



平成 23 年 9 月 22 日

各 位

会 社 名 株 式 会 社 ジ ー エ ヌ ア イ グ ル ー プ
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)

IPF 対象薬 F647 に対する新薬承認取得のお知らせ

当社は、中国の子会社である上海ジェノミクス社が平成 21 年 12 月に中国に於いて承認申請していた特発性肺線維症（IPF）対象薬である F647（一般名：ピルフェニドン）について、本日、中国国家食品薬品监督管理局（SFDA）より新薬承認を取得致しましたので、お知らせいたします。

IPF は、中国において治療法の確立されていない致命的な疾患であり、約 50 万人の IPF 患者が存在します。上海ジェノミクス社は、中国国家食品薬品监督管理局（SFDA）の治験許可を取得し、平成 17 年 5 月より F647 の IPF に対する開発を開始し、平成 21 年 12 月に SFDA に対し新薬許可申請を提出し、この度、中国で初めて承認を取得しました。

製造販売を行う為には、新薬承認の他、製造販売許可の取得も必要となります。既に子会社化した北京コンチネント薬業有限公司において、製造設備の準備を行っておりますが、この準備が出来次第、製造販売許可の申請を行います。

なお、製造販売許可の申請時ならびに当該許可の取得の有無に関しましても、適時お知らせいたします。

承認内容は以下の通りです。

- | | |
|--------|---|
| ①製品名 | 未定（製造販売許可後に決定） |
| ②一 般 名 | ピルフェニドン 英名 Pirfenidone |
| ③効能・効果 | 特発性肺線維症（IPF） |
| ④用法・用量 | ピルフェニドンとして初期用量 1 回 200mg を 1 日 3 回（1 日 600 mg）経口投与し、患者の状態を観察しながら 1 回量を 200mg ずつ漸増し、1 回 600 mg（1 日 1800 mg）まで増量する。なお、症状により適宜増減、或いは服用を中止する。 |
| ⑤特記事項 | 希少疾病用医薬品 |

以上