

【表紙】

【提出書類】	四半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の7第1項
【提出先】	四国財務局長
【提出日】	2021年8月13日
【四半期会計期間】	第12期第1四半期（自 2021年4月1日 至 2021年6月30日）
【会社名】	Delta-Fly Pharma 株式会社
【英訳名】	Delta-Fly Pharma, Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 江島 清
【本店の所在の場所】	徳島県徳島市川内町宮島錦野37番地の5
【電話番号】	088-637-1055（代表）
【事務連絡者氏名】	取締役 管理部門担当 黒滝 健一
【最寄りの連絡場所】	東京都中央区日本橋本町3丁目11番5号 日本橋ライフサイエンスビルディング2 6階
【電話番号】	03-6231-1278
【事務連絡者氏名】	取締役 管理部門担当 黒滝 健一
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 （東京都中央区日本橋兜町2番1号）

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

回次	第11期 第1四半期累計期間	第12期 第1四半期累計期間	第11期
会計期間	自2020年4月1日 至2020年6月30日	自2021年4月1日 至2021年6月30日	自2020年4月1日 至2021年3月31日
事業収益 (千円)	-	100,000	300,000
経常損失 () (千円)	253,113	306,159	859,372
四半期(当期)純損失 () (千円)	253,923	306,963	862,585
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-
資本金 (千円)	2,849,185	3,352,327	3,291,042
発行済株式総数 (株)	4,504,600	5,419,600	5,314,600
純資産額 (千円)	1,802,264	1,893,561	2,078,727
総資産額 (千円)	1,881,536	2,025,895	2,161,192
1株当たり四半期(当期) 純損失 () (円)	56.37	56.76	187.34
潜在株式調整後1株当たり 四半期(当期)純利益 (円)	-	-	-
1株当たり配当額 (円)	-	-	-
自己資本比率 (%)	95.8	93.4	96.1

(注) 1. 当社は四半期連結財務諸表を作成しておりませんので、連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2. 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を当第1四半期会計期間の期首から適用しており、当第1四半期累計期間に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。

3. 持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社がないため記載しておりません。

4. 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期(当期)純損失であるため記載しておりません。

2【事業の内容】

当第1四半期累計期間において、当社が営む事業の内容について、重要な変更はありません。また、主要な関係会社における異動もありません。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当第1四半期累計期間において、新たな事業等のリスクの発生、または、前事業年度の有価証券報告書に記載した事業等のリスクについての重要な変更はありません。

2【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中の将来に関する事項は、当四半期会計期間の末日現在において判断したものであります。

(1) 財政状態及び経営成績の状況

世界の医薬品業界は、新型コロナウイルスの広範囲な感染拡大によって、医薬品製造に必要な物資の移動制限や、新薬開発における臨床試験の遅延などが発生し、成長が鈍化してきております。世界的なパンデミックに対応するための抗ウイルス薬やワクチンの開発が、米国を中心として急速に進められ、ワクチン接種も同時に進められております。一方、わが国においては、医家向製品が前年比-2.4%となり、厚生労働省から発表された2021年度の薬価改定官報告示では、全医薬品の69%に相当する1万2,180品目が対象となり、約4,300億円の医療費削減を見込んでおり、引き続き厳しい状況が予想されています。

当社では、がん患者の高齢化による治療への懸念や新薬の高額化による費用への不安が進む中、経済的にも安心して家族のがん患者にも勧められる治療法を提供することを目指して、「モジュール創薬」に基づく研究開発に取り組み、着実に臨床開発を前進させました。

抗がん剤候補化合物DFP-10917は、米国における臨床第 相試験の症例登録を進めました。ほとんどの医療機関で新型コロナウイルス感染拡大による影響がでていますが、治験対象範囲の拡大や治験参加施設の拡大などの対応により、臨床試験を継続しています。また、日本におけるライセンスパートナーの日本新薬(株)が国内の臨床第 相試験の治験計画届書を医薬品医療機器総合機構に提出し、臨床試験を開始しました。抗がん剤候補化合物DFP-14323は国内における臨床第 相試験の症例登録を完了し、無増悪生存期間と全生存期間を明らかにするための経過観察を継続しております。抗がん剤候補化合物DFP-17729は国内における臨床第 / 相試験を開始し、第 相試験部分の症例登録を完了し、第 相試験部分の症例登録を開始しました。抗がん剤候補化合物DFP-11207は治験薬の製造を行い、臨床第 相試験の開始に向けて、新型コロナウイルス感染拡大の影響の少ない日本での実施の検討を開始しました。抗がん剤候補化合物DFP-14927は、米国において臨床第 相試験を進め、第4段階の投与量までの安全性が確認できました。また、抗がん剤候補化合物DFP-10825は日本における臨床第 相試験の開始に向けて、治験用原薬の製造並びに前臨床試験を実施しました。

以上の結果、当第1四半期累計期間の事業収益は、日本ケミファ(株)とのライセンス契約によるマイルストーン収入を取得したことに伴い、100百万円となりました(前年同四半期は事業収益はなし)。事業費用につきましては、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、404百万円(前年同四半期比59.9%増)となりました。この結果、営業損失は304百万円(前年同四半期は253百万円の損失)、経常損失は306百万円(前年同四半期は253百万円の損失)、四半期純損失は306百万円(前年同四半期は253百万円の損失)となりました。

なお、当社は医薬品事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の経営成績を記載しておりません。

また、当社の財政状態は次のとおりであります。

(資産)

当第1四半期会計期間末における資産合計は2,025百万円となり、前事業年度末と比較して135百万円減少しました。これは主として、現金及び預金が130百万円減少したことによるものであります。

(負債)

当第1四半期会計期間末における負債合計は132百万円となり、前事業年度末と比較して49百万円増加しました。これは主として、未払金が60百万円増加したことによるものであります。

(純資産)

当第1四半期会計期間末における純資産合計は1,893百万円となり、前事業年度末と比較して185百万円減少しました。これは主として、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、四半期純損失の計上により利益剰余金が306百万円減少したことによるものであります。

(2) 経営方針・経営戦略等

当第1四半期累計期間において、当社が定めている経営方針・経営戦略等について重要な変更はありません。

(3) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第1四半期累計期間において、当社が優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題について重要な変更はありません。

(4) 研究開発活動

当社は、抗がん剤開発経験が豊富な少人数の専門家集団であり、研究開発のマネジメント機能に特化しております。当社は、研究所や製造施設を保有せず、研究開発及び製造の受託会社を積極的に活用し、効率的な研究開発体制を構築しております。

当第1四半期累計期間における当社の研究開発費の総額は292百万円となりました。

研究開発費の主な内容は、開発品の臨床試験費用及び前臨床試験費用に関わる外部委託費であります。

当第1四半期累計期間においては、DFP-10917の米国での臨床第 相比較試験、DFP-14927の米国での臨床第 相試験、DFP-14323の日本国内での臨床第 相試験及びDFP-17729の日本国内での臨床第 / 相試験を進めました。また、DFP-11207については臨床第 相試験の準備を進め、DFP-10825については、臨床試験の開始に向けた準備を進めました。

3【経営上の重要な契約等】

当第1四半期会計期間において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

第3【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	14,420,000
計	14,420,000

【発行済株式】

種類	第1四半期会計期間末 現在発行数(株) (2021年6月30日)	提出日現在発行数(株) (2021年8月13日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	5,419,600	5,419,600	東京証券取引所 (マザーズ)	権利内容に何ら限定 のない当社における 標準となる株式であ ります。 なお、単元株式数は 100株であります。
計	5,419,600	5,419,600	-	-

(注)「提出日現在発行数」欄には、2021年8月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

(2)【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

当第1四半期会計期間において、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る新株予約権が以下のとおり行使されております。

	第1四半期会計期間 (2021年4月1日から 2021年6月30日まで)
当該四半期会計期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	1,050
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	105,000
当該四半期会計期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	1,161.0
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	121,910
当該四半期会計期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	9,000
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	900,000
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	1,098.5
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(百万円)	988,615

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2021年4月1日～ 2021年6月30日(注)	105,000	5,419,600	61,285	3,352,327	61,285	3,332,327

(注) 行使価額修正条項付新株予約権の行使による増加であります。

(5) 【大株主の状況】

当第1四半期会計期間は第1四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

当第1四半期会計期間末日現在の「議決権の状況」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日(2021年3月31日)に基づく株主名簿による記載をしております。

【発行済株式】

2021年6月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 5,312,500	53,125	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。 なお、単元株式数は100株であります。
単元未満株式	普通株式 2,100	-	-
発行済株式総数	5,314,600	-	-
総株主の議決権	-	53,125	-

(注) 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式58株が含まれております。

【自己株式等】

該当事項はありません。

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

第4【経理の状況】

1．四半期財務諸表の作成方法について

当社の四半期財務諸表は、「四半期財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第63号）に基づいて作成しております。

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第1四半期会計期間（2021年4月1日から2021年6月30日まで）及び第1四半期累計期間（2021年4月1日から2021年6月30日まで）に係る四半期財務諸表について、三優監査法人による四半期レビューを受けております。

3．四半期連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、四半期連結財務諸表を作成しておりません。

1【四半期財務諸表】

(1)【四半期貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2021年3月31日)	当第1四半期会計期間 (2021年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,088,612	1,958,341
その他	26,709	22,270
流動資産合計	2,115,321	1,980,612
固定資産		
有形固定資産	41,594	41,179
無形固定資産	12	3
投資その他の資産	4,264	4,100
固定資産合計	45,871	45,282
資産合計	2,161,192	2,025,895
負債の部		
流動負債		
未払金	65,730	126,296
未払法人税等	15,219	4,340
その他	1,515	1,696
流動負債合計	82,465	132,333
負債合計	82,465	132,333
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,291,042	3,352,327
資本剰余金	3,271,042	3,332,327
利益剰余金	4,484,641	4,791,605
自己株式	126	238
株主資本合計	2,077,315	1,892,811
新株予約権	1,411	750
純資産合計	2,078,727	1,893,561
負債純資産合計	2,161,192	2,025,895

(2)【四半期損益計算書】

【第1四半期累計期間】

(単位：千円)

	前第1四半期累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)	当第1四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)
事業収益	-	100,000
事業費用		
研究開発費	185,615	292,772
その他の販売費及び一般管理費	67,460	111,992
事業費用合計	253,075	404,764
営業損失()	253,075	304,764
営業外収益		
受取利息	52	51
為替差益	-	429
その他	39	3
営業外収益合計	91	484
営業外費用		
支払利息	22	-
為替差損	106	-
株式交付費	-	1,879
営業外費用合計	128	1,879
経常損失()	253,113	306,159
税引前四半期純損失()	253,113	306,159
法人税、住民税及び事業税	810	804
法人税等合計	810	804
四半期純損失()	253,923	306,963

【注記事項】

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を当第1四半期会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っておりますが、繰越利益剰余金の当期首残高へ与える影響はありません。また、当第1四半期累計期間の損益に与える影響もありません。

なお、「四半期財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第12号 2020年3月31日)第28-15項に定める経過的な取扱いに従って、前第1四半期累計期間に係る顧客との契約から生じる収益を分解した情報を記載しておりません。

(追加情報)

前事業年度の有価証券報告書の(重要な会計上の見積り)に記載した新型コロナウイルス感染症の拡大や収束時期の見直し等を含む仮定について重要な変更はありません。

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

当第1四半期累計期間に係る四半期キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第1四半期累計期間に係る減価償却費は、次のとおりであります。

	前第1四半期累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)	当第1四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)
減価償却費	490千円	424千円

(株主資本等関係)

前第1四半期累計期間(自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)

株主資本の金額の著しい変動

該当事項はありません。

当第1四半期累計期間(自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)

株主資本の金額の著しい変動

当第1四半期累計期間において、行使価額修正条項付新株予約権の権利行使により、資本金及び資本剰余金がそれぞれ61,285千円増加し、当第1四半期会計期間末において、資本金が3,352,327千円、資本剰余金が3,332,327千円になっております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社は、医薬品事業のみの単一セグメントであるため、記載を省略しております。

(収益認識関係)

当社の顧客との契約から生じる収益を分解した情報は、以下のとおりであります。

当第1四半期累計期間(自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)

(単位：千円)

開発パイプライン	一時点で 移転される財	一定の期間にわたり 移転される財	合計
DFP-17729	100,000	-	100,000
合計	100,000	-	100,000

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前第1四半期累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)	当第1四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)
1株当たり四半期純損失	56円37銭	56円76銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失(千円)	253,923	306,963
普通株主に帰属しない金額(千円)	-	-
普通株式に係る四半期純損失(千円)	253,923	306,963
普通株式の期中平均株式数(株)	4,504,542	5,408,324
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり四半期純利益の算定に含めなかった潜在株式で、前事業年度末から重要な変動があったものの概要	-	-

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期純損失であるため記載しておりません。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

2【その他】

該当事項はありません。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2021年8月13日

Delta-Fly Pharma株式会社

取締役会 御中

三優監査法人

大阪事務所

指定社員
業務執行社員 公認会計士 古藤 智弘 印指定社員
業務執行社員 公認会計士 西川 賢治 印**監査人の結論**

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているDelta-Fly Pharma株式会社の2021年4月1日から2022年3月31日までの第12期事業年度の第1四半期会計期間（2021年4月1日から2021年6月30日まで）及び第1四半期累計期間（2021年4月1日から2021年6月30日まで）に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、Delta-Fly Pharma株式会社の2021年6月30日現在の財政状態及び同日をもって終了する第1四半期累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

四半期財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して四半期財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない四半期財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

四半期財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき四半期財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から四半期財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。
- ・ 継続企業的前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業的前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において四半期財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する四半期財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 四半期財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。
監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

-
- (注) 1. 上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。
2. XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。