

2026年10月5日

各 位

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 CEO 吉武 益広
(コード番号：520A 東証グロース市場)
問 合 せ 先 取 締 役 C F O 藤 本 裕
(TEL. 03-6432-4270)

AMED「難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援事業」採択に関するお知らせ
— ナンブランラトのグローバル第3相臨床試験が最大15億円の補助金支援の対象に—

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）が実施する令和8年度「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「GRiT事業」）において、当社が開発するLAT1阻害剤ナンブランラト（JPH203）の胆道がん二次療法を対象としたグローバル第3相臨床試験「Beacon-BTC」が採択され、最大15億円の補助金支援の対象となったことをお知らせいたします。

今回の採択は、当社にとって資金面・開発面の双方で重要なマイルストーンです。最大15億円の補助金は株式の希薄化を伴わない資金であり、交付決定後はグローバル第3相臨床試験「Beacon-BTC」Part A完遂に向けた資金基盤の強化に寄与するものと考えています。また、本公募では、科学的・技術的な意義及び優位性、計画の妥当性、事業性、実施体制等が審査項目とされています。当社は本採択を、ナンブランラトの科学的・技術的価値に加え、計画や体制を含む開発プログラム全体がこれらの審査項目に基づく評価を得た結果と受け止めています。

さらに、今回採択された当社の課題は、フィージビリティスタディ（FS）※を補助対象に含めず、国際共同治験を直接補助対象とする計画として採択されたものです。従って、本採択はFS実施課題では必要となるFS終了後のステージゲート評価を経ることなく、国際共同治験に係る補助を受ける計画となっています。

※フィージビリティスタディ（FS）：治験の実施に向け、海外における患者数の調査や規制当局への事前相談など、治験の実施可能性を検討するための事前調査。

ナンブランラトのグローバル第3相試験「Beacon-BTC」はすでに米国で最適用法・用量を選定するPart Aを開始しており、FDAとの協議を経た試験デザイン、治験薬および治験実施体制等の開発基盤を構築し、米国における患者登録も進んでいます。今回の採択を受け、Part Aを日本を含めた国際共同治験として展開する計画としています。Beacon-BTCの新たな実施計画については、公表可能となった段階で改めてお知らせします。

なお、本公募には 25 課題の応募があり、そのうち 8 課題が採択されました。

■ 本採択の当社事業についての意義

1. 最大 15 億円の株式希薄化を伴わない資金支援

当社の申請額どおり 15 億円の補助金が交付された場合、当社の既存資金と組み合わせることで、現時点の開発計画および資金計画では、追加的な資金調達を前提とせず Part A を完遂できる見通しです。

2. 競争的審査を通じた重要な第三者評価

AMED の審査では、科学的・技術的な意義及び優位性に加え、計画の妥当性、事業性、実施体制等が審査項目とされています。当社は本採択を、ナンプランラトの科学的・技術的価値に加え、計画や体制を含む開発プログラム全体がこれらの審査項目に基づく評価を得た結果と受け止めています。

■ 採択された研究開発課題

研究開発課題名

LAT1 阻害剤ナンプランラトの、胆道がん二次療法を対象としたグローバル第 3 相臨床試験

研究開発代表機関

ジェイファーマ株式会社

研究開発期間（申請時）

2026 年 10 月（予定）～2028 年 12 月（予定）

AMED 補助金申請額

15 億円

補助率

国際共同治験に係る補助対象経費の 1/2

※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。

申請対象

国際共同治験のみ（フィージビリティスタディ（FS）を補助対象に含めず）

当社は、FS を補助対象に含めず、国際共同治験費用について最大 15 億円の補助金を申請し、本課題が採択されました。

■ 採択の背景

AMED GRiT 事業は、難病・希少疾病領域における医薬品等のシーズの実用化を促進するとともに、国内企業による国際共同治験の実施や国内 CRO の活用を通じ、日本の臨床開発能力の強化を図ることを目的としています。

ナンブランラトは、がん細胞に高発現する L 型アミノ酸トランスポーター1 (LAT1) を選択的に阻害する、日本発の新規作用機序を有する低分子化合物です。現在実施中のグローバル第 3 相試験「Beacon-BTC」が対象とする胆道がんは予後不良の希少がんであり、特に二次療法では、特定の分子異常を有さない多くの患者さんに対する治療選択肢が十分とは言えない状況です。当社はこれまで、国内第 2 相臨床試験で得られた臨床データを基に FDA との協議を重ね、胆道がん二次療法を対象とするグローバル第 3 相試験「Beacon-BTC」を開始しました。現在は、米国で最適用法・用量を探索する Part A を進めています。

■ 今後について

今回の採択を受け、当社は今後、補助金の交付申請手続きを進めます。交付決定後は、決定された補助金を活用し、自社の資金負担を軽減しながら、ナンブランラトのグローバル開発を着実に推進していく方針です。

当社は、本採択及び今後の補助金支援が、ナンブランラトの開発における資金面のリスク軽減と事業価値向上に資する重要なマイルストーンであると考えています。

なお、本採択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あり、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。

■ 代表取締役社長 吉武益広のコメント

「このたび、ナンブランラトのグローバル第 3 相臨床試験が AMED の支援事業に採択されたことを大変意義深く受け止めています。

当社は、日本で創製されたナンブランラトを世界の患者さんに届けることを目指し、国内での臨床開発から FDA との協議、米国での第 3 相試験へと、一貫してグローバル開発を進めてまいりました。

今回の採択を受け、日本を含む国際共同第 3 相試験の実施に向けて必要な手続きを進めるとともに、補助金の交付決定後は本事業による支援を活用し、治療選択肢が限られている胆道がん患者さんに新たな治療選択肢を一日でも早く届けられるよう、開発に取り組んでまいります。」

【関連情報】

- 胆道がんを対象としたグローバル第 3 相試験 (Beacon-BTC) について
https://www.j-pharma.com/clinical_trial/biliary_tract_cancer_p3/
- 「ナンブランラト」グローバル第 3 相試験の進展および初回患者登録・無作為化割付について (2026 年 6 月 16 日)
<https://www.j-pharma.com/news/3586/>
- ナンブランラト／胆道がん パイプライン情報
https://www.j-pharma.com/pipeline/biliary_tract_cancer/

【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。

【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、PFS についてプラセボ群と比較して有意な改善と良好な安全性を確認しました。

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 の要求する品質基準を満たしていることが確認されました。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. <https://doi.org/10.1158/1078-0432.CCR-24-0461>

【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/>

以 上