



平成20年6月18日

## 特発性肺線維症治療薬「F647」の第2相臨床試験の結果について

株式会社ジーエヌアイ（以下、ジーエヌアイ）は本日、当社が開発中のF647（一般名：ピルフェニドン）の第2相臨床試験において、特発性肺線維症（IPF）の病勢進行抑制に有効な結果を示したと発表しました。この臨床試験は、ジーエヌアイの完全子会社である上海ジェノミクスにより、中国で実施されたものです。

本臨床試験は、プレドニゾン併用による多施設プラセボ対照、無作為、二重盲検で行われました。合計72名の患者を対象に、高用量（1800mg/日、1日3回経口投与）の投与群（H）、低用量（1200mg/日、1日3回経口投与）の投与群（L）とプラセボ群（0mg/日、1日3回経口投与）（P）（H:L:P=1:1:1）に無作為割付を行いました。プレドニゾンの投与量は、最初の2週間は0.5mg/kg/日とし、その後の1週間は0.4mg/kg/日、次いで0.3mg/kg/日を1週間、0.25mg/kg/日を8週間と減らしていき、最終的には0.125mg/kg/日、あるいは1日おきに0.25mg/kgを最終日まで投与し続けました。本臨床試験の投与期間は12ヶ月で、特発性肺線維症と診断された患者を対象として実施されました。

主要評価項目のひとつである、SaO<sub>2</sub>（動脈血酸素飽和度：主要エンドポイントの1つ）の投与開始前での基準値から、投与開始時点から12ヵ月後の平均変化量は、-2.57%（H群）、-0.30%（L群）、-3.83%（P群）であり、L群とP群との間で統計的有意性が認められました（P<0.05）。また、同期間における6分間歩行試験後のSpO<sub>2</sub>（経皮的動脈血酸素飽和度）の平均変化量は、-5.17%（H群）、0.22%（L群）、-9.08%（P群）で、L群とP群との間で統計的有意性が認められました（P<0.05）。その他に、F647のIPF治療への有効性を示す有益な指標として、呼吸機能検査により算出した肺機能有効率が62.5%（H群）、56.52%（L群）、41.67%（P群）；6分間歩行試験での歩行距離の変化量-120.44m（H群）、-116.47m（L群）、-164.62m（P群）が挙げられます。また、本試験でのF647の忍容性は良好でした。

本臨床試験の結果から、F647がIPF患者に対して忍容性が高く、良好な治療効果を有することが明らかとなりました。2008年の後半には第3相臨床試験を開始する予定です。現在、当社では本薬剤によるもうひとつの第2相臨床試験として、肺がん患者の放射性肺臓炎（放射線治療による肺傷害）を中国で実施しています。

ジーエヌアイの代表取締役CEOイン・ルオは、「私たちが、F647がIPF患者の病勢進行を有意に抑制させることを確認できてうれしく思います。これは、当社の医薬品開発史上、画期的な成果といえます。私たちは、F647は複数のメカニズムを有したIPF適用の新規治療薬として非常に有望であると考えており、今後はより多くの研究開発資源をアジアの人々のために、新規治療薬の後期臨床開発に向けて投入していく所存です。」と述べています。

### IPFについて

IPFは、原因不明の疾患で、慢性かつ進行性の経過をたどり、肺胞壁の線維化が進行することにより不可逆性の蜂巣肺を形成する予後不良の疾患です。肺胞壁の線維化により、肺活量や全肺気量の減少が起こります。線維化の進行に従って、肺における酸素と二酸化炭素のガス交換機能が低下し、呼吸機能障害が著しくなります（肺胞気-動脈血酸素分圧較差の増加、動脈血酸素飽和度の低下）。IPF患者の平均生存時間は、診断確定後2年から5年となっています。現在は、IPFの有効な治療法はありません。

\*\*\*\*\*

### ジーエヌアイについて

2001年に設立された臨床段階の国際的な創薬企業（本社東京）です。2005年6月に上海ジェノミクス（2001年設立）を買収し、中国上海において臨床試験等の重要な事業活動を行っています。また日中の一体化した強みを生かし、他の国際的製薬企業との共同研究を行ってきました。福岡および中国の北京、天津、鄭州にも事業拠点を持っています。詳細は、ホームページ [www.gnipharma.com](http://www.gnipharma.com) と [www.shanghaigenomics.com](http://www.shanghaigenomics.com) をご覧ください。