2025 年 6 月 11 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）

Gyre Therapeutics による肺動脈性肺高血圧症（PAH）を対象とした F230 の第 1 相臨試験開始のお知らせ

株式会社ジーエヌアイグループ（以下「当社」、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 Gyre Therapeutics, Inc. （以下「GYRE」）が、肺動脈性肺高血圧症（PAH）の治療を目的とする F230 の第 1 相臨床試験において、中国で最初の被験者に投与を開始しましたのでお知らせいたします。

本件は進行性で死亡率の高い希少な心血管疾患であり、治療選択肢が限られている PAH 領域への GYRE の参入を示すものです。PAH は、中国において希少疾病に指定されており、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（エンドセリン A 受容体選択的拮抗薬）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供与された低分子化合物であり、選択的にエンドセリン A 受容体を遮断するよう設計されています。この経路を標的とすることで、肺血管のリモデリングや肺動脈圧の上昇を抑制し、肺動脈性肺高血圧症（PAH）の進行を防ぐ可能性があります。

第 1 相臨床試験は、健康な被験者において安全性、忍容性、薬物動態（PK）を評価することを目的としています。本臨床試験は肝疾患領域にとどまらず GYRE の線維化ファースト戦略の新たな展開であり、中国における強固なプラットフォームと商業基盤を活用した取り組みとなります。

なお、本件による当社グループの今期連結業績予想に対する影響はございません。

F230 は、B 型肝炎に伴う線維化を対象とした第３相臨床試験で主要評価項目を達成した F351 とともに GYRE のパイプラインに加わりました。F351 は 2025 年第３四半期に中国国家薬品監督管理局（NMPA）へ新薬承認申請（NDA）を予定しています。また、MASH（代謝機能障害関連脂肪性肝炎）による線維化を対象とした米国第２相試験に向け、FDA との事前 IND ミーティングも計画中です。

以上