



2026年5月8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 取締役代表執行役副社長 松井 亮介
(TEL. 03-6214-3600)

当社子会社Gyre Therapeuticsによる
2026年度第1四半期の決算概要および事業ハイライトについて

株式会社ジーエヌアイグループ（以下「当社」）の連結子会社である Gyre Therapeutics, Inc.（本社：米国、以下「Gyre 社」）は、2026年度第1四半期（2026年1月1日～3月31日）の財務実績および事業アップデートを公表いたしました。その概要を以下の通りお知らせいたします。

1. Gyre 社の 2026 年度第 1 四半期ハイライト

	2025 年度 第 1 四半期（前年同期）	2026 年度 第 1 四半期
収益（売上高）	22.1 百万ドル	22.5 百万ドル (3,578 百万円)
営業利益（損失）	2.3 百万ドル	(9.4) 百万ドル (1,495 百万円の損失)
純利益（損失）	3.7 百万ドル	(9.9) 百万ドル (1,574 百万円の損失)
現金及び預金等残高	75.9 百万ドル	79.2 百万ドル (12,593 百万円)

会計基準：米国会計基準 (US-GAAP)

1 米ドル=159 円により GNI Group が独自に換算

【営業利益（損失）の増減要因】

当第1四半期の営業損失は9.4百万ドル（約1,495百万円）となり、前年同期の営業利益2.3百万ドル（約366百万円）から11.7百万ドル（約1,860百万円）減少しました。これは、主に以下の要因により総営業費用が12.1百万ドル（約1,924百万円）増加したことによるものです。

- Cullgen 買収アドバイザー業務費用：2.5 百万ドル（約 398 百万円）
- Gyre 株式報酬費用の増加：2.1 百万ドル（約 334 百万円）
- 販促並びに F351 の商用化に向けた初期準備活動：2.9 百万ドル（約 461 百万円）
- 研究開発費の増加：3.6 百万ドル（約 572 百万円）

（内訳） 3.6 百万ドル増加

1. 中国での F351 の第 3c 相臨床試験、その他 2.0 百万ドル（約 318 百万円）
2. 材料費および水道光熱費等の 0.5 百万ドル（約 80 百万円）
3. 米国 F351 の新薬臨床試験開始（IND）提出に向けた非臨床活動費用 1.1 百万ドル（約 175 百万円）

（注）前年比較は 2025 年第 1 四半期比較

（注）Gyre 社は米国会計基準（US-GAAP）を採用しており、IFRS を採用する当社連結決算とは数値が異なります。

2. 主要な事業進捗およびトピックス

Gyre Therapeutics CEO Ying Luo のコメント：

「年初に中国医薬品評価センター（CDE）と行った新薬承認申請（NDA）前の事前協議の成功を踏まえ、今回 F351 が中国の国家薬品监督管理局（NMPA）から優先審査の指定を受けたことを大変心強く思っております。これは、Gyre の臨床データの強固さと、肝線維症における重大なアンメットニーズの双方を裏付けるものです。並行して進めた Cullgen 社の買収により、当社は標的タンパク質分解誘導（TPD）技術を獲得し、線維症領域を超えた長期的なイノベーションを推進する立ち位置を確立しました。これらの成果は、世界中の患者様に革新的な治療法を届けるという使命を全うする上で、完全に統合されたグローバルバイオ製薬会社としての当社の事業基盤をさらに強固にするものと確信しております。」

戦略的評価について：

「Cullgen 社の買収と並行して、Gyre は統合された組織全体でのプログラムの優先順位を決定するため、パイプラインおよび臨床開発戦略の包括的な評価を行っています。Gyre は、この評価が完了次第、戦略的方向性に関するさらなる最新情報を提供する予定です。」

① F351（肝線維症治療薬）：中国および米国での進捗

- **中国（優先審査の指定）**：2026 年 3 月、中国国家薬品监督管理局（NMPA）より、慢性 B 型肝炎に伴う肝線維症を適応症として優先審査制度の指定を受けました。
- **中国（NDA 提出）**：同月、Gyre 社は本適応症に対する条件付き承認を求めて、中国 CDE に対し新薬承認申請（NDA）を提出しました。当該申請は現在、受理に向けた形式審査の段階にあります。
- **米国展開**：米国において、Gyre 社は F351 の安全性、忍容性、および薬物動態（PK）を評価

する健常人を対象とした第1相臨床試験を完了しました。同社は2026年末までに米国においてINDを提出する予定であり、当該INDが有効となった後、第2相臨床試験を開始する予定です。

② Cullgen社の買収完了と戦略的展開

- **買収の完了**：2026年5月、約300百万ドル（約47,700百万円）の株式交換によりCullgen Inc.の買収を完了しました。
- **パイプラインの拡充**：標的タンパク質分解（TPD）誘導剤およびデグレーダー抗体薬物複合体（DAC）技術を獲得し、線維症領域から炎症性疾患、がん領域へとポートフォリオを大幅に拡大しました。

③ 主力製品およびその他のパイプライン

- **アイスーリュイ（ピルフェニドン）**：売上高21.0百万ドル（約3,339百万円）。なお、前年同期は21.7百万ドルでした。
- **適応拡大（じん肺症：PD）**：中国における、じん肺症の治療を目的としたピルフェニドンの第3相臨床試験は、2025年に被験者登録を完了しました。プラセボを対照として、合計272名の被験者が登録され、52週間にわたる投与の有効性および安全性を評価しています。最終被験者は2026年第3四半期に本試験を完了する見込みです。
- **適応拡大（放射線誘発性肺障害：RILI）**：2026年4月、Gyre社はがん関連の肺合併症を対象としたアダプティブ・デザイン第2/3相試験を開始し、1例目の被験者が登録されました。本試験では、主要ながん専門医療機関において、免疫関連肺炎を合併した症例を含むRILIに対する評価を行っています。

3. 財務状況の分析

- **販売およびマーケティング費用**：当第1四半期の販売およびマーケティング費用は14.1百万ドル（約2,242百万円）となり、前年同期の10.8百万ドル（約1,717百万円）から3.3百万ドル（約525百万円、30%）増加しました。この増加は主に、EtozelおよびContivaのプロモーション費用ならびにF351の商用化に向けた初期準備活動による2.9百万ドル（約461百万円）の増加、および株式報酬費用の1.0百万ドル（約159百万円）の増加によるものです。
- **研究開発費**：当第1四半期の研究開発費は6.7百万ドル（約1,065百万円）となり、前年同期の3.1百万ドル（約493百万円）から3.6百万ドル（約572百万円、118%）増加しました。この増加は主にGyre Pharmaceuticals社に起因しており、NMPAの要請による中国でのF351の第3c相臨床試験およびその他の臨床試験に主に関連する臨床研究費用の2.0百万ドル（約318百万円）の増加が牽引しました。また、材料費および水道光熱費等の0.5百万ドル（約80百万円）の増加、ならびに米国における将来のIND提出に向けたGyre Therapeutics社の非臨床活動費用の1.1百万ドル（約175百万円）の増加も反映しています。
- **一般管理費**：当第1四半期の一般管理費は7.3百万ドル（約1,161百万円）となり、前年同期の

5.0 百万ドル（約 795 百万円）から 2.3 百万ドル（約 366 百万円、46%）増加しました。この増加は主に、株式報酬費用の 0.8 百万ドル（約 127 百万円）の増加、社内の体制再編および報酬調整に伴う人件費の 0.9 百万ドル（約 143 百万円）の増加、ならびに諸経費の 0.6 百万ドル（約 95 百万円）の増加によるものです。

- **アドバイザー業務費用**： Cullgen 社買収に伴うアドバイザー業務費用として、2.5 百万ドル（約 398 百万円）を計上いたしました。本合併取引は 2026 年 5 月初旬に完了したことから第 1 四半期（1～3 月期）以降の 5 月中頃まで費用が発生する見込みです。
- **現金残高**： 顧客からの回収進展により、Gyre 社は 2026 年 3 月末時点で 79.2 百万ドル（約 12,593 百万円）の手元資金を確保しています。

4. 通期業績予想

Gyre 社は、2026 年度通期の収益目標（ガイダンス）を以下の通り維持しています。

通期収益予想：100.5 百万ドル～111.0 百万ドル（日本円参考値^{*1}：約 16,000～17,600 百万円）

※1：本資料作成時点の為替レート（1 米ドル=159 円）に基づく参考値です。

当社が 2026 年 3 月 31 日に開示しました「2026 年 12 月期 連結業績予想の開示に関するお知らせ」において、当社は独自見解として 2026 年 12 月期の製薬事業全体で 16,000 百万円の収益予想を採用しております。

【ご参考】 2026 年 5 月 8 日付 Gyre Therapeutics, Inc. のプレスリリース

[Gyre Therapeutics Reports First Quarter 2026 Results and Provides Business Update | Gyre Therapeutics, Inc](#)

※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。

※円換算額は GNI Group が独自に算出、併記しております。