



2024年3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 C E O イ ン ・ ル オ
(コード番号：2160 東証グロース)
問 合 せ 先 執 行 役 C F O 北 川 智 哉
(TEL. 03-6214-3600)

当社グループが進める F351 に関する記事に関して

当社グループが進める F351 に関する記事が掲載されましたのでお知らせいたします。
その中で、第3相治験の進捗にも触れております。

<https://m.chinanews.com/wap/detail/zw/cj/2024/03-02/10173134.shtml>

本記事の参考訳を以下に添付いたします。原文と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。

『中国新聞社、北京、3月2日（趙斌） 「世界のギャップを埋めるために、肝線維症治療薬の研究開発で新たな進歩が見られた。臨床試験では、肝線維症を逆転させることができることが判明した。」分子ウイルス学と医薬品開発の専門家、イン・ルオ氏は「国際希少疾病デー」に際し、肝線維症の新薬開発に向けた臨床試験がそれぞれ中国と米国で順調に進んでおり、国内の臨床段階に入っていると述べた。第3相試験は2024年に臨床試験データ収集を完了する予定で、「これは、私たちが独自に開発した新薬が、この分野における世界の差を再び埋めるために重要な一歩を踏み出したことを意味します。」

世界保健機関の2020年の統計によると、世界の肝疾患患者数は13億人に達し、我が国はその6分の1を占めています。2018年にランセット誌が発表した報告書によると、中国のB型肝炎の感染率は5.1%~10%と高く、ウイルスキャリアは約8,000万人、そのうち確定患者は2,000万人である。中国の脂肪肝患者は2億人を超える。

首都医科大学附属北京地壇病院の元副院長であり、元肝疾患センター所長であり、国務院から政府の特別補助金を受けているチェン・ジュン氏はインタビューで、肝線維化はさまざまな肝疾患が引き起こす動的なプロセスであると述べた。開発の過程でよく経験することです。危険因子を早期に積極的に除去すれば、状態を正常に戻すことはまだ可能ですが、肝硬変が発症すると元に戻すことはできません。したがって、この関連性を効果的に制御することは肝硬変を予防する上で非常に重要であり、肝線維化の可逆的治療は大多数の患者に希望をもたらすでしょう。

チェン・ジュン氏は、我が国が独自に開発している肝線維症治療用の新薬が無事承認されれば、この分野での世界の溝を再び埋めることになることと述べた。

とはいえ、中国の自主的な新薬研究開発レベルと欧米先進国のレベルとの間には差がある。しかし、臓器線維症の新薬の研究開発では中国が最前線にある。10年以上前、中国が独自に開発した肺線維症治療薬ピルフェニドンは、中国の特発性肺線維症治療薬として国家食品医薬品局によって承認された初の新薬となり、世界の空白を埋めた。

業界関係者によると、革新的な医薬品の研究開発は、多額の投資と長いサイクル、低い承認率のため、「短期、迅速」を好む資本には好まれず、これが我が国の新薬研究が活発化しない理由でもあるという。開発レベルは欧米諸国に比べて遅れています。

国家食品医薬品局のデータによると、2023年には合計83の新薬（漢方薬とワクチンを除く）が承認され、近年の最高を更新し、前年比67%増加した。承認された新薬82品目のうち、国産新薬は39品目。今年上半期だけで、国産の革新的クラス1医薬品の数は2022年全体の数を上回った。

チェン・ジュン氏は、集中調達システムにより医薬品の利益率が圧縮され、模倣薬や輸入薬のみに依存する企業の生存空間が狭まり、これが中国企業の自主的な新薬開発への熱意を刺激していると考えている。』

以上