ファンペップ

―独自の“抗体誘導ペプチド技術”で慢性疾患を治療―

抗体が医薬品になるならば、そこには抗体の産生を誘導するワクチンにも同等の商機があるはずだ。抗体の産生を誘導する機能性ペプチドの医薬品化を目指すファンペップ経営陣は、同社のペプチドが製品化できれば抗体医薬市場を席捲できると信じている。

従業員数わずか20人（研究開発部門13人を含む）、売上ゼロ、配当ゼロ、営業利益▲6億300万円、経常利益▲6億円（いずれも25年12月期第一四半期）という同社は現時点では、「抗体誘導ペプチドをベースにした慢性疾患に対する治療ワクチンを開発する」という独特の事業戦略によって注目される存在だ。

「ワクチンというと、免疫を向上させる生物由来の抗原である“タンパク質”を使用するが、我々の技術は免疫を向上させるAJP001という“ペプチド”を使用するところが革新的」と代表取締役社長の三好稔美氏（写真）は説明する。同社の特徴をもう1つ付け加えるならば、多くのワクチンが感染から身体を守ることを目的としているのに対して、同社のワクチンは慢性疾患の疾患治療や症状緩和を目的としているところだろう。

パイプライン（表）のなかで特に注力しているプロジェクトが、FPP004Xだ。花粉症の原因となるIgEを標的とする抗体を誘導し、症状緩和を目指すワクチンだ。25年3月から被験者に花粉抗原をチャレンジする第Ⅰ相試験に着手しており、ライセンス契約一時金、開発・販売のマイルストーンの合計額など総額178億円の契約を塩野義製薬と結ぶ。同社が実施した第12回新株予約権発行で調達予定の資金の11億9400万円もこのFPP004Xの第Ⅰ相試験を中心に充当する予定だ。

抗体誘導ペプチドとは別にファンペップが注力しているプロジェクトが機能性ペプチドのSR-0379だ。SR-0379には抗菌作用と肉芽形成促進作用があり、褥瘡などの皮膚潰瘍の治療薬化を目指しており、こちらも塩野義製薬とライセンス契約を結んでいる。契約総額100億円にのぼる。

治療用ワクチンを事業の特色とする同社が、免疫とは無関係のSR-0379を手掛けることには理由



代表取締役社長の三好稔美氏。グラクソ・スミスクライン、サノフィなどの製薬会社、そーせいCVCなどの投資会社を経て、20年1月から現職

がある。FPP004XもSR-0379も同じAG（Angiogenic peptide）30を起源に持つためだ。

大阪大学研究者が発見した機能性ペプチド

もともとAG30は、ヒトcDNAライブラリーの血管新生分子のスクリーニングによって大阪大学大学院医学系研究科の中神啓徳氏（現、大阪大学大学院医学系研究科健康発達医学教授、ファンペップ顧問）らによって見出されたペプチド。中神氏と金田安史教授（現、感染症総合教育研究拠点特任教授）らがペプチド研究所と共同研究を開始し、機能が詳細に調べられた結果、抗菌作用に加え、血管新生作用と抗体を誘導する作用が認められた。研究はファンペップに引き継がれ、前述のように現在では抗菌活性・血管新生活性に注目した皮膚潰瘍・褥瘡の治療薬（SR-0379）と抗体誘導活性に注目した治療用ワクチン（AJP001）の2方面からの臨床開発が進んでいる。

臨床開発のステージから見ると先行したのはSR-0379だったが、やはり同社で最も注目される

プロジェクトはAJP001だろう。本来、生体分子は免疫システムが異物と認識しないために抗体は誘導され難い。しかし、AJP001に標的抗原となるペプチドを結合させるとその標的に対する抗体が誘導されるようになる。花粉症でアレルギー反応を仲介するIgE抗体が過剰であれば、それを中和するためにIgE由来ペプチドをAJP001に結合すれば“抗IgE抗体抗体”が誘導され、IgE抗体を減らすという理屈だ。

三好社長自身、「ちょっと漫画みたいな理屈」というが、炎症性、そのほかの生活習慣病の治療に用いることができる理由が、このペプチドの“漫画のような”性質に由来している。

標的を厳選した抗体が誘導できる

AJP001ワクチンの他社ワクチンと比較した場合の優位性について、三好社長は無用な抗体を誘導しない高い選択性を挙げた。他社がワクチンに使うタンパク質はサイズが大きく、標的ではないペプチド（抗原決定基）に対する抗体、すなわち望ましくない抗体が誘導されるリスクがある。ファンペップの方法は厳選したペプチドを使うことによって標的以外に作用する抗体ができ難い。また、直接、抗体を投与する方法の場合、費用がかかるうえ、抗体に対する抗体（抗イディオタイプ抗体）が誘導されることがあるが、ワクチンにはそうした心配がなく、「標的に対する抗体のみを作り続けられる」と説明する。

AJP001は治療ワクチンのプラットフォーム技術の基盤となる分子だ。AJP001に様々な標的抗原となるペプチドを結合させることによって、様々な疾患に対する治療ワクチンの設計が可能だ。例えばIL-17Aは乾癬の発症にかかわる炎症性サイトカインで、すでにIL-17Aを標的とした抗体医薬が複数開発されている。ファンペップはこのIL-17Aを標的とするワクチンを開発している。

またIL-17Aは強直性脊椎炎治療の標的分子でもある。強直性脊椎炎は難治性の関節炎を引き起こす疾患で、関節リウマチが関節腔内の滑膜の炎症であるのに対して、強直性脊椎炎は筋・腱の骨付着部位の炎症であり、関節リウマチとは異なる難治疾患だ。同社はこの強直性脊椎炎の治療ワクチンも開発中だ。乾癬は第Ⅰ／Ⅱa相、強直性脊椎炎は第Ⅱa相の段階にあり、いずれも住友ファーマと提携している（北米のオプション契約）。

アルツハイマー病ワクチンにも触手

24年11月に同社はアルツハイマー病ワクチンの開発に着手したことを発表している。アミロイドβとともにアルツハイマー病の２大バイオマーカー分子の１つであるリン酸化タウを標的にしたワクチンを開発しようというプロジェクトだ。

24年12月、同社はアイ・ブレインサイエンスとの間でアルツハイマー病ワクチンに関する協業契約を締結した。同社は、アイトラッキング（視線計測）式認知機能評価法の製品化を進めている医療機器メーカー。認知症診断補助として汎用タブレットを用いた神経心理検査用プログラム「ミレボ」の薬事承認を取得している。

現在、脳内のリン酸化タウの蓄積状況を評価する方法にはタウ特異的PET検査があるが、より簡便で経済的に評価する技術が求められている。ファンペップのタウワクチンは前臨床の段階にあるが、三好社長はアイ・ブレインサイエンスとの提携について「画像診断技術を用いずに薬効のモニタリングを行うための布石」と語っている。

表　ファンペップのパイプライン

開発コード	標的	対象疾患	地域	開発ステージ	開発状況	提携企業
SR-0379		皮膚潰瘍	日本	第Ⅲ相	21年6月に第Ⅲ相(01試験)開始。安全性を確認したが、主要評価項目に達しなかった。24年12月から01試験の有効性の再現性を確認する02試験を開始	塩野義製薬 (全世界のライセンス契約)
FPP003	IL-17A	乾癬	豪州	第Ⅰ／Ⅱa	接種した9人中7人で抗体陽性。次相は米国を予定	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	IgE	花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎)	日本	第Ⅰ相	治験計画届を25年2月にPMDAに提出	塩野義製薬 (全世界のオプション契約)
FPP005	IL-23	乾癬		前臨床	新規製造技術を開発中	未定