



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

事業計画及び成長可能性に関する事項の開示

2021年8月13日

Delta-Fly Pharma株式会社
(東証マザーズ:4598)

目次

| | | |
|---|-------|----|
| A | ごあいさつ | 3 |
| B | 会社概要 | 4 |
| C | 事業の特徴 | 6 |
| D | 事業環境 | 13 |
| E | 研究開発 | 18 |
| F | 成長戦略 | 35 |

Delta-Fly Pharma 株式会社は、2010年12月6日の創業以来、独自のモジュール創薬基盤に基づいて、既存の抗がん剤や抗がん活性物質を活用し、効果と安全性のバランスに優れ、経済性に優れた新薬をがん患者にお届けすべく努力を続けて、10年目を迎えることができました。これも偏に皆さまからのご支援、ご高配の賜物と心より厚く御礼申し上げます。

高齢化社会が進み、益々増え続ける高齢のがん患者の治療の現状を鑑み、高齢のがん患者への対策を見直す時期に来ております。高齢のがん患者の治療には、抗がん剤の治療によってがん患者の免疫能を落とさないことが肝要です。がん治療のガイドラインには高額な薬剤も推奨され、がん患者の経済負担が年々増え続けています。高額な薬剤費用はがん患者に大きな経済負担を強いるため、継続治療ができなくなります。世界に誇るわが国の国民皆保険制度にも重大な影響を及ぼします。

このような現状を解決すべく、抗がん剤開発に長年携わった経験者を結集し、「がん患者に優しい抗がん剤」をがん患者に一刻も早く提供すべく、国内外の製薬会社と提携しながら、がん対策先進国の米国や日本に於いて最大高率で開発展開して参る所存です。今後とも、ご指導ご鞭撻のほど、何卒、よろしくお願い申し上げます。



代表取締役社長
江島 清

会社名

Delta-Fly Pharma株式会社（英訳名:Delta-Fly Pharma, Inc.）

設立

2010年12月6日

代表者

代表取締役社長 江島 清

事業内容

新規抗がん剤の研究開発、製造、販売

所在地

徳島県徳島市川内町宮島錦野37番地の5

事業拠点

東京(日本) 北京(中国) バンクーバー(カナダ)

企業理念

「モジュール創薬」

「がん」だけを見ることなく「がん患者」の全体を診ることにより
安心して家族のがん患者に勧められる治療法を提供すること

社名の由来

「Delta-Fly」は「Dragonfly(とんぼ)」に由来しています
とんぼは 前にしか進まず退かないところから
「不退転」の精神を象徴し「勝ち虫」とも呼ばれています

沿革

- 2010年12月 「安心して家族のがん患者に勧められる治療法提供」を目的として、徳島県徳島市にDelta-Fly Pharma(株)を設立
- 2012年 4月 東京都千代田区に東京事務所を開設
- 2012年10月 抗がん剤候補化合物DFP-10917の米国での第 I 相試験(対象:難治性・再発急性白血病)を開始
- 2013年 4月 (株)ヤクルト本社に対し、当社が保有する抗がん剤候補化合物の日本国内における開発商業化権に関するオプション権付与契約を締結
- 2014年 4月 中国北京市に北京事務所を開設
- 2014年 7月 抗がん剤候補化合物DFP-11207の米国での第 I 相試験(対象:固形がん)を開始
- 2015年 2月 DFP-10917の米国での第 II 相試験(対象:難治性・再発急性骨髄性白血病)を開始
- 2016年 5月 東京都中央区に東京事務所を移転
- 2017年 3月 日本新薬(株)との間で、抗がん剤候補化合物DFP-10917の日本における独占的ライセンス契約を締結
- 2018年 3月 三洋化成工業(株)との間で、ドラッグデリバリーシステムを用いた新規抗がん剤における共同研究開発契約を締結
- 2018年10月 東京証券取引所マザーズに株式を上場
- 2019年 2月 カナダブリティッシュコロンビア州バンクーバー市にバンクーバー事務所を開設
- 2020年 3月 日本ケミファ(株)との間で、抗がん剤候補化合物DFP-17729の日本における独占的ライセンス契約を締結

当社創薬方法「モジュール創薬」

既存の薬剤等を「モジュール」(構成単位)で創意・工夫して「アセンブリ」(組み立て)することで特許化し、臨床上の有効性と安全性のバランスを向上させた新薬を生み出しています。

抗がん剤開発への特化

未だに効果が限定的で多くの様々な副作用がある「抗がん剤」を対象にすることで、モジュール創薬による新薬開発を加速し、がん患者の社会生活の改善に貢献いたします。

経験豊富なメンバーによる開発

長年にわたり抗がん剤の研究・開発や金融等に従事してきた経験者で構成されるメンバーで、確実に研究開発・資金確保を進め、アンメット・メディカル・ニーズに応えます。

収益モデル

ファブレス(工場や研究所を持たない)で研究開発マネジメント業務に集中し、外部の受託機関などに委託して積極的な連携を図ることにより、効率的な運営を行っています。

創薬方法の特徴

- ◆ 当社は、「モジュール創薬」という独自のコンセプトで抗がん剤を開発しています。
- ◆ 「モジュール創薬」では、「がん」だけを見ることなく、「がん患者」の全体を診ることによって、未だに“効果が限定的”で“多くの様々な副作用”のある抗がん剤を複合的に改良して、安心して家族のがん患者に勧められる薬剤にします。
- ◆ 「モジュール創薬」とは、既存の抗がん活性物質等を「モジュール」(構成単位)として利用し、創意工夫(用法用量・結合様式等)を加えて「アSEMBリ」(組み立て)することで、臨床上的有効性と安全性のバランスを向上させた新規抗がん剤を創製する手法です。



当社の医薬品開発プロセス

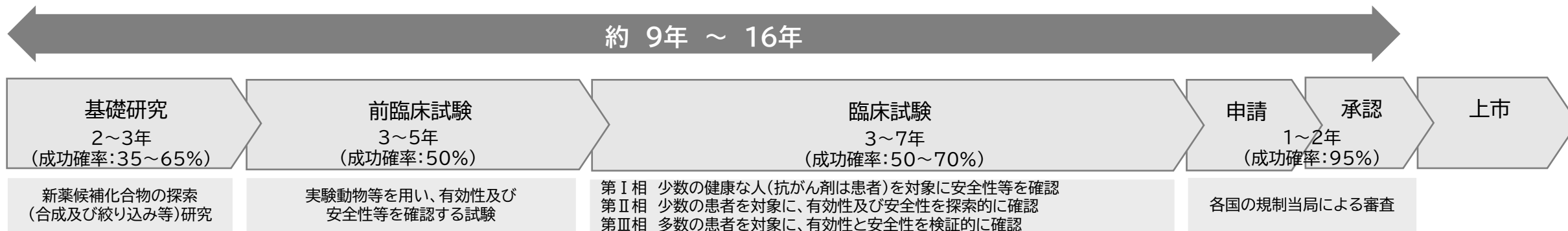
- ◆ 一般的な抗がん剤開発のプロセスに対して、モジュール創薬は既に医薬品になっている抗がん剤の活性物質を利用して組み合わせる方法のため、基礎研究がほとんど不要となります。
- ◆ 臨床での有効性と安全性の予測が可能となることから、一般的な抗がん剤開発よりも研究開発の期間が短く、かつ臨床試験で失敗する開発リスクも低減されます。

モジュール創薬の開発プロセス



注：臨床試験は第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相試験があり、各試験が連続で順調に進む場合の最短期間を示しております。したがって、各試験において準備期間の確保や臨床実施計画書(プロトコル)の変更、また、パンデミックなどの不測の事態が起こり、臨床試験施設の閉鎖や患者さんへの投与等に障害が発生した場合、当初予定した期間が延びる場合があります。

従来(既存)の開発プロセス



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

- ◆ 当社の開発パイプラインは以下の通りです。
- ◆ 現在、4パイプラインが臨床試験中。

| 開発品 | 特長 | 開発段階 | 適応のがん |
|----------------------|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| 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) P-I 試験中 (日本) | 急性骨髄性白血病 (難治性・再発) |
| 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 試験中 (日本) | 末期の膵臓がん |
| 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-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-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-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 |

代表取締役社長

江島 清

- 1976年 東京工業大学大学院理工学研究科修士課程修了
- 1976年 大鵬薬品工業株式会社入社
- 2005年 同社取締役開発センター長
- 2007年 同社取締役徳島研究センター長
- 2010年 徳島大学産学官連携推進部客員教授(現任)
- 2010年 当社代表取締役社長就任(現任)

取締役 事業戦略部門担当

松枝 康雄

- 2005年 Clark大学経営大学院修了
- 1983年 日本ケミファ株式会社入社
- 1985年 日本スクイブ株式会社(現ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社)入社
- 2013年 富士製薬工業株式会社入社
- 2016年 当社入社財務事業開発担当
- 2017年 当社取締役管理管掌
- 2020年 当社取締役事業戦略部門担当(現任)

取締役 研究開発部門担当

飯塚 健蔵

- 1988年 群馬大学大学院工学研究科修士課程修了
- 1988年 大鵬薬品工業株式会社入社
- 2006年 同社開発三部部長
- 2012年 当社入社臨床開発部長兼東京事務所長
- 2013年 当社取締役就任臨床開発担当兼東京事務所長
- 2015年 当社取締役常務管理本部長
- 2020年 当社取締役研究開発部門担当(現任)

取締役 管理部門担当

黒滝 健一

- 1989年 日本勧業角丸証券株式会社(現みずほ証券株式会社)入社
- 2011年 同社引受部副部長
- 2013年 同社IB業務推進グループ及び投資銀行業務管理部ディレクター
- 2014年 同社企業推進第二部ディレクター
- 2019年 当社入社管理・財務担当
- 2020年 当社取締役管理部門担当(現任)

社外取締役

板東良彦

大鵬薬品工業株式会社
2016年 当社取締役就任(現任)

岸井幸生

監査法人トーマツ
岸井幸生公認会計士事務所 代表
LBAアドバイザー 代表取締役
2017年 当社取締役就任(現任)

小南欽一郎

東京大学大学院理学研究科教務補佐員
英国 王立癌研究所研究員
野村證券株式会社
テック&フィンストラテジー 代表取締役
2018年 当社取締役就任(現任)

谷口明史

北浜法律事務所パートナー弁護士
2021年 当社取締役就任(現任)

がん研究担当役員

福島正和

鹿児島大学大学院修士課程修了
大鵬薬品工業株式会社徳島研究センター研究部長
九州がんセンター客員教授(現任)
産業医科学大学客員教授(現任)
2010年 当社入社

グローバル開発担当役員

張淳

医師
東京医科歯科大学大学院機能・調節疾患研究部
門博士課程修了
イーピーエス株式会社、シミック株式会社国際部長
大鵬薬品工業株式会社
2013年 当社入社

北米事象担当役員

Scott Frank

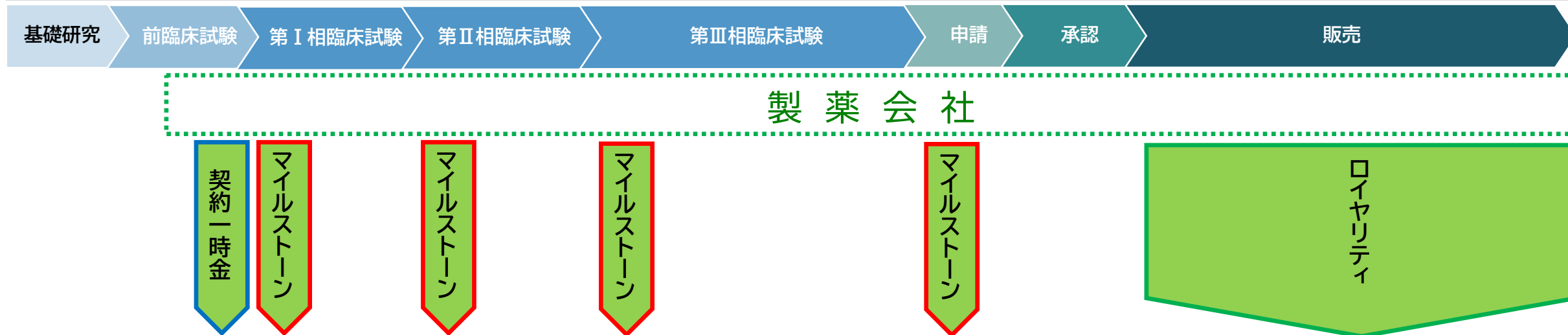
ブリティッシュコロンビア州立大学経営学修士(MBA)
大日本製薬開発統括部アソシエイト
フィッシャークリニカルサービスズジャパン
事業開発部マネージャー
2019年 当社入社

開発・知財担当役員

江島心

大鵬薬品工業株式会社研究開発センター主任
2016年 当社入社

- ◆ 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



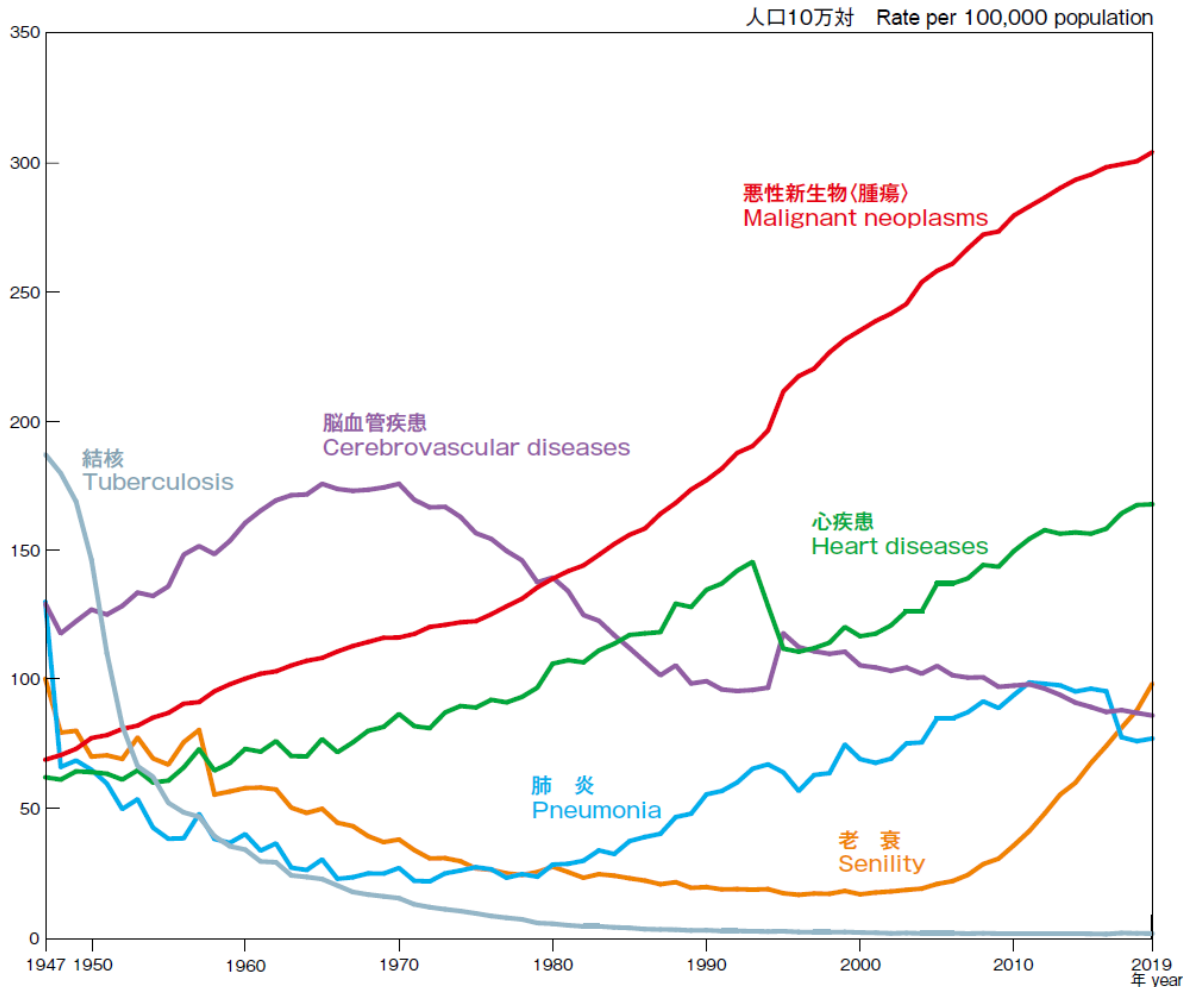
<主な収入の内容>

| 収益名 | 内容 |
|---------|-------------------------------------|
| 契約一時金 | 契約一時金として受取る収入 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |

<現在のライセンス導出契約の状況>

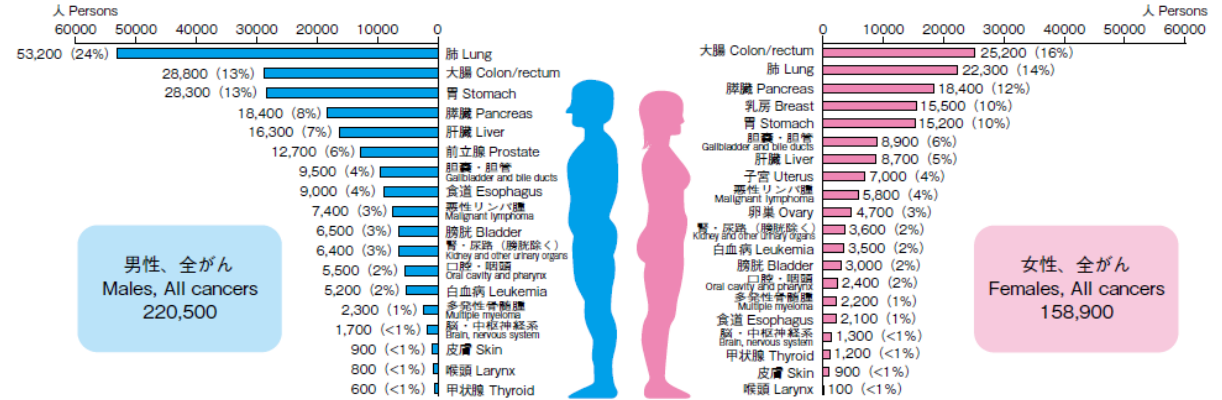
| 相手先 | 契約品目 | 契約締結日 | 契約内容 | 契約期間 |
|-----------|---------|------------|---------------------|--------------------------------------|
| 日本新薬(株) | 医薬品製造販売 | 2017年3月24日 | DFP-10917の独占的特許実施許諾 | 日本における特許権が消滅するまで又は販売開始後15年のいずれか遅い方まで |
| 日本ケミファ(株) | 医薬品製造販売 | 2020年3月26日 | DFP-17729の独占的特許実施許諾 | 日本ケミファ(株)及びサブライセンスシが本製品の販売を終了するまで |

主要死因別死亡率の年次推移



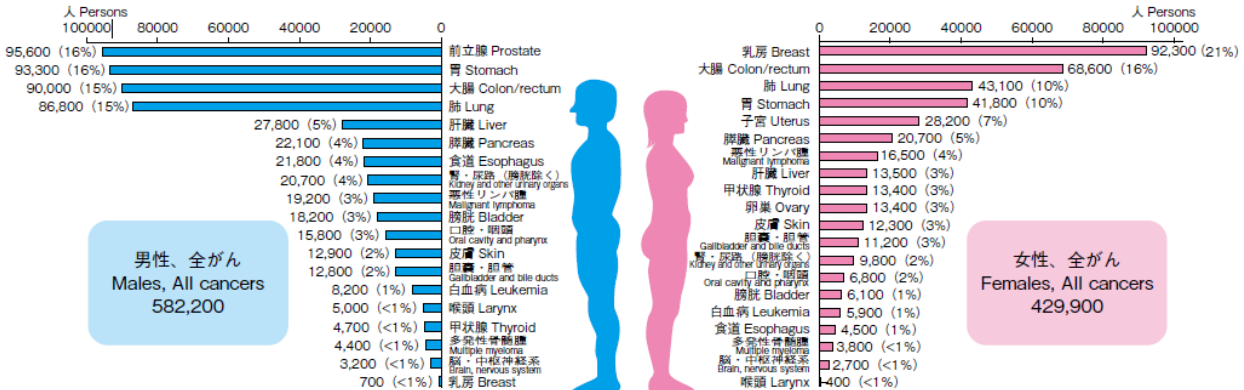
部位別予測がん死亡数(2020年)

(1) 部位別予測がん死亡数 (2020年)
Projected Number of Cancer Deaths by Site (2020)

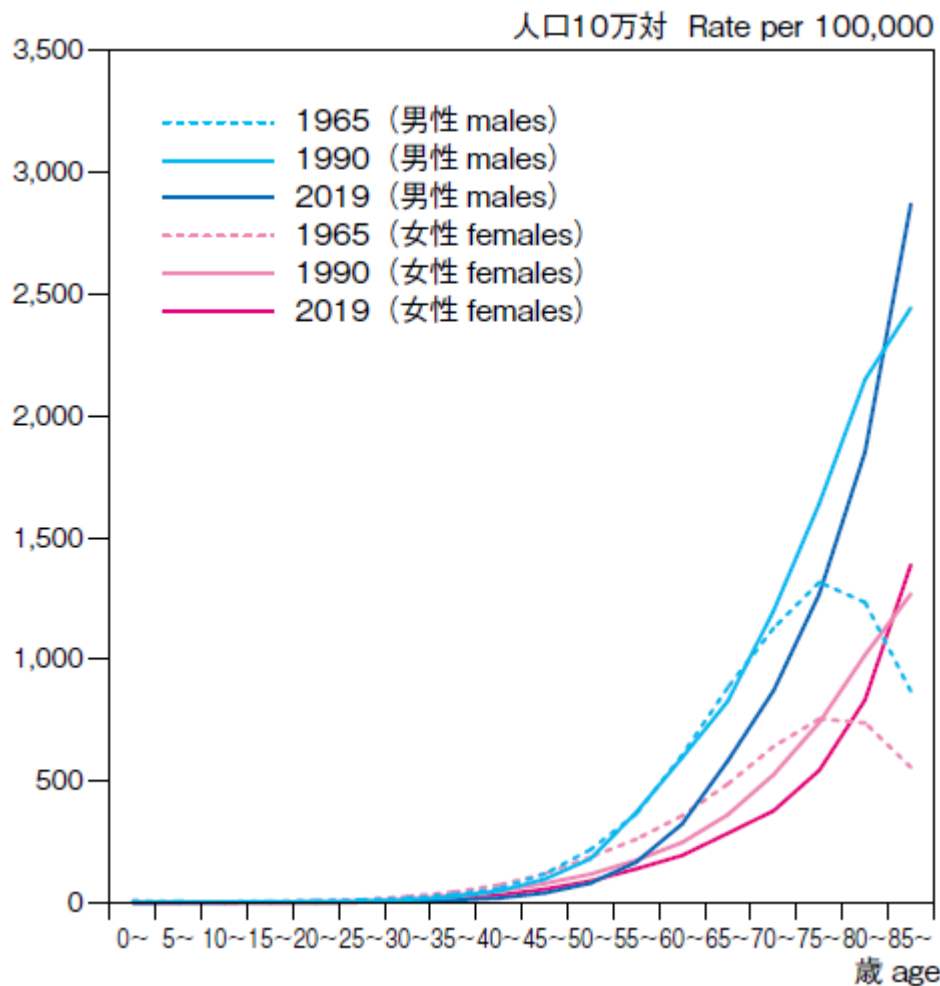


部位別予測がん罹患数(2020年)

(2) 部位別予測がん罹患数 (2020年)
Projected Number of Cancer Incidence by Site (2020)



全がんの年齢階級別死亡率推移



出所：「がんの統計2021」公益財団法人がん研究振興財団より

部位別予測がん死亡数(米国)

(1) 部位別予測がん死亡数

| | | Males | Females |
|------------|----------------|-------------|-------------------------|
| 肺 | 69,410 | 22% | 62,470 22% |
| 前立腺 | 34,130 | 11% | 乳房 43,600 15% |
| 大腸 | 28,520 | 9% | 大腸 24,460 8% |
| 膵臓 | 25,270 | 8% | 膵臓 22,950 8% |
| 肝臓 | 20,300 | 6% | 卵巣 22,950 5% |
| 白血病 | 13,900 | 4% | 子宮 12,940 4% |
| 食道 | 12,410 | 4% | 肝臓 9,930 3% |
| 膀胱 | 12,260 | 4% | 白血病 9,760 3% |
| 非ホジキンリンパ腫 | 12,170 | 4% | 非ホジキンリンパ腫 8,550 3% |
| 脳・中枢神経系 | 10,500 | 3% | 脳・中枢神経系 8,100 3% |
| 全がん | 319,420 | 100% | 全がん 289,150 100% |

部位別予測がん罹患数(米国)

(2) 部位別予測がん罹患数

| | Males | Females |
|------------|---------------------|-------------------------|
| 前立腺 | 248,530 26% | 乳房 281,550 30% |
| 肺 | 119,100 12% | 肺 116,660 13% |
| 大腸 | 79,520 8% | 大腸 69,960 8% |
| 膀胱 | 64,280 7% | 子宮 66,570 7% |
| 悪性黒色腫 | 62,260 6% | 悪性黒色腫 43,850 5% |
| 腎臓 | 48,780 5% | 非ホジキンリンパ腫 35,930 4% |
| 非ホジキンリンパ腫 | 45,630 5% | 甲状腺 32,130 3% |
| 口腔・咽頭 | 38,800 4% | 膵臓 28,480 3% |
| 白血病 | 35,530 4% | 腎臓 27,300 3% |
| 膵臓 | 31,950 3% | 白血病 25,560 3% |
| 全がん | 970,250 100% | 全がん 927,910 100% |

出所：Cancer Statistics, 2021より

抗がん剤開発の主な企業状況

<世界(Global)>

アストラゼネカ、イーライリリー、サノフィ、ノバルティス、バイエル、ファイザー、 Bristol Myers Squibb、メルクバイオ、ヤンセン など

<日本>

アステラス製薬、エーザイ、大塚ホールディングス、小野薬品工業、協和キリン、塩野義製薬、第一三共、武田薬品工業、中外製薬 など
(記載順:五十音順)

抗がん剤開発における優位性

<治療方法における化学療法>

「がん」の主な治療方法には「手術療法」「放射線療法」「化学療法」があり、「化学療法」は手術や放射線で治療後の第3の治療となります。「がん」の進行度ステージ3～4の患者に対し一般的に標準療法が行われます。

<当社のターゲット領域>

当社では、標準療法後の「がん」の再発や難治性の患者にフォーカスした開発を進めております。したがって、標準治療薬投与後、効果が見いだせず治療薬が見つからない患者に向けた抗がん剤を提供する目的で開発を行っており、今後、開発品が上市された場合、標準療法後の治療薬として優位性が発生します。



抗がん剤開発の主な標準治療薬 ①

<急性骨髄性白血病(AML)>

【国内】

| | | |
|----------|---------------|------------------------|
| IDR+AraC | イダルビシン+シタラビン | (ファイザー, 日本新薬) |
| DNR+AraC | ダウノルビシン+シタラビン | (MeijiSeikaファルマ, 日本新薬) |

【海外】

| | | |
|------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| IDR+AraC | イダルビシン+シタラビン | (ファイザー) |
| DNR+AraC | ダウノルビシン+シタラビン | (テバ, サノフィー, ファイザー) |
| FLAG | フルダラビン+シタラビン+G-CSF:顆粒球増殖因子 | (サノフィー) |
| Midostaurin | ミドスタウリン | (ノバルティス) |
| GO | ゲムツズマブオゾカマイシン | (ブリistol・マイヤーズ・スクイブ) |
| VNE+LoDAC, AZA, DEC | ベネトクラクス+低用量シタラビン, アザシチジン, デシタビン | (アッヴィ, ブリistol・マイヤーズ・スクイブ, 大塚アメリカ) |

<膀胱がん>

| | | |
|---------------|---------------------------------|--------------------------------|
| FOLFIRINOX | フルオロウラシル+ロイコボリン+イリノテカン+オキザリプラチン | (協和キリン/ロシュ, ファイザー, ヤクルト/サノフィー) |
| GEM | ゲムシタビン | (イーライリリー) |
| GEM+nab-PTX | ゲムシタビン+nab-パクリタキセル | (同上, ブリistol・マイヤーズ・スクイブ) |
| nal-IRI+FU/LV | ナノリポソーム-イリノテカン+フルオロウラシル+ロイコボリン | (ヤクルト/セルヴィエ, 協和キリン/ロシュ, ファイザー) |
| S-1 | テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム | (大鵬) |
| PARP阻害剤 | オラパリブ | (アストラゼネカ) |

抗がん剤開発の主な標準治療薬 ②

<非小細胞肺癌(NSCLC)>

【EGFR遺伝子変異陽性】










| | |
|---------|------------------|
| オシメルチニブ | (アストラゼネカ) |
| アファチニブ | (ベーリンガー・インゲルハイム) |
| ダコミチニブ | (ファイザー) |
| エルロチニブ | (ロシュ, 中外) |
| ゲフィチニブ | (アストラゼネカ) |

【ALK融合遺伝子陽性】

| | |
|--------|-----------|
| アレクチニブ | (中外, ロシュ) |
| ロルラチニブ | (ファイザー) |
| ブルグチニブ | (武田) |
| セリチニブ | (ノバルティス) |

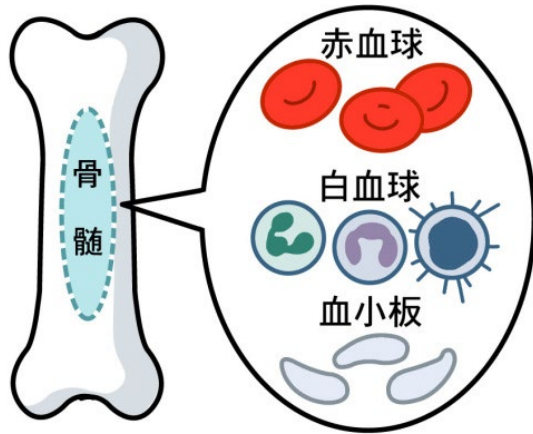
【ドライバー遺伝子変異/転座陰性】

| | | |
|---------------|-----------------------|-------------------------------|
| CBDCA+PTX | カルボプラチン+パクリタキセル | (ブリistol・マイヤーズ・スクイブ) |
| CDDP+PEM | シスプラチン+ペメトレキシド | (同上, イーライリリー) |
| CDDP+GEM | シスプラチン+ゲムシタビン | (同上, 同上) |
| CDDP+IRI | シスプラチン+イリノテカン | (同上) |
| CDDP+DTX | シスプラチン+ドセタキセル | (同上, サノフィー) |
| PD-1/PD-L1阻害剤 | ニボルマブ+イピリムマブ、ペンブロリズマブ | (ブリistol・マイヤーズ・スクイブ, 小野, メルク) |

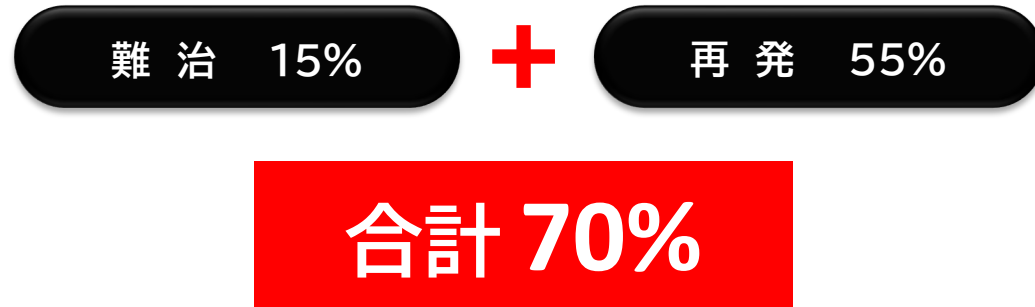
| 開発品 | 特長 | 開発段階 | | | 適応 |
|----------------------|---|----------------|--------------|---------|----------------------|
| DFP-10917 (点滴静注剤) | 効果と安全性のバランスに優れ、末期の血液がんの治療に最適 | P-III 試験中 (米国) | P-I 試験中 (日本) | | 急性骨髄性白血病 (難治性・再発) |
| DFP-17729 (経口剤) | | 臨床試験 | | | ライセンス企業 |
| | | P-I | P-II | P-III | |
| DFP-14323 (経口剤) |  | 臨床第 III 相試験中 | | | |
| |  | 臨床第 I 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) | | | | |
| DFP-10825 (腹腔投与剤) | 世界(Global) | 約 100,000 | 日本 | 約 8,700 | |

- 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)
- 白血病による死亡者の85%は60歳以上

骨髄の中の血液細胞



DFP-10917の対象疾患



※ P-II試験で半数の患者が完全寛解

急性骨髄性白血病の抗がん剤治療







造血幹細胞移植の流れ

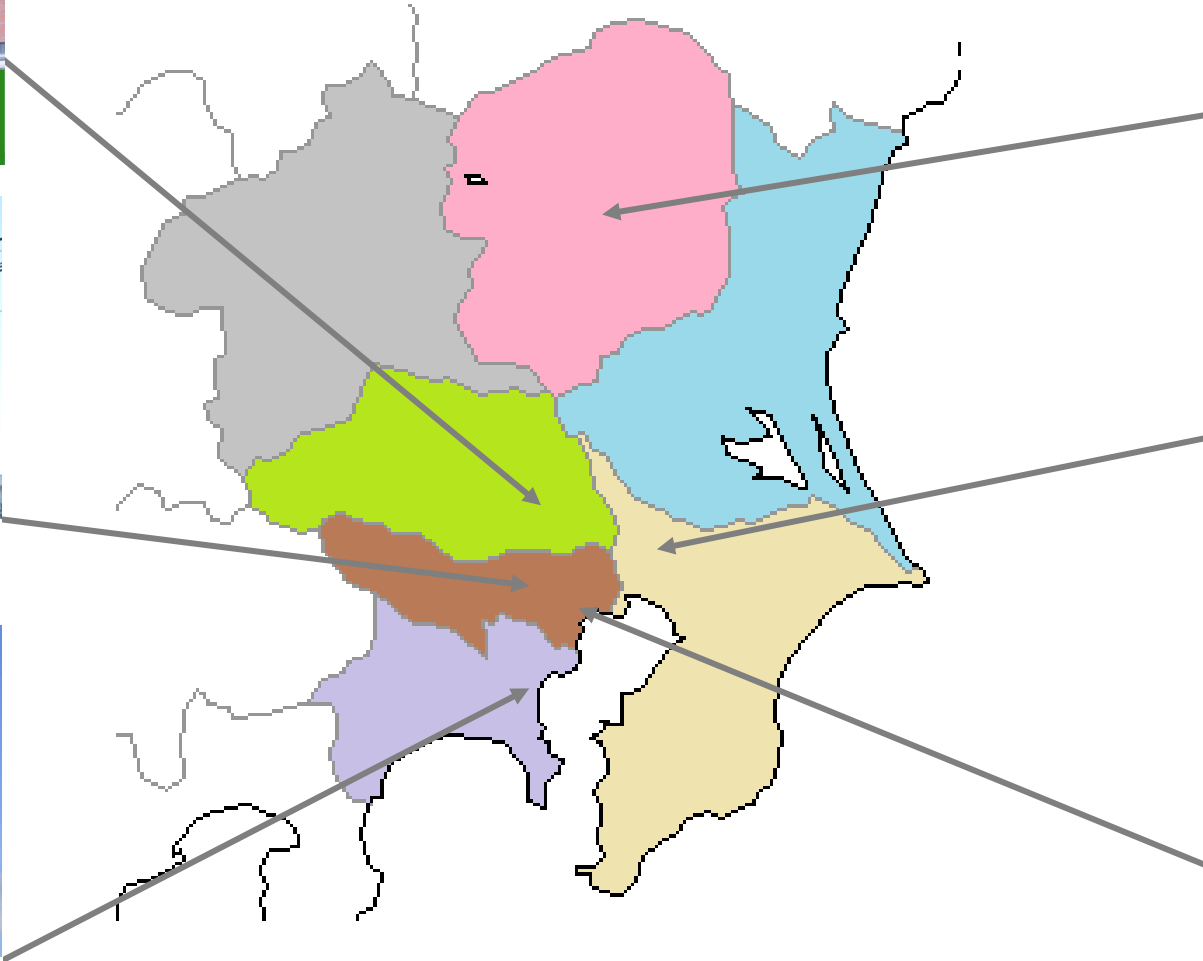


引用:NHK健康チャンネルより https://www.nhk.or.jp/kenko/atc_144.html

| 治験実施施設 | 所在地 | 治験責任医師 | |
|--|-----------|-----------------------------|---|
| 001 - MD Anderson | テキサス州 | Dr. Tapan Kadia |  |
| 003 - UT Southwestern | テキサス州 | Dr. Prapti Patel |  |
| 004 - UCLA | カリフォルニア州 | Dr. Gary Schiller |  |
| 005 - Baptist MD Anderson | フロリダ州 | Dr. William Hammond |  |
| 006 - Banner MD Anderson | アリゾナ州 | Dr. Rajneesh Nath |  |
| 008 - Loyola University Medical Center | イリノイ州 | Dr. Stephanie Tsai |  |
| 009 - New York Medical College | ニューヨーク州 | Dr. Karen Seiter |  |
| 010 - Ochsner Benson Cancer Center | ルイジアナ州 | Dr. Laura Finn |  |
| 011 - Rush University | イリノイ州 | Dr. Melissa Larson |  |
| 014 - Tulane University | ルイジアナ州 | Dr. Hana Safah |  |
| 015 - University of Virginia | ヴァージニア州 | Dr. Michael Keng |  |
| 017 - University of Vermont Medical Center | バーモント州 | Dr. Diego Adrianzen-Herrera |  |
| 019 - Baylor College of Medicine | テキサス州 | Dr. Gustavo Rivero |  |
| 020 - University of California -Irvine (UCI) | カリフォルニア州 | Dr. Deepa Jayakumar |  |
| 021 - Prisma Health | サウスカロライナ州 | Dr. Elizabeth Cull |  |
| 022 - Wake Forest Baptist Health | ノースカロライナ州 | Dr. Timothy Pardee |  |

| 治験実施施設 | 所在地 | 治験責任医師 | |
|--|-----------|------------------------|---|
| 023 - University of Cincinnati | オハイオ州 | Dr. Emily Curran |  |
| 024 - University of Arizona Cancer Center | アリゾナ州 | Dr. Sharad Khurana |  |
| 025 - Georgia Cancer Center | ジョージア州 | Dr. Jorge Cortes |  |
| 026 - Franciscan St. Francis Health Indiana Blood and Marrow Transplantation | インディアナ州 | Dr. Luke Akard |  |
| 027 - Gabrail Cancer Cente | オハイオ州 | Dr. Nashat Gabrail |  |
| 028 - University of Kansas Medical Center | カンザス州 | Dr. Ken Byrd |  |
| 030 - AdventHealth Medical Group Blood and Marrow Transplant at Orlando | フロリダ州 | Dr. Rushang Patel |  |
| 032 - Decatur Memorial Hospital Cancer Care Specialists of Central IL | イリノイ州 | Dr. James Wade |  |
| 033 - Seidman Cancer Center, University Hospitals, Cleveland Medical Center | オハイオ州 | Dr. Brenda Cooper |  |
| 034 - Multicare Institute for Research and Innovation | ワシントン州 | Dr. Breet Gourley |  |
| 035 - O' Neal Comprehensive Cancer Center at The University of Alabama | アラバマ州 | Dr. Sravanti Rangaraju |  |
| 036 - Avera Cancer Institute | サウスダコタ州 | Dr. Roberto Ferro |  |
| 038 - Vidant Oncology-Kinston | ノースカロライナ州 | Dr. Misbah Qadir |  |
| 039 - East Carolina University | ノースカロライナ州 | Dr. Darla Liles |  |
| 042 - UF Health Jacksonville | フロリダ州 | Dr. Walter Quan Jr. |  |

| 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-I/II試験中 (日本) | | | 末期の膵臓がん | |
| DFP-17729 (経口剤) | 地域 | 前臨床試験 | 臨床試験 | | | ライセンス企業 |
| | | | P-I | P-II | P-III | |
| DFP-14323 (経口剤) |  | 臨床第 I / II 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 36,800 | | |
| DFP-10825 (腹腔投与剤) | | | | | | |



地方独立行政法人
栃木県立がんセンター TOCHIGI CANCER CENTER



国立がん研究センター
東病院
National Cancer Center Hospital East



がん研有明病院
CANCER INSTITUTE HOSPITAL

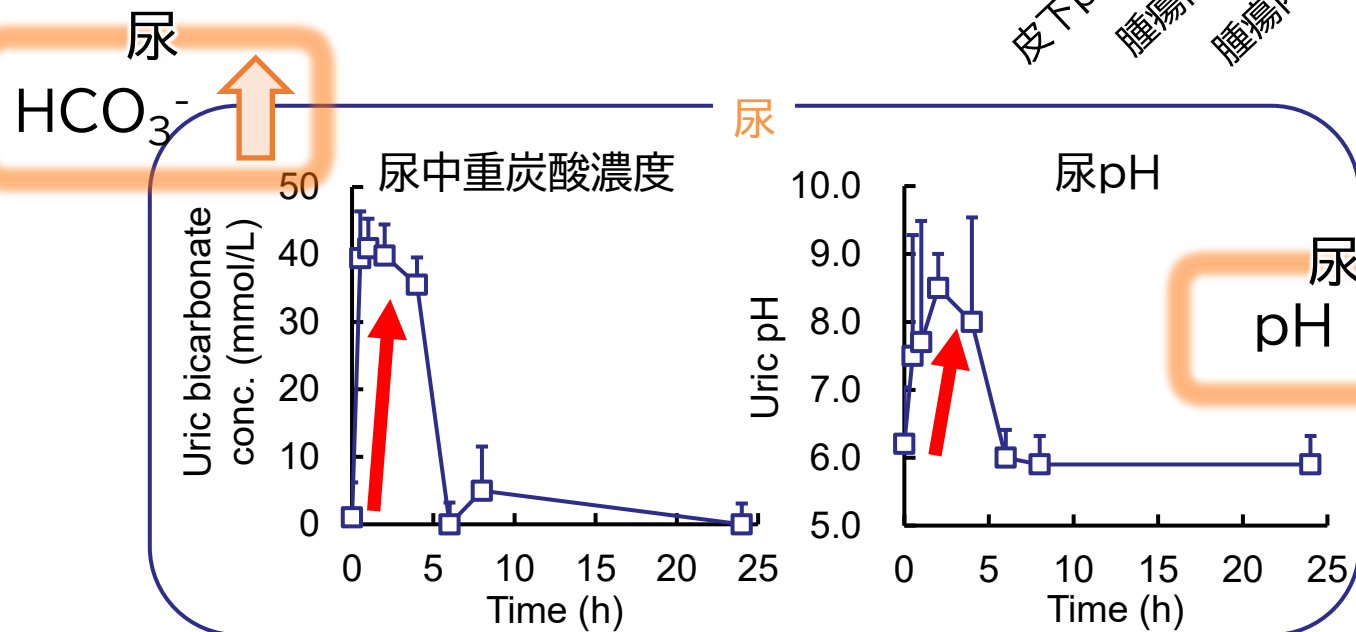
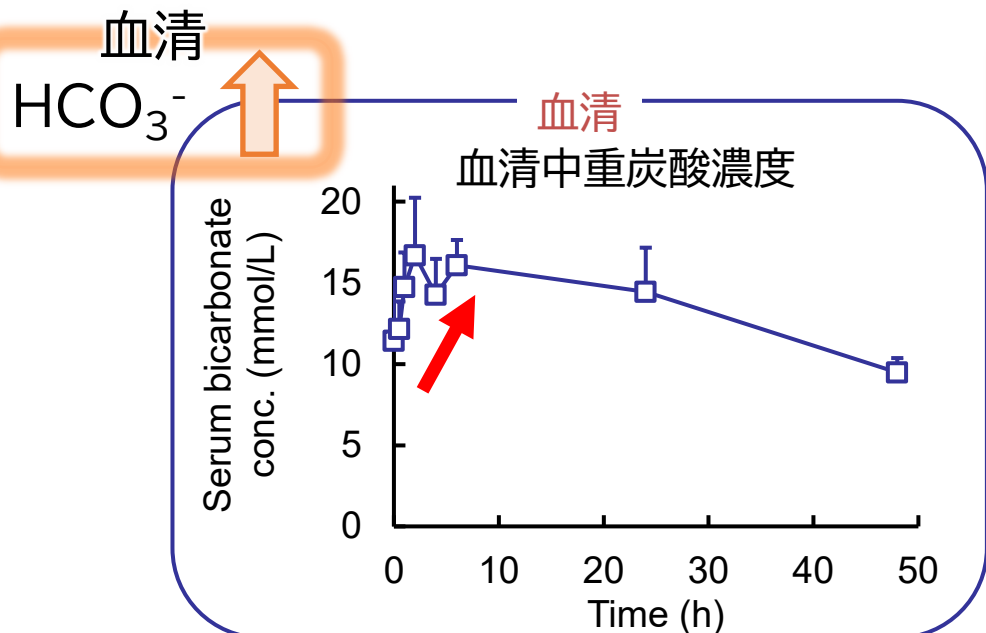
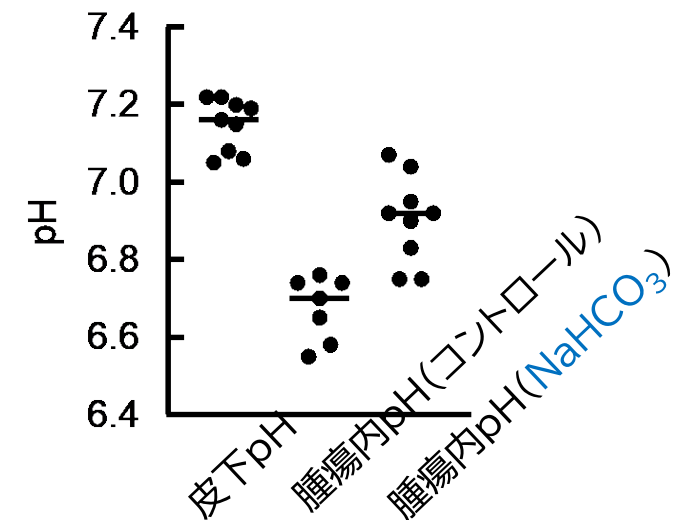
がん細胞はエサ(糖)を食べて、増殖や転移を起こすが、がん細胞外の老廃物を掃除して、がんを大人しくする

【概要図】 膵臓がんの動物モデル



低用量の抗がん剤(TS-1)で効果なし

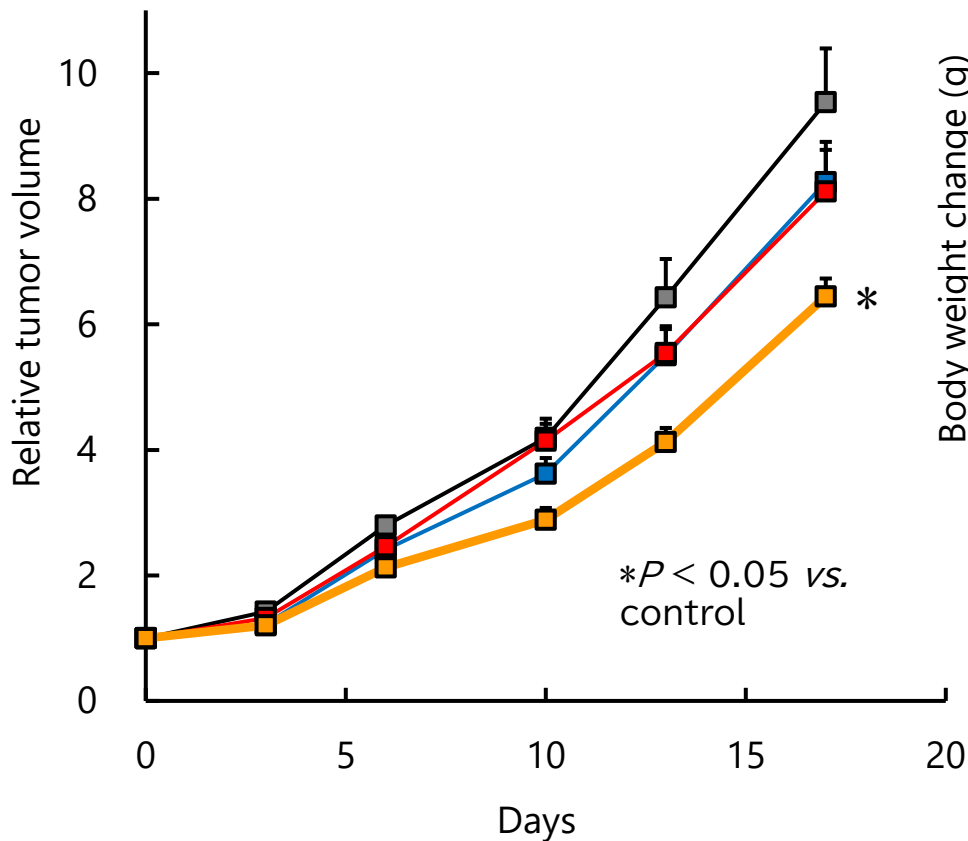
抗がん剤(TS-1)の治療効果増強



DFP-17729の経口投与により、抗がん剤(TS-1)の抗腫瘍効果が増強

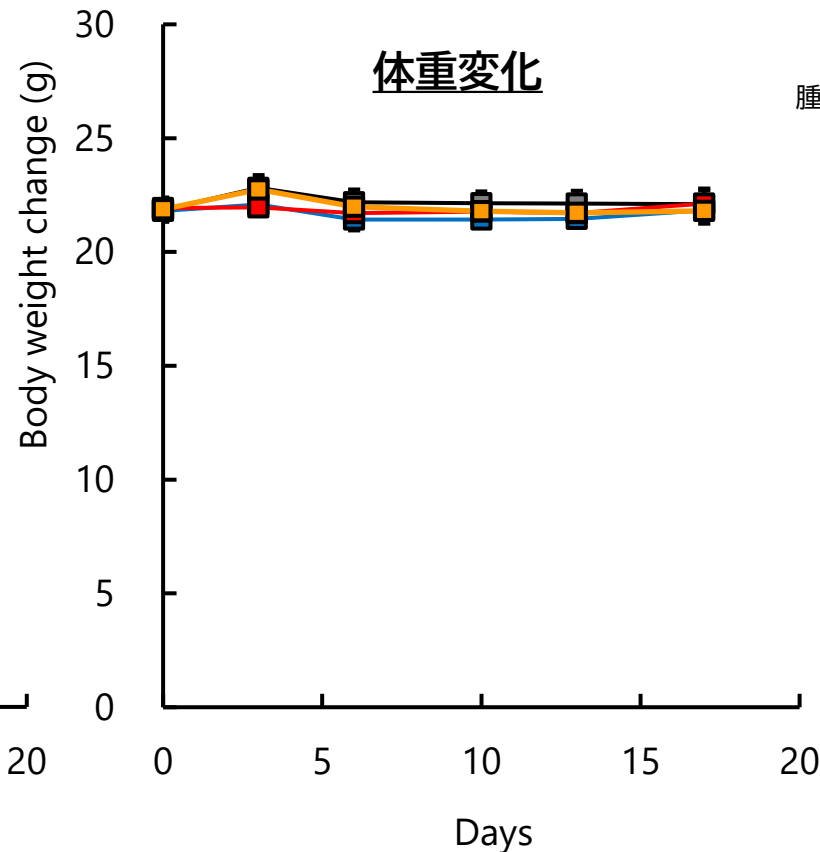
腫瘍体積推移

- コントロール
- DFP-17729
- TS-1
- 併用

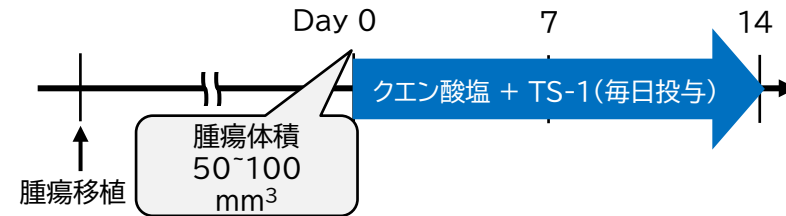


体重変化

- コントロール
- DFP-17729
- TS-1
- 併用











動物: BALB/x *nu/nu* mouse (5週齢, female)
 腫瘍: Panc-1ヒト膵臓がん細胞 (5×10^6 cells/mouse, s.c.)
 スケジュール:



投与サンプル:

- DFP-17729: 10 mg/mouse/day, p.o.
- TS-1: 18 mg/kg/day, p.o.
- DFP-17729 + TS-1

| 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-II 試験中 (日本) | | | 末期の肺がん | |
| DFP-17729 (経口剤) | 地域 | 前臨床試験 | 臨床試験 | | | ライセンス企業 | |
| | | | P-I | P-II | P-III | | |
| DFP-14323 (経口剤) |  | | 臨床第 II 相試験中 | | | | |
| 特許取得国 | | | | | | | |
| DFP-11207 (経口剤) |  |  |  |  |  |  |  |
| 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 75,500 | | | |
| DFP-10825 (腹腔投与剤) | | | | | | | |

主要な包含基準

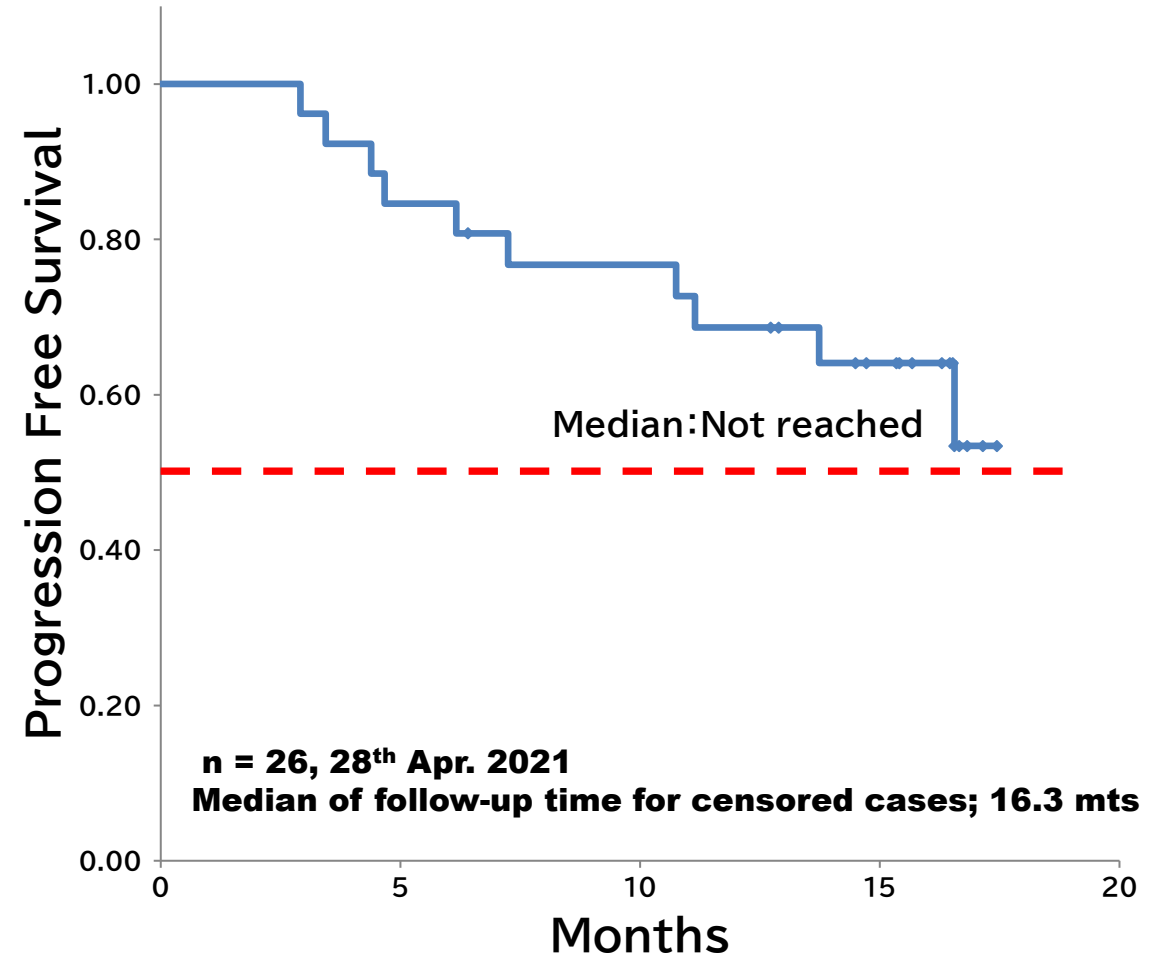
- ◇ 非小細胞肺がん
- ◇ ステージⅢ/Ⅳまたは術後再発
- ◇ 一般的なEGFR変異(Del 19またはL858R)
- ◇ パフォーマンスステータス0~2
- ◇ 以前に全身療法や胸部放射線療法は無い

DFP-14323 10mg/日

+

Afatinib* 20mg/日

PFS (無増悪生存期間) の途中経過



※ Afatinibの標準用量は40mg/日、今回は50%を投与しています。



宝塚市立病院



公益財団法人 田附興風会 医学研究所
北野病院



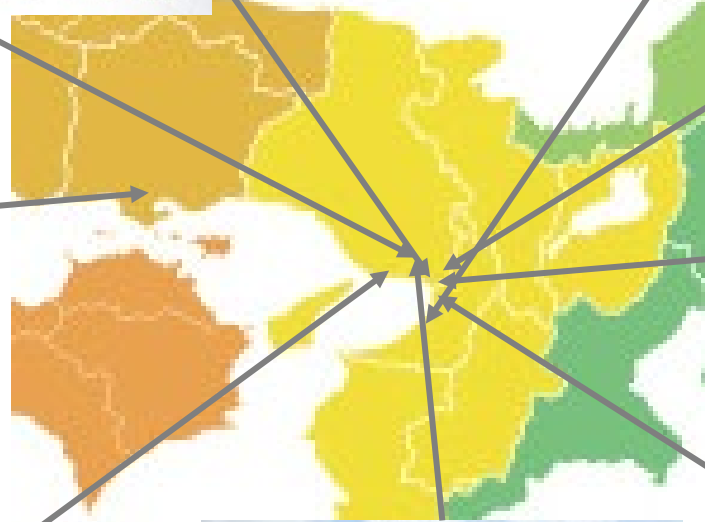
関西医科大学附属病院
KANSAI MEDICAL UNIVERSITY HOSPITAL



独立行政法人 国立病院機構 大阪刀根山医療センター



公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
倉敷中央病院



特定機能病院 / 地方独立行政法人 大阪府立病院機構
大阪国際がんセンター













神戸低侵襲がん医療センター
Kobe Minimally Invasive Cancer Center

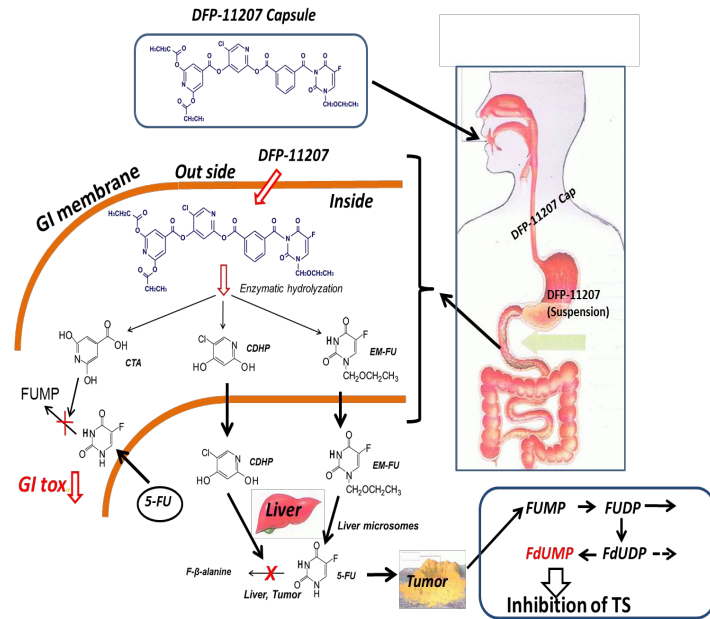


兵庫県立尼崎総合医療センター
Hyogo Prefectural Amagasaki General Medical Center (Hyogo AGMC)



大阪市立大学医学部附属病院
OSAKA CITY UNIVERSITY HOSPITAL

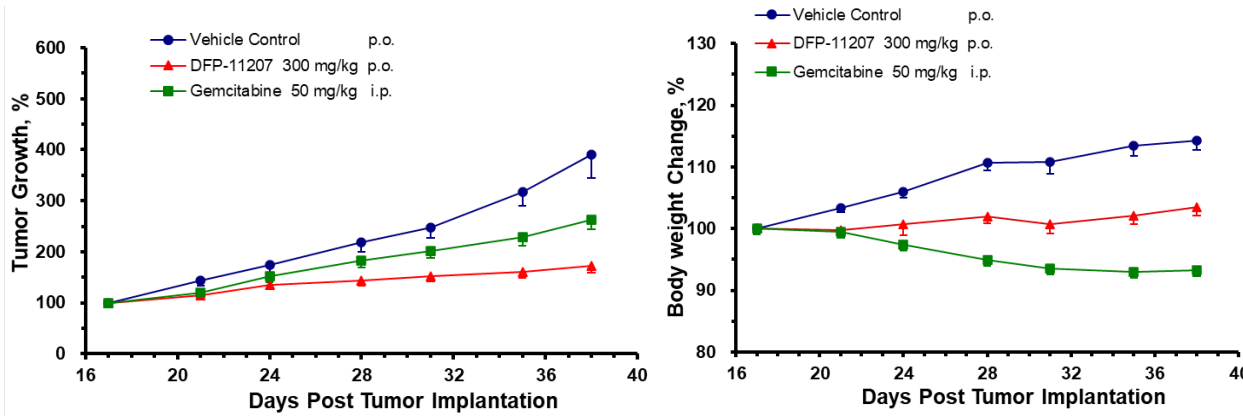
| 開発品 | 特長 | 開発段階 | | | 適応 | |
|----------------------|--|--------------------|------|----------|-----------------------|---------|
| DFP-10917 (点滴静注剤) | 手術後の微小がんの再発 転移防止に最適 | P-II 試験準備中 (米国) | | | 膵臓がん、胃がんの手術後 の再発防止 | |
| DFP-17729 (経口剤) | 地域 | 前臨床試験 | 臨床試験 | | | ライセンス企業 |
| | | | P-I | P-II | P-III | |
| DFP-14323 (経口剤) |  臨床第 II 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 36,800 | | |
| DFP-10825 (腹腔投与剤) | | | | | | |



臨床で確認された安全性の特長

- ① 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









DFP-11207とゲムシタビン(標準療法剤)との比較(膵がんモデル)



THE UNIVERSITY OF TEXAS
MD Anderson
Cancer Center
Making Cancer History®



Dr. Jaffer A. Ajani

| 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-I 試験中 (米国) | | | 膵臓がん、胃がん、 骨髄異形成症候群 |
| DFP-17729 (経口剤) | 地域 | 前臨床試験 | 臨床試験 | | | ライセンス企業 |
| | | | P-I | P-II | P-III | |
| DFP-14323 (経口剤) |  | | 臨床第 I 相 試験中 | | | |
| 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 36,800 | | |
| DFP-10825 (腹腔投与剤) | | | | | | |

REVIEWS

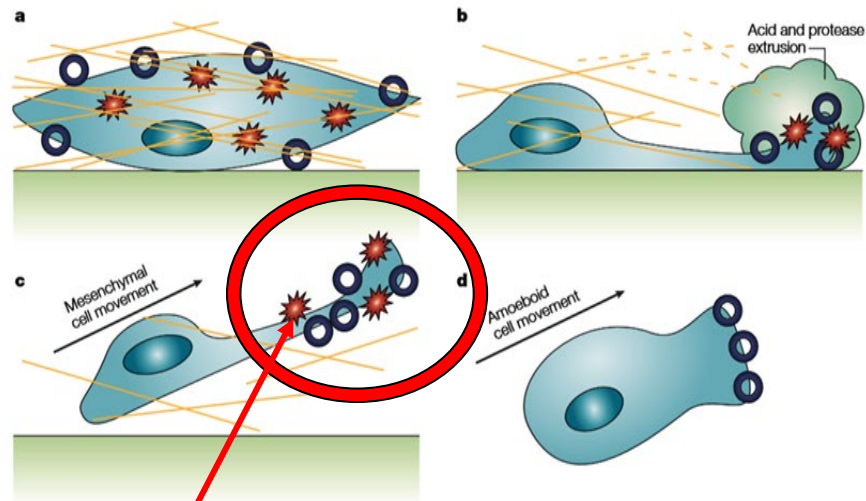
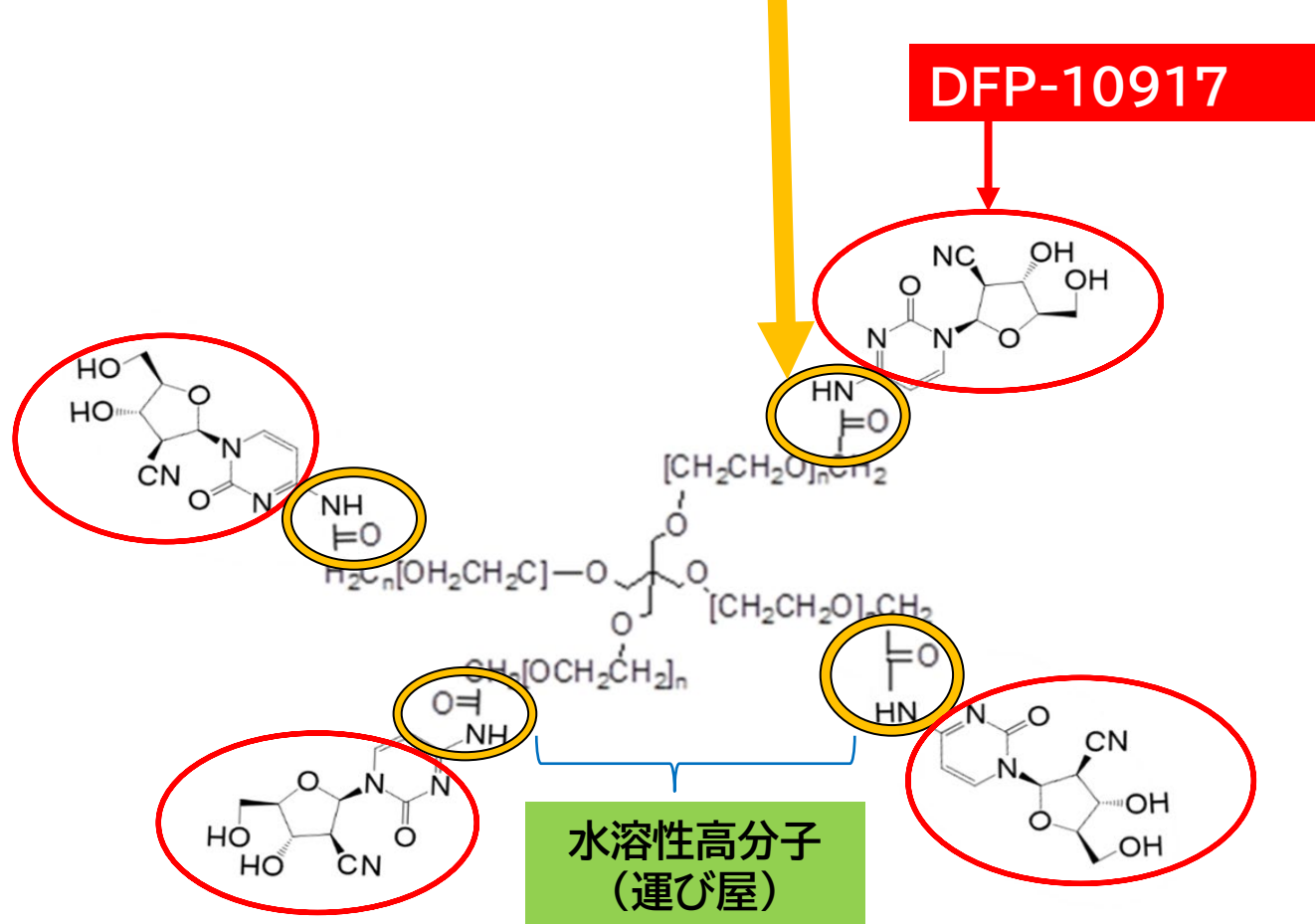


Figure 5 | A proposed multistep invasion scenario. a | Normally the extracellular matrix (ECM) (yellow lines) is tight and highly

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

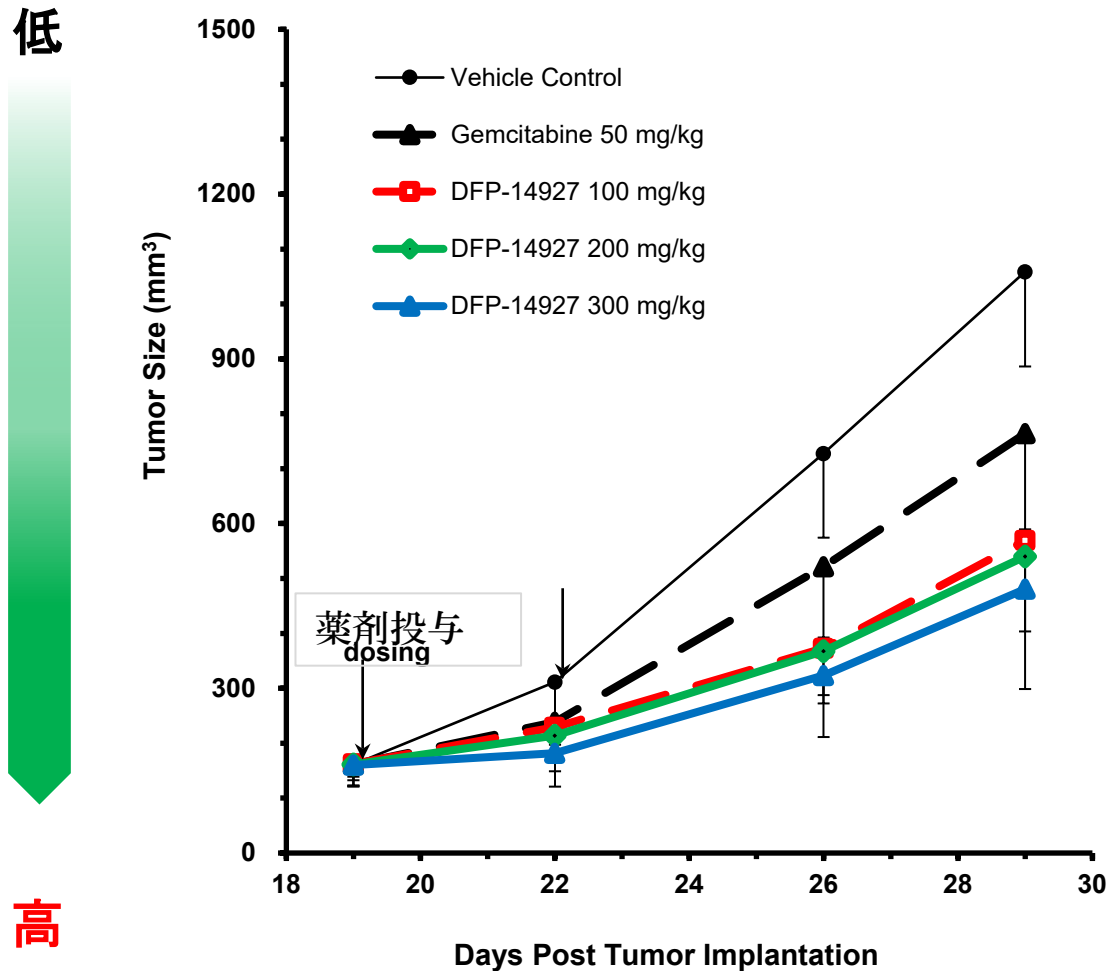
DFP-14927
がん細胞のアミド分解酵素により、
DFP-10917を放出



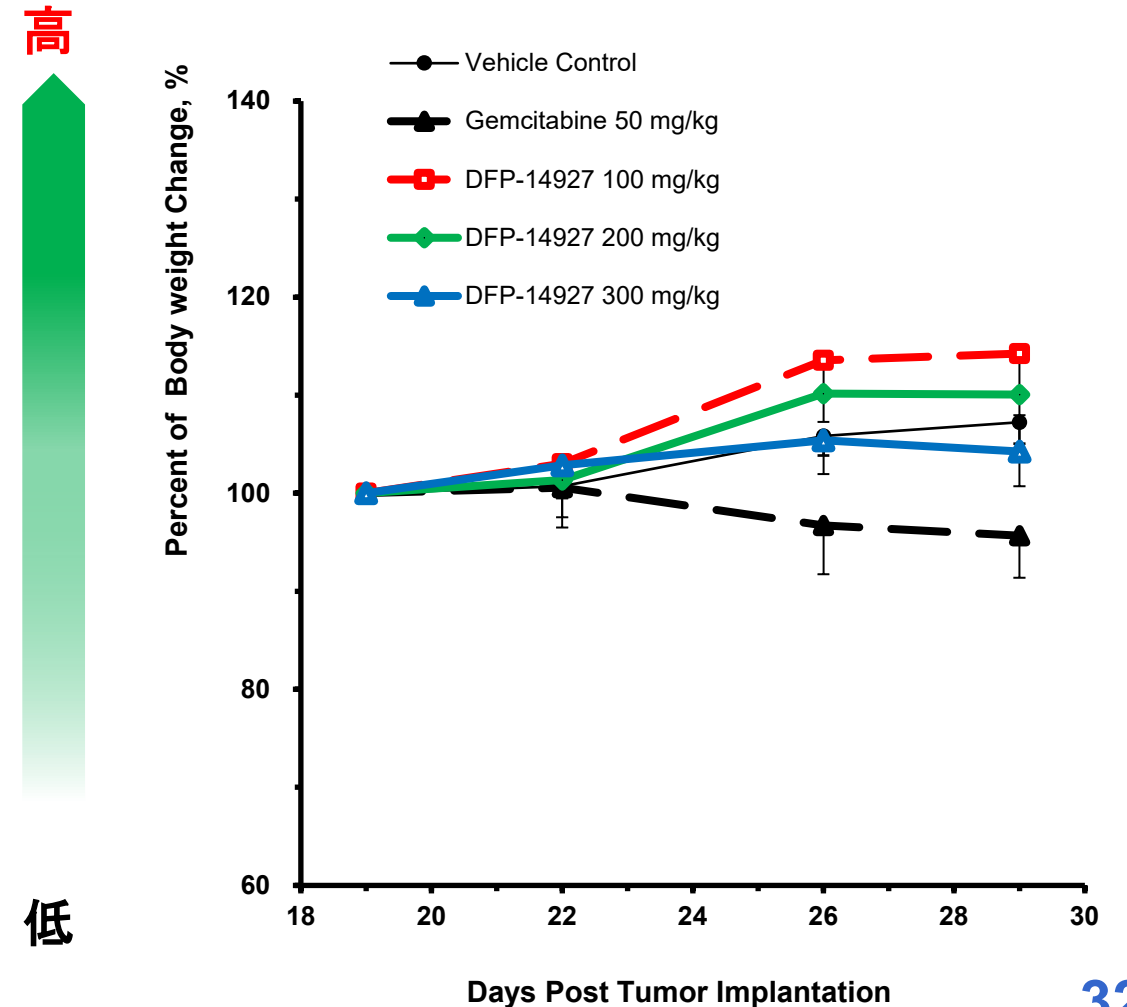
DFP-14927(DFP-10917の改良体)が膵臓がんに効く







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。

抗がん効果



安全性



| 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 | | 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) | 地域 | 前臨床試験 | 臨床試験 | | | ライセンス企業 | | | |
| | | | P-I | P-II | P-III | | | | |
| DFP-14323 (経口剤) |  | 前臨床試験中 | | | | | | | |
| DFP-11207 (経口剤) | 特許取得国 | | | | | | | | |
| |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| DFP-14927 (静注剤) | | | | | | | | | |
| DFP-10825 (腹腔投与剤) | | | | | | | | | |

DFP-10825 (核酸医薬)の既存薬との併用効果(腹腔内投与の意義)



大腸がん

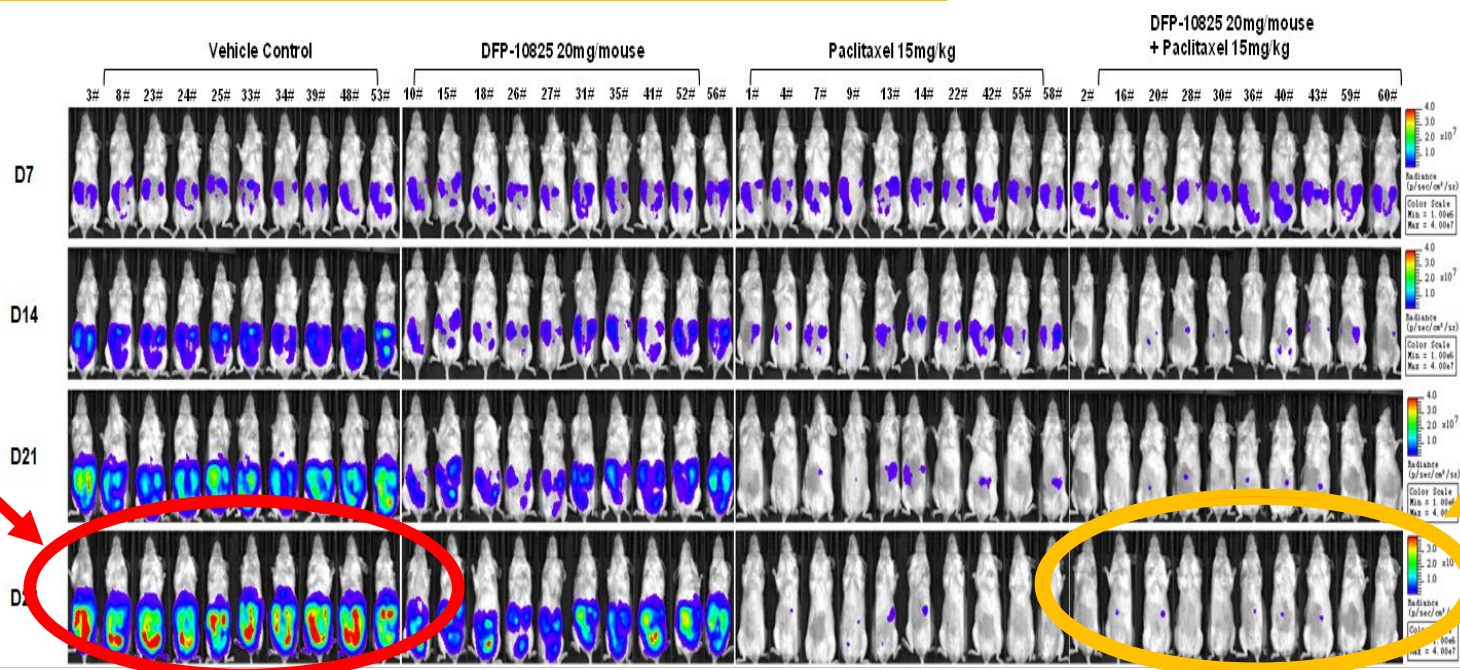
無治療

既存薬

DFP-10825

既存薬 + DFP-10825

部分消失
(DFP-10825の全身投与)



卵巣がんの
腹膜播種

完全消失
(DFP-10825の
腹腔内投与)

(単位：百万円)

| 決算年月 | 第11期 | 第12期 |
|----------------|-----------------|-----------------|
| | 2021年3月期通期 (実績) | 2022年3月期通期 (予想) |
| 事業収益 | 300 | 100 |
| 事業費用 | 1,152 | 1,400 |
| 研究開発費 | 866 | 1,090 |
| その他の販売費及び一般管理費 | 285 | 310 |
| 営業損失 (△) | 852 | 1,300 |
| 経常損失 (△) | 859 | 1,300 |
| 当期純損失 (△) | 862 | 1,300 |

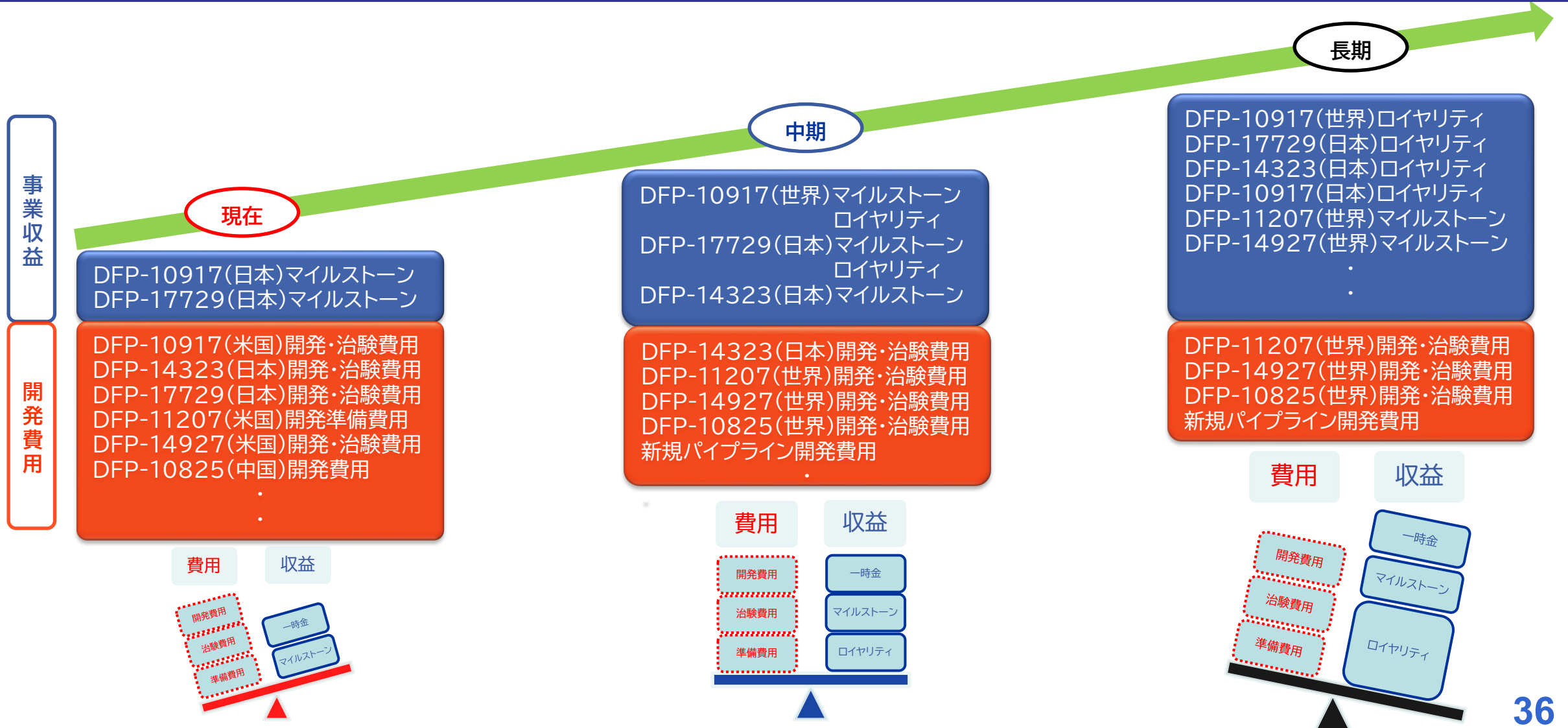
【事業収益】

2022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、2021年3月期より200百万円減少の100百万円を見込んでおります。DFP-10917は日本新薬㈱と、また、DFP-17729は日本ケミファ㈱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契約一時金等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相試験を実施しているDFP-10917や、国内で臨床第Ⅱ相試験を実施しているDFP-14323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。今後、収益が確実になった段階で適時見通しを明らかにしていく予定です。

【事業費用】

2022年3月期の事業費用は、2021年3月期より約250百万円増額の1,400百万円を見込んでおります。当社は、次期において、DFP-10917は米国における臨床第Ⅲ相試験の症例登録をさらに進めると共に、DFP-14927の米国における臨床第Ⅰ相試験を完了し、拡大試験に移行する予定です。また、DFP-14323の国内における臨床第Ⅱ相試験の症例登録の完了により、次の臨床第Ⅲ相試験(大規模比較試験)は国内外の製薬企業と合同で取り組むことを含めて準備を進める予定です。また、日本ケミファ㈱と提携したDFP-17729は、国内における臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験を進め、第Ⅱ相試験部分の症例登録をする予定です。これらの開発パイプラインを着実に進めるため、研究開発費は増加する見込みです。

企業価値向上を目指し、世界(欧米・アジア)・日本において手持資金、ライセンスフィー、資金調達等により開発投資を実施する
 現在は費用が先行し損失となっているが、計画的にパイプラインの上市を目指し、収支バランスを注視し、収益拡大を目標とする



| 開発品 | 開発地域 | 開発段階 | 上市後の最大売上高予測 (億円) | 2021年3月期 | | 2022年3月期 | | 2023年3月期 | | 2024年3月期 | | 2025年3月期 | | 2026年3月期 | | 2027年3月期以降 |
|-----------|------|-----------|------------------|-------------|--------|----------|----|----------|------|----------|------|----------|------|----------|------|------------|
| | | | | 上期 | 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-III | Global 700 | P-III試験中 | | | | 申請予定 | 上市予定 | | | | | | | |
| | | 他社 P-I | 国内 100 | P-I準備 | P-I試験中 | | | | | | | | | | | |
| DFP-14323 | | 自社 P-II | 国内 100 | P-II試験中 | | | | P-III予定 | | | | 申請予定 | 上市予定 | | | |
| DFP-17729 | | 自社 P-I/II | 国内 50 × n | P-I / II試験中 | | | | P-III予定 | | 申請予定 | 上市予定 | | | | | |
| DFP-11207 | | 自社 P-II | Global 1000 | P-II準備 | | P-II予定 | | | | P-III予定 | | | | 申請予定 | 上市予定 | |
| DFP-14927 | | 自社 P-I | Global 300 | P-I試験中 | | P-I拡大 | | | | | | | | | | |
| DFP-10825 | | 自社 前臨床 | NA | 前臨床試験中 | | 準備 | | | | | | | | | | |

注1 「上市後の最大売上高予測」は、「薬事ハンドブック2021(じほう)」より、当社における1年間での最大売上高(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、当該売上高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。

主なリスク

新薬開発の不確実性

医療用医薬品の開発には多額の研究開発投資と長い時間(当社の開発品の対象疾患は「がん」領域であり、適応のがんの違いにもよりますが、約10年程度)を要し、臨床試験で有用な効果を確認できないこと等により研究開発が予定通りに進行しないため、開発の延長や中止の判断を行うことなど、不確実性を認識しています。

臨床試験入りした場合に、リスクが顕在化する可能性の程度・時期については予測することは難しい状況です。

- ① 世界の主要国において新薬を製造及び販売するためには、各国の薬事関連法規等の法的規制の下、各国別に厳格な審査を受ける必要があります。この審査に耐えうる有効性、安全性、及び品質等に関する十分なデータが得られない場合は追加試験等が必要となり、予定していた時期に上市ができず延期になる、または上市を断念する可能性があります。
- ② 当社が権利を保有する新薬候補化合物の開発が遅れた場合や追加試験が必要となる場合は、計画外の追加資金が必要となります。そのような場合には、追加資金確保のために新たな資金調達が必要となる可能性があります。
- ③ 提携パートナーとのライセンス契約には、契約の存続期間が特許権の有効期間が終了するまでの期間とされているため、ライセンス契約中にマイルストーンが達成できずに、当初想定した投資回収額を回収できない可能性があります。

対応策

対処すべき取り組み

- ① 各国の規制当局審査に耐えうる有効性、安全性、及び品質等に関する十分なデータを得ることを念頭に、国内外のCRO、CMOなどの協力企業、臨床試験を行う医療機関に委託しており、今後も国内外を問わず、開発に対して最善の企業・医療機関等に業務委託に努める方針です。
- ② 国内外のパートナーとのライセンス契約の締結を始めとした提携を深耕しつつ、特定の提携パートナーへの依存度も低減していく意向です。そのため研究開発活動の適切なコントロールに加え、更なるライセンスパートナーの開拓に向け、国内外を問わず、地域の特性に応じたライセンス活動の強化、また、株式市場等からの適正な資金調達に努める方針です。
- ③ 研究開発をはじめとする事業展開において様々な知的財産権を使用しており、特許の出願は、特許の内容、対象国などについて費用対効果を考慮して行っています。そのため、各開発パイプラインの進捗と特許の管理、更新に取り組んでおります。

注：上記以外のリスクについては、直近の四国財務局に提出している有価証券報告書「第1部企業情報 第2事業状況 2 事業等のリスク」等をご参照ください。

主なポイント

- ① 特許化された「モジュール創薬」で患者にやさしい新薬の創出
- ② グローバルな抗がん剤開発への特化
- ③ アンメット・メディカル・ニーズ*1への挑戦
*1 いまだに治療法が見つからない疾患に対する医療ニーズ
- ④ 高い成長可能性

注： 次回の本開示は、2022年6月を予定しております。

- 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ます。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りません。