



2025 年 8 月 8 日

各 位

会 社 名 株式会社ファンペップ
代表者名 代表取締役社長 三好 稔美
(コード番号：4881 東証グロース)
問合せ先 取締役管理部長兼 CFO 林 毅俊
(TEL. 03-5315-4200)

**アレルギーワクチンの第 I 相臨床試験の進捗状況に関するお知らせ
～季節性アレルギー性鼻炎（花粉症）の患者様を対象とする花粉曝露試験への移行が決定～**

花粉症を対象疾患として開発中のアレルギーワクチン（抗体誘導ペプチド FPP004X）の第 I 相臨床試験（以下「本試験」）において、8 月 7 日に開催された安全性評価会議により、健康成人を対象とする FPP004X 高用量コホートの 2 回投与までの安全性、忍容性に懸念がなく、季節性アレルギー性鼻炎（花粉症）の患者様を対象とするスギ花粉曝露室を用いた試験への移行が妥当であると判断されましたのでお知らせいたします。

本試験は、健康成人及び季節性アレルギー性鼻炎（花粉症）の患者様を対象に、FPP004X 又はプラセボを反復投与（筋肉内投与）した場合の FPP004X の安全性、忍容性及び免疫原性（抗体産生）を主に評価します。

本試験は、健康成人を対象とするパート 1 と季節性アレルギー性鼻炎（花粉症）の患者様を対象とするパート 2 から構成されています。パート 1 では、低用量コホート（4 週間間隔で 2 回投与）及び高用量コホート（4 週間間隔で 2 回投与又は 4 週間間隔で 3 回投与）の試験を行います。パート 2 では、スギ花粉に対する反応を確認するため、一定濃度の花粉を人工的に飛散させた花粉曝露室を用いた試験を行う予定です。

花粉症は、スギやヒノキ等の植物の花粉に対する過剰なアレルギー反応を起こすアレルギー疾患です。代表的な症状は、くしゃみ、鼻水、鼻づまりや目のかゆみなどです。

日本国内の全国疫学調査による有病率ⁱは、2019 年に花粉症全体で 42.5%、患者数の多いスギ花粉症で 38.8%と高く、またそれぞれ 10 年前（2008 年）と比較して 10%以上上昇しています。花粉症を含むアレルギー性鼻炎の医薬品（内服薬）市場は約 1,700 億円（2019 年）ⁱⁱです。

このため、政府は、国民病とも言われ、多くの国民を悩ませ続けている花粉症を社会問題として捉え、花粉症対策に取り組んでいます。

抗体誘導ペプチド FPP004X は、体内で IgE（Immunoglobulin E）に対する抗体産生を誘導することにより治療効果を期待するアレルギーワクチンです。IgE は、体内に入った異物を排除する働きを持つ抗体の一種で、花粉等の原因物質（アレルゲン）に結合するとアレルギー反応を引き起こします。FPP004X は、免疫細胞に抗 IgE 抗体を一定期間産生させることから、各種アレルギー疾患に対する持続的な効果が期待されます。この特長を活かし、当社は、花粉症を第一の適応症として、花粉飛散前に投与することでシーズンを通して症状を緩和できる、患者様にとって利便性の高い新しい治療選択肢を提供することを目指しています。

FPP004X に関しては、2024 年 3 月に塩野義製薬株式会社との間でオプション契約を締結しており、同社は、全世界での全疾患に対する独占的研究開発・商業化権の取得に関するオプション権を保有しております。

本件は順調な試験進捗を報告するものであり、当社グループの 2025 年 12 月期業績に対する影響はありません。

ⁱ 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.

ⁱⁱ 花粉症に関する関係閣僚会議「花粉症対策(厚生労働省)」

以上