



2021年3月17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)

NMPAよりF351が肝線維症の画期的治療薬として指定

当社の連結子会社である北京コンチネント薬業有限公司及び上海ジェノミクス有限公司で開発されたF351は2021年3月16日付で「画期的治療薬」の指定を受けました。

2020年7月にNMPAが発表した画期的治療薬評価プロトコル（試行）『突破性治療薬審査工作程序（試行）』によるものです。これは極めて重要度の高い医薬品の承認を緊急で進めるための手段であり、「画期的治療薬」に指定された医薬品は、CDEからあらゆる開発プロセスのアドバイザリーを受けられることができ、臨床試験の効率性を良くするためにCDEのサポートを優先的に受けることができます。このことにより、高付加価値の医薬品の開発を迅速化することが目的です。

当社は2020年8月に発表した第2相臨床試験の良好な結果を受けて、「早期条件付き承認」、「早期条件付き承認の有無にかかわらず、第3相臨床試験の実施方法」および「他の線維性疾患への適用拡大」に関しCDEと積極的に打合せを行っております。

F351が「画期的治療薬」に指定されたことで、CDEは第3相臨床試験において、より多くのデータを取得する際に、CDEがF351を優先的に承認のためのレビューを行ってくれることが期待できます。

当社グループはF351が「画期的治療薬」の指定を受けたことで、HBV関連の肝線維症に対するF351の第3相臨床試験を積極的に準備して参ります。

以 上