2021年7月29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　　イン・ルオ
（コード番号：2160　東証マザーズ）
問合せ先　　取締役代表執行役ＣＦＯ　トーマス・イーストリング
（TEL. 03-6214-3600）

（開示情報の経過）中国におけるF351の第３相臨床試験許可申請承認に関するお知らせ

本日、当社連結子会社である北京コンチネント薬業有限公司は、肝線維症治療薬であるF351の中国における第３相臨床試験について中国国家薬品監督管理局（NMPA）より承認されましたのでお知らせいたします。

現在、世界中で有効な治療法が承認されていない肝線維症の治療薬であるF351の開発は、中国における何百万人もの患者の皆様へ影響を及ぼす重要なマイルストーンとなります。2021年３月、F351は第２相臨床試験の良好な試験結果を受け、NMPAより「画期的治療薬」に指定されました。この第３相臨床試験は、248人の被験者、約40の臨床施設を登録し、約３年間の試験期間を計画しております。また、この臨床試験の管理の効率化を図るため、中国において肝疾患で経験豊富な医薬品開発業務受託機関（CRO）であるBeijing Stem Technology Co.,Ltdと契約を締結しました。

なお、この臨床試験は事前の事務的要件を満たしたのち、2021年第３四半期中に開始される見込みであります。主要評価項目は、肝線維症のIshakスコアを１グレード低下させることとします。

F351の開発は、患者の皆様のアンメット・メディカル・ニーズ（いまだ有効な治療方法がない疾患に対するメディカルニーズ）に応える新たな治療法を提供する当社グループの継続的な取り組みであります。中国での臨床試験に加え、さらに他の国での臨床試験を計画しております。

なお、本件に関する2021年12月期連結業績予想への影響等につきましては、2021年３月９日の「2021年12月期の連結業績予想」で公表いたしました内容から変更はございません。

以　上