



2023年6月13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)

花粉症に対する抗体誘導ペプチドの新規開発化合物決定のお知らせ ー標的タンパク質 IgE に対する抗体誘導ペプチド「FPP004X」ー

当社は、この度、標的タンパク質 IgE (Immunoglobulin E) に対する抗体誘導ペプチドの新規開発化合物「FPP004X」を決定し、前臨床試験を開始いたしましたのでお知らせします。

FPP004X は、日本国内において花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎) を対象疾患とする開発を進めていく計画です。

花粉症は、スギやヒノキ等の植物の花粉に対する過剰なアレルギー反応を起こすアレルギー疾患です。代表的な症状は、くしゃみ、鼻水、鼻づまりや目のかゆみなどです。

日本国内の有病率ⁱは、2019年に花粉症全体で42.5%、患者数の多いスギ花粉症で38.8%と高く、またそれぞれ10年前(2008年)と比較して10%以上上昇していることなどから、花粉症は社会問題となっています。

抗体誘導ペプチドは、患者様の体内で標的タンパク質に対する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。

IgE はアレルギー反応に重要な役割を担っており、アレルギー疾患の発症に関与しております。

標的タンパク質 IgE に対する抗体誘導ペプチド FPP004X は、体内で免疫細胞が一定期間 IgE に対する抗体を産生させることから、花粉症に対する持続的な効果が期待されます。この効果の持続期間が長いというワクチンの特長により、当社は、花粉症のシーズン (飛散時期) 前に投与すればシーズンを通して症状を緩和できる、患者様にとって利便性の高い新しい治療選択肢を提供することを目指して FPP004X の医薬品開発を進めてまいります。

標的タンパク質 IgE に対する抗体誘導ペプチドの研究開発プロジェクトについては、開発リソースの優先順位の観点から前臨床試験段階にある FPP004 の開発を中断してバックアップ化合物の探索研究を実施しておりました。この探索研究において良好なプロファイルを持つ候補化合物 FPP004X の創生に成功したことから、この度、FPP004 に替えて新規開発化合物 FPP004X の前臨床試験を開始いたしました。

なお、本件及び他のプロジェクトの研究開発費を現在精査中であり、2023年12月期の当社グループの研究開発費の見込額に変更が生じた場合には第2四半期決算短信において開示する予定です。

ⁱ 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ー. 日耳鼻 2020;123:485-490.

<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			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			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			
FPP004X ^(注) (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

(注) 標的タンパク質 IgE に対する抗体誘導ペプチド「FPP004」に替え、新規開発化合物「FPP004X」の前臨床試験を開始いたしました。

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疾患等の慢性疾患に対するペプチド治療ワクチン「抗体誘導ペプチド」の研究開発を進めております。

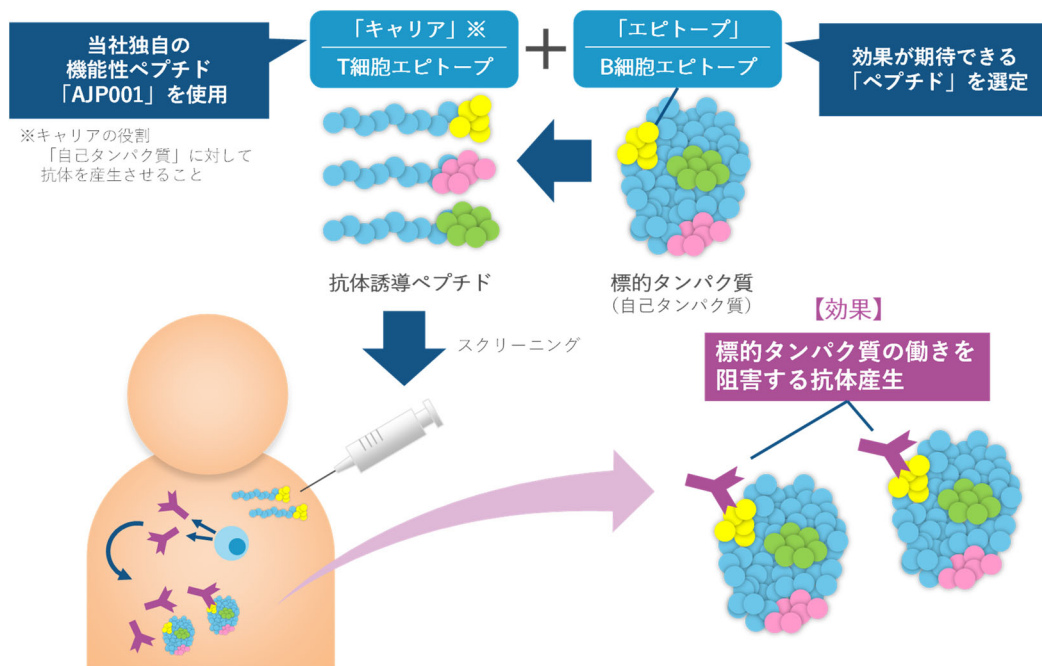
生体内で抗体産生を誘導するためには、B細胞が標的タンパク質（抗原）を認識し、更にヘルパーT細胞からの刺激によってB細胞が活性化する必要があります。しかし、慢性疾患の標的タンパク質である自己抗原（自己タンパク質等）に対しては、ヘルパーT細胞が活性化しないため抗体が産生されません。このため、抗体誘導ペプチドは、B細胞が認識する「エピトープ」部分（B細胞エピトープ）に、ヘルパーT細胞が認識するT細胞エピトープを含んだ「キャリア」部分を結合し、標的の自己タンパク質に対する抗体産生を誘導するように設計しております。

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