



2017年5月15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 長 イ ン ・ ル オ
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)

治験許可申請の現況等に関するお知らせ

新薬候補化合物である F351 及び酪酸ヒドロコルチゾンの温度により制御されるフォーム状製剤の治験許可申請の現況についてお知らせします。

1. F351

この度、当社が試験を委託していた第三者機関が、米国 GLP 基準に準拠した 8 日間の毒性試験を成功裏に終了しましたのでお知らせします。同試験は、F351 (化合物名: ヒドロニドン) の臨床試験を米国で開始するための治験許可 (IND) 申請に関し、米国食品医薬品局 (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要請されていたものです。

当社は、2016 年 3 月に、肝線維症治療薬としての F351 の臨床試験を米国で開始するための IND 申請を行いました。同申請については現在保留の状態となっております。当社としては、出来るだけ早い時期に、この米国 GLP 準拠の毒性試験結果とその他の追加的に要請された非臨床試験関連の資料を FDA に提出したいと考えています。

2. 酪酸ヒドロコルチゾンの温度により制御されるフォーム状製剤

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 (以下、北京コンチネント) は、2015 年 12 月 24 日に IND 申請を行った酪酸ヒドロコルチゾンの温度により制御されるフォーム状製剤 (外用薬) の申請に関して、北京市食品薬品监督管理局から、一部のデータが不足しているのをこれを補足する追加資料を提出するようにとの要請通知を受領しましたのでお知らせいたします。

同通知において要請された追加資料には、不純物分析や長期安定性試験等が含まれますが、北京コンチネントは、要請された資料を準備し、適時に IND 申請を再提出する見込みです。

なお、これらによる 2017 年 12 月期連結業績予想 (2017 年 4 月 18 日公表の修正) への影響はございません。

以 上