



平成 21 年 7 月 14 日

## 中国において F647、豪州において F351 に関して 重要な特許権を取得

【東京、2008 年 7 月 14 日】株式会社ジーエヌアイは、完全子会社である上海ジェノミクス社が、中国特許庁から、中国におけるピルフェニドン（F647）の急性肺損傷治療への適用に関する重要な特許権（ZL2004100185822）が承認されたことを発表しました。その他、豪州において F351 の化学構造と肝線維症治療への適用に関する特許権(AU 2003284808) を取得いたしました。これに加えて、がん治療への適用可能性のある 2 種類の新種キナーゼ遺伝子への中国特許出願（ZL 200410054290.4 and ZL 200410054259.0）は既に承認を得ております。これらの特許は会社の知的財産ポートフォリオに極めて大きな価値を与えるものです。

上海ジェノミクス社は、2003 年より特発性肺線維症（IPF）ならびに放射線性肺炎治療用として F647（ピルフェニドン）を開発してまいりましたが、2008 年 6 月と 2009 年 1 月に、夫々の第 2 相臨床試験の結果が良好であったことは既に発表いたしましたとおりです。当社グループでは、中国国家食品薬品监督管理局（SFDA）が 2009 年初に公示した特別検査・新薬登録承認管理規程に基づき F647 の中国での新薬承認申請（NDA）の手続きを準備しております。同国における F647 の NDA 申請時期は以前発表の通り、2009 年末を目指しております。

IPF は中国だけでも毎年 555,000 人程度が罹患していると推測される稀病です。中国ではこの対症療法がありません。日本では 2008 年末に塩野義製薬株式会社が IPF 治療薬としてピルフェニドンの使用許可を取得し、米国ではインタミューン社が第 3 相臨床試験を終了し、2009 年度中に NDA を申請することが予想されております。中国、日本そして米国それぞれ異なりますが、稀病薬開発における有利性と承認後の独占権を得ることになります。

当社グループ社長のイン・ルオは「特許はバイオ企業の本質的価値です。主要な開発候補化合物 F647 に対して、中国での特許承認により保護措置を得たことを大変うれしく思います。F647 は研究開発の長年の成果であり、日本における塩野義製薬株式会社の IPF 治療薬としてピルフェニドン承認、そして米国インタミューン社での有望な第 3 相臨床試験の結果を心強く思います。F647 の NDA 申請は、当社グループにとって、これから数ヶ月間の最重要課題の 1 つです。」と述べています。

肝線維症治療薬 F351 は、2009 年秋頃の第 1 相臨床試験終了を目指しております。中国での F351 の特許は既に 2007 年 11 月に付与されております。

「有効な治療法が無いと、世界中には何百万人もの肝線維症患者がいます。また、F351 の豪州における特許取得は、F351 開発における IP 世界戦略の重要な部分を為すものであります。日本、米国、加州ならびに欧州における特許出願は、それぞれの関係省庁において夫々審査の段階にあります。」とルオは続けました。

\*\*\*\*\*

### 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、これら見通しのみ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。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る将来の事象を含みます。