



平成 20 年 9 月 25 日

各 位

会 社 名：株式会社 ジーエヌアイ
(コード：2160 東証マザーズ)
代表者名：代表取締役社長兼 CEO イン・ルオ
問合せ先：法 務 室 田 中 忍
(T E L : 03 - 3580 - 0751)

F647 の特発性肺線維症治療薬としての早期条件付承認取得の戦略について

【東京， 2008 年 9 月 25 日】株式会社ジーエヌアイ（以下、ジーエヌアイ）は、主要な開発化合物 F647（ピルフェニドン）の中国での早期承認申請戦略を発表しました。ジーエヌアイは、希少・致死性疾患の特発性 肺線維症（IPF）患者に対し、F647 の第 2 相臨床試験（無作為、二重盲験多施設試験）を 2006 年初旬に開始し 2008 年 5 月に終了しました。弊社は、既に第 2 相試験での良好な認容性と主要評価項目に対する統計学的に有意な有効性について公表しております。

日本の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会は、2008 年 8 月 29 日に、IPF を効能効果とするグラスピア錠 200mg（ピルフェニドン）の承認を了承しました。ピルフェニドンの日米における希少疾病用医薬品としての位置づけ、大きな未充足医療ニーズおよび弊社の実施した第 1 相・2 相臨床試験での良好な成績から、弊社は F647 の第 3 相臨床試験開始を凍結し、中国での早期条件付承認申請を行う予定です。そのため、弊社は臨床治験成績の報告と申請戦略の変更について、監督官庁である SFDA（中国食品薬品監督管理局）と協議するための会合を近々に予定しています。なお、この申請及び承認の時期については、SFDA との更なる協議が必要であり、SFDA の判断に依存するため、現時点では未確定であります。

ジーエヌアイの代表取締役 CEO のイン・ルオは、「F647 が IPF 患者の生活の質の改善と延命に大きく貢献すると考えています。ジーエヌアイがその限られた資本資源を、この重要な薬物の 6 年及び開発に投入でき嬉しく思います。中国の医師は、長い間、安全で有効な IPF 治療薬を希求しておりました。私たちは F647 の早期条件付承認を SFDA と協力して実現させ、IPF 患者のもとにより早く届けたいと考えています。」と述べています。

F647 は、コラーゲンの産生・沈着を抑制する低分子化合物です。弊社は、先の臨床治験において、F647 が IPF 患者の肺機能（血液中の酸素レベル：SaO₂、SpO₂）を改善し、病勢進行を抑制することを示しております。

以 上