



平成 27 年 4 月 27 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 イ ン ・ ル オ
兼 CEO
(コード番号:2160 東証マザーズ)
問 合 せ 先 取 締 役 代 表 執 行 役 ト ー マ ス ・ イ ー ス ト リ ン グ
C F O
(TEL. 03-6214-3600)

特発性肺線維症治療薬・アイスーリュイに対する製造販売後調査実施のお知らせ

当社は当社子会社の北京コンチネント薬業有限公司が、中国の成都において、特発性肺線維症（IPF）治療薬・アイスーリュイ（中国語：艾思瑞®）の製造販売後調査を開始することをお知らせ致します。

平成 25 年 12 月にアイスーリュイの製造許可を取得した際、その安全性、有効性、処方改善し、製品品質の保持と信頼性を確保するため、製造販売後調査である第 4 相臨床試験の実施が国家食品薬品監督管理総局（CFDA）から求められております。この試験は最大 20 病院で 500 名の患者に対し実施されます。

この製造販売後調査は、特発性肺線維症患者に対するアイスーリュイの安全性と有効性を承認前臨床試験に比べ、よりの確に確認できるもので、当社グループひいては患者の皆さまにとっても有益なことであります。また、様々な疾患に対するアイスーリュイの有効性、それに付随した薬物治療についての新たな科学知識が得られるだけでなく、特発性肺線維症の臨床試験に参画していない医師が致命的な病気、疾患に対する有効な情報を得られることとなります。

今回の製造販売後調査を行う特発性肺線維症（中国にて販売中）だけでなく放射線性肺炎（RP）（第 3 相臨床試験準備中）、糖尿病腎症（DN）（治験許可申請提出）、結合組織疾患を伴う間質性肺疾患（CTD-ILD）（治験許可申請提出）等のアイスーリュイの新しい適応症の臨床試験を通して、当社グループは、線維症疾患治療におけるグローバルリーダーを目指します。

なお、当社グループはアイスーリュイに関するこの製造販売後調査による平成 27 年 12 期連結業績への影響はございません。

以上