



2020年1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 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)

(開示情報の経過) 中国における F351 の肝線維症治療薬としての第 2 相臨床試験について

2019年8月30日に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したが、その際、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を行う予定である旨ご報告いたしました。本件に関し、NMPA（以前のCFDA）との協議に必要なデータ分析及び準備についてその進捗をご報告申し上げます。

当社グループは、臨床試験に参加した10の病院から生検スライドを収集いたしました。当該スライドは中央部分が染色され、分析のために3名の独立した病理学者に送られ、各々の病理学者が、Ishak線維症スコアシステムに基づいてスライドを個別に盲検化、スコアリングし、その最終結果が当社グループに提出されました。

その間、当社グループは当該臨床試験を実施した病院に臨床試験プロセスの監査を依頼しておりました。この監査プロセスは病院毎に異なり、第三者の監査専門家が実施することになります。主な監査業務は終了しておりますが、監査プロセスの所要時間は各病院により異なります。監査プロセス完了後、主任研究者と統計学者はデータを分析したうえで、臨床試験の盲検を解除するために2回会議を開催し、ここで解析結果が確定します。当社はこの解析結果を受領した後に遅滞なく情報開示して参ります。

上記の臨床試験のデータ収集および分析プロセスと並行して、当社グループはNMPAから受領した第2相臨床試験に関する承認書の指示に基づき、小規模な臨床研究を多数実施しております。

具体的には15 mgカプセルと30 mgカプセルの生物学的同等性試験（40例）、30 mgカプセルの追加薬物動態試験（48例）、および患者の方の薬物間相互作用試験（12例）を完了しております。肝線維症、肝不全、肝炎患者の方（8名の被験者）の薬物動態研究はまだ進行中ですが、早期に完了することを目標としています。

当社グループは、F351の大規模製造プロセスに必要な確認作業も完了しており、北京コンチネント薬業有限公司の工場におきましても、NMPAによる査察準備を終えています。

F351は、当社グループの最も重要なパイプラインの1つです。最終的な第2相臨床試験報告書とその他の必要な研究の完了を受けた後、当社グループはNMPAまたは第3相臨床試験の計画方法を相談するか、以前に開示いたしましたように早期の条件付き承認の可能性を検討して参ります。当社は、本件に関する主要な進捗につきましても適宜情報開示いたします。

F351 について

F351 は、アイス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