



2020年10月17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 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相臨床試験の完了を踏まえた今後の戦略的方向性について
(補足説明)**

2020年10月16日午後3時に開示した文書について以下のとおり補足説明をさせていただきます。

1. 今後の治験について

F351の医薬品審査評価センター(Center For Drug Evaluation: CDE)への相談内容については、まず生命の危機に直面している肝硬変の患者への先行投与を可能とするための条件付き早期承認を得られるよう、2020年に新たに制定された条件付き承認に関するガイドラインに沿って相談していく予定です。

ガイドラインでは有効な既存治療法が無い重篤な症状への治療薬候補については早期条件付き承認を与えるとしています。第2相臨床試験の結果を受け、肝硬変患者に対してはこのガイドラインの適用に向けて相談していく所存です。

CDEへの相談の結果、可能となれば速やかに新薬承認申請(New Drug Application: NDA)を提出いたします。別個の審査ではありますが、このNDAの提出に向けて並行して医薬品有効成分(Active Pharmaceutical Ingredients: API)の製造申請も行ったところです。

一方、上記のNDAがCDEの審査で承認されましても、肝硬変に至る以前のステージにある他の肝繊維症の患者に関しては、第3相臨床試験が求められると現時点では想定されることから、その実施内容に関するガイドラインを要請することとしております。

2. 設備投資と資金調達について

開示文書に記載してある北京コンチネント薬業有限公司(以下、BCという。)が取得した土地に生産設備の拡張を行うことはアイスーリュイの生産だけではなく、F351の上市後の販売に備えるものであります。また、中国国内への株式上場は設備の拡張による資金調達を行うためでもあります。

当社グループといたしましては、F351の第2相臨床試験まで良好な結果を得られたことを受けて、上市に向けた施策を推進して参ります。以上補足説明させていただきます。

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