

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—

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>

本日、機能性ペプチド「SR-0379」の早期承認取得による企業価値向上に向けて、追加第Ⅲ相臨床試験（02試験）を実施予定であること及びこれに必要な資金の調達について決定したことを公表いたしました。

それに伴い、2024年3月21付で公表した「事業計画及び成長可能性に関する事項」から、主に以下の2箇所について情報を更新しております。

P45-46

SR-0379（皮膚潰瘍治療薬）の追加第Ⅲ相臨床試験（02試験）を実施予定

- ・ 前回の第Ⅲ相試験（01試験）の部分集団解析で効果がみられた患者を対象に、有効性の再現性を確認するための追加第Ⅲ相試験（02試験）を実施する計画

P54-55

ファイナンスによる調達資金の充当計画の更新

- ・ 追加第Ⅲ相試験（02試験）の開発費を調達する目的で、第11回新株予約権発行による資金調達を実施する予定

※ 詳しい内容は、以下の本日公表資料を御参照ください。

- ・ 「機能性ペプチド「SR-0379」の追加第Ⅲ相臨床試験実施のお知らせ」
- ・ 「第11回新株予約権（行使価額修正条項付）の第三者割当てによる発行に関するお知らせ」

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。

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。

< 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 | 19名 (2023年12月末現在、派遣社員を含む) 内、研究開発部門 13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
原 誠

元大日本住友製薬(株) 取締役専務執行役員

2024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、日本公認会計士協会副会長

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

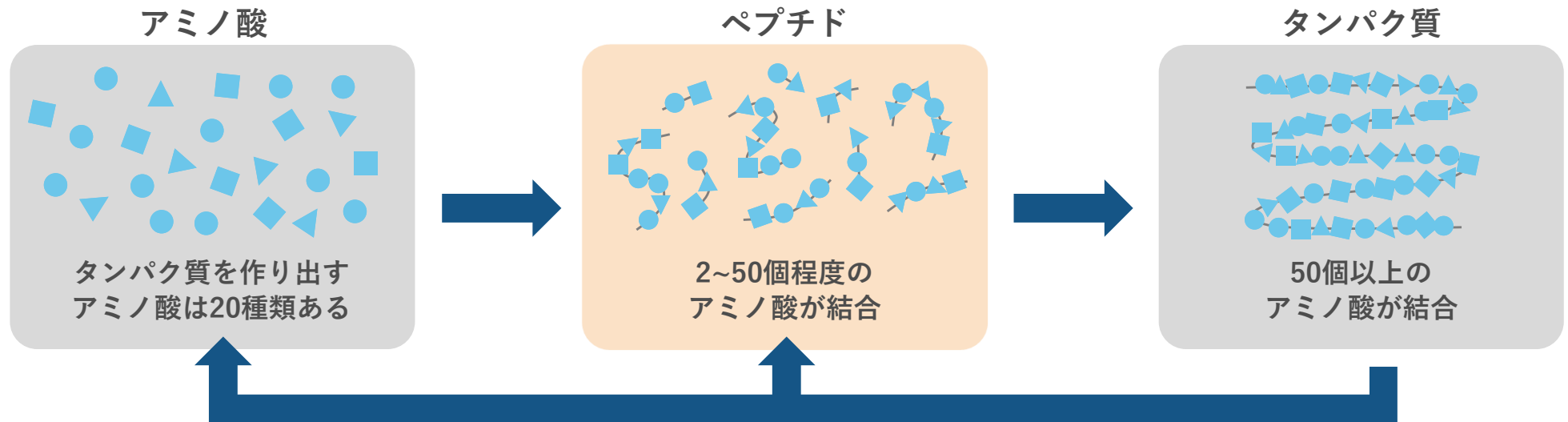
| | |
|----------|--|
| 2013年10月 | 大阪大学大学院医学系研究科の機能性ペプチドの研究成果を実用化する目的で(株)ファンペップ設立 |
| 2015年7月 | 大阪大学との間で、 抗体誘導ペプチド に関する共同研究を開始 |
| 2015年10月 | SR-0379 の第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験(医師主導治験)が開始 塩野義製薬(株)との間で、 SR-0379 に関するライセンス契約を締結 |
| 2016年2月 | (株)メディパルホールディングスとの間で、 抗体誘導ペプチド の研究開発支援に関する提携契約を締結 |
| 2018年3月 | 大日本住友製薬(株) (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チド(株) (現(株)ファンペップヘルスケア) を株式交換により完全子会社化 |
| 2024年3月 | 塩野義製薬(株)との間で、 抗体誘導ペプチド FPP004Xに関するオプション契約を締結 |

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。



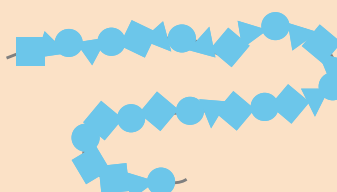
タンパク質の状態では体内に吸収できないため、つながりを短くしていき、アミノ酸やペプチドに分解されます。分解されたアミノ酸やペプチドはさらに分解されたり、あるいはタンパク質に合成され、血液によって各組織へ運ばれ、筋肉、内臓、骨などの材料になったり、体の中でさまざまな機能を果たしている。

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

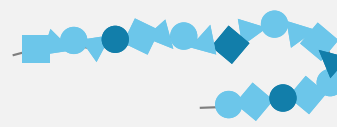
30個のアミノ酸からなる
機能性ペプチド「AG30」



<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

アジュバント機能
の最適化

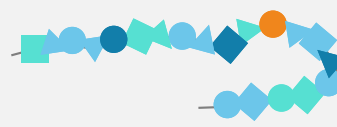
20個のアミノ酸
機能性ペプチド「AJP001」



<機能>
・免疫反応の
アジュバント

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

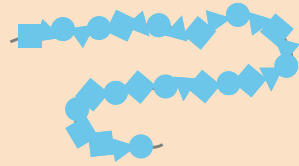
身体に入り、分解されると効果が出ないため、分解されないように、切れやすい部分を強力なものに最適化して安定性を上げる

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

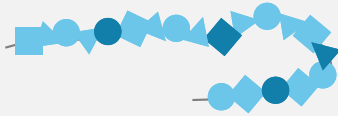
機能性ペプチド「AG30」



<機能>
・血管新生作用
・抗菌活性

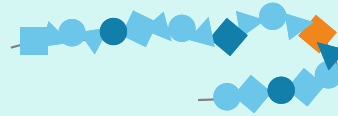
かいよう
皮膚潰瘍治療薬
第III相試験
(日本)

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」



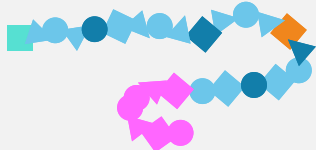
身体の中で病気を治療する抗体を作る
抗体誘導ペプチドとして研究開発に注力

機能性ペプチド (抗菌ペプチド)

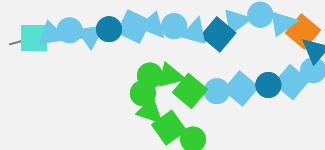


かんせん
次世代乾癬治療薬
第I/IIa相試験
(豪州)

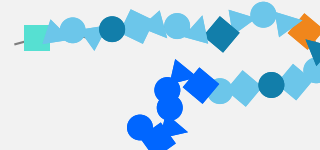
抗IL-17A抗体誘導ペプチド 「FPP003」



抗IgE抗体誘導ペプチド 「FPP004X」



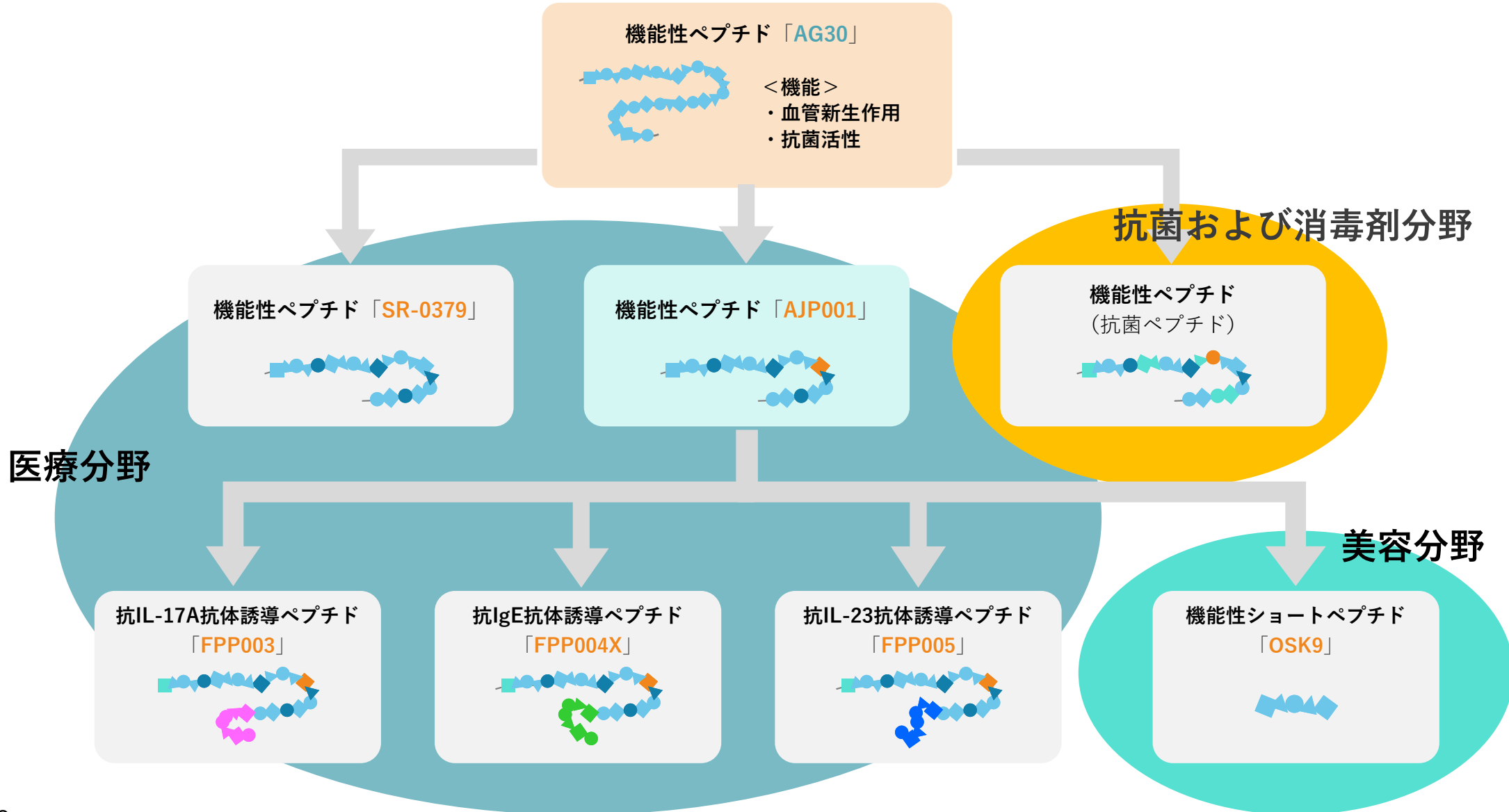
抗IL-23抗体誘導ペプチド 「FPP005」



機能性ショートペプチド 「OSK9」



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 —



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

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

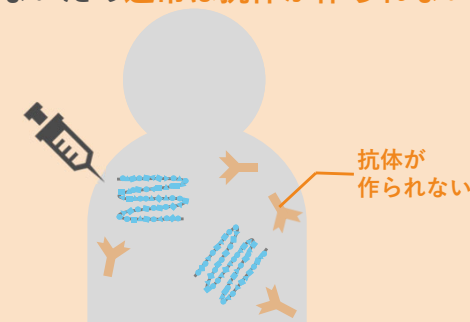


「予防」するワクチンから「治療」するワクチンへ

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。



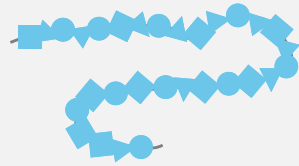
抗体を作るために、ワクチンには、疾患関連タンパク質（一部）と、免疫力を向上させる物質を用いる必要がある

【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

「AG30」を起源として見出した機能性ペプチド「AJP001」を使用した、抗体誘導ペプチドプロジェクト

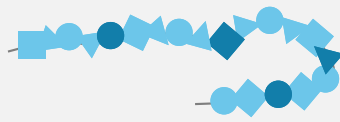
機能性ペプチド「AG30」



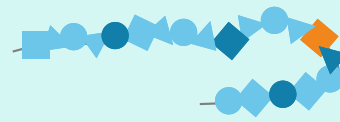
<機能>

- ・血管新生作用
- ・抗菌活性

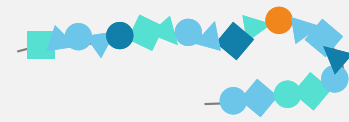
機能性ペプチド「SR-0379」



機能性ペプチド「AJP001」

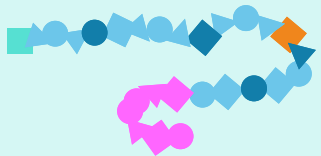


機能性ペプチド
「抗菌ペプチド」

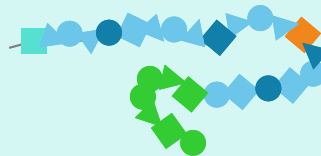


次世代乾癬治療薬
第I/IIa相試験
(豪州)

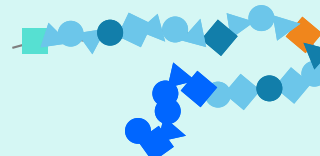
抗IL-17A抗体誘導ペプチド
「FPP003」



抗IgE抗体誘導ペプチド
「FPP004X」



抗IL-23抗体誘導ペプチド
「FPP005」



機能性ショートペプチド
「OSK9」



ファンペップが手掛ける 抗体誘導ペプチドプロジェクトとは？

慢性疾患を対象として、
ファンペップ独自の抗体誘導ペプチドの
創薬プラットフォーム技術を活用し、
治療ワクチンとして、
体の中の疾患関連タンパク質に対する抗体を作り出し、
疾患を治療する

抗体誘導ペプチドの対象疾患 慢性疾患とは？

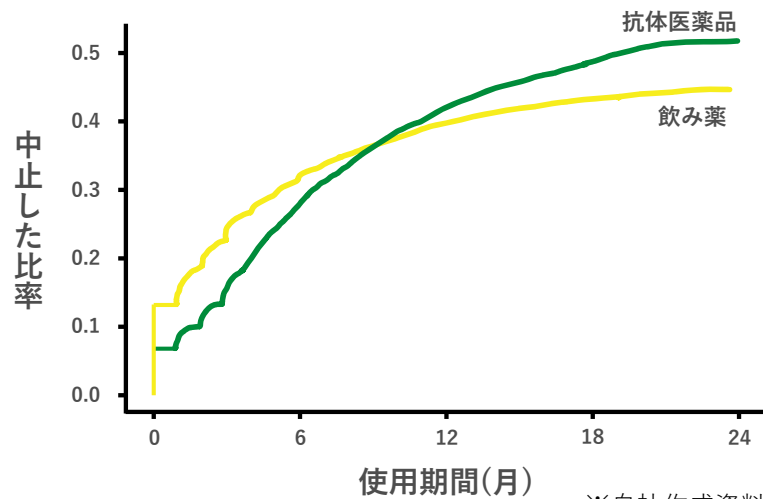
慢性疾患とは、「**持病**」のことをいいます。

徐々に発症して治療も経過も長期に及ぶ疾患の総称で、
生活習慣病である糖尿病や高血圧、高脂血症などに代表されます。

治療も経過も長期に及ぶことから、
薬を服用し続けられないといけない、定期的に通院し続けられないといけない疾患になります。

慢性疾患の治療薬は、長く使い続けなければいけないのに、 実際には、長く使われていないことが多かった

薬剤の使用期間と薬剤を中止した比率



※自社作成資料

左記のように、
実際の薬剤使用データ（米国での乾癬治療薬）において、
使用開始から2年後には約40-50%の薬剤が使用中止にいたっていることが
分かりました。

(出所) Feldman SR et al. Real-world biologic and apremilast treatment patterns and healthcare costs in moderate-to-severe plaque psoriasis. Dermatol Online J. 2021; 27:13030/qt03t0s9j6.

《実態を考察》

※様々な要因が考えられる中で、以下の2つに着目しました

- **体外**で製造する抗体医薬には、
薬に対しての抗体（抗薬物抗体）ができ、効果が減弱してしまう問題
- 慢性疾患の既存薬には、患者様に正しく服用されず、
効果が不十分になったり副作用が発現してしまう「アドヒアランス」の問題

※アドヒアランスとは？

患者が積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って服薬遵守すること。

米国乾癬治療薬の上記調査では、アドヒアランスが良好な患者の割合は約20-30%程度しかありません。

体外で製造する抗体医薬には、
薬に対しての抗体（抗薬物抗体）ができ、**効果が減弱してしまう問題**がある

慢性疾患の既存薬には、
患者様に正しく服用されず、効果が不十分になったり副作用が発現してしまう
「アドヒアランス」の問題がある



①体内で抗体を産生して薬の効果が落ちにくい

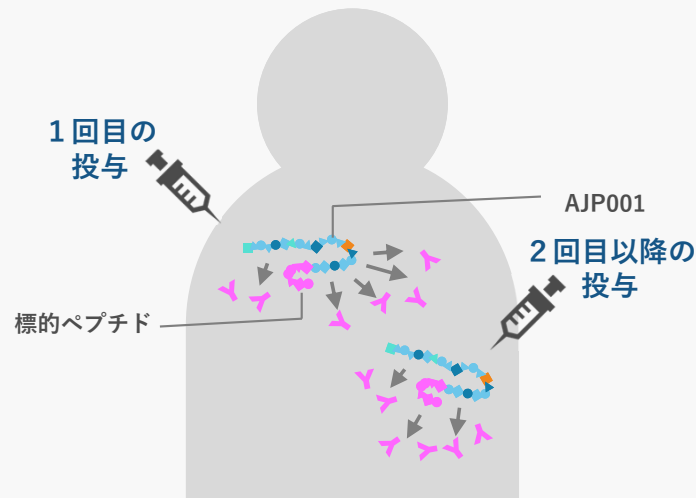


②薬の投与間隔が長く、アドヒアランスが向上する



①②を同時に満たす薬剤が望ましい

ファンペップ独自の“抗体誘導ペプチド”技術を活用して、 **ワクチン**で慢性疾患にアプローチ

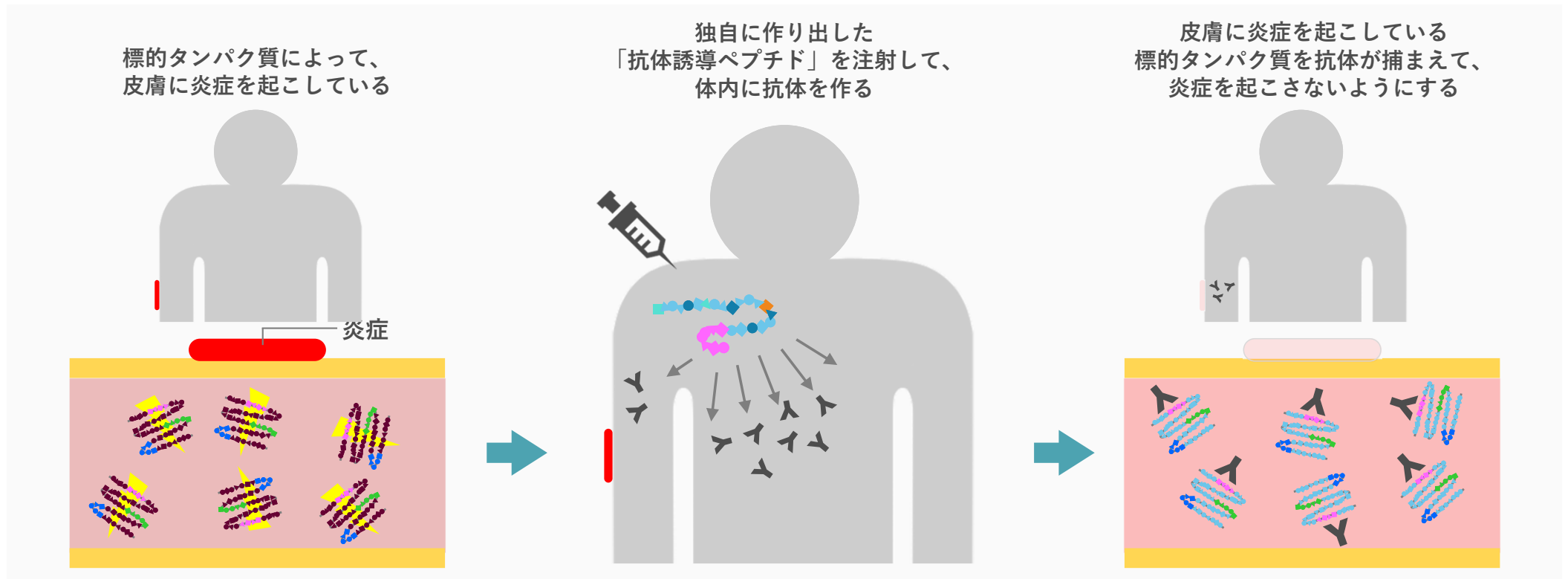
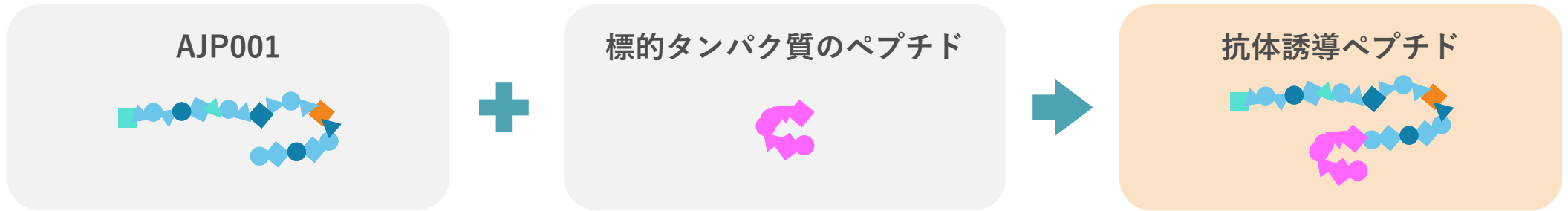


体外で作る抗体医薬には、薬剤に対する抗体ができ、徐々に効果が減弱してしまうことがある。

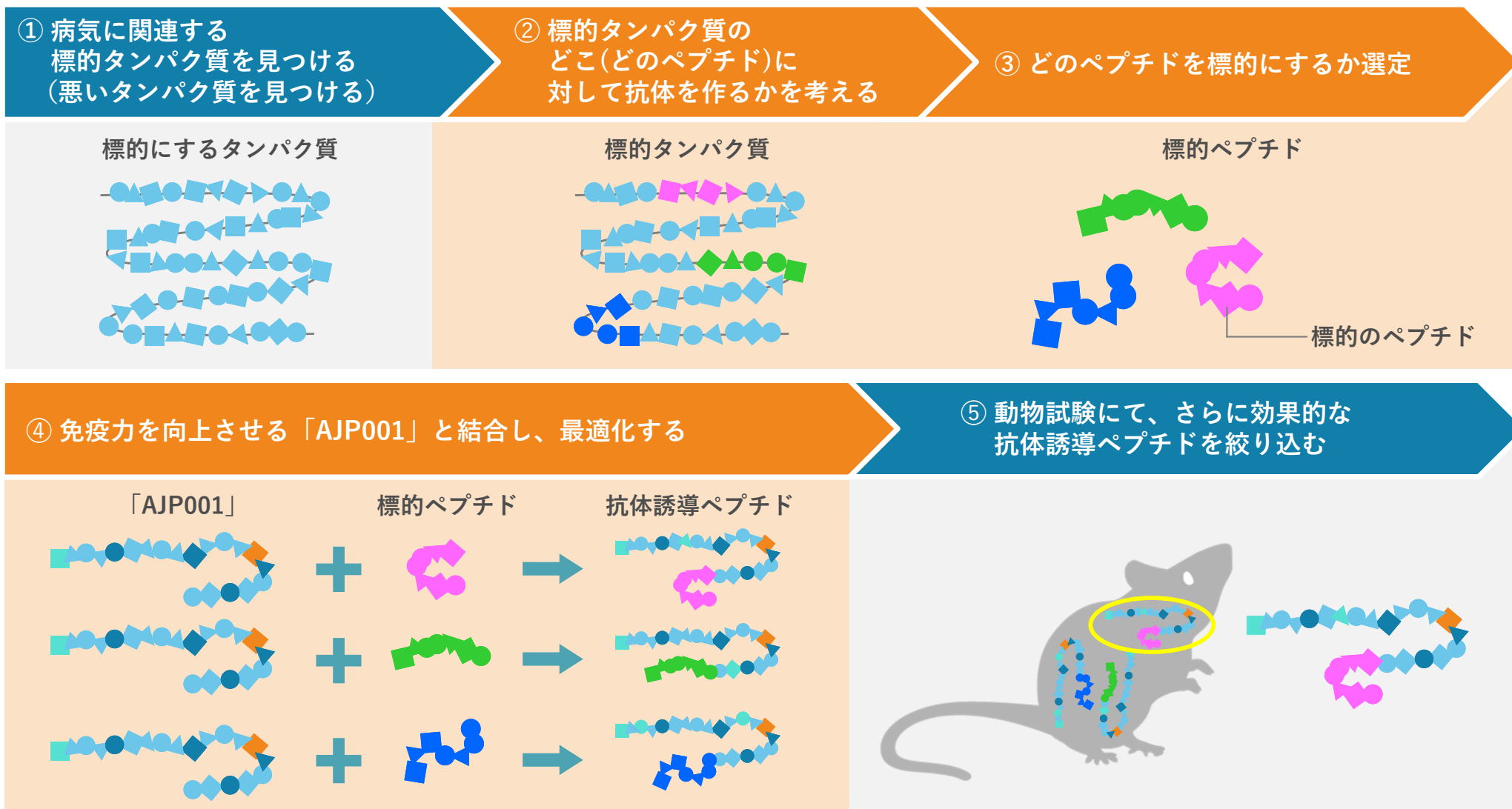
しかし、抗体誘導ペプチド（ワクチン）によって、体内で抗体を作れば、効果が持続する。

抗体誘導ペプチド（ワクチン）は、**体内**で抗体を一定期間産生するので、**抗薬物抗体の問題が生じず、投与間隔が長くなるため、問題を改善することができる**

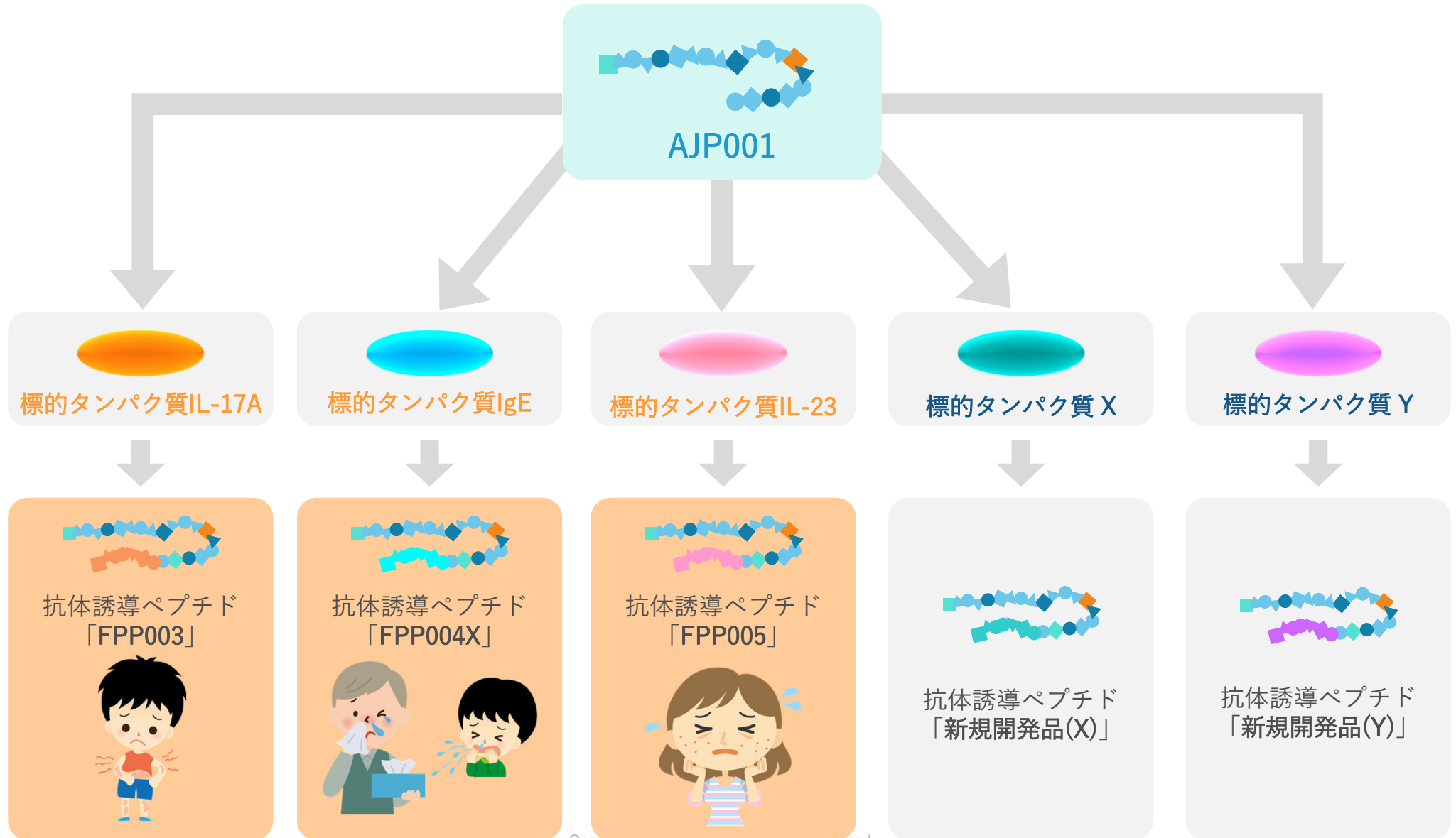
免疫力を向上させる「AJP001」と標的タンパク質のペプチドを結合させて、最適化した独自の「抗体誘導ペプチド」を体内に入れることにより、抗体を作り出す



「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、
標的タンパク質を選定し最適化することができる。



STEP UP技術を活用し、様々な標的タンパク質に対する開発品を創出しています。



抗体医薬品と抗体誘導ペプチドは、
「抗体」による標的タンパク質を阻害する作用メカニズムが同じなため、
開発に着手しやすい。

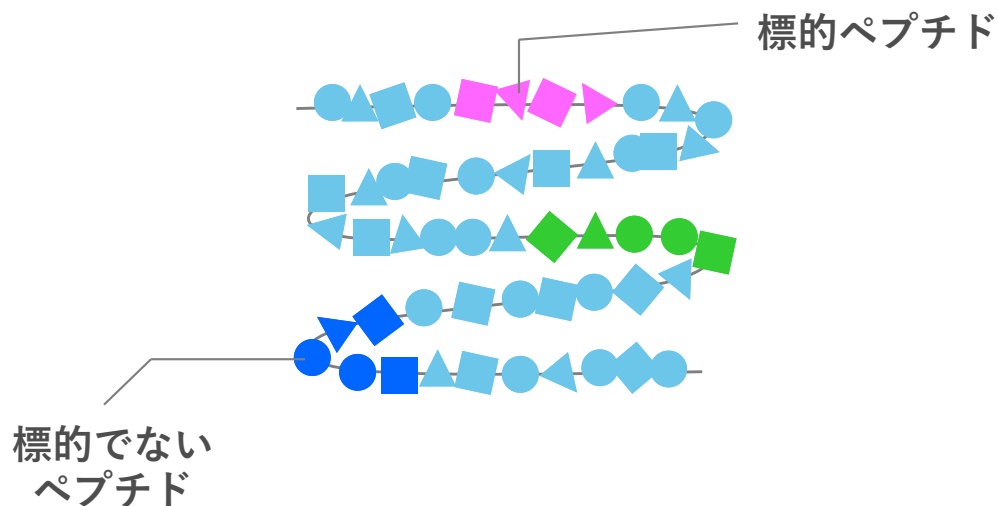
| 領域 | 主な標的タンパク質 ^{注1} | 主な対象疾患 |
|-------|---|--|
| 免疫・炎症 | <u>IL-17A</u> 、 <u>IL-23</u> 、 <u>IgE</u> 、TNF α 、IL-12/23p40、IL-6、 $\alpha 4\beta 7$ インテグリン、IL-4/13、IL-5、BLyS、IL-13、その他 | 尋常性乾癬、強直性脊椎炎、花粉症（季節性アレルギー性鼻炎）、関節リウマチ、関節症性乾癬、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、クローン病、潰瘍性大腸炎、気管支喘息、慢性蕁麻疹、アトピー性皮膚炎、その他 |
| 精神神経 | $\alpha 4$ 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 |
| 骨 | RANKL、スクレロスチン | 骨粗鬆症、その他 |
| 循環器 | PCSK9、ANGPTL3 | 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 | 補体（C5） | 発作性夜間ヘモグロビン尿症、その他 |

- (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。

標的タンパク質を阻害する作用メカニズムが同じなため、開発コストを軽減できる。

<他社のワクチン>

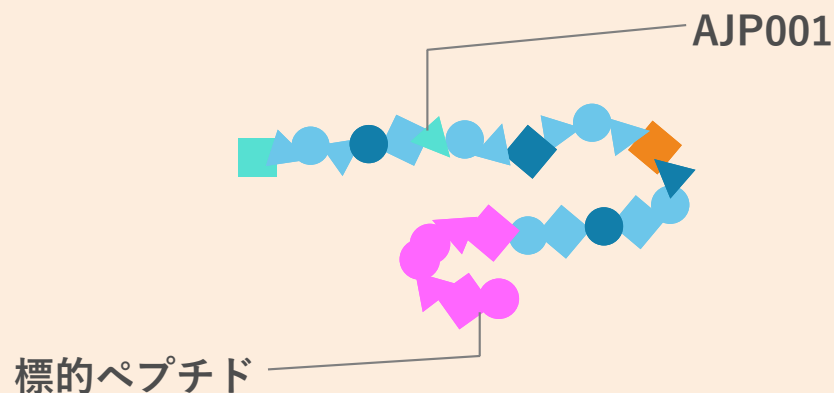
免疫を向上させる生物由来「タンパク」を使用



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、免疫は活性化するが、外来の異物なので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>

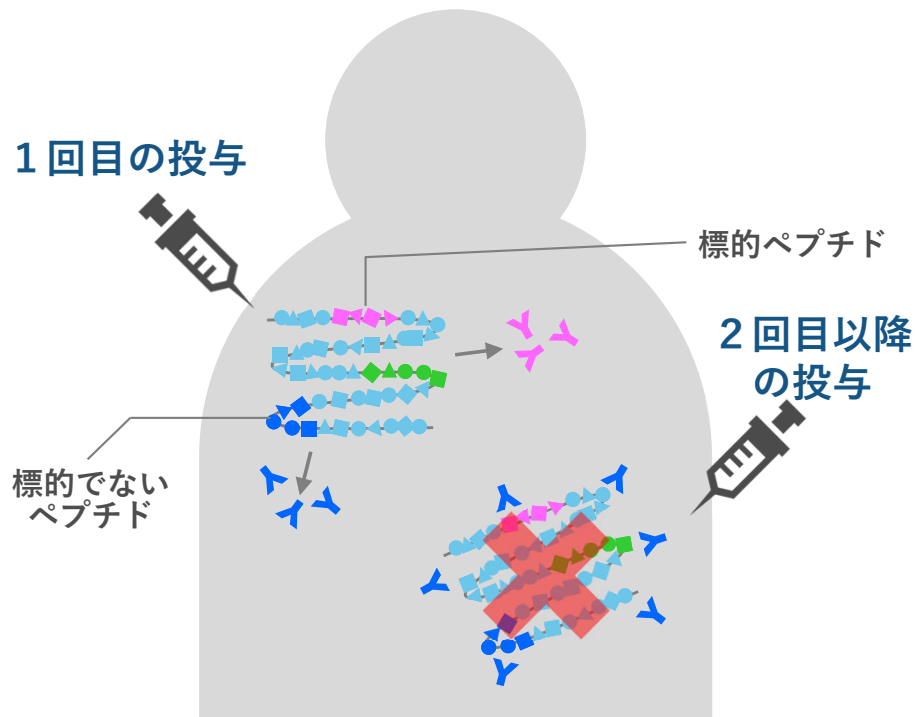
免疫を向上させるAJP001「ペプチド」を使用



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>

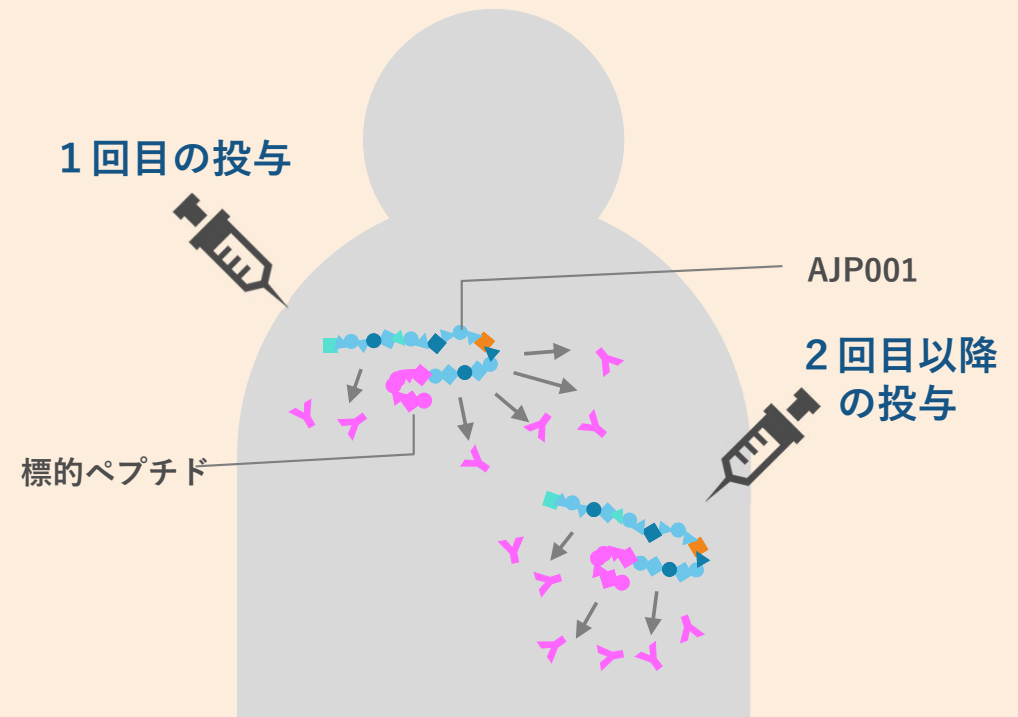
免疫を向上させる生物由来「タンパク」を使用



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>

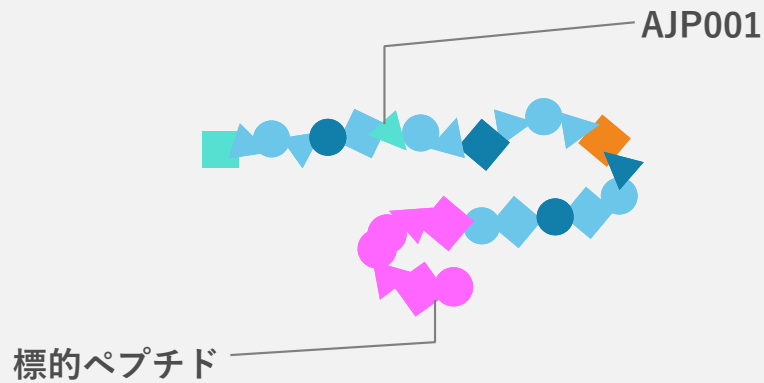
免疫を向上させるAJP001「ペプチド」を使用



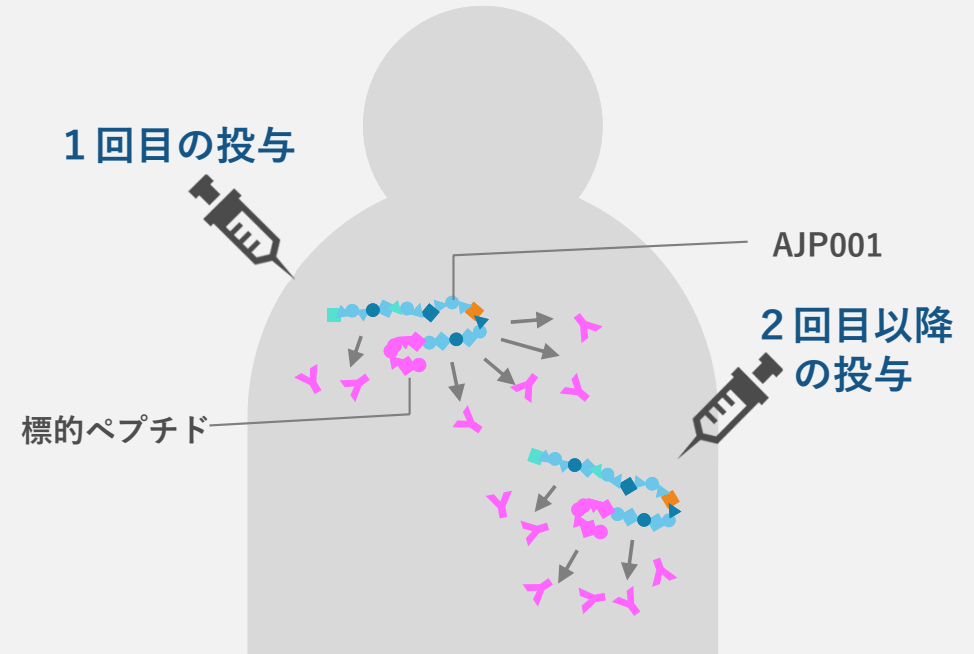
標的に対する抗体のみが作られるため、反復投与しても、抗体を作り続けられる。

< 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。



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。

ペプチドとワクチンのそれぞれの特徴を生かすことで、治療効果が持続し、投与間隔が長く投与回数が少なくなる。

抗体誘導ペプチドの特徴を生かした各所への貢献

効果の持続性

ペプチドとワクチンのそれぞれの特徴を生かして、薬の効果が持続的に長く続く。
すると、投与回数が少なくなる。
さらに2回目以降、長期的に使用しても薬の効果が落ちにくい。
結果、長期にわたって使い続けることができる。

医者・患者さん

アドヒアランス不良の改善で、
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患者さんへの
負担が軽減し、利便性が向上する。

2回目以降の投与でも薬の効果が落ちにくいいため、
持病で生涯にわたって薬の服用が必要な人でも、
使い続けることができる。

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。
また、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。

製薬企業

薬剤費抑制等により医療費軽減へ貢献する。
また、収益性を損なうことなく、
患者さんに安く薬剤を提供できる。

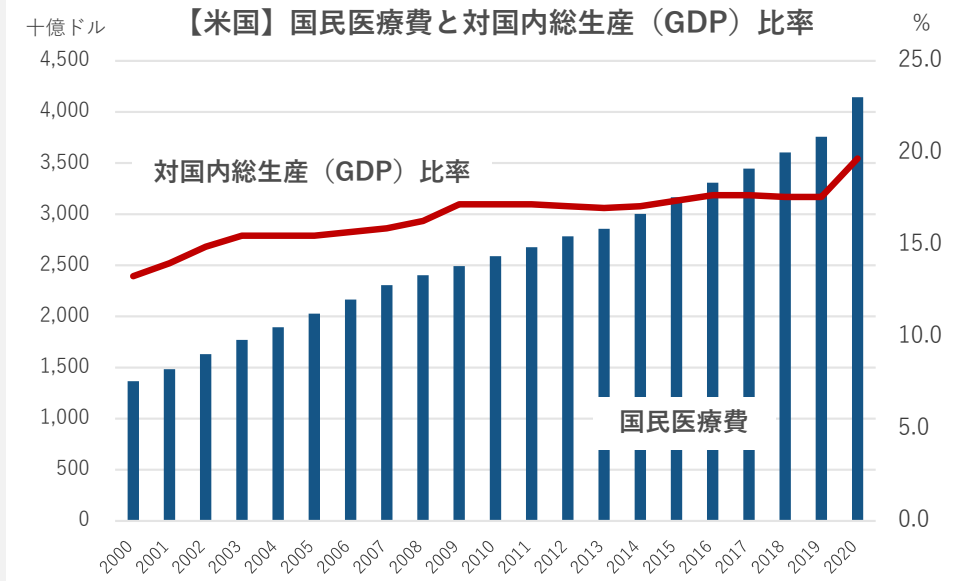
米国は医療費が世界で一番高額

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.

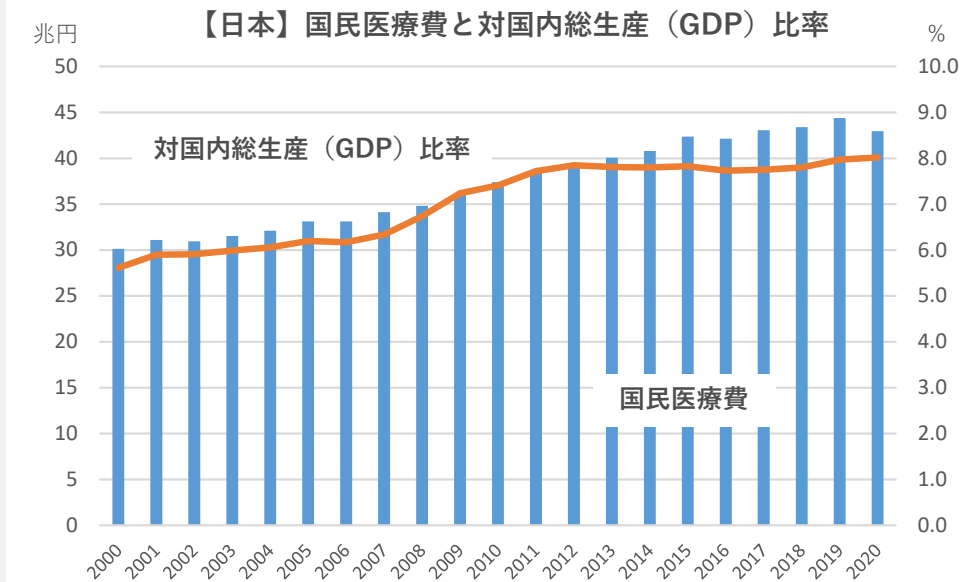


日本でも医療費が増加

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。

(出所) 厚生労働省「2020年度国民医療費の概況」

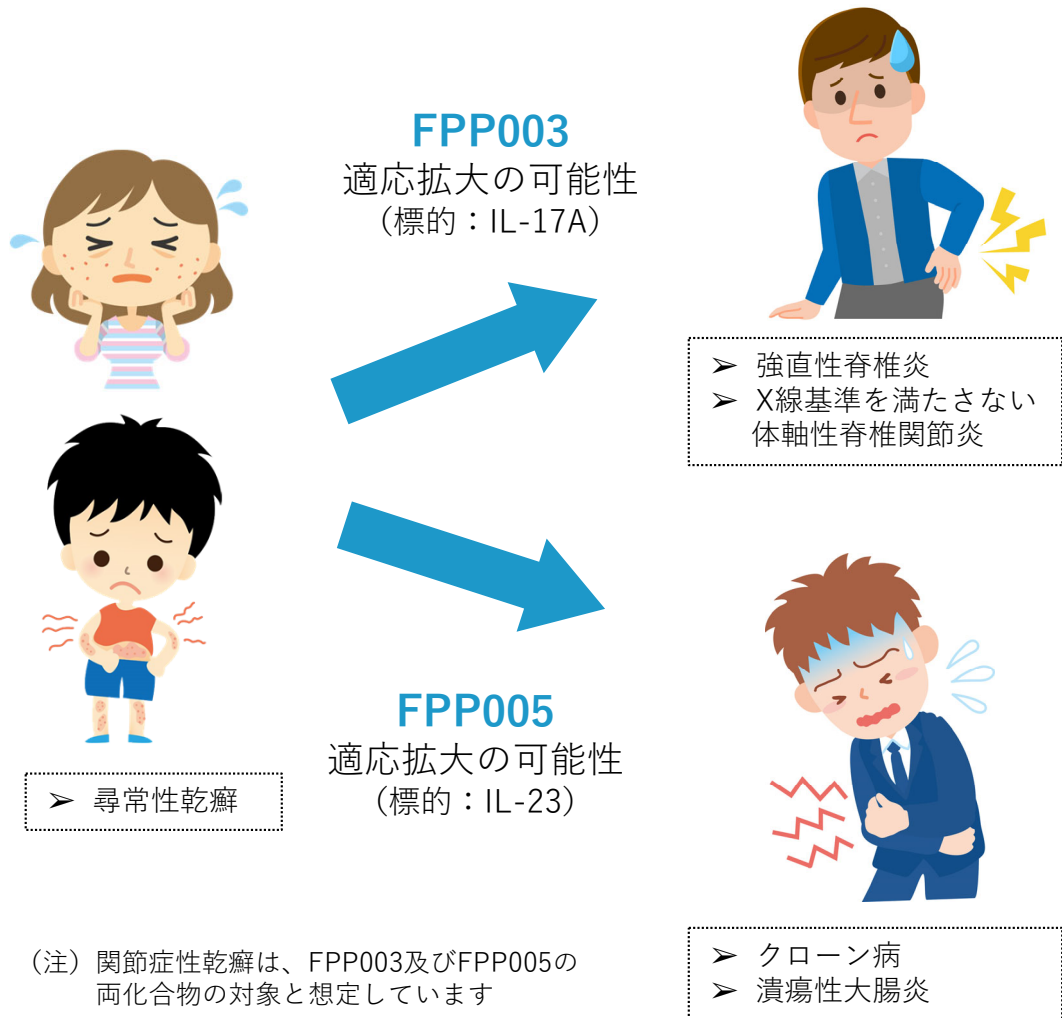


抗体誘導ペプチドの開発パイプライン

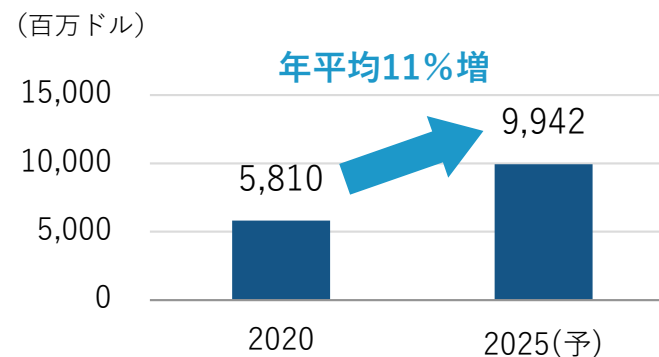


<http://www.funpep.co.jp>

「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

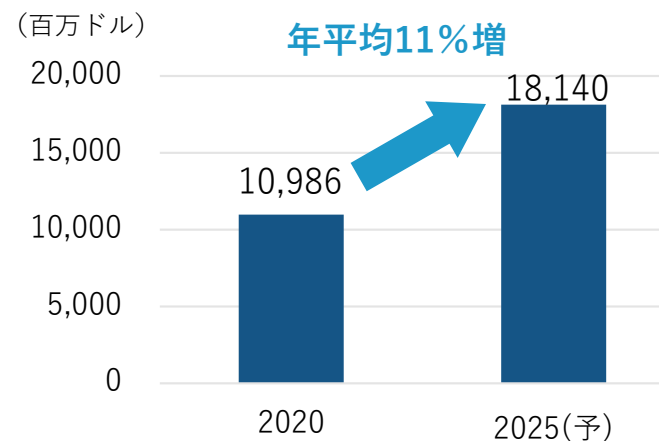


< 抗IL-17抗体医薬品市場の予測 >



(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

< 第 I / II a 相臨床試験の概要 >

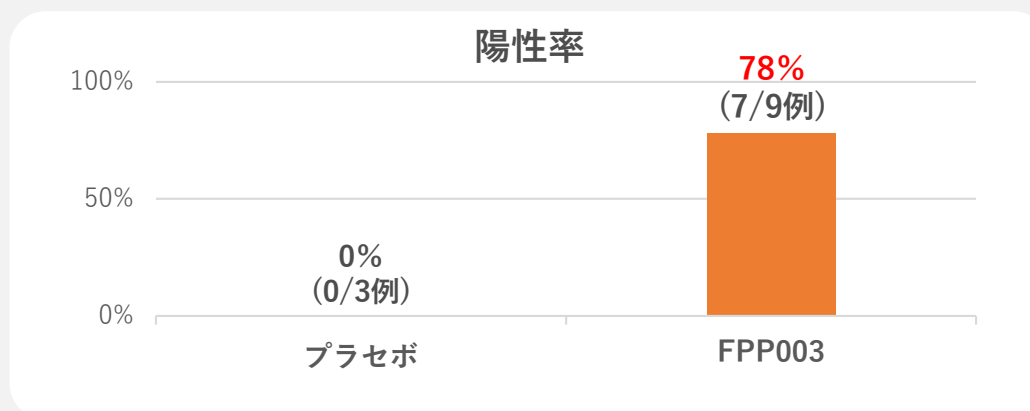
| | |
|---------|---|
| 試験デザイン | プラセボ対照二重盲検比較試験 |
| 対象患者 | 尋常性乾癬患者 |
| 主要評価項目 | 安全性及び忍容性 |
| 副次評価項目 | 薬物動態及び免疫原性 |
| 探索的評価項目 | 有効性 |
| 用法用量 | FPP003（4用量）又はプラセボを3回皮下投与する （Day 1, 15, 29） |
| 目標症例数 | 36例 |

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。

* IL-17Aエピトープに対する抗体価



* 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。

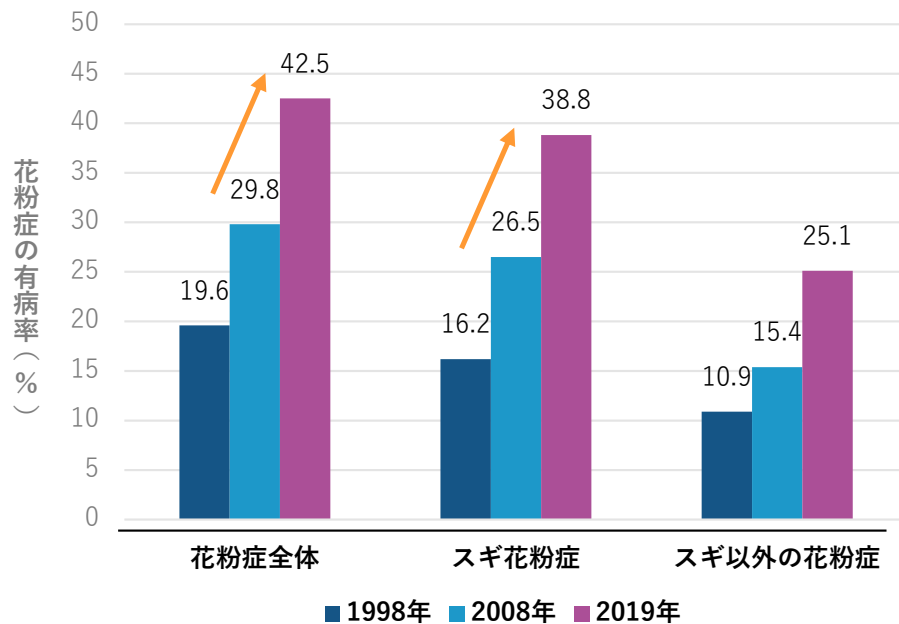
問題となる副作用は確認されず

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。**

探索的評価項目の有効性は、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。

花粉症は、有病率が10年間で10%以上増加している国民病
さらに有病率の増加が危惧されている

鼻アレルギーの全国疫学調査



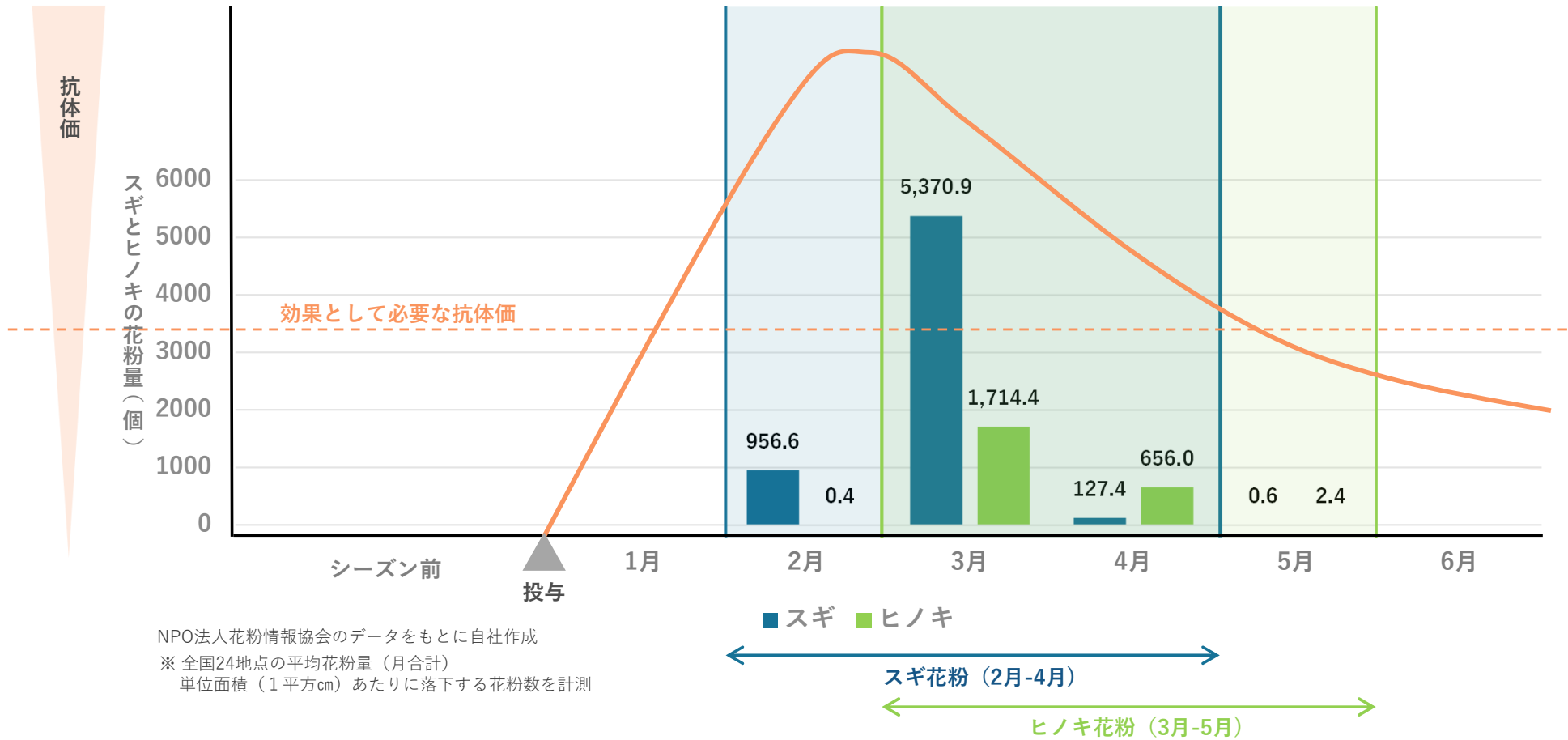
花粉症の有病率は、2019年時点では、
花粉症全体で42.5%、スギ花粉症で38.8%となっていて、
10年間で10%以上増加している。

「花粉症全体」「スギ花粉症」「スギ以外の花粉症」の
いずれも、1998年(20年前)の倍以上の有病率になっている。

(出所) 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
-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.

花粉症は、有病率の高さと症状の激しさから毎春、社会問題として各種メディアに取り上げられていて、
自然寛解が少ない疾患であることや、スギ花粉症の低年齢化などから、
さらに有病率の増加が危惧されている

【臨床で想定される投与時期と抗体価推移のイメージ】



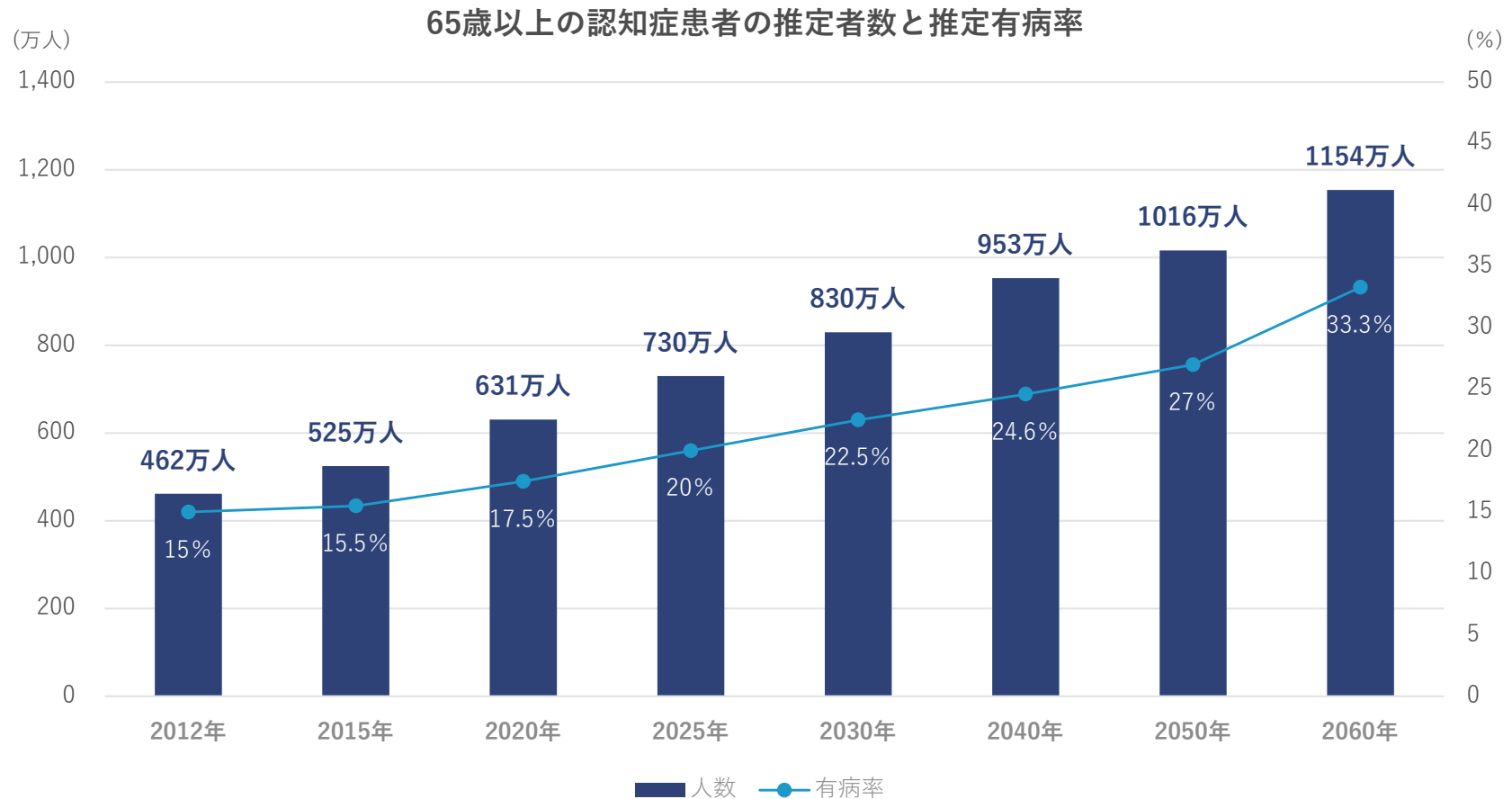
NPO法人花粉情報協会のデータをもとに自社作成
 ※ 全国24地点の平均花粉量 (月合計)
 単位面積 (1平方cm) あたりに落下する花粉数を計測

【花粉症に対するアレルギーワクチンについて】

- ・花粉のシーズンの前に投与することで抗体ができる。
- ・効果の持続期間が長いというワクチンの特長により、シーズンを通じて、花粉症の症状を緩和できる。
- ・毎日薬を飲まなくても、1～2回投与することで、症状が抑えられるため患者さんの利便性が高くなる。



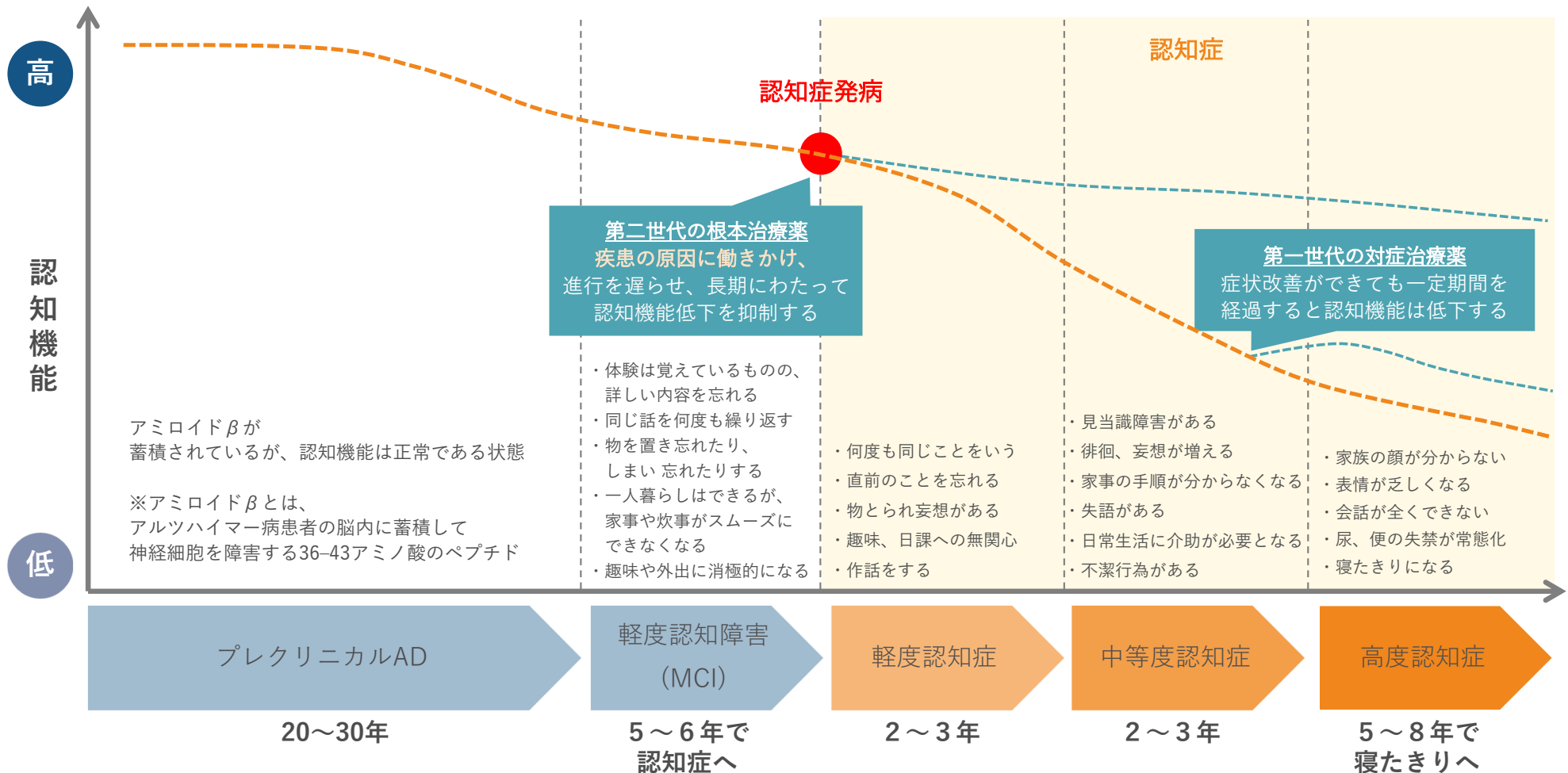
日本では、2012年の462万人から**2025年には約700万人**に増加することが見込まれており、**高齢者の5人に1人**が認知症になると推計されています。



※平成29年版高齢社会白書(概要版) 「高齢者の健康・福祉」参考
(https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2017/html/gaiyou/s1_2_3.html)

軽度から中等度になると、食事や着替えなど日常生活の介助や、必要に応じてGPSを持たせるなどの対応が必要になってきます。
一般的な病気の場合は患者自身に負担がかかりますが、**認知症の場合は介護者にも大きな負担がかかる**ことになります。

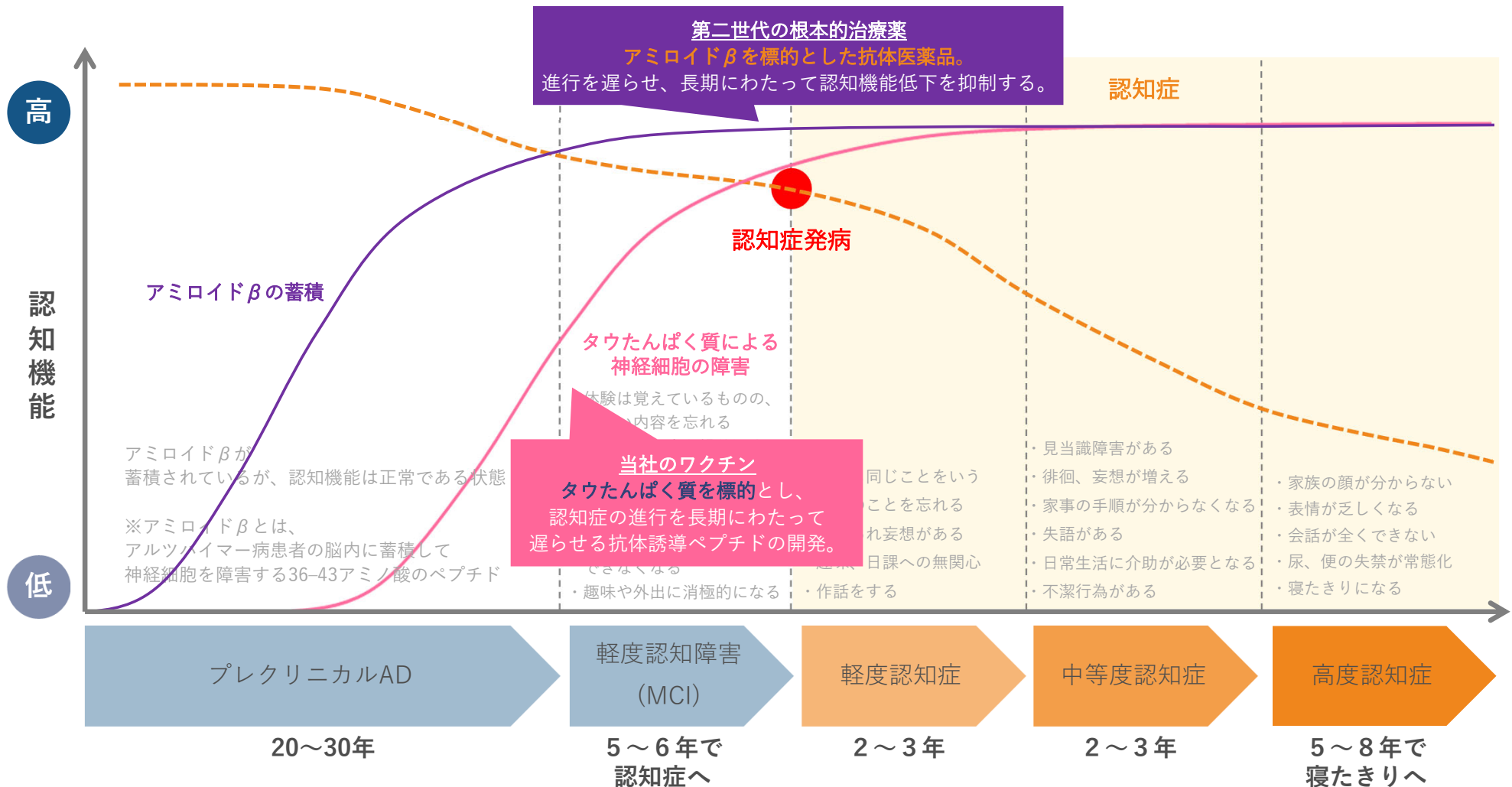
認知症は、発症すると完全に治ることはなく、これまでは薬を飲んで症状進行を抑えるよう対処していました。
しかしながら昨今、**MCIや軽度認知症で疾患の原因に働きかける根本治療薬が登場**してきました。



アルツハイマー病ワクチン — 第二世代の根本的治療薬とは



アルツハイマー病患者の脳内に蓄積して神経細胞を障害する2つのたんぱく質を標的とする根本的治療薬の研究開発が進んでいます。認知症が発症する20～30年前からアミロイドβの蓄積が始まり、また、認知症発症の15年程前からはタウたんぱく質が増え始め、記憶力の衰えが見られるようになります。アミロイドβやタウたんぱく質が蓄積し始めていても、当初はアルツハイマー病の症状はなく、次第に軽度認知症を発症します。現在、アミロイドβを標的とする抗体医薬品が承認され、ファンペップではタウたんぱく質を標的としたワクチンの開発を開始しました。



皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」

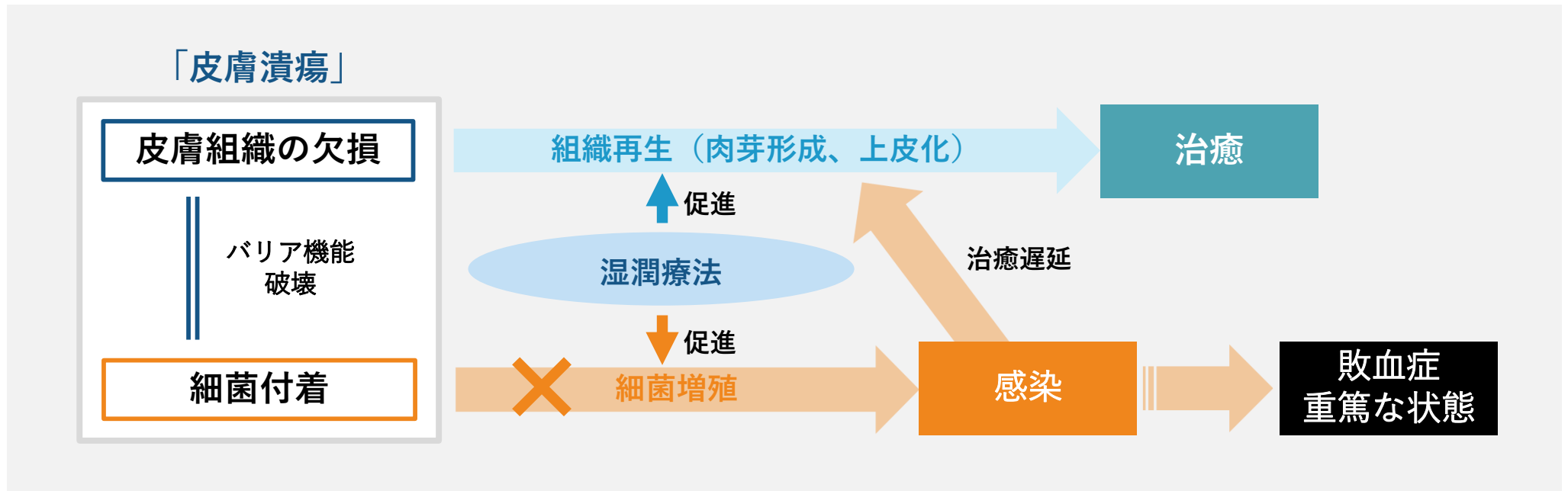


<http://www.funpep.co.jp>

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

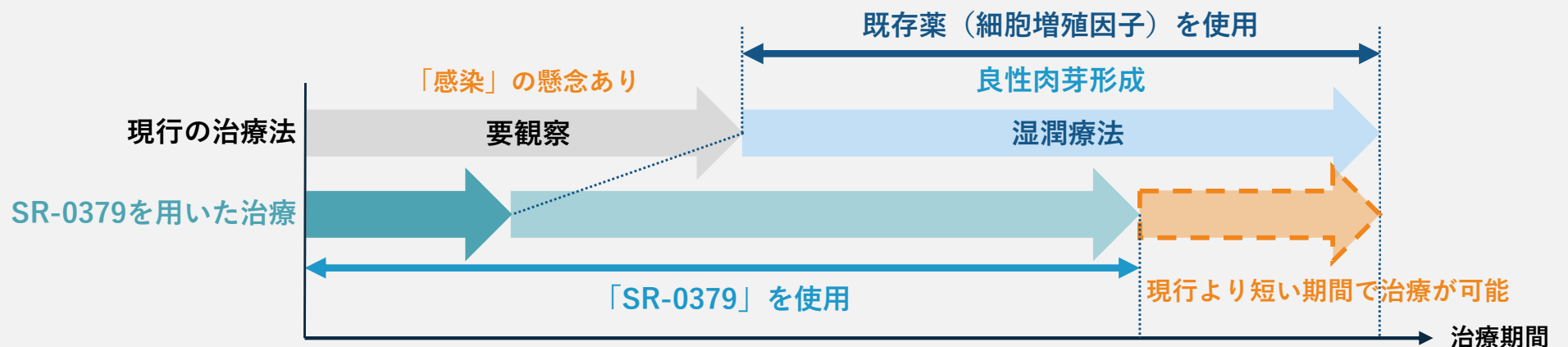
皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」は
 抗菌作用と血管新生作用の2つを持っているため、
 保菌状態で感染しそうな状況
 (クリティカルコロナイゼーション) に使用することで、
 現行よりも治療期間の短縮が期待される。

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>

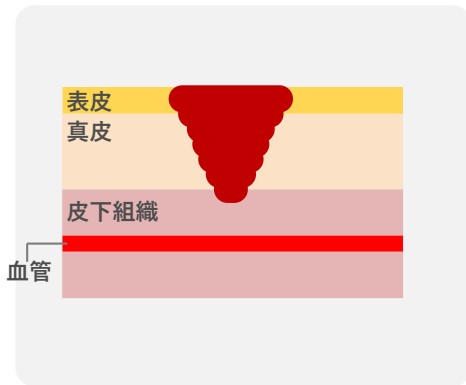


褥瘡の症状が治るまでの経緯（治癒経過）

①

出血凝固期

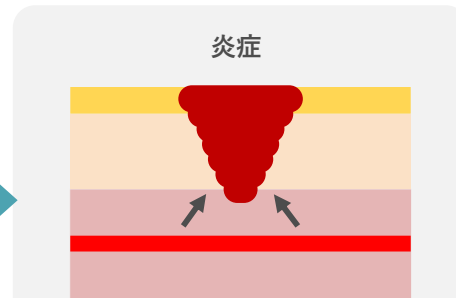
出血による凝血塊が欠損を
ふさいで止血する



②

炎症期

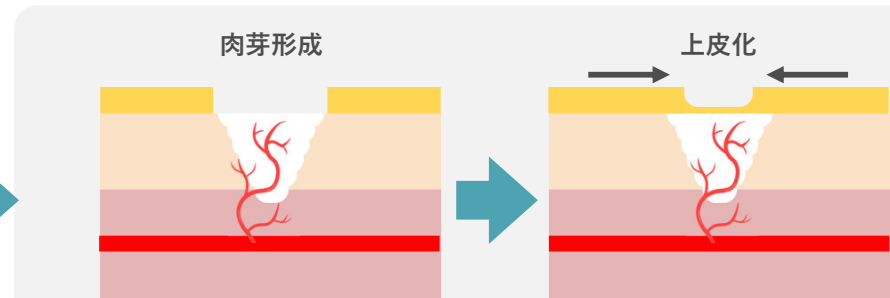
傷を綺麗にする
(免疫) 細胞などが活発になる



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



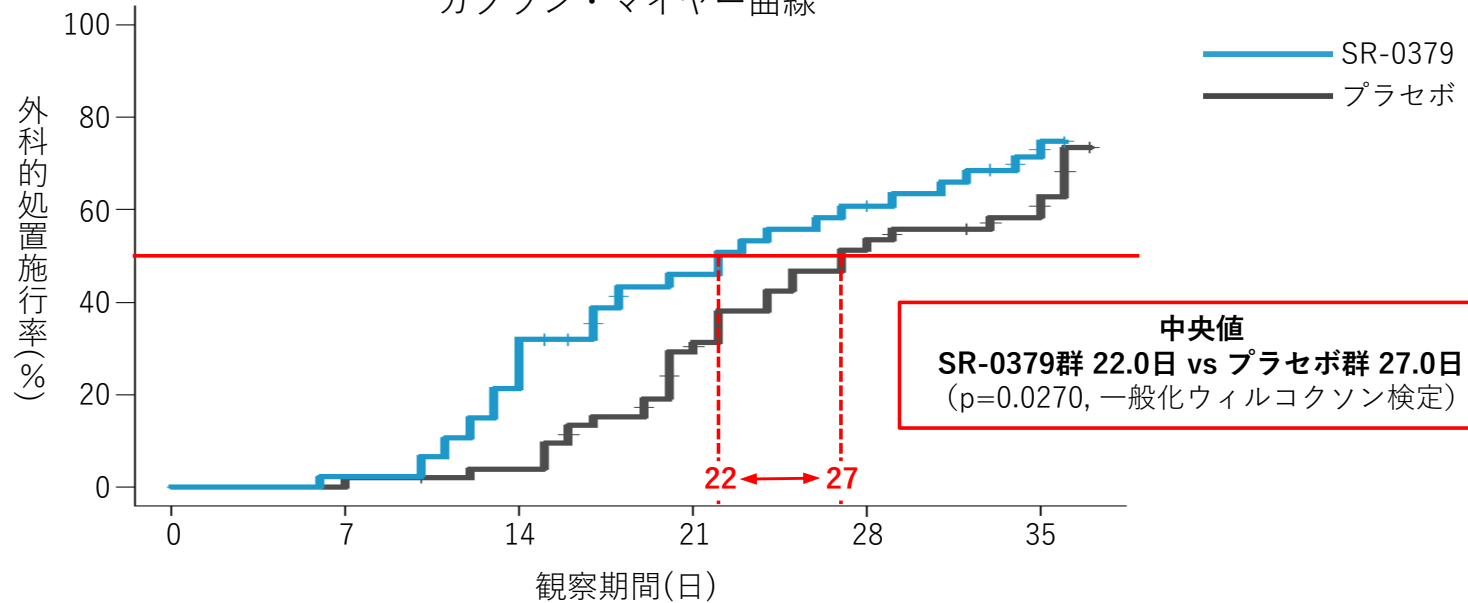
「SR-0379」の血管新生作用、肉芽形成作用により、
治療期間の短縮が期待できる

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

<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）36cm²未満（N=101）

Kaplan-Meier 曲線



| | | | | | | |
|---------|----|----|----|----|----|---|
| 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

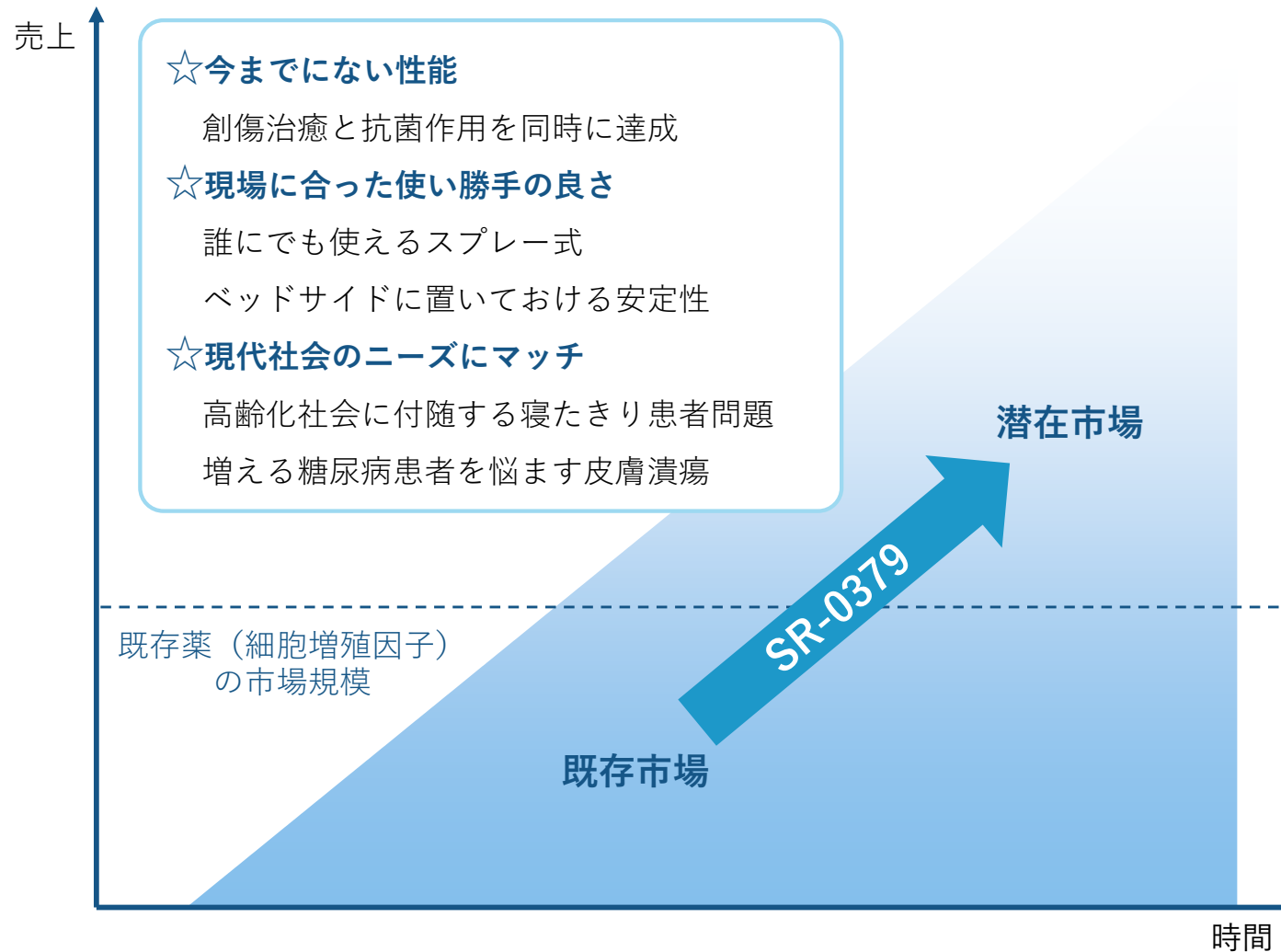
01試験で効果が確認された皮膚潰瘍患者を対象に
有効性の再現性を確認するため、追加第III相臨床試験（02試験）を実施します

<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（潰瘍サイズ（長径×短径） 36cm^2 未満） |
| 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 |

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）P65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>

| | 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 | 契約総額 注1 100億円 |
|--------------|------------------------|----------------------------|-------------|--------------|----------|------------------|------|-----|---------------------------|------------------|------------------|
| | | | | | | | 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) | 契約総額 注2 178億円 | |
| | | 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Ⅱa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 | → 医師主導治験 AMED | | | 塩野義製薬(株) (全世界のオプション契約) | | |
| | FPP005 (標的: IL-23) | 乾癬 (かんせん) | 全世界 | — | → 前臨床 | | | | 未定 | | |

(注1) 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。

(注2) オプション契約締結に伴う一時金、オプション権が行使された場合のライセンス契約の一時金、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) |
| | 片頭痛 | | |
| | 高血圧 | 熊本大学 (脂質異常症に関する共同研究) | (株)メディカ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 | 東京大学 (心不全に関する研究 (AMED)) | |
| | 脂質異常症 | | |
| | アルツハイマー病 | | |
| | 心不全 | | |

1

SR-0379 (皮膚潰瘍治療薬) は追加第III相試験 (02試験) を実施予定

- ・ 前回の第III相試験 (01試験) の部分集団解析で効果がみられた患者を対象とする試験

2

アレルギーワクチンのFPP004X (抗IgE抗体誘導ペプチド) のオプション契約締結

- ・ 2023年6月、FPP004のバックアップ化合物の探索研究の結果、新規開発化合物を決定
- ・ 2024年3月、塩野義製薬(株)との間で、オプション契約を締結

3

アルツハイマー病ワクチン、心不全ワクチンの研究を開始

- ・ アルツハイマー病に対する抗リン酸化タウ抗体誘導ペプチドの研究
- ・ 心不全に対する抗IGFBP7抗体誘導ペプチドの研究

4

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

- ・ 豪州で実施した第I/IIa相試験の結果を公表
- ・ 探索的評価項目の有効性は、他の試験結果も踏まえて引き続き評価する方針

5

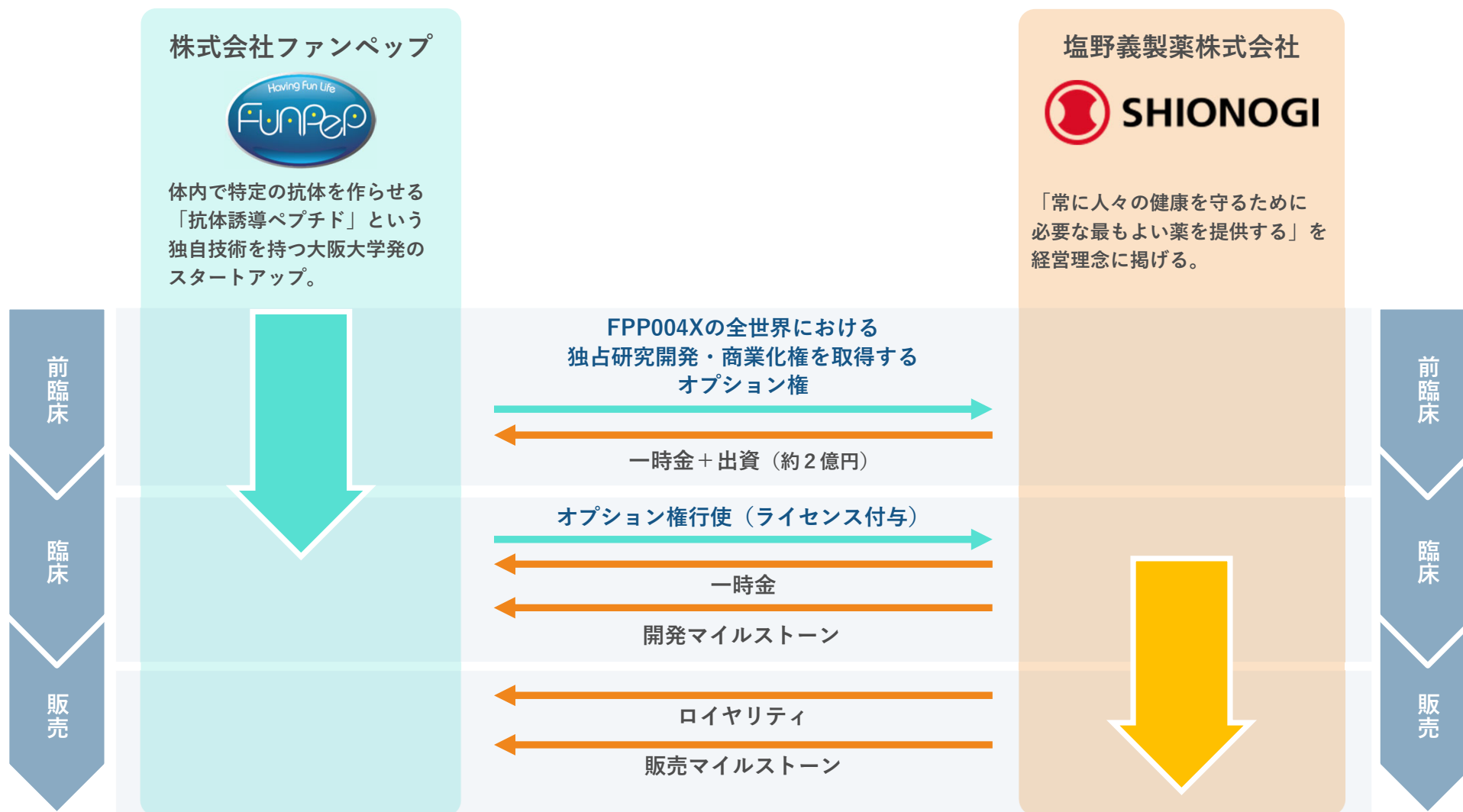
FPP005 (抗IL-23抗体誘導ペプチド) は製剤技術研究を実施中

- ・ さらなる開発品プロファイルの向上を目指すための新規製剤技術研究

アレルギーワクチンの資本業務提携の内容



FPP004Xは、大阪大学大学院医学系研究科との共同研究のもとで当社が創製した開発化合物で、**IgE (Immunoglobulin E) を標的タンパク質とする抗体誘導ペプチド**です。
現在、**花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎)** を対象疾患として前臨床試験を実施しております。



研究開発は、SR-0379の追加第III相試験、FPP004Xの前臨床試験を優先的に進めていく

| 開発品 | 対象疾患 | 臨床試験実施地域 | 2023年 | 2024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) | 強直性脊椎炎 (きょうちよくせいせきついえん) | 日本 | 第IIa相 医師主導治験 | | | | | |
| FPP005 (標的: IL-23) | 乾癬 (かんせん) | — | 開発品プロファイル向上を目指した新規製剤技術研究を実施中 | | | | | 臨床試験開始 目標 2025年 |
| FPP004X (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 | 未定 | — | | 年内に 新規開発化合物決定を 目指す | ★ | 前臨床 | | 追加第III相 試験開始 目標 2025年 |
| <皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」> | | | | | | | | |
| SR-0379 | 皮膚潰瘍 (ひふかいよう) | 日本 | | | | 追加第III相(02試験) 準備 | | ★ |

IPO調達資金及び第9回新株予約権による調達資金は全額を充当済み
(SR-0379の第III相試験(01試験)費用、抗体誘導ペプチドの研究開発費等に充当)

(百万円)

| 対象 | 内容 | 調達金額 (充当金額) | 2021/12期 | 2022/12期 | 2023/12期 | 2024/12期 |
|---------------------|--|------------------|----------|----------|----------|----------|
| 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 | 760 (760) | → | | | |
| 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 | 379 (379) | → | | | |
| 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 | 250 (250) | → | | | |
| 抗体誘導ペプチド FPP004X | 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 (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 | 40 (40) | → | | | |
| 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 | 295 (295) | → | | | |
| 人件費 | 研究開発部門の人件費 | 307 (307) | → | | | |
| 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 | 431 (431) | → | | | |
| 合計 | | 2,637 (2,637) | | | | |

(注) 「調達金額」は、IPO調達金額1,856百万円、第9回新株予約権の調達金額781百万円の合計金額です。
2024年4月末までに充当を完了致しました。

塩野義製薬に対する第三者割当増資(2024年3月実施)による調達資金はFPP004 開発費、第11回新株予約権による調達資金はSR-0379の追加第III相試験(02試験)費用に充当する計画

(百万円)

| 対象 | 内容 | 調達金額 (充当金額) | 2024/12期 | 2025/12期 | 2026/12期 | 2027/12期 |
|---------------------|--|----------------|----------|----------|----------|----------|
| 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 臨床試験費用の開発費 | 1,139 (-) | | | | |
| 抗体誘導ペプチド FPP004X | 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 | 197 (56) | | | | |
| 合計 | | 1,337 (56) | | | | |

(注) 「調達金額」は、塩野義製薬(株)に対する第三者割当増資の調達資金197百万円、第11回新株予約権の調達予定資金1,139百万円の合計金額です。
「充当金額」は、2024年5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

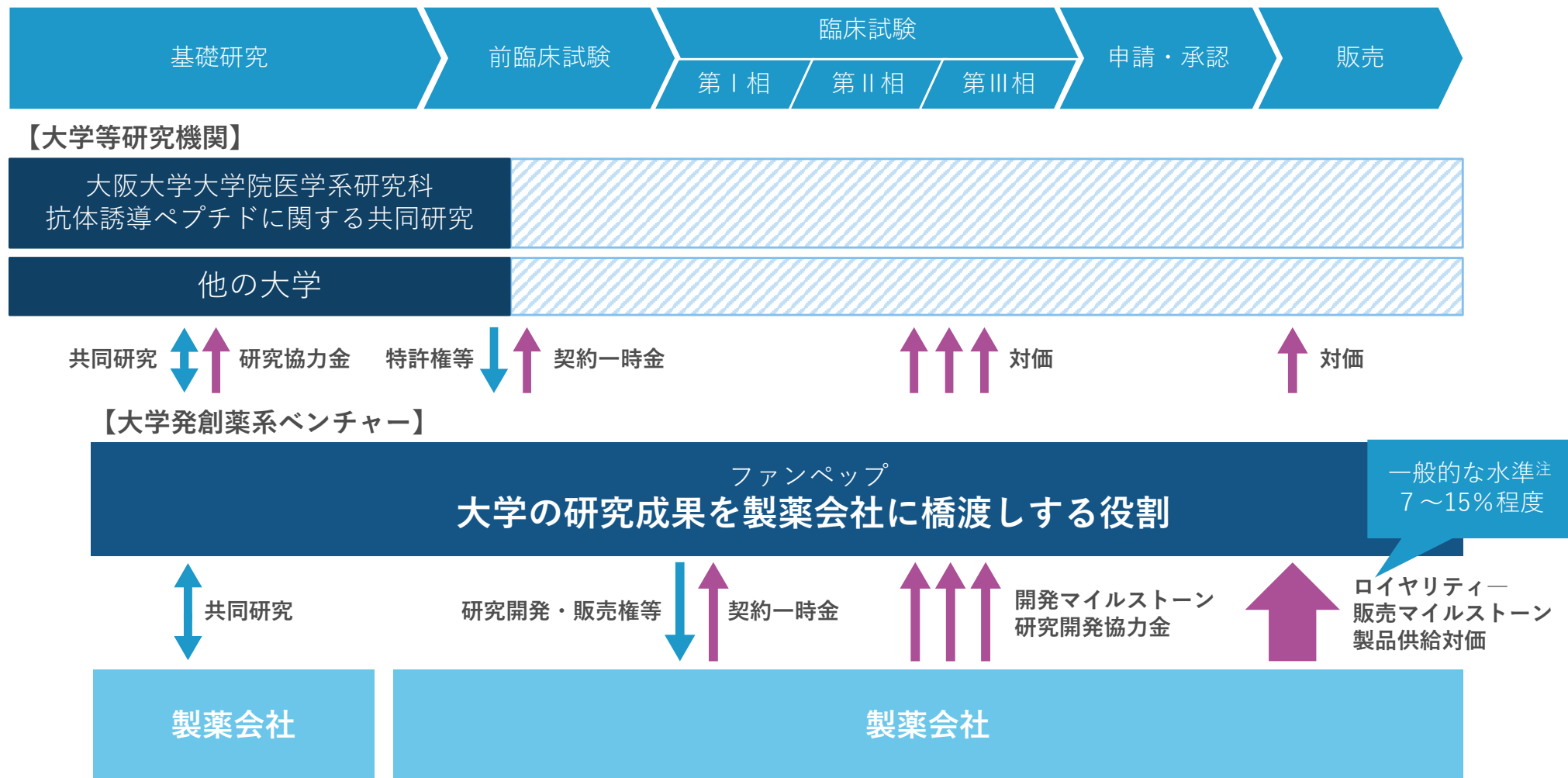


<http://www.funpep.co.jp>

「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（2023年12月期）の「事業等のリスク」を御参照下さい。

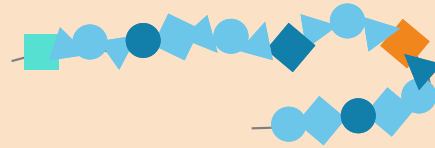
< 参考資料 >



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

機能性ペプチド「AJP001」
独占ライセンスを保有

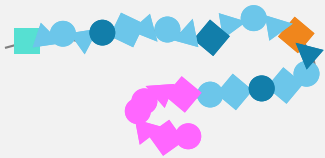
機能性ペプチド「AJP001」



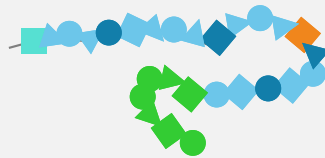
機能性ショートペプチド「OSK9」
化粧品原料として事業展開

エピトープデザインと配列付加

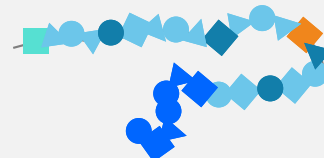
抗IL-17A抗体誘導ペプチド
「FPP003」



抗IgE抗体誘導ペプチド
「FPP004X」



抗IL-23抗体誘導ペプチド
「FPP005」



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。



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」

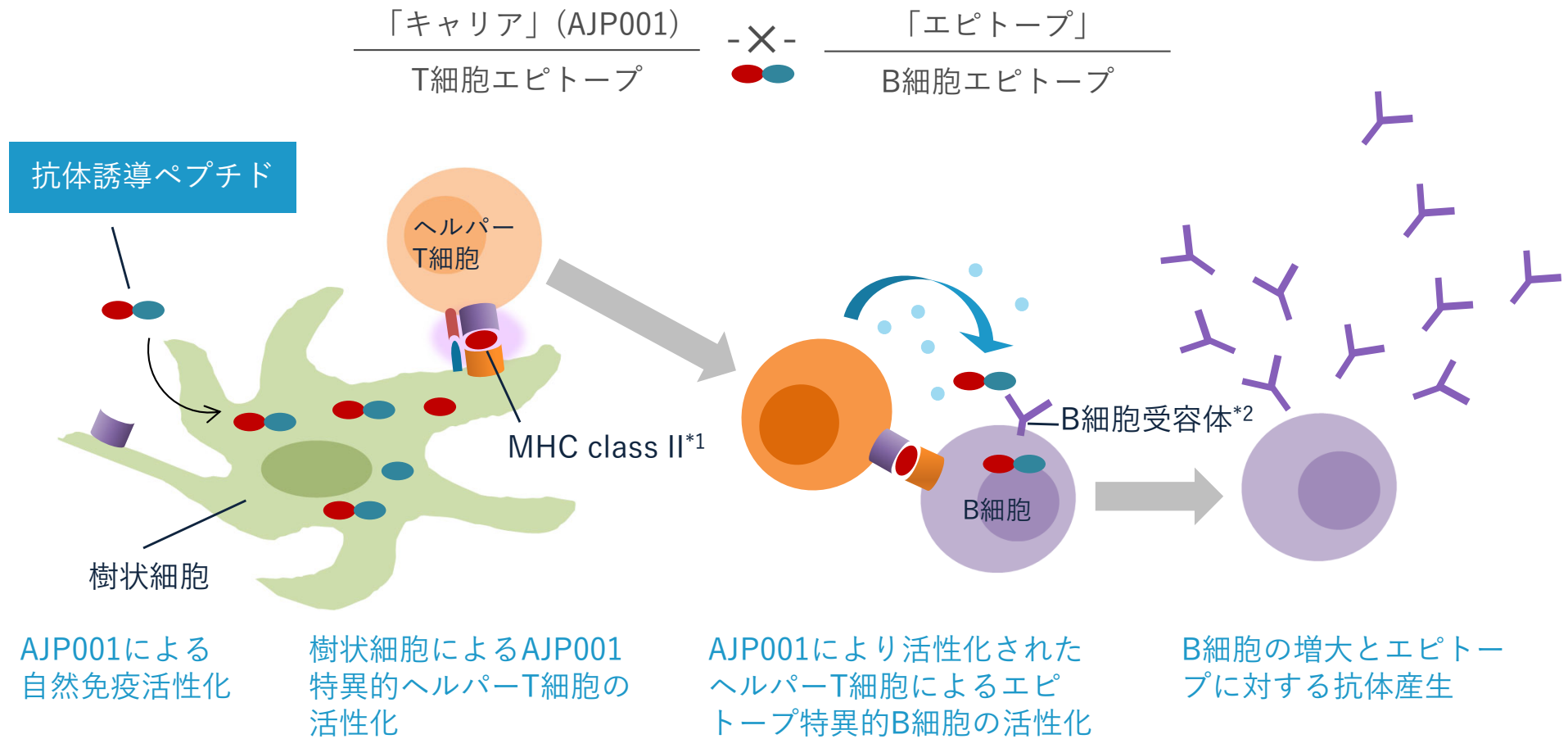


5個のアミノ酸

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。





*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。

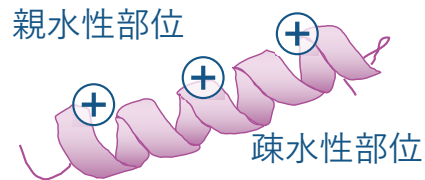
SR-0379及び抗体誘導ペプチドプロジェクトの特許は、
日本、米国及び欧州において成立しています

| 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 |

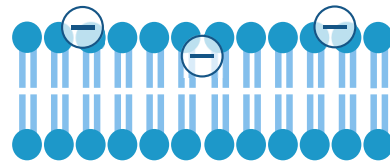
－抗菌作用メカニズム－

<抗菌ペプチドの抗菌作用メカニズム>

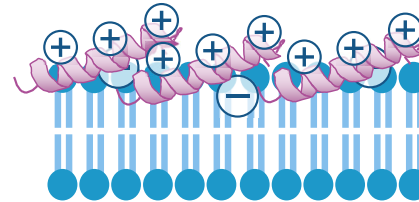
細菌の細胞膜を破壊する作用メカニズムのため、耐性菌ができにくい



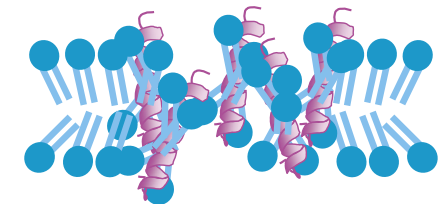
抗菌ペプチド
らせん構造（両親媒性）
「プラスの電荷」



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」 |

- 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、2025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（P50）及びパイプラインの開発計画（P53）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。