



平成 26 年 12 月 12 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 C E O イ ン ・ ル オ
(コード番号:2160 東証マザーズ)
問 合 せ 先 取 締 役 執 行 役 C F O ト ー マ ス ・ イ ー ス ト リ ン グ
(TEL. 03-6214-3600)

**アイスーリュイ（中国語名：艾思瑞®）について、新たに結合組織疾患（CTD）を伴う
間質性肺疾患（ILD）治療適応薬として治験許可申請書（IND）を提出**

線維症疾患分野のリーディングカンパニーである当社グループは、特発性肺線維症治療薬として既に中国にて承認されているアイスーリュイ（中国語名：艾思瑞®、一般名：ピルフェニドン）を、新たに結合組織疾患（CTD）を伴う間質性肺疾患（ILD）に適応する治療薬として開発すべく、当社子会社である北京コンチネント有限公司が本適応症治療薬の臨床試験許可申請書（IND）（中国でのクラス分類 1.6 類）を北京食品薬品监督管理局（北京 FDA）に提出しましたのでお知らせ致します。これはアイスーリュイ（中国名：艾思瑞®）の新たな適応症であり、開発中の放射線肺炎（RP）及び糖尿病腎症（DN）に続く 3 番目の適応症となります。なお、当社グループでは、これに加えて、既に第 2 相臨床試験開始許可を取得し臨床準備中の肝線維症治療薬としての F351（アイスーリュイの誘導体）を保有しております。

結合組織疾患を伴う間質性肺疾患（CTD-ILD）は、患者が有する全身性強皮症（SSc または強皮症）、関節リウマチ（RA）、全身性エリテマトーデス（SLE）、多発性筋炎（PM）及び皮膚筋炎（DM）、シェーグレン症候群（SJS）、混合性結合組織病（MCTD）などの結合組織疾患を有する肺の疾患です。加えて、全身性自己免疫疾患の 1 つまたはいくつかの特徴を持っていますが米国リウマチ学会（ACR）において定義された結合組織病分類基準を満たさない患者は未分化結合組織病（UCTD）を有するものと考えられます。未分化結合組織病（UCTD）である間質性肺疾患（ILD）は、未分化組織結合病間質性肺疾患（UCTD-ILD）と称されます。

シェーグレン症候群（SJS）の有病率は人口比 0.5%～3%の間の範囲で最も高いレベルにあります。全身性エリテマトーデス（SLE）の有病率は 10 万人に 15 人～50 人の間と推定されています。全身性強皮症（SSc または強皮症）の有病率は異なる研究や国の間で大きく異なりますが、全般的に低いレベルにあります。混合性結合組織病（MCTD）の有病率は不明であり、多発性筋炎（PM）及び皮膚筋炎（DM）は非常に稀なりウマチ性疾患と考えられています。

結合組織疾患を伴う間質性肺疾患（CTD-ILD）は肺の炎症及び/または線維症を引き起こしますが、肺に障害を与える正確な原因は解明されておりません。中国における研究の成果では、

間質性肺疾患（ILD）の全患者の内、37%は特発性肺線維症（IPF）を患い、63%は結合組織疾患を伴う間質性肺疾患（CTD-ILD）または未分化組織結合病間質性肺疾患（UCTD-ILD）を患っていると報告されています。つまり、結合組織疾患を伴う間質性肺疾患（CTD-ILD）及び未分化組織結合病間質性肺疾患（UCTD-ILD）は、特発性肺線維症（IPF）より高い有病率を有しております。

結合組織疾患を伴う間質性肺疾患（CTD-ILD）は世界で承認された治療法がないため、中国国家食品薬品監督管理総局（CFDA）は本臨床試験実施申請資料（IND）を新たな適応症のためクラス 1.6 類に分類しました。アイスーリュイ（中国語名：艾思瑞[®]）は既に特発性肺線維症（IPF）治療薬として承認されているため、今回、新たに申請した結合組織疾患（CTD）を伴う間質性肺疾患（ILD）治療適応薬の開発については第 1 相臨床試験（安全性等）が免除される可能性があります。同免除は最終的に中国国家食品薬品監督管理総局（CFDA）が決定します。

なお、本件による平成 26 年 12 月期連結業績への影響はございません。

以上