

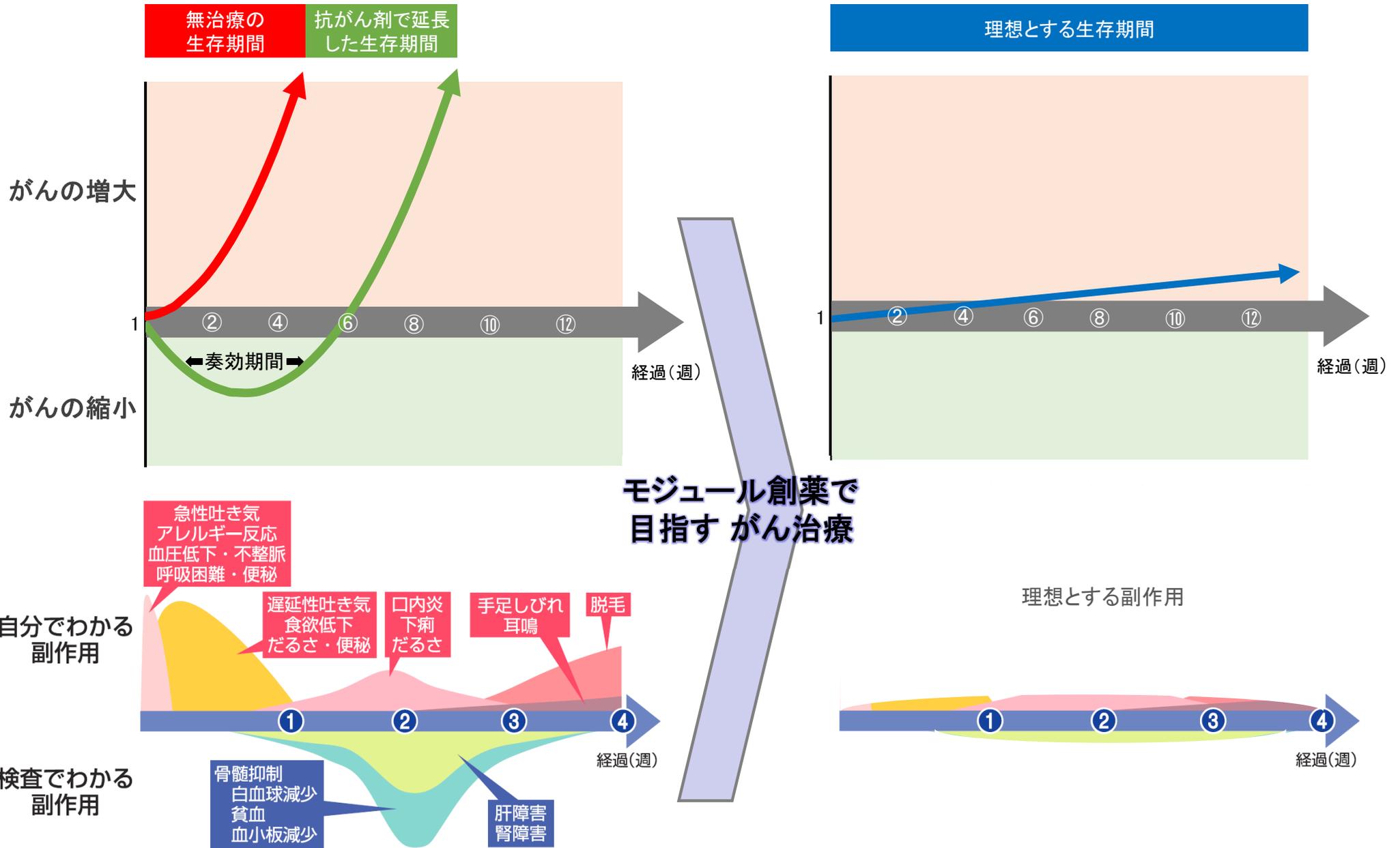
2019年3月期 期末決算 説明資料

2019年5月16日

Delta-Fly Pharma 株式会社

- 事業概要
- 2019年3月期 期末決算の概略
- 開発パイプラインの状況
- 研究開発の進捗状況

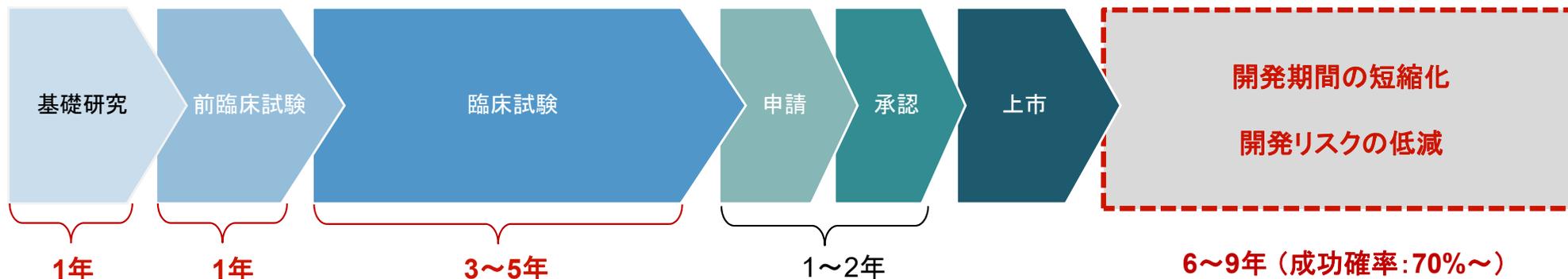
事業概要



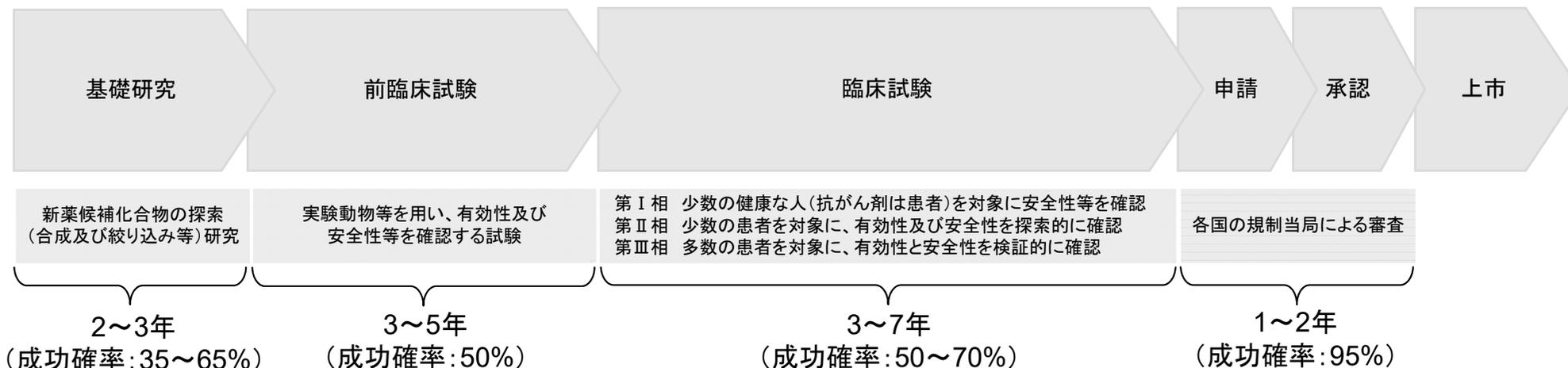
引用:財団法人がん研究振興財団「抗がん剤治療を安心して受けるために」より

当社の医薬品開発プロセス

- 一般的な抗がん剤開発のプロセスに対して、モジュール創薬は既に医薬品になっている抗がん剤の活性物質を利用して組み合わせる方法のため、基礎研究がほとんど不要となります。
- 臨床での有効性と安全性の予測が可能となることから、一般的な抗がん剤開発よりも**研究開発の期間が短く、かつ臨床試験で失敗する開発リスクも低減**されます。



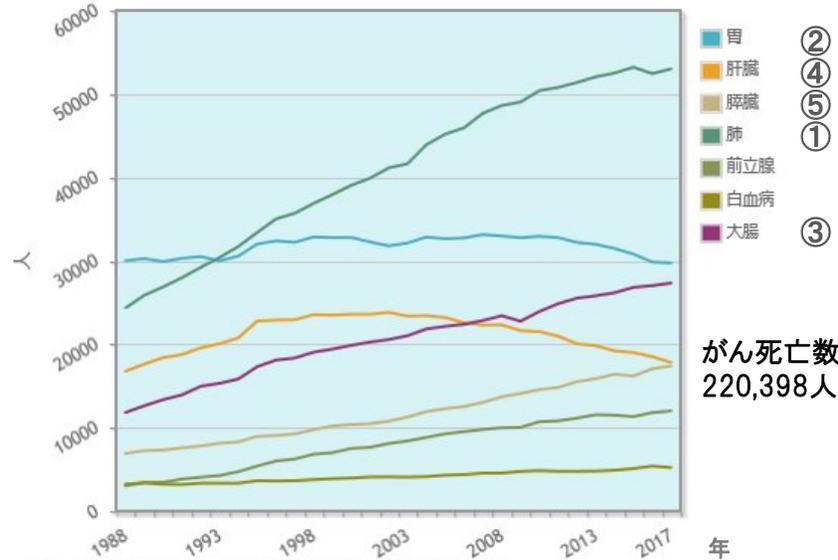
一般的な医薬品開発プロセス(抗がん剤開発の場合)



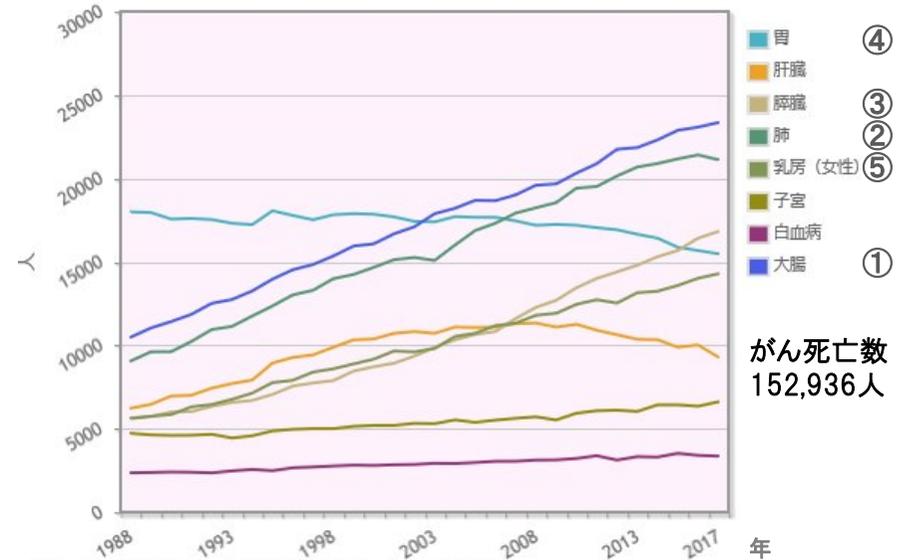
- 通常、一つの医薬品を開発するのに約10~15年に亘る長い期間と数十億円~数百億円に到る大規模な資金が必要となります。
- 医薬品開発は、承認に到るまでの各段階において、様々な要因により開発中止に到るリスクが大きく、世界の製薬会社や創薬ベンチャー企業にとっては研究開発プロセスの効率化(9~17年)と開発リスク低減(成功確率:8~22%)が大きな課題となっています。

引用: 日本製薬工業協会HP及びNat Rev Drug Discov. 2003; (11): 919-28.より

男性の部位別にみたがんの死亡数推移(日本)



女性の部位別にみたがんの死亡数推移(日本)



引用: 国立がん研究センターがん対策情報センターより

米国のがん統計 2019年

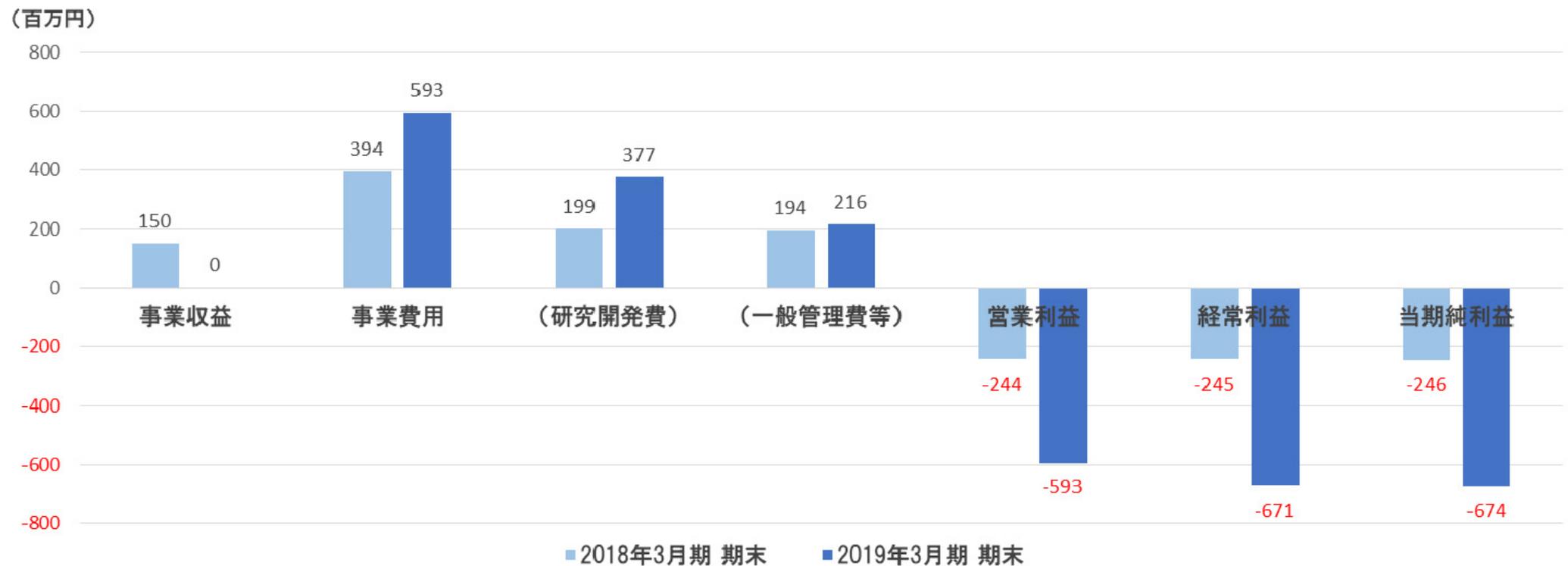
推定死亡者数

	男性	女性
肺がん	76,650 ↓ 24%	66,020 ↓ 23%
前立腺がん	31,620 ↗ 10%	41,760 ↗ 15%
大腸がん	27,640 ⇒ 9%	23,380 ⇒ 8%
膵がん	23,800 ⇒ 7%	21,950 ⇒ 8%
肝がん・肝内胆管がん	21,600 ⇒ 7%	13,980 ⇒ 5%
白血病	13,150 ⇒ 4%	12,160 ⇒ 4%
食道がん	13,020 ⇒ 4%	10,180 ⇒ 4%
膀胱がん	12,870 ⇒ 4%	9,690 ⇒ 3%
非ホジキンリンパ腫	11,510 ⇒ 4%	8,460 ⇒ 3%
脳・神経腫瘍	9,910 ↗ 3%	7,850 ⇒ 3%
全がん腫	321,670 ↓ 100%	285,210 ↓ 100%

引用: CA Cancer J Clin 2019より

2019年3月期 期末決算の概略

損益計算書



【事業収益】

- ・ 当事業年度におけるマイルストーン等はなく、事業収益はありませんでした(前事業年度比100%減少)。

【事業費用】

- ・ 開発パイプラインの各臨床試験の症例登録開始時期が変更となった影響などに伴い、研究開発費が377百万円(前事業年度比89.1%増加)となり、事業費用が593百万円(同50.5%増加)となりました。

【業績予想の修正に関するお知らせ】

2019年3月26日

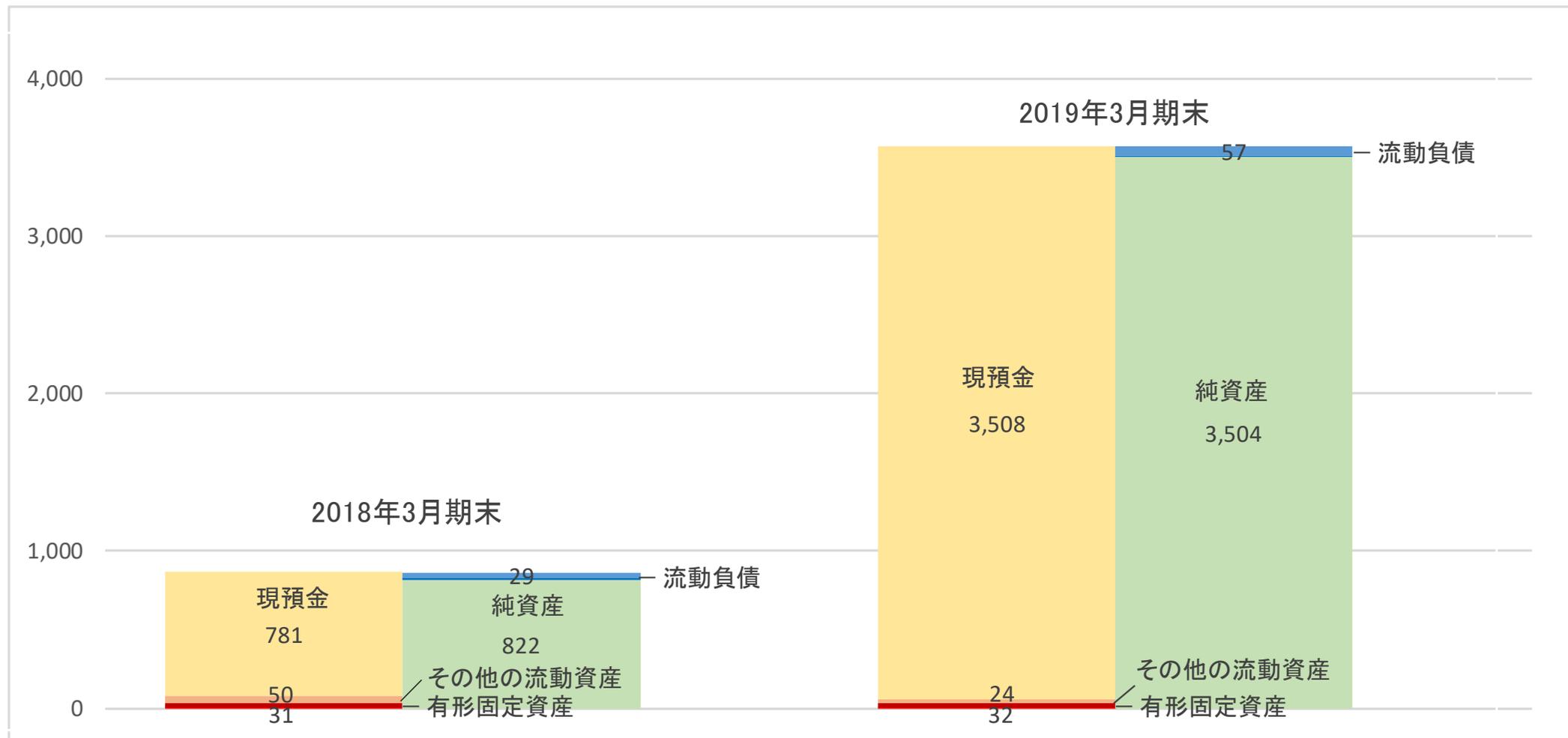
2019年3月期通期個別業績予想数値の修正(2018年4月1日～2019年3月31日)

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益	1株当たり 当期純利益
前回発表予想(A)	百万円 200	百万円 △682	百万円 △739	百万円 △741	円 銭 △188.31
今回修正予想(B)	0	△577	△654	△657	△166.07
増減額(B-A)	△200	105	84	84	
増減率(%)	△100	—	—	—	
(ご参考)前期実績 (2018年3月期)	150	△243	△244	△246	△71.20
(ご参考)今期実績 (2019年3月期)	0	△593	△671	△674	△170.16

修正の理由

2019年3月期中に、日本新薬(株)の日本国内のNS-917(当社開発コード:DFP-10917)臨床第I相試験の開始に伴い、日本新薬(株)からのマイルストーン支払いを受ける見込みで200百万円の事業収益を見込んでおりましたが、その後の新しい治療体系に合わせて米国の臨床第III相試験のプロトコルを一部改訂(米国の食品医薬品局に提出済み)したことに派生し、日本国内の臨床第I相試験の開始が遅れたことにより、当該期中に日本新薬(株)からマイルストーン支払がないことが確定し、研究開発費を含む販売費及び一般管理費が減少したため、上記のとおり業績予想を修正します。

貸借対照表



【流動資産】

- 前事業年度末比2,700百万円増加しましたが、現預金が2,727百万円増加したことによるものです。

【純資産】

- 前事業年度末比2,681百万円増加しましたが、新規上場に伴う資本金・資本剰余金の増加によるものです。

(百万円)

決算年月	第5期	第6期	第7期	第8期	第9期	第10期
	2015年3月期	2016年3月期	2017年3月期	2018年3月期	2019年3月期	2020年3月期 (予想)
事業収益	408	145	902	150	0	0
DFP-10917	229		500			
DFP-14323			200	150		
DFP-11207	179	145	202			
販売管理費	690	729	573	393	592	1,066
研究開発費	621	630	317	199	377	822
販売費一般管理費	69	99	256	194	215	244
経常利益又は経常損失(△)	△288	△595	323	△244	△529	△1,066
当期純利益又は当期純損失(△)	△290	△597	305	△246	△673	△1,069
事業収益内容	開発協力金	開発協力金	DFP-10917提携 DFP-14323提携	DFP-14323 マイルストーン		

【事業収益】

当社はモジュール創薬により抗がん剤の新薬開発を行う研究開発先行型のバイオベンチャー企業です。現時点で上市された製品はありませんが、DFP-10917は日本新薬(株)と、DFP-14323は協和化学工業(株)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イニシャル・フィー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相試験を開始したDFP-10917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。しかし、臨床試験の進捗状況及びライセンス交渉の不確実性を考慮すると、単年度業績予想においては、現段階でのマイルストーン対価並びに契約一時金等を計上することは適切でないと考えており、今後、収益が確実になった段階で見通しを明らかにしていく予定です。

【事業費用】

当社は、次期において、DFP-10917は臨床第Ⅲ相試験を米国で進めると共に、DFP-11207の臨床第Ⅱ相試験及びDFP-14927の臨床第Ⅰ相試験を米国で開始する予定です。また、国内においては、DFP-14323の臨床第Ⅱ相試験の症例登録をさらに推進し、DFP-17729は国内の提携パートナーと共に臨床試験を開始する予定です。これらの開発パイプラインの進展に伴い、臨床試験の費用が当事業年度よりも多くなり、研究開発費が増加する見込みです。

開発パイプラインの状況

- 3品目が臨床試験実施中、3品目が臨床試験準備中

開発品	対象疾患	作用機序	投与方法	地域	開発段階	提携会社
DFP-10917	再発・難治 急性骨髄性白血病	がん細胞周期調節 (細胞周期G2/M期停止)	持続静注	米国	臨床第Ⅲ床試験中	—
				日本	臨床第Ⅰ相試験準備中	日本新薬(株)
DFP-14323	肺がん等	がん免疫機能調整剤	経口	日本	臨床第Ⅱ相試験中	協和化学工業(株)
DFP-11207	固形がん (膵がん等)	がん細胞代謝調節剤 (チミジル酸シンターゼ 阻害)	経口	欧米	臨床第Ⅱ相試験準備中	—
DFP-14927	固形がん・血液がん	抗がん剤高分子デリバリー	静注	米国	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)	核酸医薬デリバリー (チミジル酸シンターゼ産生阻害)	腹腔内	—	前臨床試験中	—
DFP-17729	固形がん	腫瘍微小環境制御 (Na ⁺ /H ⁺ 交換輸送体阻害)	経口	日本	臨床試験準備中	—

※ **赤字**は2019年3月期第2四半期決算報告時からの変更点

開発品	対象疾患	地域	前臨床試験	臨床試験			申請	承認	上市
				第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相			
DFP-10917	難治性・再発 急性骨髄性白血病	米国	臨床第Ⅲ相 試験準備中						
		日本	臨床第Ⅰ相 試験準備中						
DFP-14323	肺がん等	日本		臨床第Ⅱ相 試験中					
DFP-11207	固形がん(膵がん等)	欧米	臨床第Ⅱ相 試験準備中						
DFP-14927	固形がん・血液がん	米国	臨床第Ⅰ相 試験準備中						
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	日本		臨床試験 準備中					

※ 赤字は上場後に開発パイプラインに追加

開発品	対象疾患	地域	前臨床試験	臨床試験			申請	承認	上市
				第 I 相	第 II 相	第 III 相			
DFP-10917	難治性・再発 急性骨髄性白血病	米国	臨床第 III 相試験中						
		日本	臨床第 I 相 試験準備中						
DFP-14323	肺がん等	日本		臨床第 II 相 試験中					
DFP-11207	固形がん(膵がん等)	欧米	臨床第 II 相 試験準備中						
DFP-14927	固形がん・血液がん	米国	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	日本	臨床試験 準備中						

※ 赤字は今回変更した開発パイプライン

研究開発の進捗状況

DFP-10917 急性骨髄性白血病

- AMLの新しい治療体系に合わせて、第Ⅲ相試験のプロトコールの一部を改訂の上、米国FDAに再提出しました。
- 第Ⅲ相試験の症例登録の準備を進めました。

DFP-14323 肺がん

- 併用する分子標的薬の実情に合わせて改訂したプロトコールをPMDAに提出し、参加施設拡大に着手しました。

DFP-11207 膵がん

- 食事の影響試験を完了させ、次の第Ⅱ相試験に向けて治験責任医師との協議を行い、準備を開始しました。

DFP-14927 固形がん・血液がん

- 米国FDAよりINDの承認を取得し、前期第Ⅱ相試験に相当する拡大試験を含んだ第Ⅰ相試験を開始しました。

DFP-10825 腹膜播種転移がん

- 新たな原薬と製剤の製造にも目処が立つとともに、臨床試験の開始に向けて、着実に準備を進めました。

DFP-17729 固形がん

- 新規抗がん剤候補化合物として開発に着手し、臨床試験の開始に向けて、着実に準備を進めました。

対象疾病	再発・難治 急性骨髄性白血病 (acute myeloid leukemia: AML)
開発状況 今後の事業化	<ul style="list-style-type: none"> AMLの治療体系の変更に伴い計画書を改訂し、臨床第Ⅲ相試験を開始しました。 日本国内では、ライセンス先の日本新薬株で、臨床第Ⅰ相試験の準備中です。 2022年度までに米国での承認・販売を目指しています。

開発品	地域	前臨床試験	臨床試験			申請	承認	上市
			第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相			
DFP-10917	米国	臨床第Ⅲ相試験開始						
	日本	臨床第Ⅰ相試験準備中						



ClinicalTrials.gov

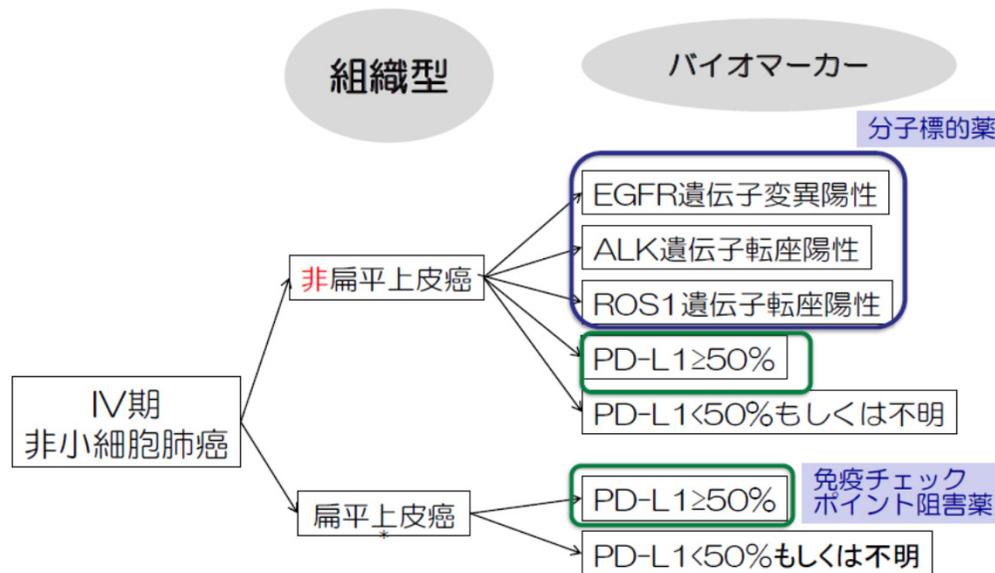
米国の公的機関の臨床試験登録サイトへ第Ⅲ相試験登録
(2019年6月から患者登録開始予定)

Row	Saved	Status	Study Title	Conditions	Interventions	Phase	Sponsor/Collaborators	NCT Number	Study Start
1	<input type="checkbox"/>	Not yet recruiting NEW	Trial of DFP-10917 vs Non-Intensive or Intensive Reinduction for AML Patients in 2nd/3rd Salvage	• Leukemia, Myeloid, Acute	• Drug: DFP-10917 • Drug: Cytarabine • Drug: Azacitidine • (and 5 more...)	Phase 3	• Delta-Fly Pharma, Inc.	NCT03926624	April 2019

対象疾病	肺がん(EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺がん)・低用量EGFR-TKI 併用
開発状況 今後の事業化	<ul style="list-style-type: none"> DFP-14323は急性非リンパ性白血病治療薬(ウベニメクス)として承認済の薬剤です。 併用薬の実情に合わせて計画書を改訂し、臨床第Ⅱ相試験の症例登録を推進中です。 2023年度までに日本国内での適応追加の承認・販売を目指しています。

開発品	地域	前臨床試験	臨床試験			申請	承認	上市
			第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相			
DFP-14323	日本			臨床第Ⅱ相 試験中				

併用薬のEGFR-TKIをアファチニブに限定して、症例登録の完了に向けて参加施設を拡大



EGFR-TKI 副作用の特徴

NEJ002 (n=114)、JO22903 (n=103)、LUX-Lung3(n=54)

試験名 (n) 薬剤	皮疹 (%)		下痢 (%)		肝障害 (%)		ILD (%)	
	ALL Grade	G _{≥3}	ALL Grade	G _{≥3}	ALL Grade	G _{≥3}	ALL Grade	G _{≥3}
ゲフィチニブ	85	2	54	1	70	28	2	1
エルロチニブ	71	5	34	1	55	26	5	3
アファチニブ	83	14	81	1	33	8	5.8	2
アファチニブ	98	20	100	20	12.9 17.5*	1.9 3.5*	3.7	1.8

*: LUX-Lung 3 afatinib群全症例のデータ

Mitsudomi T, et al. Lancet Oncol., 2010 Maemondo M et al; NEJM:2010 Goto K et al; Lung Cancer 2013, Yamamoto; JSMO2012

引用: 神奈川県立がんセンター『第9回市民公開講座「がん」を知る』より

対象疾病	固形がん(膵がん、消化器がん)・抗がん剤併用
開発状況 今後の事業化	<ul style="list-style-type: none"> DFP-11207は5-FU系抗がん剤で発現していた血小板減少の副作用がない薬剤です。 食事の影響試験が完了し、抗がん剤併用の臨床第Ⅱ相試験の準備中です。 2024年度までに米国での承認・販売を目指しています。

開発品	地域	前臨床試験	臨床試験			申請	承認	上市
			第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相			
DFP-11207	米国	臨床第Ⅱ相試験準備中						



米国がん治療学会に第Ⅰ相試験・食事の影響試験がポスター発表に採択
(発表日:現地日時で6月1日午前8:00～11:00)

June 01 Saturday	<p>8:00 AM - 11:00 AM Location: Hall A</p> <p>Poster Session Developmental Therapeutics and Tumor Biology (Nonimmuno)</p> <p>Track(s): Developmental Therapeutics and Tumor Biology (Nonimmuno)</p> <p>Chair(s):</p> <p>CE/MOC Credit: 0</p>	<p>Abstract 3034 Phase I study of DFP-11207, a novel oral 5-FU with enhanced PK and improved tolerability, in patients with solid tumors.</p> <p>Poster Board: #26 Jaffer A. Ajani, MD, FASCO - First Author The University of Texas MD Anderson Cancer Center</p>
---------------------	---	--

対象疾病	固形がん(膵がん、消化器がん)、血液がん
開発状況 今後の事業化	<ul style="list-style-type: none"> DFP-14927は週1回投与で血中濃度が安定するDFP-10917の高分子デリバリーです。 米国医薬品局より治験用新医薬品(IND)の承認を取得し、第I相試験を開始しました。 2025年度までに米国での承認・販売を目指しています。

開発品	地域 対象疾病	前臨床試験	臨床試験			申請	承認	上市
			第I相	第II相	第III相			
DFP-14927	米国 固形がん	臨床第I相試験中						
	米国 血液がん	臨床試験 準備中						

U.S. National Library of Medicine

[ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov)

米国の公的機関の臨床試験登録サイトへ第I相試験登録
(2019年7月から患者登録開始予定)

Row	Saved	Status	Study Title	Conditions	Interventions	Phase	Sponsor/Collaborators	NCT Number	Study Start
1	<input type="checkbox"/>	Not yet recruiting NEW	Trial of DFP-14927 in Advanced Solid Tumors	<ul style="list-style-type: none"> Solid Tumor Cancer 	• Drug: DFP-14927	Phase 1	• Delta-Fly Pharma, Inc.	NCT03943004	July 1, 2019

対象疾病

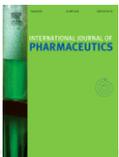
腹膜播種転移がん(胃がん・卵巣がん)

開発状況
今後の事業化

- DFP-10825はRNA干渉の核酸医薬で、腹腔内投与で効果を示す工夫をした薬剤です。
- 治験薬の製造について現行医薬品適正製造基準(cGMP)の予備的検討を終えました。
- 2020年度までに米国または日本国内での臨床試験の開始を目指しています。

開発品	地域	前臨床試験	臨床試験			申請	承認	上市
			第 I 相	第 II 相	第 III 相			
DFP-10825	—	前臨床試験中						

国際的な製薬専門誌への掲載 ～ 簡易操作で大量生産できる固形製剤技術 ～



International Journal of Pharmaceutics
Volume 564, 10 June 2019, Pages 256-262

A simplified method for manufacturing RNAi therapeutics for local administration

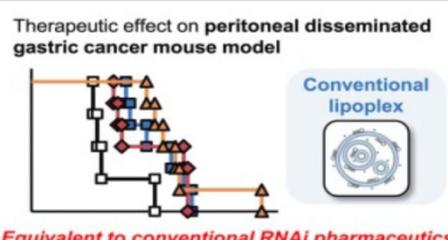
Hidegori Ando ^{a, b}, Amr S. Abu Lila ^{a, c, d}, Masakazu Fukushima ^{b, e}, Rie Matsuoka ^a, Taro Shimizu ^a, Keiichiro Okuhira ^a, Yu Ishima ^a, Cheng-Long Huang ^f, Hiromi Wada ^f, Tatsuhiro Ishida ^{a, b, g} ✉

Graphical abstract

Clinically eligible "one-step" preparation



Therapeutic effect on peritoneal disseminated gastric cancer mouse model



Equivalent to conventional RNAi pharmaceuticals

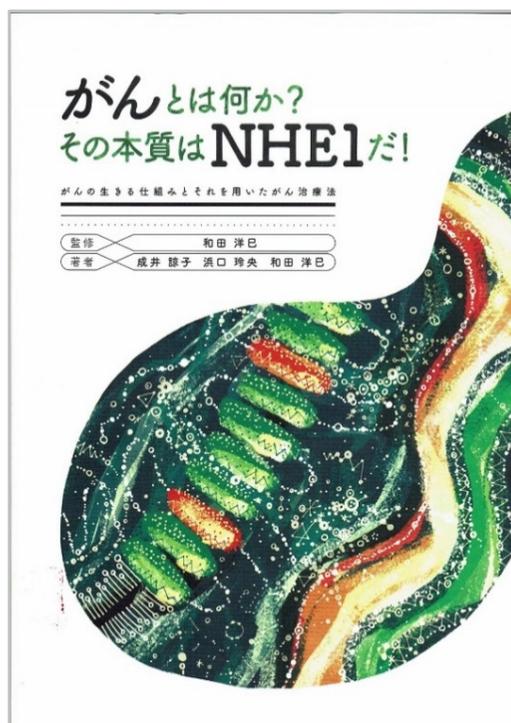
対象疾病

固形がん等

開発状況
今後の事業化

- DFP-17729は医薬品として承認・販売されている尿アルカリ化剤に着目した開発品です。
- 膵がん他を対象とした臨床試験開始に向けて、国内の製薬会社と協議を進めています。
- 2020年度までに日本国内での適応追加の臨床試験の開始を目指しています。

開発品	地域	前臨床試験	臨床試験			申請	承認	上市
			第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相			
DFP-17729	日本	臨床試験 準備中						



書籍の出版・欧州のがん専門誌への掲載

Clinics of Oncology

Case Report

Effects of an Alkalinization Therapy on Nivolumab in Esophago-gastric Junction Adenocarcinoma: A Case Report

Hamaguchi R¹, Narui R¹, and Wada H^{1,2}

¹Department of Oncology, Japanese Society on Inflammation and Metabolism in Cancer, Kyoto, Japan
²Department of Oncology, Professor Emeritus, University of Kyoto, Karasuma Wada Clinic

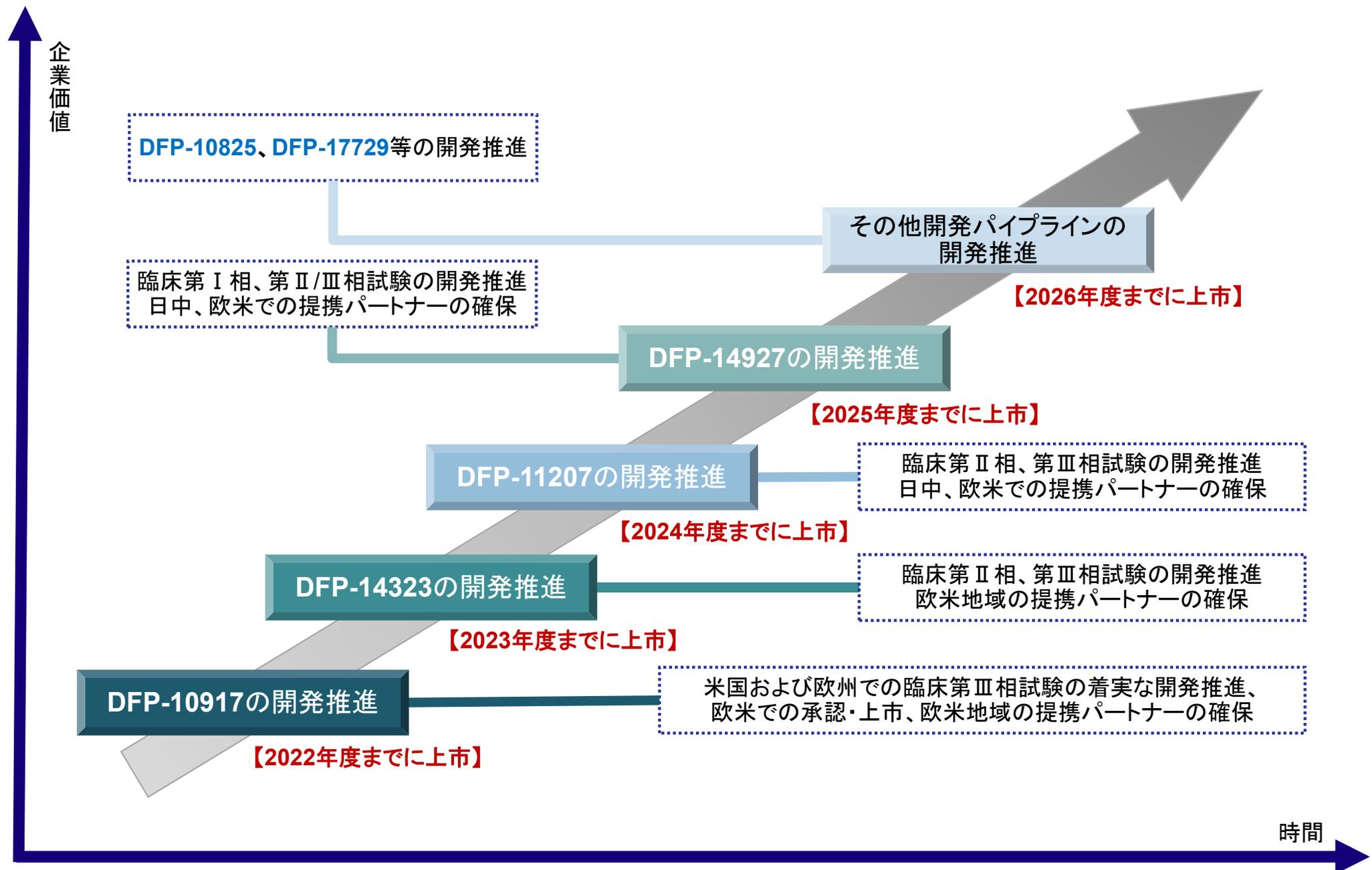
Volume 2 Issue 1- 2019
 Received Date: 04 Apr 2019
 Accepted Date: 24 Apr 2019
 Published Date: 02 May 2019

1. Abstract

Nivolumab, a fully human IgG4 monoclonal antibody inhibitor of Programmed Death-1 (PD-1) was suggested to provide potential survival benefit in patients with advanced, chemotherapy-refractory Esophago Gastric Junction (EGJ) adenocarcinoma. An acidic tumor microenvironment is reported to be associated with suppression of cancer immunity and it is reported that the

開発パイプラインごとのイベントと目標時期

イベント	インパクト	2019年度				2020年度			
		4-6月	7-9月	10-12月	1-3月	4-6月	7-9月	10-12月	1-3月
1) 製薬企業への新規ライセンスアウト	大	常に追求							
2) 新規共同研究開発の開始	大	常に追求							
3) DFP-10917の米P3試験の開始	小	達成							
4) DFP-10917の米P3試験の症例登録終了	小								目標
5) DFP-10917の日P1試験の開始	中							目標	
6) DFP-14323の日P2試験の結果発表	中								目標
7) DFP-11207の米P2試験の開始	中							目標	
8) DFP-14927の米P1試験の開始	小	達成							
9) DFP-14927の米P1試験の結果発表	中								目標
10) DFP-10825の米または日P1試験の開始	小								目標
11) DFP-17729の日P1/2/3試験の開始	小							目標	



- 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

今後のI Rに関するお問い合わせ先

Delta-Fly Pharma株式会社 取締役 管理管掌 松枝 康雄

電話 : 03-6231-1278

E-mail : ymatsueda1206@delta-flypharma.co.jp

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

