

決算説明会

－ 2023年12月期 －

2024年2月29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. 新規の研究テーマ
6. 決算概要
7. 2024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

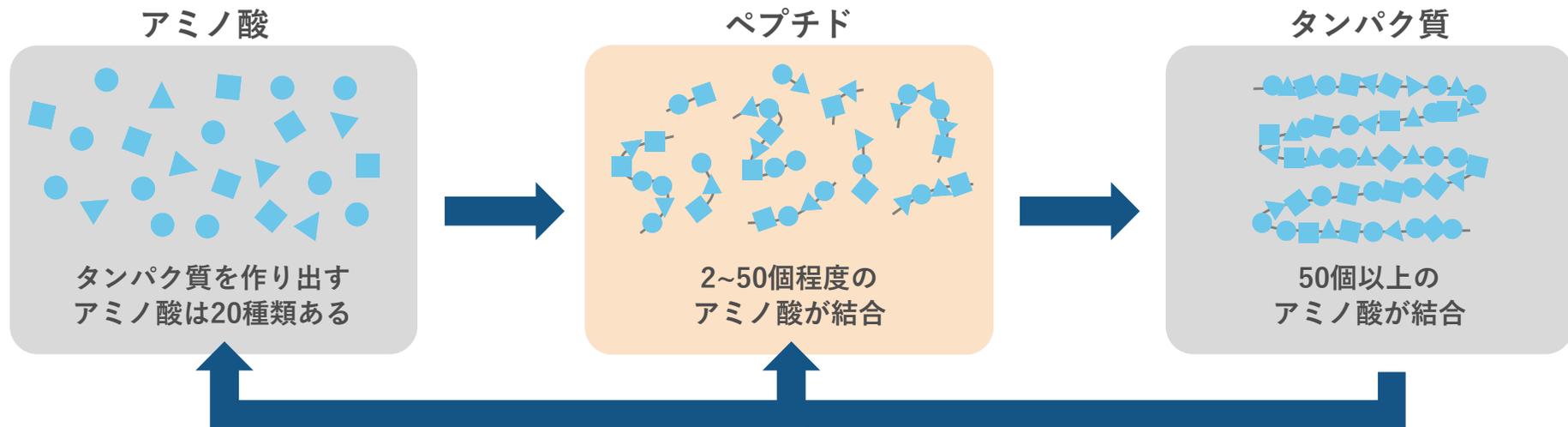
- 私たちは、誰よりもペプチドの可能性を信じ、困難な課題に挑戦し、追求します。
- 私たちは、互いを尊重し、感謝し合い、協同します。
- 私たちは、私たち自身が常に健康を意識し、元気であり続けます。
- 私たちは、人々に活力を与えるペプチド製品を世の中に提供していきます。
独自のペプチド技術を活用し、画期的な医薬品を創出します。
抗体誘導ペプチドを「次世代ワクチン」として完成させるために尽力します。
医薬品に限らず「ペプチドヘルス」「ペプチドコスメ」など新たな市場を開拓します。

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。

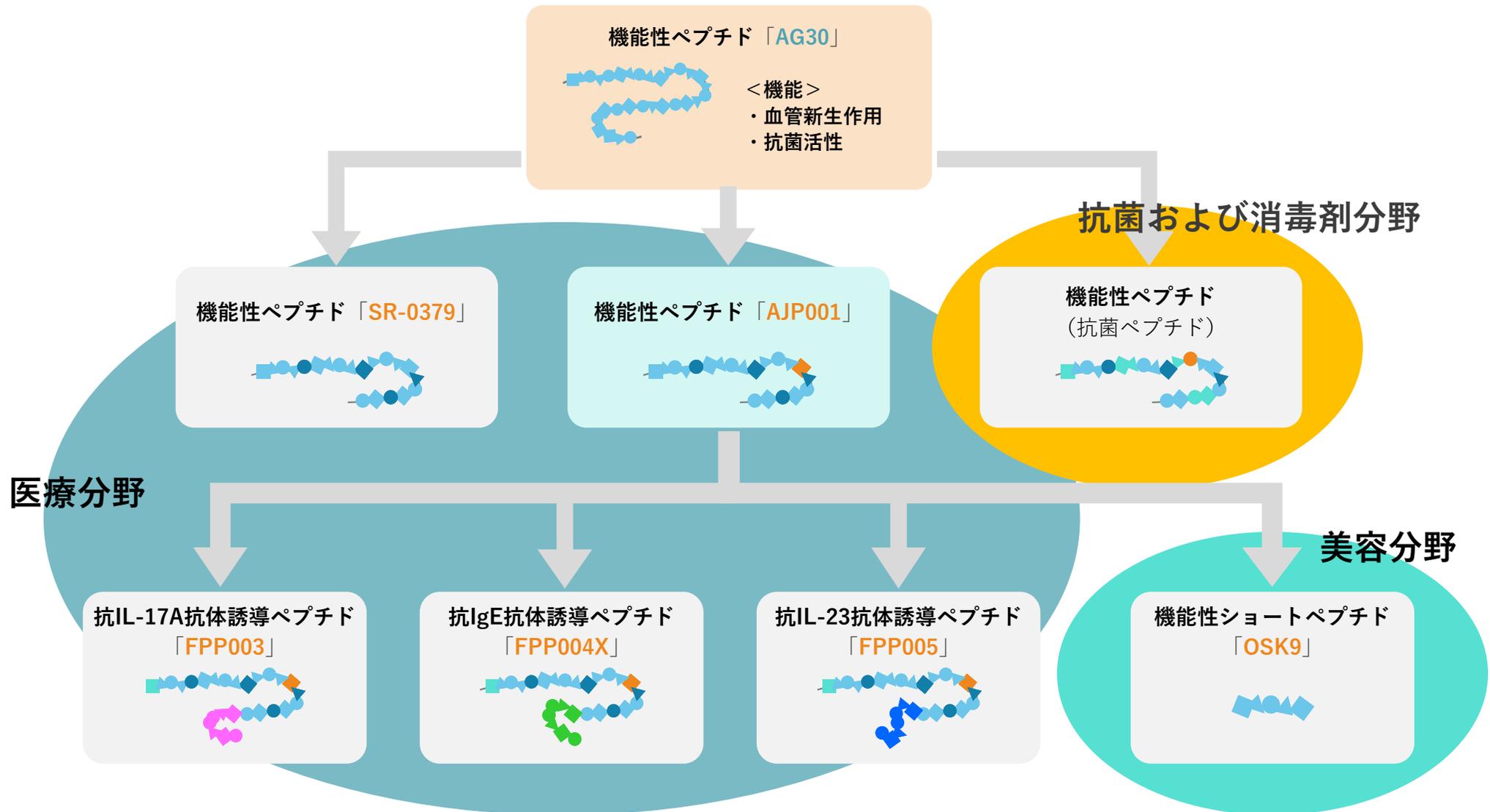


タンパク質の状態では体内に吸収できないため、つながりを短くしていき、アミノ酸やペプチドに分解されます。
分解されたアミノ酸やペプチドはさらに分解されたり、あるいはタンパク質として合成され、
血液によって各組織へ運ばれ、筋肉、内臓、骨などの材料になったり、体の中でさまざまな機能を果たしている。

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

「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

花粉症ワクチンの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

2

アルツハイマー病ワクチン、心不全ワクチンの研究を開始

- ・ アルツハイマー病に対する抗リン酸化タウ抗体誘導ペプチドの研究
- ・ 心不全に対する抗IGFBP7抗体誘導ペプチドの研究

3

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

- ・ 豪州で実施した第I/IIa相試験の結果を公表
- ・ 探索的評価項目の有効性は、他の試験結果も踏まえて引き続き評価する方針

4

SR-0379（皮膚潰瘍治療薬）は今後の開発方針を検討中

- ・ 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

5

FPP005（抗IL-23抗体誘導ペプチド）は製剤技術研究を実施中

- ・ さらなる開発品プロファイルの向上を目指すための新規製剤技術研究

<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			次相試験計画 検討中	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			試験結果 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 (きょうちくせきせいついえん)	全世界	日本	→ 第Ⅱa相					
	FPP004X (標的: IgE)	花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎)	全世界	—	→ 前臨床	2023/8 医師主導治験 開始			未定	
	FPP005 (標的: IL-23)	乾癬 (かんせん)	全世界	—	→ 前臨床	2023/6 新規開発化合物決定			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) 東京大学 (心不全に関する研究 (AMED))	住友ファーマ (株) (精神神経疾患に関する研究契約) (株) メディカ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		
	アルツハイマー病		
	心不全		

新規テーマ
研究開始

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

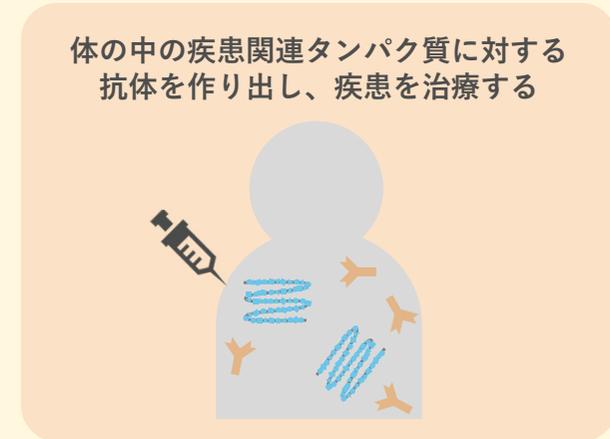


ワクチンには、ウイルス（全体や一部）等を用いる

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 >

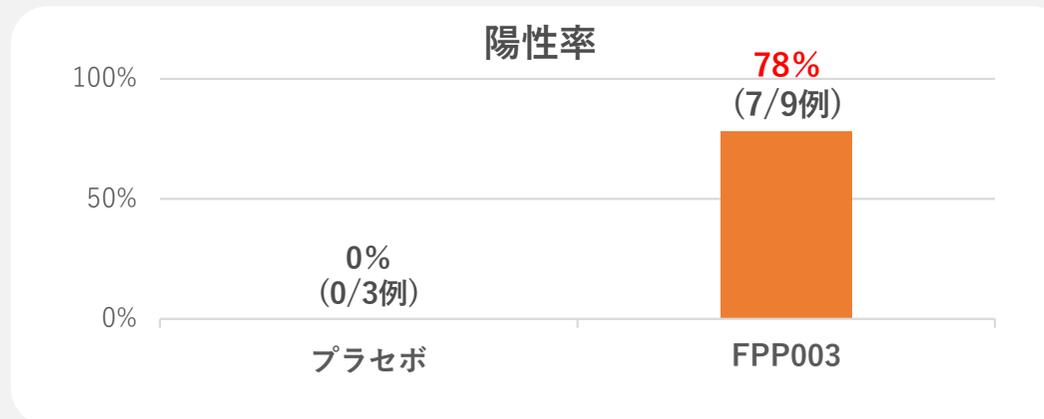
試験デザイン	プラセボ対照二重盲検比較試験
対象患者	尋常性乾癬患者
主要評価項目	安全性及び忍容性
副次評価項目	薬物動態及び免疫原性
探索的評価項目	有効性
用法用量	FPP003（4用量）又はプラセボを 3回皮下投与する（Day 1, 15, 29）
目標症例数	36例

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。

* 抗IL-17Aエピトープに対する抗体価



* 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。**

探索的評価項目の有効性は、他の臨床試験結果も踏まえて引き続き評価する方針です。

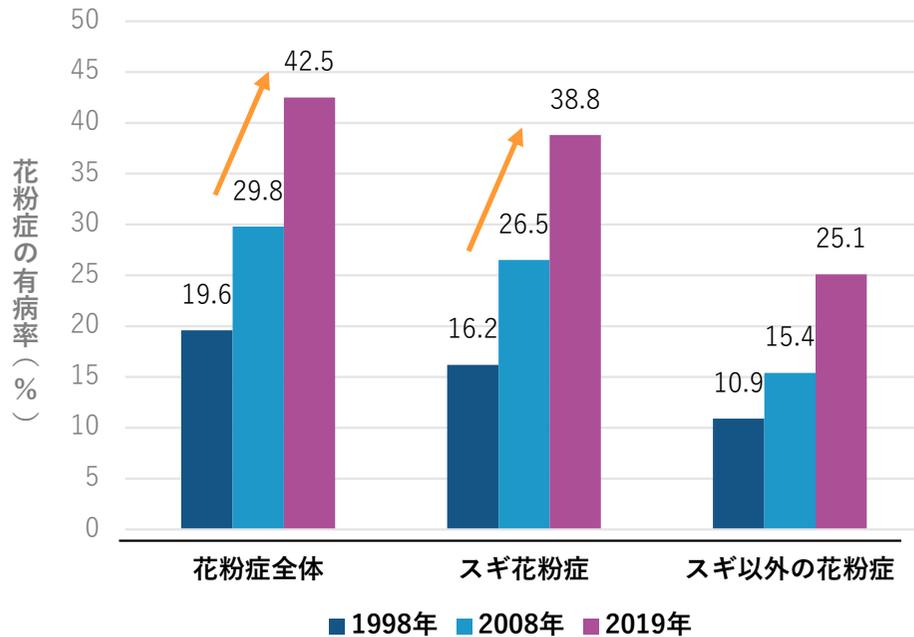
抗体誘導ペプチド FPP004X



<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



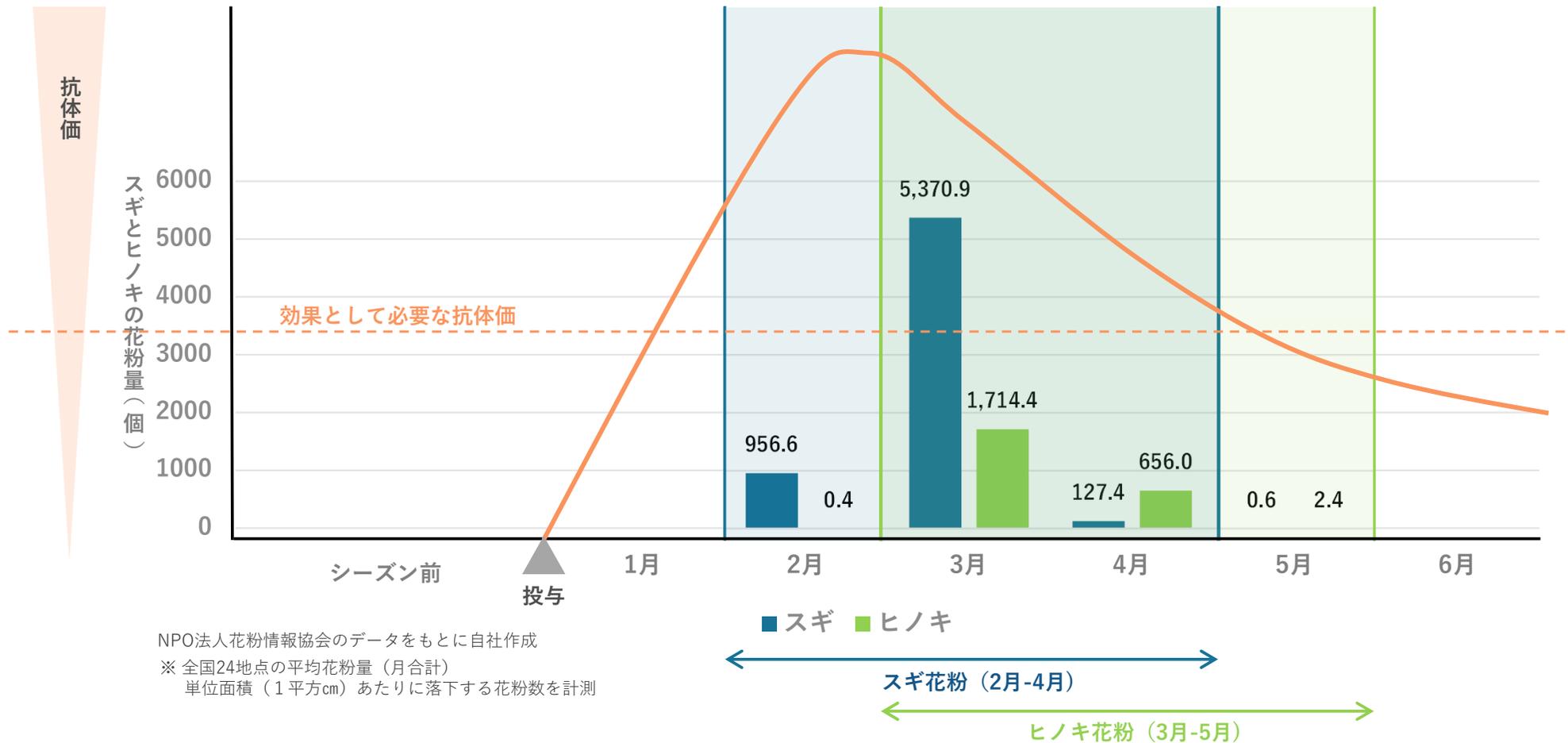
花粉症の有病率は、2019年時点では、
花粉症全体で42.5%、スギ花粉症で38.8%となっていて、
10年間で10%以上増加している。

「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。

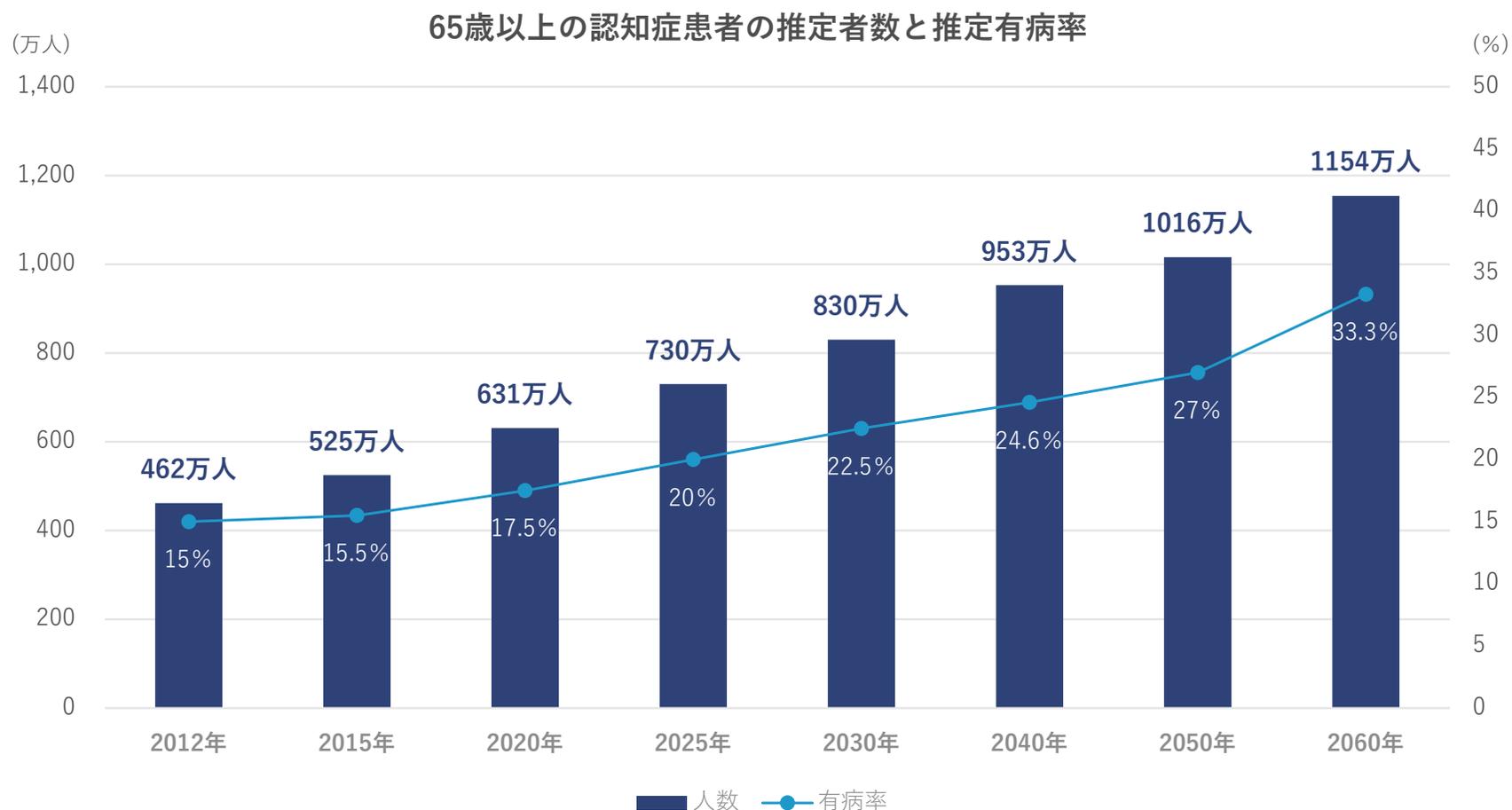
新規の研究テーマ



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



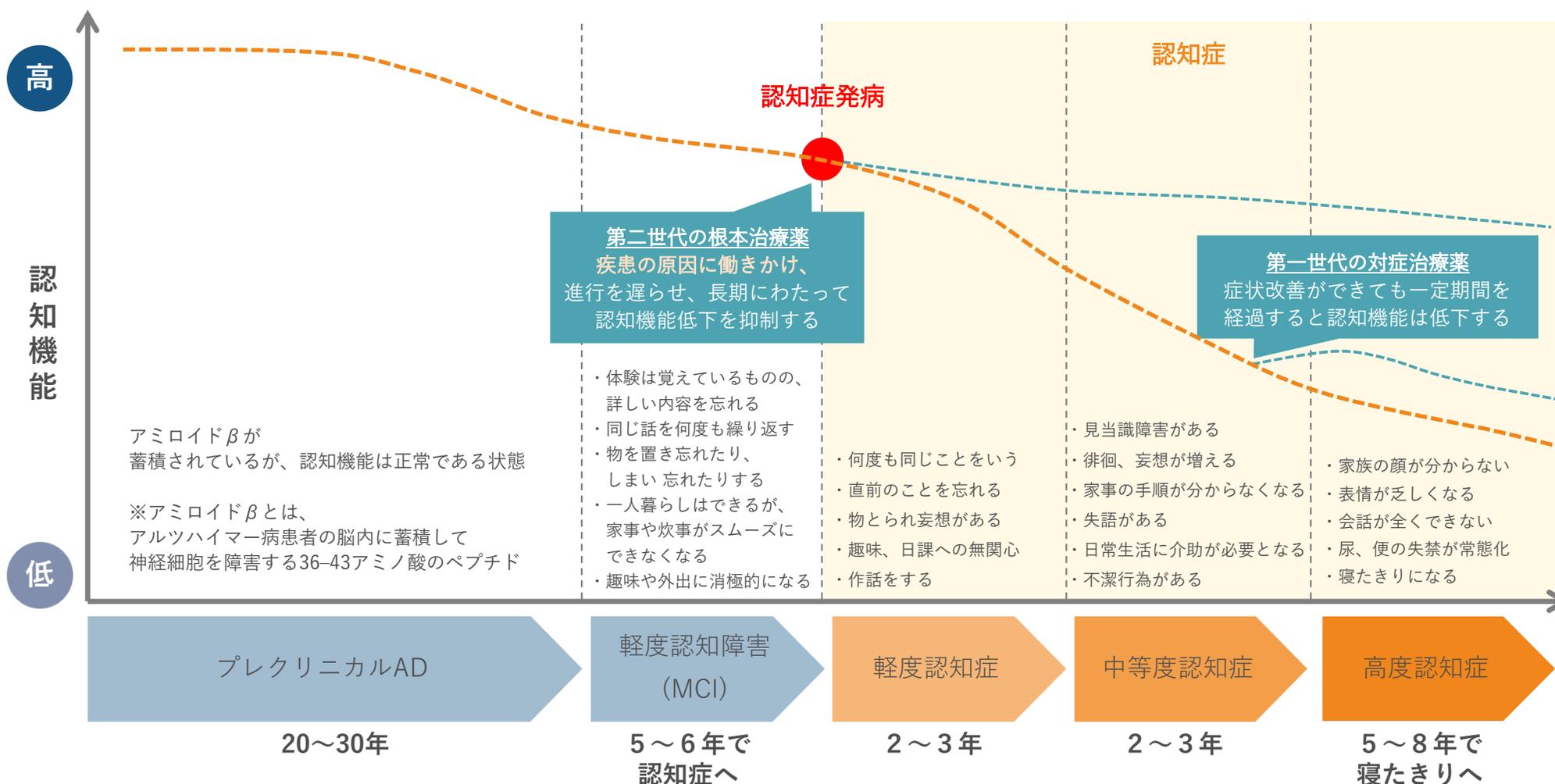
日本では、2012年の462万人から**2025年には約700万人**に増加することが見込まれており、**高齢者の5人に1人**が認知症になると推計されています。



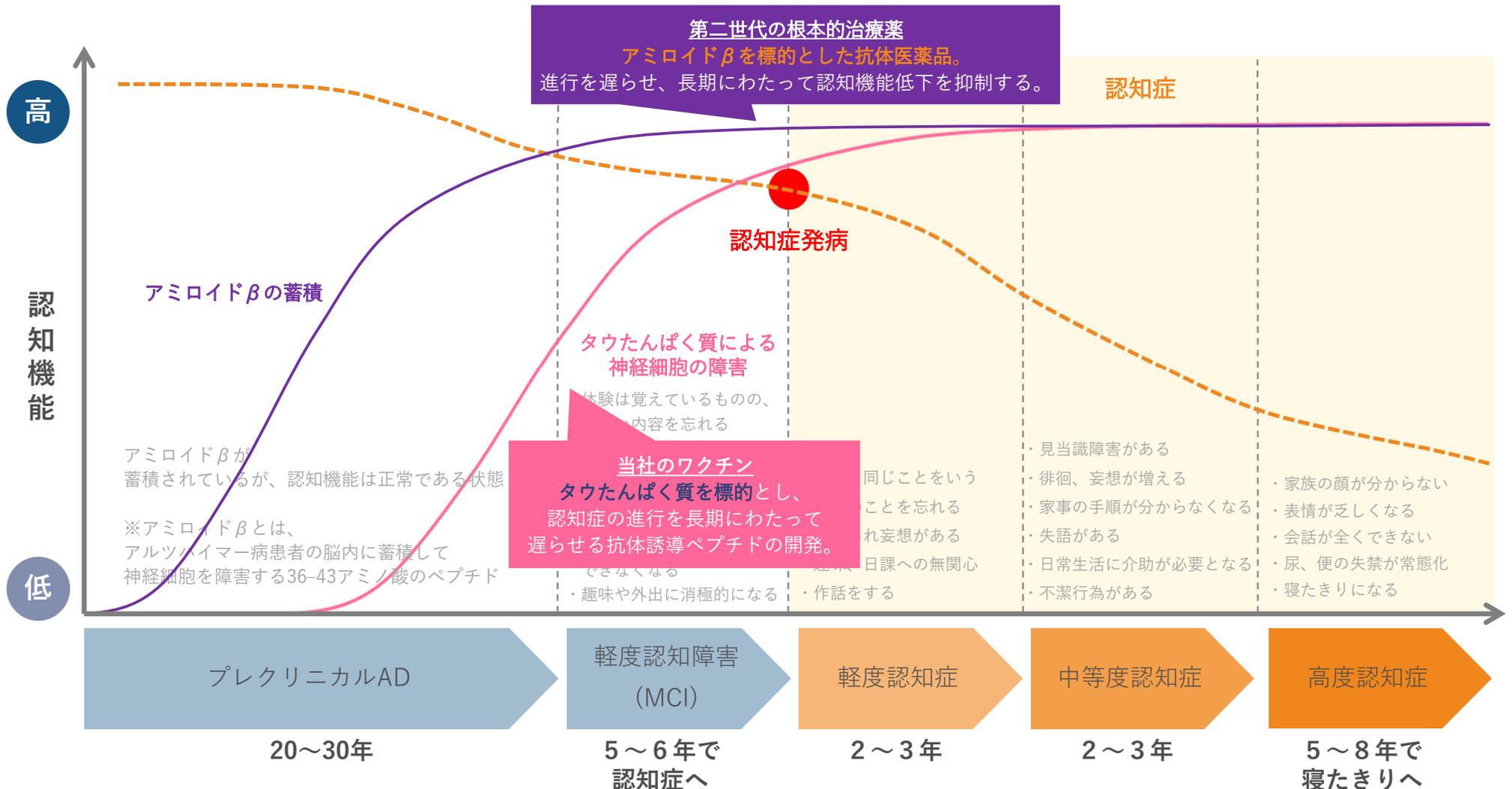
※平成29年版高齢社会白書(概要版) 「高齢者の健康・福祉」参考
https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2017/html/gaiyou/s1_2_3.html

軽度から中等度になると、食事や着替えなど日常生活の介助や、必要に応じてGPSを持たせるなどの対応が必要になってきます。一般的な病気の場合は患者自身に負担がかかりますが、**認知症の場合は介護者にも大きな負担がかかる**ことになります。

認知症は、発症すると完全に治ることはなく、これまでは薬を飲んで症状進行を抑えるよう対処していました。しかしながら昨今、**MCIや軽度認知症で疾患の原因に働きかける根本治療薬が登場**してきました。



アルツハイマー病患者の脳内に蓄積して神経細胞を障害する2つのたんぱく質を標的とする根本的治療薬の研究開発が進んでいます。認知症が発症する20～30年前からアミロイドβの蓄積が始まり、また、認知症発症の15年程前からはタウたんぱく質が増え始め、記憶力の衰えが見られるようになります。アミロイドβやタウたんぱく質が蓄積し始めていても、当初はアルツハイマー病の症状はなく、次第に軽度認知症を発症します。現在、アミロイドβを標的とする抗体医薬品が承認され、ファンペップではタウたんぱく質を標的としたワクチンの開発を開始しました。



決算概要



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

研究開発費は、抗体誘導ペプチドプロジェクトの研究開発費は増加したものの、SR-0379の第Ⅲ相試験費用が減少したため、減少した

< 連結損益計算書の概要 >

(百万円)

	22/12期 実績	23/12期 実績	増減額	主な要因
事業収益	1	0	△0	
事業費用	1,170	994	△175	
研究開発費	912	680	△231	✓ SR-0379の第Ⅲ相試験費用の減少
販売費及び一般管理費	257	313	+ 56	✓ 子会社取得に伴う償却費の増加 (契約関連無形資産、のれん)
営業利益	△1,169	△ 994	+ 174	
経常利益	△1,175	△ 940	+ 234	
親会社株主に帰属する 当期純利益	△1,172	△ 933	+ 239	

< 連結貸借対照表の概要 >

(百万円)

	22/12末 実績	23/12末 実績	増減額	主な要因
流動資産	2,474	2,012	△461	
現金及び預金	2,245	1,793	△452	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 当期純損失の計上 ✓ 新株予約権行使による収入
固定資産	518	478	△39	
のれん	125	115	△9	
契約関連無形資産	371	342	△29	
資産合計	2,992	2,491	△501	
流動負債	175	76	△99	
固定負債	122	112	△9	
繰延税金負債	122	112	△9	
負債合計	298	189	△108	
資本金	2,474	2,746	+ 271	✓ 新株予約権の行使
資本剰余金	2,917	510	△2,406	✓ 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	△955	+ 1,744	✓ 当期純損失の計上
純資産合計	2,694	2,301	△392	
負債純資産合計	2,992	2,491	△501	

<連結キャッシュ・フロー計算書の概要>

(百万円)

	23/12 実績	主な要因
営業活動によるキャッシュ・フロー	△988	✓ 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	△1	
財務活動によるキャッシュ・フロー	537	✓ 新株予約権の行使
現金及び現金同等物の増減額	△452	
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	1,793	

2024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
SR-0379は、次相開発方針を決定する予定

開発品	対象疾患	臨床試験実施地域	2023年	2024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)	強直性脊椎炎 (きょうちよくせいせきついえん)	日本	第IIa相 医師主導治験					
FPP005 (標的：IL-23)	乾癬 (かんせん)	—	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実施中				臨床試験開始 2025年	
FPP004X (標的：IgE)	花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎)	—	前臨床					★
新規開発化合物	未定	—	年内に 新規開発化合物決定を 目指す			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	開発方針の協議中					

・事業展開

- ✓ 研究開発面では、花粉症を対象とする抗体誘導ペプチド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
- ✓ SR-0379は、提携先との間で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前臨床費用及び新規開発化合物の研究費用等により、500百万円の見込み
- ✓ 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、製薬会社からの提携収入（契約一時金やマイルストーン）等が発生する可能性があります

2024年12月期の業績予想につきましては、当社の新規提携候補先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>