



2007年11月21日

各位

会社名 株式会社ジーエヌアイ  
代表者名 代表取締役会長兼社長 佐保井 久理須  
(コード番号:2160 東証マザーズ)  
問合せ先 専務取締役 C F O 鈴木 勘一郎  
(TEL. 03-3580-0751)

## 肝臓病治療薬候補物 F351 の中国における新薬治験申請承認のお知らせ

株式会社ジーエヌアイ(本社:東京都千代田区、代表取締役会長兼社長・医学博士:佐保井久理須、以下、当社)は、当社の治療薬候補物の一つである F351 を肝線維症/肝硬変の治療薬として臨床開発するため新薬臨床試験申請(IND)を行っていましたが、この度、中国国家食品薬品监督管理局(SFDA)から承認されましたので、お知らせいたします。この承認を受け、当社の中国子会社、上海ジェノミックスは中国における臨床第一相試験に向け準備を開始しました。

日本および中国における肝線維症/肝硬変の主要な原因は、B型およびC型肝炎ウイルスの感染ですが、アルコール依存症や脂肪肝も肝線維症の原因となります。複雑な経過をたどる肝線維症では、肝細胞が癒痕(はんこん)組織と置き換わり、その後徐々に肝機能が低下します。通常、炎症がこの病態への第一ステップとなります。中国だけで1億3000万人が肝炎ウイルスに感染しキャリアとなっており、彼らは、非常に高い割合で肝線維症/肝硬変へと進行し、高い頻度で死亡に至ります。

日本、中国およびその他のアジア諸国で、非常に多くの肝線維症患者がいます。肝疾患は特に中国で国民病と呼ばれています。当社のCEOであるイン・ルオ博士は、「F351は、肝硬変へ進行するリスクを有する肝線維症患者に革新的な治療薬を提供することとなります。」と語っています。更に、ルオ博士は、「F351は我々が臨床試験を行う2番目の化合物で、当社にとって主要なマイルストーンであり、これによって、当社の製品ポートフォリオは拡大します。今回のIND承認によって、当社のR&Dおよび臨床チームの高い能力と、アジア、特に日本と中国で広くみられる疾患をターゲットにした新薬開発にかかる当社の強い決意が示されました。」と述べました。

また、当社のCSOであるジュン・ウー博士は、「この臨床試験を開始できるということは、当社がヒト細胞と動物で行ってきた炎症についての主要なシグナル伝達経路の研究の成果であると考えています。この研究活動から、F351が肝線維芽細胞において炎症刺激により惹起されるコラーゲンの過剰産生を、特異的に抑制することを発見しました。このような炎症プロセスを抑制する作用は、さらに広くヒト肝疾患の治療にも非常に重要となるでしょう。」と今回の成果について説明しています。

\*\*\*\*\*

### ジーエヌアイについて

2001年設立の創薬企業、活動拠点を日本と中国に有する。ジーエヌアイは、ヒト遺伝子ネットワークによる解析に成功、遺伝子ネットワーク技術を医薬品開発に応用しており、中国において臨床段階にある創薬候補物を複数パイプラインに持つ。2005年に中国上海ジェノミクスを傘下に収めたことにより、上海における研究および開発の拠点を構築した。両社の統合は、主要な世界的製薬会社との共同研究に結びついている。詳細は <http://www.gene-networks.com/>、<http://www.shanghai-genomics.com> をご覧ください。