

ペプチドが医療を変える

—事業計画及び成長可能性に関する事項—

2022年2月25日

株式会社ファンペップ

証券コード4881



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

1. 会社概要

2. 技術概要

3. 抗体誘導ペプチドプロジェクト

- － 医療負担の軽減を可能にする新たなモダリティ－
- － 高額な抗体医薬品の同効薬をもっと身近に－

4. 抗体誘導ペプチドの開発パイプライン

- － 抗IL-17A抗体誘導ペプチド「FPP003」－
- － 抗IL-23抗体誘導ペプチド「FPP005」－

5. 皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」

- － 早期回復を可能とした開発品が第Ⅲ相試験段階－

6. 研究開発パイプライン

7. ビジネスモデル

会社概要



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

< 設立の経緯 >

大阪大学大学院医学系研究科の機能性ペプチドの研究成果を実用化する目的で設立

社名	株式会社ファンペップ (FunPep Company Limited)
所在地	大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号
設立年月	2013年10月11日
代表者	代表取締役社長 三好 稔美
事業内容	機能性ペプチドの研究開発
事業所	東京オフィス (東京都渋谷区) 千里リサーチセンター (大阪府吹田市)
従業員数	17名 (2021年12月末現在、派遣社員を含む) 内、研究開発部門 10名



代表取締役社長
三好 稔美

薬学博士, Ph.D
製薬会社（グラクソ・スミスクライン(株)、サノフィ(株)等）及び投資会社（MBLベンチャーキャピタル(株)、日興アントファクトリー(株)、そーせいCVC(株)）を経験

2013年10月に当社監査役、2020年1月から当社代表取締役社長

取締役研究開発部長 兼 CSO
富岡 英樹

医学博士, Ph.D
1997年 小野薬品工業(株)、2005年 アンジェスMG(株)

2015年7月に当社入社し、2019年3月から当社取締役研究開発部長兼CSO

取締役管理部長 兼 CFO
林 毅 俊

1997年 (株)富士総合研究所、2001年 アンジェスMG(株)、2010年 (株)キャンバス、2014年 Delta-Fly Pharma(株)

2015年5月に当社入社し、2015年12月から当社取締役管理部長兼CFO

※ 2022年3月29日開催予定の第9期定時株主総会を経て正式に決定する予定です

社 外 取 締 役
栄 木 憲 和

元バイエル薬品(株) 代表取締役社長
数多くの製薬会社及びバイオベンチャーの社外取締役に就任 (アンジェス(株)、東和薬品(株)、ソレイジア・ファーマ(株)、キッズウェル・バイオ(株)の社外取締役)

2015年3月から当社社外取締役

社 外 取 締 役
采 孟

元第一三共(株) 取締役専務執行役員

2022年3月に当社社外取締役に就任予定

社 外 取 締 役
久 保 田 洋

元(株)池田泉州ホールディングス 代表取締役、元(株)池田泉州銀行 代表取締役専務

2022年3月に当社社外取締役に就任予定

常 勤 社 外 監 査 役
堀 口 基 次

元 シンバイオ製薬(株) 取締役執行役員管理本部長

2015年3月から当社常勤社外監査役

社 外 監 査 役
南 成 人

仰星監査法人理事長、日本公認会計士協会常務理事

2015年3月から当社社外監査役

社 外 監 査 役
眞 鍋 淳 也

弁護士・公認会計士、南青山M's法律会計事務所 代表

2022年3月に当社社外監査役に就任予定

※ 2022年3月29日開催予定の第9期定時株主総会を経て正式に決定する予定です

2013年10月	大阪大学大学院医学系研究科の機能性ペプチドの研究成果を実用化する目的で(株)ファンペップ設立
2014年10月	SR-0379の第Ⅰ相臨床試験(医師主導治験)が開始
2015年3月	アンジェスMG(株) (現 アンジェス(株)) との間で、機能性ペプチド (SR-0379及びキュアペプチン等) の知的財産権の移転を伴う現物出資契約を締結
2015年7月	大阪大学との間で、 抗体誘導ペプチド に関する共同研究を開始
2015年10月	SR-0379の第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験(医師主導治験)が開始 塩野義製薬(株)との間で、SR-0379に関するライセンス契約を締結
2016年2月	(株)メディカルホールディングスとの間で、 抗体誘導ペプチド の研究開発支援に関する提携契約を締結
2016年9月	大日本住友製薬(株)との間で、標的タンパク質IL-17Aに対する 抗体誘導ペプチド の共同研究を開始
2018年3月	大日本住友製薬(株)との間で、 抗体誘導ペプチド FPP003に関するオプション契約を締結
2018年7月	塩野義製薬(株)がSR-0379の皮膚潰瘍を対象とする日本での第Ⅱ相臨床試験を開始
2019年4月	抗体誘導ペプチド FPP003の乾癬を対象とするオーストラリアでの第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験を開始
2020年12月	東京証券取引所マザーズ市場に株式上場
2021年6月	SR-0379の皮膚潰瘍を対象とする日本での第Ⅲ相臨床試験を開始

免疫と機能性ペプチド技術の融合による豊富な開発パイプライン

➤ 既存の抗体医薬品を代替する抗体誘導ペプチドの創生力

- 豊富なパイプライン候補と適用疾患の存在
代替可能な多数の抗体医薬品の存在
- 他の新規医薬品よりも低い開発リスク
既存の抗体医薬品と同じ作用メカニズム

6年間で3つの医薬品
候補を創出

開発意義の高い開発候補

- 治療が困難な皮膚潰瘍（褥瘡など）を早期回復
- 既存の抗体医薬品による治療より安価に治療
- 患者様の身体的および経済的負担（QOL）を改善

SDGs（持続可能な開発目標）
達成へ貢献

あらゆる年齢のすべての人々の
健康的な生活を確保し、福祉を促進する

将来の少子高齢化問題や人口問題、
当社は、これらにより必ず大きくなる医療問題の解決に貢献できる
製品の開発を行っていきます

技術概要

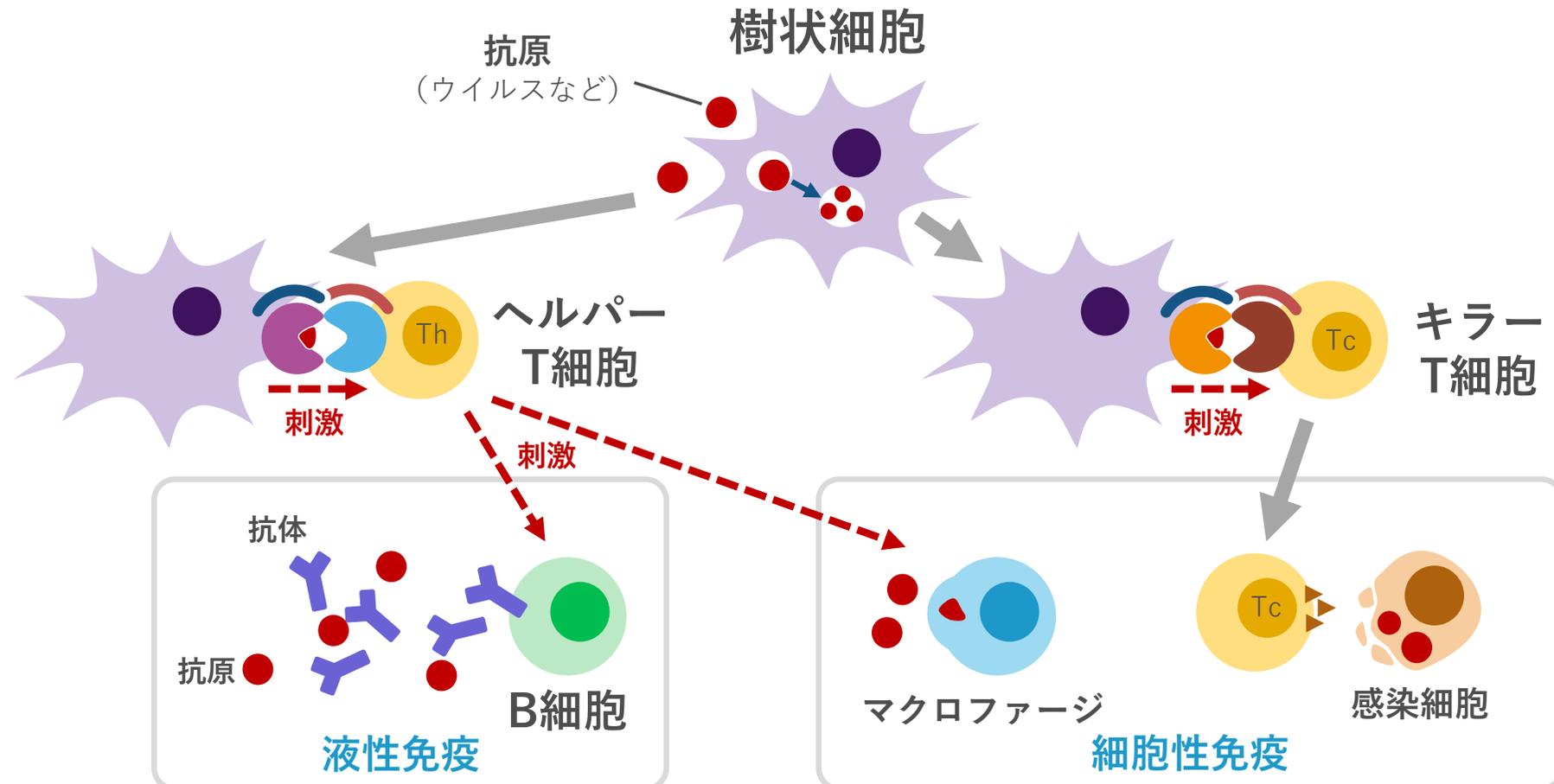


<http://www.funpep.co.jp>

ウイルスや抗原が侵入すると、

1. 樹状細胞に取り込まれ

- ヘルパーT細胞が刺激され、B細胞から抗体が産生される（液性免疫）
- キラーT細胞が刺激され、感染細胞を殺傷する（細胞性免疫）

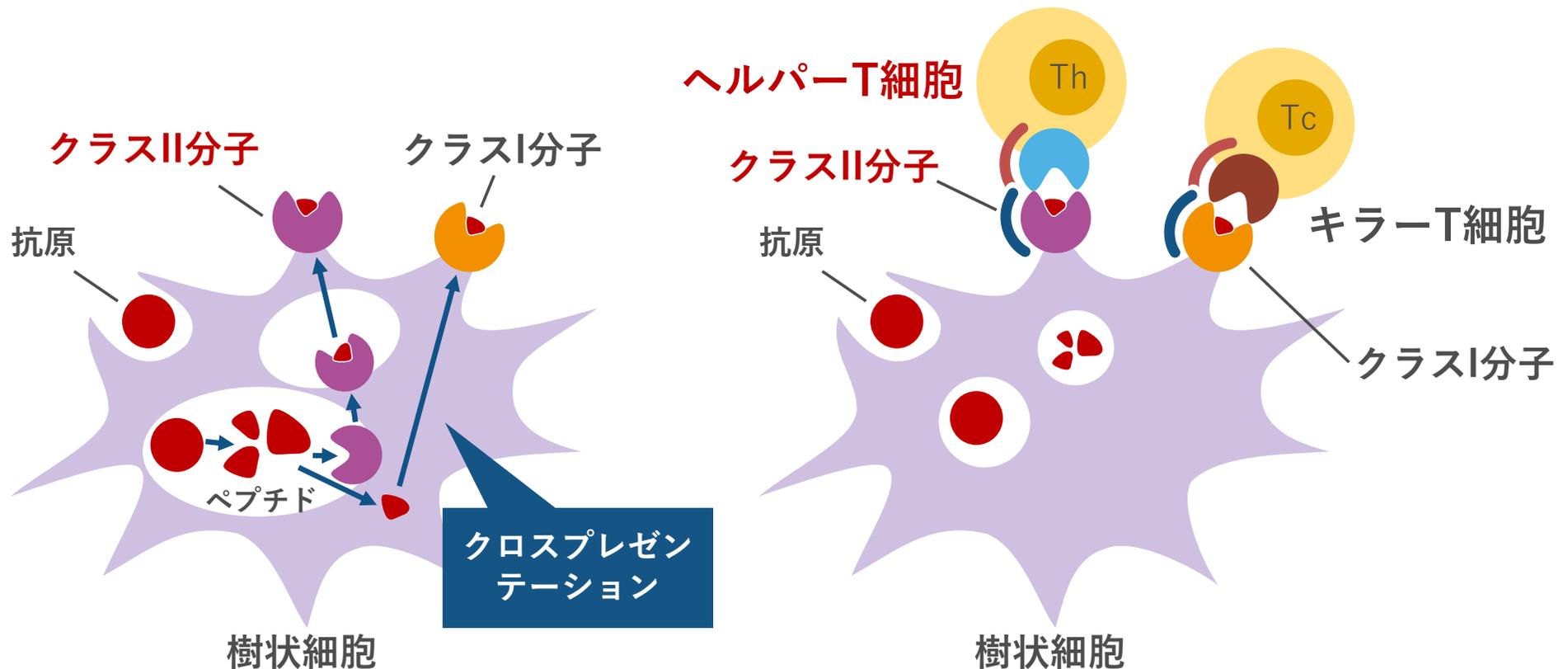


抗原が樹状細胞に取り込まれると、

- MHCクラスI分子上にペプチドを提示し、キラーT細胞を刺激する
- **MHCクラスII分子上にペプチドを提示し、ヘルパーT細胞を刺激する**

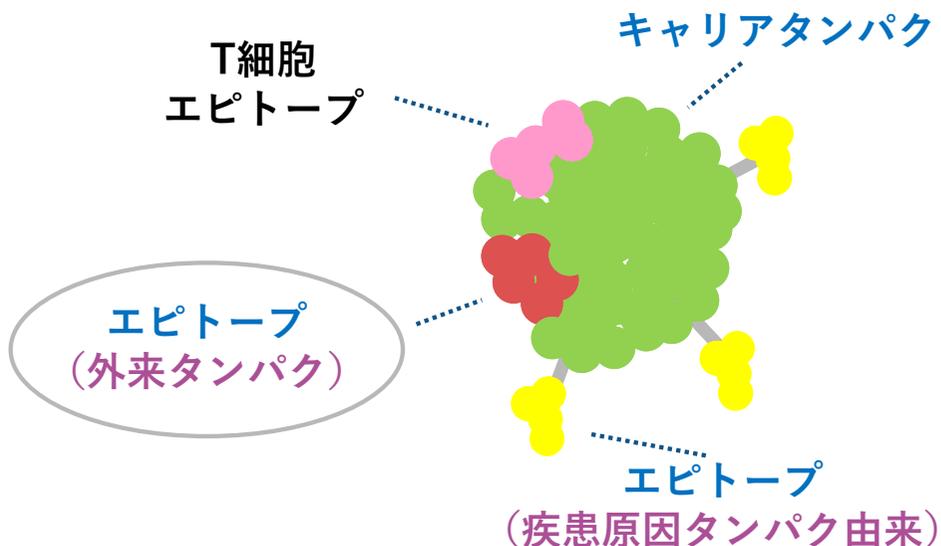


ヘルパーT細胞のみが刺激されれば、抗体産生のみを活性化できる



<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



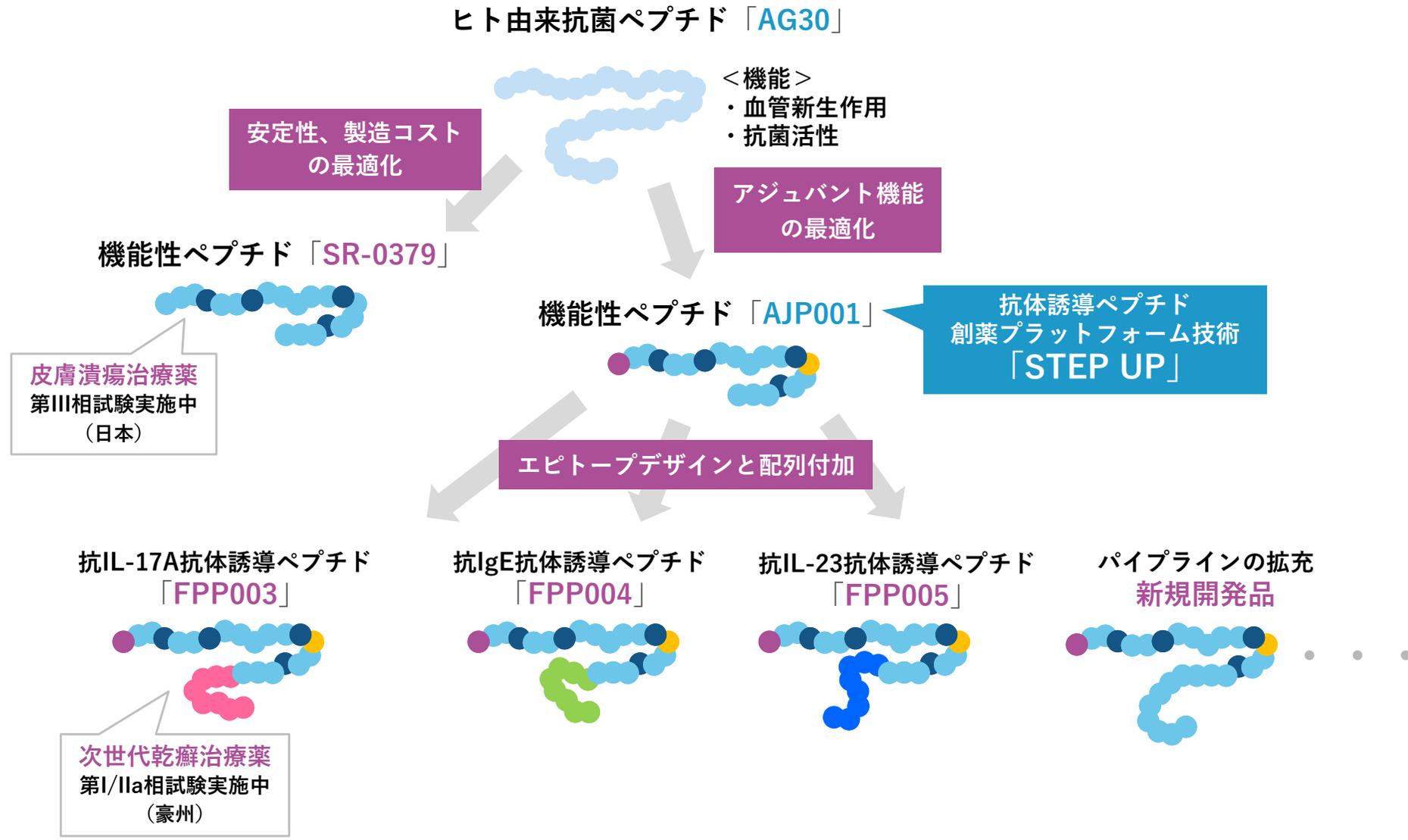
抗体誘導ペプチドの特徴

- **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

ヒト由来抗菌ペプチドAG30を起源とし、
ペプチド加工ノウハウを強みに研究開発パイプラインを構築



抗体誘導ペプチドプロジェクト

— 創薬プラットフォーム技術に強み—

高額な抗体医薬品の代替医薬品の開発により、
医療の経済的、身体的負担を軽減します



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

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

高額な「抗体医薬品」の市場が拡大している

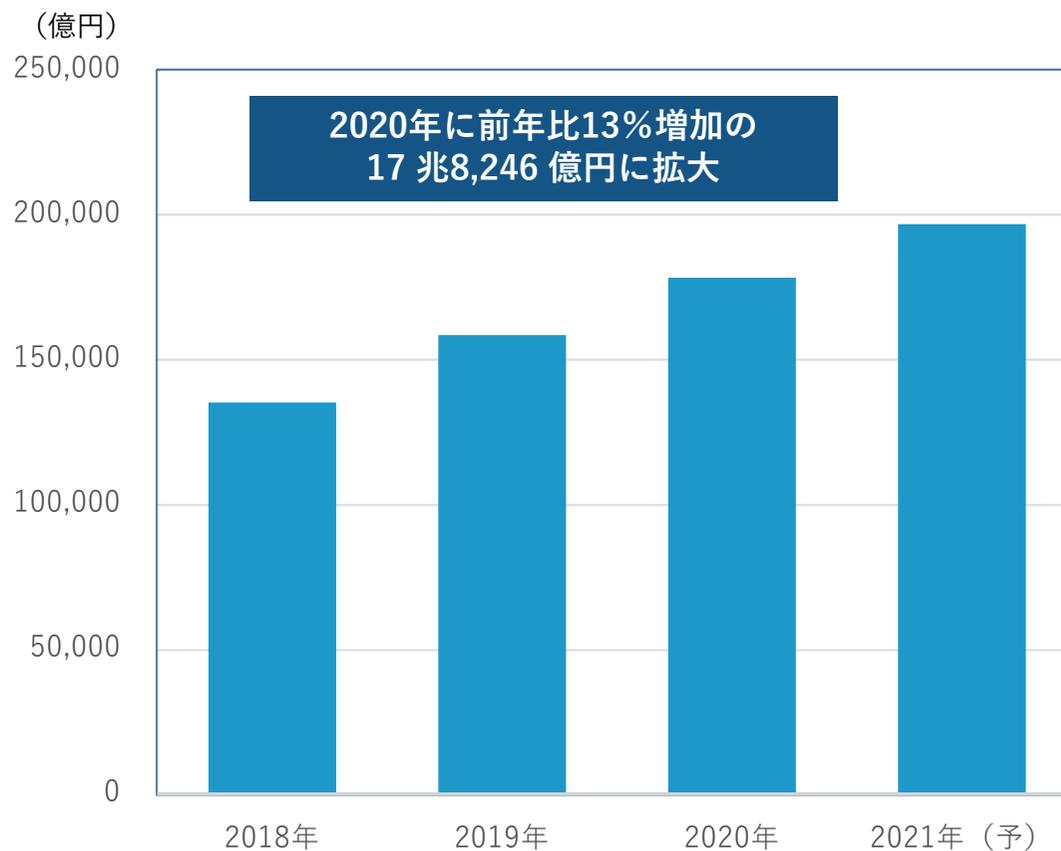
< 世界医薬品売上高上位10製品 >

「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)
Humira	抗体医薬品	20,311
Keytruda	抗体医薬品	14,381
Revlimid	低分子医薬品	12,106
Eliquis	低分子医薬品	9,168
Stelara	抗体医薬品	7,976
Eylea	タンパク医薬品	7,909
Opdivo	抗体医薬品	7,890
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」

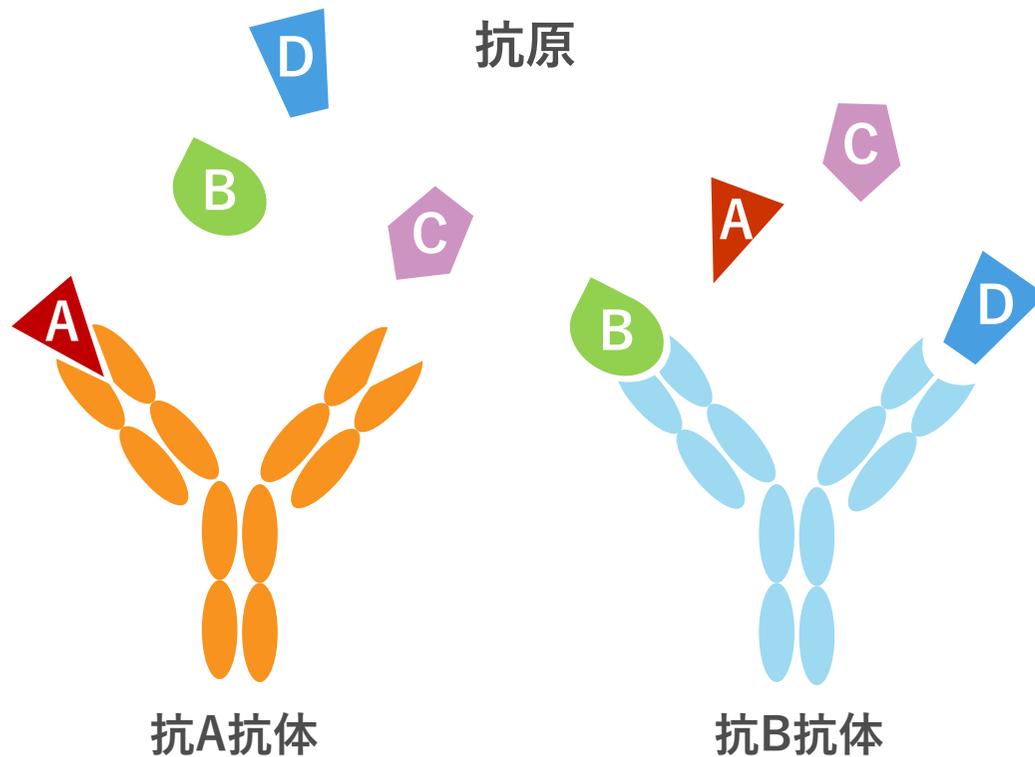
< 抗体医薬品市場の推移 >



(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」

ヒト免疫システムを利用した「抗体医薬品」は、
治療効果が大きく副作用が少ないモダリティ

<抗体医薬品とは？>



抗体は特定の抗原にのみに結合する = **特異性が高い**

<長所>

標的タンパク質に対する
高い特異性

効果が大きく
副作用が少ない

<短所>

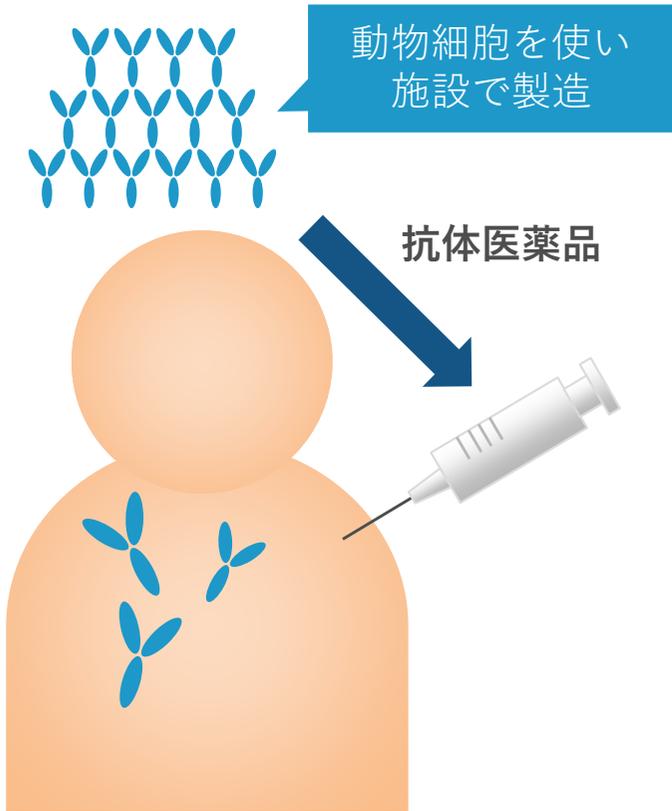
高額な薬剤費

患者様の経済的負担、
医療財政への影響が大きい

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

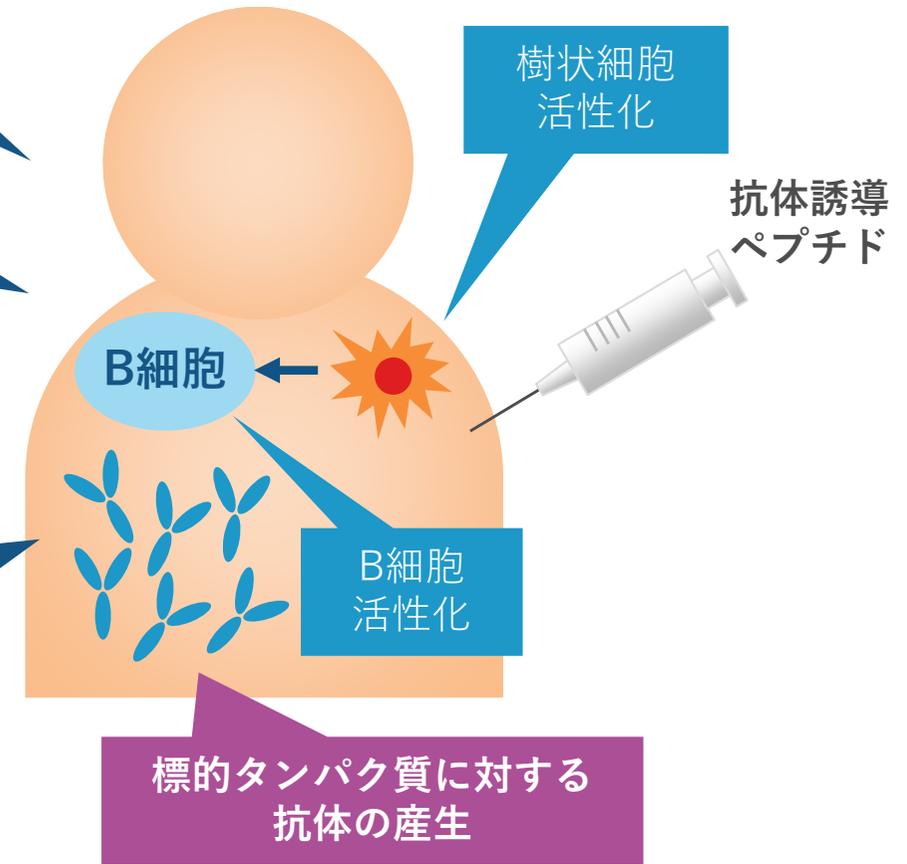
患者負担軽減
医療財政への貢献

②治療効果が持続

投与回数が少ない

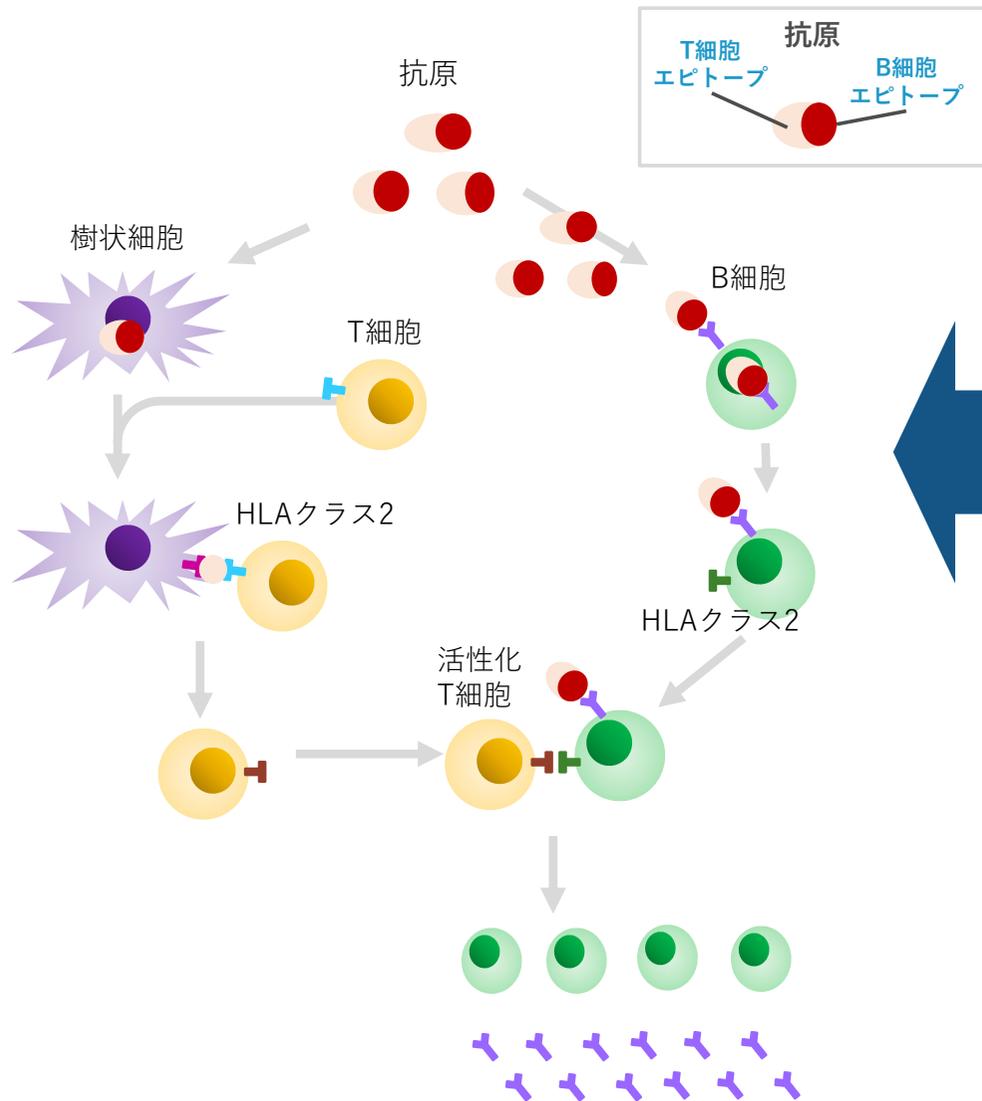
維持療法で使用
(症状維持・再発防止)

即効性はないが、
安価に治療でき、
投与回数も少ない

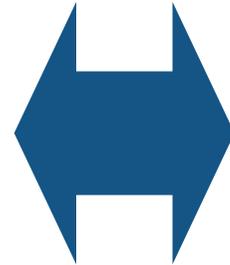
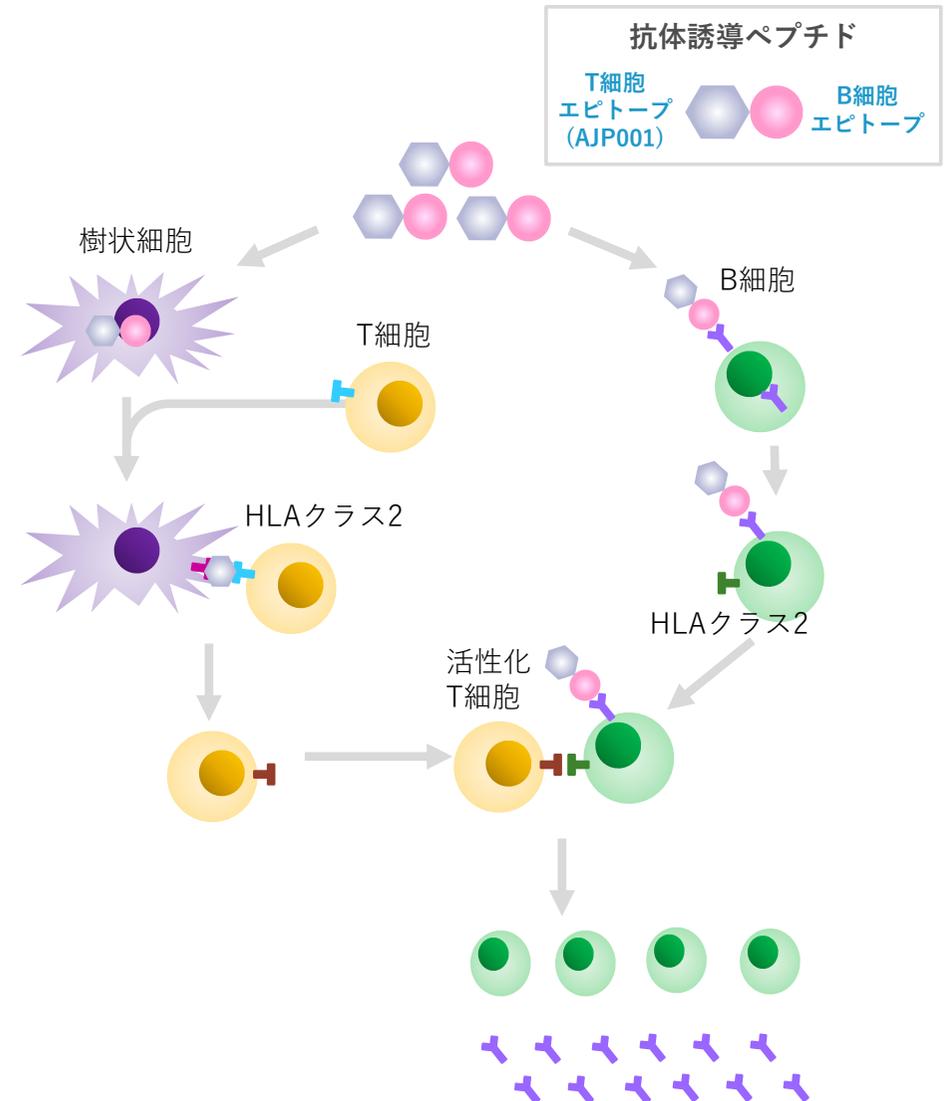


抗体誘導ペプチドは、元々生体に備わった抗体産生能力を利用する

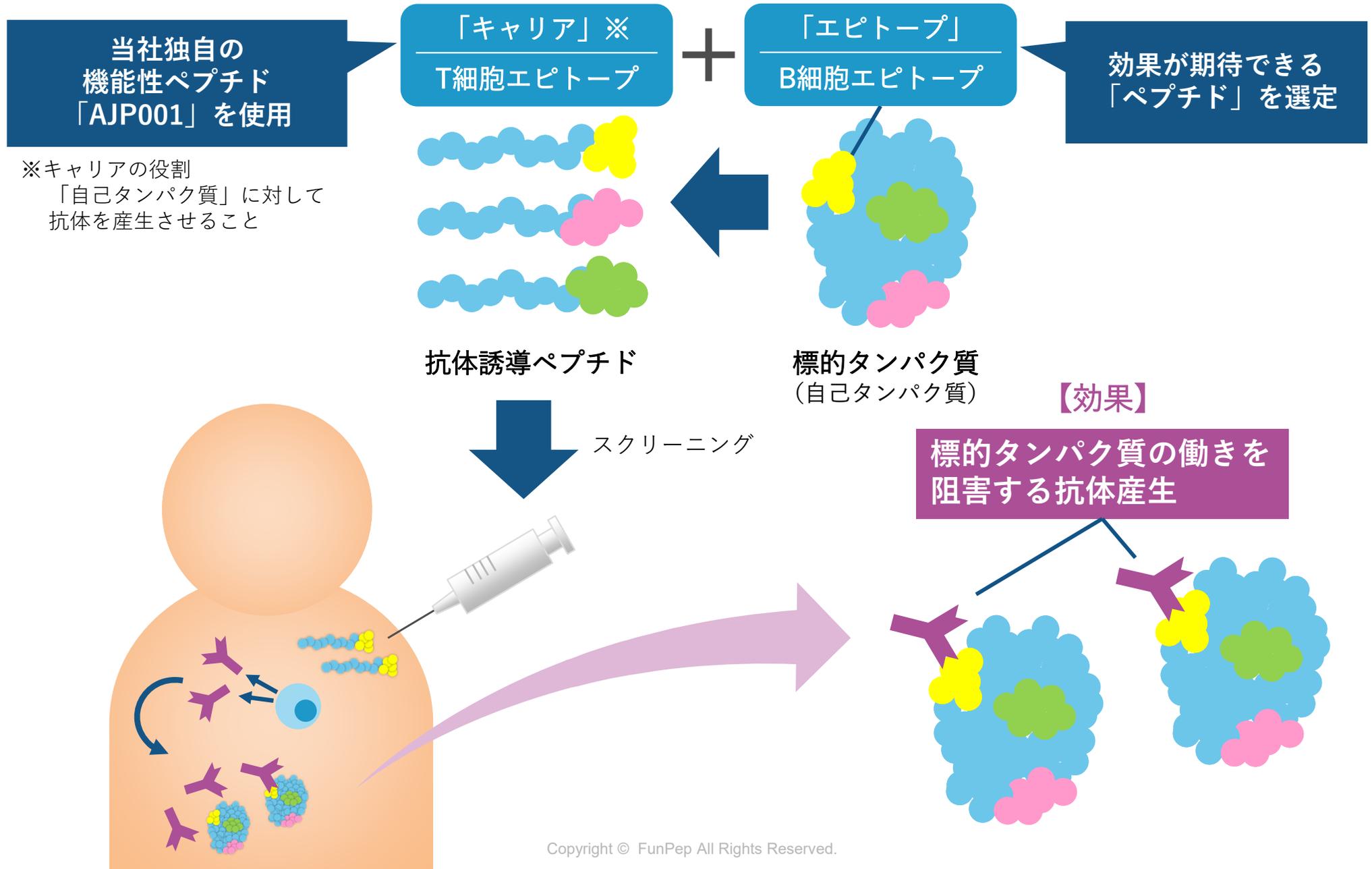
< ヒト体内での抗体産生メカニズム >



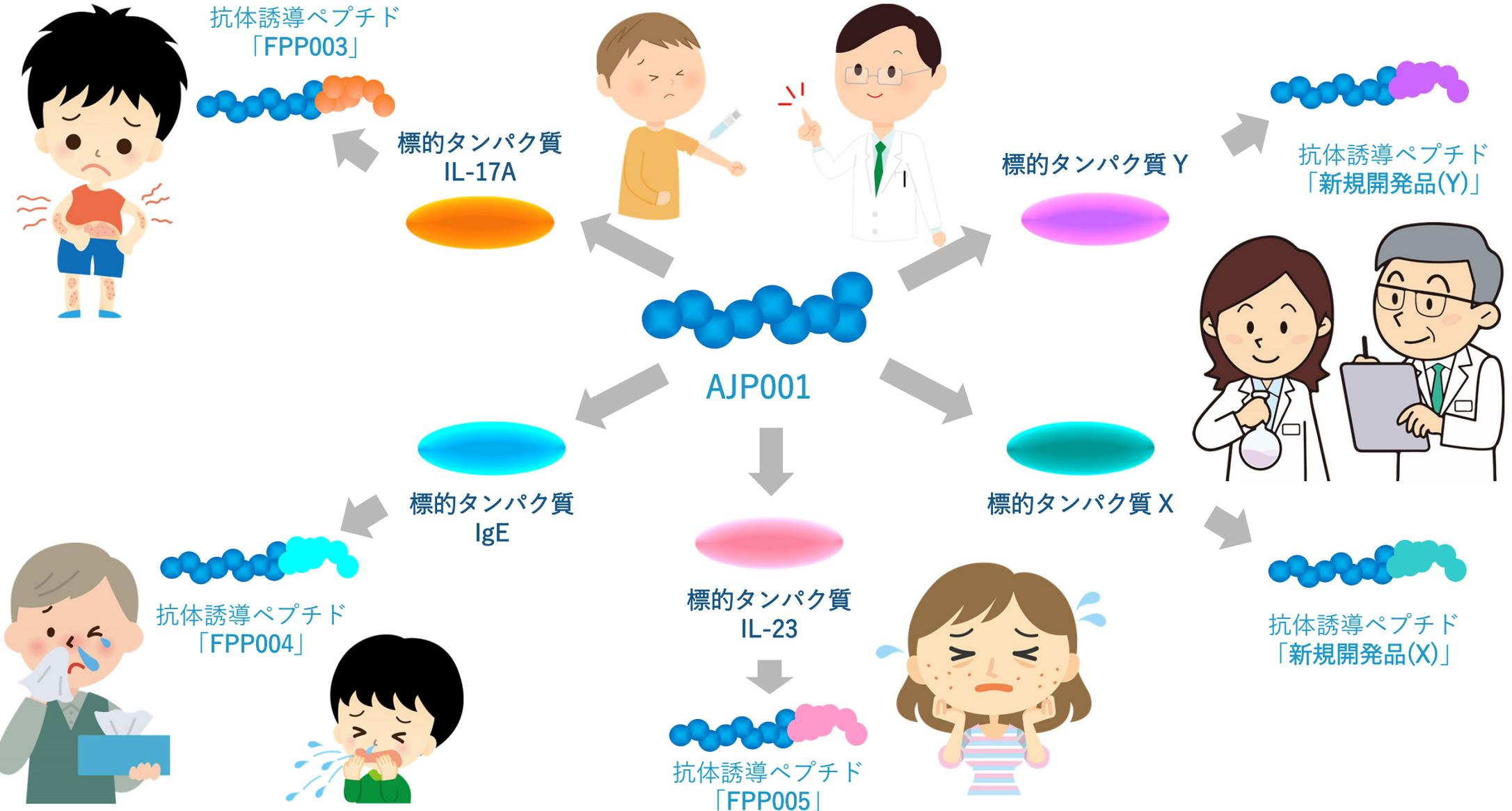
< 抗体誘導ペプチドの作用メカニズム >



—STEP UP(Search Technology of EPitope for Unique Peptide vaccine)



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



抗体医薬品が発売されている「免疫・炎症領域」から開発に着手
抗体医薬品で有効性及び安全性が証明されているので開発リスクは比較的低い

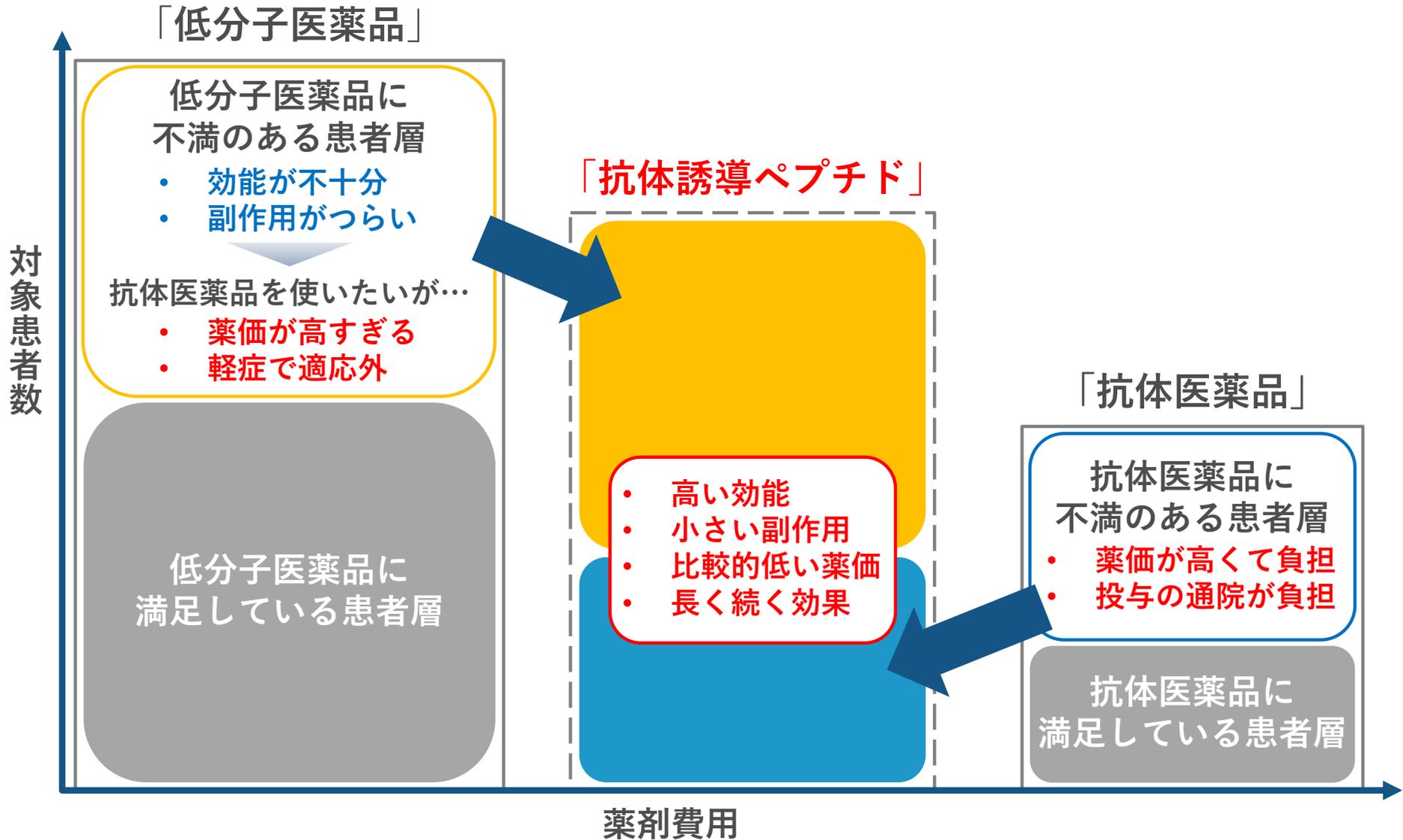
「抗体」により、標的タンパク質を
阻害する作用メカニズムが同じ

領域	主な標的タンパク質 ^{注1}	主な対象疾患	主要製品の世界売上高 (2020年、百万ドル)	
免疫・炎症	<u>IL-17A</u> 、 <u>IL-23</u> 、IgE、TNF α 、IL-12/23p40、IL-6、 $\alpha 4\beta 7$ インテグリン、IL-4/13、IL-5、BLyS、IL-13、その他	尋常性乾癬、強直性脊椎炎、関節リウマチ、乾癬性関節炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、クローン病、潰瘍性大腸炎、気管支喘息、慢性蕁麻疹、花粉症（季節性アレルギー性鼻炎）、アトピー性皮膚炎、その他	Humira Stelara Remicade Cosentyx Xolair	20,408 8,050 4,502 3,995 3,279
精神神経	$\alpha 4$ インテグリン、CGRP、NGF ^{注2} 、アミロイド β 、タウ ^{注2} 、 α シヌクレイン ^{注2} 、その他	多発性硬化症、片頭痛、疼痛、アルツハイマー病、パーキンソン病、その他	Tysabri Aimovig Emgality	1,947 542 363
骨	RANKL、スクレロスチン	骨粗鬆症、その他	Prolia Evenity	3,074 649
循環器	PCSK9	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症	Repatha Praluent	926 445
その他	補体（C5）	発作性夜間ヘモグロビン尿症、その他	Soliris	4,064

- (注) 1. 表中の標的タンパク質に対する受容体を含みます。
うち、下線のあるものは、当社の抗体誘導ペプチド開発品の標的タンパク質です。
2. 開発段階の抗体医薬品の標的タンパク質です。

(出所) 主要製品の世界売上高は、Informa社「Datamonitor Healthcare」（November 2021）データを使用。

幅広い患者層へ浸透し新しい市場を開拓する



抗体誘導ペプチドの開発パイプライン

— 抗体誘導ペプチド「FPP003」「FPP005」 —



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

先行の抗体医薬品は、高額な薬剤費が課題

尋常性乾癬を対象疾患とする抗体誘導ペプチド

- **FPP003** 抗IL-17A抗体誘導ペプチド
- **FPP005** 抗IL-23抗体誘導ペプチド

IL-17A、IL-23は、免疫反応に関するサイトカインの一つであり、幅広い免疫炎症性疾患に関与している

<尋常性乾癬の皮膚症状>



(出所) WHO 「Global report on PSORIASIS」

<尋常性乾癬>

皮膚の慢性炎症性疾患
表皮細胞が異常増殖し、境界明瞭な紅斑が現れ、その表面に鱗屑が厚く付着して剥がれ落ちる

<抗体医薬品に対する患者様のコメント>

“ Biologics have completely changed my life.

I am just like everyone else now. I can live my life to the fullest.” (Skin Patient, Ontario)

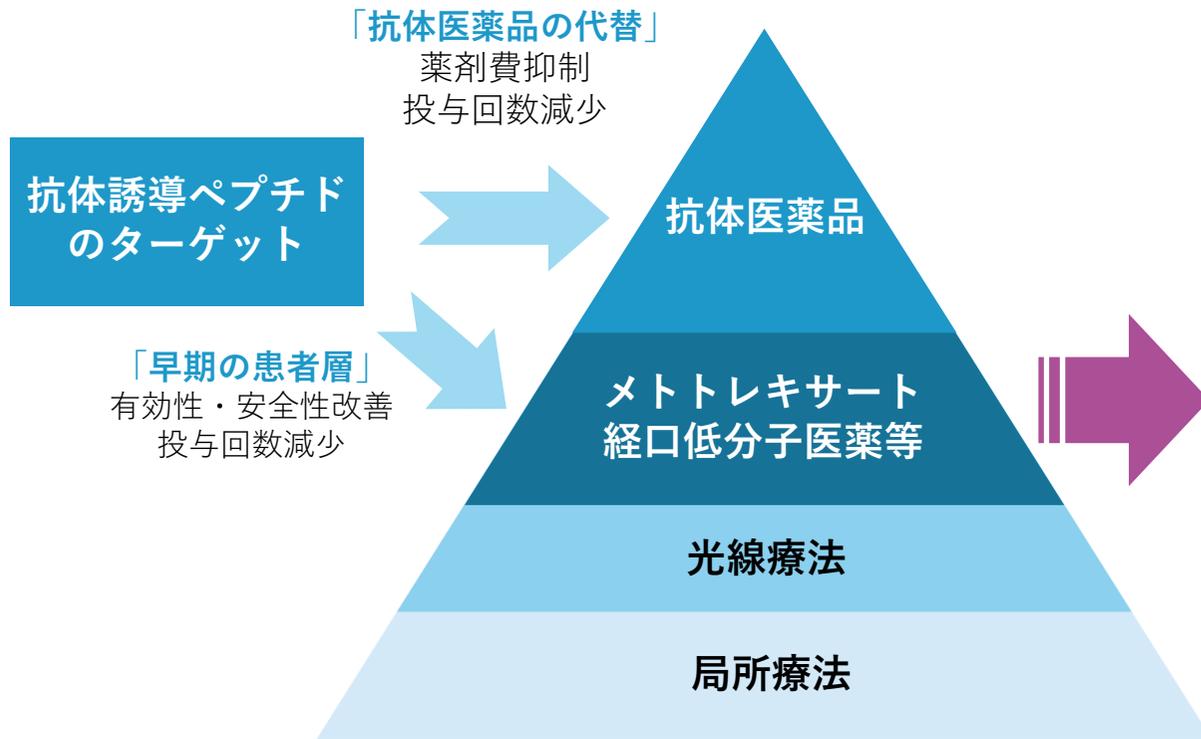
“ My biggest beef is about the cost of biologics. It means an effective treatment is out of reach for me.”

(Skin Patient, British Columbia)

(出所) Canadian Association of Psoriasis Patients
「PSO SERIOUS 2018: A Report on Access to Care and Treatment for Psoriasis Patients in Canada」

抗体医薬品に対する代替薬、さらに早期患者層への適用を目指す

< 尋常性乾癬の治療選択肢 >



(出所) WHO 「Global report on PSORIASIS」 に基づき当社作成

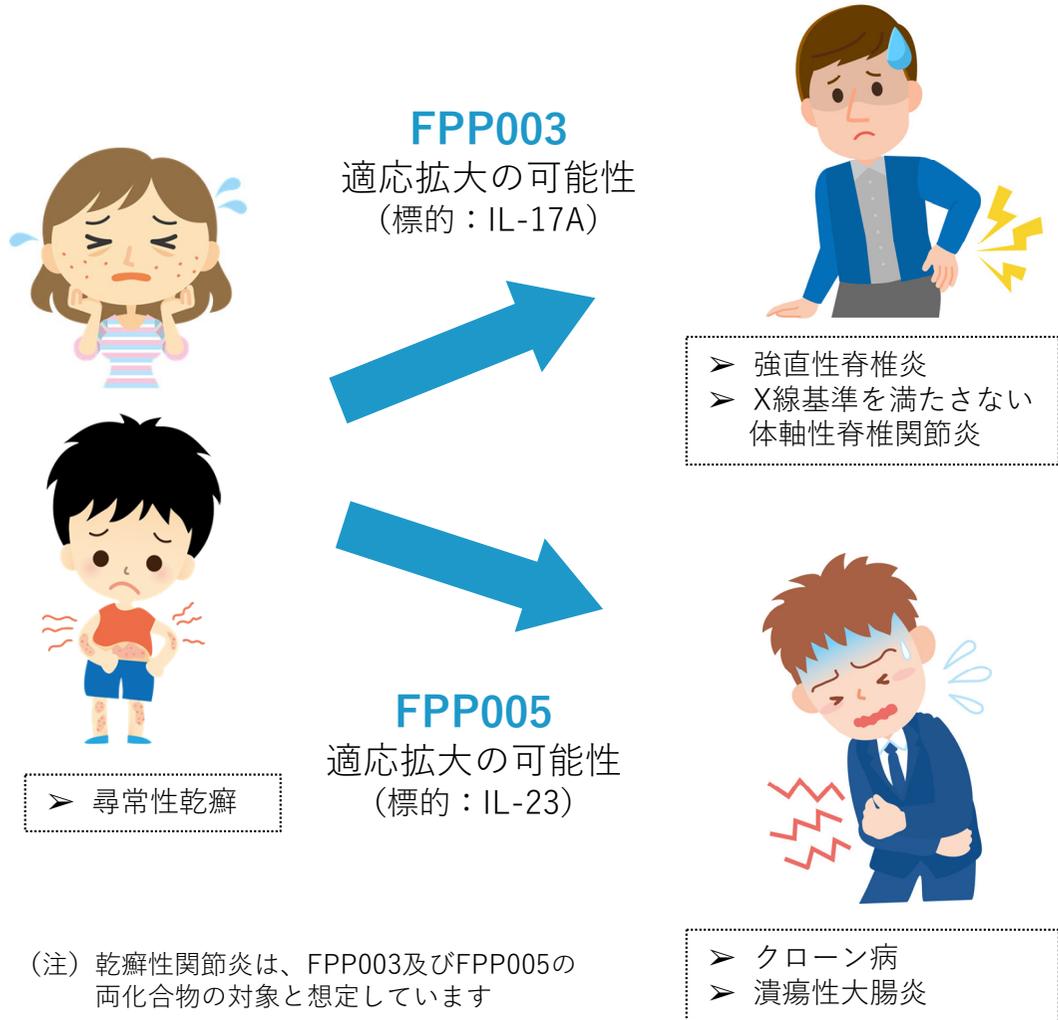
< 早期患者層の薬剤プロファイル >

FPP003は、「有効性」「安全性」「投与回数」により優位性を示すことを目指しています

	メトトレキサート	経口低分子医薬「Otezla」
有効性	比較的低い (抗体医薬品と比較)	—
安全性	重篤な副作用 (肝障害、腎障害)	—
投与回数	経口投与 (週1回)	経口投与 (1日2回)

(出所) P51を御参照下さい。

「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

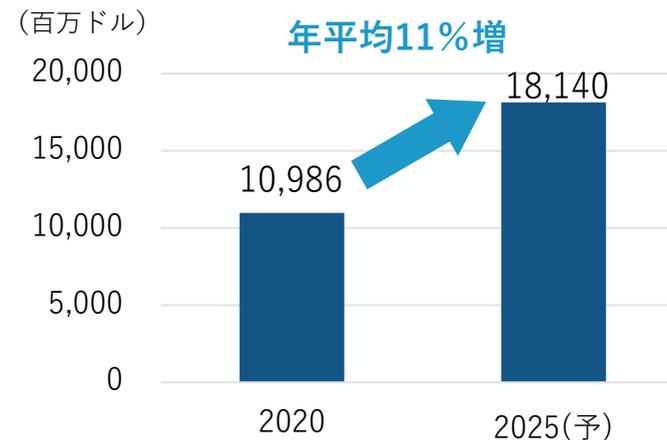


< 抗IL-17抗体医薬品市場の予測 >



(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 >

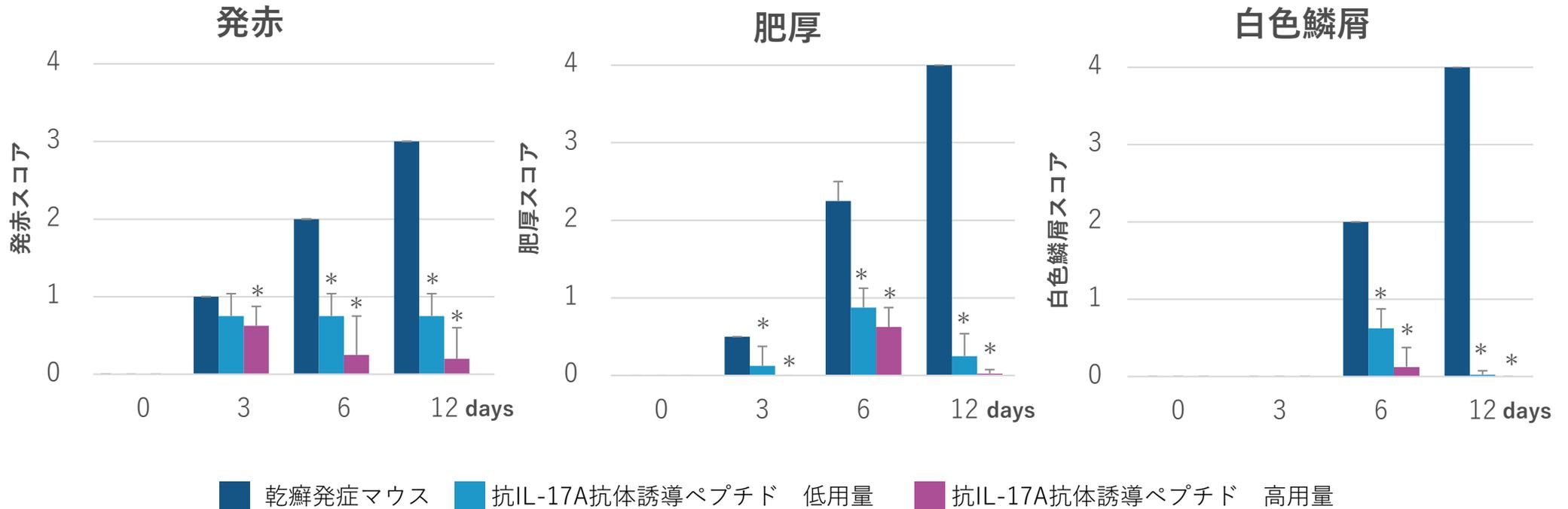


(出所) Informa社「Datamonitor Healthcare」(November 2021)データを使用

－乾癬モデルマウスの薬効試験－

イミキモド（IMQ）誘発乾癬モデルマウスにおいて、皮膚炎症状の改善効果が見られています

< 乾癬モデルマウスの薬効試験 >

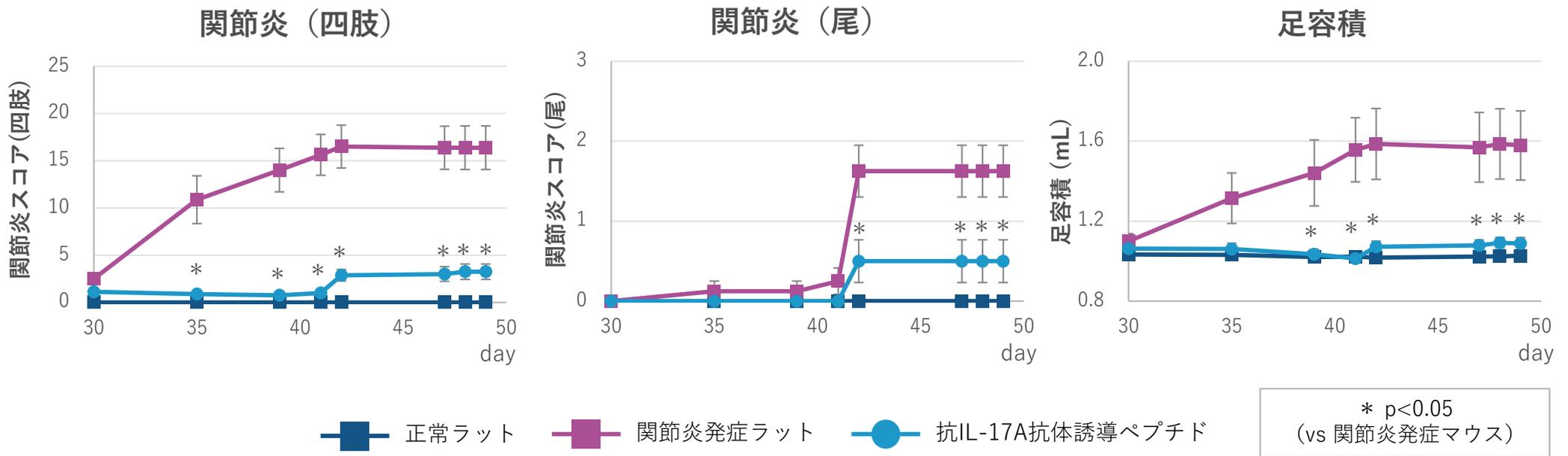


* p<0.05
(vs 乾癬発症マウス)

－脊椎関節炎モデルラットの薬効試験－

結核死菌(M. tuberculosis)誘発脊椎関節炎モデルラットにおいて、
関節炎症状の改善効果が示されています

<脊椎関節炎モデルラットの薬効試験>



皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」

— P3ステージの先行開発品 —

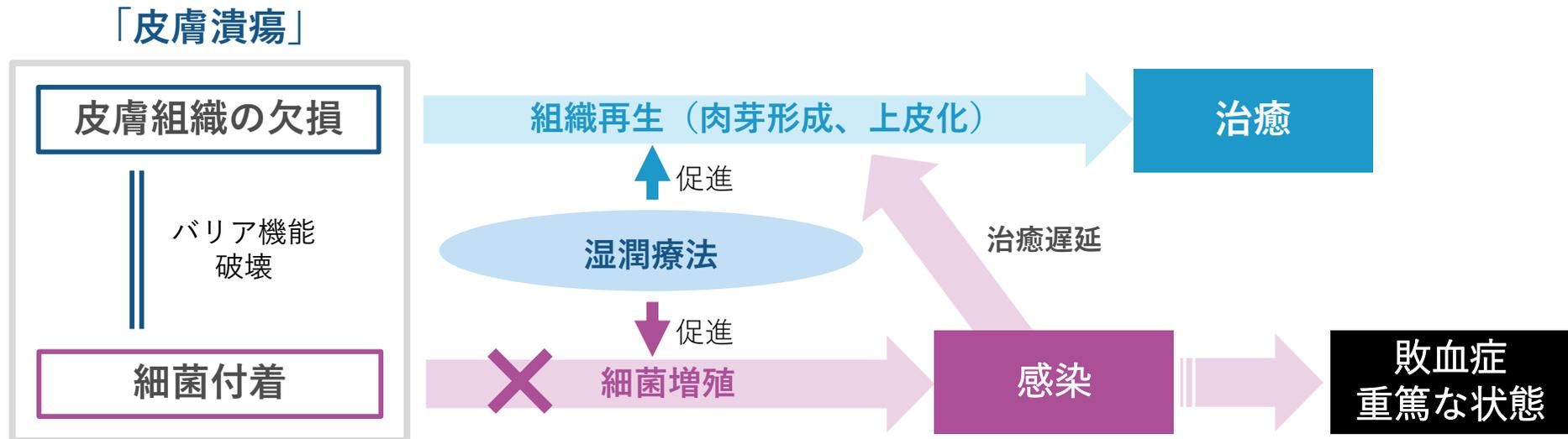
早期回復により褥瘡患者等のQOLを改善します



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

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

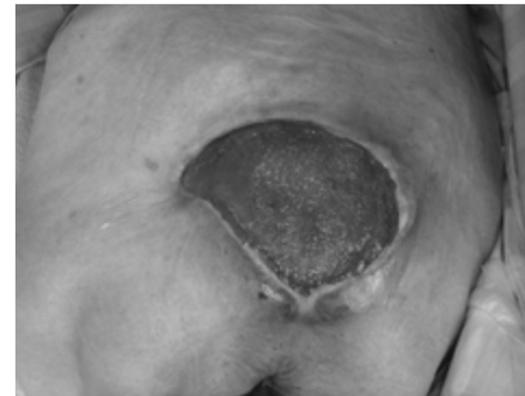
褥瘡等の皮膚潰瘍治療は、「創傷治癒促進」「感染コントロール」の両立が課題



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

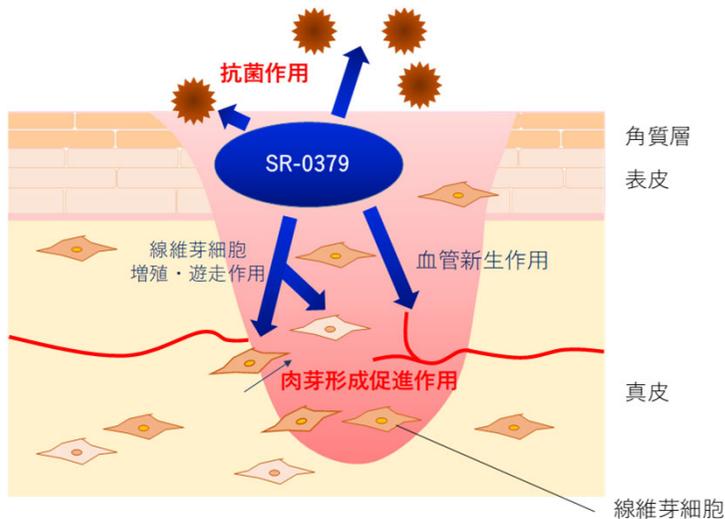


写真提供：埼玉医科大学形成外科市岡滋教授

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

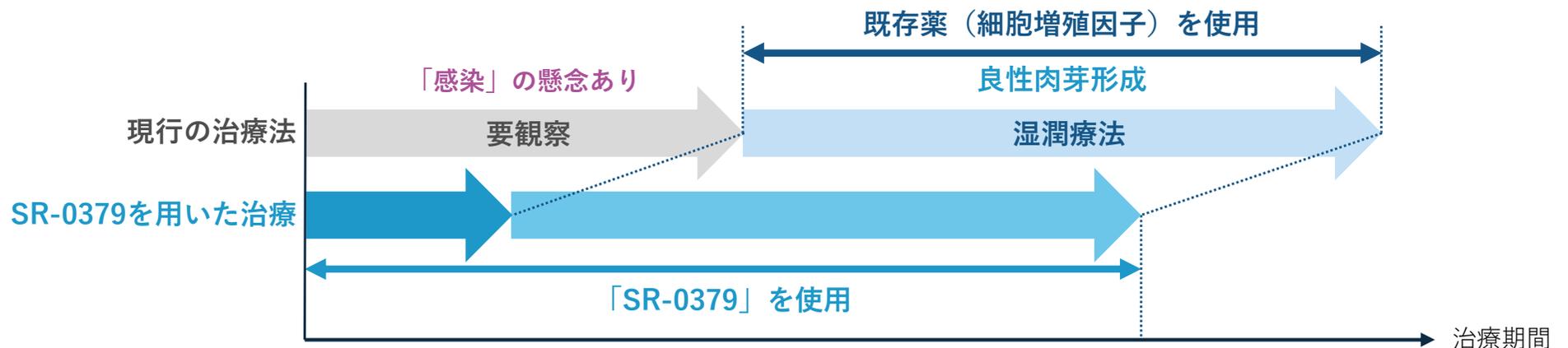


<既存薬との差別化>

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>

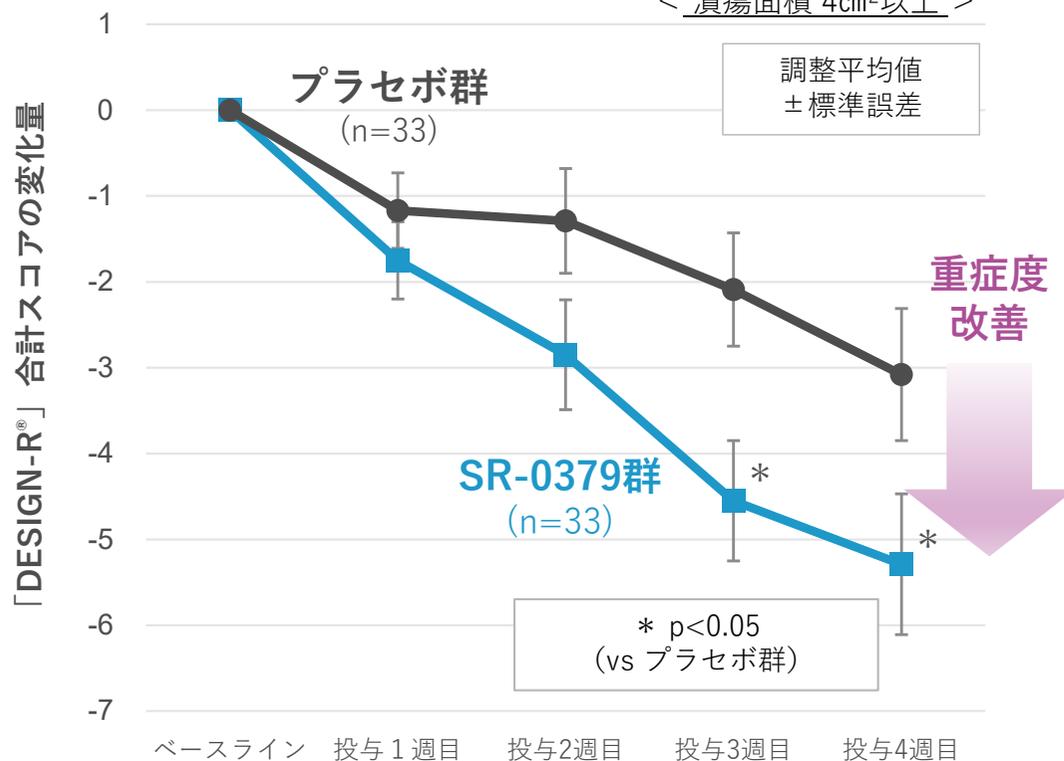


第II相試験では、重症患者のサブグループにおいて、重症度評価指標「DESIGN-R®スコア」を有意に改善

< 第II相臨床試験結果 >

有効性評価指標「DESIGN-R®スコア」の推移

< 潰瘍面積 4cm²以上 >



(参考) 「DESIGN-R®スコア」

- 「肉芽形成」「感染徴候」等を多角的に評価可能
 - 日本褥瘡学会が開発、現在実臨床で広く使用
- スコアは、下記項目（「Depth」除く）の合計により算出する。

D epth	深さ
E xudate	滲出液
S ize	大きさ
I nflammation/Infection	炎症／感染
G ranulation	肉芽組織
N ecrotic tissue	壊死組織
P ocket	ポケット

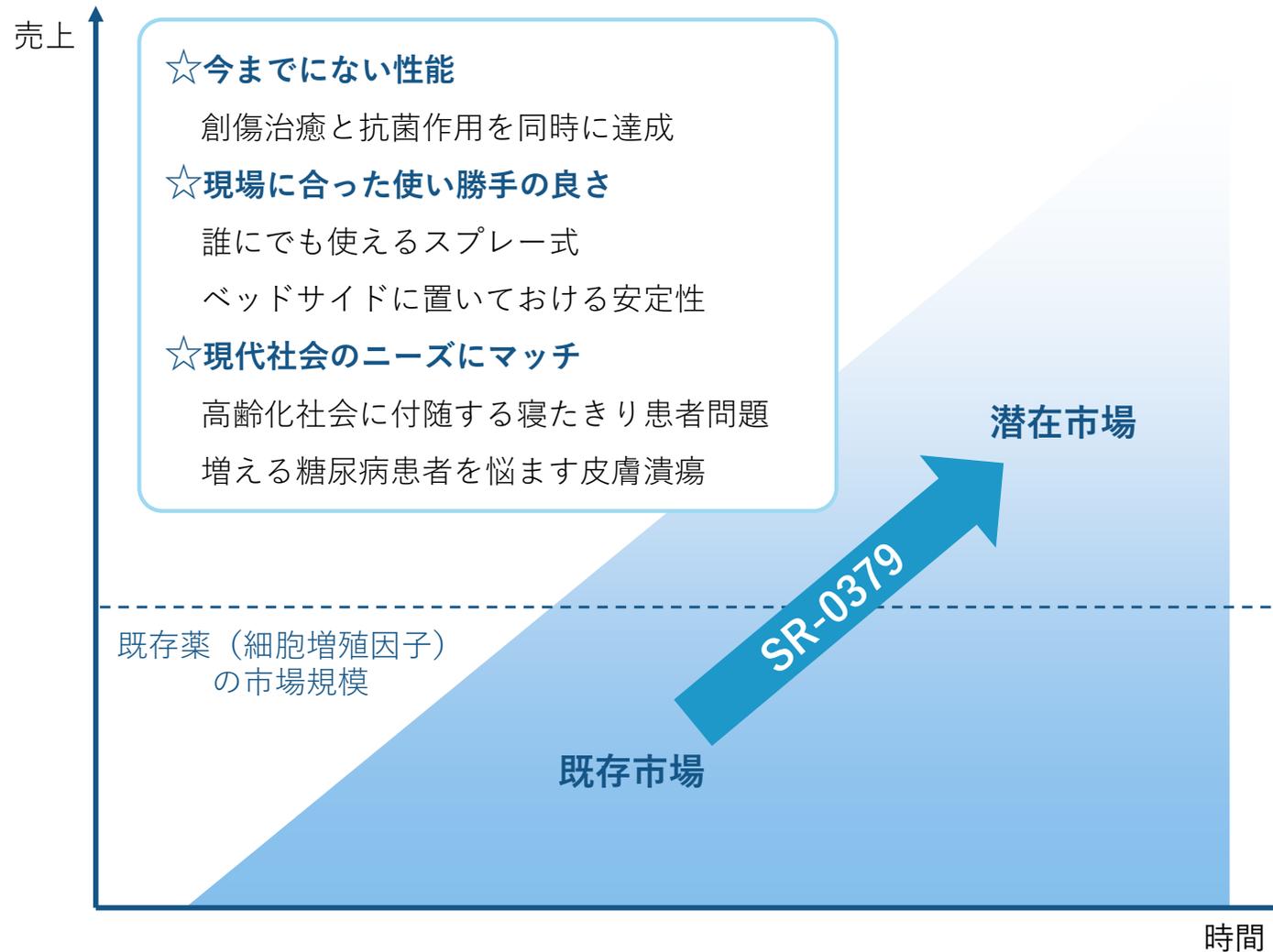
植皮等が必要な患者様を対象に第Ⅲ相臨床試験が進行中

<第Ⅲ相臨床試験の概要>

試験デザイン	プラセボ対照二重盲検比較試験
対象患者	簡単な外科的措置（縫合、植皮、有茎皮弁）が必要な皮膚潰瘍（褥瘡、糖尿病性潰瘍及び下腿潰瘍等）を有する患者
主要評価項目	簡単な外科的措置に至るまでの日数
用法用量	SR-0379又はプラセボを1日1回、28日間投与
目標症例数	120例

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」

皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」の売上イメージ



皮膚潰瘍（褥瘡及び糖尿病性潰瘍）患者数は、
日本で約100万人、米国で230万人と推測

<日本>

対象疾患	患者数
褥瘡	約20万人
糖尿病性潰瘍	約80万人
合計	約100万人

<米国>

対象疾患	患者数
褥瘡	約50万人
糖尿病性潰瘍	約180万人
合計	約230万人

（出所）P52を御参照下さい。

研究開発パイプライン



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

褥瘡等の皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」は第III相試験が進行中

開発品	対象疾患	事業化 想定地域	臨床試験 実施地域	臨床試験			導出先等
				探索研究	前臨床	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）

契約総額注
100億円

抗体誘導ペプチドプロジェクトのパイプラインを拡充

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	

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン研究を実施

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）

（注） 契約一時金、開発マイルストーン及び販売マイルストーンの合計額です。

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
- ・ 今後約3年間分の研究開発資金を確保予定

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 ※ 前回開示時目標を達成 (前回：2021年2Q開始)
---------	------	----	-------	--	--	--	---	--

<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				★	終了 2022年内目標 ※ 前回開示時目標を変更 (前回：2022年中頃 終了)
	—	日本	医師主導治験準備中					

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					
--------------------	----------------------	---	-----	--	--	--	--	--

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。

ビジネスモデル



<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

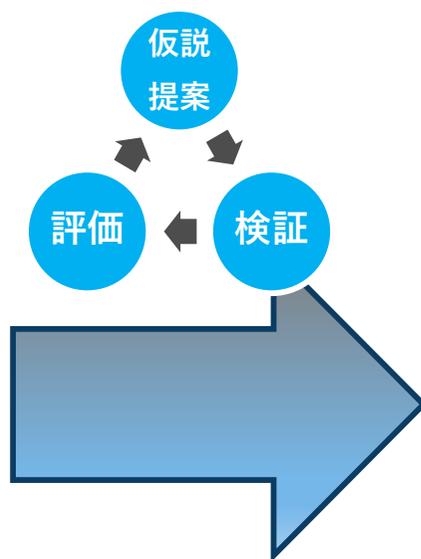
- アカデミア
- 製薬会社

周辺技術

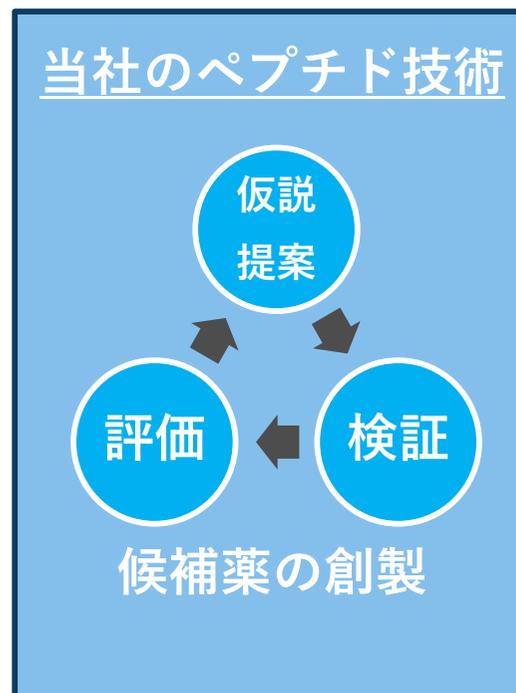
- 製剤化検討
- アジュバント

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

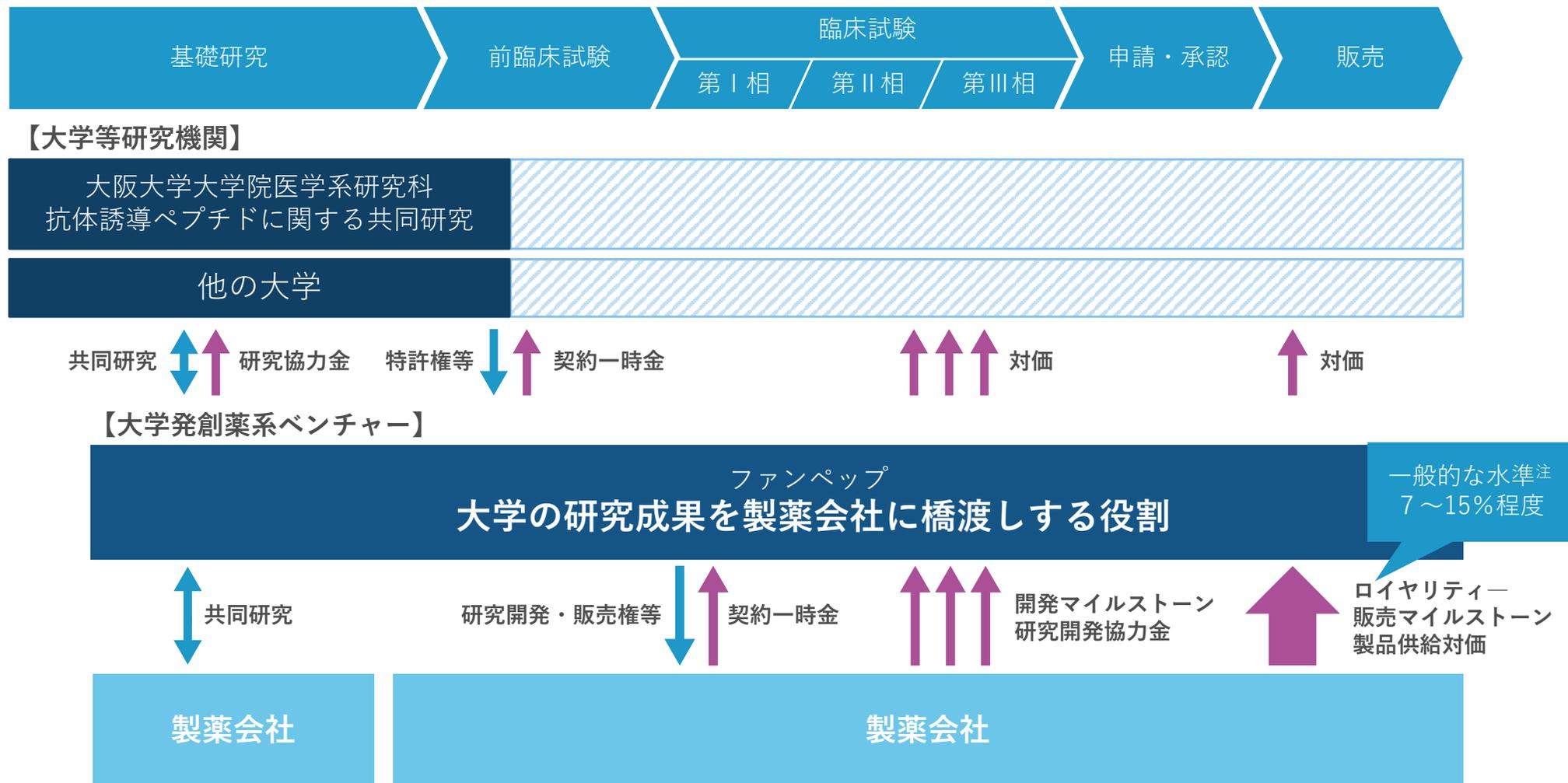
当社の創薬研究開発の優位性

	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

「創薬系バイオベンチャー」

開発段階から収入を確保し、上市後は製品販売額に応じた収入を得る

< 医薬品研究開発プロセスと大学発創薬ベンチャーの役割 >



(注) 主要製薬会社とバイオベンチャーとの導出契約における平均ロイヤリティ率7～15% (契約提携時の研究開発ステージが進むと上昇傾向)
(出所: M. Yamasaki, "Determining Pharmaceutical Royalties," les Nouvelles, September 1996.)

創薬系バイオベンチャーの主要なリスク情報は、「医薬品研究開発の不確実性」「特定の提携契約への依存」など

1. 医薬品研究開発の不確実性

創薬系バイオベンチャーの開発ポートフォリオは、特定の開発品への依存度が高い開発品には研究開発の延期や中止のリスクがあり、リスクが顕在化した場合には、その後提携会社から受け取る計画の収益は影響を受け、当社の経営成績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

当社対応策

当社は、プラットフォーム技術「STEP UP」を用いた創薬活動により新規開発品を創生して開発ポートフォリオを充実させていく方針

2. 特定の提携契約への依存

創薬系バイオベンチャーの収益は、特定の提携契約への依存度が高い提携契約には契約期間満了前に終了するリスクがあり、リスクが顕在化した場合には、その後提携会社から受け取る計画の収益は影響を受け、当社の経営成績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

当社対応策

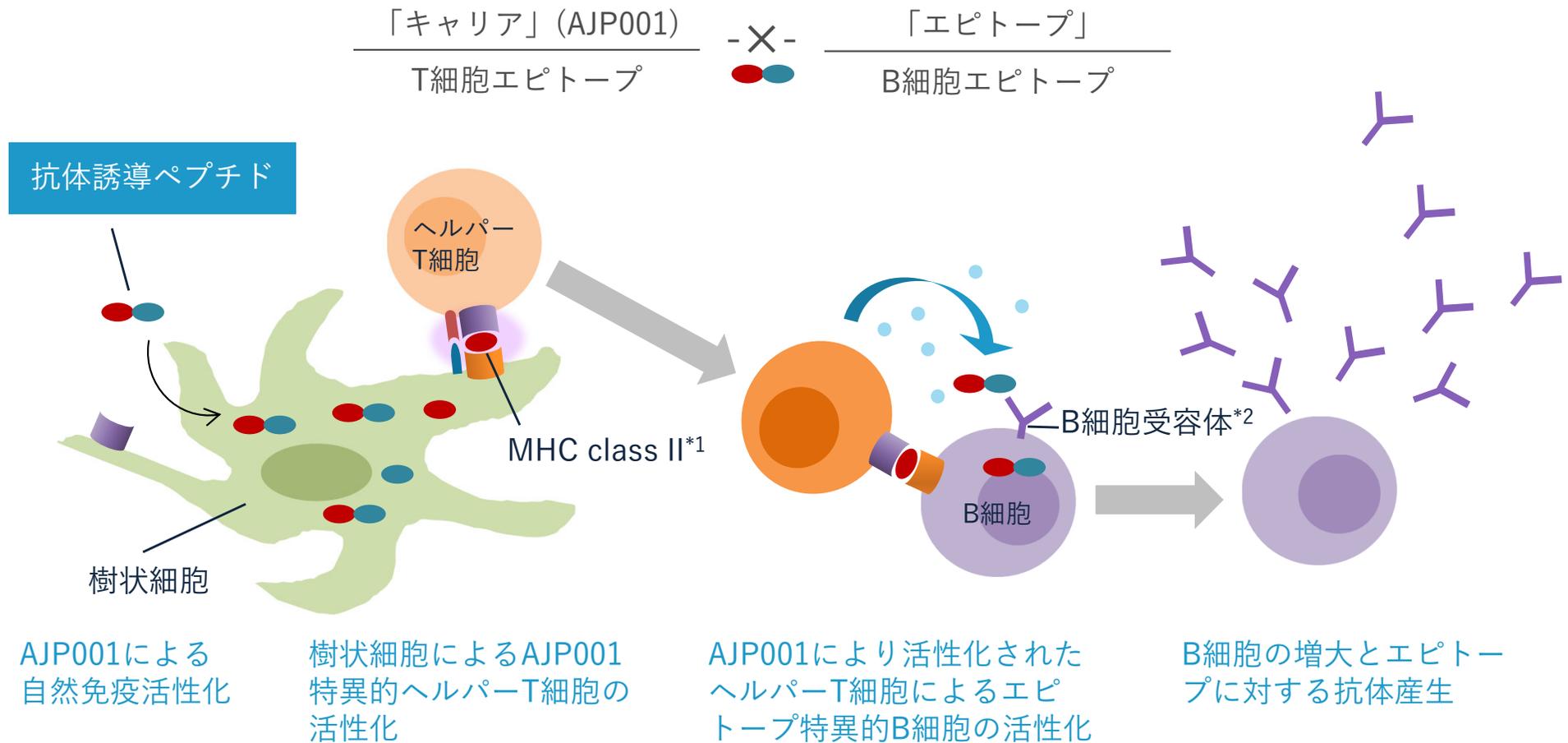
当社は、共同研究をライセンス契約に締結に発展させることや新規提携契約締結により特定の提携契約への依存度を低減していく方針

上記以外のリスク情報は、当社有価証券報告書（2020年12月期）の「事業等のリスク」を御参照下さい。

< 参考資料 >



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



*1: MHC class IIは樹状細胞やB細胞などの抗原提示細胞に発現する。抗原を取り込んだ抗原提示細胞は、取り込んだ抗原をペプチドに分解しMHC class IIとの複合体としてT細胞に抗原提示する。

*2: B細胞では細胞膜上に発現する抗体分子が抗原受容体 (B細胞受容体) として働く。B細胞はB細胞受容体に結合した抗原を取り込みヘルパーT細胞に提示し活性化され抗体を産生する。B細胞受容体が放出されたものが抗体である。

AJP001の物質特許及び用途特許、各開発品の物質特許を保有又は出願中

対象	内容	発明の名称	出願番号	登録状況
SR-0379	物質特許	血管新生誘導活性及び抗菌活性を有するポリペプチド及びそれを含有する創傷治療剤	PCT/JP2010/58838	日本：成立 米国：成立 欧州：成立
AJP001	物質特許	抗老化作用を有するペプチドおよびその利用	PCT/JP2014/058786	日本：成立 米国：成立 欧州：出願中
AJP001	用途特許	新規ペプチドおよびその用途	PCT/JP2015/077139	日本：成立 米国：成立 欧州：成立
FPP003	物質特許	疾患の要因となる生体内タンパク質を標的とするコンジュゲートワクチン	PCT/JP2017/012187	日本：成立 米国：成立 欧州：成立

花粉症に対する抗体誘導ペプチドを開発中

標的タンパク質IgEに対する抗体誘導ペプチド

IgEは、アレルギー性疾患の発症・進展に関与する重要な因子です

<花粉症>

スギやヒノキなどをアレルゲンとする季節性アレルギー性鼻炎。主な症状は発作性反復性のくしゃみ、鼻水及び鼻閉



<尋常性乾癬の治療選択肢>

抗体医薬品

抗ヒスタミン薬
鼻噴射用ステロイド薬
アレルゲン免疫療法薬他

<FPP004の適応拡大の可能性>

抗IgE抗体医薬品の適応症

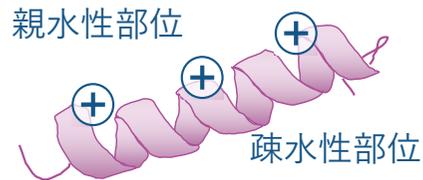
疾患名	開発段階	患者数	
		日本	米国
花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎)	前臨床	約4,000万人 ~5,000万人	1,760万人
喘息	—	111万人	2,475万人
慢性蕁麻疹	—	14万人	>50万人

(出所) P53を参照

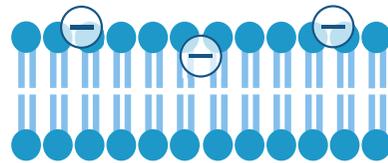
－抗菌作用メカニズム－

<抗菌ペプチドの抗菌作用メカニズム>

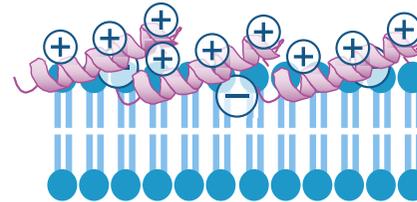
細菌の細胞膜を破壊する作用メカニズムのため、耐性菌ができにくい



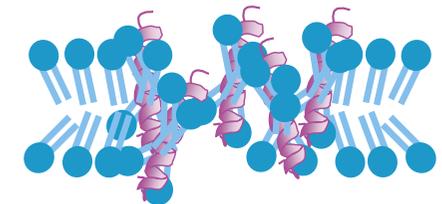
抗菌ペプチド
らせん構造（両親媒性）
「プラスの電荷」



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

－抗菌活性試験－

標準株			MIC (μg/ml)	
バクテリア	好気性菌	グラム陽性球菌	黄色ブドウ球菌	16
		グラム陽性桿菌	枯草菌	2
		グラム陰性桿菌	大腸菌	8
			緑膿菌	16/32
	嫌気性菌	グラム陰性桿菌	アシネトバクター	8
			アクネ菌	16/32
			バクテロイデス・フラジリス	32
			フソバクテリウム・ヌクレアタム	16/32
真菌		ペニシリウム・グラブラム	8/16	

臨床株	MIC (μg/ml)	
緑膿菌	アミノグリコシド系抗生物質耐性菌	16
	カルバペネム系抗生物質耐性菌	16-64
	フルオロキノロン系抗生物質耐性菌	16/64
黄色ブドウ球菌	メチシリン感受性菌	32
	メチシリン耐性菌1	32
	メチシリン耐性菌2	32
アシネトバクター	多剤耐性菌	16

MRSA
(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)

(出所) Tomioka H, et al. Novel anti-microbial peptide SR-0379 accelerates wound healing via the PI3 kinase/Akt/mTOR pathway. PLoS ONE. 2014;9:e92597. doi: 10.1371/journal.pone.0092597.

ー抗IL-17A抗体誘導ペプチド「FPP003」

<早期患者層の薬剤プロファイル>

メトトレキサート	有効性	比較的低い (抗体医薬品と比較)	PASI 75(16W) : Adalimumab 79.6% vs Methotrexate 35.5%($p < 0.05$) J.-H. Saurat et al. Efficacy and safety results from the randomized controlled comparative study of adalimumab vs. methotrexate vs. placebo in patients with psoriasis (CHAMPION). Br J Dermatol. 2008; 158:558-66.
	安全性	重篤な副作用	US Label information.
	投与回数	経口投与 (週1回)	US Label information.
経口低分子医薬 「Otezla」	投与回数	経口投与 (1日2回)	US Label information.

一皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」

<患者数>

褥瘡	日本	20万人	NPO法人創傷治癒センターHP
	米国	50万人	Russo A, Steiner C, Spector W. Hospitalizations Related to Pressure Ulcers among Adults 18 years and older, 2006. Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP) Statistical Briefs [Internet]. Rockville (MD) : Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2006-.2008 Dec.
糖尿病性潰瘍	日本	80万人	「糖尿病患者数766万人」(①)×「潰瘍保有率11%」(②) ① 厚生労働省「平成28年 国民健康・栄養調査」 ② 日本糖尿病対策推進会議「平成20年3月 日本における糖尿病患者の足外観異常及び糖尿病神経障害の実態に関する報告」
	米国	180万人	「糖尿病患者数2,925万人」(①)×「潰瘍保有率6%」(②) ① IDF「Diabetes Atlas 2015」 ② AHRQ「Incidence of diabetic foot ulcer and lower extremity amputation among Medicare beneficiaries, 2006 to 2008」

ー抗IgE抗体誘導ペプチド「FPP004」

<患者数>

花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎)	日本	4,000万人 ~ 5,000万人	「日本人口(15歳以上)1億1030万人」(①)×「花粉症有病率42.5%」(②) ① UN「World Population Prospect 2015」 ② 松原 篤他. 鼻アレルギーの全国疫学調査2019(1998年, 2008年との比較): 速報ー耳鼻咽喉科医およびその家族を対象として. 日耳鼻 2020; 123: 485-490
	米国	1,760万人	American Academy of Allergy Asthma & Immunology web site. Allergy Statistics (“hay fever”) https://www.aaaai.org/about-aaaai/newsroom/allergy-statistics (accessed April 2020)
喘息	日本	111万人	厚生労働省「患者調査(2017年)」
	米国	2,475万人	Centers for Disease Control and Prevention web site. Asthma. https://www.cdc.gov/asthma/most_recent_national_asthma_data.htm (accessed April 2020)
慢性蕁麻疹	日本	14万人	「蕁麻疹患者数24万9千人」(①)×「慢性蕁麻疹比率56.2%」(②) ① 厚生労働省「患者調査(2017年)」 ② 田中稔彦他. 広島大学皮膚科外来での蕁麻疹の病型別患者数. アレルギー 2006; 55(2): 134-139.
	米国	> 50万人	Sara Wertenteil et al. Prevalence estimates for chronic urticaria in the United States: A sex- and age-adjusted population analysis. J Am Acad Dermatol. 2019 Jul;81(1):152-156. doi: 10.1016/j.jaad.2019.02.064. Epub 2019 Mar 11

- 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。

次回の本資料の開示は、2022年12月期決算発表時を目途とする予定です。

なお、事業進捗に関する内容（研究開発パイプライン（P36）及びパイプラインの開発計画（P38）等）に変更がある場合には、四半期決算短信において当該変更事項を開示する予定です。