

【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】	2020年2月14日
【四半期会計期間】	第10期第3四半期（自 2019年10月1日 至 2019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10期 第3四半期累計期間	第9期
会計期間	自2018年4月1日 至2018年12月31日	自2019年4月1日 至2019年12月31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)	501,880	1,229,679	671,213
四半期(当期)純損失 () (千円)	503,528	1,232,430	673,756
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	2,849,185	2,795,185
発行済株式総数 (株)	4,369,600	4,504,600	4,369,600
純資産額 (千円)	3,674,335	2,379,591	3,504,107
総資産額 (千円)	3,721,295	2,420,653	3,567,363
1株当たり四半期(当期) 純損失 () (円)	131.63	276.70	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 (%)	98.7	98.3	98.2

回次	第9期 第3四半期会計期間	第10期 第3四半期会計期間
会計期間	自2018年10月1日 至2018年12月31日	自2019年10月1日 至2019年12月31日
1株当たり四半期純損失 () (円)	52.75	111.20

(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、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、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、中国市場が国民の所得水準の上昇や慢性疾患の増加により、引き続き拡大しています。この中国市場において、2019年第3四半期に米国メルクやファイザー、英国のアストラゼネカは循環器系疾患やがんの新薬の売り上げを順調に伸ばし、欧米の大手製薬企業における中国市場の位置付けがさらに高まっています。一方、わが国の医薬品市場においては、2019年12月20日に中央社会保険医療協議会が開催され、2020年度薬価制度改革の骨子を決定し、薬価の引き下げを1,100億円とするなど厳しい状況が続いています。

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、着実に開発パイプラインを前進させました。

抗がん剤候補化合物DFP-10917は、米国での臨床第 相試験の症例登録が開始されると共に、治験実施医療機関をさらに拡大し、海外の製薬企業と提携に向けた協議を進めました。DFP-14323は、日本国内における臨床第 相試験の症例登録を順調に進め、2019年12月末現在で予定症例数の半数以上の登録を完了すると共に、中国企業を含む海外の製薬企業と提携交渉も開始しました。DFP-11207は、臨床第 相試験と食事の影響試験の結果について、「中国臨床腫瘍学会 CSCO（2019年9月18日から22日開催）」に続き「第57回日本癌治療学会（2019年10月24日から26日開催）」で治験責任医師（米国MD Anderson Cancer Center）が発表し、米国での臨床第 相試験に関する治験薬製造の準備を進めると共に、中国企業を含む海外の製薬企業とも提携交渉を開始しました。また、DFP-14927は米国での臨床第 相試験の症例登録を順調に進めると共に、DFP-10825は、2020年度末の臨床第 相試験の開始を目指して前臨床試験を進め、DFP-17729については日本国内での臨床開発に向けて、国内製薬企業との提携についてさらに協議を進めました。

以上の結果、期首計画のとおり当第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（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、治験実施医療機関並びに症例数の増加や新規の臨床試験の準備などを行ったことから、研究開発費が1,031百万円（前年同四半期比277.8%増）となりました。この結果、営業損失は1,223百万円（前年同四半期は424百万円の損失）、経常損失は1,229百万円（前年同四半期は501百万円の損失）、四半期純損失は1,232百万円（前年同四半期は503百万円の損失）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3四半期会計期間末における資産合計は2,420百万円となり、前事業年度末と比較して1,146百万円減少しました。このうち、流動資産は2,373百万円となり、前事業年度末と比較して1,158百万円減少しました。これは主として、現金及び預金が1,196百万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3四半期会計期間末における負債合計は41百万円となり、前事業年度末と比較し22百万円減少しました。このうち、流動負債は39百万円となり、前事業年度末と比較して17百万円減少しました。これは主として、未払法人税等が11百万円減少したことによるものであります。また、固定負債は1百万円となり、前事業年度末と比較して5百万円減少しました。

（純資産）

当第3四半期会計期間末における純資産合計は2,379百万円となり、前事業年度末と比較して1,124百万円減少しました。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1,232百万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1,031百万円となりました。

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、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の臨床第 相試験の症例登録を開始し、参加施設をさらに拡大しました。DFP-14323は日本国内における臨床第 相試験の症例登録を順調に進めました。また、DFP-11207の米国での臨床第 相試験に関する治験薬製造の準備を進め、DFP-14927の米国での臨床第 相試験の症例登録を進めると共に、DFP-10825は臨床第 相試験の開始に向け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、国内製薬企業との提携について協議をさらに進めました。

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】

【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3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2019年12月31日)	提出日現在発行数(株) (2020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	4,504,600	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、2020年2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10月1日～ 2019年12月31日	-	4,504,600	-	2,849,185	-	2,829,185

(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（2019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。

【発行済株式】

2019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 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3四半期会計期間（2019年10月1日から2019年12月31日まで）及び第3四半期累計期間（2019年4月1日から2019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 (2019年3月31日)	当第3四半期会計期間 (2019年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,508,437	2,311,651
その他	23,752	62,247
流動資産合計	3,532,190	2,373,898
固定資産		
有形固定資産	31,521	43,337
無形固定資産	84	57
投資その他の資産	3,568	3,360
固定資産合計	35,173	46,754
資産合計	3,567,363	2,420,653
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	19,514
未払法人税等	22,567	11,273
その他	1,567	2,309
流動負債合計	56,990	39,889
固定負債		
長期借入金	6,266	1,172
固定負債合計	6,266	1,172
負債合計	63,256	41,061
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	3,298,692
自己株式	-	85
株主資本合計	3,504,107	2,379,591
純資産合計	3,504,107	2,379,591
負債純資産合計	3,567,363	2,420,653

(2)【四半期損益計算書】

【第3四半期累計期間】

(単位：千円)

	前第3四半期累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)
事業収益	-	-
事業費用		
研究開発費	273,084	1,031,690
その他の販売費及び一般管理費	150,940	191,538
事業費用合計	424,024	1,223,228
営業損失()	424,024	1,223,228
営業外収益		
受取利息	16	425
為替差益	174	-
その他	522	47
営業外収益合計	713	472
営業外費用		
支払利息	244	140
為替差損	-	6,188
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	595
その他	220	-
営業外費用合計	78,569	6,923
経常損失()	501,880	1,229,679
税引前四半期純損失()	501,880	1,229,679
法人税、住民税及び事業税	1,647	2,750
法人税等合計	1,647	2,750
四半期純損失()	503,528	1,232,430

【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3四半期会計期間 (2019年12月31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。

	前第3四半期累計期間 (自2018年4月1日 至2018年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自2019年4月1日 至2019年12月31日)
減価償却費	756千円	1,258千円

(株主資本等関係)

前第3四半期累計期間(自2018年4月1日至2018年12月31日)

株主資本の金額の著しい変動

当社は、2018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、2018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、2018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。

当第3四半期累計期間(自2019年4月1日至2019年12月31日)

株主資本の金額の著しい変動

当第3四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3四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3四半期累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)
1株当たり四半期純損失	131円63銭	276円70銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失(千円)	503,528	1,232,430
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)	503,528	1,232,430
普通株式の期中平均株式数(株)	3,825,237	4,454,010
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. 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。

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

2020年2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3四半期会計期間（2019年10月1日から2019年12月31日まで）及び第3四半期累計期間（2019年4月1日から2019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2019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。