

# 決算説明会

－ 2024年12月期 第2四半期 －

2024年8月20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。

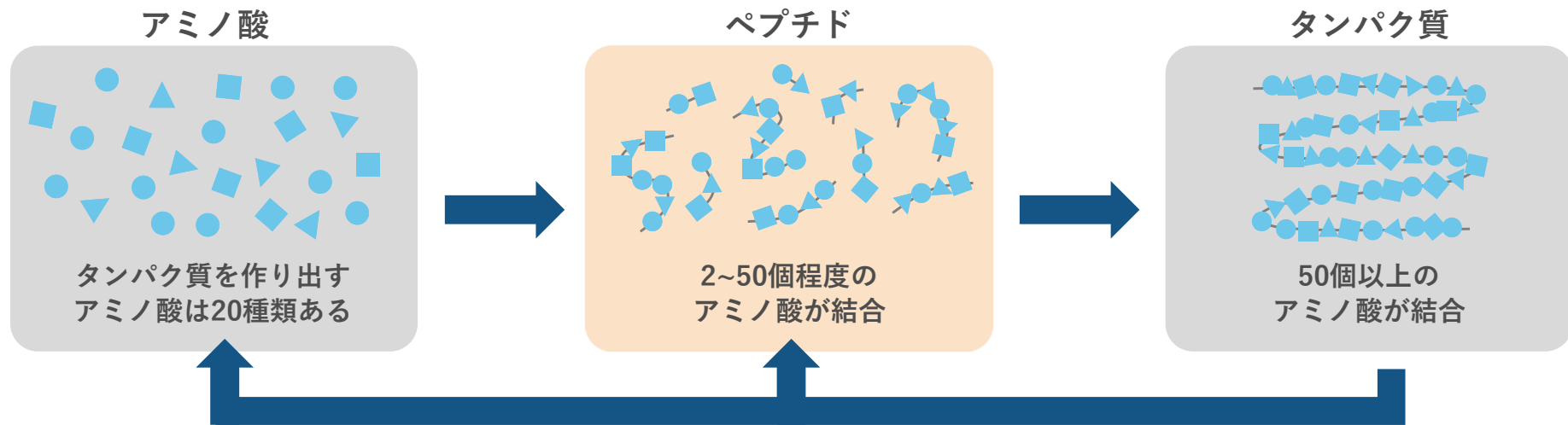
1. 事業概要
2. 皮膚潰瘍治療薬 SR-0379
3. 抗体誘導ペプチド
  - － アレルギーワクチン FPP004X
  - － 新規の研究テーマ
4. 機能性ペプチド配合化粧品
5. 決算概要
6. 2024年12月期の見通し

# 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。

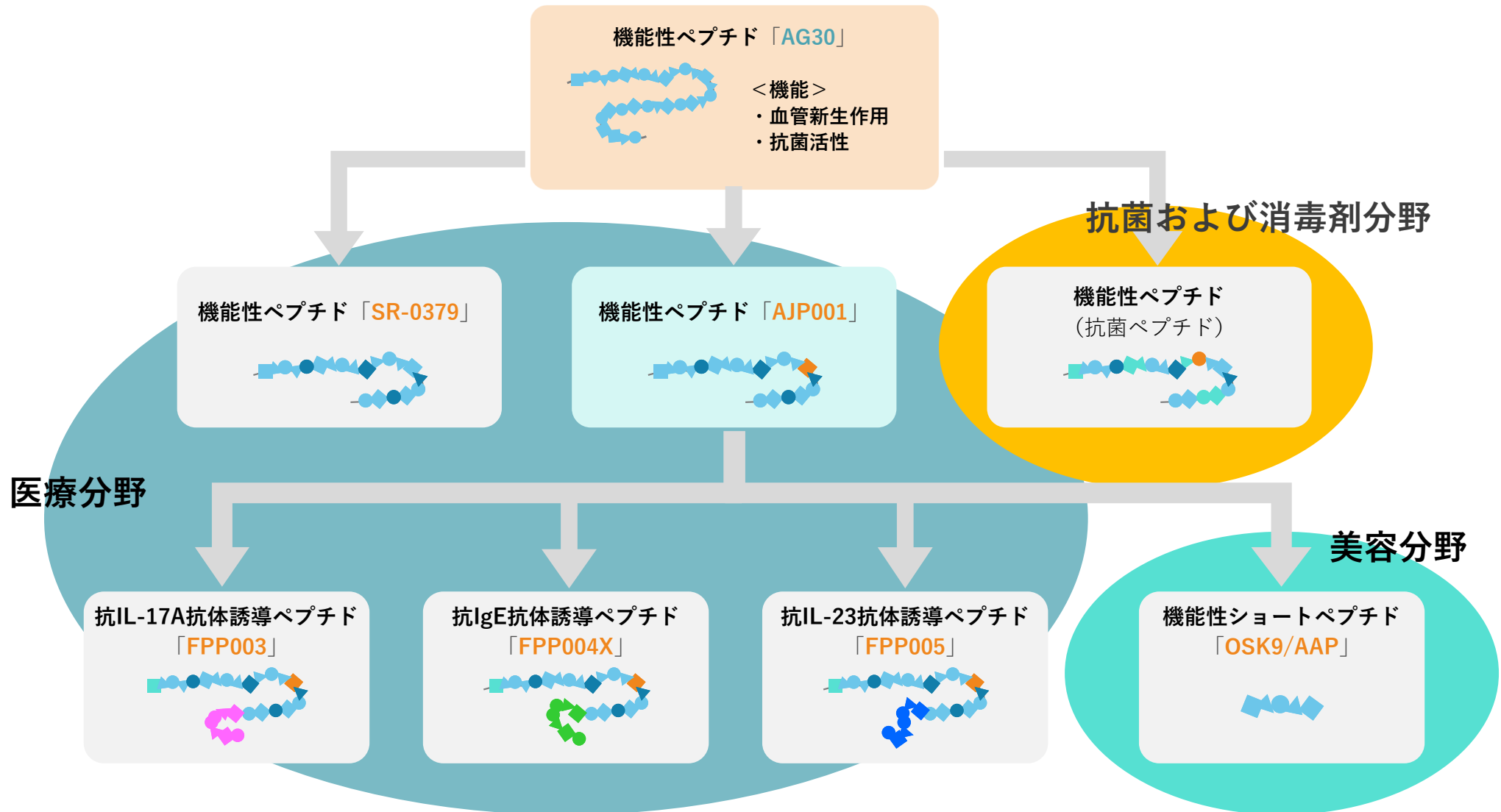


タンパク質の状態では体内に吸収できないため、つながりを短くしていき、アミノ酸やペプチドに分解されます。  
分解されたアミノ酸やペプチドはさらに分解されたり、あるいはタンパク質として合成され、  
血液によって各組織へ運ばれ、筋肉、内臓、骨などの材料になったり、体の中でさまざまな機能を果たしている。

## ペプチドの特徴

- ・ 小さいので、合成で簡便に作れるため、**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

「AG30」を起源として、医療分野を中心として、  
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



1

**【2024年7月】SR-0379（皮膚潰瘍治療薬）は追加第Ⅲ相試験（02試験）実施を決定**

- ・ 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

**【2024年3月】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**

- ・ 塩野義製薬(株)との間で、資本業務提携契約を締結

3

**【2024年2月】心不全ワクチンの研究を開始**

- ・ 東京大学大学院医学系研究科小室一成特任教授がAMEDより採択された研究テーマ

4

**【2024年8月】株式会社アルビオンよりペプチド配合化粧品が発売**

- ・ スキンケアシリーズ「アンフィネス」に機能性ペプチド「OSK9（AAP）」が継続採用

5

**【2024年7月】第11回新株予約権発行による資金調達を実施**

- ・ SR-0379の追加第Ⅲ相試験（02試験）開発費を調達する目的

## <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/Ⅱa相			2024/7 追加第Ⅲ相 実施決定		住友ファーマ (株) (北米のオプション契約)
		強直性脊椎炎 (きょうちくせいきせいついえん)	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	→ 2024/3 塩野義製薬と 資本業務提携				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

## <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) メディパ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		

2024/2  
新規テーマ  
研究開始



# 皮膚潰瘍治療薬 SR-0379



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

## 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。

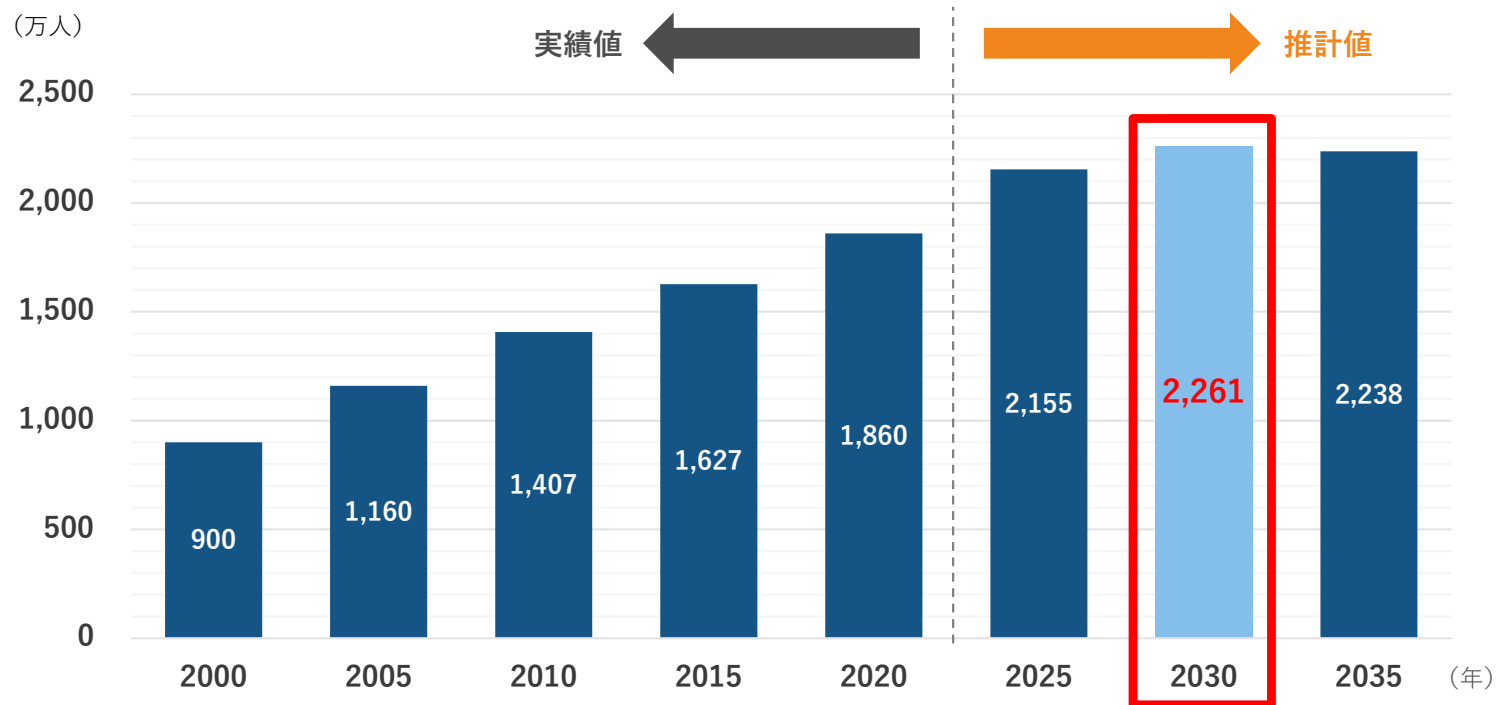
褥瘡は圧迫を受けやすいお尻や腰骨周囲、踵（かかと）、肘などに生じることが多く、  
皮膚の赤みやただれ、ひどくなると潰瘍（かいよう）や細菌感染を生じる場合もあります。



## 褥瘡がし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

## 褥瘡によるさまざまな負担

褥瘡になると、患者さま本人だけでなく介護者にも負担がかかります。  
介護量の増加で精神的なストレスにつながったり、  
さらに治療代や入院費用など、経済的負担にもなる可能性があります。

### 本人の負担

#### 継続する痛み

痛みがずっと続いたり、  
傷口から菌が繁殖すると  
感染症のリスクも高まります。



### 介護者の負担

#### 傷口の管理

薬の塗布、傷口の洗浄、  
定期的な体位変換、  
栄養補給など



### 経済的負担

#### 治療費用

薬や治療資材の治療用品代や  
重症の場合は入院費もかかります。  
さらに、病状が長引くと  
その費用も増えていきます。



一日でも早い回復が必要

## 抗菌作用を併せ持つSR-0379には2つの優位性があります

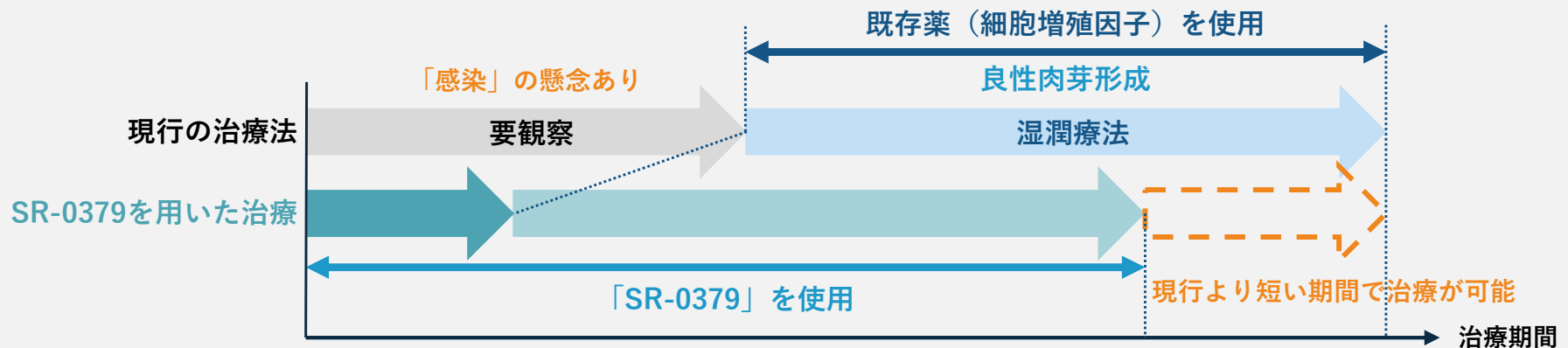
皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」は  
**抗菌作用と血管新生作用の2つを持っているため、**  
 保菌状態で感染しそうな状況  
 (クリティカルコロナイゼーション) に使用することで、  
 現行よりも治療期間の短縮が期待される。

### 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

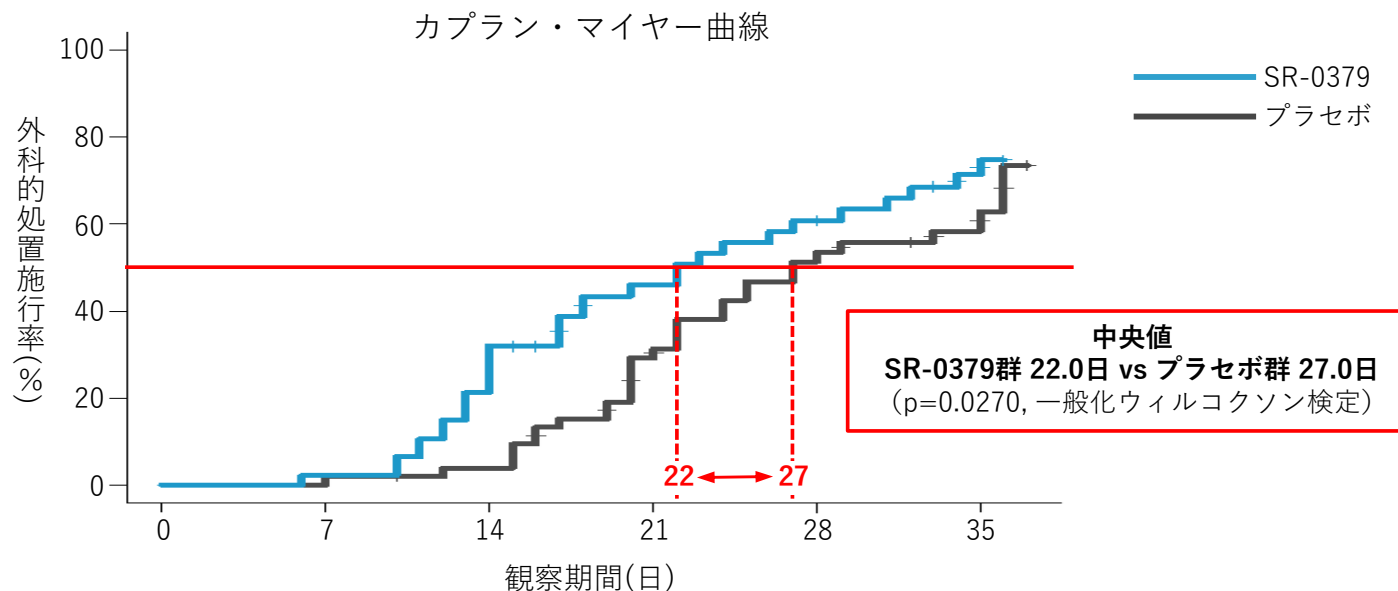
### 優位性②<現行の治療法と比較した優位性>



## 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（潰瘍サイズ（長径×短径） $36\text{cm}^2$ 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



# 抗体誘導ペプチド



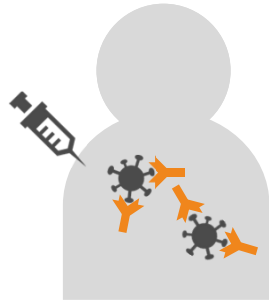
<http://www.funpep.co.jp>

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

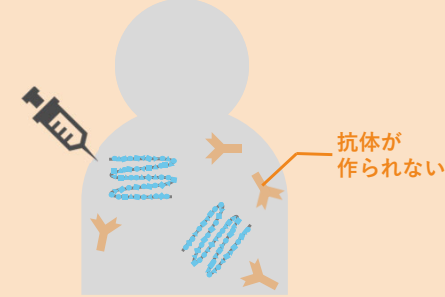


「予防」するワクチンから「治療」するワクチンへ

## 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

抗体誘導ペプチド「FPP003」の第I/IIa相試験

抗体産生を確認し、  
ヒトで **POC確認!**

抗体医薬品と抗体誘導ペプチドは「抗体」により、  
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、**開発に着手がしやすい。**

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 $\alpha$ 、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	<b>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）、</b> 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 $\beta$ 、タウ注2、 $\alpha$ 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。

## 抗体誘導ペプチドの研究開発基盤の強化

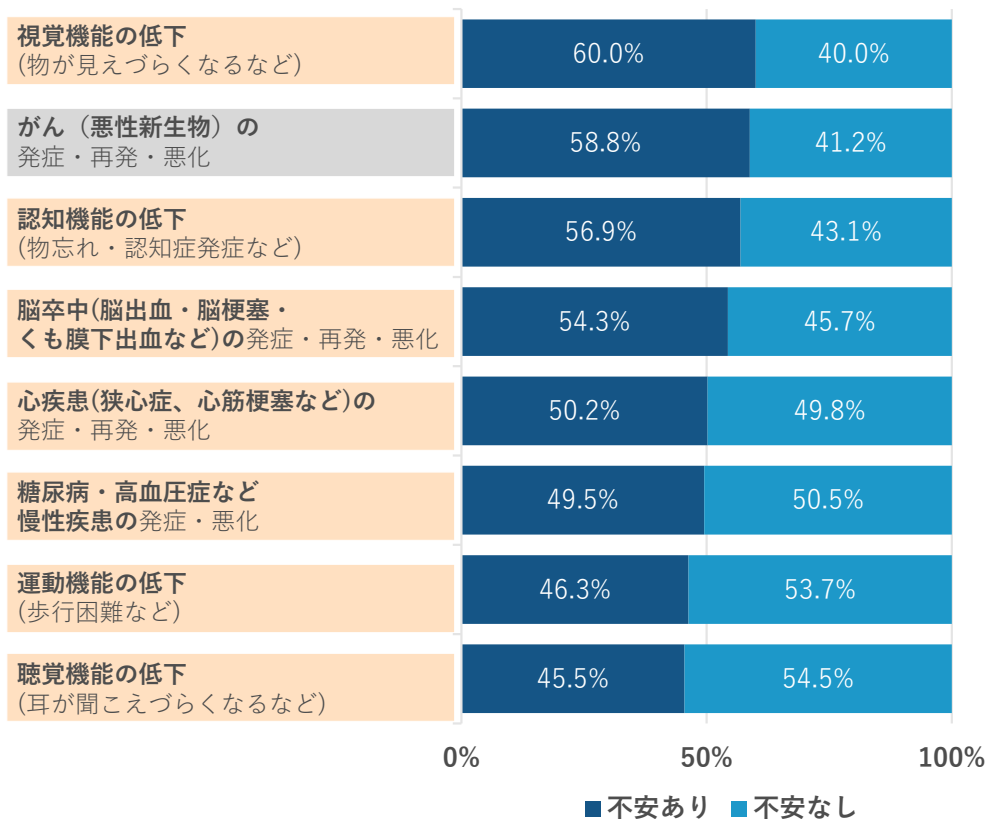
外部企業及びアカデミアとの連携により  
当社の創薬基盤技術「STEP UP」に基づく創薬活動を強化している



慢性疾患を対象とする治療ワクチン（抗体誘導ペプチド）により、  
高齢者の不安（健康面、経済面）の解消することを目指す

## 健康面の不安

10年後の病気の発症・機能低下等に対する不安

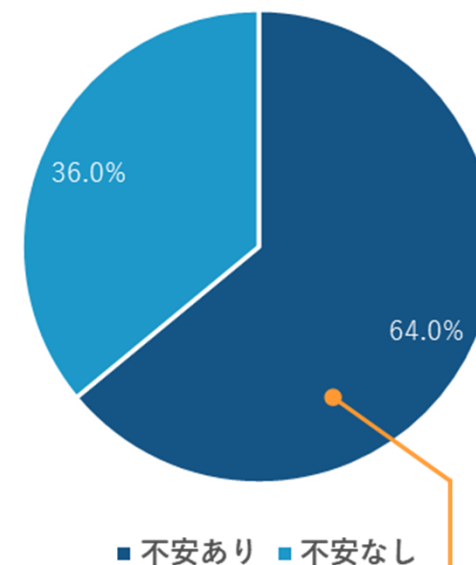


※「不安あり」は「とても不安」「やや不安」の合計  
「不安なし」は「あまり不安でない」「全く不安でない」「わからない」の合計

(出所) 第一生命研究所「病気への不安と健康維持・増進に向けた行動」(2017年11月)

## 経済面の不安

経済面で不安なこと



- 自分や家族の医療・介護の費用がかかりすぎる
  - 自力で生活できなくなり、  
転居や有料老人ホームへの入居費用がかかる
  - 収入や貯蓄が少ないため、生活費がまかなえなくなる
- など

(出所) 内閣府「令和元年度 高齢者の経済生活に関する調査結果」

## 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軽減・利便性が向上する。

2回目以降の薬の効果が落ちにくいため、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

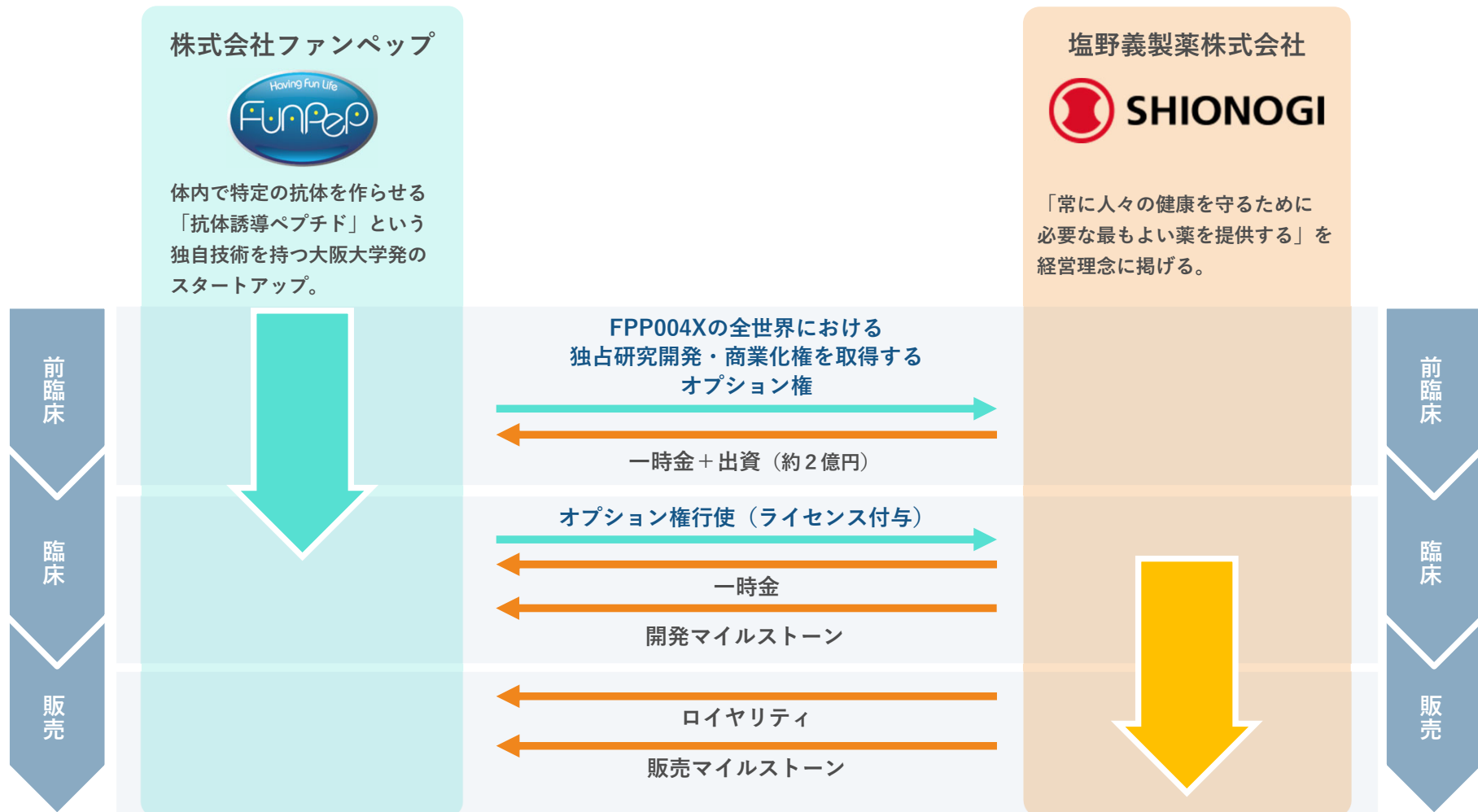
薬剤費抑制等により医療費軽減への貢献する。  
また、収益性を損なうことなく、患者さんに安く薬剤を提供できる。

# アレルギーワクチン FPP004X



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

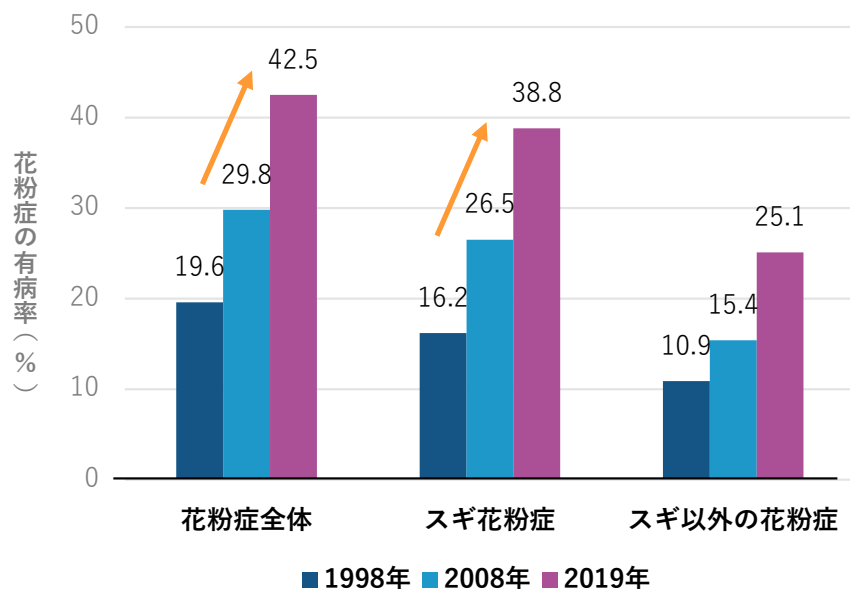
FPP004Xは、大阪大学大学院医学系研究科との共同研究のもとで当社が創製した開発化合物で、**IgE (Immunoglobulin E) を標的タンパク質とする抗体誘導ペプチド**です。  
 現在、**花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎)** を対象疾患として前臨床試験を実施しております。





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



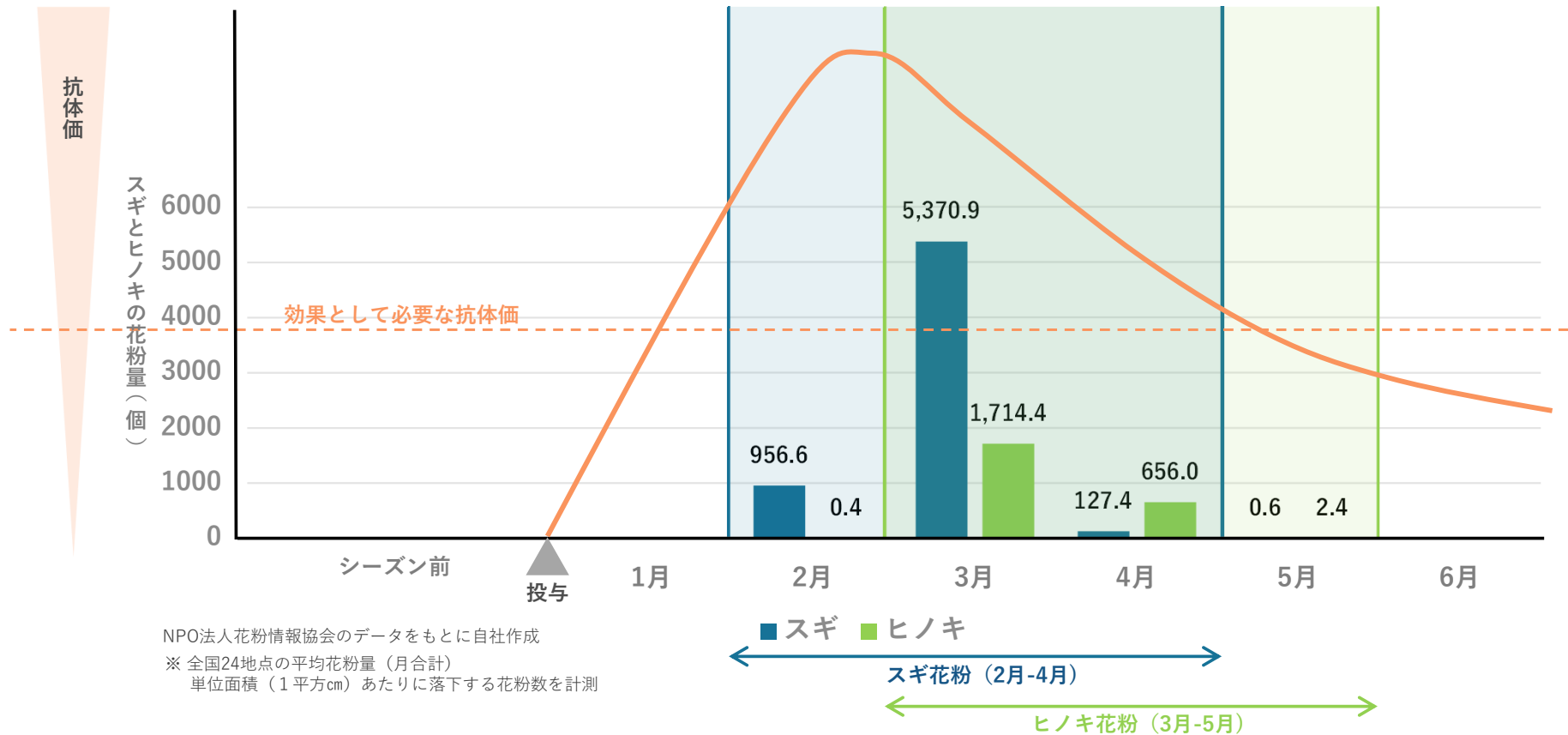
花粉症の有病率は、2019年時点では、  
花粉症全体で42.5%、スギ花粉症で38.8%となっていて、  
10年間で10%以上増加している。

「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

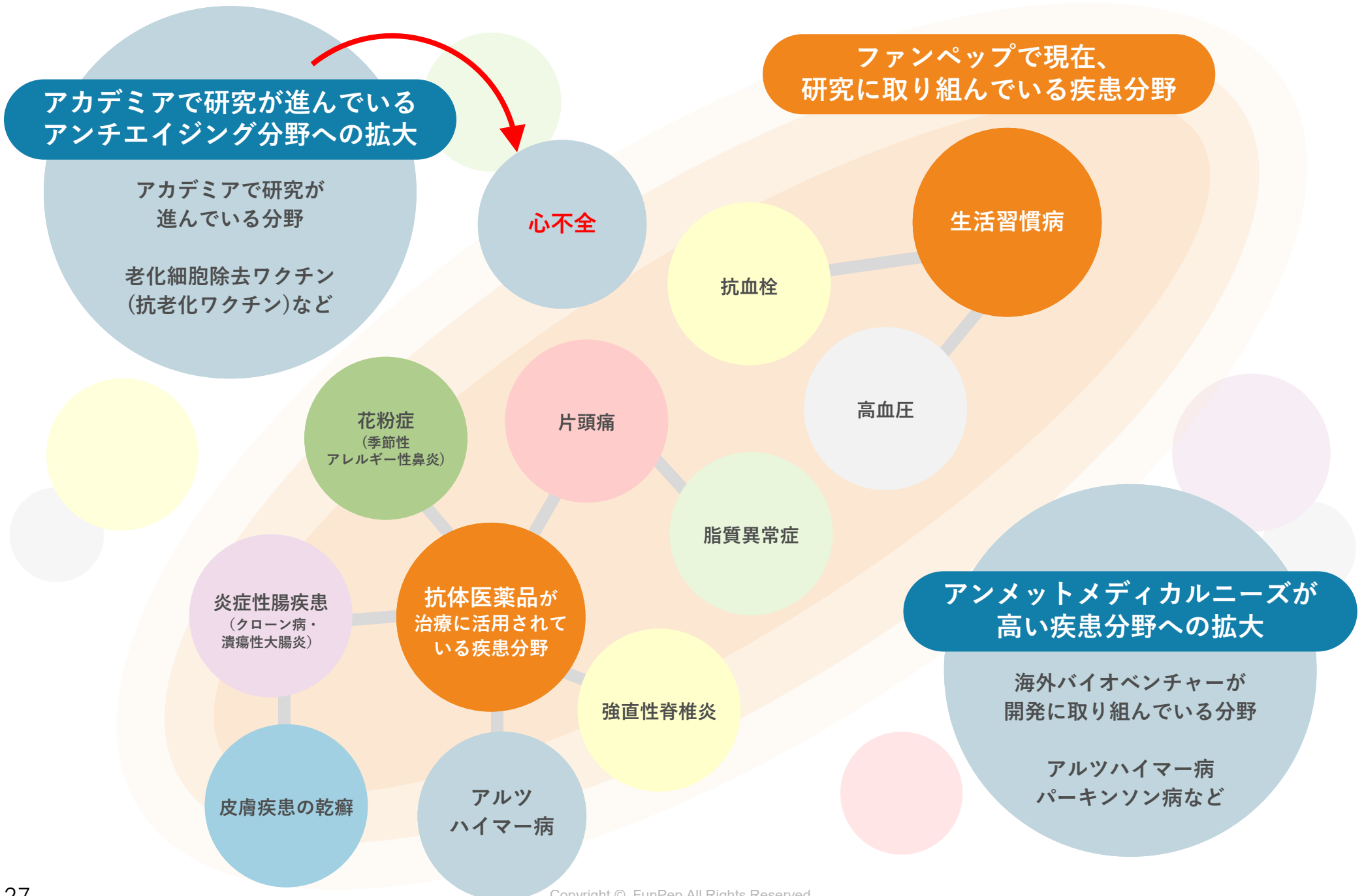
### 【アレルギーワクチンについて】

- ・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。

# 新規の研究テーマ



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



# 機能性ペプチド配合化粧品



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

株式会社アルビオンよりスキンケアシリーズ「アンフィネス」が2024年8月18日に発売  
全7品目に当社子会社の美容成分「OSK9」を配合

# ALBION

## OSK9 \*1、AAP \*2 (アセチルペントペプチド-55アミド)

5アミノ酸からなる機能性ショートペプチドです。  
線維芽細胞内で再生誘導因子SDF-1を生成させることで、真皮組織を高速かつ強力に増殖させ、肌の「ハリ」により高い効果を実感できることが期待されています。

\*1 OSK9はアルビオンの登録商標です。

\*2 AAP (ダブルエーペプチド) はFPHCの登録商標です。

### INFINESSE (アンフィネス)

● パンプ マトリクス ミルク	200g	7,700円(税込)
● パンプ マトリクス ローション	200ml	7,700円(税込)
● パンプ イノベーション	40ml	11,000円(税込)
● ダーマ インパクト クリーム	30g	13,200円(税込)
● メンテナンス ショット 7	24ml	13,200円(税込)
● ディープ サクション クレンジングミルク	200g	4,950円(税込)
● ノイズ クリア ジェルフォーム	120g	4,180円(税込)

# INFINESSE



# 決算概要



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

研究開発費は、FPP005の非臨床試験費用等が減少

## < 連結損益計算書の概要 >

(百万円)

	前期2Q 連結実績	当期2Q 連結実績	増減額	主な要因
事業収益	0	<b>0</b>	0	
事業費用	623	<b>396</b>	△227	
事業原価	0	<b>0</b>	0	
研究開発費	451	<b>226</b>	△225	✓ FPP005の非臨床試験費用等の減少
販売費及び一般管理費	171	<b>170</b>	△1	
営業利益	△622	△ <b>395</b>	△227	
経常利益	△589	△ <b>382</b>	+206	
中間純利益	△585	△ <b>379</b>	+206	



## < 連結貸借対照表の概要 >

(百万円)

	前期末 実績	当期2Q末 実績	増減額	主な要因
流動資産	2,012	<b>2,232</b>	+220	
現金及び預金	1,793	<b>1,961</b>	+167	✓ オプション契約一時金および 第三者割当増資の入金等
固定資産	478	<b>455</b>	△23	
のれん	115	<b>110</b>	△4	
契約関連無形資産	342	<b>327</b>	△14	
資産合計	2,491	<b>2,688</b>	+197	
流動負債	76	<b>433</b>	+356	✓ オプション契約一時金等
固定負債	112	<b>107</b>	△4	
繰延税金負債	112	<b>107</b>	△4	
負債合計	189	<b>541</b>	+351	
資本金	2,746	<b>2,857</b>	+111	✓ 第三者割当増資
資本剰余金	510	<b>621</b>	+111	✓ 第三者割当増資
利益剰余金	△955	<b>△1,334</b>	△379	✓ 中間純損失の計上
純資産合計	2,301	<b>2,146</b>	△154	
負債純資産合計	2,491	<b>2,688</b>	+197	

## < 連結キャッシュ・フロー計算書の概要 >

(百万円)

	当期2Q 実績	主な要因
営業活動によるキャッシュ・フロー	△52	✓ 税引前中間純損失、オプション 契約一時金の計上等
投資活動によるキャッシュ・フロー	△0	
財務活動によるキャッシュ・フロー	220	✓ 第三者割当増資の計上
現金及び現金同等物の増減額	167	
現金及び現金同等物の期首残高	1,793	
現金及び現金同等物の期末残高	1,961	

# 2024年12月期の見通し



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

下期は、SR-0379の第III相試験準備、FPP004Xの第I相試験開始に向けた開発を優先的に進めていく予定

開発品	対象疾患	臨床試験実施地域	2024年				2025年
			1Q	2Q	3Q	4Q	1Q
<b>&lt;抗体誘導ペプチドプロジェクト&gt;</b>							
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II a相 医師主導治験				
FPP004X (標的：IgE)	花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎)	日本	前臨床				★
FPP005 (標的：IL-23)	乾癬 (かんせん)	—	新規製剤技術の研究				★ 第I相臨床試験 2025年1Q 開始予定
新規開発化合物	未定	—	新規開発化合物 の探索研究				
<b>&lt;皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」&gt;</b>							
SR-0379	皮膚潰瘍 (ひふかいよう)	日本	追加第III相臨床試験実施(02試験)を決定				★

## ・事業展開

- ✓ 研究開発面では、花粉症を対象とする抗体誘導ペプチドFPP004Xの前臨床試験推進及び新規パイプラインの創出に向けた探索研究に注力します
- ✓ 皮膚潰瘍を対象とするSR-0379の追加第III相臨床試験（02試験）の準備を進めます
- ✓ 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も進めていきます

## ・財務情報（連結ベース）

- ✓ 研究開発費は、FPP004X前臨床費用及び新規開発化合物の研究費用等により、600百万円の見込み。**SR-0379の02試験実施に伴い500→600百万円に変更**
- ✓ その他の販売費及び一般管理費は、300百万円の見込み
- ✓ 事業収益は、製薬会社からの提携収入（契約一時金やマイルストーン）等が発生する可能性があります

2024年12月期の業績予想につきましては、当社グループの新規提携候補先との交渉状況等に依存しており、その不確実要因を考慮すると現時点では合理的に算定することが困難なため、記載しておりません。投資判断に有用な情報として、上記の予測情報を開示しています

ご清聴ありがとうございました



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