

# COMPANY RESEARCH AND ANALYSIS REPORT

|| 企業調査レポート ||

## ファンペップ

4881 東証マザーズ

[企業情報はこちら >>>](#)

2021年3月18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. 抗体誘導ペプチドの特徴と優位性	01
2. 主要開発パイプラインの動向	01
3. 業績動向	02
4. 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	07
■ 主要開発パイプラインの動向	08
1. SR-0379 (皮膚潰瘍)	09
2. FPP003 (乾癬、強直性脊椎炎)	11
3. FPP004 (花粉症)	13
4. FPP005 (乾癬)	14
■ 業績動向	15
1. 2020年12月期の業績概要	15
2. 2021年12月期の業績見通し	16
3. 財務状況について	17
■ 今後の成長戦略	18

## ■ 要約

### 高額な抗体医薬品の代替を目指す抗体誘導ペプチドを開発する バイオベンチャー

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。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を目指している。また、機能性ペプチドに関しては、化粧品向け等にも少量だが販売している。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、新たな医薬品等の開発によって社会に貢献する企業になるとの想いを込めて名付けられた。

#### 1. 抗体誘導ペプチドの特徴と優位性

同社独自の技術である抗体誘導ペプチドは、キャリア※となる機能性ペプチド「AJP001」に標的タンパク質(自己タンパク質)のエピトープを組み合わせることで、標的タンパク質の動きを阻害する抗体産生を生み出すことができるのが特徴となっている。生物由来のキャリアを用いる他の抗体誘導ペプチドは、反復投与時に効果が減弱する可能性があることや、製造上の品質管理が難しいこと、副作用を引き起こす懸念があるなどの課題があったが、同社の抗体誘導ペプチドはこれらの課題を解消できるといった優位性がある。また、抗体医薬品と比較すると製造コストが1割程度の水準と大幅に低減できる可能性があり、患者アクセスの促進や医療財政の問題に対する改善効果も期待できる。このため、抗体医薬品の代替薬になることが期待される。

※ キャリアは自己タンパク質に対して抗体を産生させる役割を果たす。

#### 2. 主要開発パイプラインの動向

同社の開発パイプラインで最も進んでいるのは、皮膚潰瘍(褥瘡、糖尿病性潰瘍)を適応症とする「SR-0379」となる。塩野義製薬<4507>と2015年に全世界を対象としたライセンス契約を締結(契約総額は100億円)しており、現在は国内で第3相臨床試験に向けたPMDAとの協議を終え、2021年12月期第2四半期の臨床試験入りを目指している。主要評価項目については、「植皮等の簡便な外科的措置までの期間」に決定している。「SR-0379」は創傷治癒促進効果と抗菌活性の両方の効果があり、これまでにない治療法として患者のQOLの大幅な向上につながる治療薬として期待されている。弊社では2024年の上市を見込んでいる。国内での対象患者数が約100万人で、潜在市場規模は100億円程度と弊社では見ている。また、国内での臨床試験の結果が良好であれば、塩野義製薬が海外でも開発を進めていくか判断していくことになる。抗体誘導ペプチドでは乾癬を適応症とした「FPP003」(大日本住友製薬<4506>と北米におけるオプション契約を締結)の第1/2a相臨床試験が、2019年4月よりオーストラリアで進められている。新型コロナウイルス感染症の状況次第ではあるものの、2021年内には臨床試験終了と結果発表を行いたい考えだ。その他、花粉症を適応症とした「FPP004」、乾癬を適応症とした「FPP005」については前臨床試験段階となっている。「FPP005」については今後、潰瘍性大腸炎等の消化器系疾患に広がっていく可能性がある。

### 3. 業績動向

2020年12月期の業績は、事業収益で2百万円（前期比298百万円減）、営業損失で564百万円（前期は285百万円の損失）となった。前期に計上した開発マイルストーン及び研究開発協力金がなくなったことが減収並びに損失拡大要因となった。2021年12月期は、事業収益で129百万円、営業損失で1,244百万円となる見通しである。事業収益は「SR-0379」の開発マイルストーン125百万円を見込んでいる。一方、費用面では「SR-0379」の第3相臨床試験費用及び抗体誘導ペプチドプロジェクトの開発強化による研究開発費の増加（前期比803百万円増の1,166百万円）が損失拡大要因となる。なお、研究開発費については2022年12月期以降も年間10億円台のペースが続くものと予想される。2020年12月期末の現金及び預金の残高は3,616百万円となっており、当面の事業活動資金は確保されている。

### 4. 成長戦略

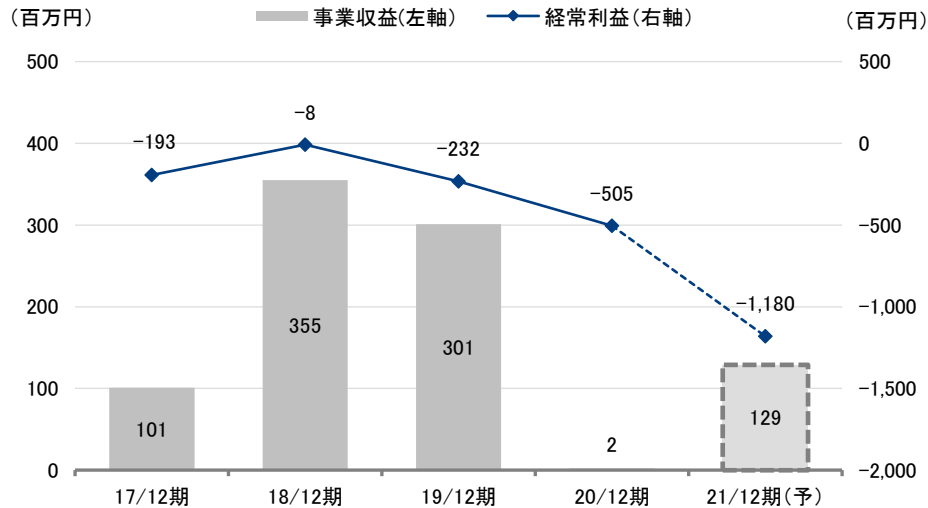
同社では、今後も独自技術である抗体誘導ペプチドの優位性を生かして、抗体医薬品がすでに発売されている「炎症領域」の開発パイプラインを拡充していく戦略となっている。標的となるタンパク質はすでに上市されている抗体医薬品と同じであるため、リード化合物を特定する時間が通常よりも大幅に短縮できるほか、有効性や安全性についてもすでに抗体医薬品で確認されていることから、開発リスクも小さい。同社では既存パイプラインの開発を進めると同時に、今後も2年に1本のペースでパイプラインを拡充していくことを目指している。当面は開発ステージとなるため、営業損失が続く見込みだが、抗体誘導ペプチドの開発対象となる領域における抗体医薬品の2019年の世界市場規模は主要製品だけで約475億米ドルとなっており、中長期的な成長ポテンシャルは大きいと弊社では見ている。

#### Key Points

- ・大阪大学発のバイオベンチャーで、独自開発した抗体誘導ペプチド技術を用いて抗体医薬品の代替医薬品の開発に取り組む
- ・皮膚潰瘍向け治療薬「SR-0379」は国内で第3相臨床試験の実施を決定、2024年頃の上市を弊社では見込む
- ・乾癬治療薬「FPP003」はオーストラリアで第1/2a相臨床試験を実施中で、2021年内の終了を目標とする
- ・抗体誘導ペプチドの開発対象となる領域における抗体医薬品の世界市場規模は約475億米ドルで中長期的な成長ポテンシャルは膨大

## 要約

## 業績推移



出所：決算短信、決算公告よりフィスコ作成

## 会社概要

### 大阪大学発のバイオベンチャーで、 独自開発した抗体誘導ペプチド技術を用いて 抗体医薬品の代替医薬品の開発に取り組む

#### 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※1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。同社の機能性ペプチドはヒト由来の抗菌ペプチド「AG30」※2を起源としており、安定性及び製造コストの最適化を図るなかで現在の主要パイプラインの一つである「SR-0379」が開発され、また、アジュバント※3機能の最適化を進めるなかで抗体誘導ペプチドの技術基盤となる「AJP001」※4が開発された。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 ペプチドとはアミノ酸が2～50個程度つながった化合物の総称で、アミノ酸がさらに多く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、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り、特定の機能があるペプチドを人工的に合成したものと機能性ペプチドと呼び、医薬品としても開発されている。

※2 「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。

※3 アジュバントとはワクチン製剤に含まれ、免疫反応を増強する物質を指す。

※4 「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を作ることが可能となる。

会社概要

同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**

出所：決算説明会資料より掲載

同社では「AJP001」を用いた抗体誘導ペプチドの創薬プラットフォーム技術を「STEP UP (Search Technology of EPitope for Unique Peptide vaccine)」と呼んでいる。具体的には、「AJP001」と標的タンパク質のエピトープを組み合わることで抗体誘導ペプチドを生成する。この抗体誘導ペプチドを体内に取り込むことで、標的タンパク質の働きを阻害する抗体が生み出され、疾患の症状を沈静化させるメカニズムとなる。それまで、ペプチドだけで抗体を作り出すということは免疫学の常識では考えられなかったことで、画期的な技術と言える。

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>

- **反復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

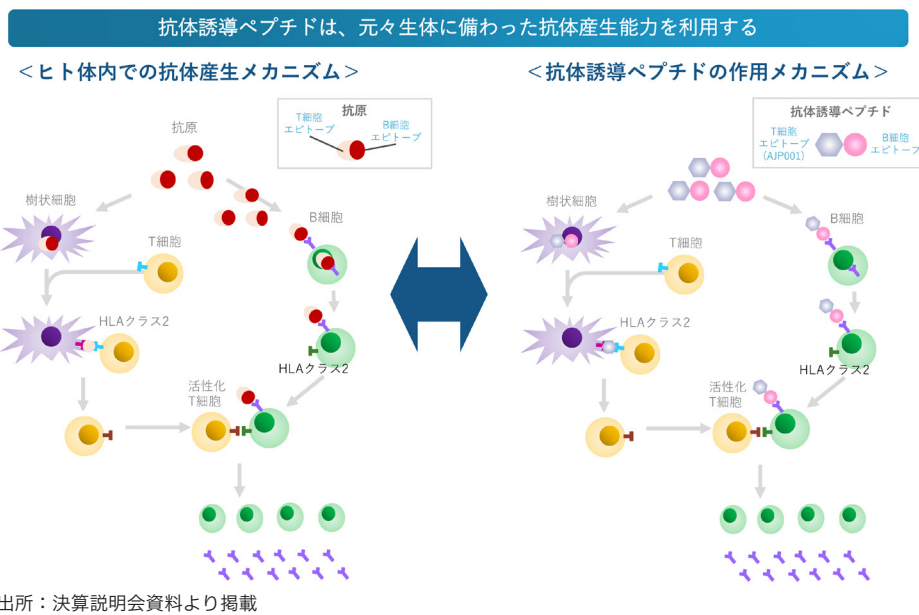


出所：決算説明会資料より掲載

会社概要

抗体医薬品との違いは、抗体医薬品が「体外」で製造した抗体で高い薬効が見込めるものの、製造コストや薬価が高額な点が課題となっているのに対して、抗体誘導ペプチドは「体内」で抗体を産生し、治療効果が持続すること、また、化学合成による大量生産が可能のため、製造コストを低く抑えることができるといった点が挙げられる。即効性はないものの安価に治療でき、投与回数も少なく済むと言ったメリットもある。特に、製造コストについては1割程度の水準に抑えることが可能になると見られ、患者負担や医療財政負担の面からもメリットは大きい。

抗体誘導ペプチド 作用メカニズム

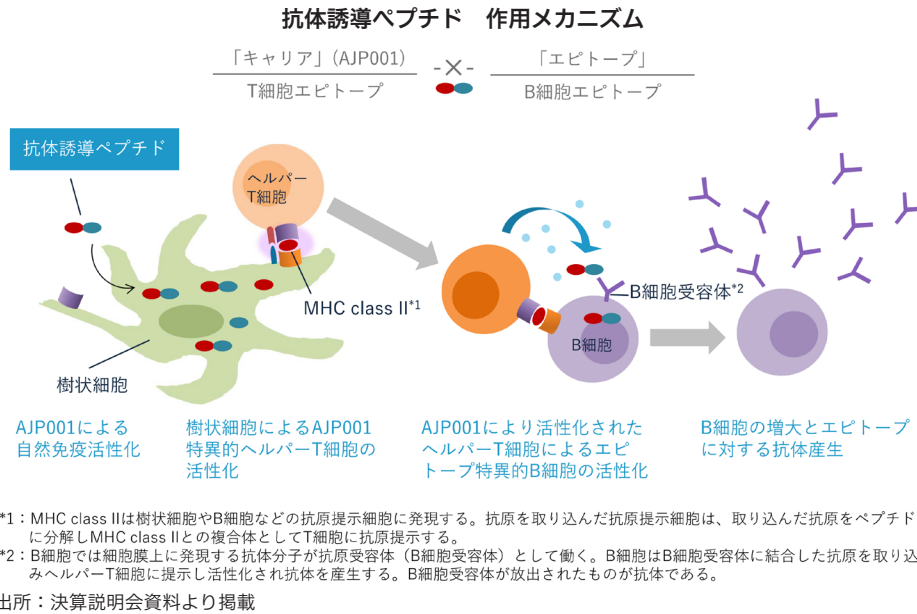


また、既存の生物由来のキャリア（高分子）が抱えている課題点を解消できることも、「AJ-P001」の優位点として挙げられる。生物由来の既存キャリアについては、反復投与時に効果が減弱する可能性があること（標的タンパク質よりもキャリアに対して抗体が産生されるリスクがある）、製造上の品質確保の難易度が高いこと（生物由来で高分子のため品質管理が難しく、また、キャリアとエピトープの制御も難しい）、副作用リスクがあること（アレルギーやアナフィラキシー等が生じる可能性）などが挙げられる。

なお、知財戦略も進めており、「AJ-P001」に関する物質特許や用途特許が日米欧で成立または出願中となっているほか、各開発品の物質特許を取得または出願中となっている。



会社概要



## 皮膚潰瘍治療薬で塩野義製薬とライセンス契約、 乾癬治療薬で大日本住友製薬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始め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年に入ってからとなる。2015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ている。また、2016年9月には大日本住友製薬と標的タンパク質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国内での第2相臨床試験を開始し、良好な結果を受けて現在は第3相臨床試験に向けた準備を進めている段階にある。「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進めている。

また、創薬以外の分野としては、化粧品や除菌スプレー等の成分の一部としてペプチド原薬を販売している。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、特徴の一つとなっている「根活トリプル成分」の一つとして採用されたほか、2020年4月から(株)SMV JAPANが発売した「携帯アルコール除菌スプレー」等に採用されている。ただ、化粧品や抗菌スプレー等での使用量は少なく、業績面への影響は軽微となっている。

2020年12月には東京証券取引所マザーズ市場に株式上場を果たしている。2020年12月末時点の従業員数は11名(派遣含む)で、うち研究開発部門の人員は6名を占めている。



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)が開始
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)が開始 塩野義製薬(株)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 <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 <4507>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

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

## 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していくビジネスモデル

### 3. ビジネスモデルとリスク要因

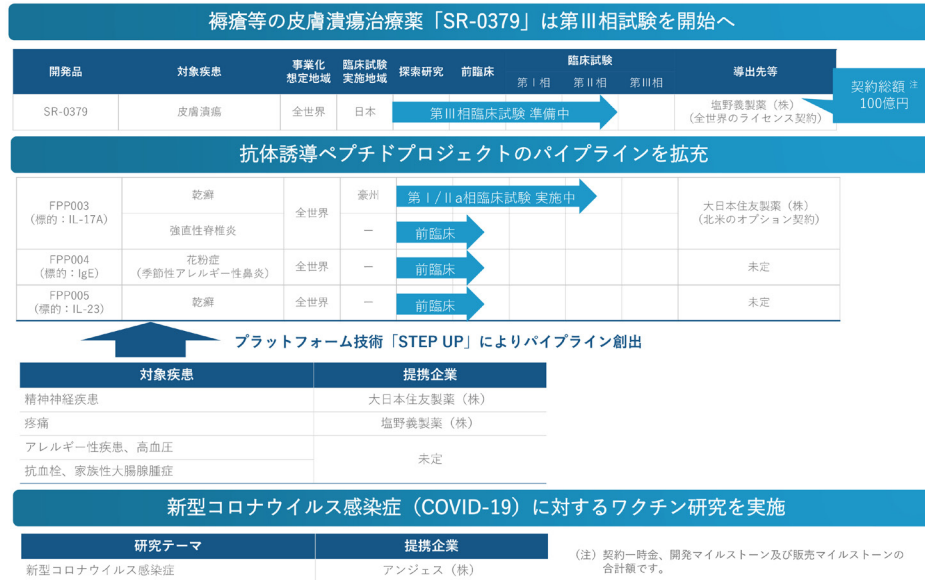
#### (1) ビジネスモデル

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等と共同研究を行い、シーズをインキュベーションし、製薬企業等に実用化への橋渡しを行う役割を果たしている。ビジネスモデルとしては、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、開発費用のかかる第3相臨床試験以降は、製薬企業等とのライセンス契約を締結することで進めていく格好で、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のほか、上市後には製品売上高に対して一定料率で発生するロイヤリティ収入を獲得するモデルとなる。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が取れば、ある程度成功率が読めるため、一般のケースと比較すると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等によって異なるが、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1～2年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。

会社概要

研究開発パイプライン



出所：決算説明会資料より掲載

(2) リスク要因

同社の事業リスクとしては、大きく2点あげられる。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、新規開発品を創製して開発ポートフォリオを充実させていく方針となっている。

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、新規提携契約締結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していく方針となっている。

## ■ 主要開発パイプラインの動向

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「FPP004」、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。

## 皮膚潰瘍向け治療薬は国内で第3相臨床試験の実施が決定、2024年頃の上市を弊社では見込む

### 1. SR-0379 (皮膚潰瘍)

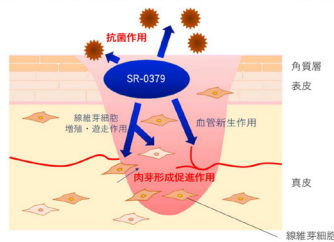
「SR-0379」は皮膚潰瘍（褥瘡（床ずれ）及び糖尿病性潰瘍）の治療薬として開発が進められている。現在の皮膚潰瘍の治療法では、皮膚組織が欠損した場合、まずは細菌の付着・増殖を抑えるための治療（消毒剤や抗生物質などを使用）を一定期間施してから、組織再生のための治療（細胞増殖因子の投与）を行っており、治療期間が長いことが課題となっていた。「SR-0379」は線維芽細胞増殖作用や血管新生作用に加えて、抗菌作用もあることから、従来よりも治療期間を短縮できる効果が期待される。

#### 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



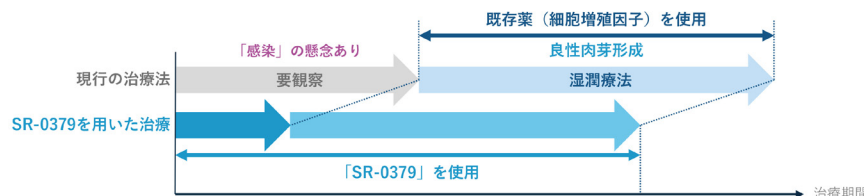
##### <既存薬との差別化>

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	—	○
抗生物質	—	○

注：消毒剤は「治癒遅延リスク」あり。抗生物質は「耐性菌発現リスク」あり。

##### <SR-0379の使用イメージ>



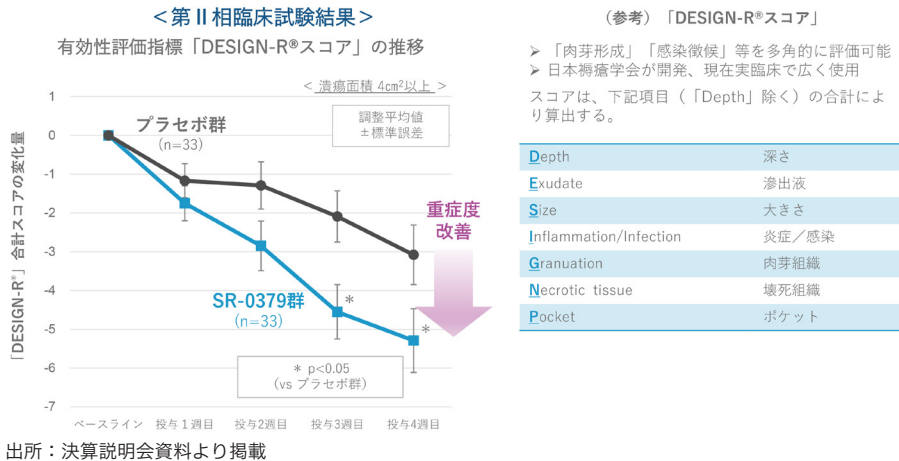
出所：決算説明会資料より掲載

2018年から2019年にかけて実施した第2相臨床試験（症例数120例）の結果では、プラセボ群に対して潰瘍面積の縮小率において有意差は得られなかったものの、重症度の評価指標である「DESIGN-R®スコア」では有意に重症度が改善したとの結果が出ている。同結果を受けて、同社は、PMDAと治験プロトコルの協議を終え、「SR-0379」の第3相臨床試験を植皮等が必要な重度な患者を対象に実施することを決定している。主要評価項目については、「植皮等の簡便な外科的処置までの期間」に決定している。第2相臨床試験の結果から見れば、第3相臨床試験において主要評価項目で有意差を得る可能性は高いと弊社では見ている。

主要開発パイプラインの動向

「SR-0379」 第2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



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は強く、高齢化社会の進展に伴う「寝たきり患者」問題や糖尿病性皮膚潰瘍患者の増加などからも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、ベッドサイドに置いておける安定性もあり利便性の面でもメリットがある。開発に成功すれば、既存薬（細胞増殖因子）の市場を代替していくものと予想される。同社では各種統計データから、皮膚潰瘍患者数（褥瘡及び糖尿病性潰瘍）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）と試算している。今回の第3相臨床試験では重度の皮膚潰瘍患者が対象となっているが、その特性から中度や軽度の患者にも適応拡大される可能性がある。

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8千円/瓶となっており、売上規模は約30億円となっている。当面はこの代替を狙っていくことになるが、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100億円程度が見込まれる。

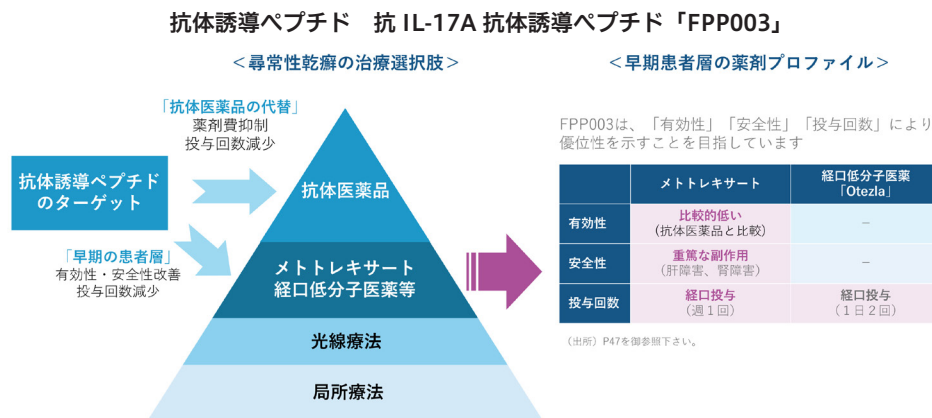
なお、「SR-0379」については2015年に塩野義製薬と全世界を対象としたライセンス契約を締結しており、契約総額（契約一時金、開発マイルストーン、販売マイルストーンの合計）は100億円となっている。国内では2021年12月期第2四半期に第3相臨床試験を開始し、2023年前半に試験を終了させ、2024年の販売承認・上市を弊社では見込んでいる。ただ、症例数など詳細が決まっていないため、流動的ではある。なお、海外市場については第3相臨床試験の結果を見て、塩野義製薬が開発を進めていくか判断していくことになる。

## 乾癬治療薬「FPP003」はオーストラリアで第1/2a 相臨床試験を実施中で、2021年内の終了を目標とする

### 2. 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大日本住友製薬との共同研究のもとで当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一つであり、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おり、当社でもオーストラリアで乾癬を対象疾患とする第1/2a 臨床試験を実施しており、国内では強直性脊椎炎を対象とした前臨床試験を進めている。

乾癬とは慢性の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となる。患者数は国内で約43万人、米国で約800万人いると言われている。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、経口低分子医薬品等）が、また、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。同社の開発する「FPP003」は、長期間にわたり治療効果が持続することが特徴で、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によって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産生を得ることができれば上市まで進む可能性が高く、また、価格面での優位性があるだけに抗体医薬品等の代替医薬品として市場に浸透していくものと予想される。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。



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

出所：決算説明会資料より掲載



主要開発パイプラインの動向

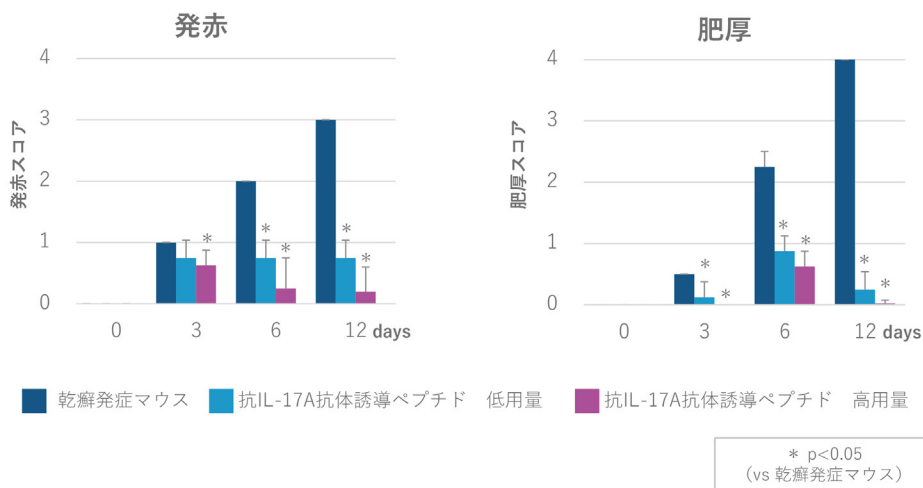
前臨床試験における乾癬モデルマウスの薬効試験では、発赤や肥厚など皮膚炎症状で有意な改善効果が確認されている。開発状況について見ると、2019年4月よりオーストラリアにて安全性と忍容性を確認する第1/2a相臨床試験を開始したが、2020年に新型コロナウイルス感染症拡大の影響によって治験の被験者登録が中断したものの、現在は被験者登録が再開している。このため、試験終了時期については流動的だが、同社では2021年内に試験を終了して、試験結果についても2018年にオプション契約を締結した大日本住友製薬と協議したうえで発表したい考えだ。同試験では乾癬患者を被験者としているため、薬効についてもある程度確認できると見られ、今後の発表が注目される。

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>



出所：決算説明会資料より掲載

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となる。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、運動制限等がみられる。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（骨性に固まりに動かなくなる）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。

同社は2018年度よりAMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）の「創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」に採択され、助成金（3年間で150百万円）により前臨床試験を進めてきた。2021年度については、同支援事業の延長申請を行って、大阪大学で医師主導の第1相臨床試験を開始したい考えだ。

## 主要開発パイプラインの動向

なお、乾癬等の治療薬となる抗IL-17A抗体医薬品の市場規模については、2019年の4,969百万米ドルから2023年に8,102百万米ドルと大きく成長することが調査会社で予測<sup>※1</sup>されており、経口低分子医薬品「Otezla」も含めて考えると1兆円の市場規模となる。開発に成功すれば高額な抗体医薬品の代替として市場に浸透する可能性が高い。第1/2a相臨床試験の結果が良好であれば、共同開発先の大日本住友製薬<sup>※2</sup>と協議のうえ、米国等で次の臨床試験を進めていくことになる。なお、「FPP003」については2016年の開発当初から大日本住友製薬とも共同研究を進めてきた経緯から、マイルストーン総額の金額は一般的な水準よりも低く設定されているようであるが、販売ロイヤリティ料率は一般的な水準を確保しており、潜在市場規模が大きいだけに、今後の開発動向が注目される。

※1 出所：Informa「Datamonitor Healthcare」(May 2020)

※2 2018年3月に北米での全疾患に対する独占的開発・商業化権の取得に関するオプション契約を大日本住友製薬と締結している。

## 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

## &lt;FPP003の適応拡大の可能性&gt;

・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

## &lt;抗IL-17抗体医薬品市場の予測&gt;



## &lt;FPP003のターゲット市場&gt;

・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品の売上高予測

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

## &lt;経口低分子医薬「Otezla」の売上高予測&gt;



出所：決算説明会資料より掲載

## 花粉症を対象とした「FPP004」は投与間隔が長く、長期的に抗アレルギー作用を示すことが期待される

### 3. FPP004 (花粉症)

「FPP004」は大阪大学大学院医学系研究科との共同研究のもとで同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な因子となっており、花粉症(季節性アレルギー鼻炎)が代表的な疾患として知られており、そのほか喘息や慢性蕁麻疹などが挙げられる。



## 主要開発パイプラインの動向

花粉症の患者数は国内で約4～5千万人と多い一方で、すでに多くの抗ヒスタミン薬が開発、販売されている。効果が不十分または重症例では抗IgE抗体医薬品の「ゾレア®」\*が処方されており、2週又は4週間に1回の投与によって治療している。しかし、「FPP004」では抗体医薬品よりも投与間隔を長くすることが可能で、花粉シーズンの前に2回注射することで、シーズン中は投与しなくても効果が持続することが期待されている。価格面でも抗体医薬品よりも安価に提供できるため、開発に成功すれば抗体医薬品を代替できる可能性がある。同社では2021年も前臨床試験を実施していく方針だ。

\* 2019年12月に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拡大の承認を取得した。

## 「FPP005」は乾癬のほか、 消化器系疾患への展開を見据えて開発を進める方針

### 4. FPP005 (乾癬)

「FPP005」は大阪大学大学院医学系研究科との共同研究のもとで、同社が創製したIL-23を標的タンパク質とする抗体誘導ペプチドとなる。IL-23は自己免疫疾患において主要な役割を担うTh17細胞を分化・安定化するサイトカインで、乾癬においてもIL-23により活性化されたTh17細胞が、IL-17AやTNF- $\alpha$ を含む炎症性サイトカインを産生することにより慢性的な炎症を引き起こす。乾癬の治療では、既存治療が効かないまたは重症例の患者にTNF- $\alpha$ 、IL-17及びIL-23を阻害する抗体医薬品が使用されているが、IL-23は炎症性サイトカインの産生過程において、IL-17A及びTNF- $\alpha$ の上流に位置するため、維持投与期に投与間隔を3ヶ月まで広げても有効性が持続することが特徴となっている。

「FPP005」は、IL-23を標的タンパク質としていること、感染症ワクチンと同じ作用機序で自己の体内で抗体を誘導できることから、少ない投与回数で高い持続性を有することが期待されており、同社では2021年1月より前臨床試験を開始している。「FPP005」については今後、潰瘍性大腸炎等の消化器系疾患に広がっていく可能性がある。なお、抗IL-23抗体医薬品としては「ステララー®」「スキリージ®」「トレムフィア®」などがあり、市場規模は2019年の7,948百万米ドルから2023年には16,598百万米ドルと年率20%の高成長になるとの調査会社の予測\*もある。潜在市場規模が大きいだけに、今後、開発が進展すれば大型のパートナー契約につながる可能性もあり、その動向が注目される。

\* 出所：Informa「Datamonitor Healthcare」(May 2020)

## 業績動向

### 2020年12月期は医薬品分野での 開発マイルストーン等がなくなったことが減収要因に

#### 1. 2020年12月期の業績概要

2020年12月期の業績は、事業収益が2百万円（前期比298百万円減）、営業損失が564百万円（前期は285百万円の損失）、経常損失が505百万円（同232百万円の損失）、当期純損失が507百万円（同235百万円の損失）となった。

#### 2020年12月期業績

(単位：百万円)

	19/12期		20/12期		
	実績	会社計画	実績	前期比	計画比
事業収益	301	3	2	-298	-0
事業原価	11	1	1	-10	0
研究開発費	401	406	363	-38	-42
販管費	173	213	202	28	-10
営業利益	-285	-618	-564	-278	53
経常利益	-232	-557	-505	-272	51
当期純利益	-235	-560	-507	-272	52

出所：決算短信、会社リリースよりフィスコ作成

事業収益については、2019年12月期に開発マイルストーン及び研究開発協力金の合計300百万円を計上していたが、2020年12月期はこうしたイベントがなく、化粧品等に使用する機能性ペプチドの販売で2百万円の売上を計上するにとどまった。

事業費用では、事業原価として化粧品等に使用する機能性ペプチドの仕入原価1百万円を計上した。また、研究開発費は前期比38百万円減少の363百万円となった。オーストラリアで実施している「FPP003」の第1/2a相臨床試験が新型コロナウイルス感染症の影響で一時的に中断したことが要因で、会社計画比でも42百万円の減少となっている。また、販管費は株式上場関連費用の増加等により、前期比28百万円増加の202百万円となった。なお、営業外収益としてAMEDやNEDOからの補助金収入66百万円を計上しており、前期比では13百万円増加した。一方、営業外費用で株式上場に伴う株式交付費7百万円を計上した。

## 2021年12月期は「SR-0379」の第3相臨床試験入り、 並びに抗体誘導ペプチドプロジェクトの開発費増加により 営業損失の拡大を見込む

### 2. 2021年12月期の業績見通し

2021年12月期は事業収益で前期比126百万円増加の129百万円と増収となるものの、営業損失が1,244百万円、経常損失が1,180百万円、当期純損失が1,183百万円とそれぞれ拡大する見通しとなっている。

#### 2021年12月期業績見通し

(単位：百万円)

	20/12期 実績	21/12期	
		会社計画	増減額
事業収益	2	129	126
事業原価	1	-	-1
研究開発費	363	1,166	803
販管費	202	207	5
営業利益	-564	-1,244	-680
経常利益	-505	-1,180	-675
当期純利益	-507	-1,183	-675

出所：決算短信よりフィスコ作成

事業収益については、「SR-0379」の国内での第3相臨床試験開始に伴う開発マイルストーン125百万円を見込んでいる。一方、事業費用では研究開発費が前期比803百万円増の1,166百万円となり、損失拡大要因となる。「SR-0379」の第3相臨床試験費用の計上に加えて、抗体誘導ペプチドプロジェクトの開発費増加を見込んでいる。また、営業外では引き続きAMED、NEDOからの補助金収入を計上する見通しだ。なお、研究開発費については今後も抗体誘導ペプチドの開発パイプラインを拡充していくことから、年間で10億円台のペースが続くものと予想される。

## 株式上場時の公募増資等により、 2020年12月期末の現金及び預金の残高は約36億円となり、 当面の事業活動資金を確保

### 3. 財務状況について

2020年12月期末の財務状況を見ると、資産合計は前期末比2,703百万円増加の3,720百万円となった。主な増加要因は株式上場時の公募増資等の実施により現金及び預金が2,724百万円増加したことによるものである。

負債合計は前期末比66百万円増加の152百万円となった。主な増加要因は未払金で47百万円、未払法人税等で18百万円の増加となっている。また、純資産合計は前期末比2,637百万円増加の3,568百万円となった。当期純損失507百万円を計上した一方で、第三者割当増資及び公募増資により資本金及び資本準備金がそれぞれ1,572百万円増加したことによる。この結果、自己資本比率は前期末の91.6%から95.9%に上昇した。

2020年12月期末の現金及び預金の残高は約36億円となっており、今後2～3年程度の事業活動資金は公募増資等による資金調達で賄えたことになるが、当面は開発ステージが続くことが予想されるため、手元資金と資金需要のバランスを見ながら、必要な場合はエクイティファイナンスにより資金調達を行う可能性がある。

#### 貸借対照表

(単位：百万円)

	19/12 期末	20/12 期末	増減額
流動資産	1,008	3,715	2,707
(現金及び預金)	892	3,616	2,724
固定資産	8	5	-3
資産合計	1,016	3,720	2,703
負債合計	85	152	66
(有利子負債)	-	-	-
純資産合計	930	3,568	2,637
(安全性)			
自己資本比率	91.6%	95.9%	4.3pt
有利子負債比率	-	-	-

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開発対象となる領域における 抗体医薬品の世界市場規模は 約 475 億米ドルで中長期的な成長ポテンシャルは膨大

同社で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、抗体医薬品がすでに発売されている「炎症領域」を中心に開発パイプラインを拡充していく戦略となっている。標的となるタンパク質はすでに上市されている抗体医薬品と同じであるため、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るほか、有効性や安全性についてもすでに抗体医薬品で確認されており、開発リスクも小さい。第1相臨床試験によって体内で抗体産生がどの程度できているかを確認することで、薬効などをある程度読むことができる点もメリットと言える。

同社では既存パイプラインの開発を進めると同時に、今後も2年に1本のペースでパイプラインを拡充していくことを目指している。同社では研究開発人員が当初2名でスタートし（2020年12月末は6名）、直近6年間で3本の抗体誘導ペプチドを開発している実績からみて、実現可能なペースと言える。すでに、精神神経疾患や疼痛、アレルギー性疾患、高血圧、抗血栓、家族性大腸腺腫症などを対象疾患とした研究テーマについても複数保有している。また、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 ※関連や薬事関連の専門知識を持つ人材についても体制を強化していく方針となっている。

※ 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づ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。

当面は開発ステージとなるため、営業損失が続く見込みだが、抗体誘導ペプチドの開発対象となる領域における抗体医薬品の2019年の世界市場規模は主要製品だけで約475億米ドルとなっており、中長期的な成長ポテンシャルは大きいと弊社では見ている。既存のパイプラインのうち、1つでも開発に成功すれば抗体誘導ペプチドの認知度も一気に向上し、ライセンス契約の件数も増加していくものと予想される。まずは抗体誘導ペプチドの自社開発に注力していく方針だが、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」を提供していくことも、選択肢の一つとして視野に入れている。

## 抗体誘導ペプチドの対象となる領域と代表的な抗体医薬品の世界売上高

領域	主な標的タンパク質※ <sup>1</sup>	主な対象疾患	主要製品の世界売上高 (2019年、百万米ドル)	
炎症	IL-17A、IgE、IL-23、TNF $\alpha$ 、 IL-12/23p40、IL-6、 $\alpha$ 4 $\beta$ インテグリン、 IL-4/13、IL-5、BLyS、IL-13 等	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)、 アトピー性皮膚炎等	Humira	19,169
			Stelara	6,361
			Remicade	4,791
			Cosentyx	3,551
			Xolair	3,204
精神神経	$\alpha$ 4 インテグリン、CGRP、NGF※ <sup>2</sup> 、 アミロイド $\beta$ ※ <sup>2</sup> 、タウ※ <sup>2</sup> 、 $\alpha$ シヌクレイン※ <sup>2</sup> 等	多発性硬化症、片頭痛、疼痛、アルツハイマー病、 パーキンソン病等	Tysabri	1,892
			Aimovig	409
			Emgality	163
骨	RANKL、スクレロスタチン	骨粗鬆症等	Prolia	2,960
			Evenity	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	661
			Praluent	282
その他	補体(C5)	発作性夜間ヘモグロビン尿症等	Soliris	3,946

※<sup>1</sup> 表中の標的タンパク質に対する受容体を含む。下線のあるものは同社の抗体誘導ペプチド開発品の標的タンパク質

※<sup>2</sup> 開発段階の抗体医薬品の標的タンパク質

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

#### 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