



2025年2月21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)

アレルギーワクチンの臨床試験実施に関するお知らせ
～「国民病」とも言われる花粉症を対象とする治療ワクチンを開発～

当社は、花粉症を対象疾患として開発中のアレルギーワクチン（抗体誘導ペプチド FPP004X）の第 I 相臨床試験を実施することを決定しましたのでお知らせいたします。

当社は、2025年2月10日に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ治験計画届を提出しており、PMDAによる所定の調査（30日調査ⁱ）が終了次第、第 I 相臨床試験を開始する予定です。

花粉症は、スギやヒノキ等の植物の花粉に対する過剰なアレルギー反応を起こすアレルギー疾患です。代表的な症状は、くしゃみ、鼻水、鼻づまりや目のかゆみなどです。

日本国内の全国疫学調査による有病率ⁱⁱは、2019年に花粉症全体で42.5%、患者数の多いスギ花粉症で38.8%と高く、またそれぞれ10年前（2008年）と比較して10%以上上昇しています。花粉症を含むアレルギー性鼻炎の医薬品（内服薬）市場は約1,700億円（2019年）ⁱⁱⁱです。

このため、政府は、国民病とも言われ、多くの国民を悩ませ続けている花粉症を社会問題として捉え、花粉症対策に取り組んでいます。

抗体誘導ペプチド FPP004X は、体内で IgE（Immunoglobulin E）に対する抗体産生を誘導することにより治療効果を期待するアレルギーワクチンです。IgE は、体内に入った異物を排除する働きを持つ抗体の一種で、花粉等の原因物質（アレルゲン）に結合するとアレルギー反応を引き起こします。FPP004X は、免疫細胞に抗 IgE 抗体を一定期間産生させることから、アレルギーに対する持続的な効果が期待されます。この特長を活かし、当社は、花粉症を第一の適応症として、花粉飛散前に投与することでシーズンを通して症状を緩和できる、患者様にとって利便性の高い新しい治療選択肢を提供することを目指しています。

FPP004X に関しては、2024年3月に塩野義製薬株式会社との間でオプション契約を締結しており、同社は、全世界での全疾患に対する独占的研究開発・商業化権の取得に関するオプション権を保有しております。

なお、当社グループは、FPP004X の第 I 相臨床試験費用等の開発費として、2025年12月期から2026年12月期までの間に約4億円を支払う予定ですが、2025年2月12日に公表した2024年12月期決算短信において開示した2025年12月期の研究開発費の予測値には織り込み済みです。

- ⁱ 治験依頼者は、PMDA に治験計画届を提出した日から起算して 30 日経過した後でなければ、治験を医療機関に依頼してはならないとされています。(PMDA ホームページより引用 <https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0005.html>)
- ⁱⁱ 松原 篤他. 鼻アレルギーの全国疫学調査 2019(1998 年, 2008 年との比較): 速報 ー耳鼻咽喉科医およびその家族を対象としてー. 日耳鼻 2020;123:485-490.
- ⁱⁱⁱ 花粉症に関する関係閣僚会議「花粉症対策(厚生労働省)」

以上