



ペプチドで元気を世界へ

# FunPep Report

2023年12月期(第11期)

2023年1月1日～2023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。

### 2023年度の振り返り

2023年は医薬品開発事業のそれぞれのパイプライン、評価段階のプロジェクト等及び医薬品以外の事業について推進してまいりました。

FPP003は豪州での第I/II相試験結果を公表しました。安全性及び忍容性が示されるとともに、抗IL-17A抗体（標的タンパク質 IL-17Aエピトープに対する抗体）の抗体価の持続的な上昇（陽性率 約8割）が確認されました。IL-17Aが原因の一つとなる疾患（強直性脊椎炎に代表される体軸性脊椎関節炎）に対する効果を検討する医師主導の臨床試験が国内で実施されています。

花粉症（季節性アレルギー性鼻炎）を対象疾患とする抗体誘導ペプチドの開発については、標的タンパク質 IgE (Immunoglobulin E) に対する新規開発化合物「FPP004X」を決定することができました。臨床試験前の開発段階ではありますが、ライセンス活動も行っています。FPP004Xは前臨床試験を開始しており、2025年中の臨床試験入りを目指します。

皮膚潰瘍治療薬のSR-0379は次相臨床試験の内容を決定するため（独）医薬品医療機器総合機構と相談を重ねました。2024年には次の臨床試験内容を決定します。

基礎研究段階の開発品の探索、及び当社の技術と相乗性のある製剤技術や新たな開発候補品の探索方法などを海外も含めて共同研究候補先を探してまいりました。

創業以外の事業についても、フェムテックに関する経験、知識の豊富な株式会社サンルイ・インターナショナルとの間で、機能性ペプチドを配合したフェムテック化粧品や介護用製品の開発を行っています。

### 2024年度の見通し

FPP004Xは2025年には臨床試験に入れるように前臨床試験を実施します。また製薬会社と提携し、製品化までの開発の目途をつける予定です。SR-0379は臨床試験計画を確定し、臨床試験の準備を進めてまいります。FPP003は引き続き医師主導臨床試験のサポートを行ってまいります。

基礎研究段階のプロジェクトについては、うち1つのプロジェクトについては年内に開発候補品を見出し、前臨床試験段階に進める計画です。その他の周辺の技術についても評価していきます。

医薬品以外の事業については事業拡大できる共同開発先の探索を続けてまいります。

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

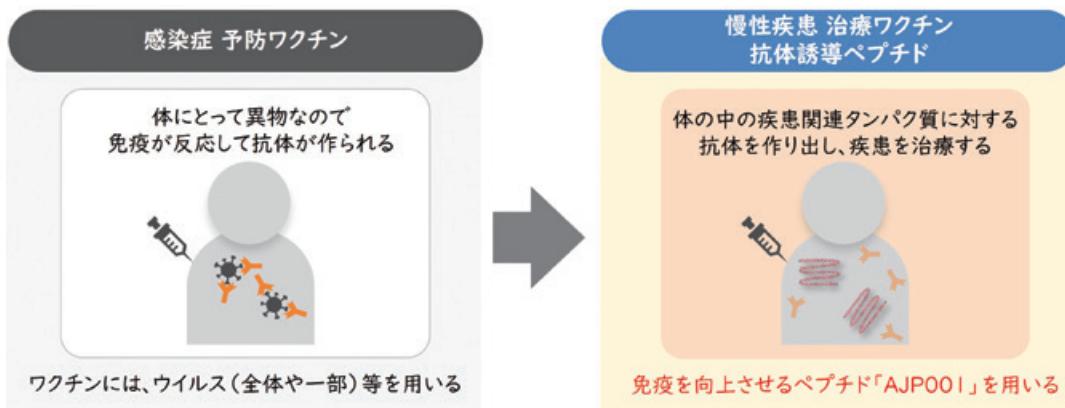
これまでのワクチンはウイルスや細菌等の「異物」を排除するための感染症予防ワクチンでしたが、当社は、独自の機能性ペプチド「AJP001」をコア技術として用いることにより（生体内の疾患関連タンパク質をターゲットとする）慢性疾患に対する治療ワクチン「抗体誘導ペプチド」の研究開発に取り組んでいます。

抗体誘導ペプチドの特徴は、体内で免疫細胞が抗体を産生するため効果が長く持続することです。慢性疾患の治療には様々な飲み薬や塗り薬、注射薬が使用されていますが、効果の持続性に優れた抗体誘

導ペプチドを使用することで数ヶ月に一度の注射によって治療効果が維持し、患者様の服薬アドヒアランス（服薬遵守）改善と利便性向上によるQOL（Quality of life、生活の質）向上が期待されます。

また難治性の慢性疾患分野においては、化学合成で製造可能な抗体誘導ペプチドを高額な抗体医薬品に対して医療費を抑制できる代替薬として開発し、先進国で深刻化する医療財政問題の解決や患者様の経済的負担の低減に貢献していきたいと考えております。

### 感染症予防ワクチンと抗体誘導ペプチドの違い



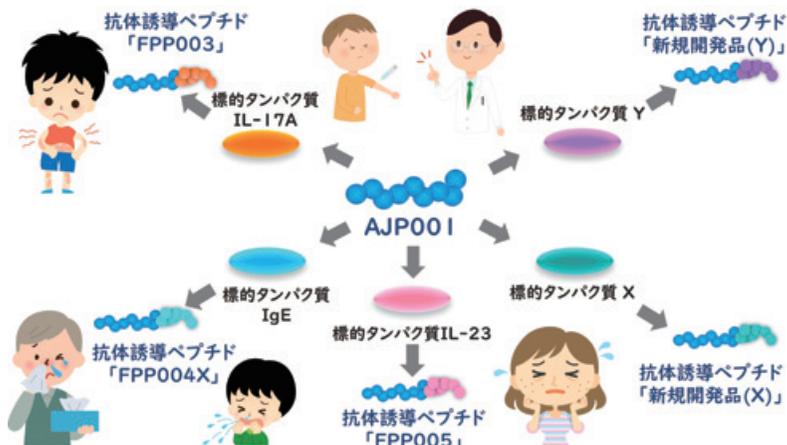
## 当社の強み

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おります。



※ 創薬プラットフォーム技術「STEP UP」の詳しい説明は、「2023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

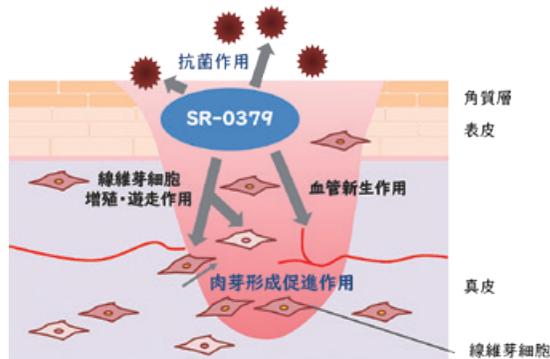
SR-0379は、寝たきりの高齢者に発生することが多い褥瘡（床ずれ）等の皮膚潰瘍を対象疾患とする機能性ペプチドの開発化合物です。

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癒促進作用に加え、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Ⅱ相			
	FPP004X (標的:IgE)	花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎)	—		前臨床				未定
	FPP005 (標的:IL-23)	乾癬	—		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㈱
	片頭痛、高血圧、アレルギー性疾患、抗血栓	未定
	脂質異常症、アルツハイマー病、心不全	

(2024年2月14日現在の状況です)

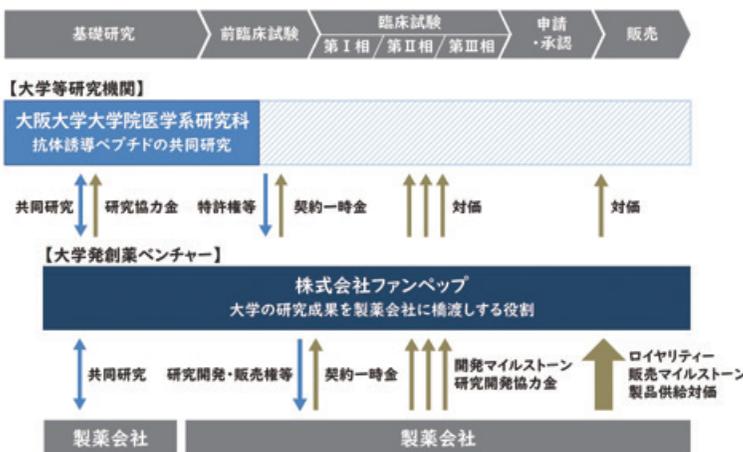
## ビジネスモデル

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、子会社の株式会社ファンベップヘルスケアを通し、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 (連結、2023年12月期)

(単位：百万円)

### 損益計算書 (要約)

事業収益	0
事業費用	994
(内、研究開発費)	(680)
営業損失(△)	△994
経常損失(△)	△940
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△933

### その他主な経営指標等

現金及び預金	1,793
株主資本	2,301
総資産額	2,491
自己資本比率	92.4%

## 会社概要 (2023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	2,746百万円
従業員	15名

## 役員 (2024年3月27日現在)

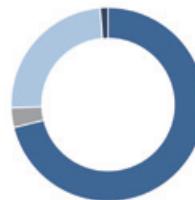
代表取締役社長	三好 稔美
取締役 研究開発部長兼CSO	富岡 英樹
取締役 管理部長兼CFO	林 毅俊
取締役(社外)	栄木 憲和
取締役(社外)	原 誠
常勤監査役(社外)	堀口 基次
監査役(社外)	南 成人
監査役(社外)	真鍋 淳也

## 株式の状況 (2023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	24,236,500株
株主数	9,184名

## 所有者区分別株式数 (2023年12月31日現在)

(単位：1単元の株式数 100株)



個人・その他	172,424 (71.17%)
金融商品取引業者	7,945 (3.28%)
その他の法人	58,788 (24.26%)
その他	3,128 (1.29%)
合計	242,285

(注) 上記以外に単元未満株式8,000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。