



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Ⅱ相臨床試験結果の論文が中国の独創的研究 Top10 に選出

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」）におきまして、論文「Hydronidone for the Treatment of Liver Fibrosis Related to Chronic Hepatitis B: A Phase 2 Randomized Controlled Trial」（仮訳：「慢性B型肝炎による肝線維症治療のためのヒドロニドン：第Ⅱ相ランダム化比較臨床試験」、2022年7月15日当社開示参照）が、2022年の中国における「門脈圧亢進症および肝硬変に関する中国の独創的研究トップ10」として中国門脈圧亢進症連合会により選ばれた旨、発表がありましたので、お知らせいたします。

詳細については、2023年8月17日付の北京コンチネントのプレスリリースをご参照ください。

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

北京コンチネントのプレスリリースの参考訳を以下に添付致します。

『2023年5月24日、中国門脈圧亢進症連合会（CHESS）が発起し、肝胆膵外科・栄養と門脈圧亢進症・肝硬変団体が後援する2022年「中国門脈圧亢進症・肝硬変に関する独創的研究トップ10」の学会審査が終了しました。「B型慢性肝炎に関連する肝線維症の治療に対するヒドロニドン：第Ⅱ相ランダム化比較臨床試験」がリストに入りました。CHESSは、門脈圧亢進症および肝硬変に関する臨床研究とトランスレーショナルサイエンスのための世界クラスのプラットフォームの開発に専念しています。CHESSの使命は、最先端の研究を実施し、その翻訳と応用を促進することです。CHESSは、中国および海外で36の多施設臨床研究を開始し、主導して来ました。今回の審査は、中国の門脈圧亢進症および肝硬変の学術生態系をさらに改善し、イノベーションのためのハブを構築することを目的としています。コミュニケーション・レビューでは、30件の原著研究の中から、独創性、重要性／影響力、談話の質の観点から国際的な専門家による採点に基づき、15件の研究が最終ラウンドに進む資格を得ました。審査会議では、委員会が中国を代表する専門家を招き、ビデオプレゼンテーションとオンライン質疑応答という形で採点と順位付けを行いました。最終的には、「慢性B型肝炎による肝線維症治療のためのヒドロニドン：第Ⅱ相ランダム化比較臨床試験」が、2022年の「門脈圧亢進症および肝硬変に関する中国の独創的研究トップ10」に選ばれました。

「慢性B型肝炎による肝線維症治療のためのヒドロニドン：第Ⅱ相ランダム化比較臨床試験」は、2022年7月にClinical Gastroenterology and Hepatology (CGH)誌に掲載されました。論文の3人の主要著者は、上海交通大学医学院附属第一人民医院消化器科ディレクターのLungen Lu教授、首都医科大学北京地壇

医院副院長のJun Cheng教授、華中科技大学同済医学院公衆衛生学院教授のPing Yin教授の3名でした。また、北京コンチネント会長のYing Luo博士と副総経理のZhang Ling氏も著者に含まれております。

肝線維症は中国で1億5千万人が罹患していますが、B型肝炎ウイルス（HBV）感染がその主な原因であるとともに、発展途上国では肝細胞癌（HCC）や肝硬変の主な要因となっています。肝線維症に対するクラス1の革新的な医薬品は国際的に承認されておらず、膨大なアンメット・クリニカル・ニーズ（満たされていない医療ニーズ）が存在します。慢性B型肝炎（CHB）に関連した肝線維症の治療に対するヒドロニドンの第Ⅱ相ランダム化比較試験は、52週間の多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照の試験です。本試験の主要目的は、CHBに関連する肝線維症の治療におけるヒドロニドンの有効性と安全性プロファイルを調査することです。

CHB患者における肝線維症の治療に対するヒドロニドンとエンテカビルの第Ⅱ相試験では、有望な結果が得られ、試験の主要評価項目を達成し、良好な安全性プロファイルが実証されました。NMPA（中国国家薬品监督管理局）は2021年3月、ヒドロニドン（F351）を「画期的治療薬」に指定しました。CHB関連肝線維症の治療におけるF351の有効性をさらに確認し、安全性を引き続き観察するため、中国の複数の臨床研究センターで第Ⅲ相臨床試験が進行中です。F351が間もなく肝線維症治療のギャップを埋め、肝線維症患者に新たな治療の選択肢をもたらすことを期待しています。

研究レビューは <https://doi.org/10.1016/j.cgh.2022.05.056> をご覧ください。』

（上記参考訳と原文の間に内容の相違がある場合は、原文の内容が優先しますことをご了承下さい。）

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-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/>