



2020年10月23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)

**(開示情報の経過) 中国における肝線維症治療薬F351の第2相臨床試験の結果について**

B型肝炎ウイルス(以下、HBV という)感染による肝線維症治療薬 F351 の第2相臨床試験終了後、当社は臨床試験の最終報告をまとめました。トップラインの結果は以下の通りです。

**有効性の結果**

主要有効性解析では、HBV 感染による肝線維症の Ishak スコア 1~6 の治験者を対象に 52 週間に亘り有効性を評価しました。

HBV による肝線維症が証明された生検患者を、プラセボ、F351 を 60mg/回(1日3回)、F351 を 90mg/回(1日3回)、または F351 を 120mg/回(1日3回)のいずれかの投与群に対して無作為に割り付けました。全ての治験者はエンテカビルによる治療も行いました。

有効性の解析	プラセボ	F351 : 60mg/回 1日3回	F351 : 90mg/回 1日3回	F351 : 120mg/回 1日3回
Ishak スコアが 1以上低下 52週時(FAS)	11 (11/43, 25.58%)	17 (17/42, 40.48%)	23 (23/41, 56.10%)	18 (18/41, 43.90%)
Ishak スコアが 1以上低下 52週時(PPS)	11 (11/42, 26.19%)	17 (17/36, 47.22%)	23 (23/35, 65.71%)	18 (18/34, 52.94%)
p 値	FAS:0.0245、PPS:0.0058			
比率差異 (プラセボ群 -F351)% & 95% CI	FAS:		FAS:	
	-14.89 (-33.32, 4.99)		-30.52 (-48.12, -9.50)	
	PPS:		PPS:	
	-21.03 (-40.20, 0.26)		-39.52 (-56.83, -17.26)	
	FAS:		FAS:	
	-18.32 (-36.76, 1.96)		-26.75 (-45.78, -4.75)	

また Ishak スコア=6 (肝硬変期)の患者に関する追加解析も、全ての薬剤投与群を合わせて実施し以下の結果を得ました。

有効性の解析	プラセボ	F351 (全群併合)
Ishak スコアが 1 以上低下 52 週時 (FAS)	1 (1/4, 25%)	12 (12/15, 80%)
Ishak スコアが 1 以上低下 52 週時 (PPS)	1 (1/4, 25%)	12 (12/14, 85.71%)
p 値	FAS:0.0407、PPS:0.0201	
比率差異 (プラセボ群-F351)% & 95% CI	FAS:	
	-55.00 (-79.20, -3.49)	
	PPS:	
		-60.71 (-83.59, -8.97)

臨床試験の治験責任医師 (PI: Principal Investigator) は、90mg/回 (1日3回, 270mg/日) が HBV 肝線維症に対する最適の用量であると結論づけました。追加分析の結果は、F351 が肝硬変 (Ishak スコア=6) を効果的に改善できることも示しております。

## 安全性および忍容性

有害事象 (AEs: Adverse Events) の重症度は、概ね軽度から中等度でした。重篤な有害事象 (SAEs: Serious Adverse Events) の発症頻度は、投与群間で同程度でした。(プラセボ群 4.65%、F351 : 60mg/回 1日3回群 2.38%、F351 : 90mg/回 1日3回群 2.38%、F351 : 120mg/回 1日3回群 7.32%)。試験では死亡例はありませんでした。

先に開示いたしましたように北京コンチネント薬業有限公司 (以下、BC という。) は将来の NDA 申請の一環として、原薬生産の申請を行い、NMPA から原薬の申請が今後の審査のために受け入れられたという公式通知を受けています。

BC は、生命を脅かす肝硬変の治療に F351 を使用する場合について、条件付き早期承認の可能性や、他のレベルの肝線維症患者を対象とした第3相臨床試験の実施方法など、今後の申請手続きについて NMPA の CDE と協議して参ります。

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。

以上