



2019年8月30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)

中国における F351 の肝線維症治療薬としての 第 2 相臨床試験最終データ収集終了のお知らせ

本日、当社グループは、重要な創薬候補化合物である肝線維症治療薬 F351 の中国における第 2 相臨床試験のデータ集積を終了したことをお知らせします。

本第 2 相臨床試験は慢性 B 型肝炎ウイルス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で、中国全土の 10 の病院が参加し、無作為、二重盲検、プラセボ・コントロール、エンテカビル併用投与、用量範囲、多施設との条件で試験を行い、登録された 177 名の被験者の内、適切な試験を行うことが出来た 149 名の被験者の試験データ集積をもって本試験を終了致しました。昨年、独立データモニタリング委員会 (Independent Data Monitoring Committee : IDMC) は、この第 2 相臨床試験の中間解析において、良好な結果が認められたことを開示していました。(2018 年 9 月 25 日の適時開示をご参照ください)

当社グループは、今後、本臨床試験で行われた肝生検の病理データを含む本試験の結果解析や NMPA に求められた非臨床試験を終了し、その最終結果を公表すると共に国際的な学会にて発表する予定です。それまでの間、第 3 相臨床試験の実施方法や早期条件付き承認の可能性を含め、NMPA の医薬品評価センターと、今後の承認プロセスを相談してまいります。

なお、本件による 2019 年 12 月期連結業績への影響はございません。

F351 について

F351 は、アيسーリュイの誘導体である新規開発化合物であり、肝星細胞の増殖及び内臓の線維化に重要な役割を果たす TGF-β 伝達経路の両方の阻害剤です。当社グループは中国、日本、豪州、カナダ、米国及び欧州各国を含む主要な国での F351 の特許権を保有しております。

以 上