

Delta-Fly Pharma

モジュール創薬で患者に優しい抗がん剤の実用化を目指す

TICKER: 4598 | 東証マザーズ | HP: <https://www.delta-flypharma.co.jp> | PUBLISHED on: 2019.06.21

事業概要

新規抗がん剤の創薬ベンチャー

ビジネスモデル：同社は新規抗がん剤の研究開発を、独自の手法「モジュール創薬」によって行う製薬企業である。モジュール創薬とは、既に医薬品になっていて特許が切れたり、副作用によって開発を断念した抗がん剤の活性物質を「モジュール」（構成単位）として組み合わせることで、臨床上の有効性と安全性のバランスを向上させた新しい医薬品を製造するというユニークな創薬方法。抗がん剤の創薬には通常10年以上かかるが、モジュール創薬は基礎探索研究がほとんど不要で、開発リスクも低減され、研究開発期間6~8年で承認に至るとみられる。新薬として特許化が可能。

最も開発ステージが進んでいるパイプラインDFP-10917：再発・難治性の急性骨髄性白血病（AML）に適用する抗がん剤で、2019年4月に米国で臨床第Ⅲ相試験が開始された。2021年中に米国FDAの承認を取得し、2022年には上市を目指す。日本では、提携先である日本新薬が臨床第Ⅰ相試験を2020年3月期中に開始予定で、マイルストーン収入が見込める。

業績動向

臨床試験開始の遅れにより減収減益

2019年3月期実績：事業収益0百万円（前期は150百万円）、営業損失593百万円（前期は244百万円の損失）。研究開発費は377百万円（前期比178百万円増）。DFP-10917の米国での臨床第Ⅲ相試験プロトコル改訂に伴い、日本における臨床第Ⅰ相試験の開始が遅れ、予定していたマイルストーン収入が得られず減収減益。

2020年3月期同社予想：事業収益0百万円（前期0百万円）、営業損失1,066百万円（前期は593百万円の営業損失）。DFP-10917のほか、2本のパイプラインの臨床試験開始に伴って研究開発費が822百万円に増加し、損失幅は拡大するとみられる。

中期戦略

2022年から毎年ひとつずつ新薬を上市

創薬パイプラインの推進：同社の現行パイプラインは6本で、そのうち4本が日米で臨床試験が進行中。さらに2本が臨床試験準備中。

1年にひとつずつ上市：DFP-10917は2021年中に米国FDA承認、2022年上市、その後DFP-14323（適用：非小細胞肺癌）2023年、DFP-11207（同：すい臓がん等）2024年、DFP-14927（同：固形がん・血液がん）2025年と、次々に上市を計画。

上市後は製剤供給も視野：一般的な医薬品のライセンス契約に基づく販売ロイヤリティは売上高の10~15%といわれるが、海外の大手製造受託企業に製造を委託し、導出企業へ製剤供給することで、さらに利益率を上げることも可能となる。

		連結業績推移											
		事業収益 (百万円)	前期比 (%)	営業利益 (百万円)	前期比 (%)	経常利益 (百万円)	前期比 (%)	純利益 (百万円)	前期比 (%)	EPS (円)	BPS (円)	ROA (%)	ROE (%)
14年3月期	非連結	211	-	-	-	-302	-	-303	-	-137.82	54.55	-	-
15年3月期	非連結	409	93.4%	-	-	-288	-	-290	-	-127.65	208.66	-45.9%	-
16年3月期	非連結	145	-64.5%	-	-	-596	-	-598	-	-185.53	134.20	-76.6%	-
17年3月期	非連結	902	521.3%	329	-	323	-	305	-	88.31	222.51	38.5%	49.5%
18年3月期	非連結	150	-83.4%	-244	-	-245	-	-246	-	-71.20	228.15	-26.7%	-31.0%
19年3月期	非連結	0	-100.0%	-593	-	-671	-	-674	-	-170.16	801.93	-30.3%	-31.0%
20年3月期会予	非連結	0	-	-1,066	-	-1,066	-	-1,066	-	-244.85	-	-	-

出所：会社データよりSR社作成、*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。**2018年6月25日付で1：500の株式分割を実施。分割調整済。

S&Wサマリー

強み

期間が短く、研究開発費が少ない開発手法
基礎研究がほぼ不要で、開発リスクが低減され、少ない投資で短期間に特許化が可能。

大手企業との提携実績

6本の開発パイプラインのうち2本で提携契約を締結、1本で共同開発を行う。さらに複数の日米欧の製薬会社と提携交渉中。

弱み

独自のビジネスモデルへの低い認知度

他のバイオベンチャーと一括りにされることで、企業継続性についても誤認される。

上市経験がない

6本のパイプラインはいずれもまだ医薬品として承認されておらず、上市に至っていない。

利益成長ドライバー

【従来】

パイプラインからのライセンス収入

【中期】

開発品の上市とパイプライン開発推進

指標		7,957 百万円
時価総額		7,957 百万円
株価 (2019/6/21)		1,821 円
発行済株式数		4,369,600 株
外国人持ち株比率 (2019/3/31)		0.00 %
BPS (2019年3月期)		801.93 円
PBR (2019年3月期)		2.27 倍
PER (2020年3月期予)		-7.4 倍
配当 (2020年3月期予)		0.0 円
配当利回り (2020年3月期予)		0.00 %
ROE (2020年3月期会予)		-30.5 %
純負債/株主資本比率 (2019年3月期)		-1.0 %

*発行済株式数は自己株式を含む

事業概要

会社概要

同社は、「モジュール創薬」（後段で詳述）によって医薬品の研究開発を行う、抗がん剤に特化した創薬ベンチャーである。身体的にも経済的にも「患者に優しい抗がん剤」の実用化を目指し、現社長の江島清氏によって抗がん剤開発に20年以上携わってきたメンバーが集結し、2010年12月、徳島県徳島市に起業された。2018年10月、東証マザーズに上場。

患者に優しい抗がん剤

- ・安心して使える
- ・副作用が少ない
- ・経済的負担が少ない（薬価が安い）

ビジネスモデル

モジュール創薬による新規医薬品の研究開発

モジュール創薬

モジュール創薬とは、医薬品の活性物質を構成するそれぞれの要素を「モジュール」（構成単位）として組み合わせることによって、臨床上の有効性と安全性のバランスを向上させた新規の抗がん剤を生み出すという、ユニークな創薬手法である。

同社は、特許が切れた医薬品や、副作用によって開発を断念した抗がん剤の活性物質を組み合わせることで、副作用を少なくして効果は同等になるよう考慮された新しい医薬品を製造している。ベースとなる薬剤はすべて、既に医薬品として使用されていたり、開発が中止されたものを使用するため基礎検討はほとんど必要なく、なぜ臨床試験で失敗したのかという理由やデータが明確になっている。また、用法用量の工夫によって異なる種類のがん種に適応が可能になったり、副作用が軽減されるなど、既存の抗がん剤の問題点を解決している。

具体的には、これまで有効であったにもかかわらず副作用が強くて十分に応用されていなかったり、薬事承認まで到達しなかった化合物について、安全性の改良が可能で、かつ有効性を落とさないと推測されるものであれば、化学構造式の修飾を試みる。ここまでは同社で行うが、具現化はすべて外部の受託企業に依頼している。

モジュール創薬の例（DFP-11207）



問題点	新たな臨床効果
血小板減少を含む血液毒性により治療の継続が不十分	5-FU血中濃度の低値持続、血小板減少ゼロ、血液毒性減少
改良ポイントとなったモジュール	モジュールの改良
5-FUプロドラッグ(FT)、消化管障害阻害（OXO）、配合剤	FT→EMFU、OXO→CTA 一つの化合物に

出所：会社資料よりSR社作成

また、必ずしも化学構造式から着手するのではなく、その適用症を見直したり、ドラッグデリバリー技術（DDS*）の応用や、投与方法や用量を工夫するなど、そのアプローチは多種多様である。

DDS：ドラッグデリバリーシステム（Drug Delivery System）とは、必要な場所（臓器や組織）、必要な時（タイミングおよび期間）に必要な最低限の薬物を供給し、体内での薬物分布をコントロールすることで、薬の効果を最大限に発揮させるように投与する技術。投薬回数を減らし、副作用を少なくすることができる。

モジュール創薬のアイデアは現在、徳島、東京、カナダ、中国のオフィスを結んで週一

回行われる会議において、江島社長をはじめとする「抗がん剤のプロフェッショナル」によって話し合われている。発想はがんの縮小だけにとらわれておらず、何が患者にとっていいのかという観点から開発している。

理想の医薬品を作るための「モジュール」

モジュールとは本来、ハードウェアやソフトウェアを構成する、入れ替え可能で高機能な「部品」のことである。同社の理想とする「患者に優しい抗がん剤」を具現化するための「部品」は自前のものでなくても、いいものがあればそれを使って組み合わせ、うまく工夫して改良するのがモジュール創薬の手法である。その結果副作用の少ない、経済的な負担の少ない、安心して使える抗がん剤を開発するのが同社の目的である。

開発期間が短く、研究開発費が少ない

一般的な医薬品の研究開発に比べて、モジュール創薬の手法では最長で9年も開発期間を短縮することが可能である。既存の抗がん剤の問題点を解決すべく創薬を行っているため、治験においても好ましい結果が得られる可能性が高い。通常の抗がん剤における創薬の成功率は数%以下といわれるが、同社によれば、モジュール創薬の手法では基礎検討からの成功確率が約50~70%という高確率であるという。

同社の開発品は、ジェネリック医薬品（後発品）とは異なり新しい化合物のため、すべて新薬として特許化している。既存の化合物の物質特許としての特許期間は終了していても、用途特許として新たに特許を出願できるため、20年間の権利を保有することができる。また、日本国内だけでなく特許協力条約PCT (Patent Cooperation Treaty)に基づく国際出願を行い、世界約30か国で特許化を行っている。

Delta-Fly Pharmaが権利を保有する主な出願特許

パイプライン	特許名称	特許期間	登録状況
DFP-10917	デオキシシチジン誘導体を含有する抗腫瘍剤を投与する方法	2029年4月27日まで	米国で特許成立。日本・中国・韓国・ロシア・EC主要国・豪州への移行手続き中
	1-(2'-シアノ-2'-デオキシ-β-D-アラビノフラノシル)シトシン・一塩酸塩の新規な安定形結晶	2039年5月13日まで	日本・米国・中国・韓国・ロシア・EC諸国への移行手続き中
	ピリミジンヌクレオシド誘導体	特許期間満了	米国特許以外は特許期限満了
DFP-10825	チミジル酸合成酵素に対するRNAi分子およびその用途	2030年3月28日まで	日本・米国・中国・韓国・ロシア・EC諸国への移行手続き中
	チミジル酸合成酵素に対するshRNA分子を含むリボソームおよびその用途	2031年5月22日まで	30条適用
DFP-11207	新規5-フルオロウラルシル誘導体	2030年10月5日まで	日本・米国・中国・韓国・ロシア・EC諸国への移行手続き予定
DFP-14323	高齢または末期のがん患者を治療する又は寛解するための医薬組成物	2035年11月24日まで	日本・台湾で許諾済
DFP-14927	新規PEG誘導体	2034年12月3日まで	日本・米国で許諾済

出所：会社資料よりSR社作成

*30条適用とは、特許法における「新規性喪失の例外規定」の適用。

海外での臨床試験

同社は、日本だけでなく主に米国において臨床試験を行っている。米国では日本に比べて新薬の臨床試験費用が少なく済み、希少疾病の場合にも症例が集まりやすい。また、米国で承認された新薬に関しては、日本で行われる臨床試験の期間が短縮され、結果的に早く上市することも期待できる。

販売権のみをライセンスアウト

同社によれば、提携先と販売契約を締結していても製造権を同社が保有する場合には、上市後も同社が製造を行うことになる。米国FDA (Food and Drug Administration : 米国食品

医薬品局)の承認基準に精通しているアジアやアメリカの大手企業数社に研究開発や製造を委託することで、上市後に高い利益率を保持することが可能である。

モジュール創薬を推進する背景

一般的に抗がん剤の創薬は、がんに作用する化合物の基礎探索研究から薬事承認されるまで、通常9~17年の開発期間を要する。シーズを探索し、薬として使用できる候補として毒性試験を行う基礎研究は通常2~3年であるが、これに対してモジュール創薬では、実際に人に対して使用されたことのある化学物質を使用するため、基礎探索研究がほとんど必要ない。新薬としての毒性試験は必須であるが、同社によれば1年程度で前臨床試験に入ることができるという。有効性や安全性を確認する前臨床試験においても過去の事例から予測が可能なことに加え、薬の問題点を解決すべく開発をスタートしているため、その副作用も熟知しており、臨床試験での失敗などの開発リスクも低減される。このように研究開発期間の短縮化が図れることから、モジュール創薬による創薬は6~8年で承認に至るとみられる。

新薬の開発プロセス：通常と同社の比較

プロセス	期間		主な内容
	通例	同社	
基礎研究	2~3年	1年	新薬候補化合物の探索(合成及び絞り込み等)研究
前臨床試験	3~5年	1年	実験動物等を用い、有効性及び安全性等を確認する試験
臨床試験	3~7年	3~5年	第I相 少数の健康な人(ただし、抗がん剤の場合は患者)を対象に、安全性等を確認する試験
			第II相 少数の患者を対象に、有効性及び安全性を探索的に確認する試験
			第III相 多数の患者を対象に、有効性と安全性を検証的に確認する試験
申請・承認	1~2年	1年	各国の規制当局による審査
計	9~17年	6~8年	

出所：会社資料よりSR社作成
*通例は一般的な医薬品の研究開発プロセス

独特なビジネスモデル

経済産業省は、バイオベンチャーのビジネスモデルを下記のように大きく3つに分類している。同社においてはシーズ探索を行っておらず、他社からライセンスを得ることもなく、独自の開発パイプラインを複数本有し、開発や製造は大手のCRO(Contract Research Organization: 開発業務受託機関)企業に委託している。同様のビジネスモデルを有する日本企業は見当たらず、非常にユニークなビジネスモデルといえよう。

バイオベンチャーのビジネスモデル分類

		日本企業の例
創薬基盤技術型	創薬シーズを創出する技術を持ち、産み出したシーズを他社に導出	ペプチドリーム
パイプライン買収型	他社の有望パイプラインを企業買収または導入で獲得	ソーせい
創薬パイプライン型	シーズ探索から自社開発、自社販売まで一気通貫で実施	ナノキャリア

出所：経済産業省(2017年、「バイオベンチャーのビジネスモデルと資金調達あり方」)の資料よりSR社作成

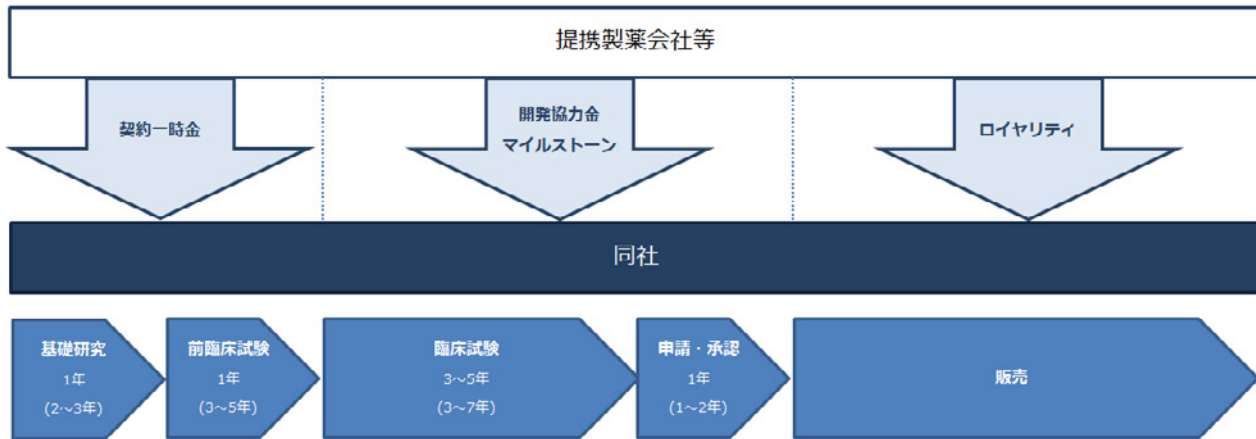
当面の収入形態は4つ

同社のパイプラインは現在6本あるが、まだいずれも上市には至っていない。したがって、同社が当面得ることができる収入は、提携製薬会社からの収入である。

一般的に契約開発の段階においては、1) 契約一時金、2) マイルストーン、3) 開発協力金で、提携対象製品の上市後は、4) ロイヤリティを受領することになる。

- 収入形態
- ・契約一時金
 - ・マイルストーン
 - ・開発協力金
 - ・ロイヤリティ

ビジネスモデルの概要



出所：同社資料よりSR社作成
 * () 内は通常の創薬開発期間

これまでの収入実績

2015年3月期と2016年3月期は、協和化学工業株式会社（非上場）からの開発協力金を受領している。6本の開発パイプラインのうち、DFP-10917については日本新薬株式会社（東証1部、4516）、DFP-14323については協和化学工業と提携契約を結び、2017年3月期には提携契約一時金を合わせて700百万円、株式会社ヤクルト本社（東証1部、2267）からも開発協力金として約200百万円を受け取っている。また、2018年3月期はDFP-14323のマイルストーンによる収入150百万円を協和化学工業から受領した。

2019年3月期にはDFP-10917の日本における第Ⅰ相臨床試験が開始による、日本新薬からのマイルストーン収入200百万円を予定していたが、米国での第Ⅲ相臨床試験開始延期に伴い、日本での臨床試験開始が延期となったことから、当期の事業収益はゼロとなった。

提携の時期について同社は、臨床第Ⅱ相試験の前には基本的に行わないとしている。

DFP-10917については、米国における臨床第Ⅲ相試験開始と同時に、欧米の製薬会社数社と、日本以外のマーケットでの提携を模索している。さらに、DFP-17729についても日本の製薬会社と提携交渉中で、2020年3月期中には契約締結による一時金も期待できる状況にある。

DFP-10917の開発進捗状況

同社の現行パイプラインは6本あり、うち4本が日米で臨床試験を進行中、さらに2本が臨床試験準備中である。中でも最も開発ステージが進んでいるのが、DFP-10917である。

DFP-10917：がん細胞周期調節剤

DFP-10917は再発・難治性の急性骨髄性白血病（AML）に適用する、持続静注の抗がん剤である。新規のデオキシシチジン誘導体で、低用量で長時間持続点滴投与することによってがん細胞のDNAに取り込まれ、DNA鎖の切断を引き起こすことでアポトーシス（がん細胞死）を誘導する。

DFP-10917のベースになっているのは、過去に大鵬薬品工業株式会社（未上場、大塚ホールディングス（東証1部、4578）の連結子会社）において、大腸がんを対象に開発されていた薬剤である。固形がんに対してはあまり効果が出ず、また大量投与による副作用が強かったことから、承認されなかったという経緯がある。動物実験では血液のモデルに反応が出ていたため、同社では白血病に適応することを考えた。

DFP-10917は、標準治療では効果がみられない再発・難治性の急性骨髄性白血病患者を対

DFP-10917 は、米国で第Ⅲ相臨床試験を開始

象に、従来の投与方法を見直し、低用量で長時間持続点滴（14日間・24時間投与）を行うことによって、効果を発揮するという。臨床第Ⅰ相／第Ⅱ相試験を米国の治験施設で実施し、第Ⅱ相において29症例中14症例で腫瘍が完全に消失した「完全奏功」（CR: Complete Response）がみられ、48.3%という高い奏効率で有効性が示された。

DFP-10917の概要

	ベースとなっている薬剤（CNDAC）	DFP-10917
対象疾患	大腸がん	再発難治 急性骨髄性白血病
投与方法	高用量・短時間 点滴または経口	低用量・長時間 持続静注 (14日間・24時間)
作用機序	DNA合成阻害（S期作用）	細胞周期（G2/M期停止）
状況	副作用：強 奏効率：低 非承認	副作用：弱 奏効率：第Ⅱ相臨床試験48.3% 第Ⅲ相臨床試験中



出所：会社資料及びヒアリングによりSR社作成
*用法用量の工夫によるため、化学構造式は修飾されていない。用途特許を出願。

第Ⅲ相臨床試験開始の遅れ

臨床第Ⅲ相試験の準備中に、米国で20年ぶりに初発の急性骨髄性白血病を適応とした新薬が開発され、新しい治療体系に合わせて第Ⅲ相臨床試験のプロトコル（治験計画書）を一部改訂する必要が生じたため、開始が遅れることとなった。米国FDAにプロトコルの再提出を行い、2019年4月に臨床第Ⅲ相試験の症例登録の準備を開始した。すでに米国の公的機関の臨床試験登録サイトに臨床試験の登録を行い、2019年6月から患者登録が開始される予定である。同社によれば、日本以外のマーケットにおけるライセンス契約について、複数の海外製薬会社と提携交渉を開始している。

臨床第Ⅱ相試験では29症例と少なかったが、臨床第Ⅲ相試験では450症例を目標に行う計画で、2020年3月期には800百万円程度の研究開発費を予定している。

日本では日本新薬株式会社（東証1部、4516）と提携契約を結んでいるが、米国の臨床第Ⅲ相試験の開始が遅れたことに伴って日本での臨床第Ⅰ相試験の開始も遅れ、2019年3月期に予定していた200百万円のマイルストーン収入が得られず、2019年3月期の事業収益はゼロとなった。2020年3月期中には日本における臨床第Ⅰ相試験が開始するとみられ、現時点では業績予想には入っていないものの、前期に予定していたマイルストーン収入が得られる見込みである。

臨床第Ⅲ相試験のエンドポイント

米国における臨床第Ⅲ相試験は、150、300、450と3段階で症例数を増やしていく計画である。現在、再発・難治性の急性骨髄性白血病において、米国で標準治療となっている薬剤の奏効率は10%程度とみられる。DFP-10917のCR奏効率に加え、ある一定期間の継続性があれば米国FDAから早期に承認され、150症例でエンドポイントとなる可能性が高い。この場合、臨床第Ⅲ相試験にかかる研究開発費は、1,500百万円程度になると同社は予想している。

収益への寄与

初発の急性骨髄白血病患者の3割は標準治療によって治癒するが、7割が再発するといわ

れ、日本・米国・欧州での再発・難治性の急性骨髄性白血病患者数は年間数万人になるとみられる。DFP-10917は、ピーク時の年間売上を日本、アメリカ、欧州合わせて約50,000百万円と見込んでおり、同社の事業収益は10,000百万円前後になると予想される。これに加えて、初発治療において併用で使用された場合には、売上高は数倍にもなりうる。

DFP-10917は、2021年中に米国FDAのNDA（New Drug Application：新薬申請）承認を取得し、2022年には上市する計画である。提携交渉中の海外の製薬会社からの契約一時金や、日本における提携先の日本新薬が臨床第Ⅰ相試験を2020年3月期中に開始予定で、マイルストーン収入が見込める。

その他の開発パイプラインの状況

DFP-14323：がん免疫機能調整剤

DFP-14323は、非小細胞肺癌（NSCLC）に適用する経口の抗がん剤である。DFP-14323は、提携先の協和化学工業株式会社（非上場）と共同開発を行っている。ベースとなっているのは、急性非リンパ性白血病治療薬「ウベニメクス」として承認済みの薬剤であることから、基礎検討は全く行われず、臨床第Ⅱ相試験から開始した。

現在日本で行われている臨床第Ⅱ相試験を加速するため、対象施設を1施設から10施設へと拡大を図っており、一部改訂した治験プロトコルを医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出した。2020年春までには、臨床第Ⅲ相試験を開始するとみられる。

DFP-14323は、2023年度までに日本国内で肺癌の適応追加承認を受け、上市する計画である。

DFP-11207：がん細胞代謝調整剤

DFP-11207は、すい臓がんなどの固形がんに応用する経口抗がん剤で、5-FU系抗がん剤*でみられる血小板が減少するという副作用が極めて少ない。欧米での臨床第Ⅰ相試験が終了し、引き続き実施された食事への影響試験の結果について近々米国の学会で報告が行われる。現在は臨床第Ⅱ相試験の準備中で、2025年に上市を予定している。

*5-FU系抗がん剤：細胞障害剤。フッ化ピリミジン系の化学物質を含み、がん細胞に多く含まれる酵素を利用してDNAの合成を阻害し、がん細胞の増殖を抑えたり死滅させる効果がある。骨髄抑制によって、白血球・赤血球・血小板などが減少する副作用がみられる。

DFP-14927：DFP-10917の高分子デリバリー

DFP-14927は、DFP-10917にポリエチレングリコールを結合させて機能化した化合物で、固形がんや血液がんに応用する静注の抗がん剤である。

共同開発を行っている三洋化成工業株式会社（東証1部、4471）は同社の上場前から株主である。三洋化成工業社が製造するポリエチレングリコール（商品名「マクロゴール」）は毒性が低く、医薬品添加物規格（薬添規）に記載されており、錠剤のコーティングなどに使用されている。

2019年1月に、米国FDAによる安全性審査を完了し、IND承認を取得した。すい臓がんなど複数の消化器がんを対象とした、前期臨床第Ⅱ相試験に相当する拡大試験を含む臨床第Ⅰ相試験に向けて、2020年3月期第2四半期から症例登録を開始する。2025年度までに、米国での承認・販売を目指している。

DFP-10825：核酸医薬デリバリー

DFP-10825は、胃がんや卵巣がんなどの腹膜播種転移がんに応用し、腹腔内に投与される抗がん剤である。

腹膜播種とは胃がん、肝臓がん、すい臓がん、大腸がん、腎臓がん、卵巣がんなど腹腔内の臓器が原発のがんが進行・転移した結果、腹腔内の腹膜にがん細胞が散らばった状態で、ステージ4に分類される。

核酸医薬はRNA（リボ核酸）をターゲットとして、がんの原因となるたんぱく質を生成しないようにすることで異常な遺伝子の働きを抑制し、がんの悪化や転移を抑えるもの。副作用も少なく、がんを根絶する治療薬として期待されているが、体内で容易に、かつ速やかに分解される性質があるため、がん細胞の内部に届きにくいことが課題であった。

同社はこの点に注目し、投与方法を変えることによって効果が得られる方法を模索し、腹腔内に直接投与することとして、臨床試験の開始に向けて新たな原薬と製剤の製造準備を開始した。2020年度までに、米国または日本国内での臨床試験開始を目指している。

DFP-17729：腫瘍微小環境制御剤

DFP-17729は、固形がんなどに適用する、全く新しいコンセプトの経口の抗がん剤である。

がん細胞が増殖する酸性の微小環境をアルカリ化製剤で中和することによって、がん細胞の増殖を止める効果がある。同社は、過去にすい臓がんの末期患者30名のうち、65%が2年以上生存するという臨床結果が出ていたという、医薬品として承認・販売されている尿アルカリ化剤に着目して開発を開始した。

2021年3月期中には、国内ですい臓がんなどを対象とした臨床試験を開始する計画で、これに向けて国内の製薬会社と提携交渉中である。共同開発を行うのか、ライセンスの導出になるか、提携内容は未定であるが、いずれにしても開発速度は早まるとみられる。

同社の開発パイプライン（2019年5月時点）

開発コード	投与方法	適用	地域	前臨床試験	臨床試験			申請	承認	上市
					第I相	第II相	第III相			
DFP-10917 (細胞周期調節阻害剤)	持続静注	難治性・再発 急性骨髄性白血病 (AML)	米国	臨床第III相試験中				2021年 目標	2022年 目標	
			日本	臨床第I相 試験準備中						
DFP-14323 (がん免疫機能調整剤)	経口	非小細胞肺癌 (NSCLC)	日本		臨床第II相 試験中				2023年 目標	
DFP-11207 (がん細胞代謝調節剤)	経口	固形がん (すい臓がん等)	欧米	臨床第II相 試験準備中					2024年 目標	
DFP-14927 (DFP-10917の高分子デリバリー)	静注	固形がん・血液がん	米国	臨床第I相 試験中					2025年 目標	
DFP-10825 (核酸医薬デリバリー)	腹腔内	腹膜播種*転移がん (胃がん・卵巣がん)	—	前臨床試験中					2026年 目標	
DFP-17729 (腫瘍微小環境制御剤)	経口	固形がん等	日本	臨床試験準備中					2026年 目標	

出所：会社資料よりSR社作成

中期展望

創薬パイプラインの推進

同社の現行パイプラインは6本で、そのうち4本が日米で臨床試験を実施している。さらに2本が臨床試験準備中である。

DFP-10917の上市

同社は目下のところ、1本目のパイプラインであるDFP-10917の米国FDAによる承認の取得と、上市を目指している。DFP-10917は、再発・難治性の急性骨髄性白血病（AML）に適用される抗がん剤で、再発の急性骨髄性白血病に適応する抗がん剤が存在しなかったことから上市が期待されているが、米国での臨床第Ⅲ相試験のプロトコル改訂に伴い、提携先である日本新薬による日本での臨床第Ⅰ相試験の開始が遅れている。これは、米国において20年ぶりに初発の白血病に対する新薬が開発され、比較試験に追加する必要があったため、DFP-10917自体に問題があるわけではない。米国における臨床第Ⅲ相試験は早ければ2020年半ばに終了するとみられ、解析を行って申請を行い、2021年中には米国FDAからの承認を取得、2022年には上市できる見込みである。

まずはDFP-10917の承認取得と上市を目指す

1年にひとつずつ上市を計画

DFP-10917のほかに、同社は現在5本のパイプラインを有している。DFP-10917は2022年に上市されるとみられ、その後もDFP-14323（適用：非小細胞肺癌）2023年、DFP-11207（同すい臓がん等）2024年、DFP-14927（同固形がん・血液がん）2025年と、次々に上市を計画している。

同社は、上市後の収益から次のパイプラインへ自己資金で開発を行うことで、資金調達などのリスクを回避できる可能性があるとしている。

上市後は製剤供給も視野

一般的な医薬品の販売ロイヤリティは売上高の10～15%であるが、高品質ながらもコストが安い大手製造受託企業に委託し導出企業へ製剤供給することで、30～35%の利益を得ることも可能となる。

しかしファブレス企業のため、製造設備だけでなく基礎研究から生産技術、製品供給の安定性、品質管理などを委託企業に依存しており、その製造責任はすべて依頼者である同社が負うことになる。

製剤供給で利益を上乗せできる

類似企業

上場している創薬系のバイオベンチャーは多数あるが、ナノキャリア株式会社(東証マザーズ、4571)の「高分子ミセル」のような特定の技術を用いた製薬を行っている企業はあるものの、同社と同じように様々な手法を用いたビジネスモデルを有する企業は国内にも海外にも存在しない。

バイオベンチャー企業における売上高に対する研究開発費の比率は、臨床試験の各段階において違いがあるため単純な比較はできないものの、国内製薬大手10社の平均18.6%（SR社試算）や医薬品製造業11.1%、全産業平均3.3%（2017年、総務省「科学技術研究調査」）と比べ、大きく上回っている。

一般的な創薬の場合の研究開発費は、基礎検討と非臨床試験に2億円、臨床第Ⅰ相試験に3億円、第Ⅱ相に3～5億円、第Ⅲ相では15億円から多ければ50億円前後かかる場合もあるが、同社の場合は大幅に開発経費を削減できるとのことである。今回の東証マザーズ上場に

よって、同社は30億円以上の資金調達を行うことができおり、DFP-10917の承認・上市が計画通りに進めば、その後のパイプラインについては自己資金で賄うことも可能としている。

創薬ベンチャー企業各社の直近通期実績

証券コード	企業名	決算期	売上高 (百万円)	ROE (%)	研究開発費 (百万円)	研究開発費 比率 (%)	主な特徴
4565	ソーせい	12月	2,872	-13.2%	5,384	187.5%	創薬ベンチャー。日英2拠点。買収で技術力強化。医薬100
4582	シンバイオ	12月	3,835	-77.8%	1,833	47.8%	がん・血液・ペインマネジメントの3領域に特化。他社から新薬候補物質を導入して開発・製品化。医薬品販売100
4587	ペプチドリーム	6月	6,426	17.4%	921	14.3%	基盤技術PDPsで特殊感情ペプチド医薬品候補を大手製薬会社と創生、技術供与。自社創業も行う。アライアンス100
4571	ナノキャリア	3月	496	-35.3%	1,793	361.5%	がん領域に特化した創薬ベンチャー。超微細な「ミセル化ナノ粒子」で副作用が少ない新薬を目指す。研究開発協力金収入等100
4591	リボミック	3月	64	-32.3%	612	956.3%	東大発の創薬ベンチャー。RNA（リボ核酸）を利用した分子標的薬（アプタマー医薬）を開発。創薬100
4592	サンバイオ	1月	741	-60.2%	3,721	502.2%	中枢神経系疾患領域の再生細胞薬を開発。米国で創業し、日本を核に再編。他家幹細胞を用いた再生細胞100
4593	ヘリオス	12月	0	-38.0%	4,269	-	iPS細胞、間葉系幹細胞による治療薬開発のバイオベンチャー。大日本住友製薬と共同開発も。医薬品100
4597	ソレイジア・ファーマ	12月	318	-36.4%	1,463	460.1%	がん領域が主眼の創薬ベンチャー。候補物質の開発権導入による臨床開発が主体のファブレス。医薬品・医療機器100
4598	Delta-Fly Pharma	3月	0	-31.0%	376	-	創薬ベンチャー。既存の抗がん物質を組み合わせたモジュール創薬で、安全性と有効性を高めた抗がん剤を研究開発。医薬品100

出所：各社資料よりSR社作成

*ソーせいグループは決算期変更のため9カ月の変則決算

なぜ同じビジネスモデルを有する企業が現れないのか

モジュール創薬では、まずベースとなる抗がん剤の問題点(副作用・高すぎる薬価など)に着目し、それらをどう解決するかというアプローチからスタートする。既に抗がん剤を製造販売する大手製薬企業は、自ら開発した抗がん剤について熟知しているはずである。しかしながら、その承認薬の副作用などの問題点を明らかにすることによって、多額な開発費を投じた販売中の製品を否定することにもなりかねない。一方研究者は、シーズの探索から製品化までのプロセスを自ら行うことにこだわり、他社の発明を使用するという発想に乏しい。また、モジュール創薬によってできた新薬の市場規模はブロックバスター*とジェネリックの中間ぐらいとみられることから、多額な投資の回収が困難になる。

また、モジュール創薬の手法は長年の経験に加え、治験に携わる医師とのネットワークも必要である。同社はこれまで3,000人以上のがん患者を治療している京都大学名誉教授の和田洋巳医師をはじめとする同社の技術顧問やアドバイザーから、実臨床で使用する薬剤のデータなどの提供を受けて、開発を行っている。これらのデータは、モジュール創薬の創出や特許出願の際の裏付けとなっている。

上記のような理由から、同じビジネスモデルによって新規に参入するのは困難だと思われる。

Strength, Weakness分析

強み

期間が短く、研究開発費が少ない開発手法

医薬品は、研究開発に費やされる10年以上の長い年月と低い成功確率が特徴である。薬として使用できる物質を見極め、有効性と安全性を追求するためには多額の研究開発費が必要となる。しかしながら同社の「モジュール創薬」では、特許が切れた医薬品の問題点に着目し、既存の抗がん剤や薬剤をベースに行われているため、基礎探索研究がほとんど不要である。また、臨床での有効性と安全性の予測ができることから開発期間が短く、臨床試験での失敗などの開発リスクが低減される。研究開発期間の短縮化が図れ、6～8年で承認に至るとみられる。

抗がん剤の知識とノウハウを駆使して組み合わせ、投与方法や用量を工夫したり、高分子技術やドラッグデリバリー技術を応用することによって、短期間・高確率・低コストで新しい医薬品としての特許化が可能となる。

大手企業との提携実績

6本の開発パイプラインのうち、DFP-10917では日本新薬と、DFP-14323は協和化学工業と提携契約を結び、それに基づくライセンス収入を得ている。また、DFP-10917については米国における臨床第III相試験開始と同時に、日本以外のマーケットについて欧米の製薬会社数社との提携を模索しているほか、日本新薬の臨床第I相試験開始時にはマイルストーン収入が予定されている。さらに、DFP-17729についても日本の製薬会社と提携を交渉中で、2020年3月期中には契約締結による一時金も期待できる。

提携先企業のうち、DFP-14927の共同開発を行っている三洋化成工業(東証1部、4471)は、株主としても3.43%の同社株式を保有している。

【強み】

- 期間が短く、研究開発費が少ない開発手法
- 大手企業との提携実績

弱み

独自のビジネスモデルへの低い認知度

同社は抗がん剤の開発を行っていることからバイオベンチャーとしてみられることが多いが、実は一般的なバイオベンチャーとは異なった同社独自のビジネスモデルを持つ。

前述の通り、同社はモジュール創薬を行っているため基礎検討はほとんど必要なく、開発期間も短いことから、資金需要は海外のバイオベンチャーと比べて少なく済むとみられる。臨床試験が開始されれば研究開発費は急増するが、資金の調達ができなかった場合、臨床試験開始を一時止めておき、資金をコントロールすることができる。新たに資金調達が行えなかった場合にも、2022年にDFP-10917 が上市して自己資金を充当できるまで他のパイプラインを待機させておけば、大きく資金が不足することはない。

これらの点で一般的なバイオベンチャーとはビジネスモデルが違うが、バイオベンチャーと一括りにされることで、意図的な臨床試験の延期であっても同社の株価変動に大きな影響を与え、企業継続性についても危惧されることがある。

上市経験がない

現行のパイプラインは6本あるが、いずれもまだ医薬品として承認されておらず、上市には至っていない。

同社では新薬の開発において、臨床試験を実施するか否かの決定は、20年以上抗がん剤開発に携わり、治験に精通している現経営陣の経験則によって判断されている。開発初期段階でのトライ・アンド・エラーはあるものの、大きな失敗例は今のところない。しかしながら、経営陣の入れ替わりによって、長年培われた経験に基づくノウハウが失われることが懸念される。

【弱み】

- 独自のビジネスモデルへの低い認知度
- 上市経験がない

業績動向

新薬の承認・上市までは先行投資で損失が続く

2018年3月期実績

事業収益150百万円（前期比83.4%減）、営業損失244百万円（前期は329百万円の営業利益）。税引前損失は245百万円（前期は323百万円の利益）、当期純損失は246百万円（前期は305百万円の利益）となった。

事業収益、利益の分析

協和化学工業と2017年3月に締結した、日本におけるDFP-14323の独占的ライセンス契約に基づくマイルストーン収入を150百万円受領した。

一方、利益面では開発パイプラインの各臨床試験の開始時期を見直したことから研究開発費や販管費が減少したが、大幅な減収となったことから減益となった。

2019年3月期実績

事業収益0百万円（前期は150百万円）、営業損失593百万円（損失は前期の244百万円から拡大）。研究開発費は377百万円と、前期比178百万円増加。DFP-10917の米国での臨床第III相試験プロトコル改訂に伴い、日本における臨床第I相試験の開始が遅れ、予定していたマイルストーン収入がなくなり減収減益となった。

事業収益、利益の分析

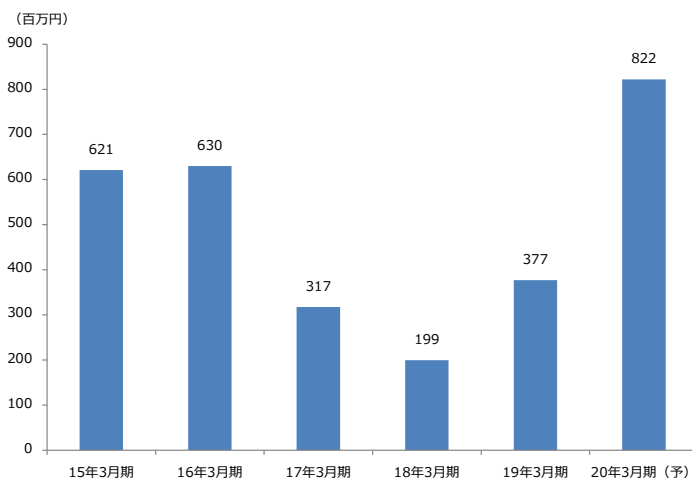
DFP-10917（細胞周期調節阻害剤）の米国における臨床第III相試験のプロトコルを一部改訂したことから、日本で開始予定の臨床第I相試験開始が遅れ、日本新薬からの受領を見込んでいたマイルストーン収入が得られなくなった。

一方コスト面では、臨床試験開始準備に伴って研究開発費が377百万円と前期より178百万円増加し、損失幅が拡大した。

2020年3月期同社予想

2020年3月期については、事業収益0百万円（前期0百万円）、営業損失1,066百万円（前期は593百万円の営業損失）。DFP-10917の米国における臨床第III相試験を開始したほか、DFP-14323が臨床第II相試験中、DFP-14927が臨床第I相試験中である。複数のパイプラインの臨床試験が進むにしたがって、研究開発費が約2.2倍の822百万円に増加し、損失幅は拡大するとみられる。

研究開発費の推移



出所：会社資料よりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

2018年3月期実績

- 事業収益：150百万円（前期比 83.4%減）
- 営業損失：244百万円（前期は 329百万円の利益）
- 研究開発費：199百万円（前期比 37.2%減）

2019年3月期実績：減収減益

- 事業収益：0百万円（前期は 150百万円）
- 営業損失：593百万円（2018年3月期の営業損失 244百万円から拡大）
- 研究開発費：377百万円（前期比 89.1%増）

2020年3月期同社予想

- 事業収益：0百万円（前期比横ばい）
- 営業損失：1,066百万円（前期は 592百万円の損失）
- 研究開発費：822百万円（前期比 118.1%増）

2020年3月期は、DFP-10917の臨床第III相試験に大半を投資する予定。今後残りのパイプラインの開発ステージが上がるごとに、研究開発費は増加する傾向にある。

損益計算書

(百万円、%)	15年3月期 非連結	16年3月期 非連結	17年3月期 非連結	18年3月期 非連結	19年3月期 非連結	20年3月期 非連結会予
事業収益	109	145	902	150	0	0
前期比	-48.5%	33.4%	521.3%	-83.4%	-100.0%	-
研究開発費	621	630	317	199	377	822
前期比	-	1.4%	-49.6%	-37.2%	89.1%	-
研究開発費率	570.7%	434.0%	35.2%	132.9%	-	-
販管費および一般管理費	69	99	256	194	216	244
前期比	-	43.5%	158.8%	-24.1%	10.9%	-
売上販管費率	63.4%	68.2%	28.4%	129.6%	-	-
営業利益	-	-	329	-244	-593	-1,066
前期比	-	-	-	-	-	-
営業利益率	-	-	36.4%	-162.5%	-	-
営業外収益	0	0	0	1	1	0
営業外費用	0	0	6	1	79	0
経常利益	-288	-596	323	-245	-671	-1,066
前期比	-	-	-	-	-	-
経常利益率	-264.7%	-410.2%	35.8%	-163.0%	-	-
特別利益	0	0	0	0	0	0
特別損失	0	0	0	0	0	0
当期純利益	-290	-598	305	-246	-674	-1,066
前期比	-	-	-	-	-	-
当期純利益率	-266.6%	-411.6%	33.8%	-164.2%	-	-
事業収益の内容	開発協力金	開発協力金	DFP-10917提携 DFP-14323提携	DFP-14323 マイルストーン		

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

2015年3月期と2016年3月期は開発協力金、2017年3月期はDFP-10917とDFP-14323の提携契約一時金、2018年3月期はDFP-14323のマイルストーンによる収入である。

前述の通り、2019年3月期にはDFP-10917の米国での臨床第III相試験開始延期に伴い、日本での臨床試験開始が延期となったことから、予定していたマイルストーン収入が得られず、事業収益はゼロとなった。

貸借対照表

(百万円)	18年3月期 非連結	19年3月期 非連結
流動資産	832	3,532
現金及び預金	781	3,508
棚卸資産	0	0
その他	50	24
固定資産	32	35
有形固定資産	31	32
無形固定資産	0	0
投資その他の資産	1	4
資産合計	864	3,567
流動負債	29	57
有利子負債	7	7
その他	22	50
固定負債	13	6
有利子負債	13	6
その他	0	0
負債合計	42	63
純資産合計	822	3,504
負債純資産合計	864	3,567

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

東証マザーズ上場に伴って新規に株式を発行したことで現預金が増加し、流動資産は2018年3月期から2,700百万円増加した。純資産も、新規上場に伴い資本金・資本剰余金が増加して、前期末に比べ2,682百万円増加した。

キャッシュフロー計算書

(単位：百万円)	17年3月期	18年3月期	19年3月期
	非連結	非連結	非連結
営業活動によるキャッシュフロー	-252	100	-585
投資活動によるキャッシュフロー	-1	0	-4
財務活動によるキャッシュフロー	-7	293	3,317

出所：会社データよりSR社作成

*表の数値が会社資料とは異なる場合があるが、四捨五入により生じた相違であることに留意。

営業活動によるキャッシュフローは、事業収益がライセンス収入によるため不安定であることに加え、研究開発費などの先行投資によってマイナスとなる傾向がある。ただし、固定費だけであれば年間1,000百万円程度のため、2019年3月期末の現預金残高3,508百万円で3年間賅うことができるとみられる。

投資活動によるキャッシュフローは、ファブレス企業ということもあり、特筆すべきことはない。

2019年3月期における財務活動によるキャッシュフローは、2018年10月の東証マザーズ上場に伴う株式の発行で3,340百万円の収入があったことから、大きくプラスとなった。

一株あたりデータ

(円)	14年3月期	15年3月期	16年3月期	17年3月期	18年3月期	19年3月期
	非連結	非連結	非連結	非連結	非連結	非連結
期末発行済株式数 (千株)	3	4	5	5	6	4,370
EPS (1株当たり当期純利益)	-302.4	-127.7	-185.5	88.3	-71.2	-170.2
DPS (年間配当金)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
BPS (1株当たり純資産)	54.6	208.7	134.2	222.5	228.2	801.9

出所：会社データよりSR社作成

*2018年6月25日付で1:500の株式分割を実施。分割調整済。2018年10月の上場に伴い新規株式発行。

沿革

年月	概要
2010年12月	「安心して身内のがん患者に勧められる治療法提供」を目的として、徳島県徳島市に設立
2012年10月	抗がん剤候補化合物DFP-10917の米国での第 I 相試験を開始（難治性・再発急性白血病対象）
2013年4月	（株）ヤクルト本社に対し、同社が保有する抗がん剤候補化合物の日本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 I 相試験を開始（固形がん対象）
2015年2月	DFP-10917の米国での第 II 相試験を開始（難治性・再発急性骨髄性白血病）
2016年4月	協和化学工業（株）との間で、抗がん剤候補化合物DFP-14323の日本における独占的ライセンス契約を締結
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
10月	東証マザーズ上場

出所：会社資料よりSR社作成

同社は、「安心して身内のがん患者に勧められる治療法の提供」を目的として、現・代表取締役社長である江島清氏によって2010年12月に徳島県徳島市に設立された。

江島社長は大塚ホールディングスの連結子会社で、抗がん剤の開発を行う大鵬薬品工業に約30年間勤務し、研究開発に携わってきた。

社名の「Delta-Fly」はトンボ（dragonfly）に由来しており、トンボは前にしか進まず、軽く山を乗り越えることから、困難を乗り越えて前進するという企業姿勢を表している。

トップマネジメント

代表取締役社長：江島 清（えしま きよし）

1949年生まれ

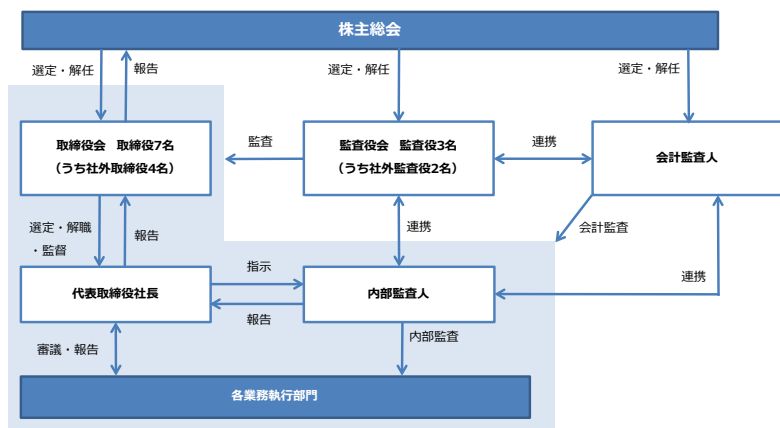
- 1976年 東京工業大学大学院理工学研究科修士課程修了
- 1976年 大鵬薬品工業株式会社入社
- 2005年 取締役 開発センター長
- 2007年 取締役 徳島研究センター長
- 2010年 徳島大学産学官連携推進部客員教授（現任）
- 2010年 同社代表取締役社長就任

株主

大株主上位10名	所有株式数 (株)	所有株式数の 割合
江島 清	775,000	17.7%
京大ベンチャーNVCC1号投資事業有限責任組合	574,300	13.1%
三菱UFJキャピタル3号投資事業有限責任組合	225,000	5.1%
株式会社ヤクルト本社	217,500	5.0%
イノベーション・エンジン三号投資事業有限責任組合	172,800	4.0%
BBH/SUMITOMO MITSUI TRUST (UK) LIMITED FOR SMT TRUSTEES (IRELAND) LIMITED FOR JAPAN SMALL CAP FUND CLT AC	168,200	3.8%
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	158,400	3.6%
三洋化成工業株式会社	150,000	3.4%
ニッセイ・キャピタル6号投資事業有限責任組合	146,100	3.3%
ディーアイティイー・パートナーズ株式会社	125,000	2.9%
計	2,712,300	62.1%

出所：同社データよりSR社作成 (2019年3月31日現在)

コーポレートガバナンス情報



組織形態・資本構成等	
支配株主の有無	-
親会社のコード	-
取締役関係	
定款上の取締役数	8名
定款上の取締役任期	1年
取締役会の議長	社長
取締役の人数	7名
社外取締役の人数	4名
うち独立役員の数	4名
監査役関係	
定款上の監査役員数	4名
監査役の数	3名
社外監査役の数	3名
うち独立役員の数	2名
その他	
独立役員人数 (社外取締役、社外監査役合計)	6名
取締役へのインセンティブ付与に関する施策	有
ストックオプションの付与対象者	社内外取締役、社内外監査役、従業員
取締役報酬の開示状況	無
報酬の額又はその算定方法の決定方針の有無	有
買収防衛策の有無	無

出所：会社資料よりSR社作成

ディスクレーマー

本レポートは、情報提供のみを目的としております。投資に関する意見や判断を提供するものでも、投資の勧誘や推奨を意図したものではありません。SR Inc.は、本レポートに記載されたデータの信憑性や解釈については、明示された場合と黙示の場合の両方につき、一切の保証を行わないものとします。SR Inc.は本レポートの使用により発生した損害について一切の責任を負いません。

本レポートの著作権、ならびに本レポートとその他 Shared Research レポートの派生品の作成および利用についての権利は、SR Inc.に帰属します。本レポートは、個人目的の使用においては複製および修正が許されていますが、配布・転送その他の利用は本レポートの著作権侵害に該当し、固く禁じられています。

株式会社シェアードリサーチの役員および従業員、ならびにその関連会社および関係者は、本調査レポートで対象とされている企業の発行する有価証券に関して取引を行っており、または将来行う可能性があります。

金融商品取引法に基づく表示

本レポートの対象となる企業への投資または同企業が発行する有価証券への投資についての判断につながる意見が本レポートに含まれている場合、その意見は、同企業から SR Inc.への対価の支払と引き換えに盛り込まれたものであるか、同企業と SR Inc.の間に存在する当該対価の受け取りについての約束に基づいたものです。

連絡先

株式会社シェアードリサーチ / Shared Research Inc.

東京都文京区千駄木3-31-12

<https://sharedresearch.jp>

TEL : (03)5834-8787

Email: info@sharedresearch