



平成 23 年 7 月 7 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 東証マザーズ)
問 合 せ 先 経 営 管 理 部 田 中 忍
(TEL. 03-5326-3097)

F573 (F1013) の治験許可書申請提出

本日、当社の中国 100%子会社である上海ジェノミクス社 (SG 社) が、上海食品薬品監督管理局 (FDA) に対し、治験許可 (IND) 申請書を提出しましたのでお知らせいたします。当該薬剤候補物である F573 (以前は F1013 と記載) は肝不全治療用で、SG 社で特発性肺線維症治療薬 F647、肝線維症治療薬 F351 に続く 3 つ目の新薬候補物です。なお、特発性肺線維症治療薬 F647 の新薬承認申請につきましては、現在も中国国家食品薬品监督管理局 (SFDA) による審査を受けております。

F573 は、もともと強力な肝細胞死阻害剤として米企業 Epicept 社で開発された、ジペプチド様ミミックです。中国は、B 型肝炎ウイルスが原因で、世界で一番大きな肝疾患市場となっています。重症肝炎の最終ステージにおいて、大規模な肝細胞死が発生する可能性があります。現存する抗ウイルス剤以外、残された選択肢である肝臓移植は大変高価な最終手段です。過去 3 年に渡り、SG 社では、F573 の合成法、有効用量、製剤、薬物動態ならびに毒性の試験を体系的に行いました。様々な肝不全動物モデルにおいて、F573 が強力な細胞死の阻害ならびに生存率改善を示した事を受け、本日の IND 申請書提出となりました。

当社グループの社長兼 CEO のイン・ルオは、「新薬開発には通常 10~15 年の投資が必要で、長期的な成長を確保する為に新薬候補薬は大変重要です。今年当社グループは創立 10 年目であり、振り返ってみますと、さまざまな開発ステージの新薬候補薬の確保を続けてまいりました。そして、F573 の IND は当社にとって、更なる優れた節目となる事でしょう」と述べています。

F573 は上海 FDA による審査を受け、修正、追加資料或いは施設の視察が将来必要となる場合があります。また、中国における臨床試験開始前に SFDA による IND への承認も必要となります。

以上