



2018年9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)

中国における F351 第 2 相臨床試験中間解析において良好な結果を報告

本日、当社グループは、中国において実施しております F351 の肝線維症を適応症とする第 2 相臨床試験を審査している独立データモニタリング委員会（Independent Data Monitoring Committee: IDMC）より、これまでの試験において良好な結果が認められたことから、本試験に対する新規被験者登録を停止すべきとの勧告を受領しました。現在、本試験には当初 240 名の被験者登録予定に対し、175 名が登録されております。

2015 年、当社グループは、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ものとして、中国全土の三級甲の 13 の病院が参加し、無作為、二重盲検、プラセボ・コントロール、反復投与、多施設での試験を行う第 2 相臨床試験を開始いたしました。当試験の主要エンドポイントは、肝線維化に関する Ishak スコア（注）を一段階改善することです。9 月 23 日、IDMC は本試験における F351 の安全性及び有効性に関する中間解析に基づく報告を行いました。同委員会は、F351 が総じて良好な安全性プロファイルを示したと評価しています。用量反応関係が認められており、270mg/日（90mg を 1 日 3 回）の投与群が最も高い治療効果を示しました。IDMC は、本試験を終了する前に、まだ 52 週間の経過観察期間が残っている 36 名の被験者については試験を継続するよう勧告しております。

新規被験者登録を停止すべきとの同委員会からの勧告は、当社グループ、当社の株主の皆様そして肝線維症に苦しむ患者様方にとって素晴らしく重要な進展であります。同委員会の勧告に従い、中国における当第 2 相臨床試験は 2019 年夏頃に終了し、その後、当試験の最終結果は国際学会の場で発表される予定です。その間、当社グループは中国における F351 の第 3 相臨床試験の準備と、今年第 4 四半期に予定されております米国における第 1 相臨床試験の最終結果の解析を進めます。

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。

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

(注) 肝線維化の進展度診断に用いられる分類の一つで、線維症や硬変の重症度を 1-6 段階で測定するもの。