

ナンブランラトのがん患者に対する臨床試験開始に向けた IND 申請が
米国 FDA から承認

2024 年 10 月 1 日
ジェイファーマ株式会社

当社は、9 月 25 日付けで、米国食品医薬品局（FDA）より、ナンブランラトのがん患者における臨床試験に対する Investigational New Drug（IND）申請が承認されたことをお知らせいたします。現在、米国での 2025 年のフェーズ 3 試験の実施に向け、引き続き、FDA と協議を行っております。

今回の IND 申請の承認は、米国でのナンブランラトのがん患者に対する開発プログラムにおいて、大きな一歩となりました。当社は、ナンブランラトの米国承認を目指し、また日本の創薬ベンチャーの成功事例となるべく、世界中の患者様の希望に応える革新的な薬剤開発を全力で進めてまいります。

【本件に関するお問い合わせ先】

ジェイファーマ株式会社

管理部 広報担当

Tel: 045-506-1155

Fax: 045-506-1156

info@j-pharma.com

* ナンブランラト

ナンブランラトは、当社が独自に見出した選択的に LAT1 を阻害する新規の低分子化合物です。当社は 2015 年から複数の固形癌を対象に臨床第 I 相試験を行い胆道がんへの可能性を見出し、2018 年から 3 年半の時間を費やし、進行性胆道がんを対象とした国内第 II 相試験を実施し、単剤で有用な臨床効果を示すことを明らかにいたしました。

ナンブランラトは、LAT1 を標的とし臨床開発を進めている世界初の化合物であり、医薬品の承認を取得すれば、ファースト・イン・クラスの医薬品となります。なお、ナンブランラトは 2022 年 4 月に米国食品医薬品局（FDA）からオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）に指定され、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、米国における 7 年間の独占販売権付与などの優遇処置を受けることができます。