



2024年12月9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)

### 機能性ペプチド「SR-0379」の追加第Ⅲ相臨床試験の治験計画届提出のお知らせ

当社は、皮膚潰瘍を対象疾患として開発中の機能性ペプチド「SR-0379」について、早期の承認取得を目指し、追加第Ⅲ相臨床試験（SR0379-JP-SU-02 試験、以下「02 試験」）の治験計画届を12月6日に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」）に提出しましたのでお知らせします。

当社は、今後、PMDAの所定の調査が終了後に、02 試験を開始する予定です。

SR-0379は、20個のアミノ酸からなる機能性ペプチドの開発化合物です。

皮膚のバリア機能が欠損して様々な細菌が創面に付着している皮膚潰瘍の治療には、細菌、感染のコントロールが重要です。SR-0379は、血管新生や肉芽形成促進による創傷治癒促進作用に加え、抗菌活性を併せ持つことが強みです。また、簡便な投与方法（常温保存可能なスプレー剤）であることから、幅広い皮膚潰瘍の患者様に使用されることが期待されます。

当社は、SR-0379の開発により、高齢化社会を迎え重要性が増している褥瘡や糖尿病性潰瘍等の皮膚潰瘍の早期回復を促進し、患者様のQOL向上に貢献することを目指しております。

SR-0379の開発は、現在、塩野義製薬株式会社と当社の共同開発により日本で進めております。

2021年6月から皮膚潰瘍患者を対象とする第Ⅲ相臨床試験（SR0379-JP-SU-01 試験、以下、「01 試験」）が実施されました。その結果、事後部分集団解析（潰瘍サイズ（長径×短径）36cm<sup>2</sup>未満）において、主要評価項目「外科的処置に至るまでの日数」の統計学的有意な改善を確認することができました。また、治験薬と因果関係がある有害事象はなく、SR-0379の高い安全性が確認されました。（01 試験結果の詳細は、2024年7月5日公表の「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」をご参照ください）。

当社は、上記の01 試験で効果がみられた皮膚潰瘍患者（潰瘍サイズ（長径×短径）36cm<sup>2</sup>未満）を対象に、有効性の再現性を確認するための追加の第Ⅲ相臨床試験（02 試験）を行い、SR-0379の早期承認取得を目指して開発を進めてまいります。

本件は順調な試験進捗を報告するものであり、当社グループの2024年12月期業績に対する影響はありません。

以上