



2012年1月30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)

### F351の特許状況ならびに開発状況に関するお知らせ

当社の中国 100%子会社である上海ジェノミクス社 (SG 社) が、主要創薬候補物 F351 に関して、米国にて更に 2 つの特許を取得しましたのでお知らせいたします。2010 年に米国にて成立した最初の特許は、F351 の新薬組成物特許でした。そして、この度の 2 つ目並びに 3 つ目の特許は、F351 に関する、用途特許と製法特許であります。これらの 3 つの特許の成立により、当社の知財の中核の一つである F351 は、世界最大のヘルスケア市場である米国に於いて、その権利が完全に保護されることになりました。

F351 は、ピルフェニドンの誘導体です。ピルフェニドンは、特発性肺線維症 (IPF) 治療薬として、日本、欧州、中国において既に承認されています。そのうち、中国に於いての当該承認は SG 社によるものです (2011 年 9 月)。

当社は中国天津において、肝線維症対象薬 F351 の共同開発を目的とし、イーピーエス株式会社 (東証一部上場: 4282 (以下「EPS 社」)) と合弁会社「天津睿瀛生物科技有限公司」を設立致しました。中国国家食品薬品监督管理局 (SFDA) との協議の結果、F351 の様々な施用量での長期に亘る服用についての更なる試験 (第 1 b 臨床試験) を実施する運びとなりました。当該臨床試験は、2012 年中の開始を予定しています。

また 2011 年「米国腎臓学会 (www.jasn.org)」の学術誌でカリフォルニア大学のシャーマ教授により行われた治験にてピルフェニドンの糖尿病性腎症に対する優れた効果が認められた事が報告されました。米国の腎臓病末期患者の 40%以上が糖尿病性腎症を患っています。シャーマ教授による当該治験は、ピルフェニドンが糖尿病性腎症の治療に有用であると結論づけています。SG 社では F351 について、間質性腎線維症に対する動物実験をこれまでに行ってきましたが、中国における適応症に腎症を加えることを目的とし、今後更なる動物実験を行って参ります。この結果及び、関係先における調査を踏まえて、当社では、EPS 社と協議の結果、F351 の開発対象を腎線維症にも拡大することを決め、総合的に適用可能な実験結果を得るべく、動物実験を拡大して行っております。この為、F351 の第 2 相臨床試験の開始が本年後半となる可能性もあります。

肝線維症と腎症は世界中で多数の患者が存在するにもかかわらず、効果的な治療法がないのが現状です。IPF 治療薬 F647 の新薬承認後も、当社は世界規模の新薬開発を目的として、引き続き、更なる開発を進めて参ります。現在進行中の北京コンチネント薬業有限公司での製造設備の改修は、F647 の製造のみを目的とするものではなく、将来の新薬候補物開発に対する重要な役割を果たすものであると考えております。