



2026 年 7 月 27 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「FPP004X」の第Ⅰ相臨床試験の速報結果に関するお知らせ

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）に関する第Ⅰ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。

<概要>

本試験は、健康成人 45 名を対象とするパート 1 と季節性アレルギー性鼻炎（花粉症）の患者様 48 名を対象とするパート 2 から構成されています。

パート 1 では、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）及びコホート 3（高用量、4 週間間隔で 3 回投与）の 3 段階構成（各コホート 15 名、FPP004X 群 12 例、プラセボ群 3 例）で実施しました。

パート 2 のコホート 4（高用量、4 週間間隔で 3 回投与（FPP004X 群 24 例、プラセボ群 24 例））においては、スギ花粉に対する反応を確認するため、一定濃度の花粉を人工的に飛散させた花粉曝露室を用いた試験を実施しました。スギ花粉曝露はスクリーニング時及び治験薬投与後 12 週にそれぞれ 2 日連日で行われました。

<主な速報結果>

- ・ 主要評価項目の安全性に関しては、FPP004X の副作用は、ワクチンで一般的にみられる局所反応及び全身反応以外に特に臨床的に問題となるものはみられませんでした。また、有害事象による投与中止例は認められず、忍容性は概ね良好と考えられました。
- ・ 主要評価項目の免疫原性に関しては、FPP004X 投与群において抗 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）の上昇が確認されました（パート 1：35/36 例、陽性率*：約 97%、パート 2：24/24 例、陽性率：100%）。抗 IgE 抗体価の推移は、FPP004X の最終投与（2 回目又は 3 回目）の 4 週後（Week 8 又は 12）で最大となり、その後、緩やかに減少し、最終観察日（Week 28 又は 32）まで検出されました。
- ・ 探索的評価項目である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、コホート 4 の FPP004X 群はプラセボ群に対して改善が認められませんでした。

* 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。

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ます。当該契約にもとづき、当社は、当社が実施する臨床試験の結果等に基づき、全世界での全疾患を対象とした独占的研究開発・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。今後、当社は提携先である塩野義製薬株式会社とともに、FPP004X の開発方針について協議を進めてまいります。

本件は、臨床試験の速報結果をお知らせするものであり、2026 年 12 月期業績への影響はありません。

以上