



2023年5月9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 ビジネスマネジメント部 部長 中野 暁弘
インベスターリレーションズ担当
(TEL. 03-6214-3600)

(開示情報の経過) 連結子会社北京コンチネントが中国における F351 第Ⅲ相臨床試験で 被験者登録数が予定の半分を突破

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」）が実施した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中国での第Ⅲ相臨床試験の被験者登録に関する最新情報をお知らせします。

本日時点で、北京コンチネントは124名の被験者の登録を完了しており、これは目標登録数の50%に当たります。

当社CEOであるイン・ルオ博士は、「中国におけるCOVID-19蔓延による混乱にも関わらず、北京コンチネントの被験者登録が進展したことを喜んでおります。北京コンチネントは、（臨床試験の）遅れを取り戻すため、2023年に複数の試験サイトを追加し、臨床試験プロセスをスピードアップしております。北京コンチネントの臨床試験チームは、試験を円滑に進めるために熱心に取り組んでおり、様々な逆風が吹く中、彼らがこれまでに達成した成果を誇りに思っています。私どもは、北京コンチネントがこの臨床試験を最後まで着実にやり遂げる能力を保持しているということに、高い信頼を寄せております。」と述べています。

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（NMPA）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。当社は、中国においてF351の臨床および商業的開発を追求する北京コンチネントの取り組みを、今後も全面的に支援して参ります。

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/>

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。

本資料に記載されている当社の現在の計画、見通し、戦略などのうち、歴史的事実でないものは、将来の業績に関する見通しです。将来の業績に関する見通しにつきましては、現時点で入手可能な情報から得られた当社経営者の判断に基づいています。実際の業績は、さまざまなリスクや不確実な要素により、これら業績見通しとは大きく異なる可能性があります。実際の業績に影響を与える重要な要因には、当社の事業領域を取り巻く経済情勢、市場の動向、世界情勢などが含まれます。

この文書は、当社の連結子会社であるCullgenのプレスリリースに関して日本にて一般に公表することを主目的としたプレスリリースであり、日本国内外を問わず投資勧誘等を目的として作成されたものではありません。