



2019年1月30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 イン・ルオ
社長兼CEO
(コード番号:2160 東証マザーズ)
問 合 せ 先 取締役代表執行役 トーマス・イーストリング
CFO
(TEL. 03-6214-3600)

当社グループの事業進捗について

当社グループの事業進捗につき、以下のとおりご報告申し上げます。

肝線維症治療薬 F351 は、当社グループの最も重要な臨床開発プログラムです。2018年10月、当社グループは、中国において実施中の第2相臨床試験を審査する第三者による独立データモニタリング委員会から通知を受領し、これまでの試験において良好な結果が見られたこと、用量反応関係が認められたこと、また、最も高い治療効果を示す投与群が判明したことをお知らせいたしました。同委員会は、F351 が総じて良好な安全性プロファイルを示したとも評価しています。さらに、当社は、本試験に対する新規被験者登録の停止、すなわち、現在登録されている被験者（当初の予定の約半分）で試験を終了すべきとの勧告を同委員会から受領しました。現在、この第2相臨床試験には177人の被験者登録が行われており、その内の121名については全ての試験が完了し、25人については様々な理由により治験プログラムが中断され、残りの31人については、2019年8月末までに試験が完了される予定です。

上述の第2相臨床試験に関する良好な結果と安全性情報、さらに治験終了時期が近付いていることを考慮して、当社グループは、患者様を用いた生物学的同等性データ及び薬物動態データを準備しております。これは、2019年後半までに国家薬品监督管理局（NMPA）（旧CFDA）とのコミュニケーションを開始し、この重要な医薬候補品の承認に向けたアドバイスをNMPAに求めるためです。

F351 が NMPA の承認を得た場合、北京コンチネント薬業有限公司（北京コンチネント）の新工場で製造される予定です。最近お知らせさせていただいたとおり、北京コンチネントは、上場の可能性を視野に入れ香港籍企業を設立しました。当社グループの経営陣は、北京コンチネントの上場が実現されれば、グループ全体の価値を増大し、北京コンチネントの中国市場における成長と拡大に寄与すると確信しております。当社グループは、北京コンチネントの上場後も、グループの根本として連結を続ける予定です。

北京コンチネントの成功の鍵となる要素は、中国におけるアイスーリュイの売上の力強い成長です。当社の営業チームは、中国全土にまたがる顧客病院数を増やし、より多くの特発性肺線維症（IPF）患者様に必要な薬を届けることに傾注しております。当月のアイスーリュイの販売は引き続き好調であり、当社グループの経営陣は、今年度のアイスーリュイの売上高及び利益の力強い成長に大きな期待を寄せております。

中国における当社の歴史的基盤に加えて、当社グループの米国事業は、当社グループの将来に対して収益と投資機会を提供することができます。当社グループの医療機器事業に属する **Berkeley Advanced Biomaterials LLC** は、当社グループの重要な収入源及び財政的安定性基盤として、一貫してプラスの収益を生み出してきました。また、当社グループの創薬に特化した新興企業である **Cullgen Inc. (Cullgen)** は、設立から1年足らずで、癌治療における相当数の新規化合物 (NCE) を生み出しています。**Cullgen** は、IND 申請に必要な試験を2019年後半に開始することを目標としており、その最先端の低分子標的タンパク質分解誘導技術は、当社の将来のパイプライン拡充の源と成り得ます。また、カリフォルニア州サンディエゴにある、コンピューターによる病理診断を行う会社、**Reveal Biosciences, Inc.** へ最近実施した投資により、当社グループは現在のパイプラインへの直接的な利益を得ながら、ヘルスケア分野における人工知能応用の拡大に加わることができます。

なお、2019年2月14日に、当社は、2018年12月期の連結業績及び2019年12月期の連結業績予想を開示する予定です。

以 上