



2021年6月1日

各 位

会 社 名 株式会社ファンペップ  
代表者名 代表取締役社長 三好 稔美  
(コード番号：4881 東証マザーズ)  
問合せ先 取締役管理部長兼 CFO 林 毅俊  
(TEL. 03-5315-4200)

**機能性ペプチド「SR-0379」の第Ⅲ相臨床試験の治験計画届提出のお知らせ  
—寝たきりの高齢者に多い褥瘡などの新規皮膚潰瘍治療薬開発を目指して—**

当社は、機能性ペプチド「SR-0379」の皮膚潰瘍患者様を対象とする日本での第Ⅲ相臨床試験の治験計画届を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）に提出いたしましたのでお知らせいたします。

本試験では、皮膚潰瘍患者様（褥瘡、糖尿病性潰瘍及び下腿潰瘍等）を対象に SR-0379 の有効性及び安全性を検証する計画であり、今後、PMDA の所定の調査が終了次第、臨床試験を開始する予定です。

SR-0379 は、20 個のアミノ酸からなる機能性ペプチドの開発化合物です。血管新生や肉芽形成促進を主たる作用とし、抗菌活性を併せ持っていることが特徴です。

皮膚潰瘍は、皮膚のバリア機能が欠損した状態にあり、創面には様々な細菌が付着しています。細菌増殖により感染状態になると創傷治癒が遅延し、更に敗血症により重篤な状態が生じる可能性があるため、細菌、感染のコントロールが重要となります。SR-0379 は、同じく創傷治癒促進作用を持つ既存薬とは異なり、抗菌活性を有することが示されています。また、SR-0379 は、今後拡大が予想される在宅医療でも使用しやすい簡便な投与方法（常温保存可能なスプレー剤）であるため、幅広い患者様の治療への貢献が期待されます。

SR-0379 は、大阪大学大学院医学系研究科の研究グループの研究成果に基づき創生されたアカデミア発の創薬シーズであり、複数のアカデミア主導の医師主導治験、更に企業治験による産学連携によって開発が進み、現在、当社と塩野義製薬株式会社との共同開発により開発を進めております。

当社は、SR-0379 の開発により、高齢化社会を迎え重要性が増している褥瘡等の皮膚潰瘍の早期回復を促進し、患者様の QOL (quality of life) 向上に貢献することを目指しております。

なお、本治験計画書提出による業績への影響はありませんが、第Ⅲ相臨床試験開始時には提携先の塩野義製薬株式会社から受取るマイルストーンを収益計上する予定です。

< 参考情報 >

◆ 研究開発パイプライン

< 開発品 >

開発品	対象疾患	事業化 想定地域	臨床試験 実施地域	探索 研究	前臨床	臨床試験			導出先等
						第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	
SR-0379	皮膚潰瘍	全世界	日本			第Ⅲ相臨床試験 準備中 <sup>(注)</sup>			塩野義製薬 (株) (全世界のライセンス契約)
FPP003 (標的: IL-17A)	乾癬	全世界	豪州			第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験 実施中			大日本住友製薬 (株) (北米のオプション契約)
	強直性脊椎炎		—		前臨床				
FPP004 (標的: IgE)	花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎)	全世界	—		前臨床				未定
FPP005 (標的: IL-23)	乾癬	全世界	—		前臨床				未定

(注) SR-0379 の開発段階の表記は、現在「第Ⅲ相臨床試験 準備中」ですが、第Ⅲ相臨床試験開始時に「第Ⅲ相臨床試験 実施中」へと変更予定です。

< 研究テーマ >

種類	対象疾患	提携企業
抗体誘導ペプチド	精神神経疾患	大日本住友製薬 (株) (精神神経疾患に関する研究契約)
	疼痛	
	高血圧	
	アレルギー性疾患	塩野義製薬 (株) (疼痛に関する共同研究)
	抗血栓	株)メディバルホールディングス (研究開発支援)
	家族性大腸腺腫症	
	その他	
感染症予防ワクチン	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	アンジェス株 (共同研究)

**皮膚潰瘍**

皮膚潰瘍には、寝たきりの高齢者に発生することが多い「褥瘡 (じょくそう (いわゆる「床ずれ」))」、高齢者での有病率が高い糖尿病の合併症である「糖尿病性潰瘍」や主に静脈うっ血を原因とする「下腿潰瘍」等があります。皮膚潰瘍の治療は、高齢化社会を迎えてその重要性が増しております。

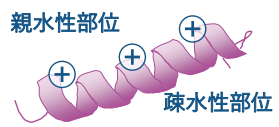
**肉芽**

皮膚潰瘍が治癒する過程で形成される、赤く柔らかい粒状の結合組織のことです。

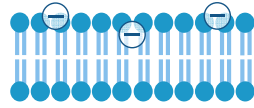
◆ SR-0379 の抗菌作用メカニズム

皮膚や免疫細胞には「抗菌ペプチド」と呼ばれる 20~40 個程度のアミノ酸から構成される一群のペプチドが存在し、免疫防御機能の一翼を担っております。「抗菌ペプチド」は、プラスに荷電している親水性のアミノ酸と疎水性のアミノ酸が偏在するという構造的特徴により、細菌や真菌の細胞膜を破壊して抗菌作用を示します。SR-0379 は、天然に存在する「抗菌ペプチド」と類似の構造的特徴を持つことから、同様の作用メカニズムで抗菌活性を示し、細菌等の細胞膜を破壊する作用メカニズムのため、耐性菌ができてくいと考えられます。

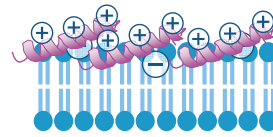
< 抗菌ペプチドの抗菌作用メカニズム >



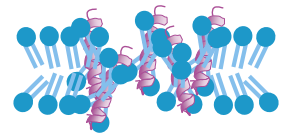
抗菌ペプチド  
らせん構造 (両親媒性)  
「プラスの電荷」



細菌の細胞膜  
「マイナスの電荷」



「プラスの電荷」の抗菌  
ペプチドが「マイナス電  
荷」の細菌膜に結合し、  
膜を貫通



細菌の細胞膜を破壊

以上