



事業計画及び成長可能性に関する事項

2023年3月

株式会社ジーエヌアイグループ

We Bring New Hope to Patients.

将来の予測・見通し等についての免責事項

- ◆ 本資料に記載されている当社の現在の計画、見通し、戦略などのうち、歴史的事実でないものは、将来の業績に関する見通しです。
- ◆ 将来の業績に関する見通しにつきましては、現時点で入手可能な情報から得られた当社経営者の判断に基づいています。実際の業績は、さまざまなリスクや不確実な要素により、これら業績見通しとは大きく異なる可能性があるため、これら業績見通しに依拠した投資判断を行うことはお控え下さいますよう、お願いいたします。
- ◆ 実際の業績に影響を与えうる重要な要因には、当社グループの事業領域を取り巻く経済情勢、市場の動向、世界情勢などが含まれます。
- ◆ この文書は、言及されている取引に基づくいかなる法域においても、売却の申し出、申し込みまたは購入の申し出の勧誘、証券の購入または申し込みの勧誘、または投票の勧誘を意図したものではなく、構成するものでもありません。いかなる法域においても、そこで適用される法に違反して、証券の販売、発行、または譲渡を行ってはなりません。
- ◆ 見通しや仮定の数値は、端数処理を行っております。

用語の説明および為替レート

用語	説明
BAB	Berkeley Advanced Biomaterials LLC
BC	北京コンチネント薬業有限公司
Cullgen	Cullgen Inc.とCullgen (Shanghai), Inc.
CBIO	Catalyst Biosciences, Inc.
IND	新薬臨床試験開始申請 (Investigational New Drug)
NMPA	中国国家薬品监督管理局 (National Medical Products Administration)
NRDL	中国の国家医療保険償還医薬品リスト (National Reimbursement Drug List)
NASH	非アルコール性脂肪肝炎 (Nonalcoholic steatohepatitis)
TPD	標的タンパク質分解誘導 (Targeted Protein Degradation)
TRK	チロシン受容体キナーゼ (Tyrosine Receptor Kinase)
uSMITE™	Cullgenの標的タンパク質分解誘導技術の独自プラットフォーム (<u>U</u> biquitin-mediated, <u>S</u> mall <u>M</u> olecule- <u>I</u> nduced <u>T</u> arget <u>E</u> limination technology)
当社	株式会社ジーエヌアイグループ (日本単体)
当社グループ	当社および子会社

為替レート (他に指定のない限り)

連結財政状態計算書項目・市場データ	連結損益計算書項目
1 米ドル = 132.70 円	1 米ドル = 130.77 円
1 人民元 = 19.01 円	1 人民元 = 19.38 円

目次

1

会社概要

2

ビジネスモデル

3

当社グループのご紹介

4

市場環境

5

成長戦略 & 事業の見通し

6

リスクの検討

1. 会社概要

GNIとは... ?

**創薬と収益性のバランスが取れた
ユニークなグローバル・バイオフーマ会社**

イノベーティブで効率的なグローバル・プラットフォーム

米国と中国での研究開発
+ 中国での効率的な臨床開発
+ 米国・中国・日本での商用化

大きな成長可能性

医薬品、医療機器、ヘルスケアなどによる

1. 会社概要

主な進捗

事業分野の拡大

- ナスダック市場上場のCBIOへ中国以外のF351の権利譲渡完了
- CBIOへのBC株現物出資に続く

事業開発と戦略的ポジショニング

- BABの生体材料をベースとした美容分野のサービス展開に向け、上海睿星医療器器材有限公司（OsDerma Medical）を中国に設立
- 医療機器セクターにおいて、マイクレン・ヘルスケア株式会社（日本での選任製造販売業者及び治験国内管理人サービス会社）に出資

研究開発

- BCによる臨床開発
 - ✓ B型肝炎に起因する肝線維症に対するF351の第Ⅲ相臨床試験が中国で進行中
 - ✓ じん肺に対するアイスーリュイの第Ⅲ相臨床試験を中国で開始
 - ✓ 急性肝不全・慢性肝不全の急性憎悪に対するF573の第Ⅱ相臨床試験を中国で開始
- Cullgenの標的タンパク質分解誘導開発化合物として、TRK分解薬候補のINDを中国NMPAが初めて承認

1. 会社概要

会社概要

本社住所

〒103-0023
東京都中央区日本橋本町二丁目2-2
日本橋本町Y Sビル3階

設立

2001年11月

資本金

10,893 百万円(2022年末現在)

上場取引所

東証グロース市場
(2007年8月上場/証券コード: 2160)

事業

グローバルな医薬品の研究開発、製造・流通、
生体材料事業

代表取締役社長兼CEO

イン・ルオ Ph.D.

従業員数 (合計)

701名(2022年末現在)

会計監査人

太陽有限責任監査法人

従業員数 (各年末時点)

名称/年	2018	2019	2020	2021	2022
グループ会社合計	350	458	539	629	701

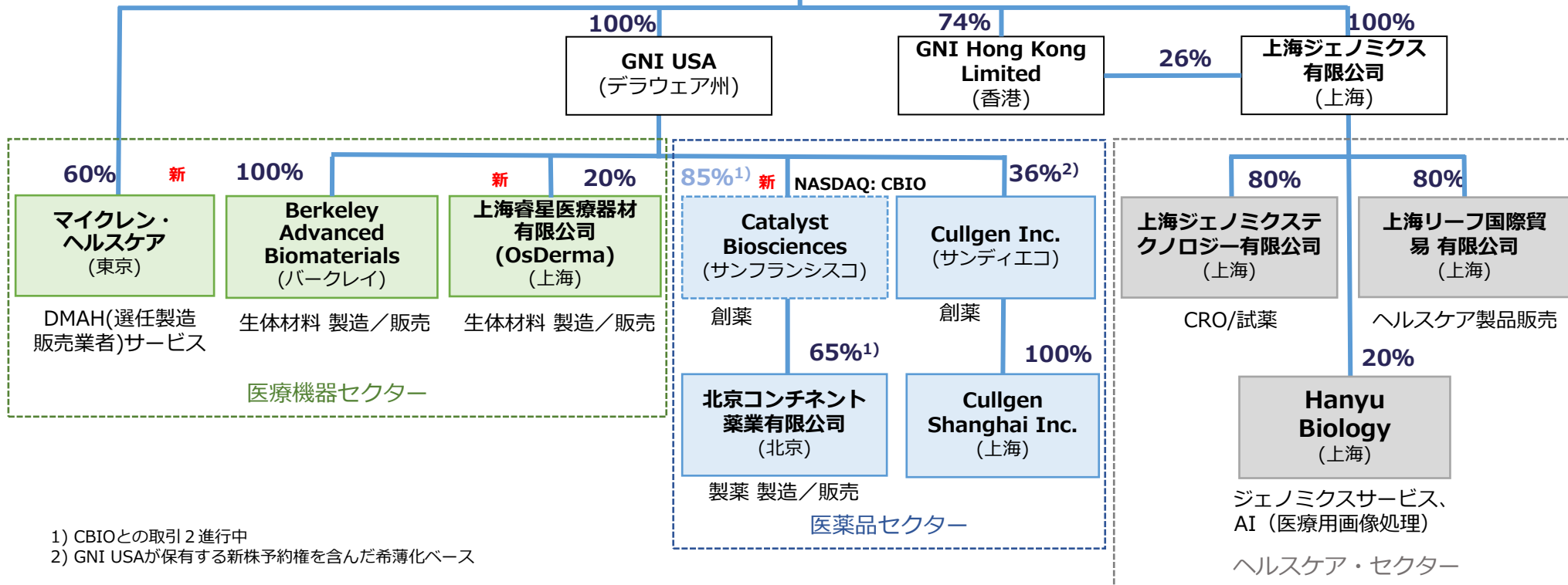
1. 会社概要

GNIグループ: 収益性の高いグローバルな創薬事業へ向けた新しいバイオテクノロジーのモデル

東証:2160



保有比率は小数点以下四捨五入



1. 会社概要

GNIグループ：グローバルリーダーシップチーム

GNI 取締役会



Ying Luo 博士
取締役・代表執行役社長兼CEO



鈴木 勘一郎 博士
取締役執行役員CFO



Thomas Eastling
取締役



指輪 英明
独立社外取締役
(日本コンシェルジュ株式会社 代表取締役社長
Gキャピタル・マネジメント株式会社 代表取締役副社長)



菊池 加奈子
独立社外取締役
(ユーシービージャパン株式会社 代表取締役社長)



関谷 和樹
独立社外取締役
(EPSホールディングス株式会社 取締役副会長執行役員)



松井 良介
独立社外取締役
(The Ranma Investments合同会社 代表社員
前 フィデリティ投信 ポートフォリオ・マネージャー)

グローバル・リーダー



Weiguo Ye MBA
社長



Mesfin Mengesha 医学博士
最高経営責任者



Yue Xiong 博士
最高科学責任者、共同設立者



Joseph Meyer
社長



Xinfan Huang 医学博士
会長兼社長



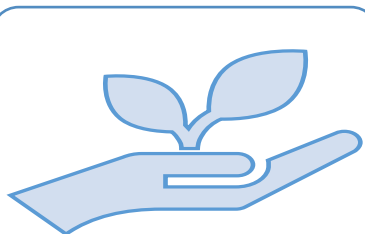
Da Zhang
最高経営責任者



宮原 通晴
代表取締役社長

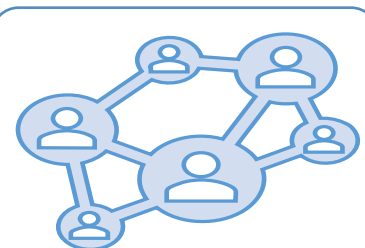
1. 会社概要

ESG: 企業市民活動



環境

- BCはGB/T24001:2016¹⁾Certificateを取得
- BCの有害排出物と廃棄物処理を抑制するための環境保護向け継続的支出



ソーシャル

- 中国NPOへのアイスーリュイ寄付：前年同期比26.6%増
- BABは、ISO13485:2016²⁾認証を取得
- 安全性を担保するためBCでは製造設備を定期点検



ガバナンス

- 2021年から2023年にかけてBDTI³⁾の取締役研修に計7名の取締役・管理職が参加
- 多様性、公平性、包括的イニシアティブの強化
- 当社における従業員14名のうち、7名は女性であり、4名は外国人

1) GB/T24001:環境マネジメントシステム規格ISO14001の中国名; 2) ISO13485:2016:医療機器産業における品質管理のための国際規格; 3) 公益社団法人会社役員育成機構(bdti.or.jp)

目次

1

会社概要

2

ビジネスモデル

3

当社グループのご紹介

4

市場環境

5

成長戦略 & 事業の見通し

6

リスクの検討

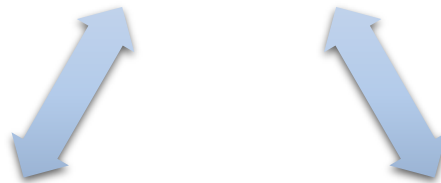
2. ビジネスモデル

競争優位性：収益性の高いユニークな創薬プラットフォーム

長期的な成長に向けた

持続的な収益性

- ✓ 各国の複数の収入源:BCとBABからの安定した収入源
- ✓ 米国、中国ともに利益主導の拡大



最先端の創薬

プラットフォーム

- ✓ Cullgen独自の革新的な標的タンパク質分解誘導プラットフォーム (uSMITE™)
- ✓ 中国でのコンセプト実証→世界各地で実績ある技術の展開

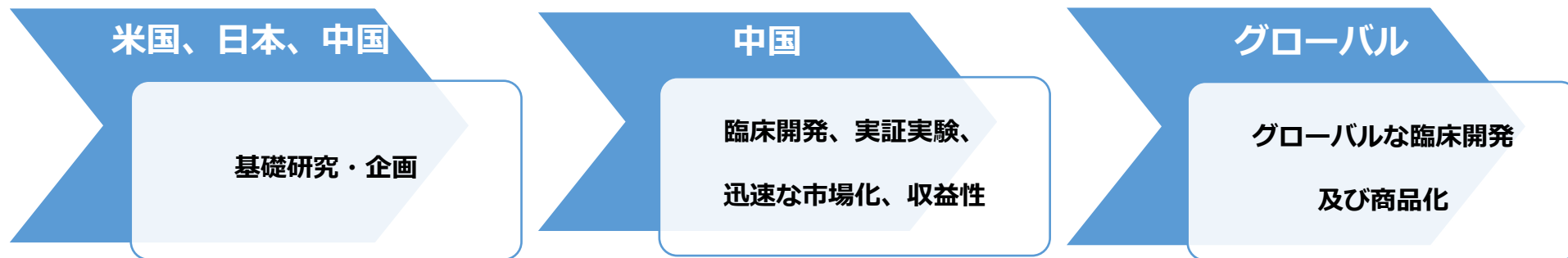
危機に耐える

地理的分散

- ✓ 本社：日本
- ✓ 研究開発：中国、米国
- ✓ 製造：中国（医薬品）、米国（生体材料）
- ✓ 販売・マーケティング：中国（医薬品）、米国（生体材料）

2. ビジネスモデル

コスト効率の良いプラットフォームで資金調達の頻度と規模を抑制



- ✓ グループ全体での研究開発費・管理費全体の最適化
- ✓ 創薬リスクの軽減
- ✓ 2つのコストセンター：東京本社とCullgenで様々な危機対応
- ✓ 中国（BC）と米国（BAB）の利益を源泉とする資金の創出
- ✓ 日本（東証グロース：2160）、米国（Nasdaq：CBIO）の上場により機動的な資金調達が可能
- ✓ 成長著しいヘルスケア市場（中国）と世界市場（米国、日本）へ同時アクセス

中長期目標

中

期目標

強力な製品パイプライン、継続的な研究開発、医薬関連バリュー・チェーンの随所に複数の収益基盤を持つ収益性の高い多国籍医薬関連企業

長

期目標

成熟した中堅グローバル医薬関連企業

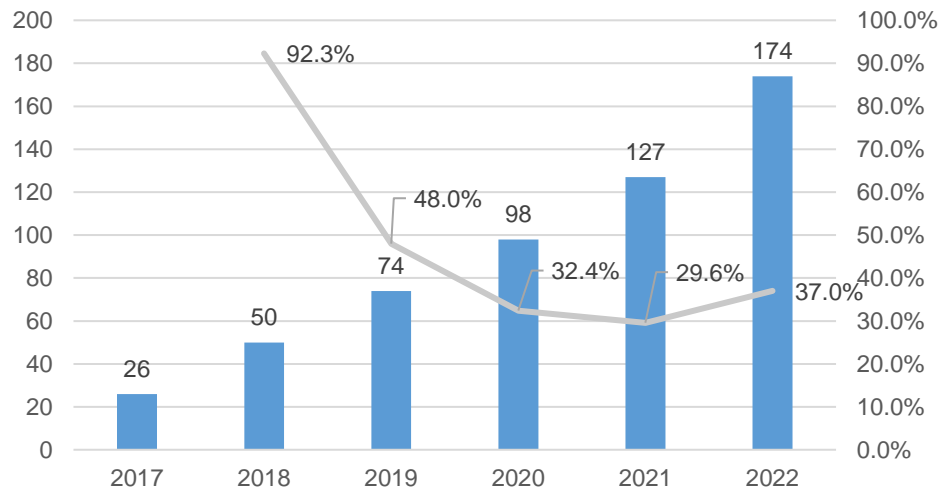
当社グループの今後のグローバルかつ他事業にまたがる発展軌道を再検討し、中長期の目標を再設定いたしました。

2. ビジネスモデル

収益性の高い創薬事業を推進する経営指標

(a) 売上収益は年率20~40%の増収

✓ 直近5年間の前期比成長率の平均:**48%**



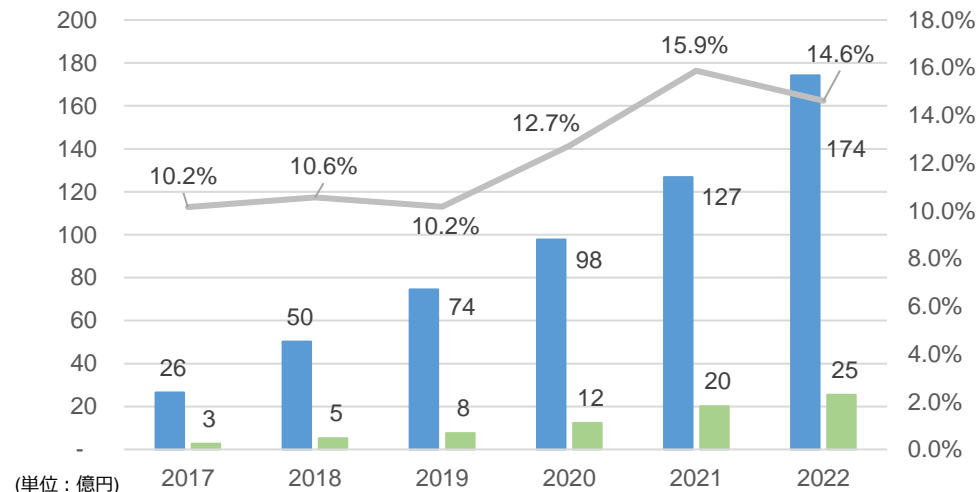
(単位: 億円) ■ 売上収益(左) — 前期比増減率(右)

(b) 開発候補化合物パイプライン拡充に投資

- ✓ BC
 - F351が第Ⅲ相の臨床試験中
 - アイスーリュイ適応拡大
 - 臨床試験中の開発候補化合物 (例:F573)
- ✓ Cullgen
 - 最初の標的タンパク質分解誘導薬が臨床試験開始を承認され、第Ⅰ相臨床試験の最初の症例登録待ち
 - 今後更に増える予定

(c) 売上収益の20%以内の研究開発費

✓ 直近5年間の研究開発/売上収益比率の平均:**12.3%**



(単位: 億円) ■ 売上収益(左) ■ 研究開発費(左) — 研究開発費/売上収益比率(右)

(d) 医療機器事業の拡大
増収増益のセクター

- ✓ 売上収益成長率: 直近5年間年平均成長率 **8%**
- ✓ セクター利益率: 直近5年間年平均成長率 **15%**
- ✓ 事業拡大
 - OsDermaのアジアにおける美容分野への応用
 - マイクレン・ヘルスケアの日本における選任製造販売業

目次

1

会社概要

2

ビジネスモデル

3

当社グループのご紹介

4

市場環境

5

成長戦略 & 事業の見通し

6

リスクの検討

3. 当社グループのご紹介



BCの競争優位性 医薬品事業の成長エンジン

費用対効果の高い 研究開発・製造プラ ットフォーム

- ・ グループ内の臨床開発チーム
- ・ グローバルな製品開発を持続させるため、中国での迅速な市場化と収益化
- ・ 世界的に受け入れられている中国の製造拠点が、世界の他の地域向けに臨床用および販売用医薬品を製造

中国全土を網羅する 販売・マーケティング 力

- ・ 将来のライセンス・インも見据えて、中国全土に自社の販売部隊を設置
- ・ 中国における医師・病院とのネットワーク

中国における 追い風

- ・ 国外からの帰国者と現地採用者両方からなる大規模な人財プールへのアクセス
- ・ 現地の財政的インセンティブが収益性をより強固に
- ・ 中国の医療費の二桁成長

3. 当社グループのご紹介

BCの開発パイプライン

特発性肺線維症向けアイスーリュイに続く臨床開発



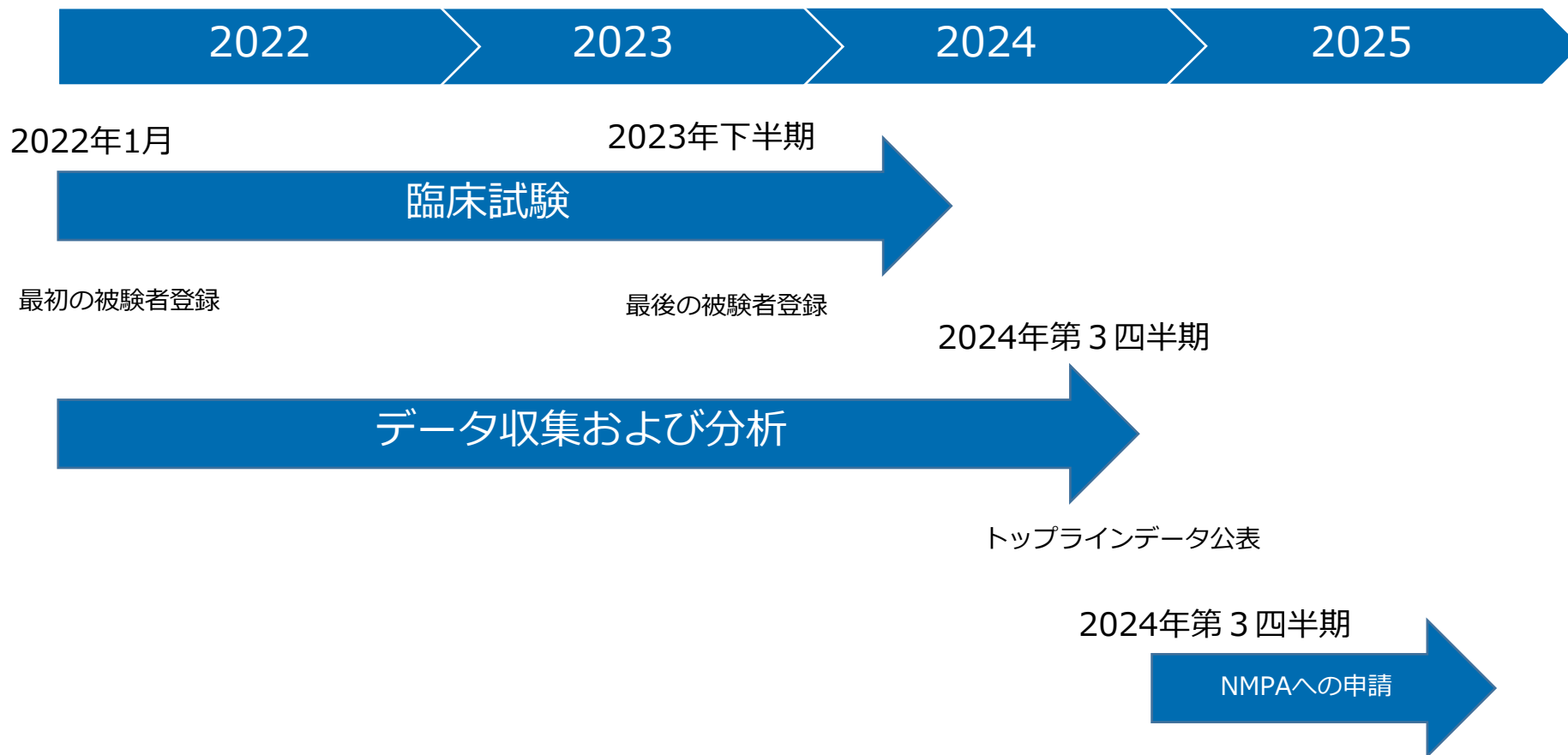
品目		適応症	前臨床	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	NDA	上市済
呼吸器系疾患	線維症関連	特発性肺線維症(IPF) ★	[Progress bar]					
		皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患 (DM-ILD) ★	[Progress bar]					
		全身性硬化症に伴う間質性肺疾患 (SSc-ILD) ★	[Progress bar]					
		じん肺	[Progress bar] 更新					
	その他	F528	慢性閉塞性肺疾患(COPD)	[Progress bar]				
	F230	肺動脈性肺高血圧症(PAH) ★	[Progress bar]					
肝臓疾患	線維症	F351 (ヒドロニドン)	[Progress bar]					
	その他	F573	急性肝不全(ALF)/慢性期肝不全の急性増悪(ACLF) ★	[Progress bar] 更新				
腎臓疾患	線維症関連	アイスーリュイ (ビルフェニドン)	[Progress bar]					
		糖尿病性腎臓病(DKD)	[Progress bar]					

★希少疾患

前回資料からの更新：アイスーリュイのじん肺への適応の臨床試験が第Ⅲ相入り、F573の急性肝不全・慢性肝不全急性増悪向け臨床試験が第Ⅱ相入りいたしました。

3. 当社グループのご紹介

2023年3月時点のF351ロードマップ



上記は2023年3月現在での計画ですが、全てのスケジュールや期日は、様々な要因によって大幅に影響を受けたり遅れたりすることがあります。2022年3月公表の当資料に比べ、約3カ月の遅れが出ております。これは、2022年における中国での新型コロナウイルスによるロックダウン、そして2022年末のロックダウン解除後の新型コロナウイルス感染の急速な蔓延による影響によるものです。2023年3月現在では、中国の状況は平常に戻っており、BCにおいて臨床試験サイトの追加などの挽回策を取っております。

3. 当社グループのご紹介



Cullgenの競争優位性

最先端の標的タンパク質分解誘導技術

革新的な創薬プラットフォーム uSMITE™

- 標的タンパク質分解誘導技術とその知的財産のパイオニアが開発
- 新規E3リガンドの発見に効率的

強力なチーム

- 国際的に著名な科学者が創設者やアドバイザーとして名を連ねる
- 上海の子会社を活用することで、新しいモダリティ（治療手段）としてのこの技術を完全に理解するための試験を費用効率の高い方法で行い、その後の創薬投資リスクを緩和・軽減

著名なVC、PEが出資

- グローバルなベンチャー・キャピタル・ファンドとプライベート・エクイティより資金調達

3. 当社グループのご紹介



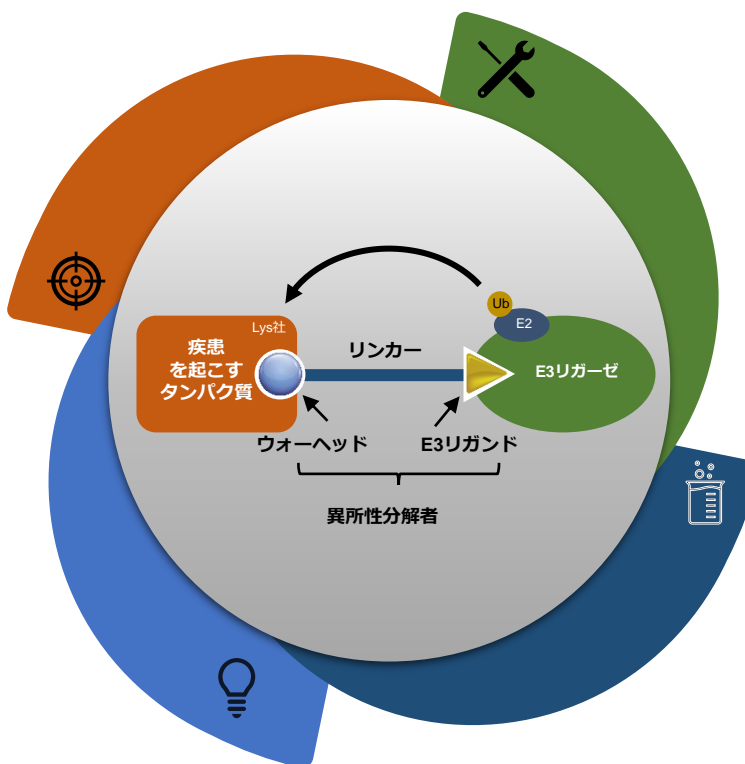
Cullgen: uSMITE™プラットフォーム TPD技術と数十年にわたる先駆的な研究により構築

🎯 ターゲット選定

- がんのゲノムおよび機能依存性研究に依拠
- 斬新で高価値のターゲットの強力なパイプライン
- アンメット・メディカル・ニーズ (満たされていない医療ニーズ)
- バランスのとれたリスクと利益

💡 ウォーヘッド発見

- ウォーヘッド設計の選択性を最大限に高める独自のタンパク質AIエンジンを応用した計算化学のノウハウ
- 新規および選択的ウォーヘッド発見のためのアフィニティ選択に基づくスクリーニング戦略



🔧 E3リガンド・イノベーション

- 新規E3リガーゼの仮説的選択
- 新規E3リガンドの発見のための多様な戦略
- 知的財産ポートフォリオの強化

🧪 独自の化学

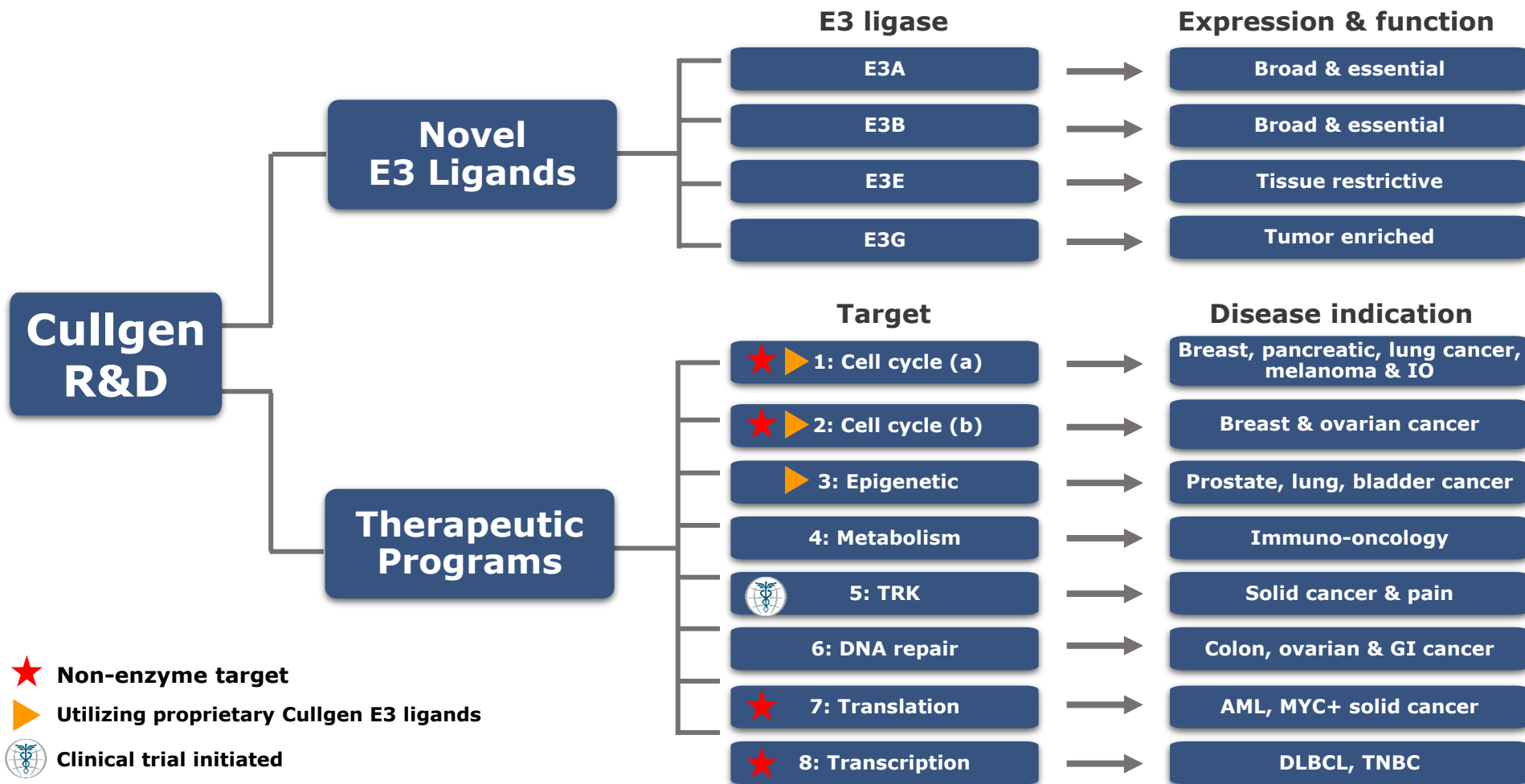
- 多様なリンカー・ライブラリーにより、スクリーニングおよび医薬品類似の特性の生産性が向上
- 臨床的に重要な分解プロファイルを生成するために適したE3リガーゼ調整のためのリンカーおよびウォーヘッド探索

3. 当社グループのご紹介



Cullgenの開発パイプライン

標的タンパク質分解誘導技術を活用した有望な新薬候補の開発が進行中



3. 当社グループのご紹介



Berkeley Advance Biomaterials の概要

安定した業績ながら新製品の可能性を秘める

安定した業界

- 医療機器業界で最も変動性の少ない製品サイクル
- 医薬品開発に比べて低い規制リスク

大きな可能性

- 美容分野へグローバルに展開
- 不測の地政学的リスクに備えて多様化

優れたリスク・リターン・ プロフィール

- 良好な投資リターンを保持しつつ、将来のパイプラインも拡充

広範な製品群

- 合成と移植双方をカバー（競合の多くはどちらか一方のみ）

3. 当社グループのご紹介



BAB:プレミアムブランド製品ポートフォリオ

脱灰骨マトリックス



HジェネDBMパテ&クラッシュミックス脱灰皮質繊維ストリップDBMパテ (海外専用) DBM キャンセラスポンジ

- 100%骨由来でキャリアを添加しないため、オステオインダクティブなポテンシャルを最大限に発揮します。
- 成形性があり、移行しにくい

同種移植骨(Allograft Bone)



キャンセルチップス&クラッシュAMG Fiber Strips構造的移植 (Structural Allograft)

- 冷蔵・解凍の必要がない

合成マトリックス



バイオオステック顆粒&フォームバイオエステティックバイオアクティブフォーム&パテセムオステック顆粒・ブロック・パテ

- 人骨の組成や細孔構造に類似している
- 新生骨の形成と一致する吸収率

オステオインダクティブ & 骨伝導性

骨伝導性

3. 当社グループのご紹介

当社グループのニューフェース



Catalyst Biosciences, Inc. (CBIO)

- Nasdaq上場のバイオテクノロジー企業。当社グループとの取引前は、資産を売却し現金を株主に分配済。今後、当社グループの一員としてF351のNASH向け臨床試験を米国で行う予定。
- F351の中国以外の権利を譲渡する取引1を2023年第1四半期に完了。2023年3月末時点で、当社グループが議決権の約17%保有。BC株式をCBIOに現物出資し、その対価としてCBIO株式を受領する取引2を、CBIO株主総会で承認の上、2023年中に完了予定。その後、当社グループが約85%所有する見込み。



マイクレン・ヘルスケア株式会社

- 日本において第一種医療機器製造販売業許可を有し、専門的かつ独立した医療機器選任製造販売業者（DMAH）および治験国内管理人（ICC）サービスを提供。
- EPSグループとの合併（当社グループが60%保有）。



上海睿星医療器材有限公司（OsDerma Biomedical）

- BABの生体材料技術をアジアにて美容分野に応用。
- 生体材料事業に通暁した企業との合併（当社グループが20%保有）。

目次

1

会社概要

2

ビジネスモデル

3

当社グループのご紹介

4

市場環境

5

成長戦略 & 事業の見通し

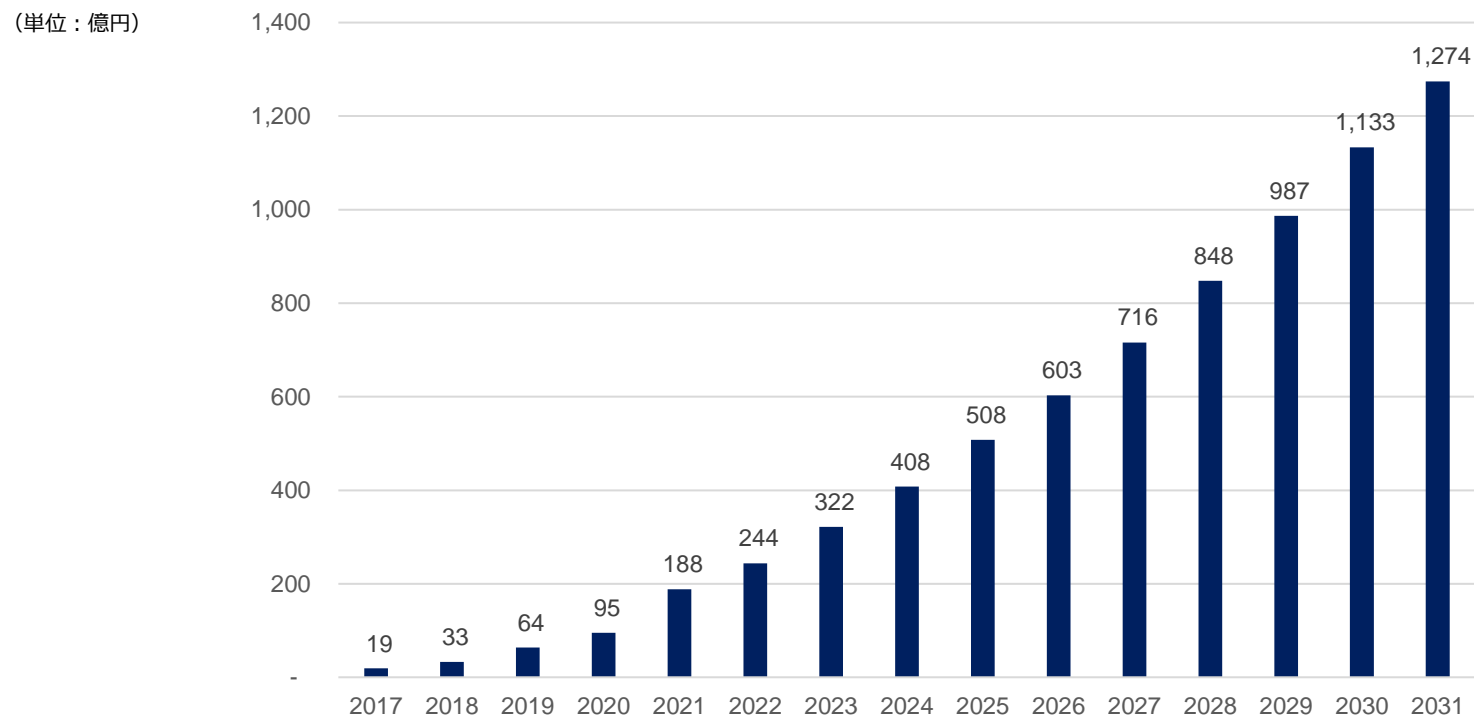
6

リスクの検討

4. 市場環境

アイスーリュイの市場規模： 中国の肺線維症治療薬市場

- ✓ 中国における肺線維症治療薬の市場全体は、2031年までに67億人民元（1,274億円）に成長し、2017年から2031年までの年平均成長率は35.2%になると予測されている。
- ✓ BCのアイスーリュイ（ピルフェニドン）は、早くから参入しており、医療機関の信頼を獲得し、中国の肺線維症治療薬市場で圧倒的なシェアを誇る。



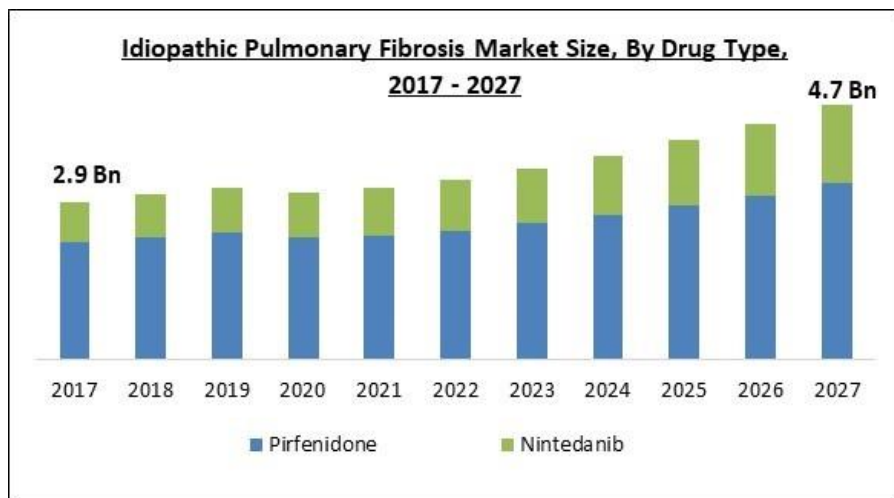
出典: Frost&Sullivan (当社にて円換算)

4. 市場環境

アイスーリュイの競合環境

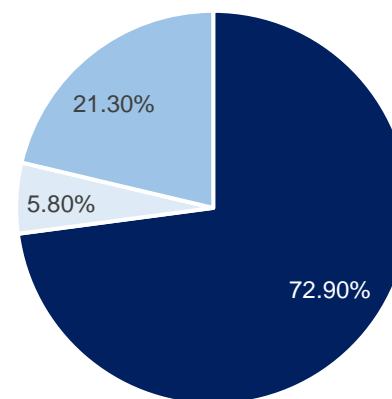
NRDL登録6年後も中国の特発性肺線維症治療薬市場で依然として支配的

単位：人民元



出典:researchandmarkets.com

2021年の中国の肺線維症治療薬市場シェア



■ 北京コンチネント ■ 北京カウイン ■ ベーリンガーインゲルハイム

中国で承認された特発性肺線維症治療薬

ピルフェニドン2製品及びニンテダニブ2製品が承認され、中国における特発性肺線維症治療薬として3製品が上市

薬物	企業	ブランド名	NMPA承認日	NRDL償還前の患者一人当たりの年間支出 (単位：人民元)	2021年売上収益 (単位：百万人民元)	NRDL
ピルフェニドン	BC	アイスーリュイ	12/25/2013	88,084 - 89,910	560	2017年以降
	北京カウイン	安博司	9/19/2019	70,923	44	該当なし
ニンテダニブ	ベーリンガーインゲルハイム	OFEV	9/20/2017	101,699	106	2021年以降
	CSPC	-	3/9/2021	該当なし	該当なし	該当なし

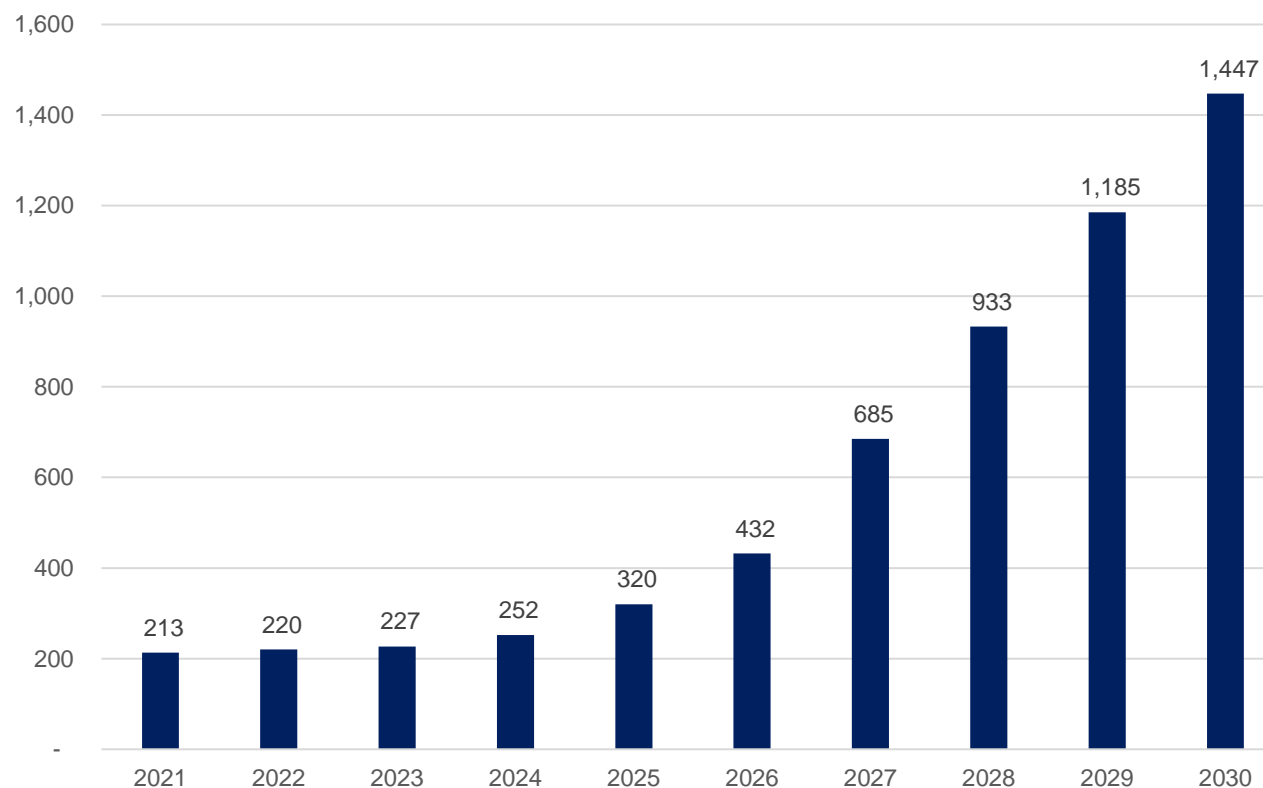
Source: CDE, Company's Annual Reports, Market Research and Interview, Frost & Sullivan Analysis

4. 市場環境

F351 : 世界の肝線維症治療薬市場

世界の肝線維症治療薬市場 2021年 – 2030年（予測）

(単位：億円)



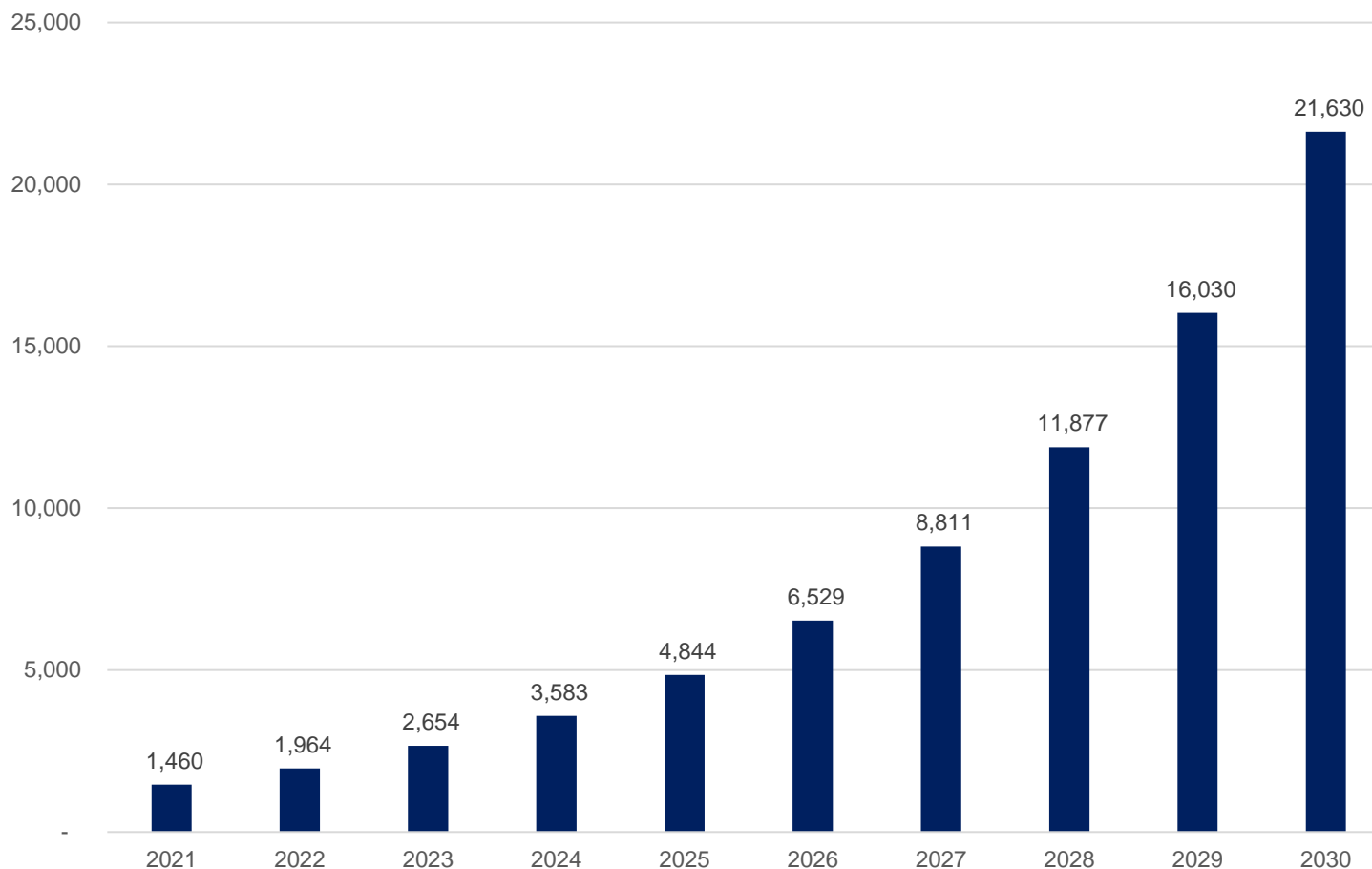
出典: Annual report review; Expert Interview; Frost & Sullivan Analysis (当社にて円換算)

4. 市場環境

世界のNASH治療薬市場

2021年から2030年にかけて34.92%のペースでの成長予測

(単位：億円)



出典: biospace.com Visiton Research Reports (当社にて円換算)

4. 市場環境

F351の競合環境

肝線維症の治療薬は未承認も、近年、有望な成果あり

第Ⅱ相以降の臨床段階にある開発中の治療薬候補

企業	薬品名	適応症	ステージ
Intercept Pharmaceuticals	オベチコール酸 ¹⁾	肝線維症（NASH）	第Ⅲ相
Bristol-Myers Squibb	Pegbelfermin	肝線維症（NASH）	第Ⅱ相
Bristol-Myers Squibb	BMS-986263	肝線維症（C型肝炎）	第Ⅱ相
Novartis Pharmaceuticals, AlJergan	トロピフェクソール、セニクリビ ロック	肝線維症（NASH）	第Ⅱ相
Madrigal Pharmaceuticals	Resmetirom	肝線維症（NASH）	第Ⅲ相
BC	F351	肝線維症（B型肝炎）	第Ⅲ相

注:

1) FDAは2021年5月、進行した肝硬変を伴う原発性胆汁性胆管炎の患者に対するオベチコール酸の使用をさらに制限。理由は、この薬が重度の肝障害や肝移植などの重篤な有害作用を引き起こす可能性があること。

この表には、現時点での肝線維症に対する抗線維化薬の有効パイプラインが含まれている。Conatus Pharmaceutical社のEmricasan/IDN-6556、Gilead Sciences社のsimeprevir(GS-6624)の臨床開発が主要評価項目に到達できず終了となった。

出典: ClinicalTrials.com, Frost&Sullivan Analysis 及び当社にて各社ウェブサイトより集約

4. 市場環境

標的タンパク質分解誘導技術の競合環境：米国

標的タンパク質分解誘導という新モダリティ（治療法）の確立競争

企業	証券コード	時価総額 ¹⁾	領域	現行ターゲット	ステージ ²⁾
Arvinas	ARVN	2,083	がん	アンドロゲン受容体、エストロゲン受容体、TAU,Alpha Synuclein	第Ⅱ相
Kymera Therapeutics	KYMR	2,282	がん・炎症	IRAK4,STAT3	第Ⅰ相
Nurix	NRIX	585	がん	BTK(ブルトンチロシンキナーゼ)	第Ⅰ相
Monte Rosa Therapeutics	GLUE	419	がん・炎症	CDK2,NEK7,GSPT、BCL11A	第Ⅰ相
C4 Therapeutics	CCCC	280	がん	IKZF1/3、BRD9、EGFR、BRAF、RET	第Ⅰ相
Cullgen	非上場		がん	TRK(チロシン受容体キナーゼ)	中国でIND承認

1) 2023年3月15日終了時点。単位：億円（当社にて円換算）
 2) 各社のパイプラインの中で最も進んだ臨床試験段階

4. 市場環境

標的タンパク質分解誘導技術の競合環境：日本

企業	プログラム/プラットフォーム	エリア	目標値	ステージ
アステラス	ASP3082	がん	KRAS G12D	第 I 相
エーザイ	(非開示)	がん	(非開示)	前臨床
FIMECS	RaPPIDS™	がん	IRAK-M	前臨床
FuturedMe	CANDDY™	がん	KRAS G12D/V	前臨床

各社開示情報から当社で集約

日本のメディアによる標的タンパク質分解誘導に関する報道（2023年）

Date	Japan's Media	Title / One-line Summary
1月31日	日経新聞	たんぱく質分解薬、がん治療に新たな道 国内勢初の治験
1月23日	日経バイオテク	アステラス製薬、なぜKRAS G12Dの分解誘導薬を短期間で創製できたのか？
1月18日	AnswersNews	アステラス「タンパク質分解誘導薬」開発進展...技術基盤確立で「継続的に新薬創出」
1月13日	日経新聞	たんぱく質分解薬、病原丸ごと狙い撃ち：アステラス、米で新薬治験
1月2日	日経新聞	がん克服、革新技術で mRNAやたんぱく質分解に脚光

4. 市場環境

医療機器（生体材料）事業の競合環境

企業名	中核分野	製品ポートフォリオ
Ventris Medical	同種移植（パテとスポンジ）の両方をカバーする骨移植ソリューション、合成製品および軟組織製品	骨移植（同種移植、合成） 軟部組織（天然ウシ由来の Type1 コラーゲン）
Biogenix	骨融合術用骨移植製品	骨移植製品（顆粒、融合キット、モーフィアス）およびコラーゲン強化製品
Collagen Matrix	組織および器官の修復および再生のためのコラーゲンおよびミネラルベースの細胞外マトリックス	歯科、脊椎、整形外科、硬膜修復および神経修復のためのコラーゲン複合マトリックス骨移植代替物
NovaBone	コラーゲンと再吸収性生理活性合成製剤、骨形成を最適化	骨移植片、コラーゲン生体活性ガラス足場、骨パテ成形可能な連続多孔性骨刺激骨移植片
BAB	高品質で費用対効果が高く、臨床的に関連する生物学的ソリューション、骨および軟組織用途向けの多種多様な同種移植、合成、および生物活性製品	脱灰骨マトリックス、同種移植骨、合成マトリックス、同種移植パテおよび繊維、精密機械加工された同種移植骨、生体活性ガラス含有骨移植パテ、合成骨空隙充填剤

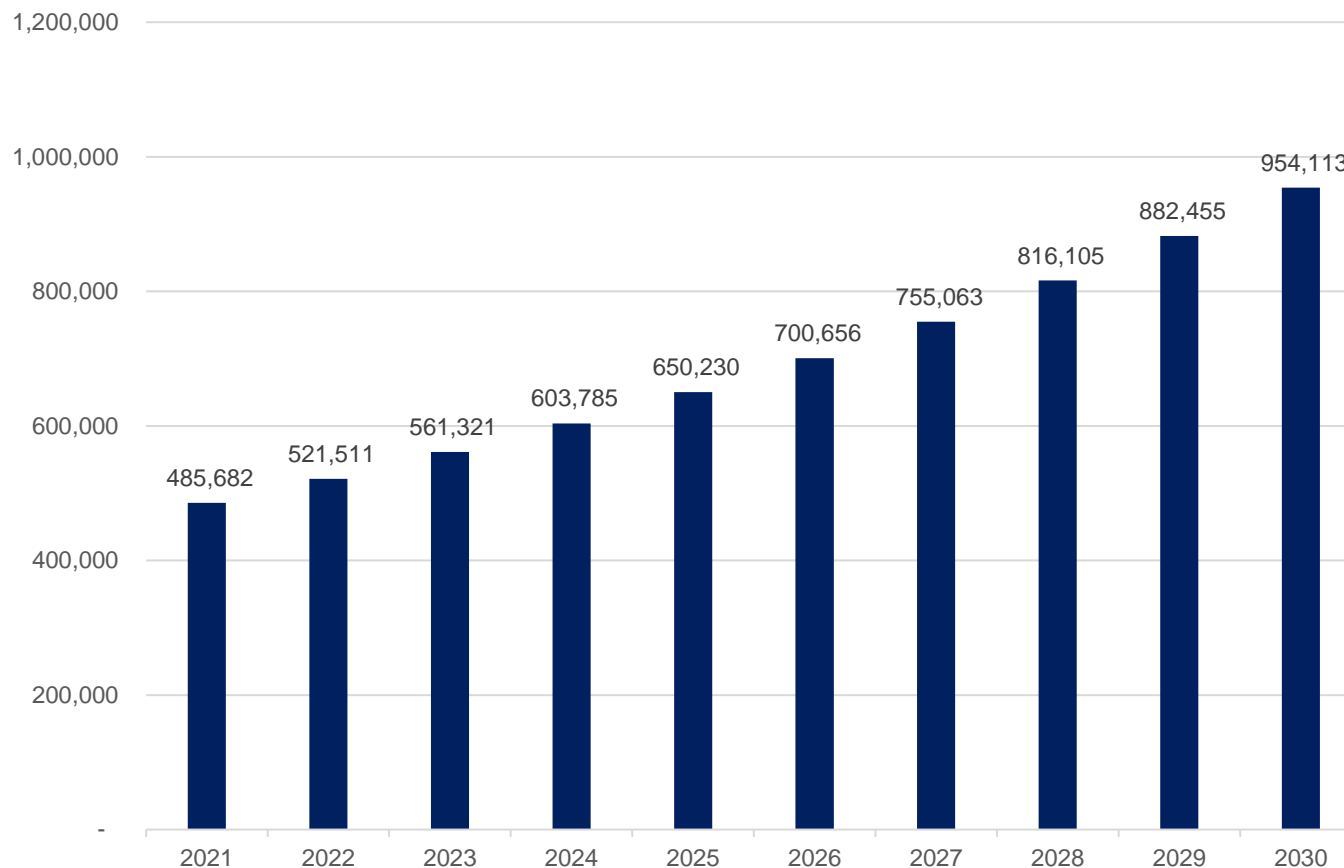
各社開示情報から当社で集約

4. 市場環境

世界の生体材料（バイオリジクス）市場

2021年に49兆円、2030年までに95兆円に成長する見込（年平均成長率8%）

(単位：億円)



出典:Precedence Research (当社にて円換算)

4. 市場環境

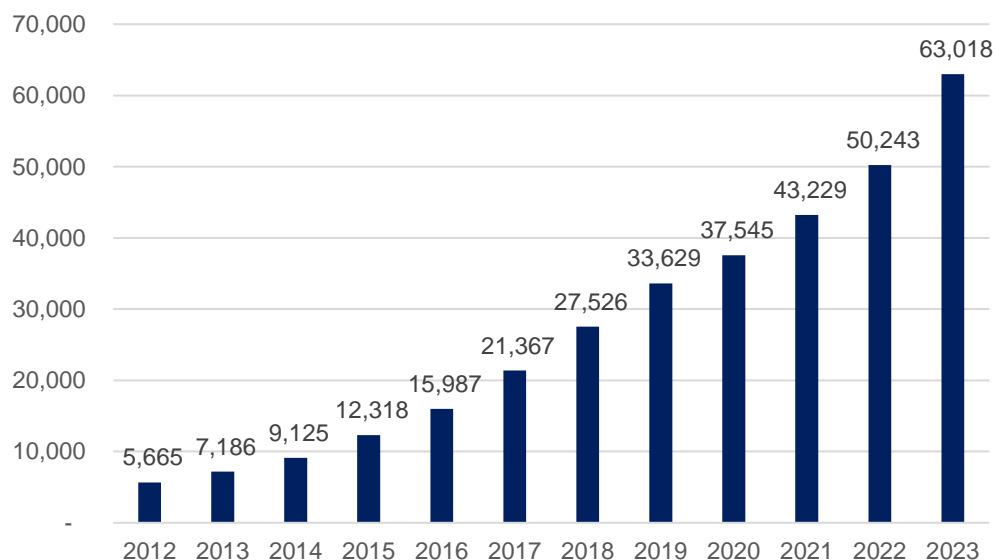


OsDerma : 中国における美容市場

2020年時点で3.7兆円強の市場規模

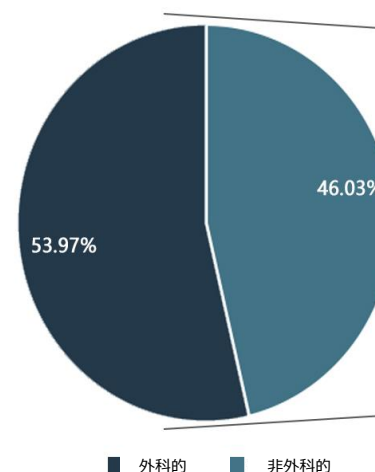
2012年—2023年 中国における医療美容市場規模

(単位：億円)

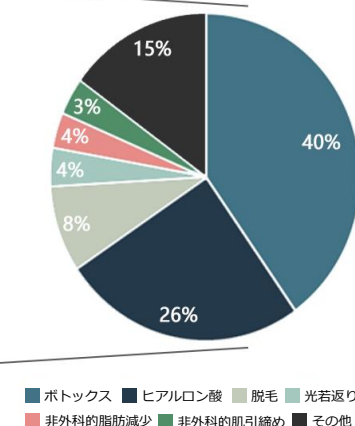


出典：iResearch (当社にて円換算)

外科的処置の比率



非外科的処置の内訳



- 2020年の中国の美容市場は3.7兆円、世界市場の約17%に
- 外科的および非外科的処置が約半々ずつ
- ホット・トピック：「骨加工整形」「シワ改善注射」「育毛」など

目次

1

会社概要

2

ビジネスモデル

3

当社グループのご紹介

4

市場環境

5

成長戦略 & 事業の見通し

6

リスクの検討

5. 成長戦略 & 事業の見通し

成長戦略

医薬事業

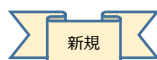
北京コンチネント（中国）

- 線維症治療薬のリーディング・ポジションの確保と拡大機会の探求
- 学術プロモーションの更なる充実と販売網の拡充
- 価値創造型の事業展開とパートナーシップによる製品ポートフォリオの堅実な拡充
- 生産能力増強と生産効率化のための設備増強

Cullgen（米国+中国）

- 新規E3リガンドの発見を通じた標的タンパク質分解誘導技術のリード
- 中国における迅速かつ費用効率の高い臨床開発

Catalyst Biosciences（米国）



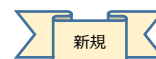
- 米国における線維症臨床・事業展開の拡大・加速

生体材料事業

Berkeley Advanced Biomaterials（米国）

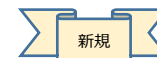
- 業界における高い品質評価の維持
- 生体組織バンク事業の拡大
- 全世界、特に中国での直販拡大
- 骨繊維への製品ライン拡大

上海睿星/OsDerma Medical（中国）



- アジアでの美容分野への生体材料事業の拡大
- 既存のBABの技術を皮膚充填剤へ

マイクレン・ヘルスケア（日本）



- 海外の医療機器企業を対象とした選任製造販売業者および治験国内管理人サービス
- 日本での事業再開に向けた当社グループ初の足掛かり

Catalyst Biosciences, OsDerma Medical, マイクレン・ヘルスケアは、2022年会計年度中に当社グループの子会社および関連会社になりましたので、追記いたしました。

5. 成長戦略 & 事業の見通し

事業の見通し：前提条件

- 2023年末までに中核会社を連結。
- 全般的には保守的に2023予測値を算定。
- 収益性の高い中核企業（BC、BAB）は安定した業績を確保。
- 研究開発集約型事業（BC、Cullgen）への戦略的投資も過去3年間平均増加率で継続。
- 2022年に合計870万米ドル（12億円）投資した合併事業が2023年から2024年にかけて実を結び始める。
- 2024年にナスダック上場企業（CBIO）への現物出資の成果が現れ始める。

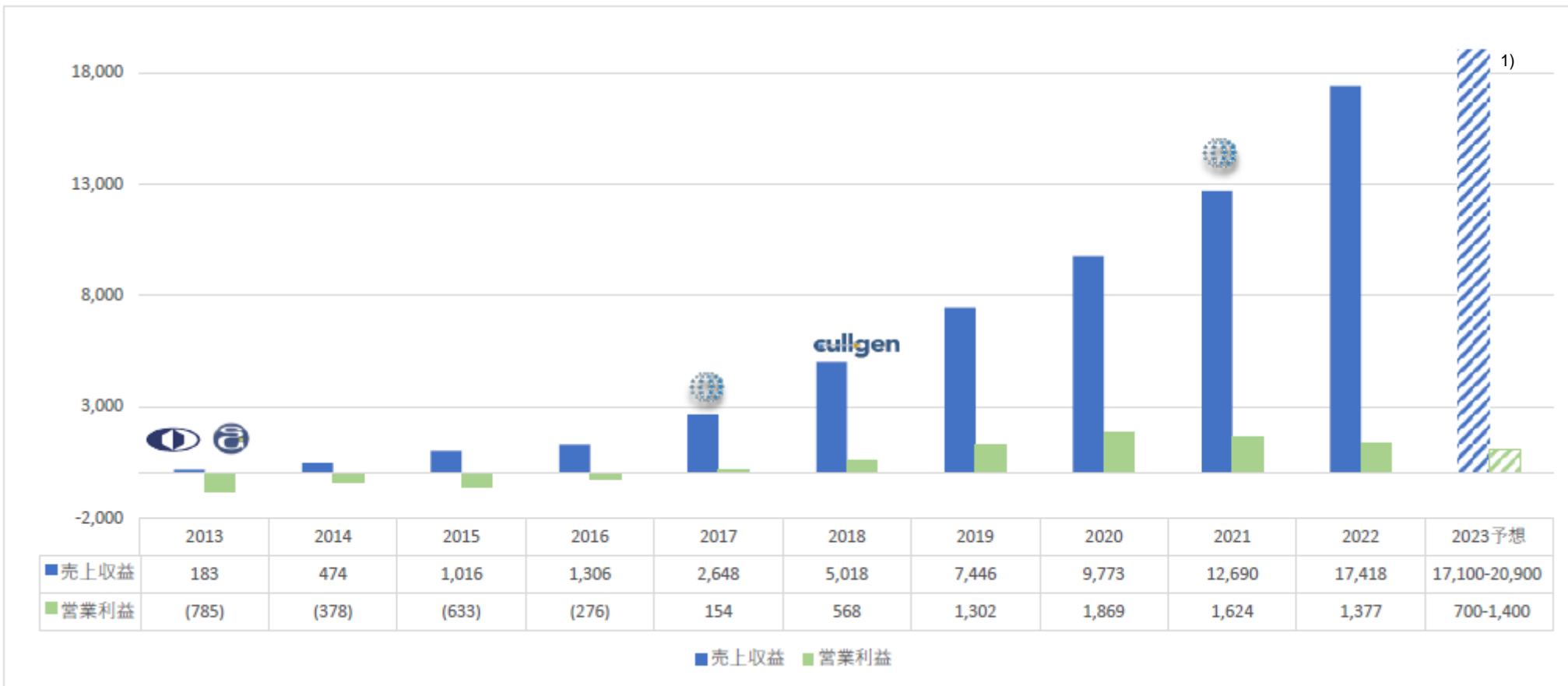
5. 成長戦略 & 事業の見通し

10年の成長トレンド (連結)

売上収益年平均成長率：66%(2013-2022年)

営業利益年平均成長率：55%(2017-2022年)

(単位：百万円)



■売上収益 ■営業利益



BC



Berkeley Advanced Biomaterials



上海ジェノミクス



Cullgen

1) 2023年予測の売上収益、営業利益は予測レンジの中間点

5. 成長戦略 & 事業の見通し

成長の道を邁進

国際会計基準の数値	売上収益	営業利益 (損失)	税引前利益 (損失)	当期利益 (損失)	親会社の所有者に帰属する 当期利益 (損失)
2023年業績予想	17,100 - 20,900	700 - 1,400	△100 - 200	△500 - 0	1,100 - 1,400
2022年業績	17,418	1,377	767	△ 868	388
2022年業績予想 (修正後)	18,023	2,050	1,214	35	1,217
2022年業績予想 (年初)	16,334	1,815	988	36	961
2021年業績	12,690	1,624	1,107	55	1,066
2020年業績	9,773	1,869	1,805	1,365	1,258
2019年業績	7,446	1,302	1,197	629	181
2018年業績	5,018	568	364	192	△ 200
2017年業績	2,648	154	137	28	△ 175
2016年業績	1,306	△ 276	△ 385	△ 465	△ 513
2015年業績	1,016	△ 633	△ 669	△ 668	△ 623
2014年業績	474	△ 378	△ 285	△ 285	△ 317
2013年業績	183	△ 785	△ 781	△ 685	n/a

2022年会計年度の業績は、売上収益においては年初の予想を超えましたが、2022年11月に修正した後の予想は少し下回りました。これは、2022年最後の2カ月に中国における新型コロナウイルス蔓延の影響が想定外に大きかったことによります。また、利益項目の実績値が予想値よりも下回っているのは、CBIOとの取引が2022年末に急速に固まったためにBCのIPO費用の計上の可能性を修正版予想にも盛り込めなかったこと、CBIOとの取引の関連費用がかさんだこと、株式市況が想定より悪化し、CellCartaなどの投資案件の評価損が見込みより大きかったことなどによります。

5. 成長戦略 & 事業の見通し

事業成長を支える強固な財務体質

連結P/L (百万円)					
	FY2020	FY2021	FY2022	FY2020 VS FY2021	FY2021 VS FY2022
売上収益	9,774	12,690	17,419	30%	37%
売上原価	1,546	1,600	2,674	3%	67%
売上総利益	8,228	11,090	14,745	35%	33%
販売費及び一般管理費	5,181	7,959	10,966	54%	38%
研究開発費	1,243	2,016	2,545	62%	26%
営業利益	1,870	1,625	1,378	-13%	-15%
金融収益	46	130	260	183%	100%
金融費用	110	648	870	489%	34%
税引前利益	1,806	1,107	768	-39%	-31%
税引後利益	1,366	55	(868)	-96%	-1678%
親会社所有者帰属利益	1,258	1,066	389	-15%	-64%
売上総利益率	84%	87%	85%	4%	-3%
販売費及び一般管理費率	53%	63%	63%	18%	0%
研究開発費用率	13%	16%	15%	25%	-8%
営業利益率	19%	13%	8%	-33%	-38%
税引前利益率	18%	9%	4%	-53%	-49%

為替レート

	FY2020	FY2021	FY2022
RMB	15.44	17.02	19.38
米ドル	106.67	109.84	130.77

売上収益: 前年同期比37%増、但し17%は円安効果

販売費及び一般管理費: 主な一時費用（BCのIPO費用、2023年第4四半期のCBIO取引費用、中国の新型コロナウイルス関連費用、東京本社でのシステムや人員拡充費用）を除外すると前年比増加率は30%以下

評価損: CellCarta 321百万円、Societal 33百万円

金融費用: Cullgenの現金支出を伴わない利息費用837百万円

成長のための資本

2021年2月に発行した第46-48回の新株予約権はまだ未行使ですが、2022年会計年度においては、キャッシュフローと以前調達した資金で当社グループの事業と研究開発活動をまかなうことができました。

2022年前半にBCが香港証券取引所に上場申請をいたしました。2022年後半にバイオテクノロジー企業に対する資本市場全体のセンチメントが悪化する中で、代わりにNasdaq上場企業であるCBIOとの現物出資取引を選択し、BCをその傘下に置くことにいたしました。そのため、資本効率よく、当社グループのBC持分を保持しながらその価値を顕在化し、将来資金需要が発生した場合の調達の場を増やすことに成功いたしました。

5. 成長戦略 & 事業の見通し

一過性費用および非現金項目調整後の損益計算書

- BCとBABという安定して収益性の高い子会社からの利益は、研究開発費用により相殺
- Cullgenを連結から外すことで当社グループの連結損益計算書は改善。同様に現金支出を伴わない費用および一過性の費用の調整も同じ効果をもたらす。

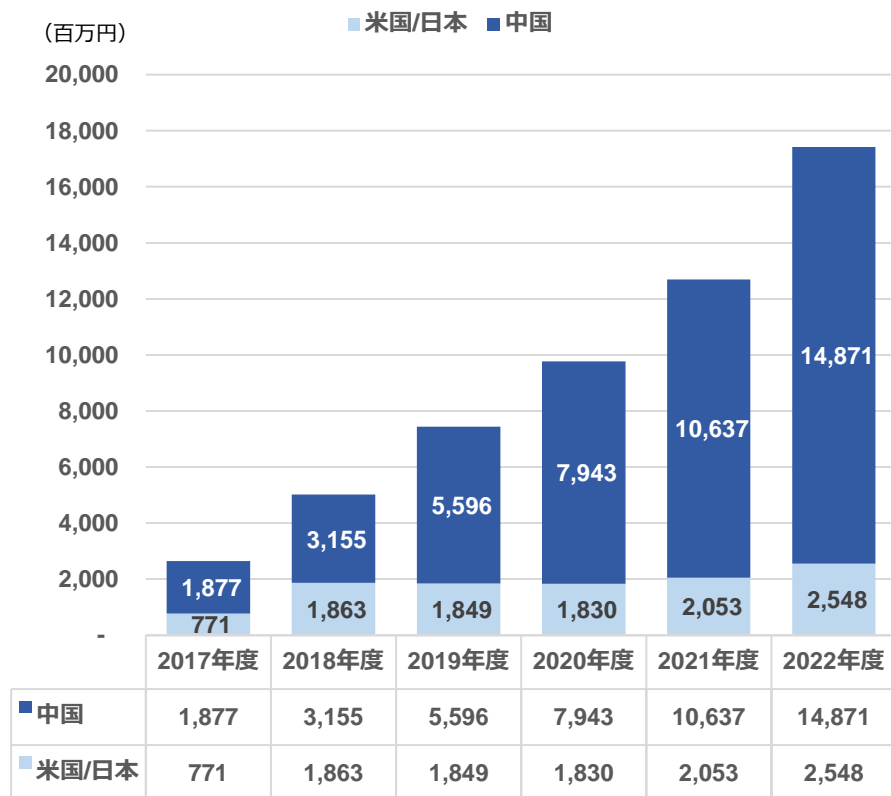
(百万円)	2021年度実績	2022年度実績	プロフォーマ2022 シナリオ1	プロフォーマ2022 シナリオ2
			<u>Cullgen非連結化</u>	<u>現金支出を伴わない利息費用及び BC IPO経費調整</u>
営業利益	1,625	1,378	3,119	1,773
税引前利益	1,107	768	3,342	2,021
当期利益	55	(868)	1,706	286

5. 成長戦略 & 事業の見通し

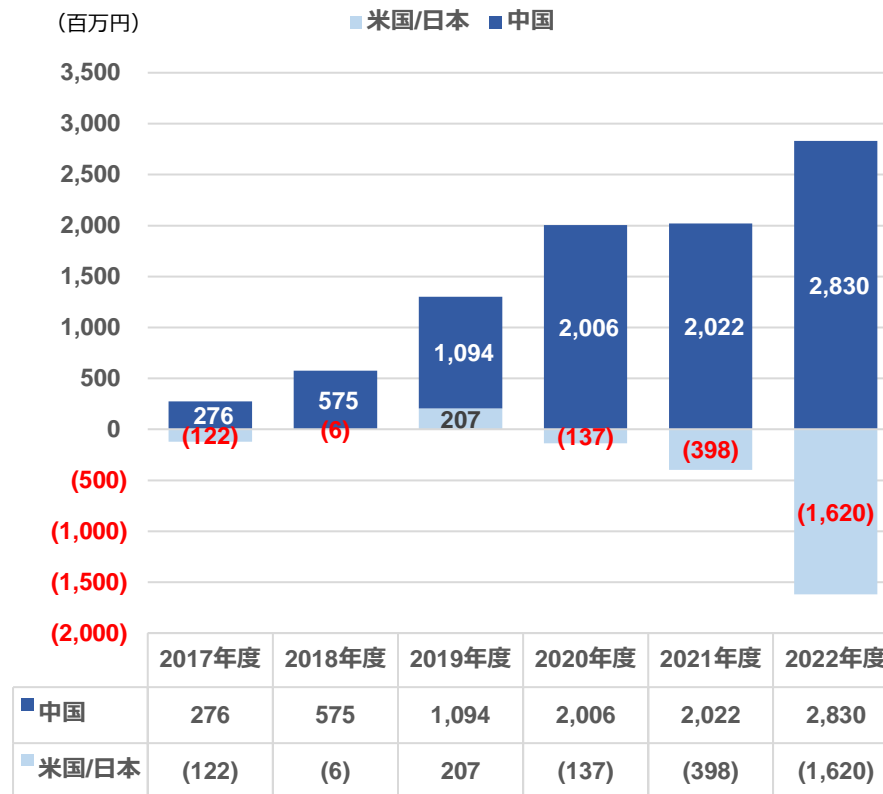
地域別業績

中国：逆風の中で医薬品事業が成長を継続、臨床・研究開発をステップアップ
 米国：生体材料事業は堅実に成長、医薬品事業はTPD研究開発を強力に推進
 日本：次の成長へ向けて陣容拡大、各種取引の一時費用増大

地域別売上収益



地域別営業利益



(本ページのデータは連結調整前)

目次

1

会社概要

2

ビジネスモデル

3

当社グループのご紹介

4

市場環境

5

成長戦略 & 事業の見通し

6

リスクの検討

6. リスクの検討

リスクの検討（1 / 2）

科目	リスク	対策	リスクレベル、スケジュール、影響
医薬品の開発	<ul style="list-style-type: none"> ■ 新規化合物が承認を受ける保証なし ■ 申請国によっては、臨床開発期間中に必要な臨床試験データの内容が変更される可能性あり 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究開発投資を継続 ■ 医薬品パイプラインを多様化し、1製品への依存を最小限に抑える 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ リスクレベル:低 ◎ タイムライン:中長期 ◎ 影響:大
グローバルな事業展開	<ul style="list-style-type: none"> ■ グローバルなサプライチェーンの寸断が、医薬品製造、流通、売上収益、医療、生体材料業界における事業活動を制約する可能性あり 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 複数の地域にまたがる連携と並行し、各地域が独自に事業を運営できるような事業運営を確立 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ リスクレベル:低 ◎ タイムライン:中長期 ◎ 影響:大
競合状況	<ul style="list-style-type: none"> ■ 競合他社に劣後することによる減収、販売価格の低迷、市場シェアの低下等により、営業成績及び利益率に影響を及ぼす可能性あり 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 既存製品の改良、新製品・価格競争力のある製品の開発 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ リスクレベル:低 ◎ タイムライン:中長期 ◎ 影響:中
法的および規制上の環境	<ul style="list-style-type: none"> ■ 当グループは、潜在的な訴訟、法的手続き、当局による調査の対象となりうる ■ 医薬品の研究開発活動は、実施される各国の規制当局によって課される様々な規制の対象となりうる 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 法的措置を監視 ■ 関係省庁との緊密な連絡、規制動向の把握 ■ 規制変更への対応を事前に検討 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ リスクレベル:低 ◎ タイムライン:短期から長期 ◎ 影響:低～大
知的財産権	<ul style="list-style-type: none"> ■ 当社グループが所有する知的財産権について侵害の訴えを受ける可能性あり ■ 医薬品パイプラインが商業化される前に特許が失効する可能性あり 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 業界における特許やその他の知的財産権を厳密に監視し、同様の特許を徹底的に調査した上で特許を出願 ■ 既存の知的財産権に関連する特許を出願 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ リスクレベル:低 ◎ タイムライン:中長期 ◎ 影響:大
製造責任	<ul style="list-style-type: none"> ■ 製薬企業には、製品の中で非常に高品質の要求を満たすことが求められる。たとえ強固な品質保証の作用機序を構築しても、品質問題に直面する可能性あり 	<ul style="list-style-type: none"> ■ GMP(Good Manufacturing Practices)遵守 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ リスクレベル:低 ◎ タイムライン:中長期 ◎ 影響:大

6. リスクの検討

リスクの検討 (2 / 2)

科目	リスク	対策	リスクレベル、スケジュール、影響
新型コロナウイルスの大流行の影響	<ul style="list-style-type: none"> ■ パンデミックによるロックダウンは、研究開発活動の妨げとなる可能性があり、その多くは実験室で行う必要がある ■ 病院と医療スタッフがパンデミック対応に注力することで、非パンデミック関連の臨床試験が遅くなる可能性あり ■ パンデミックに対する医療活動の注力は、非パンデミック関連の治療を遅らせる可能性あり 	<ul style="list-style-type: none"> ■ より多くの活動を遠隔で行えるよう、研究開発施設を充実させる ■ 運用・事業拠点の多様化 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ リスクレベル:低 ◎ タイムライン:短中期 ◎ 影響:中
人的資本	<ul style="list-style-type: none"> ■ キーパーソン(CEO)からのサービスの損失は、戦略立案とグループの円滑な運営を危うくする可能性あり ■ 優秀な人材との競争は激しく、優秀な人材の確保・確保は困難 	<ul style="list-style-type: none"> ■ スタッフを育成し、役員レベルから管理職への各種業務・責任のステップアップと委譲を遂行 ■ 意欲ある従業員に報いる人事制度を充実させ、処遇改善やキャリア開発を推進 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ リスクレベル:低 ◎ タイムライン:短中期 ◎ 影響:大
その他のリスク	<ul style="list-style-type: none"> ■ 様々な形のサイバー攻撃は、当グループの事業を混乱させ、評判を損なう可能性あり ■ 国境を越えたデータ保護・移転、特に遺伝子情報に関連する規制は急速に変化し、厳格化 ■ 当社の市場評価は、根拠のないうわさや、インターネット上の虚偽または誤解を招くような発言により、悪影響を受ける可能性あり 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 強固なサイバーセキュリティの作用機序を構築し、サイバーセキュリティリスクと対策に関するスタッフを育成 ■ 資料情報管理責任者を任命し、最新のデータ関連規定を把握し遵守する仕組みの構築 ■ 投資家とのコミュニケーションを改善し、適切なメッセージを資本市場に伝達 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ リスクレベル:低 ◎ タイムライン:中長期 ◎ 影響:中

本「事業計画及び成長可能性に関する事項」資料の次回開示は、2024年3月を予定しております。

**お問い合わせ先:
株式会社ジーエヌアイグループ
インベスターリレーションズ**

 : infojapan@gnipharma.com

 : www.gnipharma.com