



2020年9月29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)

### (開示情報の経過) F351の第2相臨床試験の最終報告会について

2020年9月26日にF351の第2相臨床試験の最終報告会が上海で開催されました。前回、臨床試験結果を非盲見化したことに続く2度目の会議です。8つの臨床センターそれぞれから主任研究者、代表者の双方またはいずれか一方が、臨床統計学者および病理学者とともに直接またはオンラインで会議に出席しました。

本会議は陆伦根氏（上海交通大学附属第一人民医院消化科主任、教授、博士生导师）及び成军氏（首都医科大学附属北京地坛医院院长助理、教授、主任医师）が議長となり進められました。F351第2相臨床試験レポートのドラフトが提示され、議論されました。本会議では、F351が肝線維症患者にとって安全かつ効果的であると結論付けました。

次のステップは、第2相臨床試験の総括報告書(CSR)を完成させ、各臨床センターに捺印いただくため各センターに送付することを行います。その後、当社は今後の手続きについてNMPAの医薬品審査評価センター（Center for Drug Evaluation、CDE）に相談する予定です。

2020年8月17日の開示において戦略的な方向性を9月末から10月上旬をめどにお示しできるよう努める、としたことについては、2020年10月16日に実施する予定としております。

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内容の変更はございません。

以 上