

決算説明会

－ 2022年12月期 第2四半期 －

2022年8月23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IL-17A抗体誘導ペプチド FPP003
4. 決算概要
5. 下期の見通し

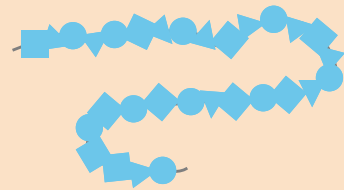
事業概要



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

AG30を起源とし、そのペプチドを構成するアミノ酸の一部を加工したアミノ酸に置き換え（改変し）、20個のアミノ酸にすることによって、目的とする機能を最適化した機能性ペプチドを見出した

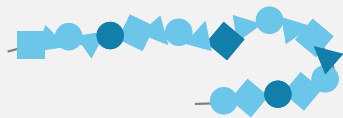
機能性ペプチド「AG30」



<機能>
・血管新生作用
・抗菌活性

安定性、製造コスト
の最適化

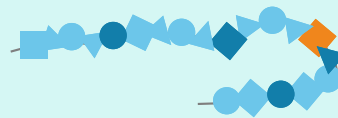
機能性ペプチド「SR-0379」



身体に入り、分解されると効果が出ないため、
分解されないように、切れやすい部分を
強力なものに最適化して安定性を上げる

アジュバント機能
の最適化

機能性ペプチド「AJP001」



免疫力向上の機能を強化して、
抗体誘導ペプチドの
創薬活動のコア技術として確立

抗菌機能の最適化

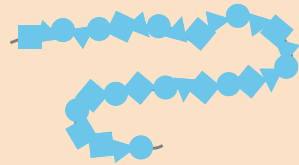
機能性ペプチド (抗菌ペプチド)



抗菌という点に注目し、
除菌スプレーの成分として
製品に配合

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

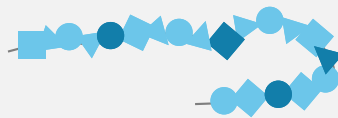
機能性ペプチド「AG30」



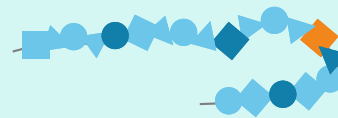
<機能>
・血管新生作用
・抗菌活性

皮膚潰瘍治療薬
第III相試験実施中
(日本)

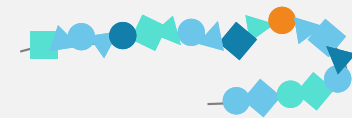
機能性ペプチド「SR-0379」



機能性ペプチド「AJP001」

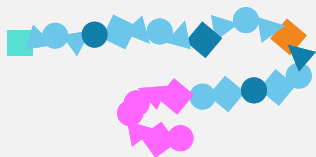


機能性ペプチド
(抗菌ペプチド)

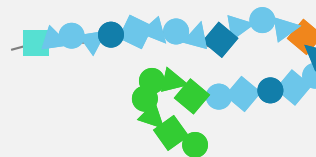


次世代乾癬治療薬
第I/IIa相試験実施中
(豪州)

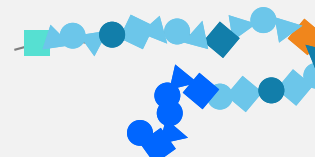
抗IL-17A抗体誘導ペプチド
「FPP003」



抗IgE抗体誘導ペプチド
「FPP004」



抗IL-23抗体誘導ペプチド
「FPP005」



機能性ショートペプチド
「OSK9」

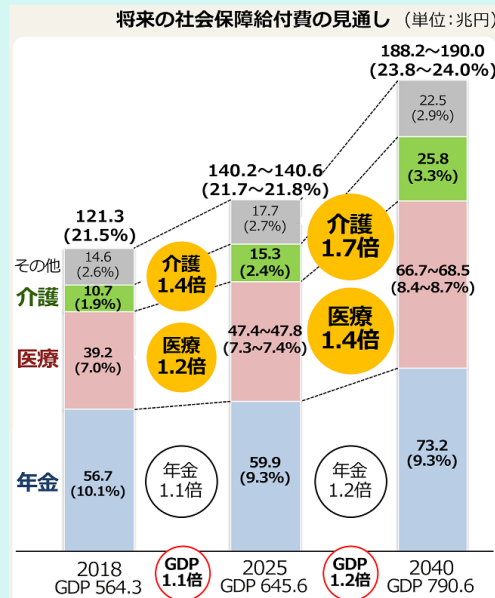


当社の創薬研究開発の優位性とメリット

特徴	ターゲットの探索→候補薬の創製→効果の確認 適応症(病気)の原因の探索から創薬の開始	候補薬の創製→効果の確認 医療現場の知見を活かした適応症(病気)の確定
ターゲット	新ターゲットの探索は困難	ターゲットは豊富 既存の抗体医薬品と同じターゲット
(候補薬)創製期間	3-5年	約2年 抗体誘導ペプチド創製のノウハウ
効果の確認	第Ⅱ相試験以降	第Ⅰ相試験 健常人でも抗体産生の有無が確認できる
効果の持続	短期間～1ヵ月	数か月
メリット/デメリット	高価格	リーズナブルな価格

ファンペップの技術は、治療効果を維持しつつ、低価格化を実現しえる

医療費の課題



国民医療費は過去10年間で平均2.4%/年のペースで増加

原因

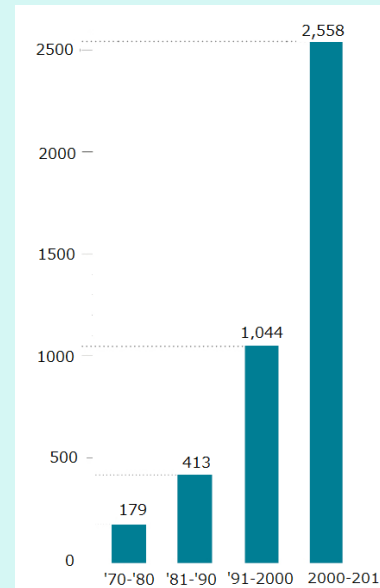
- ・ 少子高齢化
- ・ 高額医療

医療費の財源

- ・ 公費
- ・ 保険料
- ・ 自己負担

(出典) 「2040年を見据えた社会保障の将来見通し」 (2018年5月)
(注) ()内の%表示はGDP比

医薬品開発の課題



1 製品あたりの開発費 (\$ Million)

よりよい薬の開発のため開発費は増加の一途

薬剤費の高騰

(出典) Journal of Health Economics, 47 (2016), 20-33

医療費の高騰化は避けられず、その負担は将来患者に向かう

治療効果は維持しつつ、経済負担を軽減できるイノベーションは？

ファンペップ

ファンペップの技術は、治療効果の高さだけでなく、社会的経済負担を軽減し持続可能な社会の実現に貢献

1

SR-0379（皮膚潰瘍治療薬）の第Ⅲ相試験は成績評価へ

- ・ 2022年7月、日本で実施中の皮膚潰瘍に対する第Ⅲ相試験の被験者登録が完了

2

FPP003（抗IL-17A抗体誘導ペプチド）の開発が進展

- ・ 2022年4月、日本で強直性脊椎炎に対する第Ⅰ相医師主導治験が開始
- ・ 2022年6月、豪州で実施中の尋常性乾癬に対する第Ⅰ/Ⅱa相試験の被験者登録が完了

3

熊本大学と共同研究を開始

- ・ 2022年4月、脂質異常症に対する抗ANGPTL3抗体誘導ペプチドの共同研究契約締結

4

(株)サイエンスとの共同開発を開始

- ・ ファインバブル技術と抗菌作用を示す機能性ペプチドにより次世代創傷用洗浄器を開発へ

5

アンチエイジングペプチド(株)を完全子会社化へ

- ・ 2022年7月、AAP社株式の全株取得のための簡易株式交換契約締結
- ・ 抗体誘導ペプチドの知財基盤、ショートペプチド群取得による化粧品事業を強化

医薬品開発パイプラインの状況



<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	全世界	日本	第Ⅲ相 実施中			2022/7 LPI (被験者登録完了)	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	全世界	豪州	第Ⅰ / Ⅱa相 実施中			2022/6 LPI (被験者登録完了)	住友ファーマ（株） (北米のオプション契約)
		強直性脊椎炎		日本	第Ⅰ相 実施中				
	FPP004 (標的：IgE)	花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎)	全世界	—	前臨床	2022/4 開始 医師主導治験 AMED			未定
	FPP005 (標的：IL-23)	乾癬	全世界	—	前臨床				未定
新型コロナ ペプチドワクチン	FPP006	新型コロナウイルス 感染症(COVID-19)	全世界	—	前臨床	大阪大学大学院 医学系研究科 AMED			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) 熊本大学 (脂質異常症に関する共同研究)	住友ファーマ（株） (精神神経疾患に関する研究契約) 塩野義製薬（株） (疼痛に関する共同研究) (株) メディパルホールディングス (研究開発支援)
	疼痛		
	高血圧		
	アレルギー性疾患		
	抗血栓		
	脂質異常症		

2022/4
共同研究
開始

提携/共同研究開発



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

熊本大学の研究グループとの間で、 脂質異常症に対する抗体誘導ペプチドの探索研究を開始



2022 年 4 月 1 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 東証マザーズ)
問合せ先 取締役管理部長兼 CFO 林 毅俊
(TEL. 03-5315-4200)

熊本大学との共同研究開始のお知らせ ～脂質異常症に対する抗 ANGPTL3 抗体誘導ペプチド創生を目指して～

当社は、この度、国立大学法人熊本大学（以下「熊本大学」）との間で、脂質異常症に対する抗体誘導ペプチド（ペプチド治療ワクチン）の創出に向けた共同研究を開始いたしましたのでお知らせいたします。

熊本大学大学院生命科学研究部尾池雄一教授らの研究グループは、ANGPTL ファミリーの同定からそれらの機能や病態における意義の解明に関する研究、ペプチドワクチンによる治療法の研究¹を行っております。

当社は、熊本大学との本共同研究において、脂質異常症の新規治療標的として注目されている ANGPTL3^{注1}に対する抗体誘導ペプチドの医薬品候補化合物創出に向けて創薬研究を行います。

サイエンス社のファインバブル技術を用いた創傷用洗浄器に、当社の抗菌作用を示す機能性ペプチドを組み合わせて用いることにより、洗浄力の高い新規創傷用洗浄器の開発を行います。

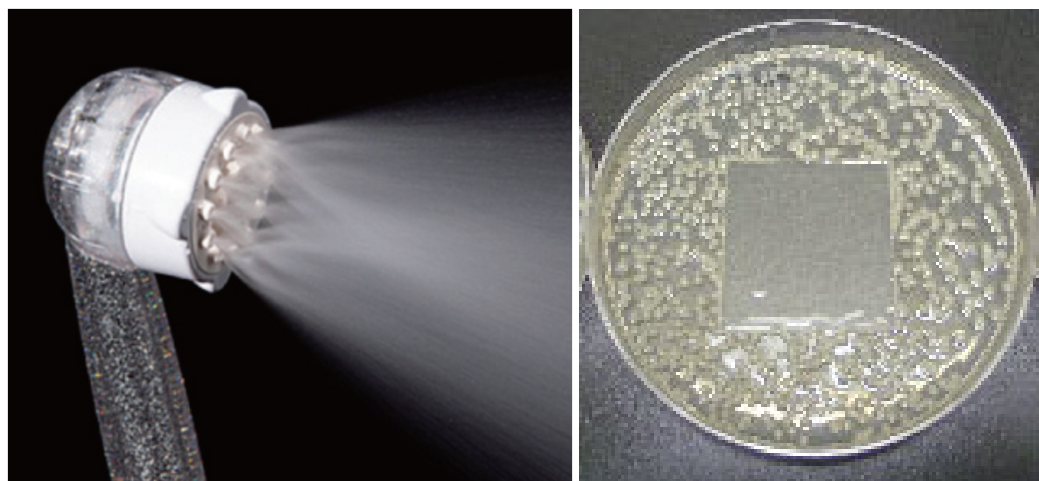


機能性ペプチド

細菌の細胞膜を破壊することにより抗菌作用を示します。機能性ペプチドは広い抗菌スペクトルを有し、MRSA、多剤耐性アシネトバクター、NDM-1遺伝子を有する多剤耐性菌等にも効果があることが示されております

洗浄の意義

正常な創傷治癒機転が働かない何らかの原因を持つ慢性皮膚創傷において、洗浄は局所的な原因を取り除くために行われる。洗浄によって異物、汚染物、微生物などを取り除き、創傷治癒を促進させることがwound bed preparation（創面環境調整）につながる

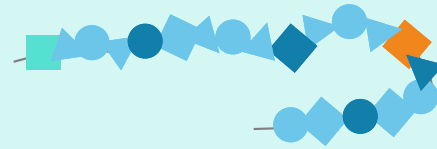


日本皮膚科学会ガイドライン

創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン—1：創傷一般ガイドライン

AAP社の買収により、抗体誘導ペプチドのコア技術「AJP001」の知財基盤を強化し、さらに化粧品事業を拡大することによって、ペプチド事業の拡大を図っていく

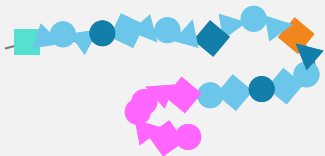
機能性ペプチド「AJP001」



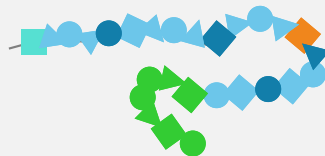
- ◆ AAP社の機能性ペプチド
 - ✓ 機能性ペプチド「AJP001」
独占的ライセンスを保有
 - ✓ 機能性ショートペプチド「OSK9」
化粧品原料として事業展開

エピトープデザインと配列付加

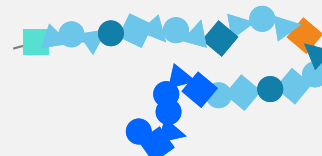
抗IL-17A抗体誘導ペプチド「FPP003」



抗IgE抗体誘導ペプチド「FPP004」



抗IL-23抗体誘導ペプチド「FPP005」



アンチエイジング機能の最適化

機能性ショートペプチド「OSK9」



5個のアミノ酸

体内で抗体を作るためのワクチン開発

抗体医薬は、体外で作られた抗体を体に入れる治療法だったが、「抗体誘導ペプチド」を使った医薬品は身体の中にある機能を利用して、体内で抗体を作るワクチンの開発を目指している。



化粧品原料として事業展開

化粧品分野で事業展開しており、アンチエイジング機能をもっているため、大手高級化粧品会社の化粧品に美容成分として配合されている。



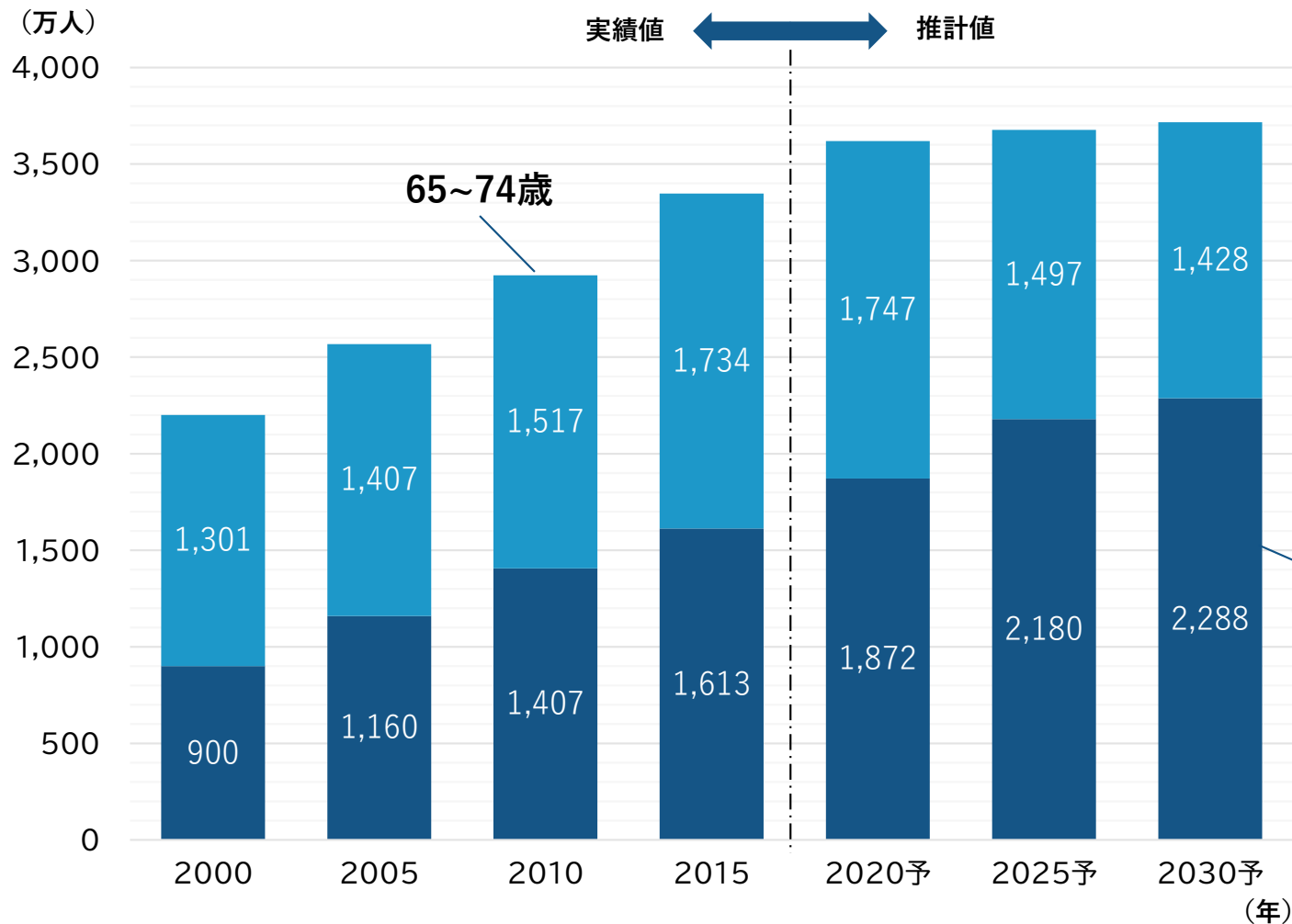
皮膚潰瘍治療薬 SR-0379



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

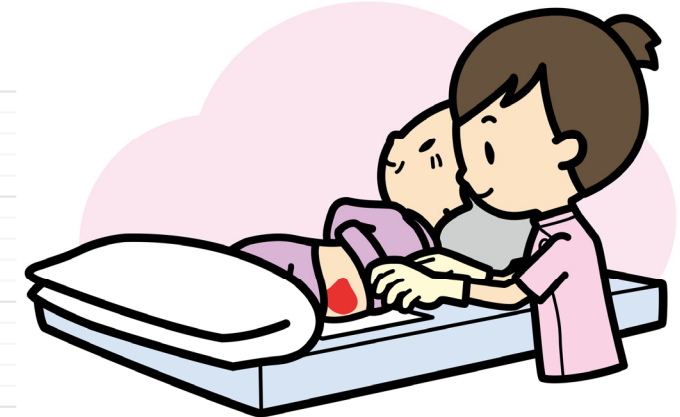
高齢者数の増加により、褥瘡や糖尿病性潰瘍等の皮膚潰瘍治療の重要性が高まっている

<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

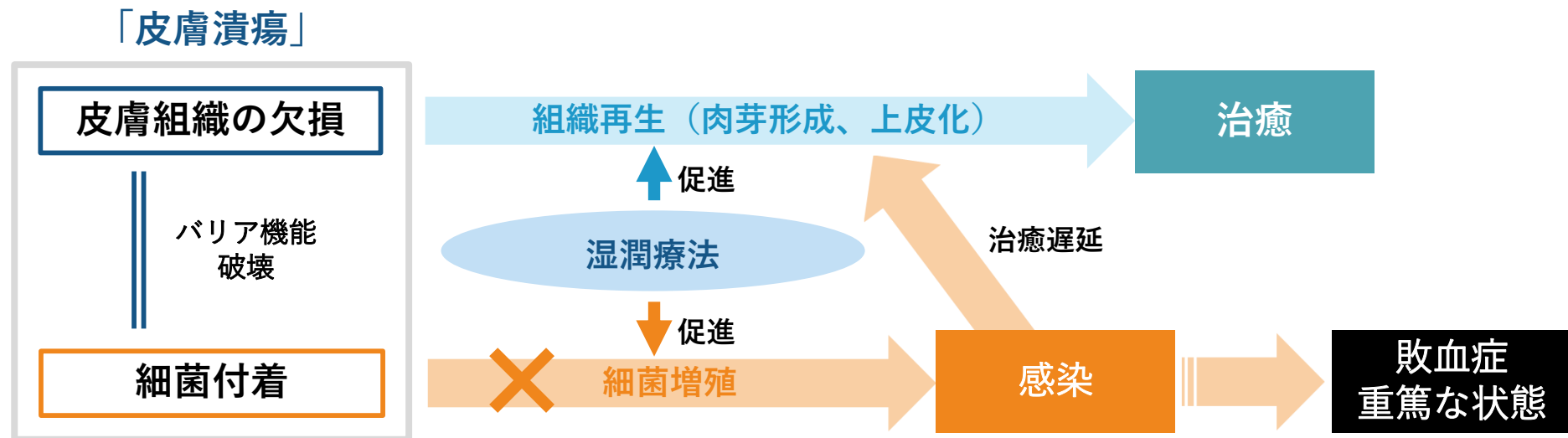
褥瘡 (床ずれ)



糖尿病性潰瘍



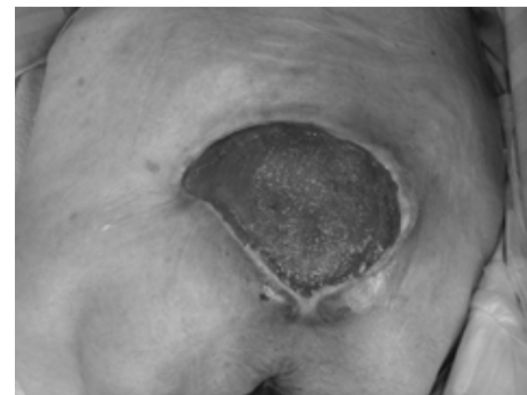
褥瘡等の皮膚潰瘍治療は、「創傷治癒促進」「感染コントロール」の両立が課題



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



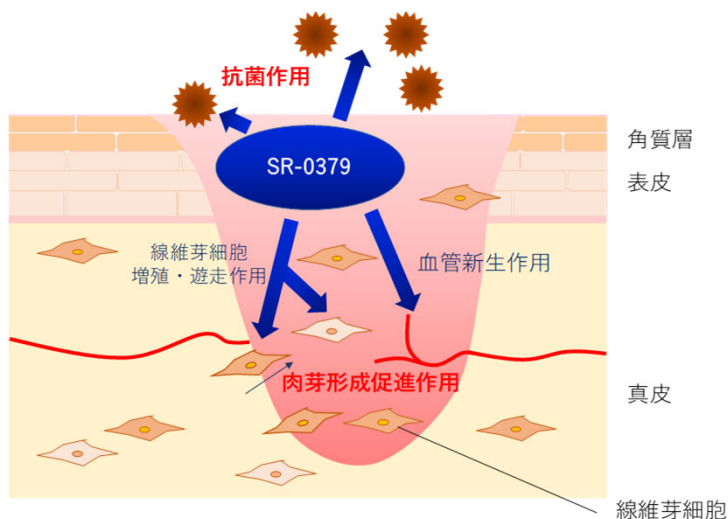
写真提供：埼玉医科大学形成外科市岡滋教授

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

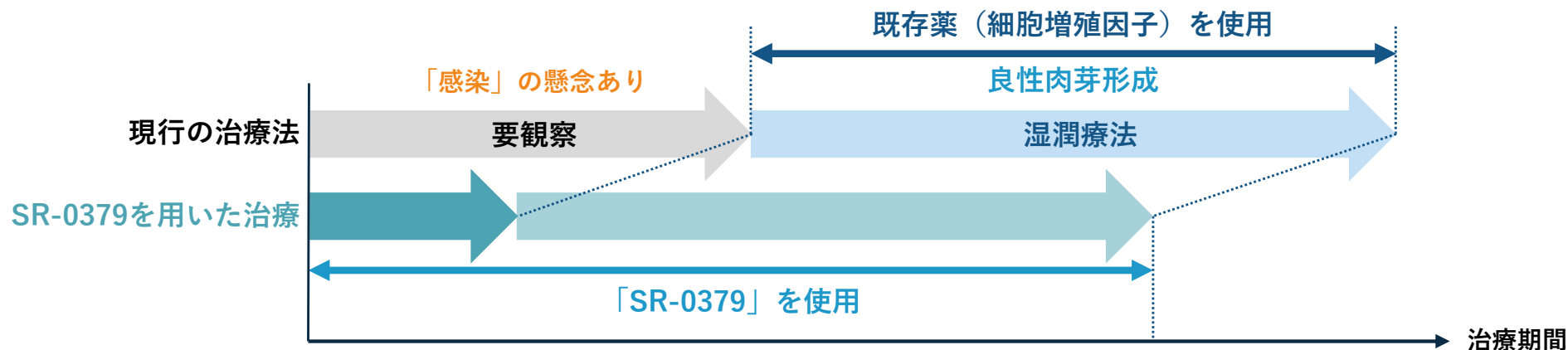


<既存薬との差別化>

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>



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



被験者募集が順調に進捗し、7月に目標症例数を達成
本年第4四半期に速報結果取得予定

<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

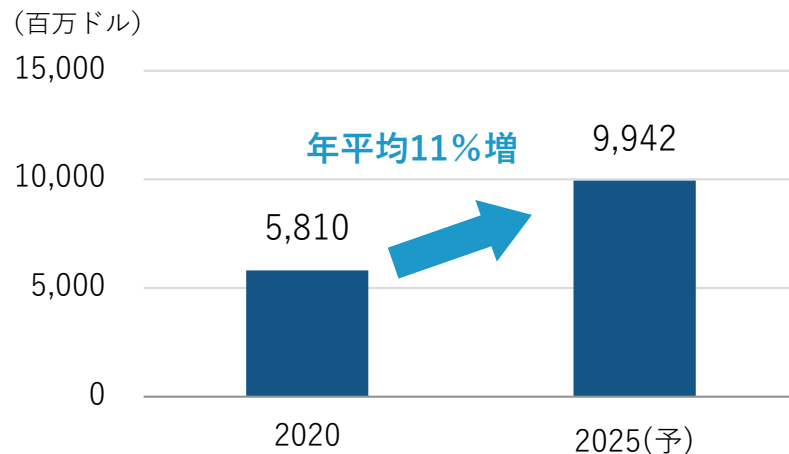
抗IL-17A抗体誘導ペプチド FPP003



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

抗IL-17A抗体誘導ペプチド「FPP003」は、 尋常性乾癬及び強直性脊椎炎に対する開発が進行中

< 抗IL-17抗体医薬品市場の予測 >



(注) 標的タンパク質はIL-17A、IL-17A受容体、IL-17A,Fを含む。

(出所) Informa社「Datamonitor Healthcare」(November 2021)データを使用

- ✓ 抗IL-17抗体医薬品の患者1人当たり年間薬剤費
米国：約8-9万ドル、日本：約200万円
- ✓ 投与方法：4週間に1回、皮下注射

(注) 米国は薬局価格ベース、日本は薬価ベースで年間薬剤費を算定

継続的な投与による
患者様の経済的・身体的負担の問題



< 尋常性乾癬の皮膚症状 >



(出所) WHO「Global report on PSORIASIS」

< 強直性脊椎炎の病変部位 >



(出所) 2022/4/22付大阪大学大学院医学系研究科
と当社の共同プレスリリース

抗体誘導ペプチドをヒトに対して投与する初めての臨床試験
本年第4四半期に成績評価を行う予定

<第Ⅰ/Ⅱa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	尋常性乾癬患者
主要評価項目	安全性及び忍容性
副次評価項目	薬物動態及び免疫原性
探索的評価項目	有効性
用法用量	FPP003（4用量）又はプラセボを 3回皮下投与する（Day 1, 15, 29）
目標症例数	36例

決算概要



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

研究開発費は、SR-0379の第Ⅲ相臨床試験費用増加及び抗体誘導ペプチドプロジェクトの拡大により増加

< 損益計算書の概要 >

(百万円)

	21/12期 2Q実績	22/12期 2Q実績	増減額	主な要因
事業収益	126	0	△125	✓ 前年度はSR-0379のMS計上
事業費用	313	515	+ 202	
研究開発費	208	400	+ 191	✓ SR-0379の第Ⅲ相費用の増加
販売費及び一般管理費	104	115	+ 11	
営業利益	△186	△515	△328	
経常利益	△170	△520	△349	
当期純利益	△172	△521	△349	

< 貸借対照表の概要 >

(百万円)

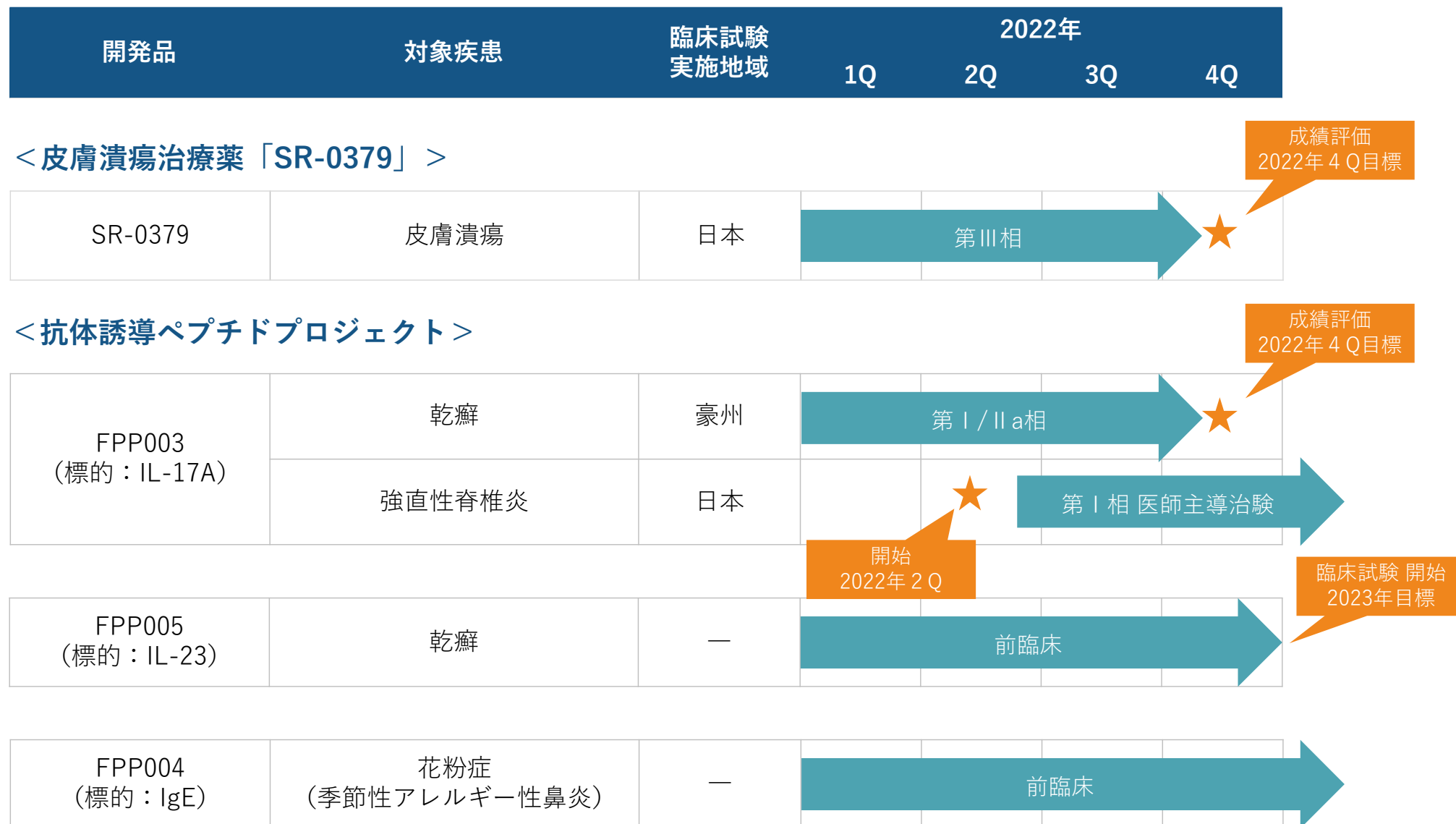
	21/12期 実績	22/12期 2Q実績	増減額	主な要因
流動資産	3,355	2,965	△390	
現金及び預金	3,007	2,694	△312	
その他	348	270	△78	
固定資産	9	21	+ 12	
資産合計	3,364	2,986	△378	
流動負債	188	155	△33	
負債合計	188	155	△33	
資本金	2,350	2,439	+ 88	✓ 新株予約権の行使
資本剰余金	2,349	2,438	+ 88	
利益剰余金	△1,527	△ 2,049	△521	✓ 当期純損失の計上
新株予約権	3	2	△0	
純資産合計	3,176	2,831	△344	
負債純資産合計	3,364	2,986	△378	

下期の見通し



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

第4四半期に、SR-0379の第III相試験、FPP003の第I/IIa相試験の成績評価を行う予定



2022年12月期の収益及び費用の見通しは、前回開示内容から変更なし

・事業展開

- ✓ 研究開発面では、SR-0379、FPP003及びFPP005等の臨床試験及び前臨床試験の推進、新規パイプラインの創出に向けた探索研究に注力する
- ✓ 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く

・財務情報

- ✓ 研究開発費は、1,200百万円～1,600百万円の見込み
- ✓ その他の販売費及び一般管理費は、230百万円の見込み
- ✓ 事業収益は、研究開発進捗等に伴う提携先からの収入や新規提携に伴う一時金等の収入等が発生する可能性があります

2022年12月期の業績予想につきましては、当社の事業収益が研究開発の進捗状況や新規提携候補先等との交渉状況等に依存しており、その不確定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>