

COMPANY RESEARCH AND ANALYSIS REPORT

|| 企業調査レポート ||

ファンペップ

4881 東証グロース市場

[企業情報はこちら >>>](#)

2022年9月16日(金)

執筆：客員アナリスト

佐藤 譲

FISCO Ltd. Analyst **Yuzuru Sato**



FISCO Ltd.

<https://www.fisco.co.jp>

目次

■ 要約	01
1. 抗体誘導ペプチドの特徴と優位性	01
2. 主要開発パイプラインの動向	01
3. 業績動向	02
4. 今後の成長戦略	02
■ 会社概要	03
1. 技術概要	03
2. 会社沿革	06
3. ビジネスモデルとリスク要因	08
■ 主要開発パイプラインの動向	09
1. SR-0379 (皮膚潰瘍)	09
2. FPP003 (乾癬、強直性脊椎炎)	12
3. FPP005 (乾癬)	16
4. その他の開発状況	18
■ 業績及び財務状況	19
1. 業績動向	19
2. 財務状況	20
■ 今後の成長戦略	21
■ 株主還元策	23

要約

2022年4Qに皮膚潰瘍向け治療薬の臨床試験トプラインデータを発表予定

ファンペップ<4881>は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、2013年に設立されたバイオベンチャー。独自開発した機能性ペプチドをベースとした抗体誘導ペプチド技術により、高額な抗体医薬品の代替となる医薬品の開発に取り組んでいる。また、機能性ペプチドに関しては、化粧品向け等にも少量だが販売している。

1. 抗体誘導ペプチドの特徴と優位性

同社独自の技術である抗体誘導ペプチドは、キャリア※¹となる機能性ペプチド「AJ-P001」に標的タンパク質（自己タンパク質）のエピトープ※²を組み合わせることで、標的タンパク質の働きを阻害する抗体を体内で産生できることが特徴となっている。生物由来のキャリアを用いる他の競合技術は、反復投与時に効果が減弱する可能性があることや製造上の品質管理が難しいことに加え、副作用を引き起こす懸念があったが、同社の抗体誘導ペプチドはこれらの課題を解消できる優位性を持つ。また、抗体医薬品と比較すると製造コストが1割程度の水準と大幅に低減できる可能性があるほか、体内で抗体が自己生成されるため、薬効の持続性といった面でも優位性があると見られ、抗体医薬品の代替薬になり得る新たなモダリティ（創薬技術）として国内外から注目されている。

※¹ キャリアは自己タンパク質に対して抗体を産生させる役割を果たす。

※² エピトープは抗原決定基とも呼ばれ、免疫系、特に抗体、B細胞、T細胞によって認識される抗原の一部。抗原の表面にある1～6個の単糖、または5～8個のアミノ酸残基で構成される。

2. 主要開発パイプラインの動向

機能性ペプチド「SR-0379」は、国内で皮膚潰瘍（褥瘡、糖尿病性潰瘍）を適応症とした第3相臨床試験の被験者登録が2022年7月に完了しており、2022年4Qにトプラインデータを開示できる見通しだ。結果が良好であれば導出先である塩野義製薬<4507>※と協議のうえ2023年内に販売承認申請を行い、2024年にも上市される可能性がある。また、オーストラリアで行われていた尋常性乾癬を適応症とした抗体誘導ペプチド「FPP003」の第1/2a相臨床試験も、2022年6月に被験者登録が完了し、2022年内から成績評価を行う予定となっている。安全性及び忍容性に関するデータに加え、抗体産生の有無など薬効に関わるデータが判明する見通しとなっている。こちらも結果が良好であれば、北米での独占的開発及び商業化権に関するオプション契約を締結している住友ファーマ（旧 大日本住友製薬）<4506>がオプション権を行使して開発を進めていくものと予想される。そのほか、「FPP005」についても乾癬を適応症候補として2023年の臨床試験開始に向けた準備を進めている状況にある。抗体誘導ペプチドについては国内外の大手製薬企業の関心も高く、「FPP003」の臨床試験結果において抗体産生量が治療薬として実用化できるレベルであることが確認されれば、「FPP005」については第1/2a相臨床試験中であってもライセンス契約を締結できる可能性がある。

※ 塩野義製薬と全世界を対象としたライセンス契約を2015年に締結（契約総額は100億円）している。

要約

3. 業績動向

2022年12月期第2四半期累計の業績は、事業収益で0.6百万円（前年同期は126百万円）、営業損失で515百万円（同186百万円の損失）となった。事業収益は、前年同期に計上した「SR-0379」の第3相臨床試験入りに伴うマイルストーン収入125百万円がなくなったことが減収要因となった。減収に加えて研究開発費が「SR-0379」「FPP003」の臨床試験費用を中心に前年同期から191百万円増加したことにより、営業損失が拡大した。2022年12月期の業績見通しについては、研究開発プロジェクトの進捗状況やライセンス契約交渉の状況により変動することから、現段階では未定としている。なお、研究開発費については1,200～1,600百万円を見込んでおり、事業収益の計上がなければ営業損失は1,400～1,800百万円程度となる見通し。2022年12月期第2四半期末の現金及び預金の残高は2,694百万円と2年弱の事業活動資金を確保しているが、2021年12月に第三者割当による新株予約権を発行しており、資金調達も進めている。また、2022年10月に大阪大学発のベンチャーであるアンチエイジングペプチド（株）（以下、AAP）を株式交換によって完全子会社化することを発表している。AAPは大阪大学が保有する「AJPO01」の特許に関する独占使用権を有しており、AAPを取り込むことによって知財戦略が強化されることになる。

4. 今後の成長戦略

同社では、今後も独自技術である抗体誘導ペプチドの優位性を生かして、抗体医薬品が既に発売されている「炎症領域」を中心に、2年に1本のペースでパイプラインを拡充していく方針となっている。2022年4月には熊本大学と脂質異常症に対する抗体誘導ペプチドの創出に向けた共同研究も開始しており、今後パイプラインに加わってくるものと期待される。抗体誘導ペプチドの開発対象領域における抗体医薬品の市場規模は大きく、「FPP003」「FPP005」と同じ標的を持つ抗体医薬品だけでも2020年の167億米ドルから2025年には280億米ドルに成長するとの予測がある※。抗体誘導ペプチドでこれら抗体医薬品を代替できれば、医療費の大幅低減にも貢献することになるだけに注目度も高い。まずは「FPP003」の第1/2a相の臨床試験結果、とりわけ薬効に関わるデータに注目が集まるものと思われる。

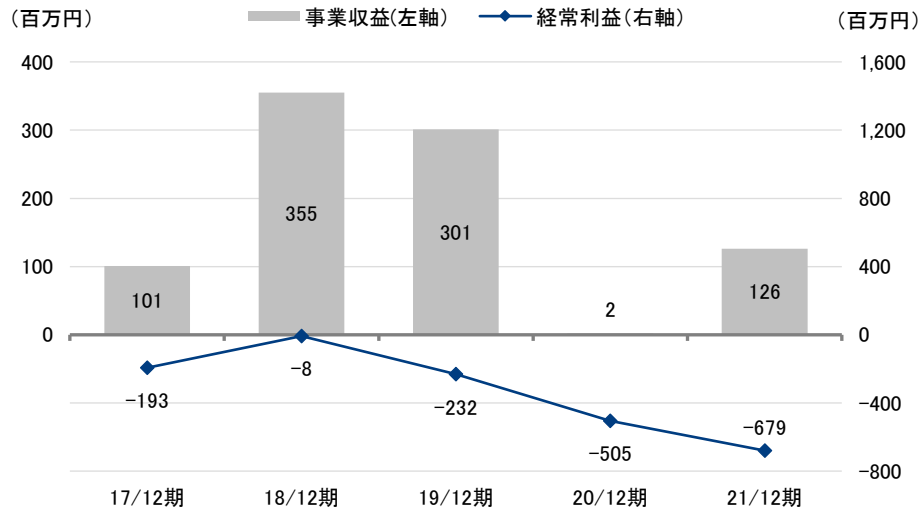
※ Inforama「Datamonitor Healthcare」（2021年11月）

Key Points

- ・皮膚潰瘍向け治療薬の第3相臨床試験のトップラインデータは2022年4Q発表予定
- ・乾癬治療薬「FPP003」の臨床試験は、2022年内から成績評価の予定
- ・「FPP005」は2023年の臨床試験開始を見込み、ライセンス契約交渉も同時並行で進める
- ・抗体誘導ペプチドの開発対象領域における抗体医薬品の世界市場規模は500億米ドルを超えており、成長ポテンシャルは膨大

要約

業績推移



出所：決算短信、決算公告よりフィスコ作成

会社概要

大阪大学発のバイオベンチャーで、 独自開発した抗体誘導ペプチド技術を用いて 抗体医薬品の代替医薬品の開発に取り組む

1. 技術概要

同社は大阪大学大学院医学系研究科にて確立された機能性ペプチド※1のデザイン、創製、最適化の技術を実用化する目的で2013年に設立された大阪大学発のバイオベンチャーである。社名のファンペップの由来は、機能(function)を持つペプチド(peptide)の可能性を追求し、新たな医薬品等の開発によって社会に貢献する企業になるとの想いを込めて名付けられたものである。同社の機能性ペプチドはヒト由来の抗菌ペプチド「AG30」※2を起源としており、安定性や製造コストの最適化に取り組むなかで現在の主要パイプラインの一つである「SR-0379」が開発された。また、アジュバント※3機能の最適化を進めるなかで、抗体誘導ペプチドのキャリアとなる「AJP001」※4が開発されている。なお、抗体誘導ペプチドは同社の登録商標となっている。

※1 ペプチドとはアミノ酸が2～50個程度つながった化合物の総称で、アミノ酸がさらに多くつながった化合物をタンパク質と呼ぶ。ペプチドのなかにはインスリン、グルカゴンなど、ホルモンとして体内の器官の働きを調整する情報伝達を担う物質もあり、特定の機能があるペプチドを人工的に合成したものと機能性ペプチドと呼び、医薬品としても開発されている。

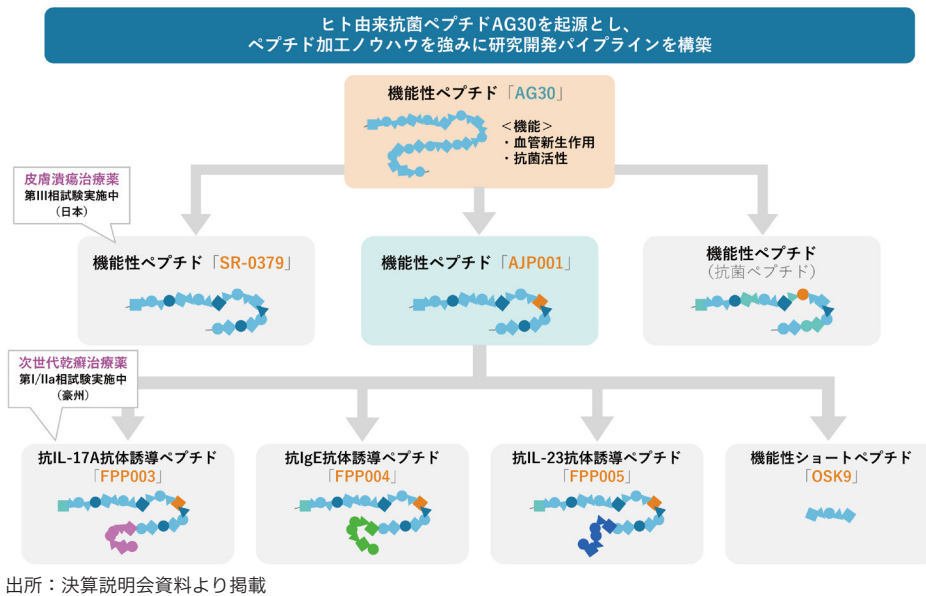
※2 「AG30」はアミノ酸を30個つけたペプチドで、血管新生作用や抗菌活性の機能を持つ。

※3 アジュバントとはワクチン製剤に含まれ、免疫反応を増強する物質を指す。

※4 「AJP001」は抗体誘導ペプチドを作るためのキャリア(自己タンパク質に対して抗体を産生させる役割を持つ)となり、標的タンパク質(自己タンパク質)のエピトープと組み合わせることで、多様な抗体誘導ペプチドを作ることが可能となる。

会社概要

技術概要



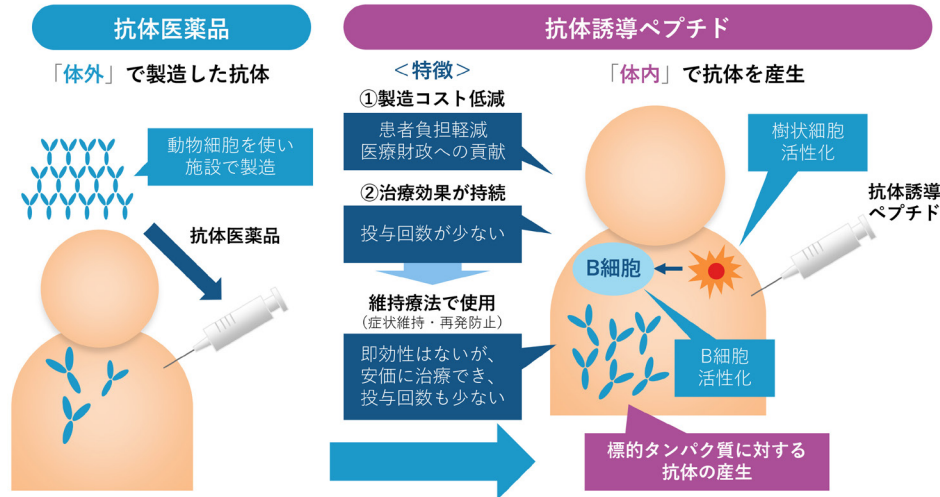
同社では「AJP001」を用いた抗体誘導ペプチドの創薬プラットフォーム技術を「STEP UP (Search Technology of EPitope for Unique Peptide vaccine)」と呼んでいる。具体的には、「AJP001」と標的タンパク質のエピトープを組み合わせることで抗体誘導ペプチドを創製し、この抗体誘導ペプチドを体内に取り込むことで、標的タンパク質の働きを阻害する抗体が生み出され、疾患の症状を沈静化させるメカニズムとなる。それまで、ペプチドだけで抗体を作り出すということは免疫学の常識で考えられなかったことで、新たなモダリティ（創薬技術）として注目されている。

抗体医薬品との違いは、抗体医薬品が「体外」で製造した抗体で高い薬効が見込めるものの、製造コストや薬価が高額となっているのに対して、抗体誘導ペプチドは化学合成による大量生産が可能のため製造コストを低く抑えることができるほか、「体内」で免疫細胞が一定期間持続的に抗体を産生するため、薬効が長期間（数ヶ月間）持続する可能性のあることが優位点となる。即効性はないものの患者にとっては安価に治療でき、投与回数も少なく済むといったメリットを享受できる。特に、製造コストについては抗体医薬品の1割程度の水準に抑えることが可能になると見られ、患者負担や医療財政負担の面からもメリットは大きい。

会社概要

抗体誘導ペプチド 「抗体医薬品」との違い

高額な抗体医薬品に対する代替医薬品として期待する



出所：決算説明会資料より掲載

また、抗体誘導ペプチドの競合技術との比較では、既存の生物由来のキャリア（高分子）が抱えている課題点を解消できることも、「AJP001」の優位点として挙げられる。生物由来の既存キャリアについては、反復投与時に効果が減弱する可能性があること（標的タンパク質よりもキャリアに対して抗体が産生されるリスクがある）、製造上の品質確保の難易度が高いこと（生物由来で高分子のため品質管理が難しく、また、キャリアとエピトープの制御も難しい）、副作用リスクがあること（アレルギーやアナフィラキシー等が生じる可能性）などが挙げられる。

知財戦略も進めており、「SR-0379」については日米、欧州の主要国で特許を取得しているほか、「FPP003」等のその他のパイプラインについてもそれぞれ日米、欧州の主要国で特許が成立または出願中となっている。なお、「AJP001」に関する特許は大阪大学が保有し、独占的使用権を大阪大学発ベンチャーのAAPが有しており、同社はAAPからサブライセンスを受ける格好となっていた。このため、同社は2022年10月にAAPを株式交換※により完全子会社化し、知財戦略を強化することを発表した。抗体誘導ペプチドの開発品については「AJP001」の特許が含まれるため、ライセンス契約交渉において、同特許がサブライセンス契約の形となっているのは好ましくなく、子会社化することで契約交渉面でも今後有利に働くと思われる。

※ 株式交換にあたって普通株式 238.55 万株を新たに発行し、AAPの既存株主に割り当てる格好となり、総発行株数は約 13% 増加することになる。

会社概要

AAPは科学技術振興機構（JST）の研究成果展開事業大学発新産業創出プログラムに基づき、大阪大学の中神教授の研究成果であるAJP001及び機能性ショートペプチド群の実用化を図るために2016年4月に設立され、現在は主にアンチエイジング機能を持つ機能性ショートペプチド「OSK9」※を、大手化粧品会社へ提供している。ただ、役員のみで会社であり、2021年12月期の業績も売上計上はなく、営業損失1百万円である。子会社化以降のグループ戦略としてAAPをどのように位置付けていくかは現在、経営陣で議論しており、今後決定していくことにしている。例えば、同社が手掛けている化粧品や除菌スプレー向けペプチド原薬の販売事業を、AAPに移管して医薬品事業以外をAAPで行うなどの案が考えられる。

※「OSK9」は、繊維芽細胞の増殖を促進し、ヒアルロン酸やコラーゲンの産生を促進する作用が確認されている。

特許の取得状況

対象	発明の名称	所有者	登録状況
SR-0379	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	同社	日本、米国、欧州の主要国にて成立
FPP003	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	同社 大阪大学	日本、米国で成立、欧州の主要国で出願中
FPP003 FPP004 FPP005	抗老化作用を有するペプチド及びその利用	大阪大学※	日本、米国、欧州の主要国にて成立
FPP003 FPP004 FPP005	新規ペプチド及びその用途	大阪大学※	日本、米国、欧州の主要国にて成立

※同社は大阪大学より独占的通常実施権の許諾を受けているAAPからサブライセンスを受けている。
 出所：有価証券報告書よりフィスコ作成

皮膚潰瘍治療薬で塩野義製薬とライセンス契約、 乾癬治療薬で住友ファーマとオプション契約を締結

2. 会社沿革

同社は2013年に設立され、本格的に事業活動を始めたのは大阪大学との間で抗体誘導ペプチドの共同研究を開始した2015年に入ってからとなる。2015年10月には塩野義製薬との間で、機能性ペプチド「SR-0379」に関する全世界を対象としたライセンス契約を締結している。また、2016年9月から旧大日本住友製薬（現住友ファーマ）と標的タンパク質IL-17Aに対する抗体誘導ペプチドの共同研究を開始したほか（2018年3月に開発コード「FPP003」としてオプション契約を締結）、2018年7月には塩野義製薬が「SR-0379」の皮膚潰瘍を適応症とする第2相臨床試験を国内で開始し、良好な結果を受けて同社が2021年6月より第3相臨床試験を開始している。「FPP003」についても乾癬を適応症とする第1/2a相臨床試験を、2019年4月からオーストラリアで進めている。直近では、2021年8月にメドレックスとマイクロニードル技術を用いた抗体誘導ペプチドの次世代製剤技術開発にかかる共同研究契約を締結したほか、2022年1月にはEPS創薬と中国での創薬事業の協業検討に合意したことを発表している。

会社概要

また、創薬以外の分野として、化粧品や除菌スプレー等の成分の一部としてペプチド原薬の販売を行っている。具体例としては、2018年3月にファンケル<4921>が発売開始した「マイルドクレンジングシャンプー」で、特徴の一つとなっている「根活トリプル成分」の一つとして採用されたほか、2020年4月に(株)SMV JAPANが発売した「携帯アルコール除菌スプレー」等に採用されている。ただ、化粧品や除菌スプレー等での使用量は少なく、業績面への影響は軽微となっている。直近では2022年2月に次世代創傷用洗浄器の開発を目指し、ファインバブル技術のリーディングカンパニーである(株)サイエンスと共同開発契約を締結している。

なお、2020年12月に東京証券取引所マザーズ市場に株式上場を果たしており、2022年4月の市場区分見直しによりグロース市場に移行している。

会社沿革

年月	主な沿革
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)ファンペップを設立
2014年10月	機能性ペプチド SR-0379 の第1相臨床試験(医師主導治験)が開始
2015年3月	アンジェス MG(株)(現 アンジェス<4563>)との間で機能性ペプチド(SR-0379及びキュアペプチン等)の知的財産権の移転を伴う現物出資契約を締結
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1/2a相臨床試験(医師主導治験)が開始 塩野義製薬<4507>との間で、SR-0379に関するライセンス契約を締結
2016年2月	メディバルホールディングス<7459>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
2016年9月	大日本住友製薬(現住友ファーマ)<4506>との間で、標的タンパク質 IL-17A に対する抗体誘導ペプチドの共同研究を開始
2018年3月	大日本住友製薬との間で、抗体誘導ペプチド FPP003 に関するオプション契約、並びに精神神経疾患を対象とする抗体誘導ペプチドの研究契約を締結
2018年7月	塩野義製薬が SR-0379 の皮膚潰瘍を対象とする日本での第2相臨床試験を開始
2019年2月	塩野義製薬との間で、疼痛を対象とする抗体誘導ペプチドの共同研究契約を締結
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1/2a相臨床試験を開始
2020年12月	東証マザーズに株式上場
2021年6月	SR-0379の第3相臨床試験を開始
2021年8月	メドレックス<4586>とマイクロニードル技術を用いた抗体誘導ペプチドの次世代製剤技術開発に関する共同研究契約を締結
2022年2月	(株)サイエンスと次世代創傷用洗浄器の開発を目指した共同開発契約を締結
2022年4月	熊本大学と脂質異常症に対する抗体誘導ペプチドの創出に向けた共同研究を開始

出所：有価証券報告書、会社リリースよりフィスコ作成

製薬企業とライセンス契約を締結し、契約一時金やマイルストーン、上市後のロイヤリティ収入を獲得していくビジネスモデル

3. ビジネスモデルとリスク要因

(1) ビジネスモデル

同社は、大学発の創薬ベンチャーとして、機能性ペプチドの研究成果の中から実用性の高いプロダクトについて、製薬企業やアカデミア等と共同研究を行い、シーズをインキュベーションし、製薬企業等に実用化への橋渡しを行う役割を果たしている。ビジネスモデルとしては、開発ステージの第2相臨床試験までを自社で行うことを基本にしており、開発費用のかかる第3相臨床試験以降は、製薬企業等とのライセンス契約を締結することで進め、契約一時金や開発の進捗に応じて得られるマイルストーン収入、上市後の製品売上高に対して一定料率で発生するロイヤリティ収入を獲得するモデルとなる。ただ、抗体誘導ペプチドについては、標的タンパク質や作用機序が抗体医薬品で明らかとなっているため、第1相臨床試験の段階で中和抗体の産生状況などのデータが取得できれば、ある程度成功確率が読めるため、一般のケースと比較するとライセンス契約の締結タイミングが早くなる可能性もある。

臨床試験の規模や期間は対象疾患等によって異なるが、第1相から第3相試験までおよそ3～7年程度かかるといわれている。臨床試験の結果が良好であれば規制当局に製造販売の承認申請を行い、おおむね1～2年の審査期間を経て問題がなければ承認・上市といった流れとなる。現在は開発ステージのため損失が続いているが、開発品が上市され、一定規模の売上に成長すれば利益化も視野に入ってくる。

(2) リスク要因

同社の事業リスクとしては、大きく2点挙げられる。1つ目のリスクとしては医薬品研究開発の不確実性であり、特定の開発品への依存度が高く、研究開発の延期や中止となった場合に経営状態にマイナスの影響を与えるリスクがある。こうしたリスクへの対応策として、同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、2年に1品目のペースで新規開発品を創製し開発ポートフォリオを充実させていく方針となっている。通常の創薬ではターゲットの探索に時間がかかるため、新規開発品の創製期間として3～5年かかるといわれているが、抗体誘導ペプチドの場合は既存の抗体医薬品と同じターゲットで開発を行うため創製期間は約2年と短く、この点は優位点として挙げられる。

2つ目のリスクとしては、特定の提携契約への依存度が高い点にあり、契約終了時に収益計画に影響を与えるリスクがある。この対応策として、同社は共同研究プロジェクトをライセンス契約に発展させることや、新規提携契約を増やしていくことで、特定の提携契約への依存度を低減していく方針となっている。

■ 主要開発パイプラインの動向

同社の開発パイプラインとしては、皮膚潰瘍を適応症とする「SR-0379」のほか、抗体誘導ペプチド技術で開発した乾癬及び強直性脊椎炎を適応症とする「FPP003」、花粉症を適応症とする「FPP004」、乾癬を適応症とする「FPP005」の4品目があり、そのほかにも複数の開発候補品を抱えている。

開発パイプライン

開発品	対象疾患	事業化 想定地域	臨床試験 実施地域	開発状況	導出先等
SR-0379	皮膚潰瘍	全世界	日本	第3相臨床試験被験者登録完了 (2022年7月)	塩野義製薬 (全世界ライセンス契約)
FPP003 (標的: IL-17A)	乾癬	全世界	豪州	第1/2a臨床試験被験者登録完了 (2022年6月)	住友ファーマ (北米のオプション契約)
	強直性脊椎炎		日本	医師主導による第1相臨床試験 開始(2022年4月)	
FPP004 (標的: IgE)	花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎)	全世界	-	前臨床試験中	未定
FPP005 (標的: IL-23)	乾癬	全世界	-	前臨床試験中(2023年臨床試験 開始予定)	未定
FPP006 (新型コロナ ペプチドワクチン)	新型コロナウイルス感染症	全世界	-	AMEDの助成金により大阪大学 大学院医学系研究科にて前臨床 試験中(2020年4月~)	未定

出所: 決算説明会資料よりフィスコ作成

開発候補品

対象疾患	提携企業	連携大学
精神神経疾患	住友ファーマ (精神神経疾患に関する研究契約)	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)
疼痛	塩野義製薬 (疼痛に関する共同研究)	熊本大学 (脂質異常症に関する共同研究)
アレルギー性疾患、高血圧、抗血栓、脂質異常症他	メディバルHD (研究開発支援)	

出所: 決算説明会資料よりフィスコ作成

皮膚潰瘍向け治療薬の第3相臨床試験のトプラインデータは 2022年4Q発表予定

1. SR-0379 (皮膚潰瘍)

「SR-0379」は皮膚潰瘍(褥瘡(床ずれ)及び糖尿病性潰瘍)の治療薬として、2021年6月より国内で第3相臨床試験が開始され、2022年7月に被験者登録が完了している。4Qにはトプラインデータが公表される見通しで、良好な結果であれば塩野義製薬と協議したうえで販売承認申請の準備を進めていくものと見られ、早ければ2024年の上市が期待される。

主要開発パイプラインの動向

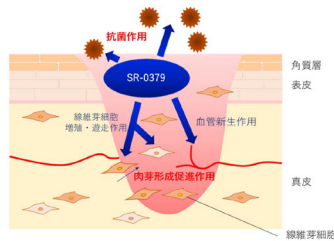
現在の皮膚潰瘍の治療法では、皮膚組織が欠損した場合、感染の疑いがある場合にはまず細菌の付着・増殖を抑えるための治療（消毒剤や抗生物質などを使用）を一定期間施してから、組織再生のための治療（細胞増殖因子の投与）を行う必要があり、治療期間が長くなることが課題となっていた。「SR-0379」は、創傷治癒促進効果に加えて抗菌作用もあることから、従来よりも治療期間を短縮できる効果が見込まれ、患者のQOL向上につながる治療薬として期待されている。

皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」作用メカニズムと優位性

抗菌作用を併せ持つSR-0379は、皮膚潰瘍治療のアンメットニーズを満たす薬剤

<SR-0379の作用メカニズム>

皮膚が欠損した皮膚潰瘍は感染コントロールが重要

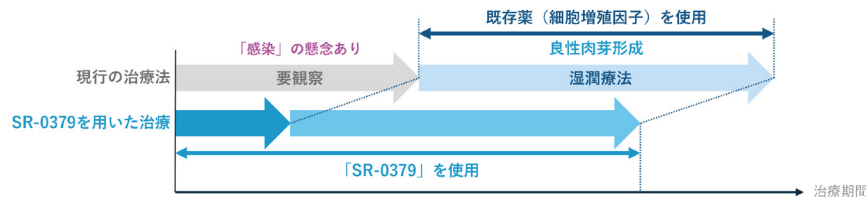


<既存薬との差別化>

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

<SR-0379の使用イメージ>



出所：決算説明会資料より掲載

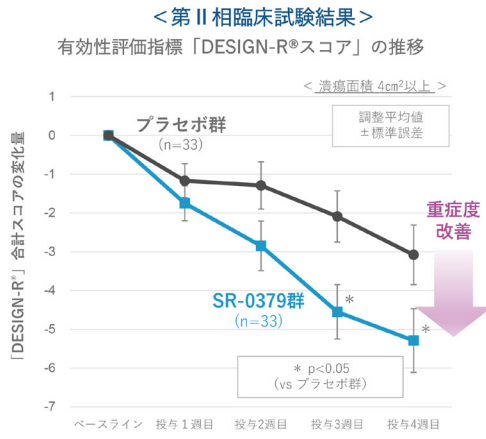
2018年から2019年にかけて実施した第2相臨床試験（症例数120例）の結果では、プラセボ群に対して潰瘍面積の縮小率において有意差が得られなかったものの、重症度の評価指標である「DESIGN-R®スコア」で有意に重症度が改善したとの結果が出ている。同社は同結果を受けてPMDAとの協議のうえ、「SR-0379」の第3相臨床試験では簡便な外科的措置（縫合、植皮、有茎皮弁）が必要な重度な患者（入院患者）を対象に、主要評価項目について「植皮等の簡便な外科的処置に至るまでの日数」とし、プラセボ対照二重盲検比較試験（120例、1回/日、28日間投与）を実施した。弊社では第2相臨床試験の結果から、第3相臨床試験の主要評価項目において有意差を得る可能性は高いと見ている。

皮膚潰瘍は患者や医療現場からも治療期間の短縮に対するニーズが強く、高齢化社会の進展に伴う「寝たきり患者」問題や糖尿病性皮膚潰瘍患者の増加などからも社会ニーズにマッチした製品と言える。「SR-0379」は誰にでも使えるスプレー式で、ベッドサイドに置いておけるため、安定性や利便性の面でもメリットがある。このため開発に成功すれば、既存薬（細胞増殖因子）の市場を代替していくものと予想される。同社では各種統計データから、皮膚潰瘍患者数を、国内で約100万人（褥瘡約20万人、糖尿病性潰瘍約80万人）、米国で約230万人（褥瘡約50万人、糖尿病性潰瘍約180万人）と試算している。今回の第3相臨床試験では重度の皮膚潰瘍患者が対象となっているが、その特性から中度や軽度の患者にも適応拡大される可能性がある。

主要開発パイプラインの動向

皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」 第2相臨床試験の結果

第II相試験では、重症患者のサブグループにおいて、重症度評価指標「DESIGN-R®スコア」を有意に改善



(参考) 「DESIGN-R®スコア」

- > 「肉芽形成」「感染徴候」等を多角的に評価可能
- > 日本褥瘡学会が開発、現在実臨床で広く使用

スコアは、下記項目(「Depth」除く)の合計により算出する。

項目	説明
Depth	深さ
Exudate	滲出液
Size	大きさ
Inflammation/Infection	炎症/感染
Granulation	肉芽組織
Necrotic tissue	壊死組織
Pocket	ポケット

出所：事業計画及び成長可能性に関する事項より掲載

皮膚潰瘍治療薬としては、軟膏タイプのものから湿布、スプレータイプのもので様々なものがあるが、スプレータイプの治療薬となる「フィブラストスプレー (科研製薬<4521>)」は薬価が約8千円/瓶で、国内売上は約27億円(2022年3月期実績)となっている。当面はこの代替を狙っていくことになるが、すべての皮膚潰瘍患者で利用されることになれば、国内だけで潜在市場は約100億円程度が見込まれる。

なお、「SR-0379」については2015年に塩野義製薬と全世界を対象としたライセンス契約を締結しており、契約総額(契約一時金、開発マイルストーン、販売マイルストーンの合計)は100億円となっている。今後、マイルストーン収入が発生するタイミングとしては、販売承認申請時または承認取得時が想定される。なお、海外市場については第3相臨床試験の結果を見て、塩野義製薬が開発を進めていくか判断していくことになる。

乾癬治療薬「FPP003」の臨床試験は、2022年内から成績評価を実施予定

2. FPP003 (乾癬、強直性脊椎炎)

「FPP003」は、大阪大学大学院医学系研究科及び住友ファーマとの共同研究のもとで同社が創製した開発化合物で、IL-17Aを標的タンパク質とする抗体誘導ペプチドとなる。IL-17Aは免疫反応に関するサイトカインの一つであり、幅広い免疫性疾患に関与しており、主なところでは乾癬や強直性脊椎炎、乾癬性関節炎などの疾患原因となっている。同社がオーストラリアで進めている乾癬を適応症とした第1/2a臨床試験は2022年6月に被験者登録が完了し、2022年内から成績評価を実施する予定となっている。主要評価項目である安全性及び忍容性に関するデータ結果に加え、抗体産生の有無や免疫原性※の評価など薬効に関するデータについても明らかとなる見通しだ。また、国内では2022年4月から強直性脊椎炎を対象とした医師主導の第1相臨床試験が開始されている。

※ 産生した抗体が、病原体等の標的に対して免疫反応を引き起こす能力。免疫原性の能力が高いと治療効果が期待できることになる。

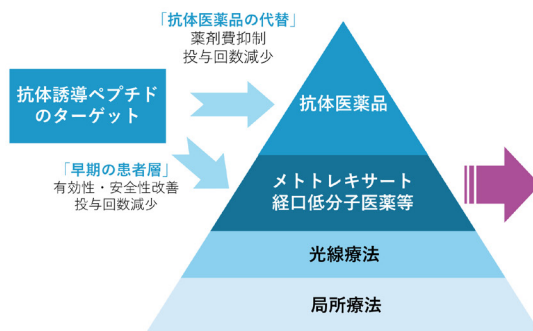
(1) 乾癬

乾癬とは慢性的な炎症性皮膚疾患のことで、その多くは尋常性乾癬と呼ばれる疾患となる。表皮細胞が異常増殖し、紅斑が現れて表面に鱗屑が付着して剥がれ落ちるなどの症状となる。患者数は国内で約43万人、米国で約800万人と言われている。治療法としては、軽症から中等症患者に対しては塗り薬などの局所療法が行われ、中等症から重症患者に対しては光線療法（紫外線照射）や内服療法（メトトレキサート、経口低分子医薬品等）が、また、これらの治療法が効かない患者には、抗体医薬品が使用されている。

抗 IL-17A 抗体誘導ペプチド「FPP003」

<尋常性乾癬の治療選択肢>

<早期患者層の薬剤プロファイル>



FPP003は、「有効性」「安全性」「投与回数」により優位性を示すことを目指しています

	メトトレキサート	経口低分子医薬品「Otezla」
有効性	比較的低い (抗体医薬品と比較)	-
安全性	重篤な副作用 (肝障害、腎障害)	-
投与回数	経口投与 (週1回)	経口投与 (1日2回)

(出所) P47を御参照下さい。

(出所) WHO「Global report on PSORIASIS」に基づき当社作成

出所：事業計画及び成長可能性に関する事項より掲載

主要開発パイプラインの動向

同社の開発する「FPP003」は、抗体誘導ペプチドの特性から長期間にわたり治療効果が持続するものと考えられており、内服療法や抗体医薬品の患者層をターゲットとして「有効性」「安全性」「投与回数」により優位性を示すことで上市を目指している。作用メカニズムは抗体医薬品と同様のため、体内で十分な活性を持つ抗体を産生できれば上市まで進む可能性が高く、また価格面での優位性があるだけに抗体医薬品等の代替医薬品として市場に浸透していくものと弊社では予想している。抗 IL-17A 抗体医薬品としては「コセンティクス®」「トルツ®」などが販売されている。そのほか乾癬治療用抗体医薬品としては、抗 TNF α 抗体医薬品の「ヒュミラ®」や「レミケード®」なども使用されている。

前臨床試験における乾癬モデルマウスの薬効試験では、発赤や肥厚、白色鱗屑などの皮膚炎症状で有意な改善効果が確認されている。前述の通り第 1/2a 相臨床試験※の結果については 2022 年内から成績評価を実施する予定となっている。安全性と忍容性に関するデータに加え、抗体産生の有無や免疫原性など薬効に関わるデータも判明する見通しだ。同試験結果を分析してオプション契約先の住友ファーマが今後の開発方針を決定することになる。試験結果が良好なものであれば住友ファーマがオプション権を行使して、北米での独占的開発及び販売ライセンス契約を締結したうえで、第 2b 相臨床試験を進めていくものと予想される。オプション権の行使期間は試験結果を住友ファーマが受領して 6 ヶ月以内となるため、2023 年内には本契約が締結されるかどうか明らかとなる見通しだ。仮に、オプション権が行使されなかった場合には、他の製薬企業とライセンス交渉を進めていくことになる。

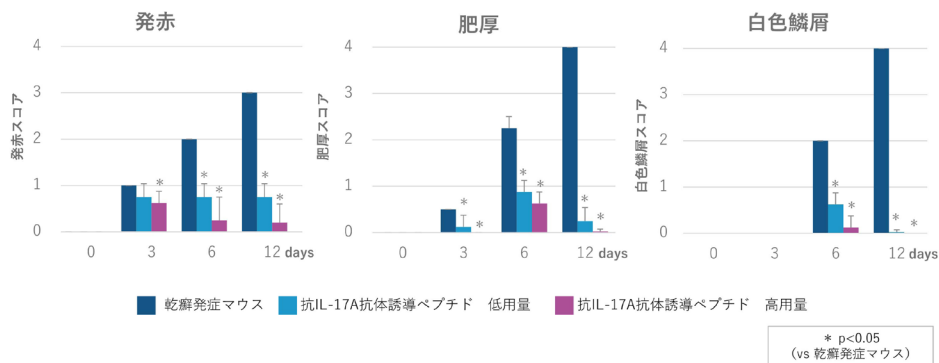
※ 臨床試験の概要は、尋常性乾癬患者を対象として、「FPP003」(4 用量)またはプラセボを 3 回(1 日目、15 日目、19 日目)皮下投与するプラセボ対照二重盲検試験となり、主要評価項目として安全性と忍容性を、副次評価項目として薬物動態及び免疫原性を評価し、有効性についても評価する。症例数は全 36 例。

抗 IL-17A 抗体誘導ペプチド「FPP003」 乾癬モデルマウスの薬効試験

－乾癬モデルマウスの薬効試験－

イミキモド (IMQ) 誘発乾癬モデルマウスにおいて、皮膚炎症状の改善効果が示されています

<乾癬モデルマウスの薬効試験>



主要開発パイプラインの動向

(2) 強直性脊椎炎

強直性脊椎炎とは、青年期に発症する脊椎と仙腸関節を主な病変部位とする全身性の慢性炎症性疾患を指す。病変部位では靭帯と骨との付着部位に炎症・骨化が起こり、疼痛、膨張、運動制限等がみられる。症状が進むにつれて、次第に脊椎や関節の動きが悪くなり、脊椎が強直（骨性に固まり動かなくなる）して日常生活能力が著しく低下するケースもある。原因は不明で国の指定難病にもなっている。治療法としては、非ステロイド性抗炎症剤（NSAIDs）が使用されているが、効果が不十分な場合や副作用の問題がある場合には「コセンティクス®」や「ヒュミラ®」などの抗体医薬品が使用されている。

同社は2018年度よりAMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）の「創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」に採択され、助成金により前臨床試験を進めてきた。脊椎関節炎モデルのラットを使った薬効試験では関節炎症状の改善効果が示されたことから、2022年4月より大阪大学大学院医学系研究科にて医師主導の第1相臨床試験*が開始されている。同試験についてもAMEDの2021年度「難治性疾患実用化研究事業（2次公募）/希少難治性疾患に対する画期的な医薬品の実用化に関する研究分野」に採択され、助成金を使って進めていくことになる。試験期間は2022年10月までを予定しており、結果が良ければ次の開発ステージに進むことになるが、住友ファーマと協議して開発方針を決定していくことになりそうだ。

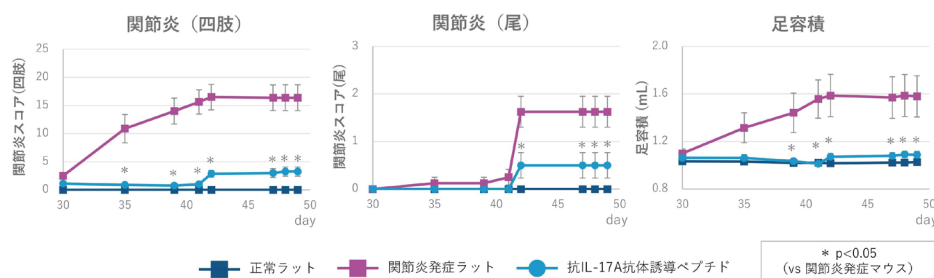
* 第1相臨床試験の概要は、健康成人を対象に「FPP003（低用量、高容量）」とプラセボを比較する二重盲検試験となり、「FPP003」の安全性と忍容性を評価する。また、「FPP003」により産生される抗体を測定し、IL-17Aに対する免疫原性の評価や薬物動態評価も行う。症例数は全20名（低用量群8例、高容量群8例、プラセボ群各2名）。

抗IL-17A抗体誘導ペプチド「FPP003」 脊椎関節炎モデルラットの薬効試験

－脊椎関節炎モデルラットの薬効試験－

結核死菌(M. tuberculosis)誘発脊椎関節炎モデルラットにおいて、関節炎症状の改善効果が示されています

<脊椎関節炎モデルラットの薬効試験>



出所：事業計画及び成長可能性に関する事項より掲載

主要開発パイプラインの動向

(3) 市場規模

乾癬や強直性脊椎炎等の治療薬となる抗 IL-17A 抗体医薬品の市場規模は、2020年の5,810百万米ドルから2025年には9,942百万米ドルに成長することが調査会社で予測^{*}されている。また、経口低分子医薬品「Otezla」(2021年2,249百万米ドル)も含めて考えると、2025年には12,000百万米ドルを超える市場規模となる。開発に成功すれば高額な抗体医薬品の代替として市場に浸透する可能性が高いだけに、「FPP003」の第1/2a相臨床試験の結果、特に薬効に関わる抗体産生の状況や免疫原性の評価について、国内外のメガファーマからも注目されている。なお、「FPP003」については2016年の開発当初から住友ファーマと共同研究を進めて研究開発リスクを共有してきた経緯から、マイルストーン総額の金額は一般的な水準よりも低く設定されているようだ。一方、販売ロイヤリティ料率は一般的な水準と見られる。

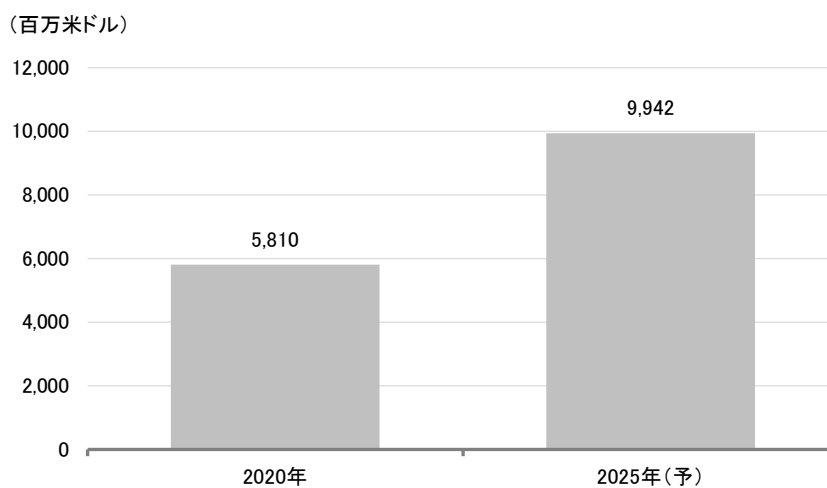
^{*} Informa「Datamonitor Healthcare」(2021年11月)。抗 IL-17A 抗体医薬品である「トルツ[®]」「コセンティクス[®]」の2021年販売実績は6,930百万米ドルとなっている(会社公表値)。

抗 IL-17A 抗体医薬品の適応症

疾患名	開発段階	患者数推計	
		日本	米国
乾癬	P1/2a	43万人	800万人
強直性脊椎炎	医師主導 P1	希少疾病	38万人
乾癬性関節炎	-	6万人	240万人
X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	-		38万人

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

抗IL-17A抗体医薬品の市場規模



出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

「FPP005」は2023年の臨床試験開始を見込み、 ライセンス契約交渉も同時並行で進める

3. FPP005 (乾癬)

「FPP005」は大阪大学大学院医学系研究科との共同研究のもとで同社が創製した開発化合物で、IL-23 を標的タンパク質とする抗体誘導ペプチドとなる。IL-23 は自己免疫疾患において主要な役割を担う Th17 細胞を分化・安定化するサイトカインで、乾癬においても IL-23 により活性化された Th17 細胞が、IL-17A や TNF- α を含む炎症性サイトカインを産生することにより慢性的な炎症を引き起こす。乾癬の治療では、既存治療が効かないまたは重症例の患者に TNF- α 、IL-17 及び IL-23 を阻害する抗体医薬品が使用されているが、IL-23 は炎症性サイトカインの産生過程において、IL-17A 及び TNF- α の上流に位置するため、維持投与期に投与間隔を3ヶ月まで広げても有効性が持続することが特徴となっている。

「FPP005」は IL-23 を標的タンパク質としており、感染症ワクチンと同じ作用機序で自己の体内で抗体を誘導できることから、少ない投与回数で高い持続性を有することが期待されている。開発状況については、2021年1月より開始した前臨床試験が順調に進んでいることから、2023年にも臨床試験に進む見通しとなっている。適応症としては乾癬またはクローン病*などの炎症性腸疾患が候補となるが、乾癬での開発に高い関心を見せる製薬会社も多いことから、「FPP003」と同様に乾癬を対象にしてオーストラリアで第1/2a相臨床試験を行い、その後に炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎等）に適応拡大していくことになりそうだ。

* 炎症性腸疾患の一つで、主に小腸や大腸などの消化管に炎症が起きることにより、びらんや潰瘍ができる原因不明の慢性疾患。主な症状としては腹痛、下痢、血便、発熱、肛門付近の痛みや腫れなどがあり、日本では難病指定されている。

ライセンス交渉についてはすでに国内外の複数の製薬企業が関心を示しており協議を進めている状況にある。海外企業に関しては新規モダリティであることから、ヒトでの POC 取得を重視しているようで、最終交渉段階に至るまでにはしばらく時間がかかりそうだ。一方、国内企業に関しては関心度がより高いようで、第1/2a相臨床試験中であっても契約を締結できる可能性がある。鍵を握るのは「FP003」の臨床試験の結果で、特に免疫原性が治療薬として機能する水準であれば、契約締結時期も一気に早まる可能性がある。「FP005」に関しては、自社で第2相臨床試験まで行い価値を高めたうえで導出する選択肢もあるが、経営基盤を強化する観点から早期導出を基本方針に交渉を進めていく方針である。

なお、2016年2月に同社の抗体誘導ペプチドプロジェクトの研究開発支援に関する提携契約*を締結していたメディバルホールディングス<7459>（以下、メディバル）が、この度、利益分配等の対象開発品として新たに「FP005」を選定したことを発表している。これにより同社は、「FP005」から得られる契約一時金及びマイルストーン収入の一定率をメディバルに支払うことになる。

* 同社が、メディバルから抗体誘導ペプチドの研究開発資金に関する契約一時金及び3年間にわたる研究開発協力金を受け取り、メディバルは本研究から創出された抗体誘導ペプチドのうち一定数の対象開発品を選定したうえで、同開発品から得られる契約一時金及び開発マイルストーン収入の一定率を受け取る契約となっている。

主要開発パイプラインの動向

抗 IL-23 抗体医薬品については、乾癬のほか乾癬性関節炎やクローン病、潰瘍性大腸炎なども適応疾患となっており、「ステララ®」「スキリージ®」「トレムフィア®」などが商品化されている。市場規模は3品目合計で2020年の10,986百万米ドルから2025年には18,140百万米ドルとに拡大するとの調査会社の予測※もある。抗 IL-17A 抗体の2倍弱の市場規模となるだけに、大型パートナー契約につながる可能性もあり、その動向が注目される。

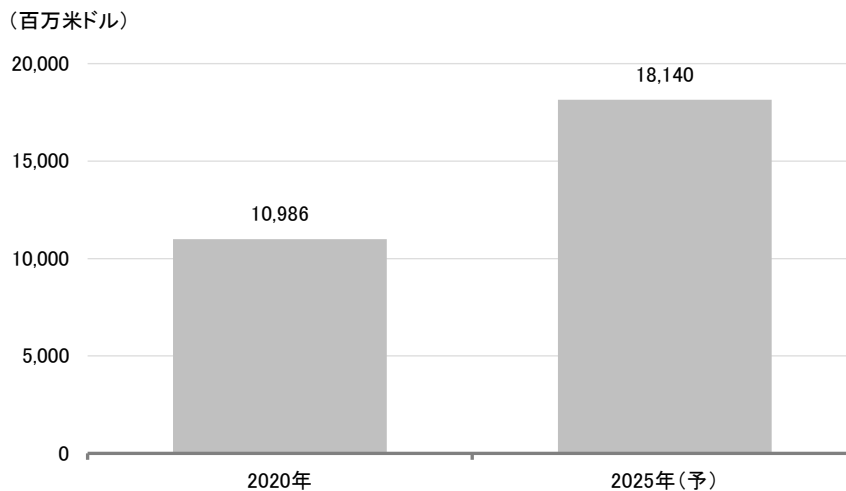
※ Informa「Datamonitor Healthcare」(2021年11月)。2021年の販売実績は3品目合計で14,200百万円米ドルとなっている(会社公表値)。

抗 IL-23 抗体医薬品の適応症

疾患名	開発段階	患者数推計	
		日本	米国
乾癬	前臨床	43万人	800万人
乾癬性関節炎	-	6万人	240万人
クローン病	-	4万人	78万人
潰瘍性大腸炎	-	12万人	91万人

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

抗IL-23抗体医薬品の市場規模



出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

熊本大学と脂質異常症を対象とした抗体誘導ペプチドの共同研究を開始

4. その他の開発状況

(1) 脂質異常症を対象とした共同研究

開発に関する新たな取り組みとして、2022年4月に熊本大学と脂質異常症に対する抗 ANGPTL3^{*}抗体誘導ペプチドの創出を目指した共同研究を開始した。脂質異常症とは中性脂肪やコレステロールなどの脂質代謝に異常をきたした状態を言い、以前は高脂血症と呼ばれていた。動脈硬化の主要な危険因子であり、放置すれば脳梗塞や心筋梗塞などの動脈硬化性疾患を引き起こす原因となる。

^{*} ANGPTL3 (アンジオポエチン様タンパク質3) は肝臓より分泌され、脂質代謝や血管新生に関わるホルモン様のタンパク質。

脂質異常症の治療には、スタチン系薬剤が一般的に広く使用されているが、家族性高コレステロール血症^{*}の場合や心血管イベントのリスクが高い患者においてスタチン系薬剤で効果が不十分な場合は、PCSK9阻害薬など他の薬剤との併用療法が行われている。一方、動脈硬化は血中の中性脂肪の上昇により促進されることが知られており、ANGPTL3阻害薬は血中LDLコレステロールに加えて中性脂肪も低下させる作用を持つことから、抗体治療薬の開発が進んでいる。2021年には米国、欧州にて家族性高コレステロール血症を適応症とする抗体医薬品「Evkeeza[®]」が販売承認されている。

^{*} 遺伝子異常により、生まれつき血中のLDLコレステロールが著しく増加する疾患で、幼児期から動脈硬化が進行し、小児期に心筋梗塞などを発症する。患者数は100万人に1人の割合で発生する難治性希少疾患で、国内でも難病指定されている。

共同研究先の熊本大学大学院生命科学研究部の尾池教授は、脂質異常症における国内のオピニオンリーダーであり、ANGPTLファミリーに関する研究や、ペプチドワクチンによる治療法の研究を行っていたことから、今回の共同研究につながった。今後、抗体誘導ペプチドによる動物実験を進めていくことにしており、将来的に家族性高コレステロールを対象とした抗体医薬品の代替治療薬になるものと期待される。

(2) マイクロニードル技術を用いた次世代製剤技術

2021年8月にメドレックスと共同開発契約を締結し、マイクロニードル技術を用いた次世代製剤技術の開発に取り組んでいる。従来、抗体誘導ペプチドは注射しか投与手段がなかったが、マイクロニードル技術を用いることにより、無痛経皮投与を患者自身で行うことが可能になるほか、従来の注射剤と比較して少ない投与量で高い免疫効果を得られる可能性がある。注射剤だと血液中に薬剤が流入することでペプチドが早く分解してしまうが、経皮投与の場合は皮内にペプチドが長く留まるため分解も遅く、結果的に抗体産生力も注射剤と比較して高まると考えられるためだ。

現在、同社にてマイクロニードルを用いて動物実験を実施しており、抗体価が注射投与と比較してどの程度増えるか確認している状況にある。共同開発契約については1年間延長しており、今後も共同開発を進めていくが、その他にも新しい製剤技術が出てきているため、様々な方法を検討していくことにしている。

主要開発パイプラインの動向

(3) 花粉症治療薬候補品「FPP004」

「FPP004」は大阪大学大学院医学系研究科との共同研究のもとで同社が創製した開発化合物で、IgEを標的タンパク質とする抗体誘導ペプチドとなる。IgEはアレルギー性疾患の発症・進展に関与する重要因子で、花粉症（季節性アレルギー性鼻炎）が代表的な疾患として知られている。

花粉症の患者数は国内で約4～5千万人と多い一方で、既に多くの抗ヒスタミン薬が開発、販売されている。効果が不十分な重症例では抗IgE抗体医薬品の「ゾレア®」※が処方されている。現在、「FPP004」は前臨床試験段階にあるが、人的リソースを「FPP005」等に優先的に投下していくことから、当面の間、バックアップ化合物の探索研究を進めていく方針に変更している。本化合物の優位性を改めて確認したうえで、2023年12月期以降に前臨床試験を再開する計画となっている（開発化合物をバックアップ化合物に変更する可能性あり）。

※2019年12月にノバルティス ファーマの抗IgE抗体「ゾレア®」が抗体医薬品として初めて花粉症への適応拡大の承認を取得した。

(4) 新型コロナウイルス感染症ワクチン「FPP006」

「FPP006」はペプチドワクチンの一種である抗体誘導ペプチドの技術基盤を活用して開発されたもので、既存のワクチンがウイルス全体や標的タンパク質(mRNAワクチン、DNAワクチン、ウイルスベクターワクチン、組換えタンパク質及び不活性化ワクチン等)を抗原として用いて免疫を誘導するのに対し、「FPP006」はウイルスの変異の報告がないペプチド配列(エピトープ)を選択し、効率的に免疫を誘導する点の特徴となっている。この特徴を活かして、高効率で副反応が少なく、ウイルスの変異の影響を受けないワクチンの開発を、AMEDの助成金を活用して大阪大学大学院医学系研究科主導で進められている。開発の進捗については非公表となっており、効果が判明した際に大阪大学大学院医学系研究科から発表することになっている。

■ 業績及び財務状況

当面は研究開発費が先行し、営業損失が続く見通し

1. 業績動向

(1) 2022年12月期第2四半期累計の業績概要

2022年12月期第2四半期累計の業績は、事業収益が前年同期比99.5%減の0.6百万円、営業損失が515百万円（前年同期は186百万円の損失）、経常損失が520百万円（同170百万円の損失）、四半期純損失が521百万円（同172百万円の損失）となった。

業績及び財務状況

事業収益は前年同期に計上した「SR-0379」のマイルストーン 125 百万円がなくなったことが減収要因となり、機能性ペプチドの販売で 0.6 百万円を計上した。利益面では、減収による利益減に加えて「SR-0379」「FPP003」の臨床試験費用を中心に研究開発費が前年同期比 191 百万円増加したことが営業損失の拡大要因となった。なお、第 2 四半期末の人員については前期末比横ばいの 15 名（派遣社員 2 名含む）、うち研究開発部門は 10 名となっている。

2022 年 12 月期第 2 四半期累計業績

(単位：百万円)

	21/12 期 2Q 累計		22/12 期 2Q 累計	
	実績	実績	前年同期比	増減額
事業収益	126	0	-99.5%	-125
研究開発費	208	400	91.9%	191
販管費	104	115	10.6%	11
営業利益	-186	-515	-	-328
経常利益	-170	-520	-	-349
四半期純利益	-172	-521	-	-349

出所：決算短信よりフィスコ作成

(2) 2022 年 12 月期の業績見通し

2022 年 12 月期の業績見通しについては、研究開発プロジェクトの進捗状況やライセンス契約締結の有無など不確定要素が多いことから現段階では未定としている。事業方針について研究開発面では、「SR-0379」「FPP003」の臨床試験の評価・分析を行い、2022 年内のトップラインデータ発表を予定しているほか、「FPP005」については 2023 年の臨床試験開始に向け準備を進めていくことにしている。そのほか、新規パイプラインの創出に向けた探索研究にも引き続き注力していく。また事業開発面では、製薬会社とのライセンス契約や共同研究契約等の締結に向けたアライアンス活動を推進していく計画となっている。

研究開発費は臨床試験等の進展に伴い 1,200 ～ 1,600 百万円、その他の販管費は 230 百万円とそれぞれ期初計画から変更はないが、研究開発費についてはレンジの下限に近い水準となりそうだ。人員については研究開発や事業開発部門の強化を図るため、数名程度の増員を予定している。なお、2023 年 12 月期の研究開発費の水準については、10 億円程度と若干減少する見通しだ。臨床試験を実施するのが「FPP005」だけになるため、「FPP003」については次の開発ステージに進んだとしても、住友ファーマが単独で進めていくため同社の開発費負担は発生しない。

事業活動資金は 2 ～ 3 年分を目安に確保すべく、 資金調達については適宜実施

2. 財務状況

2022 年 12 月期第 2 四半期末の財務状況を見ると、資産合計は前期末比 378 百万円減少の 2,986 百万円となった。流動資産では、現金及び預金が 312 百万円減少したほか、前渡金が 92 百万円減少した。固定資産では有形固定資産の取得で 6 百万円、東京オフィス移転先への敷金差入れにより差入保証金が 6 百万円増加した。

業績及び財務状況

負債合計は前期末比 33 百万円減少の 155 百万円となった。前受金が 7 百万円増加した一方で、未払金が 39 百万円減少したことによる。また、純資産合計は前期末比 344 百万円減少の 2,831 百万円となった。新株予約権の行使により資本金及び資本剰余金がそれぞれ 88 百万円増加したものの、四半期純損失 521 百万円の計上が減少要因となった。

2022 年 12 月期第 2 四半期末の現金及び預金の残高は 2,694 百万円となっている。同社では今後も開発ステージが続く見込みであることから、研究開発を中心とした事業活動のための手元資金については 2～3 年分を目安に確保しておきたい考えであり、2021 年 12 月に発行した第三者割当による第 9 回新株予約権の行使により、当面の資金調達を進めていくことにしている。新株予約権数は 43 千個（株式数で 430 万株相当、議決権ベースの希薄化率 24.83%）で、2022 年 8 月末時点での行使率は 27.3% となっている。7 月～8 月の行使により 62 百万円調達しており、未行使分をすべて下限行使価額 200 円で行使したとすれば 624 百万円調達できることになる。

貸借対照表

(単位：百万円)

	19/12 期末	20/12 期末	21/12 期末	22/12 期 2Q 末	増減
流動資産	1,008	3,715	3,355	2,965	-390
（現金及び預金）	892	3,616	3,007	2,694	-312
固定資産	8	5	9	21	12
資産合計	1,016	3,720	3,364	2,986	-378
負債合計	85	152	188	155	-33
（有利子負債）	-	-	-	-	-
純資産合計	930	3,568	3,176	2,831	-344
(安全性)					
自己資本比率	91.6%	95.9%	94.3%	94.7%	0.4pt
有利子負債比率	-	-	-	-	-

出所：決算短信よりフィスコ作成

■ 今後の成長戦略

抗体誘導ペプチドの開発対象領域における抗体医薬品の世界市場規模は 522 億米ドルを超えており、成長ポテンシャルは膨大

同社は今後も独自技術である抗体誘導ペプチドの優位性を生かして、抗体医薬品が既に発売されている「炎症領域」を中心に開発パイプラインを拡充していく戦略となっている。標的となるタンパク質は既に上市されている抗体医薬品と同じであるため、リード化合物を特定する時間が通常よりも大幅に短縮できるほか、有効性や安全性についても既に抗体医薬品で確認されているため、開発リスクも小さい。第 1 相臨床試験によって体内で抗体産生がどの程度できているか、また免疫原性を調べることで薬効などがある程度読むことができる点もメリットと言える。

今後の成長戦略

今後の事業戦略としては、既存パイプラインの開発を進めると同時に2年に1本のペースでパイプラインを拡充していくことを目指している。同社は研究開発人員が当初2名でスタートし（2022年6月末は10名）、直近6年間で3本の抗体誘導ペプチドを開発した実績からみて、実現可能なペースと言える。既に、精神神経疾患や疼痛、アレルギー性疾患、高血圧、抗血栓、脂質異常症などを対象疾患とした候補化合物も保有しており、今後これらのなかから開発パイプラインに加わるものが出てくると予想される。また、人材投資については、基礎研究分野の人材だけでなく、今後は開発パイプラインの増加に伴って CMC ※関連や薬事関連の専門知識を持つ人材の採用も進めていく方針だ。

※ CMC (Chemistry, Manufacturing and Control) … Chemistry は化学、Manufacturing は製造、Control はそれらの品質管理を意味する。医薬品製造の承認を申請する際には非臨床試験から臨床試験さらに市販後に向けて、評価される製造物を定義づけることが求められる。製造物の処方や規格及びそれらの評価方法や設定根拠、包材を含めた原材料の管理、原料や製造物の製造プロセスを検討し、製造物の品質評価を統合して行う概念。

当面は開発ステージとなるため、営業損失が続く見込みだが、抗体誘導ペプチドの開発対象となる領域での抗体医薬品の世界市場規模は主要製品だけで522億米ドルを超えており、中長期的な成長ポテンシャルは極めて大きいと弊社では見ている。今後判明する見込みである「FPP003」臨床試験における抗体産生力や免疫原性などのデータが良好であれば、「FPP005」などのライセンス契約交渉も一気に前進する可能性が高いだけに、その内容が注目される。また、同社では抗体誘導ペプチドの自社開発に注力していく方針だが、将来的には抗体誘導ペプチドの創薬プラットフォーム技術である「STEP UP」を提供することで収益を獲得していくことも、選択肢の一つとして視野に入れている。

抗体誘導ペプチドの対象となる領域と代表的な抗体医薬品の世界売上高

(単位：百万米ドル)

領域	主な標的タンパク質※1	主な対象疾患	主要製品の 世界売上高	(2020年)
炎症	IL-17A、IL-23、IgE、TNF α、IL-12/23p40、IL-6、α 4 β 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、関節リウマチ、乾癬性関節炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎炎、クローン病、潰瘍性大腸炎、気管支喘息、慢性蕁麻疹、花粉症（季節性アレルギー性鼻炎）、アトピー性皮膚炎、その他	Humira	20,408
			Stelara	8,050
			Remicade	4,502
			Cosentyx	3,995
			Xolair	3,279
精神神経	α 4 インテグリン、CGRP、NGF※2、アミロイドβ、タウ※2、α シヌクレイン※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	Tysabri	1,947
			Aimovig	542
			Emgality	363
骨	RANKL、スクレロスタチン	骨粗鬆症、その他	Prolia	3,074
循環器	PCSK9	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症	Evenity	649
			Repatha	926
			Praluent	445
その他	補体 (C5)	発作性夜間ヘモグロビン尿症、その他	Soliris	4,064

※1 表中の標的タンパク質に対する受容体を含む。下線のあるものは同社の抗体誘導ペプチド開発品の標的タンパク質

※2 開発段階の抗体医薬品の標的タンパク質

出所：事業計画及び成長可能性に関する事項よりフィスコ作成

■ 株主還元策

同社は株主への利益還元について重要な経営課題と認識しているものの、現在は開発ステージの段階にあるため配当は実施しておらず、手元資金については研究開発活動に優先的に充当し、早期に収益化を実現して企業価値の向上を図ることが株主還元になると考えている。

こうしたなか、多くの株主に同社株式を中長期的に保有してもらうことを目的に、株主優待制度の導入を2021年6月に発表している。優待内容は、毎年6月末及び12月末現在の株主（100株以上保有）を対象に、機能性ペプチド配合商品等を株主優待割引価格で購入できるようにした。2022年6月末の株主向けには、ポケットブルウイルス除去スプレーを希望小売価格の40～50%割引価格で、また、化粧品シリーズを希望小売価格の50%割引価格にて提供する。

重要事項（ディスクレマー）

株式会社フィスコ（以下「フィスコ」という）は株価情報および指数情報の利用について東京証券取引所・大阪取引所・日本経済新聞社の承諾のもと提供しています。

本レポートは、あくまで情報提供を目的としたものであり、投資その他の行為および行動を勧誘するものではありません。

本レポートはフィスコが信頼できると判断した情報をもとにフィスコが作成・表示したのですが、フィスコは本レポートの内容および当該情報の正確性、完全性、的確性、信頼性等について、いかなる保証をするものではありません。

本レポートに掲載されている発行体の有価証券、通貨、商品、有価証券その他の金融商品は、企業の活動内容、経済政策や世界情勢などの影響により、その価値を増大または減少することもあり、価値を失う場合があります。本レポートは将来のいかなる結果をお約束するものでもありません。お客様が本レポートおよび本レポートに記載の情報をいかなる目的で使用する場合においても、お客様の判断と責任において使用するものであり、使用の結果として、お客様になんらかの損害が発生した場合でも、フィスコは、理由のいかんを問わず、いかなる責任も負いません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業への電話取材等を通じて当該企業より情報提供を受けて作成されていますが、本レポートに含まれる仮説や結論その他全ての内容はフィスコの分析によるものです。本レポートに記載された内容は、本レポート作成時点におけるものであり、予告なく変更される場合があります。フィスコは本レポートを更新する義務を負いません。

本文およびデータ等の著作権を含む知的所有権はフィスコに帰属し、フィスコに無断で本レポートおよびその複製物を修正・加工、複製、送信、配布等することは堅く禁じられています。

フィスコおよび関連会社ならびにそれらの取締役、役員、従業員は、本レポートに掲載されている金融商品または発行体の証券について、売買等の取引、保有を行っているまたは行う場合があります。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

■お問い合わせ■

〒107-0062 東京都港区南青山 5-13-3

株式会社フィスコ

電話：03-5774-2443（IR コンサルティング事業本部）

メールアドレス：support@fisco.co.jp