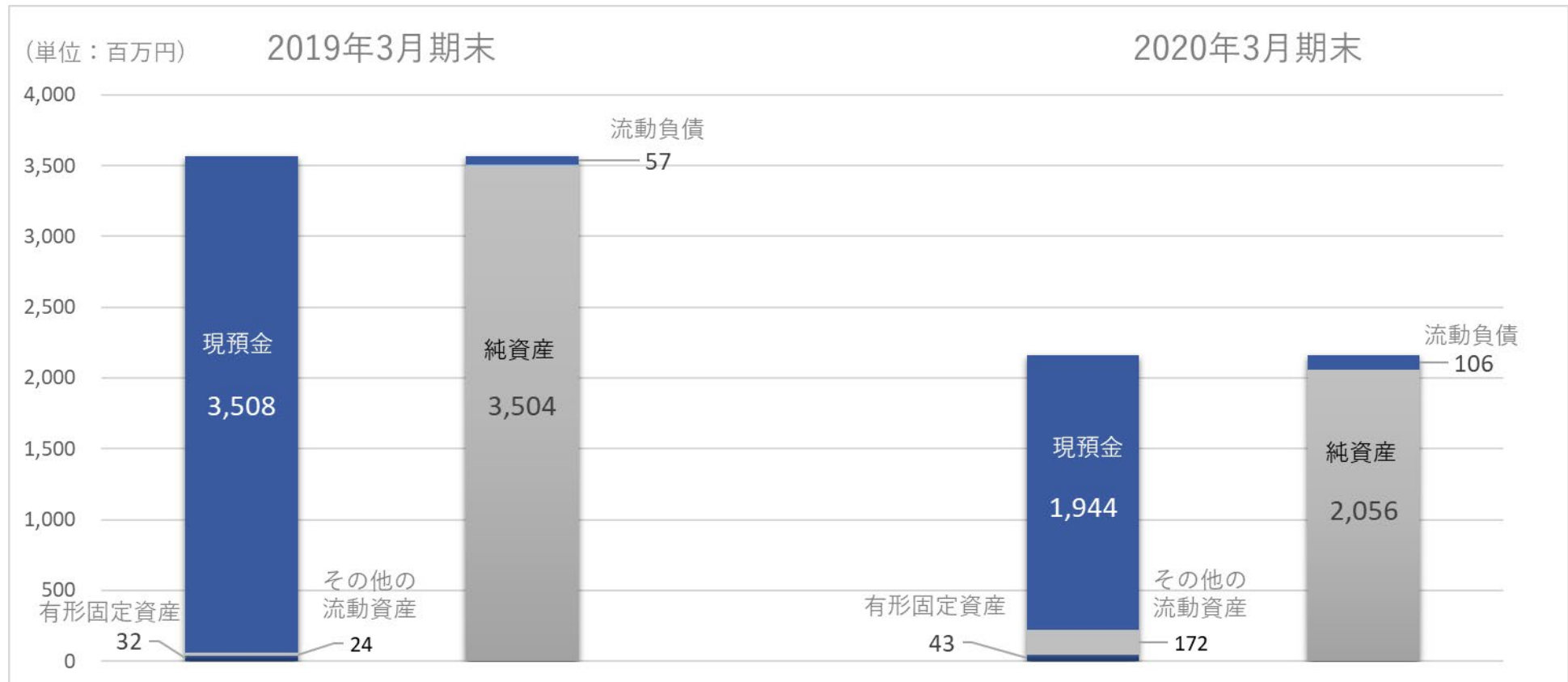
【事業収益】

当期の事業収益は、日本ケミファ(株)とのライセンス契約による契約一時金の取得があり、100百万円でありました。
(前期は事業収益なし)

【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、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、研究開発費が1,397百万円（前事業年度比270.8%の増加）となりました。

貸借対照表



【流動資産】

前事業年度末比 1,416百万円減少しました。主に現預金が 1,564百万円減少したことによるものです。

【純資産】

前事業年度末比 1,447百万円減少しました。主に純損失の計上により利益剰余金が 1,555百万円減少したことによるものです。

(単位：百万円)

決算年月	第10期	第11期
	2020年3月期通期 (実績)	2021年3月期通期 (予想)
事業収益	100	300
事業費用	1,645	1,150
研究開発費	1,397	880
その他の販売費及び一般管理費	248	270
営業損失 (△)	1,545	850
経常損失 (△)	1,552	850
当期純損失及び四半期純損失 (△)	1,555	850

【事業収益】

2020年3月期の事業収益は、日本ケミファ(株)とのライセンス契約による契約一時金の取得があり100百万円でありました。

1. DFP-10917は、米国における臨床第Ⅲ相試験の症例登録並びに治験施設をさらに拡大しました。一部の医療機関では新型コロナウイルス感染拡大に係る臨床試験への影響がでましたが、影響の少ない地域の医療機関では臨床試験を継続しています。
2. DFP-14323は、日本国内における臨床第Ⅱ相試験の症例登録を、関西地区の主要基幹病院9施設において順調に進めた結果、2020年3月30日に予定の症例登録を完了しました。また、DFP-14323に関心を示している中国の製薬企業との協議も継続しています。
3. DFP-11207は、米国における臨床第Ⅱ相試験に向けて、治験薬の準備に着手しました。
4. DFP-14927は、米国において前期第Ⅱ相試験に相当する拡大試験を含んだ臨床第Ⅰ相試験を開始し、順調に症例登録を進めました。
5. DFP-10825は、臨床第Ⅰ相試験の開始に向けて、前臨床試験並びに治験用原薬の製造を実施しました。
6. DFP-17729は、2020年3月26日に日本ケミファ(株)とライセンス契約を締結し、国内における臨床試験の準備に着手しました。

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対価として、300百万円を見込んでおります。現段階で期待されるマイルストーン対価並びに契約一時金等を計上が適切でないと考えており、収益が確実になった段階でお知らせします。

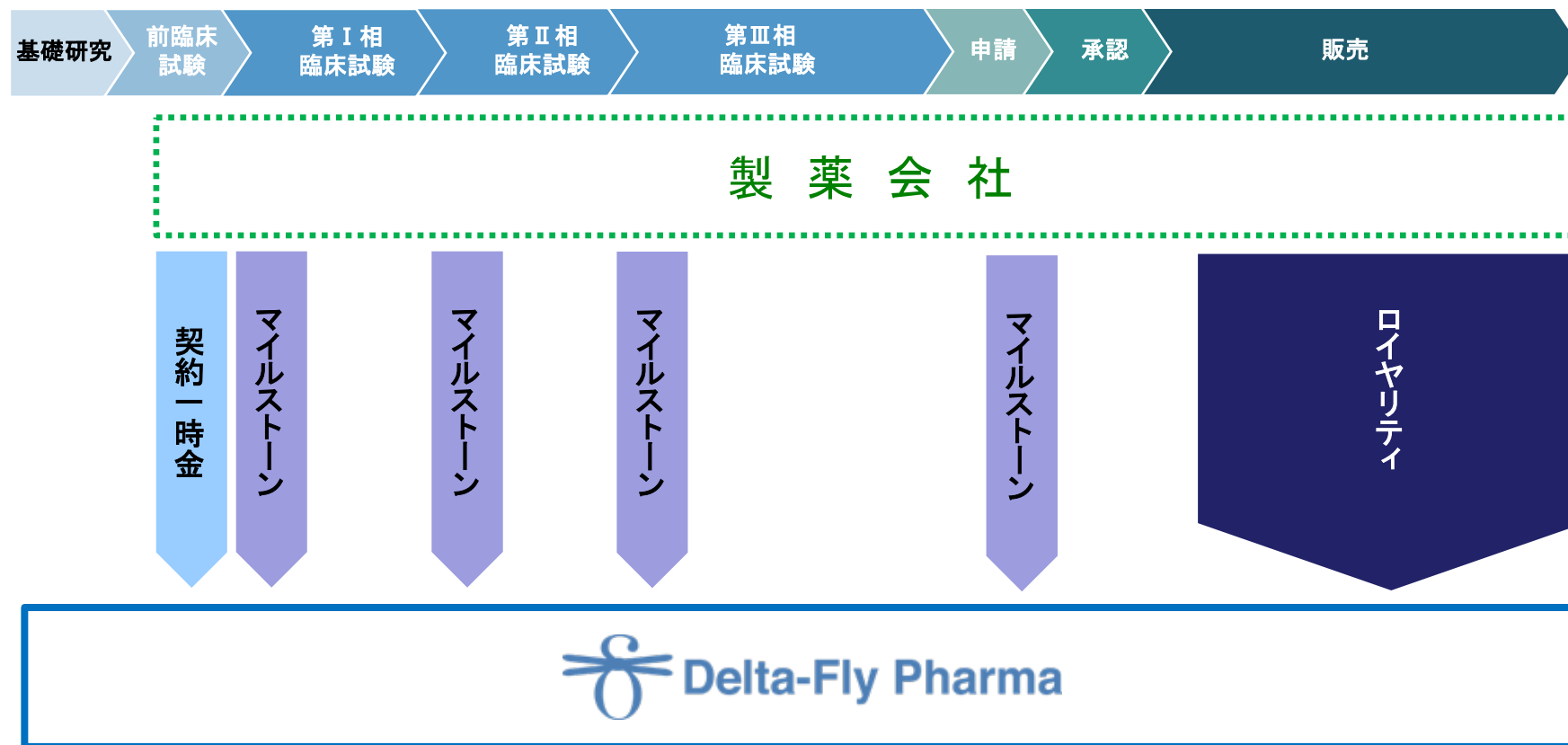
【事業費用】

2020年3月期の事業費用は、各開発パイプラインの進捗に伴い、新規の臨床試験の準備や検討などを行ったことから、研究開発費が1,397百万円となりました。

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。

- 主な収入は、提携製薬会社からの「契約一時金」、「マイルストーン」又は「開発協力金」
- 将来、製品が上市され売上高に応じた「ロイヤリティ」の収入を受け取る

<開発フェーズと収入のタイミング>



<主な収入の内容>

収益名	内容	収益名	内容
契約一時金	契約一時金として受取る収入	開発協力金	研究開発費用に応じ、提携会社が負担する分の収入
マイルストーン	研究開発の進捗に応じて、事前に設定したイベントを達成した際に受取る収入	ロイヤリティ	医薬品販売後に売上高に応じて受取る収入

研究開発、パイプラインの進捗状況



2020年5月14日

血液がんに係る新規治療薬の特許出願に関するお知らせ

本日、DFP-10917と併用を予定している**Venetoclaxの新規誘導体の物質特許を出願しました**のでお知らせします。

当社は、末期の急性骨髄性白血病の患者を対象に、米国でDFP-10917の臨床第3相試験を実施していますが、特許出願したVenetoclaxの新規誘導体は、Venetoclaxを水溶性の高分子に共有結合させた新規物質です。標的部位のがん病巣に活性物質のVenetoclaxを選択的に輸送できるため、ヒト急性骨髄性白血病細胞を皮下移植した動物実験では、既存のVenetoclaxの投与量の数十分の一以下で同等の薬効を示し、安全性に優れていることを確認しました。

現在、DFP-10917の水溶性高分子誘導体のDFP-14927を米国のM. D. アンダーソンがんセンターにおいて、固形がん患者を対象に臨床第1相試験中ですが、当該がん患者で安全性が確認でき次第、MDS（骨髄異形成症候群）の患者を対象にした臨床第1/2相試験も進める予定です。

また、DFP-14323とGlivec100mgとの併用療法が、移行・急性期の慢性骨髄性白血病に有効な臨床的裏付けに基づき、既に全世界に特許出願し、日本と台湾で特許が成立しております。非小細胞肺癌で開発中のDFP-14323を急性期移行期の慢性骨髄性白血病の患者の治療薬としても有望と考えています。

血液がんの新薬開発事業に優れた中堅・大手製薬会社との連携も視野に入れ、血液がん患者の治療薬として、寄与したいと考えております。



2020年5月7日



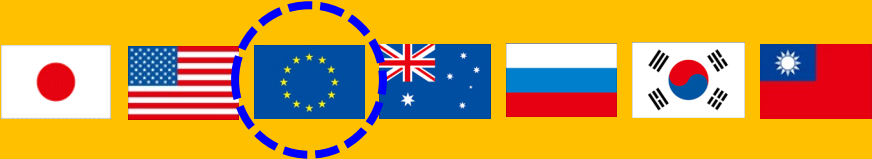



DFP-14323 の欧州における特許成立に関するお知らせ




2020年5月6日付で、抗がん剤候補化合物「DFP-14323」の欧州における特許が成立しましたのでお知らせします。








DFP-14323の特許は、日本、米国、ロシア、オーストラリア、韓国及び台湾について既に成立済みであります。今回、欧州での特許成立に伴い、DFP-14323に関するグローバル事業展開に向けての知財基盤を整えております。なお、DFP-14323の特許は、DFP-14323の単剤だけでなく、がん分子標的薬のAfatinib等との医薬組成物も包含しています。

また、中国においてもDFP-14323の特許申請を行っており、現在、中国特許庁との間で審査対応中であります。したがって、中国での特許が成立した際には、主要国におけるグローバル事業展開の体制が整う予定です。

DFP-14323の中国における事業展開については、4月20日付プレスリリース「DFP-14323 臨床第3相比較試験移行の見通しに関するお知らせ」のとおり、ステージⅢ～Ⅳの進行非小細胞肺がんの患者を対象としたDFP-14323とがん分子標的薬のAfatinib(20mg/日)の併用療法に関する臨床第3相試験への移行に関しても高い関心を示している中国の製薬会社とDFP-14323の臨床第3相試験の日中の共同試験実施について協議中ですが、今回、DFP-14323の欧州での特許が米国に続いて成立したことを鑑み、今後、米欧の製薬企業とも協議を開始し、DFP-14323のグローバル事業展開を検討する予定です。

開発品	適用	特許取得国
DFP-10917 (点滴静注剤)	急性骨髄性白血病 (難治性・再発)	
DFP-11207 (経口剤)	進行再発膵臓がん胃がん	
DFP-14323 (経口剤)	末期の肺がん	
DFP-14927 (静注剤)	膵臓がん、胃がん 骨髄異形成症候群	
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	
DFP-17729 (経口剤)	末期の膵臓がん、悪性黒色腫 胃リンパ腫、胃がん、肺がん	

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-III 試験中 (米国) 	急性骨髄性白血病 (難治性・再発)
DFP-14927 (静注剤)	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-11207 (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-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)	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-10825 (腹腔投与剤)	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

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						

研究開発の進捗状況

DFP-10917 急性骨髄性白血病

DFP-10917は、米国における臨床第Ⅲ相試験の症例登録並びに治験施設をさらに拡大しました。一部の医療機関では新型コロナウイルス感染拡大に係る臨床試験への影響がでましたが、影響の少ない地域の医療機関では臨床試験を継続しています。

DFP-14323 肺がん

日本国内における臨床第Ⅱ相試験の症例登録を、関西地区の主要基幹病院9施設において順調に進めた結果、2020年3月30日に予定の症例登録を完了しました。また、DFP-14323に関心を示している中国の製薬企業との協議も継続しています。

DFP-11207 膵がん

米国における臨床第Ⅱ相試験に向けて、治験薬の準備に着手しました。

DFP-14927 固形がん・血液がん

米国において前期第Ⅱ相試験に相当する拡大試験を含んだ臨床第Ⅰ相試験を開始し、順調に症例登録を進めました。

DFP-10825 腹膜播種転移がん

臨床第Ⅰ相試験の開始に向けて、前臨床試験並びに治験用原薬の製造を実施しました。

DFP-17729 固形がん

2020年3月26日に日本ケミファ(株)とライセンス契約を締結し、国内における臨床試験の準備に着手しました



2020年3月24日



がん微小環境改善剤「DFP-17729」の ライセンス契約締結に関するお知らせ

Delta-Fly Pharma株式会社(徳島県徳島市、代表取締役社長 江島 清、以下「DFP」と日本ケミファ株式会社(東京都千代田区、代表取締役社長 山口 一城、以下「日本ケミファ」)は、DFPが特許を有するがん微小環境改善剤「DFP-17729」(以下、「本剤」)について、日本国内における本剤の独占的販売権ならびに日本国内で販売するための独占的製造権を日本ケミファに付与するライセンス契約(以下「本契約」)を締結することを合意しましたのでお知らせいたします。

本剤は、がん細胞が増殖するためにがん細胞外に放出する酸性物質により酸性となっている腫瘍周囲の環境をアルカリ化することにより、腫瘍周囲の微小環境を改善する作用を有しており、難治性がんの画期的治療効果が期待されています。

本契約に基づき、DFPは既存の抗がん剤との併用で膵臓がん患者を対象に臨床試験を実施し、日本ケミファは日本において本剤の製造承認が取得された後、本剤の販売と製造を行います。膵臓がんは代表される難治性がんは早期発見が難しく、特に末期では満足できる治療剤がない状況にあるため、一日も早い新薬の開発が望まれております。

また、本剤の関連特許はPCT(特許協力条約)加盟国に対し国際出願済みであり、日本と韓国では既に特許が成立しています。



2020年5月8日

DFP-17729 に関する論文投稿のお知らせ

この度、がん微小環境改善剤「DFP-17729」に関する論文が5月3日に米国がん学会誌「Molecular Cancer Therapeutics」に投稿しましたのでお知らせします。

一般に膵臓がん患者の5年生存率は数%以下と悲惨な状況にあります。DFP-17729の臨床試験の第一標的を末期の膵臓がん患者を対象に実施する予定ですが、本研究では既存の膵臓がん治療剤の治療効果を高めるとともに、がん免疫チェックポイント阻害剤（抗PD-1抗体）の効果を高めることが示されております。

また、DFP-17729は、既存の抗がん剤に見られる副作用はなく、既存の抗がん剤との併用による毒性の上乗せを伴わないことも確認しております。

この実験結果を踏まえDFP-17729が、がん細胞の解糖系の亢進に伴い生じた、がん微小環境の酸性環境を中和することにより、抗がん剤や抗PD-1抗体などの効果を高めますので、第二標的は、抗PD-1抗体の適用を保有している悪性黒色腫、非小細胞肺癌、腎細胞がん、頭頸部がん、胃がん等へのアプローチを検討する予定です。

なお、本研究につきましては、徳島大学大学院の医歯薬学研究部教授の石田竜弘先生に技術指導いただきました。

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

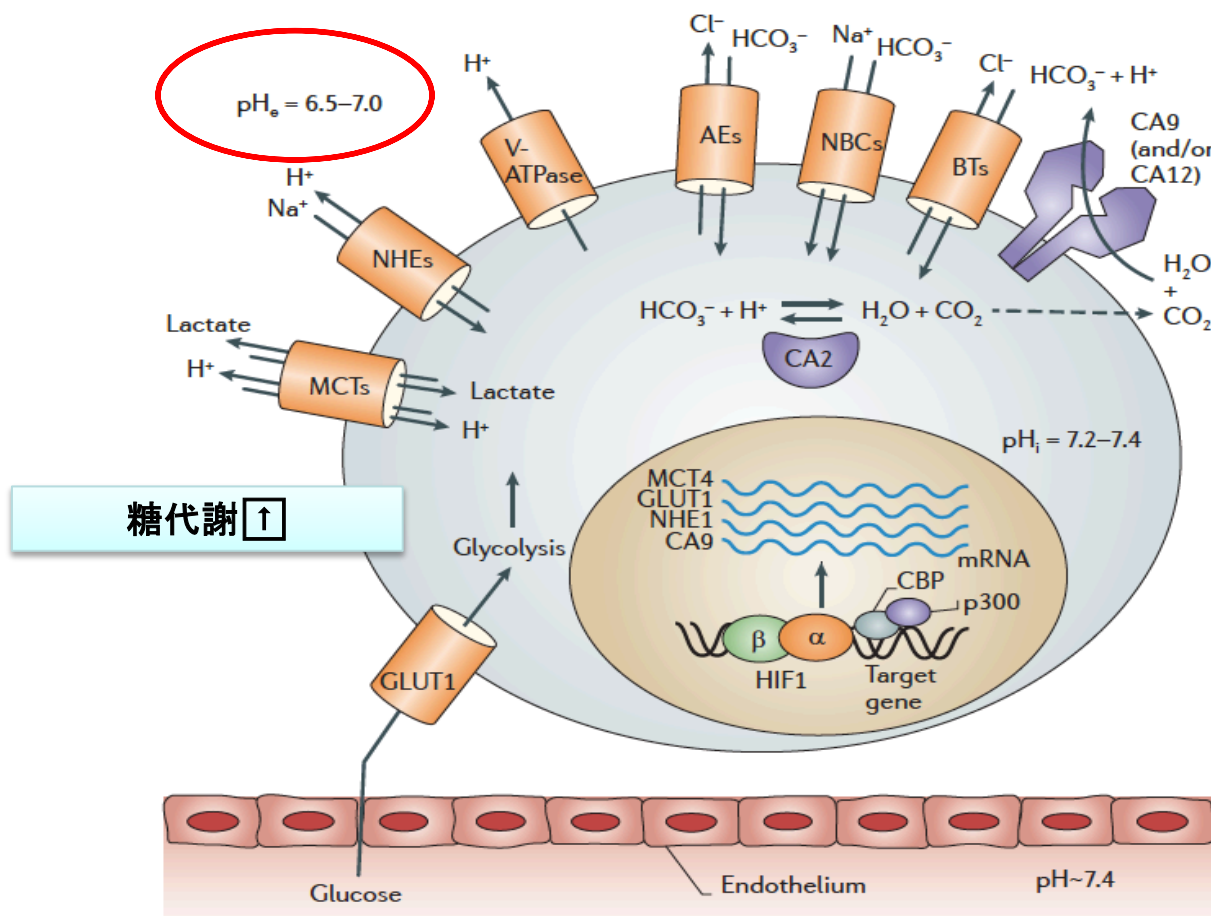


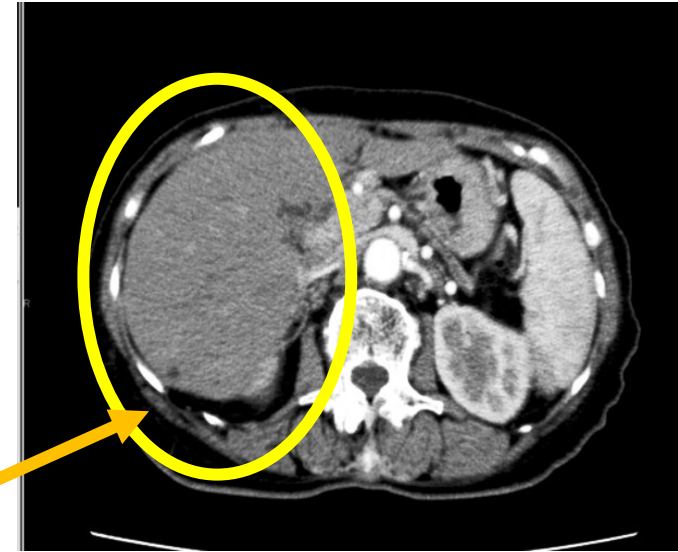
Figure 1 | **Proteins involved in pH regulation within a tumour cell.** The figure

末期の膵臓がんの高齢の男性患者

2015年3月23日

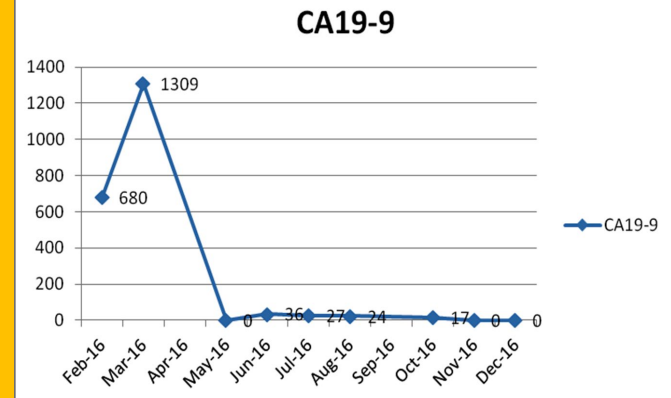
約1年8か月後

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**

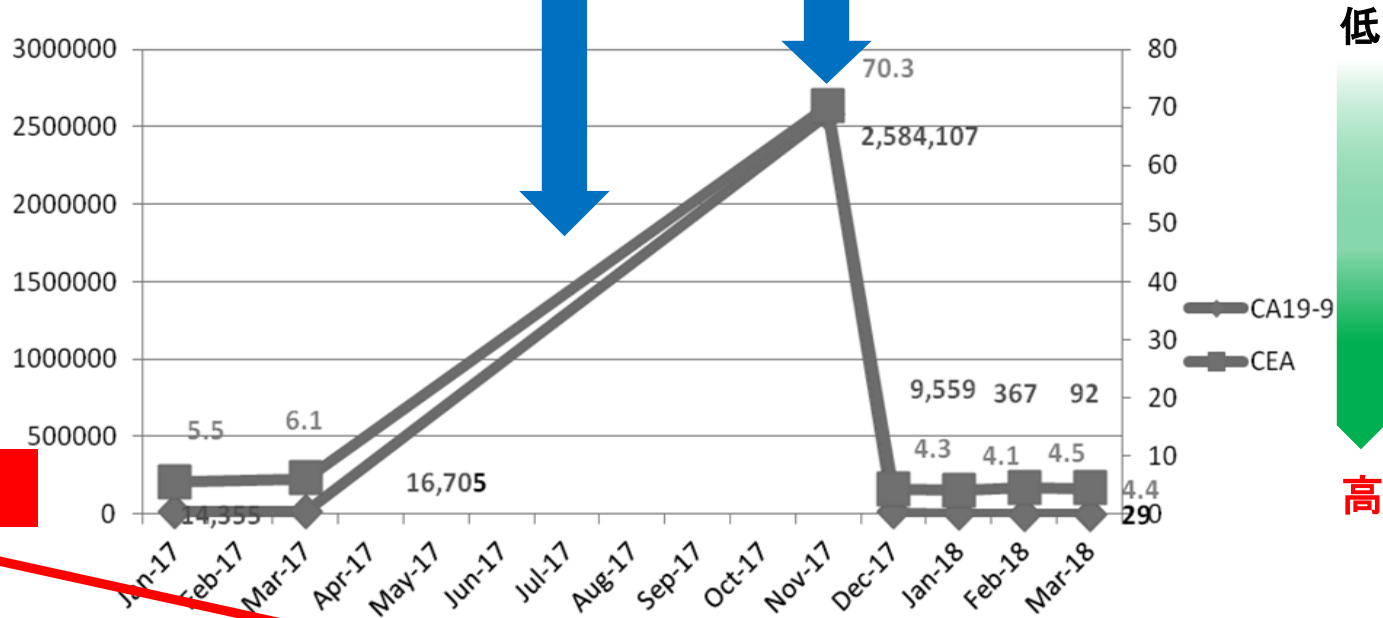
腫瘍マーカー正常化



Case Study by Dr. H. Wada, etc.

末期の胃がんの患者

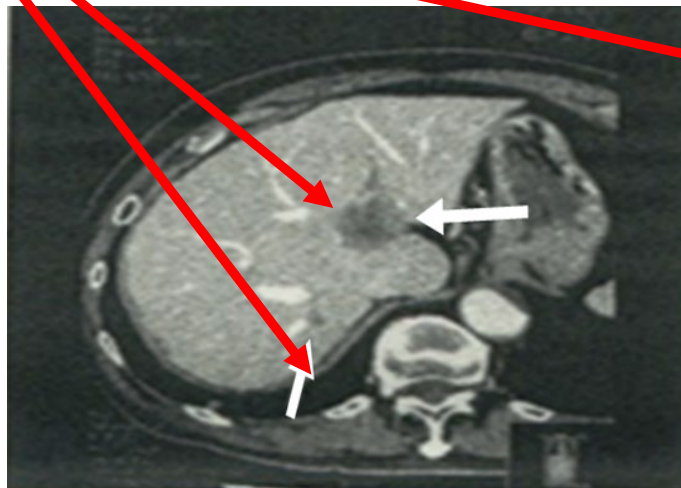
オプジーボ DFP-17729



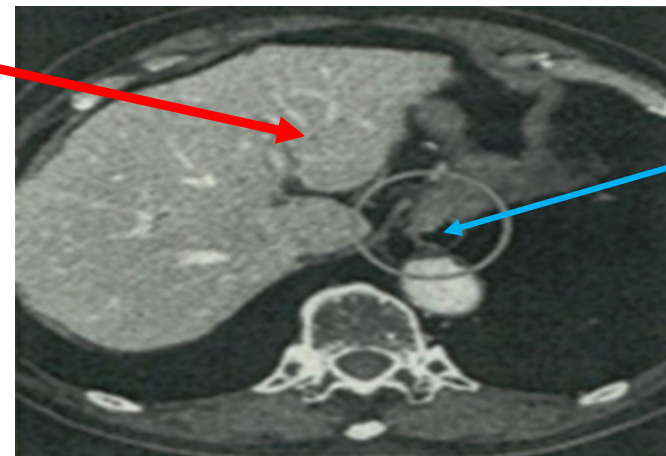
腫瘍マーカーが正常化

低
高

肝転移が消失



August, 2017

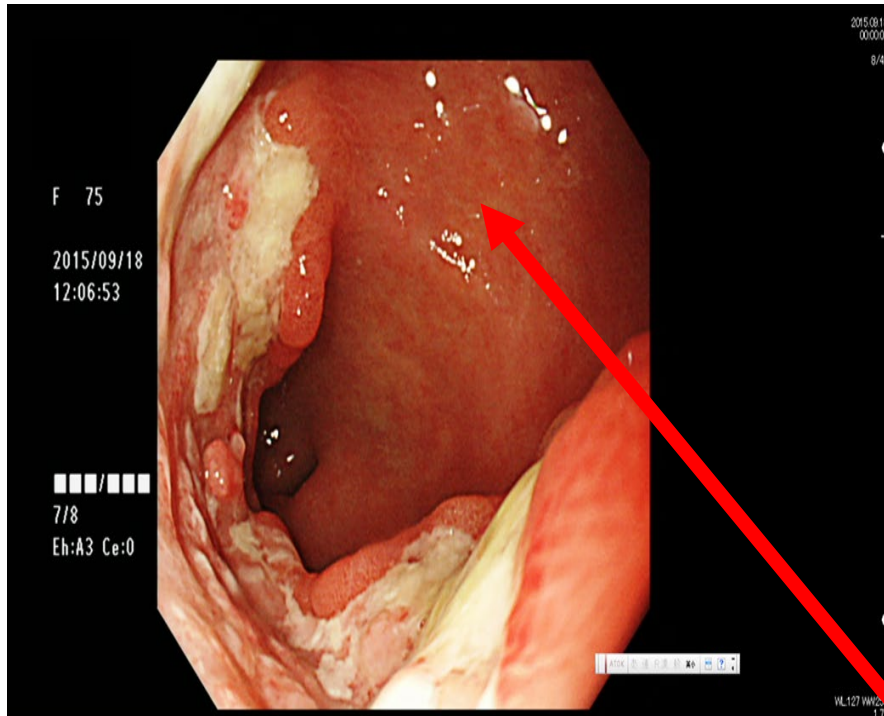


February, 2018

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！