

# 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 >>>](#)

2025年3月28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. 皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」は追加の第3相臨床試験を開始	01
2. 花粉症治療薬「FPP004X」は2025年12月期第1四半期より第1相臨床試験を開始	01
3. 2025年内に1品目をパイプラインに追加し、前臨床試験を開始予定	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. SR-0379 (皮膚潰瘍)	09
2. FPP004X (花粉症)	11
3. FPP003 (乾癬、強直性脊椎炎)	13
4. そのほかの研究テーマ	16
■ 研究開発強化に向けた取り組み	17
■ 業績及び財務状況	18
1. 業績動向	18
2. 財務状況	19
■ 今後の成長戦略	20
■ 株主還元策	22

## ■ 要約

### 皮膚潰瘍治療薬と花粉症ワクチンの臨床試験が 2025 年にスタート

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)(現(株)ファンペップヘルスケア)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取り組んでいる。

#### 1. 皮膚潰瘍治療薬「SR-0379」は追加の第3相臨床試験を開始

皮膚潰瘍(褥瘡、糖尿病性潰瘍)を適応症とする機能性ペプチド「SR-0379」の追加第3相臨床試験が2024年12月より開始され、2025年3月に1例目の組み入れが始まっている。主要評価項目は外科的処置(縫合、植皮、局所皮膚弁)までの日数とし、プラセボを対照とした二重盲検比較試験となる。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(潰瘍サイズで36cm<sup>2</sup>未満)を対象に142例実施する。順調に進めば2027年前半までには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を行い2028年にも上市される見通しだ。国内の対象患者数は約100万人だが、高齢化社会の進展に伴い患者数の増加が見込まれている。「SR-0379」を使用することで早期の外科的処置が可能となり、患者のQOL(Quality of life)向上に貢献する治療薬として期待される。売上ポテンシャルとしては国内で数十億円規模になると試算され、ライセンス契約先の塩野義製薬<4507>からロイヤリティ収入を得ることになる。

#### 2. 花粉症ワクチン「FPP004X」は2025年12月期第1四半期より第1相臨床試験を開始

花粉症ワクチンとして開発を進めている「FPP004X」は、2025年12月期第1四半期より国内で第1相臨床試験を開始している。主に安全性と忍容性を確認する試験となる。2026年内にも結果が判明する見通しだ。明確に良好な結果が出た場合は、2024年にオプション契約を締結した塩野義製薬とライセンス本契約を締結し※、その後の開発を進めることになりそうだ。なお、塩野義製薬とはワクチンの効果を高めるためのアジュバントの共同研究も2024年10月より開始しており、有効なアジュバントが開発されれば「FPP004X」にも活用する可能性がある。開発に成功すれば国内だけで数百億円のポテンシャルが期待できるだけに今後の動向が注目される。

※ オプション契約の一時金が3億円、オプション権を行使した場合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、さらに販売額に応じたロイヤリティを獲得する。

要約

### 3. 2025 年内に 1 品目をパイプラインに追加し、前臨床試験を開始予定

そのほか、2025 年は新たに 1 品目をパイプラインに追加し、前臨床試験を開始する予定にしている。候補としては片頭痛または脂質異常症を対象とした抗体誘導ペプチドとなる。脂質異常症は、現在共同研究を進めている熊本大学で良好なデータが得られている。脂質異常症のうち、家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）は患者数が少なくオーファンドラッグの対象となる。また、国内で強直性脊椎炎を対象とした「FPP003」に関する医師主導の第 2a 相臨床試験が進められており、2025 年内にも結果は判明する見込みとなっている。「FPP003」は北米でのオプション契約を住友ファーマ <4506> と締結しており、今回の試験結果の内容によって本ライセンス契約に移行するか方針を決定する可能性があり、その動向も注目される。

### 4. 業績動向

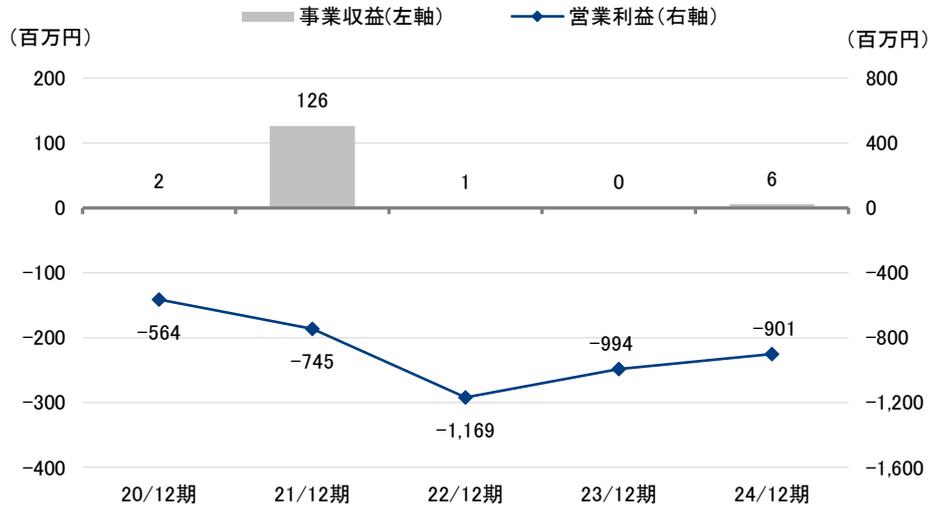
2024 年 12 月期の連結業績は、事業収益で 6 百万円（前期は 0.5 百万円）、営業損失で 901 百万円（同 994 百万円の損失）となった。事業収益は化粧品向け機能性ペプチドの売上を計上した。費用面では、研究開発費が同 140 百万円減少し、その他の販管費が前期比 52 百万円増加した。2025 年 12 月期の業績計画は非開示だが、「SR-0379」及び「FPP004X」の臨床試験費用や新規開発化合物の探索研究費を中心に、研究開発費は同 859 百万円増の 1,400 百万円を見込み、販管費は同 16 百万円減の 350 百万円、費用合計では同 1,750 百万円を見込んでいる。事業収益は製薬会社からの提携収入等が発生する可能性がある。当面の事業活動資金は手元の現金及び預金 2,346 百万円（2024 年 12 月期末時点）と、2025 年 2 月に発行決議した第三者割当新株予約権（800 万株相当、下限行使価額 75 円）の行使により、賄うことにしている。

#### Key Points

- ・皮膚潰瘍向け治療薬の追加試験の結果は 2026 年末から 2027 年初に判明する見込み
- ・花粉症ワクチンは 2025 年に第 1 相臨床試験開始、2026 年に結果を発表
- ・AI 技術や次世代製剤技術等を持つ先進企業との協業で研究開発を促進
- ・抗体誘導ペプチドの開発対象である抗体医薬品の世界市場規模は主要製品だけでも 500 億米ドル以上

要約

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抗体医薬品の代替品開発に挑む

#### 1. 技術概要

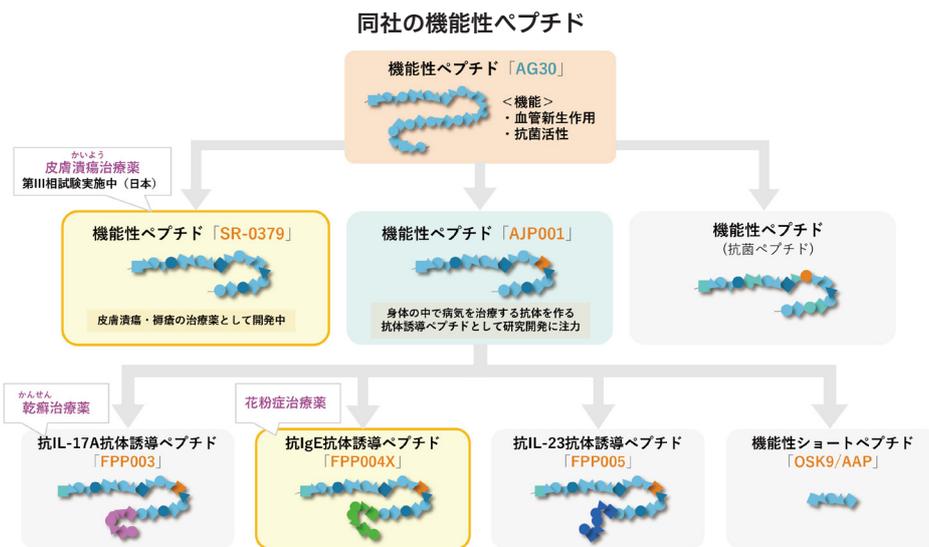
同社は大阪大学大学院医学系研究科にて確立された機能性ペプチド※のデザイン、創製、最適化の技術を実用化する目的で2013年に設立された大阪大学発のバイオベンチャーである。社名のファンペップの由来は、機能(function)を持つペプチド(peptide)の可能性を追求し、新たな医薬品などの開発によって世界の人々を健康にするだけでなく、元気を与えられるような企業になるとの想いを込めて名付けられたものである。

※アミノ酸が2～50個程度つながった化合物をペプチド、50個以上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。

会社概要

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である「AJP001」※2、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※3を組み合わせて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ほか、「AJP001」を短くした機能性ショートペプチド「OSK9」※4や「キュアペプチン」※5を美容・アンチエイジングなど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。

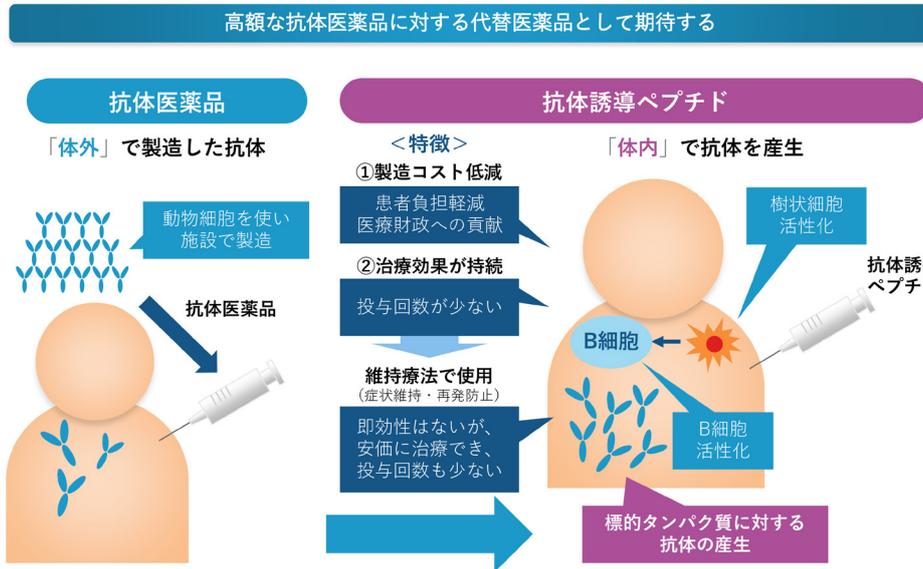
- ※1 「AG30」はアミノ酸を30個つなげたペプチドで、血管新生作用や抗菌活性の機能を持つ。
- ※2 「AJP001」は抗体誘導ペプチドを作るためのキャリア（自己タンパク質に対して抗体を産生させる役割を持つ）となり、標的タンパク質（自己タンパク質）のエピトープと組み合わせることで、多様な抗体誘導ペプチドの作製が可能となる。
- ※3 エピトープは抗原決定基とも呼ばれ、免疫系、特に抗体、B細胞、T細胞によって認識される抗原の一部。
- ※4 「OSK9」は、繊維芽細胞の増殖を促進し、ヒアルロン酸やコラーゲンの産生を促進する効果が確認されている。
- ※5 「キュアペプチン」は、天然型アミノ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。



「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、長期にわたる治療効果の維持が期待される。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）及び利便性の改善により患者のQOL向上につながる。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、高額な抗体医薬品を代替できれば患者負担の軽減だけでなく、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、「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などが生じる可能性）などが挙げられる。

知財戦略も進めており、「SR-0379」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2024年8月に抗IgE抗体誘導ペプチド「FPP004X」の米国での特許が成立している。なお、「AJ-P001」に関する特許は大阪大学が保有し、独占的使用権をファンペップヘルスケアが有している。同社はファンペップヘルスケアからサブライセンスを受ける格好となっていたため、2022年10月に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「AJ-P001」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と期待される。

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「AJ-P001」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年に設立された。大手化粧品会社の高級化粧品に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」が採用されるなど、現在は美容分野を中心に事業展開している。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、創薬以外の事業の育成によって創薬事業の開発費の一部を確保する狙いである。

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 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

※ 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、IR ニュースよりフィスコ作成

## 塩野義製薬や住友ファーマ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、現在は第3相臨床試験まで進んでいる。2016年9月から大日本住友製薬（株）（現 住友ファーマ）と標的タンパク質IL-17Aに対する抗体誘導ペプチドの共同研究を開始し（2018年3月に開発コード「FPP003」としてオプション契約を締結）、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、併せて資本業務提携も行った。

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で販売している。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」などに採用されている。また、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ほか、同年12月にファンペップヘルスケアが（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、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)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 <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	メディカ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
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

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なか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、シーズをインキュベーションし、製薬企業など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などと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である。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。このため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などによって異なるが、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た。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・上市といった流れだ。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、同社は外部企業やアカデミアとの連携も含めた創薬基盤技術「STEP UP」を活用した創薬活動により、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、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相臨床試験と花粉症ワクチン第1相臨床試験を開始

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、そのほかにも複数の開発候補品を抱えている。2024年に入ってからの新たな進捗として、2024年3月に塩野義製薬と「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に関するオプション契約を締結し、2025年12月期第1四半期から第1相臨床試験を開始するほか、「SR-0379」に関して第3相臨床試験の追加試験を2024年12月から開始し、2025年3月に1例目の組み入れが始まっている。

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(01試験)の結果を受けて、追加試験(02試験)を2024年12月から開始	塩野義製薬 (全世界ライセンス契約)
FPP003 (標的: IL-17A)	乾癬	全世界	豪州	第1/2a 臨床試験の結果を発表(2023年12月)	住友ファーマ (北米のオプション契約)
	強直性脊椎炎		日本	医師主導による第2a相臨床試験実施中(2023年8月~)	
FPP004X (標的: IgE)	花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎)	全世界	-	2025年12月期第1四半期に第1相臨床試験開始	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 (製剤技術研究を継続中)	未定

出所: 決算説明会資料、IR ニュースよりフィスコ作成

## 皮膚潰瘍向け治療薬の試験結果は 2026年末~2027年初に判明の見込み

### 1. SR-0379 (皮膚潰瘍)

皮膚潰瘍(褥瘡※及び糖尿病性潰瘍)の治療法として、皮膚組織の欠損部分に感染の疑いがある場合には、まず感染リスクを見極めるための一定の観察期間を必要とし、次の段階で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)などを行うため、長い治療期間を要すること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)を併せ持つことから観察期間を短縮でき、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ている。褥瘡になると、患者本人だけでなく介護者にも負担が掛かるほか、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、治療期間の短縮は医療現場より強く望まれている。

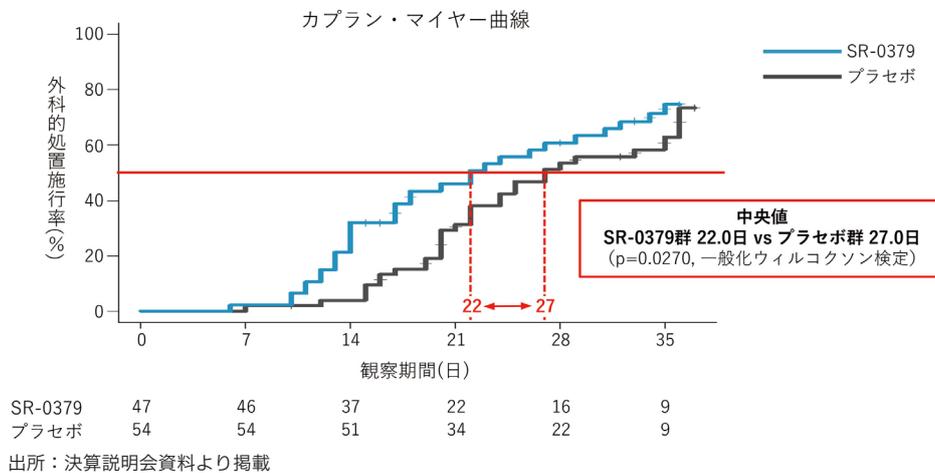
※ 褥瘡とは、寝たきりや車いす生活などによって、体重で圧迫されている皮膚の血流が悪くなったり滞ることで、皮膚の一部が赤い色味をおびたり、ただれたり、傷ができる症状のことを言い、一般的に「床ずれ」と言われている。

主要開発パイプラインの動向

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「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、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）のデータを比較した場合、プラセボ群が外科的措置までの日数で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。予定症例数は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月に1例目の組み入れが始まっており、順調に進めば、2026年末または2027年初頭にトップラインデータが発表される見通しだ。結果が良好であれば、承認申請を行い2028年にも上市する可能性がある。01試験と比較して症例数を多めにとっているが、治験施設数も前回より増やしており組み入れを早期に完了できるような体制を整えた。前回試験の結果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が高いと見ている。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ことになる。

\* 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）



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（101/120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

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である「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、国内売上が約26億円（2024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、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100億円となっている。

## 花粉症ワクチンは2025年に第1相臨床試験開始、2026年に結果を発表

### 2. 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、IgEを標的タンパク質とする抗体誘導ペプチドである。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。

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。また、オプション権が行使された場合の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）、さらに販売額に応じたロイヤリティを獲得することになる。オプション契約による一時金3億円については、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る。また、契約金の一定率はメディカルホールディングス<7459>（以下、メディカル）に支払う契約※となっている。同社では、今回のオプション契約締結と併せて塩野義製薬に対する第三者割当増資を実施し、約2億円を調達した。これにより塩野義製薬の出資比率は従前の4.52%から8.28%（2024年12月末時点）に上昇し、筆頭株主となった。

※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を目的とした提携契約をメディカルと締結し、研究開発協力を受領した。メディカ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おり、「FPP004X」も選定品目に含まれている。

今後の開発方針については、塩野義製薬と協議しながら進めることになるが、まずは花粉症ワクチンの第1相臨床試験を2025年12月期第1四半期から開始する。主に安全性及び忍容性を確認する試験である。結果については2026年内にも明らかになる見通しで、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相臨床試験を行う可能性が高いと弊社では見ている。そうなった場合は、2026年12月期にオプション契約に伴う一時金3億円と本ライセンス契約一時金が事業収益に計上されることになる。また、同社は2024年10月に塩野義製薬とワクチンの効果を増強させるアジュバントの共同研究を開始することも発表しており、「FPP004X」の開発を進める過程で活用される可能性も考えられる。

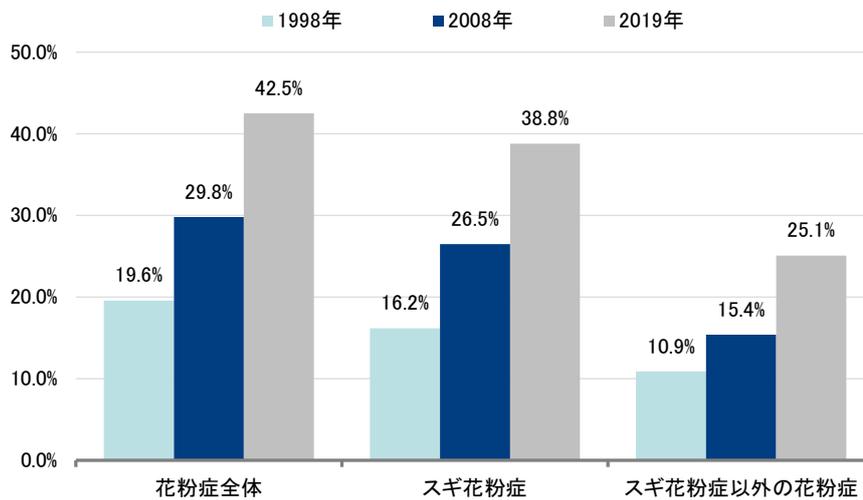
主要開発パイプラインの動向

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、低年齢化により、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た<sup>※1</sup>。花粉症を含むアレルギー性鼻炎の医療用医薬品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<sup>※2</sup>、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<sup>®</sup>」<sup>※2</sup>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の抗IgE抗体「ゾレア<sup>®</sup>」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<sup>®</sup>」の全世界での販売額は2024年で約43億米ドル。

**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」の対象患者をどのように設定するかは塩野義製薬との協議で決定することになるが、同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1~2回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、売上ポテンシャルとしては数百億円規模になると弊社では見ている。今後、開発が順調に進んだ場合、2032年頃の上市が予想される。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<sup>®</sup>」の世界売上高は6千億円を上回る規模に達しており、抗IgE抗体誘導ペプチドとして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も開発を進める可能性が出てくることから、今後の動向が注目される。

## 「FPP003」は住友ファーマが北米でのオプション権を保有

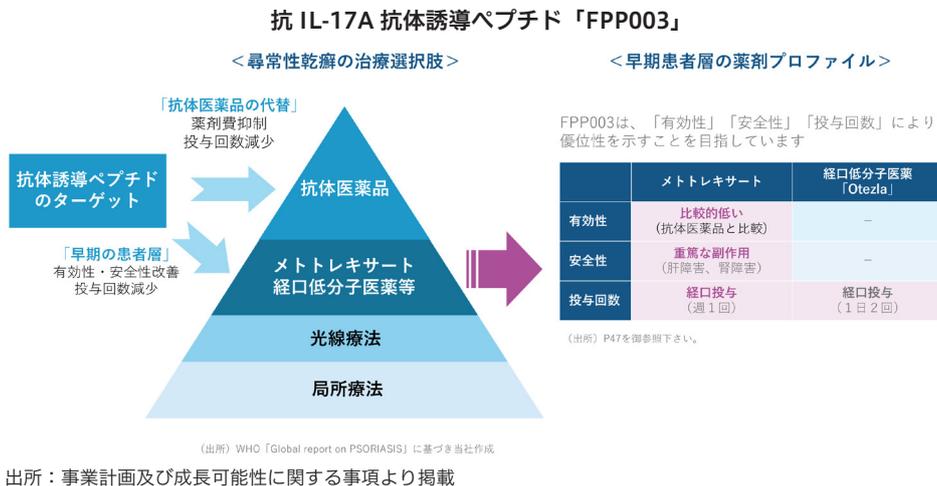
### 3. FPP003 (乾癬、強直性脊椎炎)

「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。

乾癬を適応症とした第1/2a相臨床試験の結果を2023年12月に発表しており、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。ただ、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って有効性を明確に判断するまでには至らず、現在国内で進めている強直性脊椎炎を適応症とした医師主導の臨床試験の結果もみて評価することになっている。

#### (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である。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、経口低分子医薬品など)が、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。



主要開発パイプラインの動向

「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する可能性が高まる。特に、第1/2a 相臨床試験では抗体価の持続性が確認されており、「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<sup>\*</sup>。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が高いと弊社では考えている。抗IL-17A 抗体医薬品としては「コセンティクス<sup>®</sup>」「トルツ<sup>®</sup>」などが販売されているほか、乾癬治療用抗体医薬品としては、抗TNF  $\alpha$  抗体医薬品の「ヒュミラ<sup>®</sup>」や「レミケード<sup>®</sup>」なども使用されており、いずれもブロックバスターである。

| <sup>\*</sup> 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。 |

## (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・骨化が起り、疼痛・膨張・運動制限などが見られる。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。原因は不明で根治薬はなく、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<sup>®</sup>」や「ヒュミラ<sup>®</sup>」などの抗体医薬品が使用されている。

大阪大学大学院医学系研究科からの研究グループによる医師主導の第1相臨床試験において、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）が確認されたことから、2023年8月より医師主導の第2a相臨床試験を（公財）日本生命済生会日本生命病院にて実施している。非盲検非対照試験となり被験者対象は、治験前に抗IL-17A抗体薬を継続して使用しており、かつ寛解<sup>※1</sup>状態にある体軸性脊椎関節炎<sup>※2</sup>の患者である。寛解状態の患者を対象としているのは、「FPP003」を投与することで寛解状態を維持できれば、高価な抗体医薬品の使用を避けられ患者や医療財政の負担が軽減されるメリットが生じるためだ。今回の臨床試験では症例数6例を予定し、安全性及び免疫原性を評価するほか、探索的に有効性評価も行う。非盲検非対照試験で治験薬15mgを治療開始時、4週時、8週時及び治療終了時（20週時）の合計4回投与する。試験期間については2025年3月頃の終了を目途としており、2025年内には結果が判明する見通しだ。なお、費用は（国研）日本医療研究開発機構（以下、AMED）の助成金で賄われており、同社の会計上では研究開発費と営業外収益の補助金収入として計上している。

| <sup>※1</sup> 寛解とは、病気の症状が一時的に軽くなったり、消えたりしている状態を言う。 |

| <sup>※2</sup> 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線基準を充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線基準を充たさない体軸性脊椎関節炎で880人と推計されている。 |

主要開発パイプラインの動向

(3) 市場規模

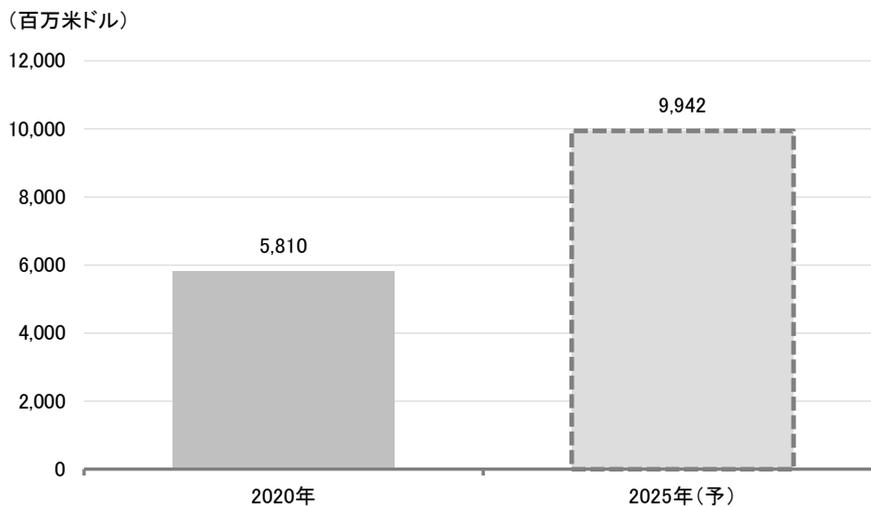
乾癬や強直性脊椎炎などの治療薬である抗 IL-17A 抗体医薬品の市場規模は、2020 年の 5,810 百万米ドルから 2025 年には 9,942 百万米ドルに成長することが見込まれる。主な抗 IL-17A 抗体医薬品である「コセンティクス®」「トルツ®」の 2024 年販売実績は合計で前年比 21% 増の 9,401 百万米ドル、日本円で 1.4 兆円規模となっており、「FPP003」の開発に成功すればこれら膨大な市場を獲得できる可能性がある。なお、「FPP003」については住友ファーマと北米における全疾患に対する独占的開発・販売権に関するオプション契約を締結している。2016 年の開発当初から住友ファーマと共同研究を進めてきた経緯から、マイルストーンの総額は低く設定されているもようだが、販売ロイヤリティの料率は一般的な水準と見られる。オプション権を行使するかどうかは他の臨床試験の結果を踏まえて判断する意向となっており、2025 年内には方針が固まるものと弊社では見ている。

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

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

## 2025 年内に片頭痛または脂質異常症を対象とした前臨床試験開始を目指す

### 4. そのほかの研究テーマ

そのほかにも同社では抗体誘導ペプチドに関してアカデミアとの共同研究も幅広く進めている。直近では 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：リン酸化タウ蛋白質）を対象とする共同研究を開始した。また、2024 年 2 月には心不全（標的：IGFBP7）を対象とする研究も開始した。これは、AMED の支援により行われた東京大学大学院医学系研究科先端循環器医科学講座小室一成特任教授による令和 5 年度ゲノム研究を、研究開発プログラムの研究開発課題「心不全シングルセルゲノミクス創薬」につなげるもので、同社は独自の抗体誘導ペプチド技術を用いた医薬品開発の知見に基づき、心不全ワクチンの研究開発分担者として参加する。研究期間は 2026 年 3 月までとしている。

同社はこれら研究テーマのなかから 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る。有力候補としては、片頭痛または脂質異常症<sup>※1</sup>が挙げられる。脂質異常症については、2022 年 4 月より熊本大学と共同研究を開始したもので、抗 ANGPTL3 抗体誘導ペプチドの開発において有望な開発化合物の絞り込みが進んでいるようだ。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 阻害薬については、Regeneron Pharmaceuticals<REGN>の「Evkeeza®」<sup>※2</sup>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て製造販売承認を取得しており、日本でも 2019 年 3 月に希少疾病用医薬品に指定されている。

※1 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の変容によって生じることが多いが、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。日本の患者数は 50 万人超で難治性希少疾患として難病指定されている。

※2 2024 年の米国での売上高は前年比 64% 増の 126 百万米ドル。用法用量は 15mg/Kg を 4 週に 1 回点滴静注することとされており、日本の薬価は 350mg/瓶で 140 万円。

家族性コレステロール血症とは、遺伝子変異により生まれつき血液中の LDL コレステロールが顕著に増加してしまう疾患のことで、適切な治療が行われないと幼少期から動脈硬化が進行し、心筋梗塞など命に関わる病気を発症するとされている。治療法としては、肝臓でコレステロール合成を阻害するスタチンが第一選択薬となっているが、スタチンの効果が低い患者には ANGPTL3 阻害薬など抗体医薬品が処方されている。同社は抗体誘導ペプチドで抗体医薬品を超える適応症の取得を目指している。

### 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、アレルギー性疾患、抗血栓、脂質異常症、アルツハイマー病、心不全	メディパ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：決算説明会資料よりフィスコ作成

## ■ 研究開発強化に向けた取り組み

### AI 技術や次世代製剤技術等を持つ先進企業との協業で研究開発を促進

同社は抗体誘導ペプチドの候補化合物の早期創出に向けて、先進的な技術を有する企業との協業を積極的に進めている。直近では2024年8月に三井物産<8031>の子会社である(株)ゼウレカとAI創薬支援サービスに関する研究委託契約を締結し、抗体誘導ペプチドのAI創薬研究を開始したことを発表した。抗体誘導ペプチドの候補化合物の設計においては、標的タンパク質の働きを阻害する抗体産生を強力に誘導するエピトープ(抗体が結合する短いペプチド)を迅速かつ高精度に選定することが重要な要素となっている。同社のこれまでの技術ノウハウとゼウレカが持つAIによる高速シミュレーション技術やバーチャルスクリーニング技術を融合させることで、従来よりも迅速に有望な候補化合物の設計が可能となり、開発効率の向上につながるものと期待される。今後は新規パイプラインの創出に向けて、標的を特定したうえで共同研究開発を進める見通しだ。

また、抗体誘導ペプチドの開発において、強力な抗体産生を誘導するための次世代製剤技術の研究も複数の企業と進めている。2024年8月には、POP Biotechnologies, Inc. (以下、POP BIO) の新規リポソーム製剤技術(以下、SNAP プラットフォーム技術※)の研究が進捗したことを発表している。具体的には、初期フェーズの研究(マウスを用いた試験)で事前に設定したクライテリアを達成し(抗体価が数倍上昇)、後期フェーズの研究(サル等を用いた試験)に移行した。片頭痛や脂質異常症の候補化合物を使って評価する予定で、2025年内に評価を完了し良好な結果が得られれば、同技術を用いて開発した抗体誘導ペプチドによる臨床試験に進むと予想される。SNAP プラットフォーム技術では、製造プロセスの簡便性が特長の独自のリポソーム技術により作製することが可能であり(=強力な抗体産生が可能)、抗体誘導ペプチドの開発に適した技術として同社でも期待している。

※ SNAP (Spontaneous Nanoliposome Antigen Particleization) プラットフォーム技術は、ペプチドワクチン等に対する強力な抗体産生(免疫応答)を誘導するために設計されたワクチンアジュバントとして機能する POP BIO 独自のリポソームベースのシステムである。同システムは製造プロセスの簡便性にも特長があり、一般的に用いられている免疫原性担体(キャリアタンパク質)やウイルス様粒子で課題となっている手間のかかる製造プロセスの問題、さらに非特異的抗体産生の問題の解決なども期待される。

さらには、2024年12月にアルツハイマー病を対象疾患とする抗体誘導ペプチド(以下、アルツハイマー病ワクチン)の創薬研究において、その投与対象患者への簡便な診断法開発を目指し、アイトラッキング(視線計測)式認知機能評価法による医療機器の製品化を行う大阪大学発ベンチャーである(株)アイ・ブレインサイエンスとの間で協業に関する契約を締結した。今後アルツハイマー病ワクチンで臨床試験を行う際に、有効性の評価手法として同技術を活用できるか検証し、評価技術などを確立することとしている。

そのほか、2024年10月に塩野義製薬と抗体誘導ペプチドの抗体産生力を増強する効果が期待されるアジュバントの共同研究を開始しており、「FPP004X」をはじめとする各パイプラインだけでなく候補化合物でも活用し、開発成功確率を高める考えだ。

## 業績及び財務状況

### 2025年12月期は2本の臨床試験開始により 研究開発費が増加する見通し

#### 1. 業績動向

##### (1) 2024年12月期の業績概要

2024年12月期の連結業績は、事業収益が前期比5百万円増の6百万円、営業損失が901百万円（前期は994百万円の損失）、経常損失が896百万円（同940百万円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失が889百万円（同933百万円の損失）となった。

事業収益は、化粧品分野向け機能性ペプチドの販売収入である。（株）アルピオンが2024年8月に発売したスキンケアシリーズ「アンフィネス」の全7品目に美容成分として機能性ショートペプチド「OSK9」が配合された\*。費用面では、「FPP003」「FPP005」の試験費用等の減少により研究開発費が前期比140百万円減少の540百万円となった一方で、その他の販管費は大阪大学への研究寄付金等の増加により同52百万円増加の366百万円となった。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）と前期末比で1名増加した（うち、派遣社員1名増）。そのほか営業外収支が48百万円悪化したが、主には補助金収入の減少（同41百万円減の16百万円）によるものである。

\*「OSK9」の配合によって、繊維芽細胞増殖効果、コラーゲン、ヒアルロン酸生成促進効果を発揮し、高速かつ強力に真皮細胞を増殖させ、肌の「ハリ」により効果を実感できることが期待されている。

#### 2024年12月期連結業績

（単位：百万円）

	23/12期	24/12期		主な変動要因
	実績	実績	増減額	
事業収益	0	6	5	非医薬品事業の機能性ペプチドが増加
事業原価	-	1	1	
研究開発費	680	540	-140	FPP003、FPP005の試験費等の減少
その他の販管費	313	366	52	大阪大学寄付金等の増加
営業利益	-994	-901	92	
経常利益	-940	-896	44	
親会社株主に帰属する当期純利益	-933	-889	44	

出所：決算短信、決算説明会資料よりフィスコ作成

## (2) 2025年12月期の業績見通し

2025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。費用計画に関しては、「SR-0379」及び「FPP004X」の臨床試験を開始することや新規開発化合物の探索研究費等の増加により、研究開発費が前期比859百万円増の1,400百万円となる見通し。一方、その他の販管費は同16百万円減少の350百万円を見込む。このため、今後新たな契約一時金やマイルストーン等の発生がなければ、営業損失は拡大する見通しだ。

## 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

2024年12月期末の財務状況は、資産合計が前期末比619百万円増加の3,110百万円となった。流動資産では、現金及び預金が552百万円増加したほか、貯蔵品が49百万円、前渡金が30百万円増加した。固定資産では有形固定資産が2百万円、ファンペップヘルスケアに係るのれん及び契約関連無形資産が38百万円減少し、投資有価証券が29百万円増加した。2024年12月に協業契約を締結した(株)アイ・ブレインサイエンスの株式を取得した。

負債合計は前期末比373百万円増加の563百万円となった。「FPP004X」のオプション契約に関する塩野義製薬からの契約一時金300百万円を前受金として計上したほか、未払金が32百万円、未払費用が23百万円増加した。純資産合計は同245百万円増加の2,547百万円となった。親会社株主に帰属する当期純損失889百万円を計上した一方で、塩野義製薬に対する第三者割当増資や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562百万円増加した。

2024年12月期末の現金及び預金の残高は2,346百万円となっている。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は2～3年分を目安に確保する意向であり、同方針に基づき2025年2月に第三者割当による第12回新株予約権(行使価額修正条項付)を発行決議した。潜在株式数は800万株(希薄化率24.69%)で当初行使価額150円、下限行使価額75円で設定している。当初行使価額で行使された場合、1,193百万円を調達できることになり、「FPP004X」を中心とした研究開発費や人件費に充当する計画となっている(支出予定時期は2025年12月期～2026年12月期)。

## 業績及び財務状況

## 貸借対照表

(単位：百万円)

	21/12 期末	22/12 期末	23/12 期末	24/12 期末	増減
流動資産	3,355	2,474	2,012	2,646	634
（現金及び預金）	3,007	2,245	1,793	2,346	552
固定資産	9	518	478	464	-14
資産合計	3,364	2,992	2,491	3,110	619
負債合計	188	298	189	563	373
（有利子負債）	-	-	-	-	-
純資産合計	3,176	2,694	2,301	2,547	245
＜安全性＞					
自己資本比率	94.3%	89.9%	92.4%	81.6%	-10.8pp
有利子負債比率	-	-	-	-	-

注：22/12 期末より連結数値

出所：決算短信よりフィスコ作成

## 第 12 回新株予約権による調達資金の使途

(単位：百万円)

使途	金額	支出予定時期
FPP004X の開発費	445	2025 年 12 月期～2026 年 12 月期
新規開発化合物の開発費	208	2025 年 12 月期～2026 年 12 月期
研究費	281	2025 年 12 月期～2026 年 12 月期
人件費	258	2025 年 12 月期～2026 年 12 月期
合計	1,193	

出所：IR ニュースよりフィスコ作成

## ■ 今後の成長戦略

### 抗体誘導ペプチドの開発対象である 抗体医薬品の市場規模は 500 億米ドル以上

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上昇するか、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、薬効についてある程度推測したうえでその後の開発方針を立てられるためだ。

今後の成長戦略

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ことも、こうした点が評価されたものと弊社では見ており、今後の新規研究テーマも前臨床試験の結果が良好であれば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については、スイスのACイミュン<ACIU>がアルツハイマー症を適応症とした第2相臨床試験を実施しており、2024年5月に武田薬品工業<4502>と独占的オプション及びライセンス契約を締結<sup>※1</sup>するなど、再び市場での注目度も上がってきている。このため、同社では新規パイプラインを2年に1本のペースで追加しながら、ライセンス契約につなげる考えだ。新規パイプラインについては、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から、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<sup>※2</sup>関連の専門知識を持つ人材の採用についても進める方針だ。

※1 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。  
 ※2 CMC (Chemistry, Manufacturing and Control) は、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である。

子会社のファンペップヘルスケアでは化粧品分野など非医薬品事業を育成し、創薬にかかわる開発費の一部を賄う戦略となっている。従来も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などが発売されており、今後もメーカーとの共同開発を進めながら事業拡大を目指す。

また、2022年2月に共同開発契約を締結したサイエンスがファインバブル技術を用いた生体用洗浄器を開発し、2024年10月にクラスI（一般医療機器）として製造販売承認を取得したことを発表した。今後、感染症対策や治療部位への洗浄などの効果を高めるために、単なる水の噴霧だけでなく同社の抗菌作用を持つ機能性ペプチドを組み合わせた次世代創傷用洗浄器の開発を進める意向だ。このほか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<sup>※1</sup>の共同開発契約を、2023年2月にはサンルイ・インターナショナルと抗菌作用を持つ機能性ペプチドを配合したフェムテック化粧品の共同開発契約をそれぞれ締結している<sup>※2</sup>。原材料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に対する関心度も高まり新たな商談につながる可能性がある。このため、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、同事業の拡大と収益化を目指す。

※1 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作用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、皮膚再生効果のある化粧品の開発を進めている。  
 ※2 サンルイ・インターナショナルとは、2023年12月に高齢者向け介護ケア商品（口腔ケア、抗菌液及び消臭ケア）の共同開発も開始している。

今後の業績見通しについては、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であ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極めて大きい。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