

2022年4月21日

各位

ジェイファーマ株式会社  
代表取締役社長 吉武益広

JPH203 の進行性胆道がんに対する  
米国 FDA のオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）指定受理のお知らせ

ジェイファーマ株式会社（本社：神奈川県横浜市鶴見区、代表取締役社長 吉武 益広）は、進行性胆道がんを対象として国内第 II 相試験を実施中ならびに米国での開発準備中の JPH203（以下「本剤」）について、このたび、米国食品医薬品局（FDA）よりオーファンドラッグ指定を受理しましたことをお知らせします。

本指定により、米国で7年間の販売独占権の取得、臨床開発プログラムへの助言相談、臨床試験費用の一部税額控除、申請費用の免除などの優遇処置を受けることができます。

JPH203 は、ジェイファーマが独自に見出した新規の低分子化合物であり、がんをはじめ細胞が増殖、あるいは活性化されエネルギーを緊急に必要とするときに、アミノ酸を取込むための細胞表面に発現する LAT1\*を選択的に阻害します。LAT1 を標的とした世界初の化合物であり、医薬品の承認を取得すれば、日本初のファースト・イン・クラスの新薬となります。現在、標準的化学療法に不応・不耐となった進行性の胆道がん患者を対象に第 II 相試験を実施中です。

胆道がんは胆汁の通り道である肝内胆管、肝外胆管、胆嚢、十二指腸乳頭部に発生するがんです。米国では年間約 8,000 人が胆道がんとして診断されておりますが、診断の難しさから実際の患者数はもう少し多いと考えられており、当社では諸文献から得られた情報に基づき患者数を約 20,000 人と推定しております。また、本邦でも年間 20,000 人以上が新たに診断されていると報告されております。このような中、現在、胆道がんには限られた治療法しかなく、世界的に新たな治療薬が求められているところです。

当社では JPH203 による胆道がん新薬を患者様に一日も早くお届けすべく、早期の上市を目指して取り組んでまいります。

以上

\* L-type amino acid transporter 1 (LAT1)