

ナンプランラトの国際共同第3相試験「Beacon-BTC」

Part A の日本・韓国への展開方針を決定

—AMED 支援を活用し、資金負担を軽減しながら臨床データの蓄積と今後の開発基盤の整備を目指す—

2026 年 10 月 14 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)

ジェイファーマ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：吉武益広、以下「当社」）は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の支援事業への採択を受け、開発中の LAT1 阻害剤ナンプランラト（開発コード：JPH203）の国際共同第3相試験「Beacon-BTC」（以下「本試験」）の Part A の参加国として、日本および韓国を追加する方針を、2026 年 10 月 14 日開催の取締役会において決定しました。

日本・韓国における具体的な実施計画は、今後の各国規制当局との相談および必要な規制手続きを踏まえて具体化してまいります。

当社は現在、米国で Part A を実施しており、治験実施施設の立ち上げおよび患者登録を進めています。本試験は、AMED の「革新的医療技術研究開発推進事業（産官学共同型）グローバルタイプ（難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援事業）」（以下「本支援」）に採択され、最大 15 億円の補助金支援の対象となりました。実際の補助金交付額は、今後の交付決定等の所定の手続きを経て確定します。

当社は本支援を活用し、米国に加えて日本・韓国での Part A の実施に向けた準備を進めることで、①国・地域による患者背景の違いを踏まえた臨床データの蓄積、②Part B 以降の開発を見据えた実施基盤の整備を図り、ナンプランラトのグローバル開発を推進してまいります。

■ Beacon-BTC の概要

国際共同第3相試験「Beacon-BTC」は、ナンプランラトの最適な用法・用量を選択する Part

A と、選択した用法・用量による有効性および安全性を検証する Part B で構成されています。Part A では約 120 例を対象に、有効性、安全性、薬物動態などを総合的に評価し、その結果に基づいて Part B で使用する用法・用量を選択します。

当社は現在、米国で Part A を実施しており、予定していた治験実施施設の立ち上げが計画通りに進捗しています。今回の方針に基づき、日本・韓国での Part A 実施に向け、規制当局との相談や必要な手続き等の準備を進めます。

■ 本支援を活用した日韓展開の目的と期待される意義

今回の日韓展開方針は、臨床データの蓄積や Part B 以降の開発を見据えた実施基盤の整備を通じて、ナンプランラトのグローバル開発を推進することを目指すものです。

1. 国・地域による患者背景の違いを踏まえた臨床データの蓄積

日本・韓国での Part A の実施に向けた準備を進め、各国での実施が可能となった場合には、国・地域による患者背景の違いを踏まえた臨床データの蓄積を目指します。

2. Part B 以降の開発を見据えた基盤整備

日本・韓国での Part A の実施に向けて、規制当局との相談、必要な規制手続き、候補医療機関との協議および治験運営体制の整備を進めます。これらの準備や Part A で得られる実施経験を、Part B 以降の開発に活用することを目指します。各国における Part B の具体的な実施計画は、Part A の結果および規制当局との相談等を踏まえて検討します。

3. 日本・韓国の治験実施施設・専門医との連携強化

日本・韓国の候補医療機関や胆道がん領域の専門医との連携を深め、各国における診療実態や治験運営に関する知見を開発に取り入れます。

こうした協力関係や得られる知見を、今後のグローバル開発の検討に活用していくことを目指します。

4. AMED 支援による開発費用の負担軽減

当社は、補助金の交付決定後、交付決定の内容および補助条件に従い、Part A の補助対象経費に本支援を活用する予定です。

本支援の活用により、当社の自己資金による開発費用の負担軽減を図ります。また、補助金の受領自体は新株発行を伴わないため、既存株主の持分の希薄化を伴わずに開発資金を補完できる点でも意義があると考えています。

■ 日本・韓国における準備状況と今後の計画

当社は、日本・韓国での Part A の実施可能性を検討するため、候補医療機関との協議を進め、これまでに両国の参加候補医師との面談を実施しました。これらの面談は、各国の診療実態や試験実施上の課題を把握するための事前検討として実施したものです。

今回の取締役会決議を受け、日本・韓国への展開に向けた準備を進めてまいります。各国における試験実施の可否、実施時期および具体的な試験計画は、規制当局との相談結果および必要な規制手続きを踏まえて判断します。



韓国における Beacon-BTC Part A 参加候補医師とのミーティングの様子（2026 年 10 月 12 日）

■ 今後について

当社は現在、補助金の交付申請手続きを進めています。本採択ならびに日本・韓国への展開方針を踏まえた開発予算および業績予想への影響については現在精査中です。今後、開示すべき事項が生じた場合には速やかにお知らせします。

【関連情報】

- ・ ナンブランラトの胆道がんを対象とした第 3 相臨床試験について

https://www.j-pharma.com/clinical_trial/biliary_tract_cancer_p3/

- ・ ナンブランラトの国際共同第 3 相試験「Beacon-BTC」の日本展開に向けた Investigator Meeting を開催（2026 年 10 月 9 日）

<https://www.j-pharma.com/news/3753/>

- ・ AMED【革新的医療技術研究開発推進事業（産官学共同型）グローバルタイプ（難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援事業）】への採択について（2026 年 10 月 5 日）

<https://www.j-pharma.com/news/3716/>

【ナンプランラトについて】

ナンプランラト（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、無増悪生存期間（PFS）についてプラセボ群と比較して統計学的に有意な改善が認められ、安全性についても評価しました。

また、ナンプランラトは 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 日にはナンプランラトのがん患者様を対象とする臨床試験に関する Investigational New Drug（IND）申請が受理されました。さらに、2025 年 5 月 13 日付で、CMC（化学・製造・品質管理）に関して、商業製造スケールにおける品質基準への適合について、FDA より肯定的な書面回答を受領しました。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、現在、試験を実施しています。

ナンプランラト国内第 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. <https://doi.org/10.1158/1078-0432.CCR-24-0461>

【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。

【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/>