



平成 28 年 8 月 1 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 C E O
(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)

**米国食品医薬品局へのヒドロニドン (F351) の治験許可申請
にかかる追加的毒性試験に関するお知らせ**

平成 28 年 7 月 29 日、当社は、米国食品医薬品局 (FDA) の要請に従って、米国 GLP 基準に準拠した 8 日間の毒性試験を行うべく第三者に委託しましたのでお知らせいたします。

この試験結果は、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) 申請に関する補足資料となるものです。同試験が終了次第、試験結果をまとめた補足資料を、その他の追加的に要請された非臨床関連資料とともに、IND 申請の補完資料として FDA に提出する予定です。

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