

2022年3月8日

各 位

会 社 名 Delta-Fly Pharma株式会社
代表者名 代表取締役社長 江 島 清
(コード:4598 東証マザーズ)
問合せ先 取締役管理部門担当 黒 滝 健 一
(TEL:03-6231-1278)

「DFP-14323」のライセンス契約締結に関するお知らせ

Delta-Fly Pharma 株式会社は、本日、別紙のとおり、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」と DFP-14323の日本国内における独占的販売権を付与するライセンス契約を締結いたしましたのでお知らせいたします。

記

1. 本契約の概要

当社が特許を保有し、非小細胞肺癌(上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性、ステージⅢ/Ⅳ)の患者を対象に開発中の「DFP-14323」(以下、「本剤」)の日本国内における独占的販売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」)を締結いたしました。本剤は、がん免疫担当細胞の表面に存在するアミノペプチダーゼ N(がん幹細胞受容体のCD13と同じ)と結合してがん患者の免疫応答を強め、標準的な抗がん剤と併用しても副作用を増強することなく効果を高めることから、高齢者や末期のがん患者の治療剤として期待されています。

日本ケミファとの本契約締結により、当社は契約一時金 2 億円のほか、今後の開発及び販売の進捗に応じたマイルストーン収入として総額最大43億円を受領し、さらに、当社は上市後の売上高に応じた一桁台後半%から段階的料率のロイヤルティを受け取ることができます。

2. 相手先の概要

① 名称	日本ケミファ株式会社
② 所在地	東京都千代田区岩本町二丁目2番3号
③ 代表者の役職・氏名	代表取締役社長 山 口 一 城
④ 事業内容	医療用医薬品・臨床検査薬の製造・販売および輸出入業 健康・医療関連事業
⑤ 資本金	43 億 4 百万円
⑥ 設立年月日	1950 年 6 月 16 日

⑦ 従業員数 (2021年3月31日現在)	(単体) 352名 (連結) 760名																						
⑧ 大株主及び発行済株式(自己株式を除く)の総数に対する所有株式数の割合(%) (2021年3月31日現在)	<table border="1"> <tr> <td>ジャパンソファルシム株式会社</td> <td>19.63</td> </tr> <tr> <td>豊島薬品株式会社</td> <td>6.65</td> </tr> <tr> <td>日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)</td> <td>4.21</td> </tr> <tr> <td>日本生命保険相互会社 (常任代理人 日本マスタートラスト信託銀行株式会社)</td> <td>3.95</td> </tr> <tr> <td>今村 均</td> <td>3.46</td> </tr> <tr> <td>山口 一城</td> <td>2.88</td> </tr> <tr> <td>ゼリア新薬工業株式会社</td> <td>2.58</td> </tr> <tr> <td>株式会社きらぼし銀行 (常任代理人 資産管理サービス信託銀行株式会社)</td> <td>2.08</td> </tr> <tr> <td>株式会社日本カストディ銀行(信託口)</td> <td>2.06</td> </tr> <tr> <td>BBH FOR FIDELITY PURITANTR:FIDELITY</td> <td>2.06</td> </tr> <tr> <td>SR INTRINSIC OPPORTUNITIES FUND (常任代理人 株式会社三菱 UFJ 銀行)</td> <td></td> </tr> </table>	ジャパンソファルシム株式会社	19.63	豊島薬品株式会社	6.65	日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	4.21	日本生命保険相互会社 (常任代理人 日本マスタートラスト信託銀行株式会社)	3.95	今村 均	3.46	山口 一城	2.88	ゼリア新薬工業株式会社	2.58	株式会社きらぼし銀行 (常任代理人 資産管理サービス信託銀行株式会社)	2.08	株式会社日本カストディ銀行(信託口)	2.06	BBH FOR FIDELITY PURITANTR:FIDELITY	2.06	SR INTRINSIC OPPORTUNITIES FUND (常任代理人 株式会社三菱 UFJ 銀行)	
ジャパンソファルシム株式会社	19.63																						
豊島薬品株式会社	6.65																						
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	4.21																						
日本生命保険相互会社 (常任代理人 日本マスタートラスト信託銀行株式会社)	3.95																						
今村 均	3.46																						
山口 一城	2.88																						
ゼリア新薬工業株式会社	2.58																						
株式会社きらぼし銀行 (常任代理人 資産管理サービス信託銀行株式会社)	2.08																						
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	2.06																						
BBH FOR FIDELITY PURITANTR:FIDELITY	2.06																						
SR INTRINSIC OPPORTUNITIES FUND (常任代理人 株式会社三菱 UFJ 銀行)																							
⑨ 当事会社間の関係																							
資本関係	該当事項はありません																						
人的関係	該当事項はありません																						
取引関係	<p>当社は、日本ケミファとの間で2020年3月26日に当社開発品 DFP-17729 の日本国内における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に関するライセンス権を付与しております</p> <p>また、2022年3月8日に本契約を締結し、当社開発品 DFP-14323の日本国内における独占的販売権に関するライセンス権を付与しております</p>																						
関連当事者への該当事項	該当事項はありません																						
⑩ 最近3年間の財政状態及び経営成績																							
決算期	2019年3月期	2020年3月期	2021年3月期																				
連結純資産額 (百万円)	17,863	17,392	18,014																				
連結総資産額 (百万円)	46,926	45,862	47,124																				
1株当たり連結純資産 (円)	4,963.24	4,830.92	5,006.49																				
連結売上高 (百万円)	34,182	31,756	31,541																				
連結営業利益 (百万円)	1,464	364	564																				
連結経常利益 (百万円)	1,512	307	582																				
親会社株主に帰属する 当期純利益 (百万円)	881	436	495																				
1株当たり連結当期純利益 (円)	245.11	121.42	137.75																				
1株当たり配当金 (円)	100.00	50.00	50.00																				

3. 本契約の日程

本契約の締結日 2022年3月8日(火)

4. 今後の見通し

本件に関する 2022年3月期の業績への影響につきましては、本契約により日本ケミファより受け取る契約一時金を当期の売上高に計上する予定であり、本日「業績予想の修正に関するお知らせ」を公表いたします。

以 上

(別添)

2022年3月8日

各位

Delta-Fly Pharma 株式会社
日本ケミファ株式会社

「DFP-14323」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 が特許を保有し、非小細胞肺癌(上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性、ステージⅢ/Ⅳ)の患者を対象に開発中の「DFP-14323」(以下、「本剤」)の日本国内における独占的販売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」)を締結いたしましたのでお知らせいたします。

本剤は、がん免疫担当細胞の表面に存在するアミノペプチダーゼ N(がん幹細胞受容体の CD13 と同じ)と結合してがん患者の免疫応答を強め、標準的な抗がん剤と併用しても副作用を増強することなく効果を高めることから、高齢者や末期のがん患者の治療剤として期待されています。

本剤は既存の抗がん剤との併用で非小細胞肺癌(EGFR 遺伝子変異陽性、ステージⅢ/Ⅳ)の患者を対象に実施した臨床第 2 相試験で良好な成績を得ており※、本契約に基づき DFP が独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)と相談の上で開発を進め、非小細胞肺癌(EGFR 遺伝子変異のあるステージⅢ/Ⅳ)の患者の治療に係る適応で製造販売承認を申請する予定であり、日本ケミファは日本において当該承認が得られ次第、本剤の販売を行います。

非小細胞肺癌患者の治療には様々な抗がん剤が使われていますが、未だに死亡者数が最多であり、特に高齢者や末期の患者では治療の継続ができない場合もあるため、がん患者に優しい治療薬の開発が望まれております。なお、本剤に関する発明は、日本、米国、欧州、豪州、韓国、ロシア及び台湾で特許が成立しています。

※DFP1 月 31 日付リリース

「DFP-14323 の臨床第 2 相試験の進捗報告に関するお知らせ」

<https://www.delta-flypharma.co.jp/documents/uploads/9861b9cb82cae1da4b792399f76c88c2.pdf>

以上

(参考情報)

【会社概要】

(1)Delta-Fly Pharma 株式会社

① 商 号	Delta-Fly Pharma 株式会社
② 代 表 者	代表取締役社長 江島 清 (えしま きよし)
③ 本 社 所 在 地	徳島県徳島市川内町宮島錦野 37 番地の 5
④ 主な事業内容	医薬品、医薬部外品、医療器具、化学工業薬品、化粧品の研究開発、製造、販売並びに輸出入
⑤ 資 本 金	32 億 91 百万円 (2021 年 3 月 31 日現在)
⑥ 設 立 年 月 日	2010 年 12 月 6 日
⑦ 決 算 期	3 月 31 日

Delta-Fly Pharma 株式会社は、2010 年 12 月に創業した、医療用医薬品の研究開発に特化したベンチャー企業です。「『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、安心して身内のがん患者に勧められるがん治療法を提供すること」を企業理念として、ヒトでの有効性が確認された既存薬にアレンジを加える“モジュール創薬(Module Technology)”を用いて、新規抗がん剤の開発に注力しています。

(2)日本ケミファ株式会社

① 商 号	日本ケミファ株式会社
② 代 表 者	代表取締役社長 山口 一城 (やまぐち かずしろ)
③ 本 社 所 在 地	東京都千代田区岩本町 2-2-3
④ 主な事業内容	医療用医薬品・臨床検査薬の製造・販売および輸出入業 健康・医療関連事業
⑤ 資 本 金	43 億 4 百万円
⑥ 設 立 年 月 日	1950 年 6 月 16 日
⑦ 決 算 期	3 月 31 日

日本ケミファは 1950 年に創業した、医療用医薬品を中心に臨床検査薬やヘルスケアなどの事業に取り組む企業です。「ジェネリック医薬品」、「アルカリ化療法剤」、「新薬開発」の 3 つを成長戦略として掲げ、これらの成果を国内外に展開することを目指しています。自社開発創薬については探索研究にフォーカスした「ベンチャー型創薬研究」による画期的な新薬開発と既存薬のドラッグ・リポジショニングに取り組んでおり、近年では新薬開発において複数の有望な候補化合物を見出すことに成功しています。

<お問い合わせ先>

Delta-Fly Pharma 株式会社 管理部門

TEL:03-6231-1278

FAX:03-6231-1478

日本ケミファ株式会社 広報室

TEL:03-3863-1213

FAX:03-3864-5940