

第3四半期報告書

本書は、EDINET(Electronic Disclosure for Investors' NETwork)システムを利用して金融庁に提出した第3四半期報告書の記載事項を、紙媒体として作成したものです。

Delta－Fly Pharma株式会社

(E34318)

目 次

【表紙】	1
第一部 【企業情報】	2
第1 【企業の概況】	2
1 【主要な経営指標等の推移】	2
2 【事業の内容】	3
第2 【事業の状況】	4
1 【事業等のリスク】	4
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】	4
3 【経営上の重要な契約等】	5
第3 【提出会社の状況】	6
1 【株式等の状況】	6
(1) 【株式の総数等】	6
① 【株式の総数】	6
② 【発行済株式】	6
(2) 【新株予約権等の状況】	6
① 【ストックオプション制度の内容】	6
② 【その他の新株予約権等の状況】	6
(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】	6
(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】	6
(5) 【大株主の状況】	7
(6) 【議決権の状況】	7
① 【発行済株式】	7
② 【自己株式等】	7
2 【役員の状況】	7
第4 【経理の状況】	8
1 【四半期財務諸表】	9
(1) 【四半期貸借対照表】	9
(2) 【四半期損益計算書】	10
【第3四半期累計期間】	10
【注記事項】	11
【セグメント情報】	11
2 【その他】	12
第二部 【提出会社の保証会社等の情報】	13
レビュー報告書	巻末

【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】	平成31年2月14日
【四半期会計期間】	第9期第3四半期（自平成30年10月1日至平成30年12月31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 管理管掌 松枝 康雄
【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 管理管掌 松枝 康雄
【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9期 第3四半期累計期間	第8期
会計期間		自平成30年4月1日 至平成30年12月31日	自平成29年4月1日 至平成30年3月31日
事業収益	(千円)	—	150,000
経常損失(△)	(千円)	△501,880	△244,505
四半期(当期)純損失(△)	(千円)	△503,528	△246,268
持分法を適用した場合の投資利益	(千円)	—	—
資本金	(千円)	2,795,185	1,117,500
発行済株式総数			
普通株式	(株)	4,369,600	5,635
A種優先株式		—	1,575
純資産額	(千円)	3,674,335	822,493
総資産額	(千円)	3,721,295	864,145
1株当たり四半期(当期)純損失 金額(△)	(円)	△131.63	△71.20
潜在株式調整後1株当たり四半期 (当期)純利益金額	(円)	—	—
1株当たり配当額	(円)	—	—
自己資本比率	(%)	98.7	95.2

回次		第9期 第3四半期会計期間
会計期間		自平成30年10月1日 至平成30年12月31日
1株当たり四半期純損失金額 (△)	(円)	△52.75

- (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. 事業収益には、消費税等は含まれておりません。
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)純利益金額については、第8期は、潜在株式は存在するものの当社株式は第8期においては非上場であり、期中平均株価が把握できませんので、また、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。また、第9期第3四半期累計期間は、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。
5. 当社は第8期第3四半期累計期間については四半期財務諸表を作成していないため、第8期第3四半期累計期間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。
6. 平成30年6月25日付で、A種優先株主の株式取得請求権の行使を受けたことにより、全てのA種優先株式を自己株式として取得し、対価として当該A種優先株主にA種優先株式1株につき普通株式1株を交付しております。また、その後同日付で当該A種優先株式を消却しております。
7. 当社は、平成30年6月15日開催の取締役会決議及び平成30年6月23日開催の第8回定時株主総会決議により、平成30年6月25日付で普通株式1株につき500株の株式分割を行っております。前事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり四半期(当期)純損失金額(△)を算定しております。

2【事業の内容】

当第3四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3四半期累計期間において、新たな事業等のリスクの発生、又は、有価証券届出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。なお、当社は、前第3四半期累計期間については四半期財務諸表を作成していないため、前年同四半期累計期間との比較分析は行っておりません。

(1) 財政状態及び経営成績の状況

世界の医薬品市場においては、日本の国内大手の武田薬品工業(株)によるシャイアー社の買収や、米国大手のブリストル・マイヤーズ スクイブ社によるセルジーン社の買収などにより、世界ランキングトップ10の製薬業界の勢力図に大きな変化が起こっています。このような大型買収は、大手製薬企業における新薬の研究開発戦略が自社独自の創薬によるパイプライン化から、企業買収による開発候補品の獲得へ、すでに移行していることを示しています。

一方、わが国の医薬品市場においては、第一三共(株)が向こう5年間の研究開発経費を増やし(2,000億円)、その増加額すべてを抗がん剤開発に投入して、2025年にはがん事業の売上高を5,000億円にすることを掲げるなど、アステラス製薬(株)やエーザイ(株)などの国内大手は、高齢化社会に向けて抗がん剤の新薬開発競争をさらに激化させてきています。

当社では、このような新薬開発の激しさが進む中、経済的にも安心して身内のがん患者にも勧められる治療法を早期に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、米国食品医薬品局(FDA)との臨床第Ⅲ相試験のプロトコール合意に基づき、治験責任医師と新しい治療体系を確認しながら、治験参加施設の選定を着実に進めました。抗がん剤候補化合物DFP-14323は臨床第Ⅱ相試験の症例登録を推進するため、治験参加施設の拡大を検討すると共に、抗がん剤候補化合物DFP-11207は臨床第Ⅱ相試験に向けて治験責任医師との協議を行い、準備を開始しました。また、抗がん剤候補化合物DFP-14927はFDAに対して臨床試験用の新医薬品(IND)申請を提出し、臨床第Ⅰ相試験の準備を開始しました。更に、DFP-10825の新たな原薬と製剤の目処を立てると共に、DFP-17729を新規抗がん剤候補化合物として開発に着手しました。

以上の結果、当第3四半期累計期間におけるマイルストーン等はなく、事業収益はありませんでした。事業費用につきましては、各開発パイプラインの進捗に伴い、新規の臨床試験の準備や検討などを行ったことから、研究開発費が273百万円となりました。この結果、営業損失は424百万円、経常損失は501百万円、四半期純損失は503百万円となりました。

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3四半期会計期間末における資産合計は3,721百万円となり、前事業年度末と比較して2,857百万円増加しました。このうち、流動資産は3,686百万円となり、前事業年度末と比較して2,855百万円増加しました。これは主として、現金及び預金が2,874百万円増加したことによるものであります。また、固定資産は34百万円と、前事業年度末とほぼ同じ水準となりました。

(負債)

当第3四半期会計期間末における負債合計は46百万円となり、前事業年度末と比較して5百万円増加しました。このうち、流動負債は38百万円となり、前事業年度末と比較して10百万円増加しました。これは主として、未払法人税等が13百万円増加したことによるものであります。また、固定負債は7百万円となり、前事業年度末と比較して5百万円減少しました。これは、長期借入金5百万円減少したことによるものであります。

(純資産)

当第3四半期会計期間末における純資産合計は3,674百万円となり、前事業年度末と比較して2,851百万円増加しました。これは、四半期純損失の計上により利益剰余金が503百万円減少したものの、新規上場にもない資本金及び資本剰余金がそれぞれ1,677百万円増加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3四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) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第3四半期累計期間において、当社が対処すべき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3四半期累計期間における当社の研究開発費の総額は273百万円となりました。

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3四半期累計期間は、DFP-10917の米国での臨床第Ⅲ相試験の開始に向けた治験責任医師との協議や治験参加施設の選定、DFP-14323の国内での臨床第Ⅱ相試験を推進しました。また、DFP-11207の臨床第Ⅱ相試験に関する治験責任医師との協議、DFP-14927のFDAへのIND申請や臨床第Ⅰ相試験の準備を進めました。更に、DFP-10825の原薬・製剤やDFP-17729の開発にも着手しました。

3 【経営上の重要な契約等】

当第3四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】

①【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

②【発行済株式】

種類	第3四半期会計期間末現在発行数(株) (平成30年12月31日)	提出日現在発行数(株) (平成31年2月14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	4,369,600	4,369,600	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	4,369,600	4,369,600	—	—

(2)【新株予約権等の状況】

①【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

②【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】

該当事項はありません。

(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)
平成30年10月11日 (注1)	700,000	4,305,000	1,535,940	2,653,440	1,535,940	2,633,440
平成30年11月13日 (注2)	64,600	4,369,600	141,745	2,795,185	141,745	2,775,185

(注) 1. 有償一般募集(ブックビルディング方式による募集)

発行価格 4,770円

引受価額 4,388.40円

資本組入額 2,194.20円

2. 有償第三者割当(オーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資)

割当価格 4,388.40円

資本組入額 2,194.20円

割当先 みずほ証券株式会社

(5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四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3四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（平成30年9月30日）に基づく株主名簿による記載をしております。

① 【発行済株式】

平成30年12月31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 3,605,000	36,050	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	—	—	—
発行済株式総数	3,605,000	—	—
総株主の議決権	—	36,050	—

- (注) 1. 平成30年10月11日を払込期日とする有償一般募集（ブックビルディング方式による募集）による新株式の発行により、普通株式が700,000株増加しております。
2. 平成30年11月13日を払込期日とするオーバーアロットメントによる当社株式の売出しに関連した第三者割当増資による新株式の発行により、普通株式が64,600株増加しております。

② 【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。

なお、当四半期報告書は、第3四半期に係る最初に提出する四半期報告書であるため、前年同四半期との対比は行っておりません。

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3四半期会計期間（平成30年10月1日から平成30年12月31日まで）及び第3四半期累計期間（平成30年4月1日から平成30年12月31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 (平成30年3月31日)	当第3四半期会計期間 (平成30年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	781,250	3,655,264
その他	50,457	31,466
流動資産合計	831,708	3,686,730
固定資産		
有形固定資産	30,898	31,606
無形固定資産	120	93
投資その他の資産	1,418	2,865
固定資産合計	32,436	34,565
資産合計	864,145	3,721,295
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	6,792	6,792
未払金	18,200	15,362
未払法人税等	2,224	15,792
その他	1,376	1,049
流動負債合計	28,593	38,996
固定負債		
長期借入金	13,058	7,964
固定負債合計	13,058	7,964
負債合計	41,651	46,960
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,117,500	2,795,185
資本剰余金	1,097,500	2,775,185
利益剰余金	△1,392,506	△1,896,035
株主資本合計	822,493	3,674,335
純資産合計	822,493	3,674,335
負債純資産合計	864,145	3,721,295

(2) 【四半期損益計算書】

【第3四半期累計期間】

(単位：千円)

	当第3四半期累計期間 (自平成30年4月1日 至平成30年12月31日)
事業収益	—
事業費用	
研究開発費	273,084
その他の販売費及び一般管理費	150,940
事業費用合計	424,024
営業損失(△)	△424,024
営業外収益	
受取利息	16
為替差益	174
その他	522
営業外収益合計	713
営業外費用	
支払利息	244
コミットメントフィー	46,610
上場関連費用	16,281
株式交付費	15,211
その他	220
営業外費用合計	78,569
経常損失(△)	△501,880
税引前四半期純損失(△)	△501,880
法人税、住民税及び事業税	1,647
法人税等合計	1,647
四半期純損失(△)	△503,528

【注記事項】**(四半期貸借対照表関係)**

当社においては、運転資金の効率的な調達を行うため取引銀行1行と当座貸越契約を締結しております。これらの契約に基づく借入未実行残高は次のとおりであります。

	前事業年度 (平成30年3月31日)	当第3四半期会計期間 (平成30年12月31日)
当座貸越極度額の総額	－千円	200,000千円
借入実行残高	－千円	－千円
差引額	－千円	200,000千円

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

当第3四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3四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。

	当第3四半期累計期間 (自 平成30年4月1日 至 平成30年12月31日)
減価償却費	756千円

(株主資本等関係)

当第3四半期累計期間(自 平成30年4月1日 至 平成30年12月31日)

株主資本の金額の著しい変動

当社は、平成30年10月12日付で東京証券取引所マザーズ市場に上場いたしました。当社は上場にあたり、平成30年10月11日を払込期日とする公募増資により、発行済株式数が700,000株、資本金及び資本剰余金がそれぞれ1,535,940千円増加しております。

また、平成30年11月13日を払込期日とする第三者割当増資(オーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資)により、発行済株式数が64,600株、資本金及び資本剰余金がそれぞれ141,745千円増加しております。

この結果、当第3四半期会計期間末において、資本金が2,795,185千円、資本剰余金が2,775,185千円となっております。

(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。

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	当第3四半期累計期間 (自平成30年4月1日 至平成30年12月31日)
1株当たり四半期純損失金額(△)	△131円63銭
(算定上の基礎)	
四半期純損失金額(△)(千円)	△503,528
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金額(△)(千円)	△503,528
普通株式の期中平均株式数(株)	3,825,237
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金額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) 1. 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額については、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。
2. 当社は、平成30年6月25日付で普通株式1株につき500株の株式分割を行っております。期首に当該株式分割が行われたと仮定して、1株当たり四半期純損失金額を算定しております。

(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。

Delta-Fly Pharma株式会社

取締役会 御中

三優監査法人

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 坂下 藤男 印

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株式会社の平成30年4月1日から平成31年3月31日までの第9期事業年度の第3四半期会計期間（平成30年10月1日から平成30年12月31日まで）及び第3四半期累計期間（平成30年4月1日から平成30年12月31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。

四半期財務諸表に対する経営者の責任

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。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した四半期レビューに基づいて、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。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。

四半期レビューにおいては、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して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。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。

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。

監査人の結論

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株式会社の平成30年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四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すべての重要な点において認められなかった。

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。