



平成 26 年 7 月 1 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)

肝線維症治療薬 F351 の第 2 相臨床試験開始許可取得に関するお知らせ

当社グループは、中国に於いて肝線維症治療薬 F351 の臨床試験申請をしておりましたが、この度、第 2 相臨床試験を続けて行う事について許可を取得しましたのでお知らせ致します。尚、本許可については第 2 相臨床試験後に、同結果について当局と協議の後、第 3 相臨床試験を継続して開始できる可能性についても記載されております。

中国では現在、B 型肝炎に感染している人は約 9,300 万人と推定されており、肝炎患者は約 3,000 万人とされています。同国では、肝疾患の主な原因とされるウイルス感染性の肝炎に加え、経済成長に伴う生活習慣の変容によるアルコール性肝疾患や脂肪肝も疾患増大の一因となっています。肝機能の低下により慢性肝炎、肝線維症を発症し、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 (<http://hbv.39.net/hbv/szjd/222666.html>) ています。又、アメリカに於いては、非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) 治療薬は存在しておらず、当該薬が求められております。現在のところ世界中で漢方薬以外に、肝線維症に対して、実績のある薬は存在していないとされております。F351 は世界特許であるため、今後、中国以外の地域での展開も検討しております。

尚、F351 は既に中国に於いて製造販売を開始した艾思瑞 (アイスーリュイ) の誘導体であり、当社グループは世界特許を有しております。F351 と艾思瑞 (アイスーリュイ) は同クラスの低分子薬剤ですが、F351 は艾思瑞 (アイスーリュイ) に比べ、動物実験にて優れた効果を示し、且つ、第 1 相臨床試験にて高い認容性が確認されております。

以 上