

ペプチドで元気を世界へ

—事業計画及び成長可能性に関する事項—

2023年3月31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. 事業概要
3. 抗体誘導ペプチドプロジェクト
4. 抗体誘導ペプチドの開発パイプライン
5. 皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」
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>

Mission

ファンペップは、ペプチド技術を追求し、人々が幸せに暮らせるように貢献します。

Vision

ペプチドで元気を世界へ

元気とは、心身の活動の源となる力。健康とは、心身が健やかなこと。

私たちファンペップは、ペプチドの研究開発を通じて、世界の人々を健康にするだけでなく、元気を与えられるような会社を目指します。

Value

- 私たちは、誰よりもペプチドの可能性を信じ、困難な課題に挑戦し、追求します。
- 私たちは、互いを尊重し、感謝し合い、協同します。
- 私たちは、私たち自身が常に健康を意識し、元気であり続けます。
- 私たちは、人々に活力を与えるペプチド製品を世の中に提供していきます。

独自のペプチド技術を活用し、画期的な医薬品を創出します。

抗体誘導ペプチドを「次世代ワクチン」として完成させるために尽力します。

医薬品に限らず「ペプチドヘルス」「ペプチドコスメ」など新たな市場を開拓します。

< 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 (東京都中央区) 千里リサーチセンター (大阪府吹田市)
従業員数	16名 (2022年12月末現在、派遣社員を含む) 内、研究開発部門 11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

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月から当社社外取締役

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月から当社社外取締役

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月から当社社外監査役

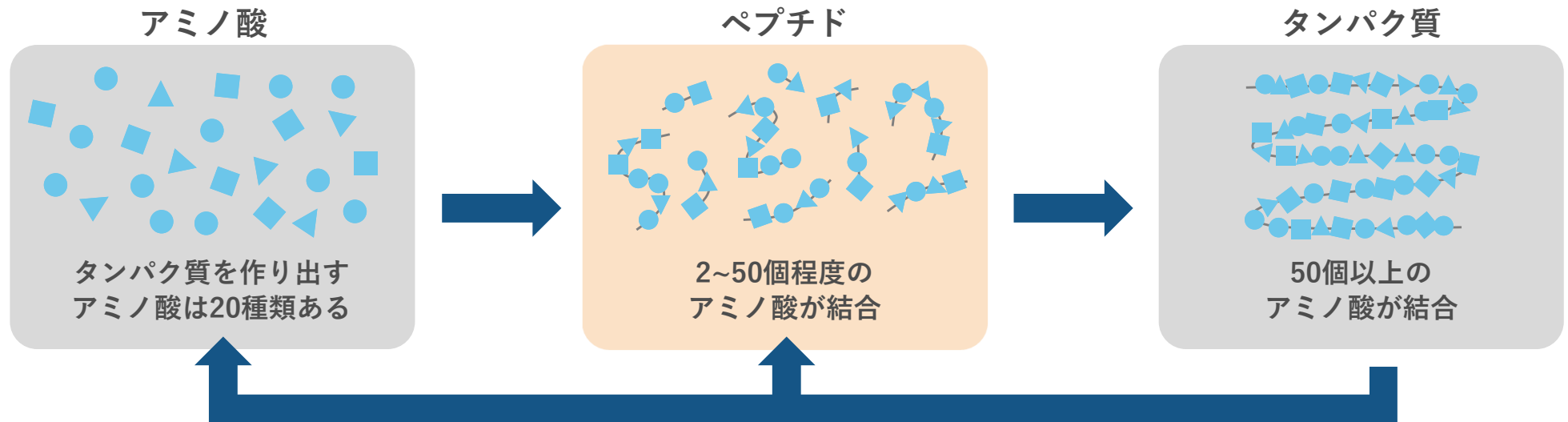
2013年10月	大阪大学大学院医学系研究科の機能性ペプチドの研究成果を実用化する目的で(株)ファンペップ設立
2015年7月	大阪大学との間で、 抗体誘導ペプチド に関する共同研究を開始
2015年10月	SR-0379 の第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験(医師主導治験)が開始 塩野義製薬(株)との間で、 SR-0379 に関するライセンス契約を締結
2016年2月	(株)メディパルホールディングスとの間で、 抗体誘導ペプチド の研究開発支援に関する提携契約を締結
2018年3月	大日本住友製薬(株) (現住友ファーマ(株)) との間で、 抗体誘導ペプチド FPP003に関するオプション契約を締結
2018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 (2022年4月の市場区分見直しにより、グロース市場に移行)
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
2022年10月	アンチエイジングペプタイド(株)を株式交換により完全子会社化

事業概要



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

細胞の中で、アミノ酸がタンパク質になる過程でできた、タンパク質よりアミノ酸の数が少ない固まり。



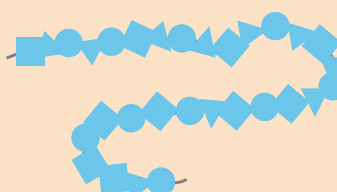
タンパク質の状態では体内に吸収できないため、つながりを短くしていき、アミノ酸やペプチドに分解されます。分解されたアミノ酸やペプチドはさらに分解されたり、あるいはタンパク質に合成され、血液によって各組織へ運ばれ、筋肉、内臓、骨などの材料になったり、体の中でさまざまな機能を果たしている。

ペプチドの特徴

- ・ 小さいので、合成で簡単に作れるため、**変更することで最適化をしやすい**
- ・ **食品や美容の分野でも注目**されていて、製品に使用されている

30個のアミノ酸からなるAG30を起源とし、そのペプチドを構成するアミノ酸の一部を加工し、20個のアミノ酸にすることによって、目的とする機能を最適化した機能性ペプチドを見出した

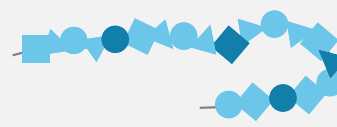
30個のアミノ酸からなる
機能性ペプチド「AG30」



<機能>
・血管新生作用
・抗菌活性

安定性、製造コストの最適化

20個のアミノ酸
機能性ペプチド「SR-0379」



<機能>
・血管新生作用
・抗菌活性

身体に入り、分解されると効果が出ないため、分解されないように、切れやすい部分を強力なものに最適化して安定性を上げる

アジュバント機能の最適化

20個のアミノ酸
機能性ペプチド「AJP001」

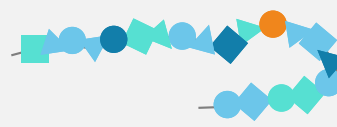


<機能>
・免疫反応のアジュバント

免疫力向上の機能を強化して、抗体誘導ペプチドの創薬活動のコア技術として確立

抗菌機能の最適化

20個のアミノ酸
機能性ペプチド
(抗菌ペプチド)

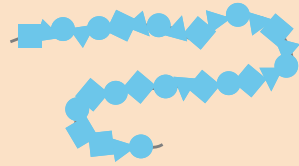


<機能>
・抗菌作用

抗菌という点に注目し、除菌スプレーの成分として製品に配合

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

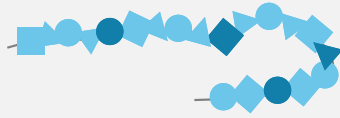
機能性ペプチド「AG30」



<機能>
・血管新生作用
・抗菌活性

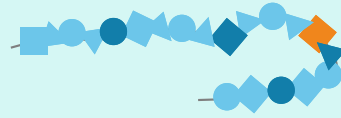
かいよう
皮膚潰瘍治療薬
第III相試験
(日本)

機能性ペプチド「SR-0379」



皮膚潰瘍・褥瘡の治療薬として開発中

機能性ペプチド「AJP001」



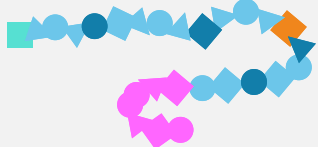
身体の中で病気を治療する抗体を作る
抗体誘導ペプチドとして研究開発に注力

機能性ペプチド (抗菌ペプチド)



かんせん
次世代乾癬治療薬
第I/IIa相試験
(豪州)

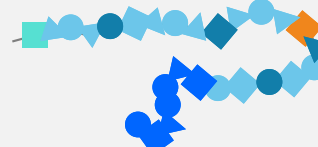
抗IL-17A抗体誘導ペプチド 「FPP003」



抗IgE抗体誘導ペプチド 「FPP004」



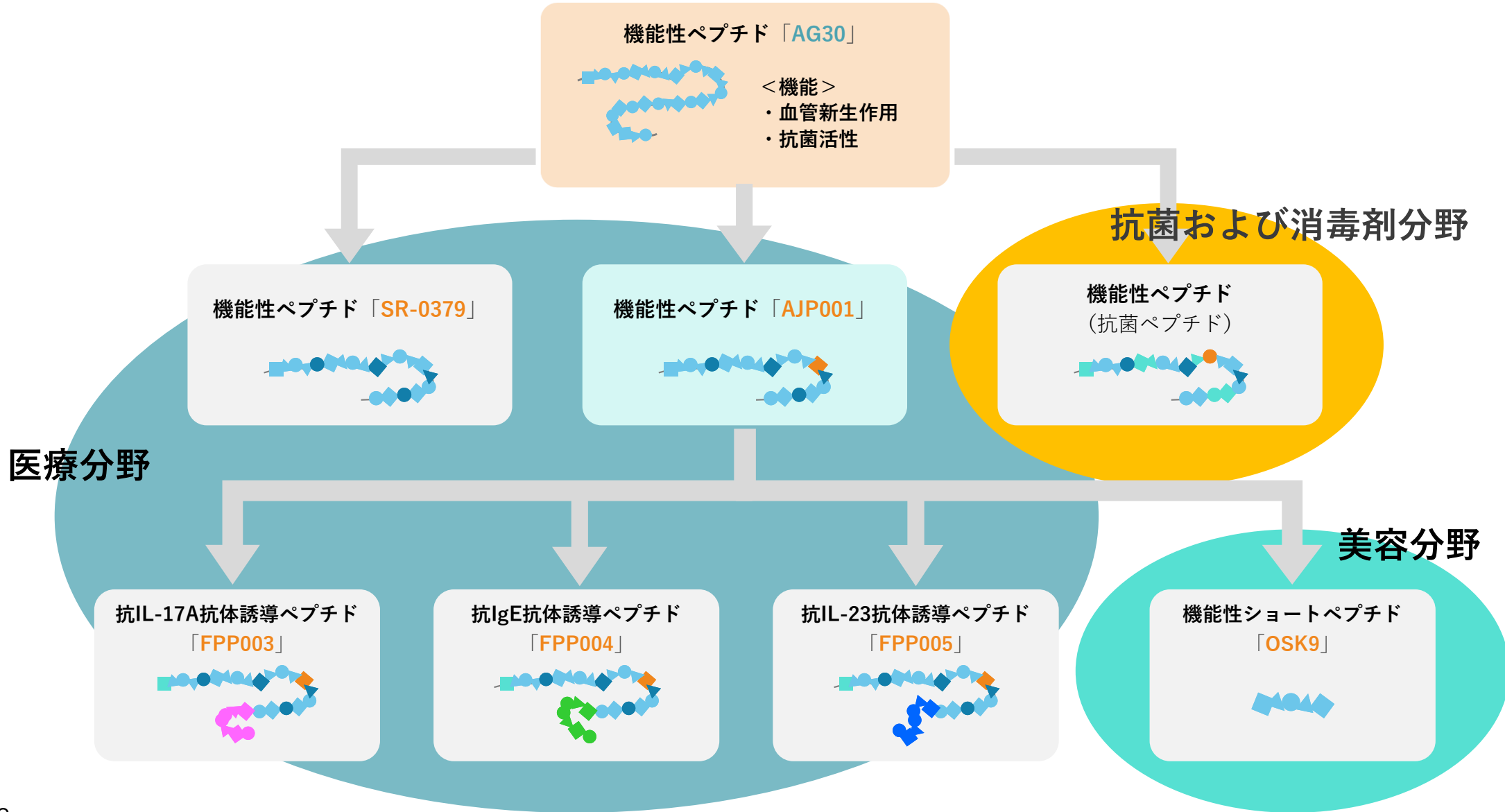
抗IL-23抗体誘導ペプチド 「FPP005」



機能性ショートペプチド 「OSK9」



「AG30」を起源として、医療分野に限らず、
抗菌および消毒剤分野、さらに美容分野への市場の広がりを考えて事業展開しています



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.

一般的にワクチンは病気を「予防」するものですが、病気の「治療」に使われることが革新的！

感染症 予防ワクチン

ウイルスや細菌に対する抗体などを作り出し、病気を予防する

体にとって異物なので免疫が反応して抗体が作られる



ワクチンには、ウイルス（全体や一部）等を用いる

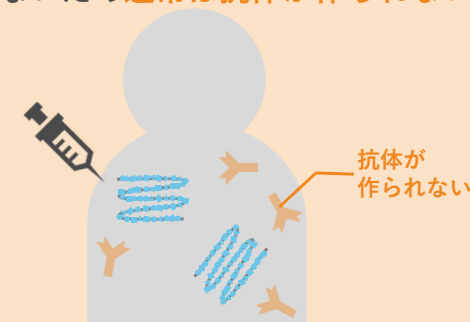


「予防」するワクチンから「治療」するワクチンへ

慢性疾患 治療ワクチン（抗体誘導ペプチド）

体の中の疾患関連タンパク質に対する抗体などを作り出し、疾患を治療する

体の中にある自己タンパク（疾患関連タンパク質）には免疫が反応しないため通常は抗体が作られない。



抗体を作るために、ワクチンには、疾患関連タンパク質（一部）と、免疫力を向上させる物質を用いる必要がある

【免疫力を向上させる物質】

- 他社：生物由来「タンパク」を使用
反復投与すると薬物に対する抗体ができ、効果が減弱してしまう
- ファンペップ：独自の「ペプチド」を使用
反復投与しても薬物に対する抗体ができず、効果が持続する

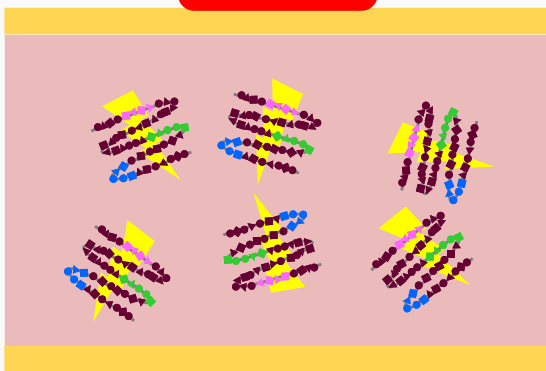
免疫力を向上させる「AJP001」と標的タンパク質のペプチドを結合させて、最適化した独自の「抗体誘導ペプチド」を体内に入れることにより、抗体を作り出す



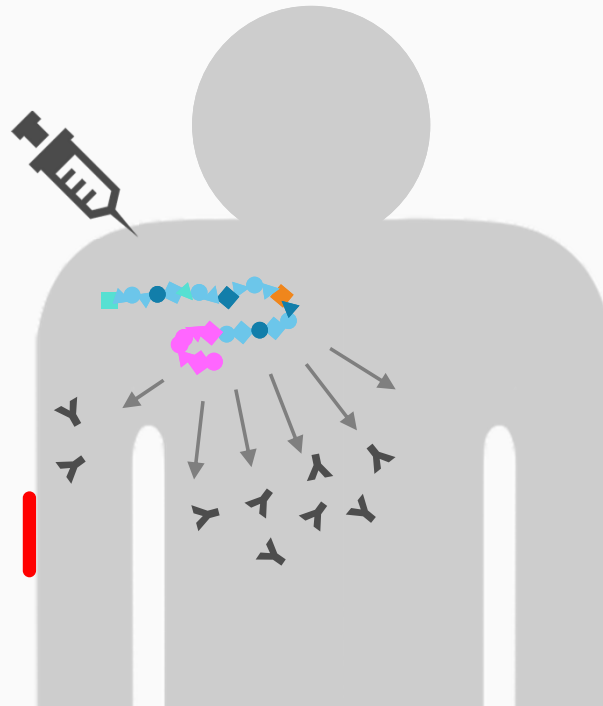
標的タンパク質によって、皮膚に炎症を起こしている



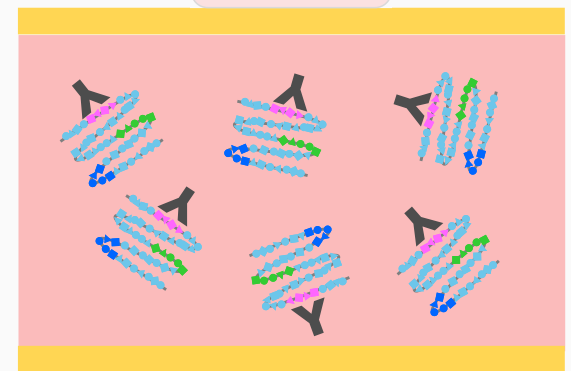
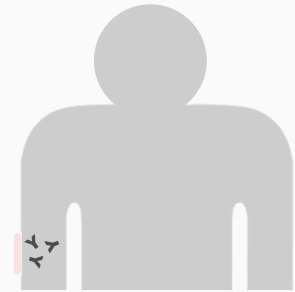
炎症



独自に作り出した「抗体誘導ペプチド」を注射して、体内に抗体を作る



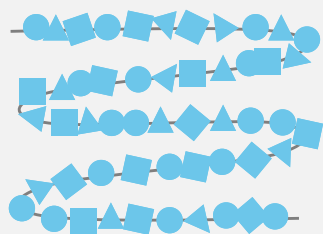
皮膚に炎症を起こしている標的タンパク質を抗体が捕まえて、炎症を起こさないようにする



「AJP001」を使用した
 独自の抗体誘導ペプチドの創薬プラットフォーム技術、
 「STEP UP(Search Technology of EPitope for Unique Peptide vaccine)」を活用している

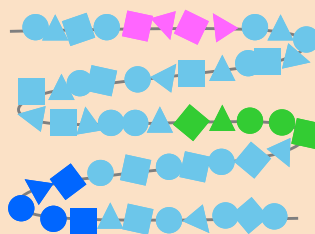
① 病気に関連する
 標的タンパク質を見つける
 (悪いタンパク質を見つける)

標的にするタンパク質



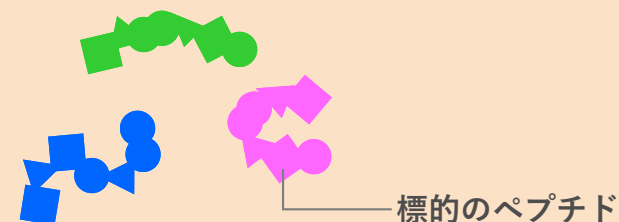
② 標的タンパク質の
 どこ(どのペプチド)に
 対して抗体を作るかを考える

標的タンパク質



③ どのペプチドを標的にするか選定

標的ペプチド

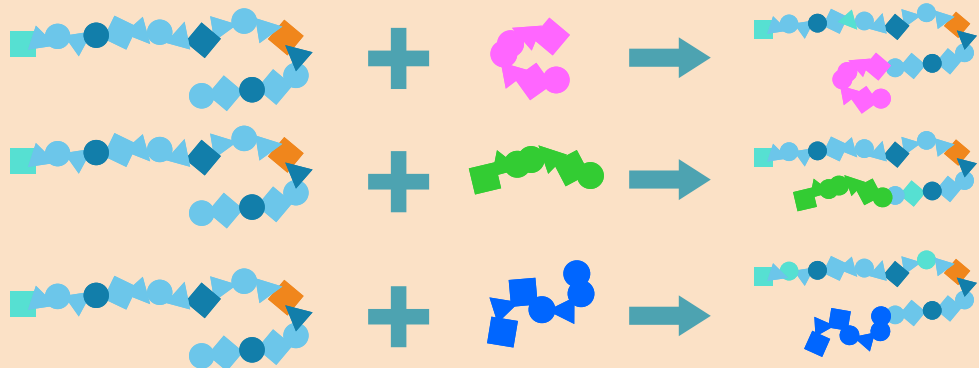


④ 免疫力を向上させる、「AJP001」と結合し、最適化する

「AJP001」

標的ペプチド

抗体誘導ペプチド

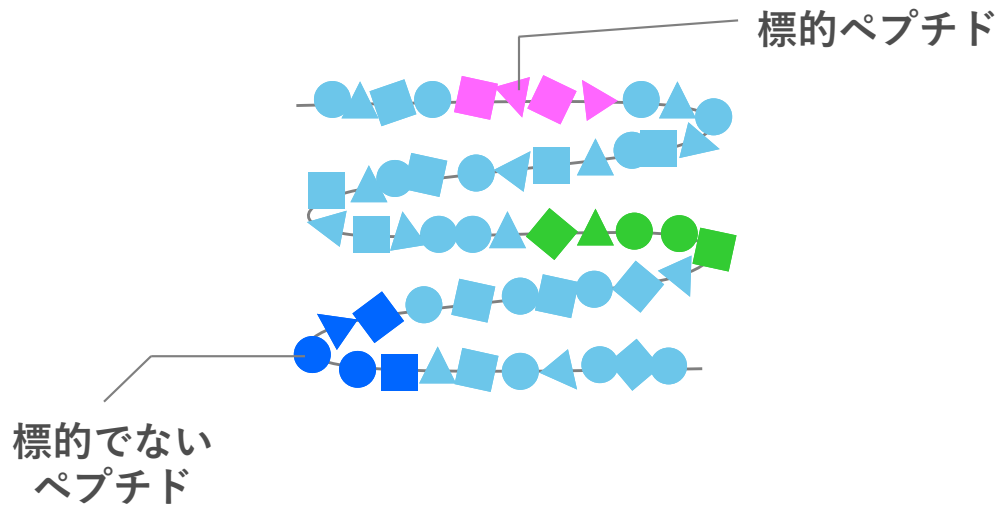


⑤ 動物試験にて、さらに効果的な
 抗体誘導ペプチドを絞り込む



<他社のワクチン>

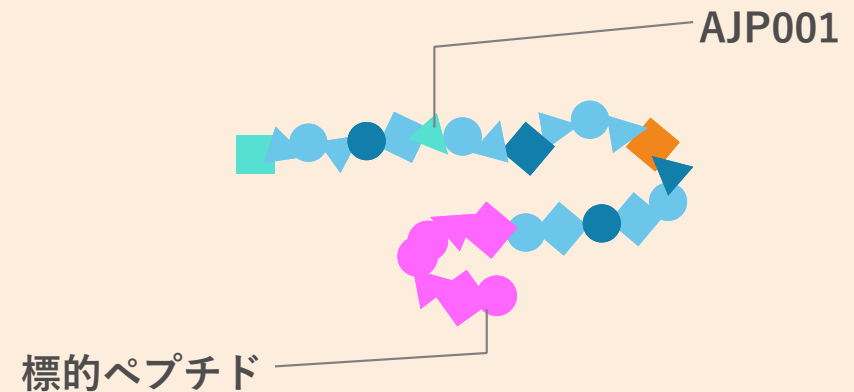
免疫を向上させる生物由来「タンパク」を使用



タンパク質はペプチドより大きいので、標的ではないペプチドも含まれてしまう。生物由来の「タンパク」を使うと、外来の異物なので免疫は活性化するが、標的のペプチド以外にも抗体ができてしまう。

<当社の抗体誘導ペプチド>

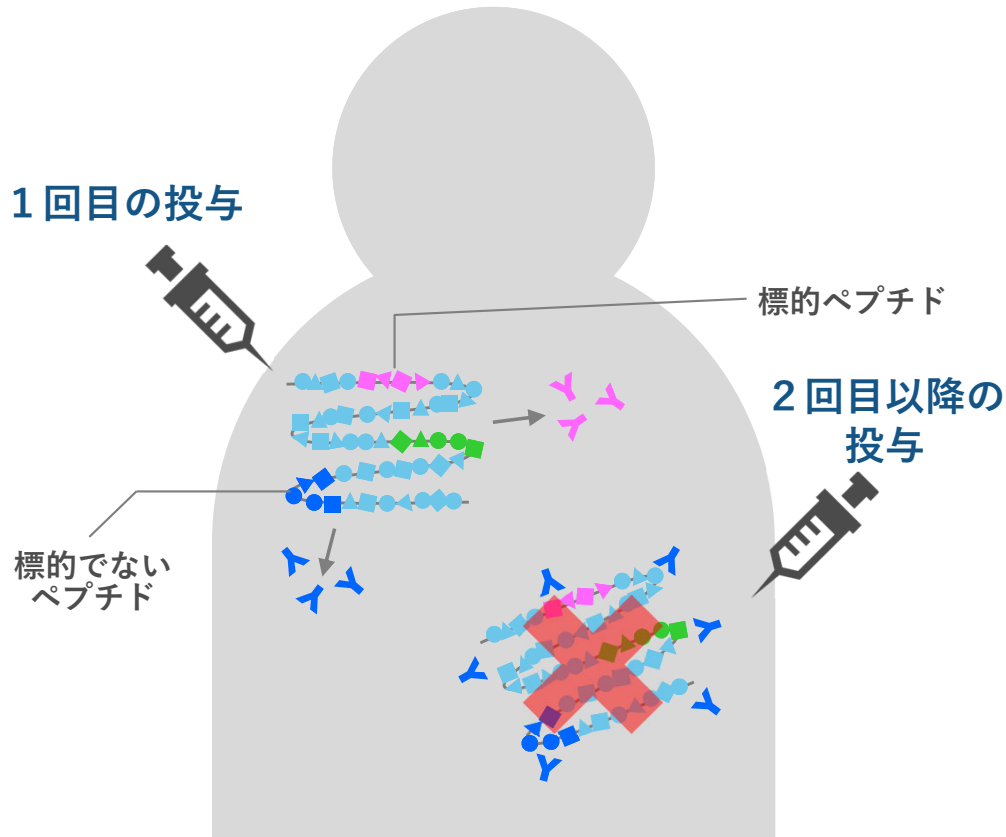
免疫を向上させるAJP001「ペプチド」を使用



タンパク質より小さいペプチドのAJP001を使って免疫を向上させている。もともと身体にあるタンパク質に対して体内で抗体を作るペプチド。

<他社のワクチン>

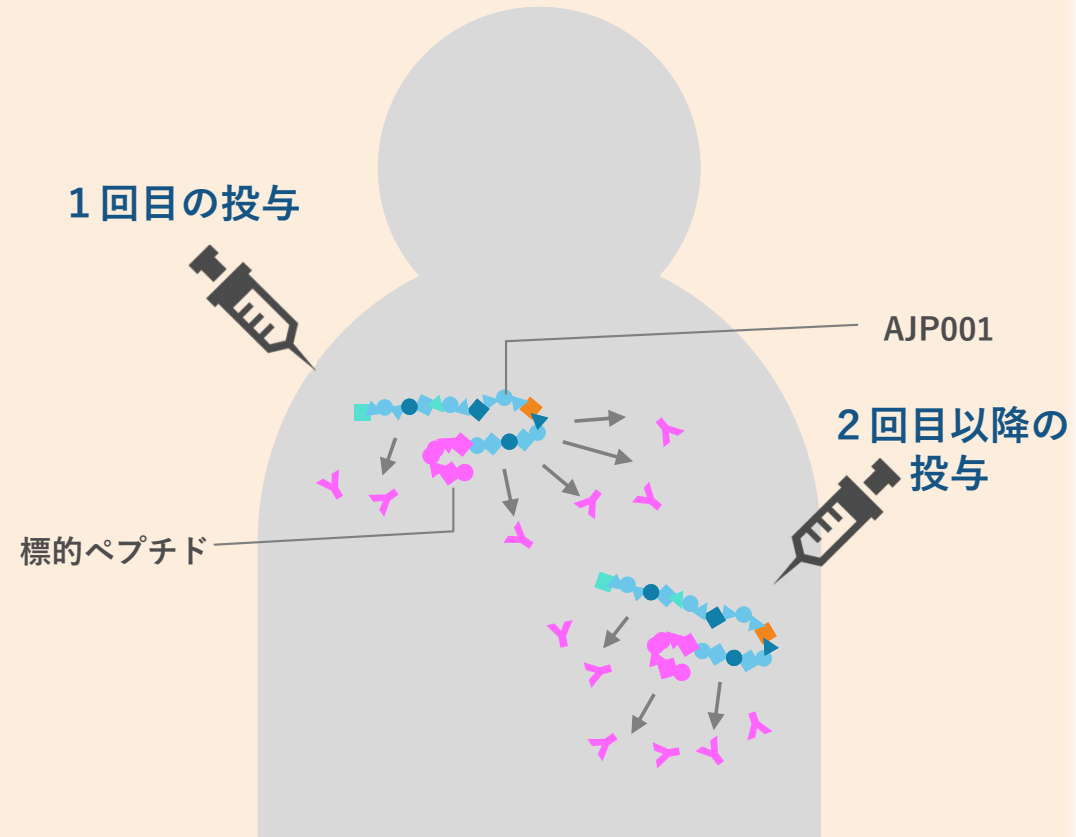
免疫を向上させる生物由来「タンパク」を使用



標的でないペプチドに対する抗体も作られてしまうことがあり、反復投与すると、投与した薬剤に反応してしまう。薬剤を破壊してしまうことがあるため、効果が減弱する可能性がある

<当社の抗体誘導ペプチド>

免疫を向上させるAJP001「ペプチド」を使用

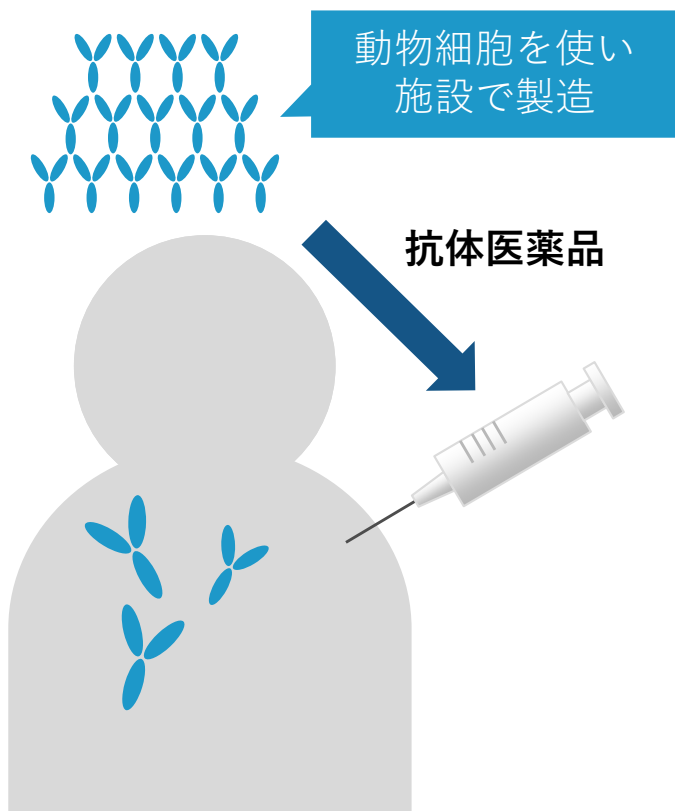


標的に対する抗体のみが作られるため、反復投与しても、抗体を作り続けられる

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

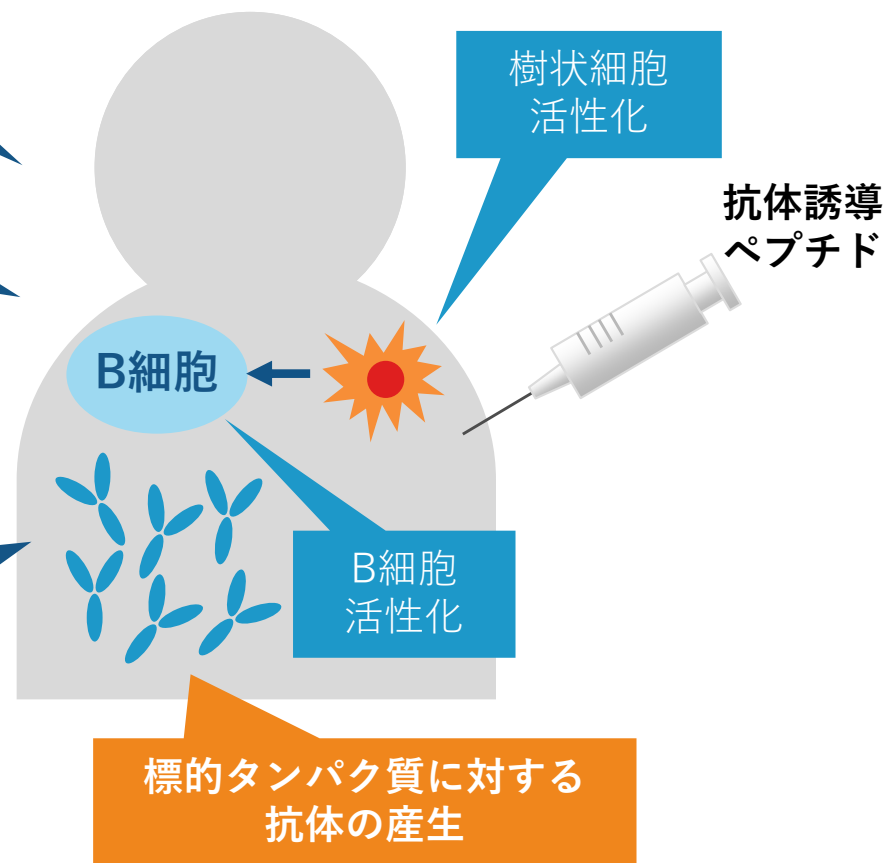
患者負担軽減
医療財政への貢献

②治療効果が持続

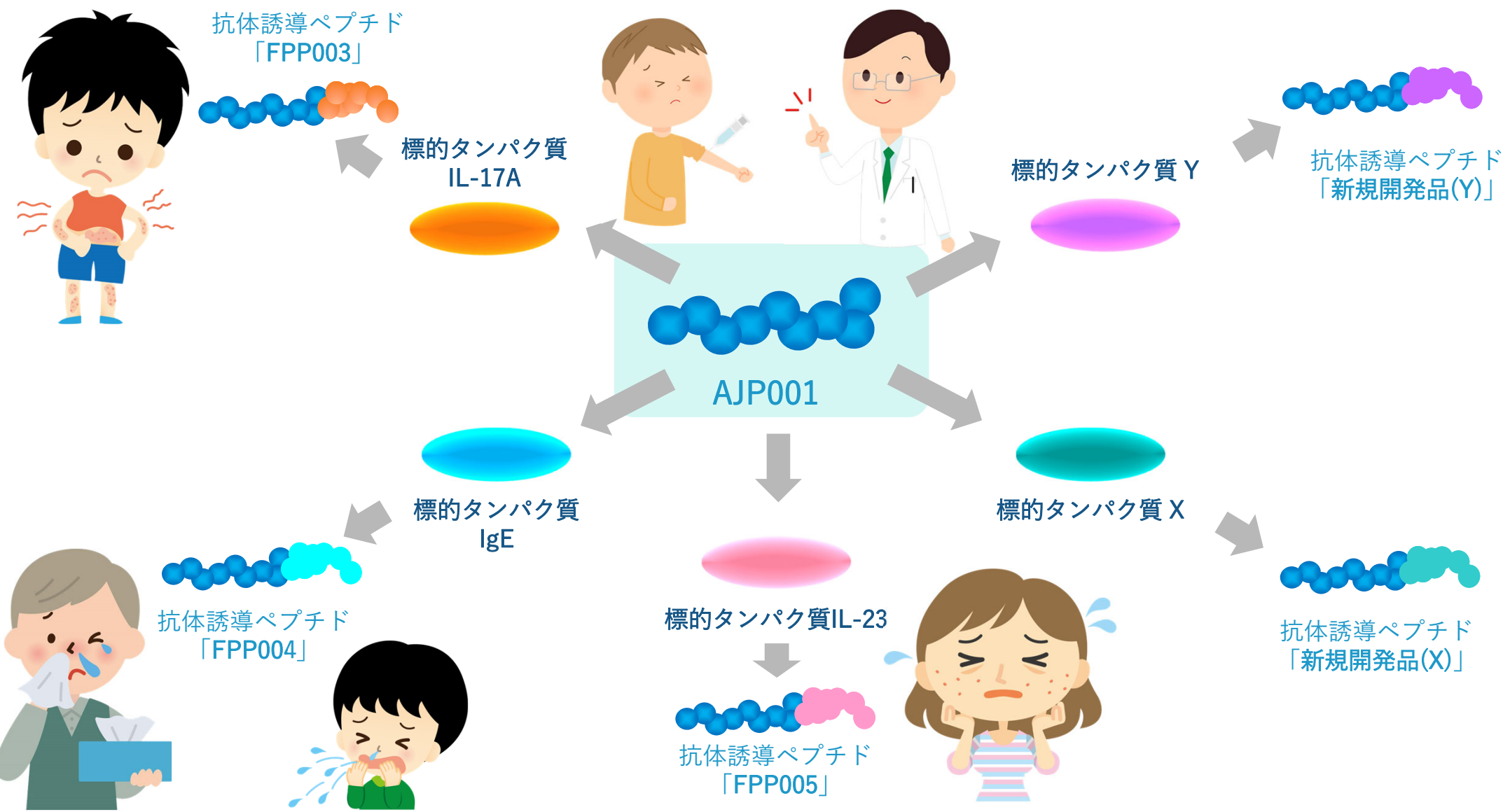
投与回数が少ない

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



「AJP001」に、様々な標的タンパク質のペプチドを組み合わせ、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

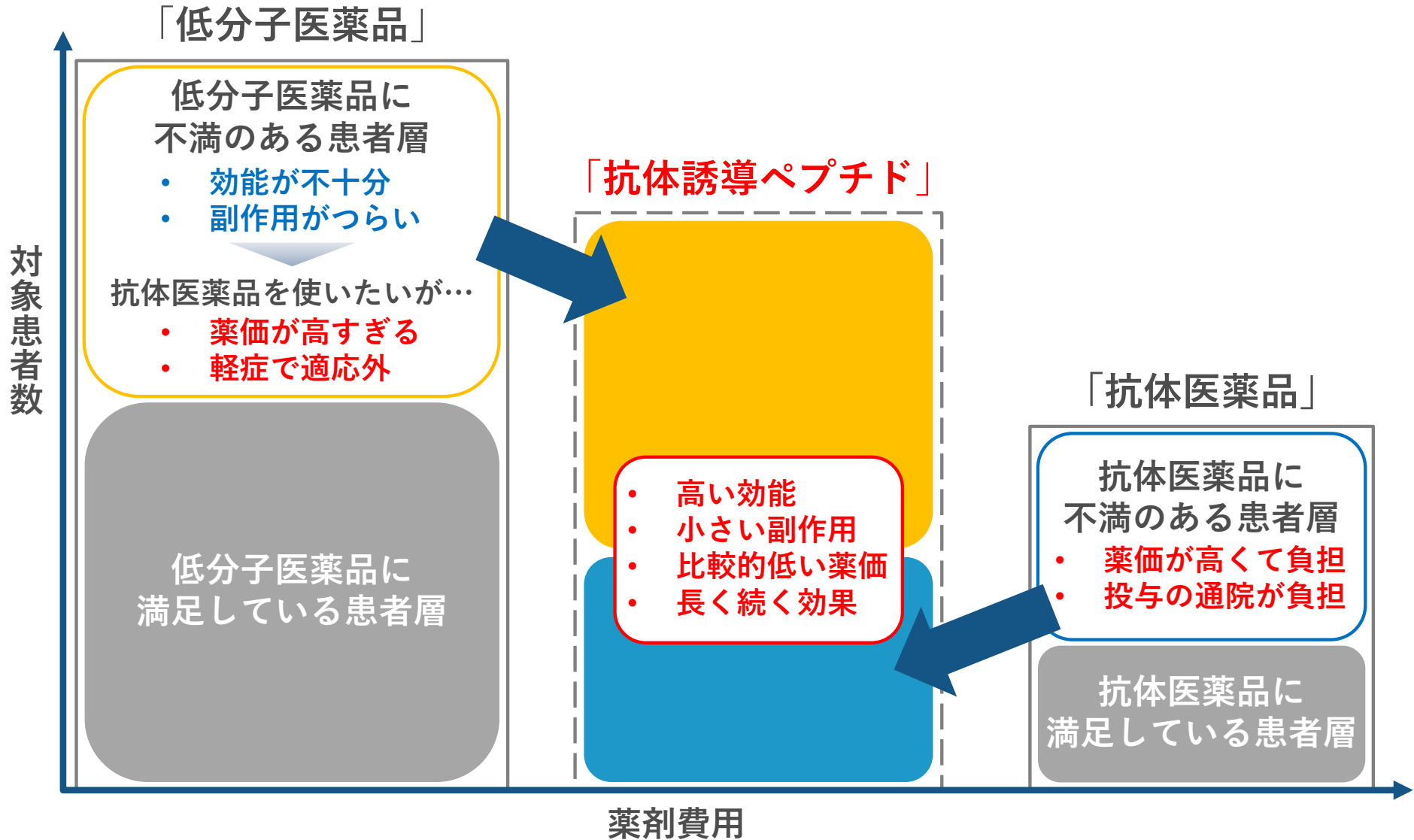
「抗体」により、標的タンパク質を阻害する作用メカニズムが同じ

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、関節症性乾癬、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特徴

開発可能な対象疾患が多数

既存の抗体医薬の代替を戦略としているため、対象となる疾患が多数ある。
今後これらの開発も考えられる。

【主な疾患】

尋常性乾癬、強直性脊椎炎、
関節リウマチ、関節症性乾癬、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、片頭痛、
疼痛、アルツハイマー病、パーキンソン病、
家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症、その他

コストの軽減

標的タンパク質が分かっているので、
開発コストを軽減できる。
簡便な製造方法（化学合成）により、
製造コストも抑制できる。



効果の持続性

ワクチンの特徴を生かして、
体内で抗体を作るため、
治療効果が持続して投与間隔が長く、
投与回数が少なくなる。

薬剤費抑制等により
医療費軽減への貢献する

飲み忘れ等の心配がなく、
治療効果が向上する

投薬・通院頻度減少により
利便性が向上する

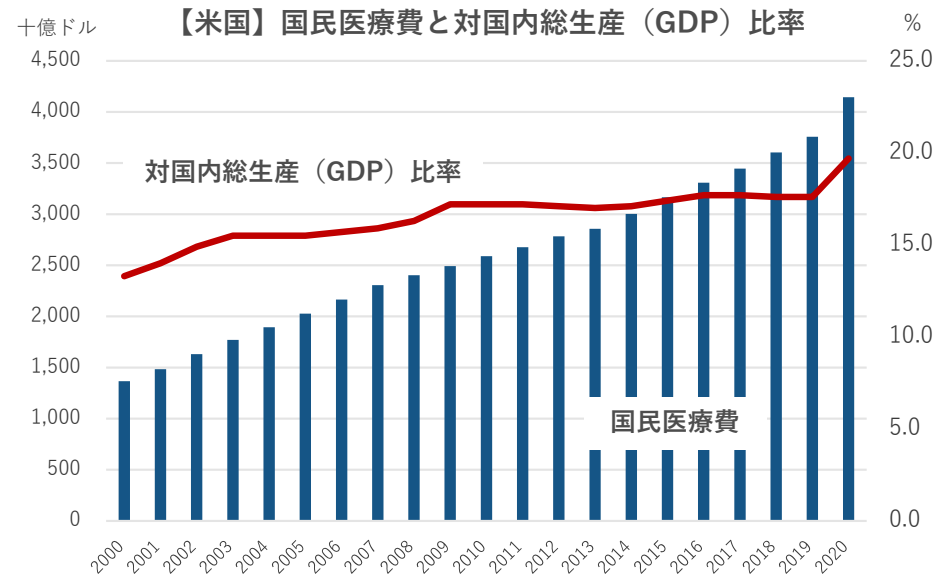
米国は医療費が世界で一番高額

国民医療費は、4兆1千億ドル(2020年。約559兆円)
この20年で2兆7千億ドル(375兆円)増加。

また、一人あたり医療費は、この20年で160%増加し、
12,591ドル(169万円)と世界一高い費用

※ 1ドル = 135円換算

(出所) Centers for Medicare & Medicaid Services.



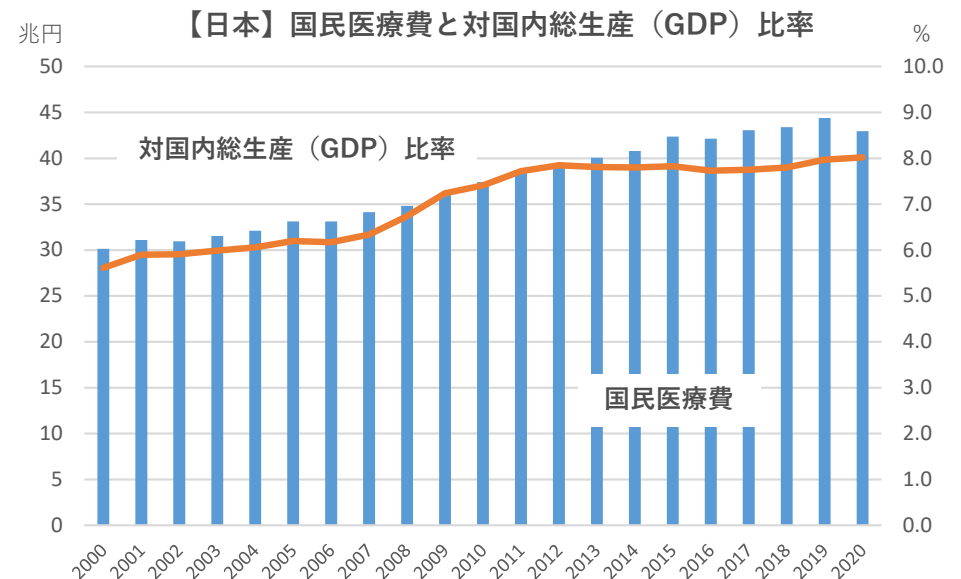
日本でも医療費が増加

日本でも医療費は増加
国民医療費は、42兆円（2020年）
この20年で約10兆円増加。

また、一人あたり医療費は、この20年で約43%増加し、
34万円(2020年)となった。

医療費増加の主な要因は、高齢化による医療費の増加。
少子高齢化の進展による現役世代の負担増が問題。

(出所) 厚生労働省「2020年度国民医療費の概況」



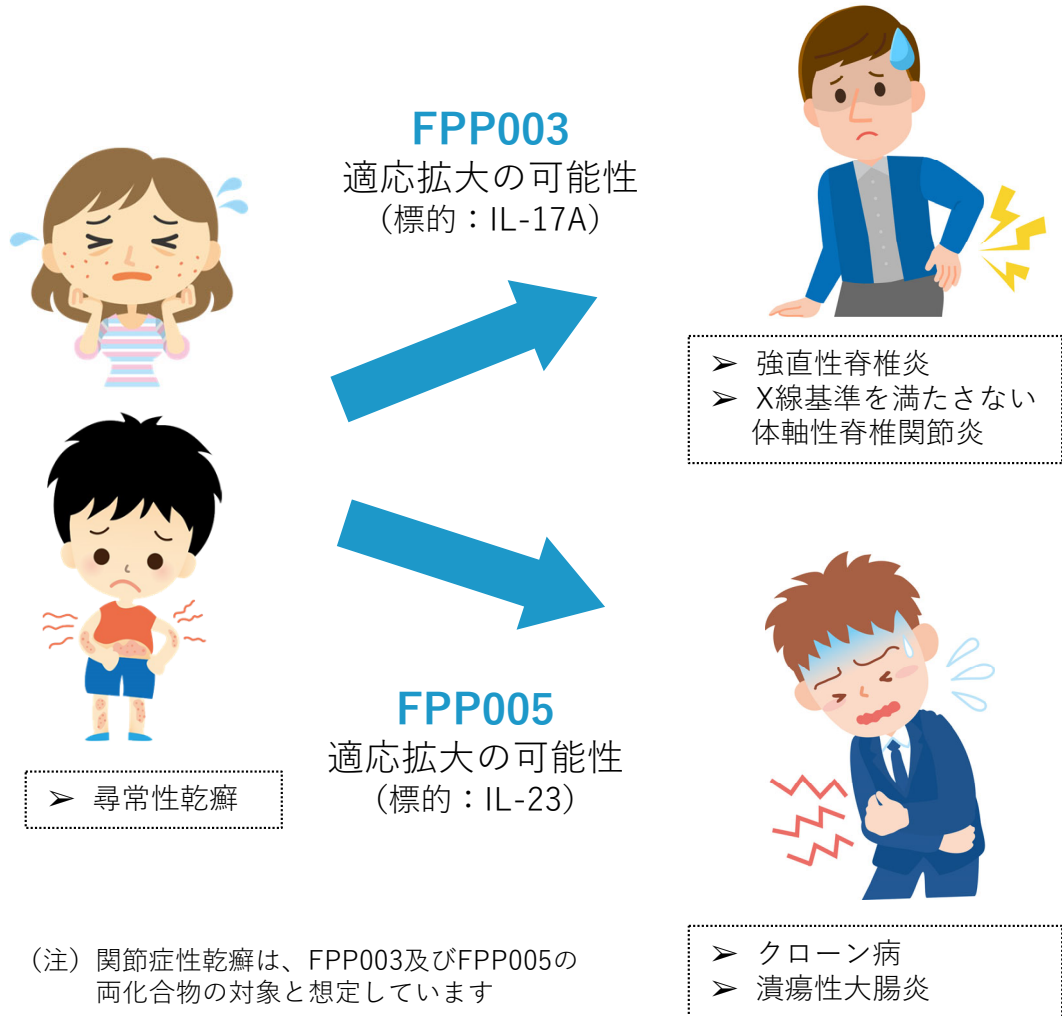
抗体誘導ペプチドの開発パイプライン

— 抗体誘導ペプチド「FPP003」「FPP005」 —

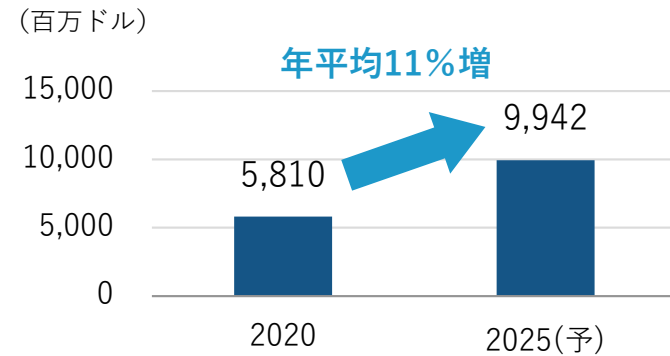


<http://www.funpep.co.jp>

「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

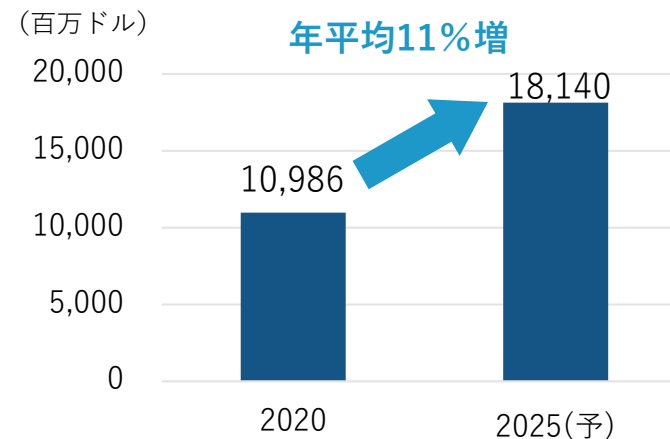


< 抗IL-17抗体医薬品市場の予測 >



(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

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」

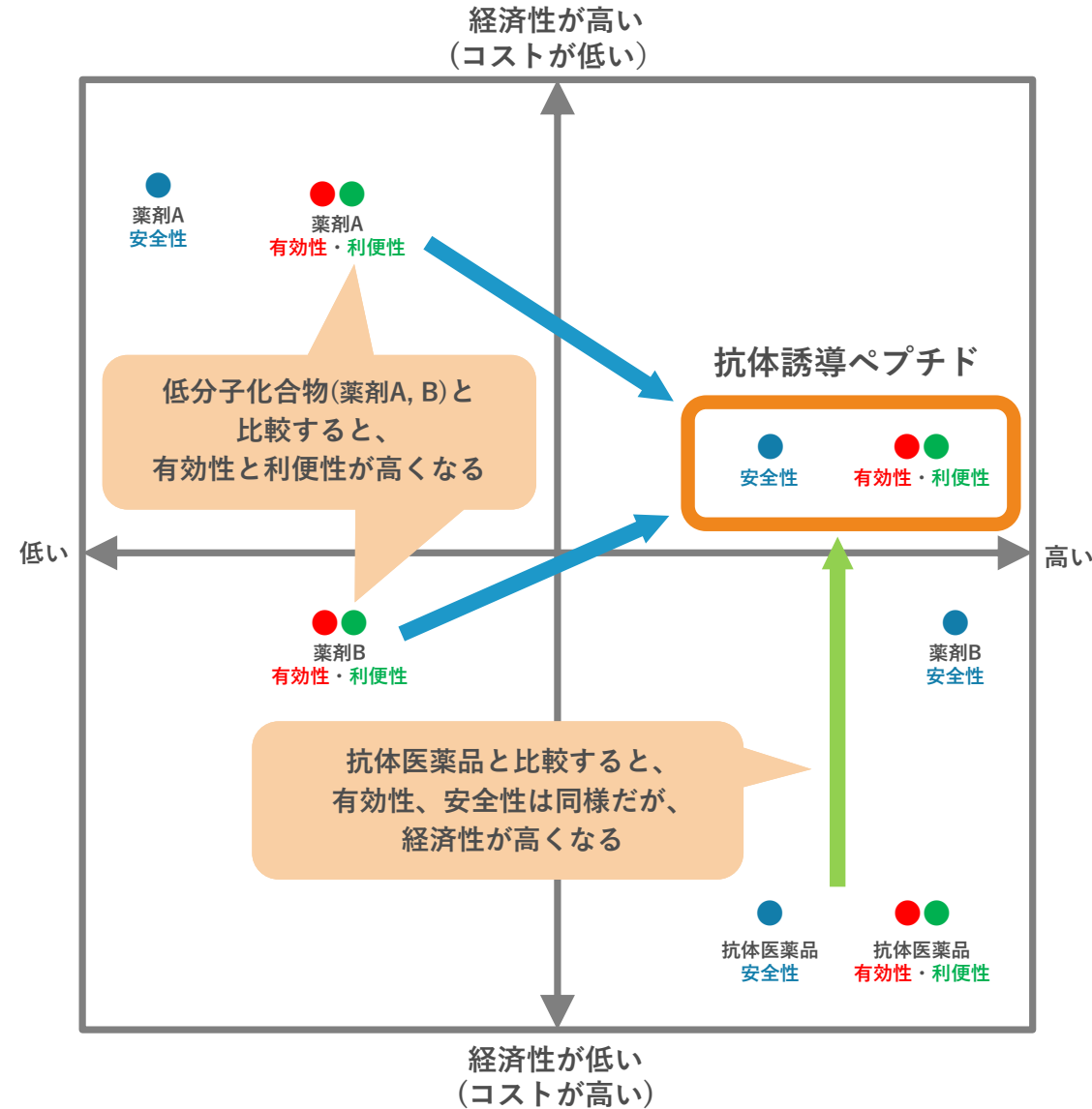
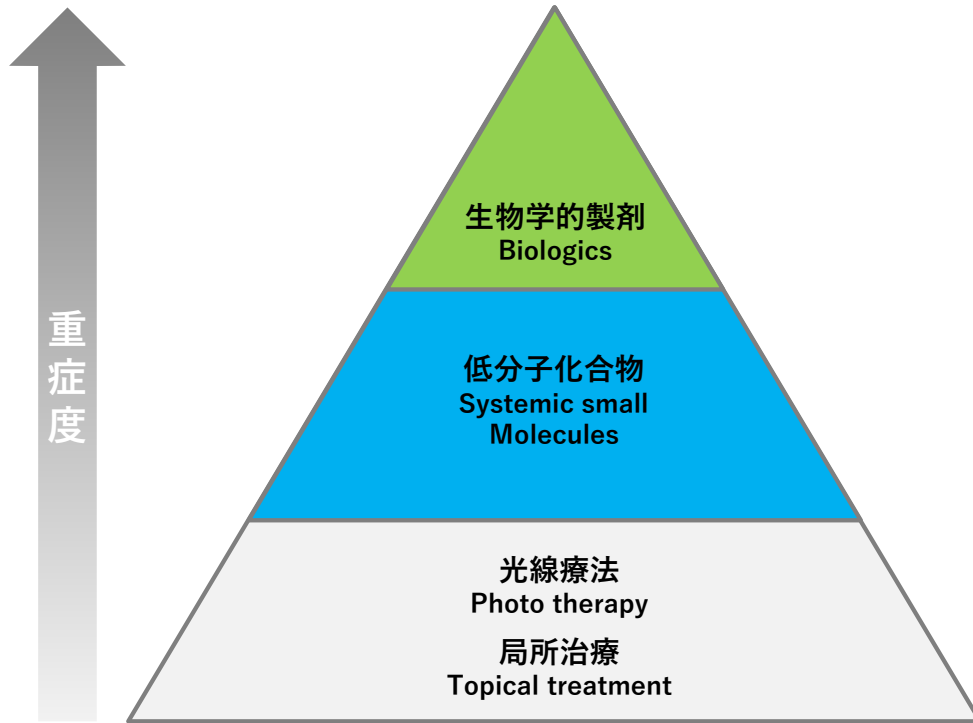
<抗体医薬品の薬剤費>

- ✓ 抗IL-17抗体医薬品の患者1人当たり年間薬剤費
米国：約8-9万ドル、日本：約200万円
- ✓ 投与方法：4週間に1回、皮下注射

(注) 米国は薬局価格ベース、日本は薬価ベースで年間薬剤費を算定

↓
**継続的な投与による
患者様の経済的負担の問題**

抗体誘導ペプチドは抗体医薬品と同様の有効性及び安全性を想定しているが経済性が高く、抗体医薬品や低分子化合物の代替医薬品を目指しています。



縦軸を経済性(コスト)、横軸を有効性、安全性、利便性で表しています。

Copyright © FunPep All Rights Reserved. それぞれの●●●はそれぞれの色に対応しています。

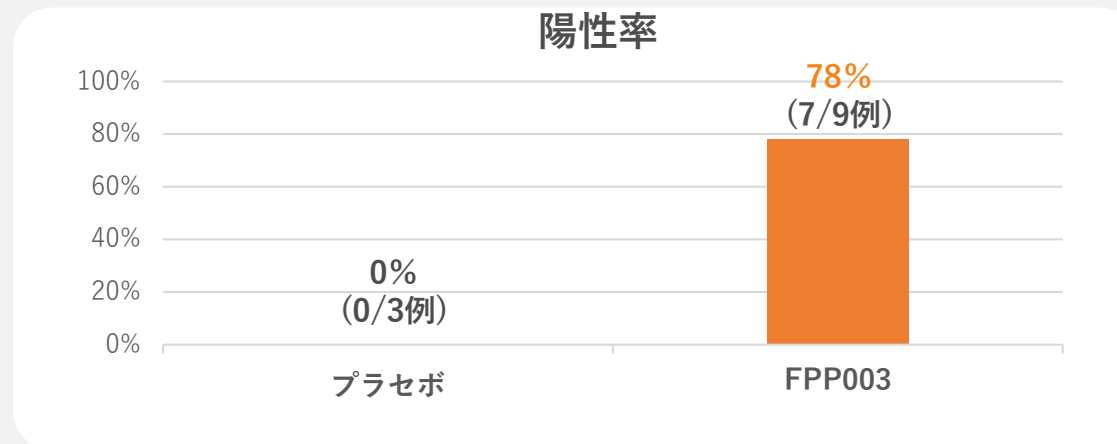
<第 I / II a相臨床試験の概要>

試験デザイン	プラセボ対照二重盲検比較試験
対象患者	尋常性乾癬患者
主要評価項目	安全性及び忍容性
副次評価項目	薬物動態及び免疫原性
探索的評価項目	有効性
用法用量	FPP003（4用量）又はプラセボを 3回皮下投与する（Day 1, 15, 29）
目標症例数	36例

第 I / II a相臨床試験の速報結果

抗体価上昇を確認

治験薬の3回投与後4週間時点(第60日)において、高用量コホートの約8割に**抗体価上昇が確認**されました。



* 感染症ワクチンの陽転判定基準を参考にベースラインと比較して4倍以上に抗体価が上昇した症例を「陽性」と判定。

抗体価の持続を確認

抗体価が上昇した全7症例において、**観察期間終了時点(第120日)まで抗体価上昇が持続**しました。

問題となる副作用は確認されず

ワクチンで頻繁にみられる局所反応以外に、**特に臨床的に問題となる副作用は確認されませんでした。**

皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」

早期回復により褥瘡患者等のQOLを改善します



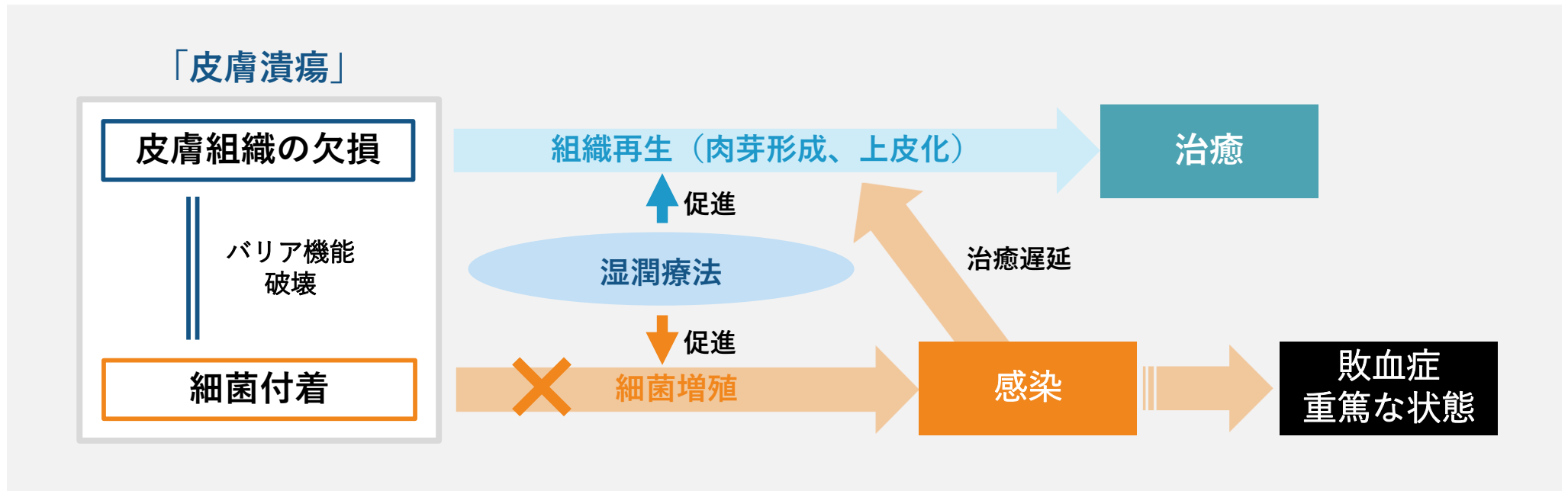
<http://www.funpep.co.jp>

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

皮膚潰瘍は
皮膚組織が欠損し、
バリア機能が破壊されているため、細菌が付着しやすい。

細菌が入ったまま通常の湿潤療法を行うと細菌が増殖する可能性があるため、
細菌をコントロールして湿潤療法を行いたい。



抗菌作用を併せ持つSR-0379には2つの優位性があります

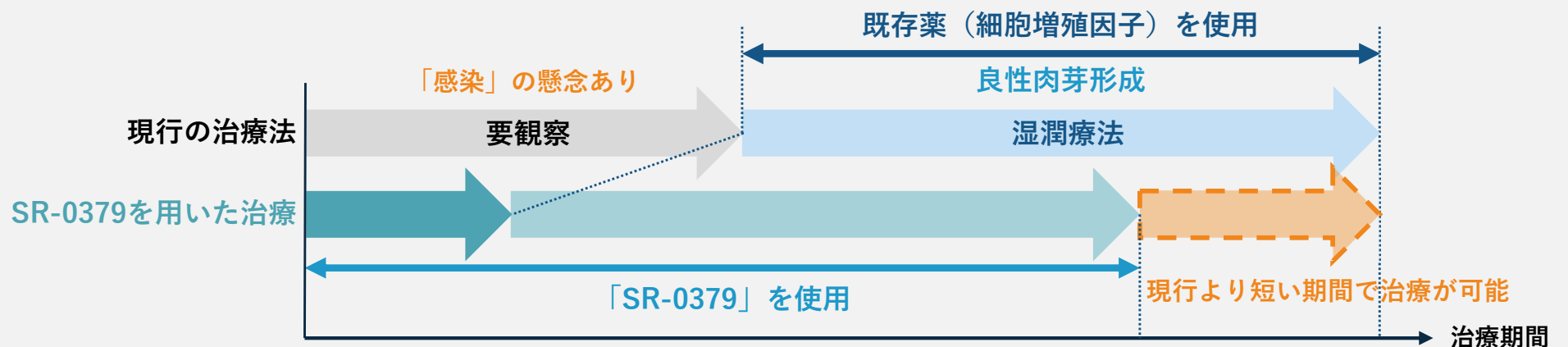
皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」は
 抗菌作用と血管新生作用の2つを持っているため、
 保菌状態で感染しそうな状況
 (クリティカルコロナイゼーション) に使用することで、
 現行よりも治療期間の短縮が期待される。

優位性① < 既存薬と比較した優位性 >

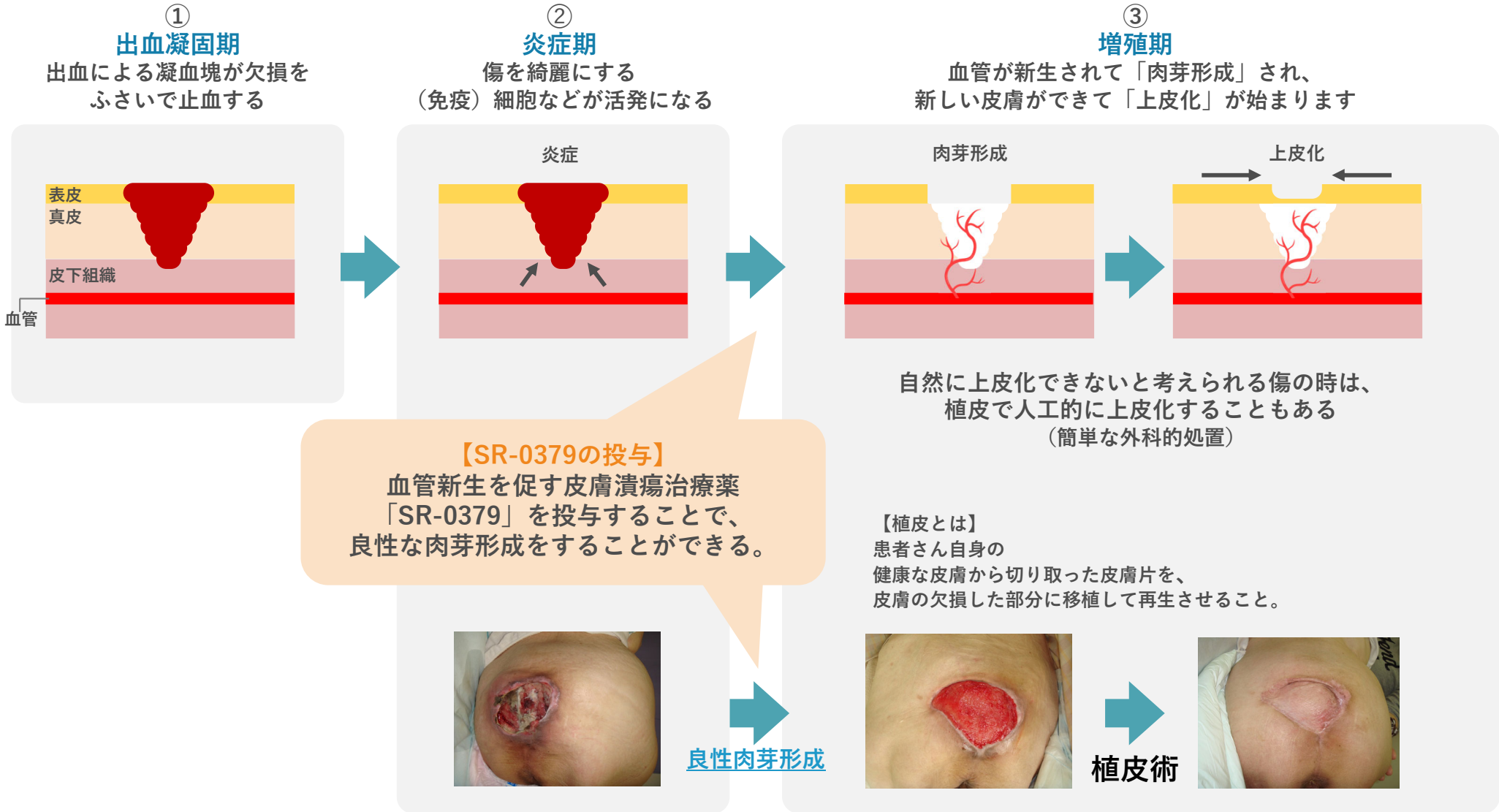
SR-0379は、「創傷治癒促進効果」「抗菌活性」を併せ持つ

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

優位性② < 現行の治療法と比較した優位性 >



褥瘡の症状が治るまでの経緯（治癒経過）



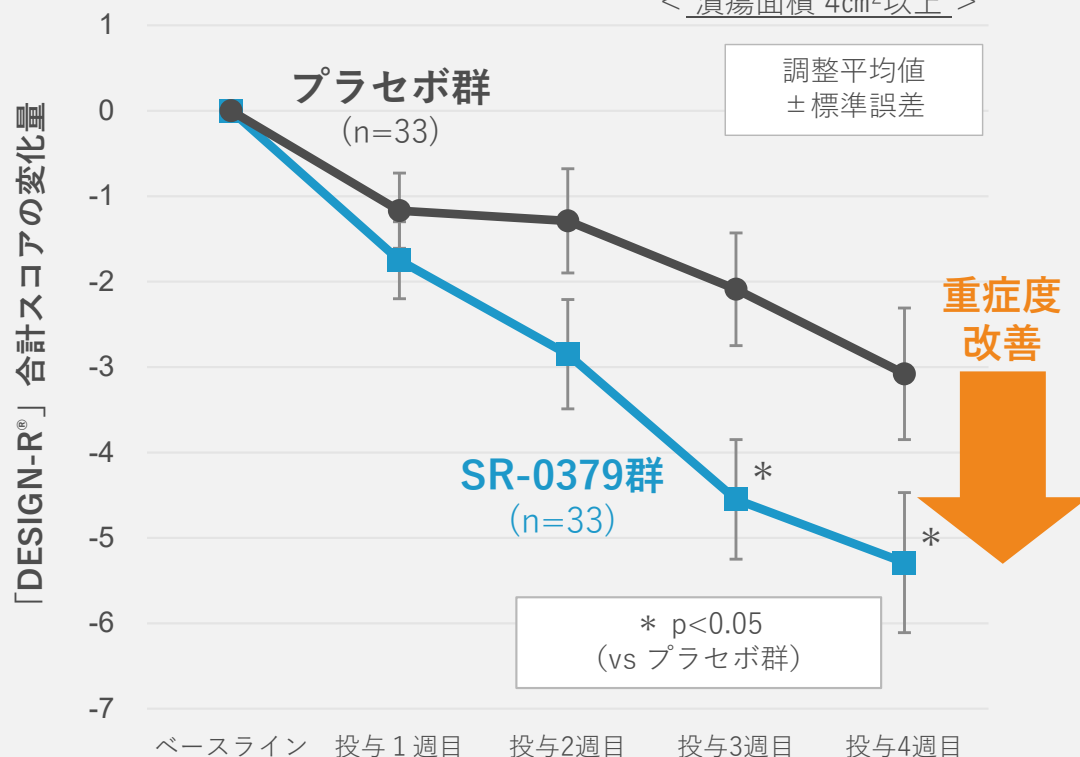
写真提供：埼玉医科大学形成外科市岡滋教授

第II相試験では、重症患者のサブグループにおいて、潰瘍の面積（大きさ）の比較だけでなく、肉芽形成など多角的に評価ができる「DESIGN-R®スコア」にて重症度が改善されたことがわかりました

< 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

第Ⅱ相試験結果によりSR-0379の臨床的位置付けが明確となり、
植皮等が必要な患者様を対象に第Ⅲ相試験を実施

<第Ⅱ相臨床試験結果>

良性肉芽形成を促進して創底状態を整備するための薬剤に適していることが分かった

評価項目	DESIGN-Rスコア (副次評価項目)	潰瘍面積の縮小率 (主要評価項目)
結果	有意に重症度改善	潰瘍面積縮小に 有意差なし



PMDAと相談の結果
臨床的意義が明確な
主要評価項目を設定

<第Ⅲ相臨床試験>

植皮等が生着可能な創底状態まで皮膚潰瘍状態を改善する期間が短縮できるかを検証する

主要評価項目

植皮等の簡便な外科的措置までの期間

【難治性創傷治療機器の臨床評価に関する評価指標】

次世代医療機器評価指標の公表について（薬生機審発0925第1号）

各臨床的位置付けを踏まえて主要評価項目を選択することが推奨された

目的	創部環境好転	完全治癒
主要評価項目	二次治癒又は 簡単な手技による閉鎖可能な 創傷となるまでの期間	完全上皮化 潰瘍面積の縮小率他

植皮等ができるようになるまでの期間を
第Ⅲ相試験の主要評価項目とした

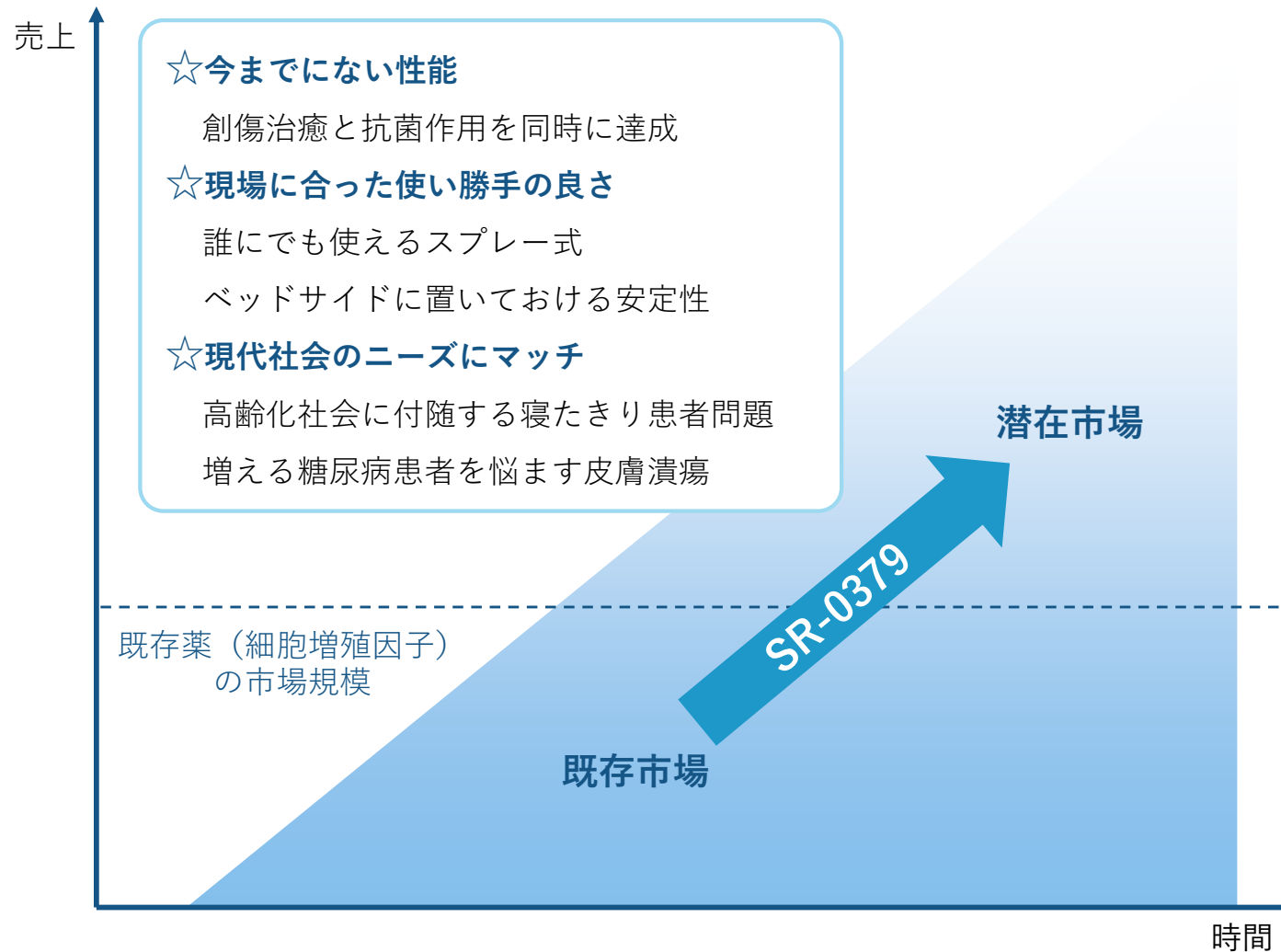
主要評価項目において統計学的有意差を確認できなかったものの、事後解析により効果がみられた特定の皮膚潰瘍患者に対する開発を検討中

<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）P56を御参照下さい。

研究開発パイプライン



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

<開発品>

契約総額注
100億円

	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	
機能性 ペプチド	SR-0379	皮膚潰瘍 (ひふかいよう)	全世界	日本	→ 第Ⅲ相					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 (かんせん)	全世界	豪州	→ 第Ⅰ/Ⅱa相					住友ファーマ(株) (北米のオプション契約)
		強直性脊椎炎 (きょうちよくせいせきついえん)	全世界	日本	→ 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 (かんせん)	全世界	—	→ 前臨床					未定
新型コロナ ペプチドワクチン	FPP006	新型コロナウイルス 感染症(COVID-19)	全世界	—	→ 前臨床					未定

(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。

<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	熊本大学 (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)
	アレルギー性疾患		
	抗血栓		
	脂質異常症		

1

FPP003（抗IL-17A抗体誘導ペプチド）の臨床試験で抗体産生を確認

- ・ 2023年2月、豪州で実施中の第I/IIa相試験の速報結果を公表

2

SR-0379（皮膚潰瘍治療薬）は今後の開発方針を検討中

- ・ 2022年11月、日本の第III相試験の速報結果を公表
- ・ 事後解析で効果がみられた特定の皮膚潰瘍を対象とする開発を検討中

3

FPP005（抗IL-23抗体誘導ペプチド）が有望な対象医薬品に選定

- ・ 2022年8月、(株)メディパルホールディングスが利益配分の対象へ選択権行使

4

アンチエイジングペプチド(株)を完全子会社化

- ・ 2022年10月、AAP社株式の全株取得のための簡易株式交換を実施
- ・ 抗体誘導ペプチドの知財基盤、ショートペプチド群取得による化粧品事業を強化

5

化粧品事業の提携拡大

- ・ 2022年12月、(株)ASメディカルサポート及び(株)N3と幹細胞化粧品に関して提携
- ・ 2023年2月、(株)サンルイ・インターナショナルとフェムテック化粧品に関して提携

2022年10月1日付
株式交換により子会社化

2022年12月1日付
事業譲渡により非医薬品の化粧品事業等を
「アンチエイジングペプチド社(APP)」に集約

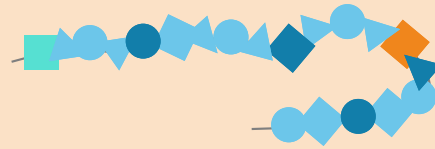


AAP社の買収により、
抗体誘導ペプチドのコア技術「AJP001」の知財基盤を強化し、
さらに化粧品事業を拡大することによって、
ペプチド事業の拡大を図っていく

AAP社の買収により、抗体誘導ペプチドのコア技術「AJP001」の知財基盤を強化

機能性ペプチド「AJP001」
独占ライセンスを保有

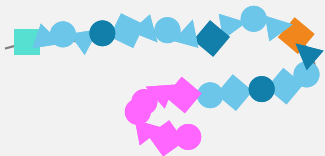
機能性ペプチド「AJP001」



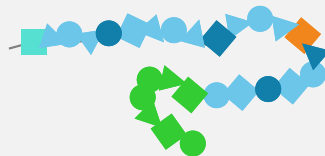
機能性ショートペプチド「OSK9」
化粧品原料として事業展開

エピトープデザインと配列付加

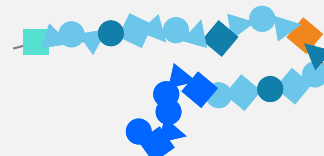
抗IL-17A抗体誘導ペプチド
「FPP003」



抗IgE抗体誘導ペプチド
「FPP004」



抗IL-23抗体誘導ペプチド
「FPP005」



アンチエイジング機能の最適化

機能性ショートペプチド
「OSK9」



5個のアミノ酸

体内で抗体を作るためのワクチン開発

抗体医薬は、体外で作られた抗体を体に入れる治療法だったが、「抗体誘導ペプチド」を使った医薬品は身体の中にある機能を利用して、体内で抗体を作るワクチンの開発を目指している。



化粧品原料として事業展開

化粧品分野で事業展開しており、アンチエイジング機能をもっているため、大手高級化粧品会社の化粧品に美容成分として配合されている。



FPP003及びSR-0379は、試験結果を踏まえ、開発方針等の協議を進めていく
 FPP005は、2023年内に臨床試験を開始する計画

開発品	対象疾患	臨床試験実施地域	2022年	2023年			
			4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
< 抗体誘導ペプチドプロジェクト >							
FPP003 (標的: IL-17A)	乾癬 (かんせん)	豪州	第 I / II a 相		★	速報結果公表済 2023年 1 Q	※ 2023年1Q速報結果公表 (前回目標: 2022年内終了)
	強直性脊椎炎 (きょうちよくせいせきついえん)	日本	第 I 相 医師主導治験			オプション権行使の協議	
FPP005 (標的: IL-23)	乾癬 (かんせん)	豪州				開始 2023年内 目標	★
						※ 変更なし (前回目標: 2023年内開始)	第 I 相
FPP004 (標的: IgE)	花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎)	—				★	前臨床
新規開発化合物 (標的: CGRP)	片頭痛	—				★	前臨床
< 皮膚潰瘍治療薬 「SR-0379」 >							
SR-0379	皮膚潰瘍 (ひふかいよう)	日本	第 III 相	★	速報結果公表済 2022年 4 Q	開発方針の協議	※ 前回目標を達成 (前回目標: 2022年内終了)

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 (731)			
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 (259)			
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 (172)			
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 (39)			
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 (176)			
人件費	研究開発部門の人件費	269 (172)			
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 (99)			
合計		3,125 (1,647)			

(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、
 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、2022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

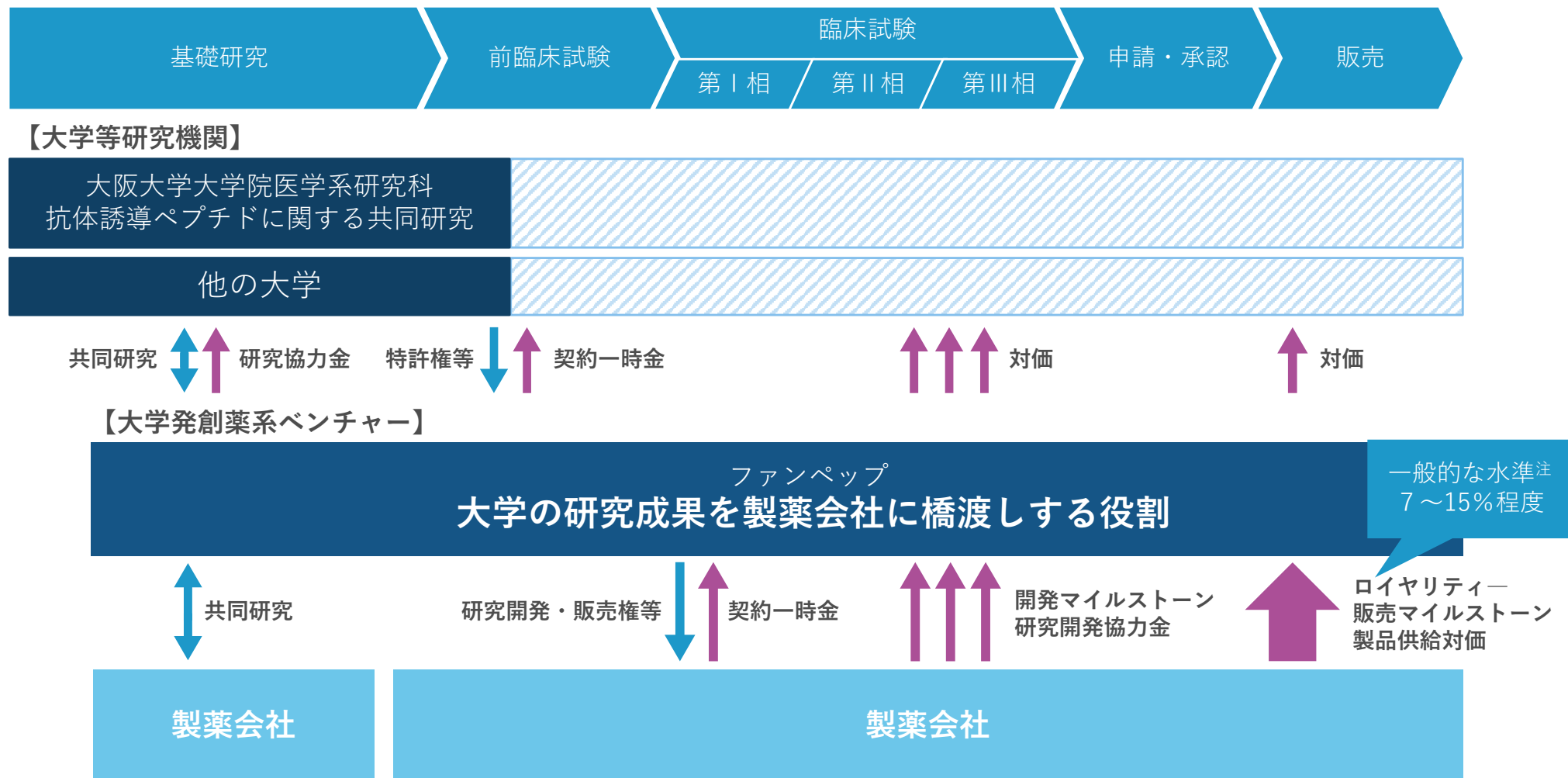


<http://www.funpep.co.jp>

「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

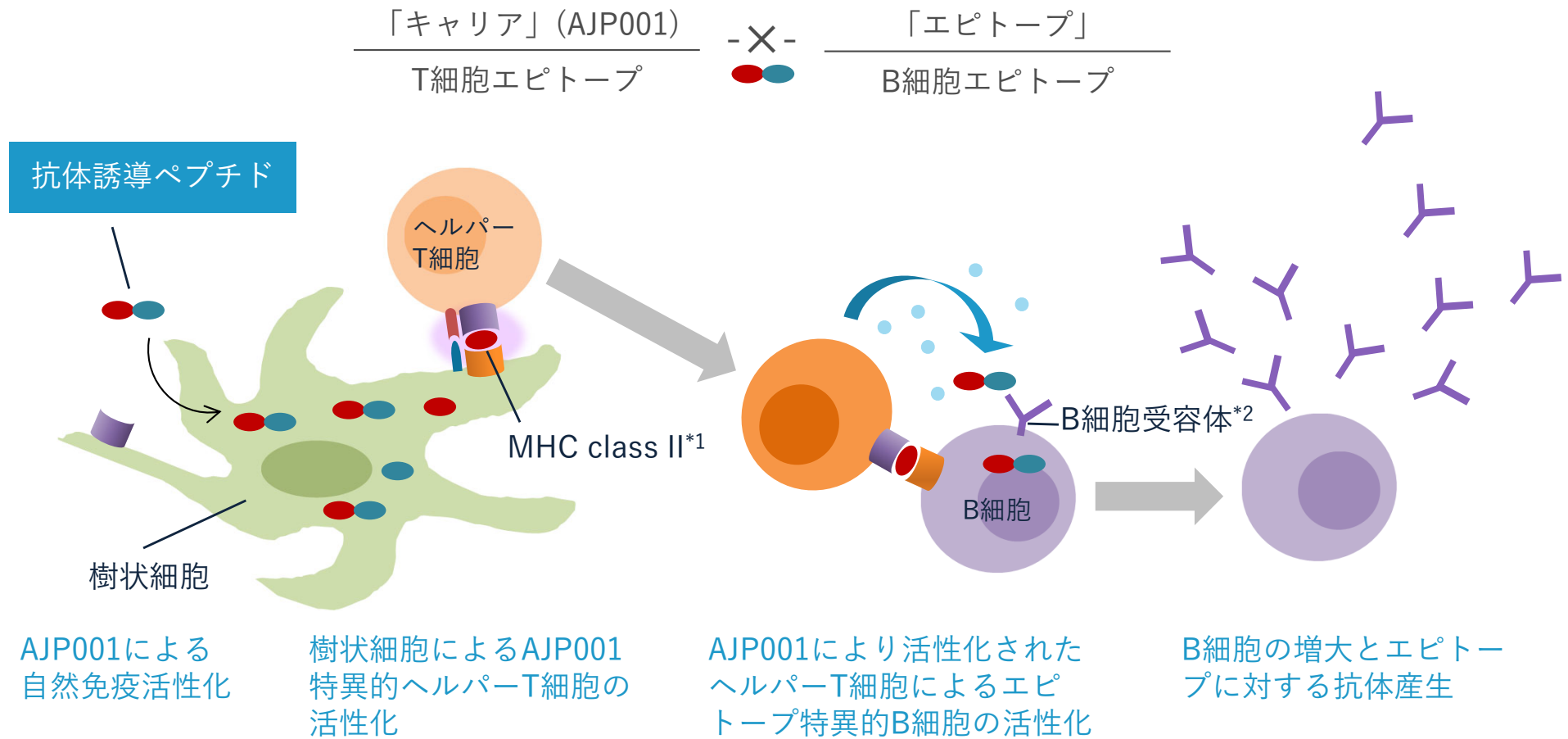
当社は、共同研究をライセンス契約に締結に発展させることや
新規提携契約締結により特定の提携契約への依存度を低減していく方針

上記以外のリスク情報は、当社有価証券報告書（2022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。

SR-0379及び抗体誘導ペプチドプロジェクトの特許は、
日本、米国及び欧州において成立しています

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：成立
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

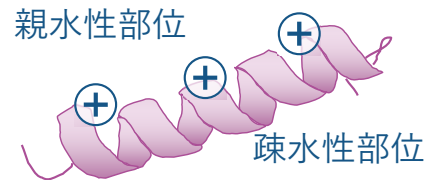
疾患名	開発段階	患者数	
		日本	米国
花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎)	前臨床	約4,000万人 ~5,000万人	1,760万人
喘息	—	111万人	2,475万人
慢性蕁麻疹	—	14万人	>50万人

(出所) P57を参照

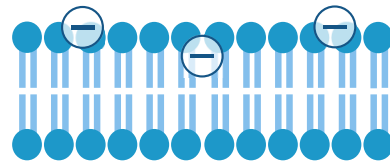
－抗菌作用メカニズム－

<抗菌ペプチドの抗菌作用メカニズム>

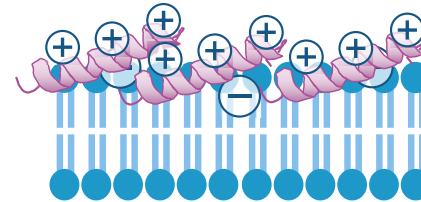
細菌の細胞膜を破壊する作用メカニズムのため、耐性菌ができにくい



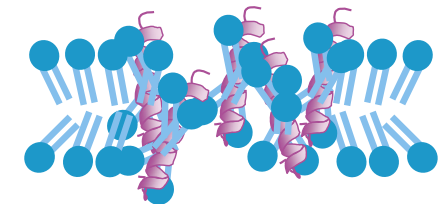
抗菌ペプチド
らせん構造（両親媒性）
「プラスの電荷」



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.

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、2024年3月に行う予定です。

なお、事業進捗に関する内容（研究開発パイプライン（P41）及びパイプラインの開発計画（P45）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。