

2026年2月16日
ジェイファーマ株式会社

JPH034のIND安全性審査が完了し、米国での第1相試験開始に向け前進

当社が米国食品医薬品局（FDA）に提出しておりましたJPH034（以下、「本剤」）の多発性硬化症を対象疾患とする Investigational New Drug（IND）申請につきまして、米国時間2月12日付でFDAによる安全性審査が完了し、当社が申請した臨床試験計画の実施を可能と判断した旨の連絡を受領いたしましたので、お知らせいたします。今後、当社は安全性および忍容性、薬物動態等を評価するため、本剤の第1相試験を米国において速やかに開始する予定です。

本剤は、高い脳内移行性を有するLAT1阻害剤です。脳内へ移行し、脳内の免疫細胞であるミクログリアを標的とすることで既存薬による治療選択肢が限定的である「再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症」に対する新たな治療アプローチとなる可能性を有しています。

多発性硬化症は、若年成人に最も多くみられる慢性の炎症性脱髄性神経疾患であり、厚生労働省の指定難病に含まれております。診断時の平均年齢は32歳と比較的若く、全世界で毎年6万人以上が新たに診断され、現在約290万人の患者が存在すると推定されております。患者の約85%は再発寛解型で発症し、再発期と寛解期を繰り返しながら進行し、10～15年を経て二次性進行型へ移行します。

本剤の開発は、これまで競争および評価水準共に極めて高いことで知られる米国 National Multiple Sclerosis Society（NMSS）の Fast Forward Research Grant に採択され、60万米ドルの補助、さらには、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の創薬ベンチャーエコシステムへの採択と最大20億円規模の補助金のもと、開発を推進してまいりました。

知財面では、当社は米国 Georgetown 大学が保有するLAT1阻害剤の中枢性炎症性疾患（多発性硬化症を含む）に関する用途特許について、独占的通常実施権をグローバルに取得し、開発および商業化における独占的地位の強化を進めています。

当社は現在、胆道がんを対象としたLAT1阻害剤ナンブランラトのグローバル第3相臨床試験を開始し、世界主要国での承認取得に向けた臨床試験の最終段階にあります。これに加え、このたび2つ目の開発の柱となる本剤については、グローバル開発の第一歩として米国での臨床段階へ移行したことになります。当社は、独自の創薬技術を医薬品として世

界中の患者さんに届け、「日本発グローバル創薬ベンチャー」として持続的かつ飛躍的な成長を実現してまいります。

【ジェイファーマ株式会社について】

ジェイファーマ株式会社は、「SLC トランスポーターの新たな可能性を追求し、アンメット・メディカル・ニーズに応える革新的新薬の開発を通じて、世界中の人々が健康を維持し、希望を持ち続けることに貢献する」を企業理念としています。この理念のもと、SLC トランスポーターのひとつで創業者が発見した LAT1 (L型アミノ酸トランスポーター1) に注力し、がんや自己免疫疾患において既存薬では対応できない患者様のニーズに対応しうる LAT1 阻害剤の開発を進めております。

ジェイファーマ株式会社の詳細情報は、<https://www.j-pharma.com> をご覧ください。

【本件に関するお問い合わせ先】

ジェイファーマ株式会社 企画部

TEL：03-6432-4270

<https://www.j-pharma.com/contact/>