



平成 28 年 3 月 14 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 C E O
(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)

F351 の肝線維症治療薬としての米国における治験許可申請に関するお知らせ

平成 28 年 3 月 11 日、当社は、肝線維症治療薬としての F351（化合物名：ヒドロニド
ン）の米国における治験許可申請を米国食品医薬品局（FDA）に提出いたしましたのでお
知らせいたします。

F351 は、当社が特許を保有する新規化合物で、現在、慢性肝炎に伴う肝線維症の治療薬
として、米国及び中国において開発しているものです。F351 は、現在、中国においては、
B 型慢性肝炎に伴う肝線維症の治療薬として、第 2 相臨床試験を行っております。

F351 については、前臨床の様々な安全性試験から得られたデータ、動物薬理試験のデー
タ及び中国国家食品薬品監督管理総局（CFDA）における薬品審評センター（CDE）の承認
の基に行われた第 1 相臨床薬理試験データ、並びに、現在進行中の中国における B 型慢性
肝炎に伴う肝線維症を適応症とした第 2 相臨床試験のデータがありますが、これらを基
に、米国において処方薬として開発することとしたものです。

F351 は、複数の研究施設で行われた多様な動物試験において、同様の分子機序を持つと
見られている肝臓、腎臓及び肺の線維化を減少させる作用を示して来ています。肝臓にお
ける線維化した細胞の大部分は肝星細胞ですが、F351 は、肝星細胞が、TGF- β に誘発され
てコラーゲンを合成することを阻害します。この生化学反応は、米国及び世界的に医学上
の重要な課題とされる人体における肝線維症の進行と状態の維持に重要な関係があること
が示されています。現段階では、肝線維症の治療薬については、米国、欧州、または日本
において、複数の開発候補化合物を用いた複数の臨床試験が行われているものの、承認さ
れた治療法はありません。

本治験許可申請が FDA により承認されれば、当社としては、本試験に引き続いて臨床試
験を米国で行うために提携先を探すこととなると考えています。

なお、本件による平成 28 年 12 月期連結業績への影響はございません。

以 上