2026年11月16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）

機能性ペプチド「SR-0379」の追加第Ⅲ相臨床試験における被験者登録完了のお知らせ

当社は、皮膚潰瘍を対象疾患として開発中の機能性ペプチド「SR-0379」の追加第Ⅲ相臨床試験（SR0379-JP-SU-02試験、以下「02試験」）において、この度、治験薬を投与した被験者数が143例となり、目標症例数に到達して被験者登録が完了しましたことをお知らせします。

本試験については、今後、全被験者の治療期間及び観察期間を終えた後に成績評価を行う予定で、速報結果の開示時期は2027年上半期（１～６月）を見込んでおります。

SR-0379は、20個のアミノ酸からなる機能性ペプチドの開発化合物です。

皮膚のバリア機能が欠損して様々な細菌が創面に付着している皮膚潰瘍の治療には、細菌、感染のコントロールが重要です。SR-0379は、血管新生や肉芽形成促進による創傷治癒促進作用に加え、抗菌活性を併せ持つことが強みです。また、簡便な投与方法（室温保存可能なスプレー剤）であることから、幅広い皮膚潰瘍の患者様に使用されることが期待されます。

当社は、SR-0379の開発により、高齢化社会を迎え重要性が増している褥瘡や糖尿病性潰瘍等の皮膚潰瘍の早期回復を促進し、患者様のQOL向上に貢献することを目指しております。

SR-0379の開発は、現在、塩野義製薬株式会社と当社の共同開発により日本で進めております。

2021年６月から皮膚潰瘍患者を対象とする第Ⅲ相臨床試験（SR0379-JP-SU-01試験、以下、「01試験」）が実施されました。その結果、事後部分集団解析（潰瘍サイズ（長径×短径）36cm^{2}未満）において、主要評価項目「外科的処置に至るまでの日数」の統計学的有意な改善を確認することができました。また、治験薬と因果関係がある有害事象はなく、SR-0379の高い安全性が確認されました。（01試験結果の詳細は、2024年７月５日公表の「機能性ペプチド「SR-0379」の追加第Ⅲ相臨床試験実施のお知らせ」をご参照ください）。

02試験はプラセボ対照二重盲検比較試験であり、上記の01試験で効果がみられた皮膚潰瘍患者（潰瘍サイズ（長径×短径）36cm^{2}未満）を対象に、SR-0379又はプラセボを二重盲検下で１日１回、28日間投与した際の有効性及び安全性を検討します。

本件は順調な試験進捗を報告するものであり、当社グループの2026年12月期業績に対する影響はありません。

以上