



2016年9月8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)

### アイスーリュイの結合組織疾患を伴う間質性肺疾患（CTD-ILD）治療薬としての 中国における治験許可申請承認のお知らせ

本日、当社は、アイスーリュイの結合組織疾患を伴う間質性肺疾患（CTD-ILD）治療薬としての中国における治験許可（IND）申請に対して、中国国家食品薬品監督総局（CFDA）より、CTD-ILDの2つの適応症について、第3相臨床試験から開始できる承認を取得しましたのでお知らせいたします。アイスーリュイは、CFDAにより特発性肺線維症（IPF）治療薬として承認された唯一の医薬品ですが、CTD-ILDは、アイスーリュイについて臨床試験を開始する4番目の治療法となります。

結合組織疾患（CTD）は、全ての体細胞の支持構造体である結合組織の障害です。CTDの典型的な症状は、炎症と肺などの複数の臓器や組織の傷跡です。間質性肺疾患（ILD）は、CTDに伴う最も重篤な肺の合併症で、重篤な症状や死に至る疾病です。アイスーリュイに対するIND承認は、CTD-ILDの2つの適応症に関するもので、これらは全身性強皮症（強皮症）及び皮膚筋炎（DM）です。強皮症の有病率は10万人中19～75人とされ、また、この内3分の2を超える人々がILDに罹患すると推定されています<sup>(注1)</sup>。皮膚筋炎（DM）は、特発性炎症性筋疾患（IIM）の一般的な形態ですが、IIM患者がILDに罹患する確率は23.1～63%で、主たる死因であるとの報告があります<sup>(注2)</sup>。

全世界でも、現在、CTD-ILDについて承認された治療法がないため、この度の治験許可承認は、CFDAによりクラス1.6類に分類され、また、当社は、CTD-ILD患者に対し、直ちに第3相臨床試験から行うことが出来ることが承認されました。第3相臨床試験終了後には、CFDAと追加的な情報交換を行った上で、新薬承認申請を行うこととなります。

中国におけるCTD-ILDの患者数は明瞭ではありませんが、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、また、63%は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。即ち、CTD-ILDまたはUCTD-ILDの有病率は、IPFより高いことを示しております。従って、当社は、アイスーリュイがCTD-ILD治療薬として承認された場合には、アイスーリュイの中国における市場が飛躍的に拡大するものと期待しております。

なお、本件による平成 28 年 12 月期連結業績への影響はございません。

以 上

(注)

1. Breathing in America : Disease, Progress and Hope 58 ページ、米国胸部学会 2010
2. Clinical and Developmental Immunology、2013 巻、記事 ID 648570、ページ数: 4