

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9月30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. 花粉症ワクチン「FPP004X」の開発状況	01
2. 皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」の開発状況	01
3. 今後の開発戦略	01
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	08
■ 主要開発パイプラインの動向	09
1. FPP004X (花粉症)	09
2. SR-0379 (皮膚潰瘍)	12
3. その他の開発動向	14
■ 業績及び財務状況	16
1. 業績動向	16
2. 財務状況	17
■ 今後の成長戦略	18
■ 株主還元策	19

要約

皮膚潰瘍治療薬の追加第3相臨床試験結果は2027年上期に発表見込み

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に関する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って、「重症化させない医療（予防的医療）」に貢献する医薬品の開発を目指している。

1. 花粉症ワクチン「FPP004X」の開発状況

花粉症ワクチンとして開発を進めてきた「FPP004X」の第1相臨床試験の速報結果が7月27日付で発表された。主要評価項目である安全性及び忍容性に関しては問題がなく、免疫原性（抗体産生）についても確認されたが、探索的評価項目であるスギ花粉曝露によって引き起こされるアレルギー症状の抑制については効果が認められなかった。現在詳細な分析を進めており、オプション契約締結先の塩野義製薬<4507>とも今後協議する予定だ。

2. 皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」の開発状況

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」は追加第3相臨床試験を実施中で、目標症例数142例に対して8月17日時点で123例への治験薬投与が完了するなど、順調に進んでいる。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36cm²未満）を対象にしているため、成功確率が高いと弊社では見ている。2027年上期にも試験結果が判明する見通しで、有効性が再現できれば承認申請し、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弊社では推察している。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。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。

3. 今後の開発戦略

抗体誘導ペプチドの開発パイプラインについては、「FPP004X」の臨床試験結果も踏まえ、今一度、前臨床試験で入念にデータを収集するなど慎重に進める方針とした。対象は花粉症や脂質異常症などで、重症化を防ぐための予防的医薬品の開発を進め、先行者としてのポジションを確立する考えだ。また、有望な開発候補品を外部から導入して臨床開発を進めることも検討している。さらに、次世代創薬技術の開発に向けたアライアンス戦略も推進しており、直近では2026年6月にCrafton Biotechnology（株）との間で抗体誘導ペプチド技術を活用した治療用mRNAワクチンに関する共同研究契約を締結したほか、artience<4634>及びトーヨーケム（株）との間で、抗体誘導ペプチドの経皮吸収型製剤開発に関する共同研究契約を締結した。

要約

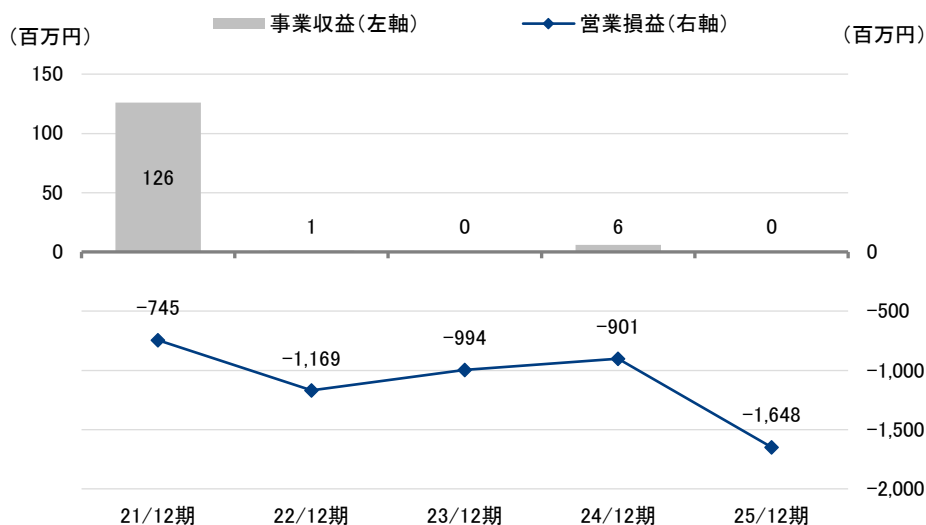
4. 業績動向

2026年12月期中間期の連結業績は、事業収益で1百万円（前年同期は0.05百万円）、営業損失で538百万円（同909百万円の損失）となった。「FPP004X」の臨床試験費用など研究開発費の減少が、営業損失の縮小要因となった。2026年12月期の業績予想は非開示だが、研究開発費は前期比496百万円減少の800百万円、販管費は同52百万円減少の300百万円程度を見込んでいる。2026年6月末の現金及び預金は1,894百万円で当面の事業活動資金は確保しているが、今後も研究開発ステージが続くことを考えれば、エクイティファイナンスで資金調達を進めていくことになりそうだ。

Key Points

- ・花粉症ワクチンは第1相臨床試験結果を受けて今後の開発方針を検討中
- ・皮膚潰瘍治療薬の追加第3相臨床試験結果は2027年上期に発表見込み
- ・研究開発ステージが続くため、今後も資金調達を検討していく方針
- ・重症化に至る前の予防的医薬品の開発に取り組み、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。ペプチドの中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。

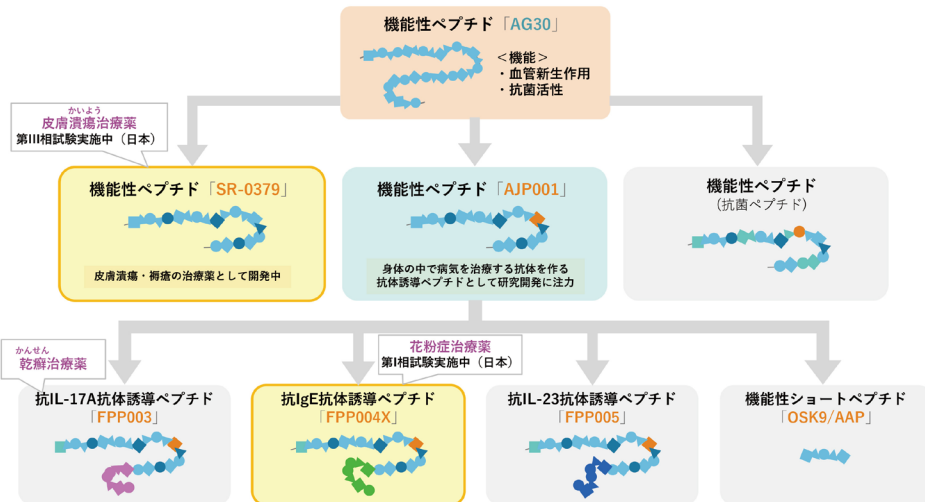
※3 「キュアペプチン」は、天然型アミノ酸で構成する合成ペプチドで、細菌の細胞膜を破壊することにより抗菌作用を示す。広い抗菌スペクトルを有していることが確認されている。

※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

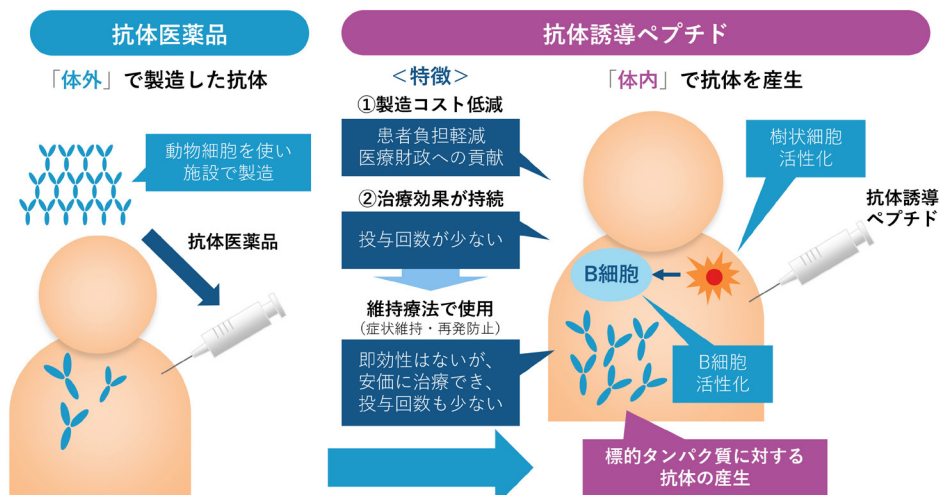
ファンペップの機能性ペプチド



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。

抗体誘導ペプチドと「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」やその他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した。具体的には、「AJP001」に関する特許は大阪大学が保有し、独占的使用権を（株）ファンベ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、2022年10月にファンベップヘルスケアを完全子会社化したことで、こうした課題を解消している。

ファンベップヘルスケアは、(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。現在は美容分野など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年にファンベ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 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 FPP004X 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
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

※ 子会社のファンベ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2015年で、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。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、現在は日本で第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<4506>)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(塩野義製薬は2026年6月末時点で同社の筆頭株主であり、出資比率は5.29%)。

創薬以外の分野では、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のファンペップヘルスケアで販売している。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。

株式上場は2020年12月で、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。

ファンペップ | 2026年9月30日 (水)
4881 東証グロース市場 | <https://www.funpep.co.jp/ir-info>

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(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)を開始 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
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	東京大学大学院医学系研究科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

同社は大学発の創業系バイオベンチャーとして、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い、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ていくことを基本方針としている。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、通常の創業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。

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、同社は創業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

皮膚潰瘍治療薬の追加第3相臨床試験が進行中

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品目があり、このうち、2026年は「FPP004X」の第1相臨床試験が終了し、「SR-0379」の追加第3相臨床試験が進行中となっている。また、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>

開発品	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			導出先等
							第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	
機能性 ペプチド	SR-0379	皮膚潰瘍 (ひふかいよう)	全世界	日本	第Ⅲ相 (02試験)			塩野義製薬 (株) (全世界のライセンス契約)		
抗体誘導 ペプチド	FPP003 (標的: IL-17A)	乾癬 (かんせん)	全世界	豪州	第Ⅰ / Ⅱa相			未定		
		強直性脊椎炎 (きょうちくせいきびえん)	全世界	日本	第Ⅱa相					
	FPP004X (標的: IgE)	花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎)	全世界	日本	第Ⅰ相			塩野義製薬 (株) (全世界のオプション契約)		
	FPP005 (標的: IL-23)	乾癬 (かんせん)	全世界	—	前臨床			未定		

出所：決算説明会資料より掲載

花粉症ワクチンは第1相臨床試験結果を受けて今後の開発方針を検討中

1. FPP004X (花粉症)

抗体誘導ペプチド「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。

主要開発パイプラインの動向

(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3億円は前受金として流動負債に計上されており、オプション権の行使または解約が確定した段階で事業収益として計上する。また、契約金の一定率はメディパルホールディングス<7459>(以下、メディパル)に支払う契約※となっている。

※ 2016年2月に、同社はメディパル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基本契約を締結し、研究開発協力金を受領した。メディパル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した。

2026年5月に最終被験者の観察期間が完了し(全93症例)、同年7月に臨床試験の速報結果が発表された。主要評価項目である安全性や忍容性について問題がなかったこと、免疫原性(抗体産生)についても抗IgE抗体価(標的タンパク質ヒトIgEエピトープに対する抗体)の上昇が確認され(パート1: 35/36例、陽性率※: 約97%、パート2: 24/24例、陽性率: 100%)、抗体価の推移も最終投与(2回目または3回目)の4週後で最大となり、その後緩やかに減少し、最終観察日まで検出されるなど良好な結果が得られた。しかし、探索的評価項目として最も注目していたスギ花粉曝露による合計6眼鼻症状(鼻汁、くしゃみ、鼻閉、鼻内そう痒感、眼のかゆみ、流涙)スコアについては、プラセボ群24例に対してコホート4の「FPP004X」群24例は改善が認められなかったとしている。簡潔に言えば、抗体は体内で産生されたものの、症状の改善は確認できなかったということになる。

※ 感染症ワクチン(インフルエンザ、SARS-CoV2)の陽転判定基準を参考に、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。

抗体が産生できたにもかかわらず、症状の改善が認められなかった原因については現在、詳細な解析を進めている段階でその結果を待つ必要がある。今後の「FPP004X」の開発方針についても塩野義製薬と協議して進めることになる。

第1相臨床試験の概要(目標症例数93例)

対象者		用法・用量
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

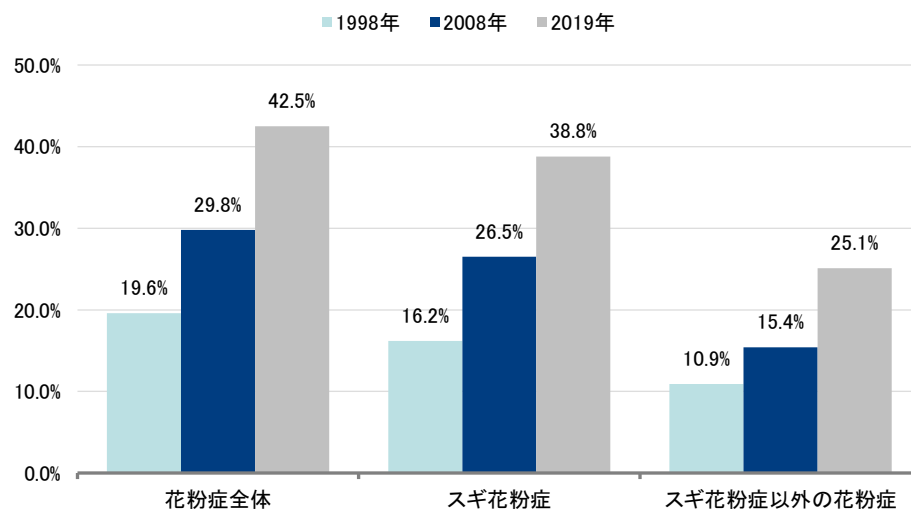
(3) 市場規模

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抗体製剤「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2025年で約54億米ドル。

鼻アレルギーの全国疫学調査

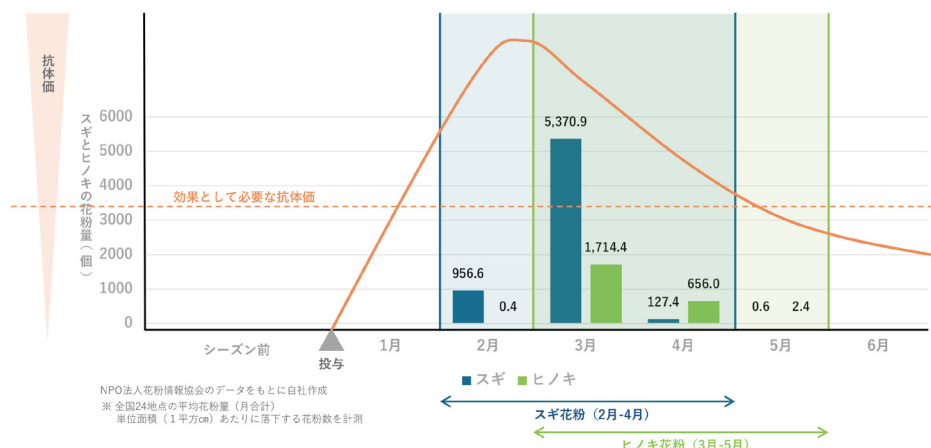


出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

主要開発パイプラインの動向

「FPP004X」ではワクチン効果の持続期間が長いという特長を生かして、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。今回の臨床試験結果によって、開発の進捗は一步後退したことになるが、潜在ニーズの大きい領域だけに原因の解明により開発が進展することを期待したい。

アレルギーワクチンの利便性



出所：決算説明会資料より掲載

皮膚潰瘍治療薬の追加第3相臨床試験結果は2027年上期に発表見込み

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。機能性ペプチド「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の短縮が可能と見られており、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。また、既存のスプレー剤が要冷蔵保存であるのに対して、「SR-0379」は常温保存が可能でベッドサイドに置いておけるため、利便性が向上するという点も評価ポイントとなる。

※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

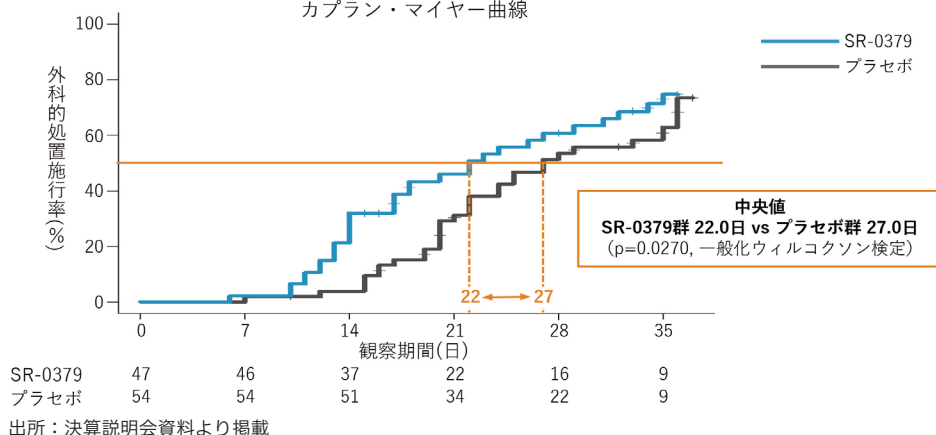
2022年11月に発表された第3相臨床試験※の速報結果では、主要評価項目である「外科的処置に至るまでの日数」において、プラセボ群と比較して日数を短縮する傾向が見られたものの、統計学的な有意差は得られなかった。ただ、事後部分集団解析を実施したところ潰瘍サイズ（長径×短径）36cm²未満の被験者（N=101）では、プラセボ群が外科的処置までの日数で27日要したのに対して、「SR-0379」は22日間と5日間短縮し、有意差（ $p=0.027$ ）も確認できた。このため、ライセンス契約先である塩野義製薬と協議を行い、潰瘍サイズを36cm²未満に限定して追加の第3相臨床試験（02試験）を実施する方針を決定した。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。2024年12月に試験を開始し、2026年8月17日時点で123例への治験薬投与を完了するなど順調に進捗しており、当初の見込みどおり2027年上期にもトップラインデータが発表される見通しだ。

※ 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）36cm²未満（N=101）

カプラン・マイヤー曲線



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。

(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。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36cm²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。

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6,100円（500μg/瓶）で、国内売上が約22億円（2026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に使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。

次世代創薬技術の共同研究を積極的に推進

3. その他の開発動向

(1) FPP003（乾癬、強直性脊椎炎）

抗体誘導ペプチド「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。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^{※1}や強直性脊椎炎^{※2}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。病変部位で靱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。原因は不明で根治療薬がなく、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、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としている。ただ、現状は「FPP004X」や「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。

主要開発パイプラインの動向

(2) その他開発候補品

そのほかにも、複数の開発パイプライン候補となる抗体誘導ペプチドの開発をアカデミアとの共同研究も行いながら進めている。このうち、脂質異常症※や片頭痛を適応症とした開発候補品については化合物を特定し、パイプライン入りの段階まで進んでいる。

※ 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
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） 東京大学大学院医学系研究科（心不全に関する研究（AMED））

出所：決算説明会資料、同社ヒアリングよりフィスコ作成

(3) 次世代創薬技術の共同研究

そのほか、次世代創薬技術の特殊ペプチド（非天然アミノ酸を含む環状ペプチド）の研究を推進している。特殊ペプチドは低分子医薬品と高分子医薬品の間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に代わる経口剤として開発できる可能性もある。

直近では、2026年6月にCrafton Biotechnology（以下、Crafton）との間で抗体誘導ペプチド技術を活用した治療用mRNAワクチンに関する共同研究契約を締結した。Craftonは名古屋大学・東京科学大学の技術を基盤として設立されたバイオテクノロジー企業で、独自のキャップ化技術「PureCap®」※をはじめとする革新的なmRNA創薬プラットフォームを有し、製薬企業やアカデミアなど多様なパートナーとの連携を通じて、次世代mRNA医薬品の研究開発を推進している。今回の共同研究では、同社の抗体誘導ペプチド技術とCraftonのmRNA技術を融合し、新たな治療用mRNAワクチンの創製を目指している。設計したmRNAワクチンの合成をCraftonが、有効性の評価等を同社が担当する。

※ キャップ化技術によるmRNAの高純度化により、自然免疫の活性化が抑制され、発現性や安全性を高め、治療性能の向上につながる効果が期待される。

また、2026年6月にartience及びトーヨーケムとの間で、抗体誘導ペプチドの経皮吸収型製剤開発に関する共同研究契約を締結した。トーヨーケムはartienceグループのポリマー・塗加工関連事業の中核を担い、メディカル・ヘルスケア領域を注力分野として、経皮吸収型製剤や粘着剤、生体適合ポリマーなどの開発を行っており、経皮吸収型製剤ではCDMO (医薬品開発製造受託機関) 事業を展開し、多くの製薬企業と受託研究・受託製造の実績を持つ。今回の共同研究では、注射剤と比較して侵襲性が低く、利便性及び安全性に優れた抗体誘導ペプチドの経皮吸収型製剤の開発を目指している。同社が動物試験での薬効評価及び安全性評価を、トーヨーケムがペプチドの経皮吸収製剤化検討等を行う予定だ。

これら共同研究の成果が出るまでには、一定の時間を要すると見られるが、将来の抗体誘導ペプチドの市場価値が拡大する取り組みとして注目される。

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) 2026年12月期中間期の業績概要

2026年12月期中間期の連結業績は、事業収益で1百万円 (前年同期は0.05百万円)、営業損失で538百万円 (同909百万円の損失)、経常損失で535百万円 (同897百万円の損失)、親会社株主に帰属する中間純損失で566百万円 (同894百万円の損失) 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、「FPP004X」の臨床試験費用減少により、研究開発費が前年同期比357百万円減少の368百万円となったほか、減価償却費及びのれん償却額を中心に販管費が同13百万円減少の171百万円となり、おおむね会社計画どおりの進捗となった。また、特別損失として投資有価証券評価損29百万円を計上した。未上場株式の実質価額が取得価額と比較して著しく下落したため、全額を減損処理したことによる。なお、中間期末の連結従業員数は19名 (派遣社員5名含む、研究開発部門は12名) で前期末比1名減となった。

業績及び財務状況

2026年12月期中間期の連結業績

(単位：百万円)

	25/12期中間期	26/12期中間期	
	実績	実績	増減額
事業収益	0	1	1
事業原価	-	1	1
研究開発費	725	368	-357
販管費	184	171	-13
営業損益	-909	-538	371
経常損益	-897	-535	361
親会社株主に帰属する 中間純損益	-894	-566	327

出所：決算短信よりフィスコ作成

(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、研究開発費で前期比496百万円減少の800百万円を見込んでいる。第1相臨床試験が完了する「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52百万円減少の300百万円を見込んでいる。減価償却費やのれん償却額がなくなることにより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ほか、新規パイプラインの充足に向けて、新たに外部からの開発候補品の導入についても検討することとしている。

研究開発ステージが続くため、今後も資金調達を検討する方針

2. 財務状況

2026年12月期中間期末の財務状況は、資産合計が前期末比128百万円増加の2,109百万円となった。流動資産では現金及び預金が126百万円、前渡金が32百万円それぞれ増加し、固定資産では投資有価証券が29百万円減少した。

負債合計は前期末比82百万円減少の433百万円となった。主に未払金が73百万円減少したことによる。純資産合計は同211百万円増加の1,675百万円となった。親会社株主に帰属する中間純損失566百万円を計上した一方で、第三者割当による新株式の発行や新株予約権の行使に伴う新株式の発行により、資本金及び資本剰余金がそれぞれ386百万円増加したことによる。なお、2026年3月に開催された定時株主総会の決議に基づき、資本金及び資本剰余金を減少し、その減少額を繰越利益剰余金に振り替え、欠損填補を行った。この結果、利益剰余金の損失額は前期末の3,755百万円から当中間期末は566百万円に縮小している。

業績及び財務状況

同社は株式上場以降、研究開発費等の事業活動資金を第三者割当による新株予約権の発行及び行使などエクイティファイナンスにより賄ってきた。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、今後、大型のライセンス契約の締結などがなければ、引き続き株式市場から資金を調達していくことになる。

連結貸借対照表

(単位：百万円)

	23/12期	24/12期	25/12期	26/12期 中間期	増減
流動資産	2,012	2,646	1,934	2,093	158
（現金及び預金）	1,793	2,346	1,768	1,894	126
固定資産	478	464	45	15	-30
資産合計	2,491	3,110	1,980	2,109	128
負債合計	189	563	516	433	-82
（有利子負債）	-	-	-	-	-
純資産合計	2,301	2,547	1,464	1,675	211
<安全性>					
自己資本比率	92.4%	81.6%	72.7%	78.1%	5.4pp

出所：決算短信よりフィスコ作成

■ 今後の成長戦略

重症化に至る前の予防的医薬品の開発に取り組み、成長を目指す

同社は今後の成長戦略として、既存パイプラインの開発を着実に進めていくと同時に、新規パイプラインの拡充を図り、製薬会社への導出による契約一時金やマイルストーン収入の獲得、並びに上市後の販売額に応じたロイヤリティ収入を獲得することで収益化を図り、企業価値の向上を目指す方針だ。

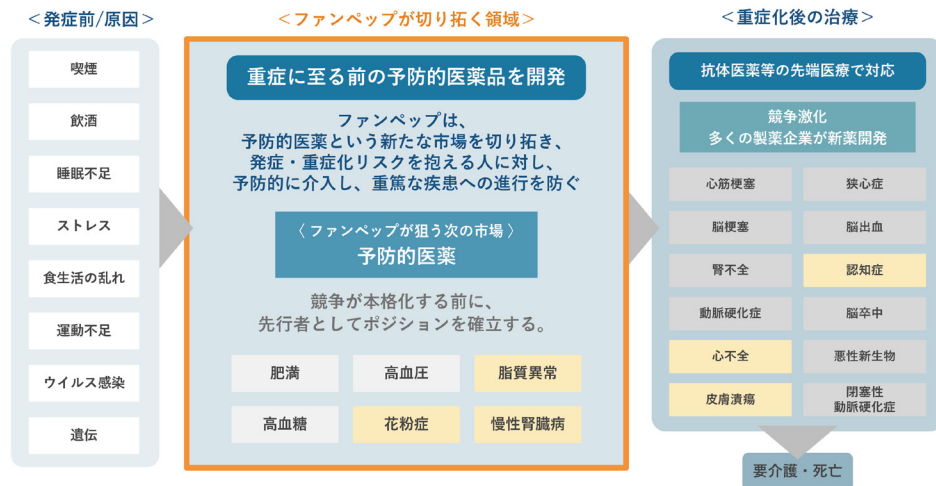
今回、抗体誘導ペプチドのパイプラインについては慎重に開発を進める一方、外部から有望な開発候補品の導入について検討を開始することを明らかにした。ターゲットとしては、重症化後の治療ではなく、重症化させないための予防的医薬品の開発を目指している。

具体的には、花粉症のほか脂質異常症や慢性腎臓病などが挙げられる。重症化後の治療薬については抗体医薬品等を開発する製薬企業が開発にしのぎを削っているが、予防的医薬品市場についてはまだ開発競争も激しくなく、同社が先行者として同市場におけるポジションを確立できるチャンスは大きい。まずは、2027年上期の発表が見込まれる皮膚潰瘍治療薬候補品となる「SR-0379」の臨床試験結果に注目したい。

ファンペップ | 2026年9月30日 (水)
4881 東証グロース市場 | <https://www.funpep.co.jp/ir-info>

今後の成長戦略

同社が目指す予防医療ワクチン



出所：決算説明会資料より掲載

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 (ディスクレーマー)

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、理由のいかんを問わず、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