



2025年9月25日

各位

会社名 株式会社ケイファーマ
代表者名 代表取締役社長 福島 弘明
(コード：4896、東証グロース)
問合せ先 常務取締役 CFO 松本 真佐人
(TEL. 03-6629-3380)

ALS 国内臨床試験に関するお知らせ

この度、当社の iPS 創薬事業における開発パイプラインであります KP2011 (ALS (筋萎縮性側索硬化症) 治療薬) について、当該開発パイプラインの日本国内における開発権・製造販売権の許諾先であるアルフレッサファーマ株式会社による臨床試験の進捗状況が、Japan Registry of Clinical Trial (通称 jRCT ; 臨床研究等提出・公開システム) において更新されましたので、下記の通りお知らせいたします。

jRCT 更新日：令和7年9月22日

公開 URL：<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2051250084>

jRCT 番号：jRCT2051250084

試験目的：日本人健康成人男性を対象に、KA-2301^{注)} 及びレキップ CR 錠を絶食下において単回経口投与したときの薬物動態及び安全性を確認し、KA-2301 とレキップ CR 錠との類似性について検討する。
また、KA-2301 の食事の有無による薬物動態及び安全性について検討するもの。

進捗状況：「募集中」から「募集終了」に変更。

(注) KA-2301

アルフレッサ ファーマ株式会社における徐放顆粒製剤のコード名となります。

なお、今回の臨床試験につきましては、アルフレッサ ファーマ株式会社が、患者様の利便性や QOL の向上を目的として、これまで慶應義塾大学及び当社で進めて参りました試験 (ALS 患者を対象としたロピニロール塩酸塩徐放錠内服投与による第 I / IIa 相試験) で使用いたしましたロピニロール塩酸塩の徐放錠剤 (レキップ CR 錠) から、新製剤として徐放顆粒製剤の開発を行ったことに伴い、健常人に対して、薬物動態や安全性の試験を実施するものであります。

同社におきましては、今回の臨床試験終了後、速やかに新製剤である徐放顆粒製剤を用いた第 III 相 (フェーズ 3) 試験を進める予定でございます。

なお、現時点において、本件による 2025 年 12 月期の当社の業績に与える影響は軽微と見込んでおりますが、今後開示すべき事項が発生した場合には、速やかにお知らせいたします。

以上