



平成 27 年 10 月 13 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 C E O  
(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)

### アムノレイク®錠 2mg の中国における輸入薬登録申請のお知らせ

平成 27 年 10 月 12 日、当社の連結子会社である GNI-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITED と東光薬品工業株式会社は、共同で、アムノレイク®錠 2mg (一般名: タミバロテン) の輸入薬登録申請を、中国国家食品薬品監督管理総局 (CFDA) に提出しましたのでお知らせいたします。本医薬品が承認されれば、当社グループにとって中国市場で 2 つ目の新薬となります。

アムノレイク®は、再発・難治性の急性前骨髄球性白血病 (APL) に対する治療薬で、日本国内において平成 17 年に東光薬品工業株式会社が製造販売承認を取得し、同年より販売を開始しております。GNI-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITED と東光薬品工業株式会社は、同製剤を中国において、輸入医薬品候補として共同開発を進めておりましたが、平成 27 年 2 月には、臨床試験の中間解析結果が良好であったことから臨床試験を早期に中止し、その後は、輸入薬としての登録申請の準備を行ってまいりました。

本登録申請の後、登録が承認されるまでには、CFDA の審査期間として約 1 ~ 2 年間の期間が見込まれますが、この間に、GNI-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITED と東光薬品工業株式会社は、同製剤の市場導入の準備を共同して進める予定です。

なお、本件による平成 27 年 12 月期連結業績への影響はございません。

以上

<ご参考>

#### 【急性前骨髄球性白血病 (APL) について】

急性前骨髄球性白血病 (APL) は急性骨髄性白血病の一種で、前骨髄球が「がん化」する白血病です。染色体異常によってつくられる PML/RAR $\alpha$  という異常分子が、前骨髄球の分化・成熟過程を阻害することにより、異常な前骨髄球が無秩序に増え、骨髄や末梢血中で増加します。

オールトランス型レチノイン酸（ATRA）やタミバロテン（商品名：アムノレイク®）はこの白血病が有する PML/RAR $\alpha$  という異常分子に特異的に働く分子標的薬で、抗がん剤治療とは異なり、白血病細胞を破壊するのではなく、より成熟した細胞に分化させることで治療効果を発揮します。

ATRA が用いられるようになって、急性前骨髄球性白血病の治療成績は劇的に改善しましたが、一部に ATRA 耐性を獲得し、難治性化する症例があり、耐性克服が今日の課題になっています。タミバロテンは急性前骨髄球性白血病細胞に対し ATRA を上回る分化誘導作用を有し、連日投薬によっても優れた薬物動態が得られるという優れた特性があることなどから、ATRA 耐性を克服する可能性が期待されています。

APL は、急性骨髄性白血病の約 15～20% を占める希少疾病です。2005 年度の推定では、日本における患者数は約 500 人～700 人で、そのうち、約 200 人が「再発又は難治性」と推計されます。人口比率から推定すると中国における潜在的な患者数は日本の約 10 倍（5,000～7,000 人）と推計されます。

中国国内で行った臨床試験の結果、中国における APL 標準的治療法である ATRA 及び三酸化砒素（ATO）の併用療法と比較して、タミバロテン及び ATO の併用療法は同等以上の有用性と安全性を示しました。

本登録申請が承認されれば、本剤は中国における再発 APL の治療において、新たな選択肢として有用な治療法を提供できるものと考えられます。