

# 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 >>>](#)

2026年3月27日(金)

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. 花粉症ワクチン「FPP004X」の第1相臨床試験結果は2026年下期に判明予定	01
2. 皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」の追加第3相臨床試験結果は2027年上期に判明予定	01
3. その他開発動向	02
4. 業績動向	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. FPP004X (花粉症)	09
2. SR-0379 (皮膚潰瘍)	11
3. FPP003 (乾癬、強直性脊椎炎)	13
4. その他の開発動向	14
■ 業績及び財務状況	15
1. 業績動向	15
2. 財務状況	16
■ 今後の成長戦略	17
■ 株主還元策	18

## ■ 要約

### 花粉症ワクチンは2026年下期の試験結果次第で本契約締結の可能性

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、高額な抗体医薬品と差別化できる医薬品の開発に取り組んでいる。

#### 1. 花粉症ワクチン「FPP004X」の第1相臨床試験結果は2026年下期に判明予定

2025年3月より、花粉症ワクチンとして開発を進める「FPP004X」の国内第1相臨床試験の被験者への治験薬投与が2025年10月に完了した。同ワクチンはシーズン前に1回投与（注射投与）することで花粉症の症状を抑制し、患者のQOL（Quality Of Life）向上に大きく貢献することが期待される。試験結果は2026年下期に判明する予定で、良好な結果であればオプション契約先の塩野義製薬<4507>とライセンス本契約※を締結する可能性がある。国内だけで数百億円のポテンシャルが期待できると弊社では見ており、同試験の結果が注目される。本契約に移行した場合、第2相臨床試験以降の開発費用は塩野義製薬が負担することになる。

※ オプション契約の一時金として3億円を獲得する。オプション権の行使が確定した場合、ライセンス契約一時金及び開発・販売の進捗に応じたマイルストーンとして最大178億円、さらに販売額に応じたロイヤリティも得られる。

#### 2. 皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」の追加第3相臨床試験結果は2027年上期に判明予定

皮膚潰瘍（褥瘡、糖尿病性潰瘍、下腿潰瘍）を適応症とする機能性ペプチド「SR-0379」の追加第3相臨床試験は、2025年12月時点で目標症例数142例の半数に相当する71例の登録が完了するなど順調に進捗している。主要評価項目は外科的処置（縫合、植皮、有茎皮弁）までの日数となる。前回実施した第3相臨床試験で有効性が確認された特定患者（潰瘍サイズが36cm<sup>2</sup>未満）を対象にしているため、成功確率は高いと弊社では見ている。順調に進めば2027年上期にも試験結果が判明する。弊社は、有効性が再現できれば承認申請を経て、2028年内の上市を目指すスケジュールが検討されるものと推察している。国内の対象患者数は約100万人で、今後も高齢化社会の進展に伴い患者数の増加が見込まれる。「SR-0379」を使用することで早期の外科的処置を可能にし、患者のQOL向上に貢献する治療薬として期待されている。売上ポテンシャルとしては、国内で数十億円規模と試算され、ライセンス契約先の塩野義製薬からロイヤリティ収入を得ることになり、海外での開発を進める可能性も出てくる。

要約

### 3. その他開発動向

2025年は、少なくとも1品目のパイプライン追加と、前臨床試験の開始を予定していた。しかし、リソースが限られ事業性なども考慮し、現在は慎重にパイプラインを決定する方針へ転換している。有力候補には、片頭痛や脂質異常症などを対象とした抗体誘導ペプチドが挙がっている。また、住友ファーマ<4506>との「FPP003」に関するオプション契約は2025年10月に終了し、今後は新たなライセンス先を探索する。一方、次世代創薬技術の強化にも注力している。富士フィルム和光純薬(株)と研究委託契約を締結したほか、AI創薬支援コンサルティング契約を(株)ゼウレカと締結した。特殊ペプチド(非天然アミノ酸を含む環状ペプチド)技術の活用により、経口剤としての創薬という新たな可能性を追求し、今後のパイプラインの拡充につなげていく考えだ。

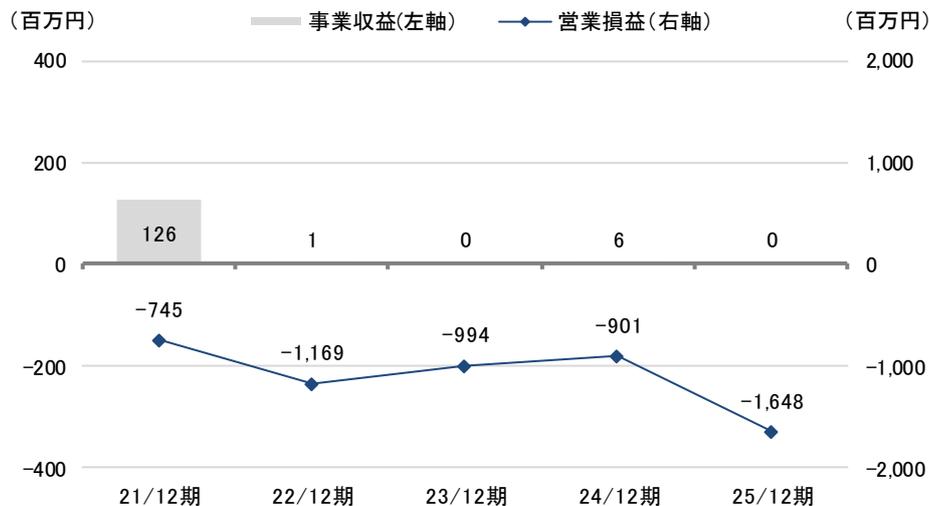
### 4. 業績動向

2025年12月期の連結業績は、事業収益で0.3百万円(前期は6百万円)、営業損失で1,648百万円(同901百万円の損失)となった。事業収益は化粧品向けなどの機能性ペプチドの販売額を計上した。費用面では、「SR-0379」及び「FPP004X」の臨床試験開始により、研究開発費が前期比755百万円増加の1,296百万円となった。2026年12月期の業績計画は非開示だが、「FPP004X」の被験者登録が完了したこともあり、研究開発費用は800百万円に減少し、販管費も300百万円程度に抑える計画だ。2025年12月末の現金及び預金は1,768百万円となっており、新株予約権の行使等により資金調達を進めていく。

#### Key Points

- ・花粉症ワクチンは2026年下期に発表予定の臨床試験結果に注目
- ・皮膚潰瘍治療薬の追加第3相臨床試験結果が良好であれば製造販売承認申請へ
- ・開発効率の高い抗体誘導ペプチドで抗体医薬品との差別化を図り、高成長を目指す

#### 業績推移



注：22/12期より連結数値  
出所：決算短信よりフィスコ作成

## ■ 会社概要

### 独自開発した抗体誘導ペプチド技術で新薬開発に挑む

#### 1. 技術概要

同社は2013年に、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※のデザイン・創製・最適化の技術を実用化する目的で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、医薬品や化粧品、医療機器として届けることで、誰もが健康で明るく、楽しい(fun)人生を送り、元気(pep)あふれる社会を目指す、との想いを込めて名付けられた。

※ アミノ酸が2~50個程度つながった化合物をペプチド、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や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る。特定機能を持たせることを目的に人工合成したものを機能性ペプチドと呼び、食品や化粧品分野でも注目され製品に使用されている。

同社の機能性ペプチドはヒト由来の抗菌ペプチド「AG30」※1を起源としている。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である「AJP001」※2、抗菌及び消毒剤分野で需要が見込まれる抗菌ペプチド「キュアペプチン」※3を開発している。「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、医薬品として開発を進めている。また、「AJP001」よりも短い機能性ショートペプチド「OSK9」※5は、美容やアンチエイジングなどの非医療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である。

※1 「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。

※2 「AJP001」は抗体誘導ペプチドのキャリア(自己タンパク質に対して抗体を産生させるアシストの役割を持つ)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の作製が可能となる。

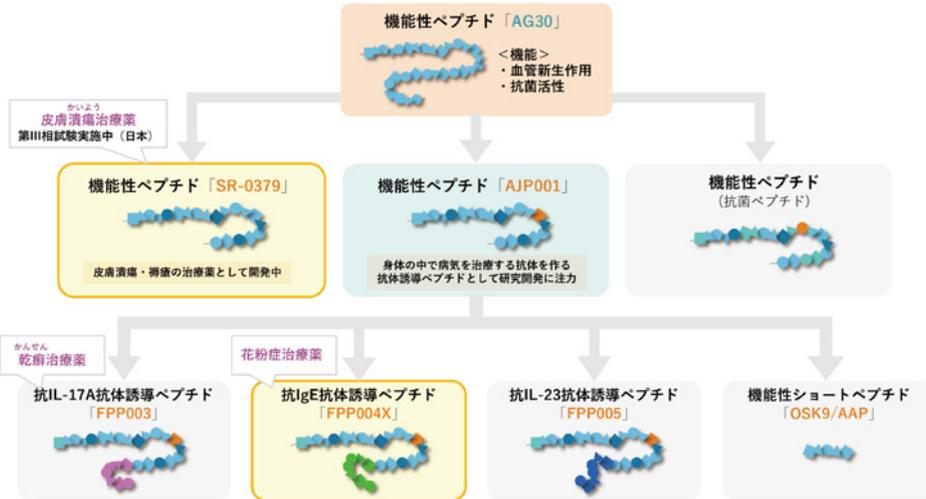
※3 「キュアペプチン」は、天然型アミノ酸で構成する合成ペプチドで、細菌の細胞膜を破壊することにより抗菌作用を示す。広い抗菌スペクトルを有していることが確認されている。

※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。

※5 「OSK9」は、線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効果が確認されている。

会社概要

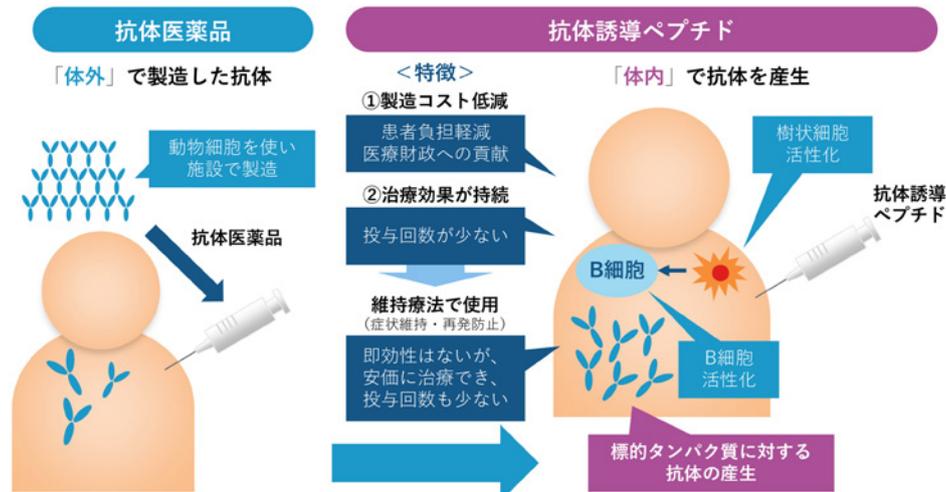
ファンペップの機能性ペプチド



出所：決算説明会資料より掲載

「体外」で人工的に製造する抗体医薬品に対し、抗体誘導ペプチドは体内で抗体を産生させるという優位点を持つ。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、長期にわたる治療効果の維持が期待できる。免疫細胞が一定期間抗体を産生するため、薬剤の投与間隔が長くなり(数ヶ月に1回の注射投与)、服薬アドヒアランス(服薬遵守)や利便性の改善により患者のQOL向上に寄与する。さらに、化学合成による大量生産で低コスト化が可能となるため、高額な抗体医薬品と差別化できれば患者負担の軽減だけでなく、年々深刻化する医療財政負担の軽減にも貢献するため開発意義は大きい。

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

### 会社概要

また、抗体誘導ペプチドの競合技術との比較において、既存の生物由来のキャリア（高分子）が抱え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は、反復投与時に効果が減弱する可能性がある（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）ほか、製造上の品質確保の難易度が高く（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）、アレルギーやアナフィラキシーなどの副作用リスクも抱えている。

知財戦略も進めており、「SR-0379」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。直近では2025年5月に抗IgE抗体誘導ペプチド「FPP004X」の組成物に関する物質特許が日本で成立したほか、同年8月に抗IL-17A抗体誘導ペプチド「FPP003」の物質特許について、欧州にて分割出願していた特許が成立し、「FPP003」の権利の強化を図っている。また、知財の管理体制も最適化が進む。「AJP001」に関する特許は大阪大学が保有し、独占的使用権を（株）ファンペップヘルスケアが保有していた。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、同特許を含む開発品のライセンス交渉において、サブライセンス形態による権利構造の複雑さが制約となっていたが、同社は2022年10月に株式交換により完全子会社化した。これにより、今後の提携交渉がよりスムーズに進展することが期待される。

ファンペップヘルスケアは、(国研)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のために、2016年に設立された。現在は美容分野を中心に事業を展開しており、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」は、大手化粧品メーカーの高級化粧品に採用されるなどの実績を持つ。2022年にファンペップヘルスケアを子会社化したことを機に、創薬以外のビジネス（機能性ペプチドの化粧品分野などへの販売業務等）を子会社に移管して事業効率を高め、創薬以外の事業を育成することで創薬事業の開発費の一部を確保するねらいである。

### 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			
FPP004X	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
FPP005			
FPP003			
FPP004X	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
FPP005			
FPP004X	抗IgE抗体誘導用ワクチン組成物	同社 大阪大学	日本にて成立

※ 子会社のファンペップヘルスケア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、同社プレスリリースよりフィスコ作成

## 塩野義製薬とライセンス契約及びオプション契約を締結

### 2. 会社沿革

同社が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年からだ。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、現在は第3相臨床試験まで進んでいる。2016年9月からは大日本住友製薬(株)(現 住友ファーマ)と標的タンパク質IL-17Aに関する抗体誘導ペプチドの共同研究(2018年3月に開発コード「FPP003」としてオプション契約を締結)を開始したが、2025年10月にオプション契約が終了した。直近では2024年3月に塩野義製薬と花粉症ワクチンの抗IgE抗体誘導ペプチド「FPP004X」に関する全世界を対象とした独占的開発及び商業化権のオプション契約を締結し、併せて資本業務提携も行った。

創業以外の分野では、化粧品や除菌スプレーなどの成分の一部として機能性ペプチドを子会社で販売している。具体例としては、2018年3月に(株)ファンケルが発売開始した「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」にも採用されている。2022年2月には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。さらに2023年2月に(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契約を締結した。しかし、共同開発に関してはいずれも目立った進捗はない。

株式上場は2020年12月に東京証券取引所マザーズ市場に上場し、2022年4月の市場区分見直しにより、現在はグロース市場に上場している。

## 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(株))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	機能性ペプチド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	(株)メディバ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基本契約を締結
2016年 9月	大日本住友製薬(株)(現 住友ファーマ(株))との間で、標的タンパク質IL-17Aに関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	塩野義製薬が機能性ペプチド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 4月	抗体誘導ペプチドFPP003の尋常性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	東京証券取引所マザーズ市場に株式上場
2021年 6月	機能性ペプチドSR-0379の皮膚潰瘍を対象とする日本での第3相臨床試験を開始
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)(以下、AAP)(現(株)ファンペップヘルスケア)を完全子会社化
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と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
2023年11月	大阪大学大学院医学系研究科とアルツハイマー病ワクチンの共同研究を開始
2024年 2月	東京大学と心不全ワクチンの共同研究を開始
2024年 3月	塩野義製薬と資本業務提携及びアレルギーワクチンFPP004Xの独占的開発及び商業化権に関するオプション契約を締結
2024年12月	機能性ペプチドSR-0379の皮膚潰瘍を対象とする日本での追加第3相臨床試験を開始
2025年 3月	アレルギーワクチンFPP004Xの日本での第1相臨床試験を開始
2025年10月	住友ファーマとのFPP003に関するオプション契約が終了

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し、収益を得るビジネスモデル

### 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などと共同研究を行い、製薬企業などに実用化への橋渡し役を担っている。開発ステージの第2相臨床試験の前半までを自社で行うことを基本とし、多額の開発費用を要する第2相臨床試験の後半からは製薬企業とライセンス契約を締結することで進める。これにより、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である。特に抗体誘導ペプチドは、標的タンパク質や作用機序が既存の抗体医薬品で解明されている。そのため、第1相臨床試験段階の中和抗体産生データから成功確率をある程度予測することが可能であり、通常の創薬プロジェクトよりも早期にライセンス契約を締結できる可能性がある。

会社概要

臨床試験の規模や期間は対象疾患によって異なるが、一般的に第1相から第3相臨床試験までおよそ3~7年程度を要する。臨床試験の結果が良好であれば、規制当局への製造販売承認申請を経て、おおむね1年余りの審査期間を経て承認・上市に至る。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る。

**(2) リスク要因**

同社の事業リスクとしては、主に2点挙げられる。1つ目のリスクは医薬品研究開発の不確実性である。特定の開発品への依存度が高いため、研究開発の延期や中止が経営にマイナスの影響を与える可能性がある。このリスクへの対応策として、同社は創薬プラットフォーム技術「STEP UP」を活用し、外部企業やアカデミアとの共同研究活動も行いながら新規開発品を創製し、開発ポートフォリオの拡充に取り組んでいる。抗体誘導ペプチドは、既存の抗体医薬品と同じターゲットで開発するため、新規開発品の創製期間が約2年と短い。通常はターゲットの探索に時間がかかるため3~5年と言われており、この点は優位点となる。

2つ目のリスクは特定の提携契約への依存度の高さである。契約が終了した場合、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、共同研究プロジェクトをライセンス契約へ進展させるほか、新規提携契約を増やすことで、特定の提携契約への依存度を低減する方針である。

## 主要開発パイプラインの動向

### 皮膚潰瘍治療薬と花粉症ワクチンの臨床試験が順調に進捗

同社の開発パイプラインは、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品目がある。このうち「SR-0379」「FPP004X」の臨床試験は順調に進捗しており、そのほかにも複数の開発候補品を育成中である。

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 (O2試験) を2024年12月から開始 2027年上期に試験結果が判明予定	塩野義製薬 (全世界 のライセンス契約)
FPP003 (標的: IL-17A)	乾癬 強直性脊椎炎	全世界	オーストラリア 日本	第1/2a相臨床試験の結果を発表 (2023年12月) 医師主導による第2a相臨床試験を2025年5月に 終了	未定
FPP004X (標的: IgE)	花粉症 (季節性ア レルギー性鼻炎)	全世界	日本	2025年3月に第1相臨床試験を開始、同年10月に 投与完了。2026年下期に試験結果が判明予定	塩野義製薬 (全世界 のオプション契約)
FPP005 (標的: IL-23)	乾癬	全世界	-	前臨床試験 (バックアップ化合物の研究中)	未定

出所：決算短信、会社リリース、同社ヒアリングよりフィスコ作成

## 花粉症ワクチンは2026年下期に発表予定の臨床試験結果に注目

### 1. 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により同社が創製した開発化合物で、抗体誘導ペプチドである。標的タンパク質となる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。

#### (1) 契約状況

2024年3月に、塩野義製薬と全世界を対象とした独占的開発及び商業化権のオプション契約を締結し、契約一時金として3億円を受領した。オプション権が行使された場合には、ライセンス契約一時金及び開発・販売の進捗に応じたマイルストーンとして最大178億円 (契約一時金の3億円を含む) を獲得する。さらに販売額に応じたロイヤリティ収入も得ることになる。なお、契約一時金3億円は、オプション権の行使が確定した段階で事業収益として計上することになっている。なお、契約金の一定率はメディopalホールディングス<7459> (以下、メディopal) に支払う契約※となっている。

※ 2016年2月に、同社はメディopalと抗体誘導ペプチドプロジェクトの研究開発支援を目的とした提携契約を締結し、研究開発協力を受領した。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同社から受け取る契約となっている。「FPP004X」も選定品目に含まれている。

#### (2) 開発の進捗状況

同社は花粉症を適応症とした「FPP004X」の国内第1相臨床試験を2025年3月に開始した。同試験は健康成人を対象とするパート1と花粉症患者を対象とするパート2で構成され、「FPP004X」またはプラセボを反復投与 (筋肉内投与) した場合の安全性、忍容性、免疫原性 (抗体産生) を評価する。パート1では健康成人を対象に、コホート1 (低用量、4週間間隔で2回投与)、コホート2 (高用量、4週間間隔で2回投与)、コホート3 (高用量、4週間間隔で3回投与) を実施した。続いて2025年8月からはスギ花粉症患者を対象に、パート2のコホート4 (高用量、4週間間隔で3回投与) を開始した。パート2ではスギ花粉曝露室を用いた試験を実施し、人工的に一定濃度の花粉を飛散させた環境下でスギ花粉に対する反応を確認する。

同年9月に目標症例数93例の登録が完了し、臨床試験の結果は2026年下期に判明する見込みとなっている。良好な結果が得られれば塩野義製薬がオプション権を行使して第2相臨床試験に移行する可能性が高い。その場合、早ければ2026年12月期にオプション契約一時金3億円と同ライセンス契約一時金が事業収益に計上される見込みだ。第2相臨床試験以降の開発費用は塩野義製薬が負担するため、同社の開発費負担も軽減することになる。また、同社は2024年10月より塩野義製薬とワクチンの効果を増強させ、投薬時の利便性向上につながるアジュバントの共同研究を進めており、「FPP004X」の今後の開発過程で活用する可能性がある。

#### 第1相臨床試験の概要 (目標症例数93例)

対象者		用法・容量	
パート1	健康成人	コホート1	FPP004X (低用量) またはプラセボを4週間間隔で2回投与
		コホート2	FPP004X (高用量) またはプラセボを4週間間隔で2回投与
		コホート3	FPP004X (高用量) またはプラセボを4週間間隔で3回投与
パート2	スギ花粉症患者	コホート4	FPP004X (高用量) またはプラセボを4週間間隔で3回投与

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項 (ディスクレーム) 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

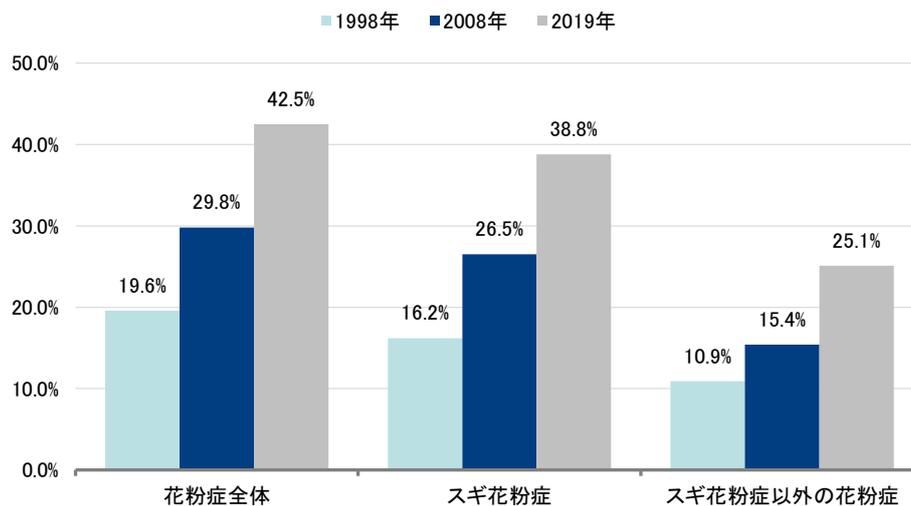
### (3) 市場規模

国内での花粉症の患者数は年々増加傾向にあり、有病率は1998年の19.6%から2019年には42.5%まで上昇し、約5千万人規模の患者数となっている。有病率の高さや症状の激しさ、低年齢化が進んでいることから、政府は国の社会問題と位置付け、全国でスギの伐採計画や花粉の飛散防止対策などをまとめている※1。花粉症を含むアレルギー性鼻炎の医療用医薬品（内服薬）の国内市場規模は約1,700億円（2019年度）、市販薬で約400億円（2022年）と推計されており、現状はさらに市場規模が拡大していると考えられる。治療薬としては、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®」（以下、「ゾレア」）※2が処方されている。

※1 内閣府「花粉症対策の全体像」（2023年5月30日）資料。

※2 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（株）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承認を2019年12月に取得した。「ゾレア」の全世界での販売額は約40億米ドル。

#### 鼻アレルギーの全国疫学調査

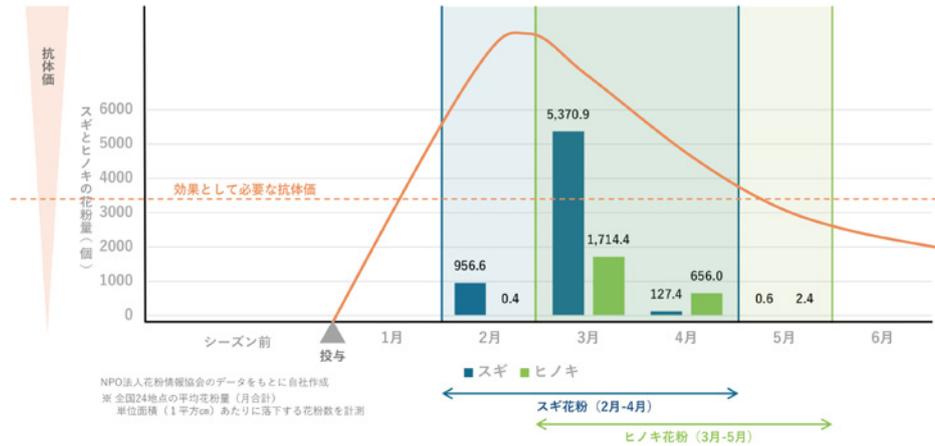


出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

「FPP004X」の対象患者の設定は塩野義製薬との協議で決定するが、同社はワクチン効果の持続期間が長いという特長を生かし、花粉症のシーズン（飛散時期）前に1回投与すれば、シーズンを通して症状を緩和できる新しい治療選択肢の提供を目指している。中等症から重症患者を対象として開発に成功した場合、国内での売上ポテンシャルは数百億円規模になると弊社では見ている。今後、開発が順調に進めば2032年ごろの上市を弊社では予想している。また、海外では主にアレルギー性喘息治療薬として用いられている「ゾレア」の世界売上高が6千億円を上回る規模に達していることから、国内の開発に成功すれば塩野義製薬が海外でアレルギー性喘息用治療薬として開発を進める可能性もあり、成長ポテンシャルは大きい。2026年下期に発表が見込まれる臨床試験の結果が注目される。

主要開発パイプラインの動向

アレルギーワクチンの利便性



## 皮膚潰瘍治療薬の追加第3相臨床試験結果が良好であれば製造販売承認申請へ

### 2. SR-0379 (皮膚潰瘍)

皮膚潰瘍 (褥瘡※及び糖尿病性潰瘍、下腿潰瘍) の治療では、皮膚組織の欠損部分に感染の疑いがある場合、感染リスクを見極めるための観察期間を必要とする。その後、組織再生のための治療 (細胞増殖因子の投与や湿潤療法の実施) を行うため、治療期間の長期化が課題となっていた。「SR-0379」は、抗菌作用と創傷治癒促進効果 (血管新生作用) を併せ持つため、観察期間を短縮できる。これにより、現行よりも短い時間で治療を開始することで患者のQOL向上につながる効果が期待される。褥瘡になると、患者本人だけでなく介護者にも負担がかかるほか、治療期間が長くなれば治療代や入院費用など経済的負担も増すため、治療期間の短縮は強く望まれている。

※ 褥瘡とは、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り、滞ることで皮膚の一部が赤い色味をおびる、ただれる、傷ができる症状のこと。一般的に「床ずれ」と言われている。

主要開発パイプラインの動向

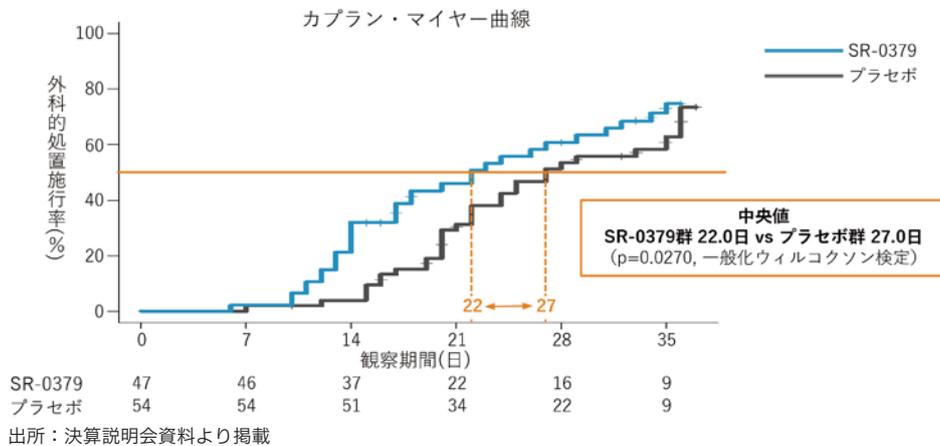
(1) 開発状況

2022年11月に発表された第3相臨床試験※の速報結果では、主要評価項目である「外科的処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、事後部分集団解析を実施したところ潰瘍サイズ(長径×短径) 36cm<sup>2</sup>未満の被験者(N=101)では、プラセボ群が外科的処置までの日数で27日要したのに対して、「SR-0379」は22日間と5日間短縮し、有意差(p=0.027)も確認できた。このため、ライセンス契約先である塩野義製薬と協議を行い、潰瘍サイズを36cm<sup>2</sup>未満に限定して追加の第3相臨床試験(02試験)を実施する方針を決定した。目標症例数は142例でプラセボ対照二重盲検比較試験(1日1回、28日間投与)とし、01試験と同様に外科的処置に至るまでの日数をプラセボ群と比較する。2025年3月から開始し、同年12月時点で目標症例数の半分に相当する71例の組み入れを完了しており、順調に進めば、2027年上期にトップラインデータが発表される見通しだ。弊社では、良好な結果が得られれば承認申請を経て、2028年内にも上市が視野に入るスケジュールになると推察している。前回試験の結果(外科的処置の5日間短縮)を再現できれば承認される見込みで、弊社でもその可能性は高いと見ている。なお、海外市場での開発方針については、国内の試験結果を見て塩野義製薬が判断する。

※ 外科的処置(縫合、植皮、有茎皮弁)が必要な重度な患者(入院患者)126例を対象に、プラセボ対照二重盲検比較試験を2021年6月より実施した。

前回の第3相臨床試験の結果

事後部分集団解析  
潰瘍サイズ(長径×短径) 36cm<sup>2</sup>未満(N=101)



(2) 市場規模

高齢化社会の進展に伴い褥瘡の原因である「寝たきり患者」や糖尿病性皮膚潰瘍患者の増加が予想されるなか、「SR-0379」は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(既存品のスプレータイプは要冷蔵保存)。同社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)と試算している。これら患者のうち、潰瘍サイズ36cm<sup>2</sup>未満の患者の割合がどの程度かは不明だが、01試験の結果(101/126例)から8割程度が対象になる可能性がある。

主要開発パイプラインの動向

皮膚潰瘍治療薬として、現在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販売されている。スプレータイプの治療薬である「フィブラストスプレー (科研製薬<4521>)」は、薬価が約6,900円 (500 μg/瓶) で、国内売上が約24億円 (2025年3月期実績) となっている。国内の潜在市場は、すべての皮膚潰瘍患者で利用されることを想定すると100億円程度と見られるが、対象範囲をやや絞り込むため市場規模も数十億円規模になると予想される。同社の売上としては、一定料率をかけたロイヤリティ収入を計上することになる。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、開発及び販売マイルストーンの合計) が100億円に設定されている。

## 「FPP003」は住友ファーマとのオプション契約終了で 新パートナーを探索

### 3. 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により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である。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<sup>※1</sup>や強直性脊椎炎<sup>※2</sup>などの疾患原因となっている。

- ※1 慢性の炎症性皮膚疾患で主な症状は、表皮細胞が異常増殖し、紅斑が生じて表面に鱗屑が付着・剥がれ落ちる。患者数は国内で約43~56万人、米国で800万人以上とされている。治療法は軽症から中等症は塗り薬などの局所療法が、中等症から重症患者に対しては光線療法 (紫外線照射) や内服療法が行われるが、これらの治療法が効かない場合は、「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。
- ※2 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・運動制限などが見られる。症状が進行すると脊椎が強直 (骨性に固まり動きなくなる) して日常生活能力が著しく低下するケースもある。原因は不明で根治薬がなく、国の指定難病となっている。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る。

乾癬を適応症としてオーストラリアで実施した第1/2a相臨床試験の結果 (2023年12月発表) によると、安全性及び忍容性に問題はなく、抗体の産生も確認されるなど主要評価項目を達成した。しかし、探索的評価項目 (有効性) については一定の改善傾向が確認されたものの、症例数が少なかったこともあり、有効性を明確に判断するまでには至らなかった。また、2023年8月より (国研) 日本医療研究開発機構 (AMED) の助成金を使って進めてきた強直性脊椎炎を適応症とした医師主導の臨床試験は、2025年5月に終了した。住友ファーマでは、自社パイプラインの開発方針などにより、2025年10月にオプション契約の終了を決定した。これを受けて、同社は新たなライセンス先を探索することになっているが、現在は「FPP004X」「SR-0379」の開発にリソースを傾注していることもあり、同社における開発活動は控える方針としている。

## 新規パイプラインの創出にも注力

### 4. その他の開発動向

同社はアカデミアとの共同研究などを行いながら複数の開発候補品を抱えており、このなかから少なくとも1品目について新規開発化合物を決定し、2025年内の前臨床試験開始を目指していた。ただ、開発候補品の潜在価値や製薬企業への導出の可能性などを従来以上に熟慮して検討を進めており、現時点で新規開発化合物は決定していない。有力候補としては従来と変わりなく、良好な研究データを取得できている片頭痛や熊本大学との共同研究による脂質異常症（標的：ANGPTL3）※を対象とした抗体誘導ペプチドなどが挙げられる。

※ 脂質異常症とは血液中の脂質の値が基準値から外れた状態であり、一般的に過食や運動不足などの生活習慣によって生じることが多い。家族性高コレステロール血症のように、遺伝子変異が原因で遺伝的に脂質異常症を有するケースもある。

アカデミアとのそのほかの共同研究として、2023年11月に大阪大学大学院医学系研究科とアルツハイマー病（標的：リン酸化タウタンパク質）を対象としたワクチン開発に向けた共同研究、2024年2月に東京大学大学院医学系研究科と心不全（標的：IGFBP7）を対象とした治療薬の開発に向けた共同研究を進めている。いずれも対象患者数が多く市場規模の大きい疾患となるだけに、今後の動向が注目される。

#### 研究テーマ

対象疾患	提携企業	連携大学
精神神経疾患	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、抗血栓、脂質異常症、アルツハイマー病、心不全	メディバルホールディングス（研究開発支援）	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） 熊本大学（脂質異常症に関する共同研究） 東京大学（心不全に関する研究（AMED））

出所：決算説明会資料、本社ヒアリングよりフィスコ作成

そのほか新たな取り組みとして、次世代創薬技術として期待されている特殊ペプチド（非天然アミノ酸を含む環状ペプチド）による創薬研究を開始した。特殊ペプチドは、低分子医薬品と高分子医薬品の中分子医薬品に該当する。低分子医薬品では結合できない標的分子を対象にできる一方、高分子医薬品より安定性や組織浸透性が高い。これにより従来のモダリティ（創薬技術）ではねえられない標的分子を対象にする創薬研究が可能となるほか、注射投与に限定されていた抗体医薬品を経口剤として開発できる可能性もある。同社は2025年4月に、特殊ペプチドの探索サービスを行う富士フィルム和光純薬と研究委託契約を締結し、特定の標的分子に強く結合する特殊ペプチドの探索を開始した。また、AI創薬支援サービスを行うゼウレカとコンサルティング契約を締結し、AIを活用することで特殊ペプチドの創薬研究を加速させている。今後は研究の進展にあわせ、ゼウレカとの共同研究契約締結も視野に入れている。

## 業績及び財務状況

### 2026年12月期は研究開発費の減少により損失額が縮小する見通し

#### 1. 業績動向

##### (1) 2025年12月期の業績概要

2025年12月期の連結業績は、事業収益で0.3百万円（前期は6百万円）、営業損失で1,648百万円（同901百万円の損失）、経常損失で1,633百万円（同896百万円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失で1,911百万円（同889百万円の損失）となった。事業収益は化粧品向け等の機能性ペプチドの販売額を計上した。費用面では、「SR-0379」及び「FPP004X」の臨床試験開始により、研究開発費が前期比755百万円増加し1,296百万円となったが、経費の抑制につとめたことにより、販管費は同13百万円減少の352百万円となり、おおむね会社計画どおりの進捗となった。また、連結子会社ファンペップヘルスケアの事業計画見直しに伴って関連する特許ののれんや契約関連無形資産、また有形固定資産の減損処理を実施したことで377百万円の特別損失を計上した。期末の連結従業員数は20名（派遣社員5名含む、研究開発部門は13名）で前期末比横ばいとなった。

##### 2025年12月期連結業績

(単位：百万円)

	24/12期 実績	25/12期 実績	前期比 増減額	主な変動要因
事業収益	6	0	-5	
事業原価	1	-	-1	
研究開発費	540	1,296	755	SR-0379、FPP004X臨床試験費用の増加
販管費	366	352	-13	
営業損益	-901	-1,648	-746	
経常損益	-896	-1,633	-737	
特別損益	-	-377	-377	連結子会社に関するのれん、契約関連無形資産等の減損
親会社株主に帰属する当期純損益	-889	-1,911	-1,022	

出所：決算短信、決算説明会資料よりフィスコ作成

##### (2) 2026年12月期の業績見通し

2026年12月期の業績見通しは、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などによって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。費用計画は、「SR-0379」及び「FPP004X」の臨床試験費用、及び新規開発化合物の探索研究費等により、研究開発費は前期比496百万円減少の800百万円となる見通しである。被験者登録が完了した「FPP004X」に関する研究開発費が減少するほか、探索研究についても優先順位をつけて効率化を進める。販管費は同52百万円減の300百万円を見込む。減価償却費やのれん償却額が無くなることで41百万円の減少要因となるほか、経費の抑制を図る。

事業開発面では、引き続き製薬企業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を推進する方針で、製薬会社からの提携収入等は発生する可能性がある。

## 第三者割当による新株式及び新株予約権の発行により資金調達を行う

### 2. 財務状況

2025年12月期末の財務状況は、資産合計が前期末比1,129百万円減少の1,980百万円となった。流動資産では、現金及び預金が577百万円減少したほか、貯蔵品が61百万円、前渡金が85百万円減少した。固定資産ではファンペップヘルスケアに関わるのれん及び契約関連無形資産を減損処理したことで無形固定資産が410百万円減少したほか、有形固定資産が8百万円減少した。

負債合計は前期末比46百万円減少の516百万円となった。未払金が63百万円増加した一方で、減損処理を実施したことにより繰延税金負債103百万円を取り崩した。純資産合計は同1,083百万円減少の1,464百万円となった。親会社株主に帰属する当期純損失1,911百万円を計上した一方で、新株予約権の行使等により資本金及び資本剰余金がそれぞれ407百万円増加した。

2025年12月期末の現金及び預金の残高は、研究開発費用の増加により1,768百万円となった。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年分を目安に確保する意向であり、大型のライセンス契約の締結などがなければ、適宜株式市場から資金調達する方針だ。同方針に基づき2026年3月にネクスト・グロース(株)及びグロース・キャピタル(株)を割当先とする新株式及び第13回新株予約権(行使価額修正条項付)を発行した。新株式は352,900株(1株当たり85円)で29百万円を調達し、新株予約権については975万株相当を発行、当初行使価額85円ですべて行使された場合、821百万円を調達できることになる(下限行使価額47円)。調達した資金の用途は、新規開発化合物の研究開発資金として400百万円、「SR-0379」「FPP004X」及び新規開発化合物に関する研究開発を推進するための人件費で157百万円、またこれら開発体制を維持するための事業運営資金として294百万円を充当する予定で、支出予定時期は2026年12月期から2027年12月期までのおよそ2年間を想定している。

### 連結貸借対照表

(単位：百万円)

	22/12期	23/12期	24/12期	25/12期	増減額
流動資産	2,474	2,012	2,646	1,934	-711
(現金及び預金)	2,245	1,793	2,346	1,768	-577
固定資産	518	478	464	45	-418
資産合計	2,992	2,491	3,110	1,980	-1,129
負債合計	298	189	563	516	-46
(有利子負債)	-	-	-	-	-
純資産合計	2,694	2,301	2,547	1,464	-1,083
<安全性>					
自己資本比率	89.9%	92.4%	81.6%	72.7%	-8.9pp

出所：決算短信よりフィスコ作成

## ■ 今後の成長戦略

### 開発効率の高い抗体誘導ペプチドを開発し、高成長を目指す

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、抗体医薬品が既に発売されている慢性疾患を中心に、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一のため、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、安全性や有効性についても抗体医薬品で確認済みのため開発リスクも小さい。さらに、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なる。

こうした点を総合的に勘案すると抗体誘導ペプチド技術を用いた創薬は一般の創薬に対して研究開発効率が高いと言える。塩野義製薬が前臨床試験段階という早期段階で「FPP004X」のオプション契約を締結したのも、こうした点が評価されたものと弊社では見ている。今後も新規研究テーマが前臨床試験で良好な結果を示せば、早期にオプション契約を締結するケースが出てくるものと考えられる。抗体誘導ペプチドを用いた治療用ワクチンの開発は、2024年5月にスイスのACイミュン<ACIU>が武田薬品工業<4502>とアルツハイマー病を適応症とするワクチンに関する独占的オプション及びライセンス契約を締結\*するなど、再び市場での注目度が高まっている。新規パイプラインの追加ペースについては、財務状況なども勘案して厳選して進める方針である。

| \* 契約一時金で1億米ドル、開発や商業化の進捗に応じて支払うマイルストーンで最大21億米ドルの契約を締結した。 |

今後の業績見通しについては、創薬事業が今後数年間は研究開発ステージにあることから、大型契約を締結しない限り、しばらくは営業損失が続く可能性が高い。しかし、抗体誘導ペプチドの開発対象領域となる抗体医薬品の世界市場規模は主要製品だけでも500億米ドルを超えており、開発に成功した場合の成長ポテンシャルは大きい。花粉症ワクチンの第1相臨床試験で良好な結果が確認されれば、株式市場における期待値も高まると予想されるだけに、2026年下期の結果発表が注目される。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

### 当面は無配を継続するも、企業価値の向上と株主優待により還元

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いる。優待内容としては、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、機能性ペプチドを配合した除菌スプレーや化粧品シリーズを株主優待割引価格（40～50%割引）で販売している。

#### 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・表示したものです。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、企業から報酬を受け取って作成されています。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、理由のいかなを問わず、いかなる責任も負いません。

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、配布等することは強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