

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 CFO

(TEL. 03-6214-3600)

## 放射線性肺炎 (RP) 治療薬・アイスーリュイ (中国製品名: 艾思瑞®) の 第3相臨床試験前パイロット試験開始のお知らせ

当社は、放射線性肺炎(RP、Radiation-induced Pneumonitis)の治療薬としてのアイスーリュイ(中国製品名:艾思瑞®、一般名:ピルフェニドン)の第3相臨床試験に先行し、パイロット試験を中国において平成27年7月4日から開始することをお知らせします。昨年2月に、このアイスーリュイは特発性肺線維症(IPF、Idiopathic Pulmonary Fibrosis)治療薬として中国で販売が開始されましたが、IPFに加えて、当社では放射線性肺炎への適応拡大を検討することになりました。従いまして、このパイロット試験では、放射線性肺炎の治療におけるアイスーリュイの安全性と有効性を評価する目的で、48人の被験者に多回投与、多施設での用量比較試験を実施します。このパイロット試験の主任研究者は、「中国医科学院付属がんセンター」の副センター長であるLvhua Wang博士ですが、同博士はまた、「中国放射線がん治療学会」、「中国医学学会」の学会会長でもあります。

放射線療法は、肺がん、乳がん、リンパ腫、または胸腺腫を含む複数の胸部悪性腫瘍に対する重要な治療法の一つです。放射線から特に肺への損傷は不可避とされ、放射線線量が制限されています。急性肺炎や線維症は、胸部放射線療法を受けた患者の約30~50%が発症する重篤な副作用です。放射線肺炎は、一般的に放射線治療後6ヶ月以内に発生し、微熱、咳、および胸部膨満感などの症状が見られます。重篤な症状としては呼吸困難、胸膜炎性の胸痛、喀血、急性呼吸困難などがあり、死亡例もあります。線維症は、肺炎の症状なく発症することがありますが、肺炎を発症した場合には、線維症を引き起こすことはほぼ確実です。線維症は、肺組織が固くなることで肺の空気交換の能力を阻害し、息切れを引き起こすものです。ステロイド以外には、放射線性肺炎に対する有効な予防策は現在ありません。

なお、本件が当社の連結業績予想に与える影響はないと考えておりますが、適時開示の必要性が生じた場合は、その内容を速やかに開示致します。