

# 第1四半期報告書

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1四半期報告書の記載事項を、紙媒体として作成したものであります。

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】	2
第2 【事業の状況】	3
1 【事業等のリスク】	3
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】	3
3 【経営上の重要な契約等】	4
第3 【提出会社の状況】	5
1 【株式等の状況】	5
(1) 【株式の総数等】	5
① 【株式の総数】	5
② 【発行済株式】	5
(2) 【新株予約権等の状況】	5
① 【ストックオプション制度の内容】	5
② 【その他の新株予約権等の状況】	5
(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】	5
(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】	5
(5) 【大株主の状況】	6
(6) 【議決権の状況】	6
① 【発行済株式】	6
② 【自己株式等】	6
2 【役員の状況】	6
第4 【経理の状況】	7
1 【四半期財務諸表】	8
(1) 【四半期貸借対照表】	8
(2) 【四半期損益計算書】	9
【第1四半期累計期間】	9
【注記事項】	10
【セグメント情報】	10
2 【その他】	11
第二部 【提出会社の保証会社等の情報】	12
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】	2019年8月14日
【四半期会計期間】	第10期第1四半期（自 2019年4月1日 至 2019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1四半期累計期間	第10期 第1四半期累計期間	第9期
会計期間	自2018年4月1日 至2018年6月30日	自2019年4月1日 至2019年6月30日	自2018年4月1日 至2019年3月31日
事業収益 (千円)	-	-	-
経常損失 (△) (千円)	△104,948	△218,208	△671,213
四半期(当期)純損失 (△) (千円)	△105,449	△219,131	△673,756
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-
資本金 (千円)	1,117,500	2,795,185	2,795,185
発行済株式総数 (株)	3,605,000	4,369,600	4,369,600
純資産額 (千円)	717,043	3,284,890	3,504,107
総資産額 (千円)	742,726	3,335,539	3,567,363
1株当たり四半期(当期)純損失 (△) (円)	△29.25	△50.15	△170.16
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 (%)	96.5	98.5	98.2

- (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)純利益については、第9期第1四半期累計期間は、潜在株式は存在するものの、当社株式は第9期第1四半期累計期間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株当たり四半期純損失であるため記載しておりません。また、第9期及び第10期第1四半期累計期間は、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期(当期)純損失であるため、記載しておりません。
5. 当社は、2018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)純損失を算定しております。

#### 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

世界の医薬品市場においては、米国アッヴィ社がアイルランド・アラガンを買収するなど、海外の大手製薬企業が事業領域の拡大や新薬開発の促進を目的として、成長戦略としてのM&Aが引き続き進められています。

一方、わが国の医薬品市場においては、2019年5月22日の中央社会保険医療協議会で国内初のCAR-T細胞療法剤「キムリア（一般名・チサゲンレクルユーセル）」の薬価が、1患者あたり3,349万3,407円と算定されるなど、併せて11成分17品目の新薬が承認されましたが、2018年4月の薬価改定は国内医療用医薬品市場に大きな影響を与えており、前年比1.8%減の10兆3,293億1,100万円（薬価ベース）となり、会計年度としては2年ぶりに縮小しました。

当社では、このような市場環境の変化が進む中、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、米国での治験参加施設との契約手続きを順次進め、臨床第Ⅲ相試験を開始しました。抗がん剤候補化合物DFP-14323は、臨床第Ⅱ相試験の国内治験参加施設を拡大し症例登録を推進すると共に、抗がん剤候補化合物DFP-11207は、臨床第Ⅰ相試験と食事の影響試験の結果を米国臨床腫瘍学会（ASCO）で発表し、米国での臨床第Ⅱ相試験の開始準備を進めました。また、抗がん剤候補化合物DFP-14927は、消化器がん患者を対象として米国で臨床第Ⅰ相試験を開始しました。更に、DFP-10825の新たな原薬と製剤の準備を進めると共に、DFP-17729は日本国内での臨床開発に向けて、国内製薬企業と提携について協議を進めました。

以上の結果、当第1四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（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、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152百万円（前年同四半期比139.2%増）となりました。この結果、営業損失は216百万円（前年同四半期は105百万円の損失）、経常損失は218百万円（前年同四半期は104百万円の損失）、四半期純損失は219百万円（前年同四半期105百万円の損失）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3,335百万円となり、前事業年度末と比較して231百万円減少しました。このうち、流動資産は3,288百万円となり、前事業年度末と比較して243百万円減少しました。これは主として、現金及び預金が235百万円減少したことによるものであります。また、固定資産は46百万円となり、前事業年度末と比較して11百万円増加しました。

#### （負債）

当第1四半期会計期間末における負債合計は50百万円となり、前事業年度末と比較して12百万円減少しました。このうち、流動負債は46百万円となり、前事業年度末と比較して10百万円減少しました。これは主として、未払法人税等が14百万円減少したことによるものであります。また、固定負債は4百万円となり、前事業年度末と比較して1百万円減少しました。

#### （純資産）

当第1四半期会計期間末における純資産合計は3,284百万円となり、前事業年度末と比較して219百万円減少しました。これは主として、四半期純損失の計上により利益剰余金が219百万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) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第1四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1四半期累計期間における当社の研究開発費の総額は152百万円となりました。

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1四半期累計期間は、抗がん剤候補化合物DFP-10917は、米国での治験参加施設との契約手続きを順次進め、臨床第Ⅲ相試験を開始するとともに、治験用製剤の準備を進めました。DFP-14323は国内治験参加施設を拡大して、臨床第Ⅱ相試験の症例登録を推進しました。また、DFP-11207の米国での臨床第Ⅱ相試験に関する治験製剤の準備、DFP-14927の米国での臨床第Ⅰ相試験施設との契約並びに治験製剤の準備を進めました。更に、DFP-10825の原薬・製剤の準備やDFP-17729の開発に向けた提携について国内製薬会社との協議を進めました。

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】

###### 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1四半期会計期間末 現在発行数(株) (2019年6月30日)	提出日現在発行数(株) (2019年8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	4,489,600	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	4,489,600	—	—

- (注) 1. 2019年7月1日から2019年7月31日までの間に、新株予約権の行使により発行済株式総数が120,000株増加しております。
2. 「提出日現在発行数」欄には、2019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】

###### 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)
2019年4月1日～ 2019年6月30日	—	4,369,600	—	2,795,185	—	2,775,185

- (注) 2019年7月1日から2019年7月31日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が120,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ48,000千円増加しております。

(5) 【大株主の状況】

当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（2019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。

① 【発行済株式】

2019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 4,368,800	43,688	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 800	—	—
発行済株式総数	4,369,600	—	—
総株主の議決権	—	43,688	—

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。

### 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（2019年4月1日から2019年6月30日まで）及び第1四半期累計期間（2019年4月1日から2019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 (2019年3月31日)	当第1四半期会計期間 (2019年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,508,437	3,273,400
その他	23,752	15,270
流動資産合計	3,532,190	3,288,671
固定資産		
有形固定資産	31,521	43,138
無形固定資産	84	75
投資その他の資産	3,568	3,654
固定資産合計	35,173	46,867
資産合計	3,567,363	3,335,539
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	26,063	28,218
未払法人税等	22,567	8,135
その他	1,567	2,934
流動負債合計	56,990	46,080
固定負債		
長期借入金	6,266	4,568
固定負債合計	6,266	4,568
負債合計	63,256	50,648
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,795,185	2,795,185
資本剰余金	2,775,185	2,775,185
利益剰余金	△2,066,262	△2,285,394
自己株式	—	△85
株主資本合計	3,504,107	3,284,890
純資産合計	3,504,107	3,284,890
負債純資産合計	3,567,363	3,335,539

## (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 2018年4月1日 至 2018年6月30日)	当第1四半期累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年6月30日)
事業収益	—	—
事業費用		
研究開発費	63,895	152,809
その他の販売費及び一般管理費	41,322	63,498
事業費用合計	105,218	216,308
営業損失(△)	△105,218	△216,308
営業外収益		
受取利息	0	345
為替差益	109	—
その他	249	47
営業外収益合計	359	392
営業外費用		
支払利息	89	52
為替差損	—	2,241
営業外費用合計	89	2,293
経常損失(△)	△104,948	△218,208
税引前四半期純損失(△)	△104,948	△218,208
法人税、住民税及び事業税	501	922
法人税等合計	501	922
四半期純損失(△)	△105,449	△219,131

**【注記事項】**

(四半期貸借対照表関係)

当社は、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当座貸越契約に係る借入未実行残高は次のとおりであります。

	前事業年度 (2019年3月31日)	当第1四半期会計期間 (2019年6月30日)
当座貸越極度額の総額	200,000千円	200,000千円
借入実行残高	－千円	－千円
差引額	200,000千円	200,000千円

(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 2018年4月1日 至 2018年6月30日)	当第1四半期累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年6月30日)
減価償却費	237千円	336千円

(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 2018年4月1日 至 2018年6月30日)	当第1四半期累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年6月30日)
1株当たり四半期純損失	29円25銭	50円15銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失(千円)	105,449	219,131
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)	105,449	219,131
普通株式の期中平均株式数(株)	3,605,000	4,369,586
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) 1. 前第1四半期累計期間の潜在株式調整後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、当社株式は非上場であるため期中平均株価が把握できませんので、また、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。また、当第1四半期累計期間の潜在株式調整後1株当たり四半期純利益は、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、2018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て、1株当たり四半期純損失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。

2019年8月14日

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2019年4月1日から2020年3月31日までの第10期事業年度の第1四半期会計期間（2019年4月1日から2019年6月30日まで）及び第1四半期累計期間（2019年4月1日から2019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。

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2019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。