



2023年10月26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)

### F351 第Ⅲ相臨床試験被験者登録完了のお知らせ

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」）が中国にて実施している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第Ⅲ相臨床試験に関して、目標登録数248名の被験者登録を完了したことを本日公表しましたので、お知らせいたします。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。この度の登録完了は、当社グループのみならず、多くの皆様の協力のもと、当初の想定を2か月以上前倒しで達成しており、中国におけるF351への期待の高さを示しているものと考えております。

この度の登録完了は、F351上市へ向け非常に重要な意味を持っており、今後、速やかに上市ができるよう、グループを挙げて取り組んでまいります。

北京コンチネントは2023年10月24日に開示しました通り、10月30日までにNasdaq上場会社であるCatalyst Biosciences, Inc.（以下「CBIO」）の子会社となる予定です。なおCBIOの子会社になりました後も、引き続き当社グループの全部連結対象である事に変更はありません。

詳細については、2023年10月20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いたします。

『北京コンチネントは、クラスIの新薬であるヒドロニドン(F351)に関し、大きな進展を遂げました。肝線維症治療薬開発で世界的に最前線にある第Ⅲ相臨床試験において、合計248人の被験者登録を完了いたしました。この多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照臨床試験は、現在、中国の約40の臨床研究センターで進行中であり、慢性B型肝炎（CHB）による肝線維症治療におけるF351の有効性を確認し、その安全性を引き続き観察することを目的としています。』

中国はB型肝炎の罹患率が高い国であり、肝線維症に罹患している人は数千万人と推定されています。現在のところ、肝線維症治療に使用可能な承認された化学又はバイオ医薬品はなく、大きな市場需要につなが

っています。F351は、肝星細胞の増殖およびTGF- $\beta$ 伝達経路を阻害することにより、線維症のプロセスを逆転させることで作用します。これまでの臨床研究では、F351は肝線維症を効果的に逆転させることができ、良好な安全性プロファイルが実証されています。これらの良好な臨床結果に基づき、2021年3月、F351は中国国家薬品监督管理局（NMPA）により「画期的治療薬」に指定されました。

今後、北京コンチネントは全被験者の追跡観察を完了し、臨床試験結果の解析を迅速化し、販売承認申請に向け積極的に準備を行い、緊急の臨床需要に応えるための生産能力を増強する予定です。』

（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。）

今後、北京コンチネントは52週間のデータ収集期間を経て、トップラインデータを公表し、結果が想定通り良好であった場合、中国での上市に向けて中国当局に申請を行う予定です。安全性に関しましては、これまでは中国での第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。

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。

#### **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- $\beta$ 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CBI0がその権利を保有しています。

以上