



2023年8月18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、2023年8月17時点で登録された被験者数は合計195名に上り、目標の248名まで残り53名となりましたので、お知らせいたします。これによって、2023年中の登録完了及び2024年中のデータ公表という目標に一層近づきました。また、引き続き第Ⅱ相臨床試験と同等の良好な安全性プロファイルが観察されております。

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- $\beta$ 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/>