



2025 年 10 月 16 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 CEO イン・ルオ
(コード番号: 2160 東証グロース)
問 合 せ 先 取締役執行役副社長 COO 兼 CFO 松井 亮介
(TEL. 03-6214-3600)

(開示事項の経過) 主要子会社 Gyre Therapeutics によるじん肺治療を対象とした ピルフェニドンの第3相臨床試験における被験者登録完了のお知らせ

株式会社ジーエヌアイグループ（以下「当社」）の主力子会社であるGyre Therapeutics, Inc.（以下「GYRE」）は、じん肺治療を新たな適応症とするクラス1.1の新薬である「ピルフェニドン（商品名：アイスーリュイ）」の第3相臨床試験における被験者登録が完了しましたのでお知らせいたします。

本試験は、中国国内の18か所の臨床研究センターで実施されている多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験であり、合計272例の患者が登録されました。進行性の肺線維症を特徴とする慢性の職業性肺疾患を持つじん肺患者に対して、52週間のピルフェニドン投与の有効性および安全性を評価することを目的としています。

GYREのプレスリリースは、以下よりご覧ください。

[Gyre Therapeutics Announces Completion of Patient Enrollment in Phase 3 Clinical Trial of Pirfenidone Capsules for the Treatment of Pneumoconiosis](#)

じん肺は中国で最も一般的かつ重篤な職業性疾患であり、現在45万人以上の患者が存在し、毎年数千件の新規症例が報告されています。本疾患は、シリカや石炭などの鉱物性粉じんを長期間吸入することによって発症し、持続的な炎症と肺組織への線維化の進行を引き起こします。時間の経過とともに過剰な瘢痕形成が進み、びまん性線維化および不可逆的な肺機能の悪化をもたらします。その罹患率と重症度にもかかわらず、現在の中国では、じん肺における線維化の進行メカニズムを特異的に標的とする承認された治療薬は存在していません。

専門家によると、中国におけるじん肺治療の現状は依然として大きなアンメット・メディカル・ニーズを抱えており、線維化の進行を遅らせる、あるいは止めることを目的とした治療法の開発と患者の長期的な改善が非常に重要であることが示されています。

第3相臨床試験について

本試験では、ピルフェニドン1,800 mg/日（600 mgを1日3回投与）とプラセボを比較し、52週間の二重盲検治療期間で評価します。

- 主 要 評 価 項 目：52週時点での予測値に対する努力性肺活量（FVC）のベースラインからの変化
- 主要副次評価項目：一酸化炭素肺拡散能（DLCO）の変化、6分間歩行距離、SGRQスコア、

mMRC呼吸困難スケールの変化、急性増悪、入院および死亡の発生率

- 安全性モニタリング：GYREの「治験安全性最新報告（DSUR 2023年12月～2024年12月）」に基づき実施。これまで報告された有害事象は大部分が軽度～中等度であり、予期せぬ安全性の懸念は確認されていません。
- 中間解析：予定なし

本件による当社の今期連結業績に対する影響は、軽微です。

（上記参考訳と原文の間に内容の相違がある場合は、原文の内容が優先しますことをご了承下さい。）

以上