

# COMPANY RESEARCH AND ANALYSIS REPORT

|| 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 >>>](#)

2024年4月4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. 塩野義製薬と「FPP004X」のオプション契約並びに資本業務提携契約を締結	01
2. その他開発パイプラインの状況	01
3. 業績動向	02
4. 今後の成長戦略	02
■ 会社概要	03
1. 技術概要	03
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. FPP004X（花粉症）	10
2. アルツハイマー病、心不全ワクチンの共同研究開始	11
3. FPP003（乾癬、強直性脊椎炎）	13
4. SR-0379（皮膚潰瘍）	16
5. その他の開発状況	18
■ 業績及び財務状況	19
1. 業績動向	19
2. 財務状況	20
■ 今後の成長戦略	21
■ 株主還元策	22

## 要約

### 花粉症ワクチンで塩野義製薬とオプション契約を締結、国内だけで数百億円の売上ポテンシャルに

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である。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)(現(株)ファンペップヘルスケア)を子会社化し、化粧品向けなど医薬以外の事業分野の育成にも乗り出している。

#### 1. 塩野義製薬と「FPP004X」のオプション契約並びに資本業務提携契約を締結

2024年3月に花粉症を対象疾患として開発を進めている「FPP004X」に関して、塩野義製薬<4507>との全世界を対象とした独占的開発及び商業化権のオプション契約締結を発表した。契約締結に伴う一時金として3億円、オプション権が行使された場合のライセンス契約一時金及び開発・販売の進捗に応じたマイルストーンとして最大178億円と販売額に応じたロイヤリティを獲得することになる。また、併せて塩野義製薬に対する第三者割当増資を実施し、約2億円を新たに調達した。今後、両社で協議を行い2025年の第1相臨床試験開始を目指す。潜在需要は大きく国内だけで数百億円のポテンシャルがあり、順調に開発が進めば2032年頃にも上市できる可能性があると弊社では見ている。

#### 2. その他開発パイプラインの状況

尋常性乾癬を適応症とした抗体誘導ペプチド「FPP003」は、第1/2a相臨床試験の結果が2023年12月に発表された。高用量群の被験者9人中7人で抗体価の上昇を確認し、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に問題はなかったことが確認された。一方、探索的評価項目としていた有効性については、症状の改善を示す指標において、ベースライン(治験薬投与前)やプラセボ群と比較して改善傾向が認められたが、症例数が少なかったこともあって有効性を明確に判断するまでには至らず、その他の臨床試験結果も踏まえて開発方針を決定することになった。2022年に第3相臨床試験を終えた皮膚潰瘍(褥瘡、糖尿病性潰瘍)を対象疾患とする「SR-0379」については、対象患者の条件を絞り込んだうえで再度臨床試験を実施する方向でライセンス契約先の塩野義製薬<sup>\*</sup>と協議のうえ方針を固め、PMDA((独)医薬品医療機器総合機構)との相談も近々開始して、2025年の第3相臨床試験開始を目指すことになった。そのほか、新たにアルツハイマー病や心不全を対象とした抗体誘導ペプチドについてアカデミアとの共同研究を開始しており、有望なリード化合物が見つければ2024年にも前臨床試験が開始される可能性がある。

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

要約

### 3. 業績動向

2023年12月期の連結業績は、事業収益で0.5百万円（前期実績は1百万円）、営業損失で994百万円（同1,169百万円の損失）となった。事業収益は化粧品分野向け機能性ペプチドの販売収入が顧客の在庫調整により減少した。費用面では、「SR-0379」の臨床試験費用が減少したことで研究開発費が前期比231百万円減少し、営業損失の縮小要因となった。2024年12月期の業績見通しについては未定としているが、研究開発費で500百万円、販管費で300百万円を見込んでおり、損失計上は続く見通しだ。なお、塩野義製薬からのオプション契約締結に伴う契約一時金を受取る見込みだが、収益計上時期は検討中としている。2023年12月期末の現金及び預金は1,793百万円で、事業活動資金として2～3年分を目安に確保する意向である。このため、今後も大型ライセンス契約などがなければ財務状況を見ながら株式市場から資金調達を実施していくものと予想される。

### 4. 今後の成長戦略

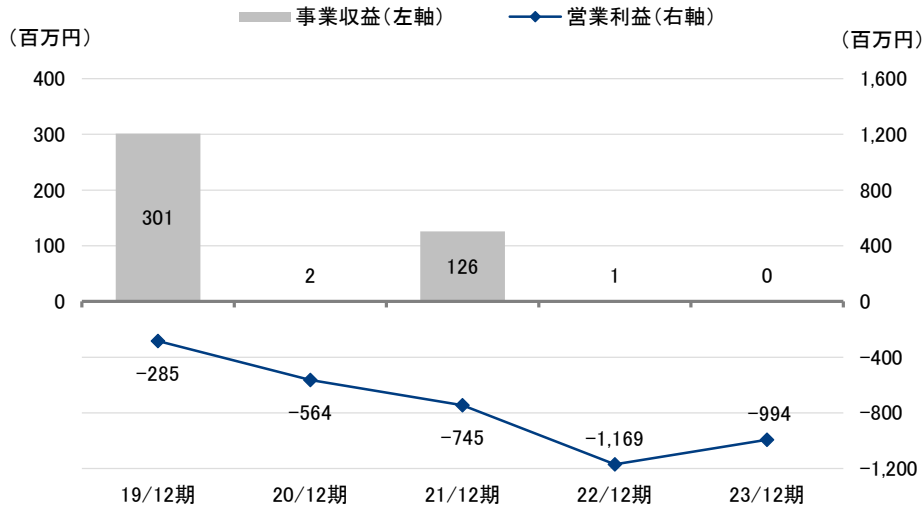
同社は今後も独自技術である抗体誘導ペプチドの優位性を生かして、抗体医薬品が既に発売されている「炎症領域」を中心に、2年に1本のペースでパイプラインを追加する予定である。抗体誘導ペプチドの開発対象領域における抗体医薬品の市場規模は大きく、年間500億米ドルを超える規模に達している。低コスト化が可能な抗体誘導ペプチドで医薬品の開発に成功すれば、患者だけでなく医療財政の負担軽減にもつながることから、同社の企業価値も飛躍的に向上することが予想される。今回、「FPP004X」が前臨床試験段階であるにもかかわらずオプション契約を締結できたことは、同社の抗体誘導ペプチド技術に対する評価が高まっている証左とも捉えられ、今後追加されるパイプラインについてもライセンス契約交渉がスムーズに進むものと期待される。

#### Key Points

- ・花粉症ワクチンは国内で数百億円のポテンシャル、2025年の第1相臨床試験開始を目指す
- ・アルツハイマー病、心不全を対象としたワクチンの共同研究をアカデミアと開始
- ・皮膚潰瘍向け治療薬は適応対象を絞り込み、2025年にも第3相臨床試験に再挑戦を検討

要約

業績推移



注：22/12期より連結数値  
出所：決算短信よりフィスコ作成

## 会社概要

### 独自開発した抗体誘導ペプチド技術で抗体医薬品の代替医薬品の開発に挑む

#### 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※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、新たな医薬品などの開発によっ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企業になるとの想いを込めて名付けられたものである。

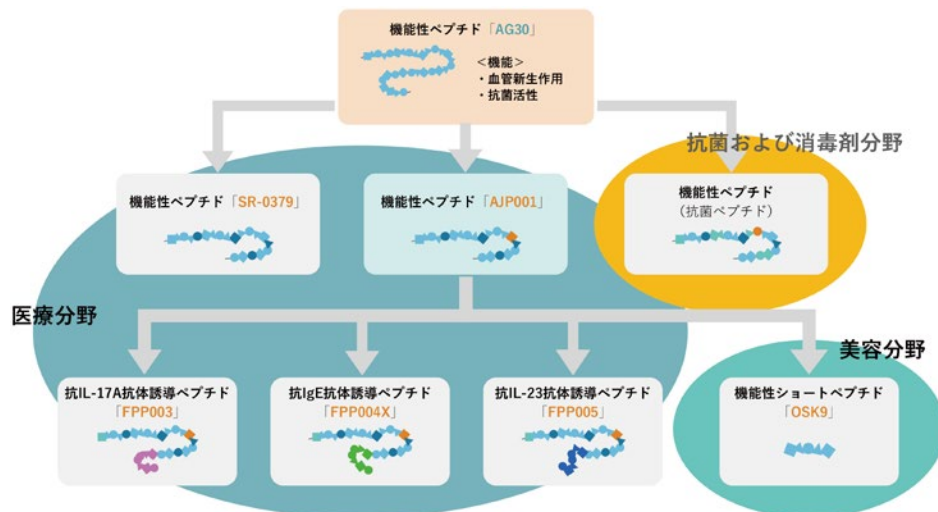
※ アミノ酸が2～50個程度つながった化合物をペプチド、50個以上つながった化合物をタンパク質と呼ぶ。ペプチドのなかにはインスリンやグルカゴンなどホルモンとして体内の器官の働きを調整する情報伝達を担う物質もある。特定機能を持たせることを目的に人工合成したものを機能性ペプチドと呼び、食品や化粧品分野でも注目され製品に使用されている。

会社概要

同社の機能性ペプチドはヒト由来の抗菌ペプチド「AG30」※1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」※2、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を開発している。また、「AJP001」に標的タンパク質（自己タンパク質）のエピトープ※3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や「キュアペプチン」※5を美容・アンチエイジングなどの非医薬分野で展開している。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 「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。
- ※2 「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の作製が可能となる。
- ※3 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。
- ※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効果が確認されている。
- ※5 「キュアペプチン」は、天然型アミノ酸で構成する合成ペプチドで、細菌の細胞膜を破壊することにより抗菌作用を示す。広い抗菌スペクトルを有していることが確認されている。

技術概要と市場の可能性

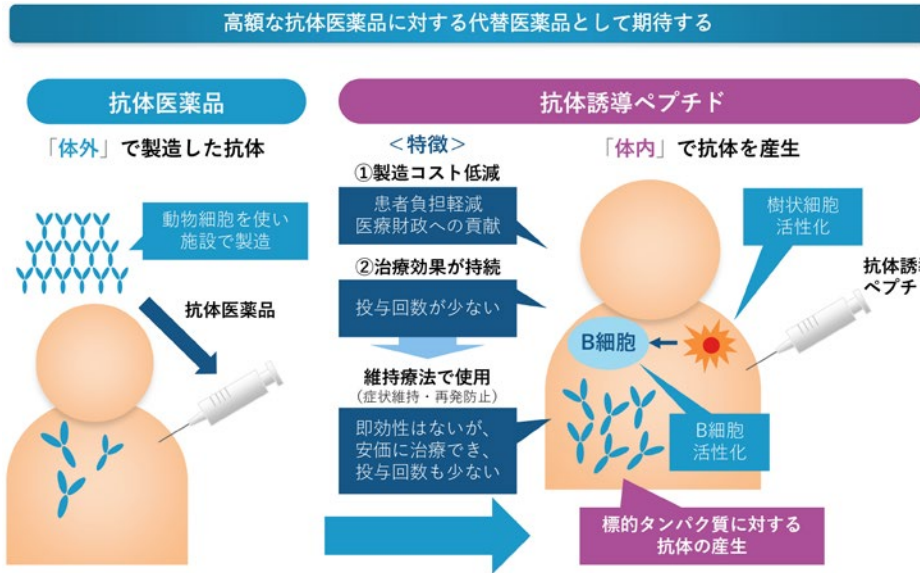


出所：決算説明会資料より掲載

「体外」で人工的に製造する抗体医薬品に対する抗体誘導ペプチドの優位点は、体内で抗体を産生させることである。このため、抗体誘導ペプチドは（抗薬物抗体を原因とする）効果の減弱が起こらず、長期にわたる治療効果の維持が期待される。免疫細胞が一定期間抗体を産生するため薬剤の投与間隔が長くなり（数ヶ月に1回の注射投与）、服薬アドヒアランス（服薬遵守）及び利便性の改善により患者のQOL（Quality of life）向上につながる。さらに、化学合成による大量生産で低コスト化が可能となるため、高額な抗体医薬品を代替できれば患者負担の軽減だけでなく、先進国で深刻化する医療財政問題の改善にも貢献できるため開発意義は大きい。

会社概要

抗体誘導ペプチド 「抗体医薬品」との違い



出所：決算説明会資料より掲載

また、抗体誘導ペプチドの競合技術との比較において、既存の生物由来のキャリア（高分子）が抱える課題点を解消できることも、「AJPO01」の優位点として挙げられる。生物由来の既存キャリア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、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などが生じる可能性）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たほか、「FPP003」やそのほか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である。なお、「AJPO01」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ファンペップヘルスケアが有している。同社はファンペップヘルスケアからサブライセンスを受ける格好となっていたため、2022年10月に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「AJPO01」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、子会社化によって契約交渉もスムーズに進むと期待される。

ファンペップヘルスケアは（国研）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「AJPO01」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年に設立され、大手化粧品会社の高級化粧品に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」が採用されるなど、美容分野を中心に事業展開している。2022年にファンペップヘルスケアを子会社化したことを機に、創薬以外のビジネス（機能性ペプチドの化粧品分野などへの販売業務等）を子会社に移管して事業効率を高め、創薬以外の事業の育成によって創薬事業の開発費の一部を確保する狙いである。

会社概要

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、中国にて成立
FPP003 FPP004X FPP005	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
FPP003 FPP004X FPP005	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

※子会社のファンペップヘルスケア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、IR ニュースよりフィスコ作成

## 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開始し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年に入ってからで、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（株）（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12月結果発表）。2021年8月にはメドレックス<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研究契約を締結した。

創薬以外の分野では、化粧品や除菌スプレーなどの成分の一部として機能性ペプチドを販売している。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」などに採用されている。また、2022年2月には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、同年12月にファンペップヘルスケアが（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、2023年2月に（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た。

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た。



会社概要

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)を開始
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)を開始 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研究契約を締結
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研究契約を締結
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 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
2023年8月	抗体誘導ペプチド「FPP003」の強直性脊椎炎を対象とする医師主導治験(第2a 相臨床試験)を開始
2023年11月	大阪大学とアルツハイマー病ワクチンの共同研究を開始
2024年2月	東京大学と心不全ワクチンの共同研究を開始
2024年3月	塩野義製薬と資本業務提携及びアレルギーワクチン FPP004X の独占開発及び商業化権に関するオプション契約を締結

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するビジネスモデル

### 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などと共同研究を行い、シーズをインキュベーションし、製薬企業などに実用化への橋渡しを行う役割を果たしている。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、多額の開発費用を要する第3相臨床試験は製薬企業などと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ビジネスモデルとなる。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を取得できればある程度の成功確率が読める。これにより一般のケースと比較して、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などによって異なるが、第1相から第3相試験までおよそ3～7年程度かかると言われている。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年余り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する方針である。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は3～5年と言われているが、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する方針である。

## ■ 主要開発パイプラインの動向

### 花粉症ワクチンでオプション契約締結、新たに2件の研究テーマを追加

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「FPP004X」、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。2023年11月以降の新たな進捗として、アルツハイマー病、心不全を研究テーマに追加し、アカデミアとの共同研究を開始したほか、2024年3月には塩野義製薬と「FPP004X」に関する全世界を対象とした独占的開発及び商業化権に関するオプション契約を締結した。

#### 開発パイプライン

開発品	対象疾患	事業化 想定地域	臨床試験 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相臨床試験の結果を受けて、再度臨床試験を実施すべく検討中	塩野義製薬 (全世界ライセンス契約)
FPP003 (標的: IL-17A)	乾癬	全世界	豪州	第1/2a 臨床試験の結果を発表 (2023年12月)	住友ファーマ (北米のオプション契約)
	強直性脊椎炎		日本	医師主導による第2a相臨床試験開始 (2023年8月~)	
FPP004X (標的: IgE)	花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎)	全世界	-	前臨床試験実施中(2023年6月~)、 2025年に第1相臨床試験開始目標	塩野義製薬 (全世界のオプション契約)
FPP005 (標的: IL-23)	乾癬	全世界	-	前臨床試験 (製剤技術研究を優先実施)	未定
FPP006 (新型コロナナペプチド 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実施 (2020年4月~2024年3月)	未定

出所: 決算説明会資料、会社リリースよりフィスコ作成

#### 研究テーマ

対象疾患	提携企業	連携大学
精神神経疾患	住友ファーマ (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 (抗体誘導ペプチドに関する共同研究)
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	メディバルホールディングス (研究開発支援)	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))

出所: 決算説明会資料よりフィスコ作成

## 花粉症ワクチンは国内で数百億円のポテンシャル、 2025年の第1相臨床試験開始を目指す

### 1. FPP004X（花粉症）

「FPP004X」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。ヒトの遺伝子配列をもとに作製したエピドープを用いているため、ヒトのIgEと結合しやすいといった特徴を持つ※。

※ 従前の開発候補品であった「FPP004」はヒトとマウスの遺伝子配列をもとに作製したエピドープを用いていた。

2023年6月より前臨床試験に入っていたが、複数の製薬企業と交渉を進める中で2024年3月に塩野義製薬とのオプション契約締結を発表した。オプション契約による一時金として3億円、オプション権が行使された場合にはライセンス契約一時金及び進捗に応じたマイルストーンとして最大178億円と販売額に応じたロイヤリティ収入を獲得することになる。オプション契約による一時金3億円については、事業収益として計上することになるが、契約金の一定率はメディカルポールディングス<7459>（以下、メディカル）に支払う契約※となり、その費用は事業原価として計上される見込みだ。また、今回のオプション契約締結とともに塩野義製薬に対する第三者割当増資を実施し、約2億円を新たに調達した。これにより塩野義製薬の出資比率は従前の4.52%から10.39%に上昇し、筆頭株主となる。今後の開発方針は塩野義製薬と定期的に協議しながら進めていくことになるが、まずは花粉症を対象疾患として2025年に第1相臨床試験開始を目指す。

※ 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メディカルと締結し、研究開発協力金を受領していた。メディカ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同社から受け取る契約となり、「FPP004X」も選定品目に含まれている。

国内での花粉症の患者数は年々増加傾向にあり、有病率は1998年の19.6%から2019年には42.5%まで上昇している。有病率の高さや症状の激しさ、低年齢化が進行していることなどから、政府が国の社会問題と位置付け全国でスギの伐採計画や花粉の飛散防止対策などをまとめたほどだ※<sup>1</sup>。花粉症を含むアレルギー性鼻炎の医療用医薬品の国内市場規模は約1,700億円（2019年度）、市販薬で約400億円（2022年）と推計されている※<sup>1</sup>。治療薬としては、既に抗ヒスタミン薬を中心に多くの内服薬や点鼻薬、点眼薬が販売されているが、重症例では抗IgE抗体医薬品の「ゾレア®」※<sup>2</sup>が処方されている。

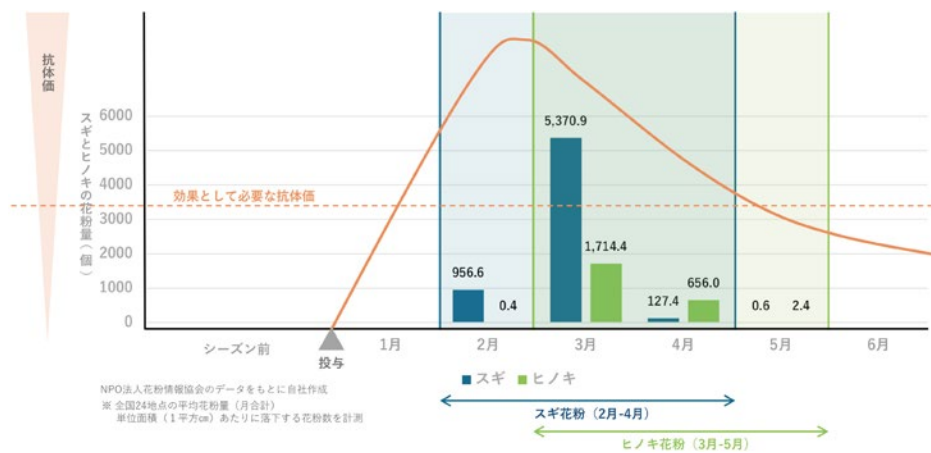
※<sup>1</sup> 内閣府「花粉症対策の全体像」（2023年5月30日）資料。

※<sup>2</sup> 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承認を2019年12月に取得した。「ゾレア®」の全世界での販売額は2022年で3,687百万米ドルとなっている。

主要開発パイプラインの動向

「FPP004X」の対象患者をどのように設定するかは塩野義製薬との協議で決定することになるが、同社では効果の持続期間が長いというワクチンの特長を生かし、花粉症のシーズン（飛散時期）前に1～2回投与すればシーズンを通して症状を緩和できるという、新しい治療選択肢の提供を目指している。中等症から重症患者を対象として開発に成功した場合、売上ポテンシャルとしては数百億円規模になると弊社では見ている。今後、開発が順調に進んだ場合、2032年頃の上市が予想される。また、抗IgE抗体の「ゾレア®」の世界売上高は5千億円規模に達しており、海外では主にアレルギー性喘息治療薬として用いられていることから、海外での開発も今後期待される。

臨床で想定される投与時期と抗体価推移のイメージ



出所：決算説明会資料より掲載

## アルツハイマー病、心不全を対象としたワクチンの共同研究をアカデミアと開始

### 2. アルツハイマー病、心不全ワクチンの共同研究開始

#### (1) アルツハイマー病ワクチン

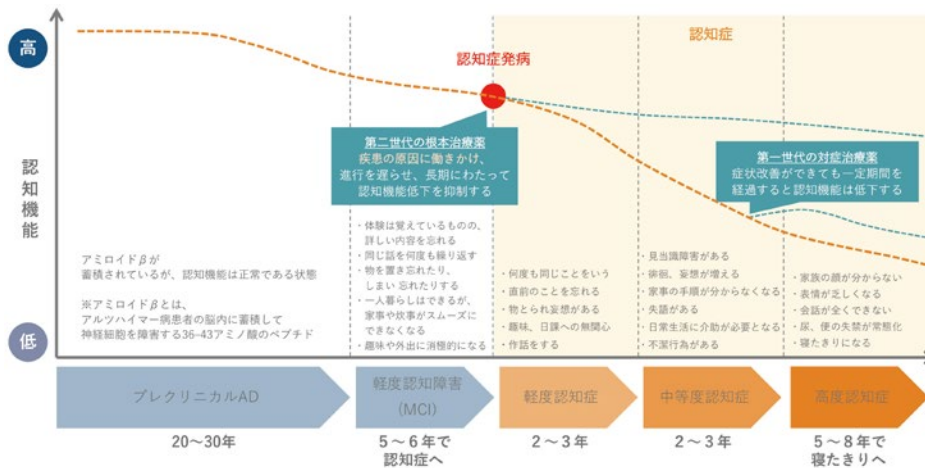
同社は2023年11月に大阪大学大学院医学系研究科との間で行っている抗体誘導ペプチドに関する共同研究の新規研究テーマとして、アルツハイマー病（標的：リン酸化タウ蛋白質）を対象とする研究を開始したことを発表した。アルツハイマー病に関しては、2つのタンパク質（アミロイドβ、タウ）が脳内に蓄積して神経細胞を障害することで発症することが研究によって解明されており、ここ数年これら2つのタンパク質を標的とする根治薬の研究開発が国内外で活発化している。このうち、アミロイドβを標的とする抗体医薬品についてはエーザイ<4523>が2023年に日米で、2024年に中国で薬事承認を取得し、販売を開始している。タウを標的とする抗体医薬品についてはまだ承認されていないものの、複数の製薬企業が開発中だ。

主要開発パイプラインの動向

大阪大学の研究グループでは患者の脳内に存在し、タウ伝播<sup>※1</sup>を介するタウ分子種(高分子量リン酸化タウ)を世界に先駆けて同定し、その生化学的な特徴を明らかにしてきた。この知見に基づきタウ伝播を抑制するアルツハイマー病ペプチドワクチンの研究を行っており、同社が共同で開発を進めていくことになった。2025年までに有望なリード化合物が特定できれば、前臨床試験に進むことになる。リン酸化タウは認知症が発症する15年ほど前から増え始め、蓄積すると記憶力の衰えが見られるようになる。このため、高価な抗体医薬品は使いづらいが、低コスト化が可能な抗体誘導ペプチドワクチンであれば認知症の発症及び進行を遅らせる目的での処方も可能になると弊社では見ている。日本における認知症の推定患者数は2020年の631万人から2050年に1,016万人<sup>※2</sup>に、世界では2019年の5,500万人から2050年に1億3,900万人<sup>※3</sup>にそれぞれ増加すると見込まれており、医療財政負担を軽減する治療薬として開発意義は大きく、今後の動向が注目される。

※1 アルツハイマー病患者の脳内では、(神経細胞を障害する)過剰にリン酸化されたタウの凝集体が特定の脳領域から徐々に脳全体に広がる事が知られており、病的構造を持ったタウが神経細胞間を移動するという「タウ伝播仮説」が提唱されている。  
 ※2 厚生労働省「認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン)」(2009年1月27日)  
 ※3 Alzheimer's Disease International. World Alzheimer Report 2023.

アルツハイマー病の症状と薬剤



出所：決算説明会資料より掲載

(2) 心不全ワクチン

同社は2024年2月に抗体誘導ペプチドの新規研究テーマとして、心不全(標的:IGFBP7)を対象とする研究を開始したことを発表した。同研究テーマは、東京大学大学院医学系研究科先端循環器医科学講座小室一成特任教授が(国研)日本医療研究開発機構(以下、AMED)から採択された令和5年度ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発プログラムの研究開発課題「心不全シングルセルゲノミクス創薬」として実施されるもので、研究期間は2026年3月までとなっている。

同研究開発において、同社は心不全患者の組織微小環境(細胞間相互作用)に着目し、患者の心臓内皮細胞で分泌される心筋細胞の代謝環境に作用する分子IGFBP7を標的とする心不全ワクチンについての、非臨床試験及び臨床試験に向けた応用展開を担当する。独自の抗体誘導ペプチド技術を用いた医薬品開発の知見に基づき、心不全ワクチンの研究開発分担者として参加する。

主要開発パイプラインの動向

日本人の死因のうち、心疾患はがんに次いで2番目に多く（約15%）、そのうち心不全が42%を占めている。心不全の患者数については高齢化の進展とともに増加傾向にあり、2030年には約130万人に達するとの推計\*もある。さらに、近年SASP（Senescence-Associated Secretory Phenotype：細胞老化関連分泌現象）と呼ばれる現象が見いだされ、SASP因子であるIGFBP7は、細胞老化を促進する効果があるとの研究報告もあり、抗老化ワクチンとしてアンチエイジング分野での創薬開発にも広がる可能性があることから、新たな研究テーマとして追加し、研究開発についても2026年3月までに有望なリード化合物が特定できれば、前臨床試験に進む見通しだ。なお、研究開発費用についてはAMEDからの補助金で賄われることになる。

\* Yuji Okura, et al. Impending Epidemic - Future Projection of Heart Failure in Japan to the Year 2055 -. Circulation Journal. 2008 Mar;72:489-491.

## 乾癬治療薬「FPP003」は他の臨床試験の結果も確認して 開発方針を決定する方向に

### 3. FPP003（乾癬、強直性脊椎炎）

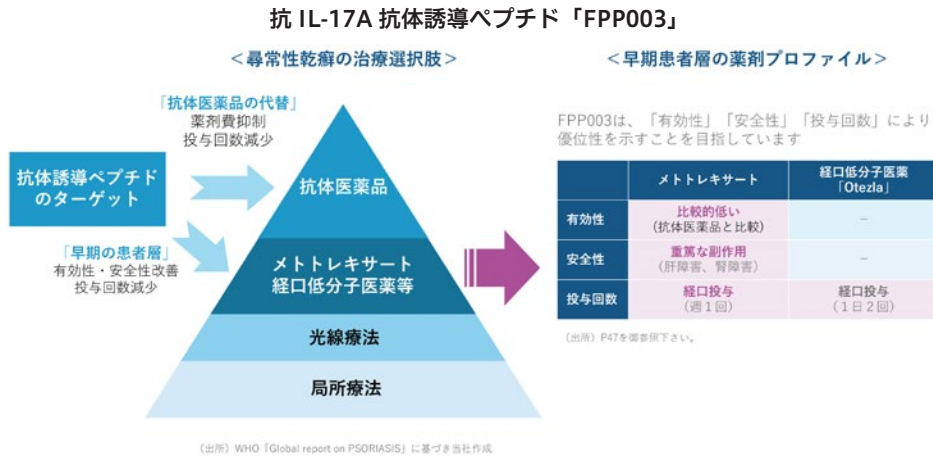
「FPP003」は、大阪大学大学院医学系研究科及び住友ファーマとの共同研究の下で同社が創製した開発化合物で、IL-17Aを標的タンパク質とする抗体誘導ペプチドとなる。IL-17Aは免疫反応に関するサイトカインの1つであり、幅広い免疫性疾患に関与しており、主なところでは乾癬や強直性脊椎炎、乾癬性関節炎などの疾患原因となっている。

同社は、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臨床試験の結果を2023年12月に発表した。同年2月に発表した速報結果で、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たが、今回は探索的評価項目（有効性）の結果について明らかになった。要旨としては、尋常性乾癬の重症度評価指標において高用量群（9例）については、治験薬の3回目投与後4週間時点（第60日）以降、ベースライン（治験薬投与前）及びプラセボ投与群と比較して低下傾向が認められたほか、皮膚疾患のQOL評価指標においてもFPP003投与群は全投与群においてベースライン及びプラセボ投与群と比較して、改善傾向が認められた。ただ、症例数が少なかったこともあって有効性を明確に判断するまでには至らず、その他の臨床試験結果も踏まえて引き続き評価する方針を決定した。

主要開発パイプラインの動向

(1) 乾癬

乾癬とは慢性的な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、経口低分子医薬品など）が、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、今回の臨床試験で抗体価の持続性が確認された点は、「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が高いと弊社では考えている。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、運動制限などが見られる。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。原因は不明で根治療薬はなく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

大阪大学大学院医学系研究科らの研究グループによる医師主導の第1相臨床試験において、安全性に加えて抗体価の上昇や持続性（最終投与後12週目まで持続）が確認されたことから、2023年8月より医師主導の第2a相臨床試験を（公財）日本生命済生会日本生命病院にて開始した。非盲検非対照試験となり被験者対象は、治験前に抗IL-17A抗体薬を継続して使用しており、かつ寛解<sup>※1</sup>状態にある体軸性脊椎関節炎<sup>※2</sup>の患者となる。寛解状態の患者を対象としているのは、「FPP003」を投与することで寛解状態を維持できれば、高価な抗体医薬品を使わずに済み、患者や医療財政の負担が軽減されるメリットが生じるためだ。今回の臨床試験では症例数6例を予定し、安全性及び免疫原性を評価するほか、探索的に有効性評価についても行うことになる。非盲検非対照試験で治験薬15mgを治療開始時、4週時、8週時および治療期終了時（20週時）の合計4回投与する。試験期間については2025年3月頃を終了の目途としている。なお、費用はAMEDの助成金で賄われており、同社の会計上では研究開発費と営業外の補助金収入に計上されることになる。

※1 寛解とは、病気の症状が一時的に軽くなったり、消えたりしている状態を言う。

※2 体軸性脊椎関節炎とは、何らかの原因で免疫の働きに異常が生じて、背骨や骨盤などの体軸関節やその付着部（筋肉と骨が付着する部位）などに炎症が生じる疾患群の総称。強直性脊椎炎とX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎（X線検査で仙腸関節に大きな変化が認められないもの）がある。国内患者数は2018年の調査で強直性脊椎炎が3,800人、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎で880人と推計されている。

### (3) 市場規模

乾癬や強直性脊椎炎などの治療薬となる抗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<sup>※</sup>されている。抗IL-17A抗体医薬品である「トルツ<sup>®</sup>」「コセンティクス<sup>®</sup>」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きた経緯から、マイルストーンの総額は一般的な水準よりも低く設定されているもようだが、販売ロイヤリティ料率は一般的な水準と見られる。

※ Infoma「Datamonitor Healthcare」（2021年11月）

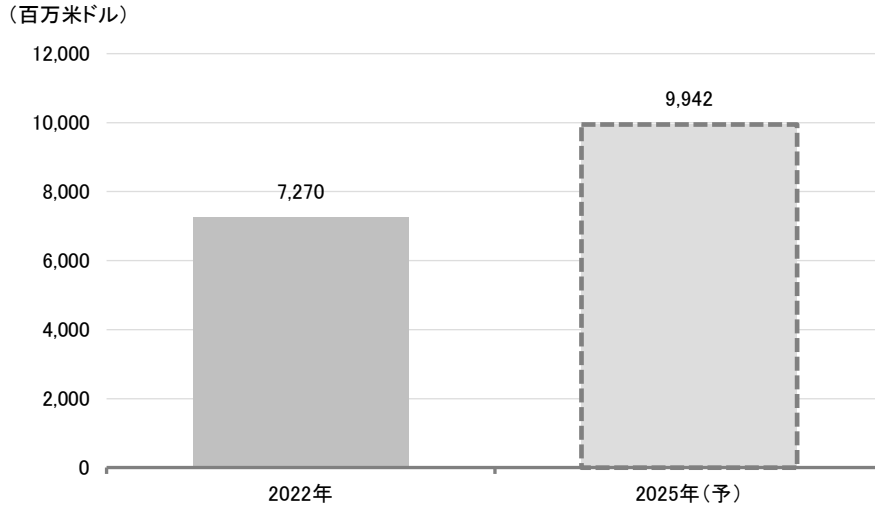
#### 抗IL-17A抗体医薬品の適応症

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 P2a	希少疾病	38万人
乾癬性関節炎	-	6万人	240万人
X線陰性軸性脊椎関節炎	-		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IL-17A抗体医薬品の市場規模



出所：「事業計画及び成長可能性に関する事項」よりフィスコ作成

## 皮膚潰瘍向け治療薬は適応対象を絞り込み、2025年にも第3相臨床試験への再挑戦を検討

### 4. SR-0379 (皮膚潰瘍)

現在の皮膚潰瘍（褥瘡（床ずれ）及び糖尿病性潰瘍）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、長い治療期間を要す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開発が進められてきた。

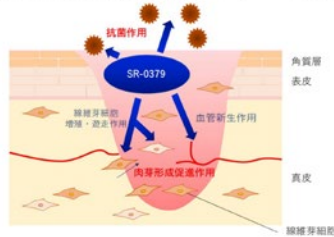
主要開発パイプラインの動向

皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」作用メカニズムと優位性

抗菌作用を併せ持つSR-0379は、皮膚潰瘍治療のアンメットニーズを満たす薬剤

<SR-0379の作用メカニズム>

皮膚が欠損した皮膚潰瘍は感染コントロールが重要



<既存薬との差別化>

SR-0379は、「創傷治癒促進効果」「抗菌活性」を併せ持つ

種類	創傷治癒促進効果	抗菌活性
SR-0379	○	○
細胞増殖因子	○	×
消毒剤	— 治癒遅延リスク	○
抗生物質	—	○ 耐性菌発現リスク

<SR-0379の使用イメージ>



出所：決算説明会資料より掲載

2022年11月に発表された第3相臨床試験※の速報結果では、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見られたものの、統計学的な有意差は得られなかった。ただ、試験データから特定の症例では効果のあることが確認されたため、対象患者を絞って再度、第3相臨床試験を実施すべく、ライセンス契約先の塩野義製薬とも開発方針を確認し、近々PMDAと協議を進める意向であることを明らかにした。対象患者を絞り込むことで当初の想定よりも市場規模が小さくなるが、ビジネスとして成立すると判断したようだ。症例数についてはPMDAと協議のうえ確定することになるが、少なくとも前回と同規模水準になると予想される。治療薬は症例数が決まってから発注するため、臨床試験の開始は2025年に入ってからとなりそうだ。

※ 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2021年6月より実施した。

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い「寝たきり患者」や糖尿病性皮膚潰瘍患者が増加傾向にあることから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）と試算しており、糖尿病性潰瘍患者の何割程度が対象に含まれるかで、売上のポテンシャルも変わってくることとなる。

#### 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（2023年3月期実績）である。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、対象範囲をやや絞り込むため市場規模も数十億円規模になると予想される。ただ、開発が続行されれば、海外での開発にも今後進む可能性が高くなったと弊社では見ている。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、開発及び販売マイルストーンの合計）が100億円となっている。

## 研究テーマから1品目、2024年内に前臨床試験開始を目指す

### 5. その他の開発状況

その他、2024年は研究テーマ（片頭痛、脂質異常症など）のなかから1品目、新規開発化合物を決定して前臨床試験の開始を目指す。2022年4月より熊本大学と共同研究を開始した脂質異常症を対象とする開発プロジェクトは、脂質異常症治療薬候補となる抗ANGPTL3抗体誘導ペプチドの開発において、有望な開発化合物の絞り込みが進んでおり、2025年春頃には前臨床試験を開始するか否かの判断ができる見通しだ。血中LDLコレステロールに加えて中性脂肪も低下させる作用を持つANGPTL3阻害薬※が、2021年に欧米で家族性高コレステロール血症を適応症とした製造販売承認を取得しているが、抗体誘導ペプチドで抗体医薬品を超える適応症の取得を目指す。

※ Regeneron Pharmaceuticals, Inc の抗体医薬品「Evkeeza®」（evinacumab）が承認された。2023年の米国での売上高は77百万米ドル。

乾癬を適応疾患として開発を進めていた抗IL-23抗体誘導ペプチド「FPP005」については、投与間隔などの利便性や投与量減少も含めた開発品プロファイルのさらなる向上を目指し、メドレックスと共同研究中のマイクロニードル技術をはじめとする新規製剤技術の研究を進めているため、2024年については大きな進捗はないものと思われる。また、AMEDの補助金を使って大阪大学大学院医学系研究科と共同研究を行っていた新型コロナウイルス感染症ペプチドワクチン「FPP006」については、研究期限が2024年3月に到来したため、今後の研究方針を検討中である。

## 業績及び財務状況

### 2024年12月期は契約一時金を受領する見込み 当面は研究開発が先行し損失計上が続く見通し

#### 1. 業績動向

##### (1) 2023年12月期の業績概要

2023年12月期の連結業績は、事業収益が0.5百万円(前期実績は1百万円)、営業損失が994百万円(同1,169百万円の損失)、経常損失が940百万円(同1,175百万円の損失)、親会社株主に帰属する当期純損失が933百万円(同1,172百万円の損失)となった。

事業収益は、化粧品分野向け機能性ペプチドの販売収入が減少した。費用面では、「SR-0379」の臨床試験費用が減少したことにより研究開発費が前期比231百万円減少の680百万円となった。一方、販管費は人員増に伴う人件費の増加に加えて、ファンペップヘルスケアを2022年10月に子会社化したことに伴い、のれん償却額が同7百万円増、減価償却費が同22百万円増となった。期末の連結従業員数は19名(派遣社員含む、研究開発部門は13名)と前期末比で3名増(うち、研究開発部門は4名増)となっている。そのほか、営業外収益として研究開発に係る補助金収入57百万円(FPP003の強直性脊椎炎の研究に係るAMEDからの補助金)を計上し、営業外収支の改善要因となった。

#### 2023年12月期連結業績

(単位：百万円)

	22/12期		23/12期		主な変動要因
	実績	実績	実績	増減額	
事業収益	1	0	0	-0	非医薬品事業の機能性ペプチドが減少
研究開発費	912	680	-231		SR-0379の第3相試験費用の減少
販管費	257	313	56		子会社取得に伴う償却費増
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		

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

##### (2) 2024年12月期の業績見通し

2024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提携候補先との交渉状況など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。ただ、「FPP004X」のオプション契約締結によって契約一時金を受領する見込みで、2024年12月期に収益が計上されるか否かについては、今後会計処理方法を精査していく。

業績及び財務状況

費用に関しては、研究開発費で500百万円、販管費で300百万円を見込んでいる。研究開発費については「FPP004X」の前臨床試験や新規パイプラインの創出に向けたアカデミアとの共同研究などが中心となるため、前期から減少する格好となるが、2025年12月期は「SR-0379」の第3相臨床試験が開始された場合、2024年12月期の500百万円を超える水準になることが予想される。人員については研究開発部門の体制強化を目的に、状況を見ながら若干程度増員したい考えだ。

## 事業活動資金は2～3年分を目安に確保すべく、資金調達を適宜実施

### 2. 財務状況

2023年12月期末の財務状況を見ると、資産合計は前期末比501百万円減少の2,491百万円となった。流動資産では、現金及び預金が452百万円減少し、固定資産では有形固定資産が3百万円、ファンペップヘルスケアに係るのれん及び契約関連無形資産が38百万円減少した。

負債合計は前期末比108百万円減少の189百万円となった。未払金及び未払費用が45百万円、前受金が39百万円、未払法人税等が13百万円それぞれ減少した。また、純資産合計は前期末比392百万円減少の2,301百万円となった。親会社株主に帰属する当期純損失933百万円を計上した一方で、新株予約権の行使により資本金及び資本剰余金がそれぞれ271百万円増加したことによる。なお、2023年3月開催の株主総会決議に基づき、欠損填補として2,678百万円を資本剰余金から利益剰余金へ振り替えた。

2023年12月期末の現金及び預金の残高は1,793百万円となっている。同社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は2～3年分を目安に確保する意向である。2024年3月に第三者割当増資を塩野義製薬に対して実施したことにより約2億円を調達したほか、オプション契約の一時金3億円が発生したことで直近のキャッシュは若干積み上がった格好になっているが、期間損益については大型ライセンス契約などがない場合は、研究開発費の先行により当面は損失が続く見通しであり、状況を見ながら新株予約権などの発行により資金調達を実施していくものと予想される。

### 貸借対照表

(単位：百万円)

	20/12 期末	21/12 期末	22/12 期末	23/12 期末	増減
流動資産	3,715	3,355	2,474	2,012	-461
(現金及び預金)	3,616	3,007	2,245	1,793	-452
固定資産	5	9	518	478	-39
資産合計	3,720	3,364	2,992	2,491	-501
負債合計	152	188	298	189	-108
(有利子負債)	-	-	-	-	-
純資産合計	3,568	3,176	2,694	2,301	-392
(安全性)					
自己資本比率	95.9%	94.3%	89.9%	92.4%	2.5pt
有利子負債比率	-	-	-	-	-

注：22/12期より連結数値

出所：決算短信よりフィスコ作成

## ■ 今後の成長戦略

### 抗体誘導ペプチドのパイプライン拡充と合わせて 子会社で非医薬品事業を育成

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する方針だ。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、また安全性や有効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したうえで、その後の開発方針を立てられるためだ。こうした点を総合的に勘案すると、抗体誘導ペプチド技術を用いた創薬は、一般の創薬に対して研究開発効率が高いと言える。塩野義製薬が前臨床試験段階という早期段階で「FPP004X」のオプション契約を締結したことも、こうした点が評価されたものと弊社では考えており、今後の新規研究テーマについても前臨床試験の段階で契約締結まで進むケースが増えてくるのではないかと見ている。

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本のペースで追加する予定である。ここ数年で抗体誘導ペプチドの開発ノウハウが蓄積されたことから、標的ごとの開発の難易度がある程度予見できるようになり、開発効率が向上してきたこと、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などから見ても、十分に実現可能なペースと言える。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 ※関連の専門知識を持つ人材の採用も進める方針だ。

※ 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付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、子会社のファンペップヘルスケアにて、化粧品分野など非医薬品事業の育成に取り組み、創薬に係る開発費の一部を賄う方針を打ち出している。従来も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などが発売されており、今後もメーカーとの共同開発を進めながら事業拡大を目指す。2022年2月に共同開発契約を締結したサイエンスではファインバブル技術に同社の抗菌作用を持つ機能性ペプチドを組み合わせた次世代創傷用洗浄器の開発を進めている。褥瘡などの皮膚潰瘍の治療を目的とした医療用機器として開発販売していく意向のようで、プロトタイプは完成している。

今後の成長戦略

そのほか、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、2023年2月にはサンルイ・インターナショナルと抗菌作用を持つ機能性ペプチドを配合したフェムテック化粧品の共同開発契約をそれぞれ締結し、現在共同開発を進めている。サンルイ・インターナショナルとは2023年12月に高齢者向け介護ケア商品（口腔ケア、抗菌液及び消臭ケア）の共同開発も開始している。原材料の販売となるため当該商品がヒットしたとしても売上規模は年間数千万円が現実的な水準と考えられるが、ヒット商品が生まれれば機能性ペプチドに対する関心度も高まり新たな商談につながる可能性がある。このため、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積極的に進めることで、同事業の拡大と収益化を目指す。

※ 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いる。

今後の業績見通しについては、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営業損失がしばらく続く見込みだ。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500億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。「FPP003」の乾癬を対象とした開発ステージの進展については先送りされた格好だが、「FPP004X」については複数の企業に関心を示し、そのなかから塩野義製薬とオプション契約を締結するなど、抗体誘導ペプチド技術に対する注目度が高まっているのは間違いない。同社は今後も抗体誘導ペプチドの自社開発に注力する方針だが、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」を他社に提供して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おり、今後の展開に注目したい。

## 株主還元策

### 早期に収益化を実現し、企業価値の向上を最優先に取り組み

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、手元資金を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最大の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などを株主優待割引価格で販売している。2023年6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%割引価格にて提供した。



#### 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