



2026年3月18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 取締役執行役副社長COO兼CFO 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NMPAによる優先審査品目指定に関するお知らせ

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. (以下「Gyre Therapeutics」) は本日、中国国家薬品监督管理局 (NMPA) の医薬品評価センター (CDE) が、B型慢性肝炎 (CHB) 由来の肝線維症の治療薬として、F351が優先審査 (Priority Review) の対象に指定されたことを発表しました。F351は、B型慢性肝炎 (CHB) に伴う肝線維症の治療薬であり、これはB型肝炎ウイルス (HBV) 感染によって引き起こされる肝障害です。

本決定は、2026年1月6日 (日本時間) に開示された事前協議 (Pre-NDA Meeting) を受けて行われたものであり、NDAプロセスにおける重要なマイルストーンです。Gyre Therapeuticsは、同社の子会社である Gyre Pharmaceuticals Co., Ltd.を通じて、近く正式なNDA*を提出する予定です。

Gyre TherapeuticsのExecutive ChairmanであるPing Zhang氏は以下のとおりコメントをしています。

「中国CDEがF351の新薬承認申請に対して優先審査を決定したことを、大変喜ばしく受け止めております。これは、肝線維症治療における医療ニーズの緊急性と、革新的治療選択肢としてのF351の可能性の双方を示すものです。HBV感染は中国において数千万人に影響を及ぼしており、その多くが肝線維症を発症し、最終的には肝硬変へと進行します。承認されれば、F351はこれらの患者のニーズに応えることが期待されます。当局による継続的な支援に感謝するとともに、F351の承認に向けてCDEと緊密に連携していくことを楽しみにしています。」

中国NMPAにおける優先審査制度について

2017年に中国で導入された優先審査制度は「優先審査・承認を通じた医薬品イノベーション促進に関する意見」に基づき創設され、臨床的価値の高い新薬の開発促進および承認審査の迅速化を目的としています。本指針に沿って、NMPAは対象となる申請の審査を優先し、必要に応じて評価リソースを追加投入することで審査期間の迅速化を図っています。

※条件付き承認制度を活用したNDA (GNI独自見解)

2026年1月6日開示 <https://ssl4.eir-parts.net/doc/2160/tdnet/2737446/00.pdf>

(上記参考訳と原文の間に内容の相違がある場合は、原文の内容が優先しますことをご了承下さい。)

以上

【ご参考】

Gyre Therapeutics, Inc. 公表のプレスリリース

[Gyre Therapeutics Announces China's NMPA Grants Priority Review to the NDA for Hydronidone \(F351\) for CHB-Induced Liver Fibrosis Treatment](#)