



2024年7月1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CFO 北川 智哉  
(TEL. 03-6214-3600)

### アバトロンボパグマレイン酸塩錠 (20mg) 販売承認のお知らせ

株式会社ジーエヌアイグループ（以下「当社」子会社、関連会社を含め「当社グループ」）は、当社の主要子会社である北京コンチネント薬業有限公司（以下「GYRE Pharmaceuticals」）が、中国にて開発を進めていた慢性肝疾患による血小板減少症の治療薬「アバトロンボパグマレイン酸塩錠 (20mg)」の販売申請に関して、2024年6月25日付けで国家薬品监督管理局より承認を受けましたので、お知らせいたします。本製品は、当社グループにおいて、アイスーリュイ、ニンテダニブに次ぐ3つ目の販売ラインナップとなります。また、本製品は希少疾患用のジェネリック医薬品となります。今後も新薬、ジェネリック両面で希少疾患患者により多くの選択肢を提供できるよう、研究開発パイプラインの革新と拡充を続けてまいります。

なお、本件による当社グループの今期連結業績に対する影響は、軽微です。

GYRE Pharmaceuticals のプレスリリースは、以下のリンクをご参照ください。

<https://www.bjcontinent.com/en/news>

本プレスリリースの参考訳を以下に添付いたします。

『GYRE Pharmaceuticals は、「アバトロンボパグマレイン酸塩錠 (20mg)」の販売承認申請を行い、2024年6月25日付けで国家薬品监督管理局より、承認されました。本製品は主に、慢性肝疾患 (CLD) 成人患者における血小板減少症の治療薬として選択的診断手術または手術に使用されます。

血小板減少症は慢性肝疾患患者において最も一般的な合併症であり、重症化すると命の危険もあります。2023年の「肝疾患による血小板減少症の臨床管理に関する中国の専門家コンセンサス」によると、中国の肝疾患患者における血小板減少症 (TP) の有病率は非常に高く、慢性肝炎患者では6%から16%、肝硬変患者では最大78%になります。アバトロンボパグマレイン酸塩錠は、希少疾患の治療薬として米国FDA (食品医薬品局) に認定されています。本剤は、トロンボポエチン受容体作動薬 (TPO-RA) の経口剤であり、2018年5月に慢性肝疾患による血小板減少症の成人患者を適応症として米国FDA (食品医薬品局) に承認されています。2019年6月、米国FDA (食品医薬品局) は特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) の治療薬として本剤の新薬追加申請を承認いたしました。腫瘍学における化学療法誘発性血小板減少症 (CIT) は現在、世界中で第3相臨床試験が行われています。アバトロンボパグマレイン酸塩錠は安全で忍容性が高く、血小板減少症を合併した肝細胞癌患者及び肝硬変患者の出血を伴う手術に使用される治

療薬です。

希少疾患は、長期にわたる薬物療法を必要とする重篤な慢性疾患であり、現在、世界では3億5,000万人以上の人々が希少疾病に苦しんでおり、大多数の希少疾患は有効な治療法を緊急に必要としています。本製品は、第三者との譲渡契約に基づき、2021年6月にGYRE Pharmaceuticalsへ導入され、品質試験及び生物学的同等性試験を経て、2024年6月に製造販売承認を取得いたしました。アバロンボパグマレイン酸塩錠の上市の成功は、当社の希少疾患治療薬のパイプラインを更に充実させ、希少疾患領域における当社の戦略的地位を強化するものです。今後もGYRE Pharmaceuticalsは、初心を忘れることなく愛をもって「患者第一」のコンセプトを堅持し、希少疾患患者により多くの選択肢を提供できるよう、研究開発パイプラインの革新と充実を続けてまいります。』

(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