



2022年1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 C E O イ ン ・ ル オ  
(コード番号: 2160 東証マザーズ)  
問 合 せ 先 執 行 役 員 C F O ジ ョ セ フ マ イ ヤ ー  
(TEL. 03-6214-3600)

### (開示情報の経過)

### 中国における F351 の第Ⅲ相臨床試験 (被験者登録) 開始についてのお知らせ

当社は、本日、B型肝炎に起因する肝線維症治療候補薬F351の中国における第Ⅲ相臨床試験で最初の被験者登録を行いましたのでお知らせいたします。

当社取締役代表執行役社長のイン・ルオ博士は、「肝線維症から肝硬変への悪化は、生存率の低下や肝細胞がんへ進行する確率の上昇を意味し、それを防ぐことは、現在も世界中で主要なアンメット・メディカル・ニーズ (治療法が見つからない疾患に対する医療ニーズ) の一つとなっています。当該試験開始は、第Ⅱ相臨床試験における良好な結果に続く、肝臓病患者の皆様へ新薬をお届けするという大変重要なステップとなります。」と述べました。

本第Ⅲ相臨床試験は、F351のB型肝炎に起因する肝線維症治療における有効性と安全性を評価する多施設共同無作為化プラセボ対照試験です (ClinicalTrials.gov identifier : NCT05115942)。試験は北京コンチネント薬業有限公司の主導のもと、中国で約42の臨床施設において実施され、248名の被験者の登録と2024年第2四半期の完了を目標にしております。2021年3月17日「NMPAよりF351が肝線維症の画期的治療薬として指定」にて開示させて頂きました通り、F351は、中国の国家薬品监督管理局によって、「画期的治療薬」に指定されています。

### F351 (一般名:ヒドロニドン) について

F351は、アيسーリュイの誘導体である新規開発化合物であり、内臓の線維化に重要な役割を果たす、肝星細胞の増殖及びTGF-β伝達経路を阻害します。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