

ペプチドが医療を変える

FunPep Report

2021年12月期(第9期)

2021年1月1日~2021年12月31日

株式会社ファンペップ

証券コード：4881

株主の皆様へ



機能性ペプチド開発の追求により
質の高い医療と健康で
安心できる生活を提供します。

代表取締役社長 三好 稔美

株主の皆様には、平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

2021年度の振り返り

新型コロナウイルス感染症の収束が見えない状況の中、2021年度は計画通りに事業を進めることができました。慢性化する皮膚潰瘍治療薬として開発中のSR-0379は6月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ第Ⅲ相試験の開始申請を行い、臨床試験を実施中です。この臨床試験開始により、塩野義製薬株式会社から報奨金を得ることができました。

抗体誘導ペプチド技術を用いた創薬事業については、豪州で第I/Ⅱα相試験を行っているFPP003が新型コロナウイルス感染症の影響を受けて遅延しているものの、臨床試験は着実に進んでいます。また強直性脊椎炎治療薬として、国内での臨床試験を目指し前臨床試験を進めました。FPP005の前臨床試験及びその他のパイプラインについても着実に基礎研究を進めました。新型コロナウイルス感染予防ワクチンの基礎研究などを通じて多くの有用な知的資産を得ることができました。

2022年度の見通し

SR-0379の第Ⅲ相試験の終了、FPP003の第I/Ⅱα相試験が終了見込みで、提携済の製薬会社とともに次のステップを検討することになります。

FPP003については、国内で医師主導治験の準備が進んでおります。

FPP005は2023年には臨床試験入りできるように前臨床試験を進めます。

中長期的な事業の中心となるその他のパイプライン及び機能性ペプチドに関する基礎研究を進めていきます。

これらの研究開発の結果により、パートナーリング活動も行い提携数を増やしてまいります。

当社は研究開発活動を通じ真のイノベーションを起こし、患者様の様々な負担の軽減や皆様の生活の質を向上できる有用な製品の開発に邁進してまいります。

株主の皆様におかれましては、今後ともより一層のご指導とご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

当社は、注目のモダリティ「ペプチド」によって医療・社会ニーズに応える医薬品を開発することを目指し、主に2つのプロジェクト（抗体誘導ペプチド、皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」）の研究開発に取り組んでいます。

2021年度は、実用化に近い段階まで開発が進んでいる「SR-0379」の第Ⅲ相臨床試験を開始するとともに新規の抗体誘導ペプチド「FPP005」を創出してパイプライン強化を図るなど、順調に事業を推進いたしました。

抗体誘導ペプチド

当社独自のワクチン技術により、患者様のニーズに応える医薬品の開発に邁進しています

先進国では高齢化社会を迎え医療財政問題が深刻化していますが、その要因の一つは、高額な抗体医薬品等の市場が拡大していることです。

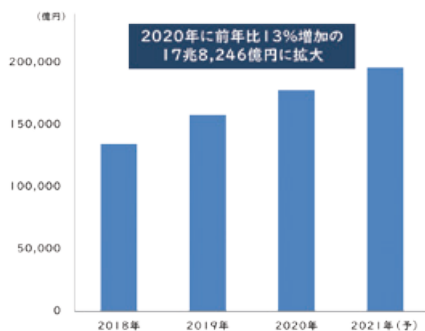
「抗体」は標的となる物質に対する特異性が高いため、抗体医薬品は有効性及び安全性が高い医薬品として実用化され、難治性疾患の治療に広く活用されています。

しかしその一方で、抗体医薬品は高額な薬剤費が課題となっています。「抗体」は元々生体内で産生される物質ですが、抗体医薬品はバイオ製造施設で細胞を培養して製造するため、設備、コストと多くの工程が必要となり製造コストが高くなります。

これに対し、当社が開発する抗体誘導ペプチドは、患者様の体内で「抗体」産生を誘導するように設計したペプチド医薬品です。化学合成で製造可能なため製造コストを抑制でき、さらに投与後は免疫細胞が「抗体」を一定期間持続的に産生するため、薬剤投与頻度（数ヶ月に1回）が少なく患者様の利便性も高くなります。

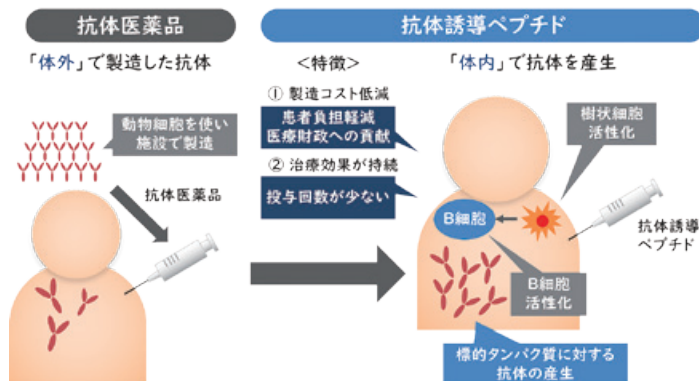
このような背景のもと、当社は既存の抗体医薬品の代替医薬品として抗体誘導ペプチドを開発し、患者様の経済的・身体的負担を軽減し、さらに医療財政問題の解決に貢献することを目指してまいります。

抗体医薬品のグローバル市場の推移



(出所) TPCマーケティングリサーチ社「2021年 世界の抗体医薬品市場」

抗体医薬品と抗体誘導ペプチドの違い



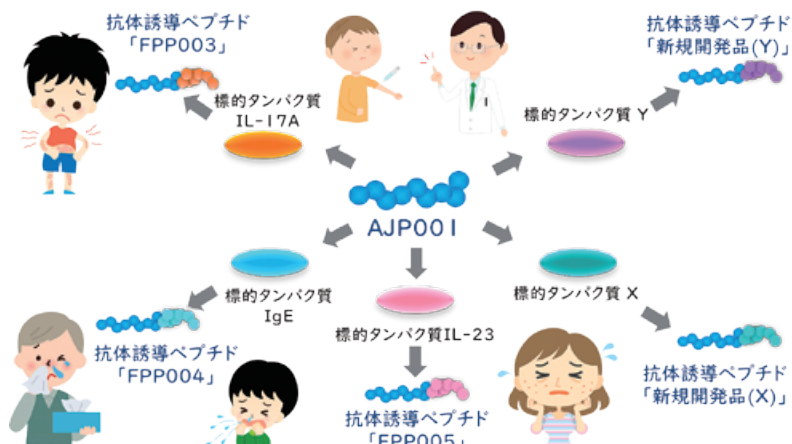
当社の強み

大阪大学大学院医学系研究科の研究成果である機能性ペプチド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「STEP UP」※を保有していることが当社の強みです。

免疫防御システムの一翼を担う「抗体」は、医薬品の標的タンパク質（自己タンパク質）に対しては通常体内で産生されませんが、当社は免疫反応を引き起こす機能を持つAJP001を使って抗体誘導ペプチドを設計することにより「抗体」産生を誘導しています。

当社は、この創薬プラットフォーム技術により既存の抗体医薬品の標的タンパク質等に対する様々な抗体

誘導ペプチドを創出し、（既存抗体医薬品の知見により）開発リスクが低減された研究開発活動を行ってまいります。



※ 創薬プラットフォーム技術「STEP UP」の詳しい説明は、「2021年12月期 有価証券報告書」をご覧ください。

皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」

褥瘡等の皮膚潰瘍患者様のQOL向上を目指し、日本において第Ⅲ相臨床試験を開始しました

SR-0379は、寝たきりの高齢者に発生することが多い褥瘡（床ずれ）等の皮膚潰瘍を対象疾患とする機能性ペプチドの開発化合物です。

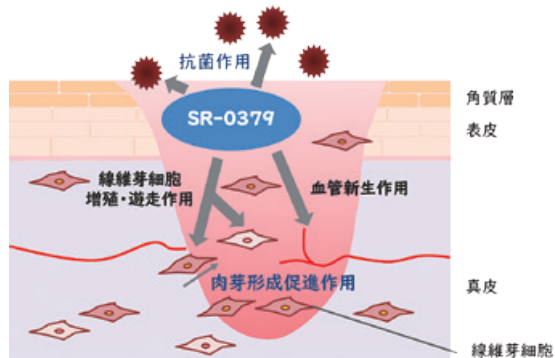
皮膚のバリア機能が欠損して様々な細菌が創面に付着している皮膚潰瘍の治療には、細菌、感染のコントロールが重要です。SR-0379は、血管新生や肉芽形成促進による創傷治癒促進作用に加え、抗菌活性を併せ持つことが強みです。

当社は、SR-0379の開発により、褥瘡等の皮膚潰瘍の早期回復を促進し、患者様のQOL（Quality of Life、生活の質）向上に貢献することを目指しております。

当社は塩野義製薬株式会社との共同開発により、

2021年6月から日本において第Ⅲ相臨床試験を開始いたしました。

SR-0379の作用メカニズム



研究開発パイプライン

当社の研究開発パイプラインの中で先行品である皮膚潰瘍治療薬SR-0379は日本において第Ⅲ相臨床試験の段階まで開発が進んでいます。

今後は、創薬プラットフォーム技術を強みに、FPP003、FPP004及びFPP005に続く抗体誘導ペプチドの新規開発品を創出して研究開発パイプラインを拡充していく計画です。

● 開発品

種類	開発品	対象疾患	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	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	FPP003 (標的:IL-17A)	乾癬	豪州			第Ⅰ/Ⅱ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)	—		前臨床				未定
	FPP005 (標的:IL-23)	乾癬	—		前臨床				未定

● 研究テーマ

種類	対象疾患	提携企業
抗体誘導ペプチド	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	
感染症予防ワクチン	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	アンジェス(株)

(2022年2月14日現在の状況です)

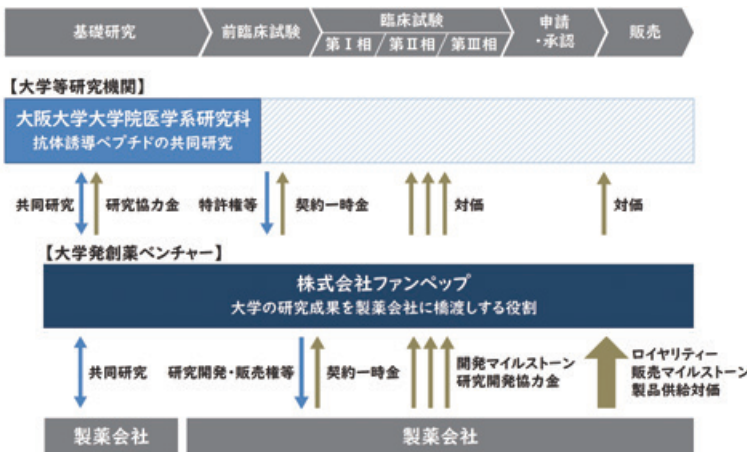
ビジネスモデル

当社は、大阪大学発の創薬ベンチャーです。大学の研究成果を製薬会社への橋渡しに向けてインキュベート（研究開発を推進）する役割を担っています。

製薬会社から提携収入を受取りながら研究開発を進め、当社開発品の発売後に製薬会社からの製品販売額に応じたロイヤリティー収入等によって利益拡大を実現する計画です。

したがって、当期は先行投資負担により赤字を計上していますが、株式上場による調達資金等を活用して研究開発を推進し、開発品発売による早期の黒字化を目指してまいります。

医薬品研究開発プロセスと大学発創薬ベンチャーの役割



決算情報 (2021年12月期)

損益計算書 (要約)

(単位：百万円)

事業収益	126
事業費用	871
(内、研究開発費)	(662)
営業損失 (△)	△745
経常損失 (△)	△679
当期純損失 (△)	△682

その他主な経営指標等

現金及び預金	3,007
株主資本	3,172
総資産額	3,364
自己資本比率	94.28%

会社概要 (2021年12月31日現在)

商号	株式会社ファンペップ (英名：FunPep Company Limited)
設立	2013年10月11日
資本金	2,350百万円
従業員	15名

役員 (2022年3月29日現在)

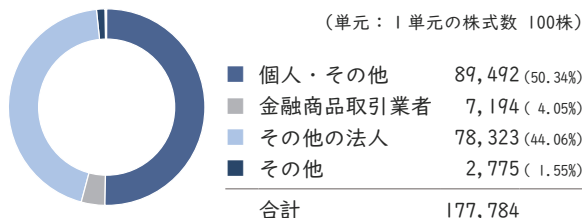
代表取締役社長	三好 稔美
取締役 研究開発部長兼CSO	富岡 英樹
取締役 管理部長兼CFO	林 毅俊
取締役 (社外)	柴木 憲和
取締役 (社外)	采 孟
取締役 (社外)	久保田 洋
常勤監査役 (社外)	堀口 基次
監査役 (社外)	南 成人
監査役 (社外)	真鍋 淳也

株式の状況 (2021年12月31日現在)

発行可能株式総数	56,000,000株
発行済株式総数	17,786,100株
株主数	7,775名

所有者区分別株式数 (2021年12月31日現在)

(単位：1単元の株式数 100株)



(注) 上記以外に単元未満株式7,700株があります。

株主メモ

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	毎年3月
単元株式数	100株

株主名簿管理人 三井住友信託銀行株式会社

株主名簿管理人 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号
事務取扱場所 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
フリーダイヤル：0120-782-031
(受付時間：土・日・祝日を除く9:00～17:00)

公告方法 電子公告により行う。

※ ただし、事故その他やむを得ない事由が生じたときには、日本経済新聞に掲載します。