



株式会社ジーエヌアイグループ

2024年12月23日

続くF351の物語

# F351のスケジュール

スケジュール	重要事項*
2024年10月22日	第3相臨床試験 完了
2024年12月16日	QC（品質管理）基準を満たしたデータ 提出 (第3相臨床試験のデータ有効性確認)
臨床試験完了から 2～3か月後	トップラインデータ公表

## MADRIGAL社の例

日付	株価	円換算 (1 USD=150円で仮定)
2022年12月18日 (第3相臨床試験で良好な結果を発表)	63.8 USD	約2,000億円
2022年12月19日	234.83 USD	約7,650億円
その後 高値	320 USD	約1兆円

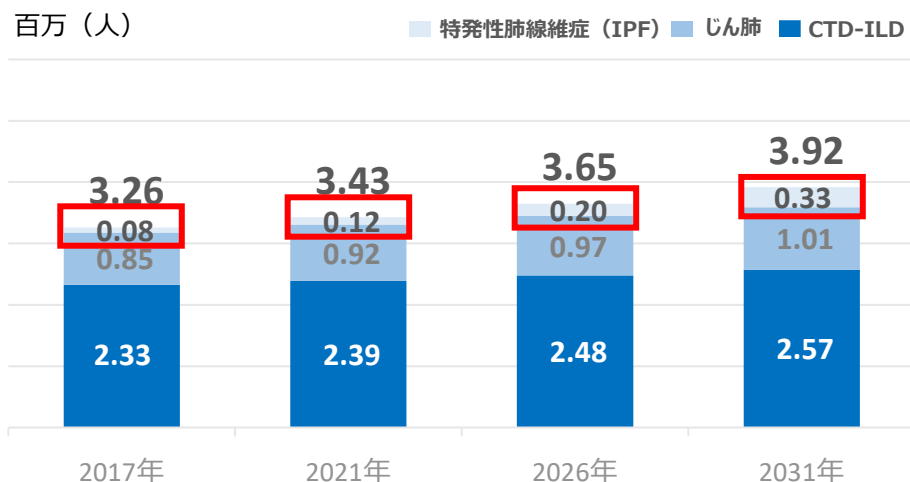
約3.8倍

\*:スケジュールは現時点での想定であり、変更が生じる場合があります。

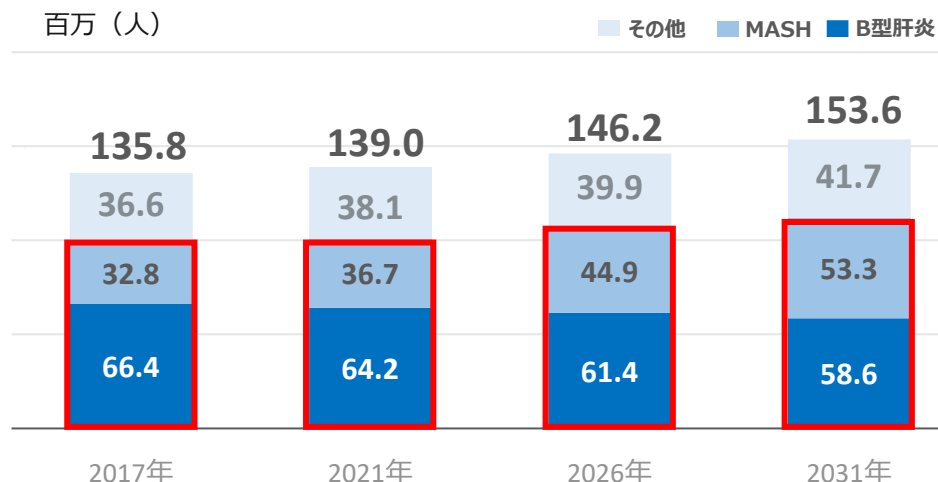
# アイスーリュイとF351

	アイスーリュイ	F351
患者数	約12万人 (2021年)	約1億人 (2021年) B型肝炎+MASH
一人あたりコスト (年間)	200万円 (当社販売価格)	???
売上	156億円 (2023年)	???

### 肺線維症患者数 推移 (中国)



### 肝線維症患者数 推移 (中国)



出典: Frost&Sullivan

# F351の特徴

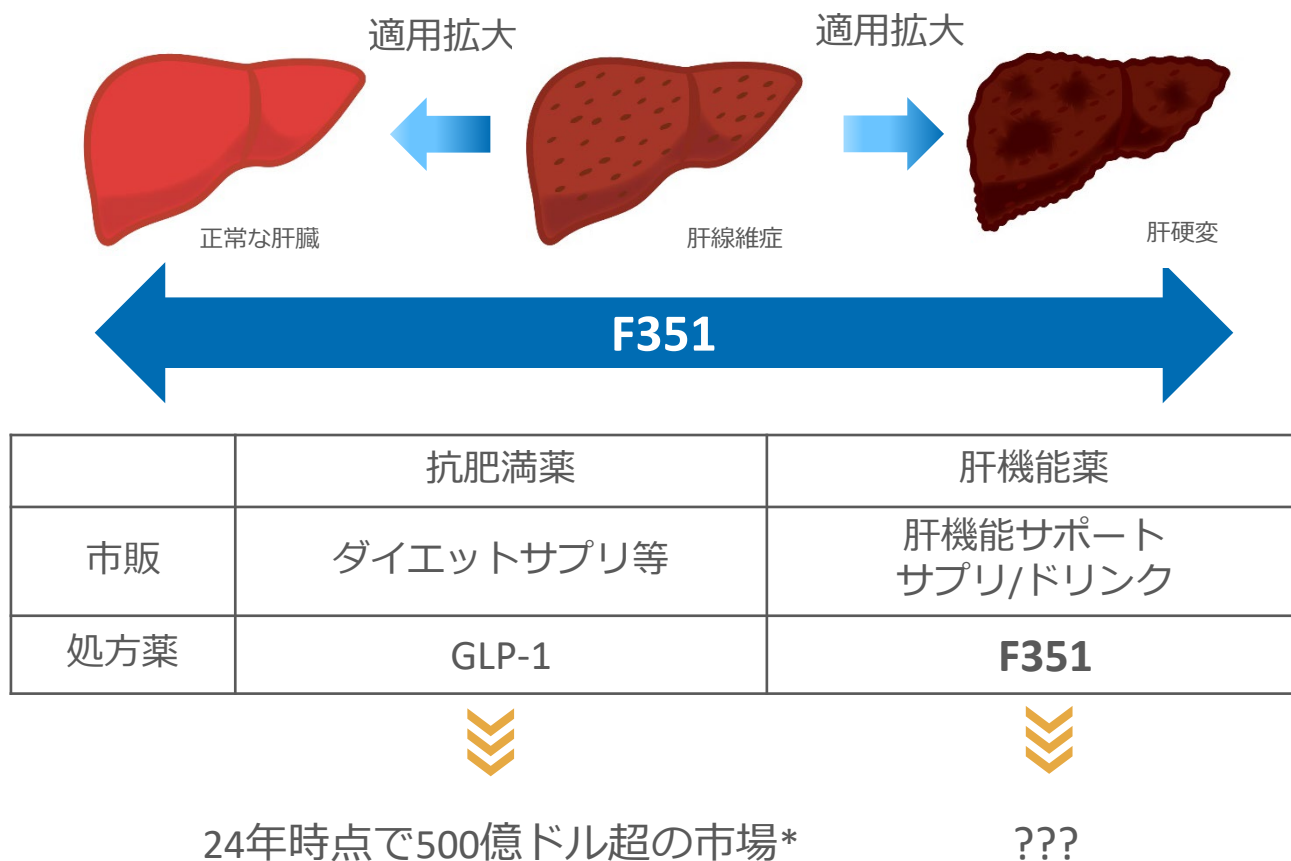
企業	Gyre THERAPEUTICS	A社*	B社*	C社*
薬理	TGF-β 内臓の線維化に重要な役割を果たす、肝星細胞の増殖及びTGF-β伝達経路を阻害	THR-β 作動薬 THR-βの働きを活性化することで肝臓の脂肪代謝を改善し、脂肪の蓄積を減らす	GLP-1受容体作動薬 GLP-1は、もともと体にあるホルモんで血糖値を下げる働きがあり、体の外からこのGLP-1を補う薬	GLP-1受容体作動薬 GLP-1は、もともと体にあるホルモんで血糖値を下げる働きがあり、体の外からこのGLP-1を補う薬
適応症	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ B型肝炎由来の肝線維症 (第3相臨床試験完了)</li> <li>・ 代謝機能不全関連脂肪性肝炎 (MASH) (2025年第2a相臨床試験開始)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 代謝機能不全関連脂肪性肝炎 (MASH) (2024年4月上市)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2型糖尿病 (2023年4月上市)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 肥満症</li> <li>- 耐糖能障害 (2型糖尿病・耐糖能異常など)</li> <li>- 非アルコール性脂肪性肝疾患 etc... (2024年2月上市)</li> </ul>
効果	第2相臨床試験において肝硬変期の患者においてもステージ1以上の改善がみられた  F351とGLP-1受容体作動薬は併用の可能性	線維症ステージ中等度 (F2-F3) に進化した線維症の改善	血糖値が高くなるとインスリンの分泌を促進し、インスリンの作用を改善することによって血糖値を下げる	内臓脂肪の減少 腹囲 (おへその位置) の減少 体重減少
投与方法	経口	経口	注射	注射
主な副作用	頭痛や便秘等	下痢、吐き気、かゆみ、嘔吐、便秘、腹痛、めまい	吐き気、嘔吐、下痢などの胃腸症状	低血糖、消化器症状、急性膵炎、胆のう炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸

\* : 各企業の開示情報より当社作成

# F351の将来像

## ①肝機能薬

アルコール摂取時等など日常シーンで肝機能をもつめる薬としての可能性

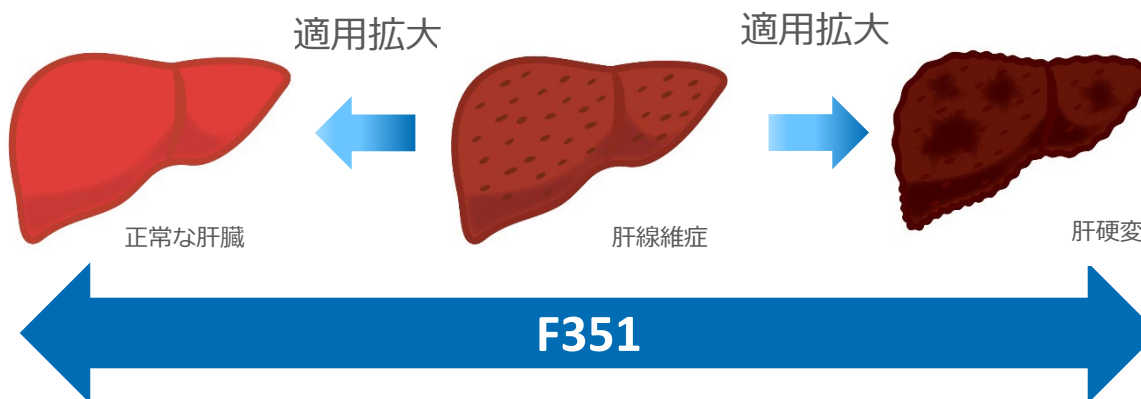


\*医薬経済ONLINE  
<https://iyakukezai.com/iyakukezaiweb/detail/179097?page=2>

# F351の将来像

## ②肝硬変治療薬

不可逆的・移植しか治療法がないとされる肝硬変にも改善がみられた  
第3相の結果次第では、初の肝硬変治療薬 誕生となる可能性



F351 第2相臨床試験 結果 Ishakスコア = 6 (肝硬変期) の患者に関する追加解析		
有効性の解析	プラセボ	F351 (全群統合)
Ishakスコアが1以上 低下 52週時 (FAS)	1 (1/4, 25%)	12 (12/15, 80%)
Ishakスコアが1以上 低下 52週時 (PPS)	1 (1/4, 25%)	12 (12/14, 85.71%)
P値	FAS:0.0407, PPS:0.0201	

お問い合わせ先:  
 株式会社ジーエヌアイグループ  
 インベスターリレーションズ



: [IR@gnipharma.com](mailto:IR@gnipharma.com)



: [www.gnipharma.com](http://www.gnipharma.com)

