



各 位

2009年12月21日

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 C E O 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)

上海食品薬品监督管理局による F647 の新薬許可申請 (NDA) 書類審査

【東京、2009年12月21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 (GNI) は、中国での 100%子会社である上海ジェノミックス社が F647 (一般名:ピルフェニドン) の特発性肺線維症治療用として新薬許可申請 (NDA) を上海食品薬品监督管理局 (上海 FDA) に審理頂くよう提出したことを本日、発表いたしました。

上海 FDA は当社の NDA の形式審査を終了していましたが、この度、上海ジェノミックスに対し、優先順位番号をつけた正式受理通知書を発行しました。更に、上海 FDA は過去数年来の治験に関与した機関の幾つかを選定し、その病院、契約製造者その他の機関における現場検証を行う予定です。上海 FDA の審査と現場検証のあと、NDA 書類は、北京にある国家食品薬品监督管理局 (SFDA) により更なる審査を受けることになります。

上海 FDA での処理は約 1.5 ヶ月以上かかる見込みです。上海 FDA は当社に対して NDA の大幅改定を求めることもありえます。SFDA の審査と最終決定には、さらに5ヶ月かそれ以上かかる予定でございます。

若し、当社の NDA が SFDA により承認された際は上海ジェノミックスに対して新薬証書が発行されます。当社は、その後、中国における F647 の製造、販売の前に、薬品生産許可証の申請が必要です。薬品製造許可申請のためには、当社は薬品原体 (API) と製剤を優良製造標準 (GMP) の下で製造する能力を示す必要があります。当社では、SFDA の要求に準拠した設備を持つ準備に入っております。

当社では 2008 年に臨床試験を完了し、その結果を同年 6 月 18 日に開示いたしました。2009 年 1 月 7 日、SFDA は、新薬開発とリスク管理推進を目指した新薬登録特別審理行政と規制に関する規則集(<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0058/35157.html>)を公示しました。

ジーエヌアイと上海ジェノミックス社長・CEO の Dr. Ying Luo は、「我々の積年の開発企画であった F647 のゴールに向けて大きな一歩を踏み出すことは、極めて喜ばしいことです。当社は、F351 とその他のパイプラインの開発も併せて、提携する仲間と共に更に進めてまいります」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、これら見通しの上に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。新薬許可申請が行われたとしても、これが上海 FDA や 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。