

各 位

2022年8月18日

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 東証グロース)

問合せ先 取締役管理部長兼 CFO 林 毅俊

(TEL. 03-5315-4200)

# メディパルホールディングスによる選択権行使について ~抗 IL-23 抗体誘導ペプチド「FPP005」を有望な対象開発品として選定~

当社は、この度、株式会社メディパルホールディングス(以下「メディパル」)が利益分配等の対象 開発品として新たに抗 IL-23 抗体誘導ペプチド「FPP005」を選定したことをお知らせいたします。

メディパルは、これまでに利益分配等の対象開発品として、住友ファーマ株式会社とオプション契約を締結している抗 IL-17A 抗体誘導ペプチド「FPP003」を選定しております。この度、2023 年の臨床試験開始に向けて開発が順調に進捗しており製薬会社との導出活動が進んでいる抗 IL-23 抗体誘導ペプチド「FPP005」が有望な開発品として新たに選定されました。

メディパルと当社は、2016 年 2 月に抗体誘導ペプチドプロジェクトの研究開発支援に関する提携契約を締結しております。本提携契約にもとづき、当社はメディパルから契約一時金及び 3 年間にわたって研究開発協力金を受取り、多様な標的タンパク質に対する抗体誘導ペプチドの研究を行って研究開発パイプラインを構築してまいりました。

一方、メディパルは、本研究から創出された抗体誘導ペプチドのうち一定数の対象開発品を選定したうえで、当該対象開発品について当社が導出先の製薬会社から受取る契約一時金及び開発マイルストーン収入の一定率を受取る利益分配の権利を保有しております。また当社は、製薬会社への導出交渉時には、メディパルが日本国内等の卸売販売について優先交渉権を取得できるように努力いたします。

抗体誘導ペプチドは、患者様の体内で抗体産生を誘導することにより治療効果を期待するペプチド 治療ワクチンです。

バイオ製造施設で製造する抗体医薬品とは異なり、抗体誘導ペプチドは化学合成で製造することが可能なため製造コストを抑制でき、さらに投与後は患者様の体内で免疫細胞が一定期間持続的に抗体を産生するため、薬剤投与間隔も長いことが期待されます。この特徴により、当社は、高額な抗体医薬品に対して医療費を抑制できる代替医薬品として抗体誘導ペプチドを開発し、先進国で深刻化する医療財政問題の解決や患者様の負担軽減に貢献していきたいと考えております。

当社は、抗体誘導ペプチドの創薬プラットフォーム技術を保有していることを強みとし、大阪大学 大学院医学系研究科との共同研究によって様々な疾患を対象とする抗体誘導ペプチドの創薬研究を行っております。

FPP005 の標的タンパク質 IL-23 は、様々な炎症性疾患の病態に重要な役割を担っており、先行する 抗 IL-23 抗体医薬品は、尋常性乾癬、関節症性乾癬、クローン病及び潰瘍性大腸炎等の幅広い疾患を 対象に開発が進んでおり、既に世界市場は数千億円規模まで拡大しております。

FPP005 は、2023年の臨床試験開始に向けて前臨床試験が順調に進んでおります。

世界の抗体医薬品市場は、2020年に前年比 12.5%増加の 17 兆 8,246億円に達しており、増加傾向が続いております $^{i}$ 。当社は、抗体医薬品市場において市場規模が大きい免疫・炎症領域(2020年6兆7,956億円)において、2つの開発化合物「FPP003」「FPP005」の開発を進めております。

FPP003 と FPP005 は同じ尋常性乾癬を初期適応症として開発を進めていますが、IL-17A を標的タンパク質とする FPP003 は脊椎関節炎(強直性脊椎炎や X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎等)、IL-23 を標的タンパク質とする FPP005 は炎症性腸疾患(クローン病や潰瘍性大腸炎等)への適応拡大を想定しております。当社は2つの化合物の開発を進めることにより市場が大きい免疫・炎症領域をより広くカバーできるものと考えており、FPP003 及び FPP005 の開発を優先的に進めております。

本件は、現時点においては通期業績に対する影響はありません。

今後、製薬会社との間で新規の導出契約が締結された場合には、当社は、製薬会社から契約一時金及 び開発マイルストーン収入を受取る予定であり、そのうちの一定率をメディパルに支払う予定です。

## 参考文献

i TPC マーケティングリサーチ株式会社「2021 年 世界の抗体医薬品市場」

#### 【メディパルホールディングスについて】

会 社 名:株式会社メディパルホールディングス

代表者:代表取締役社長渡辺秀一

設 立:1923年5月

事業内容:持株会社として「医療用医薬品等卸売事業」、「化粧品・日用品、一般用医薬品卸売事業」

ならびに「動物用医薬品・食品加工原材料等卸売事業」などを行う関係会社の株式を所有する事による当該関係会社の経営活動の管理・支援および当社グループにおける事業開発

垒

所 在 地:東京都中央区八重洲二丁目7番15号

URL : http://www.medipal.co.jp/

### ◆ 研究開発パイプライン

#### <開発品>

DISTORA									
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	第Ⅰ相	臨床試験 第Ⅱ相	第Ⅲ相	導出先等
SR-0379	皮膚潰瘍	全世界	日本		第Ⅲ相臨	床試験 実施	施中		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   /	a相臨床記	試験 実施中			住友ファーマ(株) (北米のオプション契約)
	強直性脊椎炎		日本	医師主導	算治験 第 Ⅰ	相			
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
FPP006	新型コロナウイルス 感染症(COVID-19)	全世界	_	前臨月					未定

#### <研究テーマ>

種類	対象疾患	連携大学	提携企業		
	精神神経疾患				
	疼痛	大阪大学大学院医学系研究科	住友ファーマ (株) (精神神経疾患に関する研究契約)		
	高血圧	(抗体誘導ペプチドに関する	塩野義製薬(株) (疼痛に関する共同研究)		
抗体誘導ペプチド	アレルギー性疾患	共同研究)			
	抗血栓	能本大学			
	脂質異常症	(脂質異常症に関する共同研究)	(株)メディパルホールディングス (研究開発支援)		
	その他				

### 抗体誘導ペプチド

当社は、大阪大学大学院医学系研究科の研究成果である機能性ペプチド「AJP001」を強みとして、炎症性疾患やアレルギー性疾患等の慢性疾患に対する治療ワクチン「抗体誘導ペプチド」の研究開発を進めております。

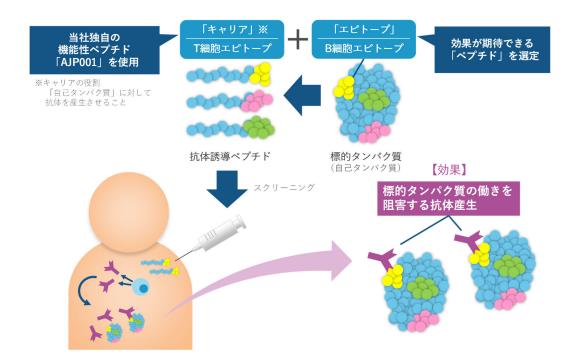
生体内で抗体産生を誘導するためには、B 細胞が標的タンパク質(抗原)を認識し、更にヘルパーT 細胞からの刺激によって B 細胞が活性化する必要があります。しかし、慢性疾患の標的タンパク質である自己抗原(自己タンパク質等)に対しては、ヘルパーT 細胞が活性化しないため抗体が産生されません。このため、抗体誘導ペプチドは、B 細胞が認識する「エピトープ」部分(B 細胞エピトープ)に、ヘルパーT 細胞が認識する T 細胞エピトープを含んだ「キャリア」部分を結合し、標的の自己タンパク質に対する抗体産生を誘導するように設計しております。

当社の抗体誘導ペプチドの強みは、①「キャリア」に当社独自の機能性ペプチド「AJP001」を使用していること (注)、②標的タンパク質の特性(物理化学的性質、立体構造及び生物学的機能)に応じた「エピトープ」を設計・選定する技術ノウハウを保有していることであり、当社は、これら 2 つの強みを合わせて創薬プラットフォーム技術「STEP UP (Search Technology of EPitope for Unique Peptide vaccine)」と呼んでおります。

(注) 一般的に「キャリア」には生物由来の物質が使用されておりますが、これらのキャリアには T 細胞エピトープだけでなく B 細胞エピトープも含まれるため、キャリアに対する抗体も産生されます。そのため、繰り返し投与するとキャリアに対する免疫誘導が強くなり、標的タンパク質に対する免疫誘導が減弱する可能性があります。一方、AJP001 をキャリアとした場合、AJP001 に対する抗体は産生されないため、標的タン

パク質特異的に抗体産生を誘導することが可能です。

- ※ 「抗体誘導ペプチド」は当社の登録商標です。
- ◆ 創薬プラットフォーム技術「STEP UP」



以上