



平成 27 年 6 月 10 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 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
C F O
(TEL. 03-6214-3600)

中国における F351 の第 2 相臨床試験開始についてのお知らせ

当社は、本日、肝線維症を対象とした当社の画期的薬剤候補物である F351 について中国での第 2 相臨床試験を開始したことをお知らせします。当社は 2014 年 7 月に、国家食品薬品監督管理総局 (CFDA) から第 2 相臨床試験の許可を取得し (当該許可には本治験後に、同結果について当局と協議の後、第 3 相臨床試験を継続して開始できる可能性についても記載されている)、これに基づき、概念実証 (POC) を確立すべく CFDA と予備協議を行い、また、必要な準備を完了しました。慢性 B 型肝炎ウイルス (HBV) 感染に起因する肝線維症の治療における F351 の安全性および有効性を検証する目的の試験では、240 人の被験者に対しての無作為、二重盲検、プラセボ、多回投与、多施設での用量比較試験を実施します。中国全土のクラス AAA の 13 の病院が試験に参加し、治験期間は 52 週間となります。この治験のための主研究者や病院は上海第一人民病院のルー・ルンジェン博士、北京地壇病院のチェン・ジュン博士が担います。中国胃腸疾患学会副会長であるルー博士と中国感染症学会の副会長のチェン博士は共にそれぞれの分野での中国の医療専門家のリーダーです。

これとは別に、薬物代謝および薬物相互作用の試験は、最大 16 人の患者を対象として、中国の武漢 (ウーハン) で行われます。

肝疾患の主な原因である B 型肝炎は、現在、中国では約 9300 万人が感染していると推定されますが、その 3 分の 1 は肝炎患者です。B 型肝炎に加えて、肝疾患を引き起こす他の重要な原因であるアルコールの暴飲および脂肪肝などは、中国の裕福な階層の増加によるライフスタイルの変化の結果として増加しています。慢性肝炎患者数の中で、肝線維症に進んだ患者および、これにより肝機能低下した患者数は、中国で年間 1800 万人以上に及んでいると推定されます (<http://hbv.39.net / has szjd/222666.htm>)。現在、世界における肝線維症対症の確立された薬物療法はありません。当社は F351 のグローバル特許を保有し、世界の肝線維症の患者にこの薬物療法を提供することを目指しています。また、現在、米国 FDA に対し F351 の治験許可申請 (IND) を申請すべく準備中です。

F351 は、新規化学物質であり、当社が CFDA 承認を取得して既に中国にて販売している

特発性肺線維症（IPF）対症薬・アイスーリュイ（中国語：艾思瑞®）（一般名：ピルフェニドン）と類似した作用機序を持っております。F351はアイスーリュイと同類の低分子薬剤ですが、肝臓、腎臓、心臓疾患及び皮膚線維症に対する動物実験において、生体内（in vivo）、体外（in vitro）での比較試験で、より優れた有効性を示しております。また、F351は、中国における第1相1 a 及び第1 b 相臨床試験において高い安全性を示しております。

なお、本件が当社の連結業績予想に与える影響はないと考えておりますが、適時開示の必要性が生じた場合は、その内容を速やかに開示致します。

以 上