



2023年2月14日

各位

会社名 株式会社ファンペップ
代表者名 代表取締役社長 三好 稔美
(コード番号：4881 東証グロース)
問合せ先 取締役管理部長兼 CFO 林 毅俊
(TEL. 03-5315-4200)

抗体誘導ペプチド「FPP003」の第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験の速報結果に関するお知らせ ～標的タンパク質 IL-17A に対するヒトにおける抗体産生を確認～

当社は、抗体誘導ペプチド「FPP003」の尋常性乾癬を対象疾患とするオーストラリアで実施中の第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験（以下、「本試験」）の速報結果をお知らせいたします。

本試験は、FPP003のFIH試験（First in Human試験、ヒトに対して初めて投与する試験）として実施され、以下のとおり安全性及び忍容性が示されるとともに、抗IL-17A抗体（標的タンパク質IL-17Aに対する抗体）の抗体価の持続的な上昇（陽性率 約8割）が確認されました。

本試験結果は、当社の抗体誘導ペプチド（ペプチド治療ワクチン）が慢性疾患の標的分子である「自己タンパク質」（IL-17A）に対して抗体誘導することをヒトで初めて示したものであり、当社独自の創薬プラットフォーム技術「STEP UP」及び抗体誘導ペプチドプロジェクト（P3の「参考情報」を御参照ください）の開発コンセプトを支持するものです。

<概要>

本試験は、FPP003のFIH試験として実施された第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験（用量漸増試験（4コホート（投与量0.5～15mg）））です。尋常性乾癬患者様36名を対象に、FPP003又はプラセボを二重盲検下で3回皮下投与（第1日、第15日及び第29日）いたしました。

<主な速報結果>

- ・ 治験薬の3回目投与後4週間時点（第60日）において、高用量コホート（第4コホート：投与量15mg）のFPP003投与症例の78%（陽性率、9例中7例）において抗IL-17A抗体（標的タンパク質IL-17Aに対する抗体）の抗体価上昇*が確認されました。抗体価上昇は、陽性の全症例（7例）において観察期間終了時点（第120日）まで持続いたしました。

一方、プラセボ投与症例（第4コホート）は抗IL-17A抗体の抗体価上昇はみられませんでした（3例中0例）。

- ・ FPP003の副作用は、ワクチンで頻繁にみられる局所反応以外に特に臨床的に問題となるものは、現時点においてみられませんでした。

* 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。

本試験の詳細な結果は、今後開催される学会等で発表する予定です。

当社代表取締役社長の三好稔美は、以下のとおりコメントしております。
「この速報結果により臨床 POC (Proof of Concept) を獲得でき、抗体誘導ペプチドプロジェクトは、医薬品開発プロセスにおける重要なマイルストーンを達成したものと考えております。」

本件は、臨床試験の速報結果をお知らせするものであり、2023 年 12 月期業績への影響はありません。

FPP003 は、住友ファーマ株式会社との共同研究により創生した開発化合物です。当社は同社との間で北米での全疾患を対象とする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ており、日本を含む北米以外の地域については同社が優先交渉権を保有しております。

<参考情報>

<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	
SR-0379	皮膚潰瘍	全世界	日本			第Ⅲ相臨床試験			塩野義製薬(株) (全世界のライセンス契約)
FPP003 (標的: IL-17A)	乾癬	全世界	豪州			第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験			住友ファーマ(株) (北米のオプション契約)
	強直性脊椎炎		日本			医師主導治験 第Ⅰ相			
FPP004 (標的: IgE)	花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎)	全世界	—		前臨床				未定
FPP005 (標的: IL-23)	乾癬	全世界	—		前臨床				未定
FPP006	新型コロナウイルス 感染症 (COVID-19)	全世界	—		前臨床				未定

尋常性乾癬

尋常性乾癬は乾癬の一種であり、皮膚の慢性炎症性疾患です。

皮膚に境界明瞭な紅斑（皮膚が発赤する状態）が現れ、その表面に鱗屑（りんせつ、銀白色のうろこ状のかさぶた）が厚く付着し、患者様の生活の質（Quality of Life）の低下が問題となります。

抗体誘導ペプチド

当社は、大阪大学大学院医学系研究科の研究成果である機能性ペプチド「AJP001」を強みとして、炎症性疾患やアレルギー性疾患等の慢性疾患に対する治療ワクチン「抗体誘導ペプチド」の研究開発を進めております。

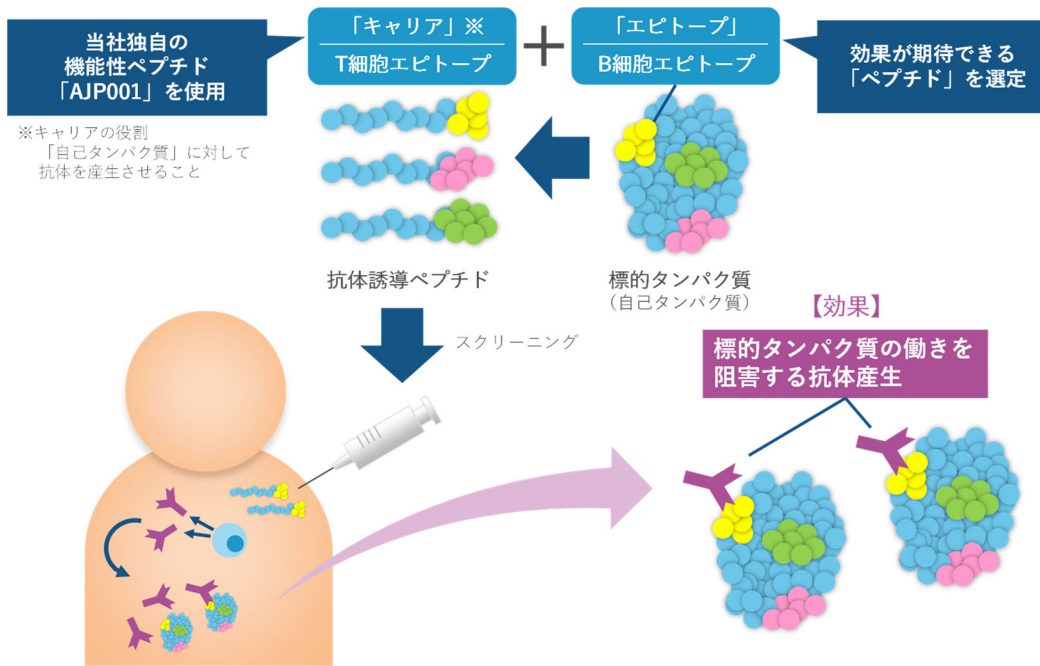
生体内で抗体産生を誘導するためには、B細胞が標的タンパク質（抗原）を認識し、更にヘルパーT細胞からの刺激によってB細胞が活性化する必要があります。しかし、慢性疾患の標的タンパク質である自己抗原（自己タンパク質等）に対しては、ヘルパーT細胞が活性化しないため抗体が産生されません。このため、抗体誘導ペプチドは、B細胞が認識する「エピトープ」部分（B細胞エピトープ）に、ヘルパーT細胞が認識するT細胞エピトープを含んだ「キャリア」部分を結合し、標的の自己タンパク質に対する抗体産生を誘導するように設計しております。

当社の抗体誘導ペプチドの強みは、①「キャリア」に当社独自の機能性ペプチド「AJP001」を使用していること^(注)、②標的タンパク質の特性（物理化学的性質、立体構造及び生物学的機能）に応じた「エピトープ」を設計・選定する技術ノウハウを保有していることであり、当社は、これら2つの強みを合わせて創薬プラットフォーム技術「STEP UP (Search Technology of EPitope for Unique Peptide vaccine)」と呼んでおります。

(注) 一般的に「キャリア」には生物由来の物質が使用されておりますが、これらのキャリアにはT細胞エピトープだけでなくB細胞エピトープも含まれるため、キャリアに対する抗体も産生されます。そのため、繰り返し投与するとキャリアに対する免疫誘導が強くなり、標的タンパク質に対する免疫誘導が減弱する可能性があります。一方、AJP001をキャリアとした場合、AJP001に対する抗体は産生されないため、標的タンパク質特異的に抗体産生を誘導することが可能です。

※ 「抗体誘導ペプチド」は当社の登録商標です。

◆ 創薬プラットフォーム技術「STEP UP」



以上