



2022年9月29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 東証グロース)
問合せ先 取締役管理部長兼 CFO 林 毅俊
(TEL. 03-5315-4200)

抗体誘導ペプチド「FPP003」の第 I / II a 相臨床試験における最終観察日終了のお知らせ

当社は、抗体誘導ペプチド「FPP003」の尋常性乾癬を対象疾患とする第 I / II a 相臨床試験をオーストラリアにおいて実施しております。

本試験は、2022年6月6日に被験者登録を完了しており、この度、最終被験者の最終観察日が終了（LP0 (Last Patient Out)）いたしましたのでお知らせいたします。

今後、本試験のすべてのデータを収集し、解析を行う予定です。速報結果の開示時期は2023年第1四半期（1月～3月）を見込んでおります。

本試験は、FPP003のFIH試験（First in Human 試験、ヒトに対して初めて投与する試験）として実施されている、尋常性乾癬を対象疾患とした用量漸増試験（36名）です。主要評価項目は安全性ですが、尋常性乾癬の患者様を対象としておりますので有効性についても探索的に評価いたします。

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ます。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。

FPP003の標的タンパク質 IL-17A 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-17A 抗体医薬品は、尋常性乾癬、関節症性乾癬、強直性脊椎炎及び X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎等の幅広い疾患を対象に薬事承認を取得しております。FPP003についても、日米欧等での世界展開を視野に入れて開発を進めており、現在、オーストラリアで尋常性乾癬を対象疾患とした第 I / II a 相臨床試験を進めております。

FPP003 は、住友ファーマ株式会社との共同研究により創生した開発化合物です。当社は同社との間で北米での全疾患を対象とする独占的開発及び商業化権に関するオプション契約を締結しており、日本を含む北米以外の地域については同社が優先交渉権を保有しております。

本件は、通期業績に対する影響はありませんが、計画通りの順調な試験進捗を示すものです。

< 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 実施中			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Ⅰ/Ⅱa相臨床試験 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	—		前臨床				未定

< 研究テーマ >

種類	対象疾患	連携大学	提携企業
抗体誘導ペプチド	精神神経疾患	大阪大学大学院医学系研究科 (抗体誘導ペプチドに関する 共同研究)	住友ファーマ (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	熊本大学 (脂質異常症に関する共同研究)	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)
	脂質異常症		
	その他		

尋常性乾癬

尋常性乾癬は乾癬の一種であり、皮膚の慢性炎症性疾患です。

皮膚に境界明瞭な紅斑（皮膚が発赤する状態）が現れ、その表面に鱗屑（りんせつ、銀白色のうろこ状のかさぶた）が厚く付着し、患者様の生活の質（Quality of Life）の低下が問題となります。

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。

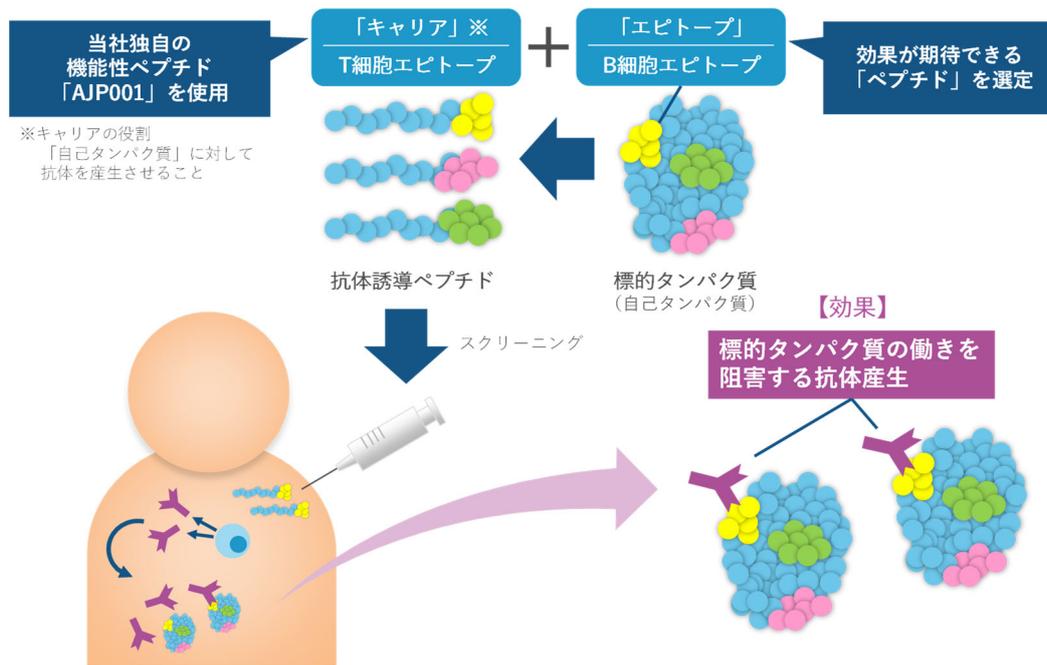
生体内で抗体産生を誘導するためには、B細胞が標的タンパク質（抗原）を認識し、更にヘルパーT細胞からの刺激によってB細胞が活性化する必要があります。しかし、慢性疾患の標的タンパク質である自己抗原（自己タンパク質等）に対しては、ヘルパーT細胞が活性化しないため抗体が産生されません。このため、抗体誘導ペプチドは、B細胞が認識する「エピトープ」部分（B細胞エピトープ）に、ヘルパーT細胞が認識するT細胞エピトープを含んだ「キャリア」部分を結合し、標的の自己タンパク質に対する抗体産生を誘導するように設計しております。

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