



2025 年 5 月 1 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)

Gyre Therapeutics公表資料に関する当社の見解について

株式会社ジーエヌアイグループ（以下「当社」、当社の子会社及び関連会社を含めて「当社グループ」）の中核子会社である Gyre Therapeutics, Inc. 「以下（GYRE）」が、米国時間 2025 年 4 月 28 日に公表した資料「[Developing Anti-fibrotic Therapeutics for Chronic Organ Disease](#)」（以下「GYRE 社資料」）につきまして、当社の見解を以下のとおりご説明いたします。

GYRE 社資料の 16 頁において、中国におけるヒドロニドン（F351）の新薬承認申請（NDA）時期が 2025 年第 2 四半期（Q2' 2025）と記載されております。

当社の見解では、F351 に関する第 3 相臨床試験のトップラインデータは、現在進行中の 2025 年第 2 四半期中に受領する予定です。その結果を外部公表し、さらにデータ解析等を行った上で、必要とされる申請資料を作成し、NDA を行うこととしております。この NDA 申請時期に関する当社の計画は、2025 年 3 月 31 日に公表いたしました「[事業計画及び成長可能性に関する事項](#)」6 頁の「F351 第 3 相臨床試験終了」関連部分に記載のとおり、「トップラインデータ公表後 2 カ月～3 カ月後を目処に申請」というスケジュールから変更はございません。

以上