



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

2026年6月22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	7
D	事業環境	14
E	研究開発	22
F	成長戦略	33

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

<p>会社名</p>	<p>Delta-Fly Pharma株式会社（英文名:Delta-Fly Pharma, Inc.）</p>																									
<p>設立</p>	<p>2010年12月6日</p>																									
<p>本社所在地</p>	<p>徳島県徳島市川内町宮島錦野37番地の5</p>																									
<p>事業内容</p>	<p>新規抗がん剤の研究開発、製造、販売</p>																									
<p>事業拠点</p>	<p>徳島(本社)、東京</p>																									
<p>役員構成</p>	<table border="0"> <tr> <td>代表取締役社長</td> <td>江島 清</td> </tr> <tr> <td>取締役</td> <td>飯塚 健蔵</td> </tr> <tr> <td>取締役</td> <td>黒滝 健一</td> </tr> <tr> <td>取締役(社外)</td> <td>岸井 幸生</td> </tr> <tr> <td>取締役(社外)</td> <td>小南 欽一郎</td> </tr> <tr> <td>取締役(社外)</td> <td>谷口 明史</td> </tr> </table>	代表取締役社長	江島 清	取締役	飯塚 健蔵	取締役	黒滝 健一	取締役(社外)	岸井 幸生	取締役(社外)	小南 欽一郎	取締役(社外)	谷口 明史	<table border="0"> <tr> <td>常勤監査役(社外)</td> <td>前田 真明</td> </tr> <tr> <td>監査役</td> <td>木村 正弥</td> </tr> <tr> <td>監査役(社外)</td> <td>山本 昇平 ※</td> </tr> <tr> <td colspan="2">※ 2026年6月26日開催の株主総会をもって任期満了</td> </tr> <tr> <td>監査役(社外)</td> <td>橋本 道成 ※※</td> </tr> <tr> <td colspan="2">※※ 2026年6月26日開催の株主総会にて就任予定</td> </tr> </table>	常勤監査役(社外)	前田 真明	監査役	木村 正弥	監査役(社外)	山本 昇平 ※	※ 2026年6月26日開催の株主総会をもって任期満了		監査役(社外)	橋本 道成 ※※	※※ 2026年6月26日開催の株主総会にて就任予定	
代表取締役社長	江島 清																									
取締役	飯塚 健蔵																									
取締役	黒滝 健一																									
取締役(社外)	岸井 幸生																									
取締役(社外)	小南 欽一郎																									
取締役(社外)	谷口 明史																									
常勤監査役(社外)	前田 真明																									
監査役	木村 正弥																									
監査役(社外)	山本 昇平 ※																									
※ 2026年6月26日開催の株主総会をもって任期満了																										
監査役(社外)	橋本 道成 ※※																									
※※ 2026年6月26日開催の株主総会にて就任予定																										

注 上記、会社概要は、前回公表時から更新されております

## 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

## 主な沿革

- 2010年 「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 東京都千代田区に東京事務所を開設
  - 2013年 (株)ヤクルト本社と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
  - 2017年 日本新薬(株)とDFP-10917の日本における独占的ライセンス契約を締結
  - 2018年 三洋化成工業(株)と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 東京証券取引所マザーズ市場(現 グロース市場)に株式を上場
  - 2020年 日本ケミファ(株)とDFP-17729(抗がん剤候補化合物)の日本における独占的ライセンス契約を締結
  - 2022年 日本ケミファ(株)とDFP-14323(抗がん剤候補化合物)の日本における独占的ライセンス契約を締結
  - 2023年 海外拠点体制の見直しで北京事務所、バンクーバー事務所を閉鎖
- ※ 提携先はいずれも日本国内上場会社

注 上記、会社概要は、前回公表時から更新されております

## 研究開発の変遷

- 2012年 当社初となる米国で再発・難治性急性骨髄性白血病を対象とした、DFP-10917の臨床第1相試験を開始
- 2014年 DFP-11207は、米国で固形がんを対象とした臨床第1相試験を開始
- 2015年 DFP-10917(米国)の臨床第2相試験を開始
- 2018年 DFP-14323は、日本で末期の非小細胞肺癌を対象とした臨床第2相試験から開発を開始
- 2019年 DFP-14927は、米国で膵臓がん及び胃がんを含む消化器がんを対象とした臨床第1相試験を開始  
DFP-10917(米国)の臨床第3相試験を開始
- 2020年 DFP-17729は、日本で末期の膵臓がんを対象とした臨床第1/2相試験を開始
- 2022年 DFP-10917(米国)が米国食品医薬品局(FDA)よりオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)指定を受ける
- 2024年 DFP-14323の臨床第3相試験を開始  
米国で急性骨髄性白血病を対象とした、DFP-10917+ベネトクラクス(VEN)の併用による臨床第1/2相試験を開始  
DFP-14927(米国)が拡大臨床第1相試験へ移行
- 2025年 DFP-17729の臨床第2/3相試験を開始
- 2026年 日本で胆道がんを対象とした、DFP-11207の医師主導治験(臨床第1/2相試験)を開始

注 上記、会社概要は、前回公表時から更新されております

独自のモジュール創薬とがん領域への集中、豊富な開発ノウハウ、ファブレス経営により、効率的かつ持続可能な新薬開発を実現し、患者の未来に貢献します



## 1 独自のモジュール創薬

既存の薬剤等の知見を活用し、有効性と安全性のバランスを重視した新薬を創出します

- ✓ 既存の活性物質をモジュール化として活用
- ✓ 新薬として特許化を実現
- ✓ 開発期間の短縮、リスクの低減



## 2 がん領域に特化

依然として治療上の課題が残るがん領域に注力し、モジュール創薬による新薬開発を推進します

- ✓ アンメット・メディカル・ニーズに挑戦
- ✓ 患者のQOL向上に貢献
- ✓ 革新的な治療選択肢の提供



## 3 豊富な開発ノウハウ

オンコロジー企業で培われた抗がん剤開発の知見を有する研究開発チームが推進します

- ✓ 国内有数の抗がん剤開発の知見
- ✓ 研究開発ノウハウの継承と活用
- ✓ 質の高い新薬開発を実現



## 4 ファブレス経営

工場や研究所を持たないファブレス経営により、経営資源を研究開発に集中します

- ✓ 固定費を抑え、資本効率の向上
- ✓ 外部パートナーとの強固な連携
- ✓ 柔軟かつ効率的な事業運営を実現

### 当社の競争優位性



#### 開発期間の短縮

モジュール化による効率性で開発期間を大幅に短縮



#### 開発リスクの低減

既存の薬剤等の知見を活用し、有効性・安全性のリスクを低減



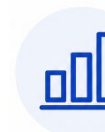
#### 開発コストの最適化

ファブレス型経営によりコスト構造を最適化し、研究開発投資の効率性を向上



#### がん領域への集中

アンメット・メディカル・ニーズの高いがん領域に特化し、社会的価値と成長性を追求



#### 高い資本効率と成長性

効率的な開発と経営により、持続的な企業価値向上を目指す



既存薬剤等の知見 × 抗がん剤開発経験 × ファブレス経営



効率的な新薬開発を実現

革新的な治療薬の創出を通じて、患者の未来に貢献します

## 既存の薬剤等の知見を活用する独自の「モジュール創薬」

当社は、既存の抗がん剤の活性物質(有効成分)を「モジュール」として活用し、用法・用量や結合様式等に独自の工夫を加えることで、新たな抗がん剤を創製しています。既存薬剤等で蓄積された知見を活用できることから、有効性・安全性の向上を目指すとともに、効率的な研究開発にもつなげる独自の創薬アプローチです

### 既存の薬剤等の有効成分・臨床知見



長年の研究・臨床で  
有効性や安全性が確認された  
抗がん剤を活用

- ✓ 有効成分の作用メカニズムが明確
- ✓ 臨床データが蓄積されている
- ✓ 開発リスクやコストを低減

### モジュール創薬



有効成分を「モジュール」として  
用法・用量・結合様式などに  
独自の工夫を加える

- ✓ 最適な組み合わせや設計を追求
- ✓ 作用の強化や副作用の低減を実現
- ✓ 新たな選択肢となる抗がん剤を創製

### 新規抗がん剤



アンメット・メディカル・ニーズに  
応える新たな抗がん剤として  
患者に貢献

- ✓ 既存の薬剤等を上回る有効性の追求
- ✓ 副作用の軽減によるQOL向上
- ✓ 難治性がんへの新たな治療選択肢

### 当社の強み(モジュール創薬のメリット)



**有効性の向上**  
作用の強化や最適化により、  
治療効果の向上を目指します



**安全性の向上**  
副作用の軽減を図り、  
より安全で使いやすい薬剤を  
目指します



**開発期間の短縮・効率化**  
既存の知見やデータを活用  
することで、研究開発を効率  
的に進め、早期に患者への提  
供を目指します



## 患者の期待に応える新たな治療選択肢の創出へ

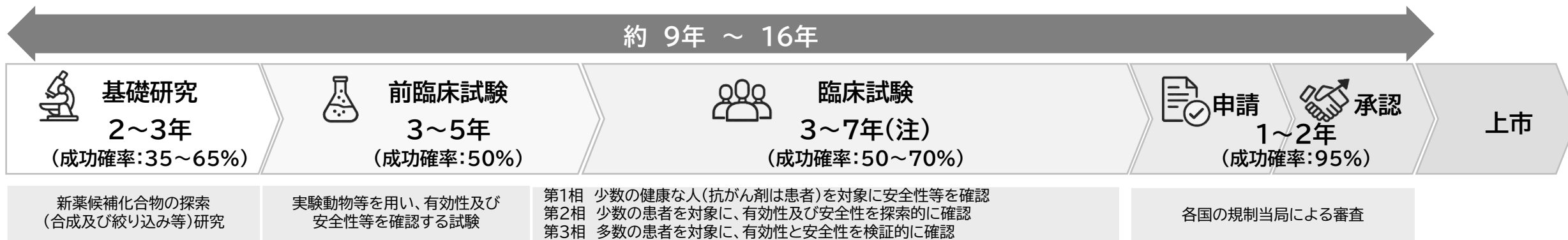
モジュール創薬による独自のアプローチで、がん治療の進化と患者の未来に貢献していきます

## 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が、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



### 既存薬剤等の知見を活用し、開発期間短縮とリスク低減を実現

モジュール創薬は、既存の抗がん剤の活性物質を活用することで、新薬として特許化を実現します

注 上記、事業の特徴は、前回公表時から更新されております

6つの開発パイプラインを推進中。このうち3つのパイプラインを重点開発品として、早期の価値創出を目指します

当社は、開発段階、市場規模およびアンメット・メディカルニーズ等を総合的に勘案し、DFP-10917、DFP-14323、DFP-17729を重点開発品として位置付けています

開発品	重点	開発段階	開発目的(適応のがん・治療のゴール)
DFP-10917 (点滴静注剤)	◎	<b>P-3 試験終了(米国)</b> P-1/2 試験中(米国、VEN併用) P-1 試験中(日本)	 <b>急性骨髄性白血病(再発・難治性)</b> 既存治療が効きにくい白血病(再発・難治性)に対して、治療効果の向上と長期生存の実現を目指します
DFP-14323 (経口剤)	◎	<b>P-3 試験中(日本)</b>	 <b>肺がん</b> 免疫の力を高めることで、既存のがん治療薬がより効きやすくなることを目指します
DFP-17729 (経口剤)	◎	<b>P-2/3 試験中(日本)</b>	 <b>膵臓がん</b> がんの周辺環境を整え、体ががんを攻撃しやすくすることで、難治性の膵臓がんに対する新たな治療選択肢の提供を目指します
DFP-11207 (経口剤)	○	<b>P-1/2 医師主導治験 実施中(日本)</b>	 <b>胆道がん</b> がん細胞の増殖に必要な核酸合成を阻害することで、がん細胞の増殖を抑制し抗腫瘍効果を発揮することを目指します
DFP-14927 (静注剤)	○	<b>P-1 拡大試験中(米国)</b>	 <b>膵臓がん、胃がん、骨髄異形成症候群</b> 現在、治療法が限られている病気に対して、新たな治療の可能性を切り拓くことを目指します
DFP-10825 (腹腔投与剤)	○	<b>P-1 試験準備中(実施国未定)</b>	 <b>腹水、腹膜播種(胃がん、卵巣がん、膵臓がん 等)</b> 腹水のコントロールやがんの進行抑制により、患者さんの生活を支える治療を目指します

注 表中の重点欄は、「◎」=重点開発品(当社が最も注力するパイプライン) 「○」=その他の開発品(将来の成長に向けて育成するパイプライン)  
注 上記、事業の特徴は、前回公表時から更新されております

がん領域(オンコロジー)で高い専門性と開発力を持つ大鵬薬品工業(株)出身者を中心とした、エキスパート集団により日米同時開発を牽引します

## 代表取締役社長

### 江島 清 (工学博士)

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

オンコロジー研究、臨床開発のエキスパート

## 取締役 研究開発部門担当

### 飯塚 健蔵 (薬学博士)

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

臨床開発のエキスパート

## がん研究担当役員

### 福島 正和 (医学博士)

- ✓ 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
- ✓ 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)
- ✓ 当社入社

オンコロジー研究の  
エキスパート

## 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
- ✓ 当社入社

グローバル臨床開発の  
スペシャリスト

## 開発・知財担当役員

### 江島 心 (薬剤師)

- ✓ 東京医科歯科大学大学院医歯学  
総合研究科博士課程修了
- ✓ 大鵬薬品工業株式会社  
研究開発センター主任
- ✓ 当社入社

研究開発のスペシャリスト

## 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
- ✓ 当社入社

臨床開発のスペシャリスト

## 国内開発担当

### 高瀬 諒

- ✓ 鹿児島大学大学院修士課程修了
- ✓ 株式会社エスアールディ  
臨床開発部 臨床開発モニター
- ✓ 当社入社

臨床開発のスペシャリスト

## 北米事象担当役員

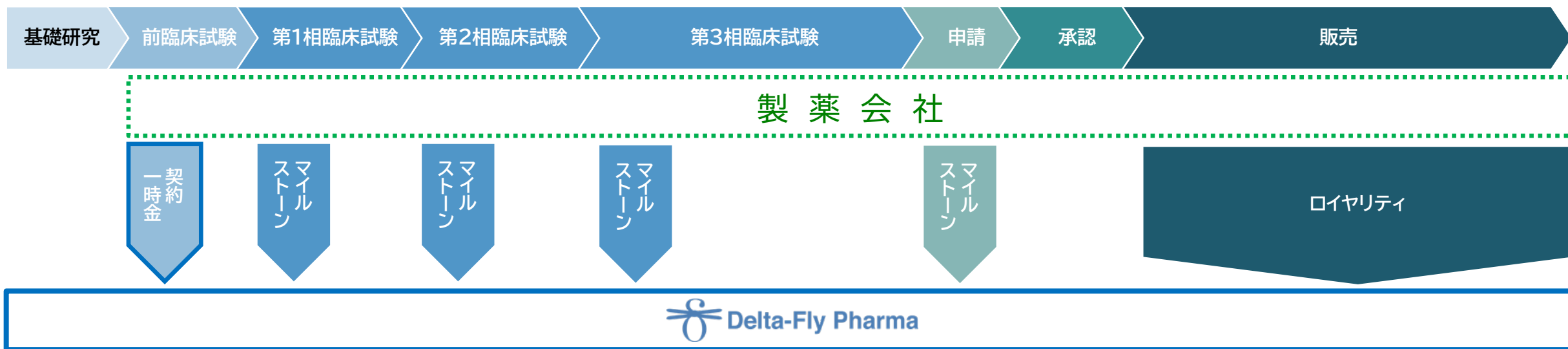
### Scott Frank

- ✓ プ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
- ✓ 当社入社

グローバル事業開発の  
エキスパート

提携製薬会社との協働により、革新的な新薬の創出と企業価値の最大化を目指します

- ◆ 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、製品上市後は売上高に応じた「ロイヤリティ」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ー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ーが本製品の販売を終了するまで

### 本モデルのメリット

- ✓ **研究開発に専念できる体制**  
研究開発リソースをコア領域に集中
- ✓ **リスクの低減**  
開発費用の一部を提携先が負担
- ✓ **安定的な収益基盤**  
複数のマイルストーンとロイヤリティで中長期的な収益を確保
- ✓ **製品価値の最大化**  
上市後の売上成長に伴うロイヤリティ収入

注 上記、事業の特徴は、前回公表時から更新されております

サステナビリティを経営の中核に据え、革新的ながん治療薬の創出を通じて、持続可能で豊かな社会の実現に貢献してまいります

当社は、がん患者のQOL(Quality of Life)向上と持続可能な社会の実現に貢献することを経営の基本方針とし、独自の「モジュール創薬」に基づく革新的ながん治療薬の創出を通じて、患者とご家族の「安心」と「健康的な生活」を支えます  
また、経営のあらゆる場面で持続可能性を意識し、社会・環境・ガバナンスの各側面において真摯に取り組めます

## 持続可能な社会の実現に貢献

### 当社のビジネスモデル



#### 外部資源の有効活用

研究開発の効率化とイノベーションの加速

#### 「モジュール創薬」

がん患者のQOLの維持・向上を実現する革新的な新薬を創出



#### 製薬会社等との提携

開発リスクの低減と患者への早期提供の実現

#### 社会貢献



- ・がん患者のQOL向上
- ・医療アクセスの向上
- ・患者支援活動の推進

#### 地球環境



- ・環境負荷の低減
- ・気候変動への対応
- ・持続可能な調達

#### ガバナンス・コンプライアンス



- ・透明性の高い経営
- ・法令・倫理の遵守
- ・リスク管理の徹底

#### 人権・人材



- ・多様性の尊重
- ・働きがいのある職場環境
- ・人材育成の推進

#### リスクマネジメント



- ・研究開発リスクの管理
- ・事業継続性の確保
- ・ステークホルダー対話

## 重点的に取り組むマテリアリティ



#### 患者と社会への貢献

がん治療のアンメット・メディカル・ニーズに応える新薬を創出し、がん患者とご家族の「安心」と「健康的な生活」を支えます



#### 環境への配慮

事業活動における環境負荷を低減し、持続可能な社会の実現に貢献します



#### 健全なガバナンス体制の構築

透明性・公正性を重視した経営により、持続的な企業価値の向上を目指します



#### 多様性と人材の成長

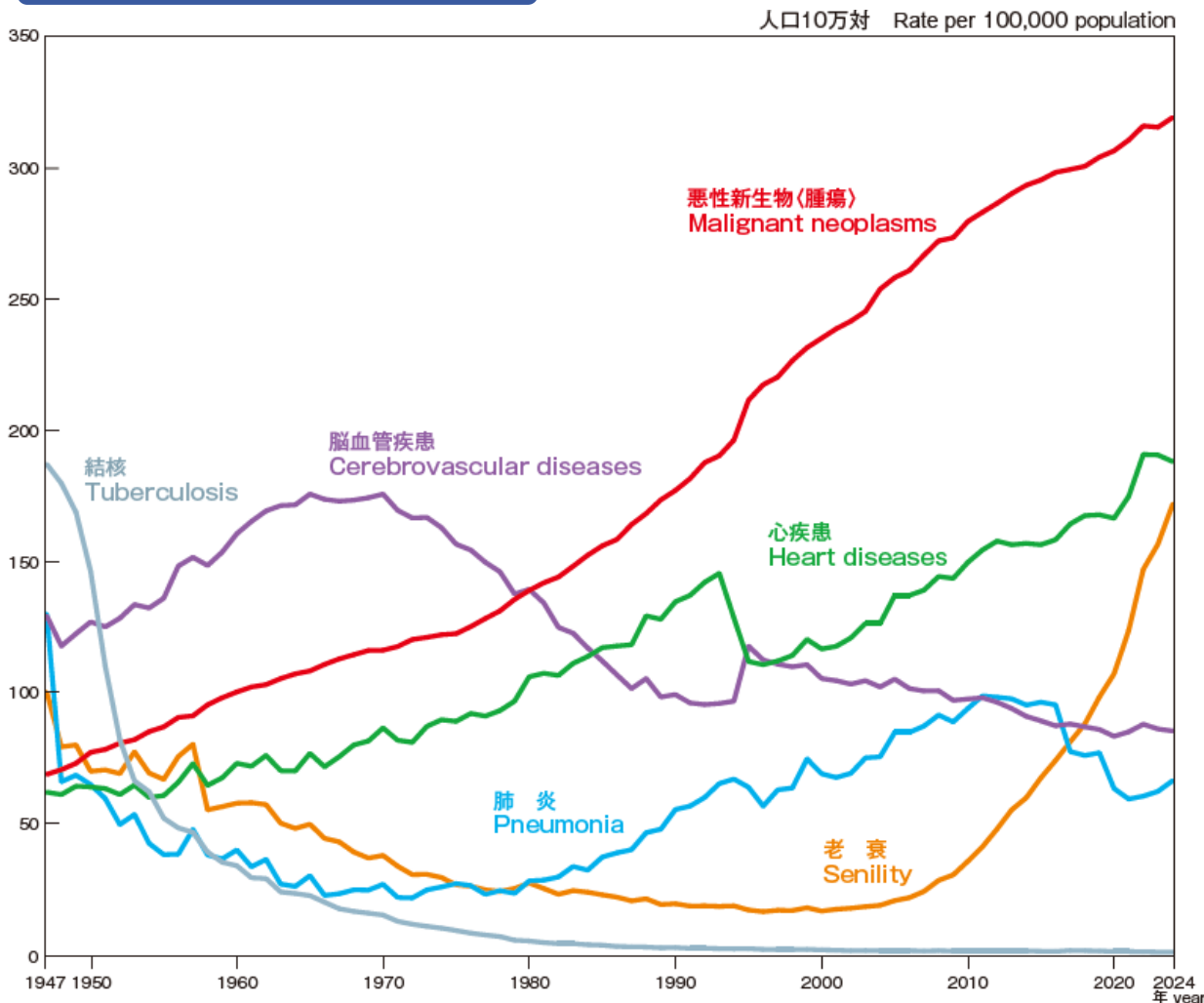
多様な人材が能力を発揮できる環境を整え、イノベーションを生み出す組織を目指します



#### リスク管理の強化

グローバルな視点でリスクを管理し、事業継続性の確保とステークホルダーの信頼に努めます

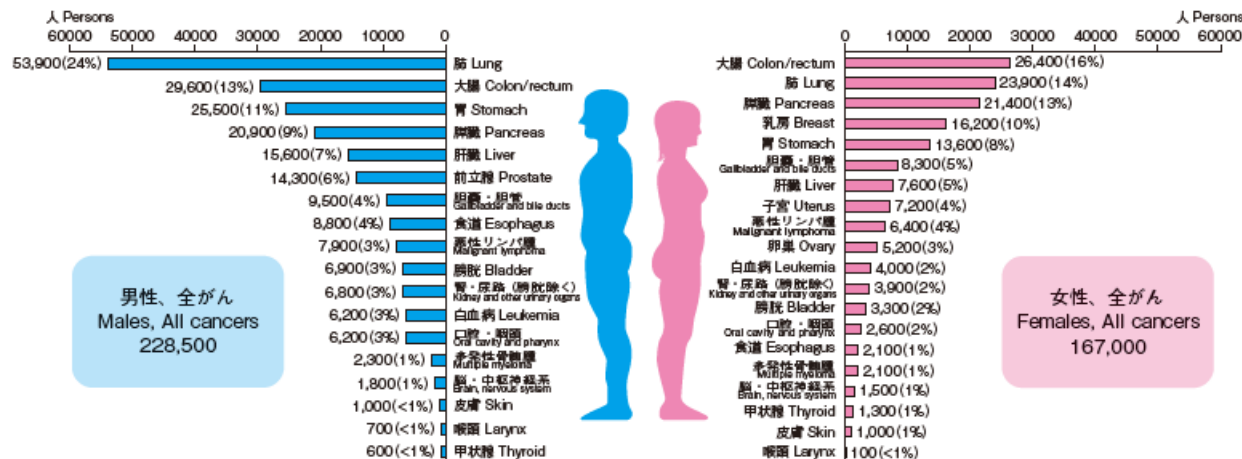
## 主要死因別死亡率の年次推移



注 上記、事業環境について、前回公表時から更新されております  
出所 「がんの統計2026」(公益財団法人がん研究振興財団)より

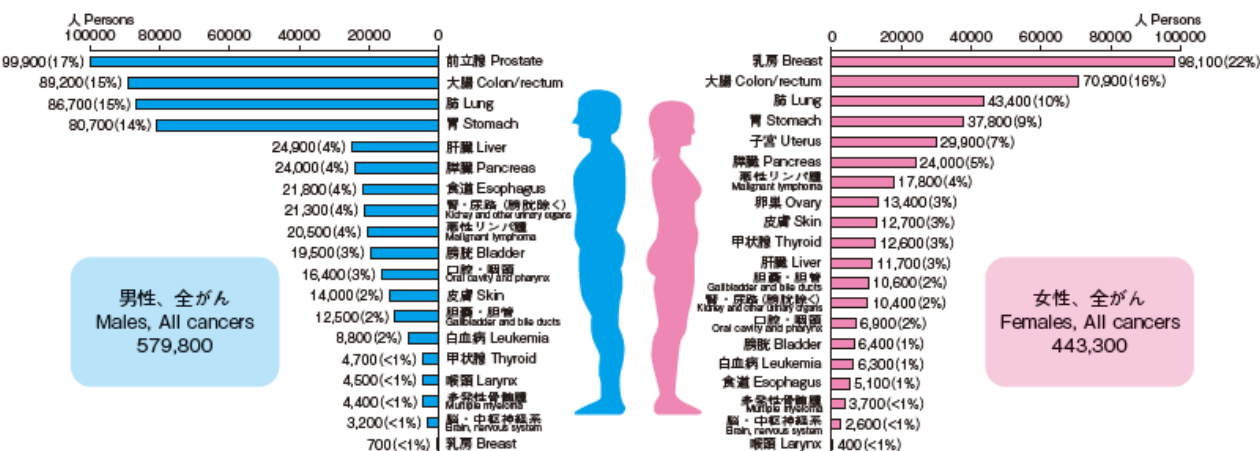
## 部位別予測がん死亡数(2025年)

(1) 部位別予測がん死亡数 (2025年)  
Projected Number of Cancer Deaths by Site (2025)



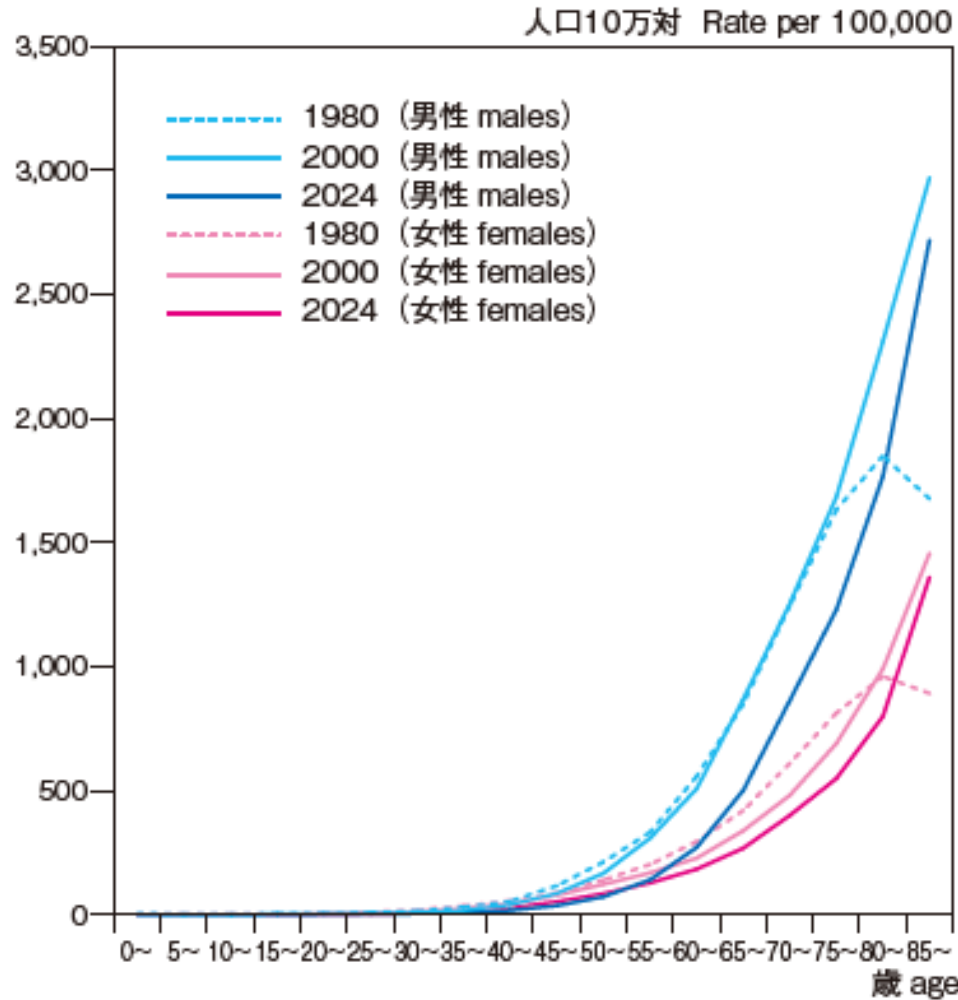
## 部位別予測がん罹患数(2025年)

(2) 部位別予測がん罹患数 (2025年)  
Projected Number of Cancer Incidence by Site (2025)



全がんの年齢階級別死亡率推移(日本)

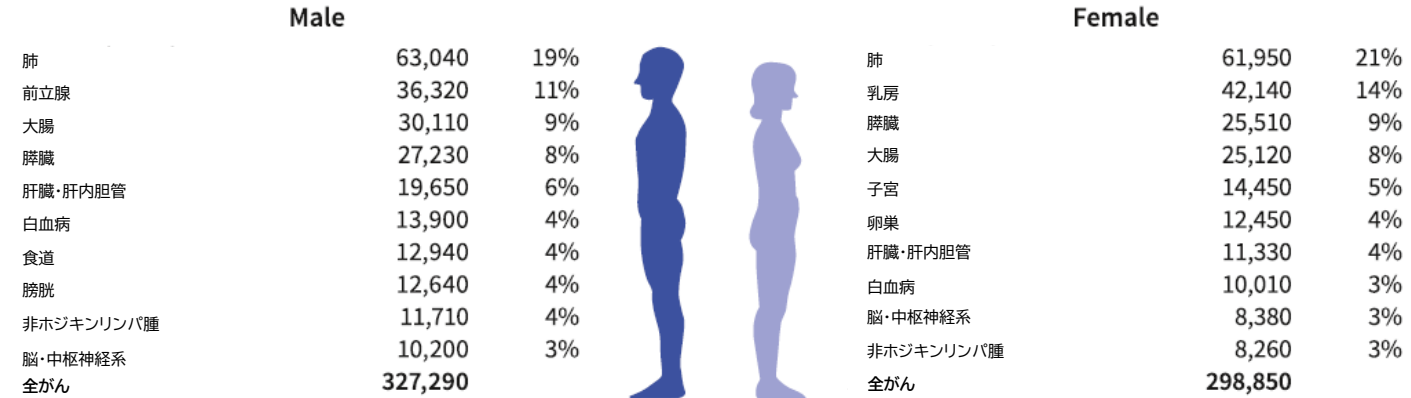
(1) 全がん All cancers



注 上記、事業環境について、前回公表時から更新されております  
 出所 「がんの統計2026」(公益財団法人がん研究振興財団)より

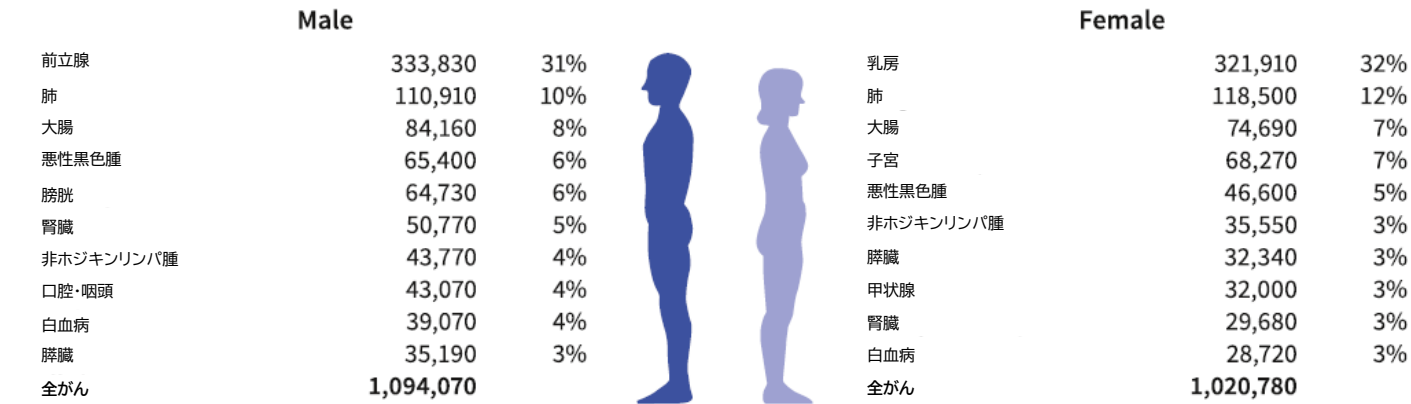
部位別予測がん死亡数(米国2026年モデル予測)

(1) 部位別予測がん死亡数



部位別予測がん罹患数(米国2026年モデル予測)

(2) 部位別予測がん罹患数



出所 Cancer Statistics, 2026より

国内外の製薬企業が多数の抗がん剤を開発しており、革新的な新薬が継続的に上市されています  
一方で、がんの多様性や耐性の克服、標準治療後の難治性がんに対する有効な治療選択肢は依然として不足しており、アンメット・メディカル・ニーズは大きく、新規作用機序を有する革新的抗がん剤の創出に向けた競争が激化しています

## 抗がん剤開発の主な企業

### <グローバル>

アストラゼネカ、アッヴィ、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、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、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当社のポジショニング

### <抗がん剤開発の特徴>

がんの主な治療方法には「手術療法」「放射線療法」「化学療法(抗がん剤)」があり、化学療法は手術や放射線後の第3の治療として広く用いられます。がんの進行度がステージ3~4の患者に対して一般的に標準治療が行われます。

### <当社のターゲット領域>

標準治療後の再発・難治性がんや、現在の治療薬が効きにくいがん種にフォーカスした開発を推進しています。  
革新的作用機序を有するモジュール創薬により、既存治療の限界を超える新たな治療選択肢の提供を目指します。



## ✓ 競合環境のポイント

- ・ 国内外の大手製薬企業が、がん領域を重点領域として多数の抗がん剤を開発
- ・ 分子標的薬、免疫チェックポイント阻害剤、抗体薬物複合体(ADC)など、革新的な薬剤が次々と上市
- ・ 新規作用機序や最適な薬剤シークエンスの確立、適応拡大を巡る競争が激化
- ・ 研究開発力、資本力、グローバルネットワークを有する企業との競争が激化

## ✓ 当社の競争優位性(再掲)



独自のモジュール創薬



がん領域に特化



豊富な開発ノウハウ



ファブレス経営



## アンメット・メディカル・ニーズの高い領域で、革新的な抗がん剤の創出を目指します

独自のモジュール創薬と戦略的パートナーシップを通じて、持続的な成長と社会への貢献を実現します

注 上記、事業環境について、前回公表時から更新されております

主な標準治療薬 ①



<急性骨髄性白血病(AML)> (遺伝子変異に対する分子標的治療薬を除く)

【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)
GO	ゲムツズマブオゾカマイシン	(ファイザー)
VEN+LoDAC, AZA	ベネトクラクス+低用量シタラビン, アザシチジン	(アッヴィ, 日本新薬)
Vyxeos	ダウノルビシン・シタラビン リポソーム製剤	(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(顆粒球コロニー刺激因子)	(サノフィー)
GO	ゲムツズマブオゾカマイシン	(ファイザー)
VEN+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, ブリストル, 大塚アメリカ)
Vyxeos	ダウノルビシン・シタラビン リポソーム製剤	(ジャズ)

注 上記、抗がん剤開発の主な標準治療薬の赤字は、前回公表時から更新されております

主な標準治療薬 ②



<膵臓がん>

GEM+nab-PTX	ゲムシタビン+nab-パクリタキセル	(イーライリリー, 大鵬/ ブリストル)
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)
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)
GEM	ゲムシタビン	(イーライリリー)
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)

<非小細胞肺癌(NSCLC)>

ドライバー遺伝子変異/転座陽性

【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+ベバシズマブ, ラムシルマブ	(ロシュ, 中外, イーライリリー)
ゲフィチニブ+CBDCA+PTX	(アストラゼネカ, ブリストル, イーライリリー)
アミバンタマブ+CBDCA+PTX	(ヤンセン, 同上)

主な標準治療薬 ③



<非小細胞肺癌(NSCLC)>

ドライバー遺伝子変異/転座陽性

【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)

【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)
レポトレクチニブ	(ブリistol)
タレトレクチニブ	(日本化薬)

【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)
----------------	----------

【MET遺伝子変異陽性】

テポチニブ	(メルク)
カプマチニブ	(ノバルティス)
グマロンチニブ	(大鵬)

【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)

【KRAS G12C変異陽性】

ソトラシブ	(アムジェン)
-------	---------

【HER2遺伝子変異陽性】

トラスツズマブ デルクステカン	(第一三共)
ゾンゲルチニブ	(ベーリンガー)

注 上記、抗がん剤開発の主な標準治療薬の赤字は、前回公表時から更新されております

主な標準治療薬 ④



<非小細胞肺癌(NSCLC)>

ドライバー遺伝子変異/転座陰性

【PD-1/PD-L1阻害剤】

ペムブロリズマブ (メルク)

アテゾリズマブ (中外)

【PD-1/PD-L1阻害剤+CTLA-4】

ニボルマブ+イピリムマブ、 (ブリストル, 小野)

ペンブロリズマブ

【プラチナ製剤併用療法】

カルボプラチン+パクリタキセル (ブリストル)

カルボプラチン+ペメトレキシド (ブリストル, イーライリリー)

シスプラチン+ペメトレキシド (ブリストル, イーライリリー)

シスプラチン+ゲムシタビン (ブリストル)

シスプラチン+イリノテカン (ブリストル, イーライリリー)

シスプラチン+ドセタキセル (ブリストル, サノフィー)

主な標準治療薬 ⑤



<胆道がん>

GEM+CDDP	(イーライリリー, ブリストル)
GEM+S-1	(イーライリリー, 大鵬)
GEM+CDDP+S-1	(イーライリリー, ブリストル, 大鵬)
GEM-CDDP+デュルバルマブ	(イーライリリー, ブリストル, アストラゼネカ)
GEM+CDDP+ペムブロリズマブ	(イーライリリー, ブリストル, MSD)
ペミガチニブ	(インサイト)
フチバチニブ	(大鵬)
タスルグラチニブ	(エーザイ)

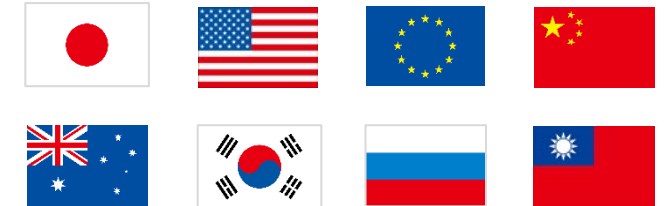
注 上記、抗がん剤開発の主な標準治療薬の赤字は、前回公表時から更新されております

開発品	重点	開発段階	開発目的(適応のがん・治療のゴール)
DFP-10917 (点滴静注剤)		<b>P-3 試験終了(米国)</b> P-1/2 試験中(米国、VEN併用) P-1 試験中(日本)	<b>急性骨髄性白血病(再発・難治性)</b> 既存治療が効きにくい白血病(再発・難治性)に対して、治療効果の向上と長期生存の実現を目指します

## 開発進捗



## 特許取得状況



## DFP-10917の特徴

- ✓ 再発・難治性AMLを対象とした新規作用機序の抗がん剤
- ✓ 既存治療に抵抗する患者への新たな選択肢となる可能性
- ✓ 効果と安全性のバランスを追求し、患者のQOL向上に貢献
- ✓ 米国で後期臨床試験(P3)まで進展している主力パイプライン

## 市場背景

AML(急性骨髄性白血病)はアンメット・メディカル・ニーズが高い疾患

### AMLの年間患者数(推計)



世界(Global)  
約 **10万人**



日本  
約 **8,800人**



革新的な治療薬の提供を通じて、がん患者の生存期間とQOLの維持・向上に貢献します

注 上記は2026年5月時点の情報です。今後、開発の進捗に応じて変更となる可能性があります

上記、研究開発は、前回公表時から追加、更新されております

出所「がんの統計2026」(公益財団法人がん研究振興財団)、Cancer Statistics, 2026(米国)等を基に当社作成

## 単剤の第3相試験の中間解析結果を踏まえた層別解析及びVEN併用の第1/2相試験の結果について

① 現在の開発状況		② 試験結果（現時点の評価）	
		DFP-10917単剤	DFP-10917+VEN併用
DFP-10917単剤 	臨床第3相試験 終了 (追加解析実施中)	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全性独立委員会(DSMB)から本試験中止報告 P3試験中間解析結果に基づき、DSMBで議論の結果、治験実施計画書で設定された優越性を検証できなかったため、本試験の中止報告を受けた</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>データモニタリング委員会(DMC)から推奨 DMCは変更された投与レジメンと投与量は安全性及び忍容性が高いと判断、今後の試験で当該内容を推奨</li> </ul>
DFP-10917+VEN併用 	臨床第1/2相試験 進行中 (第2相部分 症例登録完了)	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全性の懸念はなく、特定のサブグループにおける有効性を示唆する結果を確認 ・これまでに重篤な安全性シグナルは認められていない ・患者背景の多様性を踏まえ、追加解析を実施中</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>VEN併用試験において目標とした奏効率(ORR)を達成 第1相パート:ORR50% (CR:1、MLFS:2) 第2相パート:ORR53% (CRi:3、MLFS:3、PR:3)</li> </ul>
DFP-10917単剤 (導出先:日本新薬株式会社) 	臨床第1相試験 進行中 (用量漸増パート)	<ul style="list-style-type: none"> <li>中間解析において有効な結果を確認 ・奏効率(ORR)は対照群を上回る数値を確認 ・対照群のうち強化療法との層別解析で、全生存期間が長い結果を確認 ・予後不良の遺伝子変異を有する患者集団において有効性を示唆</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>造血幹細胞移植へ移行した症例を確認 4症例について造血幹細胞移植(SCT)へ移行 長期生存の可能性につながる臨床的意義を示唆</li> </ul>

再発・難治性AMLは依然としてアンメット・メディカル・ニーズが高い領域であり、DFP-10917はその課題解決に貢献することを目指しています

① アンメット・メディカル・ニーズ	② DFP-10917の位置付けと強み	③ 今後の方針
<p>急性骨髄性白血病(AML)の治療課題</p> <p>再発・難治性の患者は全体の約<b>70%</b> (高齢者が多く、治療選択肢が限定的)</p> <p>新たな治療選択肢の提供が必要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>再発・難治性AMLを主な対象とした新規作用機序の治療薬 既存治療に抵抗する患者に対する新たな選択肢となる可能性</li> <li>高齢患者を含む幅広い患者層に投与可能なプロファイル 安全性に配慮した設計により、高齢者にも投与の可能性</li> <li>ベネトクラクス併用療法の開発を推進 標準治療としての確立およびより多くの患者への貢献を目指す</li> <li>造血幹細胞移植へのブリッジング治療となる可能性 長期生存の実現につながる治療戦略を追求</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>FDAとの協議を継続 条件付き承認申請の可能性も含めて協議を進める</li> <li>追加解析・サブグループ解析の実施 有効性が期待される集団を特定する</li> <li>ベネトクラクス併用療法の開発推進 標準治療との位置付け確立を目指す</li> <li>戦略的パートナーリングの推進 グローバルでの価値最大化に向けた提携を模索</li> </ol>

DFP-10917のポテンシャルの実証に向け、価値最大化に向け開発を継続します

注 上記は2026年5月時点の情報です。今後、開発の進捗に応じて変更となる可能性があります  
上記、補足資料は、前回公表時から追加、更新されております

## 再発・難治性AML治療の課題解決に貢献することを目指し、開発を継続してまいります

- DFP-10917は、再発・難治性AMLを対象に、米国での臨床開発を主軸としながら、日本での早期開発も並行して推進しています
- 臨床試験の進捗、サブ解析およびパートナーリングを通じて、条件付き承認の可能性を検討し、患者への新たな治療選択肢の提供を目指します

### 開発戦略の全体像

#### ① 臨床試験の推進



米国を主軸に臨床試験を推進し、有効性・安全性データを蓄積

- DFP-10917単剤(米国):P3試験終了
- DFP-10917+VEN併用(米国):P1/2試験進行中(症例登録完了)
- DFP-10917単剤(日本):P1試験進行中

#### ② 追加解析・価値最大化



サブグループ解析や追加解析を通じて、有効性の可能性を検証

- 特定のサブグループでの有効性を探索
- VEN併用で全奏効率(ORR)の向上を確認
- 造血幹細胞移植への橋渡し症例を確認

#### ③ 承認・上市・パートナーリング

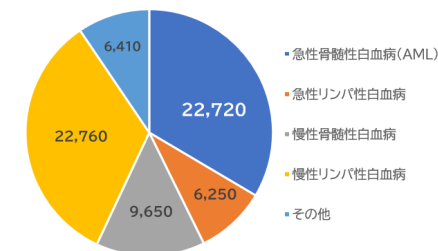


FDAとの協議を進め、条件付き承認の可能性を追求するとともに、戦略的パートナーリングを推進

- 条件付き承認の可能性を検討
- グローバルでの提携を推進し価値を最大化
- 再発・難治性AML治療の新たな選択肢へ

### 対象疾患の市場環境(米国)

白血病 病型別罹患数(米国)  
(年間新規罹患数)



治療対象患者数(米国)  
(再発・難治性AML)



約11,500人

※罹患患者の約50%が再発・難治性と推定

#### 高いアンメット・メディカル・ニーズ

- ✓ 再発・難治性AML患者の治療選択肢は依然として限定的
- ✓ 高齢患者の割合が高く、毒性の少ない新規治療薬が求められている

### 開発パイプラインの進捗状況(2026年5月時点)

開発プログラム	対象地域	前臨床	P1	P2	P3	申請	上市	
DFP-10917 単剤		P3試験終了・サブ解析実施中					条件付き承認を追求	
DFP-10917+VEN併用		P1/2試験進行中(P2部分の症例登録完了)						
DFP-10917 単剤 (日本新薬株式会社)		P1試験進行中						

注 上記は2026年5月時点の情報です。今後、開発の進捗に応じて変更となる可能性があります  
上記、研究開発は、前回公表時から追加、更新されております

### 今後の主なマイルストーン(予定)

時期	マイルストーン
2026年	米国: サブ解析結果の取得・公表 FDAとの条件付き承認に関する協議 グローバルでのパートナーリングを加速
	米国: FDAとのP2試験終了時相談を実施 VEN併用P1/2試験の拡大パート準備 日本: P1試験の継続(日本新薬株式会社)
2027年以降	米国: 条件付き承認申請の検討 VEN併用P3開始予定 グローバルでのパートナーリングを加速

- DFP-10917は、再発・難治性の急性骨髄性白血病(AML)に対する新たな治療選択肢の創出を目指し、ベネトクラクス(VEN)との併用療法を開発中です
- 急性骨髄性白血病(AML)の標準療法であるアザシチジン+VENを超える有効性の検証を目的に、臨床第1/2相試験を実施しています

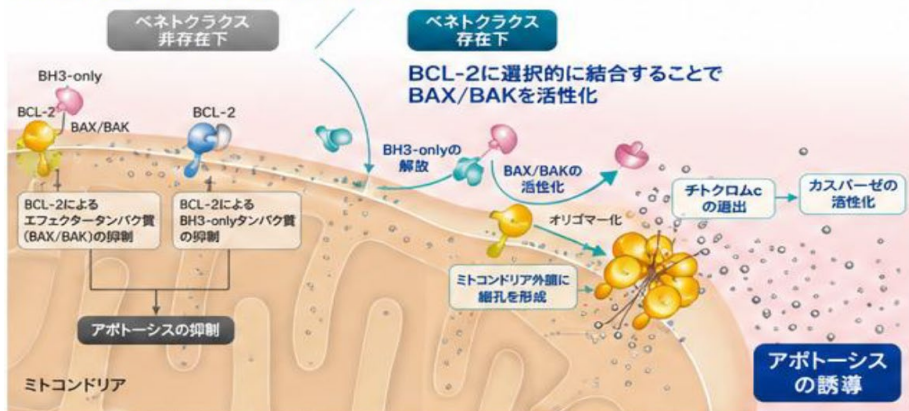
## ベネトクラクス(VEN)について

アッヴィ社(AbbVie Inc.)が開発した経口BCL-2阻害剤です。急性骨髄性白血病(AML)および慢性リンパ性白血病(CLL)で承認されており、とくに高齢者においても高い有効性が示されています。

臨床現場では、アザシチジン+ベネトクラクス併用療法や、低用量シタラビン+ベネトクラクス併用療法として広く用いられています。

※ 濾胞性リンパ腫における14番染色体と18番染色体間の染色体転座に関与するタンパク質として2番目に記載されたメンバーであることを意味しています。アポトーシス促進性タンパク質(BAX/BAK、BIMなど)と相互作用することにより、アポトーシス抑制性に機能しています。

### ベネトクラクスの作用機序(イメージ)



出所: 望月 直樹先生(国立研究開発法人 国立がん研究センター薬剤部 血液腫瘍科) 資料より作成

## DFP-10917+ベネトクラクス(VEN)併用療法 臨床第1/2相試験

対象疾患	再発・難治性 急性骨髄性白血病(AML)
試験デザイン	オープンラベル、多施設共同試験(米国)
試験段階	第1/2相試験(第1相(用量漸増パート)/第2相(用量拡大パート))
主要評価項目(第2相)	全奏効率(ORR:完全奏効+部分奏効)
試験の目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性および推奨用量の確認(第1相)</li> <li>・有効性の探索(第2相)</li> </ul>
実施状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・用量漸増パート(第1相)は完了</li> <li>・用量拡大パート(第2相)は目標を上回る全奏効率(ORR)を確認し完了</li> </ul>

### 今回の実施目的



急性骨髄性白血病(AML)の標準療法であるアザシチジン+ベネトクラクスの併用療法を超える可能性を見極めることであり、これにより、1次治療(標準療法)に対して再発や難治性となった患者への、2次治療以降の治療選択肢を広げることを目指します



**今後の展望** 急性骨髄性白血病(AML)に対するVEN併用試験の有望な結果を踏まえ、FDAとのP2試験終了時相談の協議準備を進めます

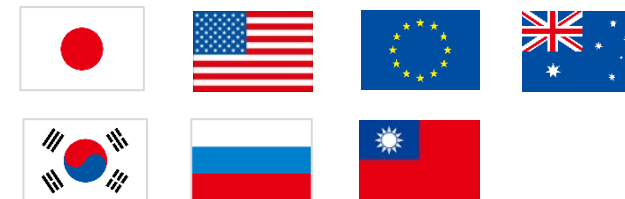
注 上記は2026年5月時点の情報です。今後、開発の進捗に応じて変更となる可能性があります  
上記、研究開発は、前回公表時から追加、更新されております

開発品	重点	開発段階	開発目的(適応のがん・治療のゴール)
DFP-14323 (経口剤)		P-3 試験中(日本)	<b>肺がん</b> 免疫の力を高めることで、既存のがん治療薬がより効きやすくなることを目指します

## 開発進捗



## 特許取得状況



## DFP-14323の特徴

- ✓ がん患者の免疫力を高め、分子標的薬などの既存薬の効果を最大化する
- ✓ 免疫チェックポイント阻害剤や各種抗がん剤との併用が期待できる
- ✓ 安全性を重視した設計により、高い忍容性が期待される
- ✓ 日本でP3試験を実施中の最重点パイプライン

## 市場背景

がん患者数は依然として多く、治療効果の向上につながる新たな治療選択肢が求められている

### 肺がんの年間患者数(推計)



世界(Global)  
約 **180万人**



日本  
約 **75,700人**



免疫力の向上を通じて治療効果を最大化し、がん患者の生存期間とQOLの向上に貢献します

注 上記は2026年5月時点の情報です。今後、開発の進捗に応じて変更となる可能性があります  
上記、研究開発は、前回公表時から追加、更新されております  
出所「がんの統計2026」(公益財団法人がん研究振興財団)等を基に当社作成

がん患者の免疫力を高め、既存薬を効きやすくする経口剤として、非小細胞肺癌領域での早期上市を目指す

### 開発品概要

開発品	DFP-14323(経口剤)
適応症	非小細胞肺癌(NSCLC)
導出先	日本ケミファ株式会社

DFP-14323  
アミノビフェニルアミン  
CD133  
細胞膜  
シグナル伝達経路  
調節・抑制

### 開発進捗

前臨床 P1 (第1相) P2 (第2相) P3 (第3相) 承認申請 上市

現在地

#### 現在の状況

- 国内約30施設が試験に参加
- 症例登録を継続中
- 承認申請を見据えた検証試験を実施中

### 開発コンセプト

高齢患者・難治性患者における治療課題

- 重篤な副作用
- QOL低下

↓

## DFP-14323

**「治療効果の最大化」と「QOL維持」の両立を目指す治療薬**

### 薬剤の特徴

#### ウベニメクス(Ubenimex)を有効成分とする経口剤

- 本試験薬はベスタチンカプセルと同じ有効成分(ウベニメクス)を有します
- ベスタチンカプセルとの生物学的同等性※が確認されています
- 新規適応(非小細胞肺癌)を取得するために開発を進めています

### 期待される価値(非小細胞肺癌領域)

- **治療継続性の向上**  
副作用を低減し、治療の継続をサポート
- **患者QOLの維持・改善**  
QOL(生活の質)の向上に貢献
- **高齢患者への新たな治療選択肢**  
既存治療に代わる安全性・有効性の高い選択肢を提供
- **承認取得・上市による収益化を目指す**  
早期上市を通じて、企業価値の向上を目指す

※ 有効成分の体内への吸収速度や吸収量が既承認薬と同等であり、治療効果や安全性が同じであることを科学的に保証するもの

### 今後の展望

日本でP3試験が進行する後期開発パイプラインであり、承認申請に向けて症例集積を加速する

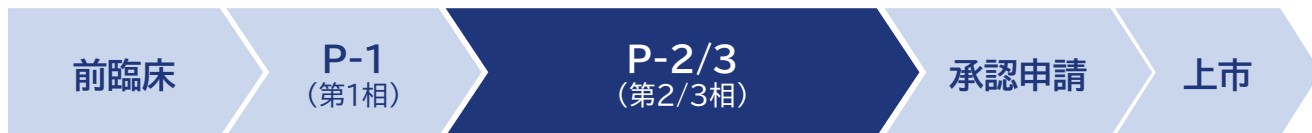
注 上記は2026年5月時点の情報です。今後、開発の進捗に応じて変更となる可能性があります

上記、研究開発は、前回公表時から追加、更新されております

出所 各社公表資料等、「がんの統計2026」(公益財団法人がん研究振興財団)等を基に当社作成

開発品	重点	開発段階	開発目的(適応のがん・治療のゴール)
DFP-17729 (経口剤)		P-2/3 試験中(日本)	<b>膵臓がん</b> がんの周辺環境を整え、体のがんを攻撃しやすくすることで、難治性の膵臓がんに対する新たな治療選択肢の提供を目指します

## 開発進捗



## 特許取得状況



## DFP-17729の特徴

- ✓ がんの周辺環境を改善し、がんの活動を抑制する作用を有する経口剤
- ✓ 既存治療と異なる作用機序により、既存薬の抵抗性に対しても効果が期待
- ✓ 安全性・忍容性の確保を目指しつつ、有効性の検証を継続
- ✓ 日本で臨床第2/3相試験を進行中の後期開発パイプライン

## 市場背景

膵臓がんは3次治療以降に推奨される治療法が確立されておらず、アンメット・メディカル・ニーズが高い

### 膵臓がんの年間患者数(推計)



世界(Global)  
約 50.5万人



日本  
約 41,500人



アンメット・メディカル・ニーズの高い膵臓がん領域において、新たな治療選択肢の早期提供を目指します

注 上記は2026年5月時点の情報です。今後、開発の進捗に応じて変更となる可能性があります  
 上記、研究開発は、前回公表時から追加、更新されております  
 出所「がんの統計2026」(公益財団法人がん研究振興財団)等を基に当社作成

がん微小環境を改善する新規作用機序を有し、抗がん剤との併用による相乗効果により、膵臓がんなどに対する新たな治療選択肢を目指す

### 開発品概要

開発品	DFP-17729(経口剤)
適応症	末期の膵臓がん
導出先	日本ケミファ株式会社

血清  $\text{HCO}_3^-$  ↑

酸性がん

低用量の抗がん剤(TS-1)で効果なし

経口投与

DFP-17729

尿  $\text{HCO}_3^-$  ↑

中和

抗がん剤(TS-1)の治療効果増強

尿 pH ↑

### 開発進捗

現在地

#### 現在の状況

- 国内約16施設が試験に参加
- 第2相パートの症例登録を完了
- 承認申請を見据えた重要な検証試験を実施中

### 開発コンセプト

難治性がん患者における治療課題

療費負担の増加

QOL低下

**DFP-17729**

**「安全性・利便性・低コスト」と「QOL維持」の両立を目指す治療薬**

### 薬剤の特徴

クエン酸塩類を主要成分とする経口剤

- がん周囲の「微小環境(TME)」を改善することを目的とした薬剤
- TS-1(S-1)との併用療法により、治療効果の向上と生存期間延長が期待されます
- 抗がん剤の効果を高める設計で、治療効果の向上と患者負担の軽減を両立を目指す

### 期待される価値(膵臓がん領域)

- 新たな治療機会の提供**  
再発・進行後の3次治療以降での有効な治療手段として開発
- 患者QOLの維持・改善**  
QOL(生活の質)の向上に貢献
- 難治性がんへの新たな治療選択肢**  
既存治療に代わる選択肢を提供
- 承認取得・上市による収益化を目指す**  
早期上市を通じて、企業価値の向上を目指す

今後の展望

日本でP2/3試験が進行する後期開発パイプラインであり、第2相パートのフォローアップと第3相パート移行への準備を推進

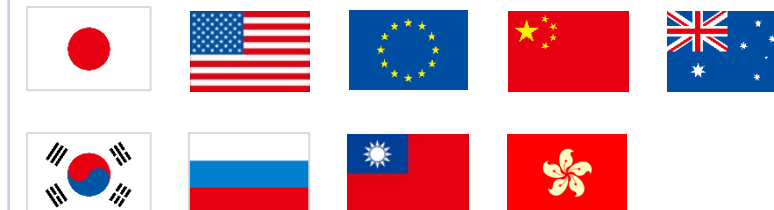
注 上記は2026年5月時点の情報です。今後、開発の進捗に応じて変更となる可能性があります  
 上記、研究開発は、前回公表時から追加、更新されております  
 出所 各社公表資料等、「がんの統計2026」(公益財団法人がん研究振興財団)等を基に当社作成

開発品	重点	開発段階	開発目的(適応のがん・治療のゴール)
DFP-11207 (経口剤)	○	医師主導治験P-1/2 実施中(日本)	<b>胆道がん</b> がん細胞の増殖に必要な核酸合成を阻害することで、がん細胞の増殖を抑制し抗腫瘍効果を発揮することを目指します

## 開発進捗



## 特許取得状況



## DFP-11207の特徴

- ✓ 抗腫瘍効果と安全性の両立を目指した独自設計(モジュール創薬)
- ✓ 消化器毒性・骨髄抑制の軽減による治療継続性の向上
- ✓ 低いピーク濃度と有効濃度の長時間維持を経口剤で実現
- ✓ 既存の5-FU系治療の課題である副作用を軽減を目指した差別化技術

## 市場背景

胆道がんは2次治療以降に推奨される治療法が確立されておらず、アンメット・メディカル・ニーズが高い

### 胆道がんの年間患者数(推計)



世界(Global)  
約 20万人



日本  
約 17,200人



アンメット・メディカル・ニーズの高い胆道がん領域において、患者の生存期間延長への貢献が期待される開発を推進します

注 上記は2026年5月時点の情報です。今後、開発の進捗に応じて変更となる可能性があります  
 上記、研究開発は、前回公表時から追加、更新されております  
 出所「がんの統計2026」(公益財団法人がん研究振興財団)等を基に当社作成

開発品	重点	開発段階	開発目的(適応のがん・治療のゴール)
DFP-14927 (静注剤)	○	P-1拡大試験中(米国)	 <b>膵臓がん</b> 現在、治療法が限られている病気に対して、 新たな治療の可能性を切り拓くことを目指します

## 開発進捗



## 特許取得状況



## DFP-14927の特徴

- ✓ がん組織へ選択的に薬剤を届けるドラッグ・デリバリー・システム(DDS)製剤
- ✓ 血中安定性が高く、週1回投与が可能で患者負担を軽減
- ✓ DFP-10917をPEG化した高分子抗がん剤
- ✓ DFP-10917と同様の強力な抗腫瘍活性

## 市場背景

膵臓がんは3次治療以降に推奨される治療法が確立されておらず、アンメット・メディカル・ニーズが高い

### 膵臓がんの年間患者数(推計)



世界(Global)  
約 50.5万人



日本  
約 41,500人



DDS技術により腫瘍選択性・安全性・投与利便性を向上させた次世代抗がん剤を目指します

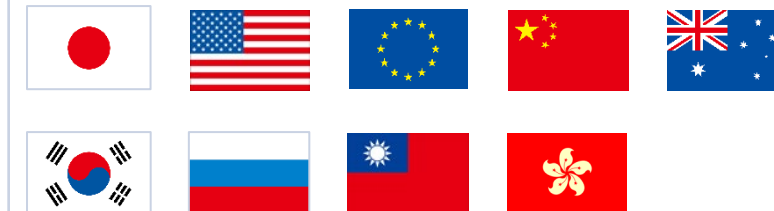
注 上記は2026年5月時点の情報です。今後、開発の進捗に応じて変更となる可能性があります  
 上記、研究開発は、前回公表時から追加、更新されております  
 出所「がんの統計2026」(公益財団法人がん研究振興財団)等を基に当社作成

開発品	重点	開発段階	開発目的(適応のがん・治療のゴール)
DFP-10825 (腹腔投与剤)	○	P-1試験準備(未定)	 <b>胃がん、卵巣がん、膵臓がんの腹膜播種転移</b> 腹水のコントロールやがんの進行抑制により、 患者さんの生活を支える治療を目指します

## 開発進捗



## 特許取得状況



## DFP-10825の特徴

- ✓ RNA干渉と独自DDSの技術を用いた核酸医薬
- ✓ 難治性の腹膜播種がんを標的とした治療薬
- ✓ 独自DDSによる腫瘍への高い集積性
- ✓ 前臨床試験では、高い有効性と安全性を確認

## 市場背景

胃がんや卵巣がん等の進行期(ステージ3~4)に腹膜播種が多く確認され、アンメット・メディカル・ニーズが高い

### 胃がんの年間患者数(推計)



世界(Global)  
約 **100万人**



日本  
約 **104,000人**



独自DDSを活用したRNAi核酸医薬で、腹膜播種を伴う難治性がんに対する新たな治療選択肢の創出を目指します

注 上記は2026年5月時点の情報です。今後、開発の進捗に応じて変更となる可能性があります  
 上記、研究開発は、前回公表時から追加、更新されております  
 出所「がんの統計2026」(公益財団法人がん研究振興財団)等を基に当社作成

- 事業収益の計上はなく、事業費用については主にDFP-10917関連の研究開発費※の進展に伴い増加しました
- 全体としては概ね通期予想どおりに着地しました

(単位:百万円)

	2026年3月期	2026年3月期予想		2025年3月期(前期)	
	通期実績(a)	通期予想(b)	進捗率(a/b)	通期実績(c)	増減(a-c)
事業収益	—	—	—	—	—
事業費用	1,605	1,500	107%	1,708	-103
研究開発費	1,330	1,212	110%	1,437	-107
一般管理費	275	288	95%	270	5
営業利益	△1,605	△1,500	107%	△1,708	103
経常利益	△1,623	△1,510	107%	△1,718	95
当期純利益	△1,625	△1,512	107%	△1,721	96

※ ① DFP-10917 試験進展に伴う追加費用(サブグループ解析・試験整理等)  
 ② DFP-10917+VEN 併用療法の臨床開発費用

## 研究開発の進捗と効率化を両立し、重要パイプラインへの投資を継続

(単位:百万円)

	2026年3月期	2027年3月期予想	
	通期実績(a)	通期予想(b)	増減率(b/a)
事業収益	—	—	—
事業費用	1,605	1,330	83%
研究開発費	1,330	1,070	80%
一般管理費	275	260	95%
営業利益	△1,605	△1,330	83%
経常利益	△1,623	△1,340	83%
当期純利益	△1,625	△1,350	83%



### 今後の見通し

#### ✓ 事業収益

マイルストーン収益の獲得の可能性はあるものの、交渉タイミングおよび開発進捗の不確実性を考慮し、現時点では収益を織り込まない計画です

#### ✓ 事業費用

一部治験の完了に伴う効率化により、研究開発費は減少を見込むものの、重要パイプラインへの投資は継続していく予定です



### 主な研究開発計画

#### › DFP-10917+VEN併用

臨床第1/2相試験のフォローアップ及び第3相試験開始に向けた準備

#### › DFP-14927

米国における臨床第1相拡大試験を継続する予定

#### › DFP-14323

日本における臨床第3相試験(大規模比較試験)を継続する予定

#### › DFP-17729

日本における臨床第2/3相試験を継続する予定

注 上記は、前回公表時から更新されております

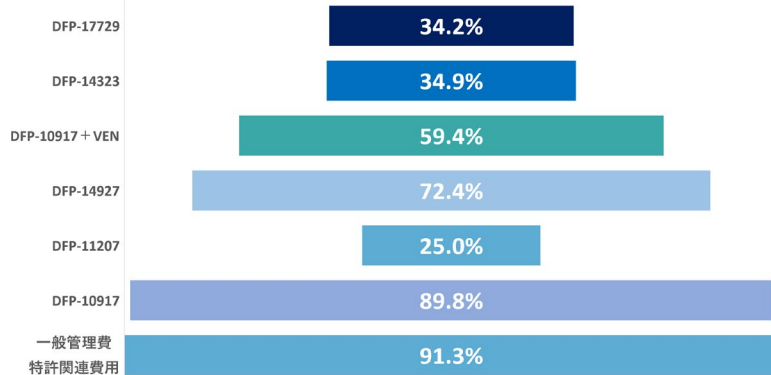
調達資金は今後、主力パイプラインを中心に臨床開発および開発体制の強化に充当し、企業価値の最大化を目指します

## 調達済資金の状況

(単位:億円)

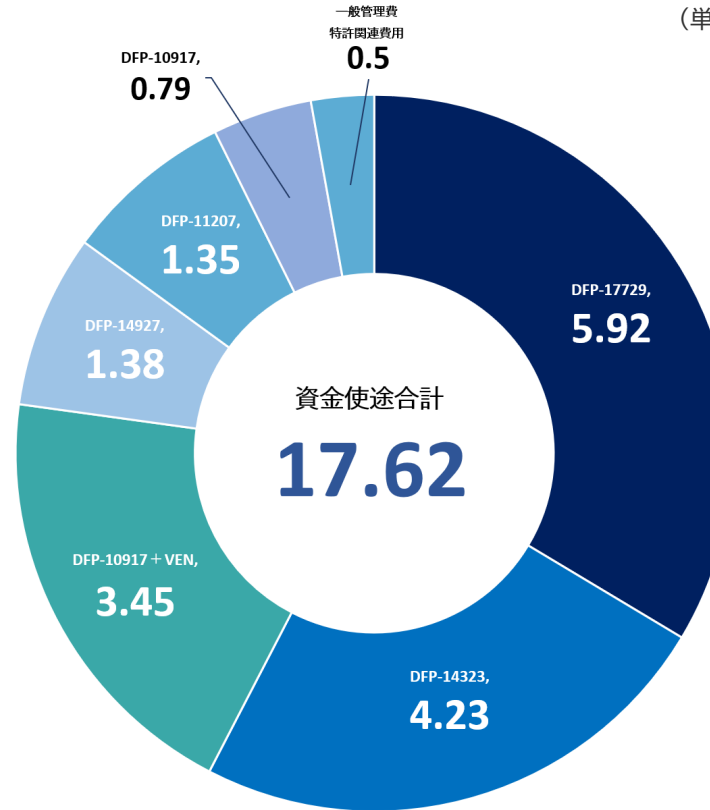
項目	残額
第7回新株予約権 (全て行使済み)	4.7
第10回新株予約権 (全て行使済み)	6.9
第11回新株予約権 (進行中)	5.9 予定
<b>合計</b>	<b>17.62</b>

## 資金使途別の充当状況



## 資金使途別計画

(単位:億円)



主力パイプラインを中心に臨床開発を最優先に効果的に充当します

## 資金活用方針



**主力3パイプラインを中心に重点投資**  
臨床開発を最優先とし、価値最大化を目指します



**承認申請・後期臨床試験を推進**  
各パイプラインの承認申請準備および後期臨床試験を計画的に推進します



**開発体制の強化**  
研究開発力の向上と効率的なガバナンス体制の構築を図ります



**特許・知財戦略の推進**  
競争優位性の確保と長期的な事業価値の向上を目指します

注 上記は、前回公表時から更新されております

事業価値の最大化に向け、導出活動と財務活動を両輪で推進します

## ライセンス活動

開発が進んでいるパイプラインを中心に  
海外の製薬企業との契約交渉を推進する



### 主な取り組み

- ✓ DFP-10917関連を中心に新たな提携先の獲得
- ✓ その他パイプラインの海外提携
- ✓ 共同開発も模索

## 財務活動

研究開発を推進するために、ライセンス活動の深耕と  
機動性の高い資金調達を実施する



### 主な取り組み

- ✓ 導出活動による研究開発費の獲得と新たな提携先などの獲得
- ✓ ファイナンス・ストラクチャーを検討し、機動性の高い資金調達活動を実行

価値創造の  
好循環を実現

事業価値の継続的向上と持続的成長を目指します

# 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)	公表時点	2026年3月期		2027年3月期		2028年3月期		2029年3月期		2030年3月期		2031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	
DFP-10917	米国	自社 VEN併用 P-1/2 P-3準備	Global 1,200	今期計画	P-1/2 試験中		P-3 準備		P-3 試験予定 <フォローアップ・解析>						上市見込み
				前期公表分	P-1/2 試験中										
	今期計画	P-3 試験終了 <FDA報告・相談>													
	前期公表分	P-3 試験中<フォローアップ・解析>													
	日本	他社 P-1	今期計画	P-1 試験中											
前期公表分			P-1 試験中												
DFP-14323	日本	自社 P-3	国内 100	今期計画	P-3 試験中				<フォローアップ・解析>		申請準備予定		上市見込み		
				前期公表分	P-3 試験中		<フォローアップ・解析>		申請準備予定				上市見込み		
DFP-17729	日本	自社 P-2/3	国内 50 × n	今期計画	P-2/3 試験中				申請準備予定				上市見込み		
				前期公表分	P-2/3 試験開始		申請準備予定				上市見込み				
DFP-11207	日本	医師主導 P1/2	NA	今期計画 (新設)	P-1/2 試験中 <フォローアップ・解析>										
DFP-14927	米国	自社 P-1拡大	Global 300	今期計画	P-1 拡大試験中										
				前期公表分	P-1 拡大試験中										
DFP-10825	未定	自社 P-1 準備	NA	今期計画	P-1 準備										
				前期公表分	P-1 準備										

注1 「上市後の最大売上高予測」は、「薬事ハンドブック2026(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。

注3 上記、開発パイプラインのスケジュールについて、時間軸を分けずに表記することで、開発進捗の誤解を避ける記載をしております。また、承認(上市)は規制当局の判断に影響を受けることもあり、通常承認や早期承認など様々なケースがあり、「上市見込み」として記載しております。当社は承認申請準備に向け臨床開発を推進しており、上市に向けた方針の変更はございません。

注4 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。

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、リスクが顕在化する可能性や時期については予測することは困難です。

主なリスク
<p><b>① 新薬開発の不確実性</b></p> <p>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できず延期になる又は上市を断念する可能性があります。</p>

対応策 (対処すべき取り組み)
<p>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、開発に対して最適の企業・医療機関等への業務委託を行う方針です。</p>

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、6月末に財務局に提出予定の有価証券報告書「第1部企業情報 第2事業の状況 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、6月末に財務局に提出予定の有価証券報告書「第1部企業情報 第2事業の状況 3 事業等のリスク」等をご参照ください。

独自のモジュール創薬基盤を活用し、がん領域を中心にグローバルな価値創造を目指します

### 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※への挑戦

※ いまだに治療法が存在しない疾患に対する医療ニーズ



④ 高い成長可能性



次回の本開示は、2027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。これらの将来の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資料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、既に公表しております将来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。