

# 新株予約権発行による ファイナンスに関する説明資料

～皮膚潰瘍治療薬SR-0379の追加第III相臨床試験実施～

2024年7月5日

株式会社ファンペップ

証券コード4881



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

- 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。

## 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。

## Values

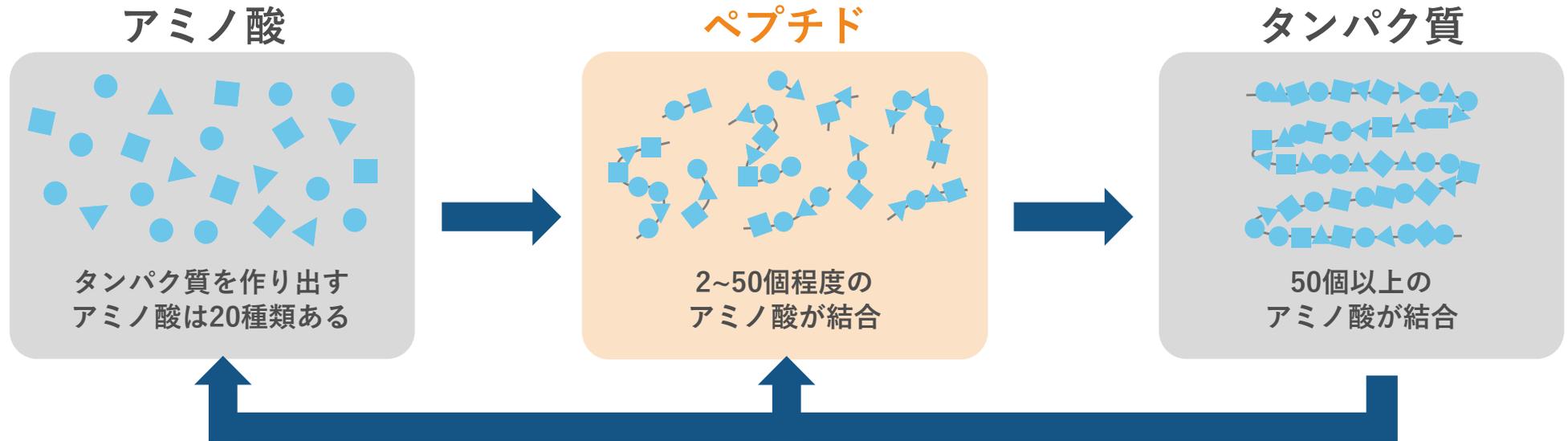
- 私たちは、誰よりもペプチドの可能性を信じ、困難な課題に挑戦し、追求します。
- 私たちは、互いを尊重し、感謝し合い、協同します。
- 私たちは、私たち自身が常に健康を意識し、元気であり続けます。
- 私たちは、人々に活力を与えるペプチド製品を世の中に提供していきます。

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。

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

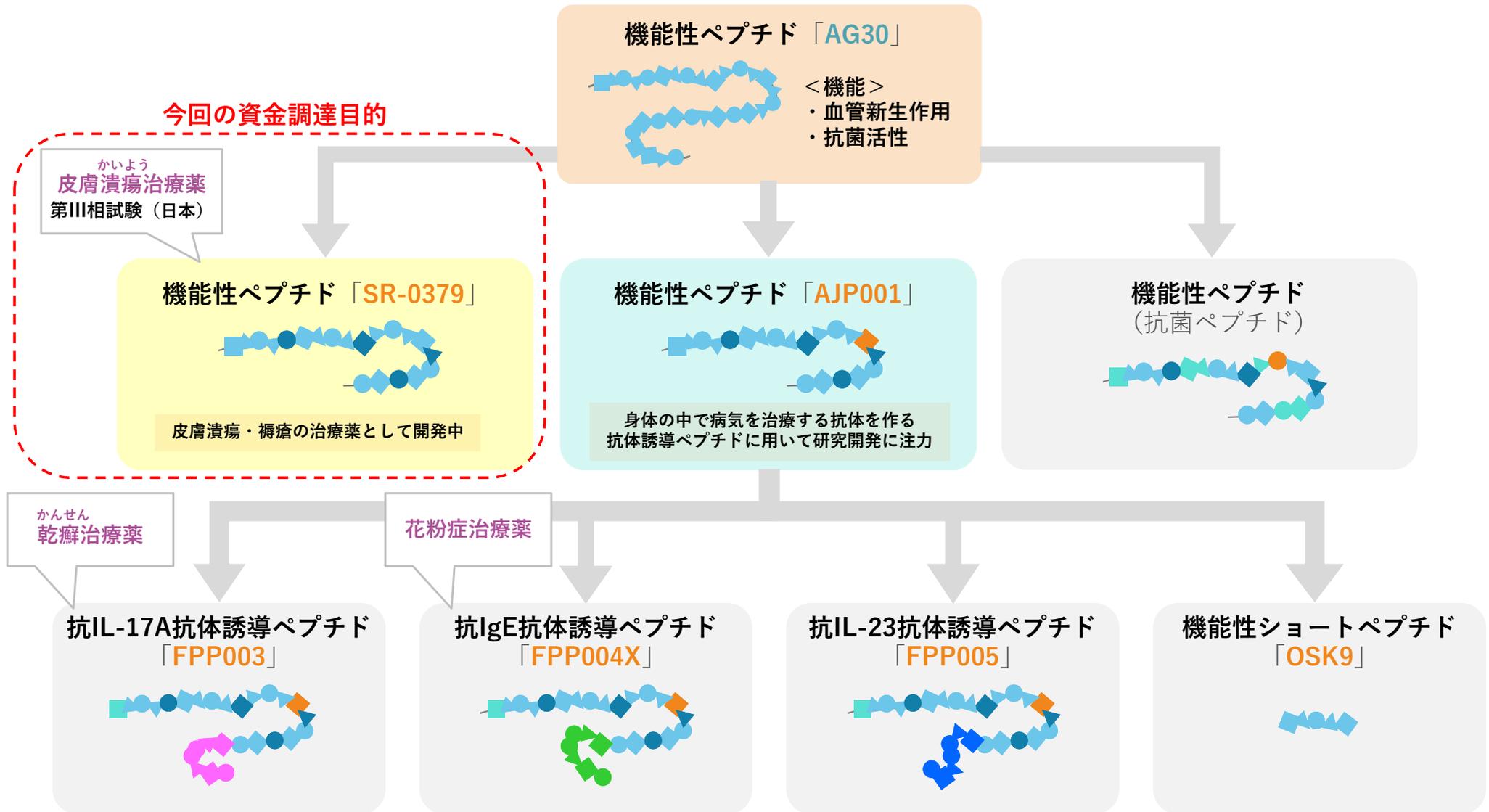


タンパク質の状態では体内に吸収できないため、つながりを短くしていき、アミノ酸やペプチドに分解されます。  
分解されたアミノ酸やペプチドはさらに分解されたり、あるいはタンパク質として合成され、  
血液によって各組織へ運ばれ、筋肉、内臓、骨などの材料になったり、体の中でさまざまな機能を果たしています。

## ペプチドの特徴

- ・小さいので、合成で簡単に作れるため、**改変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

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



**今回のファイナンスにより、  
先行開発品SR-0379の追加第III相臨床試験費用を調達します**

< 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	
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 / II a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II a相					
	FPP004X (標的: IgE)	花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎)	全世界	—	→ 前臨床					塩野義製薬 (株) (全世界のライセンス契約)
	FPP005 (標的: IL-23)	乾癬 (かんせん)	全世界	—	→ 前臨床					未定

皮膚潰瘍の患者数 (日本)

褥瘡	20万人	NPO法人創傷治癒センターHP
糖尿病性潰瘍	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」

## 対象となる疾患

皮膚潰瘍は主に3種類あります。それぞれ傷ができる原因は違いますが、治っていく過程は変わらないので同じ薬を使って治療をします。

### 皮膚潰瘍

#### 褥瘡

##### 圧迫による血行障害

寝たきりや車いす生活などによって、体重で圧迫されている皮膚の血流が悪くなったり滞ることで、皮膚の一部が赤い色味をおびたり、ただれたり、傷ができてしまいます。

#### 糖尿病性潰瘍

##### 糖尿病による神経障害

足に頻発する糖尿病の合併症として代表的なもの。皮膚の炎症を放置しておくと菌による炎症が皮膚の内部まで進み、出血や膿などを伴い壊死して潰瘍になります。

#### 下腿潰瘍

##### 静脈血栓によるうっ滞

下肢静脈瘤など足の血管の異常が原因で血液がうっ滞し、くるぶしのまわりなどの皮膚が炎症を起こして潰瘍ができた状態。最初は皮膚が赤くなり、数週間から数ヶ月単位で暗褐色に変色していき、進行すると皮膚が破れて潰瘍ができます。

## 褥瘡(じょくそう)とはどのような病気なのか？



褥瘡(じょくそう)とは、寝たきりや車いす生活などによって、**体重で圧迫されている皮膚の血流が悪くなったり滞ることで、皮膚の一部が赤い色味をおびたり、ただれたり、傷ができてしまう**ことです。  
一般的に「**床ずれ**」とも言われています。



褥瘡は圧迫を受けやすいお尻や腰骨周囲、踵(かかと)、肘などに生じることが多く、皮膚の赤みやただれ、ひどくなると潰瘍(かいよう)や**細菌感染**を生じる場合もあります。

## 褥瘡の予防について

**褥瘡にならないためには、2時間以内に体位変換することが勧められています。**

しかし、日勤帯では34.3%、夜勤帯では68.7%の看護師が2時間を超えて体位変換を行っています。

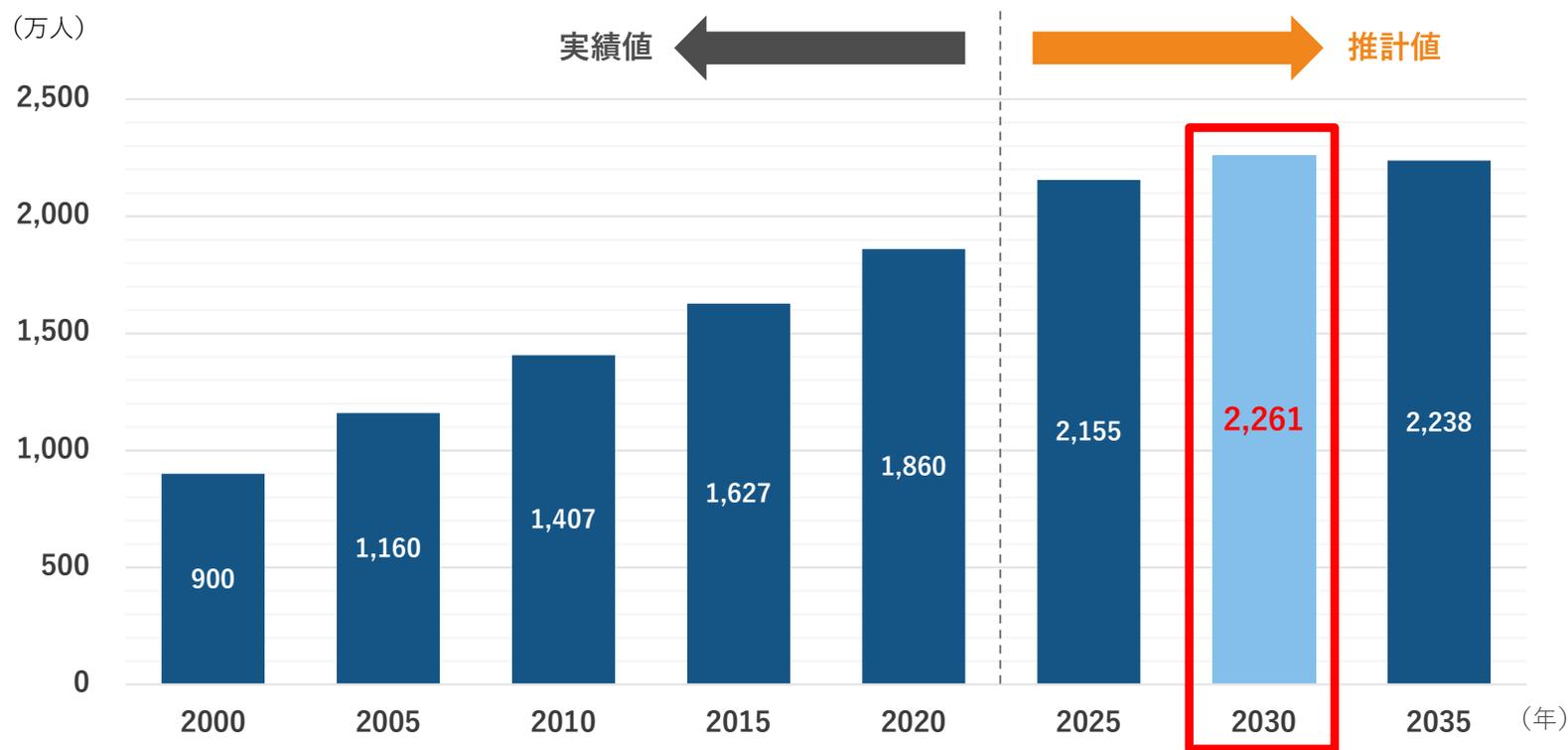
夜間に体位変換の間隔が2時間以上になってしまうのは、看護師が時間に追われていたり、体位変換時にお願いできる人がいないためです。一人で体位変換を実施する割合も83%と高くなっています。

引用：「褥瘡予防ケアにおける看護師の意識調査から得られた今後の課題」  
(<https://general.tane.or.jp/wp-content/themes/general/assets/images/hospital/journal/01/14.pdf>)

## 褥瘡ができやすい高齢者の人口が増えると予想されている

2030年には75歳以上の人口が2,261万人になると予想されています。  
人口増加に伴い医療ケアを必要とする高齢者も増えますが、  
看護師の人手不足も社会的な問題となっています。

<日本の75歳以上の人口の推移と将来設計>



(出所) 内閣府「令和5年版高齢社会白書」に基づき当社作成

## 抗菌作用を併せ持つSR-0379には2つの優位性があります

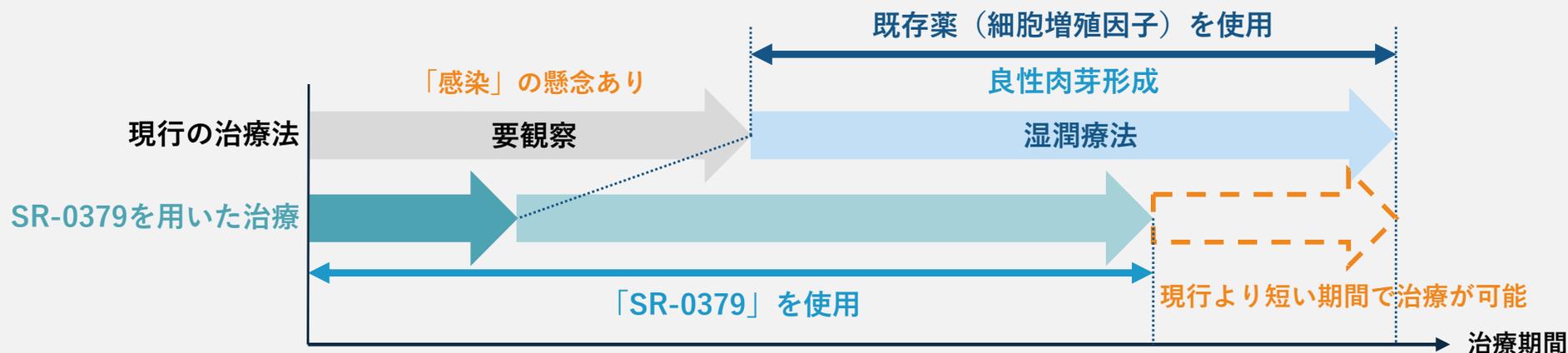
皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」は  
**抗菌作用と血管新生作用の2つを持っているため、**  
 保菌状態で感染しそうな状況  
 (クリティカルコロナイゼーション) に使用することで、  
 現行よりも治療期間の短縮が期待される。

### 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>

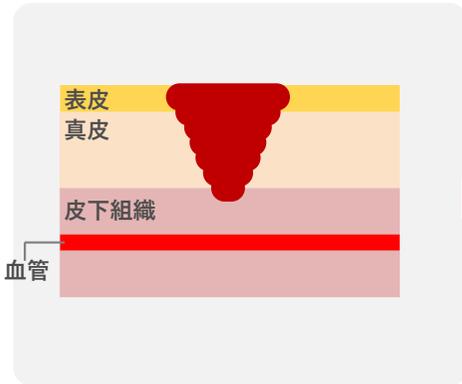


## 褥瘡の症状が治るまでの経緯（治療経過）

①

### 出血凝固期

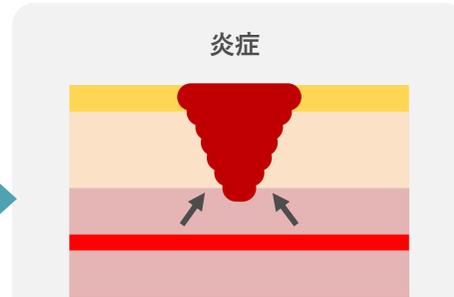
出血による凝血塊が欠損を  
ふさいで止血する



②

### 炎症期

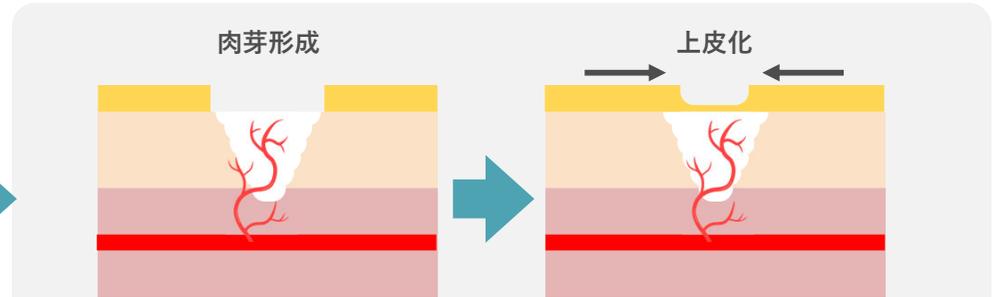
傷を綺麗にする  
(免疫) 細胞などが活発になる



③

### 増殖期

血管が新生されて「肉芽形成」され、  
新しい皮膚ができて「上皮化」が始まります



自然に上皮化できないと考えられる傷の時は、  
植皮で人工的に上皮化することもある  
(簡単な外科的処置)



良性肉芽形成



植皮術



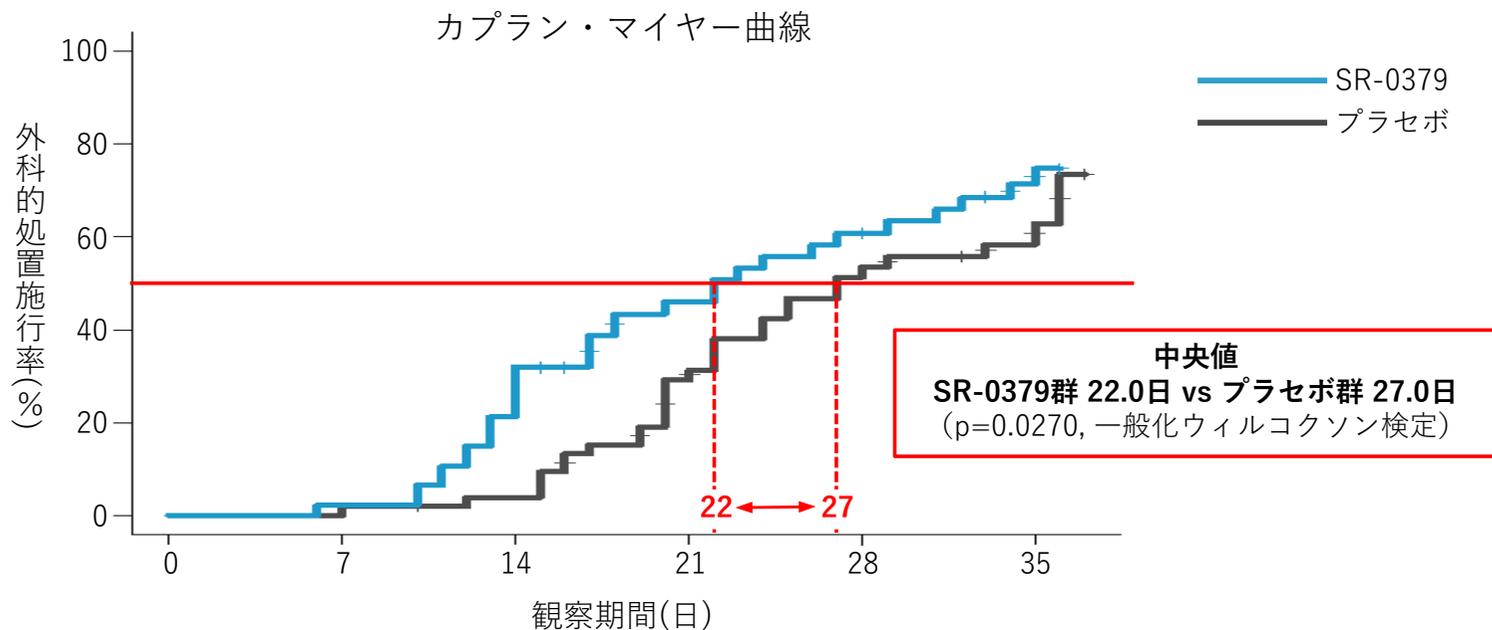
「SR-0379」の血管新生作用、肉芽形成作用により、  
治療期間の短縮が期待できる

写真提供：埼玉医科大学形成外科市岡滋教授

## 前回の第Ⅲ相臨床試験（01試験）の事後部分集団解析により 特定の皮膚潰瘍患者に対する有効性が確認されました

### < 前回の第Ⅲ相臨床試験結果（01試験） >

**事後部分集団解析**  
潰瘍サイズ（長径×短径）36cm<sup>2</sup>未満（N=101）



SR-0379	47	46	37	22	16	9
プラセボ	54	54	51	34	22	9

主要評価項目「外科的処置に至るまでの日数」について  
SR-0379群は、プラセボ群に対して約5日間短縮しました

01試験で効果が確認された皮膚潰瘍患者を対象に  
有効性の再現性を確認するため、追加第Ⅲ相臨床試験（02試験）を実施します

## <今回の第Ⅲ相臨床試験（02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	外科的処置（縫合、植皮、有茎皮弁）が必要な皮膚潰瘍を有する患者（ <u>潰瘍サイズ（長径×短径）36cm<sup>2</sup>未満</u> ）
主要評価項目	外科的処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	142例



2025年上期からの開始に向けて、新たな資金調達を行います

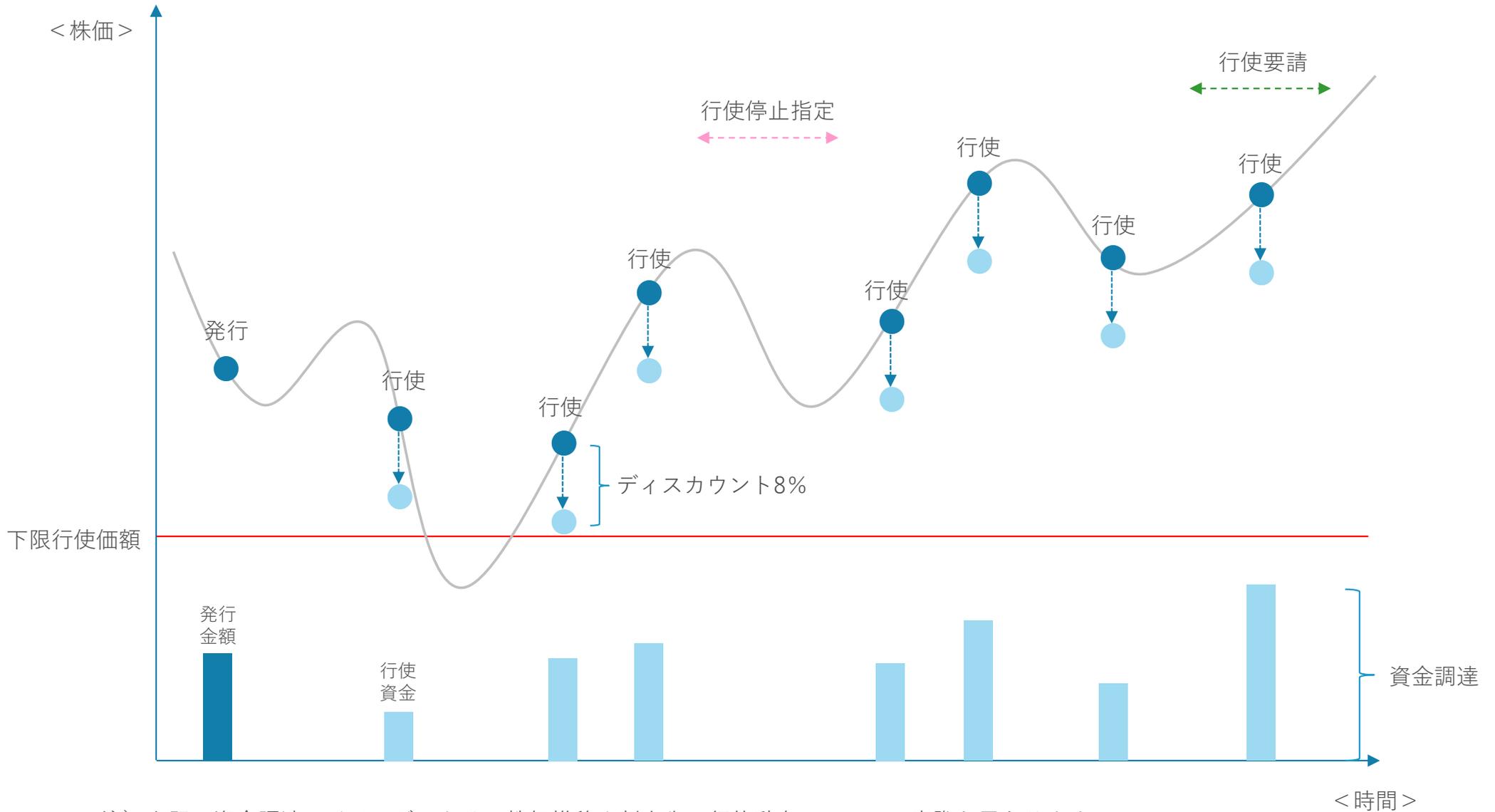
## 株価動向に応じて資金調達を進める機動性を重視した設計

調達手法	第11回新株予約権（行使価額修正条項付）
割当先	株式会社SBI証券
総発行数	64,000個（1個あたり100株）
希薄化率 <sup>*1</sup>	24.6%
発行価額	3,520,000円（1個あたり55円）
当初行使価額	179円
調達予定金額 <sup>*2</sup>	1,139,120,000円
行使価額の修正	直前取引日の終値×92%（1円未満切り捨て）
下限行使価額	90円
行使期間	2024年7月23日～2026年7月22日（2年）
行使停止条項	当社は割当先に対し、行使停止期間を指定することができる
行使要請条項	当社は割当先に対し、行使を要請することができる
取得請求	当社は残存する新株予約権を発行価格で取得することができる
資金使途	SR-0379の開発費用

\*1 当社は2024年3月21日に塩野義製薬株式会社を割当先とする第三者割当増資を実施しており、これを合算すると32.7%の希薄化となります。

\*2 発行価額＋総発行株数×当初行使価額－発行諸費用概算で算出。

## 行使毎に資金調達が進む



注) 上記は資金調達のイメージであり、株価推移や割当先の行使動向については実際と異なります。