



2022年1月31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 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相臨床試験のロードマップ

2022年1月17日に開示した「(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」について、以下の通り補足説明をさせていただきます。

本第Ⅲ相臨床試験では、248人の被験者を対象とし、2023年前半に最後の被験者を登録することを目指しております。その時点ですべてが順調であれば、2022年1月17日に「(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」で開示させていただいた通り、2024年の第2四半期中もしくはそれより早い時期に主要な試験を完了する見込みですが、COVID-19などの要因により、試験完了が2024年の第3四半期までかかる可能性もあります。トップラインデータは、NMPA (国家医療製品管理局、中国の医薬品および医療機器規制機関) との協議後、2024年11月頃に発表される予定です。データが良好であれば、NMPAによる新薬承認を経て、製品の上市は、最後の治験者登録から2～3年ほど (2025年頃) を見込んでおります。2022年の第1四半期中に、北京コンチネント薬業有限公司は取引所への上場準備の一環として、F351を含むR&Dプログラムに関する重要で詳細なガイドラインを公開することを計画しており、それに応じて当社もさらに状況を開示する予定です。

F351 (一般名:ヒドロニドン) 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、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