



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

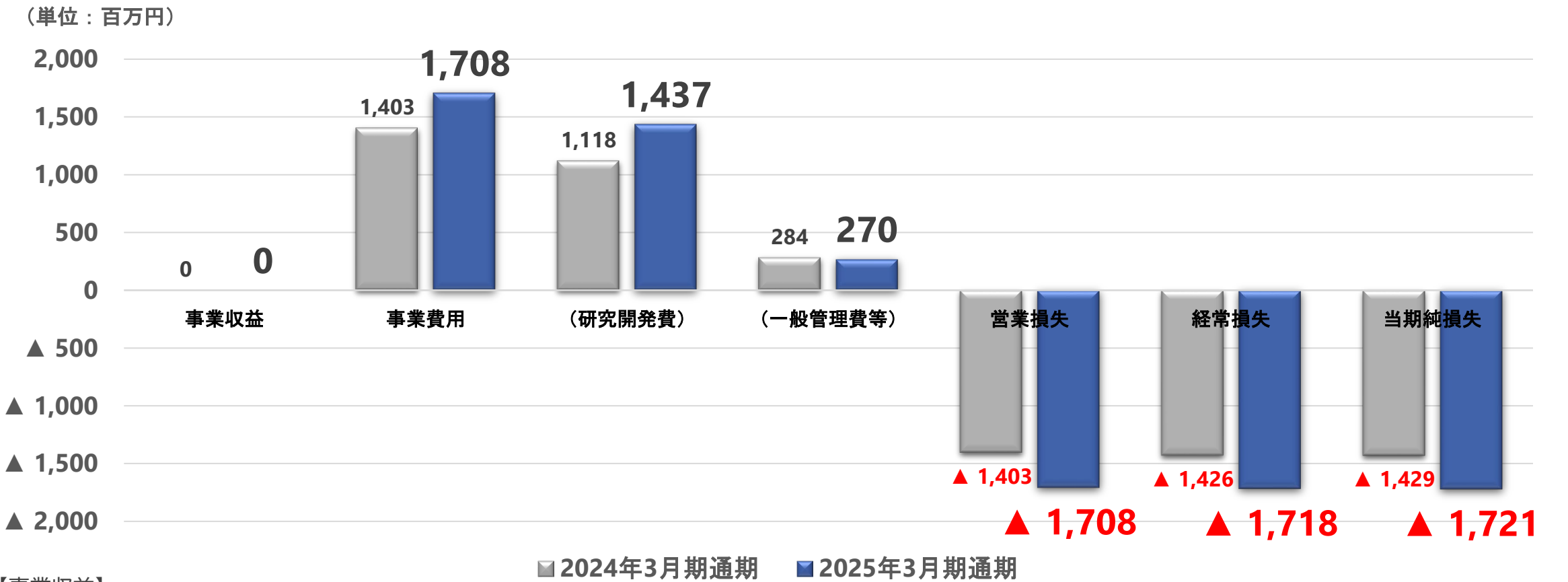
2025年3月期 決算説明資料

2025年5月15日

Delta-Fly Pharma株式会社
(東証グロース:4598)

2025年3月期 通期決算概要と2026年3月期予想

損益計算書



【事業収益】

当事業年度における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－%)。

【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、1,708百万円(前事業年度比21.7%増)となりました。

貸借対照表
(単位：百万円)



【資産】
当期末の資産合計は、前事業年度末比1,039百万円減少し、434百万円となりました。これは主に、現金及び預金が1,078百万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、前事業年度末比84百万円減少し、156百万円となりました。これは主に、未払金が82百万円減少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、前事業年度末比954百万円減少し、277百万円となりました。これは主に、新株予約権の行使により資本金及び資本剰余金がそれぞれ382百万円増加したものの、当期純損失の計上により利益剰余金が1,721百万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】

前事業年度末比955百万円減少し、277百万円となりました。

これは主に、新株予約権の行使により資本金及び資本剰余金の合計で765百万円増加したものの、当期純損失の計上により利益剰余金が1,721百万円減少したことによるものであります。

(単位：百万円)

決算年月	第14期 2024年3月期通期 A(実績)	第15期 2025年3月期通期 B (実績)	増減率 B/A	第16期 2026年3月期通期 (予想) C	増減率 C/B
事業収益	0	0	-	0	-
事業費用	1,403	1,708	122%	1,500	88%
研究開発費	1,118	1,437	129%	1,212	84%
その他の販売費及び一般管理費	284	270	95%	288	107%
営業損失 (△)	1,403	1,708	122%	1,500	88%
経常損失 (△)	1,426	1,718	120%	1,510	88%
当期純損失 (△)	1,429	1,721	120%	1,512	88%

【事業計画】

2026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。前事業年度の実績を踏まえ、現段階では見込んでおりません。今後、収益が確実になった段階で適時に見通しを明らかにしていく予定です。

また、営業損失は1,500百万円、経常損失は1,510万円、当期純損失は1,512百万円を見込んでおります。

【事業費用】

2026年3月期の事業費用は、当事業年度比208百万円減額の1,500百万円を見込んでおります。

当社は、2026年3月期において、DFP-10917は米国における臨床第3相試験の中間解析データの集計・解析を完了する予定です。また、新たにベネトクラクス治療前歴のある急性骨髄性白血病の患者を対象に、米国においてDFP-10917とベネトクラクスの併用療法の臨床第1／2相試験を継続する予定です。DFP-14927の米国における第1相拡大試験を継続する予定です。DFP-14323は国内における臨床第3相試験(大規模比較試験)を継続する予定です。また、DFP-17729は、国内における臨床第2／3相試験を進める予定です。これらの開発パイプラインを着実に進め、経費の圧縮や臨床試験の完了を見込み研究開発費は減額の見込みです。

今回の調達資金は研究開発、治験の進展のために充当

目的

機動性の高い有利子負債調達余力を残しながら、研究開発を推進

資金使途

DFP-14323の臨床第3相試験の研究開発費	650 百万円
DFP-17729の臨床第2 / 3相試験の研究開発費	250 百万円
DFP-10917の臨床第3相試験の研究開発費及び承認申請関連費用	100 百万円
開発体制・管理体制の強化（報酬・人件費等）及び特許関連費用等（関連経費）	71 百万円

(※)各資金使途の総額は、本新株予約権の発行価額の総額に、本新株予約権が全て当初行使価額で行使された場合における金額を合算した金額から、発行諸費用20百万円を差し引いた手取概算額を記載しております

第10回新株予約権及び第2回無担保社債(私募債)による資金調達を実施

		第2回無担保社債(私募債) (以下、「本社債」)	第10回新株予約権 (以下、「本新株予約権」)
資金調達総額(※1)		約10.7億円 (第10回新株予約権の行使代金のうち最大2.5億円は本社債償還への充当を予定のため、第10回新株予約権の想定調達額を記載)	
各資金調達(※2)		約2.5億円 (追加社債を含め発行額合計最大5.0億円のリバース方式。 複数回に分けて実行され、各回発行額償還完了毎に新たな社債(追加社債)が 発行可能に)	約10.7億円(当初行使価額ベース)
潜在株式数		-	2,430,000株
潜在希薄化率(※3)		-	24.97%
償還期限/権利行使可能期間		2年間(2027年4月30日まで)	2年間(割当日の翌取引日から2027年4月30日まで)
行使価額	当初	-	448円(発行決議前日の終値の92%)
	上限	-	なし
	下限	-	244円(発行決議前日の終値の50%)
	行使価額の修正	-	各行使請求日の前取引日の終値の92%に相当する額に修正 (ただし、下限行使価額は下回らない)
償還/取得条項		10取引日前までに本新株予約権者への通知により、 額面100円につき100円で期限前償還が可能	当社取締役会の決議に基づき、本新株予約権の払込期日の翌日 以降いつでも、15取引日前までに本新株予約権者への通知により、 残存する本新株予約権の全部又は一部を本新株予約権の発行 価額相当額で取得可能
割当先		マッコーリー・バンク・リミテッド	

(※1)資金調達総額は、本新株予約権の発行価額の総額に、本新株予約権が全て当初行使価額で行使された場合における金額を合算した金額から、発行諸費用20百万円を差し引いた手取概算額を記載しております

(※2)各資金調達は、各新株予約権の発行価額の総額に、各新株予約権が全て当初行使価額で行使された場合における金額を合算した金額を記載しております

(※3)2025年3月31日現在の当社発行済普通株式総数 9,729,900株に対する割合です

本ファイナンスに関する詳細は、本日公表のプレスリリース「第三者割当による行使価額修正条項付第10回新株予約権及び無担保社債(私募債)の発行に関するお知らせ」をご参照ください

1. 本ファイナンスに関する背景と目的

- 本ファイナンスに際し、過去の実績を考慮した結果、マッコーリーキャピタル証券会社及びマッコーリー・バンク・リミテッドから資金調達のストラクチャー・基本条件の提案、設計されたスキームが、当社の資金調達ニーズを満たすものであると判断。また、これまでのグローバルな活動実績や保有方針等を総合的に勘案し、本新株予約権の第三者割当の割当予定先としても適切と判断

2. 無担保社債(私募債)と行使価額修正型新株予約権の発行

- 本新株予約権の発行と同時に、割当予定先に対して本社債を発行することで、本新株予約権の行使を待たずに当社が一定の資金を調達。その後、本新株予約権の行使による払込代金により、資本調達及び社債の償還を行う
 - 本社債は追加社債を含め発行額合計最大5.0億円のファシリティ方式。複数回に分けて実行され、各回発行額が本新株予約権の行使により償還されたのち、次回分の発行が可能に
 - 本新株予約権の行使による払込み代金は、社債の償還が完了するまで、社債の償還に優先的に充当
 - 社債の償還後は、適宜指定の資金使途に充当

3. 希薄化に対する合理的判断

- 無担保社債(私募債)により足元の資金需要を充足し、その後新株予約権の行使により資本調達及び社債の償還を行う本スキームにおいては、希薄化の発生が新株発行対比で段階的
- 将来的に当社の資金ニーズが後退した場合や資本政策方針が変更になった場合等、本新株予約権を取得することにより、希薄化を防止できるほか、資本政策の柔軟性も確保可能

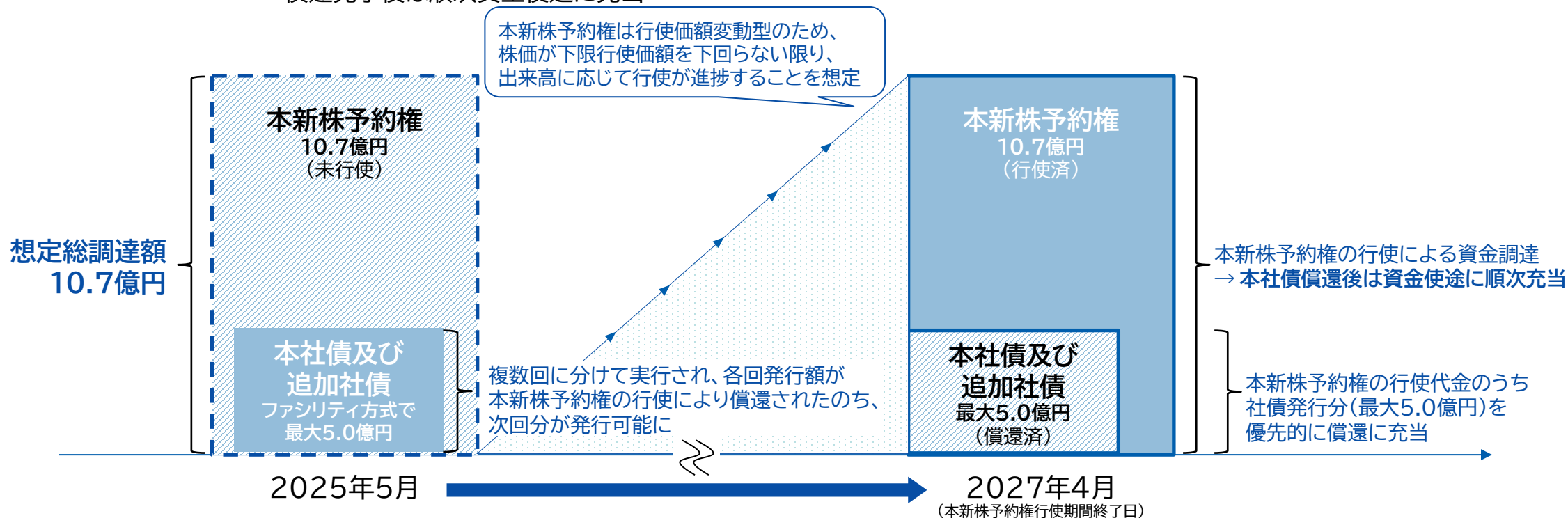
無担保社債(私募債)と新株予約権の同時発行

「本社債」

「本新株予約権」

仕組み

- 割当予定先に対し、本新株予約権及び本社債を発行。本社債は追加社債を含め発行額合計最大5.0億円のファシリティ方式。複数回に分けて実行され、各回発行額が本新株予約権の行使により償還されたのち、次回分の発行が可能に。
このスキームにより当社は、**本新株予約権の行使を待たずに合計最大5.0億円の資金を調達**
- その後、**行使に伴う本新株予約権の当社への払込代金で本社債及び追加社債を償還**。
償還完了後は順次資金使途に充当



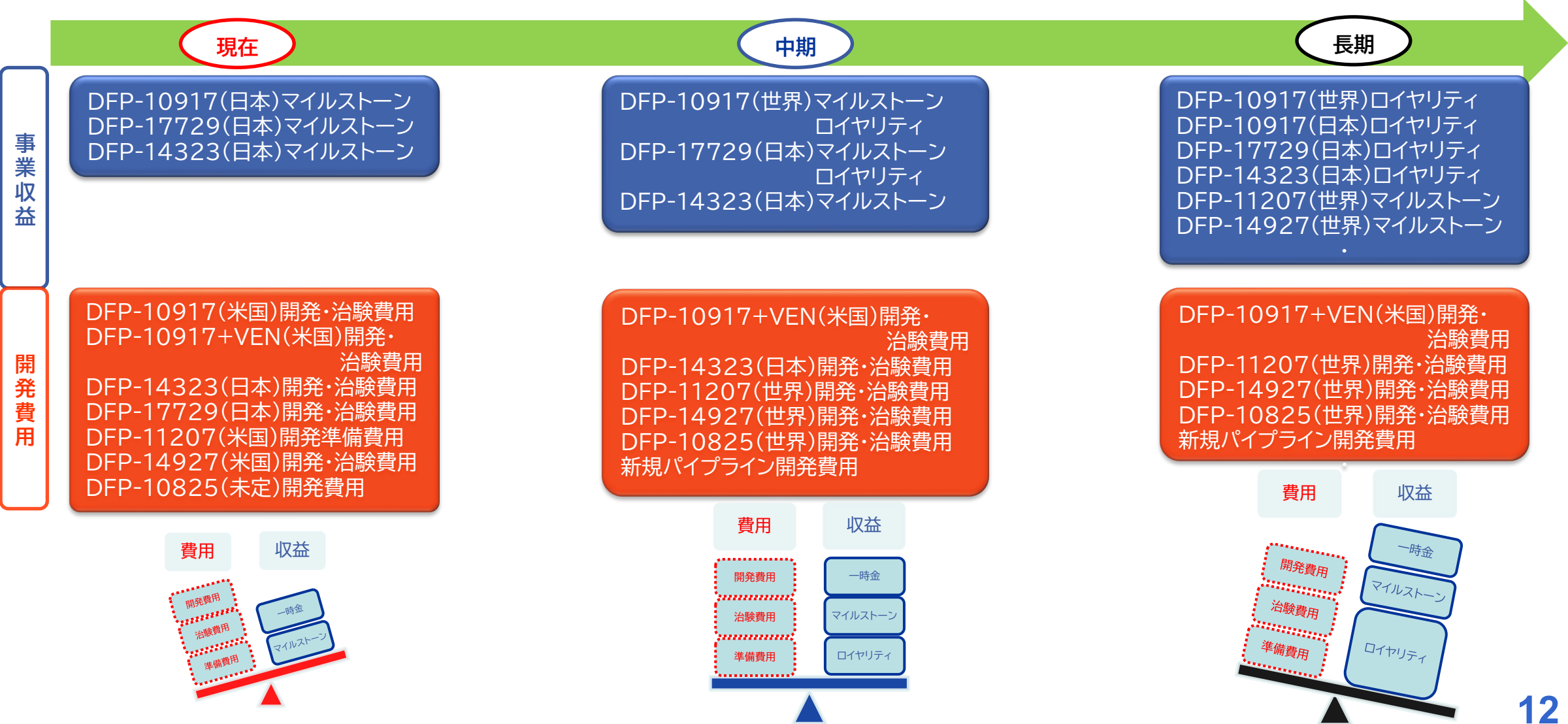
(単位:百万円)

資金調達	調達額 (実績・予定)	資金使途	充当額	使用期間
第5回、第6回新株予約権（全て行使済み）	1,310	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）	1,143	2022年12月～2024年3月 2023年4月～2025年9月 2022年12月～2024年3月
新株式（払込済み） 第7回新株予約権（全て行使済み）	1,443	DFP-17729の臨床第1相/第2相試験及び次試験の研究開発費 DFP-11207の臨床第2相試験の研究開発費 DFP-14927の臨床第1相試験及び次試験の研究開発費 DFP-10917の臨床第3相試験の研究開発費及び承認申請関連費用 開発体制・管理体制の強化（報酬・人件費）及び特許関連費用等（経費）	691	2023年11月～2026年11月 2024年4月～2028年3月期 2023年11月～2025年3月期 2023年11月～2025年4月 2023年11月～2025年3月期
第8回新株予約権（全て行使済み） 第9回新株予約権（未行使）	1,157	DFP-10917+VEN 併用の臨床第1/2相試験の研究開発費 DFP-10917の臨床第3相試験の研究開発費及び承認申請関連費用 DFP-14927の臨床第1相拡大試験の研究開発費用 開発体制・管理体制の強化（報酬・人件費等）及び特許関連費用等（関連経費）	642	2024年10月～2026年3月期 2024年10月～2026年3月期 2024年10月～2026年3月期 2024年11月～2026年3月期
第10回新株予約権（権利行使中）	1,070	DFP-14323の臨床第3相試験の研究開発費 DFP-17729の臨床第2/3相試験の研究開発費 DFP-10917の臨床第3相試験の研究開発費及び承認申請関連費用 開発体制・管理体制の強化（報酬・人件費等）及び特許関連費用等（関連経費）	0	2025年6月～2029年12月 2026年12月～2029年12月 2025年4月～2026年3月 2026年1月～2027年3月
合計	4,980		2,476	

(単位:百万円)

対象	調達額 (実績・予定)	内容	充当額	2025年3月末までの充当状況
DFP-10917	1,170	臨床第3相試験の研究開発費及び承認申請関連費用	1,047	実施中
DFP-10917 + VEN 併用	500	臨床第1/2相試験の研究開発費	210	実施中
DFP-11207	180	臨床第2相試験の研究開発費	34	実施中
DFP-14927	350	臨床第1相試験及び次試験の研究開発費	253	実施中
DFP-14323	1,250	臨床第3相試験の研究開発費	433	実施中
DFP-17729	900	臨床第1相/第2相試験及び次試験の研究開発費	47	実施中
人件費及び経費等	630	開発体制、管理体制の強化、特許関連費用等	452	実施中

企業価値向上を目指すため、手持資金、世界(欧米・アジア)・日本でのライセンスフィーの獲得、株式市場からの資金調達等により開発資金の確保を実施し、開発投資を計画的に行いパイプラインの上市を目指し、収支バランスのコントロールをしつつ、収益拡大を目標とする方針です



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）	公表時点	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		2030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	
DFP-10917		自社 P-3	Global 1200	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											
		自社 VEN併用 P1/2		今期計画	P-1／2 試験中											
				前期公表分	P-1／2 試験中											
		他社 P-1	国内 100	今期計画	P-1 試験中											
				前期公表分	P-1 試験中											
DFP-14323		自社 P-3	国内 100	今期計画	P-3 試験準備	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 試験準備	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		自社 P-2／3	国内 50 × n	今期計画	P-2／3 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-2／3 試験開始 申請準備予定 上市見込み											
DFP-11207	 	自社 P-2 準備	Global 1000	今期計画	P-2 準備						P-2 試験予定					
				前期公表分	P-2 準備						P-2 試験予定					
DFP-14927		自社 P-1拡大	Global 300	今期計画	P-1 試験完了 P-1 拡大試験中											
				前期公表分	P-1 試験完了 P-1 拡大試験中											
DFP-10825	 	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2025(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。

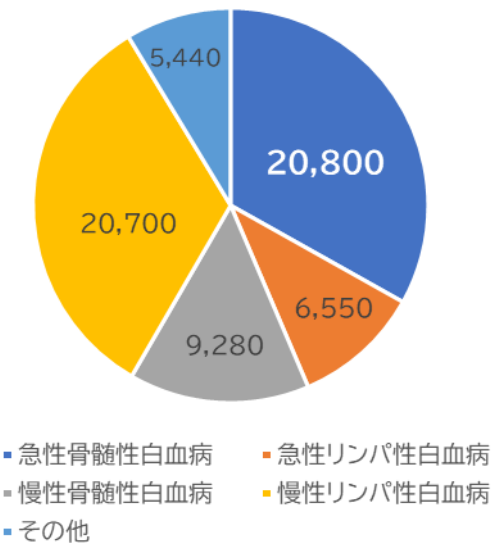
開発品	開発段階	2025年3月期の状況	2026年3月期の予定
DFP-10917 (点滴静注剤) 急性骨髄性白血病 (難治性・再発)	P-3 試験中 (米国)	長期生存患者のフォローアップ(追跡調査)を継続しつつ、中間解析に必要な全データのクリーニング作業が完了に近づき、心電図と薬物動態に関するデータを整え、2025年前半にデータカットオフし、データ安全性モニタリング独立委員会(DSMB)へ提出に必要な全てのデータを取り揃えを継続	データ安全性モニタリング独立委員会(DSMB)へ提出に必要な全てのデータを取り揃え、優越性可否の判断を委ねる予定。 併せて、承認申請に向けた準備を継続する
	P-1/2 開始予定 VEN併用 (米国)	データ評価委員会(DMC)において、P-1部分では全6症例の忍容性が承認され、P-2部分に移行し臨床試験中	DFP-10917とベネトクラクス(VEN)との併用によるP-2部分の症例登録、試験を継続推進する
	P-1 試験中 (日本)	日本新薬によるP-1を継続	日本新薬によるP-1を継続
DFP-14323 (経口剤) 末期の肺がん	P-3 試験開始 (日本)	国内の約30施設において症例登録が進行中。2024年の日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」では、オシメルチニブよりもアファチニブ療法が第1推奨されたため、本試験の症例登録の加速が期待される状況	P-3試験を継続推進する
DFP-17729 (経口剤) 末期の膵臓がん	P-2/3 試験中(日本)	P-2/3の開始に向け、PMDAとの対面助言を通じ承認され、試験準備を終え、P-2/3試験開始	P-2/3の症例登録を開始・推進する
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・日本)	導出先の選定とP-2実施候補国(米国・日本)を検討を継続	導出先の選定とP-2実施候補国(米国・日本)を検討を継続する
DFP-14927 (静注剤) 膵臓がん胃がん 骨髄異形成症候群	P-1 拡大試験開始 (米国)	P-1拡大試験を継続中	P-1拡大試験を継続推進する
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	P-1 試験準備(未定)	P-1の実施候補国は米国もしくは日本で実施検討を継続中	P-1の実施候補国は米国もしくは日本で実施検討を継続する

研究開発の進捗状況

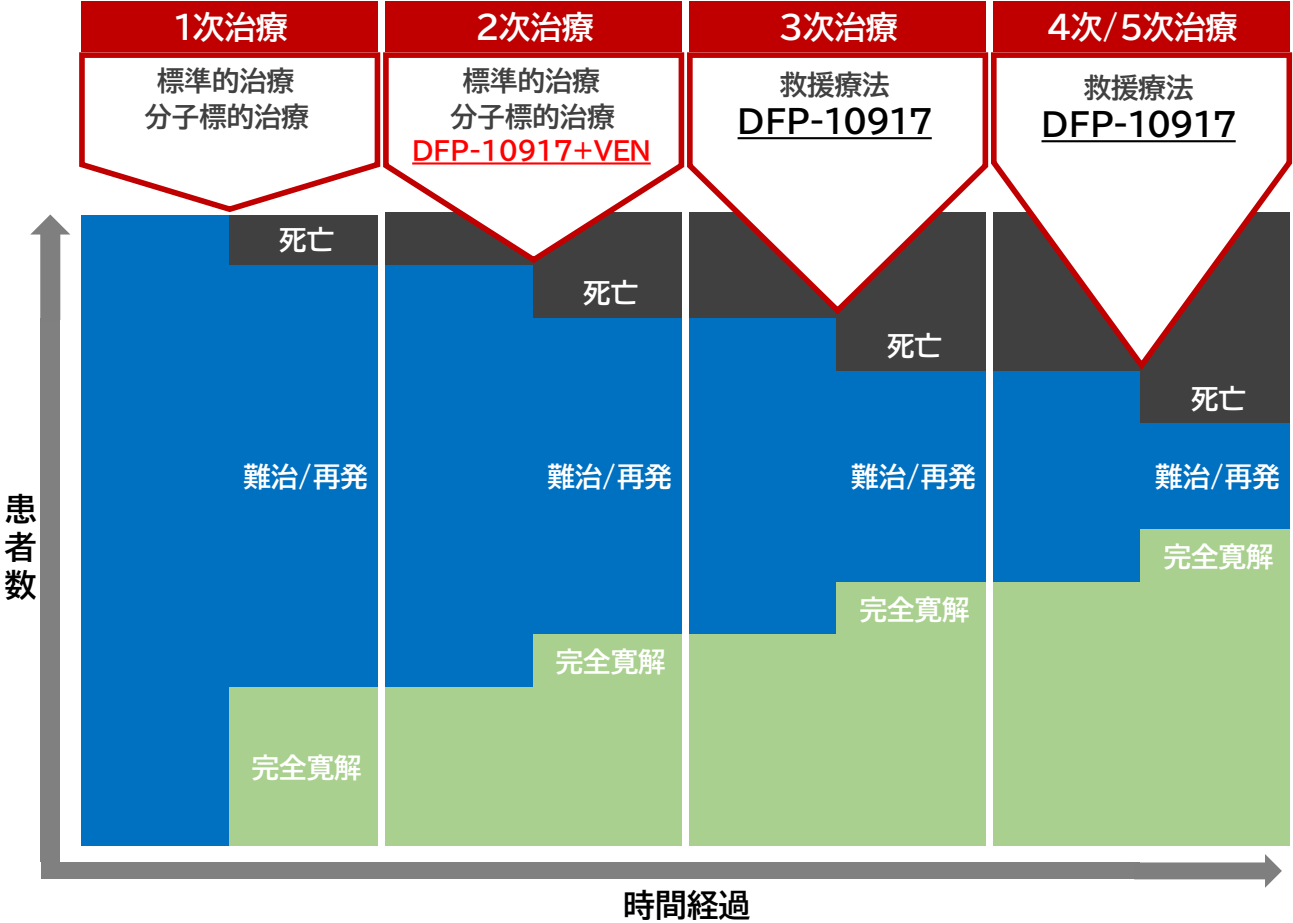
開発品	特長	開発段階			適応			
DFP-10917 (点滴静注剤)	効果と安全性のバランスに優れ、 末期の血液がんの治療に最適	P-3 試験中 P-1/2試験中 P-1 試験中	(米国) (米国+VEN) (日本)		急性骨髄性白血病 (再発・難治性)			
DFP-14323 (経口剤)		地域	前臨床試験	臨床試験 P-1P-2P-3	ライセンス企業			
			臨床第 3 相試験中					
DFP-17729 (経口剤)			臨床第1/2相試験中					
			臨床第1相試験中			日本新薬(株)		
DFP-11207 (経口剤)		特許取得国						
								
DFP-14927 (静注剤)		白血病の年間死亡者数(人)						
		世界(Global)	約 100,000		日本	約 9,800		
DFP-10825 (腹腔投与剤)								

17

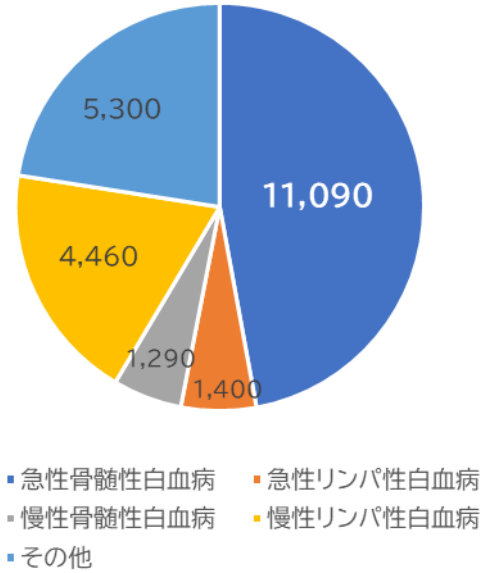
白血病 病型別罹患数(米国)



潜在治療患者数
約20,000人



白血病 病型別死亡数(米国)



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 2025より作成



2024年12月9日

DFP-10917+VEN 及びDFP-10917の臨床試験状況に関するお知らせ

現在、ベネトクラクス(VEN)の前治療(1次療法)で無効/再発した急性骨髄性白血病患者を対象に、米国5施設でDFP-10917とVENの併用の臨床第1/2相試験を進めています。登録された最初の3症例の忍容性が、データ評価委員会(DMC)で承認されました。さらに、抹消血中の骨髄細胞数は、3症例共に治療開始後4週間以内に0(ゼロ)となり、その後の骨髄検査で完全寛解(CRまたはCRi)が確認されたのでお知らせします。

DFP-10917とVENともに同じ用法用量で3症例を追加し、忍容性の再確認でき次第、第2相試験へ移行する予定です。既存のVEN併用療法(1次療法)の後に無効/再発した患者で完全寛解が認められましたので、急性骨髄性白血病患者にとって治療効果が優れた代替併用療法として期待ができそうです。

3次療法以降の急性骨髄性白血病患者が対象のDFP-10917単剤の臨床第3相比較試験(150症例)は、現在、中間解析のためのデータクリーニング処理が進行中であり、特に解析に重大な影響を及ぼす骨髄検査データや安全性のデータの品質チェックを入念に進めています。完了次第、心電図と薬物動態の結果と合わせて、データ安全性モニタリング独立委員会(DSMB)へ提出し、最終判定を受ける予定です。



2025年2月28日

DFP-10917+VENの臨床試験状況に関するお知らせ

現在、ベネトクラクス(VEN)の前治療(1次療法)で無効/再発した急性骨髄性白血病患者を対象に、米国でDFP-10917とVENの併用の臨床第1/2相試験を進めています。

2次治療の急性骨髄性白血病の患者を対象としたDFP-10917とVENとの併用の臨床第1/2相試験の第1相部分(用量設定)の全6症例の忍容性が、データ評価委員会(DMC)で承認されましたので、有効性を確認する第2相部分に本日付で移行することになりました。既に複数の症例候補が待ち受けている状況ですので、お知らせします。

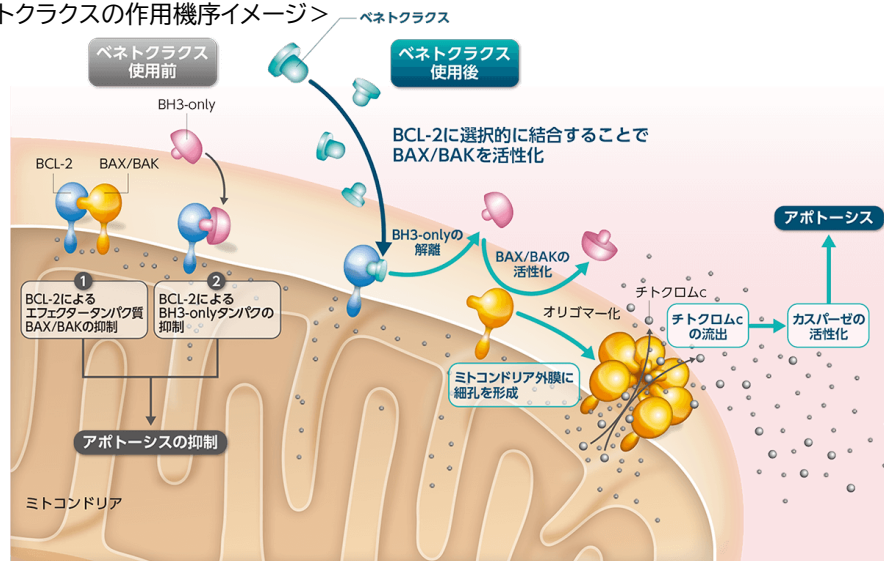
ベネトクラクス(VEN)について

アッヴィ社(AbbVie Inc.:米国・イリノイ州)が、開発した血液がん向けアポトーシス抑制分子BCL-2※阻害剤である。急性骨髄性白血病(AML)、慢性リンパ性白血病(CLL)で、すでに臨床応用され、とくに高齢患者において効果を挙げている。

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用いられている。

※ 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る。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る。

<ベネトクラクスの作用機序イメージ>



出所 監修: 南陽介先生(国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科)

DFP-10917+ベネトクラクス(VEN)との併用療法について

現在、ベネトクラクス(VEN)治療前歴(1回)のある急性骨髄性白血病(AML)の患者を対象とした、DFP-10917+ベネトクラクス(VEN)との併用療法として、臨床第1/2相試験を実施することとしました。

今回の実施目的は、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ます。

これにより、急性骨髄性白血病(AML)の1次治療(標準療法)後に再発や難治性のがん患者にとって選択肢を広め、併せて、当社の治療領域を2次治療～5次治療まで広げる効果を目指します。

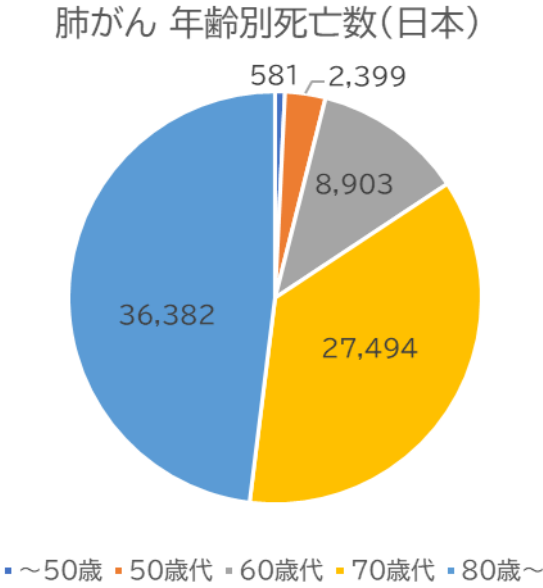
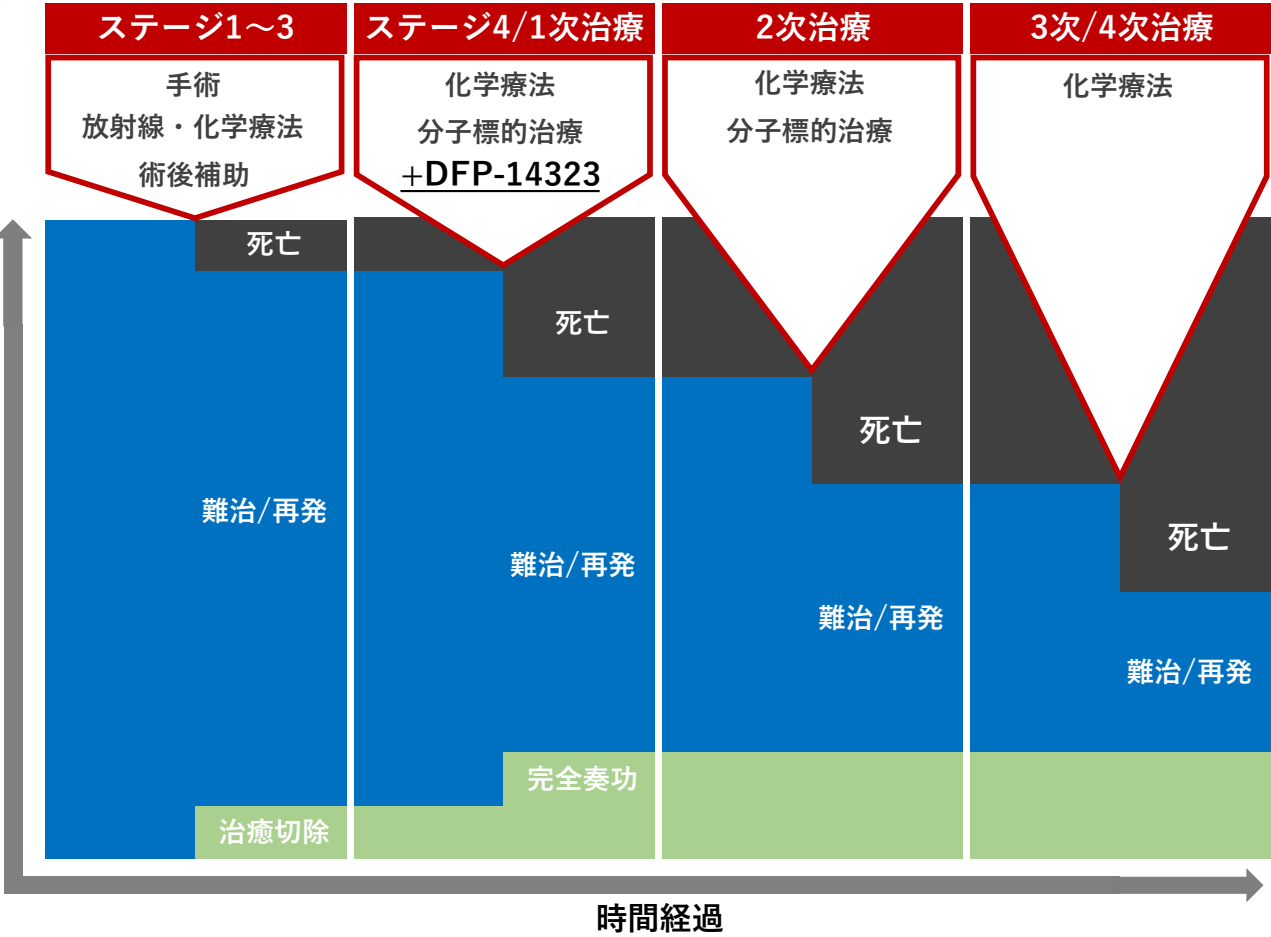
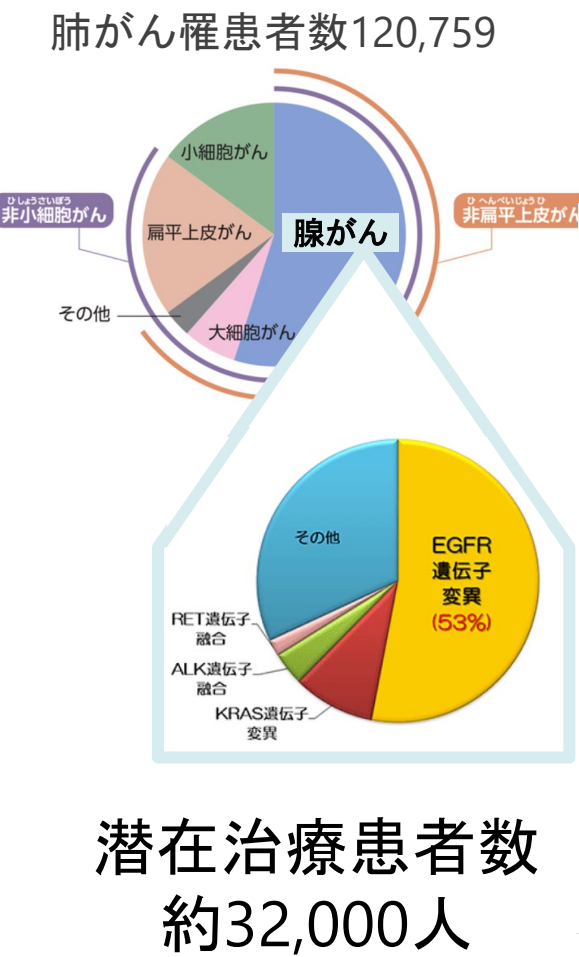
将来的には、全治療領域への拡大を考えています。

実施に当たっては、急性骨髄性白血病(AML)の治療剤開発に熟達している米国のWake Forest大学病院のほか、米国の主要な臨床施設(5施設程度)で実施を予定しています。

また、急性骨髄性白血病(AML)対象のDFP-10917+ベネトクラクス(VEN)の併用療法に係る発明特許は、すでに米国、日本及び台湾で成立しています。

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-3 試験開始(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3相試験開始			日本ケミファ(株)
DFP-11207 (経口剤)	特許取得国					
						
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 75,700	
DFP-10825 (腹腔投与剤)						

22



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75,762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



2024年11月26日

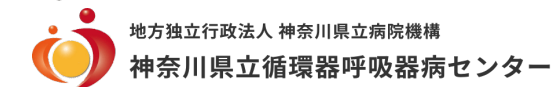
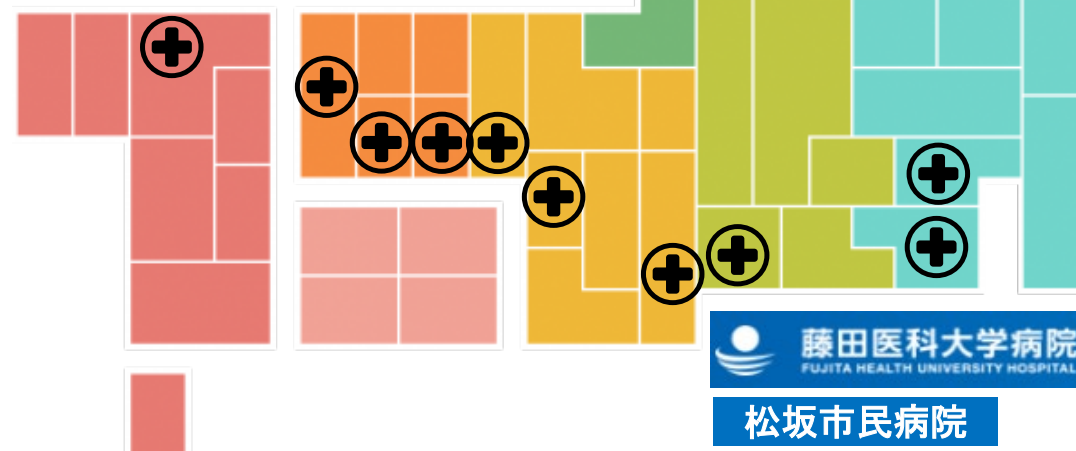
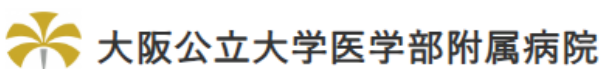
DFP-14323の臨床第3相比較試験に関するお知らせ

日本肺癌学会より2024年10月20日発行の「肺癌診療ガイドライン2024年版」で上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性Uncommon mutationの非小細胞肺がん(NSCLC)の1次治療として、当社が実施しているDFP-14323の臨床第3相比較試験で用いているアファチニブが、オシメルチニブよりも強く推奨される治療法として認定されましたのでお知らせします。

DFP-14323の開発は、上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性Uncommon mutationのNSCLC患者(ステージⅢ/Ⅳ)を対象に、DFP-14323とアファチニブ(20mg/日)の併用群とアファチニブ(40mg/日)単独群との臨床第3相比較試験(優越性検証試験)を行っております。本試験の対象患者に対してアファチニブによる治療法が強く推奨されたことにより、本試験の症例登録が加速される可能性があります。

本試験は、NSCLCの治療に関わる日本全国の30の基幹病院で実施しており、臨床効果は無増悪生存期間(PFS)で最終判定します。DFP-14323はNSCLCの細胞に多発するCD13/APNの受容体を阻害する低分子物質です。今後、グローバル製薬企業と開発提携を目指し、推進する予定です。

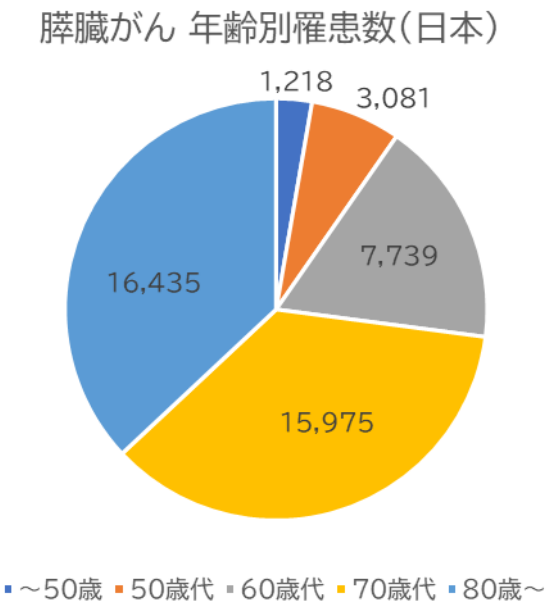
宝塚市立病院



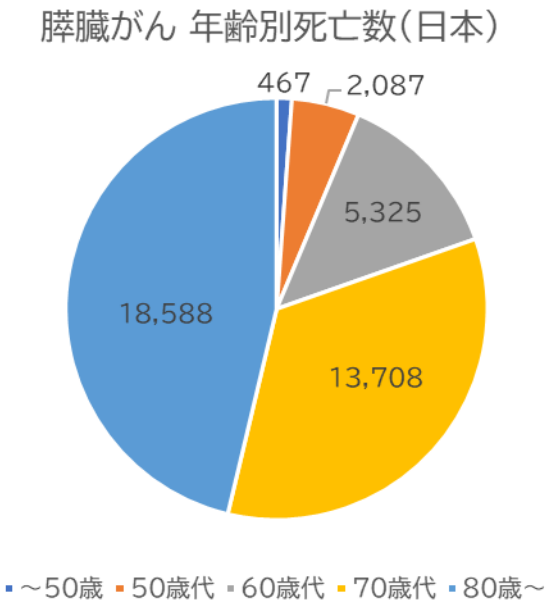
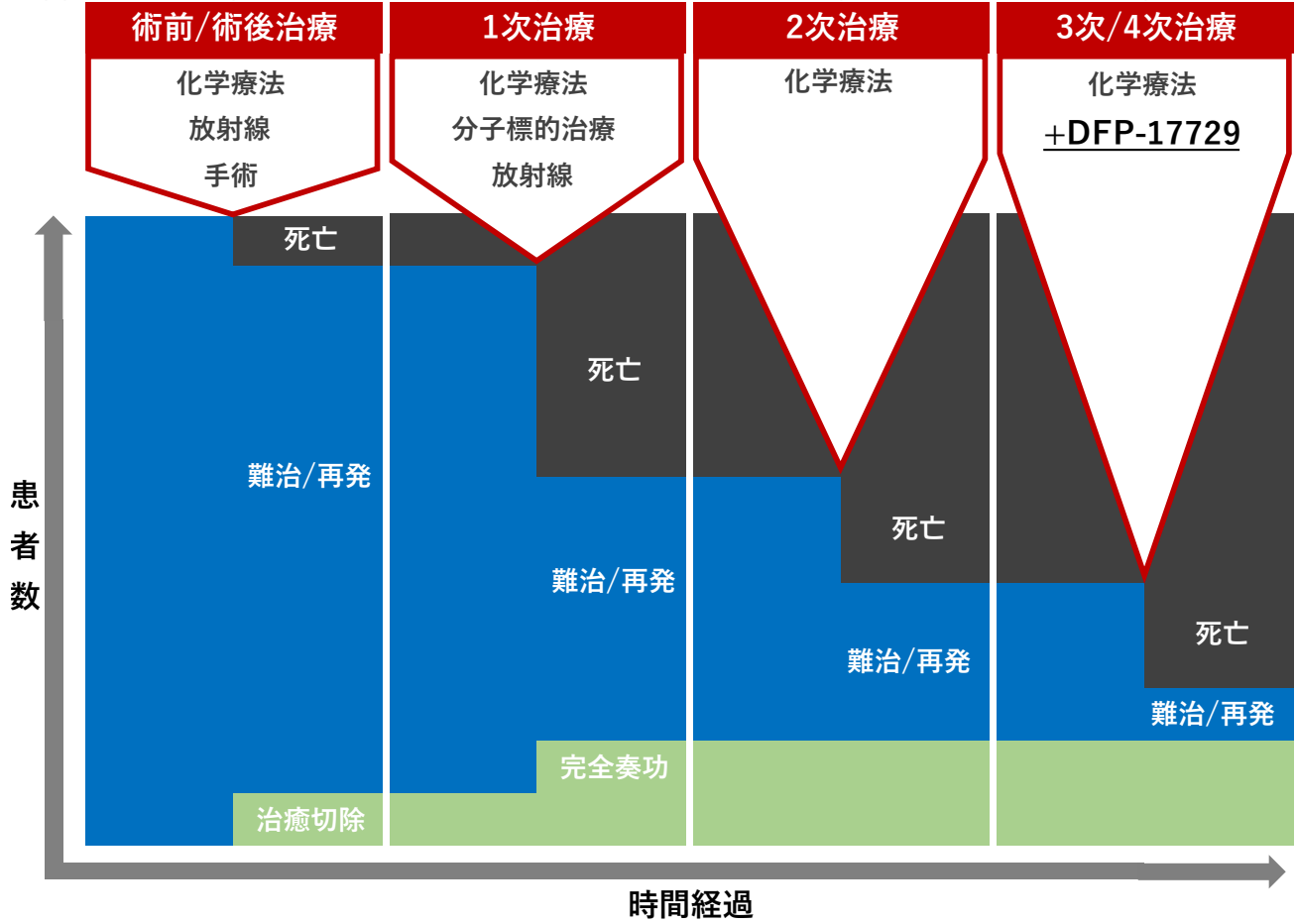
注 上記、開発段階進捗により治験施設については、2025年4月末時点の状況です

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-2/3試験開始(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 2 / 3 相試験開始			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 40,000	
DFP-10825 (腹腔投与剤)						

26



潜在治療患者数
約44,400人



治療対象患者数
約40,000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



2025年3月24日

DFP-17729の臨床第2/3相比較試験の開始に関するお知らせ

DFP-17729は、膵臓がんの3次治療以降の患者を対象にDFP-17729とティーエスワン(TS-1)の併用群とティーエスワン(TS-1)単独群の臨床第2/3相比較試験を実施する準備を進めて参りましたが、この度、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に治験届けを提出し、治験実施に対する調査が完了しましたので、お知らせします。

なお、本臨床第2/3相比較試験は日本の15施設で実施します。エンドポイントは生存期間(OS)です。当該試験で優越性が検証できれば、DFP-17729の上乗せ効果が実証できますので、経口剤であり、安全性が高く、経済効果が良いことから、患者に優しいがん微小環境改善剤の提供が可能となります。

330P Phase I/II Clinical Study of DFP-17729 as Alkalizing Agent in Patients with Metastatic Pancreatic Cancer

Masaomi Ueda¹, Makoto Hara², Masato Otsuka³, Satoshi Shimizu⁴, Kohji Nakashita⁵, Fumio Nagashima⁶, and Junji Furusawa^{2,6}

欧州臨床腫瘍学会 消化器癌会議(ESMO GI)において、DFP-17729のP1/2試験結果を発表しました。

DFP-17729とTS-1の併用療法(治験薬群)での層別解析後の生存期間の中央値 : 9.0ヶ月

(ご参考) TS-1の単独療法(対照群)での層別解析後の生存期間の中央値 : 6.1ヶ月

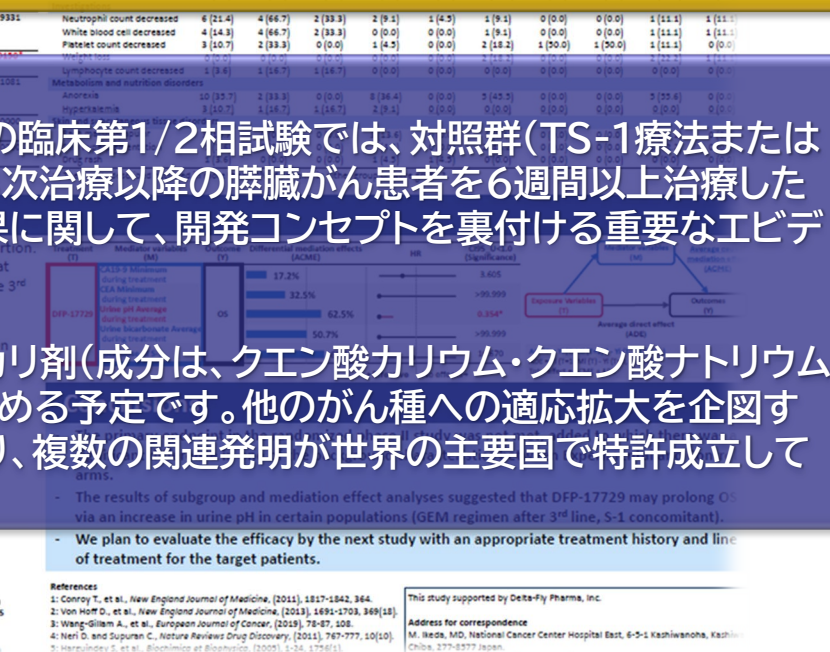
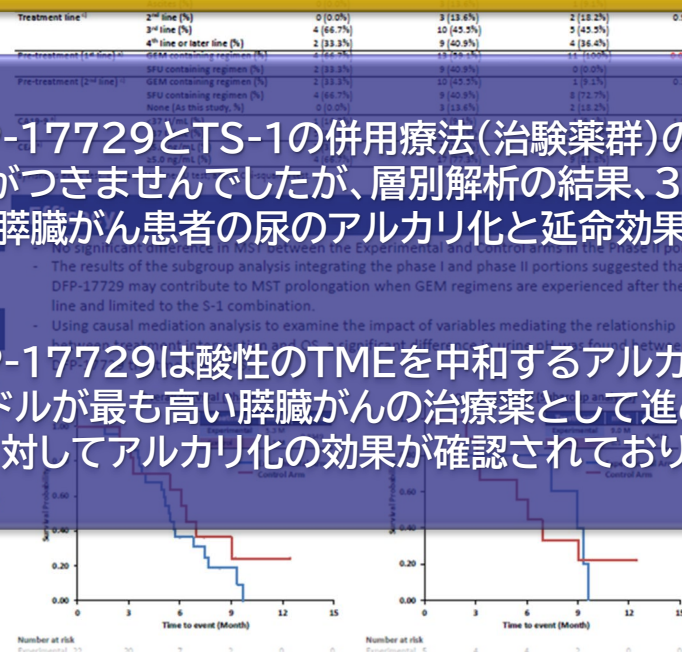
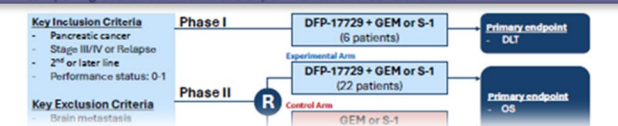
<解説>

末期の膵臓がん患者を対象に実施したDFP-17729とTS-1の併用療法(治験薬群)の臨床第1/2相試験では、対照群(TS-1療法またはゲムシタビン(Gem)療法)との間で有意差が付きませんでした。層別解析の結果、3次治療以降の膵臓がん患者を6週間以上治療した場合の状況です。DFP-17729で治療した膵臓がん患者の尿のアルカリ化と延命効果に関して、開発コンセプトを裏付ける重要なエビデンスとなりました。

がんの微小環境(TME)は酸性であり、DFP-17729は酸性のTMEを中和するアルカリ剤(成分は、クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物)です。まずは、新薬承認取得のハードルが最も高い膵臓がんの治療薬として進める予定です。他のがん種への適応拡大を企図することを検討してまいります。様々ながんに対してアルカリ化の効果が確認されており、複数の関連発明が世界の主要国で特許成立しています。

Methods

The primary objective of phase II portion was to evaluate the efficacy of DFP-17729 by comparing overall survival in the Experimental and Control arms.

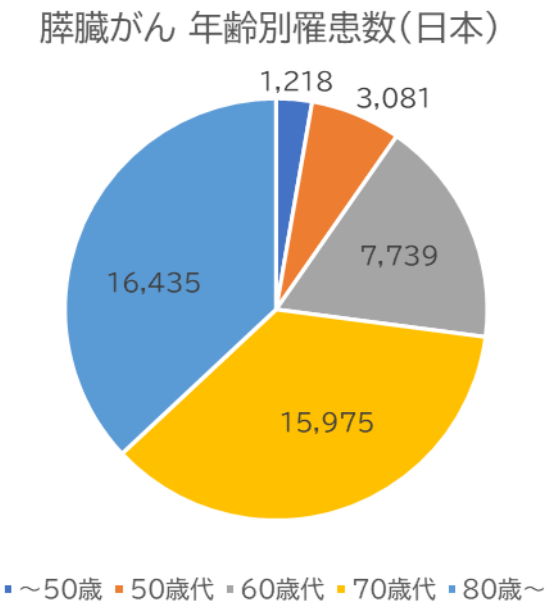


References
1. Conroy T, et al. *New England Journal of Medicine*. (2011); 1817-1842, 364.
2. Von Hoff D, et al. *New England Journal of Medicine*. (2013); 1691-1703, 369(18).
3. Wang-Gillam A, et al. *European Journal of Cancer*. (2015); 75-87, 508.
4. Imai D, and Suganuma C. *Nature Reviews Drug Discovery*. (2011); 767-777, 10(10).
5. Hargreaves S, et al. *Biochimica et Biophysica Acta*. (2005); 1-14, 1754(1).

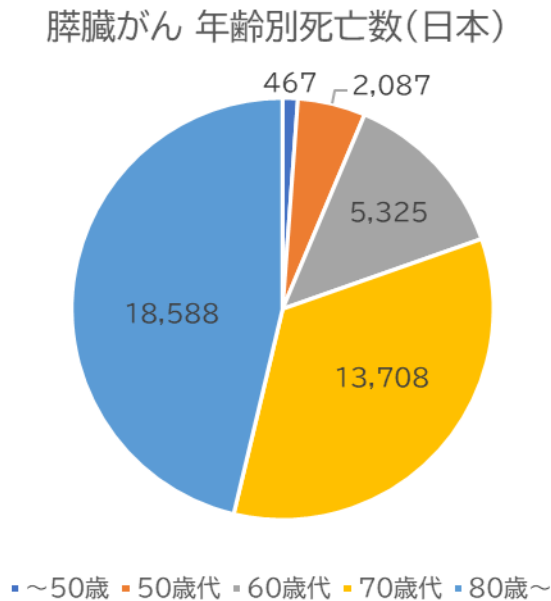
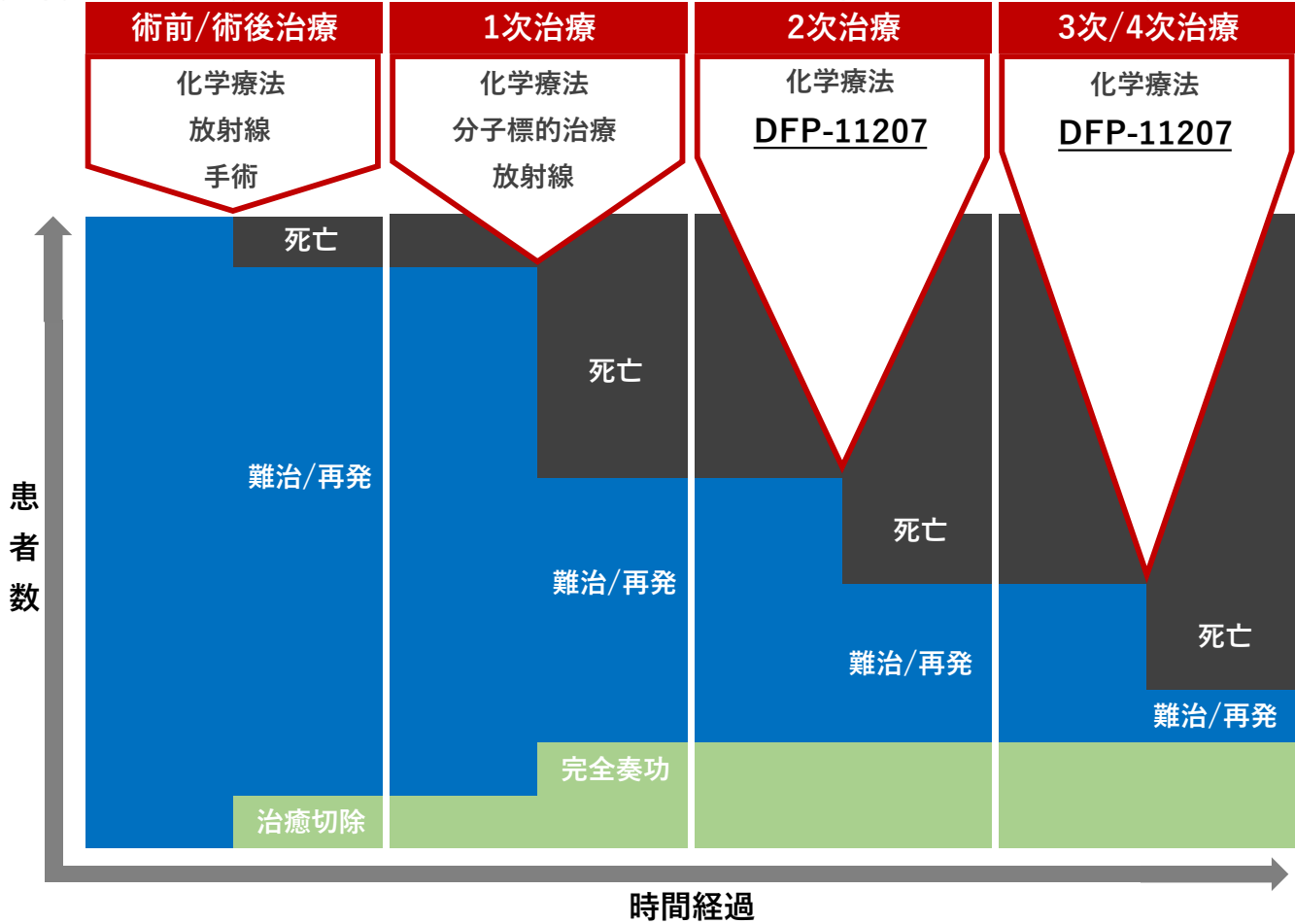
This study supported by Delta-Fly Pharma, Inc.
Address for correspondence
M. Ueda, MD, National Cancer Center Hospital East, 6-5-1 Kashiwanoha, Kashiwa, Chiba, 277-8577 Japan
E-mail: ueda.masaomi@ncc.go.jp

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			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 40,000
DFP-10825 (腹腔投与剤)							

30

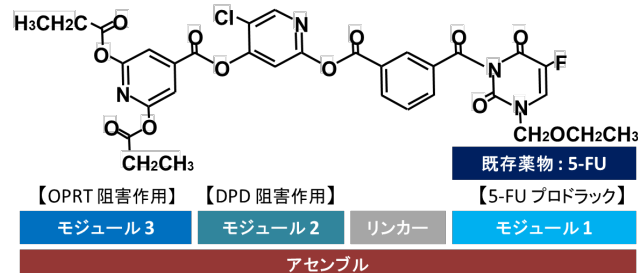


潜在治療患者数
約44,400人



治療対象患者数
約40,000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



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 拡大試験開始(米国)			固形がん等
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 拡大試験開始			
DFP-11207 (経口剤)	特許取得国					
	      					
DFP-14927 (静注剤)	大腸がんの年間死亡者数(人)					
	世界(Global)	約 900,000		日本	約 53,000	
DFP-10825 (腹腔投与剤)						

33



2024年11月5日

DFP-14927の拡大臨床第1相試験の進捗状況について

10月28日付けでお知らせのとおり、難治性又は再発の急性骨髄性白血病(AML)の患者が対象のDFP-10917の臨床第3相試験は中間解析中です。ベネトクラクスの前治療が1回のAMLの患者が対象のDFP-10917とベネトクラクスの併用の臨床第1/2相試験は順調に進んでいます。更にDFP-10917の固形がんのターゲッティング効率を高め、週1回投与型のDFP-14927の開発にも取り組んでおります。先般、固形がん患者が対象の臨床第1相試験(用量設定試験)が完了し、高い安全性が認められました。良好な病勢コントロール率も認められましたので、標準療法が無効の進行・再発大腸がん患者を対象に、3200mg/m²/週の用法用量で拡大臨床第1相試験(前期臨床第2相試験相当)へ移行し、米国のMDアンダーソンがんセンター(MDACC)とカリフォルニア大学のロスアンジェルス校(UCLA)で症例登録が進められております。

なお、拡大臨床第1相試験の効果は、病勢コントロール率(DCR)を指標として判定しますが、米国のFDA(食品医薬品局)へのNDA(新薬承認)申請前の最終試験ではOS(全生存期間)で評価する方針です。

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

Hidehiko Ando^a, Kiyoshi Eshima^b, Tatsuhiko Ishida^{a,*}

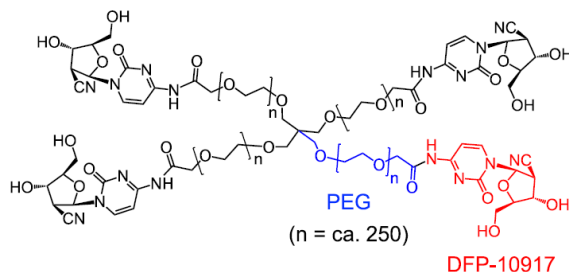
^a Department of Pharmacokinetics and Biopharmaceutics, Institute of Biomedical Sciences, Tokushima University, Tokushima, Japan

^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

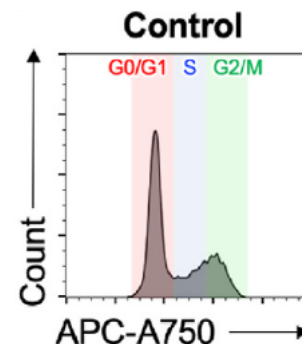
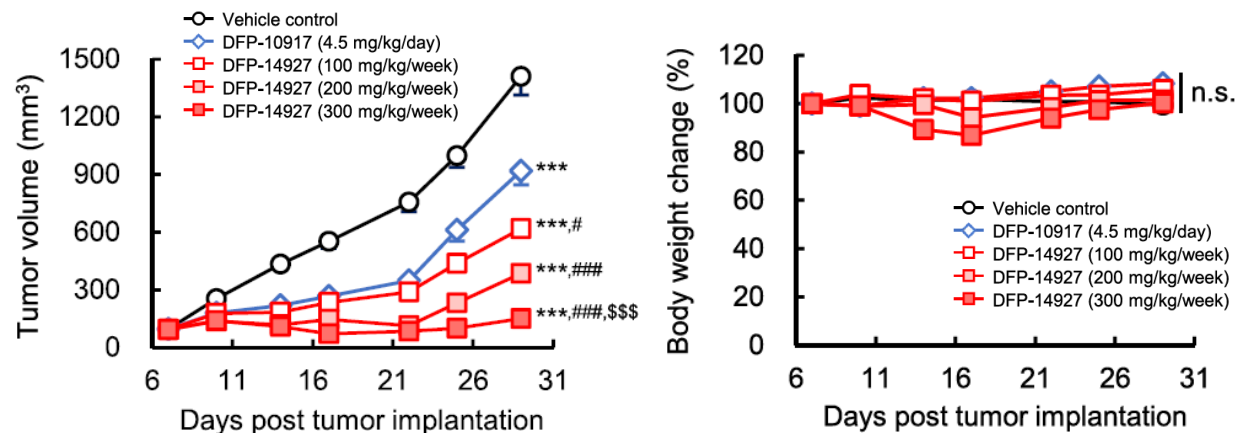
synthesized a novel PEG-drug conjugate of DFP-10917, referred to hereafter as DFP-14927, using a 4-armed CTPEG system to endow the DFP-10917 drug with favorable long-circulating properties that maximize its utility and antitumor efficacy. Intravenous injection of the synthesized DFP-14927 returned encouraging 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



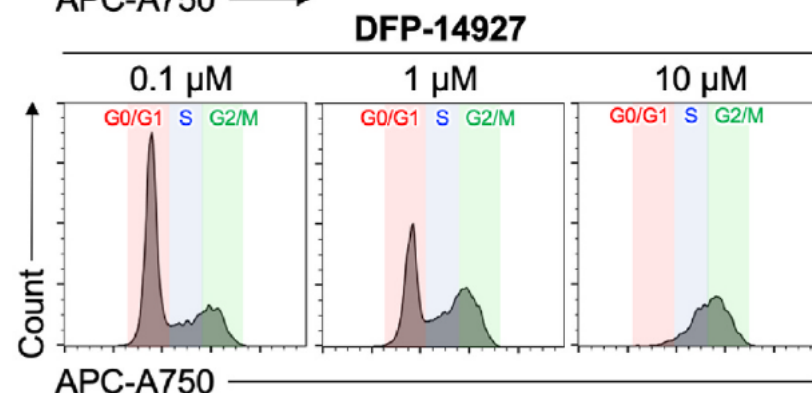
がん細胞のアミド分解酵素
によりDFP-10917を放出

動物モデルではDFP-14927がDFP-10917より高い抗腫瘍効果

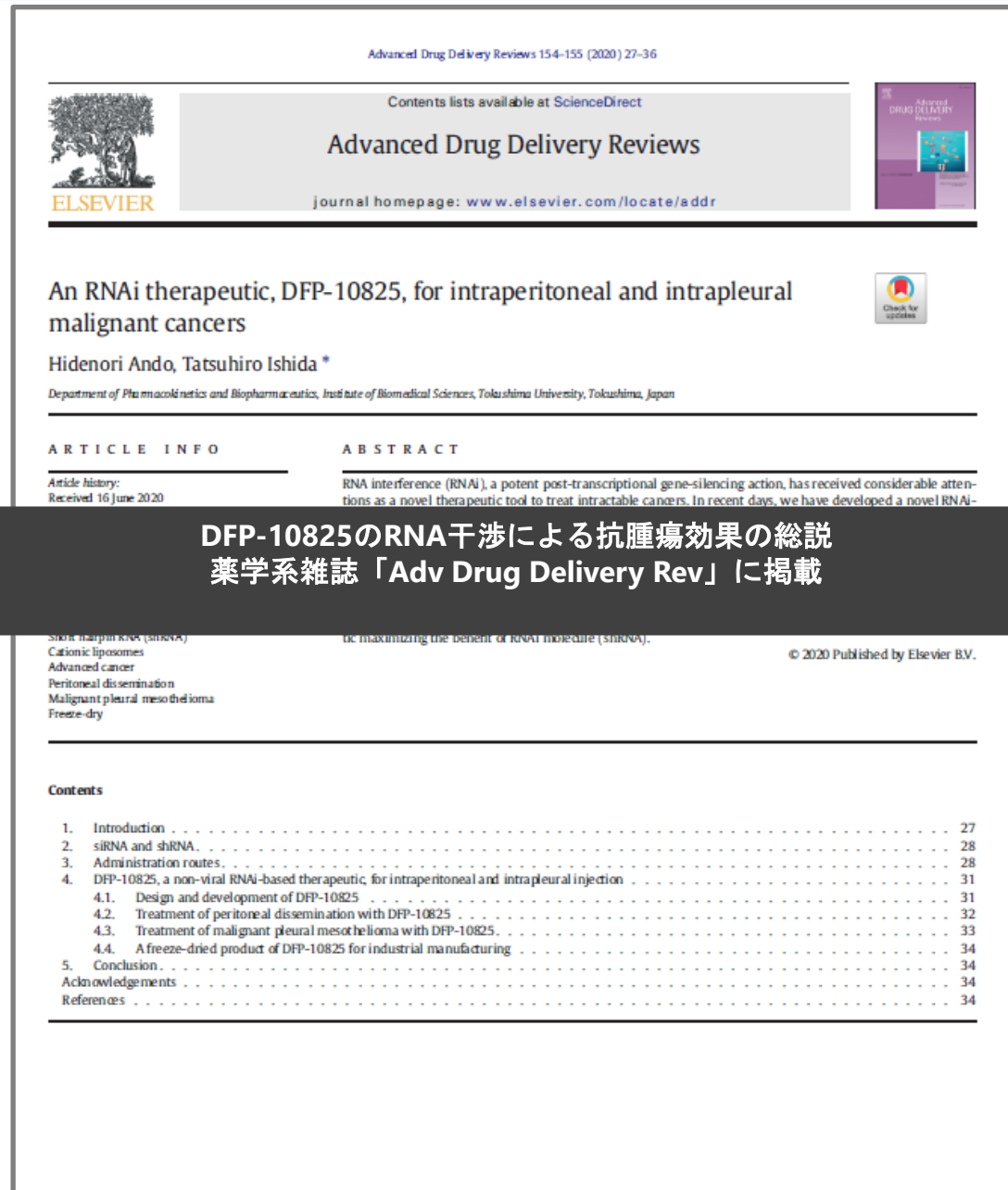


細胞周期におけるDFP-14927の治療効果

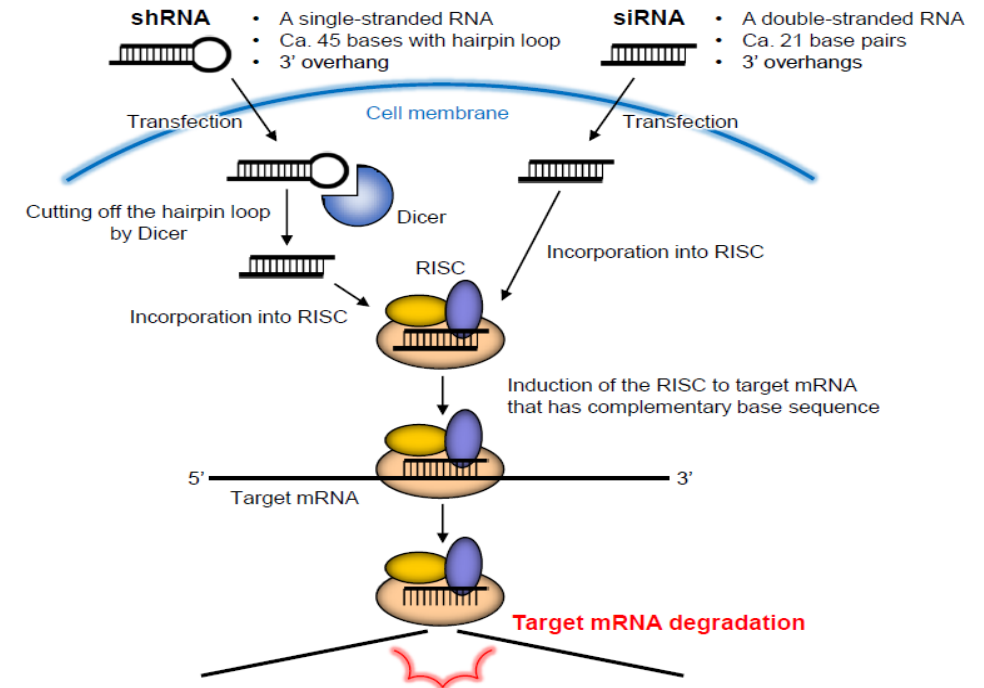
G2/M期で停止することを確認



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		P-1 試験準備			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)		臨床第1相試験準備				
DFP-11207 (経口剤)	特許取得国					
						
DFP-14927 (静注剤)						
DFP-10825 (腹腔投与剤)						



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®)
Phase	Pre-clinical	Approved
Conditions	Peritoneally disseminated metastasis of gastric, ovarian, and pancreas cancers	Transthyretin-induced amyloidosis
RNAi molecule	shRNA	siRNA
Target	TS: thymidylate synthase	TTR: transthyretin
Chemical modification	None	2'-O-Me, GalNAc conjugation
Formulation	Complex with cationic liposomes, freeze-dried product	Lipid nanoparticles, suspension
Lipid composition	DC-6-14, DOPE, and DOPC	MC3, cholesterol, DSPC, and PEG-lipid
Route	IP	IV
Sponsor	Delta-Fly Pharma	Alnylam Pharmaceuticals

- 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

E-mail info@delta-flypharma.co.jp

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