



2023年12月22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/Ⅱa相臨床試験結果に関するお知らせ

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オーストラリアでの第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験（以下、「本試験」）の速報結果を2023年2月に公表*いたしました。その後実施した解析データを含む結果を以下のとおりお知らせいたします。

* 2023年2月14日付公表資料「抗体誘導ペプチド「FPP003」の第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験の速報結果に関するお知らせ」を御参照ください。

<概要>

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）として実施された第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験（用量漸増試験（4コホート（投与量0.5～15mg）））です。尋常性乾癬患者様36名を対象に、FPP003又はプラセボを二重盲検下で3回皮下投与（第1日、第15日及び第29日）いたしました。

プラセボを含むコホートの構成は、プラセボ10例、0.5mg群4例、1.5mg群4例、5mg群9例、15mg群9例です。

<主な結果>

主要評価項目（安全性及び忍容性）

- ・ FPP003の副作用は、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ものは、みられませんでした。

副次評価項目（抗IL-17A抗体価）

- ・ FPP003の3回目投与後4週間時点（第60日）において、高用量コホート（15mg群）の78%（9例中7例）において、抗IL-17A抗体（標的タンパク質IL-17Aエピトープに対する抗体）に対する抗体価上昇*が確認されました。抗体価上昇は、陽性の全症例（7例）において観察期間終了時点（第120日）まで持続いたしました。

一方、プラセボ投与では抗IL-17A抗体の抗体価上昇がみられませんでした（10例中0例）。

* 感染症ワクチン（インフルエンザ、SARS-CoV2）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」と定義した。

探索的評価項目（有効性）

- ・ 尋常性乾癬の重症度評価指標であるPASI(Psoriasis Area and Severity Index)において、FPP003投与群（15mg群、9例）は、治験薬の3回目投与後4週間時点（第60日）以降、ベースライン（治験薬投与前）及びプラセボ投与（10例）と比較して、低下傾向が認められました。

また、皮膚疾患の QOL 評価指標 DLQI (Dermatology Life Quality Index) (観察時点第 120 日) においても FPP003 投与群は、全投与群においてベースライン及びプラセボ投与 (10 例) と比較して、改善傾向が認められました。

本試験は FPP003 の FIH 試験であり、当社は、主要評価項目の安全性及び忍容性が確認されたこと、副次評価項目の抗 IL-17A 抗体の抗体価上昇がみられたことの意義は大きいと考えております。

一方、本試験では、探索的評価項目についての有効性を明確に判断することができませんでした。これは、本試験の対象数が少なく、有効性を評価するための検出力が足りなかったと考察しており、他の臨床試験結果も踏まえて引き続き評価する方針です。

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。

本件は、臨床試験の結果をお知らせするものであり、2023 年 12 月期業績への影響はありません。

以上