2026年11月6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　東証グロース）
問合せ先　執行役ＣＳＯ　兼古　拓也
（TEL. 03-6214-3600）

当社子会社Gyre Therapeuticsによる 2026年度第３四半期決算およびF351の新薬承認審査の進捗について

株式会社ジーエヌアイグループの連結子会社であるGyre Therapeutics, Inc.（NASDAQ：GYRE、以下「Gyre」）は、米国会計基準（US GAAP）に基づく2026年度第３四半期決算および主要事業の進捗について公表いたしました。本発表において、B型慢性肝炎（CHB）に起因する肝線維症を対象としたF351の新薬承認審査の進捗についても報告しております。

GyreのCEOであるYing Luoは、主要事業の進捗について次のように述べています。

「Cullgenの事業を初めて四半期全期間にわたり反映した第３四半期において、Gyreは主要事業において着実な進捗を実現しました。タンパク質分解誘導剤のパイプラインについては、ヒト初回投与試験（FIH）のデータ取得に向けて開発を進めており、来年には新たな臨床開発プログラムの開始を予定しています。

また、中国国家薬品監督管理局（NMPA）による実地査察を完了し、B型慢性肝炎（CHB）に起因する肝線維症を対象とするF351について、NMPAによる承認判断に向けた準備を継続しています。承認が得られた場合、2027年上半期中の上市を見込んでいます。これらのプログラムは、当社の次なる成長を牽引するとともに、米国におけるイノベーションと中国における資本効率の高い事業運営を組み合わせた、当社独自のビジネスモデルの強みを示すものと期待しています。」

F351の新薬承認審査の進捗

2026年５月、Gyreは、B型慢性肝炎（CHB）に起因する肝線維症を適応症とするF351（ヒドロニドン）の新薬承認申請（NDA）が、NMPAの医薬品評価センター（CDE）に受理されたことを公表しました。本申請は、2026年３月にF351がNMPAより優先審査品目に指定されたことを受け、Gyreの連結子会社であるGyre Pharmaceuticals Co., Ltd.を通じて提出されたものです。2026年第３四半期には、NMPAによる製造施設および臨床試験実施施設を対象とした実地査察を完了しました。

Gyreは、F351の承認可否に関するNMPAの判断が、2026年末まで、または2027年第１四半期に示される可能性があると考えています。

【ご参考】 2026年11月５日付 Gyre Therapeutics, Inc.のForm 8-K
Form 8-K for Gyre Therapeutics INC filed 11/05/2026

※本資料と原文との間に内容の相違がある場合は、原文の内容が優先されます。

以上