



平成 22 年 7 月 26 日

各 位

会 社 名 株 式 会 社 ジ ー エ ヌ ア イ
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 東証マザーズ)
問 合 せ 先 経 営 管 理 部 田 中 忍
(TEL. 03-5326-3097)

上海ジェノミクス社の F351 の対人 第 1 相臨床試験結果について

本日、当社の中国 100%子会社である上海ジェノミクス社が肝線維症治療薬 F351 の第 1 相臨床試験を北京にて終了し、F351 が安全性ならびに認容性において優れた特性を持つという分析結果が、すべての投与において示された事を発表しましたので、お知らせいたします。

2007年12月に開始された本第1相臨床試験は、安全性、認容性ならびにF351の薬物動態パラメータの評価を行う為に無作為、二重盲験、プラセボ対照、漸増用量試験ⁱを行いました。合計101名の健常な志願者・男女に対し、100～800mgのF351またはプラセボを経口投与したところ、全投与において安全かつ十分な認容性が認められ且つ重篤な有害事象は認められませんでした。1日に800mgを投与されたグループにおいて、目まい、頭痛、便秘、吐き気、膨満、胸やけ、発疹、脂質異常症ならびに異常肝機能などが認められましたが、これらの殆どは軽度であり、自然治癒されました。

F351の薬物動態性の分析結果は投与から1時間以内に血漿濃度が最高値を示すこと、ならびに投与によって曝露ⁱⁱが比例的に増加することを証明しました。血漿中濃度半減期は特発性肺線維症への抗肺線維症薬として開発中のF647と比較すると約3倍の長さです。

中国では現在、B型肝炎に感染している人は推定約9,300万人いて、肝炎患者は約3,000万人とされています。慢性肝炎は肝線維症に進み、更に重篤な段階においては肝硬変を引き起こします。加えて、中国の経済成長に伴い、アルコール依存症や脂肪肝が増加し、これが肝線維症に繋がっています。中国だけで、毎年約1,800万人の患者が肝線維症治療を求めていると推定されますが (<http://hbv.39.net/hbv/szjd/222666.html>)、現在のところ漢方薬以外、実績のある薬は存在していません。

当社グループの社長兼 CEO の Dr. Ying Luo は「本第 1 相臨床試験の結果は F351 が人体に対して優れた安全性と認容性を持つという当社の開発前提を強く裏付けるものであり、F351 の良好な薬物動態性は肝線維症のような慢性疾患に適している事を示しています。前回の前臨床試験（動物実験）及びこの第 1 相臨床試験の結果は、第 2 相臨床試験を進めるにあたり、確固たる根拠を与えるものです。当社は国家食品薬品监督管理局に対しこの秋以降の第 2 相臨床試験開始許可を求める予定です。」と述べています。

ⁱ 有効性を証明するために広く用いられている試験デザインで、目的とする結果が得られるまで、被検薬の用量を次第に上げていきながら結果を評価する方法。

ⁱⁱ ある要因にさらされること。