



2024年5月28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 東証グロース)
問合せ先 取締役執行役CFO 北川 智哉
(TEL. 03-6214-3600)

F230の中国における新薬臨床試験開始申請（IND）承認に関するお知らせ

株式会社ジーエヌアイグループ（以下「当社」「GNI」、当社の子会社及び関連会社を含めて「当社グループ」）の連結子会社である北京コンチネント薬業有限公司（以下「北京コンチネント」）が、2024年3月に申請したF230の新薬臨床試験開始申請（IND）につき、中国国家薬品监督管理局の医薬品評価センターより承認を受けたことをご知らせいたします。

北京コンチネントのプレスリリースは、以下のリンクをご参照ください。

[News - Gyre Pharmaceuticals \(bjcontinent.com\)](https://www.bjcontinent.com/news-gyre-pharmaceuticals)

F230（エンドセリンA受容体選択的拮抗薬・ER-000582865）は、日本の製薬会社であるエーザイ株式会社が初期段階の研究を行った革新的な医薬品で、2020年3月に当社グループが中国における肺動脈性肺高血圧症（PAH）の治療薬としての製造、開発、販売の権利をエーザイ株式会社からライセンスしました。F230は、エンドセリンをリガンドとするエンドセリンA受容体に対して高い選択的阻害活性をもち、PAHの病態におけるエンドセリンの作用を遮断することで、治療効果を示すことが期待されています。PAHは、中国において希少疾病に指定されており、F230は希少疾患治療薬（オーファンドラッグ）として認可されると考えております。Frost & Sullivan社のデータによると、中国におけるPAH治療薬の市場規模は2023年に3.7億米ドルに達し、2031年には4.8億米ドルに達すると予想されています。

F230の前臨床動物試験では、平均肺動脈圧等の複数の指標において、減少傾向が見られました。また、医薬品の効果が現れる最小量（最小有効用量）においても、PAHモデル群と対照群を比較した場合、これらの指標に統計学的な有意差を確認することができました。

北京コンチネントは、第1相臨床試験の早期開始を目指すとともに、F230の適応症の拡大も視野に入れております。当社グループは、今後もパイプラインの拡充に力を入れて取り組んでまいります。

今後、本件に関して開示すべき事項が発生した場合には、速やかに公表いたします。

なお、本件による当社グループの今期連結業績に対する影響は、軽微です。

以上