

決算説明会

－ 2025年12月期 第2四半期 －

2025年8月18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. 事業概要
2. 抗体誘導ペプチド
ー アレルギーワクチン FPP004X
3. 皮膚潰瘍治療薬 SR-0379
4. 新規の研究テーマ
5. 決算概要
6. 2025年12月期の見通し

事業概要



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

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

1

【2025年8月】
FPP004Xの第Ⅰ相試験で患者様を対象とする花粉曝露試験へ移行

2

【2025年5月】
抗体誘導ペプチドFPP004Xに関する物質特許成立（日本）

3

【2025年3月】
SR-0379の追加第Ⅲ相試験で被験者への治療薬投与開始

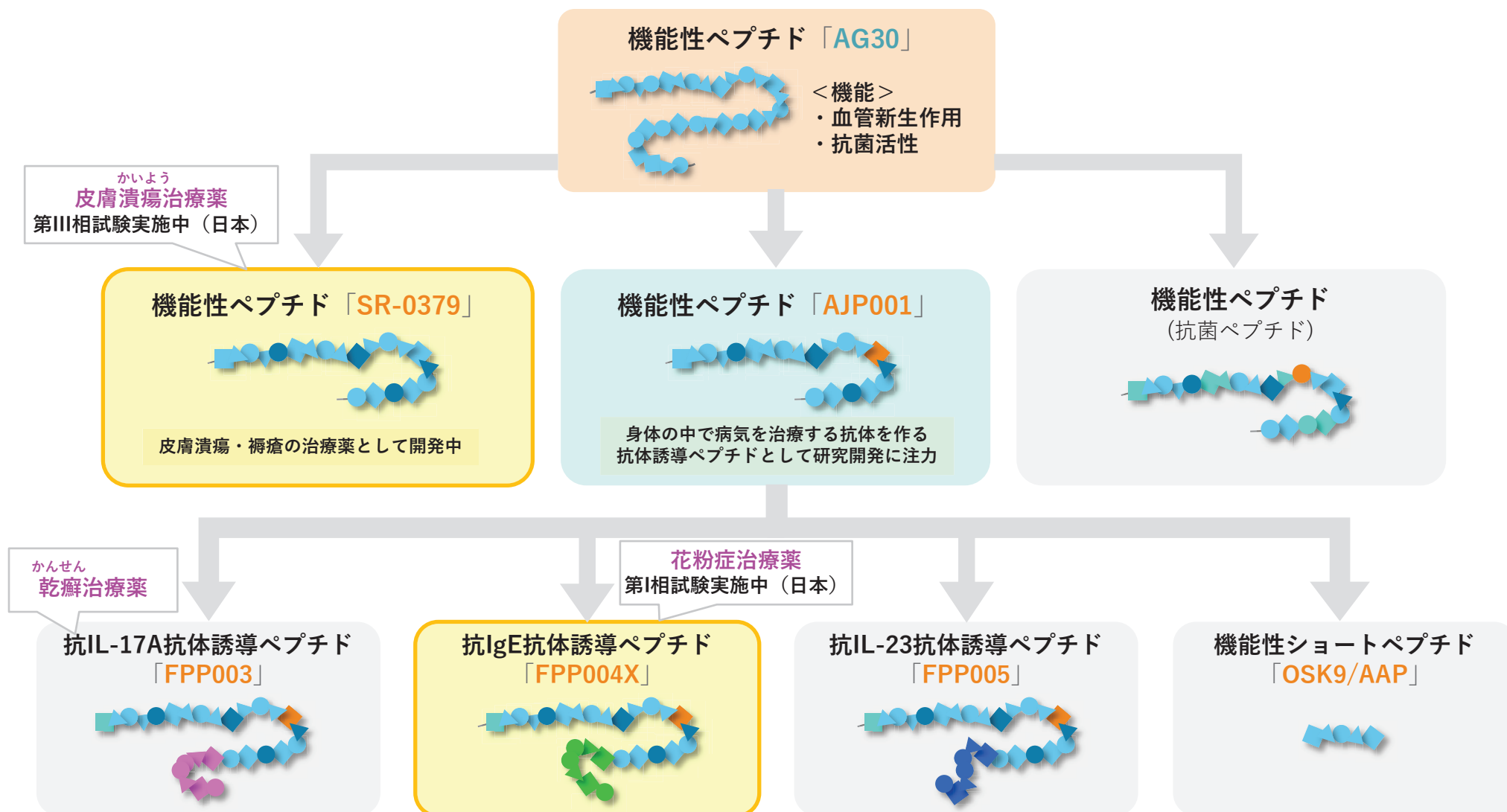
4

【2025年4月】
AI創薬による特殊ペプチド創薬研究開始

5

【2025年6月】
第12回新株予約権発行による資金調達完了

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



患者様および社会的に必要とされる薬

患者様および社会的に必要とされる薬とは？

治療が不十分な病気の薬

Unmet Medical Needsとして
リストに示されている疾患の薬

先天性遺伝子疾患、がん疾患
認知症などの神経疾患、など

利便性が良く、経済性の高い薬

既存薬よりも利便性が高く、
医療経済的に優れた薬

SR-0379（皮膚潰瘍治療薬）
FPP004X（抗アレルギー薬）

ファンペップが取り組んでいるプロジェクト



< 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（02試験）				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				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Ⅱa相					
	FPP004X (標的：IgE)	花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎)	全世界	日本	第Ⅰ相				塩野義製薬（株） (全世界のオプション契約)	
	FPP005 (標的：IL-23)	乾癬 (かんせん)	全世界	—	前臨床				未定	

抗体誘導ペプチド



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

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

「予防」ワクチンから「治療」ワクチンへ



感染症 予防ワクチン

ウイルスや細菌に対する
抗体などを作り出し、病気を予防する

体にとって異物なので
免疫が反応して抗体が作られる

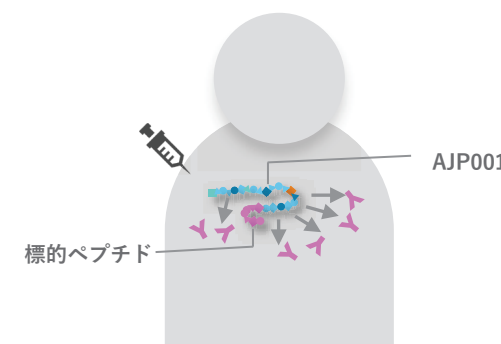


ワクチンには、ウイルス（全体や一部）等を用いる



当社の抗体誘導ペプチド

ファンペップ独自の抗体誘導ペプチドにより、
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



疾患関連たんぱく質(一部)と、
免疫力を向上させる物質「AJP001」ペプチドを使用

当社の持つ抗体誘導ペプチド技術を生かすことで、
感染症予防ワクチンのように効果が持続する慢性疾患向けワクチンを開発する。

長期持続型治療用ワクチン

抗体医薬品と抗体誘導ペプチドは、
「抗体」による標的タンパク質を阻害する作用メカニズムが同じなため、
開発に着手しやすい。

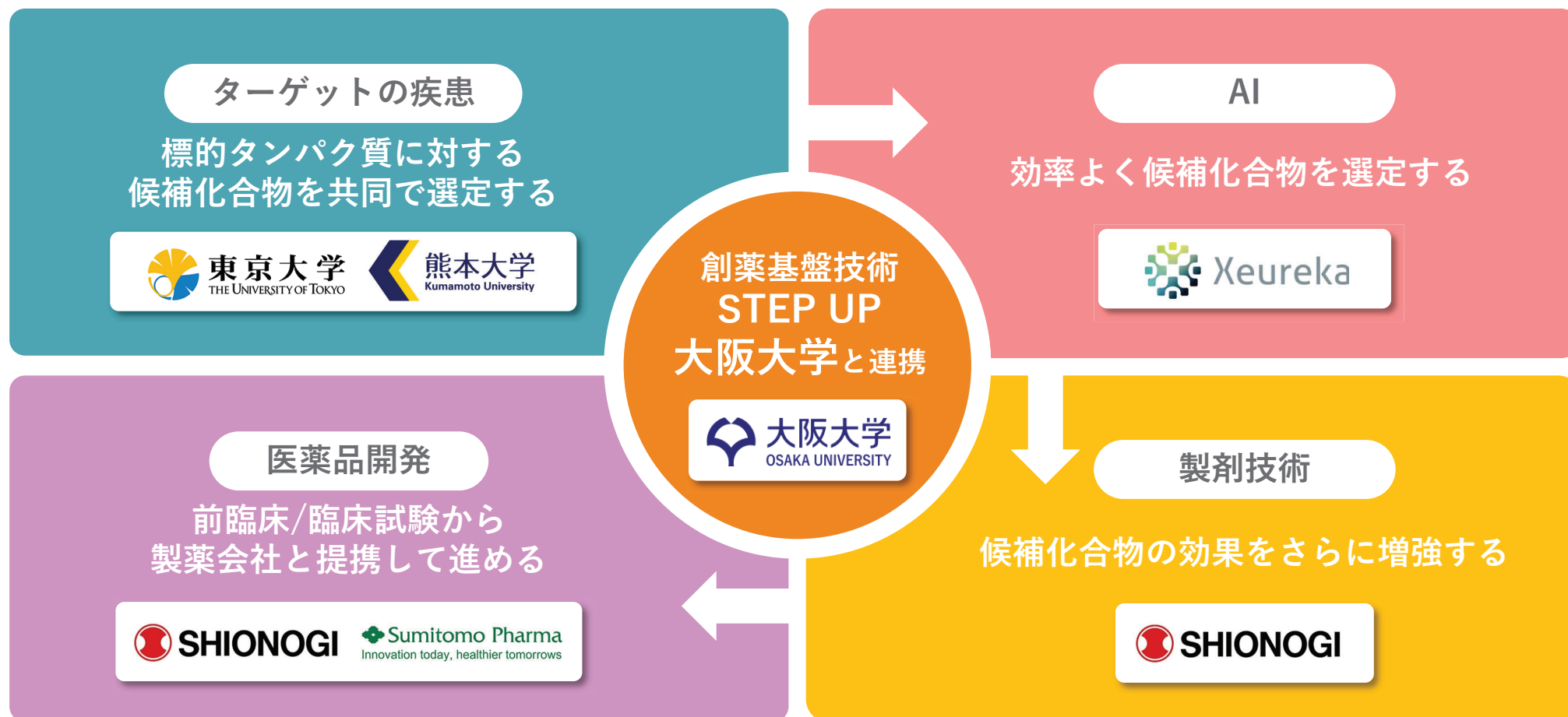
領域	主な標的タンパク質 注1	主な対象疾患
免疫・炎症	<u>IL-17A</u> 、 <u>IL-23</u> 、 <u>IgE</u> 、TNF α 、IL-12/23p40、IL-6、 $\alpha 4\beta 7$ インテグリン、IL-4/13、IL-5、BLyS、IL-13、その他	尋常性乾癬、強直性脊椎炎、花粉症（季節性アレルギー性鼻炎）、関節リウマチ、関節症性乾癬、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、クローン病、潰瘍性大腸炎、気管支喘息、慢性蕁麻疹、アトピー性皮膚炎、その他
精神神経	$\alpha 4$ インテグリン、CGRP、NGF注2、アミロイド β 、タウ注2、 α シヌクレイン注2、その他	多発性硬化症、片頭痛、疼痛、アルツハイマー病、パーキンソン病、その他
骨	RANKL、スクレロスチン	骨粗鬆症、その他
循環器	PCSK9、ANGPTL3	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症
その他	補体（C5）	発作性夜間ヘモグロビン尿症、その他

- (注) 1. 表中の標的タンパク質に対する受容体を含みます。うち、下線のあるものは、当社の抗体誘導ペプチド開発品の標的タンパク質です。
2. 開発段階の抗体医薬品の標的タンパク質です。

外部連携による研究開発基盤の強化



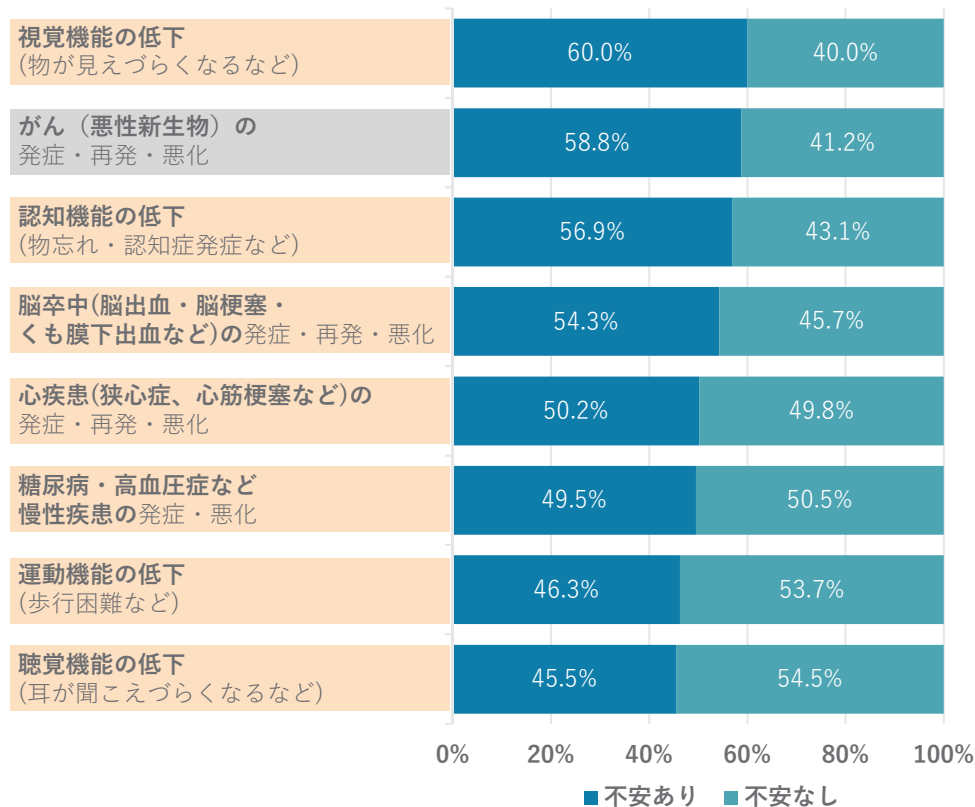
外部企業及びアカデミアとの連携により
当社の創薬基盤技術「STEP UP」に基づく創薬活動を強化している



慢性疾患を対象とする治療ワクチン（抗体誘導ペプチド）により、
高齢者の不安（健康面、経済面）の解消することを目指す

健康面の不安

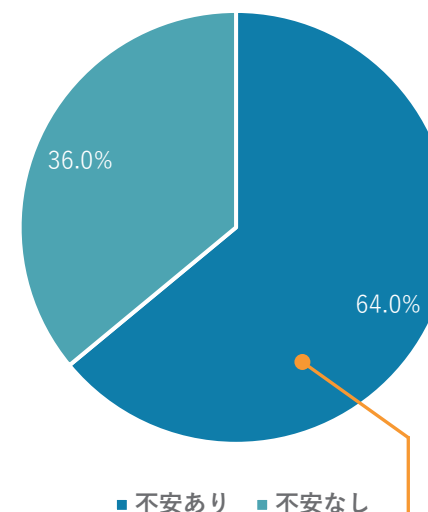
10年後の病気の発症・機能低下等に対する不安



※「不安あり」は「とても不安」「やや不安」の合計
「不安なし」は「あまり不安でない」「全く不安でない」「わからない」の合計

経済面の不安

経済面で不安なこと



- 自分や家族の医療・介護の費用がかかりすぎる
- 自力で生活できなくなり、
転居や有料老人ホームへの入居費用がかかる
- 収入や貯蓄が少ないため、生活費がまかなえなくなる
- 認知症などにより、財産の適正な管理ができなくなる
- 自分が亡くなった後の相続などを含む財産の管理

など

（出所）第一生命研究所「病気への不安と健康維持・増進に向けた行動」（2017年11月）

（出所）内閣府「令和元年度 高齢者の経済生活に関する調査結果」

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、
1回の投与による薬の効果が長くなる。
すると、投与回数が少なくなる。
さらに2回目以降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。

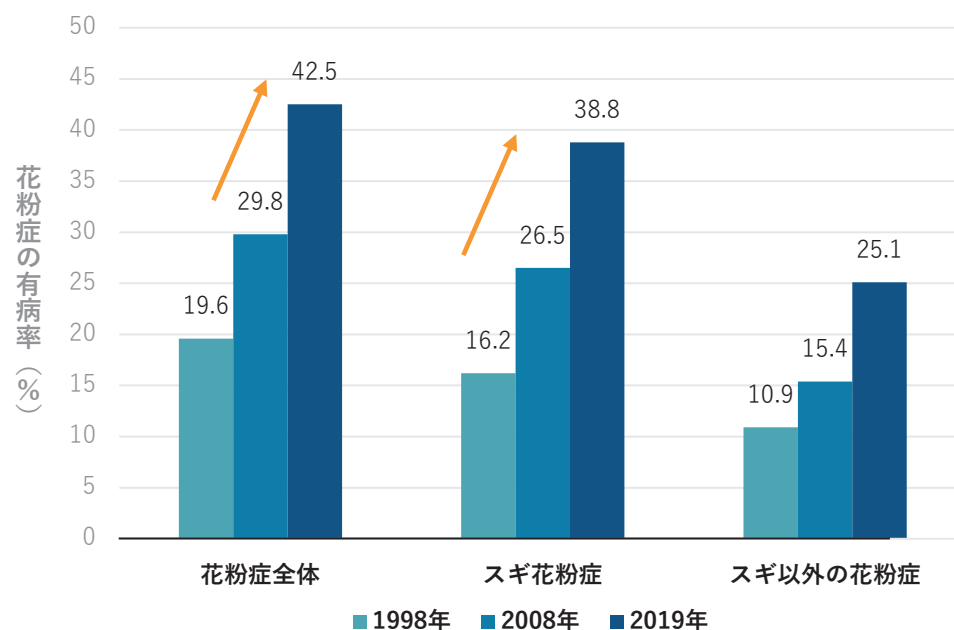
アレルギーワクチン FPP004X



<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.

有病率の高さと症状の激しさから、毎春社会問題としてメディアに取り上げられています。
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ます。

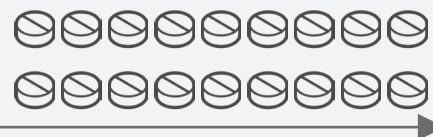
毎日服用する煩わしさがなく、花粉症シーズン前に1回ワクチン投与すれば、
シーズンを通じて効果が持続する

現在の治療薬は
スギ花粉症の場合、
例年2月上旬ごろから5月初旬まで
約3ヵ月毎日服用

〈花粉シーズン中 毎日1回の服用〉

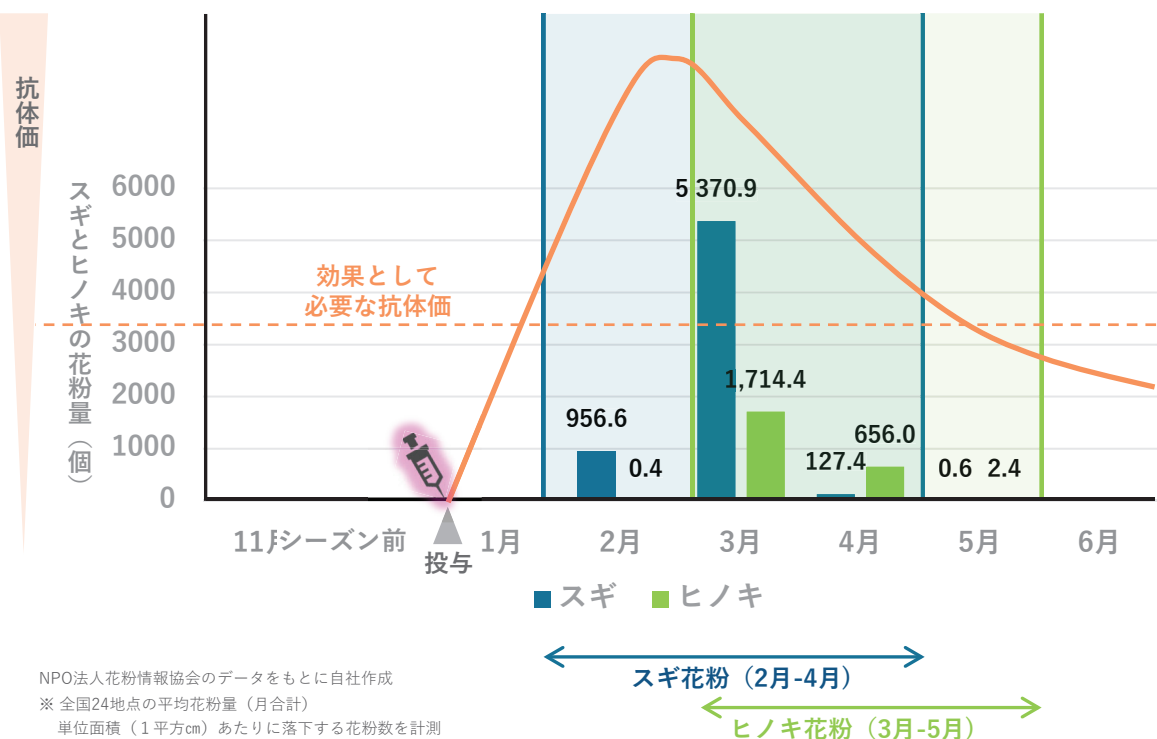


〈花粉シーズン中 毎日2回の服用〉



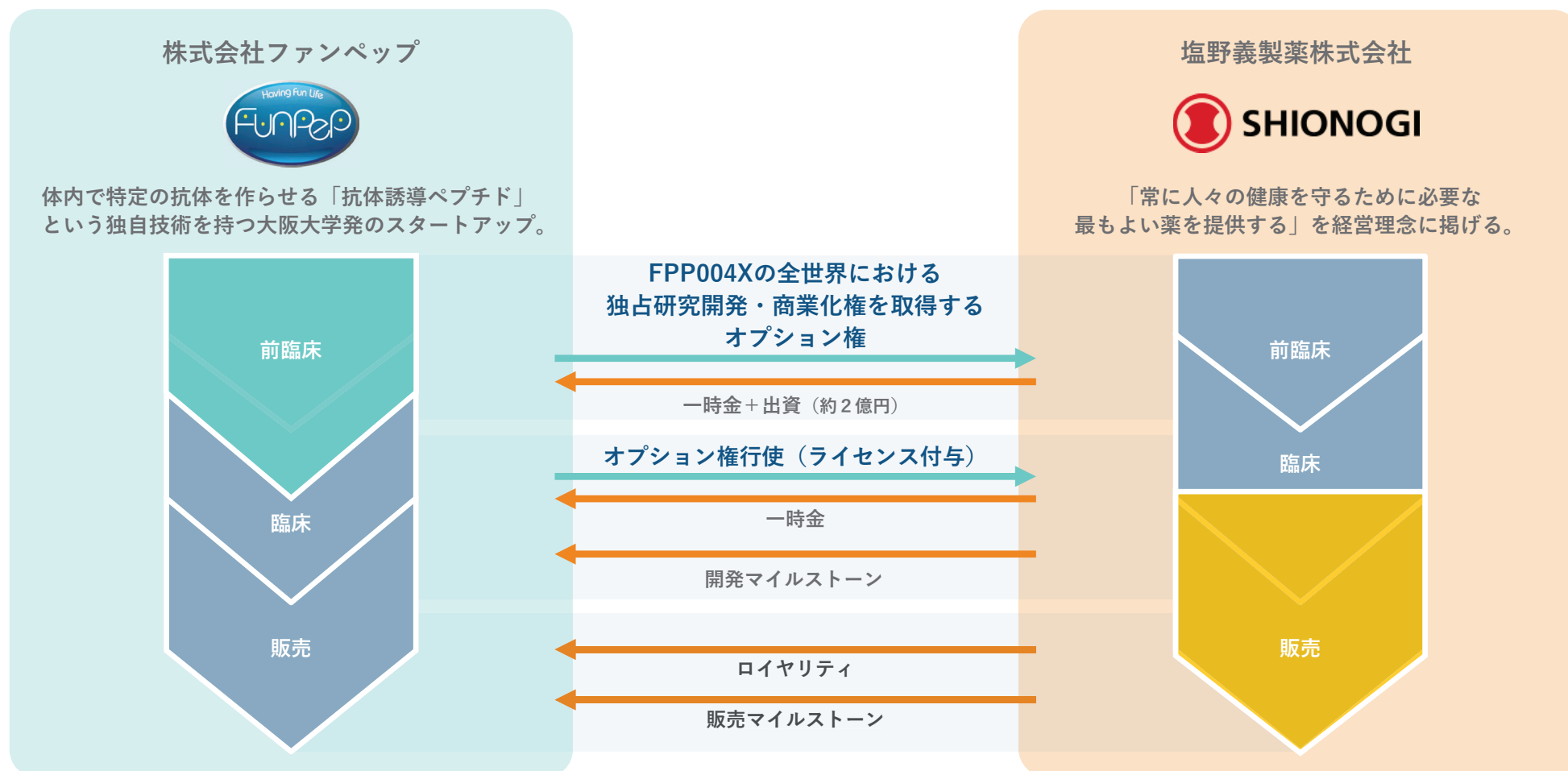
既存薬よりも良くなるPoint

花粉症のシーズン前に投与することで、
体内で抗体を持続的に作ることができ、
シーズンを通じて、花粉症の症状を緩和できる



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

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 (Immunoglobulin E) を標的タンパク質とする抗体誘導ペプチド**です。
花粉症（季節性アレルギー性鼻炎）を対象疾患として臨床試験を開始しました。



IgE (Immunoglobulin E) を標的タンパク質とする抗IgE抗体誘導ペプチド

「FPP004X」

2023年6月より

ファンペップにて、抗体誘導ペプチドの新規開発化合物として前臨床試験を開始

2024年3月

ファンペップと塩野義製薬にてオプション契約を締結

2025年

花粉症(季節性アレルギー性鼻炎)を対象疾患として
日本国内での第Ⅰ相臨床試験を開始

2025年3月に第Ⅰ相臨床試験を開始
8月に患者様を対象とする花粉曝露試験へ移行

< 第Ⅰ相臨床試験の概要 >

	対象者		用法・用量
パート 1	健常成人	コホート1	FPP004X（低用量）又は プラセボを4週間間隔で2回投与
		コホート2	FPP004X（高用量）又は プラセボを4週間間隔で2回投与
		コホート3	FPP004X（高用量）又は プラセボを4週間間隔で3回投与
パート 2	季節性アレルギー性鼻炎 (スギ花粉症)の患者様	コホート4	FPP004X（高用量）又は プラセボを4週間間隔で3回投与

皮膚潰瘍治療薬 SR-0379



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

対象となる疾患

皮膚潰瘍は主に3種類あります。それぞれ傷ができる原因は違いますが、
治っていく過程は変わらないので同じ薬を使って治療をします。

皮膚潰瘍

褥瘡

圧迫による血行障害

寝たきりや車いす生活などによって、
体重で圧迫されている皮膚の血流が
悪くなったり滞ることで、
皮膚の一部が赤い色味をおびたり、
ただれたり、傷ができてしまいます。

糖尿病性潰瘍

糖尿病による神経障害

足に頻発する糖尿病の
合併症として代表的なもの。
皮膚の炎症を放置しておくと
菌による炎症が皮膚の内部まで進み、
出血や膿などを伴い壊死して
潰瘍になってしまう。

下腿潰瘍

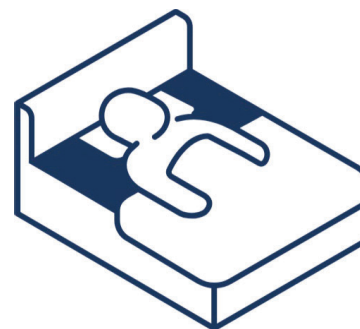
静脈血栓によるうっ滞

下肢静脈瘤など足の血管の異常が
原因で血液がうっ滞し、
くるぶしのまわりなどの皮膚が炎症を
起こして潰瘍ができた状態。
最初は皮膚が赤くなり、数週間から
数ヶ月単位で暗褐色に変色していき、
進行すると皮膚が破れて潰瘍ができます。

褥瘡(じょくそう)とはどのような病気なのか？

褥瘡（じょくそう）とは、
寝たきりや車いす生活などによって、
体重で圧迫されている皮膚の血流が悪くなったり滞ることで、
皮膚の一部が赤い色味をおびたり、ただれたり、傷ができてしまうことです。
一般的に「床ずれ」とも言われています。

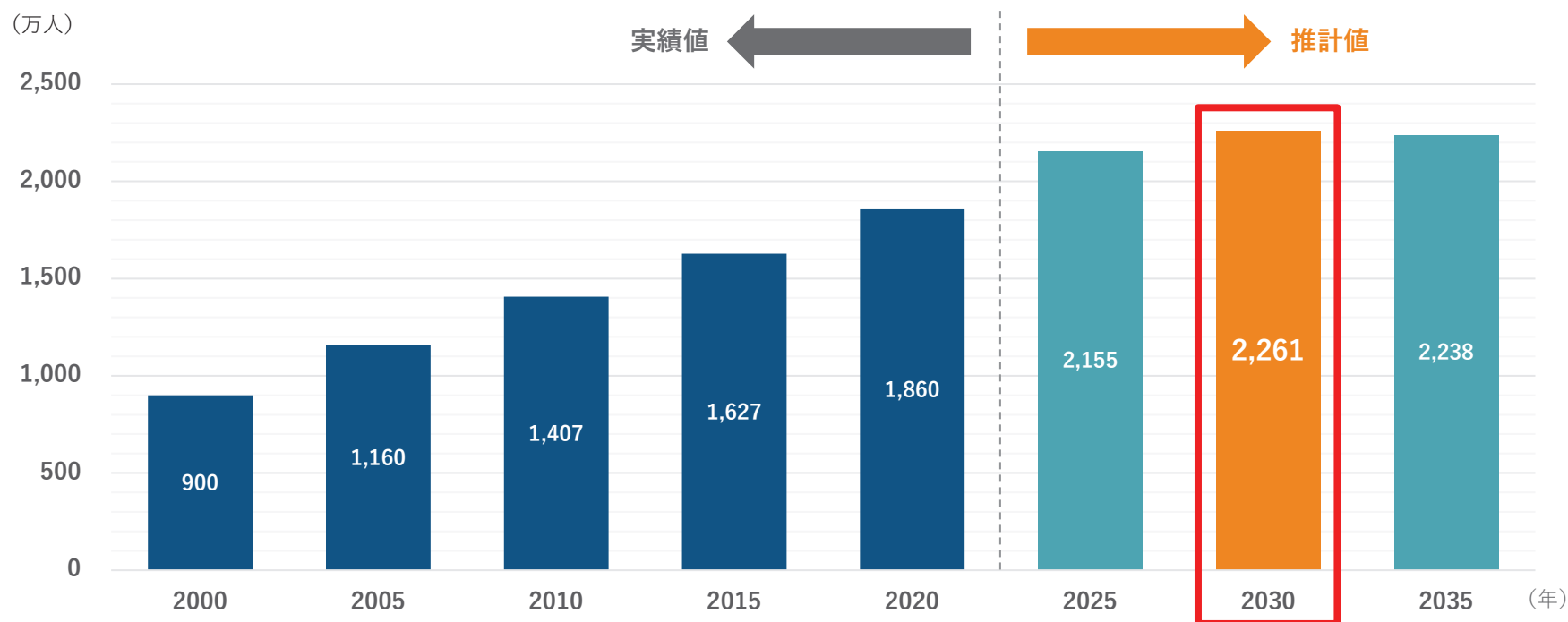
褥瘡は圧迫を受けやすいお尻や腰骨周囲、踵（かかと）、肘などに生じることが多く、
皮膚の赤みやただれ、ひどくなると潰瘍（かいよう）や細菌感染を生じる場合もあります。



高齢者の人口が増えると予想されている

2030年には75歳以上の人口が2,261万人になると予想されています。
人口増加に伴い医療ケアを必要とする高齢者も増えますが、
看護師の人手不足も問題となっています。

<日本の75歳以上の人口の推移と将来設計>



(出所) 内閣府「令和5年版高齢社会白書」に基づき当社作成

褥瘡によるさまざまな負担

褥瘡になると、患者さま本人だけでなく介護者にも負担がかかります。
介護量の増加で精神的なストレスにつながったり、
さらに治療代や入院費用など、経済的負担にもなる可能性があります。

本人の負担

継続する痛み

痛みがずっと続いたり、
傷口から菌が繁殖すると
感染症のリスクも高まります。



介護者の負担

傷口の管理

薬の塗布、傷口の洗浄、
定期的な体位変換、
栄養補給など



経済的負担

治療費用

薬や治療資材の治療用品代や
重症の場合は入院費もかかります。
さらに、病状が長引くと
その費用も増えていきます。



一日でも早い回復が必要

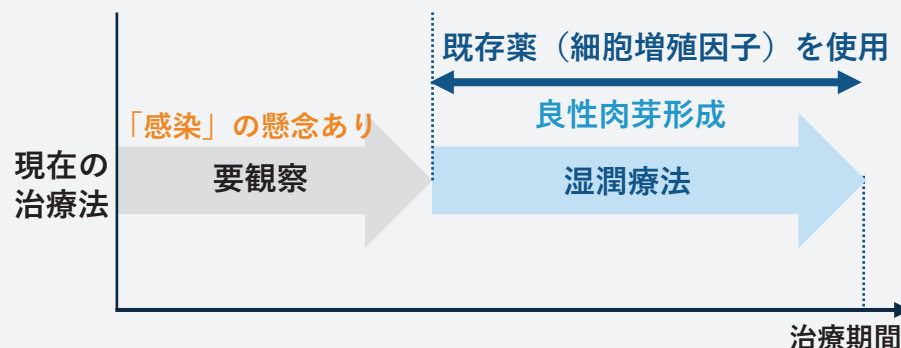
皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」は、既存の治療薬よりも使いやすく治療期間も短い

現在は、冷蔵保存が必要な
スプレー剤が使用されている

冷蔵保存



現在の治療法では、
「感染」の懸念がある場合には、
要観察となる



既存薬よりも使いやすくなるPoint

Point 1

室温保存が可能



ベッドサイドに置くことができるようになる

Point 2

抗菌作用があるので、
今よりも治療期間が短縮できる



前回の第Ⅲ相臨床試験（01試験）の結果

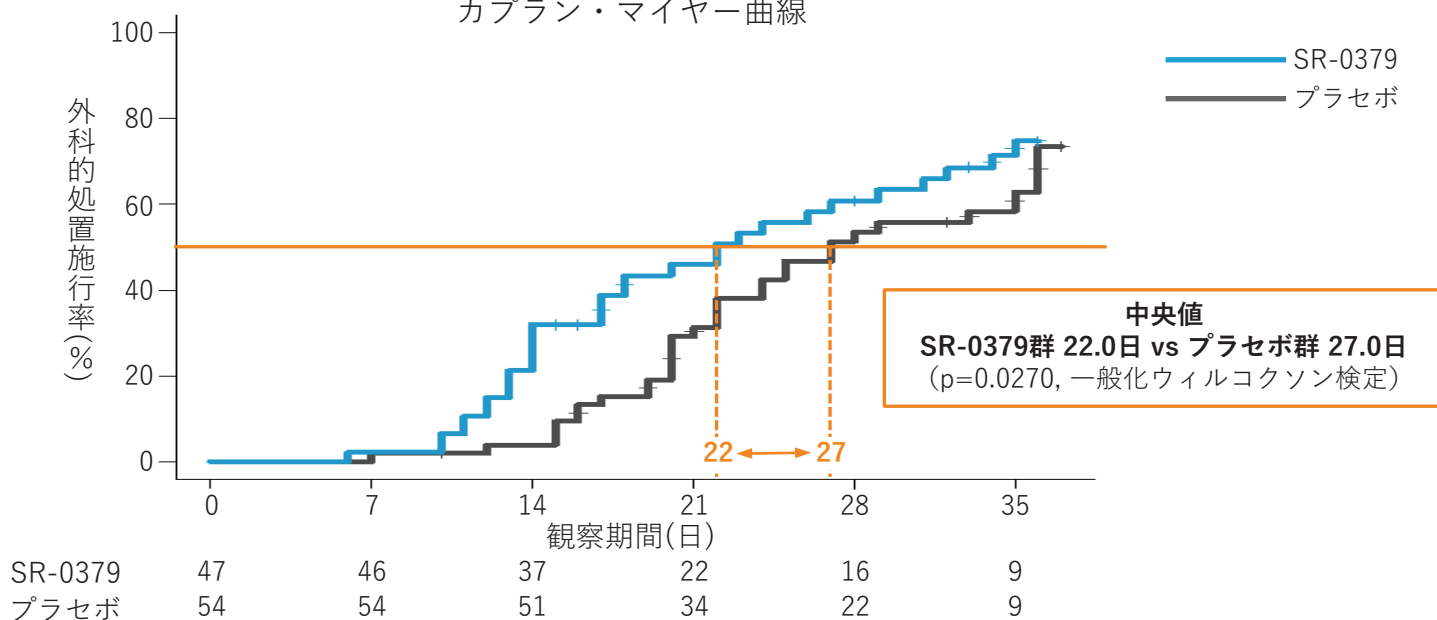


前回の第Ⅲ相臨床試験（01試験）の事後部分集団解析により
特定の皮膚潰瘍患者に対する **有効性が確認** されました

< 前回の第Ⅲ相臨床試験結果（01試験） >

事後部分集団解析
潰瘍サイズ（長径×短径）36cm²未満（N=101）

Kaplan-Meier 曲線



主要評価項目「外科的処置に至るまでの日数」について
SR-0379群は、プラセボ群に対して約5日間短縮しました

01試験で効果が確認された皮膚潰瘍患者を対象に
有効性の再現性を確認するため、追加第Ⅲ相臨床試験（02試験）を開始

<今回の第Ⅲ相臨床試験（02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	外科的処置（縫合、植皮、有茎皮弁）が必要な 皮膚潰瘍を有する患者（潰瘍サイズ（長径×短径） 36cm^2 未満）
主要評価項目	外科的処置に至るまでの日数
用法用量	SR-0379又はプラセボを1日1回、28日間投与
目標症例数	142例

新規の研究テーマ



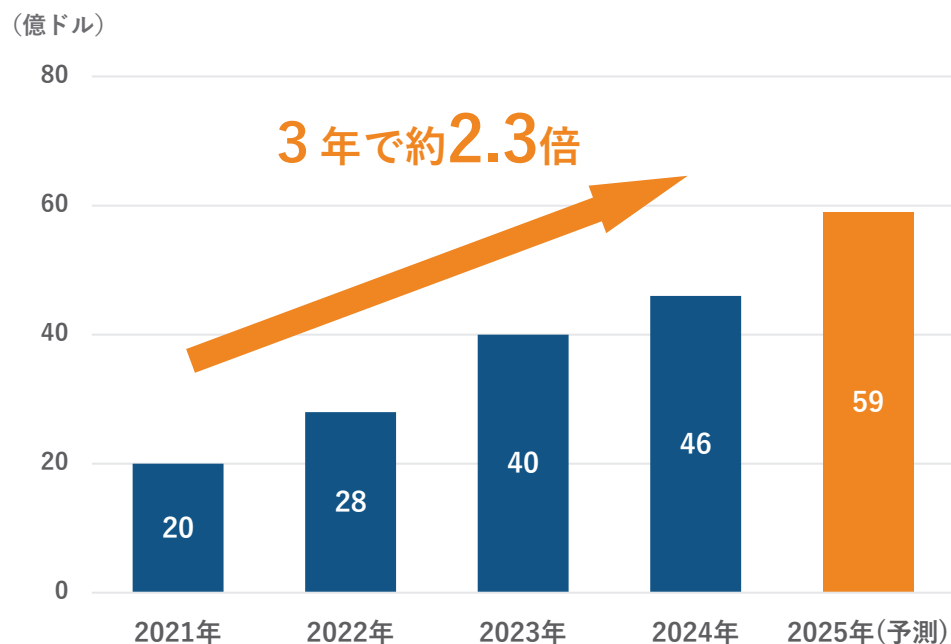
<http://www.funpep.co.jp>



特殊ペプチド創薬研究の開始

富士フイルム和光純薬株式会社と研究委託契約を締結し、株式会社ゼウレカのAI創薬の技術も活用して、病気の原因となる特定の標的分子に強く結合する特殊ペプチドを探す研究を開始しました。

経口ペプチド医薬の市場規模推移



(出所) TPCマーケティングリサーチ
「2025年 世界のペプチド医薬品市場・開発動向」 (2025年7月)

主な経口ペプチド医薬

【製品】

一般名	適応症	標的分子	売上高 (百万ドル)
semaglutide	2型糖尿病	GLP-1	3,397 (2024)

【研究開発】

一般名	適応症	標的分子	開発段階
enlicitide decanoate	高コレステロール血症	PCSK9	第III相
icotrokinra	乾癬	IL-23R	承認申請中

決算概要



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

研究開発費は、SR-0379およびFPP004Xの臨床試験による増加

< 連結損益計算書の概要 >

(百万円)

	前期2Q 実績	当期2Q 実績	増減額	主な要因
事業収益	0	0	0	
事業費用	396	909	+513	
研究開発費	226	725	+499	SR-0379およびFPP004Xの臨床試験費用
販売費及び一般管理費	170	184	+14	
営業利益	△395	△909	△514	
経常利益	△382	△897	△514	
親会社株主に帰属する 中間純損失	△379	△894	△514	

決算概要 ― 連結貸借対照表



< 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	2,646	2,569	△77	
現金及び預金	2,346	2,326	△20	
固定資産	464	444	△19	
のれん	105	100	△4	
契約関連無形資産	313	298	△14	
資産合計	3,110	3,013	△97	
流動負債	460	440	△19	
固定負債	103	98	△4	
繰延税金負債	103	98	△4	
負債合計	563	538	△24	
資本金	3,308	3,716	+407	新株予約権の行使
資本剰余金	1,073	1,480	+407	
利益剰余金	△1,844	△ 2,738	△894	中間純損失の計上
純資産合計	2,547	2,474	△72	
負債純資産合計	3,110	3,013	△97	

< 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	△830	税引前中間純損失の計上
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	811	
現金及び現金同等物の増減額	△20	
現金及び現金同等物の期首残高	2,346	
現金及び現金同等物の期末残高	2,326	

2025年12月期の見通し



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

研究開発は、FPP004X及びSR-0379の臨床試験を優先的に進めていく

開発品	対象疾患	臨床試験 実施地域	2024年	2025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 (きょうちくせいせきついえん)	日本		医師主導試験第Ⅱa相			
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			
FPP004X (標的：IgE)	花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎)	日本	前臨床	★	第Ⅰ相臨床試験 開始2025年1Q	第Ⅰ相臨床試験	
新規開発化合物	未定	—	新規開発化合物 の探索研究				
<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相臨床試験（02試験）			
			追加第Ⅲ相臨床試験(02 試験)開始 2024年12月				

・事業展開

- ✓ 研究開発面では、花粉症を対象疾患として開発中の抗体誘導ペプチド「FPP004X」および皮膚潰瘍を対象疾患として開発中の機能性ペプチド「SR-0379」の臨床試験に注力します。さらに、新規パイプラインの創出に向けた探索研究に取り組みます。
- ✓ 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およびSR-0379臨床試験費用、新規開発化合物の探索研究費用等により、1,400百万円を見込んでいます。
- ✓ その他の販売費及び一般管理費は、350百万円の見込んでいます。
- ✓ 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。

2025年12月期の業績予想につきましては、当社グループ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>