



平成 28 年 5 月 6 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 イ ン ・ ル オ
兼 CEO
(コード番号: 2160 東証マザーズ)
問 合 せ 先 取 締 役 代 表 執 行 役 ト ー マ ス ・ イ ー ス ト リ ン グ
C F O
(TEL. 03-6214-3600)

**米国食品医薬品局によるヒドロニドン (F351) の治験許可申請
に対する追加データ提出要請に関するお知らせ**

平成 28 年 5 月 3 日、当社は、平成 28 年 3 月 11 日に行った肝線維症治療薬としての F351 (化合物名: ヒドロニドン) の臨床試験を米国で開始するための治験許可 (IND) 申請に関し、米国食品医薬品局 (FDA) から通知を受領しましたのでお知らせいたします。同通知においては、FDA から、既に提出済みの中国 GLP 基準に準拠した毒性試験結果を補足するものとして、米国 GLP 基準に準拠した最低 8 日間の毒性試験結果の提出を要請されました。この米国 GLP 準拠の毒性試験結果とその他の追加的に要請された非臨床試験関連の資料の提出までは、同 IND 申請により実施予定の臨床試験について保留の状態となります。

当社は、FDA の要請に応える米国 GLP 基準に準拠した毒性試験を実行し、比較的短期間で完了する予定です。同試験を完了した後に、従前の IND 申請に基づき実施すべき臨床試験計画を補完する補足資料を FDA に提出することとなります。

なお、本件による平成 28 年 12 月期連結業績への影響はございません。

以 上