



2020年9月2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)

タミバロテンの中国における輸入許可申請について

タミバロテン(急性前骨髄球性白血病治療薬)は、2015年10月に輸入医薬品として東光薬品工業株式会社より国家薬品监督管理局(NMPA)に登録申請され、その後所要の審査および追加データの提出などが行われたところ、NMPAより本申請を却下するとの連絡が東光薬品工業株式会社になされました。

ただし、臨床試験の継続による再申請の可能性も示されており、東光薬品工業株式会社と当社との間で追加の試験による許可取得に向けた今後の進め方を協議してまいります。

急性前骨髄球性白血病(APL)の患者数は中国において年間約三千数百名程度と言われております。当社はグループ会社のGNI Hong Kong Limitedがタミバロテンの中国市場における独占販売権を持つこととしております。当グループの事業運営において本件が短期および中長期に与える影響度合いはないものと考えます。

なお、本件に関する2020年12月期連結業績予想への影響等につきましては、2020年2月14日の「2020年12月期の連結業績予想」で公表いたしました予想からの変更はありません。

以 上