2018年４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　イ　ン　・　ル　オ
社長兼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
ＣＦＯ
（TEL. 03-6214-3600）

F573の急性肝不全・慢性肝不全急性化治療薬としての中国における治験許可申請承認に関するお知らせ

本日、当社は、F573の急性肝不全・慢性肝不全急性化治療薬としての治験許可（IND）申請に対して、中国国家食品薬品監督管理総局（CFDA）より承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。なお、本承認は、第１相臨床試験の結果が良好であった場合、第２相臨床試験も行うことができる内容となっております。

当社グループにとってアイスーリュイ及び F351 に続く３つ目の新規開発化合物である F573 は、細胞死や炎症反応をもたらす酵素であるカスパーゼを阻害するジペプチドです。当社グループはF573を現在有効な治療法が無い急性肝不全・慢性肝不全急性化（ACLF）を適応症とし、開発を進めていく予定です。

肝炎は世界中の何百万もの人々が罹患する重大な疾患ですが、特に中国において多い疾患です。肝炎は肝線維症をもたらし、後期ステージにおいては致死率の高い肝硬変や肝不全を引き起こします。肝細胞死はそれら疾患の進行における重要事象ですが、F573 は細胞試験において細胞死を不可逆的に阻害し、また、動物実験において、さまざまな疾患モデルに対する優れた有効性を示しました。

2011年７月に初めてF573のINDを申請して以来、CFDAへの複数回の追加データ提出を経てこのたび治験許可の承認を得ることができました。中国および米国において当社グループが提出した IND 並びに新薬承認申請について、現時点までに承認されなかったものはございません。F573 に対する第１相臨床試験につきましては、今後２～３か月をかけて治験施設を慎重に選びつつ、試験開始に向け準備して参ります。

なお、本件による2018年12月期連結業績への影響はございません。

以　上