



2026 年 2 月 12 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)

投資家の皆さまからのご質問と当社見解

平素より当社事業へのご支援を賜り、誠にありがとうございます。投資家の皆さまよりいただきましたご質問とその回答について、下記のとおり開示させていただきます。なお、本開示は情報発信の強化及びフェアディスクロージャーの観点から開示するものです。

記

・ 2025 年 7 月に実施した海外募集に関して

Q 1 : Gyre Pharmaceuticals の株式はいつ取得するのか？

A 1 : 公募時の計画においては 2026 年 12 月末までの取得を目処としておりますが、これは資金調達時点の想定であり、相手方との協議状況により変動する可能性があります。しかしながら当社は株主価値の最大化を最優先事項としているため、より高い成長が見込める案件があればそちらを優先するなど、柔軟な判断を行う方針です。資金使途として開示している他案件の規模や状況を総合的に勘案した結果、資金配分の優先順位を見直す可能性もございます。いずれの場合も、投資家の皆様には確度が高まった段階で、速やかに適時開示を行ってまいります。

・ 通期業績予想の修正に関して

Q 2 : 通期業績予想の修正についてなぜもっと早く開示を出さなかったのか？

A 2 : 開示がこの時期となりましたのは、年末に発生した外部環境の変化を見極める時間が必要であったこと、また例年通り実施している期末の会計評価手続きに、その変化を正確に反映させる時間を要したためです。2025 年 12 月期は特に Cullgen の動向が業績に大きく影響することから、まずは先行して同社の影響並びに確定済みの修正を開示いたしました。

具体的には、12 月中旬時点で一度修正を準備しておりましたが、12 月 19 日に提携先である Pulmatrix からの適時開示があり、状況が変化いたしました。これにより、12 月末の期末日を迎えるまでは、業績への最終的な着地点を確定できない状況となりました。また当社はのれんや無形固定資産を有しているため、毎期の決算業務として、1 月に入ってから外部の鑑定会社や監査法人与連携し、資産価値の評価（減損テスト）を行います。前述の状況変化をこの通常の評価プロセスに反映させる必要が生じたため、慎重に確認を進めてまいりました。引き続き透明性の高い財務諸表の開示に努めてまいります。

・ **F351 に関して**

Q 3 : GYRE の 2026 年 1 月 5 日の開示資料にある早期代償性肝硬変 (F4) を含めているとのことに御社の開示で記載されていないのは何か意図があるのか？

A 3 : 2026 年 1 月 6 日の開示において「早期代償性肝硬変 (F4)」の記載を含めなかった点につきましては、ご懸念のような他意はございません。

適時開示とは本来、新たに発生した重要事実をお知らせするものであることから、当社 (GNI) として、既出情報の重複記載を控え、新規発生事項を適時開示する判断をいたしました。

記載をしなかった理由は、当該情報が 2025 年 5 月 23 日付の適時開示「肝線維症治療薬 F351 中国における第 3 相臨床試験の結果について」にて、既に公表済みの事項であったためです。

今回の開示は、GYRE の発表を受け、投資家の皆様に「優先審査に関する新たな進捗」を迅速かつ簡潔にお伝えすることを主眼としております。

Q 4 : GYRE が開示した Form 8-K やプレスリリースに記載がある進行中の規制相互作用、未解決の要件、CHB 関連肝線維症とは何か？

A 4 : GYRE が公表した資料に含まれる具体的な審査状況や当局との詳細なやり取りについては、米国市場に上場している GYRE が開示していない事項を当社 (GNI) が開示することはできません。製薬業界において、当局との協議内容は高度な機密情報であり、これを開示することは競争優位性を損なうリスクがあるため、業界慣行に則り非開示とさせていただいております。

ただし、投資家の理解を助けるための社会通念上の一般定義について当社 (GNI) としての見解は以下の通りです。

1. 疾患領域 : CHB-associated liver fibrosis

CHB-associated liver fibrosis (CHB 関連肝線維症) とは、B 型慢性肝炎 (Chronic Hepatitis B) に起因して肝臓組織が硬くなる症状を指します。これは F351 が治療対象とする中核的な疾患領域であり、この進行抑制・改善が開発の主目的です。文脈により CHB liver fibrosis (CHB 肝線維症) と短縮されることもありますが、実質的な意味は同じであり、対象疾患が変更されたわけではありません。

2. プロセスの進捗 : Ongoing Regulatory Interactions

Ongoing Regulatory Interactions は、規制当局 (FDA や CDE など) と企業間で行われるあらゆるコミュニケーションを指す中立的な専門用語です。これが Ongoing (継続中) であることは、新薬審査の過程において、質疑応答やデータ確認などの双方向のやり取り行われている状態を意味します。

3. 対応事項 : Outstanding Requirements

Outstanding Requirements (対応事項、未解決の要件) とは、最終的な判断に至るプロセスの中で、当局から求められている確認事項や手続きが残っている状態を指します。これらは標準的なステップであり、これらを順次解決していくことが承認への確かな歩みとなります。

上記の専門用語が使われていた文章は以下の通りです。(GYRE 開示文章より当社 (GNI) が独自に抜粋し、和訳しました)

The Company remains on track to advance regulatory filing activities and intends to

proceed with the NDA submission for Hydronidone in China upon completion of ongoing regulatory interactions and resolution of any outstanding requirements.

「GYRE は規制当局への新薬承認申請活動を予定通り進めており、現在継続している当局との協議並びに未解決の要件/対応事項が解消でき次第、中国における F351 の新薬承認申請を行う意向。」

そして GYRE（米国太平洋時間 2026 年 1 月 5 日）および当社（GNI）（日本時間 6 日）の適時開示により、国家薬品监督管理局医薬品審査センター（CDE）との合意が発表されました。

（GYRE 開示文章より当社（GNI）が独自に抜粋し、和訳しました）

During the meeting, Gyre Pharmaceuticals and the CDE reached consensus that existing Phase 3 clinical data for Hydronidone, based on histologic improvement in liver fibrosis as measured by the Ishak fibrosis score, are generally supportive of submission of a conditional approval NDA for the treatment of chronic hepatitis B (CHB)-associated liver fibrosis, including early (compensated) cirrhosis. The CDE further indicated that Hydronidone meets the criteria for inclusion in China's Priority Review and Approval Program for Innovative Drugs, subject to formal filing, acceptance and regulatory review.

「GYRE と CDE との間で Ishak に基づいた F351 の第 3 相臨床データが、初期の代償性肝硬変を含む、慢性 B 型肝炎に伴う肝線維化の治療を適応とした条件付き承認申請の裏付けとして概ね十分であると合意がなされました。CDE はさらに、正式な届け出と受理、および規制当局による審査プロセスを経ることで F351 が中国における革新的医薬品の優先審査・承認プログラムへの編入基準を充足していると言及しました。」

当社（GNI）による独自見解となります。

F351 が対象とするこの領域は、世界的に有効な治療薬が存在しない社会的意義の大きい市場です。GYRE が当局と密に連携し、各プロセスをクリアしていくことは、患者に新たな希望を届けるための着実な進展であり、当社（GNI）としてもその動向を前向きに注視しています。

Q5：第 3c 相臨床試験について NDA 申請のスケジュールに影響はあるか？もし NDA 申請のスケジュールに影響のない臨床試験であれば、情報の開示をしてほしい。

A5：具体的な試験デザインや当局との詳細なやり取りについては本リリースにおいて開示されておりません。追加の情報開示要請につきましては、GYRE が公表した資料に含まれる具体的な審査状況や当局との詳細なやり取りについては、米国市場上場の GYRE が開示していない事項を当社（GNI）が開示することはできません。製薬業界において、当局との協議内容は高度な機密情報であり、これを開示することは競争優位性を損なうリスクがあるため、業界慣行に則り非開示とさせていただいております。

なお、GYRE（米国太平洋時間 2026 年 1 月 5 日）当社（GNI）（日本時間 6 日）の適時開示から、ご参考までに当社（GNI）の見解によれば回答になり得る該当箇所を抜粋し、意識いたしました。

“As part of the agreed regulatory pathway, the Company plans to conduct an additional confirmatory clinical trial (referred to as a Phase 3c trial in China) designed to evaluate liver-related clinical outcomes to support potential conversion from conditional approval to regular approval.”

「合意された承認プロセスの一環として、条件付き承認から通常承認への移行可能性を支援するた

め、肝関連の臨床転帰を評価する追加の『第 3c 相検証的臨床試験』を実施する予定です。」

“The Company currently expects to submit an NDA for conditional approval of Hydronidone in the first half of 2026, subject to final data readiness and applicable regulatory procedures.”

「GYRE は最終データの準備状況および必要な規制手続きが整うことを前提に、2026 年上半期中に F351 の条件付き承認に向けた新薬承認申請の提出を見込んでいます。」

“We are encouraged by the positive and constructive Pre-NDA dialogue with the CDE and the alignment achieved on a clear regulatory pathway. This milestone reflects the strength of our Phase 3 clinical data and supports our plans to advance Hydronidone toward conditional approval in China.”

GYRE の CEO Ping Zhang 氏は次の通りコメント述べております『CDE（国家薬品监督管理局医薬品審査センター）との新薬承認申請前協議が前向きかつ建設的に行われ、承認プロセスについて明確な合意（アライメント）が得られたことを、大変心強く思います。この成果は、当社の第 3 相臨床試験データの強固さを裏付けるものであり、中国における F351 の条件付き承認取得に向けた計画を強力に後押しするものです』

下記は、当社（GNI）独自の見解となります。

CDE との協議において合意された承認プロセスの一環であることから、「条件付き承認」から「通常承認」への移行を支援するために計画されたものであり、本試験は新薬承認申請を遅延させる障害ではなく、むしろ、患者の皆様新たな希望を、一日でも早くお届けするための前向きなステップであると考えており、当社としてその進捗を見守っております。今後、NDA 提出の完了など、開示すべき重要な進捗が確定した段階で、速やかに情報のアップデートを行ってまいります。

・ Cullgen（創薬事業）に関して

Q 6：アステラス製薬社との共同開発は順調か。追加のマイルストーンが発生する時期は？

A 6：アステラス製薬株式会社との共同研究開発につきましては、マイルストンの発生時期や具体的な進捗の詳細は、同社と守秘義務契約を締結しているため、当社から公表することは差し控えさせていただきます。これは業界標準対応であるご理解いただけますと幸いです。

Q 7：Pulmatrix の取得金額はいくらか？勧誘条項が外れたことのポジティブな要素は？

A 7：開示済みのスキームにおいて Pulmatrix の株式を現金で買い取るものではないため現金支出を伴う取得金額は発生しておりません。本取引実行時には Pulmatrix の株式を Cullgen の株主が引き受けるスキームとなっております。

次に、勧誘禁止条項の放棄による影響です。2025 年 12 月に本条項を互いに放棄したことで、両社は当初の合併枠組みを継続しつつも、並行して他の戦略的選択肢を検討することが可能となりました。当社（GNI）の見解として、これは状況の変化に即応し、株主価値を最大化するための柔軟な選択肢であると認識しております。

・ 中国事業からの撤退について

Q8：2025 年 4 月に関税の説明はあったが、現在の日中、米中の状況はそれを上回る影響と考える。中国事業の売却など株主へ説明は行わないのか。

A8：「他社が撤退している」という現状に不安を感じるお気持ちは理解いたします。しかし、2000 年代初頭を振り返れば、当時も SARS の流行や反日情勢、法整備の不透明さを理由に、多くの製造業がチャイナ・リスクを唱えて中国から撤退、あるいは投資を凍結しました。しかし、歴史が証明している通り、その局面でリスクに怯えて撤退した企業は、その後に訪れた中国市場の爆発的な成長機会を喪失しました。

現在の製薬業界は、まさにこの歴史のサイクルの中にあります。2024 年、2025 年と大手製薬会社が拠点を縮小する動きは、かつての製造業の撤退劇と重なります。しかし、いまや世界の新薬ライセンスシェアの 4 割を中国が握り、世界で開発中の次世代抗がん剤 ADC の約 70%が中国由来であり、AI 創薬パイプラインでの特許出願件数で世界の 68%を占める等、世界をリードしている今の中国は、20 年前の製造拠点ではなく、もはやイノベーションの源泉です。

当社のように中国国内で完結する地産地消モデルを持ち、かつ創薬エコシステムを築き上げた企業が、あえて今、事業撤退し、この場を去ることは、過去の成功例が示す事業サイクルを自ら放棄することに他なりません。中長期目線での実利に基づいた判断を下すことこそが、株主価値の最大化に資する道であると確信しております。

以上