

決算説明会

—2022年12月期—

2023年2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。

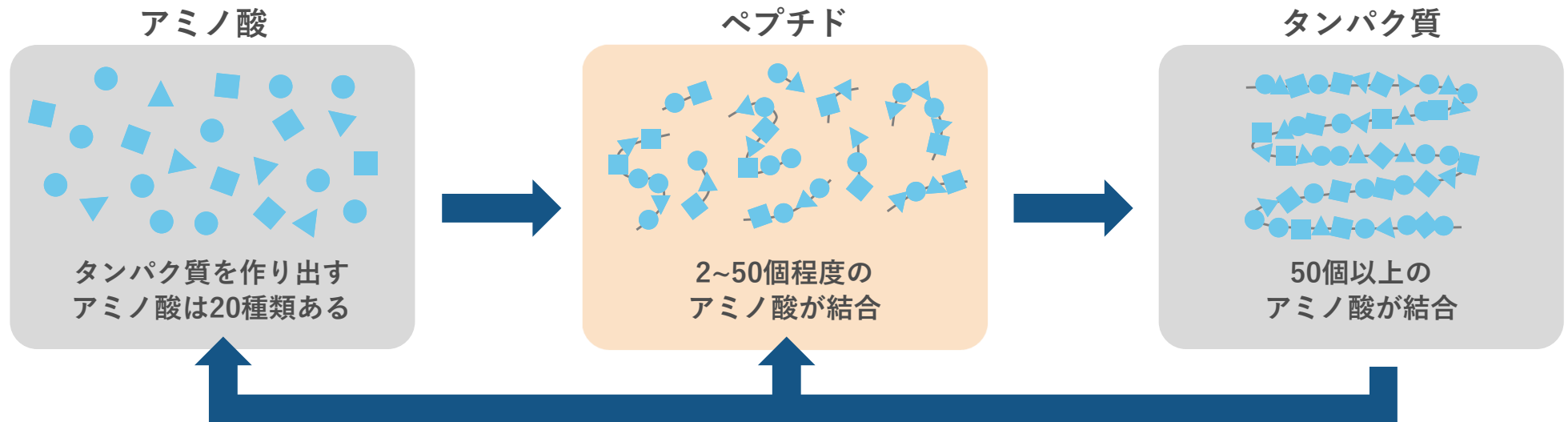
1. 事業概要
2. 抗体誘導ペプチド FPP003
3. AAP社の買収・子会社化
4. 決算概要
5. 2023年12月期の見通し

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。

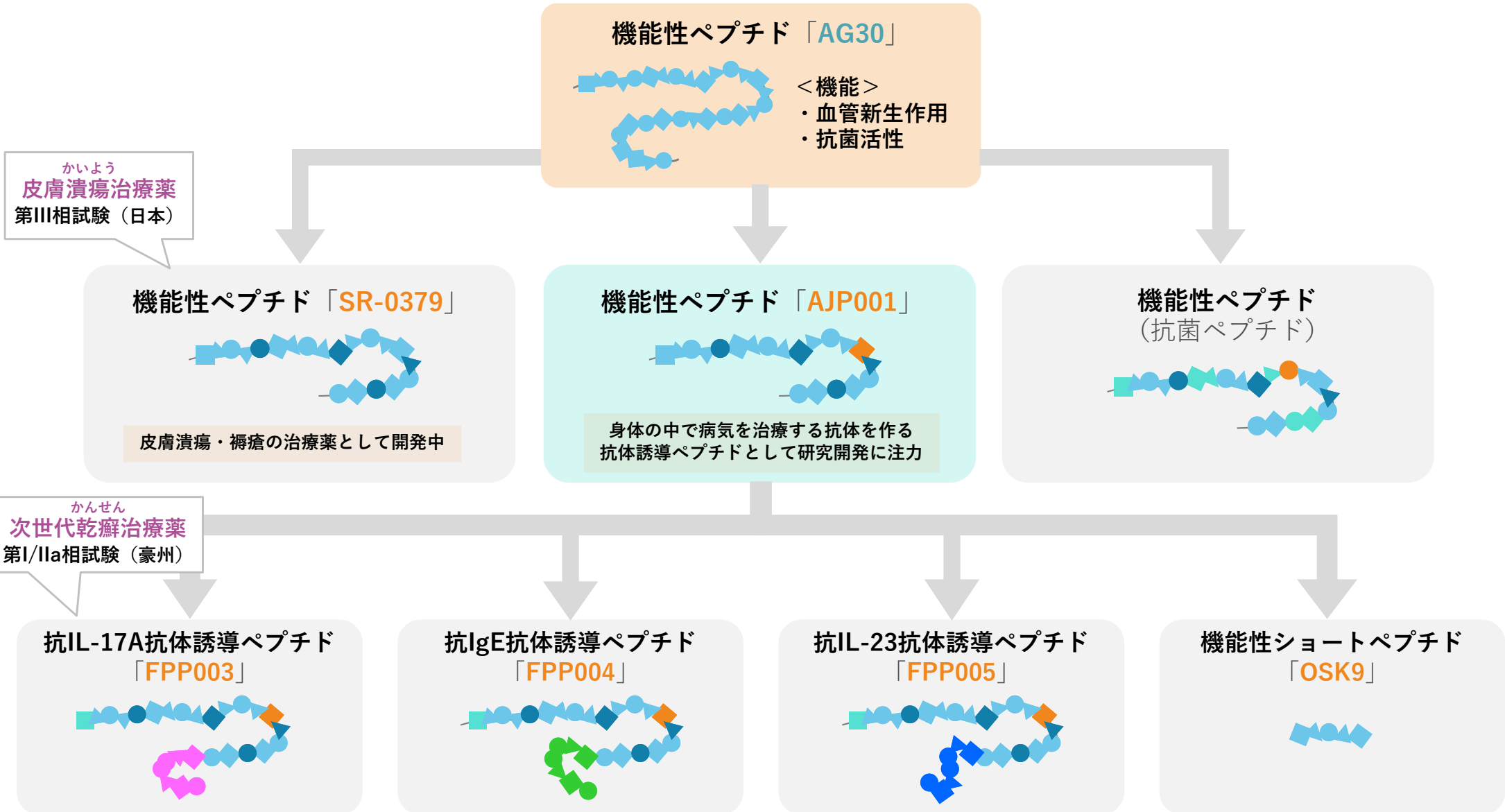


タンパク質の状態では体内に吸収できないため、つながりを短くしていき、アミノ酸やペプチドに分解されます。分解されたアミノ酸やペプチドはさらに分解されたり、あるいはタンパク質として合成され、血液によって各組織へ運ばれ、筋肉、内臓、骨などの材料になったり、体の中でさまざまな機能を果たしている。

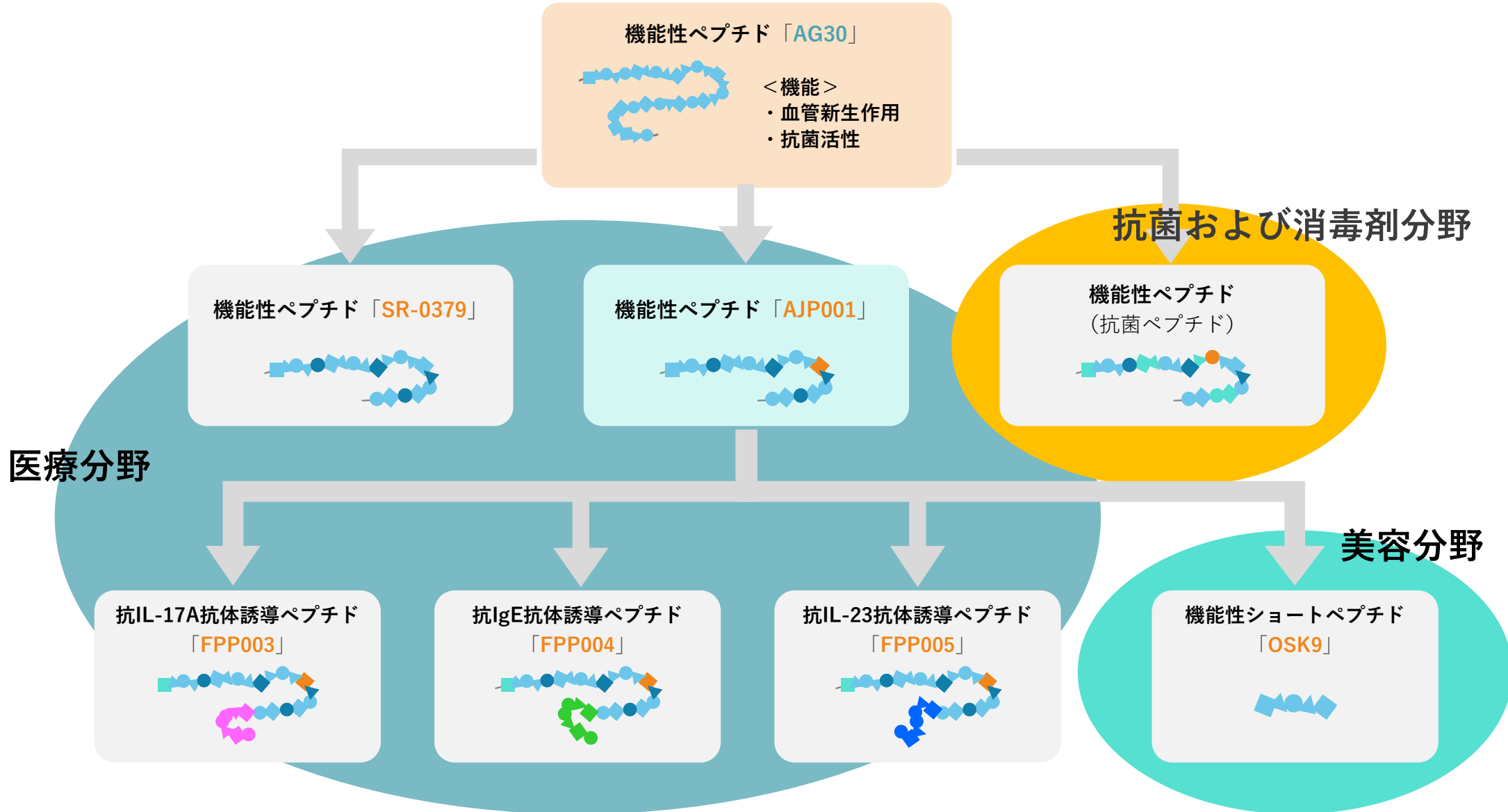
ペプチドの特徴

- ・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

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



「AG30」を起源として、医療分野に限らず、
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

FPP003（抗IL-17A抗体誘導ペプチド）の臨床試験で抗体産生を確認

- ・ 2023年2月、豪州で実施中の第I/IIa相試験の速報結果を公表

2

SR-0379（皮膚潰瘍治療薬）は今後の開発方針を検討中

- ・ 2022年11月、日本の第III相試験の速報結果を公表
- ・ 主要評価項目は未達、詳細な解析を実施中

3

FPP005（抗IL-23抗体誘導ペプチド）が有望な対象医薬品に選定

- ・ 2022年8月、(株)メディパルホールディングスが利益配分の対象へ選択権行使

4

アンチエイジングペプチド(株)を完全子会社化

- ・ 2022年10月、AAP社株式の全株取得のための簡易株式交換を実施
- ・ 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

5

化粧品事業の提携拡大

- ・ 2022年12月、(株)ASメディカルサポート及び(株)N3と幹細胞化粧品に関して提携
- ・ 2023年2月、(株)サンルイ・インターナショナルとフェムテック化粧品に関して提携

<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			2022/11 速報結果公表済		住友ファーマ (株) (北米のオプション契約)
		強直性脊椎炎 (きょうちよくせいせきついえん)	全世界	日本	→ 第Ⅰ相			2023/2 速報結果公表済		
	FPP004 (標的: IgE)	花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎)	全世界	—	→ 前臨床			医師主導治験 AMED		未定
	FPP005 (標的: IL-23)	乾癬 (かんせん)	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)	住友ファーマ (株) (精神神経疾患に関する研究契約)
	疼痛		
	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		
	脂質異常症		

抗体誘導ペプチド FPP003



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

ワクチンは感染症の予防に用いる医薬品として、進化をしてきました。

第1世代

生きている病原体または無毒化・弱毒化した病原体全体を投与して「予防」する

第2世代

主に病原体のタンパク質を投与して「予防」する
(遺伝子組み換えタンパクワクチン)

第3世代

病原体のタンパク質を発現させるmRNA やDNAを投与して「予防」する
(遺伝子ワクチン)



ペプチドワクチンは、
次世代ワクチンと期待されている！

ワクチンは「予防」から「治療」へ

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

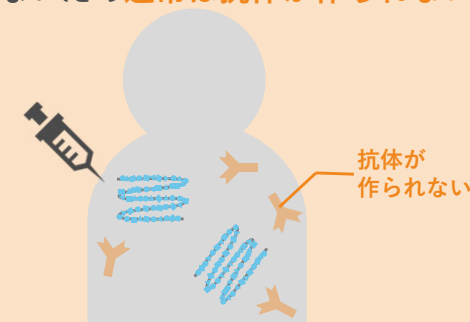


「予防」するワクチンから「治療」するワクチンへ

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

臨床試験においてペプチドのみ*で抗体産生を確認したのは**世界初！**

*他社のペプチドワクチンは、「アジュバント」として核酸等を含む

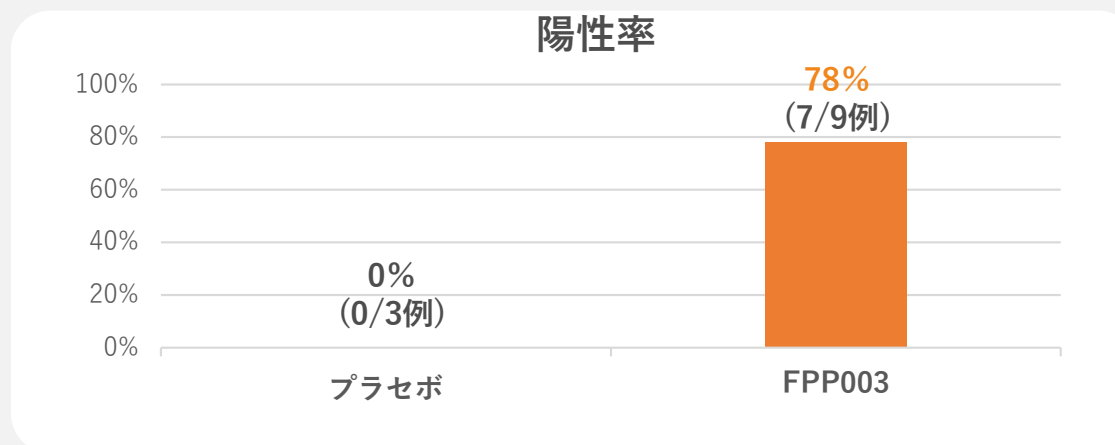
<第 I / II a 相臨床試験の概要>

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

第 I / II a 相臨床試験の速報結果

抗体価上昇を確認

治験薬の3回投与後4週間時点(第60日)において、高用量コホートの約8割に**抗体価上昇が確認**されました。



* 感染症ワクチンの陽転判定基準を参考にベースラインと比較して4倍以上に抗体価が上昇した症例を「陽性」と判定。

抗体価の持続を確認

抗体価が上昇した全7症例において、**観察期間終了時点(第120日)まで抗体価上昇が持続**しました。

問題となる副作用は確認されず

ワクチンで頻繁にみられる局所反応以外に、**特に臨床的に問題となる副作用は確認されませんでした。**

抗体医薬の代替薬として、治療効果を維持しつつ、身体への負担も軽減し、低価格を実現し得る

多数の対象疾患の開発が可能

抗体医薬の代替薬になるため、既に対象となる可能性がある疾患が多数あり、今後これらの開発も考えられる。

【主な疾患】

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関節炎、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、片頭痛、疼痛、アルツハイマー病、パーキンソン病、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

医療費の負担軽減

既存の薬として抗体医薬があり、標的にするタンパク質が分かっているので、早く薬を開発することができ、開発コストを下げるができる。製造方法も簡便で、製造コストも削減できる。

医療費を下げる事が可能になる

患者さんの身体への負担軽減

抗体医薬のように、体外で製造した抗体を体内に入れるのではなく、自分の体の中で抗体を作るため、治療効果が持続して投与間隔が長くなり、投与回数が少なくなる。

身体への負担が軽減される

AAP社の買収・子会社化



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

2022年10月1日付
株式交換により子会社化

2022年12月1日付
事業譲渡により非医薬品の化粧品事業等を
「アンチエイジングペプチド社(APP)」に集約

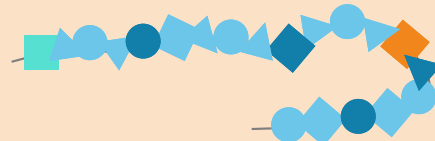


AAP社の買収により、
抗体誘導ペプチドのコア技術「AJP001」の知財基盤を強化し、
さらに化粧品事業を拡大することによって、
ペプチド事業の拡大を図っていく

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

機能性ペプチド「AJP001」
独占ライセンスを保有

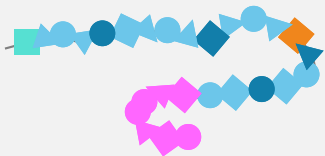
機能性ペプチド「AJP001」



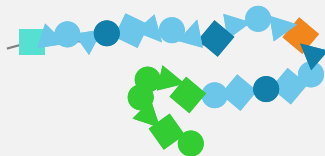
機能性ショートペプチド「OSK9」
化粧品原料として事業展開

エピトープデザインと配列付加

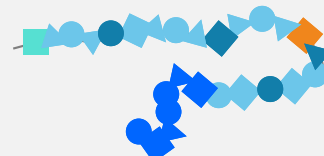
抗IL-17A抗体誘導ペプチド
「FPP003」



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。



■共同開発	
契約先	(株)ASメディカルサポート、(株)N3
契約時期	2022年12月
開発内容	次世代の幹細胞化粧品の開発 ASメディカルサポート及びN3の幹細胞化粧品に、当社グループの機能性ペプチドを配合することにより、新規機能性成分を配合した化粧品の共同開発を行います。

ASメディカルサポート社、N3社

ASメディカルサポート社は、国内最大級の細胞培養加工施設「九州再生医療細胞培養センター」を保有し、全国の医療機関の細胞培養受託業務を行っています。

N3社は「九州再生医療細胞培養センター」の医療基準の高い培養技術で培われた高品質の幹細胞上清液を用いた商品開発を行っています。

共同開発内容の詳細

幹細胞上清液の特徴をいかした幹細胞化粧品にヒアルロン酸産生増加作用や幹細胞誘導作用をもつ機能性ペプチドを配合することにより、皮膚再生に有効性の高い新規機能性成分を配合した化粧品の共同開発を行います。



幹細胞上清液とは

ヒトの体内に存在する幹細胞を培養し、この培養液から細胞や不純物を厳密に取り除いた上澄み液のことです。上清液に豊富に含まれるエクソソーム・成長因子・サイトカインなどが周囲に存在している幹細胞に作用し、老化や損傷などによって機能が低下した箇所に細胞を集めることによって、組織再生や免疫力向上などの機能回復効果が期待されています。

■共同開発	
契約先	(株)サンルイ・インターナショナル
契約時期	2023年2月
開発内容	フェムテック化粧品の開発 サンルイ社のフェムテック分野の化粧品に当社グループの機能性ペプチドを配合した新規化粧品の共同開発を行います。

サンルイ社

サンルイ社は、植物療法やデリケートゾーンケアの普及と社会貢献活動にいち早く取り組んできた森田敦子氏が代表を務め、デリケートゾーンのケア製品などを扱うセレクトオンラインショップもスタートさせ、フェムテックに関する知識や製品の普及を行っています。

共同開発内容の詳細

サンルイ社のフェムテック分野の化粧品に抗菌作用をもつ当社グループの機能性ペプチドを配合した新規化粧品の共同開発を行います。

フェムテックとは

Female（女性）とTechnology（技術）を組み合わせた造語で、

女性が持つ健康問題や悩みを最新技術により解決を目指す製品やサービスのことです。

2015年9月に国連がSDGs（持続可能な開発目標）を採択してジェンダー平等に注目が集まっていることや、

2021年6月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2021（骨太方針）」にフェムテック推進が盛り込まれたことなどにより、フェムテック市場の成長が期待されております。

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、抗体誘導ペプチドプロジェクトの拡大により増加

< 連結損益計算書の概要 >

(百万円)

	21/12期 単体実績 ^(注)	22/12期 連結実績	増減額	主な要因
事業収益	126	1	△125	✓ 前年度はSR-0379のMS計上
事業費用	871	1,170	+298	
事業原価	0	0	△0	
研究開発費	662	912	+250	✓ SR-0379の第Ⅲ相費用の増加 ✓ 抗体誘導ペプチド開発費用の増加
販売費及び一般管理費	209	257	+48	✓ AAP社取得に伴う償却費+9M (契約関連無形資産、のれん)
営業利益	△745	△ 1,169	△424	
経常利益	△679	△ 1,175	△495	
親会社株主に帰属する 当期純利益	△682	△ 1,172	△490	

(注) 22/12期より連結決算に移行したため、21/12期は単体決算の数値を記載しております。

< 連結貸借対照表の概要 >

(百万円)

	22/12期 実績	主な要因 ^(注)
流動資産	2,474	
現金及び預金	2,245	
固定資産	518	
のれん	125	✓ AAP社買収に伴い
契約関連無形資産	371	「のれん」「契約関連無形資産」を計上
資産合計	2,992	
流動負債	175	
固定負債	122	
繰延税金負債	122	✓ AAP社買収に伴い 「繰延税金負債」を計上
負債合計	298	
資本金	2,474	✓ 新株予約権の行使により増加
資本剰余金	2,917	✓ 株式交換により増加（資本剰余金）
利益剰余金	△2,700	✓ 当期純損失1,172Mの計上
純資産合計	2,694	
負債純資産合計	2,992	

(注) 22/12期より連結決算に移行したため、21/12期単体決算との比較により増減要因を記載しております。

<連結キャッシュ・フロー計算書の概要>

(百万円)

	22/12期 実績	主な要因
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,053	✓ 税引前当期純損失の計上等
投資活動によるキャッシュ・フロー	△19	
財務活動によるキャッシュ・フロー	245	✓ 新株予約権の行使
現金及び現金同等物の増減額	△827	
現金及び現金同等物の期首残高	3,007	
新規連結に伴う現金及び現金同等物の増加額	65	✓ AAP社取得に伴う増加
現金及び現金同等物の期末残高	2,245	

2023年12月期の見通し



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

FPP003及びSR-0379は、試験結果を踏まえ、開発方針等の協議を進めていく
 FPP005は、2023年内に臨床試験を開始する計画

開発品	対象疾患	臨床試験実施地域	2022年	2023年			
			4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
< 抗体誘導ペプチドプロジェクト >							
FPP003 (標的: IL-17A)	乾癬 (かんせん)	豪州	第 I / II a 相		★ 速報結果公表済 2023年 1Q オプション権行使の協議		
	強直性脊椎炎 (きょうちよくせいせきついえん)	日本	第 I 相 医師主導治験				
FPP005 (標的: IL-23)	乾癬 (かんせん)	豪州				★ 開始 2023年内 目標	第 I 相
FPP004 (標的: IgE)	花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎)	—				★ 新規開発化合物 決定を目指す	前臨床
新規開発化合物 (標的: CGRP)	片頭痛	—				★	前臨床
< 皮膚潰瘍治療薬 「SR-0379」 >							
SR-0379	皮膚潰瘍 (ひふかいよう)	日本	第 III 相	★ 速報結果公表済 2022年 4Q 開発方針の協議			

・事業展開

- ✓ FPP003及びSR-0379は、臨床試験結果を踏まえて提携先との間で各プロジェクトの開発方針について協議を進めます
- ✓ 研究開発面では、FPP005の臨床試験開始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
- ✓ 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、900百万円の見込み
- ✓ 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、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

2023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>

Copyright © FunPep All Rights Reserved.