



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

2023年6月26日

Delta-Fly Pharma株式会社
(東証グロース: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	14
E	研究開発	19
F	成長戦略	37

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、今日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)

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1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 7月 抗がん剤候補化合物DFP-11207の米国での第1相試験(対象:固形がん)を開始
- 2015年 2月 DFP-10917の米国での第2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
- 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
- 2022年 3月 日本ケミファ(株)との間で、非小細胞肺癌(上皮成長因子受容体(EGFR)の遺伝子変異陽性でステージがⅢ/Ⅳ)の患者が対象のDFP-14323の日本における独占的ライセンス契約を締結
- 2023年 1月 北京事務所、バンクーバー事務所を閉鎖

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

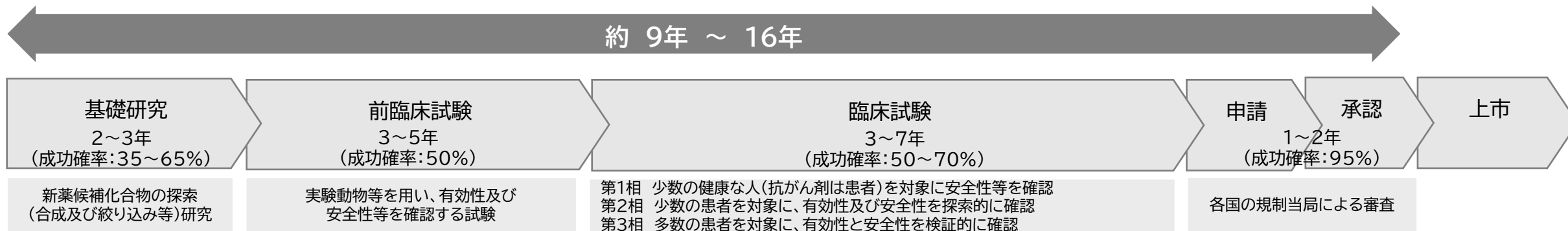
- ◆ 一般的な抗がん剤開発のプロセスに対して、モジュール創薬は既に医薬品になっている抗がん剤の活性物質を利用して組み合わせる方法のため、基礎研究がほとんど不要となります。
- ◆ 臨床での有効性と安全性の予測が可能となることから、一般的な抗がん剤開発よりも研究開発の期間が短く、かつ臨床試験で失敗する開発リスクも低減されます。

モジュール創薬の開発プロセス



注：臨床試験は第1相、第2相、第3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、2パイプラインが臨床試験中、4パイプラインが次試験準備中。

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-3 試験中(米国) P-1 試験中(日本)	急性骨髄性白血病 (難治性・再発)
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-2 試験終了(日本) P-3 試験準備中(日本)	末期の肺がん
DFP-17729 (経口剤)	がんの周りを掃除し がんを大人しくする	P-1/2 試験中(日本)	末期の膵臓がん
DFP-11207 (経口剤)	手術後の微小がんの 再発転移防止に最適	P-2 試験準備中 (米国・日本)	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-1 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	P-1 試験準備中 (実施国未定)	胃がん、卵巣がん、膵臓がんの 腹膜播種転移

注 上記、開発段階におけるDFP-14323、DFP-11207及びDFP-10825について、前回公表時から更新されております

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 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

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
京都府立医科大学大学院博士課程修了 医学博士
大鵬薬品工業株式会社徳島研究センター研究部長
産業医科学大学客員教授(現任)
九州がんセンター客員研究員(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

国内開発担当役員

鈴木常夫

千葉大学大学院修士課程修了
大鵬薬品工業株式会社
2016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

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

事業開発担当役員

山崎靖人

大鵬薬品工業株式会社事業開発部副部長
杏林製薬株式会社ライセンス部長
丸紅株式会社ヘルスケア・メディカル事業部
シニアマネージャー
2022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



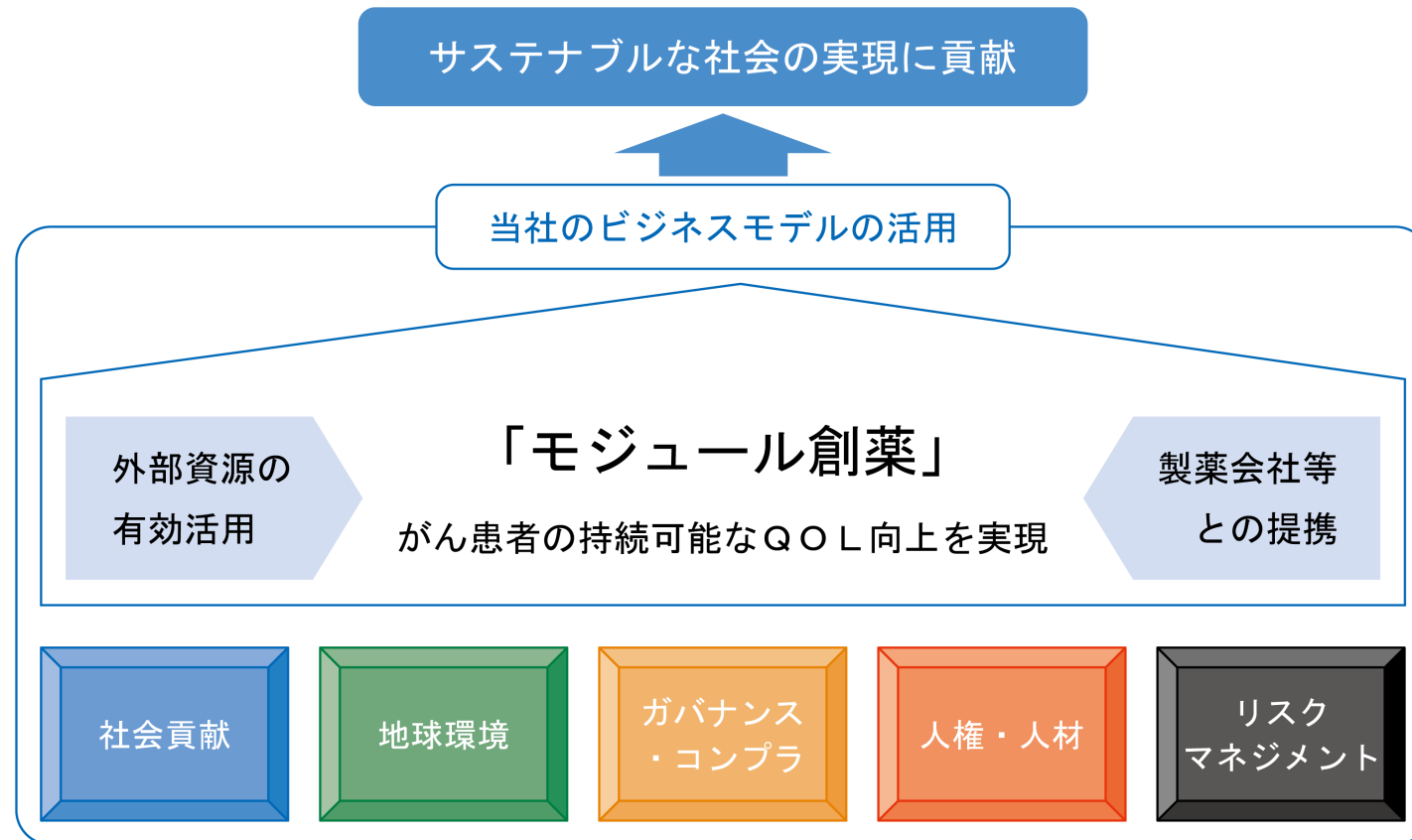
<主な収入の内容>

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

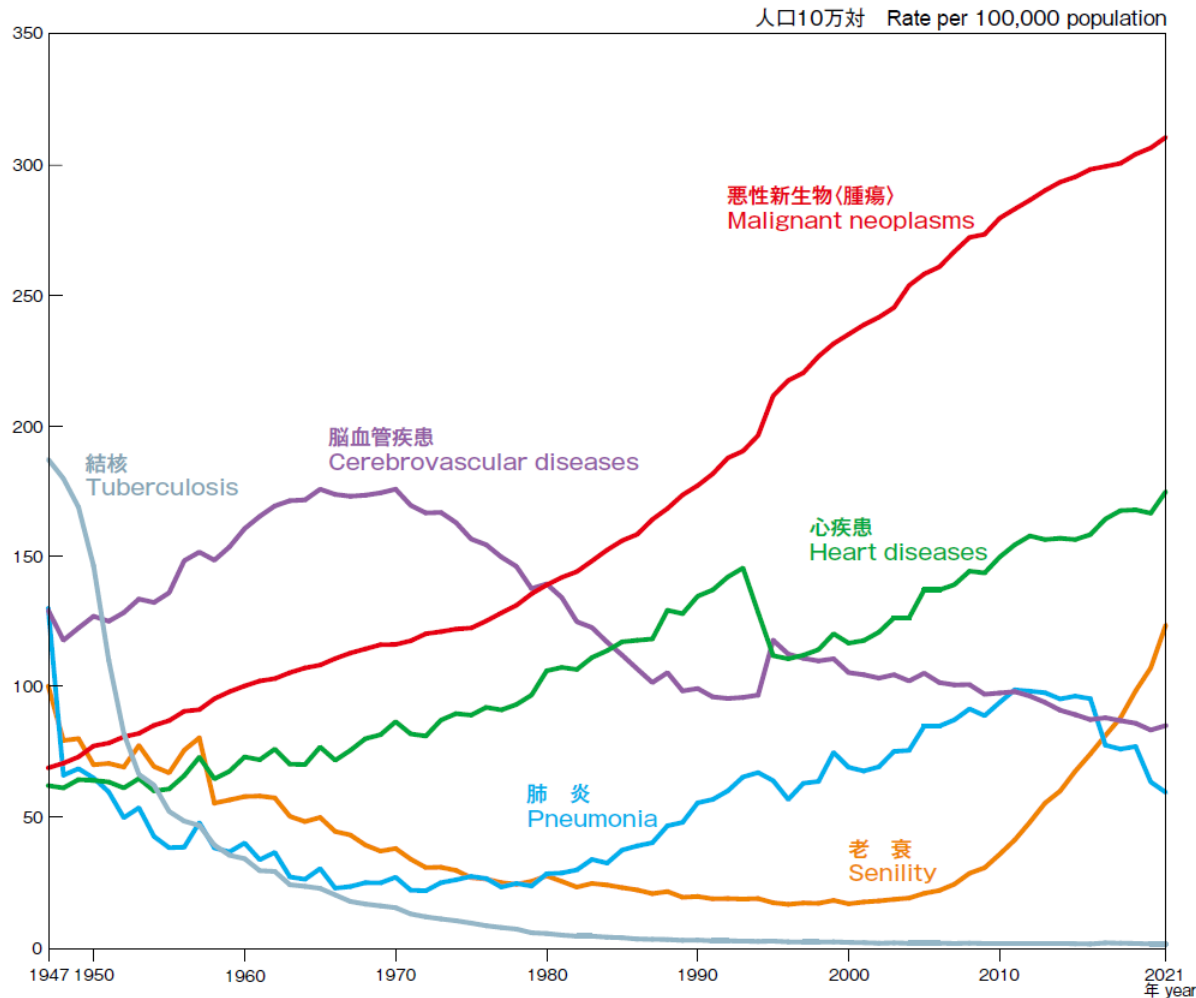
<現在のライセンス導出契約の状況>

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)及びサブライセンシが本製品の販売を終了するまで
日本ケミファ(株)	医薬品製造販売	2022年3月8日	DFP-14323の独占的特許実施許諾	日本ケミファ(株)及びサブライセンシが本製品の販売を終了するまで

当社は、“「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”を通じて持続可能で豊かな社会の実現に貢献するという経営基本方針に基づき、サステナビリティに関する諸課題に対処してまいります。この経営基本方針の実現のため、当社は、独自の「モジュール創薬」に基づく、抗がん剤の研究開発を行い、新規抗がん剤の上市により、がん患者のQOL(Quality Of Life)向上に寄与することをマテリアリティ(重要課題)として認識しております。また、経営基本方針に示されるとおり、ステークホルダーの皆様から信頼される企業として、私たちの事業活動を通じ様々な社会の課題解決に努めてまいります。私たちがめざす持続可能で豊かな社会とは、当社が提供する新規抗がん剤をとおして一人でも多くの方が「楽しく」、「安心して」、「健康的な」生活を営むことができる社会であります。当社は、この考え方に基いて、これからも地球環境、社会貢献、ガバナンス等に真摯に取り組んでまいります。



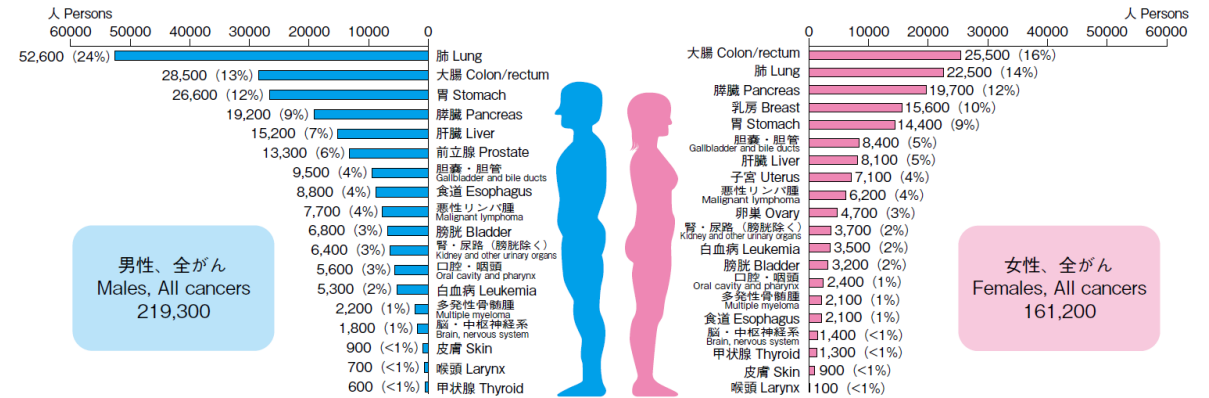
主要死因別死亡率の年次推移



部位別予測がん死亡数(2022年)

(1) 部位別予測がん死亡数 (2022年)

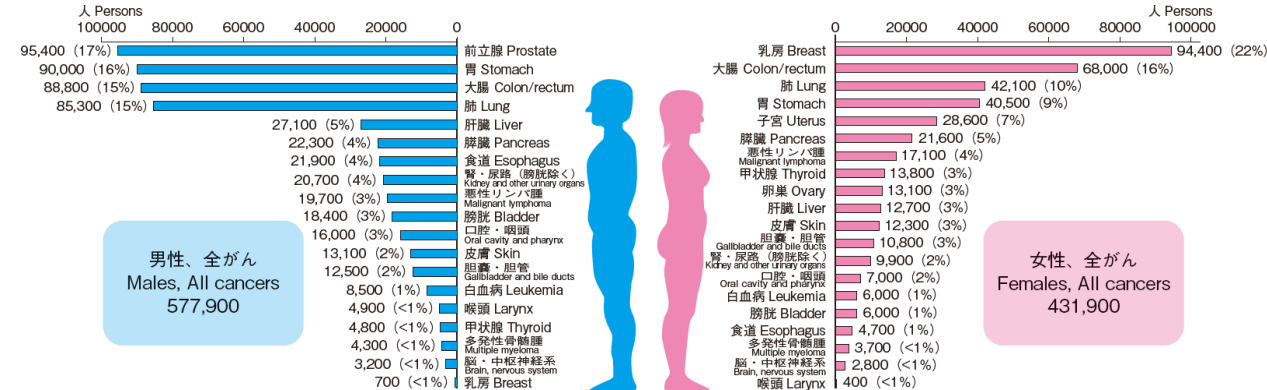
Projected Number of Cancer Deaths by Site (2022)



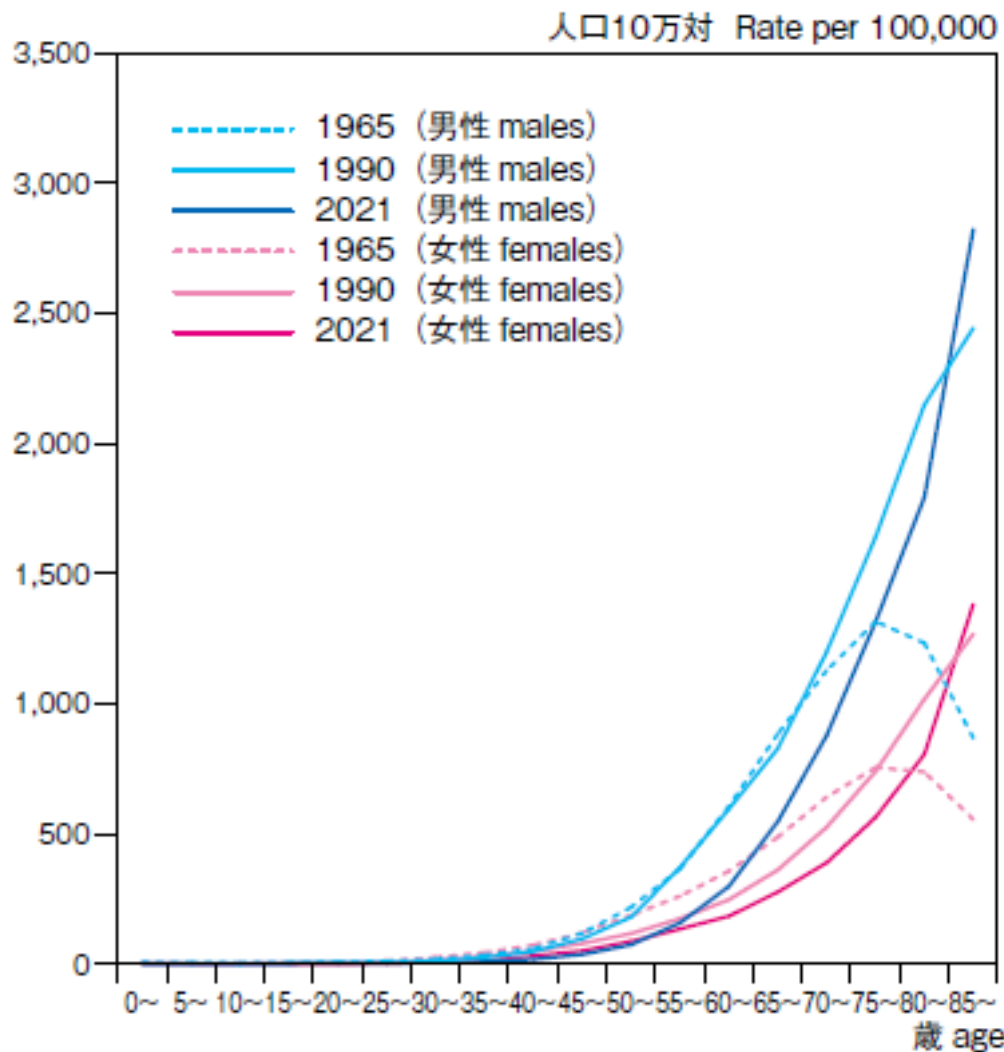
部位別予測がん罹患数(2022年)

(2) 部位別予測がん罹患数 (2021年)

Projected Number of Cancer Incidence by Site (2021)



全がんの年齢階級別死亡率推移



出所 「がんの統計2023」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	67,160 21%	59,910 21%
前立腺	34,700 11%	乳房 43,170 15%
大腸	28,470 9%	大腸 24,080 8%
膵臓	26,620 8%	膵臓 23,930 8%
肝臓	19,000 6%	卵巣 13,270 5%
白血病	13,900 4%	子宮 13,030 5%
食道	12,920 4%	肝臓 10,380 4%
膀胱	12,160 4%	白血病 9,810 3%
非ホジキンリンパ腫	11,780 4%	非ホジキンリンパ腫 8,400 3%
脳・中枢神経系	11,020 3%	脳・中枢神経系 7,970 3%
全がん	322,080 100%	287,740 100%

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	288,300 29%	乳房 297,790 31%
肺	117,550 12%	肺 120,790 13%
大腸	81,860 8%	大腸 71,160 8%
膀胱	62,420 6%	子宮 66,200 7%
悪性黒色腫	58,120 6%	悪性黒色腫 39,490 4%
腎臓	52,360 5%	非ホジキンリンパ腫 35,670 4%
非ホジキンリンパ腫	44,880 4%	甲状腺 31,180 3%
口腔・咽頭	39,290 4%	膵臓 30,920 3%
白血病	35,670 4%	腎臓 29,440 3%
膵臓	33,130 3%	白血病 23,940 3%
全がん	1,010,310 100%	948,000 100%

出所 Cancer Statistics, 2023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、ブリストル マイヤーズ スクイブ、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	(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)>

【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	(ブリストル・マイヤーズ・スクイブ)
CBDCA+PEM	カルボプラチン+ペメトレキシド	(同上, イーライリリー)
CDDP+PEM	シスプラチン+ペメトレキシド	(同上, 同上)
CDDP+GEM	シスプラチン+ゲムシタビン	(同上)
CDDP+IRI	シスプラチン+イリノテカン	(同上, 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、ペンブロリスマブ	(ブリストル・マイヤーズ・スクイブ, 小野, メルク)

【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)

【KRAS G12C変異陽性】

ソトラシブ	(アムジェン)
-------	---------

【MET遺伝子エクソンスキッピング変異陽性】

テポニチブ	(メルク)
カプマチニブ	(ノバルティス)

【RET融合遺伝子陽性】

セルペルカチニブ	(イーライリリー)
----------	-----------

【NTRK融合遺伝子陽性】










エヌトレクチニブ	(中外)
ラロトレクチニブ	(バイエルン)

【ROS1融合遺伝子陽性】

クリゾチニブ	(ファイザー)
エヌトレクチニブ	(中外)

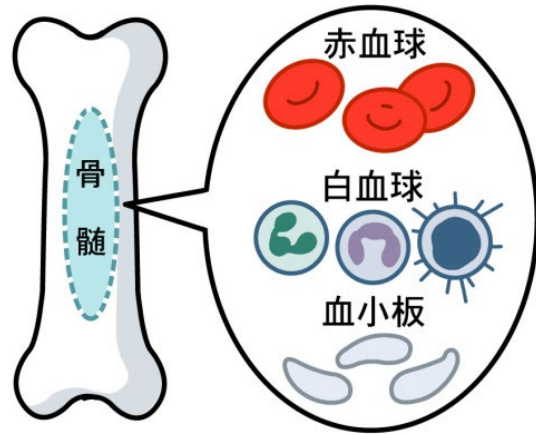
【BRAF V600E遺伝子変異】

ダグラフェニブ+トラメチニブ	(ノバルティス)
----------------	----------

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-3 試験中 (米国)	P-1 試験中 (日本)		急性骨髄性白血病 (難治性・再発)
DFP-14323 (経口剤)		臨床試験			ライセンス企業
		P-1	P-2	P-3	
DFP-17729 (経口剤)		臨床第3相試験中			
		臨床第1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

難治 15%



再発 55%

合計 70%

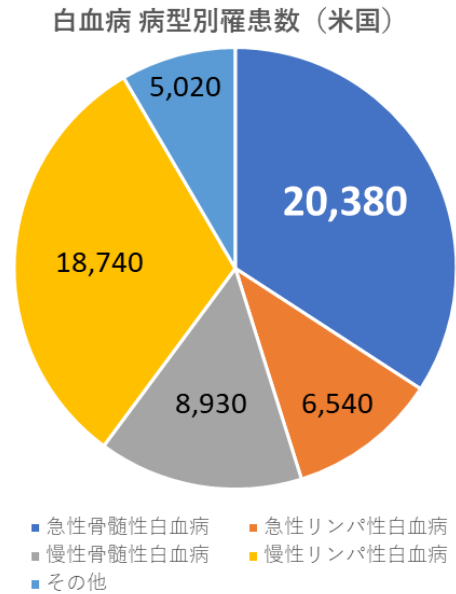
※ P-2試験で半数の患者が完全寛解

急性骨髄性白血病の抗がん剤治療

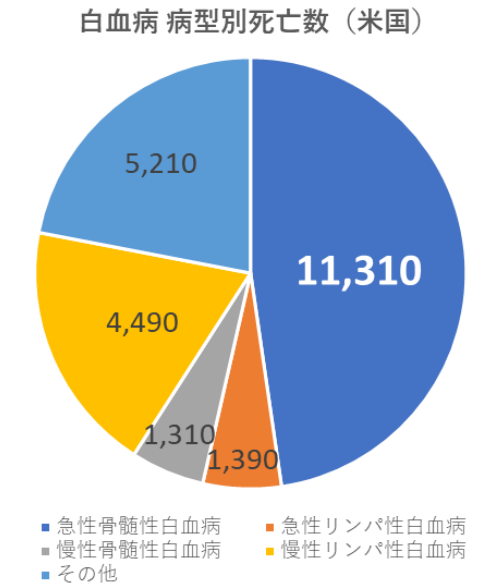
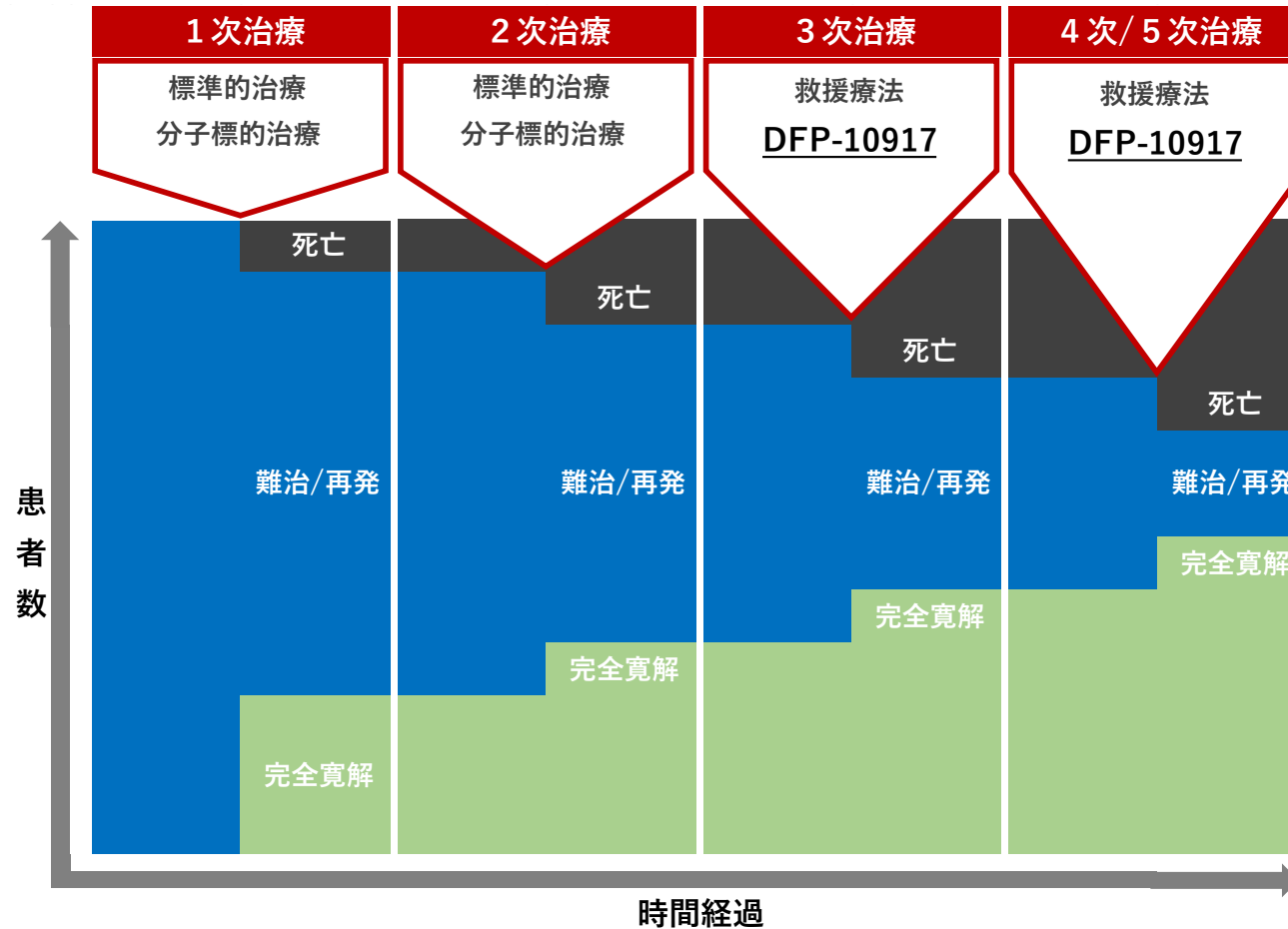


造血幹細胞移植の流れ









潜在治療患者数
約20,000人











治療対象患者数
約10,000人

注 下記出所データを、当社治験対象の急性骨髄性白血病罹患患者数及び死亡者数を、潜在治療患者数並びに治療対象患者数として記載しております
出所 Cancer Statistics 2023より作成

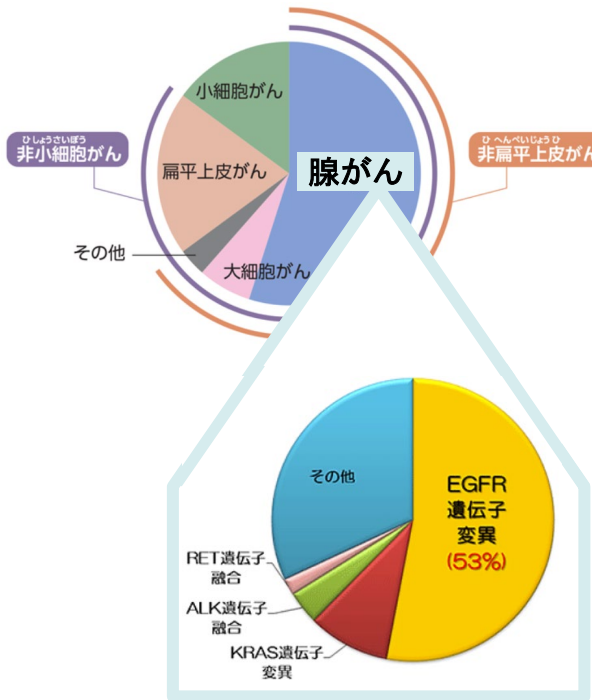
治験実施施設	所在地	治験責任医師	
001 - MD Anderson	テキサス州	Dr. Tapan Kadia	
003 - UT Southwestern	テキサス州	Dr. Yazan Madanat	
004 - UCLA	カルフォルニア州	Dr. Gary Schiller	
005 - Baptist MD Anderson	フロリダ州	Dr. William Hammond	
006 - Banner MD Anderson	アリゾナ州	Dr. Rajneesh Nath	
008 - Loyola University Medical Center	イリノイ州	Dr. Stephanie 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)	カルフォルニア州	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	
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	

治験実施施設	所在地	治験責任医師	
026 - Franciscan St. Francis Health Indiana Blood and Marrow Transplantation	イリノイ州	Dr. Luke Akard	
027 - Gabrail Cancer Cente	オハイオ州	Dr. Nashat Gabrail	
028 - University of Kansas City	カンサス州	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 Inno	ワイオミング州	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	
040 - Henry Ford Cancer Institute	マイアミ州	Dr. Philip Kuriakose	
041 - Honor Health	アリゾナ州	Dr. Abraham Kanate	
042 - UF Health Jacksonville	フロリダ州	Dr. Walter Quan Jr.	
043 - University of Mississippi Medical Center	ミシシッピ州	Dr. Stephanie Elkins	
044 - UF Health Cancer Center Gainesville	フロリダ州	Dr. Zeina Al-Mansour	
045 - Novant Health Cancer Institute Elizabeth	ノースカロライナ州	Dr. Patricia Kropf	
046 - Novant Health Cancer Institute Forsyth	ノースカロライナ州	Dr. James Dugan	
047 - U of KY Markey Cancer Center	ケンタッキー州	Dr. Ayman Qasrawi	

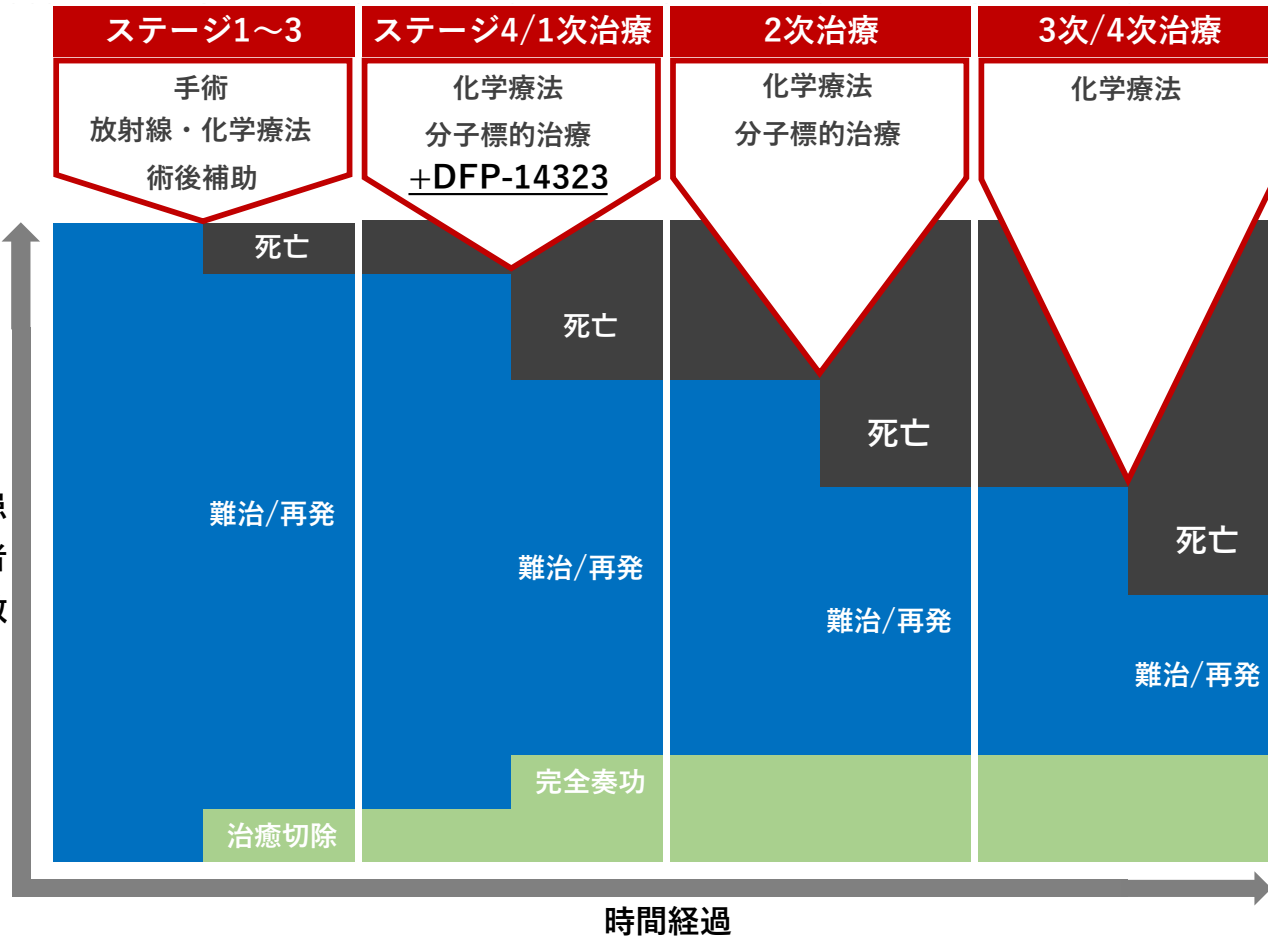
開発品	特長		開発段階			適応	
DFP-10917 (点滴静注剤)	がん患者の免疫力を高め 既存薬を効き易くする		P-2 試験終了(日本) P-3 試験準備中(日本)			末期の肺がん	
DFP-14323 (経口剤)	地域	前臨床試験	臨床試験			ライセンス企業	
			P-1	P-2	P-3		
DFP-17729 (経口剤)			臨床第2相試験終了 臨床第3相試験準備中			日本ケミファ(株)	
特許取得国							
DFP-11207 (経口剤)							
肺がんの年間死亡者数(人)							
DFP-14927 (静注剤)	世界(Global)	約 1,800,000	日本		約 75,500		
DFP-10825 (腹腔投与剤)							

注 上記、開発段階について、前回公表時から更新されております

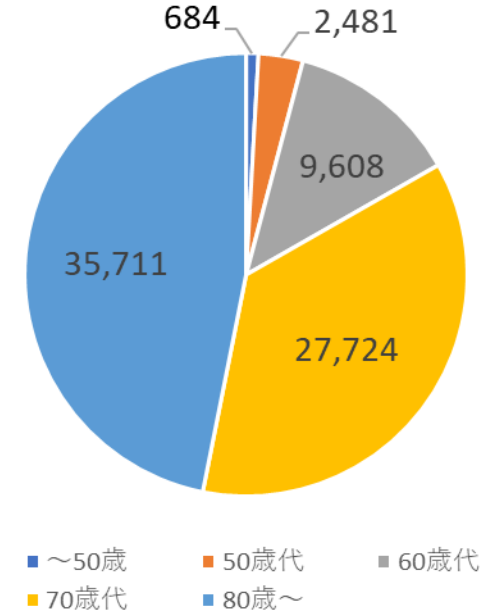
肺がん罹患者数126,548人



潜在治療患者数
約31,000人



肺がん 年齢別死亡数 (日本)



治療対象患者数
約19,000人

注 下記出所データを前提に、当社にて試算しております。肺がん罹患者数の約50%強の腺がんの内、EGFR遺伝子変異患者約50%強から潜在治療患者数を試算しております
また、治療対象患者数は、肺がんによる死亡患者数が合計76,208人の内、潜在治療患者数同様の前提で試算しております

出所 日本肺癌学会「日本における肺がんの病理組織分類より」
日本医療研究開発機構プレスリリース平成28年8月9日「日本人と欧米人の肺腺がんに生じるがん遺伝子変異の違い」より

PFS（無増悪生存期間）の最終報告

ASCO AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY

View Program Guide

米国臨床腫瘍学会（ASCO）において、DFP-14323 の研究結果を発表しました。

DFP-14323とアファチニブ20mg/日の臨床第2試験のPFSの中央値 : **23.0ヶ月**

(ご参考)

アファチニブ40mg/日の臨床第3相試験のPFSの中央値 : 11.1ヶ月 (注1)

オシメルチニブ80mg/日の臨床第3相試験のPFSの中央値 : 18.9ヶ月 (注2)

(注1)出典：J Clin Oncol 2013;31:3327-34.

(注2)出典：N Engl J Med 2018;378:113-125.

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

+

アファチニブ* 20mg/日

※ アファチニブの標準用量は40mg/日、今回は50%を投与しています。

Combination of DFP-14323 and low-dose afatinib has shown comparable potential as a first-line treatment for EGFR mutation positive NSCLC with feasible efficacy and good safety profile.



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



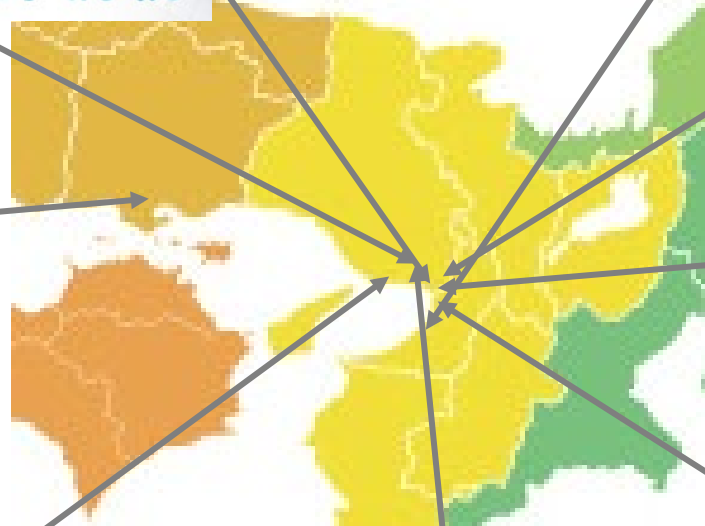
関西医科大学附属病院
KANSAI MEDICAL UNIVERSITY HOSPITAL



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

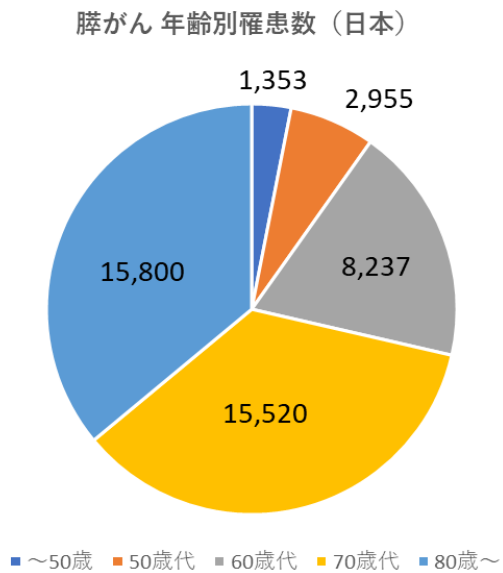


兵庫県立尼崎総合医療センター
Hyogo Prefectural Amagasaki General Medical Center (Hyogo AGMC)

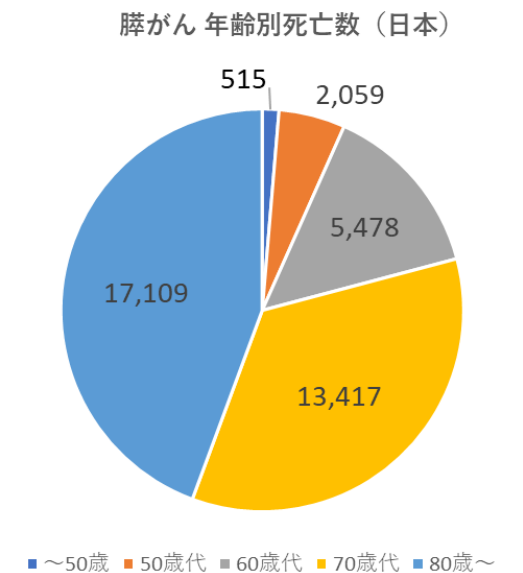
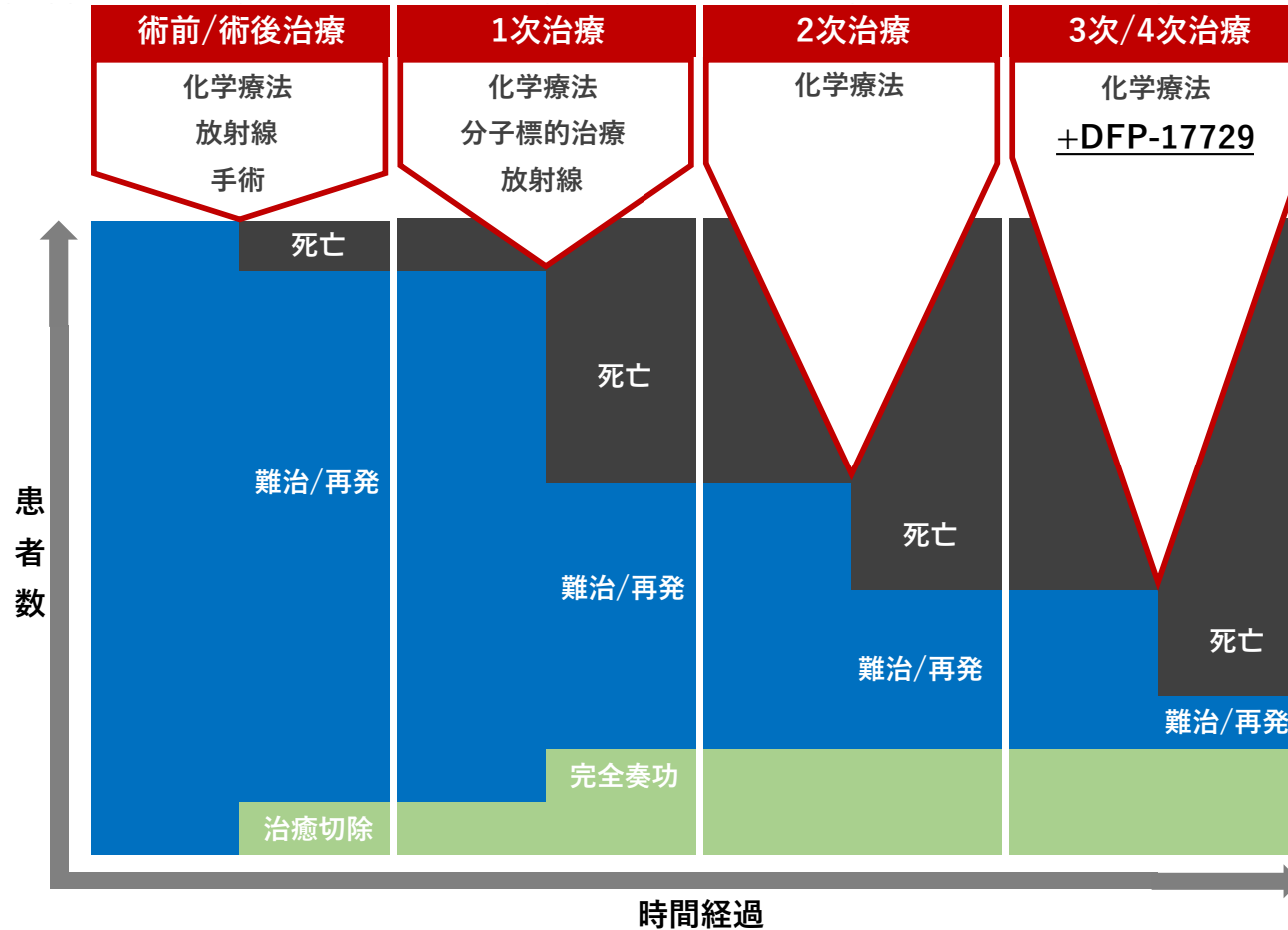


大阪市立大学医学部附属病院
OSAKA CITY UNIVERSITY HOSPITAL

開発品	特長	開発段階			適応	
DFP-10917 (点滴静注剤)	がんの周りを掃除し がんを大人しくする	P-1/2試験中(日本)			末期の膵臓がん	
DFP-14323 (経口剤)	地域	前臨床試験	臨床試験			ライセンス企業
			P-1	P-2	P-3	
DFP-17729 (経口剤)		臨床第 1 / 2 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)						



潜在治療患者数
約43,000人



治療対象患者数
約38,000人

注 下記出所データより潜在治療患者数並びに治療対象患者数を記載しております
出所 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(厚生労働省人口動態統計)より作成

266 *Biol. Pharm. Bull.* 44, 266–270 (2021) Vol. 44, No. 2

Regular Article

Neutralization of Acidic Tumor Microenvironment (TME) with Daily Oral Dosing of Sodium Potassium Citrate (K/Na Citrate) Increases Therapeutic Effect of Anti-cancer Agent in Pancreatic Cancer Xenograft Mice Model

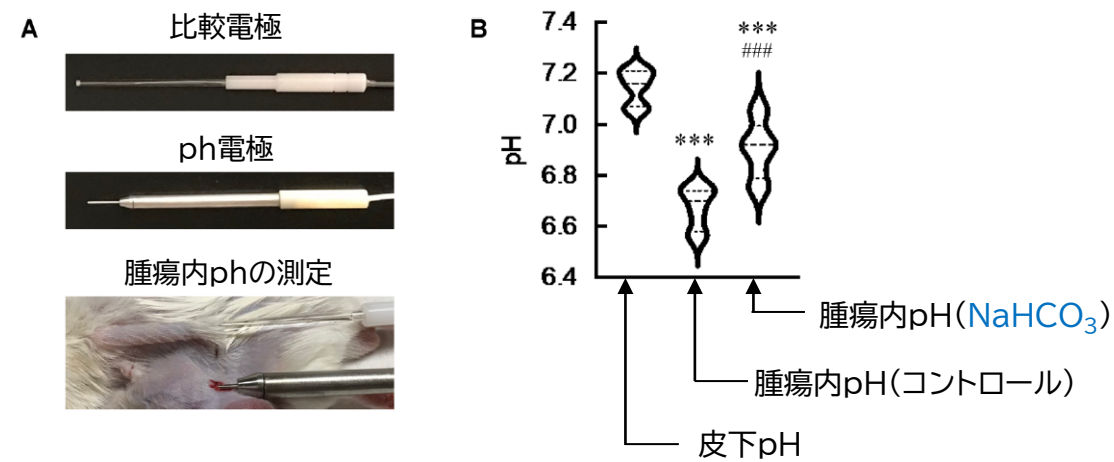
Hidenori Ando,^a Kiyoshi Eshima,^b and Tatsuhiro Ishida^{*a}

^aDepartment of Pharmacokinetics and Biopharmaceutics, Institute of Biomedical Sciences, Tokushima University; Tokushima 770–8505, Japan; and ^bDelta-Fly Pharma Inc.; Tokushima 771–0116, Japan.
Received October 14, 2020; accepted November 17, 2020

Extracellular pH (pHe) of tumor cells is characteristic of tumor microenvironment (TME). Acidic TME impairs the responses of tumors to some anti-cancer chemotherapies. In this study, we showed that daily oral dosing of sodium potassium citrate (K/Na citrate) increased blood HCO_3^- concentrations, corresponding to increase of HCO_3^- concentrations and pHs in urine, and neutralized the tumor pHe. Neutralization of acidic TME by alkaline substance like HCO_3^- , an active metabolite of K/Na citrate, well potentiated the therapeutic effect of anticancer agent TS-1[®], an orally active 5-fluoro-uracil derivative, in Panc-1 pancreatic cancer xenograft mice model.

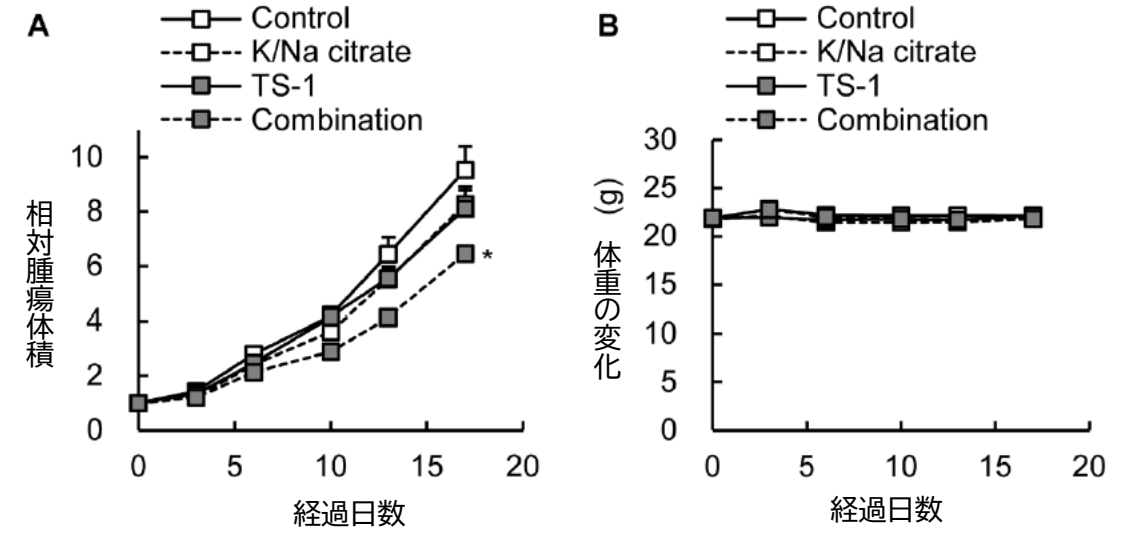
DFP-17729の基礎試験における抗腫瘍効果薬学系雑誌「Biol Pharm Bull」に掲載

DFP-17729投与により腫瘍内pHがアルカリ性に变化



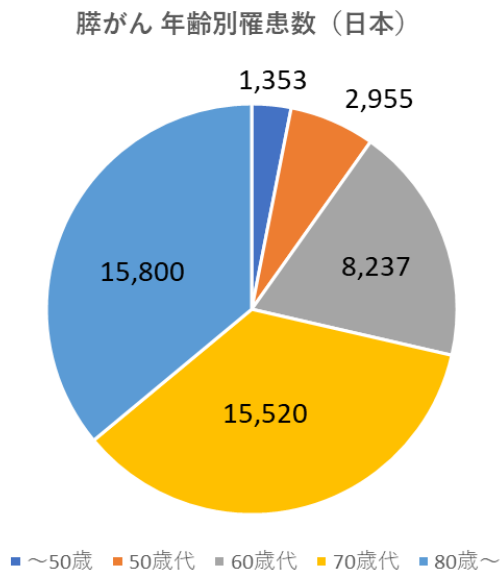
TS-1+DFP-17729抗腫瘍効果 ⇒ 延命効果が期待できる

クエン酸カリウムナトリウム(DFP-17729)の毎日の経口投与による酸性腫瘍微小環境(TME)の中和は、膵臓癌異種移植マウスモデルにおける抗癌剤の治療効果を高める

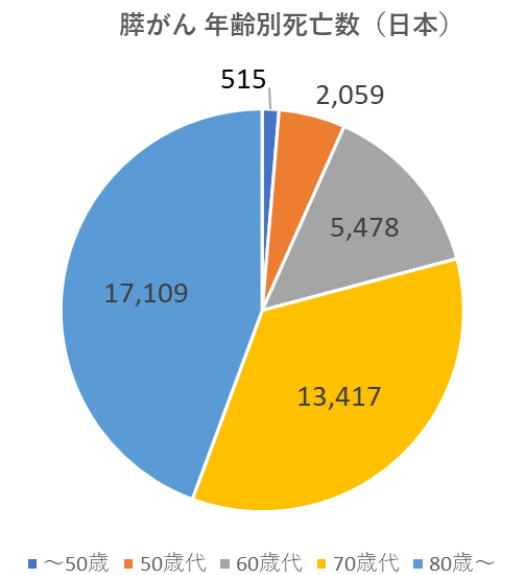
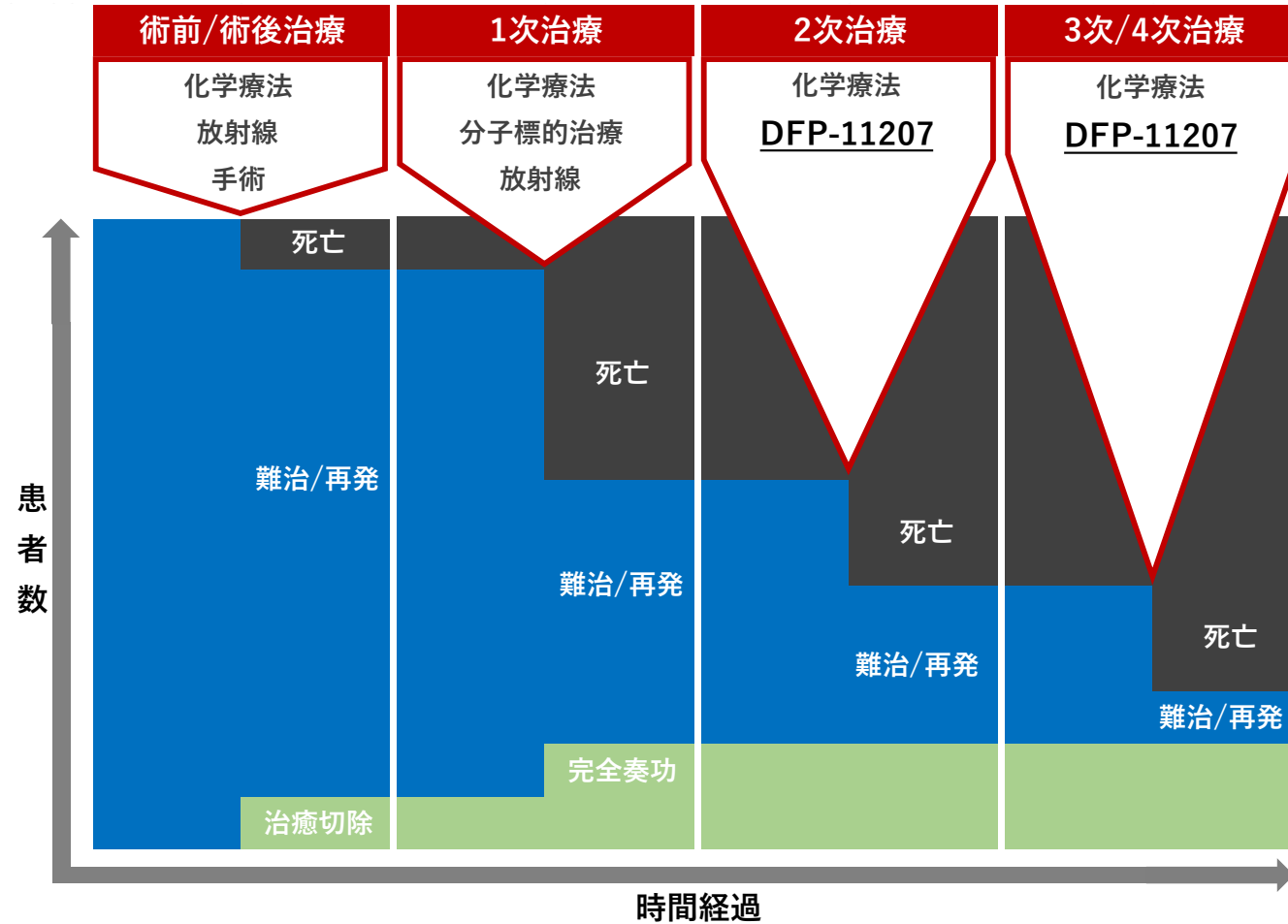


開発品	特長	開発段階	適応
DFP-10917 (点滴静注剤)	手術後の微小がんの再発 転移防止に最適	P-2 試験準備中 (米国or日本)	膵臓がん、胃がんの手術後 の再発防止
DFP-14323 (経口剤)	地域	前臨床試験	臨床試験
		P-1	P-2
		P-3	ライセンス企業
DFP-17729 (経口剤)	臨床第 2 相試験準備中		
DFP-11207 (経口剤)	特許取得国		
DFP-14927 (静注剤)	膵臓がんの年間死亡者数(人)		
	世界(Global)	約 466,000	日本
			約 36,800
DFP-10825 (腹腔投与剤)			

注 上記、開発段階について、前回公表時から更新されております



潜在治療患者数
約43,000人



治療対象患者数
約38,000人

注 下記出所データより潜在治療患者数並びに治療対象患者数を記載しております
出所 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(厚生労働省人口動態統計)より作成

安全性が高い: 血小板毒性がない、血液毒性が少ない

Disease Characteristics (副作用項目)	DFP-11207 Dose Cohort (投与量)		
	330 mg/m ²	440 mg/m ²	600 mg/day
Number of patients (患者数)	6	4	6
Number of patient with any Grade 3 (グレード3以上の副作用がの発現した患者数)	1 (16.7%)	2 (50.0%)	0
Febrile neutropenia (発熱性好中球減少)	0	2 (50.0%)	0
Anemia (貧血)	0	1 (25.0%)	0
Pancytopenia (汎血球減少)	0	1 (25.0%)	0
Vomiting (嘔吐)	1 (16.7%)	0	0
Mucosal inflammation (粘膜炎症)	0	1	0
Metabolism and nutrition disorders (代謝栄養障害)	0	1 (25.0%)	0
Dehydration (脱水)	0	1 (25.0%)	0

抗腫瘍効果 (休薬なし) ⇒ 延命効果が期待できる

Best Overall Response (最良総合効果)	DFP-11207 Dose Cohort (投与量)				Overall 40 - 600
	250 mg/m ²	330 mg/m ²	440 mg/m ²	600 mg/day	
Number of patients (患者数)	1	6	3	6	21
Stable Disease (SD, 安定)	1 (100%)	2 (33.3%)	1 (33.3%)	3 (50.0%)	7 (33.3%)
Progressive Disease (PD, 増悪)	0	3	0	2	8
Not Evaluable (評価不能)	0	1	2	1	6

Investigational New Drugs (2020) 38:1763–1773
<https://doi.org/10.1007/s10637-020-00939-w>

PHASE I STUDIES



Phase I study of DFP-11207, a novel oral fluoropyrimidine with reasonable AUC and low C_{max} and improved tolerability, in patients with solid tumors

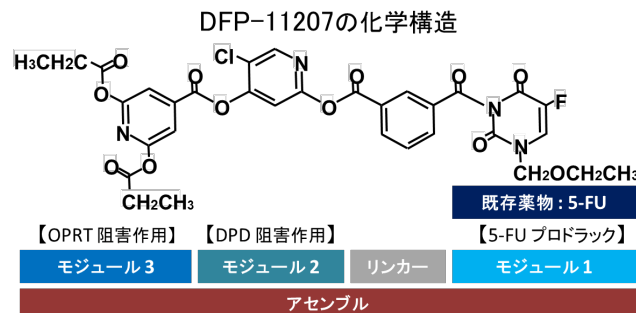
Jaffer A. Ajani¹ · Milind Javle¹ · Cathy Eng¹ · David Fogelman¹ · Jackie Smith¹ · Barry Anderson² · Chun Zhang³ · Kenzo Iizuka³









Received: 31 July 2019 / Accepted: 15 April 2020 / Published online: 6 May 2020
 © The Author(s) 2020

DFP-11207の臨床第 I 相試験・食事影響の結果
 臨床系学術雑誌「Invest New Drugs」に掲載

agent that combines a 5-FU pro-drug with a reversible DP-1 inhibitor and a potent inhibitor of OPRT, resulting in enhanced pharmacological activity of 5-FU with decreased gastrointestinal and myelosuppressive toxicities. In this Phase I study (NCT02171221), DFP-11207 was administered orally daily, in doses escalating from 40 mg/m²/day to 400 mg/m²/day in patients with esophageal, colorectal, gastric, pancreatic or gallbladder cancer (n = 23). It was determined that DFP-11207 at the dose of 330 mg/m²/day administered every 12 hours was well-tolerated with mild myelosuppressive and gastrointestinal toxicities. The pharmacokinetic analysis determined that the 5-FU levels were in the therapeutic range at this dose. In addition, fasted or fed states had no influence on the 5-FU levels (patients serving as their own controls). Among 21 efficacy evaluable patients, 7 patients had stable disease (33.3%), of which two had prolonged stable disease of >6 months duration. DFP-11207 can be explored as monotherapy or easily substitute 5-FU, capecitabine, or S-1 in combination regimens.

Keywords 5-FU derivative · Chemotherapy · Solid tumor · Dihydropyrimidine dehydrogenase



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-1 試験中(米国)			膵臓がん、胃がん、 骨髄異形成症候群
DFP-14323 (経口剤)	地域	前臨床試験	臨床試験			ライセンス企業
DFP-17729 (経口剤)			P-1	P-2	P-3	
DFP-11207 (経口剤)			臨床第1相 試験中			
DFP-14927 (静注剤)	特許取得国					
DFP-10825 (腹腔投与剤)	      					
	膵臓がんの年間死亡者数(人)					
	世界(Global)	約 466,000	日本	約 36,800		

European Journal of Pharmacology 950 (2023) 175758



Contents lists available at ScienceDirect
European Journal of Pharmacology

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ejphar



A polyethylene glycol-conjugate of deoxycytidine analog, DFP-14927, produces potential antitumor effects on pancreatic tumor-xenograft murine models via inducing G2/M arrest

Hidenori Ando^a, Kiyoshi Eshima^b, Tatsuhiro Ishida^{a,*}

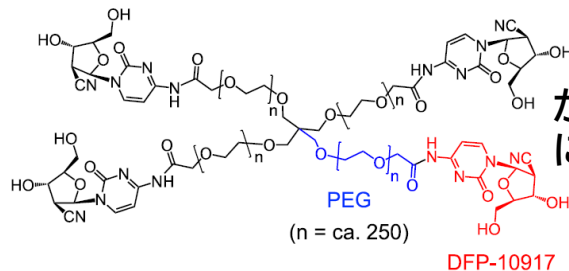
^a Department of Pharmacokinetics and Biopharmaceutics, Institute of Biomedical Sciences, Tokushima University, Tokushima, Japan
^b Delta-Fly Pharma Inc., Tokushima, Japan

DFP-14927の基礎試験における抗腫瘍効果 欧州の薬理系科学雑誌「Eur J Pharmacol」に掲載

Deoxycytidine analog
Pancreatic cancer

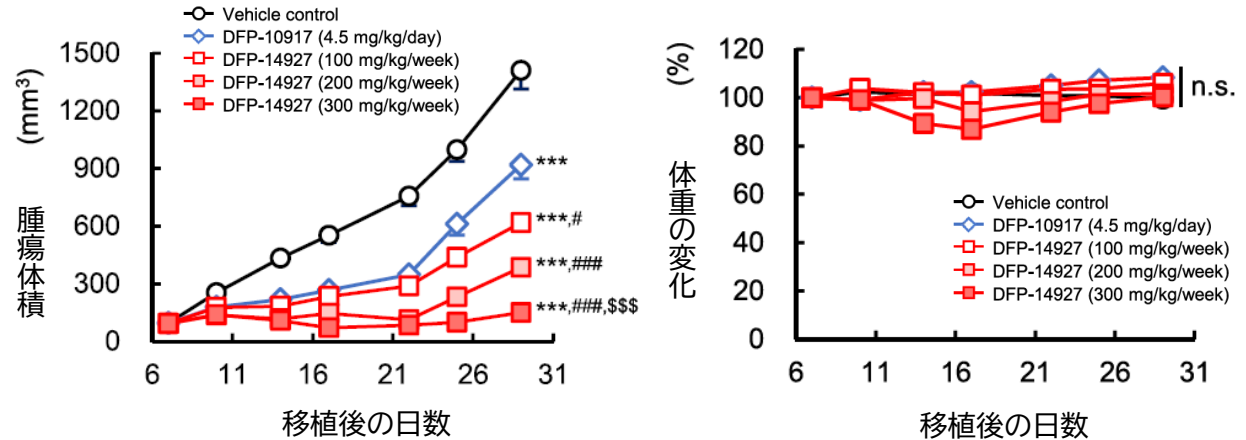
relapsed or refractory acute myeloid leukemia. PEG-drug conjugation has become a promising technique to improve the pharmacokinetic and pharmacodynamic properties of anti-cancer drugs. In the present study, we synthesized a novel PEG-drug conjugate of DFP-10917, referred to hereafter as DFP-14927, using a 4-armed CTPEG system to endow the DFP-10917 drug with favorable long-circulating properties that maximize its utility and antitumor efficacy. Intravenous injection of the synthesized DFP-14927 returned encouraging antitumor effects in a Panc-1 human pancreatic tumor- and a BxPC-3 human pancreatic tumor-xenograft models. These effects were comparable to that of free DFP-10917 as well as to that of gemcitabine, which is considered a standard in the treatment of pancreatic cancer. *In vitro* studies revealed that DFP-14927 inhibits cell division on human pancreatic cancer cell lines via arrest of the G2/M phase in the cell cycle, which is consistent with the effects of free DFP-10917. Intravenous administration of the newly synthesized DFP-14927 has induced G2/M arrest in human pancreatic tumor-xenograft murine models, which represents an improvement in the pharmacokinetics of DFP-10917. DFP-14927 could be an alternative for patients who cannot accept prolonged or continuous infusions of DFP-10917.

DFP-14927の化学構造

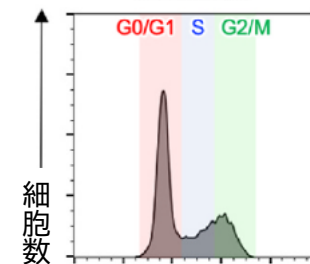


がん細胞のアミド分解酵素によりDFP-10917を放出

動物モデルではDFP-14927がDFP-10917より高い抗腫瘍効果

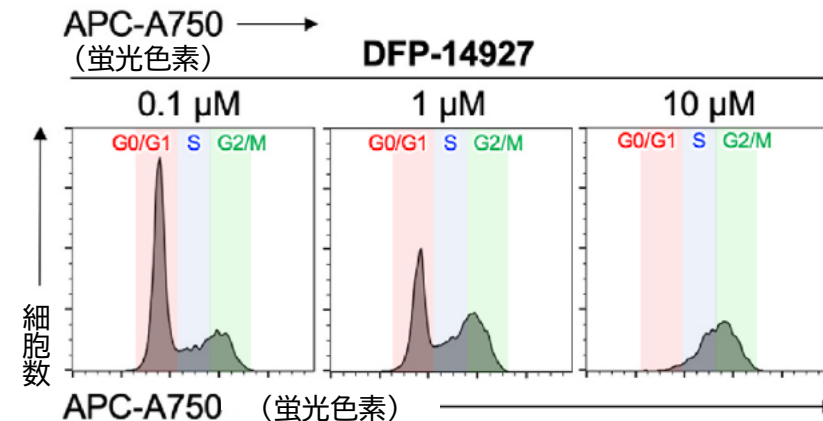












Control



細胞周期におけるDFP-14927の治療効果

G2/M期で停止することを確認



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		前臨床試験終了 P-1 試験準備中			胃がん、卵巣がん、 膵臓がんの腹膜播種転移			
DFP-14323 (経口剤)	地域	前臨床試験	臨床試験			ライセンス企業			
			P-1	P-2	P-3				
DFP-17729 (経口剤)		前臨床試験終了							
DFP-11207 (経口剤)	特許取得国								
									
DFP-14927 (静注剤)									
DFP-10825 (腹腔投与剤)									

注 上記、開発段階について、前回公表時から更新されております

Advanced Drug Delivery Reviews 154-155 (2020) 27-36

Contents lists available at ScienceDirect

Advanced Drug Delivery Reviews

journal homepage: www.elsevier.com/locate/addr

An RNAi therapeutic, DFP-10825, for intraperitoneal and intrapleural malignant cancers

Hidenori Ando, Tatsuhiro Ishida *

Department of Pharmacokinetics and Biopharmaceutics, Institute of Biomedical Sciences, Tokushima University, Tokushima, Japan

ARTICLE INFO ABSTRACT

Article history: Received 16 June 2020

RNA interference (RNAi), a potent post-transcriptional gene-silencing action, has received considerable attentions as a novel therapeutic tool to treat intractable cancers. In recent days, we have developed a novel RNAi-

DFP-10825のRNA干渉による抗腫瘍効果の総説
薬学系雑誌「Adv Drug Delivery Rev」に掲載

Cancer therapy
Thymidylate synthase (TS)
Short hairpin RNA (shRNA)
Cationic liposomes
Advanced cancer
Peritoneal dissemination
Malignant pleural mesothelioma
Freeze-dry

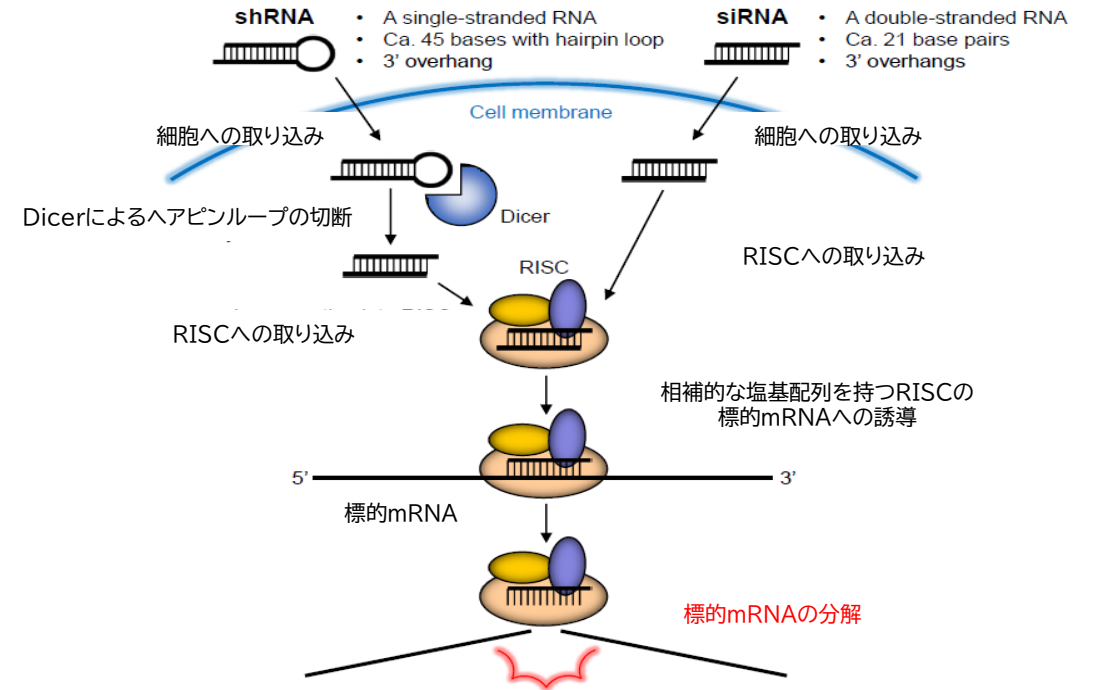
dried DFP-10825 formulation for mass industrial production. DFP-10825 is undergoing in pre-clinical phase and goes to clinical trials. This review introduces a DFP-10825 formulation, a potent novel RNAi-based therapeutic maximizing the benefit of RNAi molecule (shRNA).

© 2020 Published by Elsevier B.V.

Contents

- 1. Introduction 27
- 2. siRNA and shRNA 28
- 3. Administration routes 28
- 4. DFP-10825, a non-viral RNAi-based therapeutic, for intraperitoneal and intrapleural injection 31
 - 4.1. Design and development of DFP-10825 31
 - 4.2. Treatment of peritoneal dissemination with DFP-10825 32
 - 4.3. Treatment of malignant pleural mesothelioma with DFP-10825 33
 - 4.4. A freeze-dried product of DFP-10825 for industrial manufacturing 34
- 5. Conclusion 34
- Acknowledgements 34
- References 34

shRNA(短ヘアピン)とsiRNA(小干渉)のサイレンシング機構



DFP-10825はパチシラン(siRNA)との比較で注目されている

	DFP-10825	Patisiran (Onpattro®) パチシラン (オンパットロ®)
Phase (相)	Pre-clinical (前臨床)	Approved (承認)
Conditions (疾患)	Peritoneally disseminated metastasis of gastric, ovarian, and pancreas cancers (胃癌、卵巣がん、膵臓がんの腹膜播種転移)	Transthyretin-induced amyloidosis (トランスサイレチン誘発性アミロイドーシス)
RNAi molecule (RNA分子)	shRNA (短ヘアピンRNA)	siRNA (小干渉RNA)
Target (標的)	TS: thymidylate synthase (チミジル酸シンターゼ)	TTR: transthyretin (トランスチレチン)
Chemical modification (化学修飾)	None (なし)	2'-O-Me, GalNAc conjugation (2'-O-メチル, N-アセチルガラクトサミン結合)
Formulation (構造)	Complex with cationic liposomes, freeze-dried product (カチオン性リポソーム複合体、凍結乾燥品)	Lipid nanoparticles, suspension (脂質ナノ粒子、懸濁液)
Lipid composition (脂質構成)	DC-6-14, DOPE, and DOPC (合成リン脂質)	MC3, cholesterol, DSPC, and PEG-lipid (合成リン脂質、コレステロール、PEG脂質)
Route (投与経路)	IP (腹腔内)	IV (静脈内)
Sponsor (発案者)	Delta-Fly Pharma (デルタフライファーマ)	Alnylam Pharmaceuticals (アルライナム)

(単位：百万円)

決算年月	第12期 2023月期通期 (実績)	第13期 2023年3月期通期 A (期初予想)	第13期 2023年3月期通期 B (実績)	増減 B-A	第14期 2024年3月期通期 C (予想)	増減 C-B
事業収益	300	300	0	300	0	0
事業費用	1,261	1,450	1,315	135	1,312	3
研究開発費	940	1,130	1,011	119	995	16
その他の販売費及び一般管理費	320	320	303	17	316	13
営業損失 (△)	961	1,150	1,315	165	1,312	3
経常損失 (△)	964	1,150	1,325	175	1,320	5
当期純損失 (△)	967	1,150	1,328	178	1,323	5

【事業収益】

2023年3月期の事業収益は、マイルストーン収入等はなく、事業収益はありませんでした(前事業年度比100.0%減)。

【事業費用】

2023年3月期の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、1,315百万円(前事業年度比4.3%増)となりました。また、当初計画していた研究開発費より、DFP-14323及びDFP-17729の次試験への解析作業、準備等に時間を要したため減少しました。

(単位：百万円)

決算年月	第12期 2023月期通期 (実績)	第13期 2023年3月期通期 A (期初予想)	第13期 2023年3月期通期 B (実績)	増減 B-A	第14期 2024年3月期通期 C (予想)	増減 C-B
事業収益	300	300	0	300	0	0
事業費用	1,261	1,450	1,315	135	1,312	3
研究開発費	940	1,130	1,011	119	995	16
その他の販売費及び一般管理費	320	320	303	17	316	13
営業損失 (△)	961	1,150	1,315	165	1,312	3
経常損失 (△)	964	1,150	1,325	175	1,320	5
当期純損失 (△)	967	1,150	1,328	178	1,323	5

【事業収益】

2024年3月期の事業収益は、ライセンス契約締結に向けマイルストーン対価等を目指してまいりますが、前期の実績を踏まえ、現段階では見込んでおりません。また、米国で臨床第3相試験を実施しているDFP-10917や、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】

2024年3月期の事業費用は、前期比ほぼ同額の1,312百万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3相試験の集計・解析等進めると共に、承認申請の準備を開始します。DFP-14927の米国における臨床第1相試験を完了し、拡大試験に移行する予定です。DFP-14323の国内における次の臨床第3相試験(大規模比較試験)へ取り組むことを含めて準備を進める予定です。また、DFP-17729は、国内における臨床第1/2相試験の第2相試験部分の症例登録を完了し、解析を行っておりますが、臨床第3相試験(大規模比較試験)へ取り組むことを進める予定です。

調達資金の充当状況

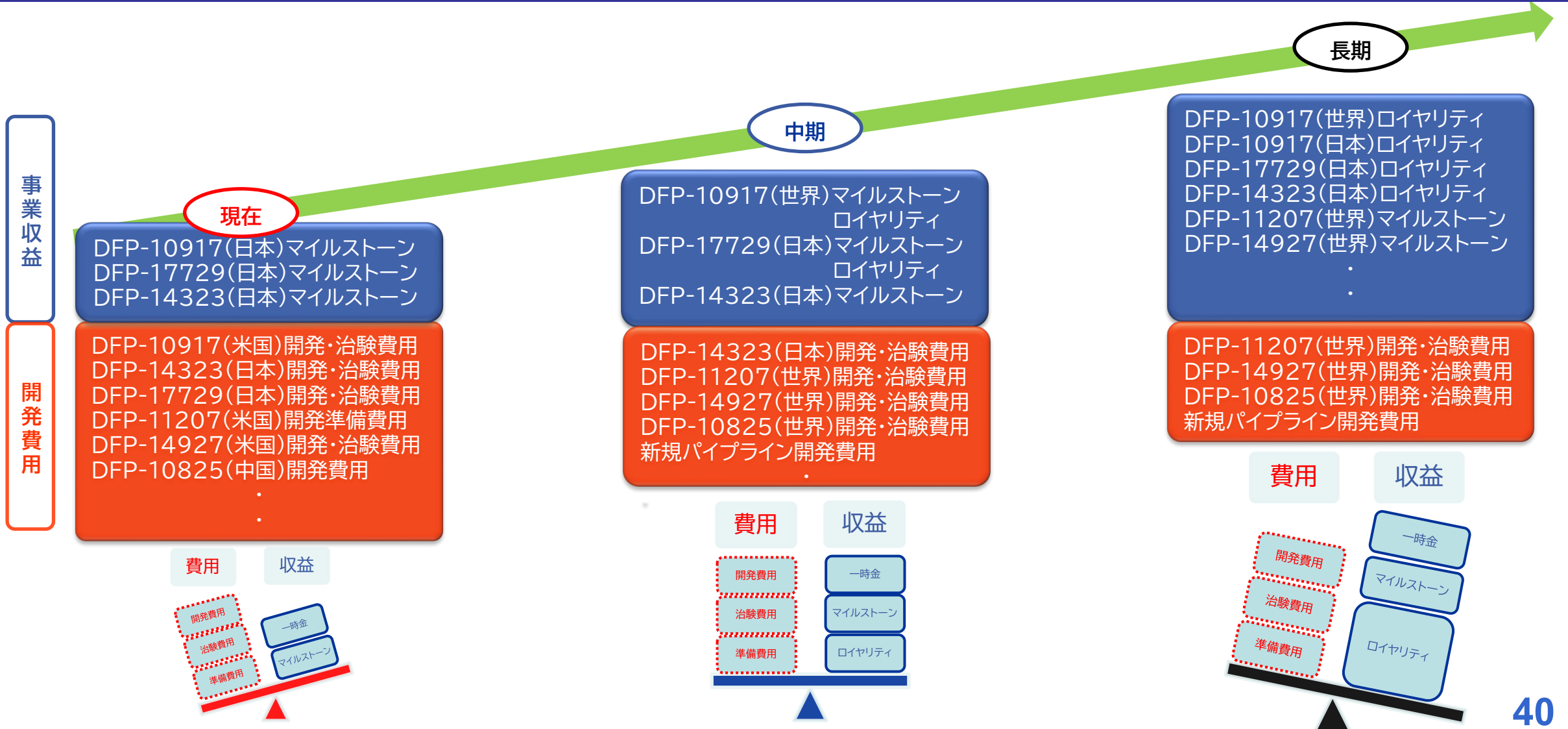
(単位:百万円)

資金調達	調達額 (実績・予定)	資金使途	充当額	使用期間
新規上場時 新株発行(普通株式) (オーバーアロットメントによる売り出し分を含む)	3,448	開発パイプラインの研究開発費、人件費及び経費等に充当予定	3,416	2019年3月期～2028年3月期
第4回新株予約権 (全て行使済み)	988	DFP-14323の臨床第3相試験の研究開発費 DFP-17729の臨床第1相及び第2相試験の研究開発費 開発体制・管理体制の強化(人件費)及び特許関連費用等(経費)	515	2021年4月～2024年3月 2021年4月～2023年3月 2021年4月～2022年3月
第5回新株予約権 (全て行使済み)	885	DFP-10917の臨床第3相試験の研究開発費 DFP-14323の臨床第3相試験の研究開発費 開発体制・管理体制の強化(人件費)及び特許関連費用等(経費)	276	2022年12月～2024年3月 2023年4月～2025年9月 2022年12月～2024年3月
第6回新株予約権 (未行使)	423	DFP-10917の臨床第3相試験の研究開発費 DFP-14323の臨床第3相試験の研究開発費 開発体制・管理体制の強化(人件費)及び特許関連費用等(経費)	-	2022年12月～2024年3月 2023年4月～2025年9月 2022年12月～2024年3月
合計	5,744		4,207	

(単位:百万円)

対象	調達額	内容	充当額	2023年3月期末実施状況
DFP-10917	2,244	臨床第3相試験の研究開発費	1,833	実施中
DFP-11207	250	臨床第2相、第3相試験の研究開発費	218	実施中
DFP-14927	632	臨床第1相試験の研究開発費	632	完了
DFP-10825	342	前臨床試験の研究開発費	342	完了
DFP-14323	1,673	臨床第2相、第3相試験の研究開発費	677	実施中
DFP-17729	350	臨床第1相及び第2相試験の研究開発費	343	実施中
人件費及び経費等	253	開発体制、管理体制の強化、特許関連費用等	162	実施中

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



成長戦略 ~ 今後の開発とスケジュール

開発品	開発地域	開発段階	上市後の最大年間製品販売予測 (億円)	想定決算期	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		2028年3月期		2029年3月期以降	
					下期	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	USA	自社 P-3	Global 700	2024年3月期	P-3 試験中			申請準備予定		上市予定									
				2023年3月期	P-3 試験中			申請予定		上市予定									
	Japan	他社 P-1	国内 100	2024年3月期	P-1 試験中														
				2023年3月期	P-1 試験中														
DFP-14323	Japan	自社 P-2	国内 100	2024年3月期	P-2 試験終了	P-3 準備・試験予定				申請準備予定				上市予定					
				2023年3月期	P-2 試験中	P-3 予定			申請予定		上市予定								
DFP-17729	Japan	自社 P-1/2	国内 50 × n	2024年3月期	P-1/2 試験中			P-3 準備・試験予定		申請準備予定		上市予定							
				2023年3月期	P-1/2 試験中		P-3 予定		申請予定		上市予定								
DFP-11207	USA, Japan	自社 P-2	Global 1000	2024年3月期	P-2 準備				P-2 試験予定			P-3 準備・試験予定							
				2023年3月期	P-2 準備		P-2 予定			P-3 予定				申請予定	上市予定				
DFP-14927	USA	自社 P-1/2	Global 300	2024年3月期	P-1 試験中				P-1 拡大試験予定										
				2023年3月期	P-1 試験中		P-1 拡大												
DFP-10825	USA, Japan	自社 前臨床	NA	2024年3月期	前臨床試験終了			P-1 準備											
				2023年3月期	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2023(じほう)」より、当社における1年間での最大製品販売額(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、当該製品販売額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。

開発品	開発段階	2023年3月期の状況	2024年3月期の予定
DFP-10917 (点滴静注剤) 急性骨髄性白血病 (難治性・再発)	P-3 試験中 (米国)	目標症例登録者150人に向け治験を推進したが、3月末時点で143症例まで登録され次期へ持越しとなった また、2022年12月、米国FDAよりオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)指定を受けた	2023年5月15日付公表で目標症例登録者150症例登録を完了し、承認申請に向けた準備を開始 全登録患者の約2ヶ月間のフォローアップ(完全寛解率の確認)、更に約5ヶ月間のフォローアップ(延命効果の確認)を経て、来年1月頃を目途にデータカットオフを行い、来年2月頃に中間解析データの確定を予定
	P-1 試験中 (日本)	日本新薬によるP-1を推進	日本新薬によるP-1を継続
DFP-14323 (経口剤) 末期の肺がん	P-2 試験終了 P-3 試験準備中 (日本)	2022年6月3日～7日のASCO(米国臨床腫瘍学会)での発表やPMDAへの条件付き事前申請に向けた取り組み、P-3の準備を開始	P-3試験準備を継続し、試験開始予定
DFP-17729 (経口剤) 末期の膵臓がん	P-1/2 試験中 (日本)	P-1/2の解析を継続	P-1/2の解析を継続し、次試験の準備を推進
DFP-11207 (経口剤) 膵臓がん胃がんの 手術後の再発防止	P-2 試験準備中 (米国・日本)	導出先の選定とP-2実施候補国(米国・日本)を検討中	導出先の選定とP-2実施候補国(米国・日本)を検討を継続
DFP-14927 (静注剤) 膵臓がん胃がん 骨髄異形成症候群	P-1 試験中 (米国)	P-1試験中	P-1試験後は、P-1拡大試験の準備
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	P-1 試験準備中 (未定)	前臨床試験終了	P-1の実施候補国を選定し、準備・検討を開始

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。

主なリスク

① 新薬開発の不確実性

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。

対応策（対処すべき取り組み）

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(医薬品開発業務委託機関)、CMO(医薬品製造委託機関)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。

顕在化の可能性	顕在化の時期	影響度
中	中長期	大

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 3 事業等のリスク」等をご参照ください。

主なリスク

② 資金繰り

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。

対応策（対処すべき取り組み）

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。

顕在化の可能性	顕在化の時期	影響度
中	中長期	中

主なリスク

③ 特許権

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）

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。

顕在化の可能性	顕在化の時期	影響度
小	中長期	中

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 3 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、2024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。