

【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11月14日
【四半期会計期間】	第10期第2四半期（自 2019年7月1日 至 2019年9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2四半期累計期間	第10期 第2四半期累計期間	第9期
会計期間	自2018年4月1日 至2018年9月30日	自2019年4月1日 至2019年9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)	277,665	729,678	671,213
四半期(当期)純損失 () (千円)	278,618	731,503	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	2,849,185	2,795,185
発行済株式総数 (株)	3,605,000	4,504,600	4,369,600
純資産額 (千円)	543,874	2,880,518	3,504,107
総資産額 (千円)	588,554	3,037,653	3,567,363
1株当たり四半期(当期)純損失 () (円)	77.29	165.18	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 (%)	92.4	94.8	98.2
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	247,429	735,040	585,385
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	13,047	3,544
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	5,396	103,357	3,316,882
現金及び現金同等物の四半期末(期末)残高 (千円)	528,414	2,862,257	3,508,437

回次	第9期 第2四半期会計期間	第10期 第2四半期会計期間
会計期間	自2018年7月1日 至2018年9月30日	自2019年7月1日 至2019年9月30日
1株当たり四半期純損失 () (円)	48.04	114.19

(注) 1. 当社は四半期連結財務諸表を作成していませんので、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いません。

2. 事業収益には、消費税等は含まれていません。

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いません。

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2四半期累計期間は、潜在株式は存在するものの、当社株式は第9期第2四半期累計期間において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いません。また、第9期及び第10期第2四半期累計期間は、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、記載していません。

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2四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2四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当社が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、先進国を中心とした高額な薬価の新薬開発が進められる中、米国州政府が薬価の透明化に対する情報開示を求めるなど、医療費の高騰や患者の経済的負担についての議論が幅広く進められています。また、中国では近年の医療制度改革に加えて、富裕層の拡大による医療へのニーズの高まりにより、医薬品の保険償還についても急速な変化がみられています。一方、わが国の医薬品市場においては、バイオベンチャー企業と国内外の製薬大手の提携など、新薬開発に向けて新たな動きがみられています。

当社では、このような国内外における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、米国での各治験実施医療機関で臨床第 相試験のスタートアップミーティングを実施し、被験者スクリーニングを開始しました。抗がん剤候補化合物DFP-14323は、臨床第 相試験の国内治験参加施設の拡大により、新規症例の登録を進めました。抗がん剤候補化合物DFP-11207は、臨床第 相試験と食事の影響試験の結果について、治験責任医師（米国MD Anderson Cancer Center）が中国臨床腫瘍学会（CSCO）で発表し、併せて米国での臨床第 相試験の治験計画を取りまとめました。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の臨床第 相試験の症例登録を開始すると共に、DFP-10825は原薬と治験製剤の準備と並行して前臨床試験を進め、DFP-17729は日本国内での臨床開発に向けて、国内製薬企業との協議を更に進めました。

以上の結果、期首計画のとおり当第2四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598百万円（前年同四半期比307.5%増）となりました。この結果、営業損失は725百万円（前年同四半期は237百万円の損失）、経常損失は729百万円（前年同四半期は277百万円の損失）、四半期純損失は731百万円（前年同四半期は278百万円の損失）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2四半期会計期間末における資産合計は3,037百万円となり、前事業年度末と比較して529百万円減少しました。このうち、流動資産は2,990百万円となり、前事業年度末と比較して541百万円減少しました。これは主として、現金及び預金が646百万円減少したことによるものであります。また、固定資産は47百万円と、前事業年度末と比較し12百万円増加しました。

（負債）

当第2四半期会計期間末における負債合計は157百万円となり、前事業年度末と比較して93百万円増加しました。このうち、流動負債は154百万円となり、前事業年度末と比較して97百万円増加しました。これは主として、未払金が104百万円増加したことによるものであります。また、固定負債は2百万円となり、前事業年度末と比較して3百万円減少しました。

（純資産）

当第2四半期会計期間末における純資産合計は2,880百万円となり、前事業年度末と比較して623百万円減少しました。これは主として、ストック・オプションの行使により資本金及び資本剰余金がそれぞれ54百万円増加したものの、四半期純損失の計上により利益剰余金が731百万円減少したことによるものであります。

(2) キャッシュ・フローの状況

当第2四半期会計期間末における現金及び現金同等物(以下「資金」という。)は、前事業年度末に比べ646百万円減少し、2,862百万円となりました。当第2四半期累計期間におけるキャッシュ・フローの状況は次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期累計期間において営業活動に使用した資金は735百万円(前年同四半期は247百万円の支出)となりました。これは主に、税引前四半期純損失729百万円の計上によるものであります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期累計期間において投資活動に使用した資金は13百万円(前年同四半期は投資活動によるキャッシュ・フローはありませんでした)となりました。これは、有形固定資産の取得による支出13百万円によるものであります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期累計期間において財務活動の結果得られた資金は103百万円(前年同四半期は5百万円の支出)となりました。これは主に、ストックオプションの行使による収入107百万円によるものであります。

(3) 経営方針・経営戦略等

当第2四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。

(4) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第2四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。

(5) 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2四半期累計期間における当社の研究開発費の総額は598百万円となりました。

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2四半期累計期間は、抗がん剤候補化合物DFP-10917は、米国での各治験実施医療機関で臨床第 相試験のスタートアップミーティングを実施し、被験者スクリーニングを開始しました。DFP-14323は国内治験参加施設を拡大して、臨床第 相試験の新規症例の登録を進めました。また、DFP-11207の米国での臨床第 相試験に関する治験計画を取りまとめ、DFP-14927の米国での臨床第 相試験の症例登録を開始すると共に、DFP-10825は原薬と治験製剤の準備と並行して前臨床試験を進め、DFP-17729は日本国内での臨床開発に向けて、国内製薬企業との協議を更に進めました。

3【経営上の重要な契約等】

当第2四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2四半期会計期間末 現在発行数(株) (2019年9月30日)	提出日現在発行数(株) (2019年11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	4,504,600	4,504,600	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	4,504,600	4,504,600	-	-

(注)「提出日現在発行数」欄には、2019年11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】

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7月1日～ 2019年9月30日	135,000	4,504,600	54,000	2,849,185	54,000	2,829,185

(注)新株予約権(ストック・オプション)の行使による増加であります。

(5)【大株主の状況】

2019年9月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式 (自己株式を 除く。)の総 数に対する所 有株式数の割 合(%)
江島 清	徳島県徳島市	775,000	17.20
京大ベンチャーNVCC1号投資事業 有限責任組合	東京都千代田区丸の内2丁目4-1	547,300	12.15
三菱UFJキャピタル3号投資事業有 限責任組合	東京都中央区日本橋2丁目3-4	225,000	4.99
株式会社ヤクルト本社	東京都港区東新橋1丁目1-19	217,500	4.83
MSIP CLIENT SECURITIES (常任代理人 モルガン・スタンレーM UFG証券株式会社)	25 CABOT SQUARE, CANARY WHARF, LONDON E14 4QA, U.K. (東京都千代田区大手町1丁目9-7)	181,033	4.02
日本トラスティ・サービス信託銀行株 式会社(信託口)	東京都中央区晴海1丁目8-11	179,700	3.99
日本マスタートラスト信託銀行株式会 社(信託口)	東京都港区浜松町2丁目11番3号	178,400	3.96
イノベーション・エンジン三号投資事 業有限責任組合	東京都港区芝2丁目3-12	172,800	3.84
BBH/SUMITOMO MITSUI TRUST (UK) LIMITED FOR SMT TRUSTEES (IRELAND) LIMITED FOR JAPAN SMALL CAP FUND CLT AC (常任代理人 株式会社三井住友銀行)	BLOCK5, HARCOURT CENTRE HARCOURT ROAD, DUBLIN 2 (東京都千代田区丸の内1丁目3番2号)	168,200	3.73
三洋化成工業株式会社	京都府京都市東山区一橋野本町11-1	150,000	3.33
計	-	2,794,933	62.05

(注) 発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合は、小数点第3位を四捨五入しております。

(6)【議決権の状況】

【発行済株式】

2019年9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 4,503,700	45,037	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 900	-	-
発行済株式総数	4,504,600	-	-
総株主の議決権	-	45,037	-

(注)「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式32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2四半期会計期間（2019年7月1日から2019年9月30日まで）及び第2四半期累計期間（2019年4月1日から2019年9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2四半期会計期間 (2019年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,508,437	2,862,257
その他	23,752	128,050
流動資産合計	3,532,190	2,990,307
固定資産		
有形固定資産	31,521	43,806
無形固定資産	84	66
投資その他の資産	3,568	3,473
固定資産合計	35,173	47,345
資産合計	3,567,363	3,037,653
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	130,112
未払法人税等	22,567	16,019
その他	1,567	1,906
流動負債合計	56,990	154,831
固定負債		
長期借入金	6,266	2,304
固定負債合計	6,266	2,304
負債合計	63,256	157,135
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,795,185	2,849,185
資本剰余金	2,775,185	2,829,185
利益剰余金	2,066,262	2,797,766
自己株式	-	85
株主資本合計	3,504,107	2,880,518
純資産合計	3,504,107	2,880,518
負債純資産合計	3,567,363	3,037,653

(2)【四半期損益計算書】

【第2四半期累計期間】

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年9月30日)
事業収益	-	-
事業費用		
研究開発費	1,146,794	1,598,130
その他の販売費及び一般管理費	2,90,425	2,127,509
事業費用合計	237,220	725,640
営業損失()	237,220	725,640
営業外収益		
受取利息	15	424
その他	362	47
営業外収益合計	378	472
営業外費用		
支払利息	171	100
為替差損	270	3,815
コミットメントフィー	38,382	-
上場関連費用	2,000	-
株式交付費	-	595
営業外費用合計	40,824	4,510
経常損失()	277,665	729,678
税引前四半期純損失()	277,665	729,678
法人税、住民税及び事業税	952	1,825
法人税等合計	952	1,825
四半期純損失()	278,618	731,503

(3)【四半期キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期純損失()	277,665	729,678
減価償却費	474	780
受取利息	15	424
支払利息	171	100
為替差損益(は益)	11	1,449
コミットメントフィー	38,382	-
上場関連費用	2,000	-
株式交付費	-	595
未払金の増減額(は減少)	1,857	104,049
その他	25,548	110,316
小計	209,236	733,445
利息の受取額	15	672
利息の支払額	175	100
コミットメントフィーの支払額	45,120	-
法人税等の還付額	8,045	-
法人税等の支払額	957	2,167
営業活動によるキャッシュ・フロー	247,429	735,040
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	-	13,047
投資活動によるキャッシュ・フロー	-	13,047
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入金の返済による支出	3,396	3,962
ストックオプションの行使による収入	-	107,404
自己株式の取得による支出	-	85
上場関連費用の支出	2,000	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	5,396	103,357
現金及び現金同等物に係る換算差額	11	1,449
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	252,836	646,179
現金及び現金同等物の期首残高	781,250	3,508,437
現金及び現金同等物の四半期末残高	528,414	2,862,257

【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2四半期会計期間 (2019年9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

(四半期損益計算書関係)

1 研究開発費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前第2四半期累計期間 (自2018年4月1日 至2018年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自2019年4月1日 至2019年9月30日)
外注費	109,836千円	544,416千円
給与及び手当	21,128千円	21,966千円

2 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前第2四半期累計期間 (自2018年4月1日 至2018年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自2019年4月1日 至2019年9月30日)
役員報酬	23,760千円	29,429千円

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は次のとおりであります。

	前第2四半期累計期間 (自2018年4月1日 至2018年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自2019年4月1日 至2019年9月30日)
現金及び預金勘定	528,414千円	2,862,257千円
現金及び現金同等物	528,414千円	2,862,257千円

(株主資本等関係)

前第2四半期累計期間(自2018年4月1日至2018年9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2四半期累計期間(自2019年4月1日至2019年9月30日)

株主資本の金額の著しい変動

当第2四半期累計期間において、ストック・オプションとしての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54,000千円増加し、当第2四半期会計期間末において、資本金が2,849,185千円、資本剰余金が2,829,185千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。

(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2四半期累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年9月30日)
1株当たり四半期純損失	77円29銭	165円18銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失(千円)	278,618	731,503
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)	278,618	731,503
普通株式の期中平均株式数(株)	3,605,000	4,428,593
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2四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2四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。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2019年11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2四半期会計期間（2019年7月1日から2019年9月30日まで）及び第2四半期累計期間（2019年4月1日から2019年9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、四半期キャッシュ・フロー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9月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況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。