



2026年1月6日

各 位

会 社 名 株 式 会 社 ジ 一 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)

F351 優先審査の事前協議完了に伴う今後の承認申請方針について

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.（以下「Gyre Therapeutics」）は、中国国家薬品監督管理局(NMPA)の医薬品評価センター(CDE)との間で、新薬承認申請(NDA)に向けた事前協議（Pre-NDA Meeting）を完了しましたので、お知らせいたします。

2025年5月23日付開示のとおり、Gyre Therapeutics は F351 の第3相臨床試験に関して良好な結果を得ております。今回の CDE との事前協議において、当該臨床試験データに基づき、条件付き承認制度を活用した NDA の提出が可能であること、ならびに優先審査の対象となり得ることについて、当局との間で確認に至りました。

F351は2021年にCDEより画期的治療薬の指定を受けており、これにより審査期間の短縮を図る優先審査の適用資格を有します。

今後、Gyre Therapeutics は 2026 年上半期の NDA 提出を目指すとともに、条件付き承認から本承認への移行に向けた検証的臨床試験の実施準備を進めてまいります。

本件に関して開示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】

Gyre Therapeutics 社のプレスリリース

[Gyre Therapeutics Announces Alignment with China's CDE on Conditional Approval Pathway and Priority Review Eligibility for Hydronidone Following Pre-NDA Meeting | Gyre Therapeutics, Inc](#)
※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。

【本件に関するお問い合わせ先（Gyre Therapeutics 社）】

URL: <https://www.gyretx.com/contact/>