

COMPANY RESEARCH AND ANALYSIS REPORT

|| 企業調査レポート ||

ファンペップ

4881 東証グロース市場

[企業情報はこちら >>>](#)

2023年9月20日(水)

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. 主要開発パイプラインの動向	01
2. 業績動向	01
3. 今後の成長戦略	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. FPP003 (乾癬、強直性脊椎炎)	09
2. SR-0379 (皮膚潰瘍)	12
3. FPP004X (花粉症)	14
4. FPP005 (乾癬)	15
5. その他の開発状況	16
■ 業績及び財務状況	17
1. 業績動向	17
2. 財務状況	18
■ 今後の成長戦略	19
■ 株主還元策	21

■ 要約

花粉症治療薬候補品の前臨床試験を開始、早期導出を目指す

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である。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に取り組んでいる。また、2022年10月にアンチエイジングペプチド(株)(以下、AAP)を子会社化し、化粧品向けなど医薬以外の事業分野の育成にも乗り出している。

1. 主要開発パイプラインの動向

尋常性乾癬を適応症とした抗体誘導ペプチド「FPP003」は、第1/2a相臨床試験の速報結果として、高用量群の被験者9人中7人で抗体価の上昇を確認し、観察期間終了時点の120日までその効果が持続したこと、また安全性及び忍容性の問題もなかったことを2023年2月に発表した。北米での開発・商業化権に関するオプション契約を締結している住友ファーマ<4506>にて治験結果の詳細な内容を分析して、今後の開発方針を決定することになる。一方、皮膚潰瘍(褥瘡、糖尿病性潰瘍)を適応症とした「SR-0379」の第3相臨床試験については、2022年11月に速報結果で主要評価項目である「簡単な外科的措置に至るまでの日数」を達成できなかったと発表した。特定の被験者においては効果を確認できるデータが得られており、現在は対象を絞って第3相臨床試験を再度実施するかどうか導出先の塩野義製薬<4507>*と協議中となっている。収益が得られると判断した場合には、2024年内にも第3相臨床試験を行うことになりそうだ。そのほか、新たに花粉症を適応症とした新規開発化合物を特定し、「FPP004X」として開発を進めていくことを決定し、前臨床試験を開始している。順調に進めば2025年に第1相臨床試験を開始、10年後の上市を目指すことになる。乾癬を適応症とした「FPP005」については、2023年内の臨床試験入りを予定していたが、製剤技術の改良が必要との判断から開発の優先順位を引き下げることにした。

* 塩野義製薬と全世界を対象としたライセンス契約を2015年に締結(契約総額は100億円)した。

2. 業績動向

2023年12月期第2四半期累計(2023年1月~6月)の連結業績は、事業収益で0.5百万円(前年同期の単体実績は0.6百万円)、営業損失で622百万円(同515百万円の損失)となった。事業収益は非医薬品事業における機能性ペプチドの販売収入となる。費用面では、「SR-0379」の臨床試験費用が減少した一方で抗体誘導ペプチドの開発費が増加したことにより、研究開発費が前年同期比51百万円増加したほか、AAPの子会社化に伴う償却費の増加などにより販管費が同56百万円増加した。2023年12月期の業績見通しについては、同社グループの事業収益が研究開発の進捗状況や新規提携候補先等との交渉状況により大きく変動する可能性があるため、現時点では未定としている。なお、研究開発費は期初段階で900百万円(前期実績912百万円)、販管費は300百万円(同257百万円)をそれぞれ見込んでいたが、「FPP005」の開発費減少により研究開発費を700百万円に引き下げている。2023年12月期第2四半期末の現金及び預金は2,255百万円となっており、当面の事業活動資金は確保できているが、開発候補品が上市する時期は早くても2027年以降となるため、大型ライセンス契約の締結がなければ、株式市場からの資金調達が続くものと予想される。

要約

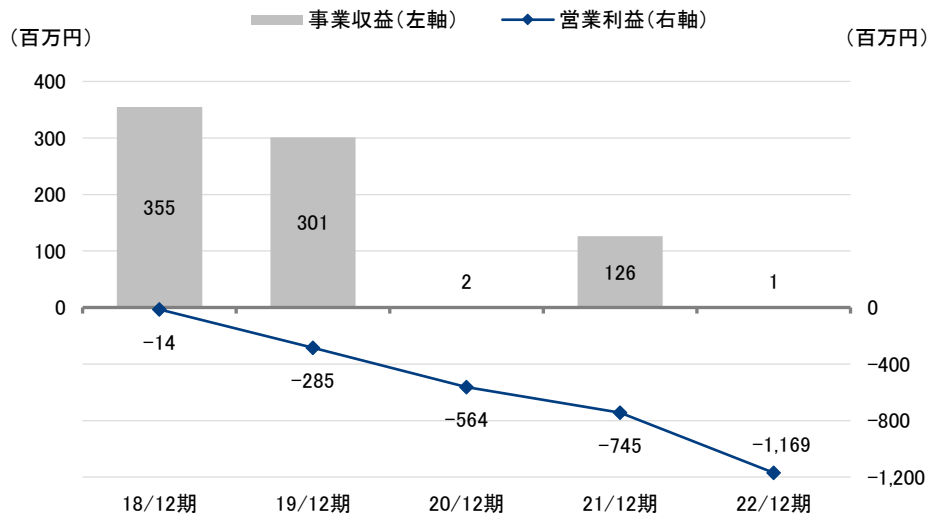
3. 今後の成長戦略

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、抗体医薬品が既に発売されている「炎症領域」を中心に、2年に1本のペースでパイプラインを拡充する方針となっている。ここ最近では開発ノウハウの蓄積が進んだことから、開発効率も向上しているようだ。抗体誘導ペプチドの開発対象領域における抗体医薬品の市場規模は大きく、乾癬など炎症性疾患領域だけでも年間400億米ドルの規模に達していると思われる。このため、今後低コストで量産化が可能な抗体誘導ペプチドで医薬品の開発に成功すれば、患者や医療財政の負担軽減にもつながることから、同社の企業価値も飛躍的に向上することが予想される。当面は「FPP003」の動向が注目され、開発が進展することに期待したい。

Key Points

- ・ 乾癬治療薬「FPP003」は住友ファーマで第1/2a相臨床試験結果を評価中
- ・ 皮膚潰瘍向け治療薬は適応対象を絞り込んで第3相臨床試験に再挑戦するか協議中
- ・ ヒトにマッチした開発化合物の特定に成功、花粉症治療薬の開発をスタート

業績推移



注：22/12期より連結数値

出所：決算短信、決算公告よりフィスコ作成

■ 会社概要

独自開発した抗体誘導ペプチド技術で 抗体医薬品の代替医薬品の開発に挑む

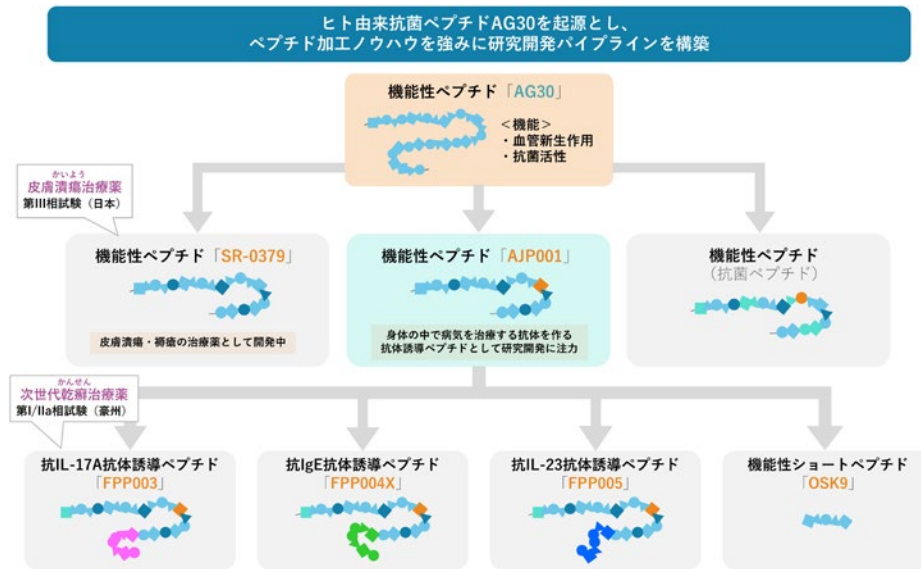
1. 技術概要

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。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世界の人々を健康にするだけでなく、元気を与えられるような企業になるとの想いを込めて名付けられたものである。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、安定性や製造コストの最適化に取り組むなかで現在の主要パイプラインの1つである「SR-0379」や抗体誘導ペプチドのキャリアとなる「AJP001」^{※3}、抗菌及び消毒剤分野での需要が見込まれる抗菌ペプチドを開発している。また、「AJP001」に標的タンパク質(自己タンパク質)のエピトープ^{※4}を組み合わせることで標的タンパク質の働きを阻害する抗体誘導ペプチドを作製し、医薬品としての開発を進めているほか、「AJP001」を短くした機能性ショートペプチド「OSK9」^{※5}や「キュアペプチン」^{※6}を用いたビジネスを美容・アンチエイジング等の非医薬分野で展開している。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 「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。
- ※4 エピトープは抗原決定基とも呼ばれ、免疫系、特に抗体、B細胞、T細胞によって認識される抗原の一部。抗原の表面にある1～6個の単糖、または5～8個のアミノ酸残基で構成される。
- ※5 「OSK9」は、繊維芽細胞の増殖を促進し、ヒアルロン酸やコラーゲンの産生を促進する作用が確認された。
- ※6 「キュアペプチン」は、天然型アミノ酸で構成する合成ペプチドで、細菌の細胞膜を破壊することにより抗菌作用を示す。広い抗菌スペクトルを有し、MRSAや多剤耐性アシネトバクター、NDM-1遺伝子を有する多剤耐性菌等にも効果があることが確認された。

会社概要

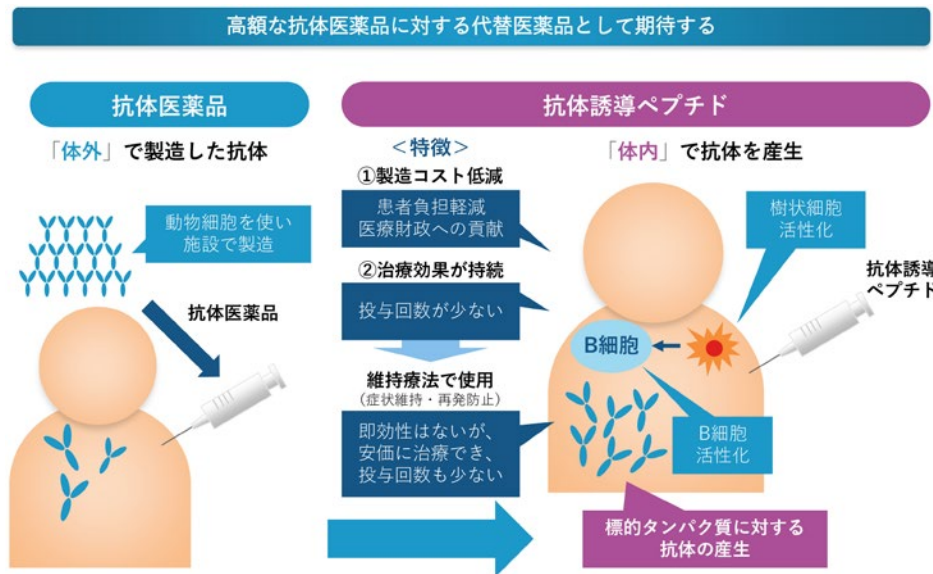
技術概要



「体外」で人工的に製造する抗体医薬品に対する抗体誘導ペプチドの優位点は、体内で抗体を産生させることである。このため、抗体誘導ペプチドは（抗薬物抗体を原因とする）効果の減弱が起こらず、長期にわたって治療効果を維持することが期待される。さらに免疫細胞が一定期間抗体を産生するため薬剤の投与間隔（数ヶ月に1回の注射）が長くなり、投薬の頻度が少なくなる。これにより服薬アドヒアランス（服薬遵守）及び利便性の改善により患者のQOL（Quality of life）の向上が見込まれる。また化学合成で製造可能な抗体誘導ペプチドを高額の抗体医薬品に対して医療費を抑制する代替医薬品として開発することで、先進国で深刻化する医療財政問題の改善にも貢献できる。薬剤費を抗体医薬品より低く抑えることができれば、患者負担や医療財政負担の軽減につながるため開発意義は大きい。

会社概要

抗体誘導ペプチド 「抗体医薬品」との違い



出所：決算説明会資料より掲載

また、抗体誘導ペプチドの競合技術との比較では、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、「AJP001」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、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。

知財戦略も進めており、「SR-0379」については日米、欧州の主要国で特許を取得したほか、「FPP003」やそのほかのパイプラインについてもそれぞれ日米、欧州の主要国で特許が成立または出願中である。なお、「AJP001」に関する特許は、大阪大学が保有し、独占的使用権を大阪大学発ベンチャーのAAPが有している。同社はAAPからサブライセンスを受ける格好となっていたため、同社は2022年10月にAAPを株式交換により完全子会社化し、知財戦略を強化した。抗体誘導ペプチドの開発品については「AJP001」の特許が含まれるため、ライセンス契約交渉において、同特許がサブライセンス契約の形となっているのは契約交渉面で好ましくなく、子会社化によって契約交渉もスムーズに進む効果が期待される。

AAPは科学技術振興機構（JST）の研究成果展開事業大学発新産業創出プログラムに基づき、大阪大学の中神教授の研究成果であるAJP001及び機能性ショートペプチド群の実用化を図るために2016年4月に設立され、現在は大手化粧品会社の高級化粧品に採用された実績があるアンチエイジング機能を持つ機能性ショートペプチド「OSK9」により事業展開している。同社はAAPを子会社化したことで、従来同社で行っていた創業以外のビジネス（機能性ペプチドの化粧品分野等への販売業務等）を2022年12月にAAPに移管して事業効率を高めると同時に、創業以外の事業を拡大することで創業事業の開発費の一部を賄うことを目指している。

会社概要

特許の取得状況

対象	発明の名称	所有者	登録状況
SR-0379	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	同社	日本、米国、欧州の主要国にて成立
FPP003	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	同社 大阪大学	日本、米国、欧州の主要国、中国にて成立
FPP003			
FPP004 X FPP005	抗老化作用を有するペプチド及びその利用	大阪大学※	日本、米国、欧州の主要国にて成立
FPP003			
FPP004 X FPP005	新規ペプチド及びその用途	大阪大学※	日本、米国、欧州の主要国にて成立

※ 子会社の AAP が大阪大学より独占的通常実施権の許諾を受けている。
 出所：有価証券報告書、IR ニュースよりフィスコ作成

皮膚潰瘍治療薬で塩野義製薬とライセンス契約、 乾癬治療薬で住友ファーマ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開始し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 年に入ってからである。同年 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た。また、2016 年 9 月から大日本住友製薬（現 住友ファーマ）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第 2 相臨床試験を国内で開始し、良好な結果を受けて同社が 2021 年 6 月より第 3 相臨床試験を開始した（2022 年 11 月速報結果発表）。「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開始した（2023 年 2 月速報結果発表）。2021 年 8 月にメドレックス <4586> とマイクロニードル技術を用いた抗体誘導ペプチドの次世代製剤技術開発にかかる共同研究契約を締結したほか、2022 年 1 月には EPS 創薬（株）と中国での創薬事業の協業検討に合意したことを発表している。

また、創薬以外の分野として、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の販売を行っている。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 1 つとなっている「根活トリプル成分」の 1 つとして採用されたほか、2020 年 4 月に（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。2022 年 2 月に次世代創傷用洗浄器の開発を目指し、ファインバブル技術のリーディングカンパニーである（株）サイエンスと共同開発契約を締結したほか、同年 12 月に AAP が（株）AS メディカルサポート及び（株）N3 と幹細胞化粧品の共同開発で、また、2023 年 2 月に AAP が（株）サンルイ・インターナショナルとフェムテック化粧品の共同開発でそれぞれ契約を締結した。

なお、2020 年 12 月に東京証券取引所マザーズ市場に株式上場を果たしており、2022 年 4 月の市場区分見直しによりグロース市場に移行した。

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)を開始
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)を開始 塩野義製薬 <4507>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(現 住友ファーマ) <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
2021年6月	SR-0379 の第3相臨床試験を開始
2021年8月	メドレックス <4586>とマイクロニードル技術を用いた抗体誘導ペプチドの次世代製剤技術開発に関する共同研究契約を締結
2022年2月	(株)サイエンスと次世代創傷用洗浄器の開発を目指した共同開発契約を締結
2022年4月	熊本大学と脂質異常症に対する抗体誘導ペプチドの創出に向けた共同研究を開始 東京証券取引所グロース市場に移行
2022年10月	株式交換によりアンチエイジングペプチド(株)を完全子会社化
2022年12月	AAP が(株)AS メディカルサポート及び(株)N3 と幹細胞化粧品品の共同開発契約を締結
2023年2月	AAP が(株)サンルイ・インターナショナルとフェムテック化粧品の共同開発契約を締結
2023年8月	抗体誘導ペプチド「FPP003」の強直性脊椎炎を対象とする医師主導治験(第2a 相臨床試験)を開始

出所：有価証券報告書、会社リリースよりフィスコ作成

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するビジネスモデル

3. ビジネスモデルとリスク要因

(1) ビジネスモデル

同社は大学発の創業ベンチャーとして、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。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、多額の開発費用を要する第3相臨床試験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、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、上市後の製品売上高に対して一定料率で掛かるロイヤリティ収入を獲得するビジネスモデルとなる。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を取得できればある程度の成功確率が読める。これにより一般のケースと比較して、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。

会社概要

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年余り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。

(2) リスク要因

同社の事業リスクとしては、大きく2点挙げられる。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、2年に1品目のペースで新規開発品を創製し開発ポートフォリオを充実する方針である。通常の創薬ではターゲットの探索に時間がかかるため新規開発品の創製期間は3～5年と言われているが、抗体誘導ペプチドの場合は既存の抗体医薬品と同じターゲットで開発を行うため創製期間は約2年と短く、この点は優位点として挙げられる。

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する方針となっている。

■ 主要開発パイプラインの動向

4品目を中心に開発を推進

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「FPP004X」、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。

主要開発パイプラインの動向

開発パイプライン

開発品	対象疾患	事業化 想定地域	臨床試験 実施地域	開発状況	導出先等
SR-0379	皮膚潰瘍	全世界	日本	第3相臨床試験の速報結果を発表 (2022年11月) 次相試験計画検討中	塩野義製薬 (全世界ライセンス契約)
FPP003 (標的: IL-17A)	乾癬 強直性脊椎炎	全世界	豪州 日本	第1/2a 臨床試験の速報結果を発表 (2023年2月) 医師主導による第2a 相臨床試験開始 (2023年8月~)	住友ファーマ (北米のオプション契約)
FPP004X (標的: IgE)	花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎)	全世界	-	前臨床試験開始 (2023年6月~)	未定
FPP005 (標的: IL-23)	乾癬	全世界	-	前臨床試験中 (製剤技術研究を優先実施)	未定
FPP006 (新型コロナペプ チドワクチン)	新型コロナウイルス感染症	全世界	-	AMEDの助成金により大阪大学 大学院医学系研究科にて前臨床 試験中 (2020年4月~)	未定

出所: 決算説明会資料よりフィスコ作成

研究テーマ

種類	対象疾患	連携大学	提携企業
抗体誘導ペプチド	精神神経疾患	大阪大学大学院医学系研究科 (抗体誘導ペプチドに関する共同研究)	住友ファーマ (精神神経疾患に関する研究契約)
	片頭痛		
	高血圧	熊本大学 (脂質異常症に関する共同研究)	メディバル HD (研究開発支援)
	抗血栓		
	脂質異常症		

出所: 決算説明会資料よりフィスコ作成

乾癬治療薬「FPP003」は 住友ファーマで第1/2a 相臨床試験結果を評価中

1. 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住友ファーマとの共同研究の下で同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1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いる。

同社は、オーストラリアで進めていた乾癬を適応症とした第1/2a 臨床試験の速報結果を2023年2月に発表した。安全性及び忍容性に問題がなく、抗体の産生も確認されるなど主要評価項目を達成したことを報告している。今回実施した第1/2a 相臨床試験では、尋常性乾癬患者36名を対象に「FPP003」またはプラセボを二重盲検下で3回皮下投与し(第1日、第15日、第29日)、120日間の観察を行った。臨床試験は低用量群から順に実施し、高用量群(投与量15mg)において治験薬の3回目投与後4週間時点(投与開始から60日目)で、投与患者9人のうち7人(78%)に「陽性」※が確認され、抗体価の上昇が観察期間の終了する120日目まで維持し、持続性のあることも確認された。

※感染症ワクチンの陽性判定基準を参考に、ベースラインと比較して4倍以上に抗体価が上昇した症例を「陽性」と判定。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項(ディスクレーマー)をお読みください。

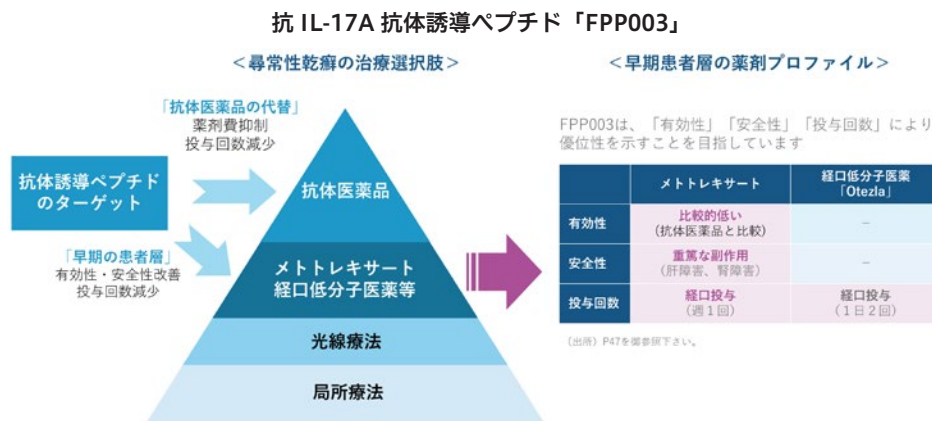
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

主要開発パイプラインの動向

今回の臨床試験においてヒトでペプチドのみによる抗体産生の持続性が確認されたことは世界初の画期的なことであり、抗体誘導ペプチドに対する注目度も一層高まるものと予想される。なお、住友ファーマでオプションの行使を決定した場合には、本契約に移行して住友ファーマが北米で臨床試験を行い、同社はマイルストーンを受領することになる。仮に、オプションが放棄された場合には他の製薬メーカーとライセンス交渉を行うことになるが、速報結果の内容だけで判断すればその可能性は極めて低いと弊社では見ている。

(1) 乾癬

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が出る。患者数は国内で約43万人、米国で約800万人と言われている。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。



（出所）WHO「Global report on PSORIASIS」に基づき当社作成
出所：事業計画及び成長可能性に関する事項より掲載

「FPP003」は、抗体誘導ペプチドの特性から長期間にわたり治療効果が持続するものと考えられており、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で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を産生できれば上市まで進む可能性が高い。特に、今回の臨床試験において抗体価の持続性が「陽性」判定から少なくとも60日間続くことが確認された点は「投与回数」を減らすという点においてもポジティブに評価される※。価格面では抗体医薬品に対して優位性があるだけに、「有効性」において抗体医薬品と同等レベルであることが確認されれば代替医薬品として市場に浸透する可能性は十分にあると弊社では予想している。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。

※ 抗体医薬品は薬剤にもよるがおおむね2～4週間の間隔で投与する必要がある。

主要開発パイプラインの動向

(2) 強直性脊椎炎

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を指す。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、運動制限等が見られる。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。

2022年4月より実施していた大阪大学大学院医学系研究科らの研究グループによる医師主導の第1相臨床試験※1において、安全性に加えて抗体価の上昇や持続性（最終投与後12週目まで持続）も確認されたことを受け、2023年8月より第2a相臨床試験を（公財）日本生命済生会日本生命病院にて開始した。臨床試験の概要は、体軸性脊椎関節炎※2の患者6人を対象に、安全性及び免疫原性を評価するほか、有効性評価項目を探索的に検討するものとなる。非盲検非対照試験となり、投与量も1群で複数回投与を実施し一定期間観察を行うものとなる。費用は（国研）日本医療研究開発機構（以下、AMED）の助成金で賄われ、試験期間としては1～2年程度かかる見通しだ。

※1 健康成人20人を対象に「FPP003（低用量、高用量）」とプラセボを比較する二重盲検試験（低用量群、高用量群各8例、プラセボ群各2例）を実施した。
 ※2 体軸性脊椎関節炎とは、何らかの原因で免疫の働きに異常が生じて、背骨や骨盤などの体軸関節やその付着部（筋肉と骨が付着する部位）などに炎症が生じる疾患群の総称。強直性脊椎炎とX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎（X線検査で仙腸関節に大きな変化が認められないもの）がある。国内患者数は2018年の調査で強直性脊椎炎が3,800人、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎で880人と推計される。

(3) 市場規模

乾癬や強直性脊椎炎等の治療薬となる抗IL-17A抗体医薬品の市場規模は、2020年の5,810百万米ドルから2025年には9,942百万米ドルに成長することが調査会社で予測※されている。抗IL-17A抗体医薬品である「トルツ®」「コセンティクス®」の2022年販売実績は合計で7,270百万米ドルとなっており、「FPP003」が開発に成功すれば少なくともこれら抗体医薬品の代替として市場に浸透する可能性が高く、今後の動向が注目される。なお、「FPP003」については2016年の開発当初から住友ファーマと共同研究を進めて研究開発リスクを共有してきた経緯から、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もようだ。一方、販売ロイヤリティ料率は一般的な水準と見られる。

※ Informa「Datamonitor Healthcare」（2021年11月）。

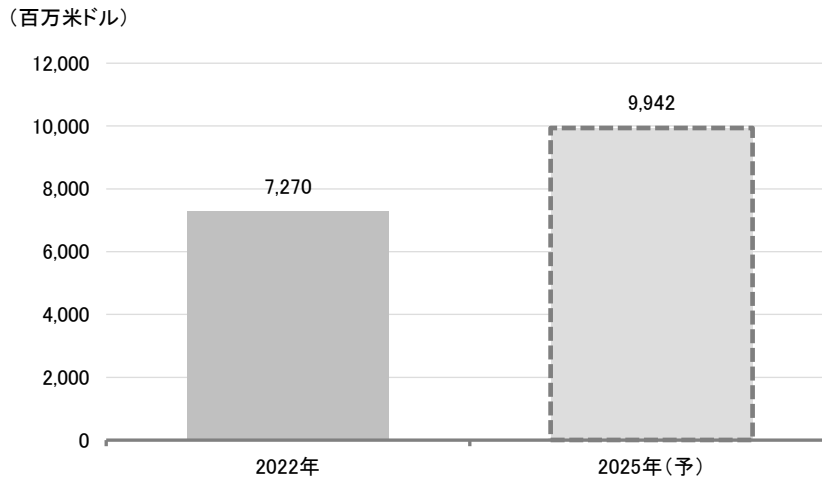
抗IL-17A抗体医薬品の適応症

疾患名	開発段階	患者数推計	
		日本	米国
乾癬	P1/2a	43万人	800万人
強直性脊椎炎	医師主導 P2a	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

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

主要開発パイプラインの動向

抗IL-17A抗体医薬品の市場規模



出所：「事業計画及び成長可能性に関する事項」よりフィスコ作成

皮膚潰瘍向け治療薬は適応対象を絞り込んで 第3相臨床試験に再挑戦するか協議中

2. 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、2021年6月より国内で第3相臨床試験が進められ、2022年11月に速報結果が発表された。結論から言えば、主要評価項目である「簡単な外科的措置に至るまでの日数」において、プラセボ群と比較して日数を短縮する傾向が見られたものの、統計学的な有意差は得られなかった。ただ、安全性に関しては治験薬と因果関係のある有害事象もなく、高い安全性が確認されたとしている。

現在の皮膚潰瘍の治療法では、皮膚組織が欠損した場合、感染の疑いがある場合にはまず細菌の付着・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）を行う必要があり、長い治療期間を要することが課題となっていた。「SR-0379」は、創傷治癒促進効果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見込まれ、患者のQOL向上につながる治療薬として期待されている。

主要開発パイプラインの動向

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	—	○

○ 耐性菌発現リスク



出所：決算説明会資料より掲載

今回の臨床試験では外科的措置（縫合、植皮、有茎皮弁）が必要な重度な患者（入院患者）120例を対象に、プラセボ対照二重盲検比較試験を実施した。主要評価項目である「簡単な外科的措置に至るまでの日数」については、統計学的有意差には至らなかったものの、試験データから特定の症例では効果のあることが確認された。このため、対象患者を絞って再度、第3相臨床試験を実施すれば成功する可能性は高い。問題は対象を絞り込むことで当初の想定よりも市場規模が小さくなり、ビジネスとして成立するかどうかという点にある。同社は今後対象患者の設定をPMDAと相談しながら検討する予定で、最終的には契約先の塩野義製薬との協議のうえ第3相臨床試験を再度実施するか決定することになる。開発継続となれば、2024年にも第3相臨床試験を開始するものと予想される。

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が強く、高齢化社会の進展に伴い「寝たきり患者」や糖尿病性皮膚潰瘍患者が増加傾向にあることから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けるため、安定性や利便性の面でもメリットがある。同社では各種統計データから、皮膚潰瘍患者数を国内で約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）と試算しており、糖尿病性潰瘍患者の何割程度を対象に含めることができるかが、開発継続のカギを握ることになる。

現在、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7千円/瓶で、国内売上は約27億円（2023年3月期実績）である。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100億円程度となるが、適応対象範囲を絞り込む必要があるため市場規模は当初想定よりも小さくなる。今後のPMDAとの協議により、既存薬を上回る需要が見込めると判断した場合には開発を継続するものと弊社では見ている。なお、塩野義製薬と締結した全世界を対象としたライセンス契約では、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）が100億円となっている。

ヒトにマッチした開発化合物の特定に成功、 花粉症治療薬の開発をスタート

3. FPP004X (花粉症)

「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・進展に關与する重要因子で、花粉症(季節性アレルギー性鼻炎)が代表的な疾患として知られている。従前の「FPP004」がヒトとマウスの共通の遺伝子配列をもとに作製したエピドープであったのに対して、「FPP004X」はヒトの遺伝子配列をもとに作製したエピドープとなる。このため、ヒトのIgEと結合しやすく開発の成功率が高まったと判断し、2023年6月より前臨床試験を開始した。順調に進めば2025年に第1相臨床試験を開始し、10年後の上市を目指すことになる。

花粉症の患者数は年々増加傾向にあり、国内における有病率は1998年の19.6%から2019年には42.5%まで上昇している。有病率の高さや症状の激しさ、低年齢化が進行していることなどから、政府が国の社会問題と位置付け全国でスギの伐採を進める方針を打ち出したほどだ。治療薬としては、既に抗ヒスタミン薬を中心に多くの内服薬や点鼻薬、点眼薬が販売されているが、重症例では抗IgE抗体医薬品の「ゾレア®」※が処方されている。

※ 主にアレルギー性喘息治療薬として販売されていたノバルティス 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追加の承認を2019年12月に取得した。

「FPP004X」の対象患者をどのように設定するかは今後の開発状況によって決定することになるが、当社では効果の持続期間が長いというワクチンの特長を生かし、花粉症のシーズン(飛散時期)前に投与すればシーズンを通して症状を緩和できるという、新しい治療選択肢を患者に提供することを目指している。既に製薬企業とも共同開発に関する交渉を開始しているもようで、できるだけ早期に契約締結を行い、開発コストを軽減しながら上市を目指す戦略だ。

なお、2016年2月に同社の抗体誘導ペプチドプロジェクトの研究開発支援に関する提携契約※を締結していたメディopalホールディングス<7459>(以下、メディopal)が、利益分配等の対象開発品として新たに「FPP004X」を選定したことを発表しており、同社は「FPP004X」から今後得られる契約一時金及びマイルストーン収入の一定率をメディopalに支払うことになる。

※ 当社が、メディopalから抗体誘導ペプチドの研究開発資金に関する契約一時金及び3年間にわたる研究開発協力金を受け取り、メディopalは本研究から創出された抗体誘導ペプチドのうち一定数の対象開発品を選定したうえで、同開発品から得られる契約一時金及び開発マイルストーン収入の一定率を受け取る契約となっている。

「FPP005」は開発品プロファイル向上のための製剤技術の研究を進める方針に変更

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開発化合物で、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- α 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- α 、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- α 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 2021 年より開始した前臨床試験の結果が良好なものであったことから、2023 年内を目途に乾癬を適応症とした第 1 相臨床試験を開始する予定であったが、投与間隔などの利便性や投与量減少も含めた開発品プロファイル向上のため、製剤技術の改良を行う必要性が生じたことから計画の見直しを行った。有望な新規開発候補品 (FPP004X) が見つかったことも一因となっている。メドレックス <4586> との共同研究中のマイクロニードル技術をはじめ、アジュバント※を用いるなど製剤技術の改良研究を進めていくことにしている。

※ アジュバントとは、薬物による効果を高めたり補助したりする目的で併用される物質・成分の総称。抗体誘導ペプチドと一緒に投与することで、細胞の免疫反応を高める効果を持つ。今回はアジュバントを用いることで抗体誘導ペプチドの投与量を減らし (= 毒性を薄める)、免疫効果を実現しようとしている。

なお、抗 IL-23 抗体医薬品の市場規模は、乾癬のほか乾癬性関節炎やクローン病、潰瘍性大腸炎なども適応疾患となっているため、IL-17 抗体医薬品よりも大きく、2020 年の 10,986 百万米ドルから 2025 年には 18,140 百万米ドルに拡大するとの調査会社の予測※もある。現在商品化されている「ステラーラ®」「スキリージ®」「トレムフィア®」「イルミア®」の 2022 年販売実績は合計で 17,903 百万米ドルと大きく成長し、抗 IL-17A 抗体の 2 倍以上の市場規模となっている。今回開発スケジュールが一旦後退したものの、大型契約につながる可能性もあり、その動向は引き続き注目しておきたい。

※ Informa 「Datamonitor Healthcare」(2021 年 11 月)

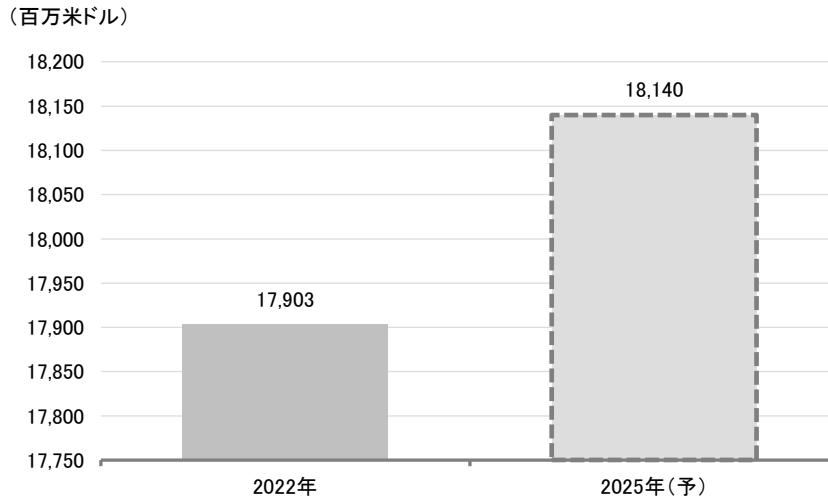
抗 IL-23 抗体医薬品の適応症

疾患名	開発段階	患者数推計	
		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

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

主要開発パイプラインの動向

抗IL-23抗体医薬品の市場規模



出所：「事業計画及び成長可能性に関する事項」よりフィスコ作成

脂質異常症を対象とした共同研究を熊本大学と進める

5. その他の開発状況

その他の開発テーマとしては、住友ファーマと共同研究契約を締結している精神神経疾患のほか、片頭痛、高血圧、アレルギー性疾患、抗血栓、脂質異常症等がある。このうち、片頭痛を適応症とした抗 CGRP 治療薬の開発プロジェクトについては 2023 年内に前臨床試験を開始する方針であったが、FPP004X へ優先的に開発リソースを配分することから開発の優先順位を引き下げたことを明らかにした。片頭痛分野は、既に競合品の開発が進んでいることや低分子化合物の治療薬が普及していることもあり、市場でのポジショニングを考えながら探索研究を継続する。

こうしたなかで脂質異常症のプロジェクトに関しては、2022 年 4 月より共同研究を開始した熊本大学で良好なデータが得られているようで、今後の進展が期待できる状況となっている。脂質異常症は動脈硬化性疾患の危険因子となる疾患で、脂質異常症の治療には血中 LDL コレステロールを低下させるための、スタチン系薬剤が一般的に広く使用されている。しかし、家族性高コレステロール血症や心血管イベントのリスクが高い患者など、スタチン系薬剤で効果が不十分な場合には、PCSK9 阻害薬など他の薬剤との併用療法が実施されている。一方で、動脈硬化は血中中性脂肪の上昇により促進されることも知られており、血中 LDL コレステロールに加えて中性脂肪も低下させる作用を持つ ANGPTL3 阻害薬[※]が 2021 年に欧米で家族性高コレステロール血症を適応症とした製造販売承認を取得した。同社では今後、熊本大学との共同研究を進め、抗体誘導ペプチドでの抗 ANGPTL3 治療薬の開発を目指す。

[※] Regeneron Pharmaceuticals, Inc の抗体医薬品「Evkeeza®」(evinacumab) が承認された。2022 年の米国での売上高は 48 百万米ドル。

業績及び財務状況

当面は研究開発ステージが続き、損失計上が続く見通し

1. 業績動向

(1) 2023年12月期第2四半期累計の業績概要

2023年12月期第2四半期累計の連結業績は、事業収益が0.5百万円（前年同期の単体実績は0.6百万円）、営業損失が622百万円（同515百万円の損失）、経常損失が589百万円（同520百万円の損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失が585百万円（同521百万円の損失）となった。

事業収益は非医薬品事業における機能性ペプチドの販売収入を若干程度計上した。費用面では、「SR-0379」の臨床試験費用が減少した一方で抗体誘導ペプチドの開発費が増加したことにより、研究開発費が前年同期の400百万円から451百万円と51百万円増加した。また、販管費も前年同期比56百万円増加した。人件費増に加えて、AAPの子会社化に伴ってのれん償却額4百万円を計上したほか、減価償却費も同15百万円増加した。第2四半期末の連結従業員数は18名（派遣社員2名含む、研究開発部門は13名）で前年同期末比1名増、研究開発人員については同3名増となっている。そのほか、営業外収益として研究開発に係る補助金収入35百万円（FPP003の強直性脊椎炎の研究に係るAMEDからの補助金）を計上し、営業外収支の改善要因となった。

2023年12月期第2四半期累計業績

（単位：百万円）

	22/12期2Q累計	23/12期2Q累計	
	実績（単体）	実績（連結）	増減額
事業収益	0	0	-0
研究開発費	400	451	51
販管費	115	171	56
営業利益	-515	-622	-107
経常利益	-520	-589	-69
親会社株主に帰属する 四半期純利益	-521	-585	-63

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

(2) 2023年12月期の業績見通し

2023年12月期の業績見通しについては、同社グループの事業収益が研究開発の進捗状況や提携候補先との交渉状況等によって大きく変動する可能性があるため、現時点では合理的に見積もることは困難なことから未定としている。事業方針について研究開発面では、「FP004X」の前臨床試験の推進及び新規パイプラインの創出に向けた探索研究を継続するほか、「SR-0379」「FPP003」については臨床試験結果を踏まえて提携先との間で各プロジェクトの開発方針について協議を進めていく。事業開発面では、製薬会社とのライセンス契約や共同開発契約等の締結に向けたアライアンス活動を推進する。

業績及び財務状況

研究開発費の見通しについては、「FP004X」の前臨床試験費用が増えるものの、当初計画に織り込んでいた「FPP005」の臨床試験費用等が減少するため、期初計画の900百万円から700百万円に引き下げた。販管費については期初計画と変わらず300百万円を見込んでいる。下期も事業収益に変化がなければ、通期の営業損失は研究開発費の減少によって若干縮小することになる。人員については研究開発体制の強化を進めていることから、下期も若干程度増加する可能性がある。

事業活動資金は2～3年分を目安に確保すべく、資金調達を適宜実施

2. 財務状況

2023年12月期第2四半期末の財務状況を見ると、資産合計は前期末比143百万円減少の2,849百万円となった。流動資産では、現金及び預金が10百万円増加した一方で、前渡金が87百万円、貯蔵品が33百万円減少した。固定資産では有形固定資産が2百万円減少したほか、APPに係るのれん及び契約関連無形資産が19百万円減少した。

負債合計は前期末比71百万円減少の226百万円となった。未払金及び未払費用が38百万円、前受金が19百万円、未払法人税等が9百万円それぞれ減少した。また、純資産合計は前期末比71百万円減少の2,623百万円となった。親会社株主に帰属する四半期純損失585百万円を計上した一方で、新株予約権の行使により資本金及び資本剰余金がそれぞれ258百万円増加したことによる。なお、2023年3月開催の株主総会で、欠損填補として2,678百万円を資本剰余金から利益剰余金へ振り替えた。

2023年12月期第2四半期末の現金及び預金の残高は2,255百万円となっている。同社は今後も開発ステージが続くことから、研究開発を中心とした事業活動のための手元資金について2～3年分を目安に確保しておきたい意向であり、当面は株式市場から資金調達を進め、事業活動資金を賄っていくことにしている。2021年12月に発行した第三者割当による第9回新株予約権については、2023年に入って24.9千個（株式数で249万株相当）を行使し、新たに511百万円を調達している（2023年7月末時点）。同新株予約権の未行使数は5,913個で、すべて下限行使価額の200円で行使したとすれば残り118百万円を調達できることになる。

業績及び財務状況

貸借対照表

(単位：百万円)

	20/12 期末	21/12 期末	22/12 期末	23/12 期 2Q 末	増減
流動資産	3,715	3,355	2,474	2,352	-121
(現金及び預金)	3,616	3,007	2,245	2,255	10
固定資産	5	9	518	496	-22
資産合計	3,720	3,364	2,992	2,849	-143
負債合計	152	188	298	226	-71
(有利子負債)	-	-	-	-	-
純資産合計	3,568	3,176	2,694	2,623	-71
(安全性)					
自己資本比率	95.9%	94.3%	89.9%	92.0%	2.1pt
有利子負債比率	-	-	-	-	-

※ 22/12 期より連結数値

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パイプライン拡充と合わせて非医薬品事業の拡大を目指す

同社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、抗体医薬品が既に発売されている「炎症領域」を中心に幅広い慢性疾患のなかから開発意義の高い疾患を対象に開発パイプラインを拡充する方針だ。標的タンパク質は既に上市されている抗体医薬品と同じため、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、また有効性や安全性についても既に抗体医薬品で確認されているため、開発リスクも小さい。さらには、第1相臨床試験の結果で開発成功確率がある程度読めることもメリットと言える。抗体誘導ペプチドの投与により、体内で抗体価がどの程度で上昇するか、また産生した抗体が標的タンパク質の動きをどの程度阻害する能力があるかを調べることで、薬効についてもある程度推測できるためだ。このため「FPP003」の第1/2a 臨床試験において抗体価が上昇し、一定期間維持できたことが確認された意義は大きい。

今後の事業戦略としては、既存パイプラインの開発を進めると同時に新規パイプラインを2年に1本のペースで追加する予定である。ここ数年で抗体誘導ペプチドの開発ノウハウが蓄積されたことから、標的ごとの開発の難易度がある程度予測できるようになり、開発効率が向上してきたこと、直近6年間で3本の抗体誘導ペプチドを開発パイプラインに加えた実績などから見ても、十分に実現可能なペースと言える。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の採用も進める方針だ。

※ 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付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。

今後の成長戦略

一方で、2022年10月に子会社化したAAPにおいて医薬品以外の事業を育成していくことで、創薬に係る開発費の一部を賄う方針を打ち出している。従来から機能性ペプチドの特性を生かした化粧品や除菌スプレー等が発売されており、同社がこれらメーカーに対して原薬を販売してきたが、AAPを子会社化したのを機に非医薬品事業についてはAAPが展開することになった。2022年12月にASメディカルサポート及びN3と幹細胞化粧品の共同開発契約を締結したほか、2023年2月にサンルイ・インターナショナルとフェムテック化粧品の共同開発契約を締結し、現在共同開発を進めている段階にある。原薬の販売となるため当該商品がヒットしたとしても売上規模は年間数千万円～数億円が現実的な水準と考えられるが、ヒット商品が生まれれば機能性ペプチドの関心度も高まり新たな商談につながる可能性もある。

現在、共同開発中の製品では2022年2月に共同開発契約を締結したサイエンスとの次世代創傷用洗浄器が期待される。サイエンスのファインバブル技術を用いた創傷用洗浄器に同社の抗菌作用を持つ機能性ペプチドを組み合わせることで、洗浄力の高い新規創傷用洗浄器の開発を進めており、褥瘡等の皮膚潰瘍の治療への貢献を目指している。

幹細胞化粧品については、共同契約先で開発している幹細胞化粧品に、同社グループのヒアルロン酸産生増加剤や幹細胞誘導作用を持つ機能性ペプチドを配合することで、皮膚再生効果の高い化粧品の開発を進めている。フェムテック化粧品では、同社グループの抗菌作用を持つ機能性ペプチドを配合した新規化粧品の開発を進めている。APPでは今後も化粧品分野を中心に、抗菌作用やアンチエイジング機能などの特性を生かした機能性商品の開発を進める企業との提携を積極的に進めることで、同事業の拡大と収益化を目指す。

連結業績については、創薬事業において研究開発ステージが数年間は続きそうなことから、大型契約の締結がない限りは営業損失がしばらく続く見込みだ。ただ、抗体誘導ペプチドの開発対象となる領域での抗体医薬品の世界市場規模は主要製品だけでも522億米ドルを超えており、中長期的な成長ポテンシャルは極めて大きい。当面は「FPP003」の開発オプション契約を締結している住友ファーマの動向が注目される。オプション契約から本契約への移行が決まれば、抗体誘導ペプチドに対する注目度も一気に上昇するはずだ。第1/2a相臨床試験での薬効のデータが開示されないことや、2023年2月に速報結果を発表してから住友ファーマからのリアクションがないことからその効果を疑問視する向きもあるが、今後の開発方針を決定するには一定の期間が必要なことから、現時点で悲観的に見る必要はないと弊社では考えている。なお、同社は今後も抗体誘導ペプチドの自社開発に注力する方針だが、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」を他社に提供して収益を獲得することも、選択肢の1つとして視野に入れている。

■ 株主還元策

早期に収益化を実現し、企業価値の向上を最優先に取り組む

同社は株主への利益還元について重要な経営課題と認識しているものの、現在は開発ステージの段階にあるため配当は実施しておらず、手元資金を研究開発活動に優先的に充当し、早期に収益化を実現して企業価値の向上を図ることが最大の株主還元になると考えている。

こうしたなか、同社は多くの株主に同社株式を中長期的に保有してもらうことを目的に、株主優待制度を導入しており、毎年6月末及び12月末現在の株主（100株以上保有）を対象に、機能性ペプチド配合商品等を株主優待割引価格で販売している。2022年12月末の株主向けには、ポケットブルウイルス除去スプレーを希望小売価格の40～50%割引価格で、また、化粧品シリーズを希望小売価格の50%割引価格にて提供する。

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