



2019年7月23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 イン・ルオ
社長兼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
CFO
(TEL. 03-6214-3600)

北京コンチネント薬業有限公司の新工場における GMP 認定取得に関するお知らせ

本日、当社の連結子会社である北京コンチネント薬業有限公司（北京コンチネント）は、中国河北省における新工場において、北京市医薬品监督管理局からアイスーリュイの製造に関して GMP（Good Manufacturing Practice）認定の取得を確認いたしましたのでお知らせいたします。

GMP とは医薬品の製造管理と品質管理に関する基準のことで、各国の規制当局は、医薬品製造施設に対して、その製造管理手法が GMP に適合し、品質が適切に保たれる体制であるかどうか調査を行い、認定をします。

過去 2 年かけて河北省において建設された北京コンチネントの新工場の医薬品製造能力は、北京における現施設の製造能力の 10 倍であり、敷地面積約 30 畝（約 19,980 m²）を占めております。この新工場により、今後 5 年の間に見込まれる、中国におけるアイスーリュイの需要の増大に対応することができます。さらに、当社は、中国において、F351 の肝線維症を対象とする第 2 相臨床試験を行っており、近日中に被験者の試験終了を予定しておりますが、この F351 の将来的な生産のためにも、追加的な約 40 畝（約 26,640 m²）の土地を保有しております。なお、新工場における医薬品有効成分（API）の生産は、近日中に開始される予定です。その一方で、北京工場においては、引き続きカプセルの生産を行います。

なお、本件による 2019 年 12 月期連結業績への影響はございません。

以 上