



2010年2月23日

会社名 株式会社 ジーエヌアイ
代表者名 取締役代表執行役社長兼 CEO イン・ルオ
(コード番号:2160 東証マザーズ)
問合せ先 経営管理部 田中 忍
(TEL. 03-5326-3097)

F647 の新薬許可申請 (NDA) 審査の進捗

【東京、2010年2月23日】臨床試験段階にあるバイオフーマ会社、株式会社ジーエヌアイ(ジーエヌアイ)は、上海食品薬品监督管理局(上海 FDA)が、中国の100%子会社である上海ジェノミックス社が2009年12月に同局へ申請したF647(一般名:ピルフェニドン)の肺線維症治療用として新薬許可申請(NDA)の審査を終了した事を本日、発表いたしました。上海 FDA の審査を経て、NDA 資料は北京にある国家食品薬品监督管理局(SFDA)による第2次審査を受けるため、転送されます。平成21年12月21日開示の通り、当該審査は5ヶ月かそれ以上かかる予定です。

NDA 審査の重要な最初の段階として、この6週間、上海 FDA ならびに委任された政府機関は F647 臨床試験に参加したり、契約によるサービスの提供を行なった病院、研究所、契約製造者その他幾つかの機関における現場検証を行ないました。ジーエヌアイは SFDA による第2次審査に向けた準備を行なっており、その間、上海ジェノミックス社は製造設備の選定を種々検討しております。

ジーエヌアイと上海ジェノミックス社長・CEO の Dr. Ying Luo は、「最近、当社はオリックス証券株式会社を通じた資金手当てを完了しました。これにより、最善の製造設備を決定する為の選択肢が増えましたが、この資金は細心の注意を払って活用いたします」と話しています。

ご注意

この発表文に記載されている、ジーエヌアイの現在の計画、見通し、戦略、確信などのうち、歴史的事実でないものは、将来予想に関する見通しです。これら見通しは、現在入手可能な情報等によるジーエヌアイの判断および仮定に基づくものであり、実際の業績は、さまざまなリスクや不確実な要素により、これら見通しと大きく異なる結果となりうるため、これら見通しのみ全面的に依拠することはお控えいただきますよう、お願いいたします。ジーエヌアイは、本発表文の日付後において、将来予想に関する見通しを更新して公表する義務を負うものではありません。SFDAが当社の新薬申請を承認しない可能性もございます。なお、上記のリスクや不確実な要素は、業績に不利な影響を与える将来の事象を含みます。



Update On Progress Of F647 NDA Filing

TOKYO, February 23, 2010 - GNI Ltd., a clinical-stage biopharmaceutical company, announced today that Shanghai Food and Drug Administration (Shanghai FDA) has completed the review of F647 New Drug Application filed by its fully owned subsidiary in China, Shanghai Genomics in December, 2009. After passing the Shanghai FDA examination, the NDA file will now be transferred to the State Food and Drug Administration (SFDA) at Beijing for the second phase of review. The second phase review will take five months or longer, as previously announced in December, 2009.

As an important first step in the NDA review process, in the last six weeks, Shanghai FDA and its delegated government agencies have inspected several sites in China, including hospitals, research institutes, and manufacture sites which participated or provided contract services in the clinical trial of F647. The Company is now actively preparing for the second phase of review by SFDA. At the meantime, Shanghai Genomics is also preparing for the manufacturing site selection.

"Recently, we have completed a round of financing through Orix Securities. This gives us more alternatives to make the best manufacture decision for our company. We will use every penny carefully," said Luo, President and CEO of GNI and Shanghai Genomics.

About GNI

Founded in 2001, GNI, Ltd. is a clinical-stage international drug development company with its headquarters in Tokyo, Japan, and research operations in Shanghai, China. In June 2005, GNI acquired Shanghai Genomics, which was also founded in 2001, and currently operates an integrated drug discovery and development platform in Shanghai. The combined strengths of GNI and Shanghai Genomics have resulted in research collaborations with major international pharmaceutical companies. For further information, please visit www.gnipharma.com and www.shanghaigenomics.com.

For further inquiries

| | |
|----------------|---|
| Shinobu Tanaka | Tel: +81 (03) -5326-3097 |
| | Email: ir@gene-networks.com |
| Ying Luo | Tel: +86 1381-769-8961 |
| | Email: bd@shanghaigenomics.com |

This press release contains "forward-looking" statements, including statements related to GNI's plans to pursue development of product candidates and the timing thereof. Any statements contained in this press release that are not statements of historical fact may be deemed to be forward-looking statements. Words such as "continue," "expected to," "will," "intend to," "strive to" and similar expressions are intended to identify these forward-looking statements. There are a number of important factors that could cause GNI's results to differ materially from those indicated by these forward-looking statements, including risks associated with the timing and success of clinical trials and the commercialization of product candidates. There is no guarantee that SFDA of China may approve the Company's NDA application. GNI does not undertake any obligation to update forward-looking statements.