



2017年8月31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 イ ン ・ ル オ  
長 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)

米国食品医薬品局に要請された F351（一般名：ヒドロニドン）の  
治験許可申請に関する追加データ提出に関するお知らせ

2017年8月30日（米国時間）、当社は、F351（一般名：ヒドロニドン）カプセルの治験許可（IND）申請に関して、米国食品医薬品局（FDA）から要請された追加データを提出いたしましたのでお知らせいたします。

当社は、2016年3月11日に、肝線維症治療薬としてのF351のIND申請を提出し、2016年5月3日に、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8日間の毒性試験を含む追加資料の提出を要請する通知を受領いたしました。本年5月には、第三者機関が米国GLP基準に準拠した毒性試験が終了し、また、その他の追加資料も準備することが出来たため、当社は、2017年8月30日（米国時間）に、同試験結果及びその他の資料をFDAに提出いたしました。これは、F351の臨床試験の保留状態を解除し、米国における第1相臨床試験開始の許可を得ることを目的としたものです。

F351は、当社が特許を保有する新規化合物で、現在、慢性肝炎に伴う肝線維症の治療薬として、米国及び中国において開発しているものです。F351は、現在、中国においては、B型慢性肝炎に伴う肝線維症の治療薬として、第2相臨床試験を行っております。

なお、本件による2017年12月期連結業績への影響はございません。

以 上