

2026年6月16日

会社名 ジェイファーマ株式会社
代表者名 代表取締役社長 吉武益広
(コード番号：520A)
問合せ先 企画部
(TEL. 03-6432-4270)

ジェイファーマと Uniphar、JPH203 (nanvuranlat、ナンブランラト) のグローバル 第3相試験推進に向けた戦略的提携の成果を発表

FDA との協議を踏まえた薬事・臨床開発連携により、追加の第2相試験を経ることなく
第3相試験へ進展し、初回患者登録および無作為化割付を完了

東京（日本）およびダブリン（アイルランド）— 2026年6月16日—アミノ酸トランスポーターを標的とした新規治療薬の開発に注力する臨床開発段階のバイオテクノロジー企業であるジェイファーマ株式会社（以下「ジェイファーマ」）と、世界有数のヘルスケアサービス企業である Uniphar は本日、胆道がんの二次治療を対象とする新規 LAT1 阻害薬 JPH203 (nanvuranlat、ナンブランラト) の開発進展について共同で発表しました。米国食品医薬品局（FDA）との協議を経た合意を受け、本プログラムは第3相臨床開発段階へ移行し、グローバル試験において初回患者登録および無作為化割付が行われています。



開発の経緯

ジェイファーマのナンブランラト開発プログラムは、がん生物学における重要性が広く認識されているアミノ酸トランスポーターLAT1 に関する先駆的研究を基盤としています。この科学的基盤は、ジェイファーマの創業者であり杏林大学名誉教授である遠藤仁博士が、LAT1 を治療標的として見いだしたことに端を発しています。

ジェイファーマは、遠藤博士の発見をもとに、LAT1 の生物学的知見を治療アプローチへと発展させ、腫瘍増殖に関与するアミノ酸輸送機構を標的とするファースト・イン・クラスの LAT1 阻害薬、ナンブランラトを創製しました。

日本で実施した第 1 相および第 2 相試験において、胆道がんに対する有望な有効性および安全性のシグナルが認められ、これらの結果がグローバル第 3 相試験への移行について FDA との合意を支える根拠となりました。

今回の進展により、ジェイファーマは、日本発のアカデミアサイエンスに根ざした創薬成果を、グローバルな後期臨床開発プログラムへと発展させています。

第 3 相試験を可能にした薬事戦略

本マイルストーンの中核には、ジェイファーマと、Uniphar グループにおいて薬事・臨床開発支援を担う Uniphar Development との戦略的提携があります。同提携のもと、両社は的確な薬事当局対応戦略を通じて FDA と第 3 相試験に関する合意に至り、追加の第 2 相試験を実施することなく第 3 相試験へ進む道筋を確立しました。

ジェイファーマ代表取締役社長の吉武益広は、次のように述べています。

「FDA との協議を経て第 3 相段階に進めたことは、ジェイファーマにとって重要な節目であり、何よりも新たな治療選択肢を切実に必要としている胆道がん患者さんにとって大きな意義を持つものです。胆道がんは、世界的に依然として大きなアンメット・メディカル・ニーズが存在する疾患領域であり、新たな治療薬を一日でも早く患者さんに届けることには大きな社会的意義があると考えています。Uniphar Development との緊密な連携により、当社の臨床データパッケージを明確な薬事戦略とグローバル開発計画につなげることができたことに深く感謝しています。今後も Uniphar と協力し、第 3 相試験を厳格に遂行するとともに、ナンブランラトが患者さんにもたらし得る可能性を追求してまいります。」

グローバル試験で初回患者登録および無作為化割付を実施

本提携を通じて確立された薬事上の基盤を踏まえ、ジェイファーマはグローバル第 3 相試験を開始し、初回患者登録および無作為化割付を実施しました。ジェイファーマと Uniphar Development は同第 3 相試験を共同で管理しており、Uniphar Development は FDA に対するジェイファーマの米国代理人も務めています。

本プログラムの第 3 相への進展は、投資家からの信頼を支える要因ともなり、ジェイファーマが 2026 年 3 月に日本で新規株式公開 (IPO) を完了することにも寄与しました。

Uniphar Development の Chief Scientific and Development Officer である Chuck Finn, PhD は、次のように述べています。

「このたびの成果をジェイファーマとともに発表できることを大変光栄に思います。本提携は、薬事と開発を統合的に進めるアプローチの有効性を示すものです。Uniphar Development を含む Uniphar グループが有する薬事、オンコロジーおよび開発に関する幅広い専門性に、ジェイファーマの科学的ビジョンと開発遂行力、さらに吉武益広代表取締役社長のグローバル開発経験が組み合わさったことが、データ再評価および FDA との協議から第 3 相試験での患者登録開始に至るまで、本プログラムを前進させる重要な要因となりました。胆道がんにおけるアンメット・メディカル・ニーズに応え、患者さんに意義ある新たな選択肢を届けるというジェイファーマの取り組みを、今後も支援できることを誇りに思います。」

Uniphar Development は、第 3 相試験の進行に合わせ、ジェイファーマの米国における薬事・開発パートナーとして、引き続き戦略的支援を提供します。

以上

【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/>

【Uniphar に関するお問い合わせ先】

TALA

Heather Hopkin

E-mail : heather.hopkin@teamtala.com

Tel : +44 (0)7545 536147

Beth O'Shea

E-mail : beth.oshea@teamtala.com

Tel : +44 (0)7891 481003

【JPH203 (nanvuranlat、ナンブランラト) について】

ナンブランラト (開発コード: JPH203) は、当社が新規創製した LAT1 選択的阻害剤であり、同作用機序の薬剤として世界で初めて臨床開発が進められている低分子化合物です。

LAT1 (L-type amino acid transporter 1、L型アミノ酸トランスポーター1) は、細胞内への

アミノ酸取り込みに関与するトランスポーターの一つであり、多くのがん細胞で高発現していることが知られています。医薬品として承認された場合、ファースト・イン・クラス（疾患に対して新しい作用機序で初めて承認に至る医薬品）の新薬となる可能性があります。

当社は2015年より複数の固形がんを対象とした第1相臨床試験を実施し、その成果を踏まえ、進行性胆道がん治療への適応可能性を見出しました。2018年からは進行性胆道がんを対象とした第2相臨床試験を実施し、単剤で有用な臨床効果を示すことを確認しています。

また、ナンブランラトは2022年4月に米国食品医薬品局（FDA）よりオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）指定を受け、2024年9月25日にはナンブランラトのがん患者さんを対象とする臨床試験に関する Investigational New Drug（IND）申請が受理されています。さらに、2025年5月には、商業製造スケールにおける CMC（化学・製造・品質管理）が、FDA が要求する品質基準を満たしていることが確認されています。これらの進展を踏まえ、当社は2025年12月にグローバル第3相臨床試験を開始しております。

*：ナンブランラト国内第2相試験の結果に関する論文

Furuse et al. A Phase II Placebo-Controlled Study of the Effect and Safety of Nanvuranlat in Patients with Advanced Biliary Tract Cancers Previously Treated by Systemic Chemotherapy. Clin Cancer Res. 2024; 30(18):3990-3995.

【ジェイファーマ株式会社について】

当社は、「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さんのニーズに応える新薬開発を推進しています。

ジェイファーマ株式会社の詳細は、当社ウェブサイト <https://www.j-pharma.com> をご覧ください。

【Uniphar について】

アイルランド・ダブリンに本社を置く Uniphar は、国際的に事業を展開する多角的ヘルスケアサービス企業です。Uniphar Pharma、Uniphar Medtech、Uniphar Supply Chain & Retail の3部門を通じて、200社を超える多国籍製薬企業および医療機器メーカーのニーズに対応しています。同グループは欧州、北米、APAC および中東・北アフリカ地域で事業を展開しています。

Uniphar は 180 カ国で事業を展開し、3,500 名超のグローバルチームを擁しています。メーカー、医療提供者、患者さんをつなぎ、革新的治療へのアクセスを加速させ、患者アウトカムの向上とヘルスケアエコシステム全体への価値提供に取り組んでいます。

Uniphar Pharma は、Development、Clinical、Access、Medical、Commercial、Distribution および Global Sourcing を統合し、初期研究段階から上市、その後の展開に至るまで、製品ライフサイクル全体を支援しています。Uniphar の統合プラットフォームは、薬事戦略、臨床試験支援、メディカルアフェアーズ、市場アクセス、患者エンゲージメント、コマースサービス、流通およびサプライチェーンを網羅しています。

詳細は、www.uniphar.com をご覧ください。

【Uniphar Development, LLC について】

Uniphar Development, LLC は、Uniphar グループの一員として、世界中のバイオ医薬品企業に対し、薬事、臨床および戦略的開発サービスを統合的に提供しています。薬事戦略、FDA 対応、臨床試験デザイン、開発オペレーションにわたる専門性を有し、革新的な企業と連携して、臨床段階のプログラムから後期開発以降への移行を加速しています。

詳細は、uniphar.us をご覧ください。