



2023年11月14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 CFO 北川 智哉
(TEL. 03-6214-3600)

Gyre が米国肝臓病学会における F351 に関するポスター・セッション実施

株式会社ジーエヌアイグループ（以下「当社」、当社の子会社および関連会社を含んで「当社グループ」）から2023年9月22日に開示いたしました。当社の子会社であるGyre Therapeutics, Inc.（以下「Gyre」、旧Catalyst Biosciences, Inc.）が、2023年11月10日から14日に米国マサチューセッツ州ボストンで開催されている米国肝臓病学会の肝臓会議（The Liver Meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases : AASLD）のポスターセッションにて発表を行った旨、プレスリリースをいたしましたので、お知らせします。

2023年10月31日に当社からも開示いたしました通り、当社グループとGyreは、当社の主力子会社である北京コンチネント薬業有限公司（以下「BC」）をGyreの子会社とし、Gyreが当社の子会社となる取引を完了いたしました。

また、2023年10月26日に開示いたしました通り、BCは、F351（一般名：ヒドロニドン）に関して、北京コンチネントは、中国で実施しているB型肝炎に起因する肝線維症に対するF351の第Ⅲ相臨床試験において、被験者登録を当初予定より2カ月以上前倒しで完了しており、52週間のデータ収集期間を経て、問題がなければ中国での上市申請へと進む予定です。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。Gyreは、今後、代謝障害関連脂肪肝炎（MASH: Metabolic Dysfunction Associated Steatohepatitis）*に伴う肝線維症の治療薬として、F351の臨床開発を米国において行う予定で、当社グループの医薬品事業を米国で展開するための重要な役割を担います。

*:MASHは以前NASH（非アルコール性脂肪肝炎）と呼ばれていた疾患の病名が変更されたものです。上記日本語訳は仮称です。

Gyreのプレスリリースは、以下のリンクをご参照ください。

<https://ir.catalystbiosciences.com/news-releases/news-release-details/gyre-therapeutics-presents-poster-american-association-study>

Gyreプレスリリースの主要部分の参考訳を以下に添付いたします。

『様々な慢性肝疾患に対する抗線維化治療薬を開発する臨床段階のバイオテクノロジー企業であるGyre（NASDAQ : GYRE）は本日、マサチューセッツ州ボストンで2023年11月10日から14日まで開催される米国肝臓病学会（AASLD）の年次肝臓総会におけるポスターのプレゼンテーションに関して発表いたしました。

Gyreの主力製品であるヒドロニドンは、現在、米国において代謝障害関連脂肪肝炎（MASH）に伴う肝線維症の治療薬として研究されています。Gyreのポスタープレゼンテーションでは、マウスの肝線維化モデルにおけるヒドロニドンの抗線維化作用の可能性と期待される作用機序が示されました。

Gyreの最高経営責任者であるCharles Wu博士は、「我々は、ヒドロニドンの肝線維症治療薬としての可能性を支持する前臨床試験の結果に勇気づけられています。我々のチームと共同研究者は、Smad7を介したTGF（腫瘍増殖形質転換）- β 分解によって肝星細胞（造血幹細胞）の活性化を阻害することにより、ヒドロニドンの肝線維症を改善する能力があることを示しました。造血幹細胞の活性化は、TGFを重要なメディエーターの1つとする肝線維化過程の中心的な事象として認識されています。得られた機序データは、様々な慢性肝疾患に関連する肝線維症の治療に対するヒドロニドンの可能性を支持するものです。2024年に米国でヒドロニドンの臨床プログラムを開始することを楽しみにしています。」と述べました。

ポスター発表の主な内容は以下の通りです。

- ヒドロニドンは、四塩化炭素（CCL4）および3及び5-ジエトキシカルボニル-1,4-ジヒドロピリジン（DDC）マウス肝線維化モデルにおける肝障害を有意に改善し、コラーゲンの蓄積を抑制した。
- ヒドロニドンは、Smad7を介したTGF- β 分解を介して肝星細胞の活性化を抑制し、肝星細胞における線維化遺伝子の発現を低下させた。
- ユビキチン-プロテアソームに依存する経路において、ヒドロニドンはSmad7を経由したカベオリン-1を介したTGF β RIの分解を促進した。
- 生体内でSmad7を特異的にノックダウンすると、ヒドロニドンの抗線維化作用が阻害された。

ポスター発表の詳細は以下の通りです。

演題名：ヒドロニドンはSmad7を介したTGF β RIの分解により肝星状細胞の活性化を抑制することにより肝線維化を改善

発表者 Xianjun Xu, 上海交通大学医学部附属病院消化器科, 上海, 中国

ポスター番号：3417-A

日時：2023年11月12日（日）午後1時～2時（米国東部時間）

場所：ポスターホールA ポスターホールA

ポスターのコピーは、会議終了後、Gyreのウェブサイト（www.gyretx.com）で公開されます。』

（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。）

F351（一般名：ヒドロニドン）について

F351は、アिस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、当社の子会社であるGyreがその権利を保有しています。

以上