

決算説明会

－ 2021年12月期 第2四半期 －

2021年8月24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. 会社概要

2. 事業進捗

3. 今期のトピック

- － 皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」

4. 成長戦略

- － 抗体誘導ペプチド技術

5. 決算概要

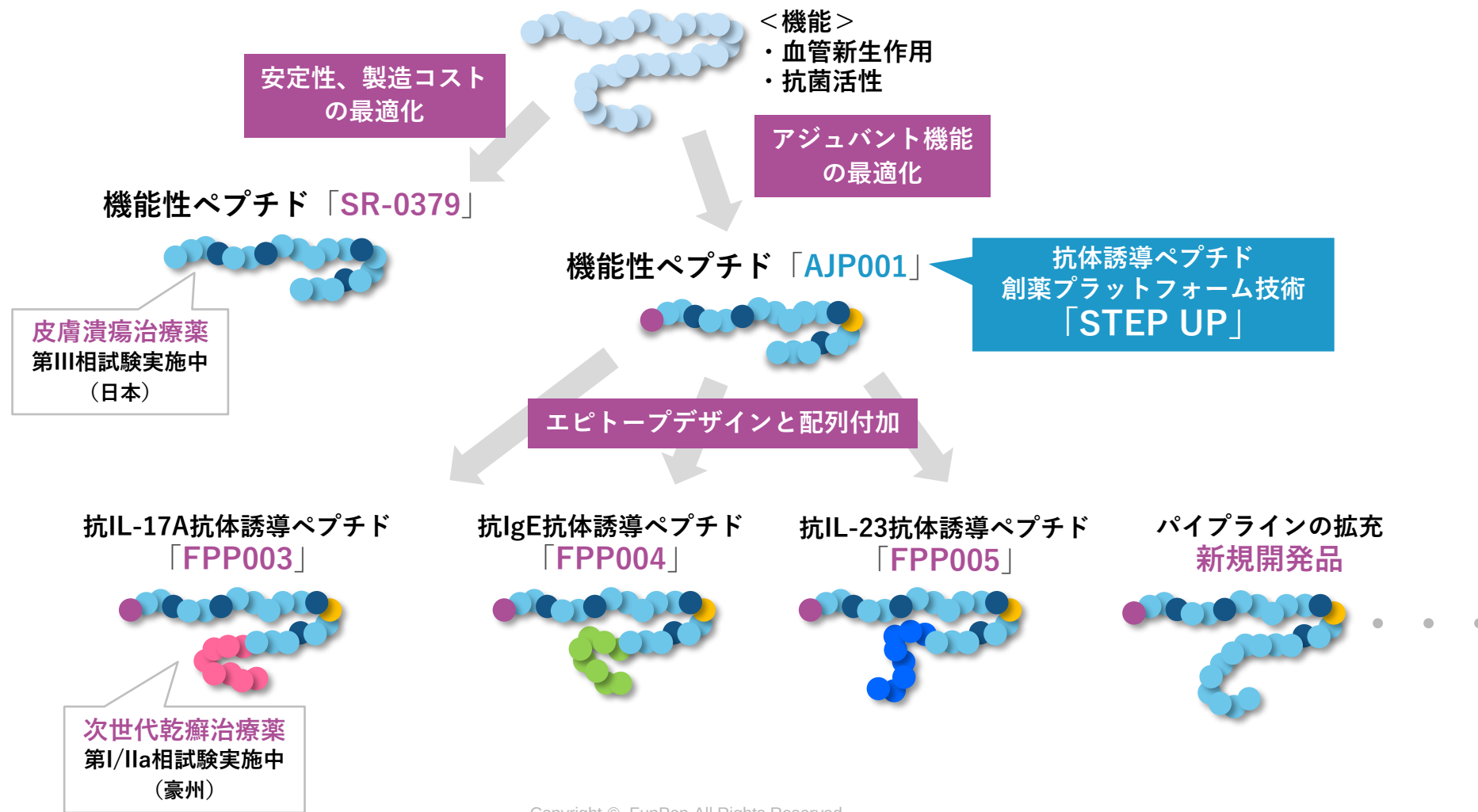
会社概要



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

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

ヒト由来抗菌ペプチド「AG30」



機能性ペプチド技術による豊富な開発パイプライン

- 皮膚潰瘍治療薬SR-0379は臨床試験最終段階（日本 Phase III）
- 既存の抗体医薬品を代替できる抗体誘導ペプチドの創生力
 - 抗体の産生のみを誘導するペプチドの特許
抗体の産生に特化した医薬品開発ができる優位性
 - 豊富なパイプライン候補と適用疾患の存在
代替可能な多数の抗体医薬品の存在
 - 他の新規医薬品よりも低い開発リスク
既存の抗体医薬品と同じ作用メカニズム



6年間で3つの医薬品
候補を創出

開発意義の高い製品の創出

- 治療が困難な皮膚潰瘍（褥瘡など）を早期回復
- 既存の抗体医薬品による治療より安価に治療
 - 先進国の医療財政問題の解決に貢献
 - 高額な医療の適用が困難な患者へも普及可能
- 持続する効果による患者の身体的負担（QOL）を改善

SDGs（持続可能な開発目標）達成へ貢献

あらゆる年齢のすべての人々の
健康的な生活を確保し、福祉を促進する



事業進捗



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

2021年上半期は順調なスタート

成長戦略

ペプチド研究

開発パイプラインの進展

開発パイプラインの拡充

新技術の開発と
ライセンス

上半期結果

SR-0379（皮膚潰瘍治療）
のP-III試験開始
（目標達成）

FPP005（乾癬治療）
の前臨床試験開始
（目標達成）

新規共同研究先を開拓中
（年内達成が目標）

：SDGsを考慮した戦略

今期のトピック

ー 皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」 ー

早期回復により褥瘡患者等のQOLを改善します



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

褥瘡等の皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」は、6月に第Ⅲ相試験を開始

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	
SR-0379	皮膚潰瘍	全世界	日本	第Ⅲ相臨床試験 実施中					塩野義製薬（株） （全世界のライセンス契約）

抗体誘導ペプチドプロジェクトのパイプラインを拡充

FPP003 （標的：IL-17A）	乾癬	全世界	豪州	第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験 実施中					大日本住友製薬（株） （北米のオプション契約）
	強直性脊椎炎		—	前臨床					
FPP004 （標的：IgE）	花粉症 （季節性アレルギー性鼻炎）	全世界	—	前臨床					未定
FPP005 （標的：IL-23）	乾癬	全世界	—	前臨床					未定

プラットフォーム技術「STEP UP」によりパイプライン創出

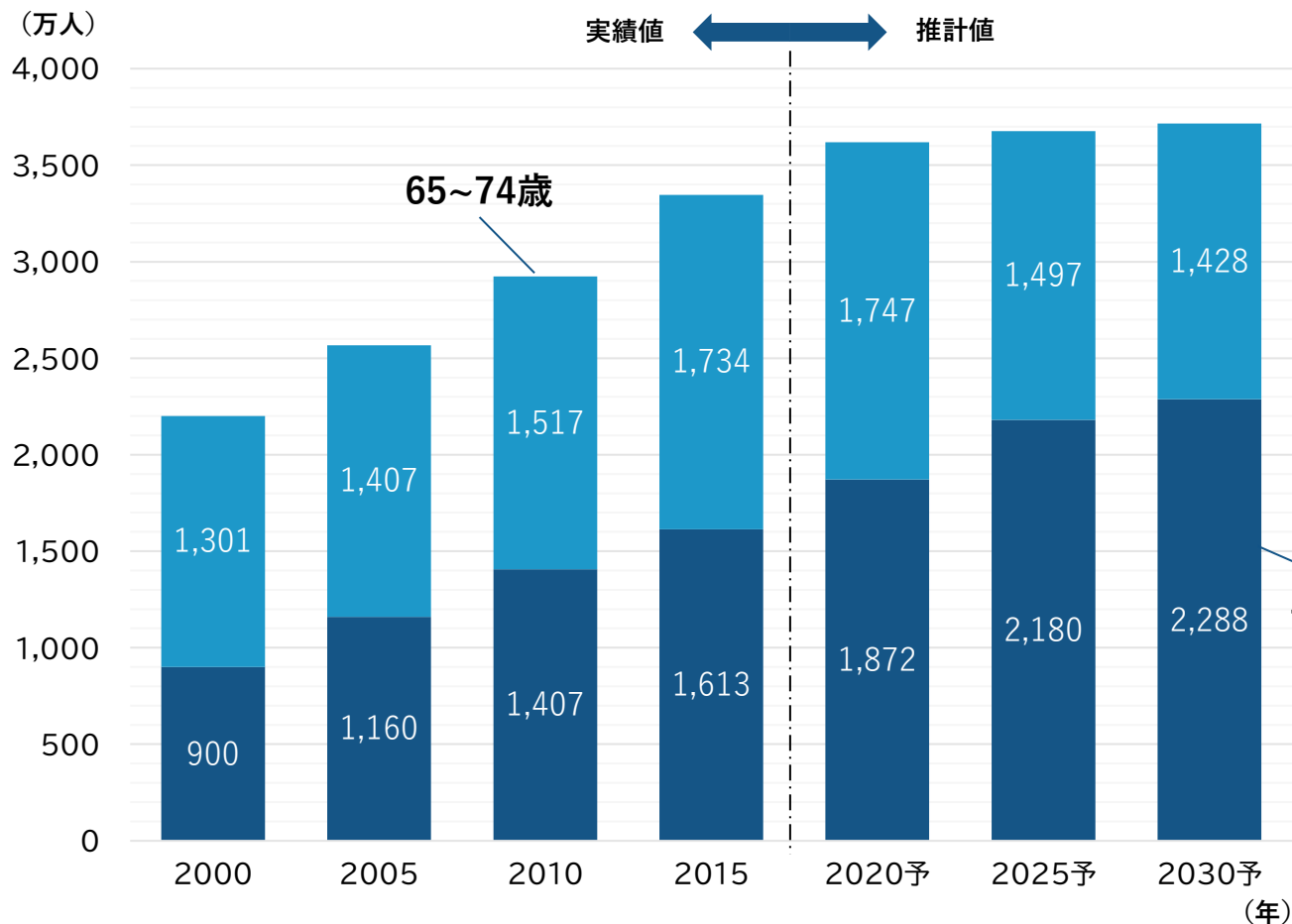
対象疾患	提携企業
精神神経疾患	大日本住友製薬（株）
疼痛	塩野義製薬（株）
アレルギー性疾患、高血圧	未定
抗血栓、家族性大腸腺腫症	

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン研究を実施

研究テーマ	提携企業
新型コロナウイルス感染症	アンジェス（株）

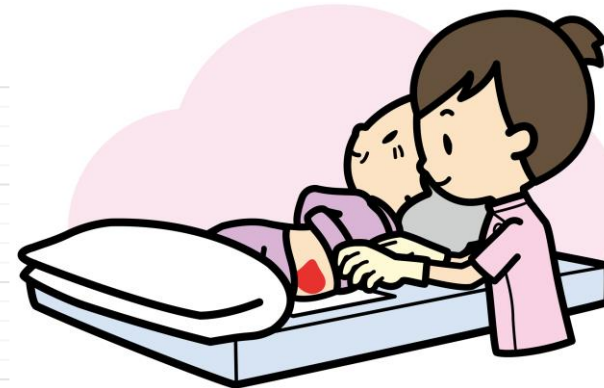
高齢者数の増加により、褥瘡や糖尿病性潰瘍等の皮膚潰瘍治療の重要性が高まっている

<日本の高齢者数の推移と将来推計>



(出所) 内閣府「令和3年版高齢社会白書」に基づき当社作成

褥瘡 (床ずれ)

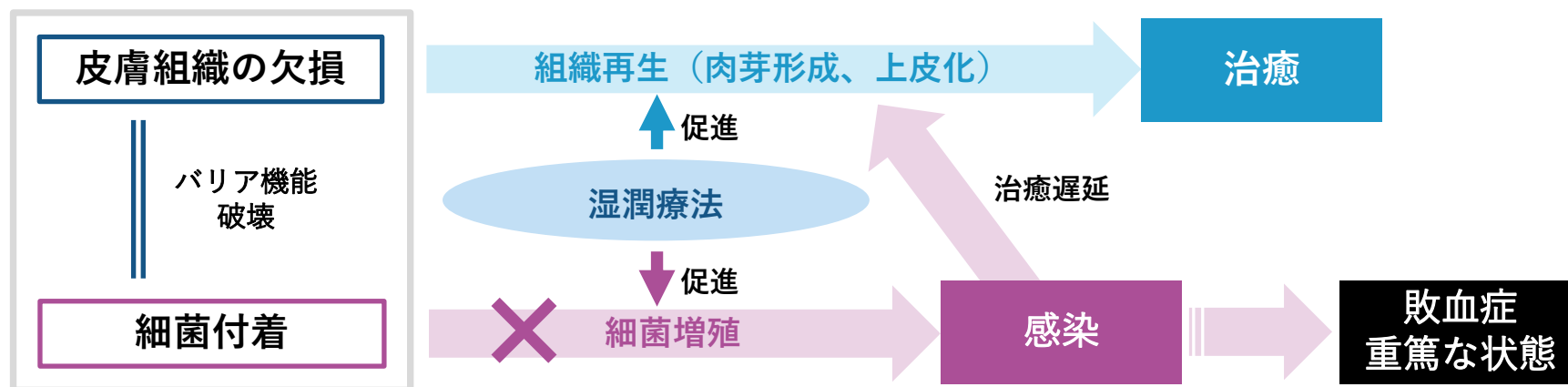


糖尿病性潰瘍



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」



抗菌活性を併せ持つ
皮膚潰瘍治療薬
「SR-0379」投与



良性肉芽形成



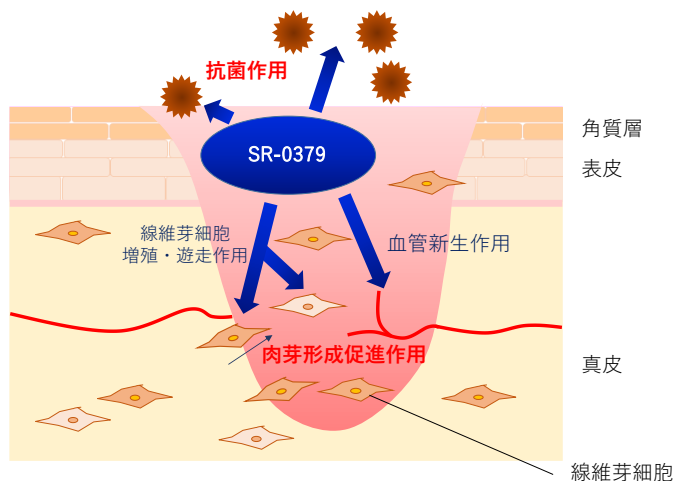
写真提供：埼玉医科大学形成外科市岡滋教授

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

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

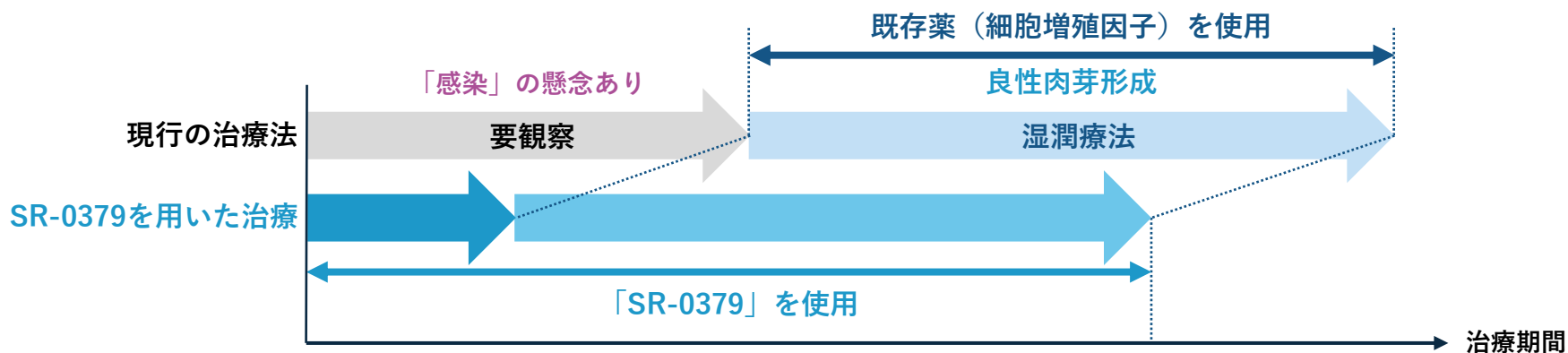


<既存薬との差別化>

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>



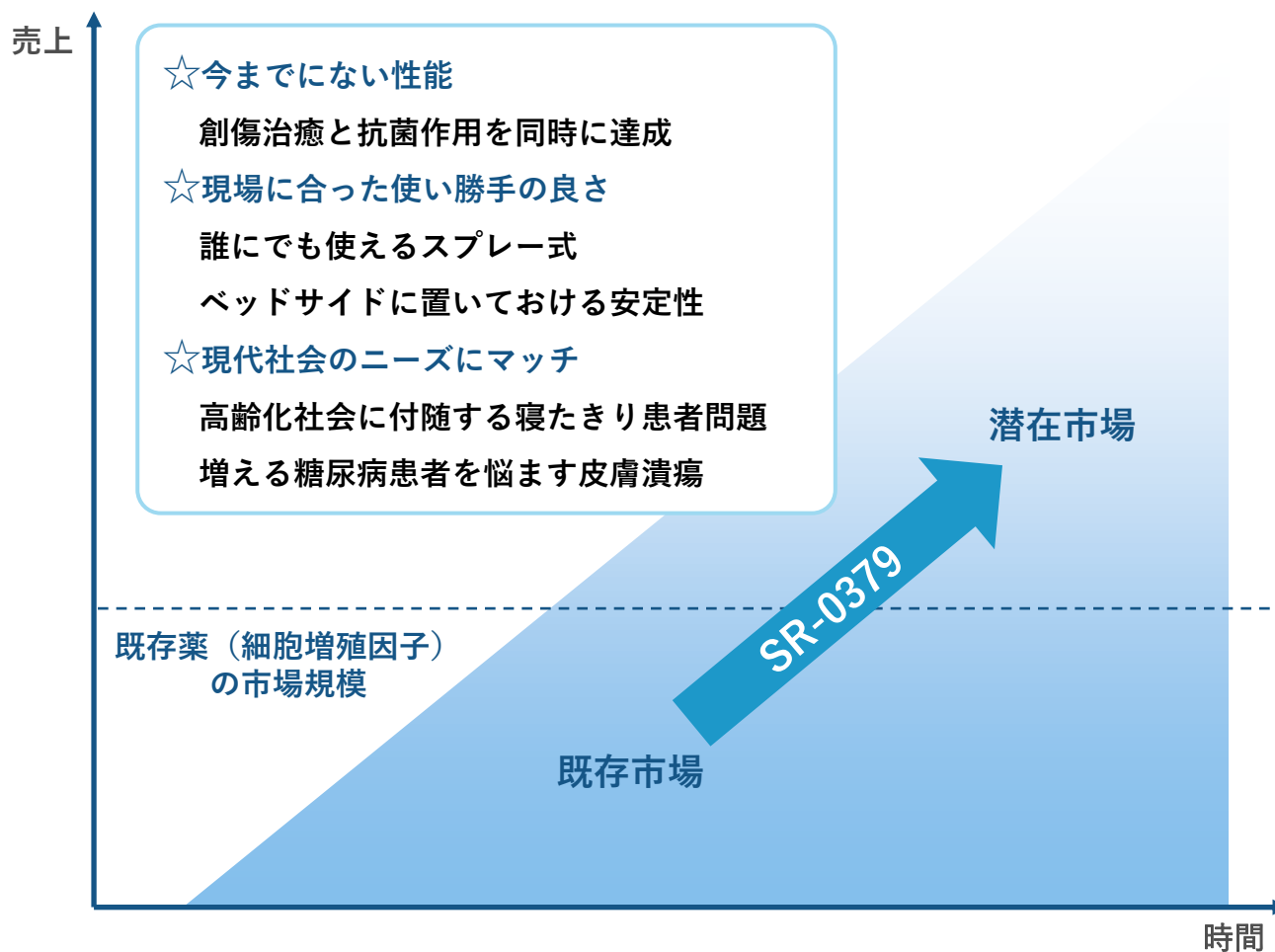
6月に第Ⅲ相臨床試験の治験計画届を提出し、
8月から被験者への治験薬投与を開始

<第Ⅲ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	簡単な外科的措置（縫合、植皮、有茎皮弁）が必要な皮膚潰瘍（褥瘡、糖尿病性潰瘍及び下腿潰瘍等）を有する患者
主要評価項目	簡単な外科的措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	120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」

機能性ペプチド「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）各種資料により当社作成。

成長戦略

－ 抗体誘導ペプチド技術 －

高額な抗体医薬品の代替医薬品の開発により、
医療の経済的、身体的負担を軽減します



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

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

褥瘡等の皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」は、6月に第Ⅲ相試験を開始

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		
SR-0379	皮膚潰瘍	全世界	日本	第Ⅲ相臨床試験 実施中						塩野義製薬（株） （全世界のライセンス契約）

抗体誘導ペプチドプロジェクトのパイプラインを拡充

FPP003 （標的：IL-17A）	乾癬	全世界	豪州	第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験 実施中					大日本住友製薬（株） （北米のオプション契約）
	強直性脊椎炎		—	前臨床					
FPP004 （標的：IgE）	花粉症 （季節性アレルギー性鼻炎）	全世界	—	前臨床					未定
FPP005 （標的：IL-23）	乾癬	全世界	—	前臨床					未定

プラットフォーム技術「STEP UP」によりパイプライン創出

対象疾患	提携企業	候補化合物の 最適化研究へ進展
精神神経疾患	大日本住友製薬（株）	
疼痛	塩野義製薬（株）	
アレルギー性疾患、高血圧 抗血栓、家族性大腸腺腫症	未定	

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン研究を実施

研究テーマ	提携企業
新型コロナウイルス感染症	アンジェス（株）

高額な「抗体医薬品」の市場が拡大している

< 世界医薬品売上高上位10製品 >

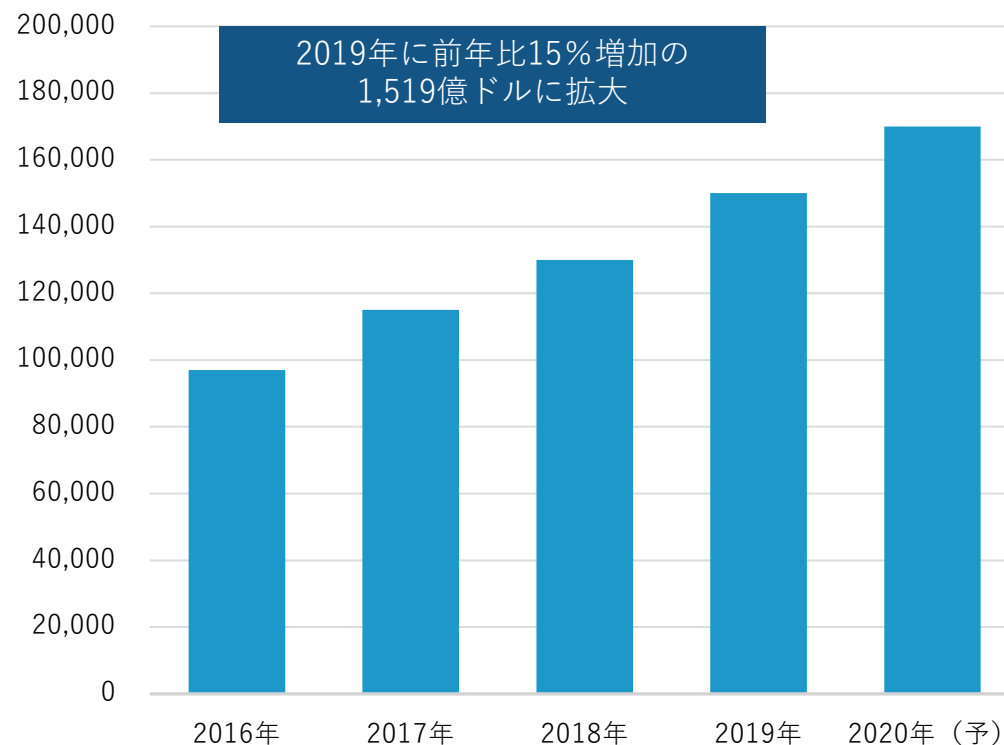
「抗体医薬品」は上位10製品の半分を占める

製品名	モダリティ	2019年売上高 (百万ドル)
Humira	抗体医薬品	19,600
Keytruda	抗体医薬品	11,100
Revlimid	低分子医薬品	9,400
Imbruvica	低分子医薬品	8,100
Opdivo	抗体医薬品	8,000
Eliquis	低分子医薬品	7,900
Eylea	タンパク医薬品	7,500
Enbrel	タンパク医薬品	7,200
Avastin	抗体医薬品	7,100
Rituxan	抗体医薬品	6,500

(出所) Informa社「Top 10 Best-Selling Drugs of 2019」

< 抗体医薬品市場の推移 >

(百万ドル)

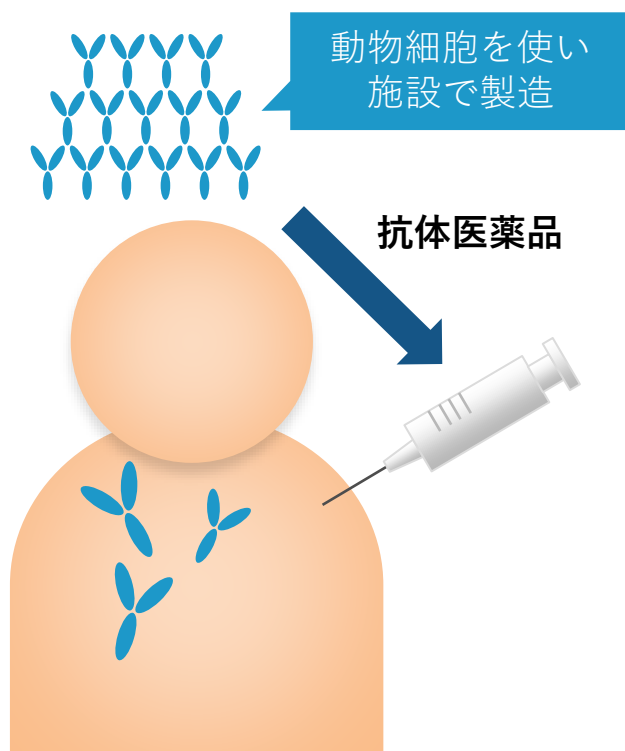


(出所) Informa社「Datamonitor Healthcare」(May 2020)データを使用

高額な抗体医薬品に対する代替医薬品として期待する

抗体医薬品

「体外」で製造した抗体



抗体誘導ペプチド

<特徴>

①製造コスト低減

患者負担軽減
医療財政への貢献

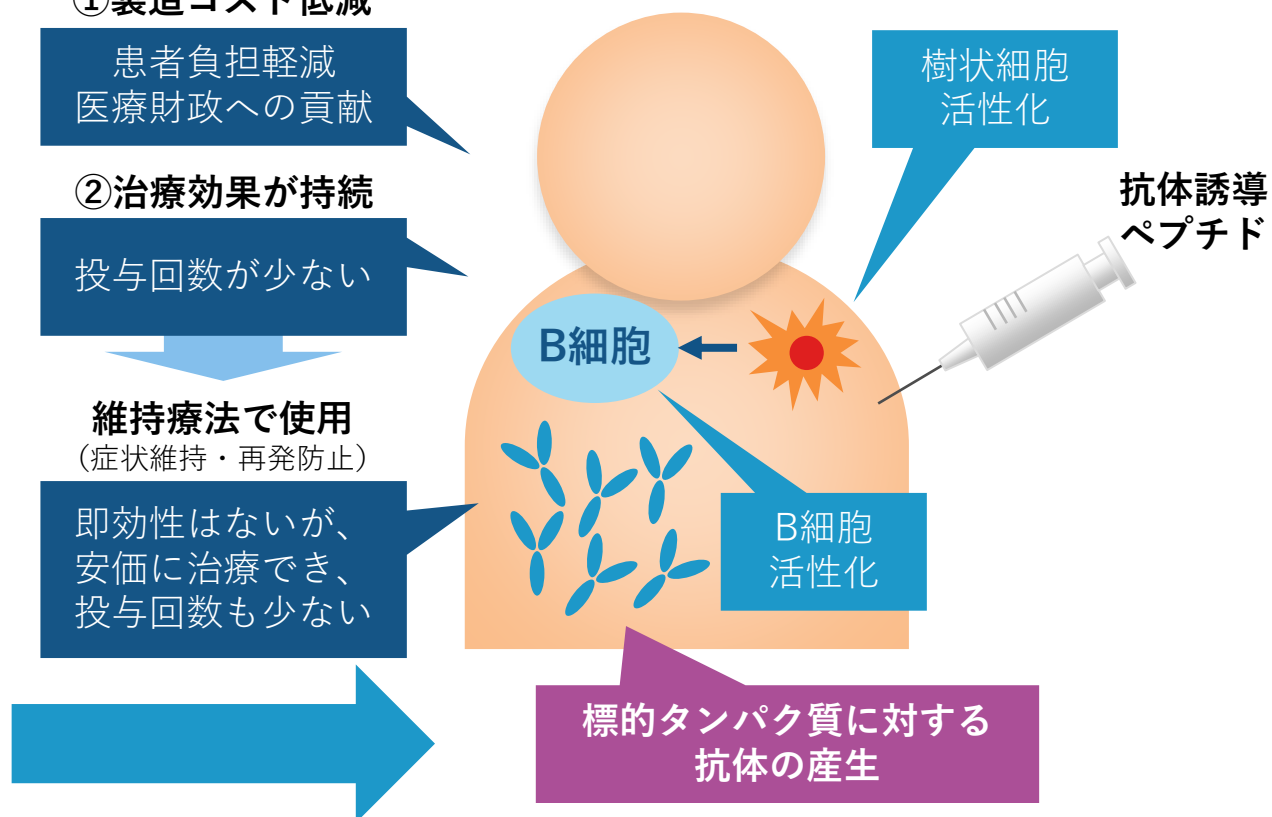
②治療効果が持続

投与回数が少ない

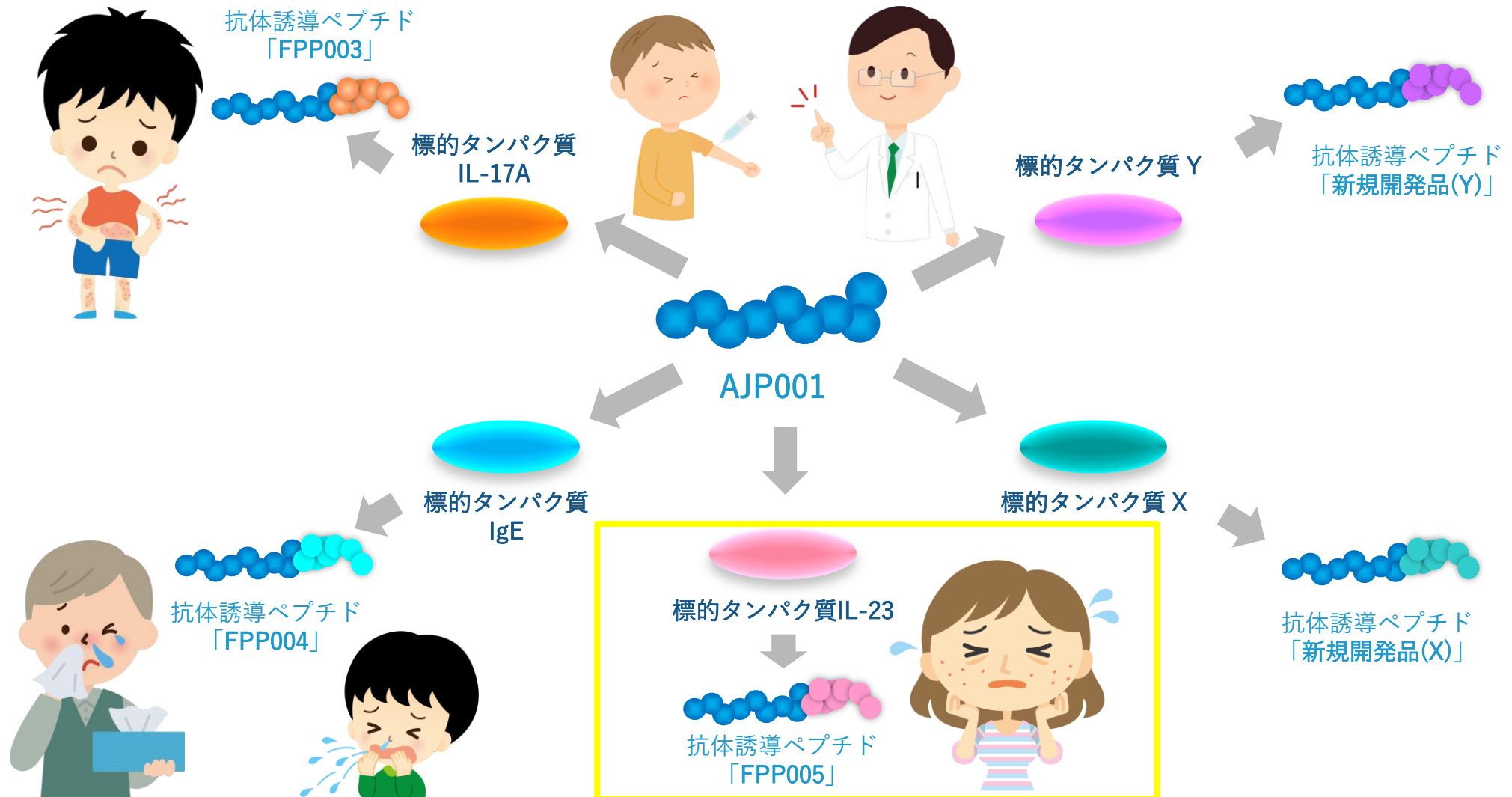
維持療法で使用
(症状維持・再発防止)

即効性はないが、
安価に治療でき、
投与回数も少ない

「体内」で抗体を産生



キャリア「AJP001」に、様々な標的タンパク質の「エピトープ」を組み合わせ、
多様な抗体誘導ペプチドを創出していく



標的タンパク質IL-23に対する抗体誘導ペプチドの開発化合物を決定
対象疾患は、乾癬から炎症性腸疾患への適応拡大を期待する

< FPP005の適応拡大の可能性 >

- ・ 抗IL-23抗体医薬品の適応症

疾患名	開発段階	患者数	
		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

開発対象
拡大

(出所) 各種資料により当社作成

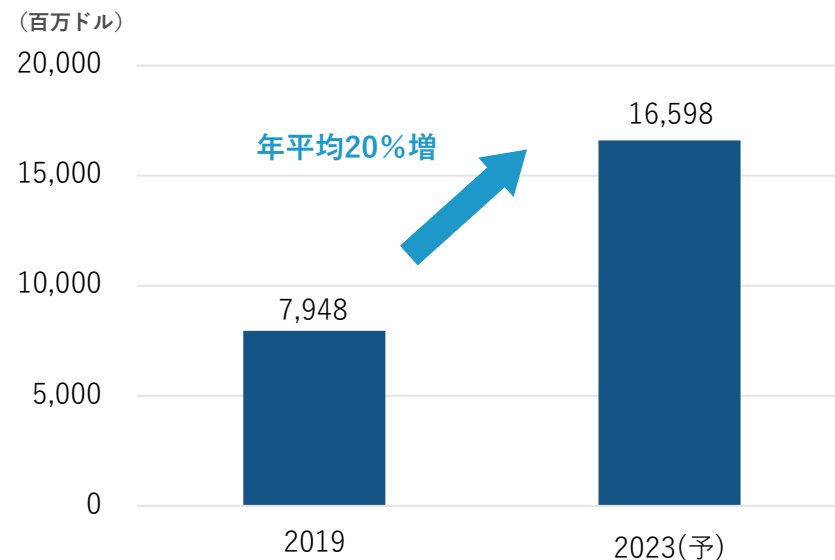
< FPP005のターゲット市場 >

- ・ 主な抗IL-23抗体医薬品の売上高予測

製品名	標的タンパク質	2023年売上高予測 (百万ドル)
Stelara	IL-23(p40)	9,215
Skyrizi	IL-23(p19)	4,562
Tremfya	IL-23(p19)	2,595

(出所) Informa社「Datamonitor Healthcare」(May 2020)データを使用

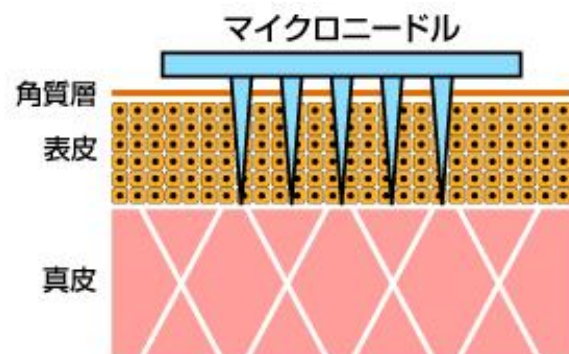
< 抗IL-23抗体医薬品市場の予測 >



(出所) Informa社「Datamonitor Healthcare」(May 2020)データを使用

メドレックス社との共同研究により、
マイクロニードル技術を用いた新規製剤技術開発に着手

<マイクロニードル (MN) の特長>

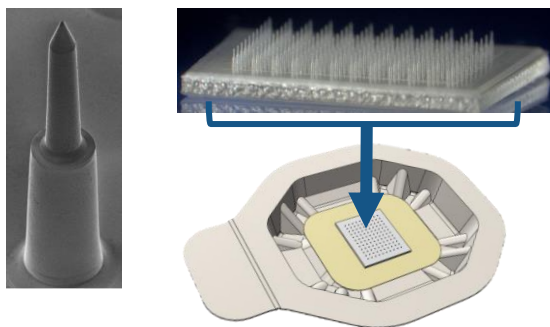


新規性の高い医療デバイス

角質層を無痛で局所的に破壊してワクチン抗原や薬剤を真皮層に投与

- 注射しか投与手段のないワクチン等の無痛経皮自己投与が可能
- ワクチン等においては、従来の注射剤と比べて高い免疫効果を期待

<メドレックス社 MNの特徴>



簡便で確実な投与を実現

簡便で確実な投与を実現する鋭い針先



**アプリータ（挿入器具）と
一体となった形で流通・供給**



**指で押すだけで確実な投与
ディスプレイブル**

決算概要



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

- ✓ 上期損益は、SR-0379の開発進捗によりマイルストーン収益を計上するなど順調に推移
- ✓ 下期は、SR-0379の第Ⅲ相試験費用及び抗体誘導ペプチド開発費によりR&D費増加の見込み

< 損益計算書の概要 >

	21/12期 2Q実績	主な内容	(百万円) 21/12期 通期予想
事業収益	126	✓ SR-0379のP3試験開始時MS125百万円	129
事業費用	313		1,373
研究開発費	208	✓ SR-0379及びFPP003の臨床試験費用 ✓ 抗体誘導ペプチドの探索研究費用	1,166
販売費及び一般管理費	104		207
営業利益	△186		△1,244
経常利益	△170	✓ NEDO助成金23百万円	△1,180
当期純利益	△172		△1,183

< 貸借対照表の概要 >

(百万円)

	20/12期 実績	21/12期 2Q実績	増減額	主な要因
流動資産	3,715	3,798	+ 83	
現金及び預金	3,616	3,587	△29	
その他	98	211	+ 112	✓ SR-0379のP3費用に関する 前渡金増加等
固定資産	5	4	△0	
資産合計	3,720	3,803	+ 82	
流動負債	152	152	+0	
負債合計	152	152	+0	
資本金	2,207	2,334	+127	✓ 株式上場時OA売出しに関連する 第三者割当増資等
資本剰余金	2,206	2,333	+127	
利益剰余金	△845	△1,017	△172	✓ 四半期純損失の計上
純資産合計	3,568	3,650	+82	
負債純資産合計	3,720	3,803	+82	

<キャッシュ・フロー計算書の概要>

(百万円)

	21/12期 2Q実績	主な要因
営業活動によるキャッシュ・フロー	△276	✓ 四半期純損失の計上及びSR-0379のP3費用に関する前渡金増加等
投資活動によるキャッシュ・フロー	—	
財務活動によるキャッシュ・フロー	247	✓ 株式上場時OA売出しに関連する第三者割当増資等
現金及び現金同等物の増減額	△29	
現金及び現金同等物の期首残高	3,616	
現金及び現金同等物の四半期末残高	3,587	

2021年6月にSR-0379の第Ⅲ相試験を開始



上記以外の研究テーマ（抗体誘導ペプチド及び新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するワクチン）の前臨床試験以降の開発計画は未定です。

2021年中間期末の株主より**株主優待を開始**
(当社機能性ペプチド配合商品の割引販売)

ポケットブルウイルス除去スプレー

株式会社SMV JAPAN

希望小売価格の『**40～50%割引価格**』にて
提供

※ **機能性ペプチド**が配合されています



化粧品シリーズ

株式会社ReBeage

希望小売価格の『**50%割引価格**』にて提供

※ 1商品のみ**機能性ペプチド**が配合されています



ご清聴ありがとうございました



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