



平成 21 年 1 月 21 日

各 位

会 社 名 株 式 会 社 ジ ー エ ヌ ア イ  
代 表 者 名 代 表 取 締 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. 03-3580-0751)

## 放射線肺炎（RP）治療薬の第 2 相臨床試験の結果並びに特発性肺線維症（IPF）治療薬の将来計画について

【東京、2009 年 1 月 21 日】株式会社ジーエヌアイ（以下、ジーエヌアイ）は F647（一般名ピルフェニドン）の放射線肺炎（RP）<sup>(注)</sup>に対する第 2 相臨床試験の結果について、放射線治療を原因とする肺傷害（第 2 段階以上）の発症率を低下させるというポジティブなトレンドを示したと発表しました。ジーエヌアイの子会社である上海ジェノミクスは、この治験を中国の 6 箇所の主要な癌センターで実施しました。

本治験は、無作為、二重盲験、反復投与（プラセボを含む）、多施設試験という条件で、切除不能期の非小細胞性肺癌あるいは限局性小細胞性肺癌を持つ患者 107 人に対し、同時あるいは経時的な化学療法と等角/強度調節 放射線治療を行いました。全線量は、DT50 Gy 以上でした。患者は、高用量グループ（H：1200 mg/day 1 日 3 回服用）、低用量グループ（L：600 mg/day 1 日 3 回服用）およびプラセボグループ（P：0 mg/day 1 日 3 回服用）に無作為に割り当てられました（H：L：P = 35：36：36）。放射線治療開始の 3 日前に、F647 の服用を開始し、服用期間は 12 週間で、観察期間は放射線治療終了後の 6 ヶ月間でした。

主要評価項目は、各グループ、第 2 段階（グレード II）或いはそれ以上の放射線肺炎（NCI CTC AE v3.0）の発症です。各グループの発症率は、FAS 分析では 20%（H）、27.78%（L）、25%（P）、PPS 分析では 21.43%（H）、30%（L）、31.03%（P）などでした。患者数が少なかったため各グループ間に統計学的有意性は出ませんでした。放射線治療による重度肺障害に対するポジティブなトレンドを示したと言えます。

この治験により、認容性に優れていることも確認されました。今回のポジティブな治験結果を受けて、さらなる有効性と安全性を確かめるために、RP に関して、規模の大きい第 3 相臨床試験を 2009 年半ばくらいに開始する予定です。

ジーエヌアイの代表取締役 CEO のイン・ルオは、「RP に対する F647 の効果が確認されたことで、私達は大変勇気付けられました。近年、より多くの肺がん患者が化学療法や放射線治療を受けており、この満たされていない医学的ニーズに対する予防薬の開発の緊急性が高まっております。昨今の金融市場の混乱に直面し、弊社の最優先事業事項は、その他の支出を削減しつつも、早期の商業化に向けて治験を推し進めることです」と述べています。

なお 2008 年 6 月に、ジーエヌアイはすでに F647 の特発性肺線維症（IPF）治療についての第 2 相臨床試験の結果を公表しました。中国国家食品薬品监督管理局（SFDA）との協議を経て、弊社は、IPF の第 3 相臨床試験を凍結すること、早期条件付承認を目指すことを決定しています（2008 年 9 月公表）。現在、社外の GMP 製造製剤施設と共同して、製造許可申請（NDA）に向けて必要なサンプルと文書の作成を進めており、2009 年秋くらいに NDA の予定です。

注)放射線肺炎(RP)について

放射線治療は、胸部の悪性腫瘍(肺癌、乳癌、リンパ腫、胸腺腫を含む)などの重要な治療法ですが、肺は特に放射線に対して感受性が高いので、副作用として肺障害や放射線肺炎が発生することが知られています。放射線肺炎は、放射線治療の1 - 6ヶ月以内に急性肺炎とそれに続く肺線維症として30 - 50%の確率で起こると言われています。その症状は軽度のものでは発熱、咳、肺の膨満などですが、重度になると呼吸困難、胸膜炎による胸痛、喀血、急性呼吸困難、そして死亡に至ります。そのため放射線治療の際には避けられず、放射線量の制限因子となっています。現在、この後戻りできない致死的な疾病への効果的な治療法はありません。

以上