



2023年8月14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 東証グロース)  
問合せ先 執行役最高戦略責任者 北川 智哉  
(TEL. 03-6214-3600)

### (開示情報の経過) F351 第Ⅲ相臨床試験進捗状況

株式会社ジーエヌアイグループ（以下「当社」）は、当社の主要子会社である北京コンチネント薬業有限公司（以下「北京コンチネント」）が中国にて実施しているF351（一般名：ヒドロニドン）のB型肝炎に起因する肝線維症に対する第Ⅲ相臨床試験に関して、最新の進捗情報をお知らせします。

2023年5月9日に開示したとおり、北京コンチネントが臨床試験サイトを複数追加したこともあり、第2四半期中に登録した被験者数は63名に上り、第2四半期末時点での被験者登録数合計は157名となりました。これにより、目標の248名まで残り91名となり、2023年中の登録完了が視野に入って来ました。安全性につきましては、これまでは第Ⅱ相臨床試験と同等の良好な結果を維持しております。

本件による当社グループの今期連結業績に対する影響は、軽微です。既に開示したように、中国国家薬品监督管理局は2021年にF351を「画期的治療薬」に指定しており、F351は当社グループの将来の医薬品パイプラインの中核を形成しています。

#### F351（一般名：ヒドロニドン）について

F351は、アिस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。北京コンチネントは中国本土におけるF351の主要な特許権を保有し、その他の国々に関しては、当社の持分法適用会社であるCatalyst Biosciences, Inc. がその権利を保有しています。

以上

---

#### 株式会社ジーエヌアイグループについて

株式会社ジーエヌアイグループは、東京証券取引所グロース市場に上場し、創薬、医薬品および生体材料の開発、臨床試験、製造、販売、医療機器の日本導入を支援するコンサルティング等を米国、中国、日本にて展開するグローバルヘルスケア企業です。詳細は以下の当社ホームページをご覧ください。

<https://www.gnipharma.com/>

#### 北京コンチネント薬業有限公司について

北京コンチネントは、臓器線維症市場に焦点を当てた、収益性の高い完全統合型の専門的な医薬品企業

です。グローバルな研究開発能力、商業規模の製造施設、中国全土に広がる深い流通網、300人の営業・マーケティングチームを有する北京コンチネントは、基幹薬アイスーリュイを抱え、中国における特発性肺線維症（idiopathic pulmonary fibrosis, IPF）治療薬の中国におけるリーディング・カンパニーです。また、中国で第Ⅲ相臨床試験中のB型肝炎に起因する肝線維症治療薬F351など、豊富なパイプラインを持つ潜在的資産も有しています。詳細は以下の北京コンチネントのホームページをご覧ください。

<https://www.bjcontinent.com/>