



各 位

会 社 名 株 式 会 社 ジ ー エ ヌ ア イ
代 表 者 名 取 締 役 代 表 執 行 役 社 長 兼 CEO イ ン ・ ル オ
(コード番号:2160 東証マザーズ)
問 合 せ 先 経 営 管 理 部 田 中 忍
(TEL. 03-5326-3097)

中国における肝不全治療薬 **F1013** の臨床試験申請準備実験 ならびに創薬候補化合物開発の最新情報

【東京、2010年3月15日】臨床試験段階にあるバイオフーマ会社、株式会社ジーエヌアイ(ジーエヌアイ)は、中国での100%子会社である上海ジェノミックス社が急性肝不全治療薬として **F1013** の臨床試験申請準備実験を開始した事を発表いたしました。2008年7月に当社は、アジアにおける慢性肝炎治療薬として新化学物質 **EP1013** の共同開発を目的に、ライセンス・イン契約を米・Epicept社(NASDAQ: EPCT)と締結しました。過去1年半の間、上海ジェノミックスは、**F1013** の商業規模での合成手順及び、安全性と有効性を確認する為に化学合成の検討と動物実験を行なってきました。治験許可申請の提出は2010年末を予定しております。

細胞自然死は、ヒト細胞死の典型的なものの一つです。これは、がんや脳梗塞、心筋梗塞あるいは肝不全のような疾病を引き起こす要因となります。細胞自然死は、がん細胞死の増加やひいては新たながん治療法につながることもあります。同時に、肝臓、脳、心臓がウイルス感染、有害物質、或いは低酸素供給にあえいでいる時には、細胞自然死の抑制が当該器官細胞の寿命を延ばす事もあります。カスパーゼは細胞自然死をもたらす細胞内酵素の1種です。**F1013** は、不可逆的パンカスパーゼ抑制剤です。当社の研究者は動物モデル試験で、**F1013** が種々の化学的品や、或いは、肝臓機能の二つの生化学的重要指標である、血中のALTやAST値の大幅な低下により引き起こされる肝細胞死を抑制する事ができる事を発見しております。

(創薬候補化合物開発の最新情報)

更に当社は、**F647**、**F351** ならびに **F1013** を含めて、前臨床から新薬申請に至る各段階にある新薬パイプラインを築き上げています。2009年12月に、商品化に最も近い化合物・**F647** (一般名・ピルフェニドン)を中国にて特発性肺線維症治療薬として新薬承認を申請した事を発表しました。2010年3月9日、米・インタミュン社(NASDAQ: ITMN)は米食品医薬品局の諮問審議会がピルフェニドンの特発性肺線維症治療薬として承認する事を推薦したと発表しました。中国国家食品薬品监督管理局は独立して判断をするものの、当社は、米食品医薬品局の判断が、現在当社が申請中の中国国家食品薬品监督管理局(SFDA)による新薬の審査にプラスの影響を及ぼすものと考えております。欧米における特発性肺線維症患者は最大20万人、また、中国においては最大55万人の患者が特発性肺線維症にかかっていると推定されています。

ピルフェニドンの誘導体である、新化合物の **F351** は、中国の北京協和病院において2010年1月に第1相臨床試験を終了しました。**F351** は **F647** と同様な分子機序によりヒト器官内でのコラーゲン生成や堆積を抑制する作用があります。更に、**F351** は第1相臨床試験においてピルフェニドンよりも安全性並びに薬理上で優れた結果が出ています。なお、第1相臨床試験最終結果は4~6週間の間に発表される予定です。当社は **F351** を肝線維症治療薬として開発しております。第2相臨床試験は、SFDAが第1相臨床試験の結果を審査した後、2010年夏の開始を目指しています。治験の設計やその遂行はより複雑なもの、肝線維症ヘルスケア市場は、特発性肺線維症より大きく、中国1国だけでも、数百万の人が肝線維を

患っており、世界市場はこれよりも大きくなります。F351 は世界的に将来性があると思っておりますので、当社は当該特許を中国ならびにオーストラリアで既に確保しています。米、欧州、カナダならびに日本では特許申請中です。当社では、その他の地域を含めて、世界的規模で F351 の共同開発者を模索しています。

ジーエヌアイと上海ジェノミックス社長・CEO の Dr. Ying Luo は、「米食品医薬品局の諮問審議会がインタミューン社開発のピルフェニドン承認を推薦したことを知り、大変うれしく思います。この承認は、F647 の新薬承認申請だけでなく、F351 の将来性にとっても重要です。なぜなら、両化合物は細胞内での分子機序が似ているからです。F1013 の追加により、我々は、徐々に肺疾患ならびに肝臓病に焦点を絞った先端バイオ会社の地盤を築きつつあります」と話しています。

ご注意

この発表文に記載されている、ジーエヌアイの現在の計画、見通し、戦略、確信などのうち、歴史的事実でないものは、将来予想に関する見通しです。これら見通しは、現在入手可能な情報等によるジーエヌアイの判断および仮定に基づくものであり、実際の業績は、さまざまなリスクや不確実な要素により、これら見通しと大きく異なる結果となりうるため、これら見通しのみで全面的に依拠することはお控えいただきますよう、お願いいたします。ジーエヌアイは、本発表文の日付後において、将来予想に関する見通しを更新して公表する義務を負うものではありません。当社の新薬許可申請が SFDA に承認されない可能性もございます。なお、上記のリスクや不確実な要素は、業績に不利な影響を与えうる将来の事象を含みます。