



2025 年 5 月 23 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 取締役執行役副社長COO兼CFO 松井 亮介
(TEL. 03-6214-3600)

肝線維症治療薬 F351 中国における第 3 相臨床試験の結果について

株式会社ジーエヌアイグループ（以下「当社」子会社、関連会社を含め「当社グループ」）は、当社の主要子会社であるGyre Therapeutics, Inc.（以下「GYRE」）が、中国で開発を進めているF351（ヒドロニドン）の慢性B型肝炎（以下「CHB」）に起因する肝線維症治療における有効性及び安全性を評価する重要な第 3 相臨床試験において主要評価項目を達成したことを発表しましたので、お知らせいたします。

GYREのプレスリリースは以下よりご確認ください。

[Gyre Therapeutics' Hydrnidone Met the Primary Endpoint and Demonstrated Statistically Significant Fibrosis Regression in Pivotal Phase 3 Trial for the Treatment of CHB-associated Liver Fibrosis in China | Gyre Therapeutics, Inc](#)

- プラセボと比較して、投与52週目に統計的に有意な 1 段階以上の線維化の改善を達成（52.85% vs. 29.84%、 $P=0.0002$ ）。
- 良好な安全性及び忍容性を示唆：重篤な有害事象の発現率はヒドロニドン投与群：4.88%、プラセボ投与群：6.45%。有害事象による治療中止例は報告なし
- 2021年にNMPAより画期的治療薬の指定を受けており、B型肝炎に起因する肝線維症におけるファースト・イン・クラス承認の可能性
- B型肝炎に起因する肝線維症治療薬としてヒドロニドンの迅速承認を求める予定であり、2025年第 3 四半期にNMPAへNDAを提出する予定
- 米国において、MASHに起因する肝線維症を対象とした第 2 相臨床試験を、2025年後半に開始予定

本プレスリリースの主要部分の参考訳を以下に添付いたします。

『本試験は、中国国内39の病院において、慢性B型肝炎（CHB）に伴う肝線維症の患者248名を対象に実施された、52週間にわたる多施設共同・二重盲検・プラセボ対照第 3 相臨床試験です。

被験者は1:1の割合で無作為に割り付けられ、ヒドロニドン（1日270mg、経口投与）またはプラセボに加え、背景治療としてエンテカビルによる抗ウイルス療法を併用しました。

本試験は主要評価項目を達成し、ヒドロニドン投与群では、肝線維化ステージが 1 段階以上改善した患者

の割合が、プラセボ群に比べて統計学的に有意に高い結果となりました（ $P=0.0002$ ）。これらの結果は、GYREが以前に実施した第2相試験で得られた有効性及び安全性の結果と一致しています。

「この画期的な第3相試験の結果は、GYREと、CHB線維症を抱える何百万人もの中国の患者さんにとって大きな前進です」と、Gyre TherapeuticsのCEOであるHan Ying博士は述べています。「中国の規制当局の承認を待って、ヒドロニドンはCHB患者の肝線維症の改善に特化した初の治療薬となり、米国における代謝機能障害関連脂肪肝炎（MASH）に起因する肝線維症への幅広い展開の基盤となる可能性があります。この重要なマイルストーン達成を可能にくださった患者さんと臨床試験担当医師の皆様に深く感謝申し上げます。」

「本試験における線維化の改善は、肝硬変（CHB）線維化の治療における画期的な進歩です」と、上海交通大学医学部上海総合病院消化器科長であり、本試験の主任研究者であるLungen Lu教授（医学博士）は述べています。「現在、この肝疾患に対する承認済みの抗線維化治療薬は存在しませんが、ヒドロニドンは治療のあり方を一変させ、肝硬変、肝不全、肝細胞癌の深刻なリスクに直面している患者に新たな希望を与える可能性を秘めています。」

● ヒドロニドン 52週目の結果

有効性の解析は、ITT原則に基づいて実施されました。ITT集団は、少なくとも1回以上治験薬を投与されたすべてのランダム化された被験者が含まれています。なお、治療を一度も受けなかった1名のランダム化被験者は除外されました。線維化及び炎症の評価における一貫性と客観性を確保するため、すべての生検は3名の盲検化された中央病理医により独立して評価されました。

● 有効性の結果

ITT集団において、ヒドロニドンはプラセボと比較して、肝線維症の統計的に有意な改善効果を示しました。

主要評価項目	ヒドロニドン 270mg (N=123)	プラセボ (N=124)	p 値
肝線維化ステージが1段階以上改善（Ishak スコア）	52.85 %	29.84 %	$P=0.0002$
主要な副次的評価項目			
線維化の悪化を伴わない炎症のグレードが1段階以上改善（Scheuer スコア）	49.57 %	34.82%	$P=0.0246$

● 安全性の結果

ヒドロニドンは良好な忍容性を示し、重篤な有害事象の発現率は両群で同程度（ヒドロニドン投与群：4.88%、プラセボ投与群：6.45%）で、有害事象による投与中止は両群とも認められませんでした。

た。有害事象のほとんどは軽度または中等度であり、ヒドロニドンとの因果関係は認められませんでした。一部に重度の有害事象が報告されましたが、いずれも治験薬との関連性はないと判断されました。

- **今後の展望**

GYREは、主要結果について査読付き学術誌に提出し、全試験結果を今後の医学会議で発表する予定です。これらの良好な結果に基づき、GYREは2025年第3四半期にNMPA（中国国家薬品监督管理局）にNDA（新薬承認申請）を提出する予定です。同時に、2025年第3四半期にIND（新薬臨床試験開始）申請を提出する準備を積極的に進めており、IND申請の承認を条件に、2025年後半に米国でMASH関連線維症の治療薬としてヒドロニドンを評価する第2相試験を開始する予定です。健康なボランティアを対象とした米国での以前の第1相試験では、ヒドロニドンの忍容性が確認され、中国における対象患者と一致する薬物動態プロファイルが実証されました。

- **CHBに起因する肝線維症の対象患者**

全国血清学的調査によると、中国では約7,500万人が慢性的なB型肝炎ウイルスに感染しています。そのかなりの数の患者が進行性線維化を伴うCHBを発症します。疫学データと病期分類データを用いた社内モデリングに基づき、GYREは中国で約260万人の患者が代償性F2-F4のCHB線維化症と診断されており、これがヒドロニドンの初期市場規模に相当すると推定しています。CHBは中国において依然として肝線維化の主な原因であり、現在、この患者群に対する承認済みの抗線維化治療薬は存在しません。

ヒドロニドンは、この深刻かつ早急な対応が求められるアンメット・メディカル・ニーズに応える独自のポジションを有しています。GYREは2021年にNMPAより画期的治療薬として指定を受けました。』

（上記参考訳と原文の間に内容の相違がある場合は、原文の内容が優先しますことをご了承下さい。）

以上