

ペプチドが医療を変える

# FunPep Report

2022年12月期(第10期)

2022年1月1日～2022年12月31日

株式会社ファンペップ

証券コード：4881

皆様へ

## 機能性ペプチド製品により 健康で活気あふれる 元気な生活を提供します。

代表取締役社長 三好 稔美



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。

### 2022年度の振り返り

2022年の事業進捗は、ほぼ計画通りに進めることができました。皮膚潰瘍治療薬として開発中のSR-0379は第Ⅲ相試験の患者様の組み入れが終了し、11月には速報結果を報告できました。主要評価項目での統計学的有意差は見出せなかったものの、副作用は認められず、現在有用性の再評価を検討しております。

抗体誘導ペプチドのパイプラインについては、豪州で乾癬治療薬として開発中のFPP003の第Ⅰ/Ⅱ相試験において、本剤由来の副作用もなく抗体産生が確認され、抗体誘導ペプチドのコンセプトが証明されました。また強直性脊椎炎治療薬として、国内で医師主導試験が開始されました。FPP005は臨床試験入りのための前臨床試験を実施、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。

### 2023年度の見通し

SR-0379の再評価と今後の戦略を立案します。

抗体誘導ペプチドのパイプラインでは、FPP003の臨床試験結果を評価し、提携先と相談の上、次相への検討に入ります。

FPP005は臨床試験入りする予定です。FPP004及びその他のスクリーニング段階の開発品もパイプラインとして組み入れていきます。

同時に、医薬品開発のみならず医薬品以外の分野についてもパートナーリング活動を行い提携数を増やすことにより、実用化への目途とより効率的な研究開発を目指していきます。

当社はペプチド関連の研究開発活動を通じ、患者様の様々な負担の軽減、皆様の元気な生活が実現できる有用な製品の開発に邁進してまいります。

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。

## 抗体誘導ペプチド

次世代ワクチン技術「抗体誘導ペプチド」を難治性疾患の治療に応用し、患者様のニーズに応える医薬品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。

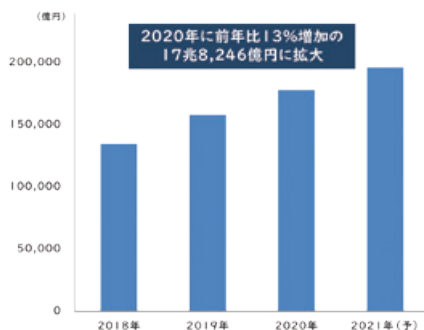
「抗体」は標的となる物質に対する特異性が高いため、抗体医薬品は有効性及び安全性が高い医薬品として実用化され、難治性疾患の治療に広く活用されています。

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された治療ワクチンです。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。

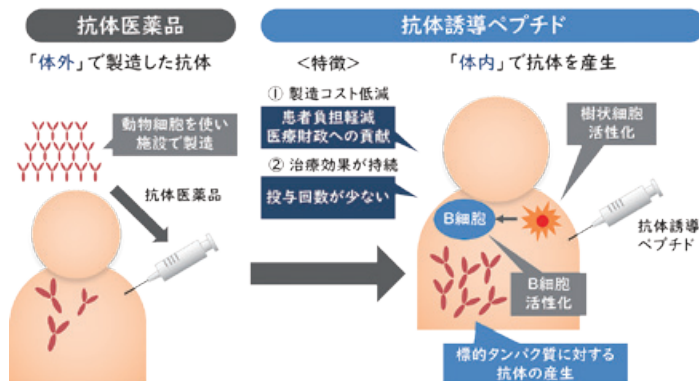
このような背景のもと、当社は既存の抗体医薬品の代替医薬品として抗体誘導ペプチドを開発することにより、良質な医療をリーズナブルな価格で提供し、患者様の経済的・身体的負担の軽減や医療財政問題の解決へ貢献することを目指しております。

### 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



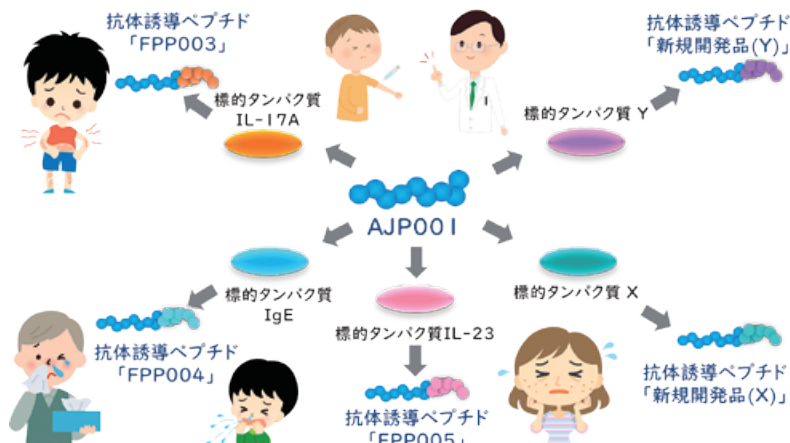
## 当社の強み

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、「2022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向上を目指した医薬品開発を進めています

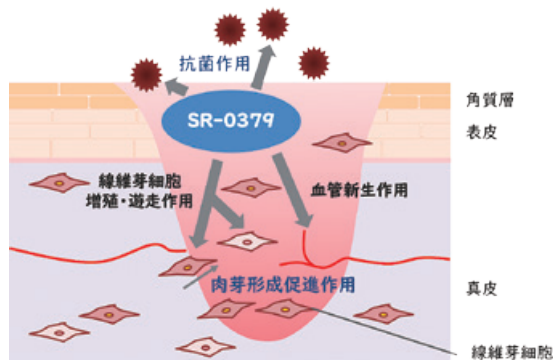
SR-0379は、寝たきりの高齢者に発生することが多い褥瘡（床ずれ）等の皮膚潰瘍を対象疾患とする機能性ペプチドの開発化合物です。

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療促進作用に加え、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。

現在、塩野義製薬株式会社との共同開発を進めています。

### SR-0379の作用メカニズム



## 研究開発パイプライン

当社は独自の創薬技術を強みに抗体誘導ペプチドを中心に研究開発パイプラインの拡充を図っています。

### ● 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			塩野義製薬㈱ (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			住友ファーマ㈱ (北米のオプション契約)
		強直性脊椎炎	日本			医師主導治験 第Ⅰ相			
	FPP004 (標的:IgE) FPP005 (標的:IL-23)	花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎)	—			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)	—			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	住友ファーマ㈱
	疼痛、高血圧、アレルギー性疾患	未定
	抗血栓、脂質異常症、その他	

(2023年2月14日現在の状況です)

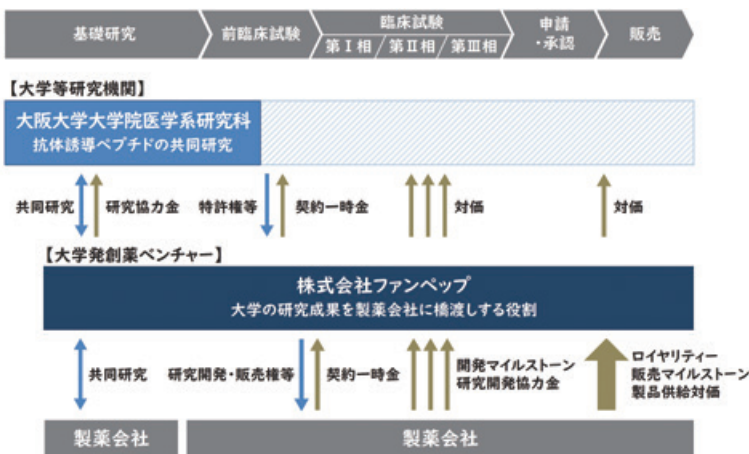
## ビジネスモデル

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収入等によって利益拡大を実現する計画です。

また、医薬品以外の事業分野については、2022年10月に株式交換により子会社化したアンチエイジングペプチド株式会社を通し、機能性ペプチドの特徴を活かした製品開発に取り組んでいます。

### 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 (2022年12月期)

### 連結損益計算書 (要約)

(単位：百万円)

事業収益	1
事業費用	1,170
(内、研究開発費)	(912)
営業損失(△)	△1,169
経常損失(△)	△1,175
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△1,172

### その他主な経営指標等

現金及び預金	2,245
株主資本	2,691
総資産額	2,992
自己資本比率	89.95%

## 会社概要 (2022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	2,474百万円	
従業員	14名	
役員	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)	栄木 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

株式会社ファンペップ

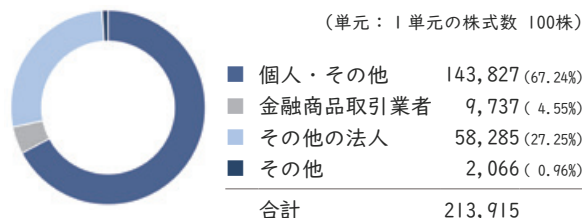
証券コード：4881

## 株式の状況 (2022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	21,399,900株
株主数	7,942名

## 所有者区分別株式数 (2022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8,400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
電話照会先	フリーダイヤル：0120-782-031 (受付時間：土・日・休日を除く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。

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