



2023年9月4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)

最近いただいたご質問とそのお答え

平素より当社事業へのご支援を賜り、誠にありがとうございます。前回2023年8月25日に「最近頂いたご質問とそのお答え」を開示させて頂いた後、投資家様よりいただきました主要なご質問とその回答について、下記の通り開示させていただきます。なお、本開示は情報発信の強化及びフェアディスクロージャーの観点から開示するものです。

Q1：2023年9月1日には、北京コンチネントが中国で第Ⅲ相臨床試験を行っている F351 に関する研究論文について PR 開示されていますが、これは臨床試験に関してどのような意味を持つのでしょうか？

A1：2023年9月1日のPR開示でも言及したとおり、上記研究論文は、北京コンチネントのF351第Ⅲ相臨床試験の治験統括医師であり、中国における肝線維症の分野で有名なキーオピニオンリーダーです。この研究論文では、動物モデルにおいて、ハイドロニドン（F351）が肝臓の損傷とコラーゲン蓄積を減衰し、線維症に関連した遺伝子の発現が抑えられたことが報告されています。

Q2：直近の北京コンチネントの中国における F351 第Ⅲ相臨床試験の進捗は如何ですか？

A2：被験者登録は好調に進んでおり、6月末の157名から2か月間で57名追加され、8月末時点で被験者登録数合計は214名となりました。目標の248名まで残り34名となり、2023年中の登録完了という目標に一層近づきました。安全性に関しましては、引き続き中国での第Ⅱ相臨床試験と同等で満足のゆく結果を維持しております。

Q3：GNIの子会社である北京コンチネントが中国の当局とタイプ2会議を持ったと聞いたのですが、これは何に対してのものでしょうか？

A3：F647（アイスーリュイ）の適応症を拡大する中国における臨床試験で、糖尿病性腎臓病（DKD）に関するものです。進展がありましたら、またお知らせいたします。

Q4：北京コンチネントのジェネリック薬品に関するウェブページを見かけたのですが、北京コンチネントがジェネリック製品を発売するのでしょうか？

A4：北京コンチネントはAvatrombopag Maleate（一般名：アバトロンプオパグマレイン酸塩）タブレットという慢性肝疾患に関連した血小板減少症向け治療薬と、Fingolimod Hydrochloride（一般名：フィンゴリモド塩酸塩）カプセルという多発性硬化症の治療薬を導入しており、中国でジェネリック製品として承認を取得するための準備を進めています。これは、北京コンチネントの希少疾患戦略を補完し、北京

コンチネントが中国全土に構築した営業網を有効に活用するものです。本件についても、進展がありましたら、またお知らせいたします。

Q 5 : 北京コンチネントの工場の拡張工事の状況を教えてください。

A 5 : 北京順義区にある工場の拡張工事において、主要な建物の工事はほぼ完了し、年内に試験生産を開始する予定です。

Q 6 : Catalyst Biosciences, Inc. (以下「CBIO」) との取引はいつ完了するのですか？

A 6 : 2023 年 9 月 1 日に開示した通り、2023 年 8 月 29 日の CBIO 株主総会では、当社グループとの取引が承認されました。しかしながら、CBIO 側が開示するまで、具体的なことは申し上げられません。日本でも開示できる進展がありましたら、速やかにご報告させていただきますので、ご理解賜れば幸いです。