



2018年6月15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 イン・ルオ
社長兼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)

中国におけるアイスーリュイのCTD-ILD（強皮症）を適応症とした 第3相臨床試験開始に関するお知らせ

本日、当社の子会社である北京コンチネント薬業有限公司は、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）の一種である強皮症を適応症とした第3相臨床試験において、最初の患者様が被験者登録されたことを発表いたしました。本試験は無作為、二重盲検、プラセボ・コントロール、52週間の試験です。本試験には、144名の被験者が参加する予定で、2019年半ばまでに被験者登録が完了する見込みです。

強皮症は、2018年6月6日に臨床試験を開始した皮膚筋炎に加えて、中国国家食品薬品監督管理総局（CFDA）より臨床試験開始の許可を取得した二つ目の適応症となります。

CTD-ILDとは、結合組織疾患（CTD）を持つ患者様の肺が、炎症及び線維症、又はいずれか一方の症状を引き起こす状態のことを指します。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、その典型的な症状は、肺などの体内の複数の臓器や組織の炎症と癒痕化です。間質性肺疾患（ILD）は、CTDに伴う最も重篤な肺の合併症で、死に至る疾病です。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、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、中国におけるアイスーリュイの市場拡大に寄与するものと期待しております。

なお、本件による2018年12月期連結業績への影響はございません。

以上