



2026 年 1 月 9 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)

KP2011 の米国 FDA pre-IND ミーティングリクエストへの回答受領のお知らせ

この度、当社で推進しております iPS 創薬^{*1)}プラットフォームを活用した iPS 創薬事業のリードパイプラインである KP2011 (筋萎縮性側索硬化症/ALS^{*2)} 治療薬) について、米国食品医薬品局 (以下、米国 FDA) への pre-investigational new drug application (pre-IND) ミーティングリクエストへの回答「meeting request written responses」を受領したのでお知らせいたします。

今回受領した回答で、今後米国で進める ALS を対象とする後期臨床試験計画および承認申請に向け、極めて有益な示唆が得られました。

当社は、引き続き米国を含む世界中の ALS 患者様に、1 日も早く KP2011 が届けられるよう、全社を挙げて取り組みで参ります。

なお、現時点において、本件による 2026 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。

*1) iPS 創薬について

iPS 創薬とは、患者様自身の細胞から作った iPS 細胞 (人工多能性幹細胞) を用いて「病気の状態を再現した特定の細胞 (疾患モデル細胞)」を作り出し、その細胞で新しい治療薬の効果や安全性を評価・開発する手法です。従来の創薬が難しかった難病 (希少疾患等) の治療法確立や創薬プロセスの効率化・迅速化が期待されています。

*2) 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) について

ALS は、身体を動かす運動神経 (運動ニューロン) が徐々に障害され、手足やのど、呼吸筋の筋肉がやせて力がなくなっていく進行性の難病です。ALS 患者数は、国内で約 1 万人、グローバルで約 33 万人と推測されています。

以上