

# 2021年12月期 決算説明会

2022年2月21日

株式会社ファンペップ

証券コード：4881



<http://www.funpep.co.jp>

- 本資料に記載された将来の業績に関する記述は、将来情報です。将来情報には、「信じる」、「予期する」、「計画する」、「戦略をもつ」、「期待する」、「予想する」、「予測する」または「可能性がある」というような表現および将来の事業活動、業績、出来事や状況を説明するその他類似した表現を含みます（これらに限定されるものではありません）。将来情報は、現在入手可能な情報をもとにした当社の経営陣の判断に基づいています。そのため、これらの将来情報は、様々なリスクや不確定要素に左右され、実際の業績は将来情報に明示または黙示されたものとは大幅に異なる場合があります。したがって、将来情報に全面的に依拠することのないようご注意ください。
- 本資料の作成にあたり、当社は当社が入手可能なあらゆる情報の真実性、正確性や完全性に依拠し、前提としています。当社はかかる情報のうち、当社以外の第三者の公開情報等の真実性、正確性あるいは完全性について独自の検証を行っておらず、その真実性、正確性あるいは完全性について、当社は何ら表明及び保証するものではありません。
- 本資料に記載された情報は、事前に通知することなく変更されることがあります。

1. 事業概要
2. 皮膚潰瘍治療薬 SR-0379
3. 抗体誘導ペプチド
4. マイクロニードル
5. 決算概要
6. 次期の見通し

# 事業概要



<http://www.funpep.co.jp>

## 2年に1つのスピードで開発化合物を創製

ターゲット

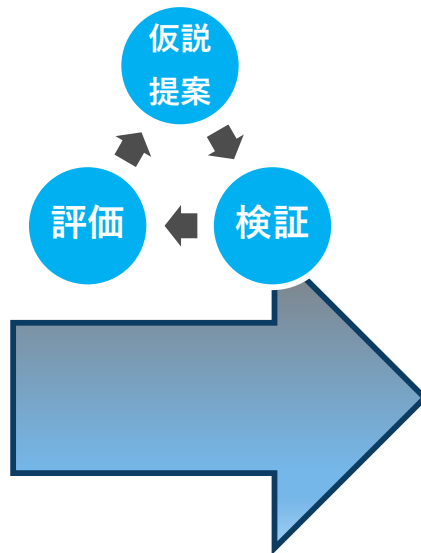
- アカデミア
- 製薬会社

周辺技術

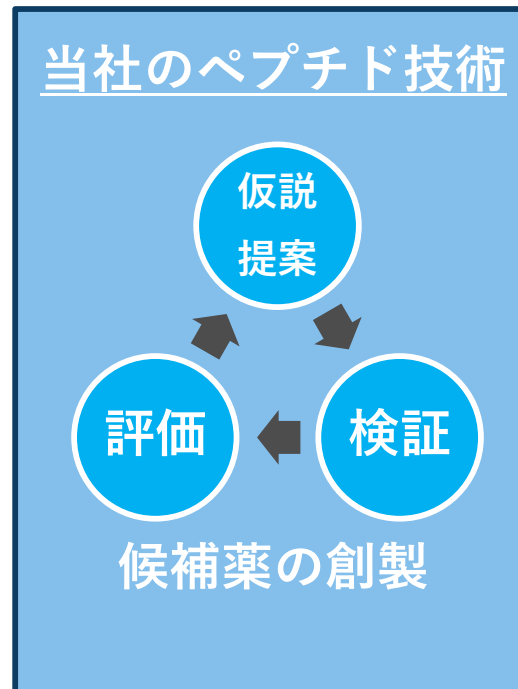
- 製剤化検討
- アジュバント

ニーズ検討

- 化粧品
- 医療機器



当社のペプチド技術



```
graph TD; A(仮説提案) --> B(検証); B --> C(評価); C --> A;
```

候補薬の創製

パイプライン

- 臨床段階  
SR-0379  
FPP003
- 前臨床段階  
FPP004  
FPP005

• 共同研究先拡大中

• 候補薬中2品目は提携済み

## 当社の創薬研究開発の優位性

	通常	当社
特徴	ターゲットの探索→候補薬の創製→効果の確認 適応症(病気)の原因の探索から創薬の開始	候補薬の創製→効果の確認 医療現場の知見を活かした適応症(病気)の確定
ターゲット	新ターゲットの探索は困難	ターゲットは豊富 既存の抗体医薬品と同じターゲット
(候補薬)創製期間	3-5年	約2年 抗体誘導ペプチド創製のノウハウ
効果の確認	第Ⅱ相試験以降	第Ⅰ相試験 健常人でも抗体産生の有無が確認できる
効果の持続	短期間～1ヵ月	数か月

1

## SR-0379（皮膚潰瘍治療薬）の第Ⅲ相試験開始

- ・ 2021年6月、PMDAに治験申請
- ・ 2021年6月、塩野義製薬(株)からマイルストーン収入確保

2

## FPP005（抗IL-23抗体誘導ペプチド）の前臨床試験開始

- ・ 2021年1月、抗IL-23抗体誘導ペプチドの新規前臨床試験候補薬を選定
- ・ 乾癬治療薬あるいは炎症性腸疾患治療薬として開発

3

## (株)メドレックスと新規製剤技術の共同研究開始

- ・ 2021年8月、マイクロニードルを用いた新規製剤技術開発開始
- ・ 抗体産生力の増加を期待

4

## その他

- ・ 2021年2月、(株)SMV JAPANから新規アルコール除菌スプレー発売
- ・ 特許成立：FPP003の特許成立（4月 米国、9月 日本）、6月 AJP001の特許成立（中国）

5

## 新規事業、研究開発投資のための資金対策

- ・ 2021年12月、第9回新株予約権（行使価額修正条項付）の第三者割当てによる発行
- ・ 約3年間分の研究開発資金を確保予定

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 実施中			塩野義製薬（株） （全世界のライセンス契約）

## 抗体誘導ペプチド

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

### プラットフォーム技術「STEP UP」によりパイプライン創出

対象疾患	提携企業
精神神経疾患	大日本住友製薬（株）
疼痛	塩野義製薬（株）
アレルギー性疾患、高血圧	未定
抗血栓、家族性大腸腺腫症	

候補化合物の  
最適化研究へ進展

研究テーマ	提携企業
新型コロナウイルス感染症	アンジェス（株）

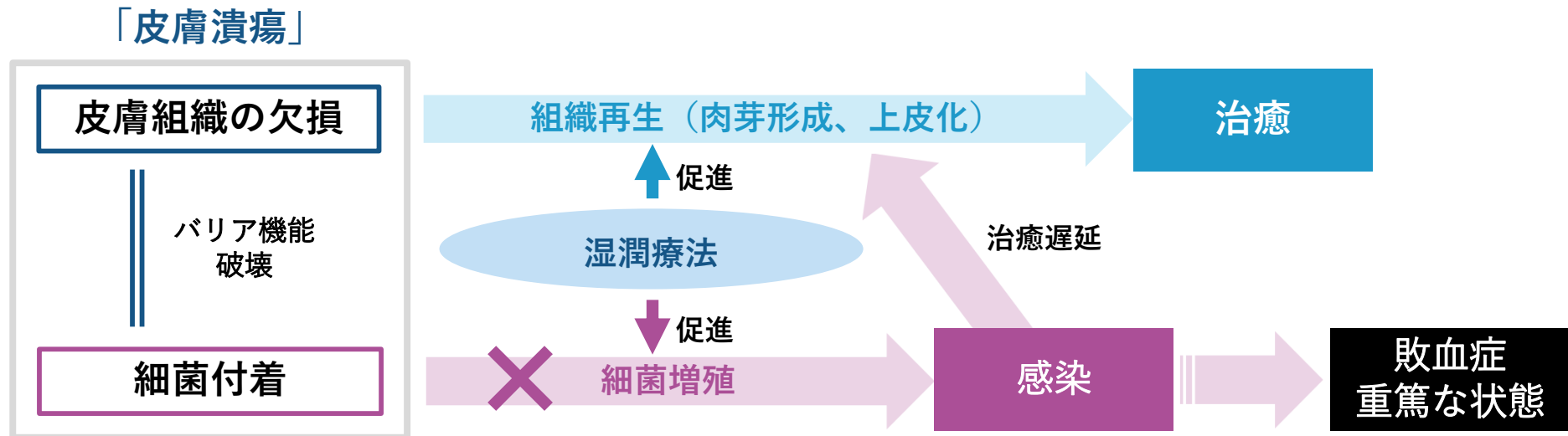


# 皮膚潰瘍治療薬 SR-0379

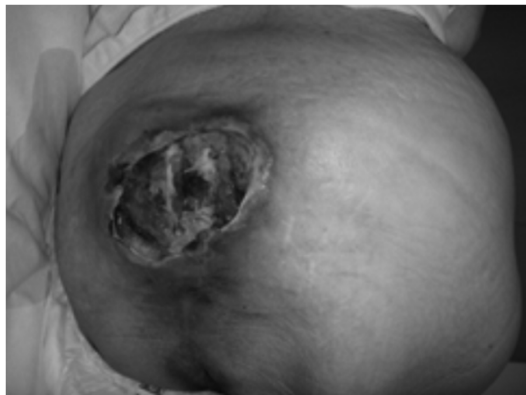


<http://www.funpep.co.jp>

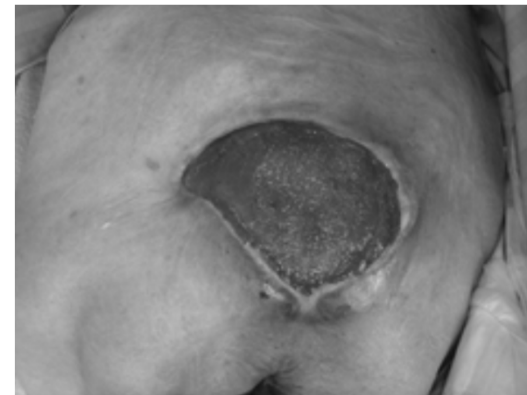
褥瘡等の皮膚潰瘍治療は、「創傷治癒促進」「感染コントロール」の両立が課題



抗菌活性を併せ持つ  
皮膚潰瘍治療薬  
「SR-0379」投与



良性肉芽形成



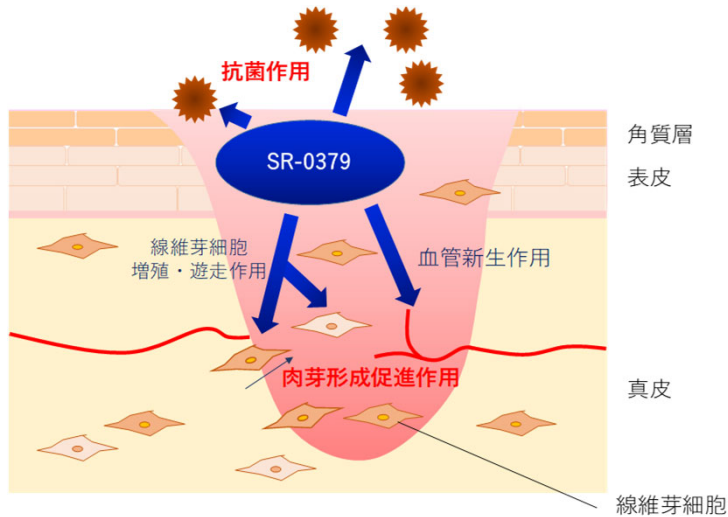
写真提供：埼玉医科大学形成外科市岡滋教授

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

抗菌作用を併せ持つSR-0379は、皮膚潰瘍治療のアンメットニーズを満たす薬剤

## <SR-0379の作用メカニズム>

皮膚が欠損した皮膚潰瘍は感染コントロールが重要

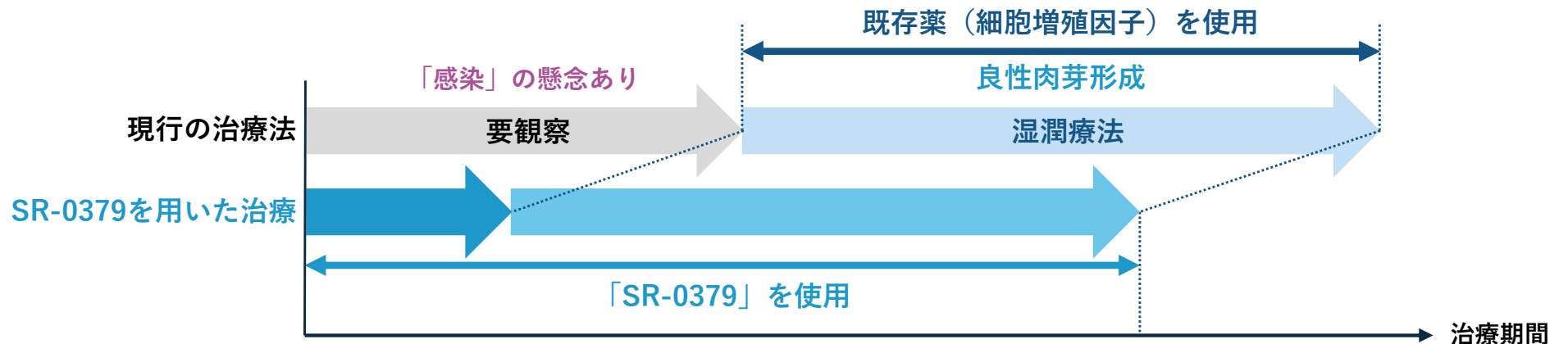


## <既存薬との差別化>

SR-0379は、「創傷治癒促進効果」「抗菌活性」を併せ持つ

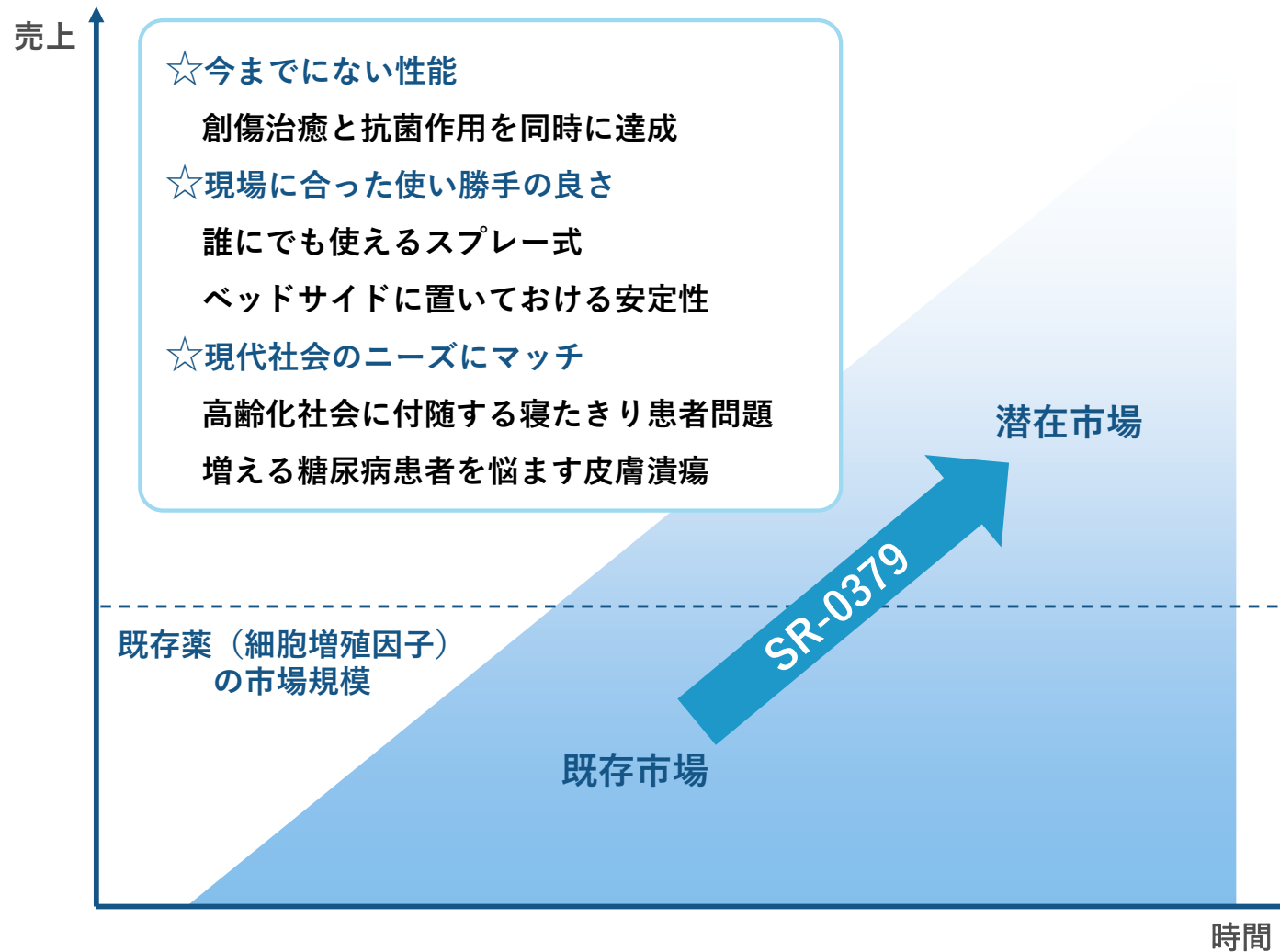
種類	創傷治癒促進効果	抗菌活性
SR-0379	○	○
細胞増殖因子	○	×
消毒剤	— 治癒遅延リスク	○
抗生物質	—	○ 耐性菌発現リスク

## <SR-0379の使用イメージ>



臨床現場のニーズに応え、既存の市場を超えて成長する「SR-0379」

## 機能性ペプチド「SR-0379」の売上イメージ



# 抗体誘導ペプチド

## FPP003

## FPP005

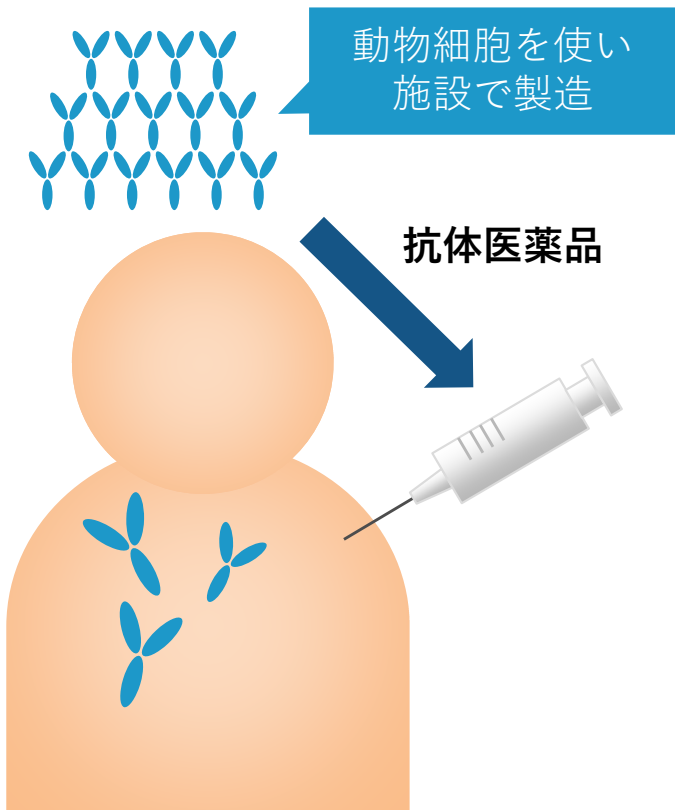


<http://www.funpep.co.jp>

高額な抗体医薬品に対する代替医薬品として期待する

## 抗体医薬品

「体外」で製造した抗体



## 抗体誘導ペプチド

「体内」で抗体を産生

<特徴>

①製造コスト低減

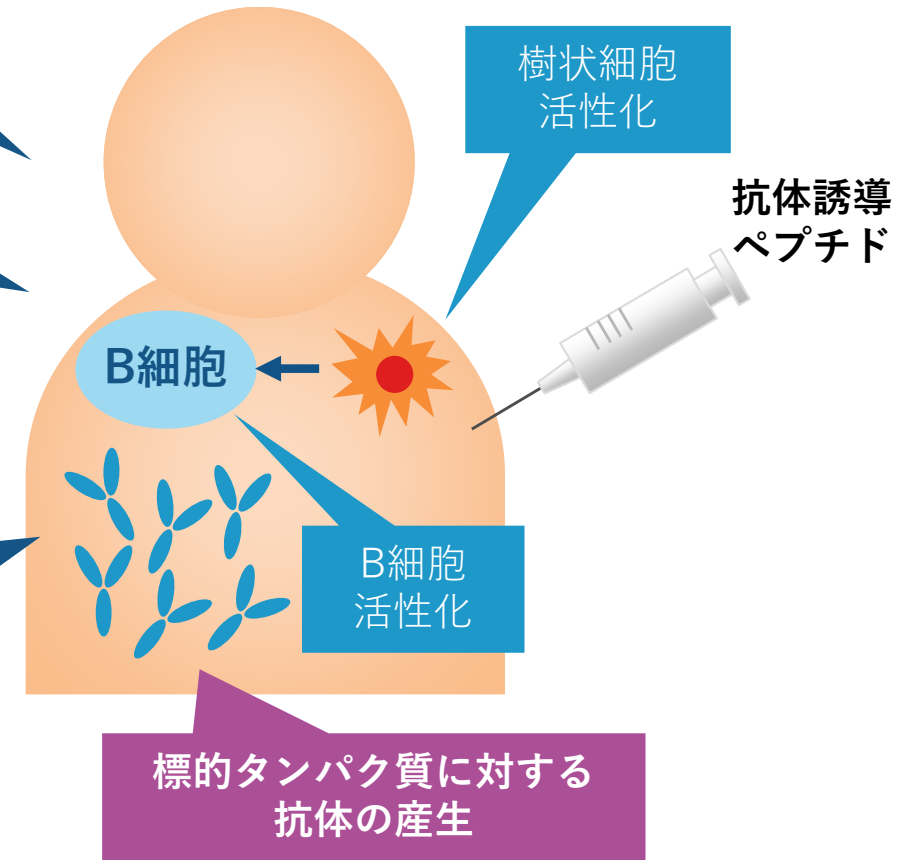
患者負担軽減  
医療財政への貢献

②治療効果が持続

投与回数が少ない

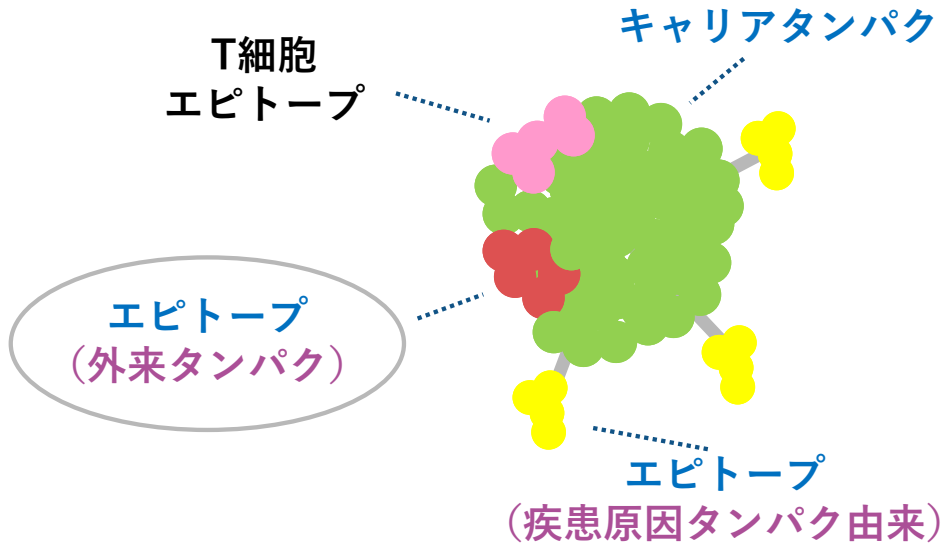
維持療法で使用  
(症状維持・再発防止)

即効性はないが、  
安価に治療でき、  
投与回数も少ない



## <他社のワクチンなど>

生物由来「キャリアタンパク」を使用

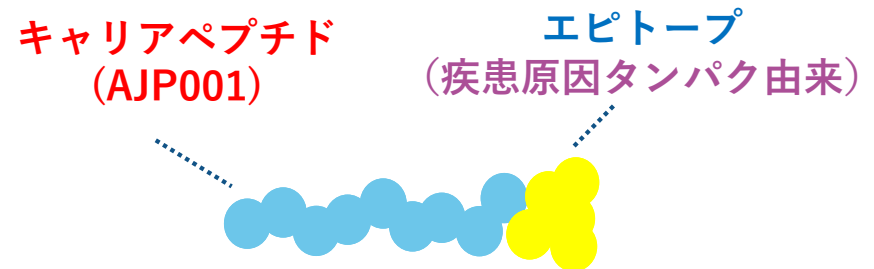


## キャリアタンパクの課題

- **抗キャリア抗体が産生されるリスク**
  - ✓ 反復投与時に効果が減弱する可能性
  - ✓ 期待しない免疫反応を引き起こす懸念 (アレルギーやアナフィラキシーリスク)

## <当社の抗体誘導ペプチド>

「キャリアペプチド：AJP001」を使用



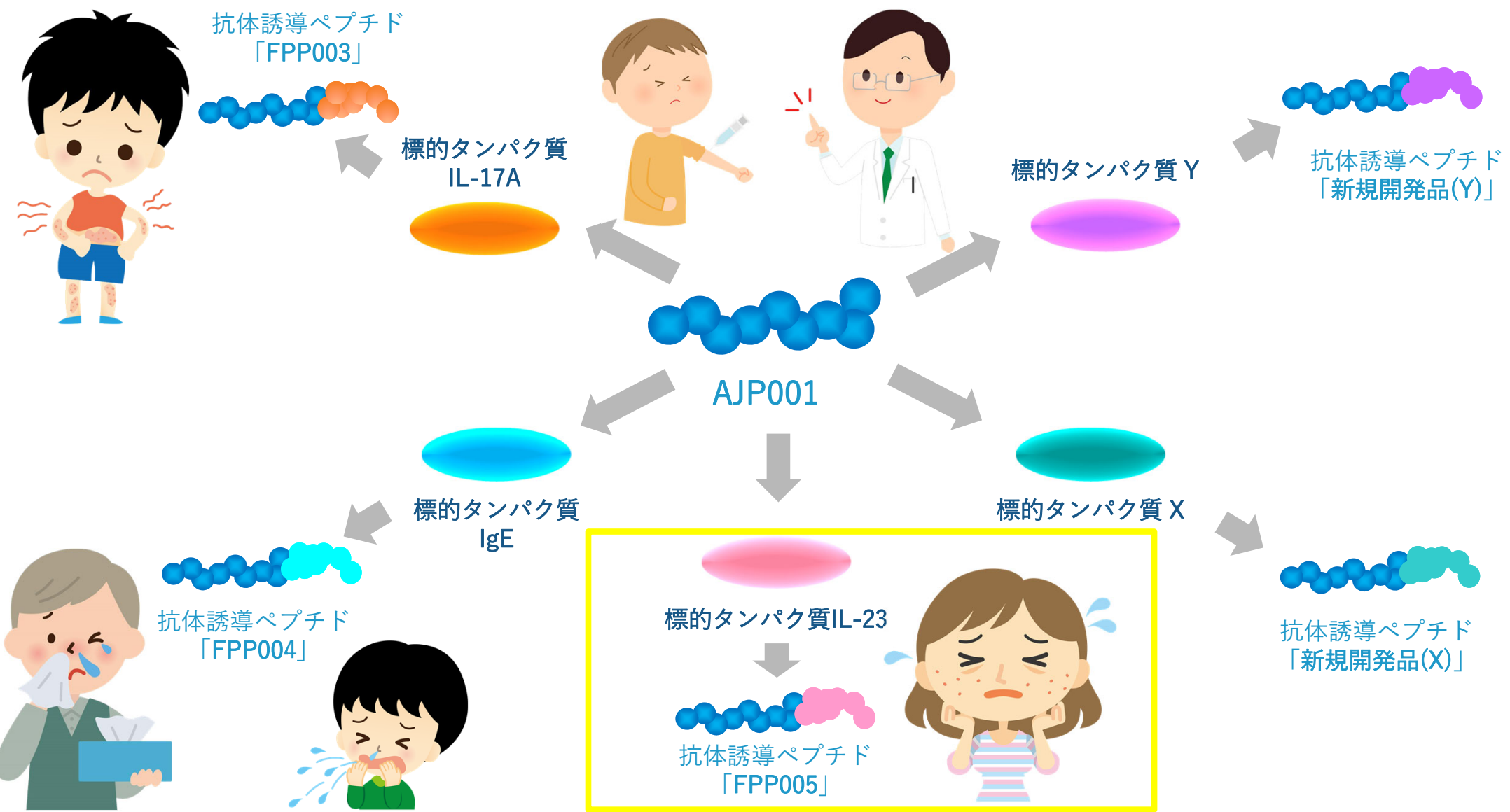
## 抗体誘導ペプチドの特徴

- **疾患原因タンパク特異的な抗体を誘導**
  - ✓ ヘルパーT細胞の特異的活性化による抗体産生
  - ✓ 抗キャリア抗体やIgE産生は誘導しない



**効果減弱・アレルギーリスクが低い**

キャリア「AJP001」に、様々な標的タンパク質の「エピトープ」を組み合わせ、多様な抗体誘導ペプチドを創出していく





## 高額な「抗体医薬品」の市場が拡大している

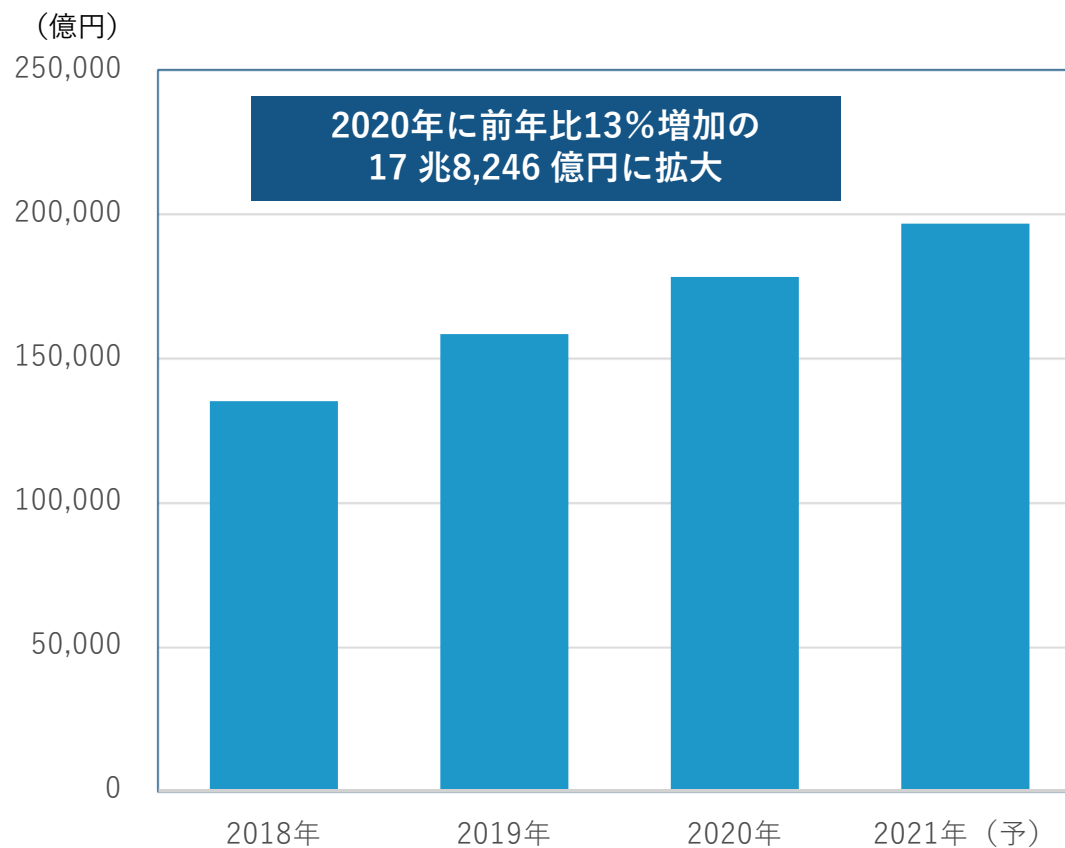
### < 世界医薬品売上高上位10製品 >

「抗体医薬品」は上位10位以内に4製品

製品名	モダリティ	2020年売上高 (百万ドル)
<b>Humira</b>	<b>抗体医薬品</b>	<b>20,311</b>
<b>Keytruda</b>	<b>抗体医薬品</b>	<b>14,381</b>
Revlimid	低分子医薬品	12,106
Eliquis	低分子医薬品	9,168
<b>Stelara</b>	<b>抗体医薬品</b>	<b>7,976</b>
Eylea	タンパク医薬品	7,909
<b>Opdivo</b>	<b>抗体医薬品</b>	<b>7,890</b>
Biktarvy	低分子医薬品	7,259
Xarelto	低分子医薬品	6,923
Imbruvica	低分子医薬品	6,612

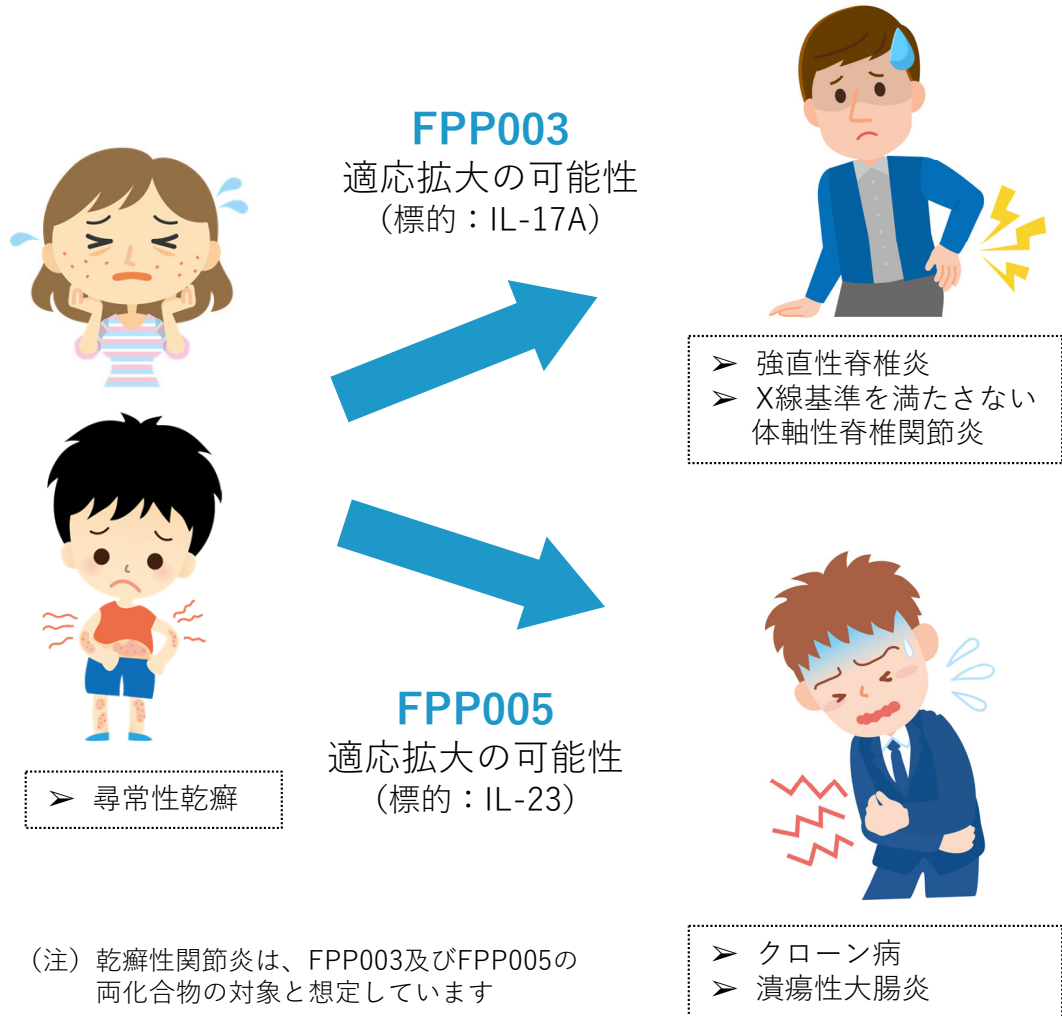
(出所) Informa社「Top 10 Best-Selling Drugs of 2020」

### < 抗体医薬品市場の推移 >

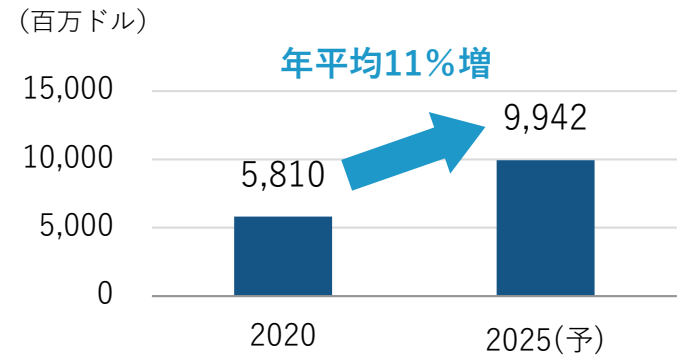


(出所) TPCマーケティングリサーチ社「2021年 世界の抗体医薬品市場」

「FPP003」「FPP005」の2つの抗体誘導ペプチドの開発により、皮膚疾患に加え、関節疾患及び炎症性腸疾患まで幅広くカバーすることを目指す

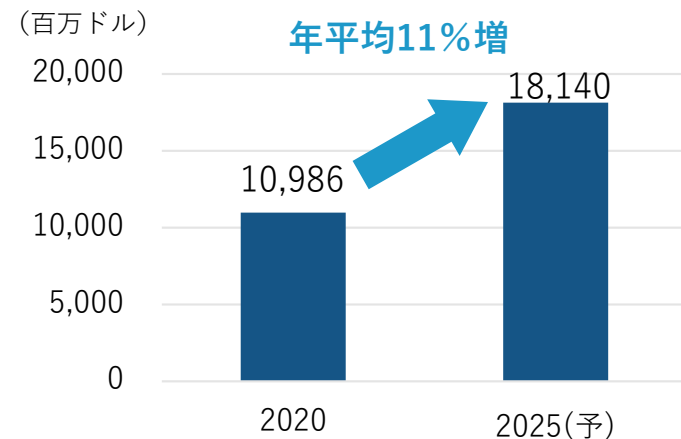


< 抗IL-17抗体医薬品市場の予測 >



(注) 標的タンパク質はIL-17A、IL-17A受容体、IL-17A,Fを含む。

< 抗IL-23抗体医薬品市場の予測 >



(出所) Informa社「Datamonitor Healthcare」(November 2021)データを使用

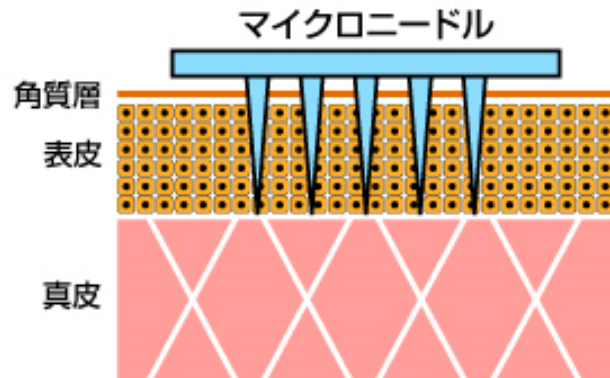
# マイクロニードル



<http://www.funpep.co.jp>

メドックス社との共同研究により、  
マイクロニードル技術を用いた新規製剤技術開発に着手

## <マイクロニードル (MN) の特長>

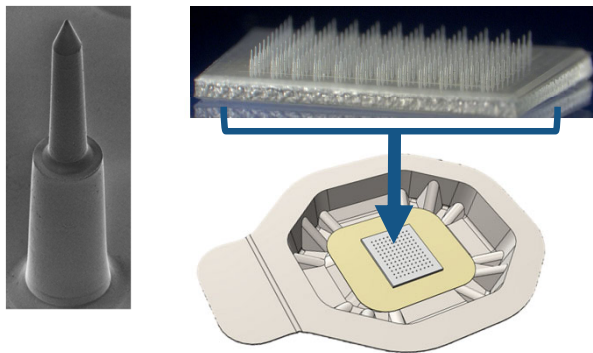


## 新規性の高い医療デバイス

角質層を無痛で局所的に破壊してワクチン抗原や薬剤を真皮層に投与

- 注射しか投与手段のないワクチン等の無痛経皮自己投与が可能
- ワクチン等においては、従来の注射剤と比べて高い免疫効果を期待

## <メドックス社 MNの特徴>



**簡便で確実な投与を実現**

簡便で確実な投与を実現する鋭い針先



**アプリケーター (挿入器具) と  
一体となった形で流通・供給**



**指で押すだけで確実な投与  
ディスポーザブル**

# 決算概要



<http://www.funpep.co.jp>

- ✓ 事業収益は、SR-0379のP3開始時の開発マイルストーン等を計上
- ✓ 研究開発費は、前年度と比べてSR-0379のP3費用等が増加

## < 損益計算書の概要 >

(百万円)

	20/12期 (実績)	21/12期 (実績)	増減額	主な要因
事業収益	2	<b>126</b>	123	✓ SR-0379のP3開始時MS 125M
事業費用	567	<b>871</b>	304	
事業原価	1	<b>0</b>	△1	
研究開発費	363	<b>662</b>	298	✓ SR-0379のP3費用の計上
販売費及び一般管理費	202	<b>209</b>	6	
営業利益	△564	△ <b>745</b>	△180	
経常利益	△505	△ <b>679</b>	△174	✓ 営業外収益に補助金収入を計上 (AMED及びNEDO)
当期純利益	△507	△ <b>682</b>	△174	

## < 貸借対照表の概要 >

(百万円)

	20/12期 実績	21/12期 実績	増減額	主な要因
流動資産	3,715	<b>3,355</b>	△359	
現金及び預金	3,616	<b>3,007</b>	△609	
その他	98	<b>348</b>	+249	✓ SR-0379のP3費用に関する前渡金増加等
固定資産	5	<b>9</b>	+3	
資産合計	3,720	<b>3,364</b>	△355	
流動負債	152	<b>188</b>	+36	
負債合計	152	<b>188</b>	+36	
資本金	2,207	<b>2,350</b>	+143	✓ 株式上場時OA売出しに関連する第三者割当増資等
資本剰余金	2,206	<b>2,349</b>	+143	
利益剰余金	△845	△ <b>1,527</b>	△682	✓ 当期純損失の計上
新株予約権	—	<b>3</b>	+3	✓ 第9回新株予約権の発行
純資産合計	3,568	<b>3,176</b>	△392	
負債純資産合計	3,720	<b>3,364</b>	△355	

## <キャッシュ・フロー計算書の概要>

(百万円)

	21/12期 実績	主な要因
営業活動によるキャッシュ・フロー	△887	✓ 当期純損失の計上及びSR-0379のP3費用に関する前渡金増加等
投資活動によるキャッシュ・フロー	△4	
財務活動によるキャッシュ・フロー	282	✓ 株式上場時OA売出しに関連する第三者割当増資等
現金及び現金同等物の増減額	△609	
現金及び現金同等物の期首残高	3,616	
現金及び現金同等物の期末残高	3,007	



# 次期の見通し



<http://www.funpep.co.jp>

2022年は、SR-0379の第III相試験、FPP003の第I/IIa試験の終了を目指す

開発品	対象疾患	臨床試験 実施地域	2022年			
			1Q	2Q	3Q	4Q

<皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」>

SR-0379	皮膚潰瘍	日本	第III相			
---------	------	----	-------	--	--	--

終了  
2022年内目標

<抗体誘導ペプチドプロジェクト>

FPP003 (標的：IL-17A)	乾癬	豪州	第I/IIa相			
	—	日本	医師主導治験準備中			

終了  
2022年内目標

FPP005 (標的：IL-23)	乾癬	—	前臨床			
----------------------	----	---	-----	--	--	--

臨床試験 開始  
2023年目標

FPP004 (標的：IgE)	花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎)	—	前臨床			
--------------------	----------------------	---	-----	--	--	--

## <2022年12月期の見通し>

### ・事業展開

- ✓ 研究開発面では、SR-0379、FPP003及びFPP005等の臨床試験及び前臨床試験の推進、新規パイプラインの創出に向けた探索研究に注力する
- ✓ 事業開発面では、製薬会社とのライセンス契約や共同研究契約等の締結に向けたアライアンス活動も進めていく

### ・財務情報

- ✓ 研究開発費は、1,200百万円～1,600百万円の見込み
- ✓ その他の販売費及び一般管理費は、230百万円の見込み
- ✓ 事業収益は、研究開発進捗等に伴う提携先からの収入や新規提携に伴う一時金等の収入等が発生する可能性があります

2022年12月期の業績予想につきましては、当社の事業収益が研究開発の進捗状況や新規提携候補先等との交渉状況等に依存しており、その不確定要因を考慮すると現時点では合理的に算定することが困難なため、記載しておりません

投資判断に有用な情報として、上記の予測情報を開示しています

## IPO調達資金及び新株予約権ファイナンスの主な資金使途

- ① 皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」の第Ⅲ相臨床試験費用
- ② FPP003やFPP005等の抗体誘導ペプチドプロジェクトの開発費用

(百万円)

対象	内容	調達金額 (充当金額)	2021/12期	2022/12期	2023/12期 以降
皮膚潰瘍治療 SR-0379	皮膚潰瘍(褥瘡、糖尿病性潰瘍等)を対象とする 臨床試験費用等の開発費	856 (435)			
抗体誘導ペプチド FPP003	尋常性乾癬、強直性脊椎炎を対象とする 臨床試験費用等の開発費	523 (126)			
抗体誘導ペプチド FPP005	尋常性乾癬を対象とする 臨床及び前臨床試験費用等の開発費	496 (80)			
抗体誘導ペプチド FPP004	花粉症(季節性アレルギー性鼻炎)を対象とする 前臨床試験費用等の開発費	176 (—)			
抗体誘導ペプチド 新規製剤技術	抗体誘導ペプチドの新規製剤技術の開発費	105 (6)			
研究費	抗体誘導ペプチドの探索研究中のテーマに対する 研究費	239 (69)			
人件費	研究開発部門の人件費	269 (76)			
事業運営資金	安定的な研究開発活動の継続及び推進に必要な 事業運営資金	460 (—)			
合計		3,125 (791)			

(注) 「調達金額」は、IPO調達金額1,856百万円と新株予約権ファイナンス調達予定金額1,269百万円の合計金額です。  
 新株予約権ファイナンス調達予定金額(第9回新株予約権)は新株予約権発行決議時点(2021年11月26日)の予定金額のため、  
 今後の割当先の新株予約権の行使状況や当社の株価推移等によって金額が変動いたします。  
 「充当金額」は、2021年12月末までの充当金額を記載しております。

ご清聴ありがとうございました



<http://www.funpep.co.jp>

Copyright © FunPep All Rights Reserved.