



2024年12月23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相臨床試験開始のお知らせ

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」の追加第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日に提出いたしました。この度、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による所定の調査が終了し、02 試験を開始いたしますのでお知らせします。

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）。

02 試験はプラセボ対照二重盲検比較試験であり、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、目標症例数：142 例）を対象に、SR-0379 又はプラセボを二重盲検下で 1 日 1 回、28 日間投与した際の有効性及び安全性を検討します。

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