



2017年10月2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 イ ン ・ ル オ
長 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承認のお知らせ

2017年9月29日(米国時間)、当社の100%子会社であるGNI USA, Inc. (GNI USA)が、肝線維症治療薬としてのF351(一般名:ヒドロニドン)の米国における治験許可(IND)申請に対して、米国食品医薬品局(FDA)より、第1相臨床試験開始の承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

F351は、慢性肝炎に伴う肝線維症を治癒できる可能性のある、経口で投与する低分子の新薬候補化合物で、当社が特許を保有しております。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、肝星細胞が腫瘍成長因子(TGF)- β 1に誘発されてコラーゲンを合成することを阻害します。また、F351は、ピルフェニドンに比べ、肝線維症及び腎線維症に罹患した様々な動物モデルにおいて、線維症の減少に強い作用を持つことが示されています。中国においては、現在、F351の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。

GNI USAは、F351の安全性、忍容性及び薬物動態を判定するため、米国において、非盲検で、単回投与及び多回投与の第1相臨床試験を実施する予定ですが、そのために必要な手続を2018年前半に開始する予定です。試験の予備的な結果は、2018年中に判明すると期待しております。

当社のCEOであるイン・ルオ博士は、「当社は、特発性肺線維症治療薬としてのピルフェニドンの開発に成功した後、肝線維症の患者に希望をもたらす開発候補品について慎重に選考してきました。本日のIND申請に対する承認は、当社の研究開発戦略の重要な金字塔と言えます。」とコメントしております。

なお、本件による2017年12月期連結業績への影響はございません。

以 上