



2018年12月20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 相臨床試験結果に関するお知らせ

2018年7月25日付当社プレスリリース「米国における F351 第 1 相臨床試験の登録完了のお知らせ」にてお知らせしておりました通り、F351 の第 1 相臨床試験に関しましては全ての試験が完了しておりました。本日、当社グループは当臨床試験の治験報告書を受領いたしました。

全ての被験者群において、深刻な副作用は見られなかったことが再度確認されました。F351 は、アジア人以外の人種においても十分な忍容性示し、薬物動態試験においては、アジア人以外の人種に対し、以前中国において行われた第 1 相臨床試験結果と比べわずかな違いしか示しませんでした。

米国における本第 1 相臨床試験の良好な結果と、2018年9月25日付当社プレスリリース「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」にてお知らせしておりました中国における良好な結果報告とをともに、当社グループは中国における第 3 相臨床試験および米国における第 2 相臨床試験の準備を進めて参ります。

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