



2026年4月20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 松井 亮介
(TEL. 03-6214-3600)

がん関連肺合併症への適応拡大に向けたピルフェニドンの 第1例目の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」）の連結子会社である Gyre Pharmaceuticals Co., Ltd.（以下「Gyre Pharmaceuticals」）は、自社開発品であるピルフェニドンカプセル（製品名：アيسーリュイ）について、新たな適応症である放射線誘発性肺障害（RILI）（免疫チェックポイント阻害剤関連肺炎（CIP）の有無を問わない）を対象とした第2/3相臨床試験（新規治療の安全性および有効性を評価するとともに、より大規模な集団における検証を、統合的かつアダプティブに行う試験）において、第1例目の被験者登録を2026年4月に完了しましたので、お知らせいたします。

当社グループは、今後も臨床開発を推進し、アンメットメディカルニーズの高い当該患者層の皆様に対し、より良い治療選択肢を早期に提供できるよう努めてまいります。

本臨床試験は、2025年3月に中国国家薬品监督管理局（NMPA）より臨床試験開始申請の承認を取得しており、今回の被験者登録開始は、ピルフェニドンのがん支持療法領域における臨床開発の進展を示すものです。

RILIは、胸部腫瘍患者において放射線治療後に生じうる一般的かつ重篤な合併症であり、一部の患者では免疫チェックポイント阻害剤関連肺炎（CIP）を併発する場合があります。

現時点で、こうした肺障害に対する治療選択肢は極めて限られており、アンメットメディカルニーズの高い領域となります。また、適切に管理されない場合、肺線維症へ進行し、患者さんの生活の質（QOL）および予後に重大な影響を及ぼす可能性があります。

ピルフェニドンは、特発性肺線維症（IPF）の治療薬として世界的に承認されている数少ない低分子医薬品の一つであり、広範な抗炎症作用、抗酸化作用および抗線維化作用を有しております。Gyre Pharmaceuticalsは、IPFにおいて示されてきた臨床的有用性を基盤として、RILI（免疫チェックポイント阻害剤関連肺炎（CIP）の有無を問わない）への適応拡大を進めており、本領域における有効な治療選択肢の拡充を目指しております。

本臨床試験では、RILI患者を対象に、ピルフェニドンの安全性および有効性をさらに評価してまいります。

本臨床試験の進捗による当社連結業績への影響は軽微です。

以上