



2020年10月16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 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) F351の第2相臨床試験の完了を踏まえた今後の戦略的方向性について

標題について、現在の状況ならびに今後の進む方向に関して現時点で見通せることを以下のとおり報告いたします。

第2相臨床試験の最終報告会につきましては2020年9月29日に報告いたしました。これを受けて、現在、国家薬品监督管理局(National Medical Products Administration: NMPA)及び医薬品審査評価センター(Center For Drug Evaluation: CDE)への相談に向けて準備を行っております。

その中で、

1. 第3相臨床試験のデザインと実施内容の検討
2. エンド・ステージ(肝硬変)の患者へのF351の先行投与の可能性および使用条件の検討
3. 腎繊維症など他の繊維症への適用拡大についての検討

という点を中心に整理を行い、CDEからの指導の後、次の段階に進むのは、概ね2021年第2四半期頃になると見通しております。(2020年8月18日の決算説明会において「次の段階に進むのは、向こう6ヶ月」と申し上げたのは以上の進捗の見込みのことを申し上げた次第です。)

当社はCDEの審査プロセス、審査内容、審査期間について、いかなる推測も行うことは差し控えますが、CDEからの正式な回答があり次第速やかに開示いたします。

なお、当社グループの中国における医薬品製造販売を担っている北京コンチネント薬業有限公司(以下、BCという。)は、新薬承認申請(New Drug Application: NDA)の一環として、F351の医薬品有効成分(Active Pharmaceutical Ingredients: API)の製造申請をCDEへ提出しており、CDEは正式にBCの申請を受理したことを公開しております。

ただし、このAPIの製造申請はF351のNDAとは別個の審査であり、当該医薬品そのものに関するCDEへの相談の結果、NDAが提出されたのちに審査が開始されることとなっていることを申し添えておきます。

一方で、BCにおいては、既に2020年8月14日に将来の事業拡大に備えるため、土地取得を行ったことを開示いたしました。2020年第2四半期の決算短信にも記載の通り、中国市場ではアイスーリュイの販売が持続的な成長を維持しており、現在、生産の逼迫状況が続いているため、将来F351の販売が加わった際の生産設備の拡張を2021年中に着手する必要があります。

また、BCでは中国国内での上場を検討してきましたが、2021年中に、上海証券取引所の科创板または深セン証券取引所の創業板のいずれかの株式市場への上場申請の事前準備の最終段階に差し掛かっております。BCの中国国内株式市場への上場は、中国国内の医薬品業界における認知向上に資するとともに、工場規模拡張といった事業投資における資金調達を中国国内において銀行借入や社債発行を行うことにより、資本効率を上げる道を開く意味でも重要なステップであると考えております。

米国においては、第1相臨床試験まで実施したところですが、今回の中国での第2相臨床試験の結果を踏まえ、米国における第2相試験の内容と方策に関して2020年末までに方針を整理しアメリカ食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)に相談することを予定しております。その過程において自社単独で進めるかパートナー企業との提携によって進めるかを探索、協議していくこととしております。

欧州および日本については、上記の中国での進捗ならびに米国での取り組みの状況と推移を踏まえて、主としてパートナー企業の探索を中心に活動を進めていくこととしております。

以上が現時点でお示しできる戦略的方向性に関する当社の考えです。

なお、本件に関する2020年12月期連結業績予想への影響等につきましては、2020年2月14日の「2020年12月期の連結業績予想」で公表いたしました内容の変更はございません。

本文書に記載されている当社の現在の計画、見通し、戦略などのうち、歴史的事実でないものは、将来の業績に関する見通しです。将来の業績に関する見通しにつきましては、現時点で入手可能な情報から得られた当社経営者の判断に基づいています。実際の業績は、さまざまなリスクや不確実な要素により、これら業績見通しとは大きく異なる結果となりうるため、これら業績見通しに依拠して投資判断を決定することはお控え下さいますようお願いいたします。実際の業績に影響を与える重要な要素には、当社の事業領域を取り巻く経済情勢、市場の動向、世界情勢などが含まれます。

F351(一般名:ヒドロノン)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