

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)

本日の内容



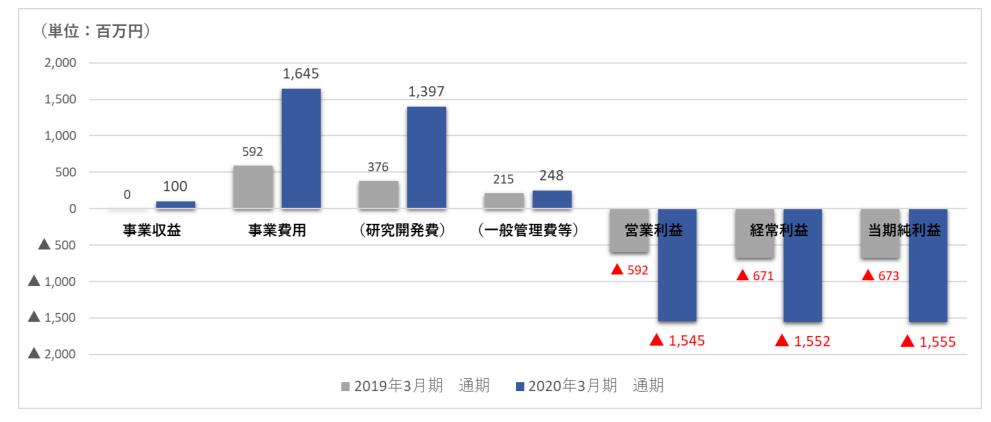
- 2020年3月期 決算概要と見通し
- 研究開発、パイプラインの進捗状況
- 今後の成長戦略

2020年3月期 決算概要と見通し

2020年3月期 決算の概略



損益計算書



【事業収益】

当期の事業収益は、日本ケミファ㈱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)

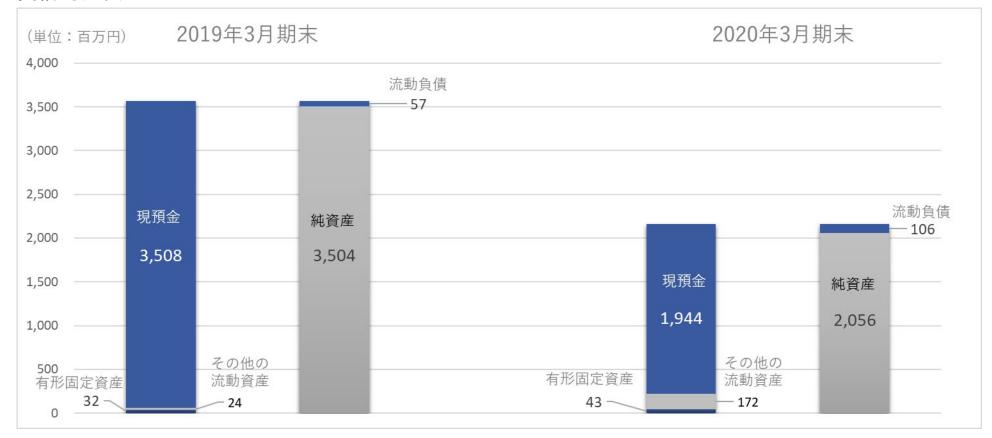
【事業費用】

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。

2020年3月期 決算の概略



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)

· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		第10期	第11期	
	次异十月 	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	(\triangle)	1,545	850	
経常損失	(\triangle)	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㈱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川相試験に向けて、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㈱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】

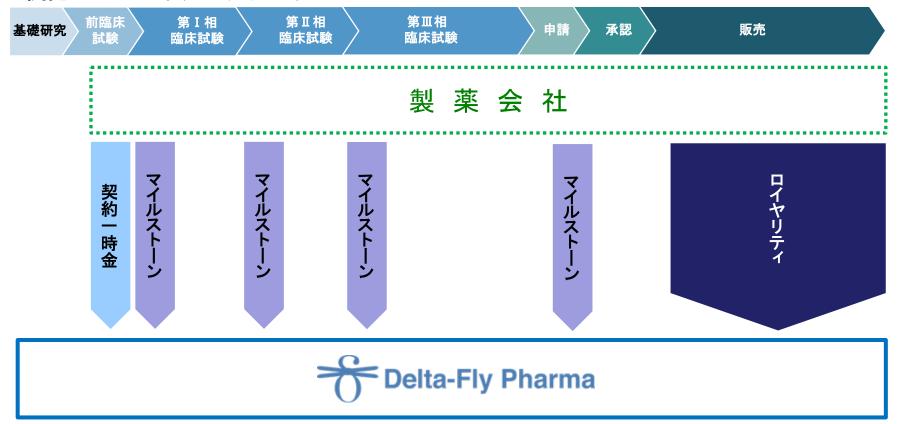
2020年3月期の事業費用は、各開発パイプラインの進捗に伴い、新規の臨床試験の準備や検討などを行ったことから、研究開発費が1,397百万円となりました。

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殖した動物実験では、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。非小細胞肺がんで開発中の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。

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				



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	手術後の微小がんの再発	P-II 試験準備中	膵臓がん、胃がんの手術後の
(経口剤)	転移防止に最適	(米国)	再発防止
DFP-14323	がん患者の免疫力を高め、	P-II 試験中	末期の肺がん
(経口剤)	既存薬を効き易くする	(日本)	
DFP-17729	がんの周りを掃除し、がん	P-I/II/III試験準備中	末期の膵臓がん、悪性黒色腫、
(経口剤)	を大人しくする	(日本)	胃リンパ腫、胃がん、肺がん
DFP-10825	がん患者の腹水を止める	動物でのGLP安全性	胃がん、卵巣がん、膵臓がんの
(腹腔投与剤)		試験中	腹膜播種転移

開発パイプラインの状況(2020年3月期 決算報告時)



開発品	対象疾患	地域前臨床試験	前阵庆討路	臨床試験		申請	承認	上市	
M Je HH				P-I	P-II	P-III	TH	开心	
DFP-10917	難治性•再発		臨	臨床第皿相試験中					
DFF-10917	急性骨髄性白血病	•	臨床第I相 試験準備中						
DFP-14323	肺がん等				床第Ⅱ相 試験中				
DFP-11207	固形がん(膵がん等)		臨床第』 試験準備	·相 f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		臨床記準備						

研究開発の進捗状況

研究開発の進捗状況の概略



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。

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㈱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。膵臓がんに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、非小細胞肺がん、腎細胞がん、頭頚部がん、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、<u>がんを大人しくする</u>

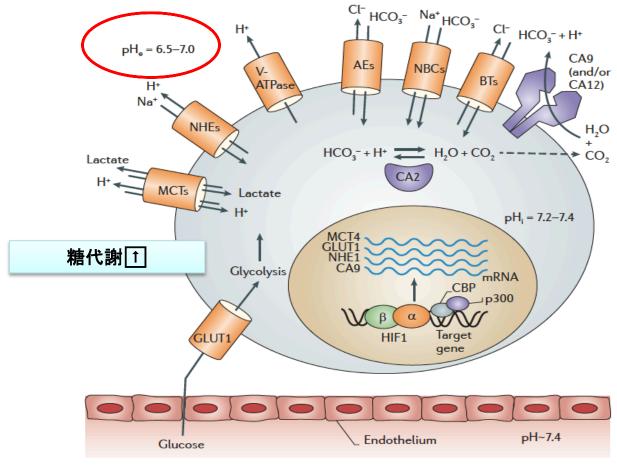
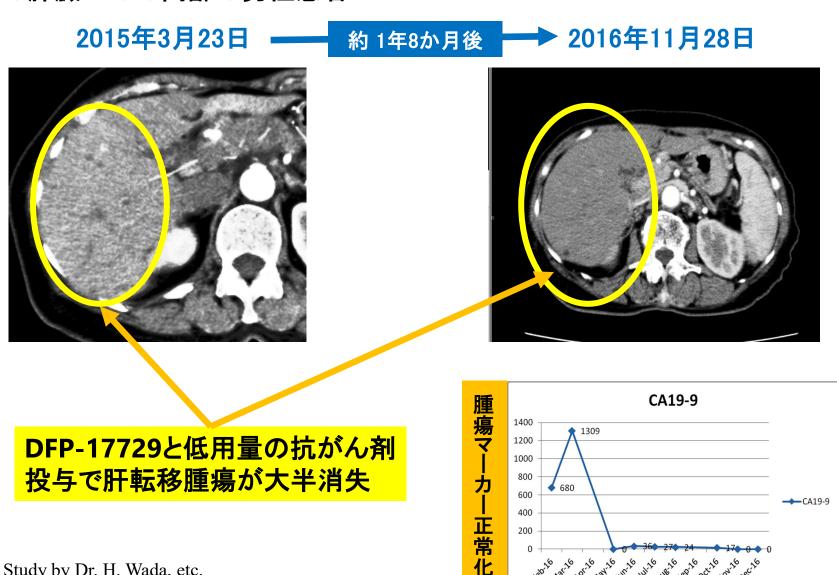


Figure 1 | Proteins involved in pH regulation within a tumour cell. The figure

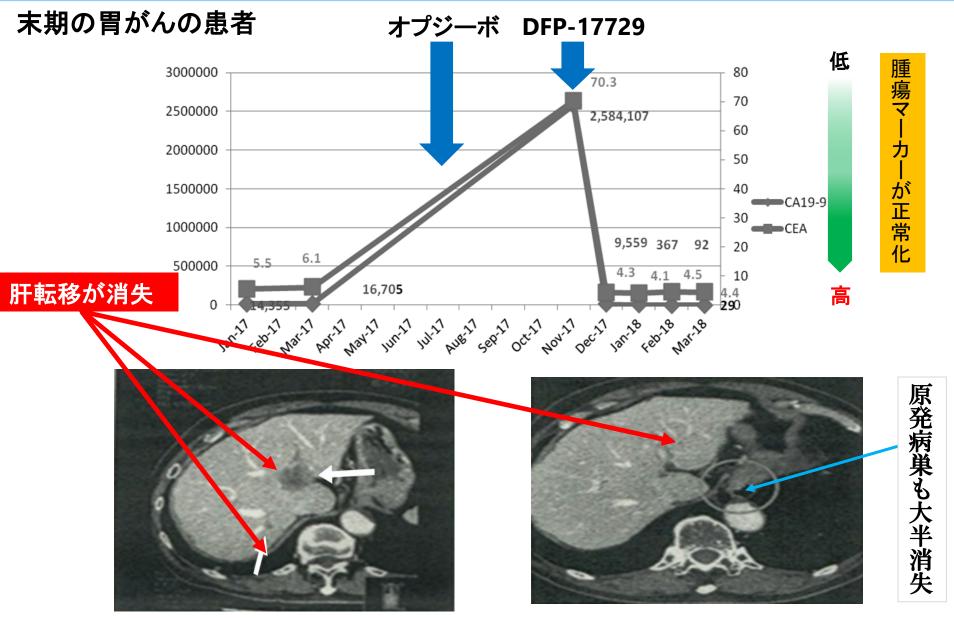


末期の膵臓がんの高齢の男性患者

Case Study by Dr. H. Wada, etc.



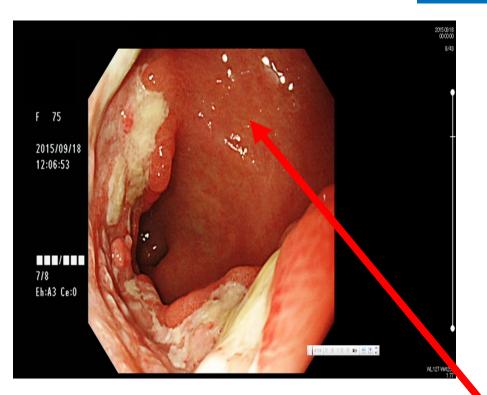
Espigo Maria Baria Waria intigo intigo espigorio Octigo andigo espigorio

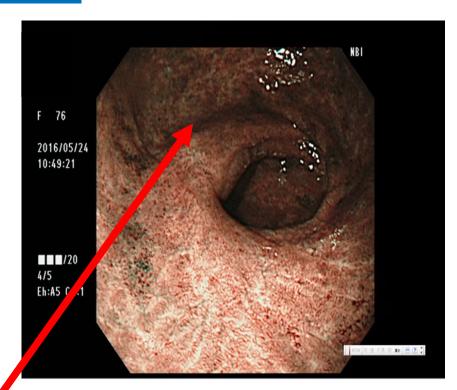




胃のリンパ腫に対するDFP-17729の効果







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!



2019年11月26日

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

この度、抗がん剤候補化合物DFP-10917及びDFP-14927の米国での臨床試験において、症例登録開始の報告を受けましたので、お知らせいたします。

DFP-10917 は難治性・再発急性骨髄性白血病患者を対象として、MD Anderson Cancer Center(米国:テキサス州)を中心として臨床第3相試験を進めております。

本年11月、UT Southwestern Medical Center(米国:テキサス州)及びBanner MD Anderson Cancer Center(米国:アリゾナ州)で2例の症例登録が開始されました。

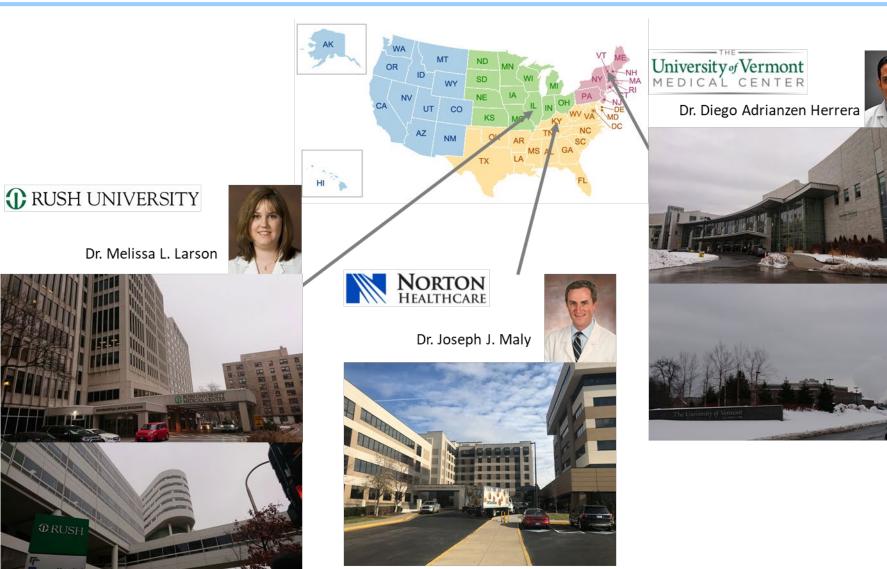
DFP-10917臨床第Ⅲ相試験 SIV実施施設紹介①





DFP-10917臨床第Ⅲ相試験 SIV実施施設紹介②

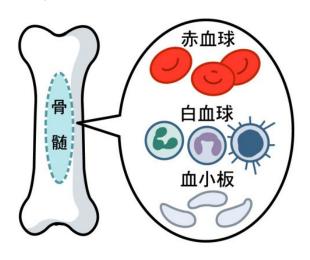






- ▶ 急性骨髄性白血病の死亡者数(日本1万人、米国3万人、欧州3万人、中国2万人)
- 白血病による志望者の85%は60歳以上

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





2019年11月26日

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

この度、抗がん剤候補化合物DFP-10917及びDFP-14927の米国での臨床試験において、症例登録開始の報告を受けましたので、お知らせいたします。

また、本年7月26日付で「抗がん剤候補化合物DFP-14927の開発状況のお知らせ」で情報開示しました通り、DFP-10917の高分子デリバリー製剤であるDFP-14927は、消化器がん等を対象疾患として、MD Anderson Cancer Center(米国:テキサス州)において臨床第1相試験を進めております。本年10月より2例の症例登録が開始されておりますので、併せてお知らせいたします。



MDAnderson Cancer Center

Making Cancer History®

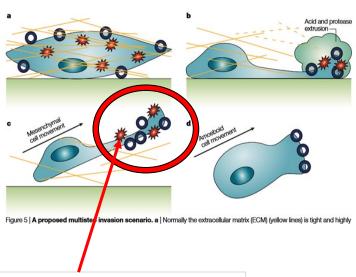


Dr. Jaffer A. Ajani

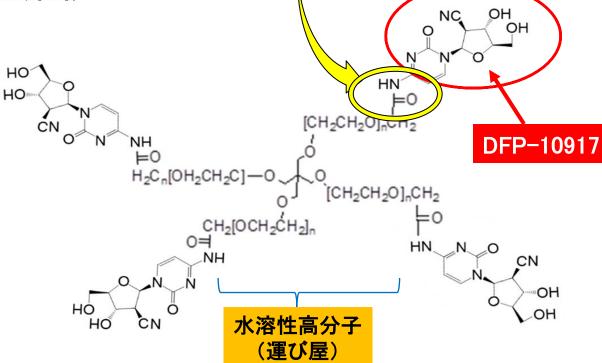




REVIEWS



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

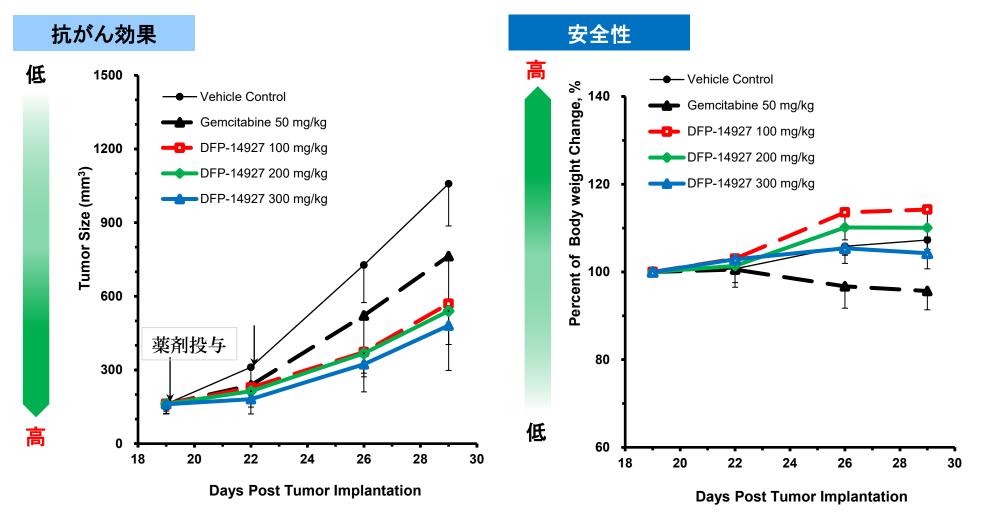
がん細胞のアミド分解酵素により、

DFP-10917を放出



DFP-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。





2020年3月31日

DFP-14323 国内臨床第Ⅱ相試験の症例登録完了に関するお知らせ

2019年8月30日にお知らせしました「抗がん剤候補化合物DFP-14323の開発状況のお知らせ」につきまして、ステージⅢ~Ⅳの非小細胞肺がんの患者を対象に関西地区9つの大手の病院において、DFP-14323とがん分子標的薬Afatinib(1日投与量は20mg)の併用の臨床第Ⅱ相試験を進めて参りました。先般、登録患者の87%以上の病勢コントロール(Go/Not Goの判定基準)を確認し、残りの症例数全ての症例登録が完了しましたので、お知らせ致します。

今後、数ヶ月以内に全ての症例の病勢コントロールに関する判定が完了する見込みであり、本年11月にシンガポールで開催されるESMO ASIA CONGRESS 2020(欧州臨床腫瘍学会アジア大会)で治験参加医師の代表者が当該臨床データ発表を行う予定です。

当該試験の延命効果の判定には未だ時間を要しますが、病勢コントロールに関する判定 の結果が分かり次第、臨床第Ⅲ相試験(大規模比較試験)の立ち上げ準備を始めます。

臨床第Ⅲ相試験(大規模比較試験)を効果的に進めるため、日本と中国での合同試験の実施について、DFP-14323の臨床第Ⅱ相試験の状況に高い関心を持っている中国の製薬会社との間で交渉を開始しております。



2020年4月20日

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

2020年3月31日付けで、「DFP-14323国内臨床第2相試験の症例登録完了に関するお知らせ」をリリースいたしました。登録した全症例(脳転移症例を含む)の病勢コントロール率に基づく効果判定作業の途中ではありますが、臨床第3相試験(大規模比較試験)への効果判定基準(87%以上)を確認し、臨床第3相試験(大規模比較試験)に移行する見通しとなりましたのでお知らせいたします。

臨床第3相試験(大規模比較試験)は、上皮成長因子遺伝子変異のあるステージⅢ~Ⅳの非小細胞肺がんの患者を対象として、がん分子標的薬であるAfatinib(1日の投与量は40mg)を対照群と、DFP-14323とAfatinib(1日の投与量は20mg)の併用を試験群との比較をする予定です。また、早期に臨床第3相試験を実施するため、DFP-14323に高い関心を持っている中国の製薬会社と合同で取り組む予定です。

今後の予定としては5月末までに全症例の効果判定評価が終了予定であり、試験データの品質向上のため、本試験自体に関与していない独立の立場の医師(放射線医学専門)による効果判定評価を6月中に実施の予定です。また、11月にシンガポールで開催されるESMO ASIA CONGRESS 2020(欧州臨床腫瘍学会アジア大会)で臨床データの詳細に関して、発表する予定です。

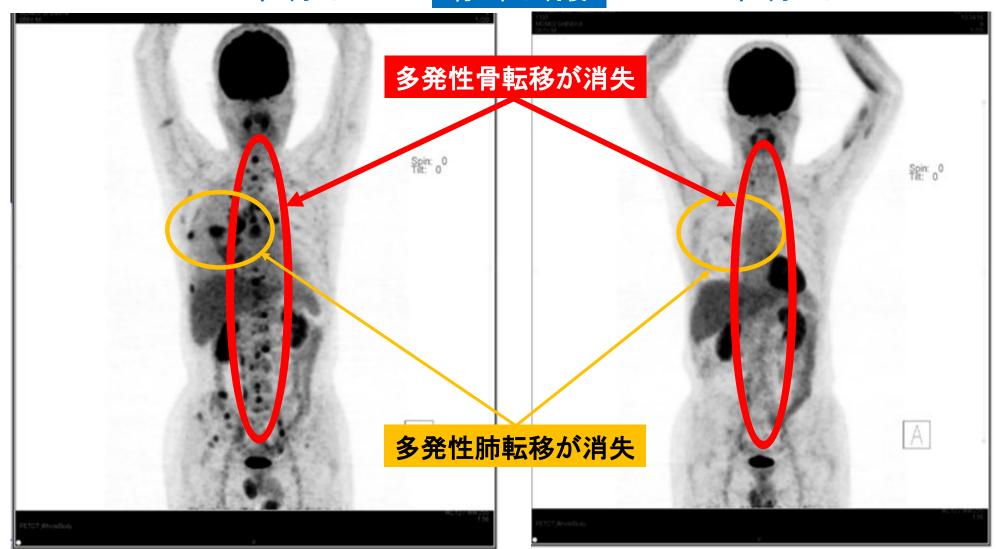
DFP-14323臨床第Ⅱ相試験の施設紹介





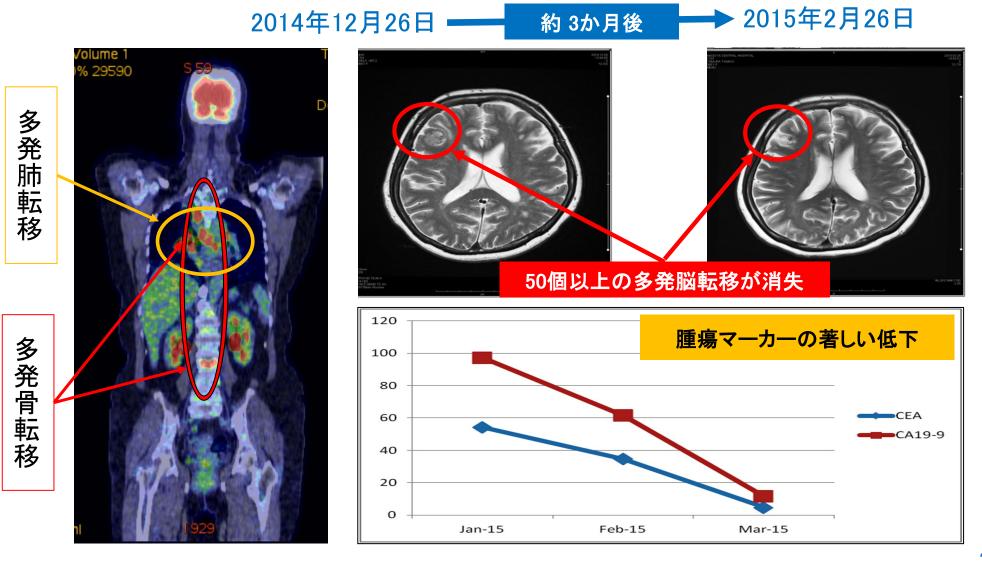


末期の肺がん患者へのDFP-14323と半量のイレッサの併用





多発骨転移と多発脳転移を伴う末期の高齢の肺がんの患者へのDFP-14323(ベスタチン)と半量以下のタルセバの併用効果





2020年5月8日

DFP-11207の臨床第1相試験結果に関する論文掲載のお知らせ

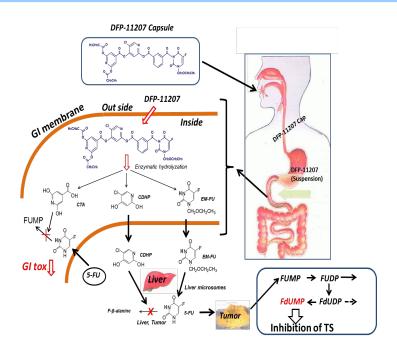
本日、DFP-11207の米国での臨床第1相試験結果の論文が米国のがん治療専門誌「Investigational New Drugs」に掲載され、オンライン速報版が公開されましたのでお知らせします。

DFP-11207は、がん細胞代謝調節剤です。従来の5-FU系の抗がん剤と較べて、薬物動態の改善により、血小板減少毒性が回避できる安全性に優れた長期持続投与型の新規抗がん剤であり、大きな塊のがんの摘出手術後の再発防止用に適しています。以上のDFP-11207の臨床的特徴が本論文に言及されています。

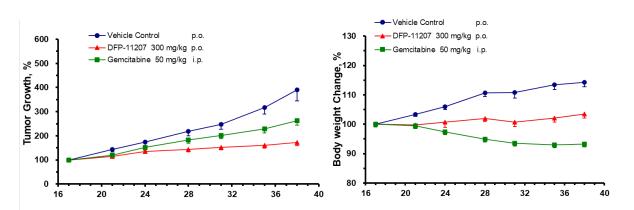
DFP-11207の米国での臨床第1相試験の結果に基づき、膵臓がんや胃がんの患者を対象とした臨床第2相試験の準備を進めています。米国の臨床試験データに関心を寄せている中国の製薬会社との間で、米国と中国での共同開発余地についても協議中です。

オンライン速報版: http://link.springer.com/article/10.1007/s10637-020-00939-w





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

- 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

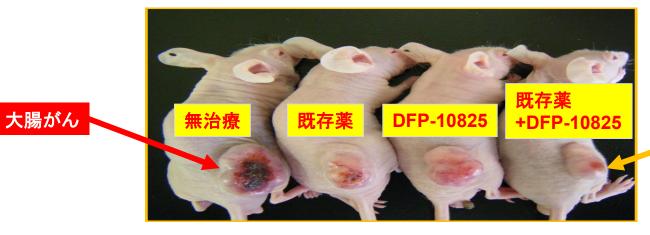


Dr. Jaffer A. Ajani

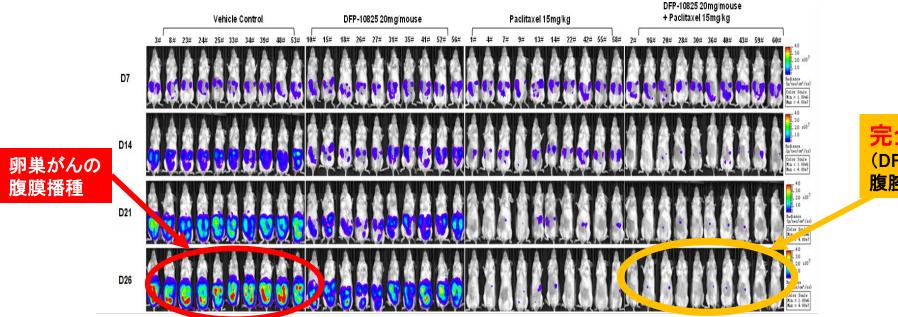




DFP-10825 (核酸医薬)の既存薬との併用効果(腹腔内投与の意義)



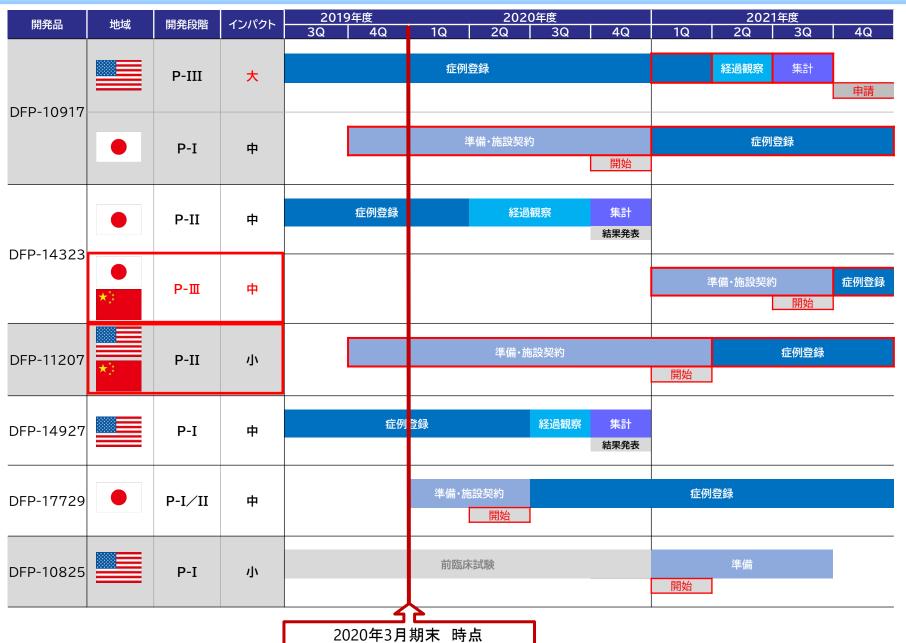
部分消失 (DFP-10825の全身投与)



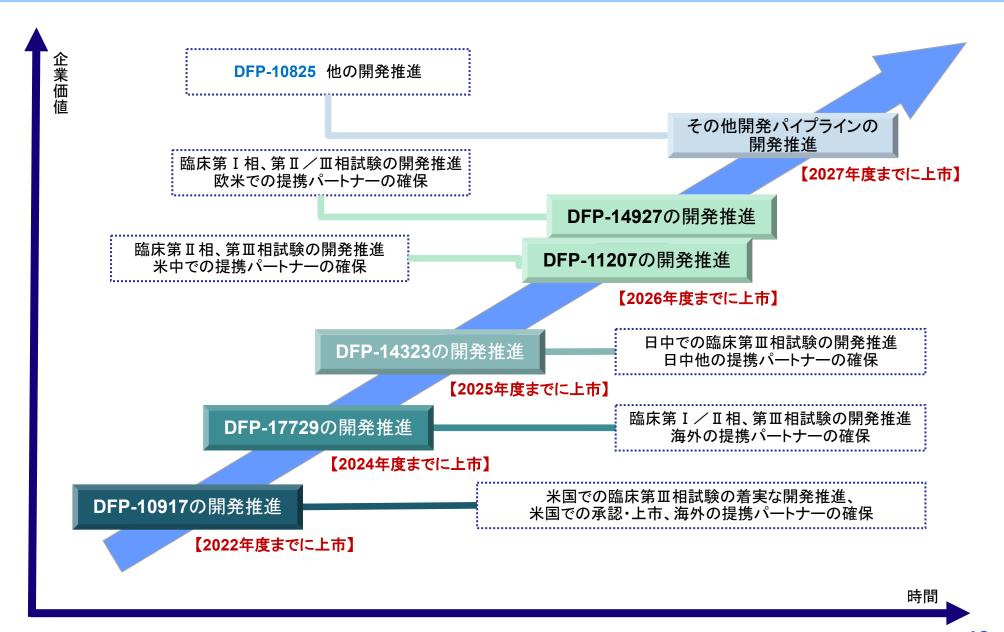
完全消失 (DFP-10825の 腹腔内投与) 今後の成長戦略

研究開発 ~ 開発パイプラインのイベント予定 ~









将来見通しに関する注意事項



- 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

電話 : 03-6231-1278

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

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

