

|| 企業調査レポート ||

## ファンペップ

4881 東証グロース市場

[企業情報はこちら >>>](#)

2023年3月23日(木)

執筆：客員アナリスト

佐藤 譲

FISCO Ltd. Analyst **Yuzuru Sato**



FISCO Ltd.

<https://www.fisco.co.jp>

## 目次

|                       |    |
|-----------------------|----|
| ■ 要約                  | 01 |
| 1. 抗体誘導ペプチドの特徴と優位性    | 01 |
| 2. 主要開発パイプラインの動向      | 02 |
| 3. 業績動向               | 02 |
| 4. 今後の成長戦略            | 02 |
| ■ 会社概要                | 04 |
| 1. 技術概要               | 04 |
| 2. 会社沿革               | 06 |
| 3. ビジネスモデルとリスク要因      | 08 |
| ■ 主要開発パイプラインの動向       | 09 |
| 1. SR-0379 (皮膚潰瘍)     | 09 |
| 2. FPP003 (乾癬、強直性脊椎炎) | 11 |
| 3. FPP005 (乾癬)        | 14 |
| 4. その他の開発状況           | 16 |
| ■ 業績及び財務状況            | 17 |
| 1. 業績動向               | 17 |
| 2. 財務状況               | 18 |
| ■ 今後の成長戦略             | 19 |
| ■ 株主還元策               | 20 |

## ■ 要約

### 世界で初めてペプチドのみによる抗体産生を確認、 乾癬治療薬の開発が一步前進

ファンペップ<4881>は大阪大学大学院医学系研究科の機能性ペプチドの研究成果を実用化する目的で、2013年に設立されたバイオベンチャー。独自開発した機能性ペプチドをベースとした抗体誘導ペプチド技術により、高額な抗体医薬品の代替となる医薬品の開発に取り組んでいる。また、2022年10月にアンチエイジングペプチド(株)(以下、AAP)を子会社化し、化粧品向けなど医薬以外の事業分野の収益化を目指す。2022年12月期より連結決算を開始した。

#### 1. 抗体誘導ペプチドの特徴と優位性

同社独自の技術である抗体誘導ペプチドは、キャリア※<sup>1</sup>となる機能性ペプチド「AJP001」に標的タンパク質(自己タンパク質)のエピトープ※<sup>2</sup>を組み合わせることで、標的タンパク質の働きを阻害する抗体を体内で産生できることが特徴となっている。生物由来のキャリアを用いる他の競合技術は、反復投与時に効果が減弱する可能性があることや製造上の品質管理が難しく副作用を引き起こすリスクもあるが、同社の抗体誘導ペプチドはこれらの課題を解消できる優位性を持つ。また、抗体医薬品と比較すると製造コストが大幅に低減できる可能性があるほか、体内で抗体が自己生成されるため、薬効の持続性といった面でも優位性があると見られ、抗体医薬品の代替薬になり得る新たなモダリティ(創薬技術)として国内外から注目されている。

※<sup>1</sup> キャリアは自己タンパク質に対して抗体を産生させる役割を果たす。

※<sup>2</sup> エピトープは抗原決定基とも呼ばれ、免疫系、特に抗体、B細胞、T細胞によって認識される抗原の一部。抗原の表面にある1~6個の単糖、または5~8個のアミノ酸残基で構成される。

要約

## 2. 主要開発パイプラインの動向

2023年2月に発表された尋常性乾癬を適応症とした抗体誘導ペプチド「FPP003」の第1/2a相臨床試験の速報結果によれば、高用量群の被験者9人中7人で抗体価の上昇が確認され、観察期間終了時点の120日までその効果が持続したこと、また安全性及び忍容性の問題もなかったことが確認された。有効性に関しては現在データ解析中であるものの、ヒトでペプチドのみによる抗体価が確認されたのは世界でも初めてであり、抗体誘導ペプチドによる創薬の可能性が広がったものとポジティブに評価される。今後の開発方針については北米で開発・商業化権に関するオプション契約を締結している住友ファーマ<4506>が詳細データを見て判断することになり、開発を進める場合はオプションを行使して住友ファーマにて臨床試験を進めていくことになる。一方、皮膚潰瘍（褥瘡、糖尿病性潰瘍）を適応症とした「SR-0379」の第3相臨床試験については、2022年11月に速報結果で主要評価項目である「簡単な外科的措置に至るまでの日数」を達成できなかったと発表した。ただ、KOL（Key Opinion Leader）の医師からは特定の被験者において効果を確認できるデータが出ているとの見解も得られていることから、今後は導出先の塩野義製薬<4507>\*と協議して2023年内にも開発方針を決定する。そのほかのパイプラインでは、乾癬を適応症とした「FPP005」の第1相臨床試験を2023年12月期に、花粉症や片頭痛を対象とした新規開発化合物の前臨床試験を2023年後半に開始する予定にしている。

\*塩野義製薬と全世界を対象としたライセンス契約を2015年に締結（契約総額は100億円）している。

## 3. 業績動向

2022年12月期の連結業績は、事業収益で1百万円（前期の単体実績は126百万円）、営業損失で1,169百万円（同745百万円の損失）となった。事業収益は、前期に計上した「SR-0379」のマイルストーン収入125百万円がなくなったことが減収要因となった。費用面では「SR-0379」の治験費用や抗体誘導ペプチドの開発費など研究開発費が同250百万円増加したほか、AAPの子会社化に伴う償却費の増加などにより販管費が同48百万円増加した。2023年12月期の業績見通しについては、同社グループ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により大きく変動する可能性があるため、現時点では未定としている。なお、研究開発費は900百万円、販管費は300百万円を見込んでおり、事業収益がなければ前期並みの損失が続くことになる。2022年12月期末の現金及び預金は2,245百万円となっており、当面の事業活動資金は確保できている。

## 4. 今後の成長戦略

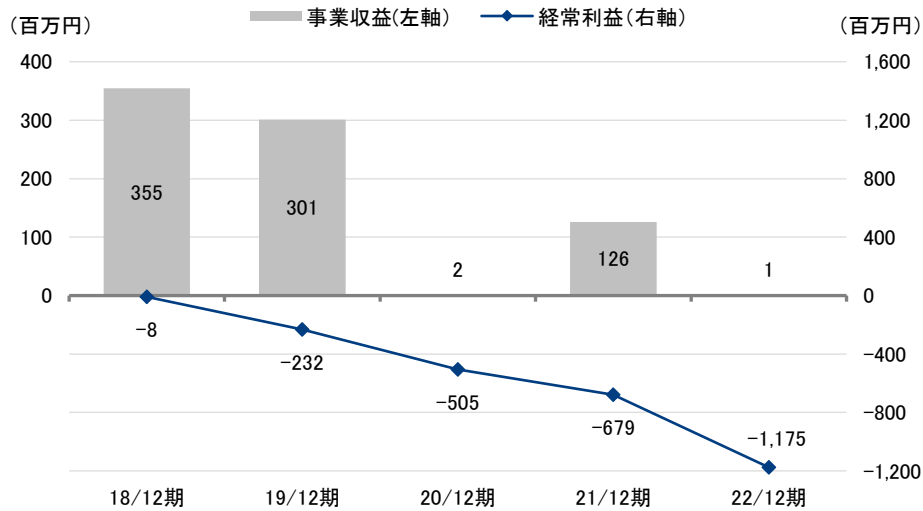
同社では、今後も独自技術である抗体誘導ペプチドの優位性を生かして、抗体医薬品が既に発売されている「炎症領域」を中心に、2年に1本のペースでパイプラインを拡充していく方針となっている。抗体誘導ペプチドの開発対象領域における抗体医薬品の市場規模は大きく、乾癬など炎症性疾患領域だけでも年間400億米ドルの規模に達していると見られる。このため、今後開発に成功すれば同社の企業価値は飛躍的に向上することになり、また、低コストで量産化できることから、患者負担や医療財政の軽減にも貢献することにもなる。まずは第1/2a相臨床試験で好結果の出た「FPP003」の動向に注目したい。

要約

Key Points

- ・大阪大学発のバイオベンチャーで、独自開発した抗体誘導ペプチド技術を用いて抗体医薬品の代替医薬品の開発に取り組む
- ・乾癬治療薬「FPP003」は臨床試験で世界初のペプチドのみによる抗体産生を確認
- ・対象市場規模が2兆円を超える「FPP005」は2023年12月期に第1相臨床試験を開始予定
- ・幅広い慢性疾患等を対象に抗体誘導ペプチドの開発を推進していくと同時に、子会社で創薬以外の事業の拡大を目指す

業績推移



※ 22/12期より連結数値  
出所：決算短信、決算公告よりフィスコ作成

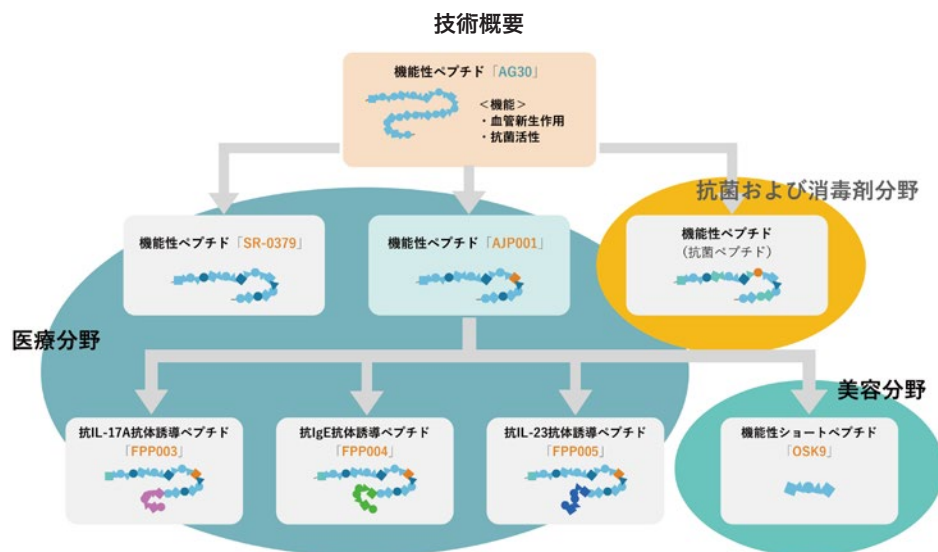
## ■ 会社概要

### 大阪大学発のバイオベンチャーで、 独自開発した抗体誘導ペプチド技術を用いて抗体医薬品の 代替医薬品の開発に取り組む

#### 1. 技術概要

同社は大阪大学大学院医学系研究科にて確立された機能性ペプチド※1のデザイン、創製、最適化の技術を実用化する目的で2013年に設立された大阪大学発のバイオベンチャーである。社名のファンペップの由来は、機能(function)を持つペプチド(peptide)の可能性を追求し、新たな医薬品等の開発によって社会に貢献する企業になるとの想いを込めて名付けられたものである。同社の機能性ペプチドはヒト由来の抗菌ペプチド「AG30」※2を起源としており、安定性や製造コストの最適化に取り組むなかで現在の主要パイプラインの1つである「SR-0379」や抗体誘導ペプチドのキャリアとなる「AJP001」※3、抗菌及び消毒剤分野での需要が見込まれる抗菌ペプチドが開発されている。また、「AJP001」に標的タンパク質(自己タンパク質)のエピトープを組み合わせることで標的タンパク質の働きを阻害する抗体誘導ペプチドを作製し、医薬品としての開発を進めているほか、「AJP001」を短くした機能性ショートペプチド「OSK9」※4を用いたビジネスを美容・アンチエイジング分野で展開していくことにしている。なお、抗体誘導ペプチドは同社の登録商標となっている。

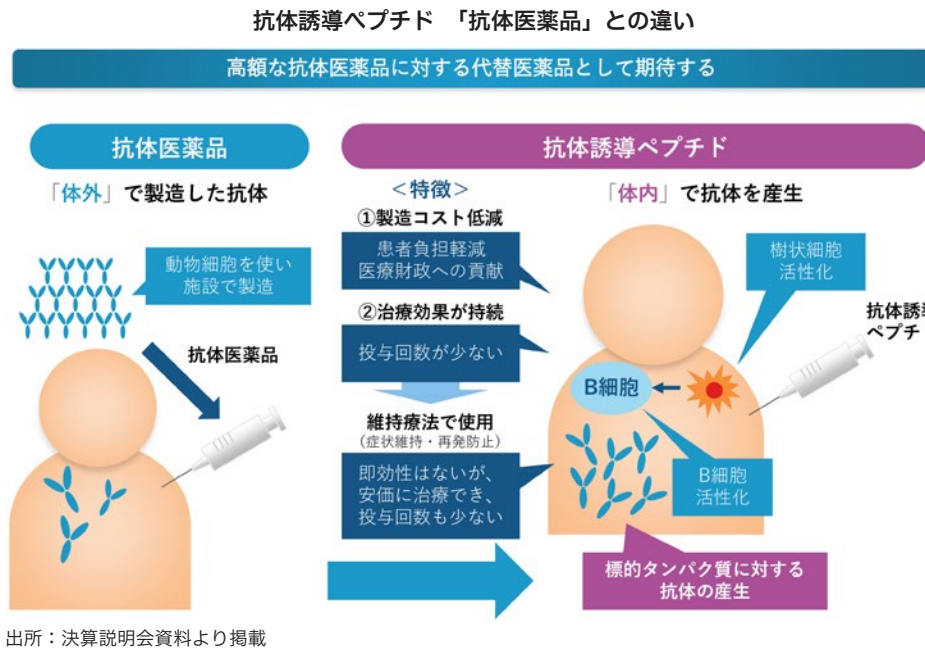
- ※1 ペプチドとはアミノ酸が2～50個程度つながった化合物の総称で、アミノ酸がさらに多くつながった化合物をタンパク質と呼ぶ。ペプチドのなかにはインスリン、グルカゴンなど、ホルモンとして体内の器官の働きを調整する情報伝達を担う物質もあり、特定の機能があるペプチドを人工的に合成したものと機能性ペプチドと呼び、医薬品としても開発されている。
- ※2 「AG30」はアミノ酸を30個つなげたペプチドで、血管新生作用や抗菌活性の機能を持つ。
- ※3 「AJP001」は抗体誘導ペプチドを作るためのキャリア(自己タンパク質に対して抗体を産生させる役割を持つ)となり、標的タンパク質(自己タンパク質)のエピトープと組み合わせることで、多様な抗体誘導ペプチドを作ることが可能となる。
- ※4 「OSK9」は、繊維芽細胞の増殖を促進し、ヒアルロン酸やコラーゲンの産生を促進する作用が確認されている。



出所：決算説明会資料より掲載

会社概要

抗体誘導ペプチドと抗体医薬品の違いについては、抗体医薬品が「体外」で製造した抗体で高い薬効が見込めるものの、製造コストや薬価が高額となっているのに対して、抗体誘導ペプチドは化学合成による大量生産が可能のため製造コストを低く抑えることができるほか、「体内」で免疫細胞が一定期間持続的に抗体を産生するため、薬効が長期間（数ヶ月間）持続する可能性のあることが優位点となる。即効性はないものの患者にとっては安価に治療でき、投与回数も少なく済むといったメリットを享受できる。特に、製造コストについては抗体医薬品より低い水準に抑えることが可能になると見られ、患者負担や医療財政負担の面からもメリットは大きい。



また、抗体誘導ペプチドの競合技術との比較では、既存の生物由来のキャリア（高分子）が抱えている課題点を解消できることも、「AJP001」の優位点として挙げられる。生物由来の既存キャリアについては、反復投与時に効果が減弱する可能性があること（標的タンパク質よりもキャリアに対して抗体が産生されるリスクがある）、製造上の品質確保の難易度が高いこと（生物由来で高分子のため品質管理が難しく、また、キャリアとエピトープの制御も難しい）、副作用リスクがあること（アレルギーやアナフィラキシー等が生じる可能性）などが挙げられる。

知財戦略も進めており、「SR-0379」については日米、欧州の主要国で特許を取得しているほか、「FPP003」等のその他のパイプラインについてもそれぞれ日米、欧州の主要国で特許が成立または出願中となっている。なお、「AJP001」に関する特許は大阪大学が保有し、独占的使用権を大阪大学発ベンチャーのAAPが有しており、同社はAAPからサブライセンスを受ける格好となっていた。このため、同社は2022年10月にAAPを株式交換により完全子会社化し、知財戦略を強化した。抗体誘導ペプチドの開発品については「AJP001」の特許が含まれるため、ライセンス契約交渉において、同特許がサブライセンス契約の形となっているのは契約交渉面で好ましくなく、今回子会社化したことで契約交渉についてもスムーズに進む効果が期待される。

会社概要

AAPは科学技術振興機構（JST）の研究成果展開事業大学発新産業創出プログラムに基づき、大阪大学の中神教授の研究成果であるAJP001及び機能性ショートペプチド群の実用化を図るために2016年4月に設立され、現在は、大手化粧品会社の高級化粧品に採用された実績があるアンチエイジング機能を持つ機能性ショートペプチド「OSK9」により事業展開している。同社はAAPを子会社化したことで、従来同社で行っていた創薬以外のビジネス（機能性ペプチドの化粧品分野等への販売業務等）を2022年12月にAAPに移管して事業効率を高めると同時に、創薬以外の事業を拡大していくことで創薬事業の開発費の一部を賄っていくことを目指している。

特許の取得状況

| 対象      | 発明の名称                                  | 所有者     | 登録状況             |
|---------|--|---------|------------------|
| SR-0379 | 血管新生誘導活性及び抗菌活性を有するポリペプチド及びそれを含有する創傷治療剤 | 同社      | 日本、米国、欧州の主要国にて成立 |
| FPP003  | 疾患の要因となる生体内タンパク質を標的とするコンジュゲートワクチン      | 同社、大阪大学 | 日本、米国、欧州の主要国にて成立 |
| FPP003  | 抗老化作用を有するペプチド及びその利用                    | 大阪大学*   | 日本、米国、欧州の主要国にて成立 |
| FPP004  |  |         |                  |
| FPP005  |  |         |                  |
| FPP003  | 新規ペプチド及びその用途                           | 大阪大学*   | 日本、米国、欧州の主要国にて成立 |
| FPP004  |  |         |                  |
| FPP005  |  |         |                  |

※子会社のAAPが大阪大学より独占的通常実施権の許諾を受けている。  
 出所：有価証券報告書、会社発表資料よりフィスコ作成

## 皮膚潰瘍治療薬で塩野義製薬とライセンス契約、 乾癬治療薬で住友ファーマとオプション契約を締結

### 2. 会社沿革

同社は2013年に設立され、本格的に事業活動を始めたのは大阪大学との間で抗体誘導ペプチドの共同研究を開始した2015年に入ってからとなり、同年10月には塩野義製薬との間で機能性ペプチド「SR-0379」に関する全世界を対象としたライセンス契約を締結した。また、2016年9月から大日本住友製薬（現 住友ファーマ）と標的タンパク質IL-17Aに対する抗体誘導ペプチドの共同研究を開始したほか（2018年3月に開発コード「FPP003」としてオプション契約を締結）、2018年7月には塩野義製薬が「SR-0379」の皮膚潰瘍を適応症とする第2相臨床試験を国内で開始し、良好な結果を受けて同社が2021年6月より第3相臨床試験を開始した（2022年11月速報結果発表）。「FPP003」についても乾癬を適応症とする第1/2a相臨床試験を、2019年4月からオーストラリアで開始した（2023年2月速報結果発表）。直近では、2021年8月にメドレックスとマイクロニードル技術を用いた抗体誘導ペプチドの次世代製剤技術開発にかかる共同研究契約を締結したほか、2022年1月にはEPS創薬と中国での創薬事業の協業検討に合意したことを発表している。



### 会社概要

また、創薬以外の分野として、化粧品や除菌スプレー等の成分の一部としてペプチド原薬の販売を行っている。具体例としては、2018年3月にファンケル<4921>が発売開始した「マイルドクレンジングシャンプー」で、特徴の1つとなっている「根活トリプル成分」の1つとして採用されたほか、2020年4月に(株)SMV JAPANが発売した「携帯アルコール除菌スプレー」等に採用されている。また、直近では2022年2月に次世代創傷用洗浄器の開発を目指し、ファインバブル技術のリーディングカンパニーである(株)サイエンスと共同開発契約を締結したほか、2022年12月にはAAPが(株)ASメディカルサポート及び(株)N3と幹細胞化粧品の共同開発で、また、2023年2月にはAAPが(株)サンルイ・インターナショナルとフェムテック化粧品の共同開発でそれぞれ契約を締結している。

なお、2020年12月に東京証券取引所マザーズ市場に株式上場を果たしており、2022年4月の市場区分見直しによりグロース市場に移行している。

### 会社沿革

| 年月       | 主な沿革   |
|----------|--|
| 2013年10月 | 大阪大学大学院医学系研究科の機能性ペプチドの研究成果を実用化する目的で(株)ファンペップを設立                              |
| 2014年10月 | 機能性ペプチドSR-0379の第1相臨床試験(医師主導治験)が開始  |
| 2015年3月  | アンジェスMG(株)(現 アンジェス<4563>)との間で機能性ペプチド(SR-0379及びキュアペプチン等)の知的財産権の移転を伴う現物出資契約を締結 |
| 2015年7月  | 大阪大学との間で抗体誘導ペプチドに関する共同研究を開始  |
| 2015年10月 | SR-0379の第1/2a相臨床試験(医師主導治験)が開始<br>塩野義製薬<4507>との間で、SR-0379に関するライセンス契約を締結       |
| 2016年2月  | メディバルホールディングス<7459>との間で、抗体誘導ペプチドの研究開発支援に関する提携契約を締結                           |
| 2016年9月  | 大日本住友製薬(現 住友ファーマ)<4506>との間で、標的タンパク質IL-17Aに対する抗体誘導ペプチドの共同研究を開始                |
| 2018年3月  | 大日本住友製薬との間で、抗体誘導ペプチドFPP003に関するオプション契約、並びに精神神経疾患を対象とする抗体誘導ペプチドの研究契約を締結        |
| 2018年7月  | 塩野義製薬がSR-0379の皮膚潰瘍を対象とする日本での第2相臨床試験を開始                                       |
| 2019年2月  | 塩野義製薬との間で、疼痛を対象とする抗体誘導ペプチドの共同開発契約を締結   |
| 2019年4月  | 抗体誘導ペプチドFPP003の乾癬を対象とするオーストラリアでの第1/2a相臨床試験を開始                                |
| 2020年12月 | 東証マザーズに株式上場  |
| 2021年6月  | SR-0379の第3相臨床試験を開始   |
| 2021年8月  | メドレックス<4586>とマイクロニードル技術を用いた抗体誘導ペプチドの次世代製剤技術開発に関する共同開発契約を締結                   |
| 2022年2月  | (株)サイエンスと次世代創傷用洗浄器の開発を目指した共同開発契約を締結  |
| 2022年4月  | 熊本大学と脂質異常症に対する抗体誘導ペプチドの創出に向けた共同研究を開始<br>東京証券取引所グロース市場に移行                     |
| 2022年10月 | 株式交換によりアンチエイジングペプチド(株)を完全子会社化  |
| 2022年12月 | AAPが(株)ASメディカルサポート及び(株)N3と幹細胞化粧品の共同開発契約を締結                                   |
| 2023年2月  | AAPが(株)サンルイ・インターナショナルとフェムテック化粧品の共同開発契約を締結                                    |

出所：有価証券報告書、会社リリースよりフィスコ作成

## 製薬企業とライセンス契約を締結し、契約一時金やマイルストーン、上市後のロイヤリティ収入を獲得していくビジネスモデル

### 3. ビジネスモデルとリスク要因

#### (1) ビジネスモデル

同社は、大学発の創薬ベンチャーとして、機能性ペプチドの研究成果の中から実用性の高いプロダクトについて、製薬企業やアカデミア等と共同研究を行い、シーズをインキュベーションし、製薬企業等に実用化への橋渡しを行う役割を果たしている。ビジネスモデルとしては、開発ステージの第2相臨床試験までを自社で行うことを基本にしており、開発費用のかかる第3相臨床試験以降は、製薬企業等とのライセンス契約を締結することで進め、契約一時金や開発の進捗に応じて得られるマイルストーン収入、上市後の製品売上高に対して一定料率で掛かるロイヤリティ収入を獲得するモデルとなる。ただ、抗体誘導ペプチドについては、標的タンパク質や作用機序が抗体医薬品で明らかとなっているため、第1相臨床試験の段階で中和抗体の産生状況などのデータが取得できれば、ある程度成功確率が読めるため、一般のケースと比較するとライセンス契約の締結タイミングが早くなる可能性もある。

臨床試験の規模や期間は対象疾患等によって異なるが、第1相から第3相試験までおよそ3～7年程度かかるといわれている。臨床試験の結果が良好であれば規制当局に製造販売の承認申請を行い、おおむね1～2年の審査期間を経て問題がなければ承認・上市といった流れとなる。現在は開発ステージのため損失が続いているが、開発品が上市され一定規模の売上に成長すれば利益化も視野に入ってくる。

#### (2) リスク要因

同社の事業リスクとしては、大きく2点挙げられる。1つ目のリスクとしては医薬品研究開発の不確実性であり、特定の開発品への依存度が高く、研究開発の延期や中止となった場合に経営状態にマイナスの影響を与えるリスクがある。こうしたリスクへの対応策として、同社はプラットフォーム技術「STEP UP」を用いた創薬活動により、2年に1品目のペースで新規開発品を創製し開発ポートフォリオを充実させていく方針となっている。通常の創薬ではターゲットの探索に時間がかかるため、新規開発品の創製期間としては3～5年かかるといわれているが、抗体誘導ペプチドの場合は既存の抗体医薬品と同じターゲットで開発を行うため創製期間は約2年と短く、この点は優位点として挙げられる。

2つ目のリスクとしては、特定の提携契約への依存度が高い点にあり、契約終了時に収益計画に影響を与えるリスクがある。この対応策として、同社は共同研究プロジェクトをライセンス契約に発展させることや、新規提携契約を増やしていくことで、特定の提携契約への依存度を低減していく方針となっている。

## ■ 主要開発パイプラインの動向

同社の開発パイプラインとしては、皮膚潰瘍を適応症とする「SR-0379」のほか、抗体誘導ペプチド技術で開発した乾癬及び強直性脊椎炎を適応症とする「FPP003」、花粉症を適応症とする「FPP004」、乾癬を適応症とする「FPP005」の4品目があり、そのほかにも複数の開発候補品を抱えている。

### 開発パイプライン

| 開発品                               | 対象疾患                 | 事業化<br>想定地域 | 臨床試験<br>実施地域 | 開発状況                                       | 導出先等                   |
|-----------------------------------|----------------------|-------------|--------------|--|------------------------|
| SR-0379                           | 皮膚潰瘍                 | 全世界         | 日本           | 第3相臨床試験の速報結果を発表(2022年11月)                  | 塩野義製薬<br>(全世界ライセンス契約)  |
| FPP003<br>(標的: IL-17A)            | 乾癬                   | 全世界         | 豪州           | 第1/2a相臨床試験の速報結果を発表(2023年2月)                | 住友ファーマ<br>(北米のオプション契約) |
|                                   | 強直性脊椎炎               |             | 日本           | 医師主導による第1相臨床試験開始(2022年4月~)                 |                        |
| FPP004<br>(標的: IgE)               | 花粉症<br>(季節性アレルギー性鼻炎) | 全世界         | -            | 2023年後半に開発化合物を決定し前臨床試験を予定                  | 未定                     |
| FPP005<br>(標的: IL-23)             | 乾癬                   | 全世界         | -            | 前臨床試験中(2023年臨床試験開始予定)                      | 未定                     |
| FPP006<br>(新型コロナウイルス<br>ペプチドワクチン) | 新型コロナウイルス感染症         | 全世界         | -            | AMEDの助成金により大阪大学大学院医学系研究科にて前臨床試験中(2020年4月~) | 未定                     |

出所: 決算説明会資料よりフィスコ作成

### 開発候補品

| 対象疾患                    | 提携企業                       | 連携大学                                |
|-------------------------|----------------------------|-------------------------------------|
| 精神神経疾患                  | 住友ファーマ<br>(精神神経疾患に関する研究契約) | 大阪大学大学院医学系研究科<br>(抗体誘導ペプチドに関する共同研究) |
| 疼痛                      | -                          | -                                   |
| アレルギー性疾患、高血圧、抗血栓、脂質異常症他 | メディバルHD<br>(研究開発支援)        | 熊本大学<br>(脂質異常症に関する共同研究)             |

出所: 決算説明会資料よりフィスコ作成

## 皮膚潰瘍向け治療薬の第3相臨床試験結果は有意差を得られなかったが、特定領域で開発の可能性を残す

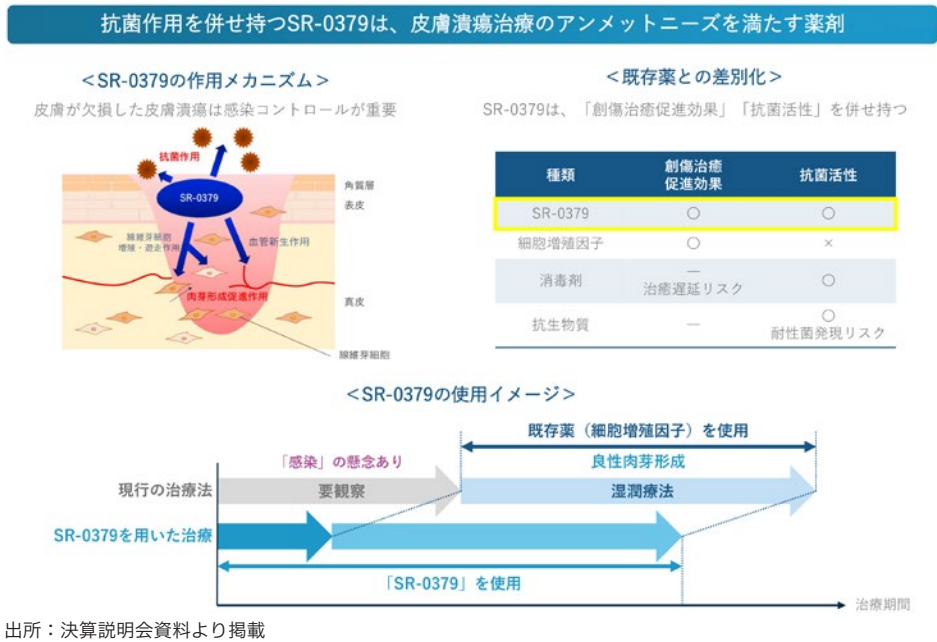
### 1. SR-0379 (皮膚潰瘍)

「SR-0379」は皮膚潰瘍(褥瘡(床ずれ)及び糖尿病性潰瘍)の治療薬として、2021年6月より国内で第3相臨床試験が進められ、2022年11月に速報結果が発表された。結論から言えば、主要評価項目である「簡単な外科的措置に至るまでの日数」において、プラセボ群と比較して日数を短縮する傾向がみられたものの、統計学的に有意差を得ることができなかった。ただ、安全性に関しては治療薬と因果関係のある有害事象はなく、高い安全性が確認されたとしている。

主要開発パイプラインの動向

現在の皮膚潰瘍の治療法では、皮膚組織が欠損した場合、感染の疑いがある場合にはまず細菌の付着・増殖を抑えるための治療（消毒剤や抗生物質などを使用）を一定期間施してから、組織再生のための治療（細胞増殖因子の投与）を行う必要があり、治療期間が長くなることが課題となっていた。「SR-0379」は、創傷治癒促進効果に加えて抗菌作用もあることから、従来よりも治療期間を短縮できる効果が見込まれ、患者のQOL向上につながる治療薬として期待されている。

皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」作用メカニズムと優位性



今回の臨床試験では外科的措置（縫合、植皮、有茎皮弁）が必要な重度な患者（入院患者）120例を対象に、プラセボ対照二重盲検比較試験を実施した。主要評価項目である「簡単な外科的措置に至るまでの日数」については、統計学的有意差には至らなかったが、速報結果の内容を見たKOLの医師からは特定の症例では効果がみられるとの見解を得られたようだ。このため、同社では今回の速報結果に基づいて、試験結果やKOLの見解などもまとめて今後、契約先の塩野義製薬と協議を進めていくことにしている。「SR-0379」の薬効が期待される症例の患者数がどの程度存在し、市場性があるのかどうかについて検討していくものと見られ、同社では2023年内に方針を決定する。

皮膚潰瘍は患者や医療現場からも治療期間の短縮に対するニーズが強く、高齢化社会の進展に伴う「寝たきり患者」問題や糖尿病性皮膚潰瘍患者の増加などからも社会ニーズにマッチした製品と言える。「SR-0379」は誰にでも使えるスプレー式で、ベッドサイドに置いておけるため、安定性や利便性の面でもメリットがある。同社では各種統計データから、皮膚潰瘍患者数を、国内で約100万人（褥瘡約20万人、糖尿病性潰瘍約80万人）、米国で約230万人（褥瘡約50万人、糖尿病性潰瘍約180万人）と試算している。

主要開発パイプラインの動向

現在、皮膚潰瘍治療薬としては軟膏タイプのものから湿布、スプレータイプのものまで様々なものがあるが、スプレータイプの治療薬となる「フィブラストスプレー（科研製薬<4521>）」は薬価が約7千円/瓶で、国内売上は約27億円（2022年3月期実績）となっている。すべての皮膚潰瘍患者で利用されることになれば、国内だけで潜在市場は約100億円程度となるが、開発を続行したとしても適応対象範囲を絞り込むことになるため、当初の市場規模よりは小さく見積もる必要がある。

なお、塩野義製薬と締結した全世界を対象としたライセンス契約では、契約総額（契約一時金、開発マイルストーン、販売マイルストーンの合計）が100億円となっている。

## 乾癬治療薬「FPP003」は臨床試験で 世界初のペプチドのみによる抗体産生を確認

### 2. FPP003（乾癬、強直性脊椎炎）

「FPP003」は、大阪大学大学院医学系研究科及び住友ファーマとの共同研究のもとで同社が創製した開発化合物で、IL-17Aを標的タンパク質とする抗体誘導ペプチドとなる。IL-17Aは免疫反応に関するサイトカインの1つであり、幅広い免疫性疾患に関与しており、主なところでは乾癬や強直性脊椎炎、乾癬性関節炎などの疾患原因となっている。

同社がオーストラリアで進めていた乾癬を適応症とした第1/2a臨床試験の速報結果が2023年2月に発表され、安全性及び忍容性に問題がなく、抗体の産生も確認されるなど主要評価項目を達成したことを報告している。今回実施した第1/2a相臨床試験は、尋常性乾癬患者36名を対象に「FPP003」またはプラセボを二重盲検下で皮下投与を3回実施し（第1日、第15日、第29日）、120日間の観察を行う試験であった。臨床試験は低用量群から順に実施し、高用量群（投与量15mg）において治験薬の3回目投与後4週間時点（投与開始から60日目）で、投与患者9人のうち7人（78%）で抗体価が一定以上に上昇し「陽性」※が確認された。また、抗体価の上昇は観察期間が終了する120日目まで維持し、持続性のあることも確認された。

| ※ 感染症ワクチンの陽性判定基準を参考に、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。 |

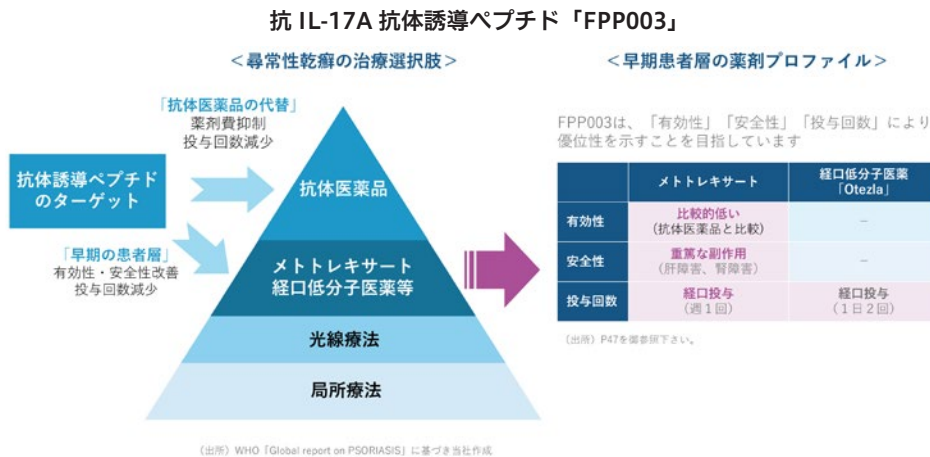
薬効など詳細なデータについては現在解析中で、今後開催される学会等で発表する予定となっている。今回の臨床試験においてヒトでペプチドのみによる抗体産生が確認されたことは世界でも初めてであり、抗体誘導ペプチドに対する注目度もより一層高まるものと予想される。

「FPP003」の開発方針については、今回の臨床試験の詳細な結果を見てオプション契約先の住友ファーマが決定することになる。2023年内には方針が決定するものと予想される。オプションを行使する場合は本契約に移行して、住友ファーマで臨床試験を進めていくことになり、同社はマイルストーンを受領する。仮に、オプションが放棄された場合には他の製薬メーカーとライセンス交渉を行うことになるが、速報結果の内容から見ればその可能性は極めて低いと弊社では見ている。

主要開発パイプラインの動向

(1) 乾癬

乾癬とは慢性の炎症性皮膚疾患のことで、その多くは尋常性乾癬と呼ばれる疾患となる。表皮細胞が異常増殖し、紅斑が現れて表面に鱗屑が付着して剥がれ落ちるなどの症状が出る。患者数は国内で約43万人、米国で約800万人と言われている。治療法としては、軽症から中等症患者に対しては塗り薬などの局所療法が行われ、中等症から重症患者に対しては光線療法（紫外線照射）や内服療法（メトトレキサート、経口低分子医薬品等）が、また、これらの治療法が効かない患者には、抗体医薬品が使用されている。



出所：事業計画及び成長可能性に関する事項より掲載

「FPP003」は、抗体誘導ペプチドの特性から長期間にわたり治療効果が持続するものと考えられており、内服療法や抗体医薬品の患者層をターゲットとして「有効性」「安全性」「投与回数」により優位性を示すことで上市を目指している。作用メカニズムは抗体医薬品と同様のため、体内で十分な活性を持つ抗体を産生できれば上市まで進む可能性が高い。特に、今回の臨床試験において抗体価の持続性が「陽性」判定から少なくとも60日間続くことが確認された点は「投与回数」を減らすという点においてもポジティブに評価される※。価格面では抗体医薬品に対して優位性があるだけに、「有効性」において抗体医薬品と同等レベルであることが確認されれば代替医薬品として市場に浸透する可能性は十分にあると弊社では予想している。抗 IL-17A 抗体医薬品としては「コセンティクス®」「トルツ®」などが販売されている。そのほか乾癬治療用抗体医薬品としては、抗 TNF α 抗体医薬品の「ヒュミラ®」や「レミケード®」なども使用されている。

※抗体医薬品は薬剤にもよるがおおむね2～4週間の間隔で投与する必要がある。

(2) 強直性脊椎炎

強直性脊椎炎とは、青年期に発症する脊椎と仙腸関節を主な病変部位とする全身性の慢性炎症性疾患を指す。病変部位では靭帯と骨との付着部位に炎症・骨化が起こり、疼痛、膨張、運動制限等がみられる。症状が進むにつれて、次第に脊椎や関節の動きが悪くなり、脊椎が強直（骨性に固まり動かなくなる）して日常生活能力が著しく低下するケースもある。原因は不明で国の指定難病にもなっている。治療法としては、非ステロイド性抗炎症剤（NSAIDs）が使用されているが、効果が不十分な場合や副作用の問題がある場合には「コセンティクス®」や「ヒュミラ®」などの抗体医薬品が使用されている。

主要開発パイプラインの動向

2022年4月より、大阪大学大学院医学系研究科らの研究グループは医師主導の第1相臨床試験を進めている※。臨床試験の概要は、健康成人20人を対象に「FPP003（低用量、高用量）」とプラセボを比較する二重盲検試験（低用量群、高用量群各8例、プラセボ群各2例）となり、「FPP003」の安全性と忍容性を評価する。また、「FPP003」により産生される抗体を測定し、IL-17Aに対する免疫原性の評価や薬物動態評価も行う。試験結果については大阪大学が発表することになっており、2023年内にも判明する見通しだ。第2相臨床試験に進む場合も医師主導で行われる可能性がある。

※ AMEDの2021年度「難治性疾患実用化研究事業（2次公募）/希少難治性疾患に対する画期的な医薬品の実用化に関する研究分野」に採択され助成金を使って進めている。

### (3) 市場規模

乾癬や強直性脊椎炎等の治療薬となる抗IL-17A抗体医薬品の市場規模は、2020年の5,810百万米ドルから2025年には9,942百万米ドルに成長することが調査会社で予測※されている。抗IL-17A抗体医薬品である「トルツ®」「コセンティクス®」の2022年販売実績は合計で7,270百万米ドルとなっており、「FPP003」が開発に成功すれば少なくともこれら抗体医薬品の代替として市場に浸透する可能性が高く、今後の動向が注目される。なお、「FPP003」については2016年の開発当初から住友ファーマと共同研究を進めて研究開発リスクを共有してきた経緯から、マイルストーン総額の金額は一般的な水準よりも低く設定されているもようだ。一方、販売ロイヤリティ料率は一般的な水準と見られる。

※ Informa「Datamonitor Healthcare」（2021年11月）。

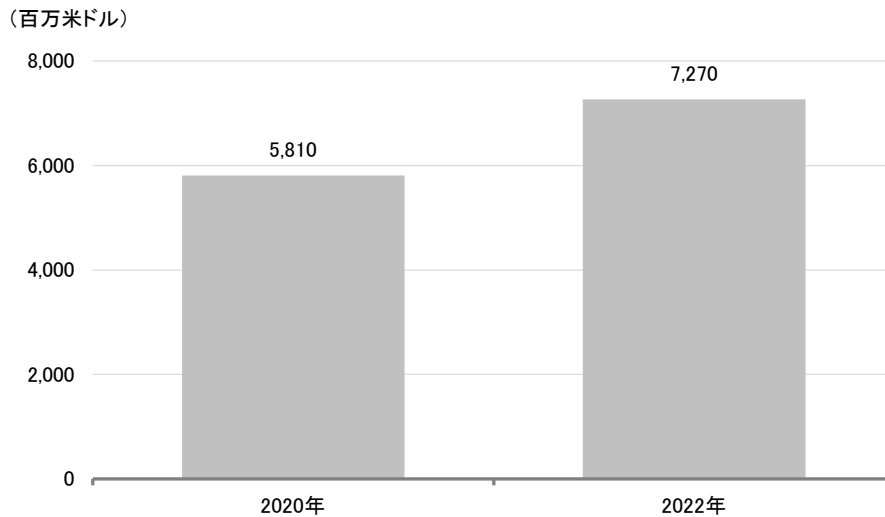
#### 抗IL-17A抗体医薬品の適応症

| 疾患名                | 開発段階    | 患者数推計 |       |
|--------------------|---------|-------|-------|
|                    |         | 日本    | 米国    |
| 乾癬                 | P1/2a   | 43万人  | 800万人 |
| 強直性脊椎炎             | 医師主導 P1 | 希少疾病  | 38万人  |
| 乾癬性関節炎             | -       | 6万人   | 240万人 |
| X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 | -       |       | 38万人  |

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

主要開発パイプラインの動向

**抗IL17-A抗体医薬品の市場規模**



出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

## 対象市場規模が2兆円を超える「FPP005」は2023年内に第1相臨床試験を開始予定

### 3. FPP005 (乾癬)

「FPP005」は大阪大学大学院医学系研究科との共同研究のもとで同社が創製した開発化合物で、IL-23 を標的タンパク質とする抗体誘導ペプチドとなる。IL-23 は自己免疫疾患において主要な役割を担う Th17 細胞を分化・安定化するサイトカインで、乾癬においても IL-23 により活性化された Th17 細胞が、IL-17A や TNF- $\alpha$  を含む炎症性サイトカインを産生することにより慢性的な炎症を引き起こす。乾癬の治療では、既存治療が効かないまたは重症例の患者に TNF- $\alpha$ 、IL-17 及び IL-23 を阻害する抗体医薬品が使用されているが、IL-23 は炎症性サイトカインの産生過程において、IL-17A 及び TNF- $\alpha$  の上流に位置するため、維持投与期に投与間隔を3ヶ月まで広げても有効性が持続することが特徴となっている。

「FPP005」の開発状況については、2021年1月より開始した前臨床試験で順調な結果だったことから、2023年内を目途に乾癬を適応症とした第1相臨床試験をオーストラリアで開始する予定となっている。臨床試験は「FPP003」とほぼ同じ内容で進めていくものと見られる。「FPP003」で抗体産生とその持続性が確認されたことで、製薬会社からの注目度も高まっており、同社としては経営基盤の強化を優先して早期に開発・販売のオプションまたは本契約を締結する方向で交渉を進めていくことにしている。ライセンス交渉についてはすでに国内外の複数の製薬企業が関心を示しており協議を進めている状況にあり、「FPP003」の臨床試験の結果がおおむね良好だったことから、早ければ2023年内にも契約が決まる可能性もあると弊社では見ている。



主要開発パイプラインの動向

なお、2016年2月に同社の抗体誘導ペプチドプロジェクトの研究開発支援に関する提携契約※を締結していたメディバルホールディングス <7459> (以下、メディバル) が、利益分配等の対象開発品として新たに「FP005」を選定したことから、同社は「FPP005」から得られる契約一時金及びマイルストーン収入の一定率をメディバルに支払うことになる。

※ 同社が、メディバルから抗体誘導ペプチドの研究開発資金に関する契約一時金及び3年間にわたる研究開発協力金を受け取り、メディバルは本研究から創出された抗体誘導ペプチドのうち一定数の対象開発品を選定したうえで、同開発品から得られる契約一時金及び開発マイルストーン収入の一定率を受け取る契約となっている。

抗IL-23抗体医薬品の市場規模は、乾癬のほか乾癬性関節炎やクローン病、潰瘍性大腸炎なども適応疾患となっているため、IL-17抗体医薬品よりも大きく、2020年の10,986百万米ドルから2025年には18,140百万米ドルに拡大するとの調査会社の予測※もある。現在商品化されている「ステラーラ®」「スキリージ®」「トレムフィア®」「イルミア®」の2022年販売実績は合計で17,903百万米ドルと予想を上回るペースで拡大している。抗IL-17A抗体の2倍以上の市場規模となり、大型契約につながる可能性もあるだけにその動向が注目される。

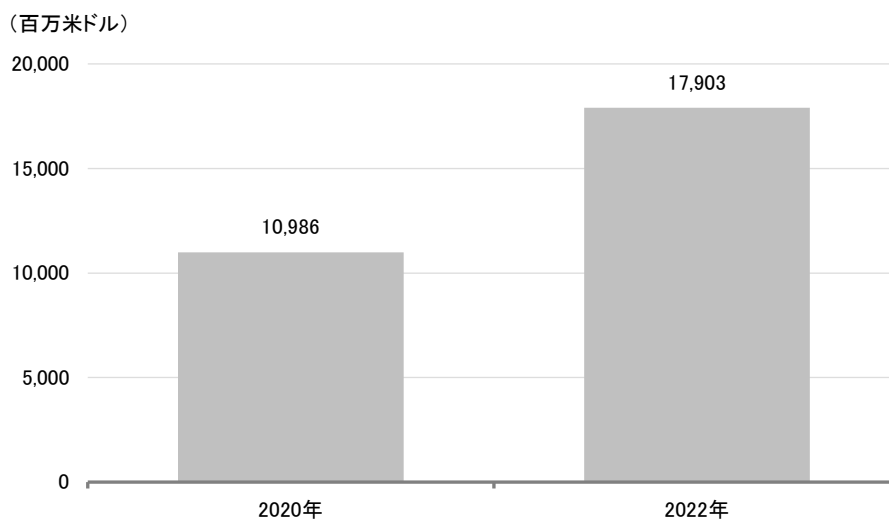
※ Informa「Datamonitor Healthcare」(2021年11月)。

**抗IL-23抗体医薬品の適応症**

| 疾患名    | 開発段階 | 患者数推計 |       |
|--------|------|-------|-------|
|        |      | 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  |

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

**抗IL-23抗体医薬品の市場規模**



出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

## 花粉症及び片頭痛を適応症とした開発候補化合物を決定し、2023年後半に前臨床試験入りを目指す

### 4. その他の開発状況

#### (1) 花粉症治療薬候補品「FPP004」

「FPP004」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を標的タンパク質とする抗体誘導ペプチドとなる。IgEはアレルギー性疾患の発症・進展に関与する重要因子で、花粉症（季節性アレルギー性鼻炎）が代表的な疾患として知られている。

花粉症の患者数は国内で約4～5千万人と多い一方で、既に多くの抗ヒスタミン薬が開発、販売されている。効果が不十分な重症例では抗IgE抗体医薬品の「ゾレア®」※が処方されている。同社は「FPP004」を中等度から重度の患者向けに需要があると見て開発を進めていく計画だ。「ゾレア®」の場合、投与間隔が2週間または4週間ごととなり花粉のシーズン（約3ヶ月間）に3回または6回の治療を受ける必要があるが、「FPP004」では抗体誘導ペプチドの持つ持続性の高さから1回の投与で済む可能性があり、かつコストの大幅な引き下げが可能と見ている。同社では「FPP004」の候補化合物を特定し、前臨床試験を数年前に実施済みではあったが、今回改めて有効性の高い開発化合物を特定し、2023年後半に再度前臨床試験を開始する予定にしている。

※主にアレルギー性喘息治療薬として販売されていたノバルティス ファーマの抗IgE抗体「ゾレア®」が、抗体医薬品として初めて花粉症への適応追加の承認を2019年12月に取得した。

#### (2) 片頭痛治療薬候補品

今回、新たに片頭痛を適応症とした開発化合物を特定し、2023年後半から前臨床試験を開始する方針を明らかにした。CGRPを標的タンパク質とする抗体誘導ペプチドとなる。CGRPは主に三叉神経節で発現する神経ペプチドで、片頭痛患者では血中CGRP濃度が上昇していると言われており、CGRPの活性を阻害することで片頭痛発作の発症を抑制する効果が期待される。

片頭痛の患者は国内で約1,000万人いると言われており、治療薬も安価な経口剤が普及しているが、こうした既存薬が効かない重度の患者や片頭痛が月に複数回以上発生する慢性片頭痛の患者に対しては抗体医薬品が発症抑制薬として処方されている。国内では2021年に「エムガルティ®」「アイモビーグ®」「アジヨビ®」の3品目が承認、販売を開始している。投与間隔は基本的に1ヶ月に1回となり、薬価は4万円台で患者負担は1回あたり1.2～1.3万円となる。乾癬治療薬ほど高価ではないものの、継続的に使用する患者にとっての負担は大きい。抗体誘導ペプチドであれば持続期間がより長く、低コストで提供できる可能性があり、患者負担や医療財政の負担軽減の観点からも開発する意義は大きい。なお、これら3品目合計の2022年における世界販売額は、前年比19.4%増の1,442百万米ドルとなっている。

## 業績及び財務状況

### 当面は研究開発費が先行し、営業損失が続く見通し

#### 1. 業績動向

##### (1) 2022年12月期の業績概要

2022年12月期の連結業績は、事業収益が1百万円、営業損失が1,169百万円、経常損失が1,175百万円、親会社株主に帰属する当期純損失が1,172百万円となった。前期の単体実績と比較すると事業収益で125百万円減少し、営業損失で424百万円、経常損失で495百万円、親会社株主に帰属する当期純損失で490百万円それぞれ拡大したことになる。

事業収益は前期に計上した「SR-0379」のマイルストーン125百万円がなくなったことが減収要因となり、機能性ペプチドの販売額1百万円を計上した。費用面では、研究開発費が「SR-0379」の第3相臨床試験費用の増加並びに抗体誘導ペプチド開発費用の増加により前期比250百万円増加の912百万円となった。また、販管費はAAPの子会社化に伴う償却費（契約関連無形資産及びのれんの償却）の増加9百万円や人件費の増加等に主因として同48百万円増の257百万円となった。なお、期末の従業員数は前期末比1名減の16名（派遣社員2名含む）、うち研究開発人員は9名となっている。

#### 2022年12月期業績

(単位：百万円)

|                 | 21/12期 | 22/12期 |      |
|-----------------|--------|--------|------|
|                 | 実績(単体) | 実績(連結) | 増減額  |
| 事業収益            | 126    | 1      | -125 |
| 事業原価            | 0      | 0      | -0   |
| 研究開発費           | 662    | 912    | 250  |
| 販管費             | 209    | 257    | 48   |
| 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 |

※ 22/12期より連結決算に移行。21/12期は単体決算数値。

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

##### (2) 2023年12月期の業績見通し

2023年12月期の業績見通しについては、同社グループの事業収益が研究開発の進捗状況や新規提携先候補先等との交渉状況等によって大きく変動する可能性があるため、現時点では合理的に見積もることは困難なことから未定としている。事業方針について研究開発面では、「SR-0379」「FPP003」の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ていくとともに、「FPP005」の第1相臨床試験、「FPP004」及び片頭痛を対象疾患とした前臨床試験を開始する予定にしている。また、新規候補化合物の開発も並行して進めていく予定で、研究開発費としてはほぼ前期並みの900百万円を計画している。一方、販管費については人件費を中心に前期比42百万円増加の300百万円を見込んでいる。人員については研究開発部門を中心に5名程度の増員を計画している。

## 事業活動資金は2～3年分を目安に確保すべく、 資金調達については適宜実施

### 2. 財務状況

2022年12月期末の連結財務状況を見ると、資産合計は前期末の単体残高と比較して（以降、前期末比）372百万円減少の2,992百万円となった。流動資産では、現金及び預金が761百万円減少したほか、前渡金が166百万円減少した。固定資産では有形固定資産が8百万円増加したほか、AAPの子会社化に伴いのれん125百万円と契約関連無形資産371百万円を計上した。また、東京オフィス移転先への敷金差入れにより差入保証金が3百万円増加した。

負債合計は前期末比109百万円増加の298百万円となった。AAPの子会社化に伴い固定負債として繰延税金負債122百万円を計上したことが主因だ。また、純資産合計は前期末比481百万円減少の2,694百万円となった。新株予約権の行使等により資本金が124百万円、資本剰余金が567百万円増加した一方で、親会社株主に帰属する当期純損失1,172百万円の計上が減少要因となった。なお、同社は期末時点で繰越利益剰余金の欠損額が2,678百万円となっていることから、財務体質の健全化を図ることを目的として2023年3月に資本準備金2,678百万円を取崩し、欠損額を処分することを発表している。

2022年12月期末の現金及び預金の残高は2,245百万円となっている。同社では今後も開発ステージが続くことから、研究開発を中心とした事業活動のための手元資金について2～3年分を目安に確保しておきたい意向であり、当面は株式市場から資金調達を進め、事業活動資金を賅っていくことにしている。2021年12月に発行した第三者割当による第9回新株予約権については、2023年に入って12千個（株式数で120万株相当）が行使され、新たに240百万円を調達している（2023年2月末時点）。同新株予約権の未行使数は18,829個で、すべて下限行使価額の200円で行使したとすれば残り376百万円を調達できることになる。

#### 貸借対照表

(単位：百万円)

|          | 20/12 期末 | 21/12 期末 | 22/12 期末 | 増減     |
|----------|----------|----------|----------|--------|
| 流動資産     | 3,715    | 3,355    | 2,474    | -881   |
| (現金及び預金) | 3,616    | 3,007    | 2,245    | -761   |
| 固定資産     | 5        | 9        | 518      | 509    |
| 資産合計     | 3,720    | 3,364    | 2,992    | -372   |
| 負債合計     | 152      | 188      | 298      | 109    |
| (有利子負債)  | -        | -        | -        | -      |
| 純資産合計    | 3,568    | 3,176    | 2,694    | -481   |
| (安全性)    |          |          |          |        |
| 自己資本比率   | 95.9%    | 94.3%    | 89.9%    | -4.3pt |
| 有利子負債比率  | -        | -        | -        | -      |

注：22/12 期は連結の数値

出所：決算短信よりフィスコ作成

## ■ 今後の成長戦略

### 幅広い慢性疾患等を対象に抗体誘導ペプチドの開発を推進していくと同時に、子会社で創薬以外の事業の拡大を目指す

同社は今後も独自技術である抗体誘導ペプチドの優位性を生かして、抗体医薬品が既に発売されている「炎症領域」を中心に幅広い慢性疾患のなかから開発意義の高い疾患を対象に開発パイプラインを拡充していく方針だ。標的タンパク質は既に上市されている抗体医薬品と同じため、リード化合物を特定する時間が通常よりも大幅に短縮でき、また有効性や安全性についても既に抗体医薬品で確認されているため、開発リスクも小さい。さらには、第1相臨床試験の結果で開発成功確率がある程度読めることもメリットと言える。抗体誘導ペプチドの投与により、体内で抗体価がどの程度で上昇するか、また産生した抗体が標的タンパク質の動きをどの程度阻害する能力があるかを調べることで、薬効についてもある程度推測できるためだ。このため、「FPP003」の第1/2a臨床試験において抗体価が上昇し、一定期間維持できたことが確認された意義は大きい。今後、薬効についても良好な結果が確認されれば開発成功に向けて大きく前進することになる。

今後の事業戦略としては、既存パイプラインの開発を進めると同時に新規パイプラインを2年に1本のペースで追加していく予定にしている。直近6年間で3本の抗体誘導ペプチドを開発パイプラインに加えた実績からみて、実現可能なペースと言える。2023年は新たに片頭痛を適応症とした開発候補品の前臨床試験を開始する予定となっており、そのほかにも疼痛やアレルギー性疾患、高血圧、抗血栓、脂質異常症などを対象疾患とした候補化合物も保有しており、今後これらのなかから開発パイプラインに加わるものが出てくると予想される。人材投資については、基礎研究分野の人材だけでなく、今後は開発パイプラインの増加に伴ってCMC\*関連や薬事関連の専門知識を持つ人材の採用も進めていく方針だ。

※ CMC (Chemistry, Manufacturing and Control) …Chemistryは化学、Manufacturingは製造、Controlはそれらの品質管理を意味する。医薬品製造の承認を申請する際には非臨床試験から臨床試験さらに市販後に向けて、評価される製造物を定義づけることが求められる。製造物の処方や規格及びそれらの評価方法や設定根拠、包材を含めた原材料の管理、原料や製造物の製造プロセスを検討し、製造物の品質評価を統合して行う概念。

一方で、2022年10月に子会社化したAAPにおいて医薬品以外の事業を収益化していくことで、創薬に係る開発費の一部を賄っていく方針を打ち出している。従来から機能性ペプチドの特性を生かした化粧品や除菌スプレー等が発売されており、同社がこれらメーカーに対して原薬を販売してきたが、AAPを子会社化したのを機に非医薬品事業はAAPで展開していくこととなった。2022年12月にASメディカルサポート及びN3と幹細胞化粧品の共同開発契約を締結したほか、2023年2月にはサンルイ・インターナショナルとフェムテック化粧品の共同開発契約を締結するなど活発に事業展開を進めている。原薬の販売となるため売上規模としては当該商品がヒットしたとしても年間数千万円～数億円規模が現実的な水準かと思われるが、ヒット商品が複数生まれればさらに大きくなる可能性もある。

今後の成長戦略

現在、共同開発中の製品では、2022年2月に共同開発契約を締結したサイエンスとの次世代創傷用洗浄器が早ければ2023年内にも商品化される可能性がある。サイエンスのファインバブル技術を用いた創傷用洗浄器に同社の抗菌作用を持つ機能性ペプチドを組み合わせることで、洗浄力の高い新規創傷用洗浄器の開発を進めており、褥瘡等の皮膚潰瘍の治療に貢献することを目指している。また、幹細胞化粧品については、共同契約先で開発している幹細胞化粧品に、同社グループのヒアルロン酸産生増加用や幹細胞誘導作用を持つ機能性ペプチドを配合することで、皮膚再生効果の高い化粧品の開発を進めており、早ければ2023年内にサンプル品が完成する見込みとなっている。フェムテック化粧品には、同社グループの抗菌作用を持つ機能性ペプチドを配合した新規化粧品の開発を進めており、商品化は2024年以降となる見通しだ。APPでは今後も化粧品分野を中心に、抗菌作用やアンチエイジング機能などの特性を生かした機能性商品の開発を進める企業との提携を進めていくことで、同事業の拡大と収益化を目指していく。

連結業績については、創薬事業において研究開発ステージが数年間は続きそうなことから、大型契約の締結がない限りは当面営業損失が続く見込みだ。ただ、抗体誘導ペプチドの開発対象となる領域での抗体医薬品の世界市場規模は主要製品だけでも522億米ドルを超えており、中長期的な成長ポテンシャルは極めて大きい。注目された「FPP003」の臨床試験も好結果が確認されたことで、「FPP005」などのライセンス契約交渉も前進する可能性があり、今後の動向が注目される。また、同社は抗体誘導ペプチドの自社開発に注力していく方針だが、将来的には抗体誘導ペプチドの創薬プラットフォーム技術である「STEP UP」を提供することで収益を獲得することも、選択肢の1つとして視野に入れている。

## ■ 株主還元策

同社は株主への利益還元について重要な経営課題と認識しているものの、現在は開発ステージの段階にあるため配当は実施しておらず、手元資金については研究開発活動に優先的に充当し、早期に収益化を実現して企業価値の向上を図ることが株主還元になると考えている。

こうしたなか、同社は多くの株主に同社株式を中長期的に保有してもらうことを目的に、株主優待制度を導入しており、毎年6月末及び12月末現在の株主（100株以上保有）を対象に、機能性ペプチド配合商品等を株主優待割引価格で販売している。2022年12月末の株主向けには、ポケットブルウイルス除去スプレーを希望小売価格の40～50%割引価格で、また、化粧品シリーズを希望小売価格の50%割引価格にて提供する。

#### 重要事項（ディスクレマー）

株式会社フィスコ（以下「フィスコ」という）は株価情報および指数情報の利用について東京証券取引所・大阪取引所・日本経済新聞社の承諾のもと提供しています。

本レポートは、あくまで情報提供を目的としたものであり、投資その他の行為および行動を勧誘するものではありません。

本レポートはフィスコが信頼できると判断した情報をもとにフィスコが作成・表示したのですが、フィスコは本レポートの内容および当該情報の正確性、完全性、的確性、信頼性等について、いかなる保証をするものではありません。

本レポートに掲載されている発行体の有価証券、通貨、商品、有価証券その他の金融商品は、企業の活動内容、経済政策や世界情勢などの影響により、その価値を増大または減少することもあり、価値を失う場合があります。本レポートは将来のいかなる結果をお約束するものでもありません。お客様が本レポートおよび本レポートに記載の情報をいかなる目的で使用する場合においても、お客様の判断と責任において使用するものであり、使用の結果として、お客様になんらかの損害が発生した場合でも、フィスコは、理由のいかんを問わず、いかなる責任も負いません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業への電話取材等を通じて当該企業より情報提供を受けて作成されていますが、本レポートに含まれる仮説や結論その他全ての内容はフィスコの分析によるものです。本レポートに記載された内容は、本レポート作成時点におけるものであり、予告なく変更される場合があります。フィスコは本レポートを更新する義務を負いません。

本文およびデータ等の著作権を含む知的所有権はフィスコに帰属し、フィスコに無断で本レポートおよびその複製物を修正・加工、複製、送信、配布等することは堅く禁じられています。

フィスコおよび関連会社ならびにそれらの取締役、役員、従業員は、本レポートに掲載されている金融商品または発行体の証券について、売買等の取引、保有を行っているまたは行う場合があります。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

#### ■お問い合わせ■

〒107-0062 東京都港区南青山 5-13-3

株式会社フィスコ

電話：03-5774-2443（IR コンサルティング事業本部）

メールアドレス：support@fisco.co.jp