



平成 27 年 2 月 9 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 C E O イ ン ・ ル オ
(コード番号:2160 東証マザーズ)
問 合 せ 先 取 締 役 執 行 役 C F O ト ー マ ス ・ イ ー ス ト リ ン グ
(TEL. 03-6214-3600)

**タミバロテンの急性前骨髄球性白血病を適応症とする
臨床試験の早期完了に関するお知らせ**

当社グループは、中国で実施していたタミバロテンの臨床試験の中間解析において、良好な結果が得られたため、当該臨床試験を早期に完了し、輸入薬承認を申請することとしましたので、お知らせ致します。この臨床試験は、再発性があり、治療が困難な急性前骨髄球性白血病の治療用に日本で承認済のタミバロテンを中国に輸入するためのものです。

急性前骨髄球性白血病（APL）は、染色体転位によって起こる、白血球のがんの一つであり、平成 25 年に、事業再構築を通して、当社子会社 GNI-EPS (HONG KONG) Holdings Ltd. はタミバロテンの中国での販売権を得て、東光薬品工業（株）と共に、当該臨床試験費用を負担して参りました。

本臨床試験は平成 23 年にスタートし、13 病院で、延べ 71 名の患者に実施されました。当初の臨床試験計画では、独立した臨床データモニタリング委員会による中間解析が予定されており、同委員会は当該中間試験結果を審査し、タミバロテンの有効性と安全性が満足に足るものであり、当該臨床試験の目的を達成したとの結論に至りました。

さらに、同委員会はこれ以降の臨床試験の中断を示唆したため、その結論に従い、当該臨床試験結果を取りまとめ、国家食品薬品監督管理総局（CFDA）に対し、申請書類準備完了次第（順調に行けば、平成 27 年 12 月期第 1 四半期の終わりから第 2 四半期）、輸入薬承認申請を行うことと致しました。

なお、本件による平成 27 年 12 月期連結業績への影響はございません。

以上