平成 24 年 2 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）

特発性肺線維症治療薬 F647 に関する製造販売許可申請に関するお知らせ

当社は、平成 23 年 11 月 21 日付開示「行使価格修正条項付 第 35 回新株予約権（第三者割当）の発行及びコミットメント条項付買取契約に関するお知らせ」において、「２．募集の目的及び理由」の中で、記載させて頂いた特発性肺線維症治療薬 F647 に関する製造販売許可申請に関する当社の想定時期につきまして、下記の通りお知らせいたします。

【平成 23 年 11 月 21 日付開示】

現在、その製造販売許可申請の準備を行っており、当該許可申請を平成 24 年 1 月～2 月に提出し、許可取得は平成 24 年 4 月～9 月を想定しております。製造許可取得次第、製造販売を開始する予定ですが、スムーズな販売を行う為には、IPF 治療薬 F647 の製造にかかる工場操業資金並びに販売にかかる営業資金が必要となると判断いたしましたので、本新株予約権の発行を決定いたしました。なお、上記許可は中国当局の認定によりますので、その時期等につきましては、当社が確約できるものではございません。

【現状】

F647 の製造販売許可申請に関しては、中国当局への申請に先立ち、本薬剤製造の為に設置された機械設備及び製造方法に関する完全な適合性の立証を求められ、この立証のために中国当局の検査・指導が為されます。当局の許可を得て、初めて本薬剤の製造における GMP（Good Manufacturing Practice 即ち、製造・品質管理における合格基準）が認定され、これを以て、本製造工場・設備による本薬剤の製造許可を申請することになります。

薬品製造は、人命に直接関わるものであり、従って、全ての許可基準は厳格なものにならざるを得ない為、その準備には当社の当初予定以上に時間を要しており、製造申請提出が当初予定より遅れておりますが、当社としては、最善を尽くして早期申請に持ち込みたいと考えております。尚、製造許可申請が提出され次第、皆様にご報告させて頂きます。

（注）

この開示には、「当社の予想、計画、想定等」が含まれております。各種許可・承認に関しましては中国当局の判断であり、その多くは当社のコントロールが及ばない、いくつもの前提、リスク、不確定要素の影響を受けるものであります。したがって、「当社の予想、計画、想定等」はその時点における当社の想定を述べているにとどまり、実際の結果または成り行きは、必ずしも予想通りにはならない可能性があることにご留意下さい。

以　上