



2026年3月24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 (ALS) における米国特許庁からの特許査定通知受領についてのお知らせ

この度、当社で推進しております iPS 創薬<sup>\*1)</sup>の開発パイプラインの一つである KP2011 (筋萎縮性側索硬化症 / ALS<sup>\*2)</sup>治療薬) に関する特許出願について、米国特許庁より、特許査定通知を受領いたしましたので、お知らせいたします。なお当該特許は、出願人である学校法人慶應義塾から当社が独占的実施権の許諾を受けております。

【発明の名称】 THERAPEUTIC AGENT FOR AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS AND COMPOSITION FOR TREATMENT  
(参考和訳：筋萎縮性側索硬化症治療剤及び治療用組成物)

【出願番号】 16/328636

【特許権者】 KEIO UNIVERSITY (参考和訳：学校法人慶應義塾)

本特許は、これまでに日本、欧州、カナダ、インドで権利化が完了しており、現在、中国においても出願中があります。今回、世界最大の医薬品市場である米国において新たに特許査定を受領したことは、当社が推進する KP2011 の米国における事業展開において、極めて有益なマイルストーンとなります。また、KP2011 については、米国食品医薬品局 (米国 FDA) より pre-IND ミーティングリクエストへの回答を受領しており、後期臨床試験計画および承認申請の方向性が明確化されております。今回の米国における特許権利化は、今後の臨床開発及び製造販売権の導出活動をより推進するものであると考えております。

なお、本件による 2026 年 12 月期の業績予想の変更はございません。

ALS につきましては、未だ有効な治療薬のない神経疾患であり、当社と致しましては、今回の特許査定も有効に活用し、引き続き国内外での医薬品承認を目指し、鋭意準備を推進してまいります。

\*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、米国で約 3.3 万人、グローバルで約 33 万人と推測されています。

以上