



2026年3月24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 中国における新薬承認申請（NDA）提出に関するお知らせ

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.（以下「Gyre」）は、2026年3月22日付で中国の国家薬品监督管理局（NMPA）傘下の医薬品審査センター（CDE）に対し、新薬承認申請（NDA）を提出しました。対象となるのは、当社グループの主力開発候補品であるB型慢性肝炎由来の肝線維症治療薬F351です。

今回提出された申請書類は、まず規定の書式を満たしているか、内容に不備がないかどうかの初期確認を受けます。GyreはCDEと連携し、追加資料の要請がある場合は提出していく方針です。その後、本格的な実質審査プロセスに入る前に、CDEよりGyre宛てに申請受理番号が発行される見込みです。

（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ください。）

【ご参考】Gyre Therapeutics, Inc.公表のプレスリリース
[Form 8-K for Gyre Therapeutics INC filed 03/23/2026](#)

※以下の記述は全てGNIの独自解釈であり、Gyre社と異なる見解となる可能性があります。また、本記載内容には市場予測や開発に関する将来の見通しが含まれますが、様々なリスクや不確実性により実際の結果と大きく異なる場合があります。

【Appendix（一般株主・投資家の皆様への解説）】

本プレスリリースは、当社にとってゲームチェンジャーとなり得る主力新薬候補の商用化に向けた重要な第一歩をお知らせするものです。

1. 新薬候補 F351 と対象疾患について

- ターゲットは慢性B型肝炎由来の肝線維症：F351が治療のターゲットとしているのは「肝線維症」です。肝線維症とは、肝臓の炎症が長く続くことで組織が硬くなってしまいう状態です。放置すると肝硬変や肝不全など命に関わる深刻な病気につながります。今回F351は、特に「慢性B型肝炎によって引き起こされた肝線維症」を適応症として申請しています。

- **患者の皆様に新たな希望を：** 中国では慢性 B 型肝炎の患者様が非常に多く、それに伴い B 型慢性肝炎由来の肝線維症に苦しむ方も膨大な数に上ります。現在、この分野では有効な治療薬が限られております。中国における慢性 B 型肝炎治療では、①西洋医学の抗ウイルス薬と、②中医学である漢方薬を組み合わせた「中西医結合治療」が一般的に行われています。

① 抗ウイルス剤は、ウイルスの複製を直接阻害し、血中の HBV DNA 量を劇的に減らすことで肝細胞への攻撃を鎮め、肝炎の沈静化と肝がん抑制を主目的とします。すでに硬くなってしまった肝臓を元に戻す、抗線維化作用は限定的です。

② 漢方薬は、主に「抗線維化」と「免疫調節」を担います。活血作用により肝臓の血流を改善して組織の硬化を防ぎ、修復を促す補助的効果が期待されます。中国の慢性 B 型肝炎患者の 80%が何らかの形で漢方治療を併用していると言われております。

⇒ Hepatology (2010 年掲載 / 米国肝臓学会誌) Lingyi Zhang / Contemporary Clinical Research of Traditional Chinese Medicines for Chronic Hepatitis B in China: An Analytical Review. "Despite the availability of IFN and/or nucleoside analogues, almost **80%** of the patients with CHB in China rely on TCM therapy."

⇒ 『BMJ Open』 (2017 年掲載) Tzung-Yi Tsai/Associations between prescribed Chinese herbal medicine and risk of hepatocellular carcinoma in patients with chronic hepatitis B: a nationwide population-based cohort study. "Owing to its low cost and low toxicity, about **80%** of patients with CHB in China and Taiwan have received CHM treatment."

現在の抗線維化治療において、漢方薬は主に中西医結合に理解のある医師に処方されていますが、厳格なエビデンスを重視する西洋医学系の医師からは、データ不足を理由に処方が見送られるケースも少なくありません。これに対し、当社の治療候補薬 F351 は、厳密なプラセボ対照第 3 相臨床試験において「肝線維化の改善」を証明する強固なデータを得ています。このエビデンスにより、これまで漢方薬を敬遠していた医師層からの処方が見込まれ、新たな市場規模の拡大が期待できます。さらに発売後は、中国の肝臓病学会が発行するガイドラインにおいて「抗線維化の第一選択薬」として推奨される可能性が高いと GNI は考えております。これが実現すれば、中国全土の医療機関で標準治療として定着し、多くの患者様を救うと同時に、当社グループの収益を牽引する強力な柱となる見通しです。

製品名	主要メーカー	卸価格推定値	市場シェア	小売ベース推定値	市場の位置付けとシェアの状況	中国の国家診療ガイドラインで推奨されており、公的医療保険の対象	年間薬価	原材料
扶正化癆 (Fuzheng Huayu)	上海黄海製薬 (Baiyang Pharmaceuticals傘下)	2024年度：6.31億元 (+16.6%YoY) 約146億円 2025年度上半期：3.71億元 (対前年同月比+37.4%) ≒ 約86億円	31.5%	推計16-21億元 (336-441億円)	上海黄海製薬/Baiyang Pharmaceutical傘下の主力製品 (年間売上は約5億元≒105億円) で、中国の抗肝線維化市場においてトップクラスのシェア (25%-30%程度) を占めていると推計。米国FDAの臨床試験 (Phase 2) も完了しており、科学的根拠が重視される病院ルートに強い。	○	6,000-8,000円 (約12-16万円)	冬虫夏草の菌糸体 (虫草)
復方鼈甲軟肝片 (Biejia Ruangan)	内蒙古福瑞医療	2024年度通期：約3億元 (約70億円) 2025年度上半期：約1.5億元 (対前年同月比+1.6%)	15%	推計8-10億元 (170-210億円)	扶正化癆と並ぶ2大巨頭。1999年に中国で初めて肝線維化治療として承認された経緯があり、第一号として中国全土での知名度と処方実績が非常に多い。中国の病院市場における「抗肝線維化(症)中成薬」の中で高いシェアを占める。	○	12,000-14,000円 (約25-29万円)	すっぽん 甲羅
安絡化纖丸 (Anluo Huaxian)	森隆製薬	約1億元 (約23億円)	5%	推計2-3億元 (42-63億円)	上記2つに次ぐ主要製品。臨床ガイドラインにも掲載されており、一定のシェアを維持。	○	4,000-5,000円 (約8-10万円)	
上位3薬品	上位3社	10.3億元 (238億円)	51%	26-34億元 (548-714億円)				
市場全体	市場全体	20.2億元 (467億円)	100%	51-67億元 (1,075-1,400億円)				

(※GNI 独自作成：当該推計値は、各社の公開情報および外部情報等に基づき、当社が独自に算出しております。)

中国において「肝臓病学会が発行するガイドライン」とは、全国の医師が従うべき公式な治療のルールブックであり、中国医学界の最高権威です。これは「中華医学会」の肝病学分会と感染病学分会が合同で作成しています。

B型肝炎や肝線維化の分野では、主に2つの指針が重要になります。一つ目は中国におけるB型肝炎治療のバイブルである「慢性B型肝炎 予防・治療ガイドライン」で、抗ウイルス薬や線維化の管理方法が明記されています。二つ目は、新薬「F351」や漢方薬が対象とする「肝線維化の診断および治療に関するコンセンサス」です。ここで「推奨薬」として掲載されるかが、新薬の運命を決定づけます。

【詳しくは [2025年8月14日公表の説明資料の21頁](#)をご覧ください。】

私たち GNI はこのガイドラインの最高ランクを獲得することは、ビジネス上3つの決定的な意義を持つと考えております。

第一に、全国の病院への「自動パスポート」になる点です。中国では病院を規模と技術で等級分けしており、その頂点に君臨する国公立の巨大総合病院を「三甲（さんこう）医院」と呼びます。三甲医院のエリート医師たちは、個人の経験や勘ではなく「学会の最新ガイドラインに忠実に従うこと」を国から厳しく求められています。そのため、新薬が第一選択薬になれば彼らは真っ先に処方を開始します。三甲医院は全国の医師のオピニオンリーダーであり、彼らが使えば地方の中小病院の医師たちも「三甲の先生が使うなら間違いない」と一斉に追随します。これが全国の何千という病院へ自動的に処方広がる最大の理由です。

第二に、国家医療保険収載への強力な後押しとなる点です。薬を普及させるには保険適用による患者負担の軽減が不可欠ですが、そのためには「学会のガイドラインで高く評価されていること」が事実上の前提条件となります。

第三に、競合する漢方薬の排除と明確な差別化です。ガイドラインは科学的根拠の強さで薬をランク付けします。厳格な基準をクリアした F351 が最高ランクを獲得すれば、長年使われてきた漢方薬に対し、「国のお墨付きを得た確実な治療法」として圧倒的な優位性をアピールできます。

2. 現在の進捗状況と、新薬が販売されるまでの道のり

今回発表された新薬承認申請（NDA）の提出は、ゴールではなく政府への販売許可を求める公式な審査プロセスのスタートを意味します。注目していただきたいのは、当社がすでに当局（CDE）との「Pre-NDA ミーティング（申請前事前審査）」を完了し、さらには優先審査の資格を得たうえで、今回の提出に至っているという点です。事前に当局と必要データや要件のすり合わせを終えているため、GNI 独自の見解としては、手戻りのリスクが低減され、審査プロセスの円滑な進行が期待できます。今後の大まかな流れは以下の通りです。

1. **Pre-NDA ミーティング**（完了済：当局との事前すり合わせ）
2. **NDA 提出**（今回完了したステップ）
3. **形式審査**（現在ここからスタート）：書類に抜け漏れがないかの事務的なチェックです。
4. **受理番号の発行**（次の目標）：書類が正式に受け付けられた証です。
5. **技術審査（本審査）**：有効性や安全性をデータに基づいて科学的・専門的に評価する、最も重要な審査です。
6. **承認**
7. **上市/販売開始**：自費治療薬としての薬価を設定、販売。
8. **保険適用申請並びに薬価交渉**

※現在は「3」の入り口に立った段階であり、今後は「受理番号がいつ発行されるか」、そして「技術審査を無事に通過できるか」が投資における重要なマイルストーンとなります。

以上