

決算説明会

－ 2023年12月期 第2四半期 －

2023年8月21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. 経営理念
2. 事業概要
3. 抗体誘導ペプチド FPP003
4. 抗体誘導ペプチド FPP004X
5. 決算概要
6. 2023年12月期の見通し

経営理念



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

Mission

ファンペップは、ペプチド技術を追求し、人々が幸せに暮らせるように貢献します。

Vision

ペプチドで元気を世界へ

元気とは、心身の活動の源となる力。健康とは、心身が健やかなこと。

私たちファンペップは、ペプチドの研究開発を通じて、世界の人々を健康にするだけでなく、元気を与えられるような会社を目指します。

Values

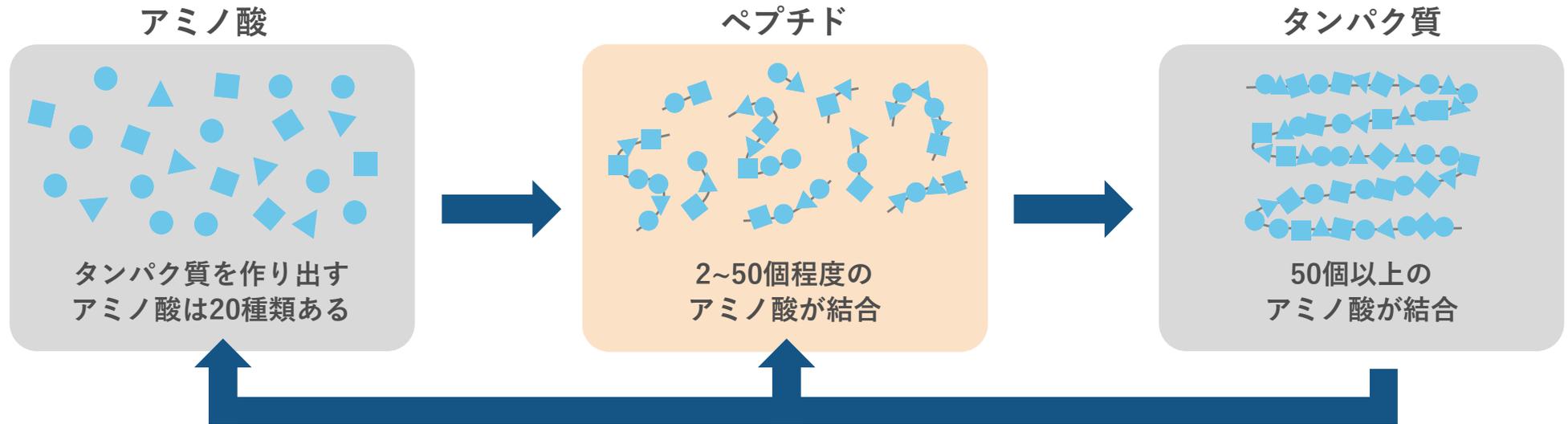
- 私たちは、誰よりもペプチドの可能性を信じ、困難な課題に挑戦し、追求します。
- 私たちは、互いを尊重し、感謝し合い、協同します。
- 私たちは、私たち自身が常に健康を意識し、元気であり続けます。
- 私たちは、人々に活力を与えるペプチド製品を世の中に提供していきます。
独自のペプチド技術を活用し、画期的な医薬品を創出します。
抗体誘導ペプチドを「次世代ワクチン」として完成させるために尽力します。
医薬品に限らず「ペプチドヘルス」「ペプチドコスメ」など新たな市場を開拓します。

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。

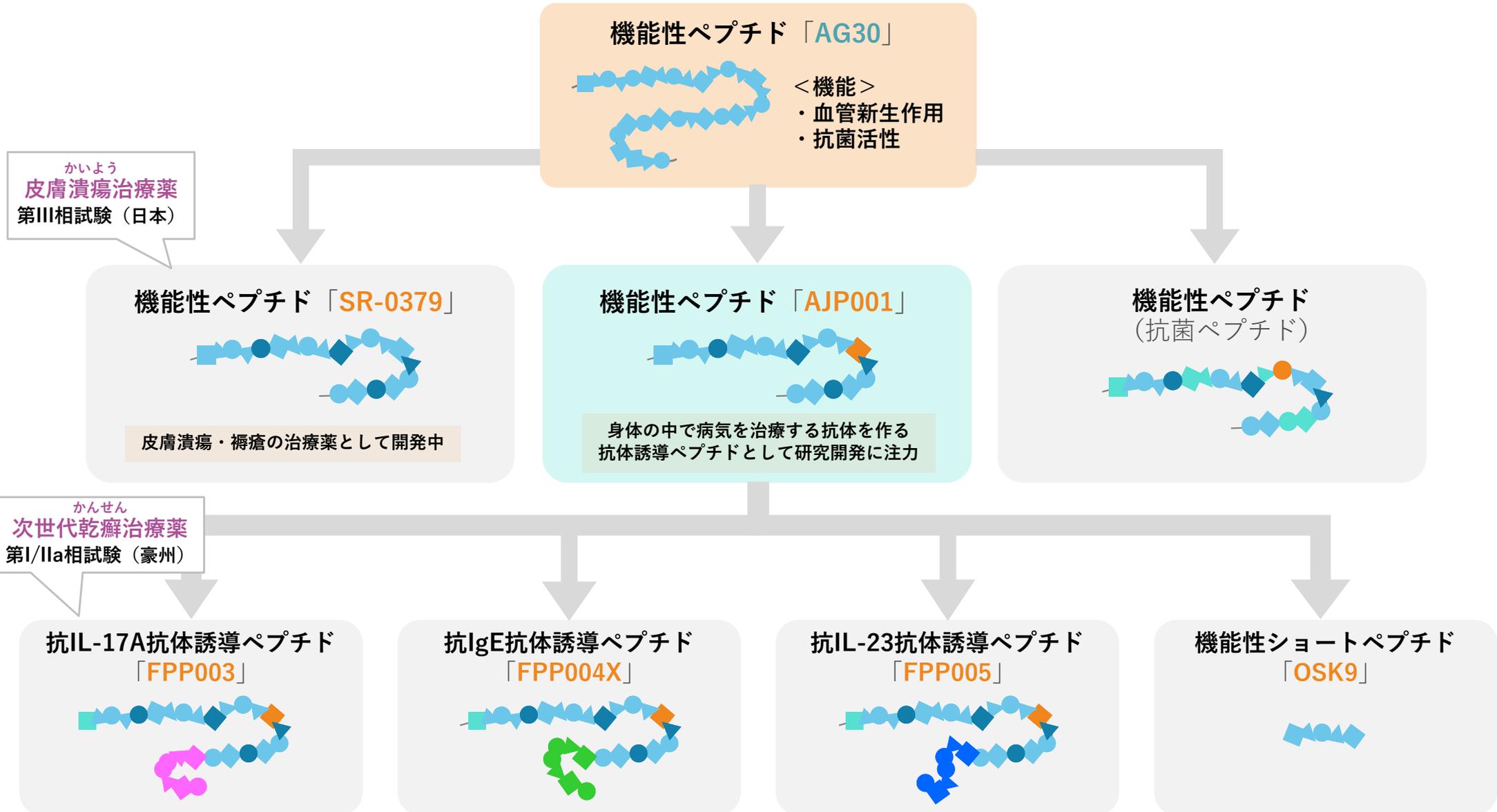


タンパク質の状態では体内に吸収できないため、つながりを短くしていき、アミノ酸やペプチドに分解されます。
分解されたアミノ酸やペプチドはさらに分解されたり、あるいはタンパク質として合成され、
血液によって各組織へ運ばれ、筋肉、内臓、骨などの材料になったり、体の中でさまざまな機能を果たしている。

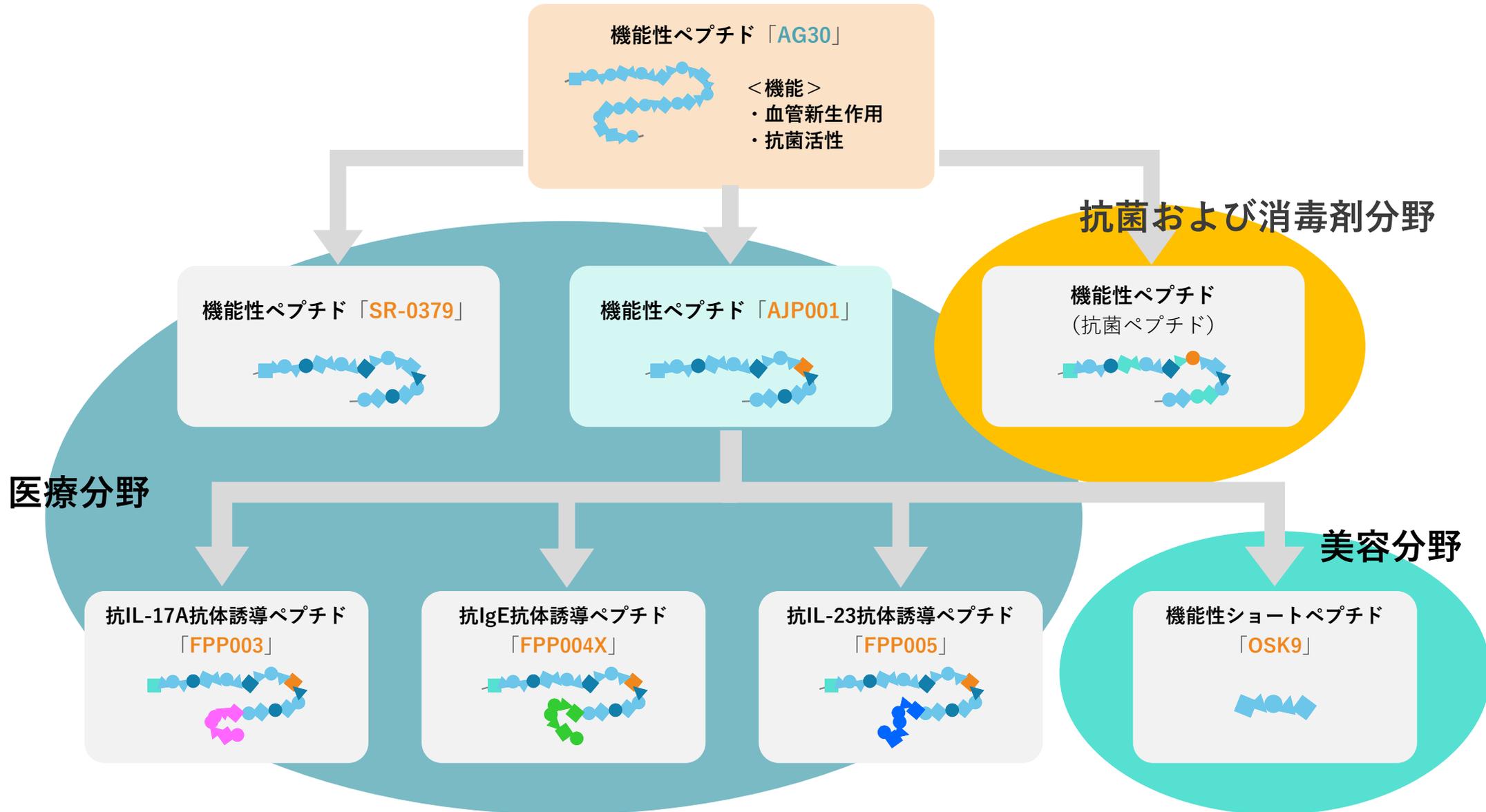
ペプチドの特徴

- ・ 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、医療分野を中心として、
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、豪州で実施した第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
- ・ 現在、部分集団解析で効果がみられた特定の皮膚潰瘍患者を対象とする開発を検討中

3

花粉症を対象とするFPP004X (抗IgE抗体誘導ペプチド) の開発を開始

- ・ 2023年6月、FPP004のバックアップ化合物の探索研究の結果、新規開発化合物を決定

4

FPP005 (抗IL-23抗体誘導ペプチド) は製剤技術研究を実施へ

- ・ さらなる開発品プロファイルの向上を目指すため、新規製剤技術研究へ

<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			次相試験計画 検討中		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		
	FPP004X (標的: IgE)	花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎)	全世界	—	→ 前臨床	新規開発化合物 前臨床開始				未定
	FPP005 (標的: IL-23)	乾癬 (かんせん)	全世界	—	→ 前臨床	製剤技術研究を 優先実施				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					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) (株) メディパルホールディングス (研究開発支援)
	片頭痛		
	高血圧		
	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

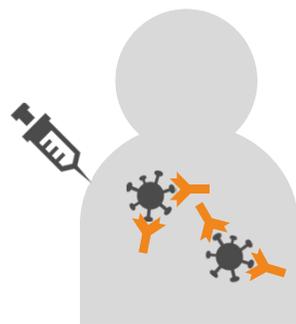


<http://www.funpep.co.jp>

感染症 予防ワクチン

感染症予防ワクチンとは、
病気になる前にウイルスや細菌に対する
抗体などを作り出し、病気にかからないように、
あるいはかかっても軽くすむように予防をする

体にとって異物なので
免疫が反応して抗体が作られる

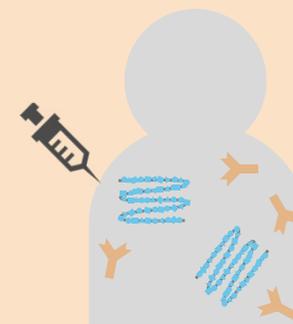


ワクチンには、ウイルス（全体や一部）等を用いる

慢性疾患 治療ワクチン（抗体誘導ペプチド）

治療ワクチンとは、
病気を発症した後に使い、
病気を治す、あるいは
症状を改善したり悪化を抑える

体の中の疾患関連タンパク質に対する
抗体を作り出し、疾患を治療する



もともと体内にある物質に対して、抗体を作るのは難しいが、
免疫を向上させるAJP001「ペプチド」を
使用することで、抗体を作ることができる。

一般的にワクチンは病気を「予防」するものとされていたが、
ファンペップの革新的な技術で、
ワクチンを病気の「治療」に使用することが可能となる。

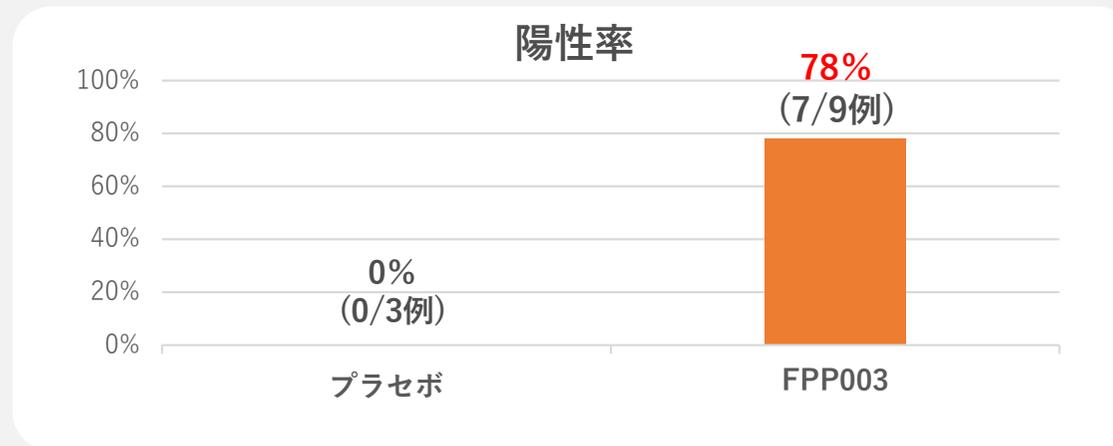
< 第 I / II a 相臨床試験の概要 >

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。**

抗体誘導ペプチドの特徴を生かした各所への貢献

効果の持続性

ペプチドとワクチンのそれぞれの特徴を生かして、薬の効果が持続的に長く続く。
すると、投与回数が少なくなる。
さらに2回目以降、長期的に使用しても薬の効果が落ちにくい。
結果、長期にわたって使い続けることができる。

コストの軽減

標的タンパク質が分かっているので、開発コストを軽減できる。
また、簡便な製造方法（化学合成）により、製造コストも抑制できる。

医者・患者さん

アドヒアランス不良の改善で、
飲み忘れ等の心配がなく、治療効果が向上する。
投薬・通院頻度減少により患者さんへの
負担軽減・利便性が向上する。

2回目以降の**薬の効果が落ちにくい**ため、
持病で生涯にわたって薬の服用が必要な人でも、
使い続けることができる。

製薬企業

薬剤費抑制等により**医療費軽減への貢献**する。
また、収益性を損なうことなく、
患者さんに安く薬剤を提供できる。

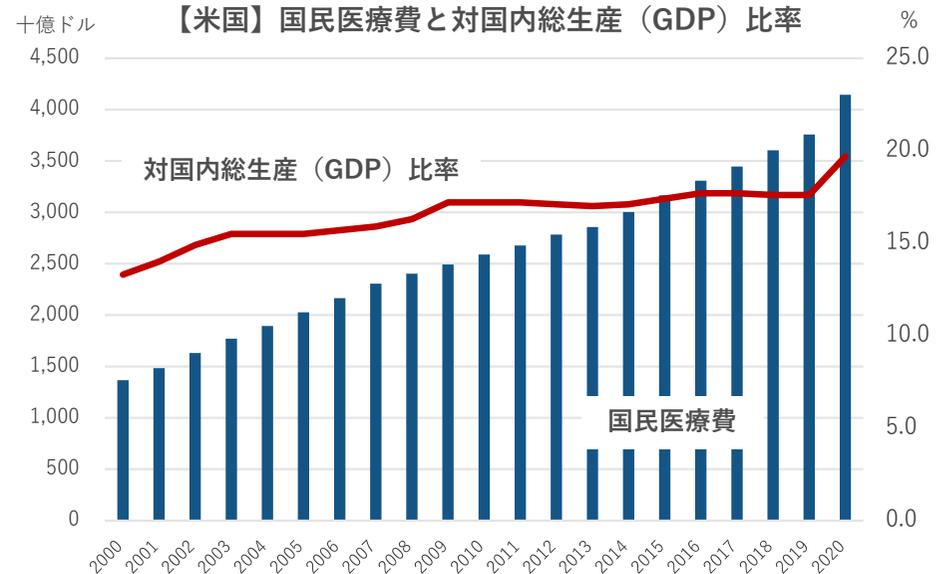
米国は医療費が世界で一番高額

国民医療費は、4兆1千億ドル(2020年。約559兆円)
この20年で**2兆7千億ドル(375兆円)**増加。

また、一人あたり医療費は、この20年で**160%**増加し、
12,591ドル(169万円)と世界一高い費用

※ 1ドル = 135円換算

(出所) Centers for Medicare & Medicaid Services.

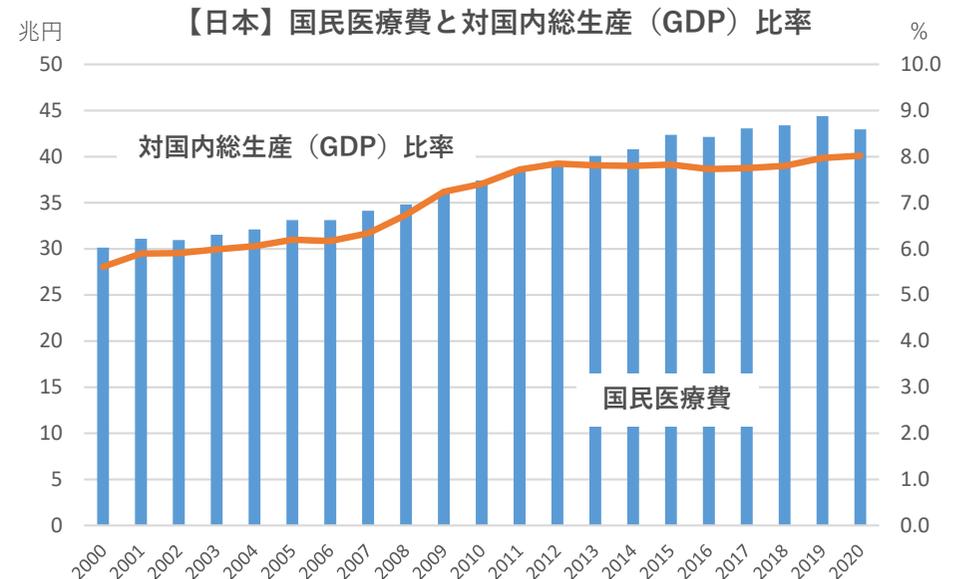


日本でも医療費が増加

日本でも医療費は増加
国民医療費は、42兆円（2020年）
この20年で**約10兆円**増加。

また、一人あたり医療費は、この20年で**約43%**増加し、
34万円(2020年)となった。

(出所) 厚生労働省「2020年度国民医療費の概況」



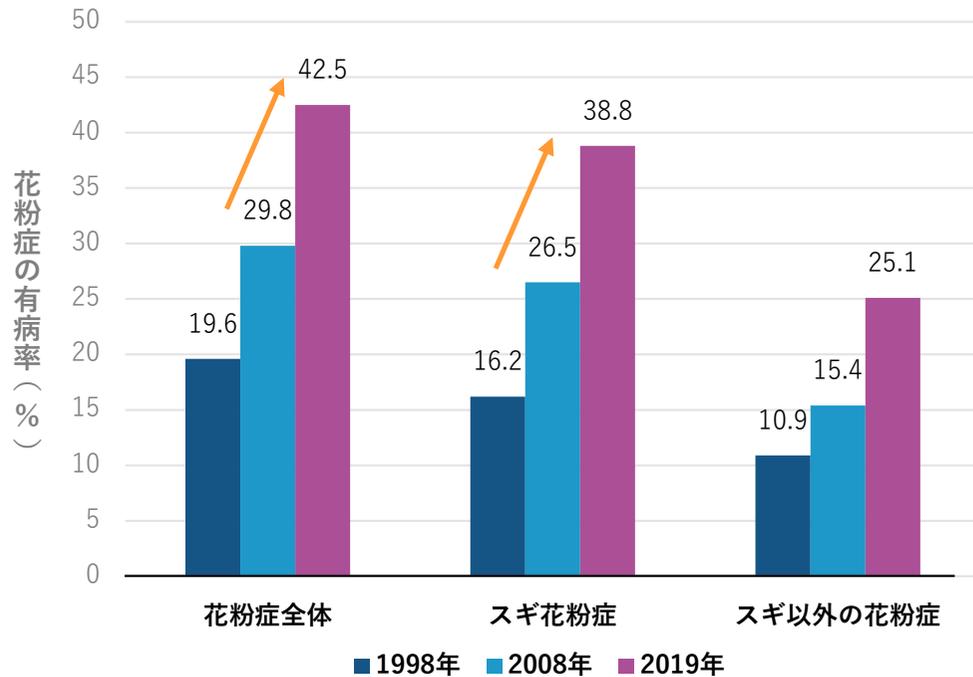
抗体誘導ペプチド FPP004X



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

花粉症は、有病率が10年間で10%以上増加している国民病
さらに有病率の増加が危惧されている

鼻アレルギーの全国疫学調査



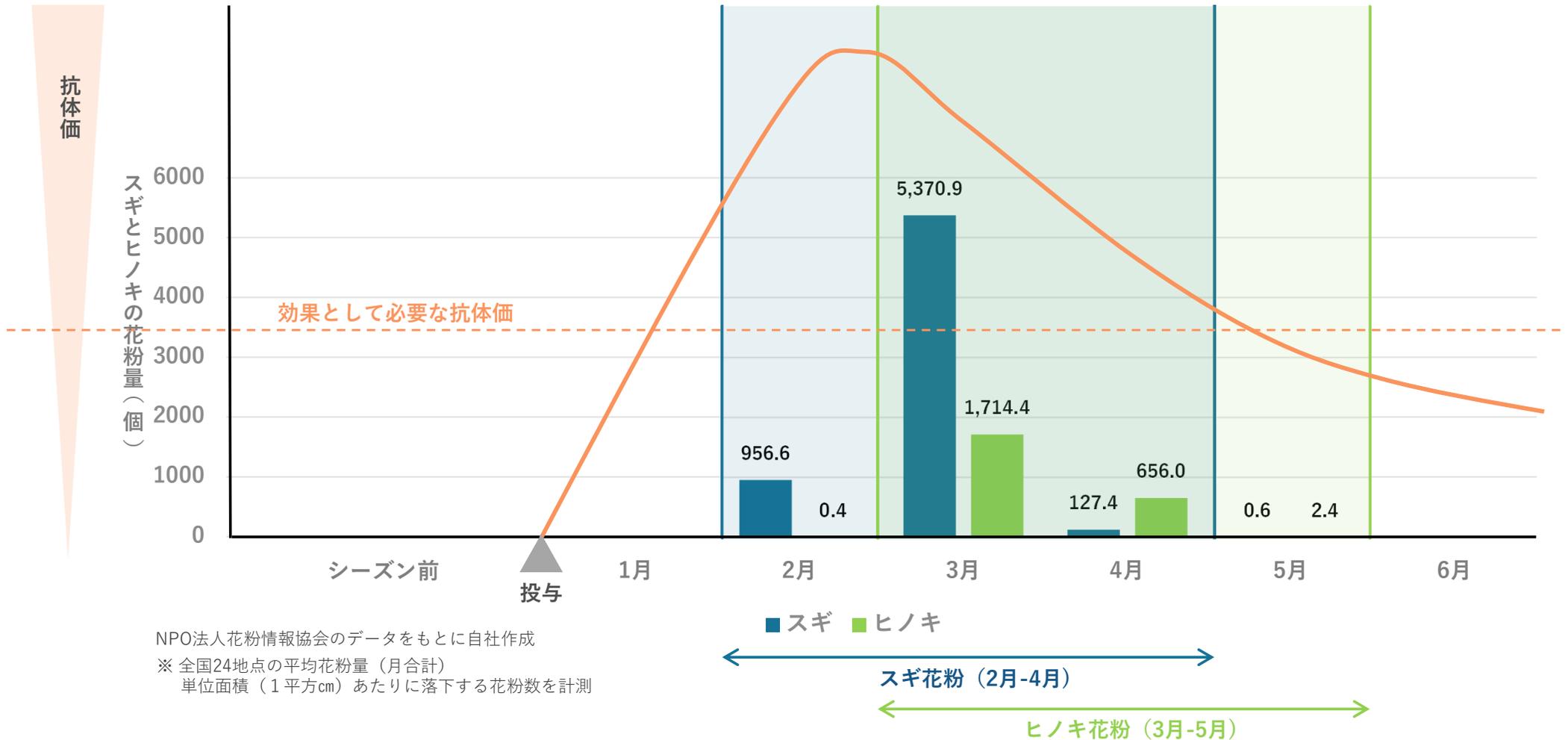
花粉症の有病率は、2019年時点では、
花粉症全体で42.5%、スギ花粉症で38.8%となっていて、
10年間で10%以上増加している。

「花粉症全体」「スギ花粉症」「スギ以外の花粉症」の
いずれも、1998年(20年前)の倍以上の有病率になっている。

(出所) 松原 篤他. 鼻アレルギーの全国疫学調査 2019(1998年, 2008年との比較): 速報
-耳鼻咽喉科医およびその家族を対象として-. 日耳鼻 2020;123:485-490.

花粉症は、有病率の高さと症状の激しさから毎春、社会問題として各種メディアに取り上げられていて、
自然寛解が少ない疾患であることや、スギ花粉症の低年齢化などから、
さらに有病率の増加が危惧されている

【臨床で想定される投与時期と抗体価推移のイメージ】



NPO法人花粉情報協会のデータをもとに自社作成
 ※ 全国24地点の平均花粉量 (月合計)
 単位面積 (1平方cm) あたりに落下する花粉数を計測

【花粉症ワクチンについて】

- ・花粉のシーズンの前に投与することで抗体ができる。
- ・効果の持続期間が長いというワクチンの特長により、シーズンを通じて、花粉症の症状を緩和できる。
- ・毎日薬を飲まなくても、1～2回投与することで、症状が抑えられるため患者さんの利便性が高くなる。

決算概要



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

研究開発費は、SR-0379の第III相試験費用は減少したものの、
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)

	前期2Q 単体実績 ^(注)	当期2Q 連結実績	増減額	主な要因
事業収益	0	0	△0	
事業費用	515	623	+107	
事業原価	0	0	0	
研究開発費	400	451	+51	<ul style="list-style-type: none"> ✓ SR-0379の第III相費用の減少 ✓ 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	115	171	+56	<ul style="list-style-type: none"> ✓ AAP社取得に伴う償却費+19M (契約関連無形資産、のれん)
営業利益	△515	△ 622	△107	
経常利益	△520	△ 589	△69	
四半期純利益	△521	△ 585	△63	

(注) 前期4Qより連結決算に移行したため、前期2Q実績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)

	前期末 実績	当期2Q末 実績	増減額	主な要因
流動資産	2,474	2,352	△121	
現金及び預金	2,245	2,255	+10	✓ ほぼ変動なし(CF計算書参照)
固定資産	518	496	△22	
のれん	125	120	△4	
契約関連無形資産	371	357	△14	
資産合計	2,992	2,849	△143	
流動負債	175	108	△66	
固定負債	122	117	△5	
繰延税金負債	122	117	△5	
負債合計	298	226	△71	
資本金	2,474	2,732	+258	✓ 新株予約権の行使
資本剰余金	2,917	497	△2,420	✓ 欠損填補により資本剰余金から利益剰余金へ振替(2,678M)
利益剰余金	△2,700	△607	+2,092	✓ 四半期純損失の計上
純資産合計	2,694	2,623	△71	
負債純資産合計	2,992	2,849	△143	

< 連結キャッシュ・フロー計算書の概要 >

(百万円)

	当期2Q 実績	主な要因
営業活動によるキャッシュ・フロー	△501	✓ 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	0	
財務活動によるキャッシュ・フロー	511	✓ 新株予約権の行使
現金及び現金同等物の増減額	10	
現金及び現金同等物の期首残高	2,245	
現金及び現金同等物の期末残高	2,255	

決算概要 ーファイナンスによる調達資金の使途、支出予定時期



IPO及び新株予約権ファイナンスの調達資金の使途、支出予定時期を変更

- ✓ SR-0379、FPP003の臨床試験費用等への充当は、概ね完了
- ✓ 今後はFPP004Xの開発費及び新規化合物の研究費用等へ充当予定

(百万円)

対象	内容	調達金額 (充当金額)	2022/12期	2023/12期	2024/12期
皮膚潰瘍治療 SR-0379	皮膚潰瘍を対象とする臨床試験費用等の開発費	760 (760)			
抗体誘導ペプチド FPP003	尋常性乾癬、強直性脊椎炎を対象とする臨床試験費用等の開発費	379 (360)			
抗体誘導ペプチド FPP004X	花粉症(季節性アレルギー性鼻炎)を対象とする前臨床試験費用等の開発費	411 (—)			
抗体誘導ペプチド FPP005	尋常性乾癬を対象とする臨床及び前臨床試験費用等の開発費	250 (244)			
抗体誘導ペプチド 新規製剤技術	抗体誘導ペプチドの新規製剤技術の開発費	40 (40)			
研究費	抗体誘導ペプチドの探索研究中のテーマに対する研究費	360 (244)			
人件費	研究開発部門の人件費	383 (233)			
事業運営資金	安定的な研究開発活動の継続及び推進に必要な事業運営資金	542 (264)			
合計		3,125 (2,145)			

(注) 「調達金額」は、IPO調達金額1,856百万円と新株予約権ファイナンス調達予定金額1,269百万円の合計金額です。
 新株予約権ファイナンス調達予定金額(第9回新株予約権)は新株予約権発行決議時点(2021年11月26日)の予定金額のため、
 割当先の新株予約権の行使状況や当社の株価推移等によって金額が変動いたします。
 「充当金額」は、2023年6月末までの充当金額を記載しております。

2023年12月期の見通し



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

研究開発は、FPP004Xの前臨床試験を優先的に進めていく
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る

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					開発品プロファイル向上を目指し、 新規製剤技術の研究を優先実施へ
FPP004X (標的：IgE)	花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎)	—	開発化合物決定 2023年 2Q		前臨床		
新規開発化合物 (標的：CGRP)	片頭痛	—					FPP004Xを優先的に開発し、 探索研究を継続中
< 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

- ✓ 研究開発面では、FPP004Xの前臨床試験推進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
- ✓ 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
- ✓ 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**、FPP004X前臨床費用が増えるものの、FPP005臨床費用等が減少するため、**前回開示数値 900百万円から700百万円の見込みに変更**
- ✓ 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>