2021年２月18日

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　東証マザーズ）
問合せ先　取締役管理部長兼CFO　林　毅俊
（TEL. 03-5315-4200）

＜マザーズ＞ 投資に関する説明会開催状況について

以下のとおり、投資に関する説明会を開催いたしましたので、お知らせいたします。

○　開催状況

開催日時	2021年２月18日　10:00
開催方法	オンライン配信による開催
説明会資料名	2020年12月期　決算説明会資料

【添付資料】

1. 投資説明会において使用した資料

以上

2020年12月期 決算説明会

2021年2月18日

株式会社ファンペップ

証券コード：4881

Having fun life

FUNPEP

http://www.funpep.co.jp

免責事項

- 本資料に記載されている情報は、現時点の経済、規制、市場等の状況を前提としていますが、その真実性、正確性または完全性について、当社は何ら表明または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。本資料およびその記載内容について、当社の書面による事前の同意なしに、何人も、他の目的で公開または利用することはできません。

- 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。新たな情報、将来の出来事やその他の発見に照らして、将来予想に関する記述を変更または訂正する一切の義務を当社は負いません。

- 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。

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

INDEX

1. 会社概要
2. 成長戦略
   - 抗体誘導ペプチド技術
3. 今期のトピック
   - 皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」
4. 決算概要

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

会社概要



http://www.funpep.co.jp

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

会社概要　— 会社概要

＜設立の経緯＞
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設立

社名	株式会社ファンペップ（FunPep Company Limited）
所在地	大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番18-303号
設立年月	2013年10月11日
代表者	代表取締役社長 三好 稔美
事業内容	機能性ペプチドの研究開発
事業所	東京オフィス（東京都渋谷区） 千里オフィス（大阪府吹田市） 彩都オフィス（大阪府茨木市）
従業員数	11名（2020年12月現在、派遣社員含む） 内、研究開発部門6名

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

会社概要　— 技術概要

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

ヒト由来抗菌ペプチド「**AG30**」

＜機能＞
・血管新生作用
・抗菌活性

安定性、製造コストの最適化

アジュバンド機能の最適化

※ アジュバント
ワクチン製剤に含まれ、免疫反応を増強する物質のこと

機能性ペプチド「**SR-0379**」



皮膚潰瘍治療薬
第III相試験準備中
（日本）

機能性ペプチド「**AJP001**」



抗体誘導ペプチド
創薬プラットフォーム技術
「STEP UP」

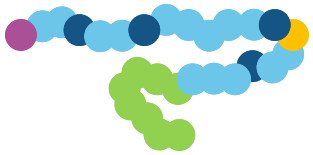
エピトープデザインと配列付加

抗IL-17A抗体誘導ペプチド
「**FPP003**」



次世代乾癬治療薬
第I/IIa相試験実施中
（豪州）

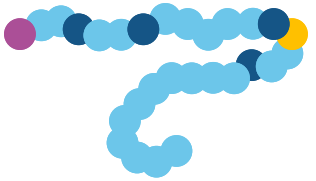
抗IgE抗体誘導ペプチド
「**FPP004**」



抗IL-23抗体誘導ペプチド
「**FPP005**」



パイプラインの拡充
新規開発品



Copyright © FunPep All Rights Reserved.

会社概要　― 当社の優位性と開発意義

機能性ペプチド技術による豊富な開発パイプライン

- 皮膚潰瘍治療薬SR-0379は**臨床試験最終段階（日本 Phase III準備中）**
- 既存の抗体医薬品を代替できる**抗体誘導ペプチドの創生力**
  - **抗体の産生のみを誘導するペプチドの特許**
    抗体の産生に特化した医薬品開発ができる優位性
  - **豊富なパイプライン候補と適用疾患の存在**
    代替可能な多数の抗体医薬品の存在
  - **他の新規医薬品よりも低い開発リスク**
    既存の抗体医薬品と同じ作用メカニズム

開発意義の高い製品の創出

- 治療が困難な**皮膚潰瘍（褥瘡など）を早期回復**
- 既存の抗体医薬品による治療より**安価に治療**
  - **先進国の医療財政問題の解決に貢献**
  - **高額な医療の適用が困難な患者へも普及可能**
- 持続する効果による**患者の身体的負担（QOL）を改善**

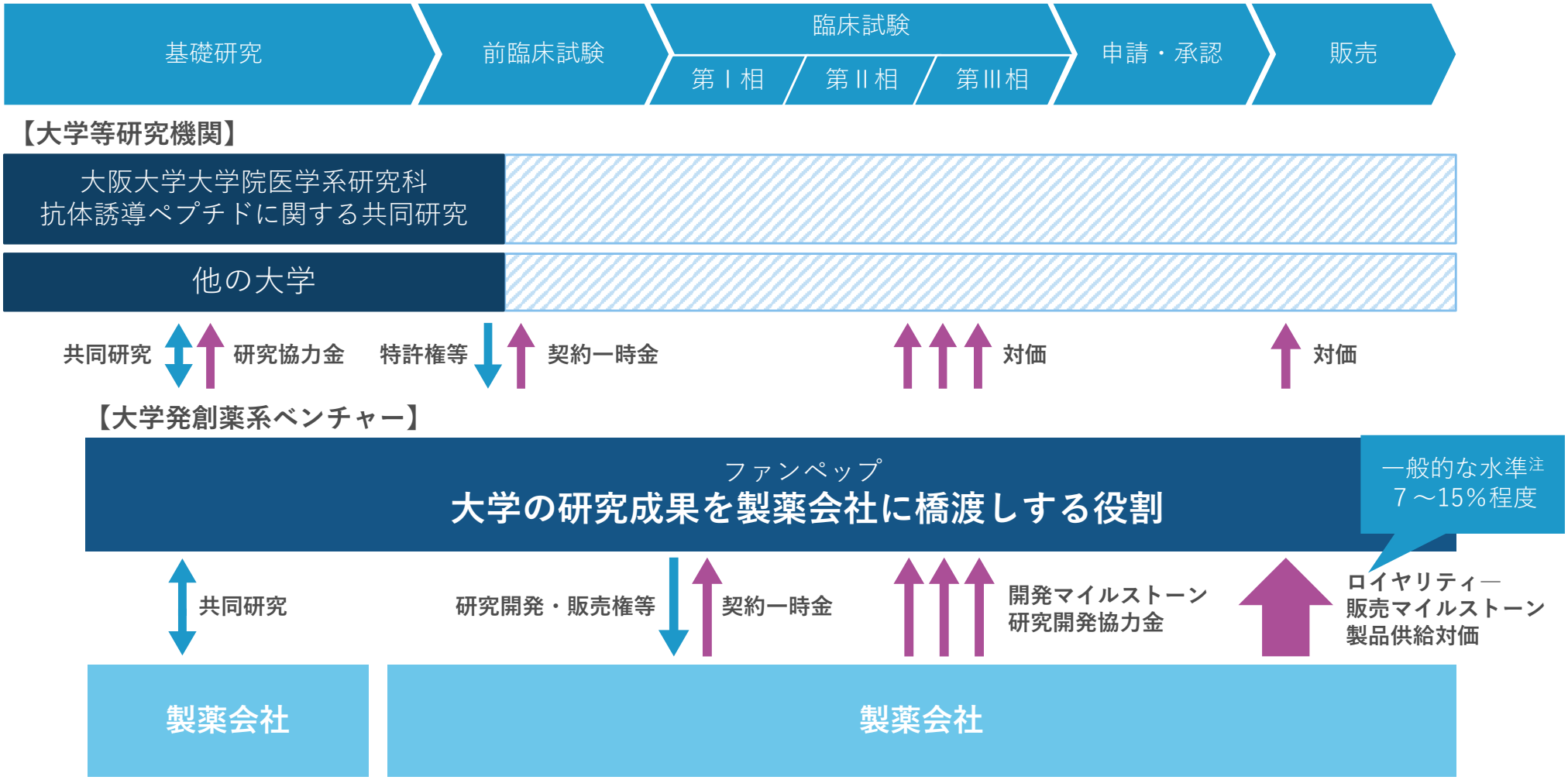
Copyright © FunPep All Rights Reserved.

会社概要　― ビジネスモデル

「創薬系バイオベンチャー」

開発段階から収入を確保し、上市後は製品販売額に応じた収入を得る

＜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＞



（注）主要製薬会社とバイオベンチャーとの導出契約における平均ロイヤリティ率７～15%（契約提携時の研究開発ステージが進むと上昇傾向）
（出所：M . Yamasaki, “Determining Pharmaceutical Royalties,” les Nouvelles, September 1996.）

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

会社概要　―　研究開発パイプライン

褥瘡等の皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」は第Ⅲ相試験を開始へ

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 第Ⅰ相	臨床試験 第Ⅱ相	臨床試験 第Ⅲ相	導出先等
SR-0379	皮膚潰瘍	全世界	日本	第Ⅲ相臨床試験 準備中					塩野義製薬（株） （全世界のライセンス契約）

契約総額 注
100億円

抗体誘導ペプチドプロジェクトのパイプラインを拡充

FPP003 （標的：IL-17A）	乾癬	全世界	豪州	第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験 実施中					大日本住友製薬（株） （北米のオプション契約）
	強直性脊椎炎		―	前臨床					
FPP004 （標的：IgE）	花粉症 （季節性アレルギー性鼻炎）	全世界	―	前臨床					未定
FPP005 （標的：IL-23）	乾癬	全世界	―	前臨床					未定

プラットフォーム技術「STEP UP」によりパイプライン創出

対象疾患	提携企業
精神神経疾患	大日本住友製薬（株）
疼痛	塩野義製薬（株）
アレルギー性疾患、高血圧	未定
抗血栓、家族性大腸腺腫症	

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン研究を実施

研究テーマ	提携企業
新型コロナウイルス感染症	アンジェス（株）

（注）契約一時金、開発マイルストーン及び販売マイルストーンの合計額です。

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

成長戦略

－ 抗体誘導ペプチド技術について －

高額な抗体医薬品の代替医薬品の開発により、
医療の経済的、身体的負担を軽減します

Having Fun Life
FUNPEP
http://www.funpep.co.jp

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

抗体誘導ペプチド　―高額な抗体医薬品の市場拡大

高額な「抗体医薬品」の市場が拡大している

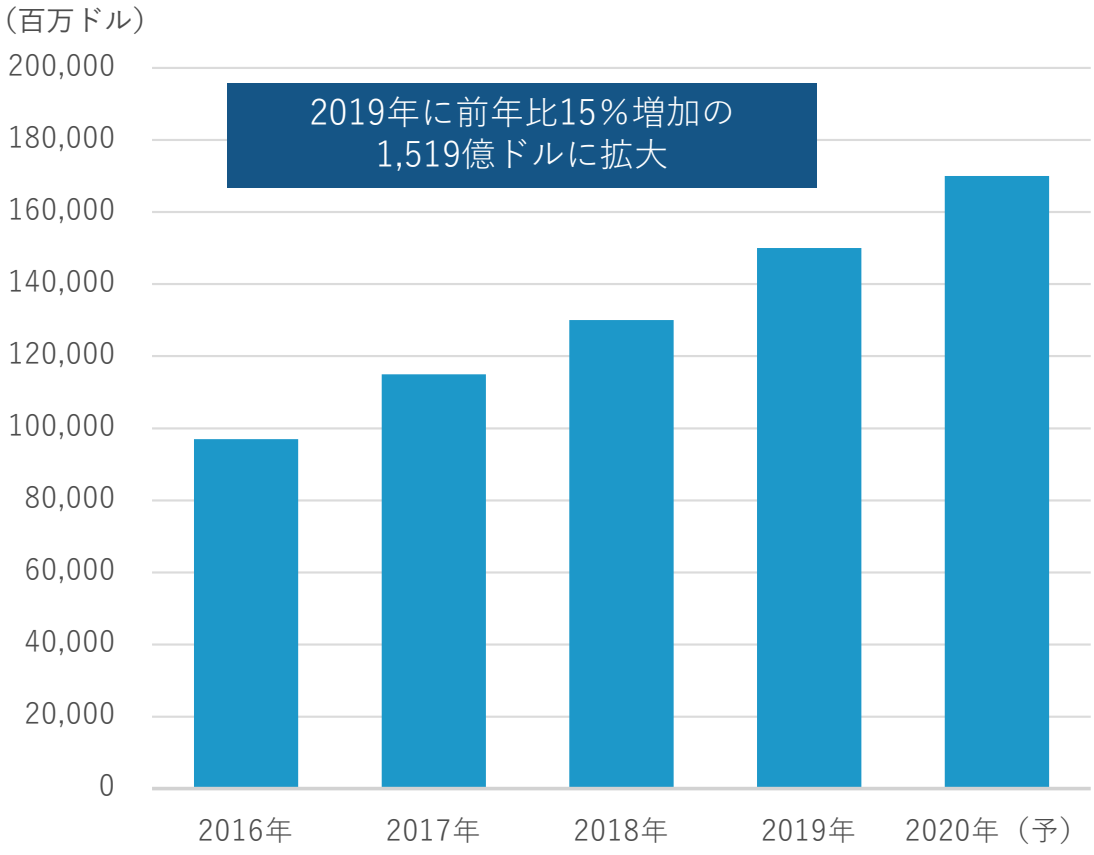
＜世界医薬品売上高上位10製品＞

「抗体医薬品」は上位10製品の半分を占める

製品名	モダリティ	2019年売上高（百万ドル）
Humira	**抗体医薬品**	**19,600**
Keytruda	**抗体医薬品**	**11,100**
Revlimid	低分子医薬品	9,400
Imbruvica	低分子医薬品	8,100
Opdivo	**抗体医薬品**	**8,000**
Eliquis	低分子医薬品	7,900
Eylea	タンパク医薬品	7,500
Enbrel	タンパク医薬品	7,200
Avastin	**抗体医薬品**	**7,100**
Rituxan	**抗体医薬品**	**6,500**

（出所）Informa社「Top 10 Best-Selling Drugs of 2019」

＜抗体医薬品市場の推移＞



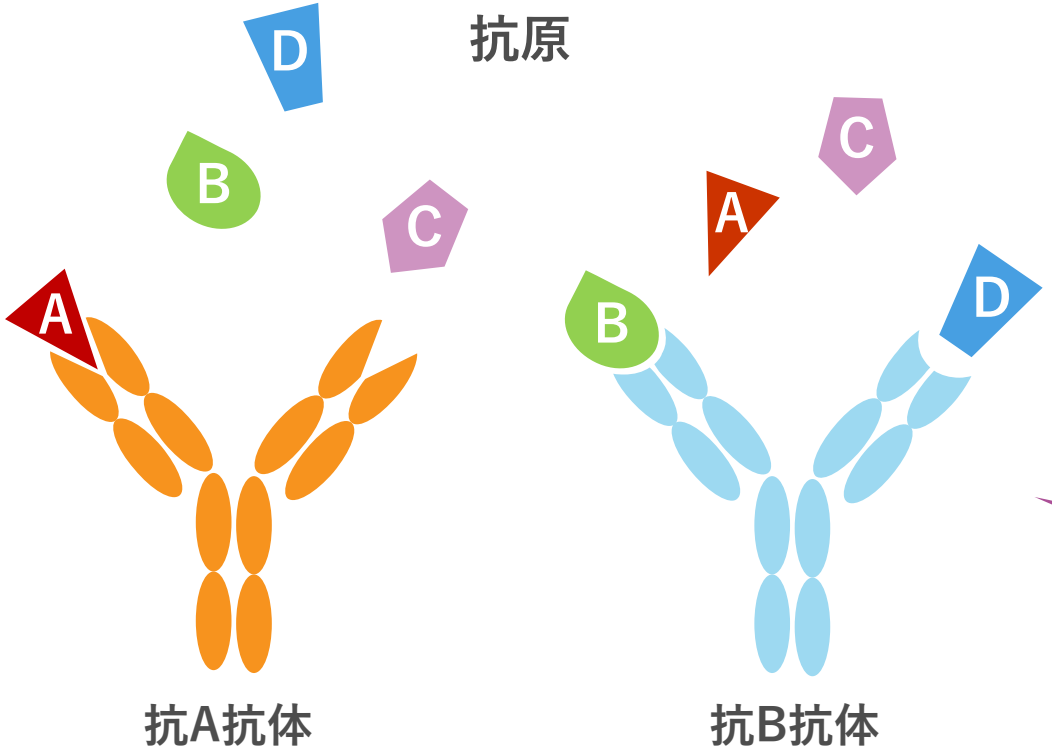
（出所）Informa社「Datamonitor Healthcare」(May 2020)データを使用

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

抗体誘導ペプチド　―「抗体医薬品」とは？

ヒト免疫システムを利用した「抗体医薬品」は、
治療効果が大きく副作用が少ないモダリティ

＜抗体医薬品とは？＞



抗体は特定の抗原にのみに結合する＝**特異性が高い**

＜長所＞

標的タンパク質に対する
高い特異性

効果が大きく
副作用が少ない

＜短所＞

高額な薬剤費

患者様の経済的負担、
医療財政への影響が大きい

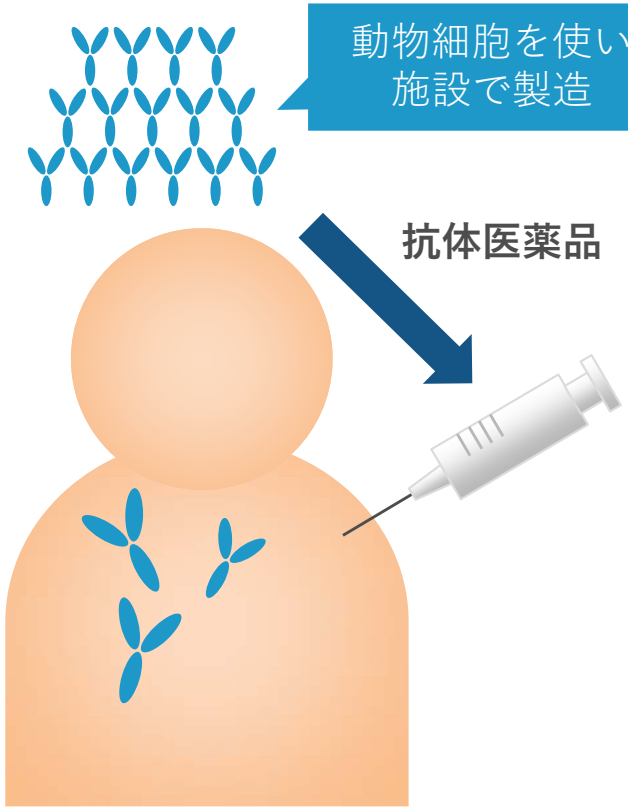
Copyright © FunPep All Rights Reserved.

抗体誘導ペプチド　―「抗体医薬品」との違い

高額な抗体医薬品に対する代替医薬品として期待する

抗体医薬品

「**体外**」で製造した抗体



抗体誘導ペプチド

＜**特徴**＞

「**体内**」で抗体を産生

①製造コスト低減

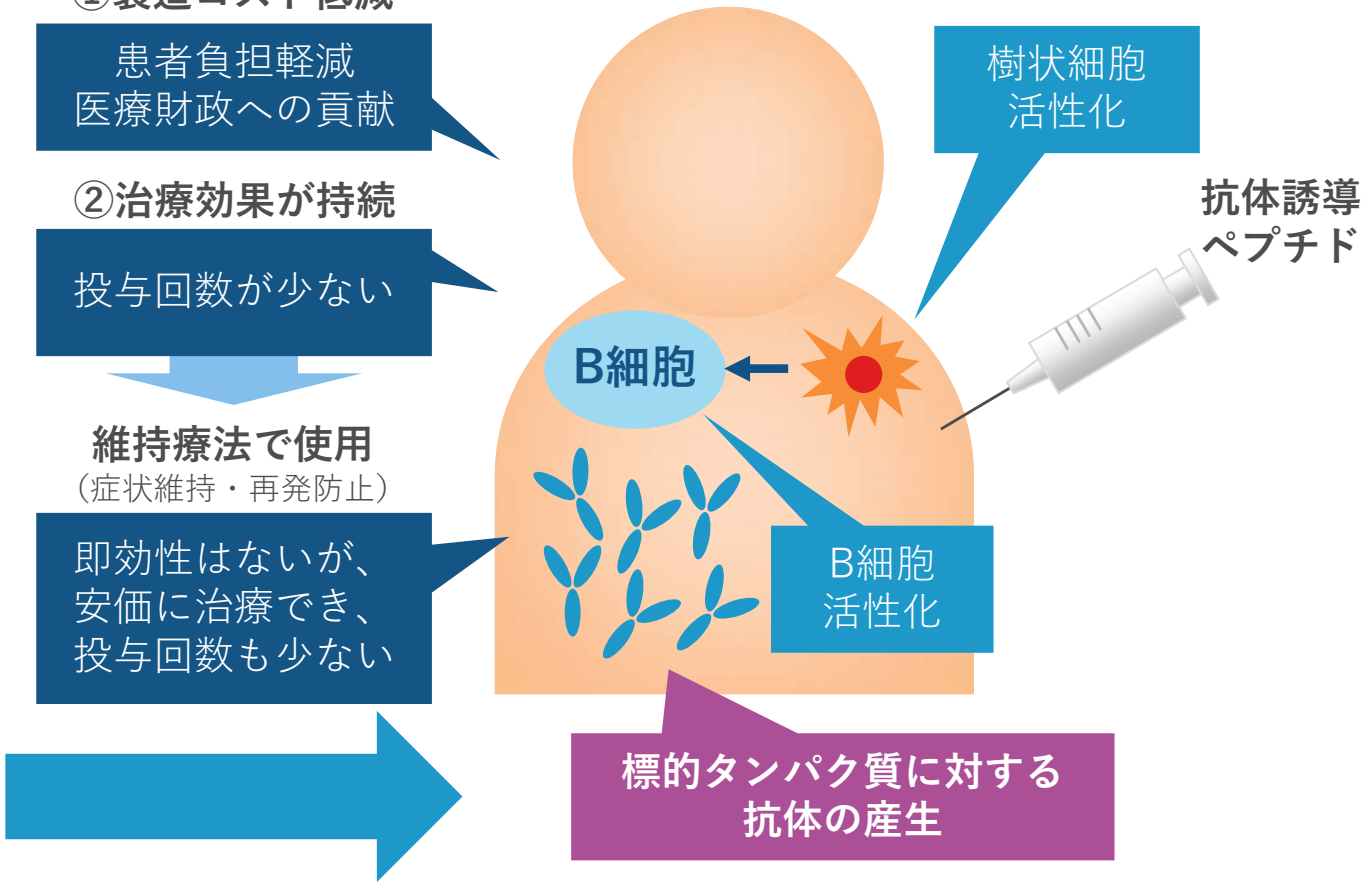
患者負担軽減
医療財政への貢献

②治療効果が持続

投与回数が少ない

維持療法で使用
（症状維持・再発防止）

即効性はないが、
安価に治療でき、
投与回数も少ない

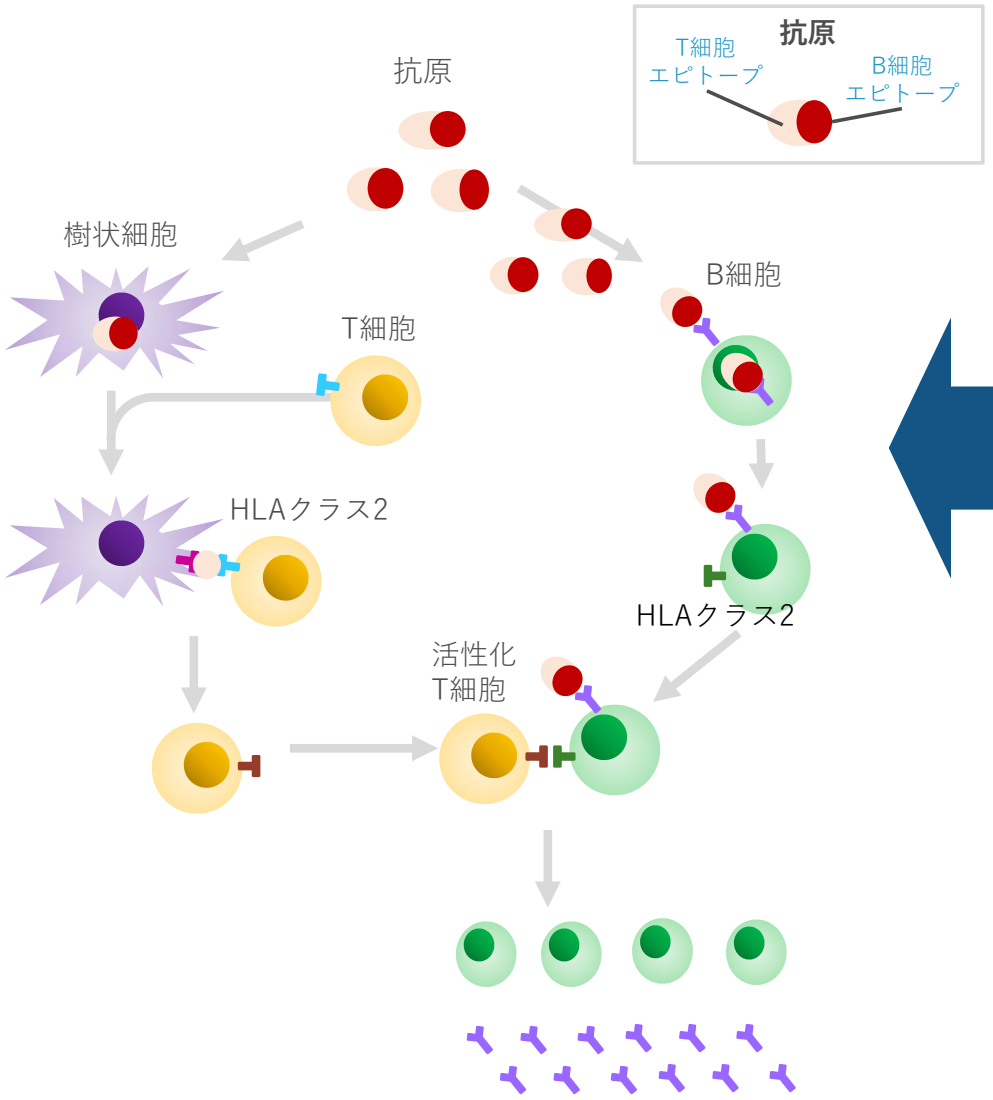


Copyright © FunPep All Rights Reserved.

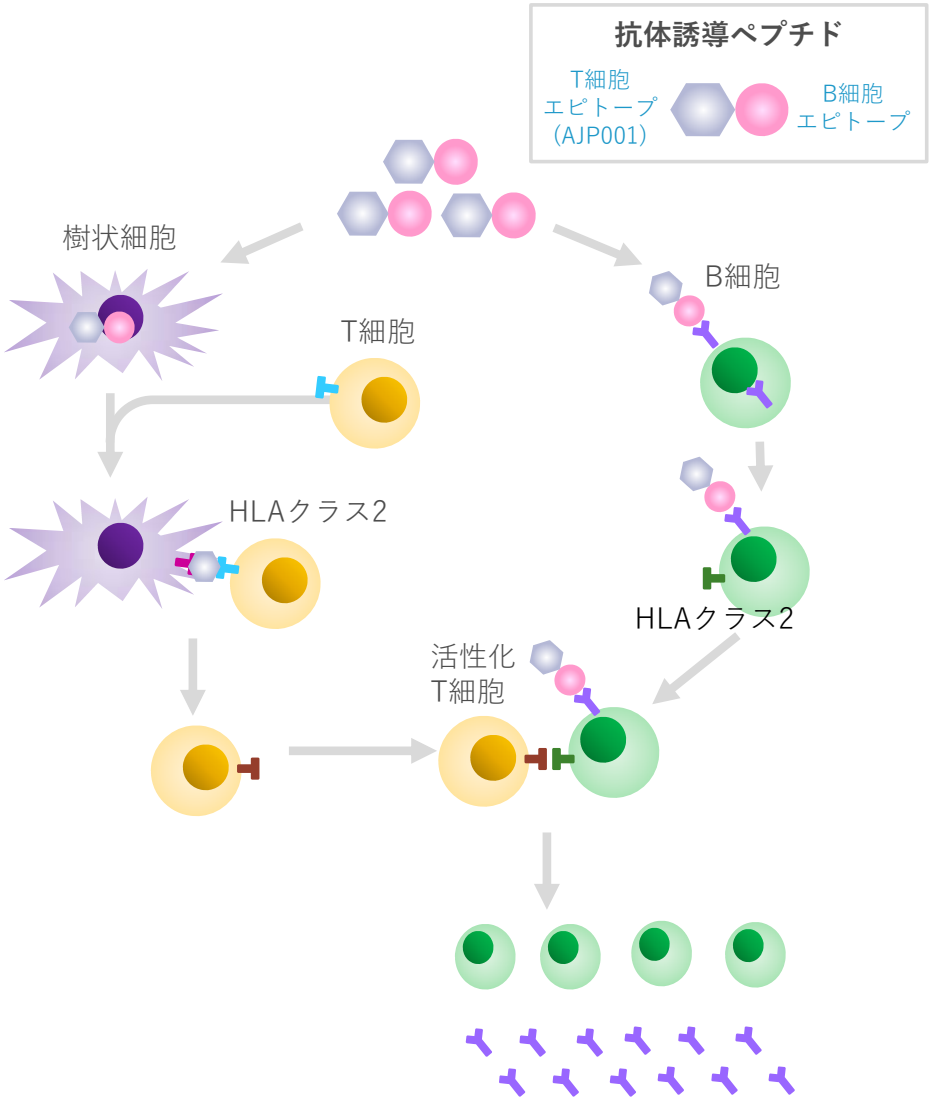
抗体誘導ペプチド　― 作用メカニズム

抗体誘導ペプチドは、元々生体に備わった抗体産生能力を利用する

＜ヒト体内での抗体産生メカニズム＞



＜抗体誘導ペプチドの作用メカニズム＞



Copyright © FunPep All Rights Reserved.

抗体誘導ペプチド　― プラットフォーム技術

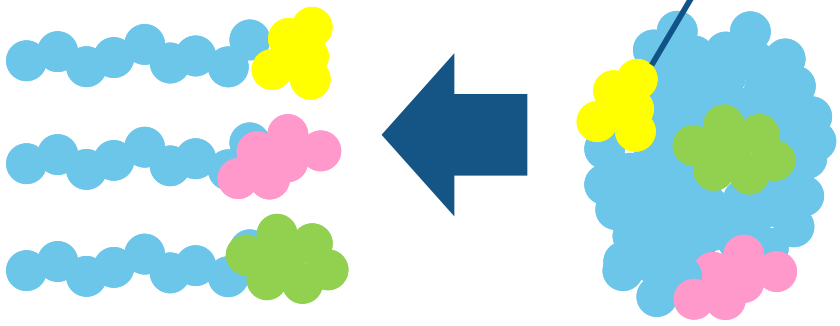
―STEP UP(Search Technology of EPitope for Unique Peptide vaccine)

当社独自の機能性ペプチド「AJP001」を使用

※キャリアの役割
「自己タンパク質」に対して抗体を産生させること

「キャリア」※ T細胞エピトープ ＋ **「エピトープ」 B細胞エピトープ**

効果が期待できる「ペプチド」を選定



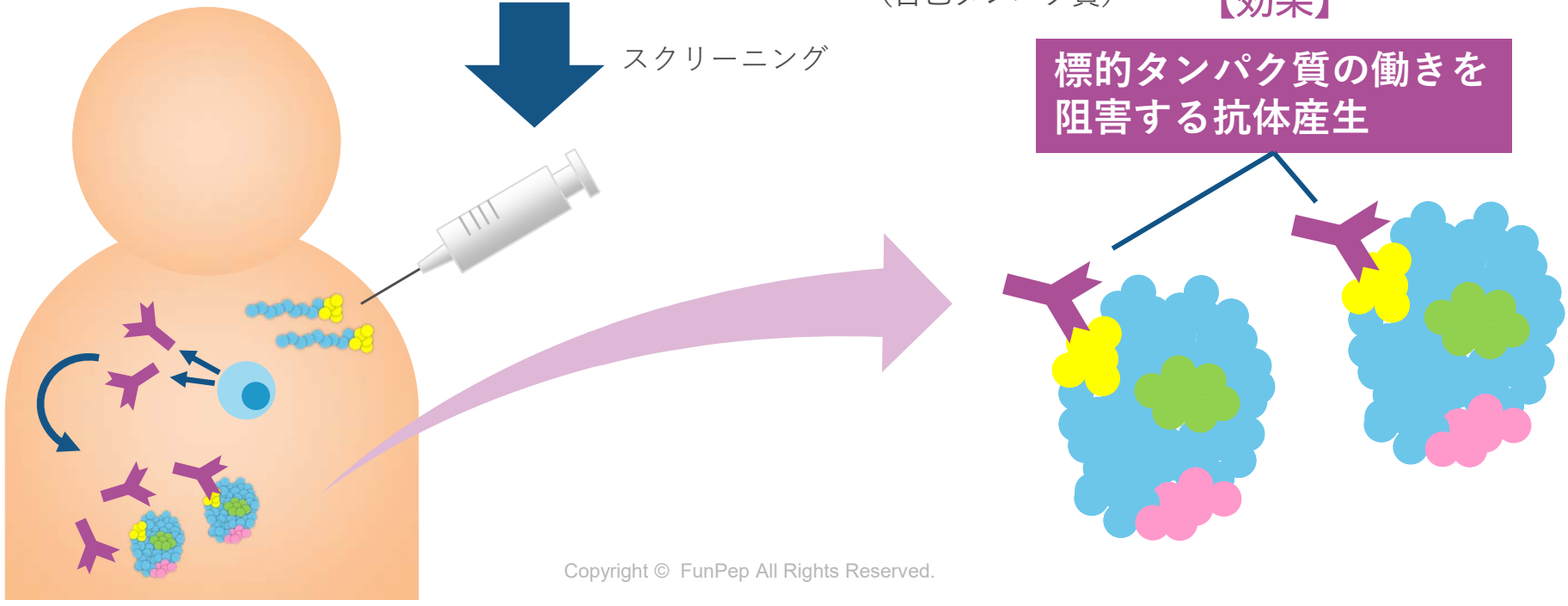
抗体誘導ペプチド

標的タンパク質
（自己タンパク質）

スクリーニング

【効果】

標的タンパク質の働きを阻害する抗体産生



Copyright © FunPep All Rights Reserved.

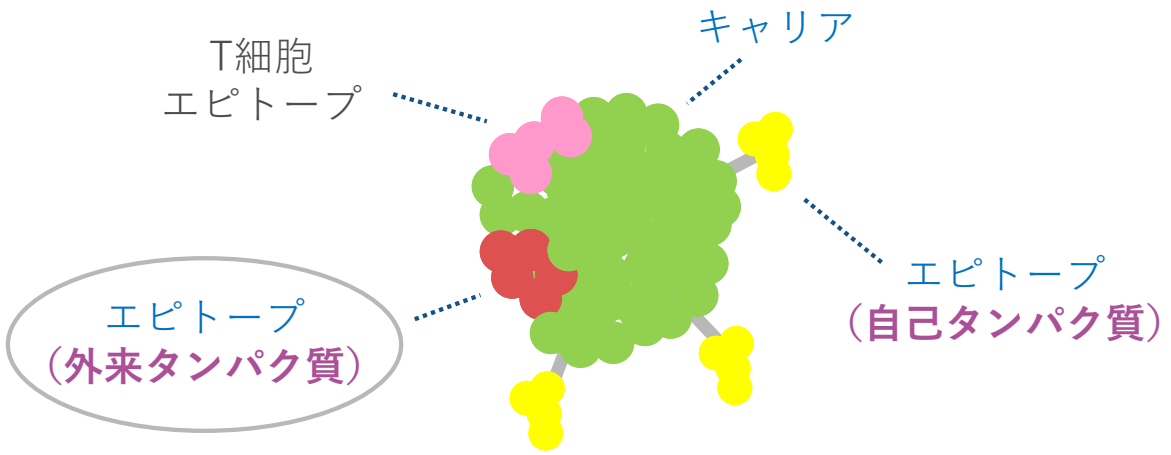
抗体誘導ペプチド　― AJP001の優位性

AJP001（ペプチド）は既存キャリアの課題を解決する

＜既存の生物由来「キャリア」の課題＞

- **反複投与時に効果が減弱する可能性**
  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**
  生物由来キャリアの品質管理、縮合反応(「キャリア」と「エピトープ」)の制御
- **期待しない免疫反応を引き起こす懸念**
  アレルギーやアナフィラキシーのような副作用が懸念される

＜他社の抗体誘導ペプチド＞
（生物由来「キャリア」を使用）



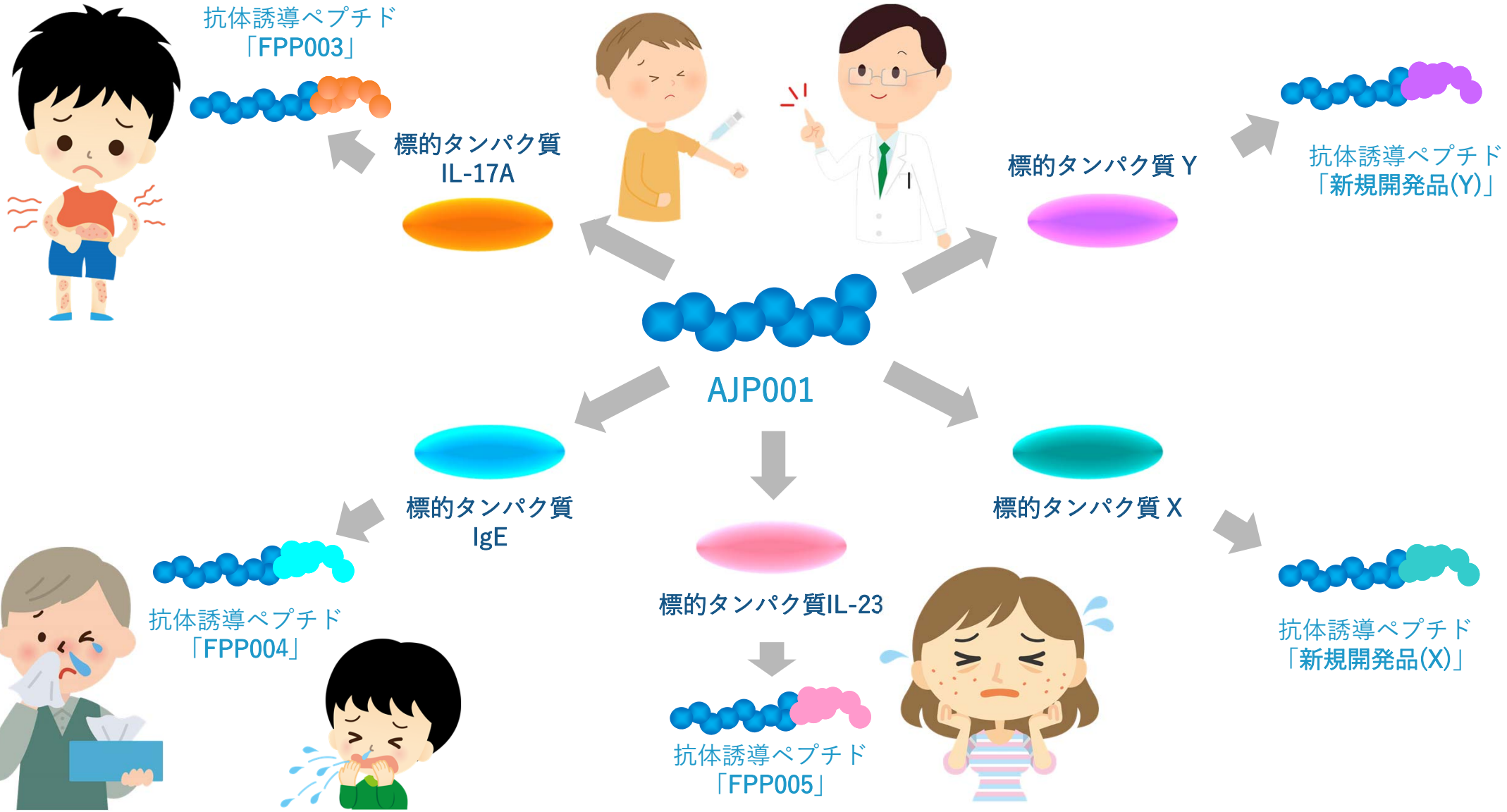
＜当社の抗体誘導ペプチド＞
（「AJP001」を使用）



Copyright © FunPep All Rights Reserved.

抗体誘導ペプチド　―開発パイプライン拡充

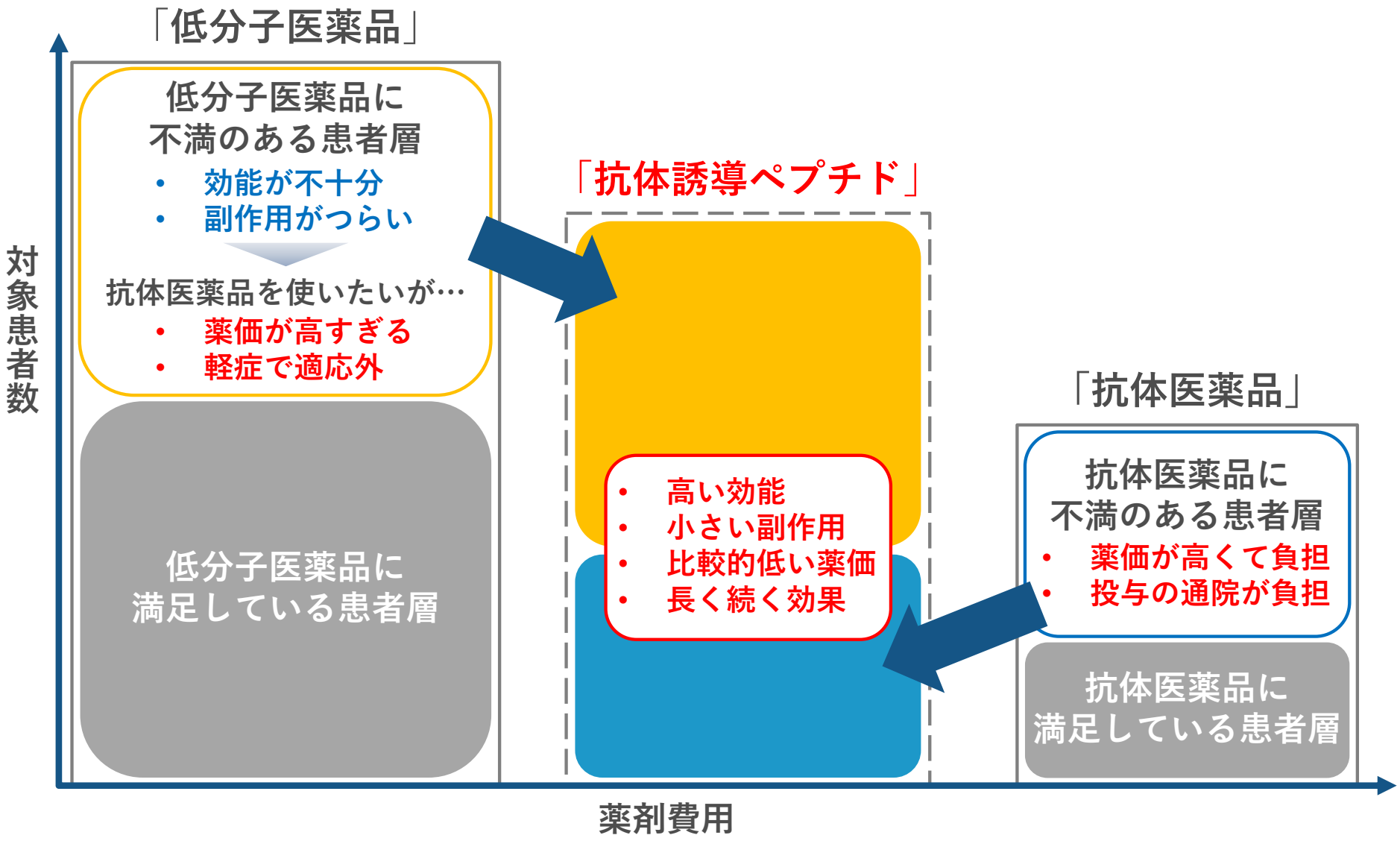
キャリア「AJP001」に、様々な標的タンパク質の「エピトープ」を組み合わせ、
多様な抗体誘導ペプチドを創出していく



Copyright © FunPep All Rights Reserved.

抗体誘導ペプチド　― 将来性

幅広い患者層へ浸透し新しい市場を開拓する



Copyright © FunPep All Rights Reserved.

抗体誘導ペプチド　― 将来性（ターゲット、対象疾患）

抗体医薬品が発売されている「炎症領域」から開発に着手
抗体医薬品で有効性及び安全性が証明されているので開発リスクは比較的低い

「抗体」により、標的タンパク質を阻害する作用メカニズムが同じ

領域	主な標的タンパク質 注1	主な対象疾患	主要製品の世界売上高（2019年、百万ドル）	
炎症	**IL-17A**、IgE、IL-23、TNFα、IL-12/23p40、IL-6、α4β7インテグリン、IL-4/13、IL-5、BLyS、IL-13、その他	**尋常性乾癬**、関節リウマチ、乾癬性関節炎、強直性脊椎炎、X線陰性体軸性脊椎関節炎、クローン病、潰瘍性大腸炎、気管支喘息、慢性蕁麻疹、花粉症（季節性アレルギー性鼻炎）、アトピー性皮膚炎、その他	Humira Stelara Remicade Cosentyx Xolair	19,169 6,361 4,791 3,551 3,204
精神神経	α4インテグリン、CGRP、NGF注2、アミロイドβ注2、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	Tysabri Aimovig Emgality	1,892 409 163
骨	RANKL、スクレロスチン	骨粗鬆症、その他	Prolia Evenity	2,960 189
循環器	PCSK9	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症	Repatha Praluent	661 282
その他	補体（C5）	発作性夜間ヘモグロビン尿症、その他	Soliris	3,946

（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。
（出所）主要製品の世界売上高は、Informa社「Biomedtracker」（May 2020）データを使用。

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

抗体誘導ペプチド　― 抗IL-17A抗体誘導ペプチド「FPP003」

先行の抗体医薬品は、高額な薬剤費が課題

標的タンパク質IL-17Aに対する抗体誘導ペプチド

IL-17Aは、免疫反応に関するサイトカインの一つであり、
幅広い免疫炎症性疾患に関与している

＜尋常性乾癬の皮膚症状＞



（出所）WHO「Global report on PSORIASIS」

＜尋常性乾癬＞

皮膚の慢性炎症性疾患。
表皮細胞が異常増殖し、境界明瞭な紅斑が現れ、その表面に鱗屑が厚く付着して剥がれ落ちる。

＜抗体医薬品に対する患者様のコメント＞

“ Biologics have completely changed my life. I am just like everyone else now. I can live my life to the fullest.” (Skin Patient, Ontario)

“ My biggest beef is about the cost of biologics. It means an effective treatment is out of reach for me.” (Skin Patient, British Columbia)

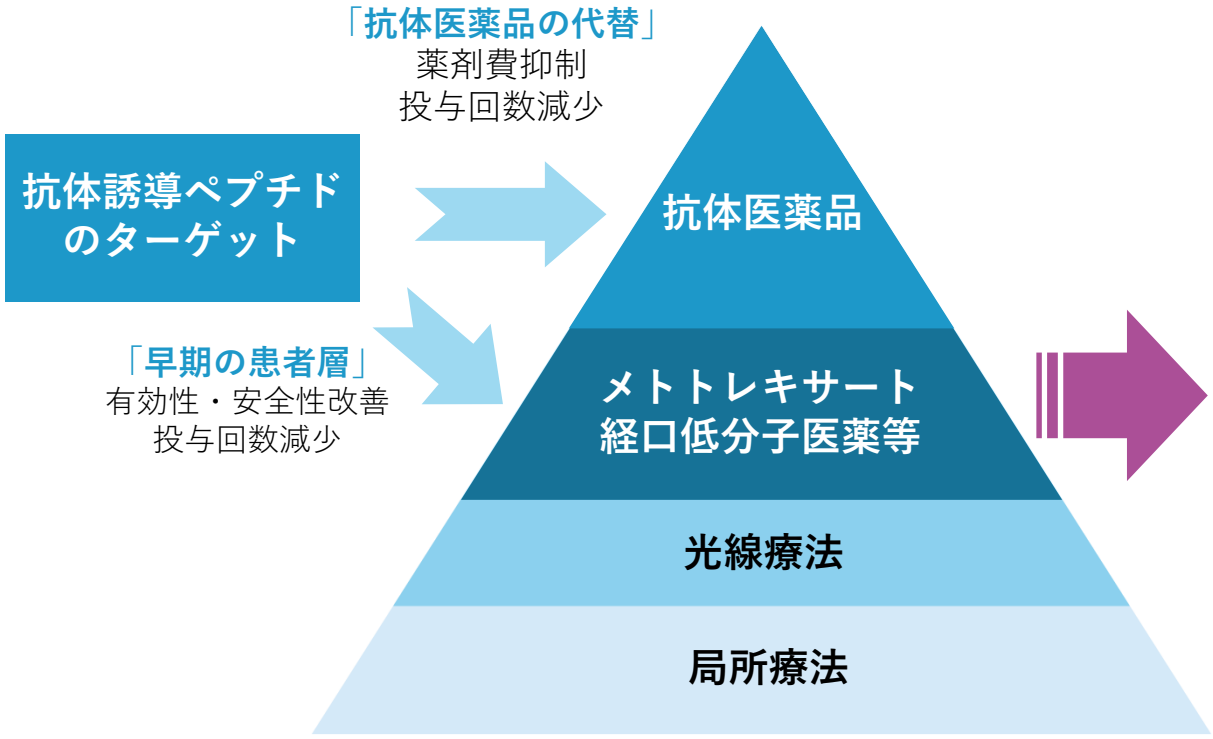
（出所）Canadian Association of Psoriasis Patients
「PSO SERIOUS 2018: A Report on Access to Care and Treatment for Psoriasis Patients in Canada」

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

抗体誘導ペプチド　― 抗IL-17A抗体誘導ペプチド「FPP003」

抗体医薬品に対する代替薬、さらに早期患者層への適用を目指す

＜尋常性乾癬の治療選択肢＞



（出所）WHO「Global report on PSORIASIS」に基づき当社作成

＜早期患者層の薬剤プロファイル＞

FPP003は、「有効性」「安全性」「投与回数」により優位性を示すことを目指しています

	メトトレキサート	経口低分子医薬「Otezla」
有効性	比較的低い（抗体医薬品と比較）	–
安全性	重篤な副作用（肝障害、腎障害）	–
投与回数	経口投与（週１回）	経口投与（１日２回）

（出所）P47を御参照下さい。

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

抗体誘導ペプチド　― 抗IL-17A抗体誘導ペプチド「FPP003」

抗体医薬品を参考に開発対象疾患を広げ、収益最大化を目指す

＜FPP003の適応拡大の可能性＞

・抗IL-17A抗体医薬品の適応症

疾患名	開発段階	患者数	
		日本	米国
乾癬	P1/2a	43万人	800万人
強直性脊椎炎	前臨床	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

開発対象拡大

＜FPP003のターゲット市場＞

・主な抗IL-17A抗体医薬品の売上高予測

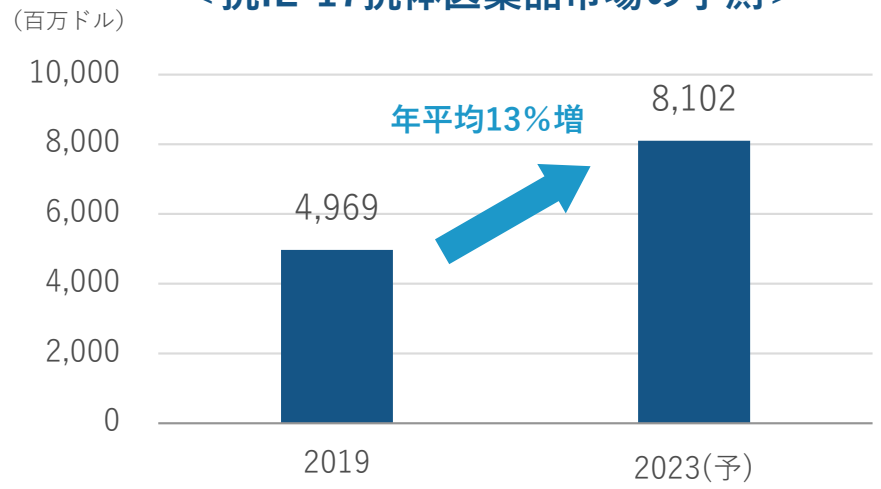
製品名	標的タンパク質	2023年売上高予測（百万ドル）
Cosentyx	IL-17A	5,010
Taltz	IL-17A	2,682

・主な経口低分子医薬の売上高予測

製品名	標的タンパク質	2024年売上高予測（百万ドル）
Otezla	PDE4	2,900

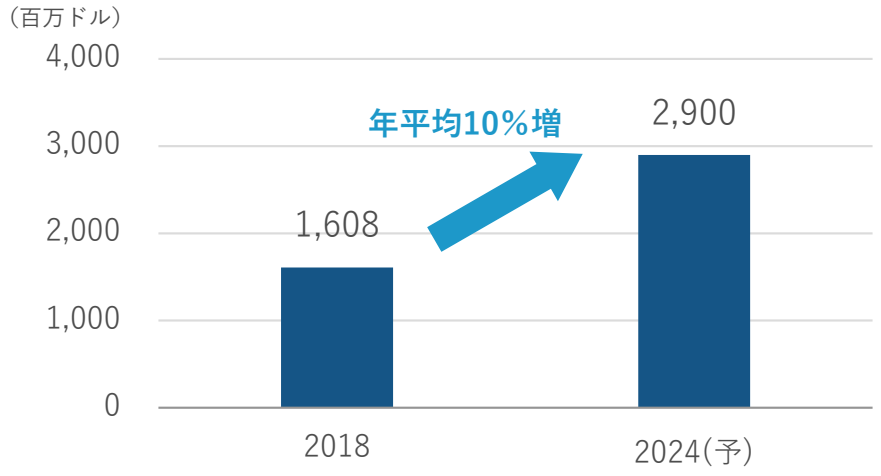
（出所）P48、49を御参照下さい。

＜抗IL-17抗体医薬品市場の予測＞



（注）標的タンパク質はIL-17A、IL-17A受容体、IL-17A,Fを含む。

＜経口低分子医薬「Otezla」の売上高予測＞



（出所）P49を御参照

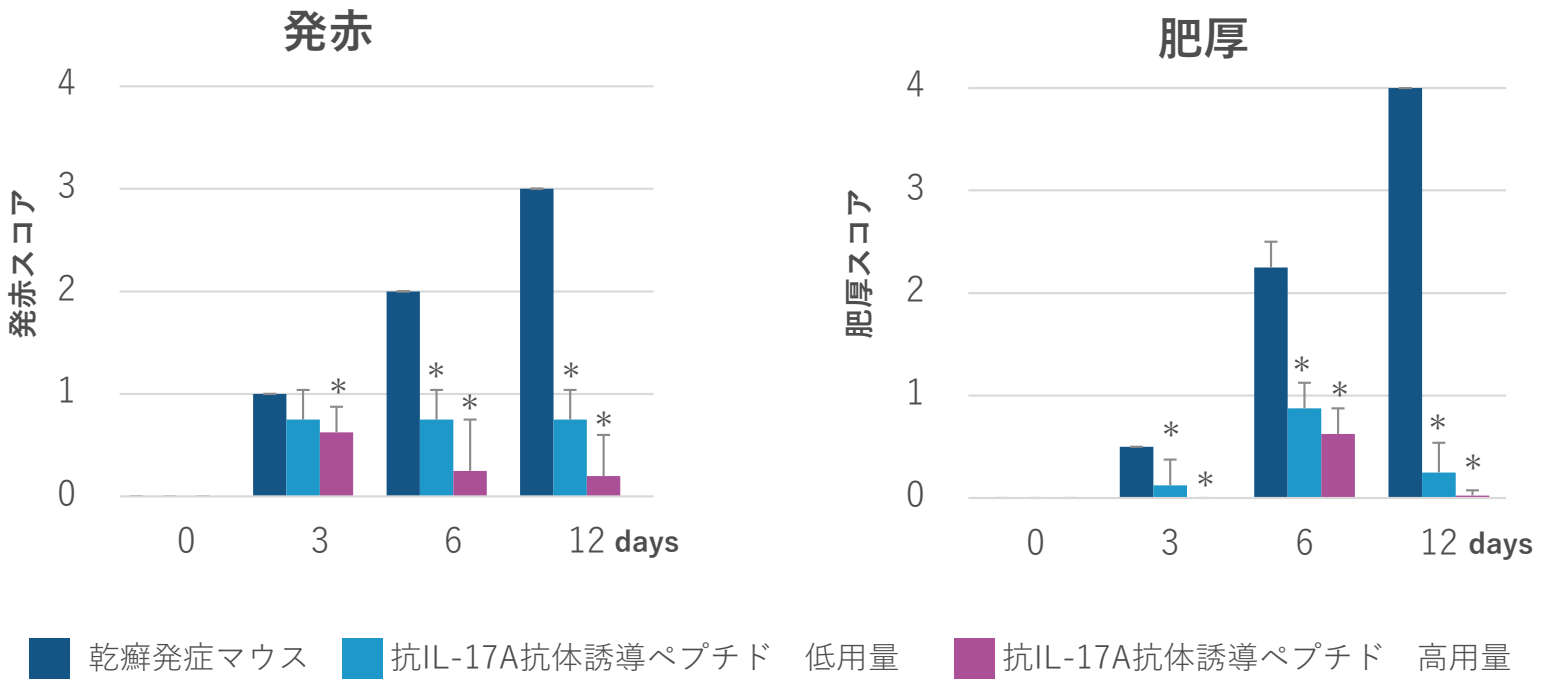
Copyright © FunPep All Rights Reserved.

抗体誘導ペプチド　― 抗IL-17A抗体誘導ペプチド「FPP003」

－乾癬モデルマウスの薬効試験－

イミキモド（IMQ）誘発乾癬モデルマウスにおいて、皮膚炎症状の改善効果が示されています

＜乾癬モデルマウスの薬効試験＞



＊ p<0.05
（vs 乾癬発症マウス）

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

今期のトピック

－ 皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」 －

早期回復により褥瘡患者等のQOLを改善します

Having Fun Life FUNPEP

http://www.funpep.co.jp

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」　― 皮膚潰瘍治療の課題

褥瘡等の皮膚潰瘍治療は、「創傷治癒促進」「感染コントロール」の両立が課題

「皮膚潰瘍」

皮膚組織の欠損

バリア機能
破壊

細菌付着

組織再生（肉芽形成、上皮化） → **治癒**

促進

湿潤療法

促進

細菌増殖 → **感染** → **敗血症**
重篤な状態

治癒遅延

抗菌活性を併せ持つ
皮膚潰瘍治療薬
「SR-0379」 投与



良性肉芽形成



写真提供：埼玉医科大学形成外科市岡滋教授

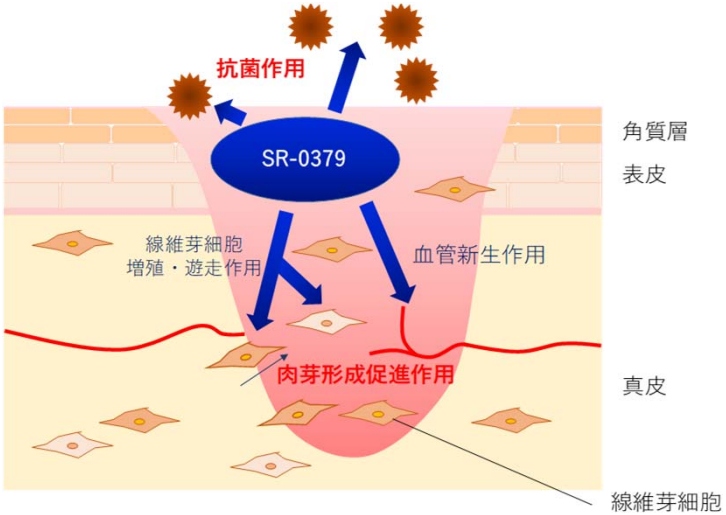
Copyright © FunPep All Rights Reserved.

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

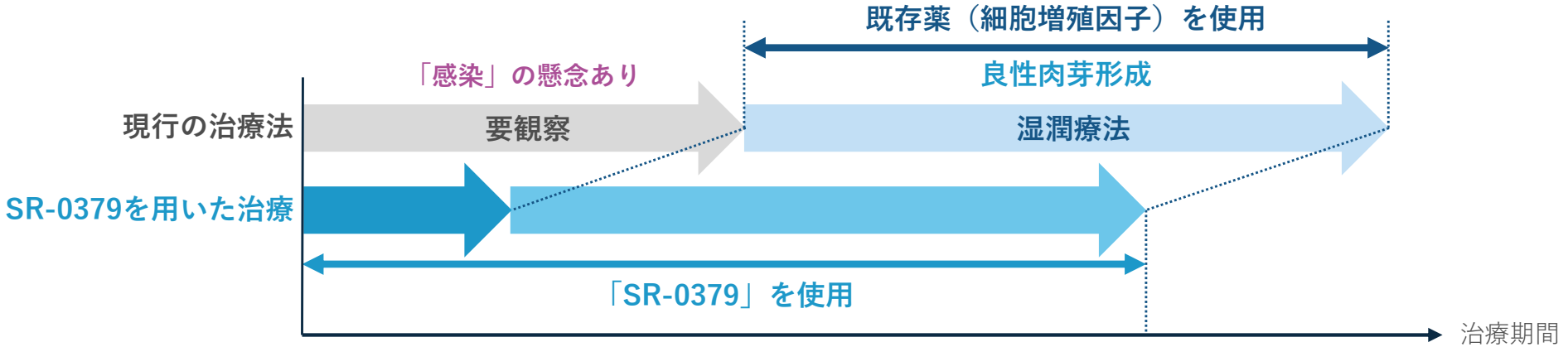


＜既存薬との差別化＞

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＞



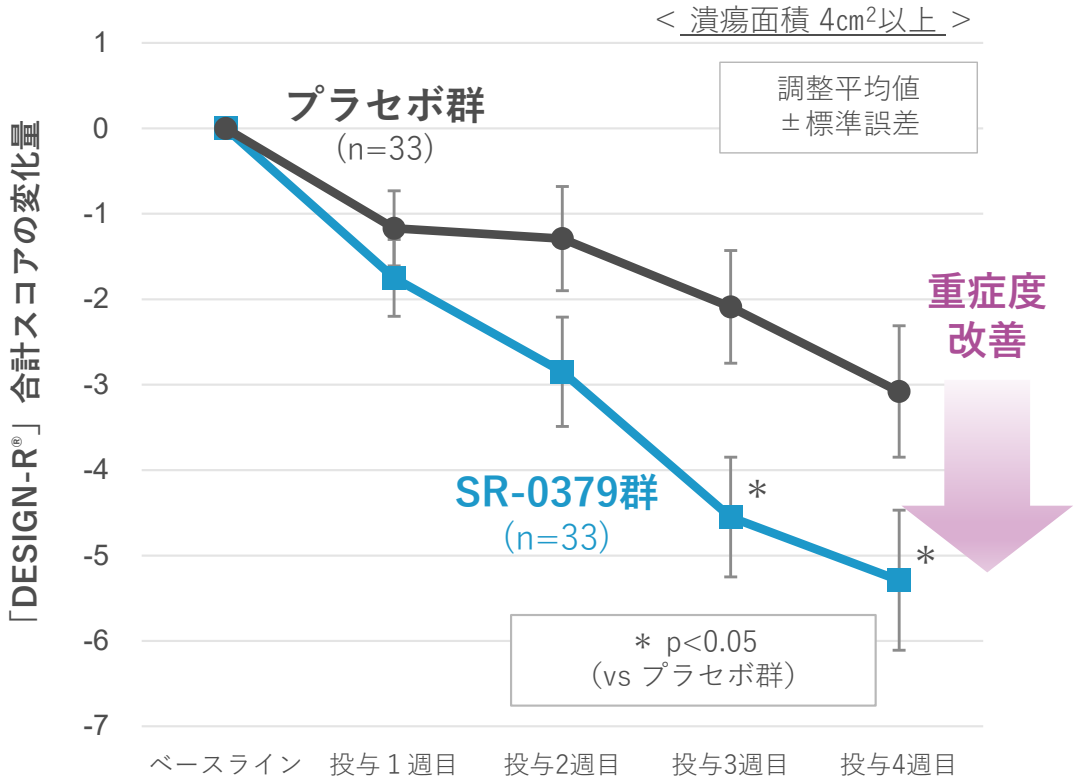
Copyright © FunPep All Rights Reserved.

皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」　― 第 II 相臨床試験の結果

第 II 相試験では、重症患者のサブグループにおいて、
重症度評価指標「DESIGN-R®スコア」を有意に改善

＜第 II 相臨床試験結果＞

有効性評価指標「DESIGN-R®スコア」の推移



（参考）「DESIGN-R®スコア」

- 「肉芽形成」「感染徴候」等を多角的に評価可能
- 日本褥瘡学会が開発、現在実臨床で広く使用

スコアは、下記項目（「Depth」除く）の合計により算出する。

Depth	深さ
Exudate	滲出液
Size	大きさ
Inflammation/Infection	炎症／感染
Granuation	肉芽組織
Necrotic tissue	壊死組織
Pocket	ポケット

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」　― 第Ⅲ相臨床試験の計画

**第Ⅱ相試験結果によりSR-0379の臨床的位置付けが明確となり、
植皮等が必要な患者様を対象に第Ⅲ相試験を実施することが決定**

＜第Ⅱ相臨床試験結果＞

評価項目	DESIGN-Rスコア（副次評価項目）	潰瘍面積の縮小率（主要評価項目）
結果	**有意に重症度改善**	潰瘍面積縮小に有意差なし

PMDAと相談の結果
臨床的意義が明確な
主要評価項目を設定

＜第Ⅲ相臨床試験計画＞

主要評価項目	植皮等の簡便な外科的措置までの期間

【難治性創傷治療機器の臨床評価に関する評価指標（案）】

令和元年度次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業
（委員：学会推薦専門家、厚生労働省、PMDA）

各臨床的位置付けを踏まえて主要評価項目を選択することが推奨された

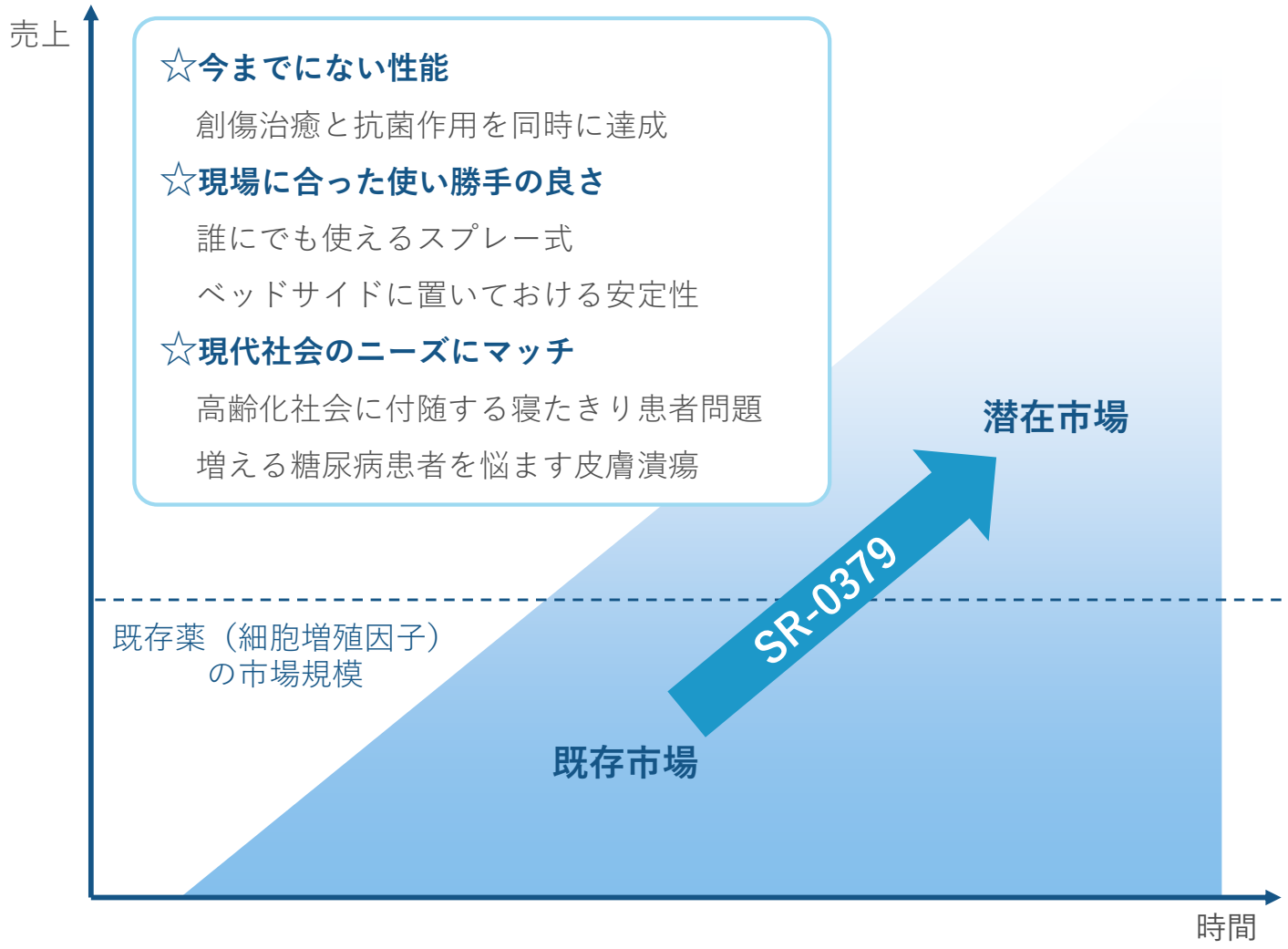
目的	創部環境好転	完全治癒
主要評価項目	二次治癒又は**簡単な手技による閉鎖可能な創傷となるまでの期間**	完全上皮化 潰瘍面積の縮小率他

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」　― 成長性

臨床現場のニーズに応え、既存の市場を超えて成長する「SR-0379」

機能性ペプチド「**SR-0379**」の売上イメージ



Copyright © FunPep All Rights Reserved.

皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」　― 患者数

皮膚潰瘍（褥瘡及び糖尿病性潰瘍）患者数は、
日本で約100万人、米国で230万人と推測

＜日本＞

対象疾患	患者数
褥瘡	約20万人
糖尿病性潰瘍	約80万人
合計	約100万人

＜米国＞

対象疾患	患者数
褥瘡	約50万人
糖尿病性潰瘍	約180万人
合計	約230万人

（出所）P53「データ出所一覧」を御参照下さい。

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

決算概要



http://www.funpep.co.jp

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

決算概要　― 2020年12月期 実績

＜損益計算書の概要＞

（百万円）

	19/12期（実績）	20/12期（実績）	増減額	主な要因
事業収益	301	**2**	△298	✓ **化粧品等向け機能性ペプチド販売額を計上** ✓ **医薬品分野は収益計上なし** （開発マイルストーン等のイベントがなかった）
事業費用	587	**567**	△19	
事業原価	11	**1**	△10	
研究開発費	401	**363**	△38	✓ **FPP003臨床試験費用の減少** （新型コロナウイルス感染症の影響で一時中断後、再開）
販売費及び一般管理費	173	**202**	＋28	✓ **株式上場関連費用の増加**
営業利益	△285	**△564**	△278	
経常利益	△232	**△505**	△272	✓ **営業外収益に補助金収入を計上** （AMED及びNEDO）
当期純利益	△235	**△507**	△272	

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

決算概要　― 2021年12月期 予想

＜損益計算書の概要＞

（百万円）

	20/12期（実績）	21/12期（予想）	増減額	主な要因
事業収益	2	**129**	＋126	✓ **SR-0379のマイルストーン125百万円を見込む** ✓ **FPP003の収益は、保守的に織り込んでいない** （新型コロナウイルス感染症の治験進捗への影響を考慮）
事業費用	567	**1,373**	＋806	
事業原価	1	－	△1	
研究開発費	363	**1,166**	＋803	✓ **SR-0379のP3試験費用及び抗体誘導ペプチドプロジェクトの開発費等の増加**
販売費及び一般管理費	202	**207**	+5	
営業利益	△564	**△1,244**	△680	
経常利益	△505	**△1,180**	△675	✓ **営業外収益に補助金収入を計上** （AMED及びNEDO）
当期純利益	△507	**△1,183**	△675	

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

決算概要　― パイプラインへの資金充当計画

株式上場時公募増資等により、20/12期末の現金及び預金残高は3,616百万円へ増加
✓　SR-0379及び抗体誘導ペプチドプロジェクトに充当していく

対象	内容	金額（百万円）
皮膚潰瘍治療薬 SR-0379	皮膚潰瘍を対象とする 臨床試験費用等の開発費	856
抗体誘導ペプチド FPP003	尋常性乾癬及び強直性脊椎炎を対象とする 臨床試験費用等の開発費	362
抗体誘導ペプチド FPP004	花粉症を対象とする 前臨床試験等の開発費	176
抗体誘導ペプチド FPP005（新規開発化合物）	尋常性乾癬を対象とする 前臨床試験等の開発費	165
抗体誘導ペプチド 新規製剤技術	新規製剤技術の開発費	105
研究費	探索研究中のテーマに対する研究費	85
人件費	上記研究開発を実施するための人件費	114
合計		1,864

上記の資金使途は、有価証券届出書の訂正届出書（2020年12月17日付）に記載した内容です。
その後第三者割当増資金額変更により資金充当金額合計額は1,854百万円に変更になりました。

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

決算概要　― パイプラインの開発計画

2021年内に、SR-0379の第Ⅲ相開始、FPP003の第Ⅰ/Ⅱa相終了を計画

開発品	対象疾患	臨床試験実施地域	2021年 1Q	2Q	3Q	4Q
＜皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」＞						
SR-0379	皮膚潰瘍	日本		★ 開始 2021年2Q目標	第Ⅲ相	
＜抗体誘導ペプチドプロジェクト＞						
FPP003（標的：IL-17A）	乾癬	豪州	第Ⅰ/Ⅱa相		★ 終了 2021年3Q目標	
FPP004（標的：IgE）	花粉症（季節性アレルギー性鼻炎）	―	前臨床			
FPP005（標的：IL-23）	乾癬	―	★ 前臨床 開始 2021年１月	前臨床		

上記以外の研究テーマ（抗体誘導ペプチド及び新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するワクチン）の前臨床試験以降の開発計画は未定です。

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

＜参考資料＞

http://www.funpep.co.jp

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

会社概要　― 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 ㈱ファンペップ設立
2014年10月	**SR-0379**の第Ⅰ相臨床試験(医師主導治験)が開始
2015年３月	アンジェスMG㈱（現 アンジェス㈱）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Ⅰ/Ⅱa相臨床試験(医師主導治験)が開始 塩野義製薬㈱との間で、**SR-0379**に関するライセンス契約を締結
2016年２月	㈱メディパルホールディングスとの間で、**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㈱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Ⅱ相臨床試験を開始
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Ⅰ/Ⅱa相臨床試験を開始
2020年12月	東京証券取引所マザーズ市場に株式上場

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

会社概要　― マネジメントチーム（1/2）



代表取締役社長
三好　稔美

薬学博士, Ph.D
製薬会社（グラクソ・スミスクライン㈱、サノフィ㈱等）及び投資会社（MBLベンチャーキャピタル㈱、日興アントファクトリー㈱、 そーせいCVC㈱ ）を経験

2013年10月に当社監査役、2020年1月から当社代表取締役社長



取締役管理部長 兼 CFO
林　毅俊

医学博士, Ph.D
1997年小野薬品工業㈱、2005年アンジェスMG㈱

2015年7月に当社入社し、2015年12月から当社取締役研究開発部長



取締役研究開発部長 兼 CSO
冨岡　英樹

1997年㈱富士総合研究所、2001年アンジェスMG㈱、2010年㈱キャンバス、
2014年Delta-Fly Pharma㈱

2015年5月に当社入社し、2015年12月から当社取締役管理部長兼CFO



弁護士・弁理士
数多くのバイオベンチャーの役員を歴任（㈱アルファジェン 代表取締役、ラクオリア創薬㈱ 社外取締役、㈱ヘリオス 社外監査役、㈱レグイミューン 社外取締役及びC4U㈱ 代表取締役）

2013年10月に当社代表取締役社長、2020年1月から当社取締役

取締役
平井　昭光

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

会社概要　― マネジメントチーム（2/2）



社外取締役
栄木　憲和

元バイエル薬品代表取締役社長
数多くの製薬会社及びバイオベンチャーの社外取締役に就任（アンジェスMG㈱、東和薬品㈱、ソレイジア・ファーマ㈱、㈱ジーンテクノサイエンスの社外取締役）

2015年3月から当社社外取締役

元 シンバイオ製薬㈱ 取締役執行役員管理本部長

2015年3月から当社常勤社外監査役



常勤社外監査役
堀口　基次



社外監査役
松田　修一

早稲田大学名誉教授
数多くの上場企業の社外役員に就任（㈱コメリ 取締役、㈱ミロク情報サービス 取締役、マークラインズ㈱ 監査役）

2015年3月から当社社外監査役

仰星監査法人理事長、日本公認会計士協会常務理事

2015年3月から当社社外監査役



社外監査役
南　成人

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

会社概要　― 知的財産状況

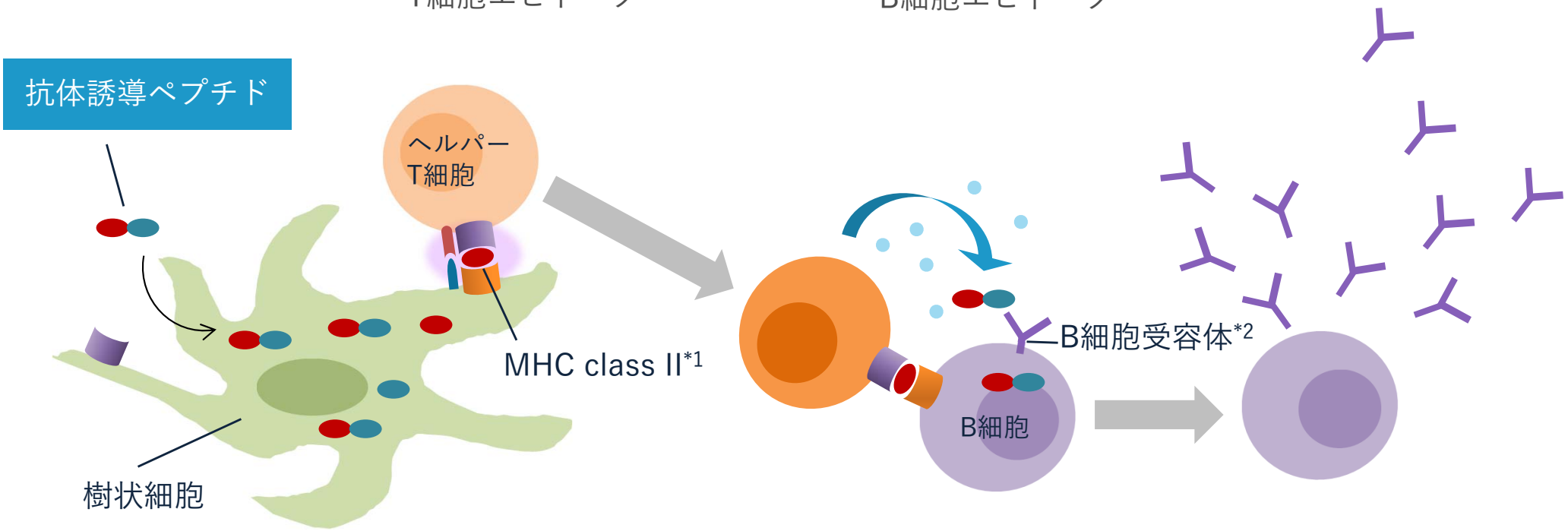
AJP001の物質特許及び用途特許、各開発品の物質特許を保有又は出願中

対象	内容	発明の名称	出願番号	登録状況
SR-0379	物質特許	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	PCT/JP2010/58838	日本：成立 米国：成立 欧州：成立
AJP001	物質特許	抗老化作用を有するペプチドおよびその利用	PCT/JP2014/058786	日本：成立 米国：成立 欧州：出願中
AJP001	用途特許	新規ペプチドおよびその用途	PCT/JP2015/077139	日本：出願中 米国：成立 欧州：出願中
FPP003	物質特許	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	PCT/JP2017/012187	日本：出願中 米国：出願中 欧州：出願中

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

抗体誘導ペプチド　—作用メカニズム

「キャリア」（AJP001）
T細胞エピトープ
-×-
「エピトープ」
B細胞エピトープ



AJP001による
自然免疫活性化

樹状細胞によるAJP001
特異的ヘルパーT細胞の
活性化

AJP001により活性化された
ヘルパーT細胞によるエピ
トープ特異的B細胞の活性化

B細胞の増大とエピトープ
に対する抗体産生

*1：MHC class IIは樹状細胞やB細胞などの抗原提示細胞に発現する。抗原を取り込んだ抗原提示細胞は、取り込んだ抗原をペプチドに分解しMHC class IIとの複合体としてT細胞に抗原提示する。
*2：B細胞では細胞膜上に発現する抗体分子が抗原受容体（B細胞受容体）として働く。B細胞はB細胞受容体に結合した抗原を取り込みヘルパーT細胞に提示し活性化され抗体を産生する。B細胞受容体が放出されたものが抗体である。

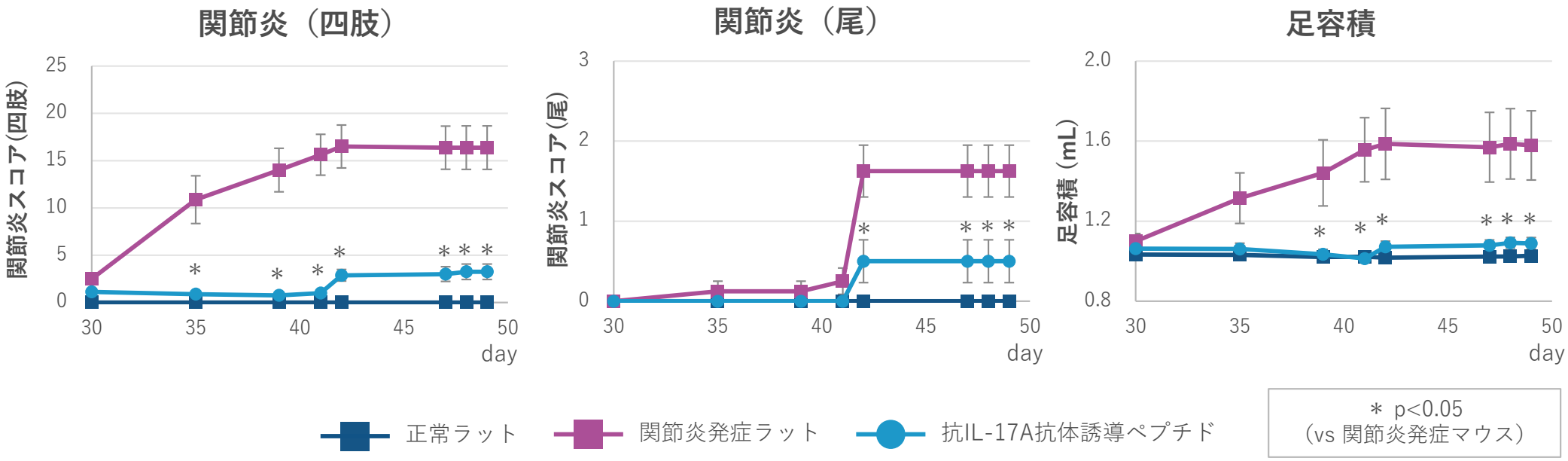
Copyright © FunPep All Rights Reserved.

抗体誘導ペプチド　― 抗IL-17A抗体誘導ペプチド「FPP003」

－脊椎関節炎モデルラットの薬効試験－

結核死菌(M. tuberculosis)誘発脊椎関節炎モデルラットにおいて、
関節炎症状の改善効果が示されています

＜脊椎関節炎モデルラットの薬効試験＞



Copyright © FunPep All Rights Reserved.

抗体誘導ペプチド　― 抗IgE抗体誘導ペプチド「FPP004」

花粉症に対する抗体誘導ペプチドを開発中

標的タンパク質IgEに対する抗体誘導ペプチド

IgEは、アレルギー性疾患の発症・進展に関与する重要な因子です。

＜花粉症＞

スギやヒノキなどをアレルゲンとする季節性アレルギー性鼻炎。
主な症状は発作性反復性のくしゃみ、鼻水及び鼻閉。



＜尋常性乾癬の治療選択肢＞

抗体医薬品
抗ヒスタミン薬 鼻噴射用ステロイド薬 アレルゲン免疫療法薬他

＜FPP004の適応拡大の可能性＞

抗IgE抗体医薬品の適応症

疾患名	開発段階	患者数	
		日本	米国
花粉症（季節性アレルギー性鼻炎）	前臨床	約4,000万人～5,000万人	1,760万人
喘息	―	111万人	2,475万人
慢性蕁麻疹	―	14万人	＞50万人

（出所）P50を参照

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

抗体誘導ペプチド　― 抗IL-23抗体誘導ペプチド「FPP005」

標的タンパク質IL-23に対する抗体誘導ペプチドの開発化合物を決定
抗IL-23抗体医薬品は、幅広い疾患を対象に開発が進んでいる

＜FPP005の適応拡大の可能性＞

・抗IL-23抗体医薬品の適応症

疾患名	開発段階	患者数	
		日本	米国
乾癬	前臨床	43万人	800万人
乾癬性関節炎	―	6万人	240万人
クローン病	―	4万人	78万人
潰瘍性大腸炎	―	12万人	91万人

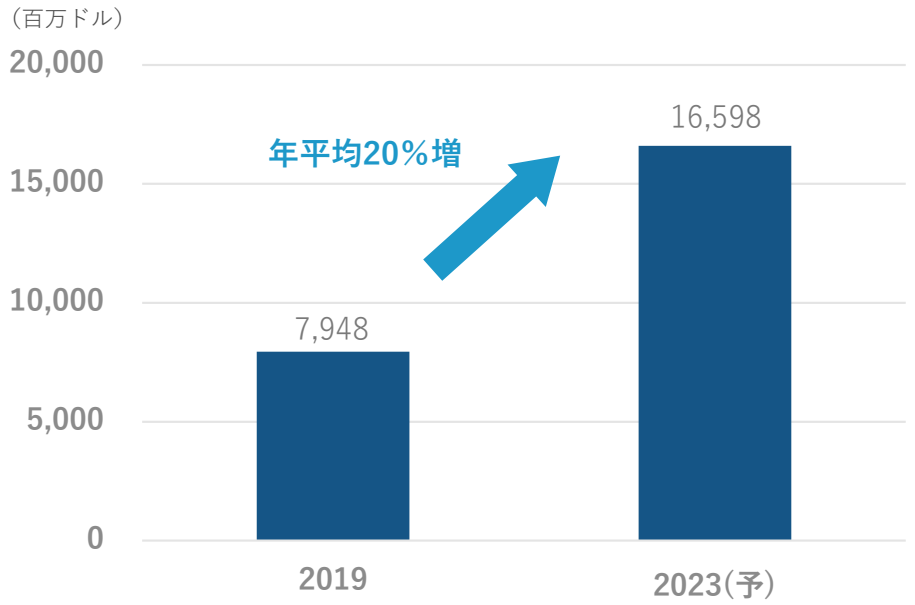
開発対象
拡大

＜FPP005のターゲット市場＞

・主な抗IL-23抗体医薬品の売上高予測

製品名	標的タンパク質	2023年売上高予測（百万ドル）
Stelara	IL-23(p40)	9,215
Skyrizi	IL-23(p19)	4,562
Tremfya	IL-23(p19)	2,595

＜抗IL-23抗体医薬品市場の予測＞



（出所）P51、52を御参照下さい。

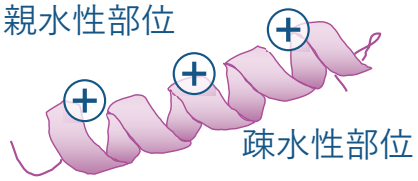
Copyright © FunPep All Rights Reserved.

皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」

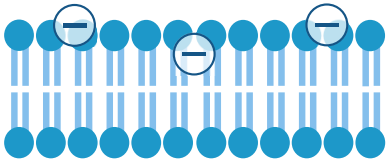
－抗菌作用メカニズム－

＜抗菌ペプチドの抗菌作用メカニズム＞

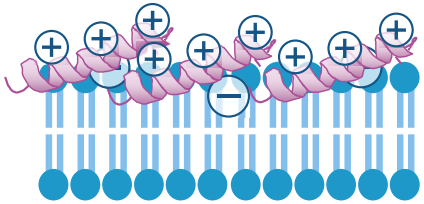
細菌の細胞膜を破壊する作用メカニズムのため、耐性菌ができにくい



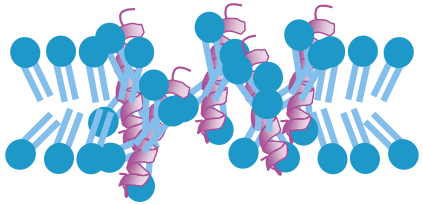
抗菌ペプチド
らせん構造（両親媒性）
「プラスの電荷」



細菌の細胞膜
「マイナスの電荷」



「プラスの電荷」の抗菌ペプチドが「マイナス電荷」の細菌膜に結合し、膜を貫通



細菌の細胞膜を破壊

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」

－抗菌活性試験－

標準株				MIC (μg/ml)
バクテリア	好気性菌	グラム陽性球菌	黄色ブドウ球菌	16
		グラム陽性桿菌	枯草菌	2
		グラム陰性桿菌	大腸菌	8
			緑膿菌	16/32
			アシネトバクター	8
	嫌気性菌	グラム陰性桿菌	アクネ菌	16/32
			バクテロイデス・フラジリス	32
			フソバクテリウム・ヌクレアタム	16/32
真菌			ペニシリウム・グラブラム	8/16

臨床株		MIC (μg/ml)
緑膿菌	アミノグリコシド系抗生物質耐性菌	16
	カルバペネム系抗生物質耐性菌	16-64
	フルオロキノロン系抗生物質耐性菌	16/64
黄色ブドウ球菌	メチシリン感受性菌	32
	メチシリン耐性菌1	32
	メチシリン耐性菌2	32
アシネトバクター	多剤耐性菌	16

MRSA
（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）

（出所）Tomioka H, et al. Novel anti-microbial peptide SR-0379 accelerates wound healing via the PI3 kinase/Akt/mTOR pathway. PLoS ONE. 2014;9:e92597. doi: 10.1371/journal.pone.0092597.

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

リスク情報

創薬系バイオベンチャーの主要なリスク情報は、
「医薬品研究開発の不確実性」「特定の提携契約への依存」など

1．医薬品研究開発の不確実性

創薬系バイオベンチャーの開発ポートフォリオは、特定の開発品への依存度が高い

➢ 開発リスク等により研究開発の延期や中止のリスクがある

当社対応策

当社は、プラットフォーム技術「STEP UP」を用いた創薬活動により
新規開発品を創生して開発ポートフォリオを充実させていく方針

2．特定の提携契約への依存

創薬系バイオベンチャーの収益は、特定の提携契約への依存度が高い

➢ 契約終了により収益計画への影響が生じるリスクがある

当社対応策

当社は、共同研究をライセンス契約に締結に発展させることや
新規提携契約締結により特定の提携契約への依存度を低減していく方針

上記以外のリスク情報は、当社目論見書（2020年11月20付）を御参照下さい。

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

データ出所一覧

―抗IL-17A抗体誘導ペプチド「FPP003」

＜早期患者層の薬剤プロファイル＞

メトトレキサート	有効性	比較的低い （抗体医薬品と比較）	PASI 75(16W)：Adalimumab 79.6% vs Otezla 35.5%(p<0.05) J.-H. Saurat et al. Efficacy and safety results from the randomized controlled comparative study of adalimumab vs. methotrexate vs. placebo in patients with psoriasis (CHAMPION). Br J Dermatol. 2008; 158:558-66.
	安全性	重篤な副作用	US Label information.
	投与回数	経口投与 （週１回）	US Label information.
経口低分子医薬 「Otezla」	投与回数	経口投与 （１日２回）	US Label information.

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

データ出所一覧

―抗IL-17A抗体誘導ペプチド「FPP003」

＜患者数＞

乾癬	日本	**43**万人	Kubota K, Kamijima Y, Sato T, et al. Epidemiology of psoriasis and palmoplantar pustulosis: a nationwide study using the Japanese national claims database. BMJ Open 2015;5: e006450. doi:10.1136/bmjopen-2014-006450
	米国	**800**万人	National Psoriasis Foundation ”Patient Navigation Center“(February 2020).
強直性脊椎炎	米国	**38**万人	Vibeke Strand et al. Prevalence of axial spondyloarthritis in United States rheumatology practices: Assessment of SpondyloArthritis International Society criteria versus rheumatology expert clinical diagnosis. Arthritis Care Res (Hoboken) . 2013 Aug;65(8):1299-306. doi: 10.1002/acr.21994.
乾癬性関節炎	日本	**6**万人	「乾癬患者数」(上記)×「関節性関節炎罹患率14.3%」(①) ① Ohara et al. Prevalence and Clinical Characteristics of Psoriatic Arthritis in Japan. J Rheumatol. 2015 Aug;42(8):1439-42. doi:10.3899/jrheum.141598. Epub 2015 Jun 15.
	米国	**240**万人	National Psoriasis Foundation ”Patient Navigation Center“(June 2017).
X線陰性軸性脊椎関節炎	米国	**38**万人	Vibeke Strand et al. Prevalence of axial spondyloarthritis in United States rheumatology practices: Assessment of SpondyloArthritis International Society criteria versus rheumatology expert clinical diagnosis. Arthritis Care Res (Hoboken) . 2013 Aug;65(8):1299-306. doi: 10.1002/acr.21994.

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

データ出所一覧

―抗IL-17A抗体誘導ペプチド「FPP003」

＜売上高予測＞

抗IL-17抗体医薬品市場	2019年実績 2023年予測	**4,969**百万ドル **8,102**百万ドル	Informa社「Datamonitor Healthcare」(May 2020)データを使用
Cosentyx	2023年予測	**5,010**百万ドル	Informa社「Datamonitor Healthcare」(May 2020)データを使用
Taltz	2023年予測	**2,682**百万ドル	Informa社「Datamonitor Healthcare」(May 2020)データを使用
Otezla	2018年実績	**1,608**百万ドル	Informa社「Biomedtracker」（October 2020）データを使用
	2024年予測	**2,900**百万ドル	Evaluate社ホームページ（Accessed October 2020） https://www.evaluate.com/vantage/articles/analysis/six-burning-otezla-questions

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

データ出所一覧

―抗IgE抗体誘導ペプチド「FPP004」

＜患者数＞

花粉症 （季節性アレルギー性鼻炎）	日本	**4,000**万人 ～**5,000**万人	「日本人口（15歳以上）1億1030万人」(①)×「花粉症有病率42.5%」(②) ① UN「World Population Prospect 2015」 ②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
	米国	**1,760**万人	American Academy of Allergy Asthma & Immunology web site. Allergy Statistics (“hay fever”) https://www.aaaai.org/about-aaaai/newsroom/allergy-statistics (accessed April 2020)
喘息	日本	**111**万人	厚生労働省「患者調査(2017年)」
	米国	**2,475**万人	Centers for Disease Control and Prevention web site. Asthma. https://www.cdc.gov/asthma/most_recent_national_asthma_data.htm (accessed April 2020)
慢性蕁麻疹	日本	**14**万人	「蕁麻疹患者数24万9千人」(①)×「慢性蕁麻疹比率56.2%」(②) ① 厚生労働省「患者調査(2017年)」 ② 田中稔彦他. 広島大学皮膚科外来での蕁麻疹の病型別患者数. アレルギー 2006；55(2)：134-139.
	米国	＞**50**万人	Sara Wertenteil et al. Prevalence estimates for chronic urticaria in the United States: A sex- and age-adjusted population analysis. J Am Acad Dermatol. 2019 Jul;81(1):152-156. doi: 10.1016/j.jaad.2019.02.064. Epub 2019 Mar 11

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

データ出所一覧

―抗IL-23抗体誘導ペプチド「FPP005」

＜患者数＞

乾癬	日本	**43**万人	Kubota K, Kamijima Y, Sato T, et al. Epidemiology of psoriasis and palmoplantar pustulosis: a nationwide study using the Japanese national claims database. BMJ Open 2015;5: e006450. doi:10.1136/bmjopen-2014-006450
	米国	**800**万人	National Psoriasis Foundation ”Patient Navigation Center“(February 2020).
乾癬性関節炎	日本	**6**万人	「乾癬患者数」(上記)×「関節性関節炎罹患率14.3%」(①) ① Ohara et al. Prevalence and Clinical Characteristics of Psoriatic Arthritis in Japan. J Rheumatol. 2015 Aug;42(8):1439-42. doi:10.3899/jrheum.141598. Epub 2015 Jun 15.
	米国	**240**万人	National Psoriasis Foundation ”Patient Navigation Center“(June 2017).
クローン病	日本	**4**万人	難病情報センター「平成30年度末現在 特定医療費（指定難病）受給者証所持者数」
	米国	**78**万人	Raina Shivashankar et al. Incidence and Prevalence of Crohn's Disease and Ulcerative Colitis in Olmsted County, Minnesota From 1970 Through 2010. Clin Gastroenterol Hepatol. 2017 Jun; 15(6):857-863.
潰瘍性大腸炎	日本	**12**万人	難病情報センター「平成30年度末現在 特定医療費（指定難病）受給者証所持者数」
	米国	**91**万人	Raina Shivashankar et al. Incidence and Prevalence of Crohn's Disease and Ulcerative Colitis in Olmsted County, Minnesota From 1970 Through 2010. Clin Gastroenterol Hepatol. 2017 Jun; 15(6):857-863.

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

データ出所一覧

―抗IL-23抗体誘導ペプチド「FPP005」

＜売上高予測＞

抗IL-23抗体医薬品市場	2019年実績 2023年予測	**7,948**百万ドル **16,598**百万ドル	Informa社「Datamonitor Healthcare」(May 2020)データを使用
Stelara	2023年予測	**9,215**百万ドル	Informa社「Datamonitor Healthcare」(May 2020)データを使用
Skyrizi	2023年予測	**4,562**百万ドル	Informa社「Datamonitor Healthcare」(May 2020)データを使用
Tremfya	2023年予測	**2,595**百万ドル	Informa社「Datamonitor Healthcare」(May 2020)データを使用

Copyright © FunPep All Rights Reserved.

データ出所一覧

―皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」

＜患者数＞

褥瘡	日本	**20**万人	NPO法人創傷治癒センターHP
	米国	**50**万人	Russo A, Steiner C, Spector W. Hospitalizations Related to Pressure Ulcers among Adults 18 years and older, 2006. Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP) Statistical Briefs [Internet]. Rockville (MD) : Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2006-.2008 Dec.
糖尿病性潰瘍	日本	**80**万人	「糖尿病患者数766万人」(①)×「潰瘍保有率11%」(②) ① 厚生労働省「平成28年 国民健康・栄養調査」 ② 日本糖尿病対策推進会議「平成20年3月 日本における糖尿病患者の足外観異常及び糖尿病神経障害の実態に関する報告」
	米国	**180**万人	「糖尿病患者数2,925万人」(①)×「潰瘍保有率6%」(②) ① IDF「Diabetes Atlas 2015」 ② AHRQ「Incidence of diabetic foot ulcer and lower extremity amputation among Medicare beneficiaries, 2006 to 2008」

Copyright © FunPep All Rights Reserved.