



モジュール創薬技術でがん患者に
優しい新薬を世界に向けて発信

Module Technology for
Drug Discovery of
A Novel Oncology Products
for Cancer Patients

2020年3月期 第2四半期決算説明資料

2019年11月15日

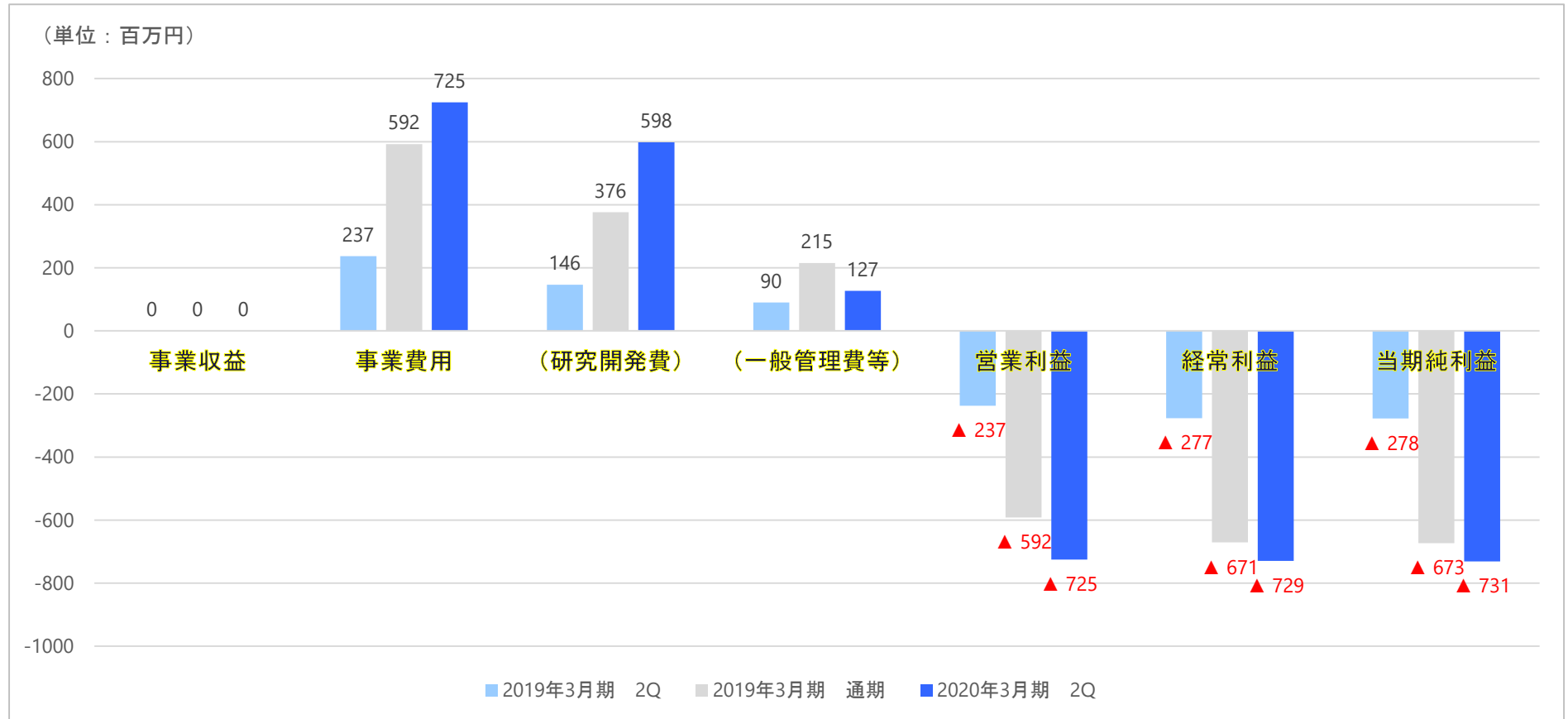
Delta-Fly Pharma株式会社

(東証マザーズ:4598)

- 2020年3月期 第2四半期決算の概略
- 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 第2四半期決算の概略

損益計算書



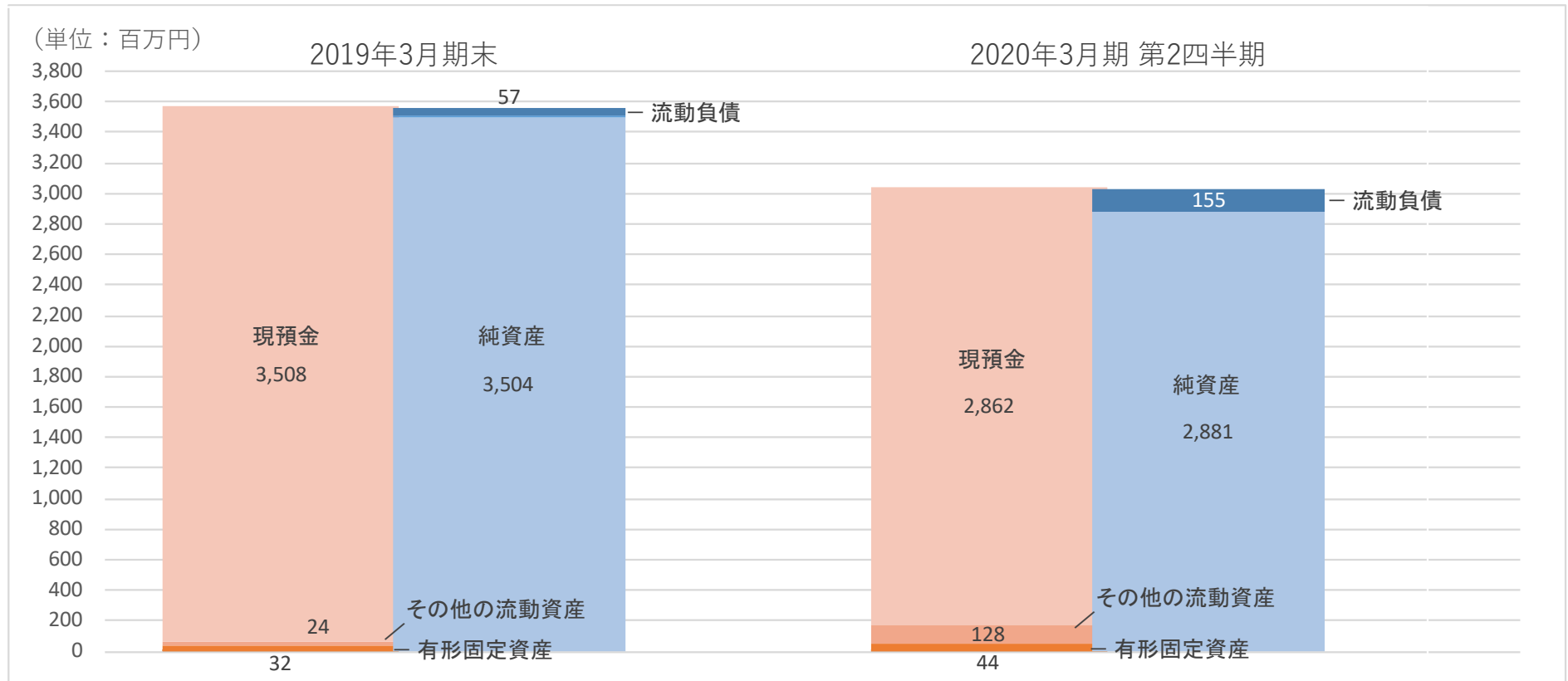
【事業収益】

当第2四半期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。（前年同第2四半期は事業収益なし）

【事業費用】

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598百万円（前年同四半期比307.5%増加）となり、事業費用が725百万円（前年同四半期比205.9%増加）となりました。

貸借対照表



【流動資産】

前事業年度末比541百万円減少しました。主に現金預金が646百万円減少したことによるものです。

【純資産】

前事業年度末比623百万円減少しました。主に四半期純損失の計上により利益剰余金が731百万円減少したことによるものです。

(単位：百万円)

決算年月	第9期	第10期	
	2019年3月期 通期（実績）	2020年3月期 第2四半期	2020年3月期 通期（予想）
事業収益	0	0	0
事業費用			
研究開発費	376	598	822
その他の販売費及び一般管理費	215	127	244
営業損失（△）	△ 592	△ 725	△ 1,066
経常損失（△）	△ 671	△ 729	△ 1,066
当期純損失及び四半期純損失（△）	△ 673	△ 731	△ 1,069

【事業収益】

期首計画の通り当第2四半期累計期間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。

DFP-10917は、米国での各治験実施医療機関で臨床第Ⅲ相試験のスタートアップミーティングを実施し、被験者スクリーニングを開始しました。

DFP-14323は、臨床第Ⅱ相試験の国内治験参加施設の拡大により、新規症例の登録を進めました。

DFP-11207は、臨床第Ⅰ相試験と食事の影響試験の結果について、治験責任医師（米国MD Anderson Cancer Center）が中国臨床腫瘍学会（CSCO）で発表し、併せて米国での臨床第Ⅱ相試験の治験計画を取りまとめました。

DFP-14927は、消化器がん患者を対象として米国での臨床第Ⅰ相試験の症例登録を開始すると共に、DFP-10825は原薬と治験製剤の準備と並行して前臨床試験を進め、DFP-17729は日本国内での臨床開発に向けて、国内製薬企業との協議を更に進めました。

今後の見通しにつきましては、現段階で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、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】

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598百万円となりました。







今後、各開発パイプラインの進展に伴い、臨床試験の費用が多くなり、研究開発費は増加する見込みです。








研究開発、パイプラインの進捗状況

パイプラインの特許取得状況

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	

2019年10月31日現在

開発品	特長	開発段階	適応
DFP-10917 (点滴静注剤)	効果が高く副作用がなく、 末期患者の治療に最適	P-III 試験中  (米国)	急性骨髄性白血病 (難治性・再発)
DFP-11207 (経口剤)	致死的な血小板減少などの 毒性がない5-FU誘導体	P-II 試験準備中  (米国)	進行再発膵臓がん、胃がん
DFP-14323 (経口剤)	がん患者の免疫力を上げ、 治癒を促す	P-II 試験中  (日本)	末期の肺がん
DFP-14927 (静注剤)	DFP-10917のDDS (薬物送達システム、 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-10825 (腹腔投与剤)	末期の難治性がんに伴う 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)	がんの周りの酸性環境を アルカリ剤で中和し、 がんの再発・転移を抑える	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

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

- 米国での臨床第Ⅲ相試験の治験参加施設との契約手続きを順次進め、各治験実施医療機関でスタートアップミーティングを実施し、被験者スクリーニングを開始しました。

DFP-14323 肺がん

- 臨床第Ⅱ相試験の国内治験参加施設の拡大により、新規症例の登録を進めました。

DFP-11207 膵がん

- 臨床第Ⅰ相試験と食事の影響試験の結果を米国臨床腫瘍学会（ASCO）、中国臨床腫瘍学会（CSCO）、日本癌治療学会（JSCO）で発表し、併せて米国での臨床第Ⅱ相試験の治験計画を取りまとめました。

DFP-14927 固形がん・血液がん

- 消化器がん患者を対象として米国での臨床第Ⅰ相試験の症例登録を開始しました。

DFP-10825 腹膜播種転移がん

- 原薬と治験製剤の準備を進めると共に、前臨床試験を進めました。

DFP-17729 固形がん

- 日本国内での臨床開発に向けて、国内製薬企業との提携について協議を進めました。

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"> 第Ⅲ相試験はスタートアップミーティングを実施し、被験者スクリーニングを開始しました。 国内での臨床試験開始に向けて、医薬品医療機器総合機構の対面助言を受けました。 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						

NIH U.S. National Library of Medicine

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

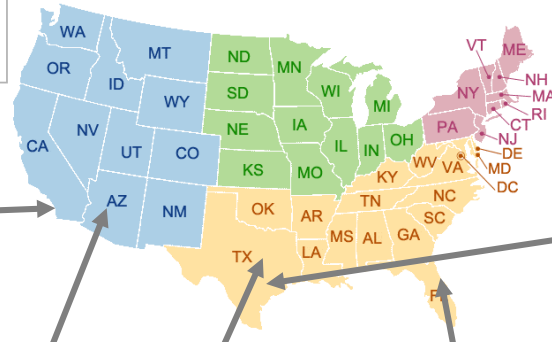
米国の公的機関の臨床試験登録サイトへ第Ⅲ相試験登録更新
(2019年11月から患者登録開始予定)

Row	Saved	Status	Study Title	Conditions	Interventions	Phase	NCT Number	Locations
1	<input checked="" type="checkbox"/>	Recruiting	Trial of DFP-10917 vs Non-Intensive or Intensive Reinduction for AML Patients in 2nd/3rd Salvage	Leukemia, Myeloid, Acute	<ul style="list-style-type: none"> Drug: DFP-10917 Drug: Cytarabine Drug: Azacitidine (and 5 more...) 	Phase 3	NCT03926624	<ul style="list-style-type: none"> Banner MD Anderson Gilbert, Arizona, United States UCLA Los Angeles, California, United States (and 13 more...)

【ご参考】DFP-10917臨床第Ⅲ相試験 SIV実施施設紹介

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



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。 臨床第Ⅱ相試験の国内治験参加施設の拡大により、新規症例の登録を進めました。 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

大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)臨床試験登録サイト更新

【実施医療機関】

UMIN UMIN-CTR 臨床試験登録情報の閲覧

[BACK](#)
[TOP](#)
[UMIN-CTR ホーム](#)
[用語の説明\(簡易版\)](#)
[用語の説明\(詳細版\)--準備中](#)
[FAQ](#)

利用者名: _____ UMIN ID: _____

試験進捗状況	限定募集中/Enrolling by invitation
UMIN試験ID	UMIN000033062
受付番号	R000037700
科学的試験名	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺がん患者を対象としたDFP-14323と低用量EGFR-TKI併用治療の臨床第Ⅱ相試験
一般公開日(本登録希望日)	2018/06/20
最終更新日	2019/07/10

- 北野病院
- 関西医科大学附属病院
- 倉敷中央病院
- 兵庫県立尼崎総合医療センター
- 神戸低侵襲がん医療センター
- 宝塚市立病院
- 大阪国際がんセンター
- 大阪市立大学医学部附属病院
- 大阪刀根山医療センター

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、抗がん剤併用の第Ⅱ相試験の治験計画を取りまとめました。 2024年度までに米国または中国での承認・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						

第Ⅰ相試験と食事の影響試験の結果を中国臨床腫瘍学会(CSCO)と日本癌治療学会(JSCO)で発表。



Chinese Society of Clinical Oncology
Beijing Xisike Clinical Oncology Research Foundation

2019年09月19日(星期四)上午
Thursday Morning, Sept. 19, 2019

10:30-12:30 CSCO-SSO Joint Symposium
Subject: New Strategies for management of the Locally Advanced Rectal Cancer
Venue: 1D, 1st Floor, Xiamen International Conference Center

11:30-11:40 Oral Presentation
Topic: Phase-I Study of DFP-11027, an Orally Active Rationally Engineered Fluoropyrimidine, with Improved Safety Profile in Patients with Solid Tumors
Presenter: Jaffer A. Ajani (University of Texas MD Anderson Cancer Center, USA)



第57回日本癌治療学会学術集会
THE 57TH ANNUAL MEETING OF JAPAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY

International Oral 2
GI tract & Hepatobiliary

2019年10月24日(木) 17:10-18:00
第14会場 | 福岡国際会議場 5F 504+505

IO2-1
Food Effect Study of DFP-11207, a Novel Oral Cancer Chemotherapeutic Agent, in Patients with Solid Tumors

Jaffer A. Ajani¹, Milind Javle¹, Cathy Eng¹, David Fogelman¹, Jackie Smith¹, Barry Anderson², Chun Zhang³, Kenzo Iizuka³, Masakazu Fukushima³

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						

NIH U.S. National Library of Medicine

ClinicalTrials.gov

米国の公的機関の臨床試験登録サイトへ第 I 相試験登録更新
(2019年10月から患者登録開始)

Row	Saved	Status	Study Title	Conditions	Interventions	Phase	NCT Number	Locations
1	<input type="checkbox"/>	Recruiting	Trial of DFP-14927 in <u>Advanced Solid Tumors</u>	<ul style="list-style-type: none"> Solid Tumor Cancer 	<ul style="list-style-type: none"> Drug: DFP-14927 	Phase 1	NCT03943004	<ul style="list-style-type: none"> MD Anderson Cancer Center Houston, Texas, United States

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	<ul style="list-style-type: none"> 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。 原薬と治験製剤の準備を進めると共に、前臨床試験を進めました。 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。
----------------	--

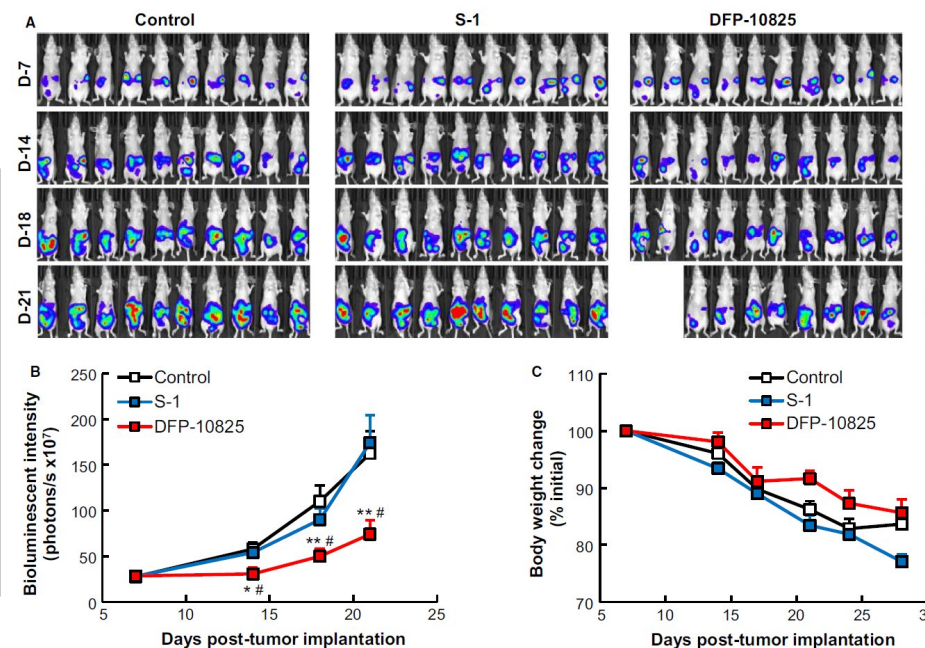
開発品	地域	前臨床試験	臨床試験			申請	承認	上市
			第 I 相	第 II 相	第 III 相			
DFP-10825	—	前臨床試験中						

がん研究の国際的な専門誌への掲載
～ 胃がん腹膜播種モデルでの治療効果 ～

ORIGINAL RESEARCH Cancer Medicine Open Access WILEY

A novel intraperitoneal therapy for gastric cancer with DFP-10825, a unique RNAi therapeutic targeting thymidylate synthase, in a peritoneally disseminated xenograft model

Hidenori Ando¹ | Masakazu Fukushima^{2,3} | Kiyoshi Eshima³ | Taichi Hasui¹ | Taro Shimizu¹ | Yu Ishima¹ | Cheng-Long Huang⁴ | Hiromi Wada⁴ | Tatsuhiro Ishida¹



対象疾病	固形がん等
------	-------

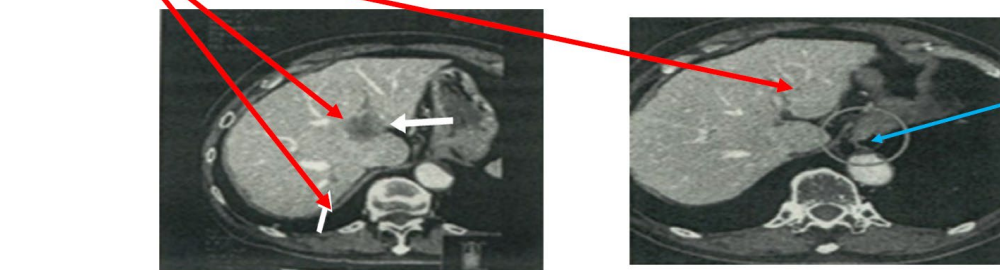
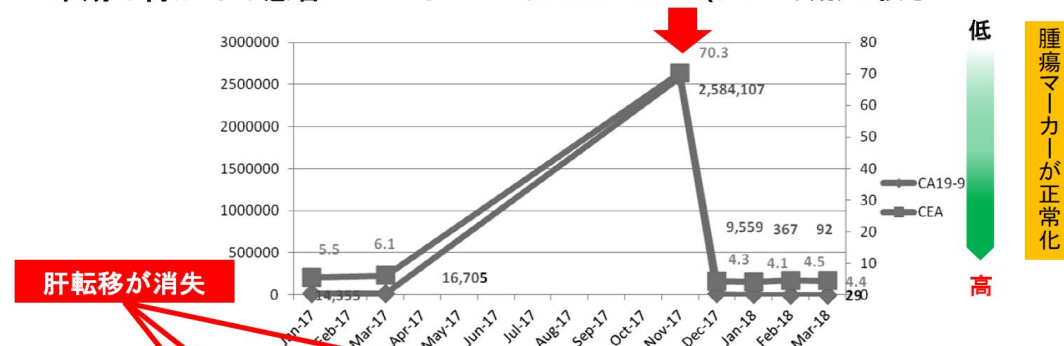
開発状況 今後の事業化	<ul style="list-style-type: none"> DFP-17729は医薬品として承認・販売されている尿アルカリ化剤に着目した開発品です。 膵がん他を対象とした臨床試験開始に向けて、国内の製薬会社と協議を進めています。 2020年度までに日本国内での臨床試験の開始を目指しています。
----------------	---

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						

【 DFP-17729 特許出願状況 】

- ① 最初に出願した特許(名称:がん細胞の代謝の特異性に基づく新規抗悪性腫瘍剤)が、日本(特許第6359198号)に引き続いて韓国でも成立
- ② 2018年に追加の特許出願(名称:がん患者の治療に有用な尿のアルカリ剤)
- PCT国際特許出願
- ③ 2019年7月18日に新たな特許を出願(名称:抗がん剤の効果増強)。








末期の胃がんの患者 オブジーボとDFP-17729(アルカリ剤)の投与



腫瘍マーカーが正常化

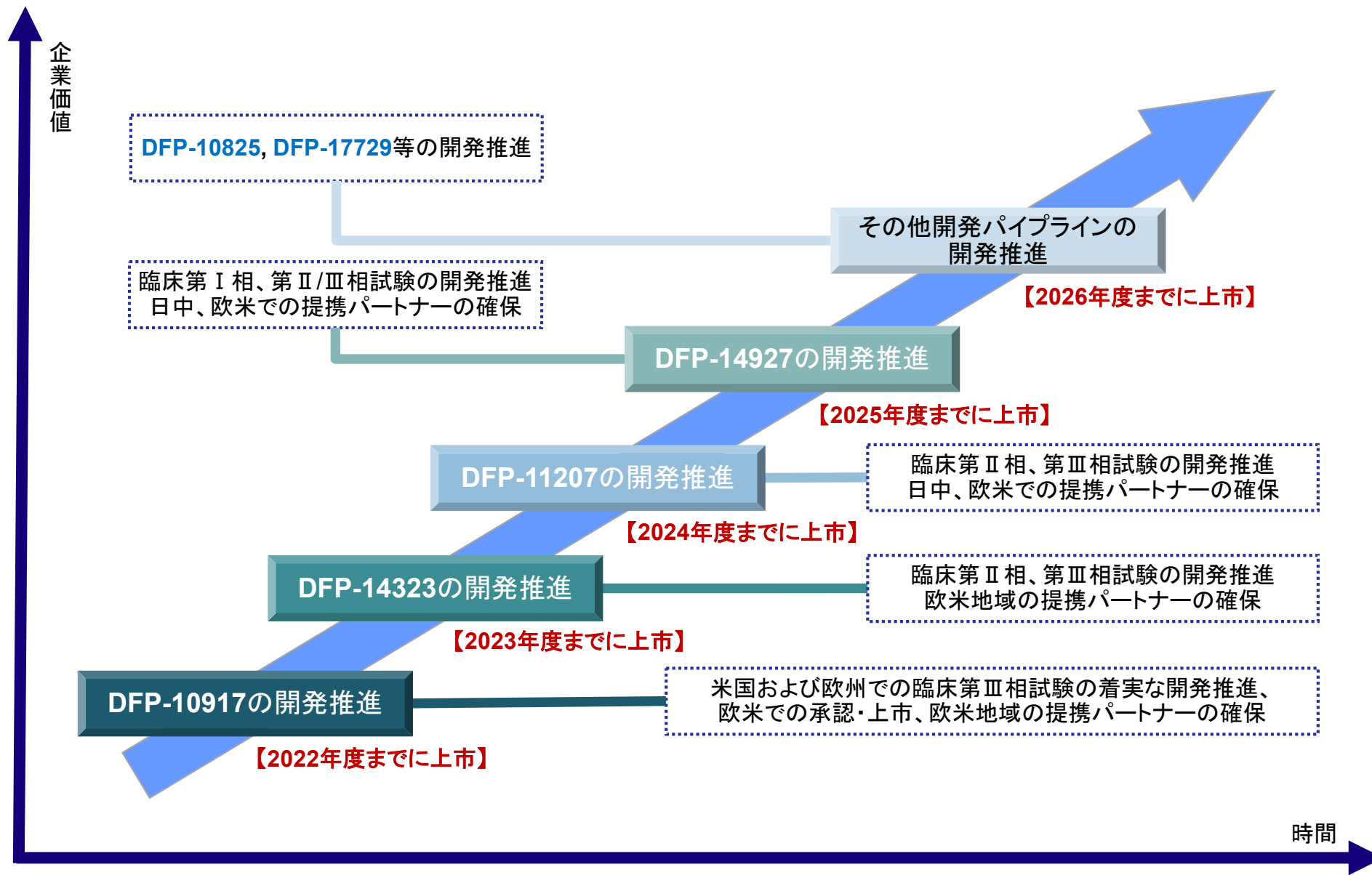
原発病巣も大半消失

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	インパクト	2019年度				2020年度			
				1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
DFP-10917		P-III	小	準備・施設契約		症例登録					
				開始							終了
		P-I	中				準備・施設契約	症例登録			
							開始				
DFP-14323		P-II	中	症例登録				経過観察		集計	
										結果発表	
DFP-11207		P-II	小				準備・施設契約	症例登録			
							開始				
DFP-14927		P-I	中	準備・施設契約		症例登録				経過観察	集計
				開始							結果発表
DFP-10825		P-I	小			前臨床試験				準備	
											開始
DFP-17729		P-I/II/III	中					準備・施設契約	症例登録		
								開始			

2020年3月期 2Q時点

今後の成長戦略



- 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IRに関するお問い合わせ先

Delta-Fly Pharma株式会社

電話 : 03-6231-1278

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

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

