



2018年7月25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)

米国における F351 第 1 相臨床試験の登録完了のお知らせ

本日、当社は、肝疾患向けとして米国ニュージャージー州において実施しておりました F351 の第 1 相臨床試験に関し、全ての被験者群（4 群、総数 48 名）の登録が完了しましたことをお知らせします。本試験の目的は、アジア人以外の人種において、F351 の薬物動態、安全性および忍容性を確認することでした。また、F351 に関する全ての試験も完了しており、現在、治験報告書が作成されております。

当第 1 相臨床試験中、F351 は、過去に中国において実施された試験と同様の忍容性を示しました。また、深刻な副作用は報告されておりません。最もよく見られた副作用は頭痛や便秘等でしたが、何ら治療することなく、当試験終了後には、回復しております。

当社は、治験統括報告書受領後、米国における第 2 相臨床試験について検討を開始いたします。

F351 は、アイスーリュイの誘導体です。内臓の線維化に重要な役割を果たす肝星細胞の増殖及び TGF- β 伝達経路の両方に働く阻害剤で、当社グループにおける多様な動物実験において、肝線維症及び腎線維症に対して顕著な有効性を示しました。なお、当社グループは中国、日本、豪州、カナダ、米国、欧州複数国を含む主要国における F351 の特許権を保有しております。

当社グループは、中国において、慢性 B 型肝炎ウイルス感染による肝線維症の治療における F351 の安全性及び有効性を検証することを目的に第 2 相臨床試験を行っております。現在、当試験の中間結果について、独立データモニタリング委員会による解析が行われております。中間解析の結果が判明次第、当委員会より当社に対して報告がなされる見込みです。

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