



平成 26 年 1 月 6 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)

特発性肺線維症治療薬 F647 の製造販売許可取得のお知らせ

当社は、平成 25 年 12 月 31 日に中国の子会社である北京コンチネント薬業有限公司 (BC 社) が特発性肺線維症 (IPF) 治療薬 F647 (中国に於いて平成 23 年 9 月に新薬承認取得済) に対して国家食品薬品監督管理総局 (CFDA) より製造販売許可を取得しましたのでお知らせ致します。

IPF 治療薬 F647 (ピルフェニドン) は中国に於いて CFDA が承認した唯一の IPF 治療薬です。IPF は、慢性かつ進行性の経過をたどり、肺胞壁の線維化が進行することにより不可逆性の蜂巣肺を形成する予後不良の疾患です。肺胞壁の線維化により、肺活量や全肺気量の減少が起こります。線維化の進行に従って、肺における酸素と二酸化炭素のガス交換機能が低下し、呼吸機能障害が著しくなります。また、IPF は原因不明の疾患であり、中国国内の患者数は 50 万人を超えていると言われています。世界中に於いてこの致命的な病気に対する治療薬はピルフェニドン以外には、ステロイド系の他漢方薬が使われてきましたが、効果及び長期施用上の問題があり、新たに有効な薬剤は存在していないと言われております。

当社社長兼 CEO のイン・ルオは「当社完全子会社である上海ジェノミクス社に於いてクラス 1.1 薬剤の第 1 号として自己開発し、中国に於いて治療法の無かった IPF 患者の皆様にも新薬を提供できることを大変嬉しく思っております。当社グループの使命として、アジア市場にて主要な炎症性疾患に対する画期的な新薬の開発を引き続き行います。」と述べております。

本製造販売許可取得に続き、薬価並びに商品名の確定次第、可及的速やかに製造販売を開始致します。尚、商品名としては艾思瑞 (日本語 アイスーリュイ、英語 Etuary) として中国にて政府に許可申請を行いますが、政府許可取得後、薬価並びに商品名につきましても改めてお知らせ致します。

販売業者の選定及び契約はほぼ終了しており、当社は F647 の中国国内に於ける販売開始を強く望むものであります。又、12 月 6 日開示の通り、当社は既に AFT Pharmaceuticals Limited (AFT) と当薬剤のライセンス契約を締結しており、本製造販売許可を以て AFT は中国国外での F647 の市場化を目指し各国で許認可取得準備を順次開始することになっております。これにより、将来的には、F647 を中国に続きアジア各国並びに CIS 等で販売したいと考えております。

尚、クラス1の薬剤としてF647はCFDAの現行規則により5年間に亘りモニタリング及び行政上権利保護期間を有します。当該期間に、BC社は当該薬服用患者の適正使用を確保し、且つ潜在的副作用について確認して参ります。

また、当社グループは、本年1月23日開示の通り、F647を糖尿病腎症治療薬として新薬治験許可（IND）申請を上海FDAに提出しており、現在、審査及び現場視察が行われております。米国機関による最初の治験では、ピルフェニドンの糖尿病腎症に対する臨床的有利性が見られ、且つ中国において最大3000万人の患者数が対象になると想定されております。

当社はアジアで多く見られる疾病の治療薬の探索を行い、臨床開発、製造、そして販売の全てを手掛ける製薬会社です。当社のパイプラインには、IPF、放射線性肺炎（RP）、糖尿病腎症（DN）の対症薬であるF647の他に、これに加えて肝線維症（肝硬変）対症薬のF351や、急性肝不全並びに慢性肝不全急性化（ACLF）対症薬のF573、更には、慢性閉塞性肺疾患（COPD）急性増悪対症薬のF200を所有しております。

尚、下記の理由から、業績予想の開示は行っておりませんが、合理的な業績の予想が可能となった場合には、速やかにその開示を行う予定であります。

- 1) 特発性肺線維症治療薬F647の製造販売に関して、算定薬価が不明であること。
- 2) 上記事情から、販売予想額が算定できないこと。
- 3) 一方、これまでが開発中心の会社であり、新薬製造販売は今までの販売実績に対し金額的に、大幅な変更をきたすこと。

以 上