



2026年5月13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)

B型慢性肝炎由来の肝線維症治療薬 F351 の 中国における新薬承認申請 (NDA) 受理に関するお知らせ

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. (Nasdaq: GYRE、以下「Gyre」) の事業子会社である Gyre Pharmaceuticals Co., Ltd. (北京コンチネント、以下「Gyre Pharmaceuticals」) が、B型慢性肝炎由来の肝線維症治療薬 F351（一般名：ヒドロニドン）について、中国国家薬品监督管理局（NMPA）傘下の医薬品評価センター（CDE）より新薬承認申請（NDA）の正式受理通知を受けましたので、下記の通りお知らせいたします。

記

1. 受理の背景と概要

当社グループの主力開発候補品である F351 については、2026年3月22日付で Gyre の中国子会社である Gyre Pharmaceuticals を通じて NDA を提出しておりました。その後、CDE による申請書類の形式確認および内容の完備性に関する審査を経て、この度、正式な受理番号が発行され、新薬承認に向けた実質審査プロセスへと移行することとなりました。

2. F351 および優先審査について

F351 は、B型慢性肝炎由来の肝線維症を適応症として開発されている革新的な治療薬候補です。本剤は、既に2026年3月18日付で CDE より優先審査（Priority Review）品目の指定を受けております。優先審査制度は、臨床的価値が極めて高い新薬に対して適用されるものであり、通常の審査期間よりも短縮されたスケジュールでの審査が期待されます。

3. 社会的使命と開発の意義

F351 は、現在有効な治療法が確立されていない B型慢性肝炎由来の肝線維症患者の皆様に対し、新たな治療の選択肢と希望を提供する可能性を秘めております。中国をはじめとするアジア圏において、B型慢性肝炎は極めて深刻な国民病であり、その進行による肝線維症は、放置すれば肝硬変や肝臓がんといった生命を脅かす疾患へ繋がるリスクを孕んでいます。しかしながら、現在この進行を直接抑制し、改善させる承認薬は存在しません。

当社グループは、F351 を一日も早く臨床現場へ届けることが、患者様とそのご家族を将来への不

安から解放するための、グローバルバイオ製薬会社としての重大な社会的責務であると認識しております。

4. 今後の見通し

本件による 2026 年 12 月期の連結業績への影響は、前述の当局による審査の進捗および承認、上市のタイミングに依拠するため、現在は精査中ですが、本件は中長期的な企業価値および社会価値の双方を大きく向上させるものと考えております。

審査の進捗状況に基づき、今後公表すべき事項が生じた場合には、速やかにお知らせいたします。

以上

【ご参考】 2026 年 5 月 12 日付 Gyre Therapeutics, Inc. 公表のプレスリリース

[Gyre Therapeutics Announces NMPA Acceptance of New Drug Application for F351 \(hydronidone\) for CHB-Induced Liver Fibrosis Treatment | Gyre Therapeutics, Inc](#)