

# ホリスティック企業レポート

で る た - ふ ら い   ふ   あ   -   ま  
Delta-Fly Pharma

4598 東証マザーズ

新規上場会社紹介レポート  
2018年10月19日 発行

一般社団法人 証券リサーチセンター



証券リサーチセンター  
審査委員会審査済 20181016

Delta-Fly Pharma (4598 東証マザーズ)

発行日:2018/10/19

開発効率を高めた独自の手法「モジュール創薬」により抗がん剤を開発  
承認された薬剤はなく、五つの薬剤が研究開発段階にある

アナリスト:松尾 十作 +81(0)3-6858-3216  
レポートについてのお問い合わせはこちら info@stock-r.org

【4598 Delta-Fly Pharma 業種:医薬品】

決算期	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)	配当金 (円)
2017/3	902	6.2×	328	-	323	-	305	-	88.3	222.5	0.0
2018/3	150	-83.4	-243	-	-244	-	-246	-	-71.2	228.2	0.0
2019/3 予	200	33.3	-682	-	-739	-	-741	-	-188.3	-	0.0

(注) 1. 単体決算、2019/3期の予想は会社予想  
2. 2018年6月25日付で1:500の株式分割を実施、1株当たり指標は遡って修正

【株式情報】	【会社基本情報】	【その他】
株価 4,830円 (2018年10月17日)	本店所在地 徳島県 徳島市	【主幹事証券会社】
発行済株式総数 4,305,000株	設立年月日 2010年12月6日	みずほ証券
時価総額 20,793百万円	代表者 江島 清	【監査人】
上場初値 4,385円 (2018年10月12日)	従業員数 11人 (2018年7月)	三優監査法人
公募・売価 4,770円	事業年度 4月1日~翌年3月31日	
1単元の株式数 100株	定時株主総会 毎年6月	

➤ 事業内容

◆ モジュール創薬により抗がん剤を開発

Delta-Fly Pharma(でるた ふらい ふあーま、以下、同社)は、「モジュール創薬」と言う創薬方法で抗がん剤を研究開発している。「モジュール創薬」とは同社の造語だが、既存の薬剤等をモジュール(構成単位)として利用し、創意工夫を加えて、アセンブリ(組立)することで、臨床上の有効性と安全性のバランスを向上させて新薬を生み出す手法である。

外部機関と積極的な連携を図りながら研究開発を進めており、同社は研究開発のマネジメント業務に集中し、具体的な業務は外部の研究開発受託機関や製造受託機関に委託する形となっている(図表 1)。現在は国内外で 6 機関に委託している。

【図表 1】Delta-Fly Pharmaの事業領域



(出所) 届出目論見書を基に証券リサーチセンター作成

今まで承認された薬剤はなく、同社の事業収益は製薬会社からの契約一時金、マイルストーン、開発協力金から成る。研究開発途上の薬剤が上市された場合にはロイヤリティが加わる(図表 2)。

【 図表 2 】 事業収益の内容

収益名	内 容
契約一時金	契約締結時に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

(出所) 届出目論見書を基に証券リサーチセンター作成

## > 特色・強み

### ◆ モジュール創薬の開発手法

新薬開発会社では、一つの医薬品を開発するには、基礎研究から前臨床、臨床試験、申請・承認まで約 10 年から 15 年に亘る長い期間と数 10 億円から数 100 億円という大規模な資金が必要とされている(図表 3)。また、医薬品開発は承認に至るまでの各段階において、様々な要因により開発中止になるリスクが大きく、製薬会社や創薬ベンチャー企業にとっては、研究開発プロセスの効率化と開発リスク低減が大きな課題となっている。

【 図表 3 】 研究開発手法の相違

	基礎研究	前臨床試験	臨床試験	申請・承認
一般的な医薬品の研究開発プロセス期間	2年~3年	3年~5年	3年~7年	1年~2年
モジュール創薬で抗がん剤の研究開発を行った場合に予測される期間	1年	1年	3年~5年	1年

### 一般的な医薬品開発過程の内容

基礎研究	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	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	第Ⅰ相 少数の健康な人(但し、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	各国の規制当局による審査

(出所) 届出目論見書を基に証券リサーチセンター作成

対して、同社独自の創薬の開発手法である「モジュール創薬」は、既に臨床試験で使用されたことのある抗がん剤の活性物質を利用する方法のため、基礎研究期間が一般的な医薬品の研究開発期間と比べて短い。臨床試験での有効性と安全性の予測が事前に可能であるため、一般的な医薬品開発よりも研究開発期間が短く、かつ臨床試験で失敗する開発リスクも低減されている。他社が開発し特許が切れた活性物質を利用しているものの、全て同社が特許を得られる新薬に生まれ変わる。また、一つの医薬品の研究開発に係る資金についても「モジュール創薬」の場合は資金負担が数億円

から 10 数億円と一般的な医薬品の研究開発に比べて小さいと社は説明している。

#### ◆ 新薬開発状況

同社は五つの薬剤の研究開発を進めている(図表 4)。同社創業からの 8 年間で、3 品目 (DFP-10917、DFP-14323、DFP-11207) が臨床試験入りしている。

【 図表 4 】 研究開発中の新薬

開発品	開発段階 (開発地域)	対象疾患	提携会社
DFP-10917	第Ⅲ相試験準備中 (米国)	難治性・再発 急性骨髄性白血病	未定
	第Ⅰ相試験準備中 (日本)		日本新薬
DFP-14323	第Ⅱ相試験中 (日本)	肺がん等	協和化学工業
DFP-11207	第Ⅱ相試験準備中 (米国)	固形がん (膵がん等)	未定
DFP-14927	第Ⅰ相試験準備中 (米国)	固形がん・血液がん	未定
DFP-10825	前臨床試験中	腹膜播種転移がん (胃がん・卵巣がん)	未定

(出所) 届出目論見書を基に証券リサーチセンター作成

抗がん剤候補化合物 DFP-10917 は、難治性・再発の急性骨髄性白血病のがん患者に効果が期待されている。今までの化学療法で用いられてきた薬剤の投与方法を見直し、低用量で長時間持続点滴投与することで、がん細胞死(アポトーシス)を誘導して抗がん活性を発揮すると同社は説明している。既存の化学療法が無効ながん患者に対しても薬効が期待できることが特徴となっている。17 年 3 月に日本新薬(4516 東証一部)との間で日本における独占的ライセンス契約を締結しているが、グローバルでのライセンスの提携先は決まっていない。

抗がん剤候補化合物 DFP-14323 は、がん患者の免疫機能を改善させることで抗腫瘍効果を発揮し、末期又は高齢の肺がん等患者に効果が期待されている。医薬品として承認及び販売されているウベニメクスの適応追加を目的とした開発品である。16 年 4 月に協和化学工業(香川県坂出市)との間で日本における独占的ライセンス契約を締結している。

抗がん剤候補化合物 DFP-11207 は、膵がん、胃がん、大腸がんなどの消化器がん患者に効果が期待されている。臨床第Ⅱ相試験に移行する準備を進めている。最初は膵がんの患者を対象を絞って開発する意向である。日本及びグローバルでのライセンス提携先は決まっていない。

抗がん剤候補化合物 DFP-14927 は、固形がん患者の治療に貢献することが期待されている。前臨床試験が終了している。18年3月に三洋化成工業(4471 東証一部)と共同開発契約を締結し、米国での臨床第I相試験開始申請の準備を進めている。日本及びグローバルでのライセンス提携先は決まっていない。

抗がん剤候補化合物 DFP-10825 は、卵巣がん及び胃がん患者に対する延命効果が期待されている。前臨床試験が実施されているが、日本及びグローバルでのライセンス提携先は決まっておらず、ライセンス契約などで資金が確保できれば、臨床第I相試験に移行する予定である。

## > 事業環境

### ◆ 死因トップはがん

がんは全世界において主要な死因の一つであり、日本での死因別の死亡率はトップである(図表5)。厚生労働省の調査によると17年の全死亡者に占める死因別の割合は、がんである悪性新生物が27.8%、心疾患15.2%、脳血管疾患8.2%となっており、死因別ではがんが第2位の心疾患の2倍近い。がんが進行した状態では抗がん剤の治療効果は限定的であり、抗がん剤の多くは副作用を伴っている。こうした現状を打破すべく、モジュール創薬による新薬開発で治療効果が改善できる可能性が高い領域であると同社は認識している。

がん領域での新薬開発会社は多いものの、モジュール創薬による新薬開発は、日本及びグローバルにおける医薬品業界では同社だけと自認している。

【図表5】全死亡者に占める死因別の割合(17年)

死因	全死亡者に占める割合
悪性新生物(腫瘍)	27.8%
心疾患(高血圧性を除く)	15.2%
脳血管疾患	8.2%
老衰	7.6%
肺炎	7.2%
不慮の事故	3.0%
誤嚥性肺炎	2.7%
腎不全	1.9%
自殺	1.5%
血管性及び詳細不明の認知症	1.5%
その他	23.4%

(出所) 厚生労働省「平成29年人口動態統計月報年計(概数)の概況」より証券リサーチセンター作成

## > 業績

### ◆ 過去の業績推移

同社の業績は14/3期以降開示されている(図表6)。前述したように、同社には自社で開発し承認された薬剤はなく、同社の事業収益は製薬会社からの

開発協力金、マイルストーン、契約一時金といった収入のみである。14/3 期から 16/3 期までは開発協力金のみであり、研究開発費を中心とする事業費用を賄えず経常損失が続いた。17/3 期は、日本新薬及び協和化学工業とライセンス契約を締結したことによる契約一時金 700 百万円を計上し、323 百万円の経常利益を計上した。

【 図表 6 】 業績推移

(単位:百万円)

	14/3期	15/3期	16/3期	17/3期	18/3期
事業収益	211	408	145	902	150
開発協力金	211	408	145	202	-
マイルストーン	-	-	-	-	150
契約一時金	-	-	-	700	-
事業費用	538	690	729	573	393
研究開発費	489	621	630	317	199
その他の販売費及び一般管理費	49	69	99	256	194
経常利益又は経常損失	-302	-288	-595	323	-244

(出所) ヒアリングを基に証券リサーチセンター作成

## ◆ 18年3月期業績

18/3 期業績は、事業収益 150 百万円(前期比 83.4%減)、営業損失 243 百万円(前期は営業利益 328 百万円)、経常損失 244 百万円(前期は経常利益 323 百万円)、当期純損失 246 百万円(前期は当期純利益 305 百万円)であった。

事業収益としてはマイルストーン 150 百万円のみを計上した。DFP-14323 の開発過程において、18年1月に医薬品医療機器総合機構<sup>※</sup>へ治験計画届を提出し、臨床第Ⅱ相試験を開始するとともに、ライセンス契約先の協和化学工業からマイルストーンを取得した。

研究開発費は、新薬開発の各臨床試験の開始時期などの見直しにより 199 百万円(前期比 37.2%減)となったこと等で事業費用が 393 百万円(同 31.3%減)であった。事業費用が減少したものの、事業収益の大幅減により営業損失の計上となった。

## ◆ 19年3月期第1四半期

19/3 期第 1 四半期業績は、事業収益の計上がなかったため、営業損失 105 百万円、経常損失 104 百万円、四半期純損失 105 百万円であった。新薬開発の進捗に伴い研究開発費が 63 百万円であったこともあり、事業費用は 105 百万円を計上した。この事業費用分が営業損失額となった。

## ◆ 19年3月期の会社計画

同社の 19/3 期計画は、事業収益 200 百万円(前期比 33.3%増)、営業損失 682 百万円(前期は営業損失 243 百万円)、経常損失 739 百万円(前期は経常損失 244 百万円)、当期純損失 741 百万円(前期は当期純損失 246 百万円)である(図表 7)。

(注) 医薬品医療機器総合機構

厚生労働省所管の独立行政法人。医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務等を行っている。

事業収益はマイルストーン 200 百万円のみを見込んでいる。DFP-10917 の開発過程において、日本で第 I 相臨床試験の開始による日本新薬からのマイルストーンを見込んでいる。

DFP-10917 の米国での第 III 相臨床試験、DFP-14323 の日本での臨床第 II 相試験、DFP-11207 の米国での第 II 相臨床試験の準備、DFP-14927 の米国での第 I 相臨床試験の準備により研究開発費は 692 百万円(前期比 3.5 倍)を見込むことから、事業費用は 882 百万円(同 2.2 倍)を計画している。よって営業損失は 682 百万円と前期より損失拡大予想となっている。

【 図表 7 】 19 年 3 月期の会社予想

(単位:百万円)

	18/3期		19/3期予想	
	前期比	構成比	前期比	構成比
開発協力金	-	-	-	-
マイルストーン	150	-83.4%	200	33.3%
契約一時金	-	-	-	-
事業収益合計	150	-83.4%	200	33.3%
事業費用	393	-31.3%	882	2.2×
研究開発費	199	-37.2%	692	3.5×
その他の販売費及び一般管理費	194	-24.1%	190	-2.3%
営業損失	-243	-	-682	-
経常損失	-244	-	-739	-
当期純損失	-246	-	-741	-

(注) 予想は会社予想

(出所) 適時開示資料を基に証券リサーチセンター作成

#### ◆ 新薬開発の展望

同社は、上場に際しての調達資金は、抗がん剤候補化合物 DFP-10917 (1,306 百万円)、抗がん剤候補化合物 DFP-11207 (641 百万円)、抗がん剤候補化合物 DFP-14927 (579 百万円) 等の開発に充当する計画である(図表 8)。

DFP-10917 は、米国にて臨床第 III 相試験中であり、ライセンス先はまだ決まっていないものの 23/3 期までに米国での承認・販売を目指している。DFP-10917 の国内での研究開発費用は、提携先からの資金提供で開発を進める方針である。

DFP-14323 の研究開発費用は、提携先からの資金提供で開発を進める方針だが、22/3 期までに日本での適応追加の承認・販売を目指している。

DFP-11207 は米国にて臨床第 II 相試験の準備中であり、ライセンス先はまだ決まっていないものの 25/3 期までに米国での承認・販売を目指している。

DFP-14927 は 19/3 期末までに米国にて臨床第 I 相試験開始の承認を目指している。

【 図表 8 】 上場之际の調達資金使途

(単位:百万円)

	19/3期	20/3期	21/3期	3期合計	備考
DFP-10917	324	525	457	1,306	臨床第Ⅲ相試験の研究開発費
DFP-11207	32	318	291	641	臨床第Ⅱ相、第Ⅲ相試験の研究開発費
DFP-14927	24	120	435	579	臨床第Ⅰ相試験の研究開発費
その他の新薬開発 人件費及び経費	46	140	712	898	前臨床、臨床第Ⅰ相試験の研究開発費 開発体制の強化、特許関連費用等

(注) 百万円以下を切捨てて表示しているため、各期数字の合計と 3 期合計数字が合わない場合がある  
(出所) 届出目論見書を基に証券リサーチセンター作成

## > 経営課題/リスク

### ◆ 新薬開発の不確実性

医療用医薬品の開発は、多額の資金と長い時間を要し、臨床試験において有用な効果を確認できない場合、開発の延長もしくは中止となる場合がある。

### ◆ ベンチャーキャピタルの保有比率が高い

上場時点のベンチャーキャピタル及び投資事業組合が保有する同社株式は、1,787,500 株と発行済株式総数 4,305,000 株の 41.5%に達する。90 日間のロックアップ期間終了後に短期間に大量の株式が売却された場合、同社株式の需給バランスが悪化する場合があります、株価が不安定となる可能性がある。

### ◆ マイナスの利益剰余金

医療用医薬品の研究開発は多額の先行投資が必要であり、その投資回収の期間が長期に及ぶ傾向にある。18/3 期までの同社の事業収益は、契約一時金や開発協力金に依存しており、18/3 期末時点の利益剰余金はマイナスの 1,392 百万円である。医薬品開発が計画通りに進捗しない場合、将来において当期純利益を計上する時期が遅延となる可能性がある。

【 図表 9 】 財務諸表

損益計算書	2017/3		2018/3		2019/3 1Q	
	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)
事業収益	902	100.0	150	100.0	-	-
事業費用	573	63.6	393	262.5	105	-
営業利益又は営業損失	328	36.4	-243	-	-105	-
営業外収益	0	-	0	-	0	-
営業外費用	5	-	1	-	0	-
経常利益又は経常損失	323	35.8	-244	-	-104	-
税引前当期純利益又は税引前当期純損失	323	35.8	-244	-	-104	-
当期純利益又は当期(四半期)純損失	305	33.8	-246	-	-105	-

貸借対照表	2017/3		2018/3		2019/3 1Q	
	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)
流動資産	934	96.5	831	96.2	710	95.7
現金及び預金	387	40.1	781	90.4	692	93.2
売上債権	540	55.8	-	-	-	-
棚卸資産	-	-	-	-	-	-
固定資産	33	3.5	32	3.8	32	4.3
有形固定資産	31	3.3	30	3.6	30	4.1
無形固定資産	0	0.0	0	0.0	0	0.0
投資その他の資産	1	0.2	1	0.2	1	0.2
総資産	968	100.0	864	100.0	742	100.0
流動負債	176	18.2	28	3.3	14	1.9
買入債務	-	-	-	-	-	-
短期借入金	-	-	-	-	-	-
1年内返済予定の長期借入金	6	0.7	6	0.8	6	0.9
固定負債	23	2.4	13	1.5	11	1.5
長期借入金	19	2.0	13	1.5	11	1.5
純資産	768	79.4	822	95.2	717	96.5
自己資本	768	79.4	822	95.2	717	96.5

キャッシュ・フロー計算書	2017/3		2018/3	
	(百万円)	(百万円)	(百万円)	(百万円)
営業キャッシュ・フロー	-251	100		
減価償却費	1	0		
投資キャッシュ・フロー	-1	-		
財務キャッシュ・フロー	-6	292		
配当金の支払額	-	-		
現金及び現金同等物の増減額	-265	393		
現金及び現金同等物の期末残高	387	781		

(出所) 届出目論見書を基に証券リサーチセンター作成

## 証券リサーチセンターについて

証券リサーチセンターは、株式市場の活性化に向けて、中立的な立場から、アナリスト・カバーが不十分な企業を中心にアナリスト・レポートを作成し、広く一般にレポートを公開する活動を展開しております。

※当センターのレポートは経済産業省の「価値協創のための統合的開示・対話ガイダンス」を参照しています。



### ■協賛会員

(協賛)

株式会社東京証券取引所

SMBC 日興証券株式会社

大和証券株式会社

野村證券株式会社

みずほ証券株式会社

有限責任あずさ監査法人

有限責任監査法人トーマツ

EY 新日本有限責任監査法人

株式会社 ICMG

(準協賛)

三優監査法人

太陽有限責任監査法人

株式会社 SBI 証券

(賛助)

日本証券業協会

日本証券アナリスト協会

監査法人 A&A パートナーズ

いちよし証券株式会社

宝印刷株式会社

株式会社プロネクサス

### アナリストによる証明

本レポートに記載されたアナリストは、本レポートに記載された内容が、ここで議論された全ての証券や発行企業に対するアナリスト個人の見解を正確に反映していることを表明します。また本レポートの執筆にあたり、アナリストの報酬が、直接的あるいは間接的にこのレポートで示した見解によって、現在、過去、未来にわたって一切の影響を受けないことを保証いたします。

### 免責事項

- ・本レポートは、一般社団法人 証券リサーチセンターに所属する証券アナリストが、広く投資家に株式投資の参考情報として閲覧されることを目的として作成したものであり、特定の証券又は金融商品の売買の推奨、勧誘を目的としたものではありません。
- ・本レポートの内容・記述は、一般に入手可能な公開情報に基づき、アナリストの取材により必要な補充を加え作成されたものです。本レポートの作成者は、インサイダー情報の使用はもとより、当該情報を入手することも禁じられています。本レポートに含まれる情報は、正確かつ信頼できると考えられていますが、その正確性が客観的に検証されているものではありません。また、本レポートは投資家が必要とする全ての情報を含むことを意図したものではありません。
- ・本レポートに含まれる情報は、金融市場や経済環境の変化等のために、最新のものではなくなる可能性があります。本レポート内で直接又は間接的に取り上げられている株式は、株価の変動や発行体の経営・財務状況の変化、金利・為替の変動等の要因により、投資元本を割り込むリスクがあります。過去のパフォーマンスは将来のパフォーマンスを示唆し、または保証するものではありません。
- ・本レポート内で示す見解は予告なしに変更されることがあり、一般社団法人 証券リサーチセンターは、本レポート内に含まれる情報及び見解を更新する義務を負うものではありません。
- ・一般社団法人 証券リサーチセンターは、投資家が本レポートを利用したこと又は本レポートに依拠したことによる直接・間接的損失や逸失利益及び損害を含むいかなる結果についても一切責任を負いません。最終投資判断は投資家個人においてなされなければならない、投資に対する一切の責任は閲覧した投資家にあります。
- ・本レポートの著作権は一般社団法人 証券リサーチセンターに帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことを禁じます。