



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

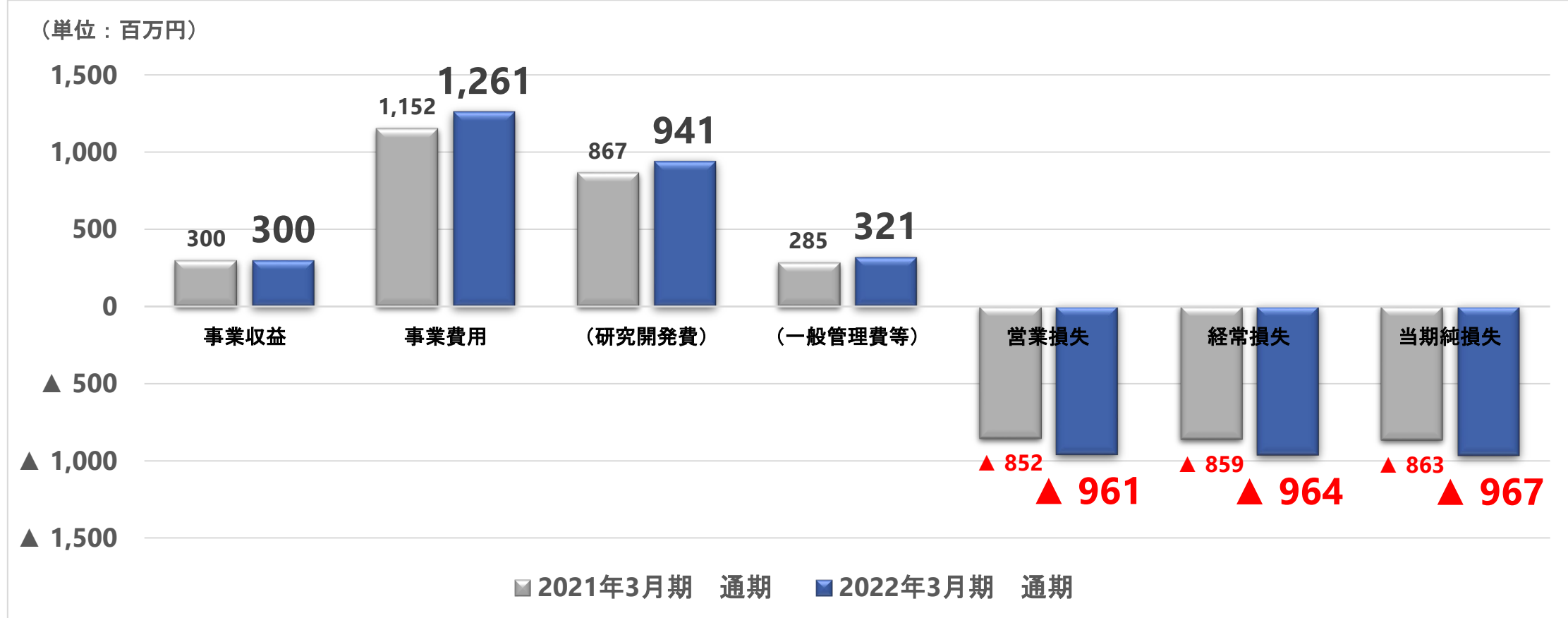
# 2022年3月期 決算説明資料

2022年5月16日

Delta-Fly Pharma株式会社  
(東証グロース:4598)

## 2022年3月期 通期決算概要と2023年3月期予想

## 損益計算書



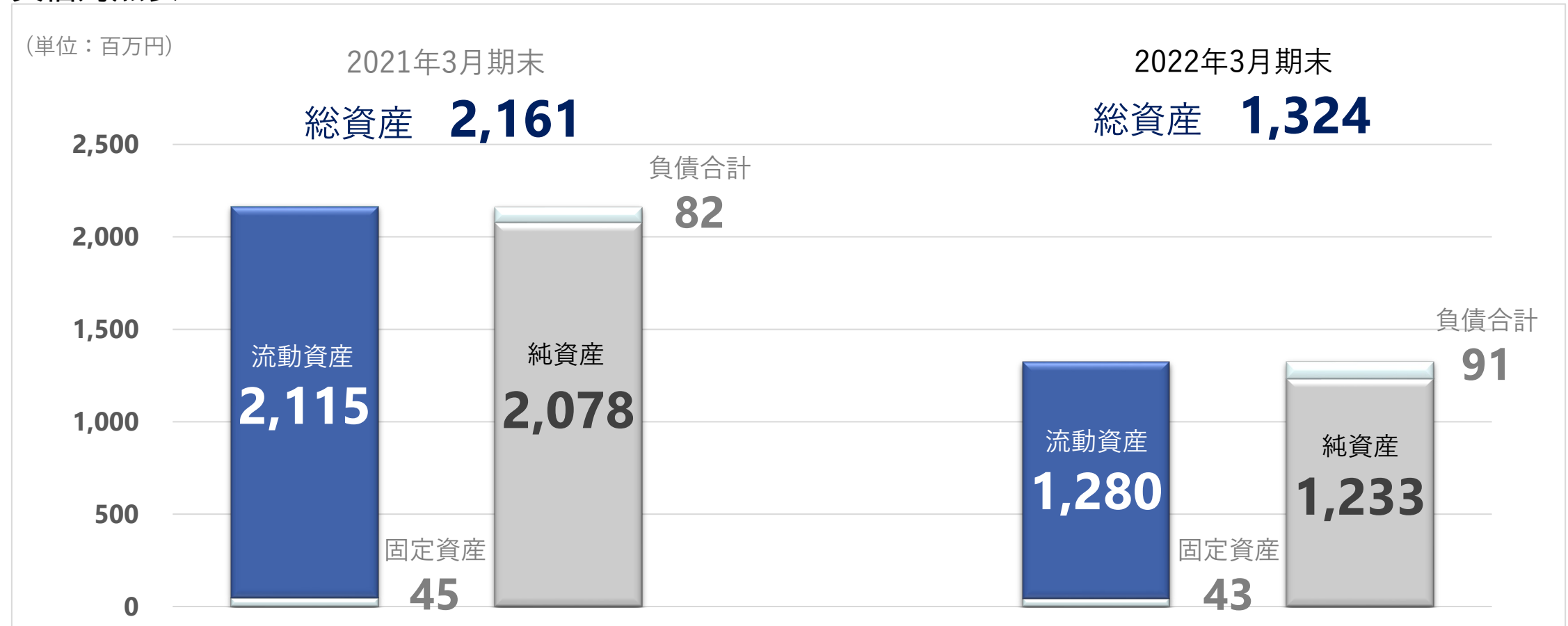
### 【事業収益】

日本ケミファ(株)とのライセンス契約によるDFP-14323に係る契約一時金とDFP-17729に係るマイルストーン収入を取得したことに伴い、300百万円(前期と同額)となりました。

### 【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、1,261百万円(前期比9.5%の増加)となりました。

## 貸借対照表



## 【資産】

当期末の資産合計は、前期比836百万円減少し、1,324百万円となりました。これは主に、現金及び預金が820百万円減少したことによるものであります。

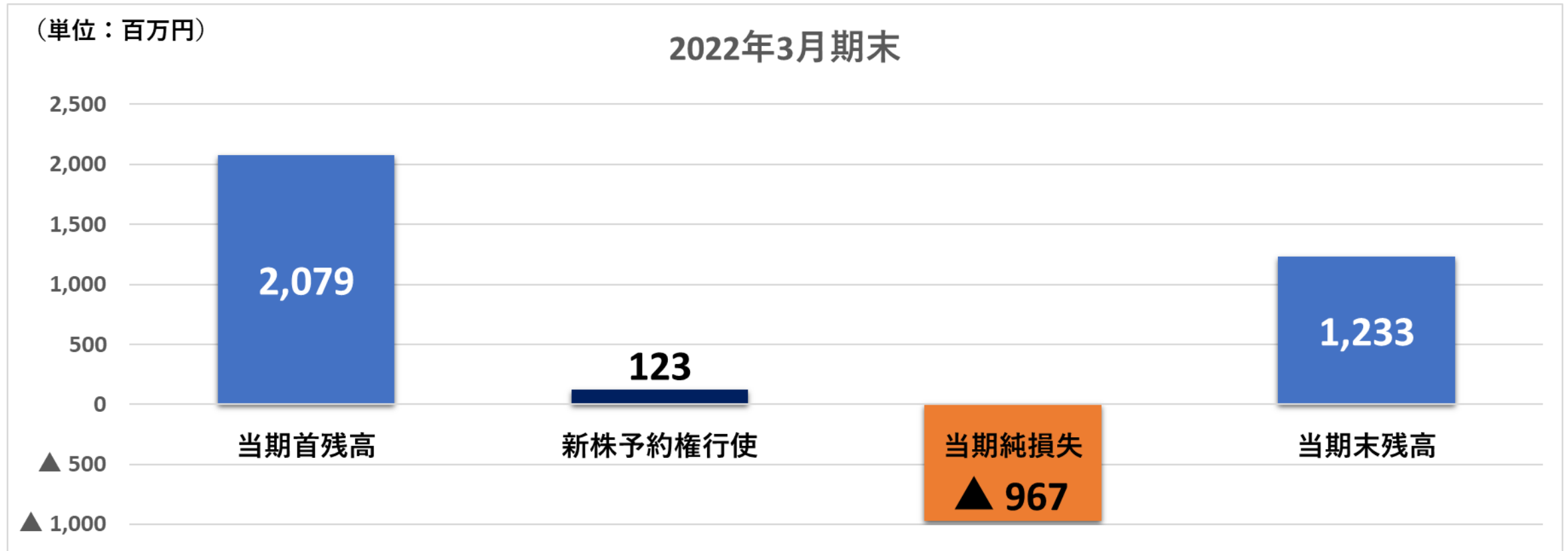
## 【負債】

当期末の負債合計は、前期比8百万円増加し、91百万円となりました。これは主に、未払法人税等が4百万円増加したことによるものであります。

## 【純資産】

当期末の純資産合計は、前期比845百万円減少し、1,233百万円となりました。これは主に、新株予約権の行使等により資本金及び資本剰余金がそれぞれ61百万円増加したものの、当期純損失の計上により利益剰余金が967百万円減少したことによるものであります。

## 株主資本等変動計算書



## 【株主資本等変動計算書の内訳】

当期末残高は、当期首比 846百万円減少し、1,233百万円となりました。

これは主に、当期純損失の計上により 967百万円減少したものの、新株予約権の行使等により資本金及び資本剰余金が合計で 123百万円増加したことによるものであります。

決算年月	第12期	第13期
	2022年3月期通期 (実績)	2023年3月期通期 (予想)
事業収益	300	300
事業費用	1,261	1,450
研究開発費	940	1,130
その他の販売費及び一般管理費	320	320
営業損失 (△)	961	1,150
経常損失 (△)	964	1,150
当期純損失 (△)	967	1,150

## 【事業収益】

2023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等として、前期と同額の300百万円を見込んでおります。

DFP-10917は日本新薬㈱と、また、DFP-17729及びDFP-14323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。

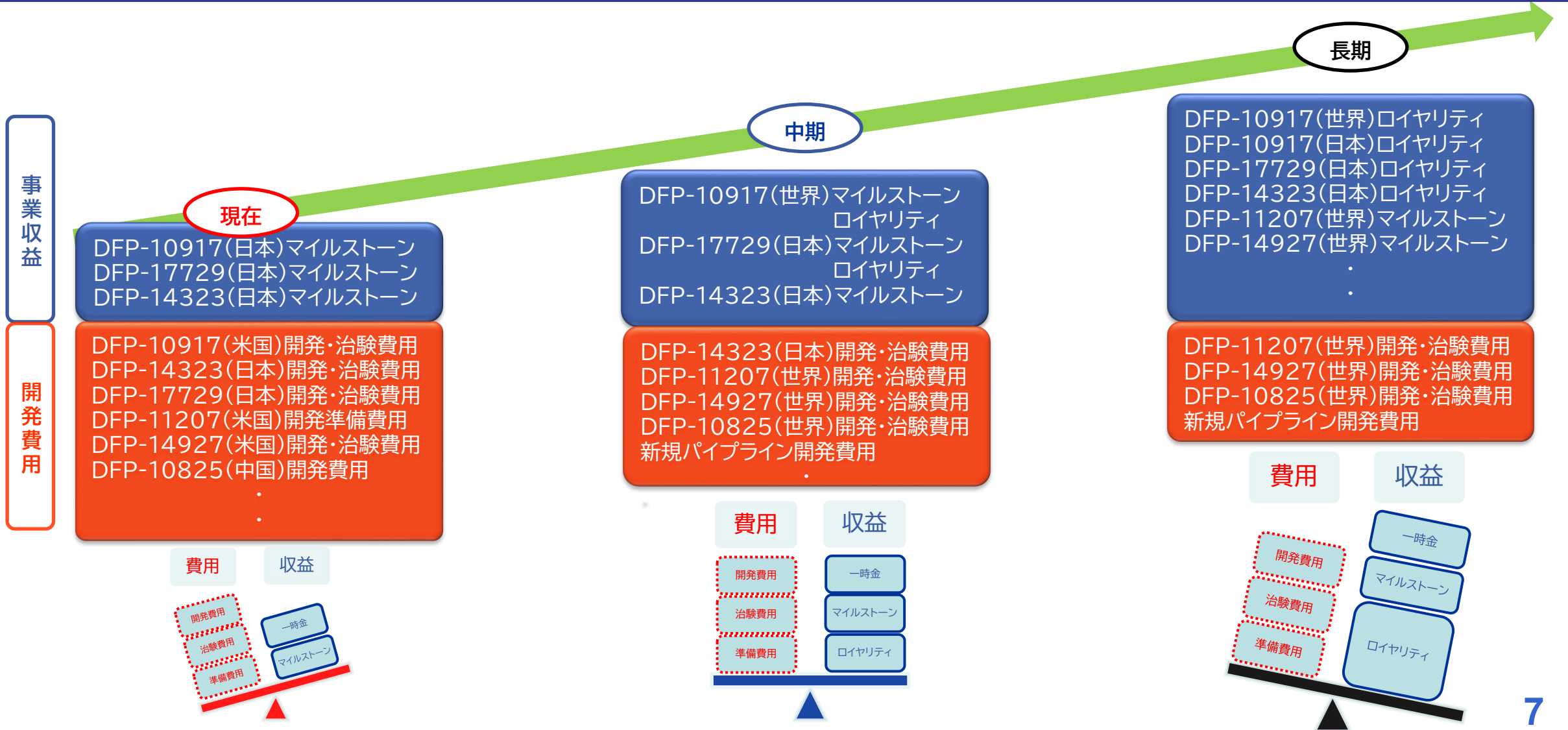
## 【事業費用】

2023年3月期の事業費用は、前期比約190百万円増額の1,450百万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1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2相試験の完了により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)への医薬品申請前相談の準備と次の臨床第3相試験(大規模比較試験)へ取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1/2相試験の第2相試験部分の症例登録を完了し、臨床第3相試験(大規模比較試験)へ取組むことを進める予定です。

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



## パイプラインの状況と今後のスケジュール



# 開発パイプラインの状況と今後のスケジュール

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	2023年3月期	P-III試験中				申請予定	上市予定							
				2022年3月期	P-III試験中		申請予定	上市予定									
		他社 P-I	国内 100	2023年3月期	P-I試験中												
				2022年3月期	P-I試験中												
DFP-14323		自社 P-II	国内 100	2023年3月期	P-II試験中		P-III予定				申請予定	上市予定					
				2022年3月期	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	2023年3月期	P-I/II試験中				P-III予定		申請予定	上市予定					
				2022年3月期	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	2023年3月期	P-II準備		P-II予定				P-III予定				申請予定	上市予定	
				2022年3月期	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	2023年3月期	P-I試験中		P-I拡大										
				2022年3月期	P-I試験中	P-I拡大											
DFP-10825	 	自社 前臨床	NA	2023年3月期	前臨床試験中		準備										
				2022年3月期	準備												

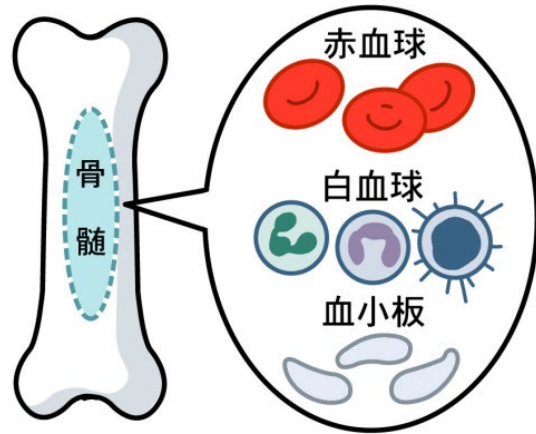
開発品	開発段階	2022年3月期の状況	2023年3月期の予定
DFP-10917 (点滴静注剤) 急性骨髄性白血病 (難治性・再発)	P-3 試験中 (米国)	新型コロナウイルス感染症の影響を受け、医療施設の拡大など行ったが、医師、医療従事者の不足等により、目標症例登録数が未達となった	目標症例登録者150人に向け着実に治験を推進する
	P-1 試験中 (日本)	日本新薬によるP-1が開始され、第1症例の投与を開始	日本新薬によるP-1を推進する
DFP-14323 (経口剤) 末期の膵臓がん	P-2 試験中 (日本)	計画通り進み、治験データを解析・報告	6月3日～7日のASCOでの発表やPMDAへの条件付き事前申請に向けた取り組み、P-3の準備を実施する
DFP-17729 (経口剤) 末期の膵臓がん	P-1/2 試験中 (日本)	計画通り進み、P-2の経過観察中	P-3の準備を実施する
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)	P-2準備の治験薬等の準備を実施	導出先の選定とP-2実施候補国(米国・日本・中国)を検討する
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)	安全性が高く、計画よりも用量が増加して、P-1試験を継続	P-1試験後は、P-1拡大試験を準備する
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	動物でのGLP 安全性試験中	新型コロナウイルス感染症の影響を受け、一時、実験動物の調達が困難となり、開始が遅れたものの前臨床を実施	P-1の実施候補国(米国・日本)を選定し、検討を開始する

## 研究開発の進捗状況

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 (再発・難治性)
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-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



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)	がん患者の免疫力を高め 既存薬を効き易くする		P-2 試験中 (日本)			末期の肺がん	
<b>DFP-14323 (経口剤)</b>	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 相試験中			日本ケミファ(株)	
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)							





2022年5月13日

## DFP-14323の臨床第2相試験成績のASCO採択に関するお知らせ

本年6月3日から7日にかけて米国シカゴで開催される米国臨床腫瘍学会(American Society of Clinical Oncology、以下ASCO)年次総会において、当社の「上皮成長因子受容体(EGFR)の遺伝子変異を伴うステージⅢ/Ⅳの非小細胞肺癌患者を対象に実施したDFP-14323とアファチニブ(20mg/日)の併用療法の臨床第2相試験」の成績を発表することが採択されましたので、お知らせします。

- 抄録番号 : 9111
- 演題名 : Final progression free survival analysis of phase II study with the combination therapy of DFP-14323, protease inhibitor, and low dose afatinib as first-line therapy for common EGFR mutation positive NSCLC.
- 予定日時 : 6月6日(月) 午前8時~午前11時(米国東部標準時)

ASCOの学会場において、本治験責任医師の吉岡弘鎮先生(関西医科大学)によりポスター発表される予定です。

当社としましては、本治験に係るASCOでの発表に基づき、日本の独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)への医薬品申請前相談の準備をはじめております。また、日本ケミファ株式会社とのライセンス契約締結に伴い、製造販売承認後を見据え、日本国内における製造販売体制の準備を進める予定です。

なお、日本以外のテリトリーにつきましては、グローバル製薬企業との間でライセンス契約交渉を進める予定です。





2022年3月8日

## 「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。

主要な包含基準

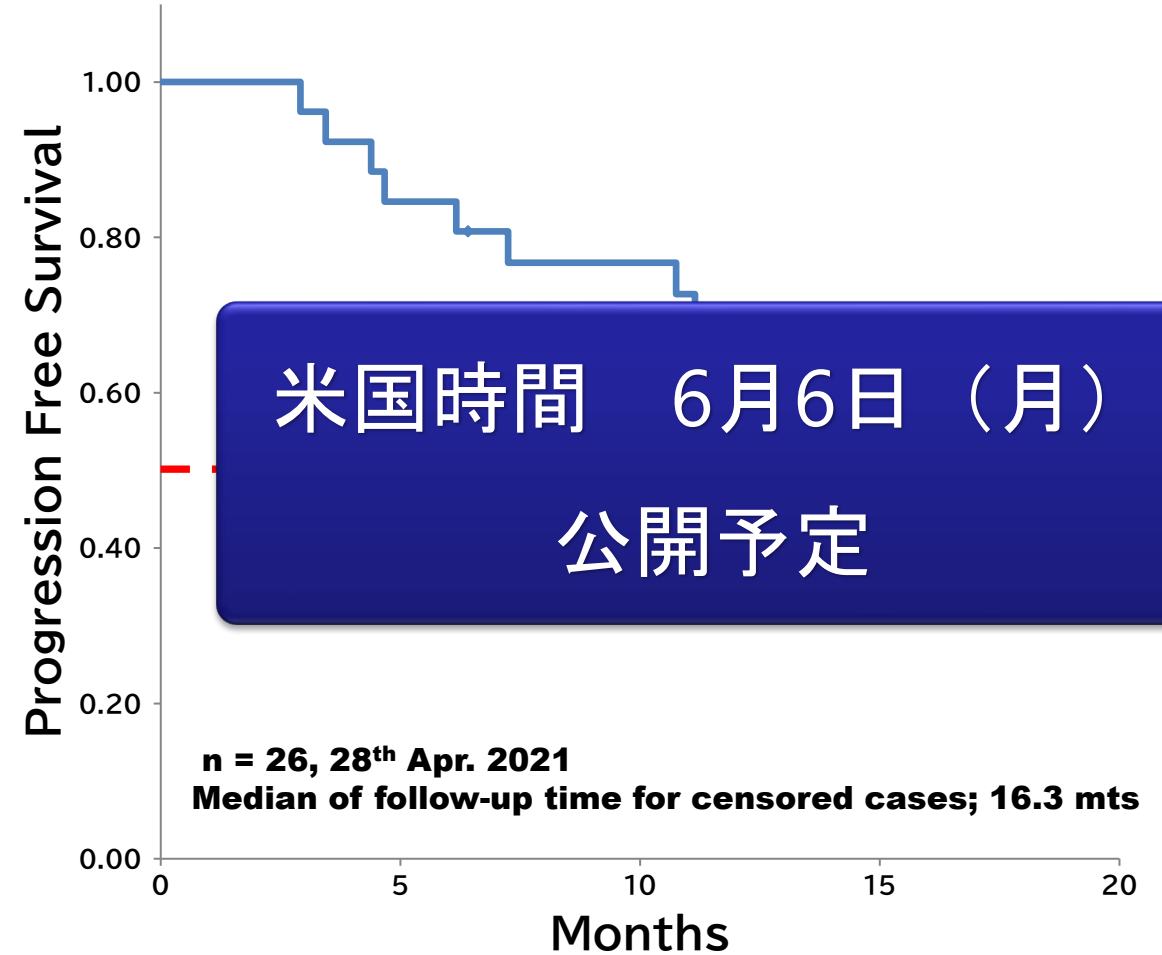
- ◇ 非小細胞肺がん
- ◇ ステージⅢ/Ⅳまたは術後再発
- ◇ 一般的なEGFR変異(Del 19またはL858R)
- ◇ パフォーマンスステータス0~2
- ◇ 以前に全身療法や胸部放射線療法は無い

DFP-14323 10mg/日

+

Afatinib\* 20mg/日

PFS (無増悪生存期間) の最終報告



※ 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



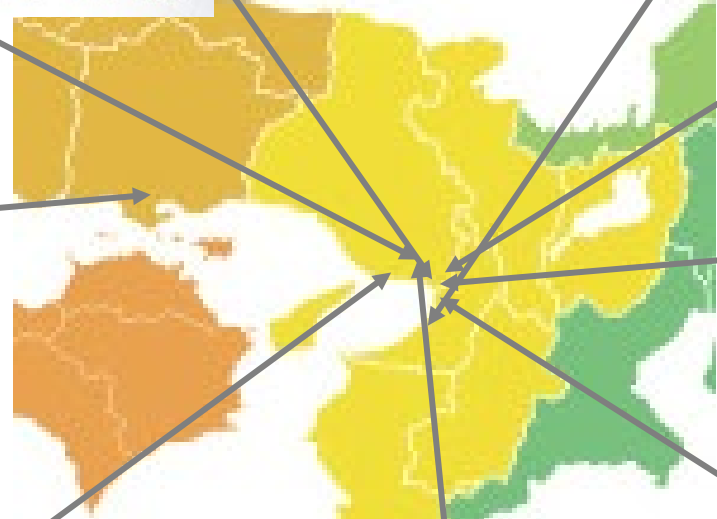
関西医科大学附属病院  
KANSAI MEDICAL UNIVERSITY HOSPITAL



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)	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		
		P-1	P-2	P-3	ライセンス企業
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)					





2021年11月12日



## DFP-17729の臨床第2相試験の症例登録完了に関するお知らせ

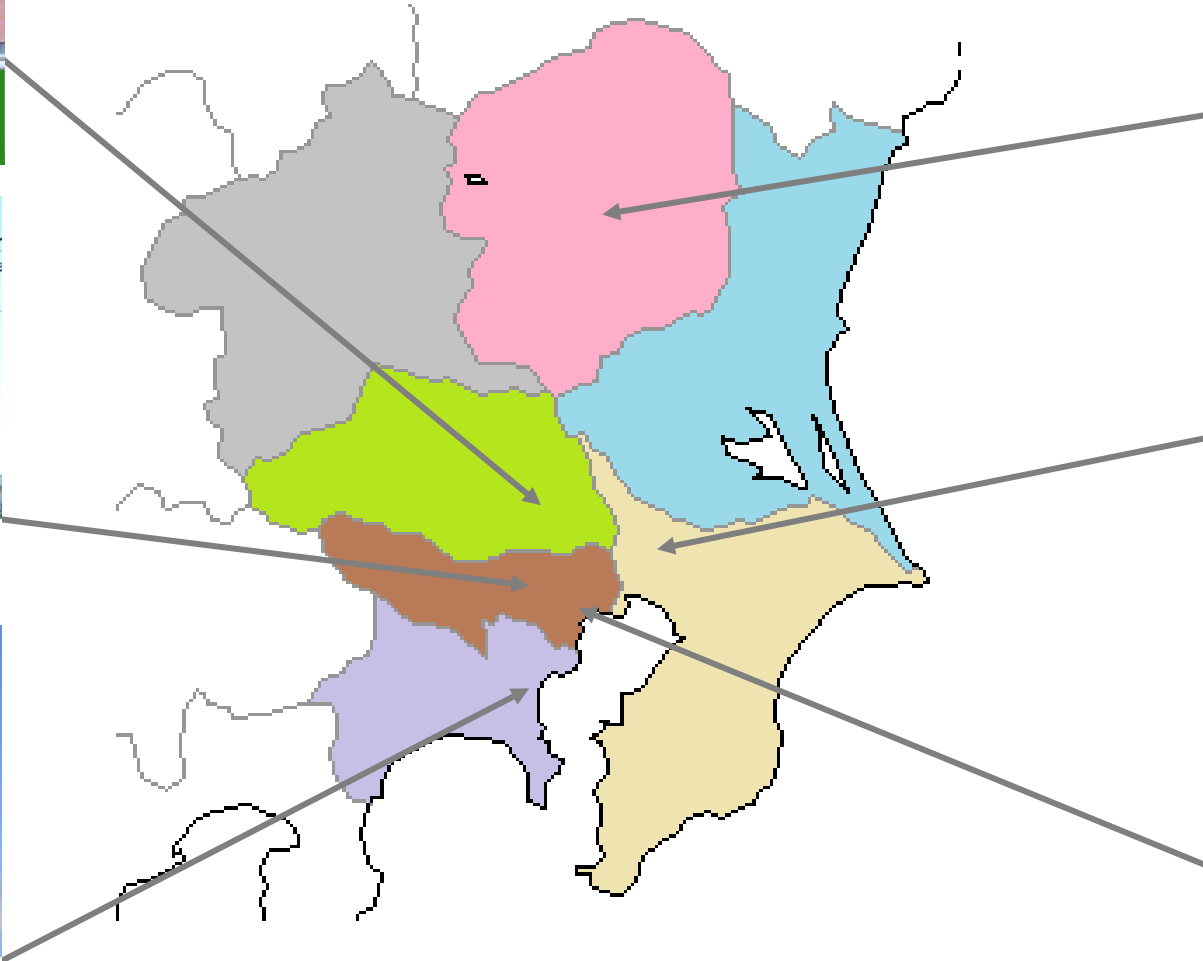
2021年4月16日付のプレスリリースでお知らせいたしました、[がん微小環境改善剤「DFP-17729」の臨床第2相試験について、2021年11月11日付で症例登録が完了しました](#)のでお知らせします。

本試験は末期の膵臓がんを対象とするDFP-17729の臨床第2相試験であり、ティーエスワン(TS-1)またはジェムザール(Gem)とDFP-17729の併用群(22例)とTS-1またはGemの単独群(11例)との比較臨床試験です。

今回の症例登録に際しては、新型コロナウイルス感染者数が急増し、緊急事態宣言が発せられている最中にもかかわらず、関係医療機関の多大なご尽力により予定の症例登録を確保することができました。

今後半年間で、DFP-17729の有用性を検証し、その結果次第では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)へ承認申請を行うことが可能か、あるいは臨床第3相試験の準備に取り掛かるかの判断を行います。

Delta-Fly Pharma株式会社と日本ケミファ株式会社は、DFP-17729について、日本国内におけるライセンス契約を締結しており、今後も事業化に向けて協業を進めて参ります。



地方独立行政法人  
栃木県立がんセンター TOHIGI 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

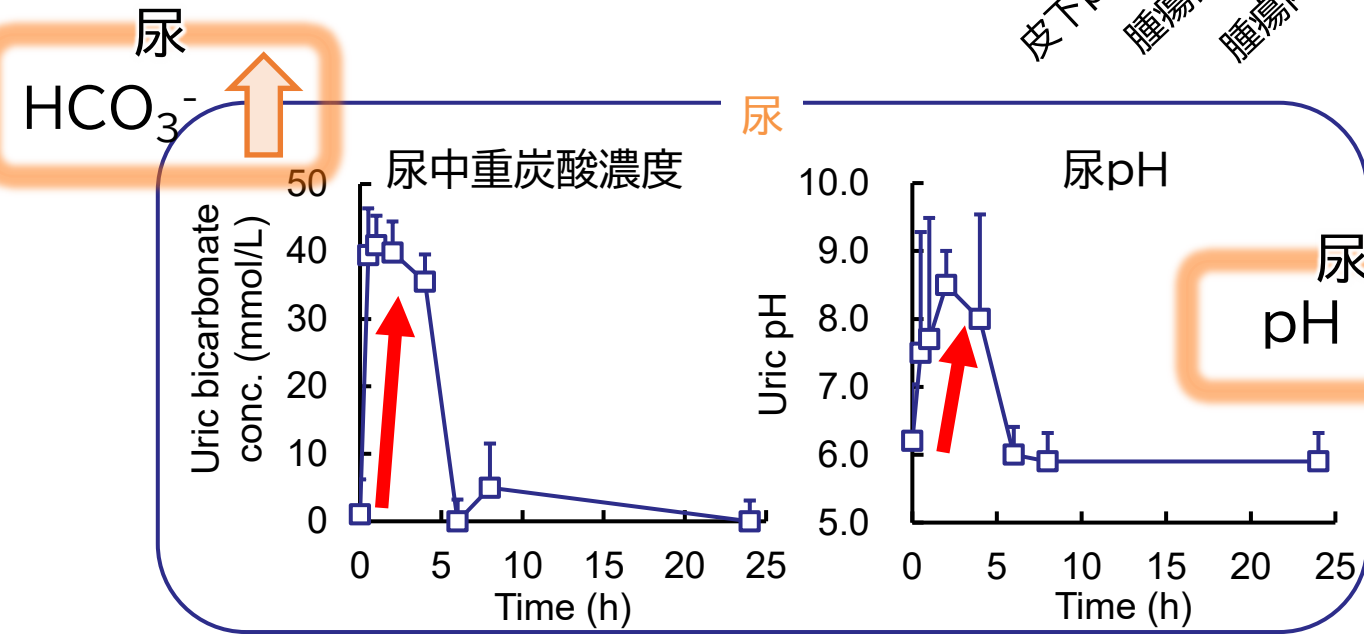
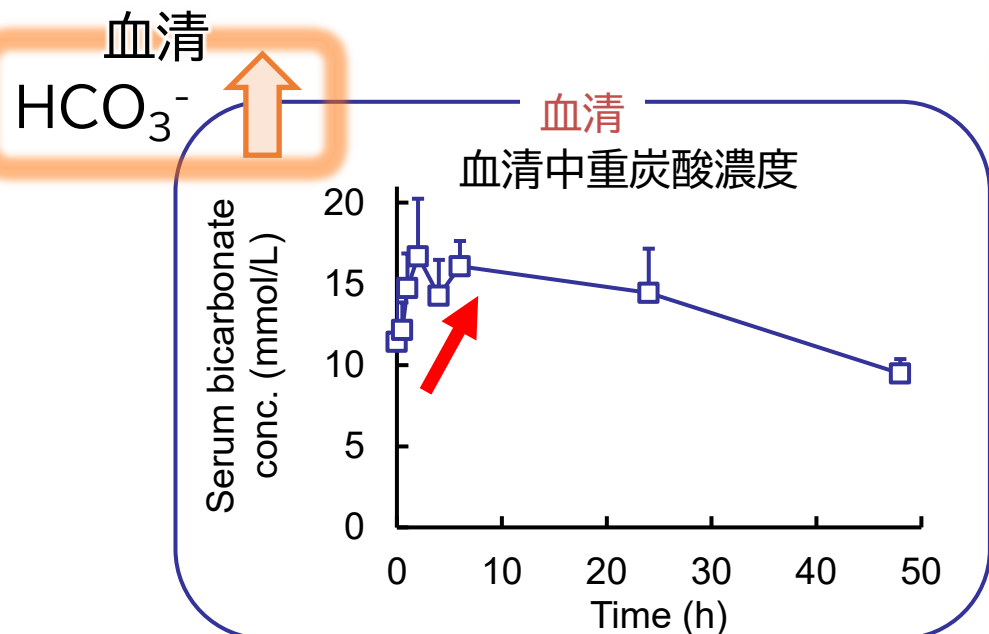
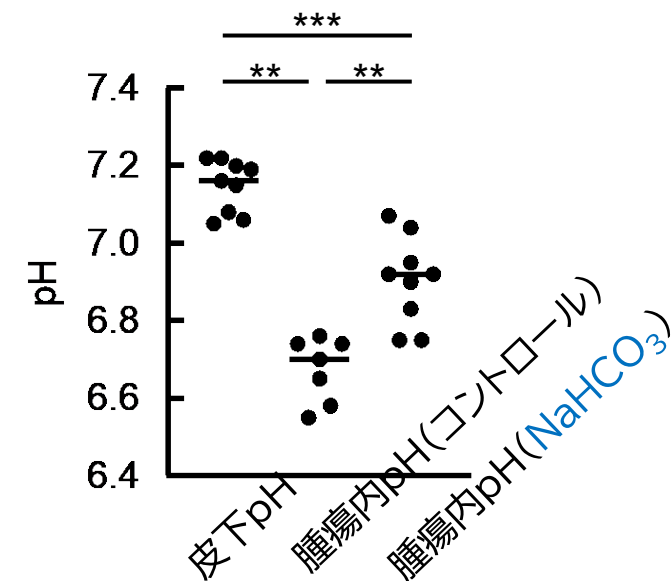
がん細胞はエサ(糖)を食べて、増殖や転移を起こすが、がん細胞外の老廃物を掃除して、がんを大人しくする

【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

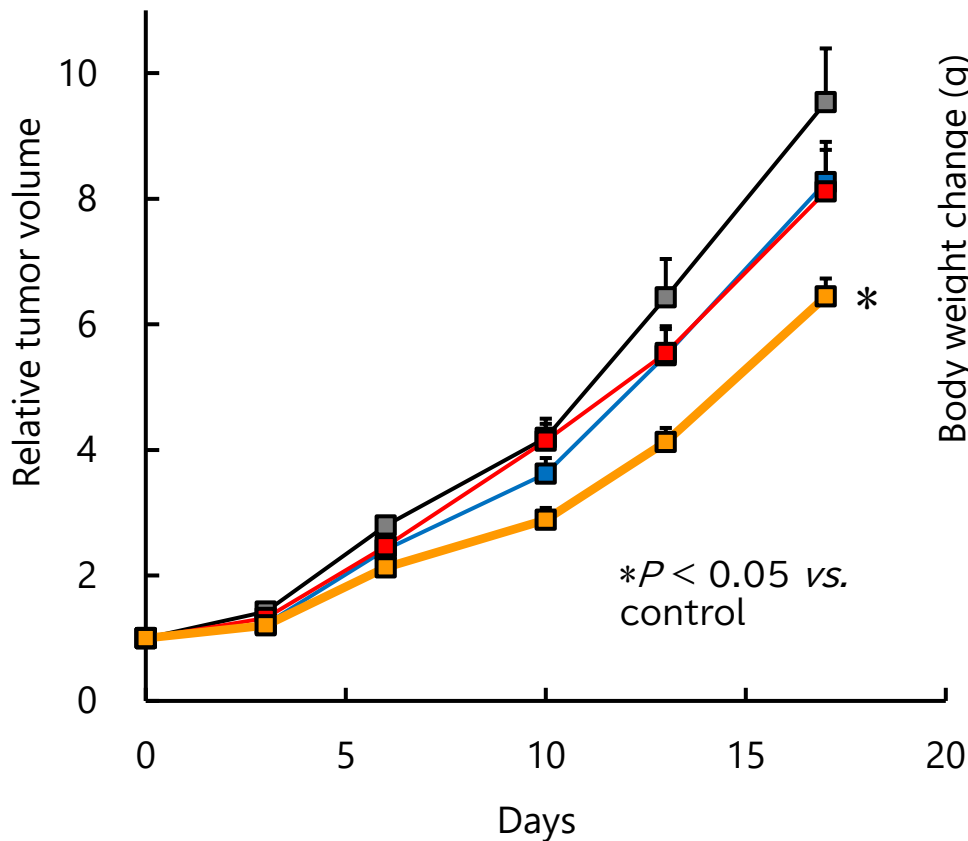
抗がん剤(TS-1)の治療効果増強



## 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

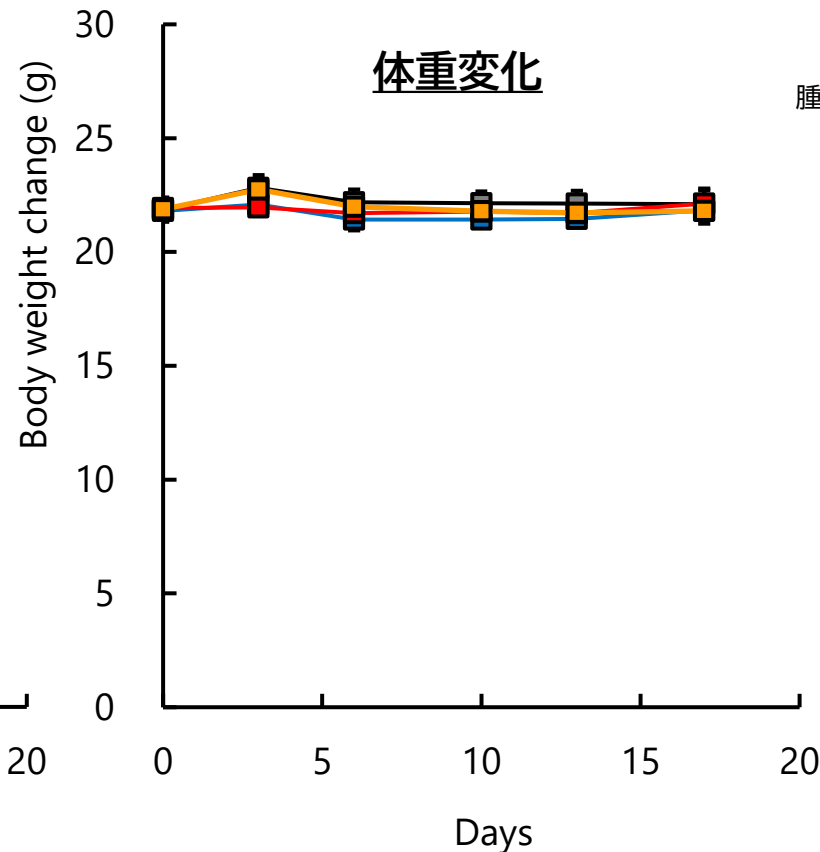
### 腫瘍体積推移

- コントロール
- DFP-17729
- TS-1
- 併用

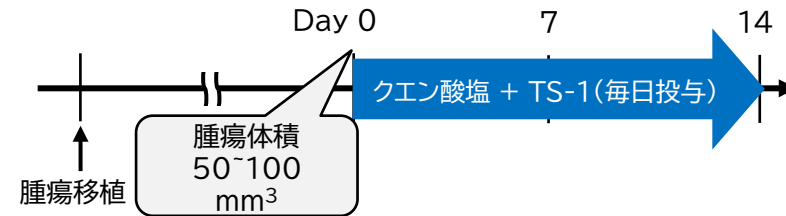


### 体重変化

- 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 ( $5 \times 10^6$  cells/mouse, s.c.)  
 スケジュール:

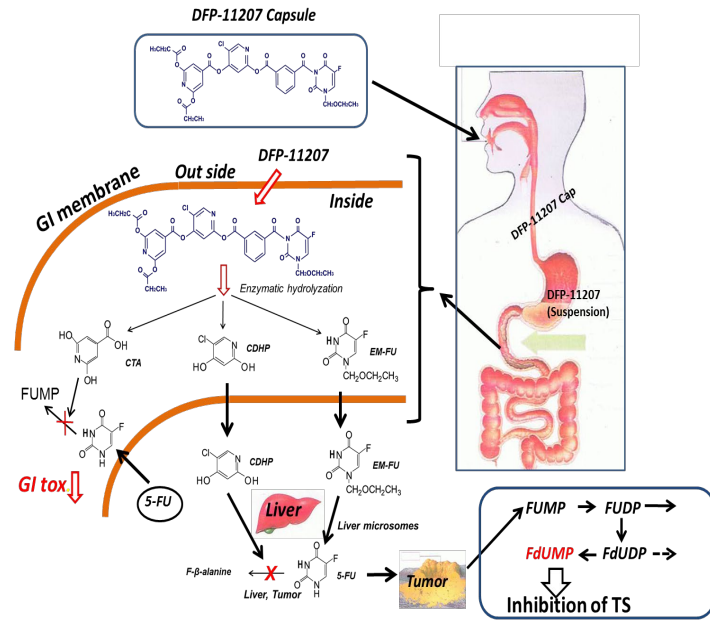


投与サンプル:

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



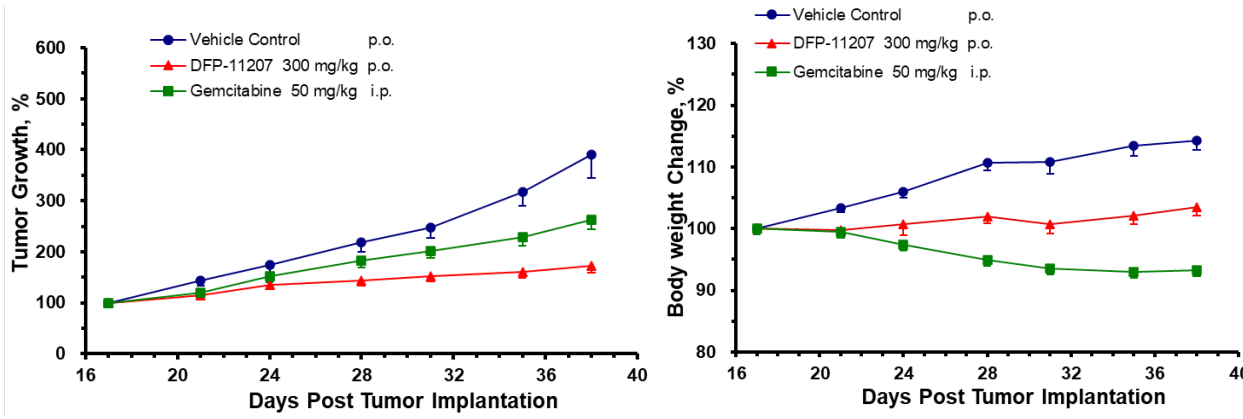
開発品	特長		開発段階			適応
DFP-10917 (点滴静注剤)	手術後の微小がんの再発 転移防止に最適		P-2 試験準備中 (米国or日本、中国)			膵臓がん、胃がんの手術後 の再発防止
DFP-14323 (経口剤)	地域	前臨床試験	臨床試験			ライセンス企業
			P-1	P-2	P-3	
DFP-17729 (経口剤)		臨床第 2 相試験準備中				
DFP-11207 (経口剤)	特許取得国					
DFP-14927 (静注剤)	膵臓がんの年間死亡者数(人)					
	世界(Global)	約 466,000	日本	約 36,800		
DFP-10825 (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

REVIEWS

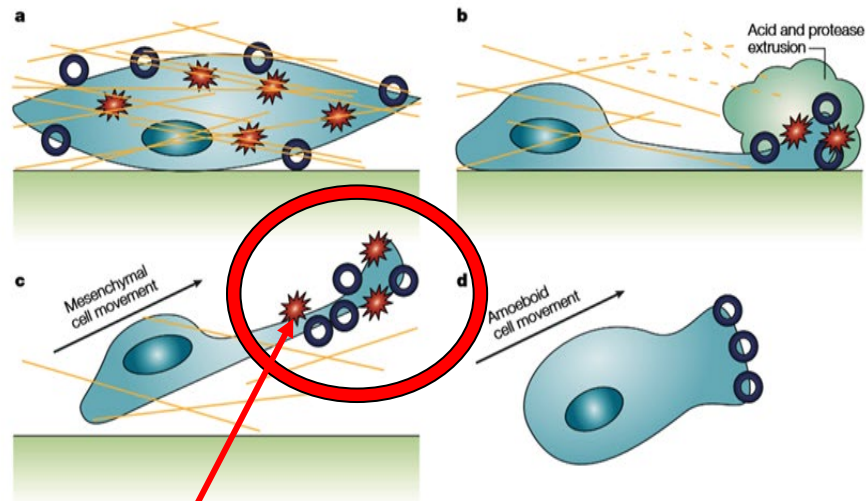
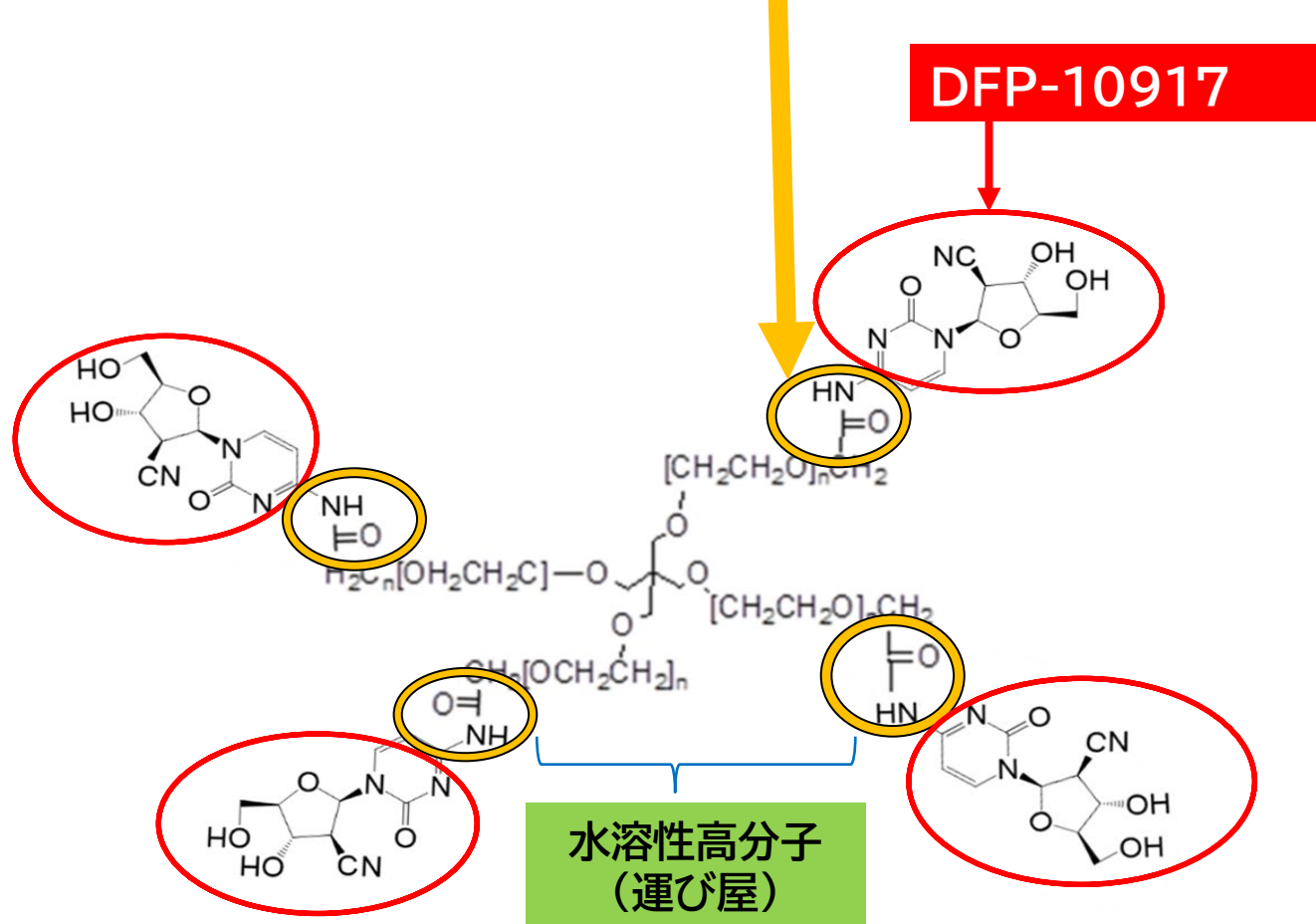


Figure 5 | A proposed multistep invasion scenario. a | Normally the extracellular matrix (ECM) (yellow lines) is tight and highly

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

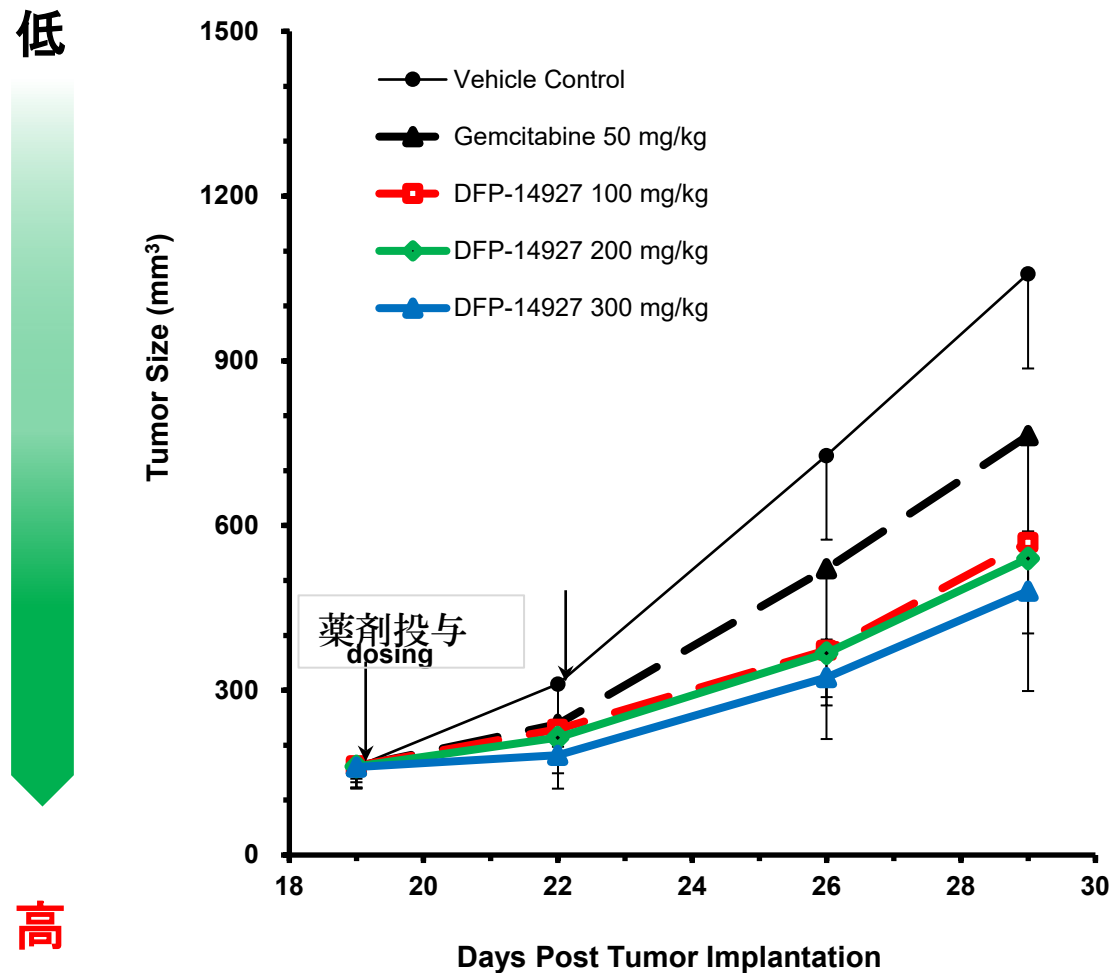
DFP-14927  
がん細胞のアミド分解酵素により、  
DFP-10917を放出



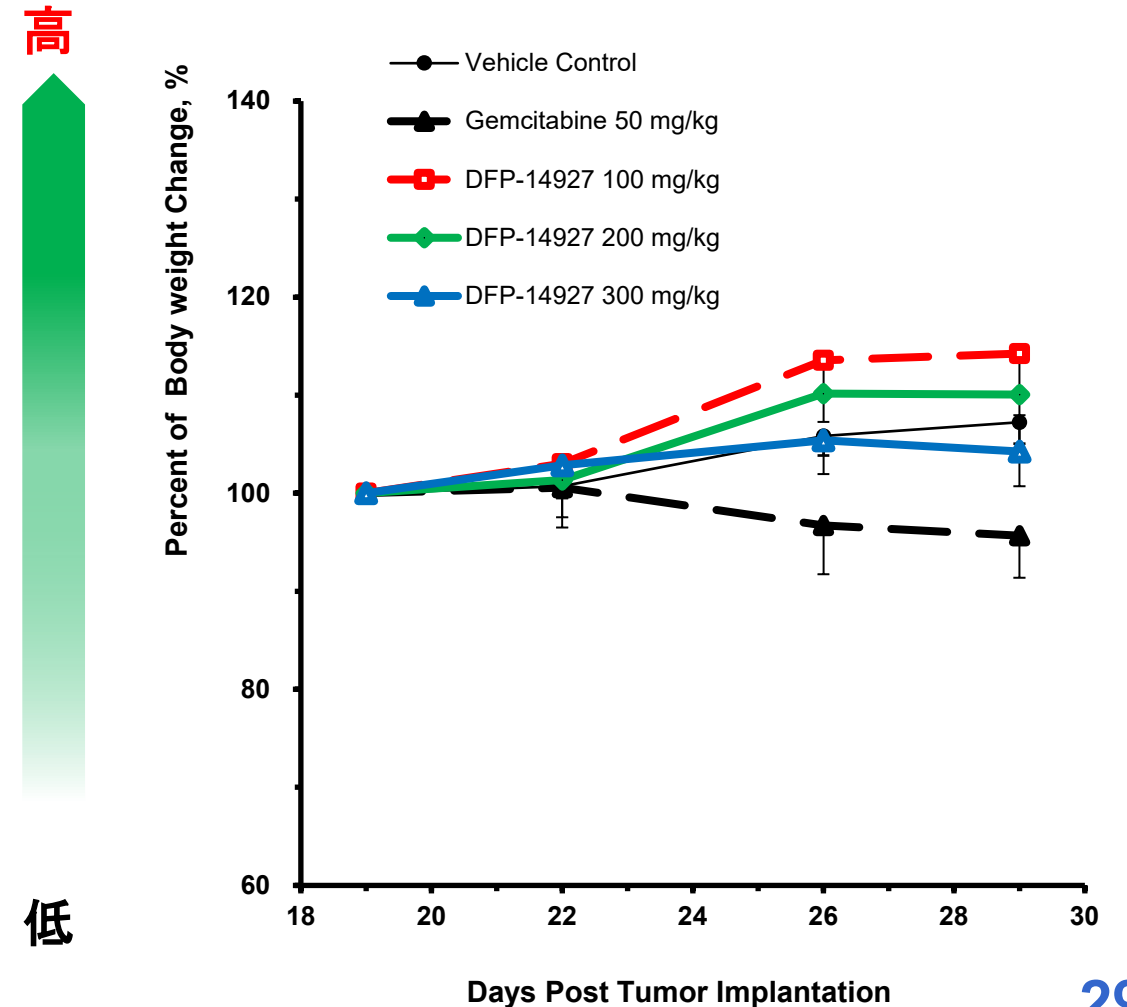
## DFP-14927(DFP-10917の改良体)が膵臓がんに効く

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 (P-1実施は米国、日本が 候補先)			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)		前臨床試験中							
DFP-11207 (経口剤)	特許取得国								
									
DFP-14927 (静注剤)									
<b>DFP-10825 (腹腔投与剤)</b>									



## 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

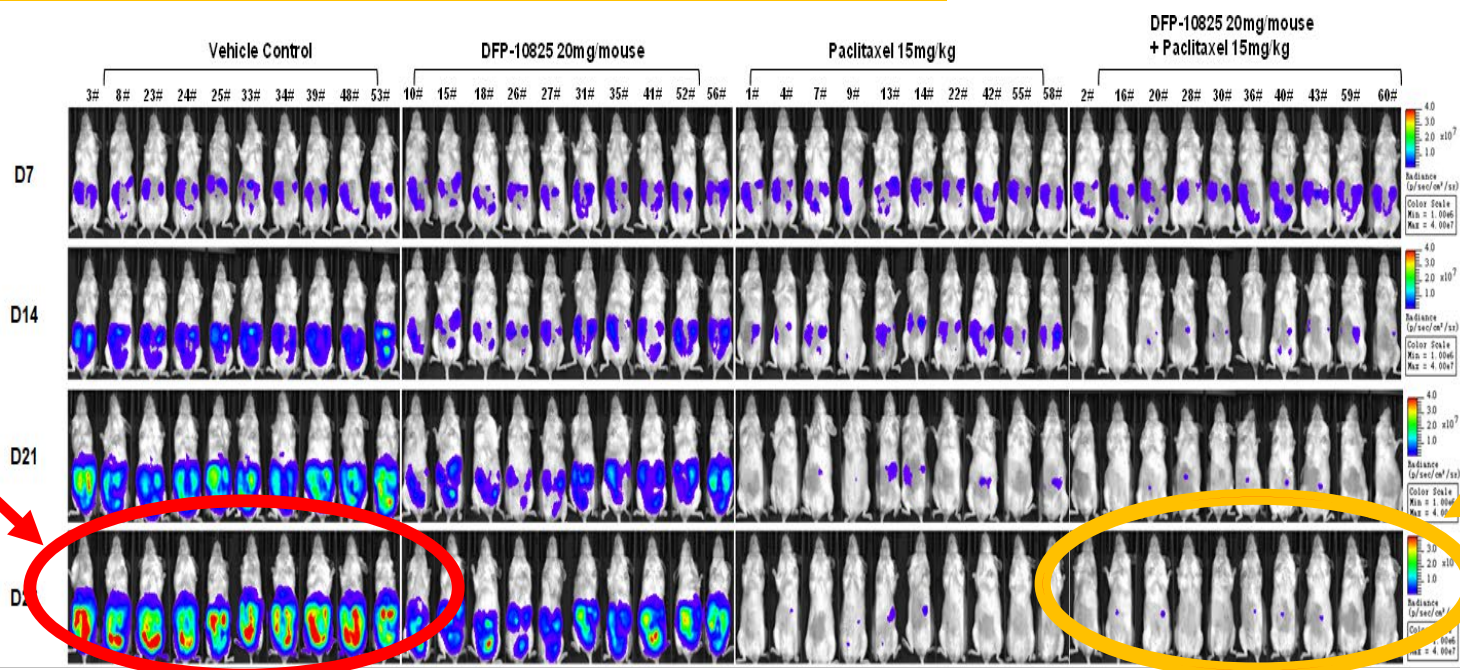
無治療

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)

- 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

## IRに関するお問い合わせ先

Delta-Fly Pharma株式会社 東京オフィス

電話 03-6231-1278

E-mail [info@delta-flypharma.co.jp](mailto:info@delta-flypharma.co.jp)

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