



事業計画及び成長可能性に関する事項

2024年3月

株式会社ジーエヌアイグループ

患者の皆様へ

新たな希望を

目次

1. 今期ハイライト

2. 会社概要

3. ビジネスモデル

4. 主要子会社の紹介

5. 市場環境

6. 成長戦略と事業の見通し

7. リスクの検討

8. 補足資料

1. 今期ハイライト

主要子会社 3 社

黒字化達成

製薬・創薬



アイスーリュイの売上拡大

創薬



アステラス製薬と大型契約
継続的な収益の獲得

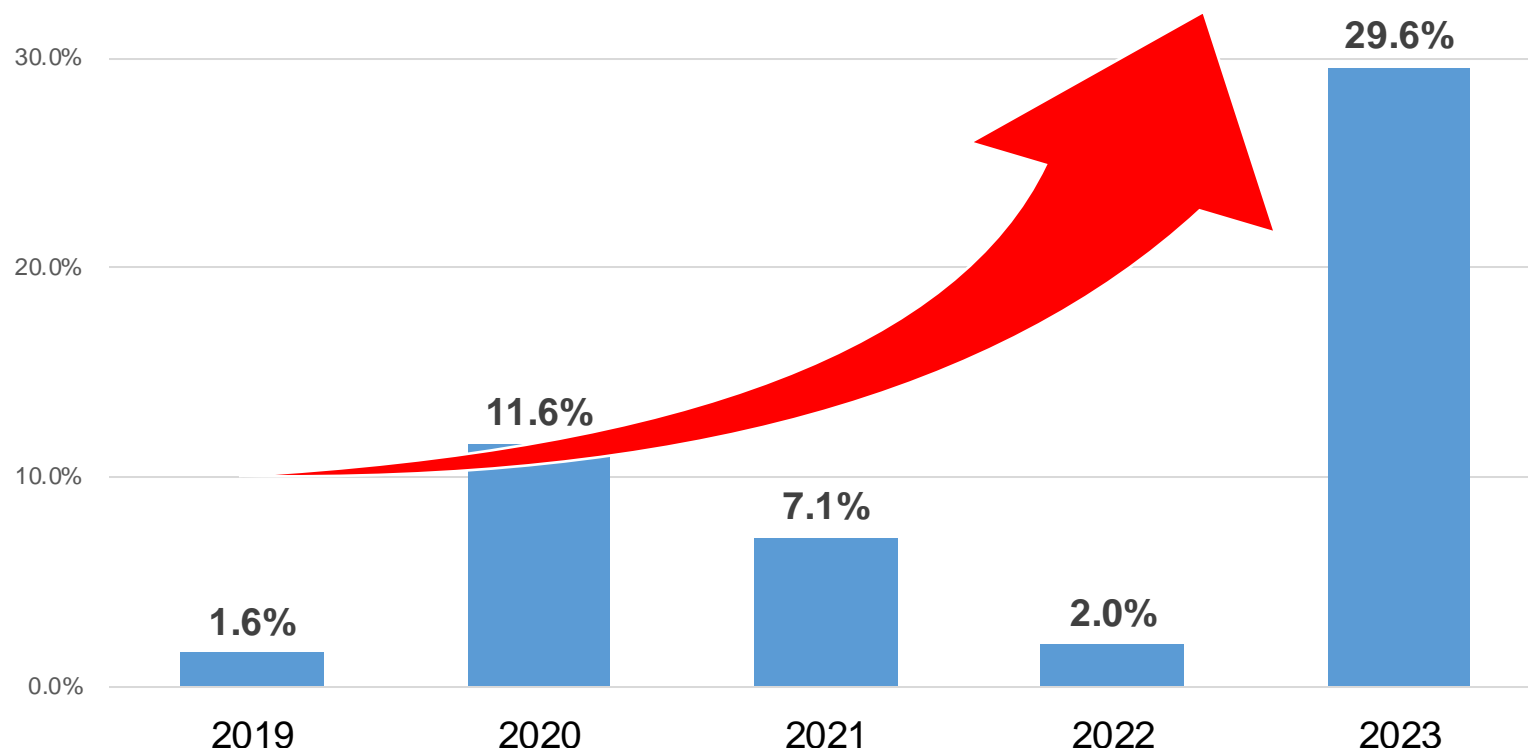
メドテック（生体材料）



安定的な利益拡大
高い収益性

ROE

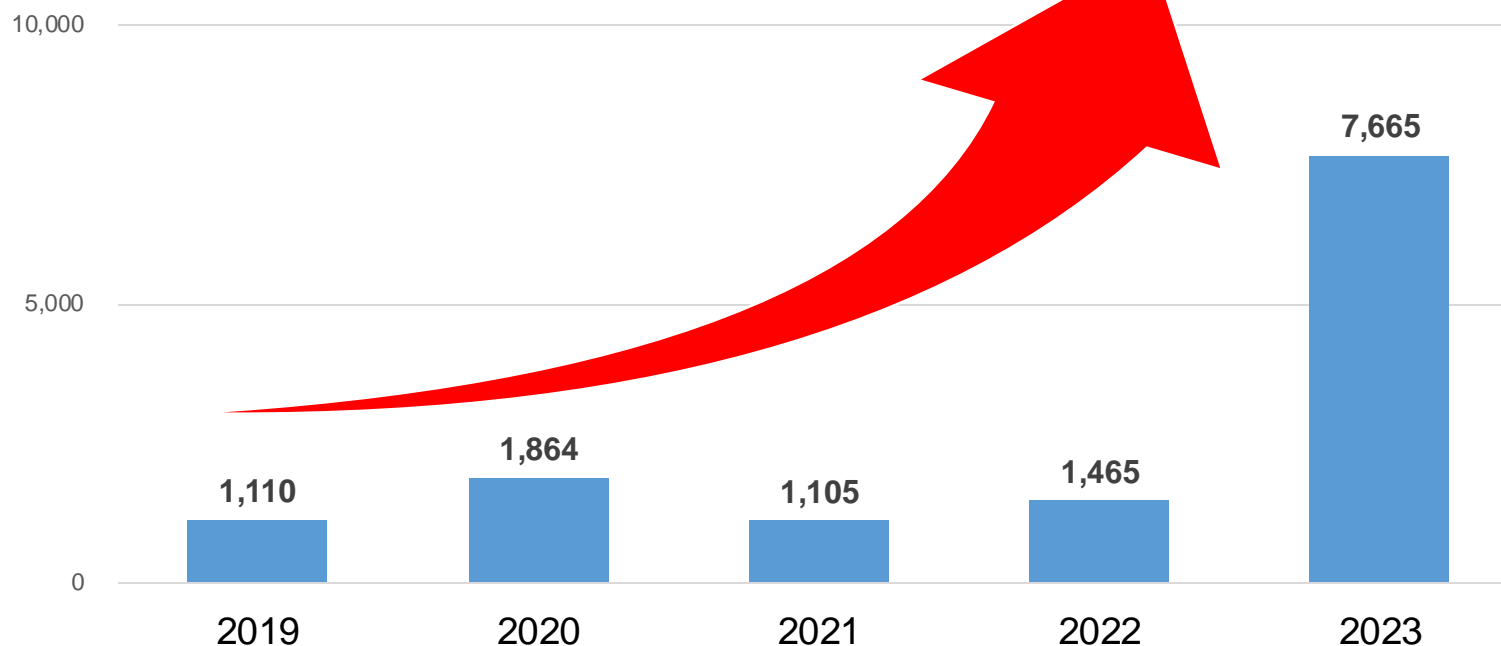
約30% 大幅伸長



ROE（自己資本比率）＝親会社の所有者に帰属する純利益÷親会社の所有者に帰属する持分（当該累計期間の期首と期末の平均）

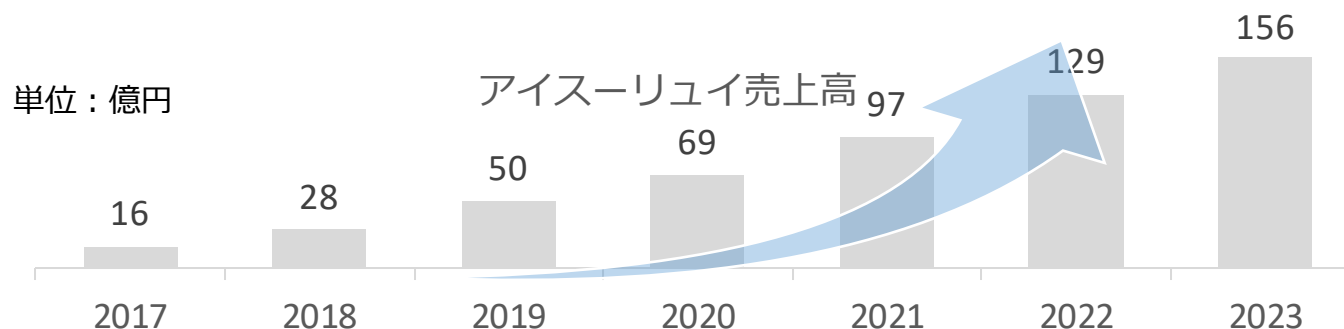
EBITDA 大幅な増大

単位：百万円



EBITDA=営業キャッシュフロー+法人税+支払利息-受取利息

アイスーリュイの売上好調



更なる適用範囲拡大へ

||

様々なニーズに対応
治験の積極的推進



(製薬・創薬)

Gyre 誕生 ナスダック上場

(2023年10月31日)

グローバル中堅製薬企業への布石

||

グローバルバリュエーションの獲得



(製薬・創薬)

F351

第3相治験登録達成

(2023年10月)

2カ月以上 前倒し

2024年 最終症例の最終観察日

→早期の上市を目指す

cullgen (創薬)

アステラス製薬との提携

共同開発

独自技術を基にがんなどの疾病の原因となる
たんぱく質を分解する誘導剤の開発

**一時金のみならず
毎月の安定的収益の獲得**

cullgen (創薬)

アストラゼネカから出資

2023年

大型出資 (シリーズC)

2024年

取締役の受入

サイエンティフィック・アドバイザー就任



(メドテック/生体材料)

生体材料事業 買収

売上規模

50億円へ

||

安定的収益の拡大



将来へ向けて

投資家向け新株予約権等
残存なし

将来的な希薄化懸念の解消

2. 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

13,052 百万円(2023年12月末現在)

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)

843名(2023年12月末現在)

主な拠点

日本・アメリカ・中国

従業員数 (各年末時点)

名称/年	2018	2019	2020	2021	2022	2023
グループ会社合計	350	458	539	629	701	843



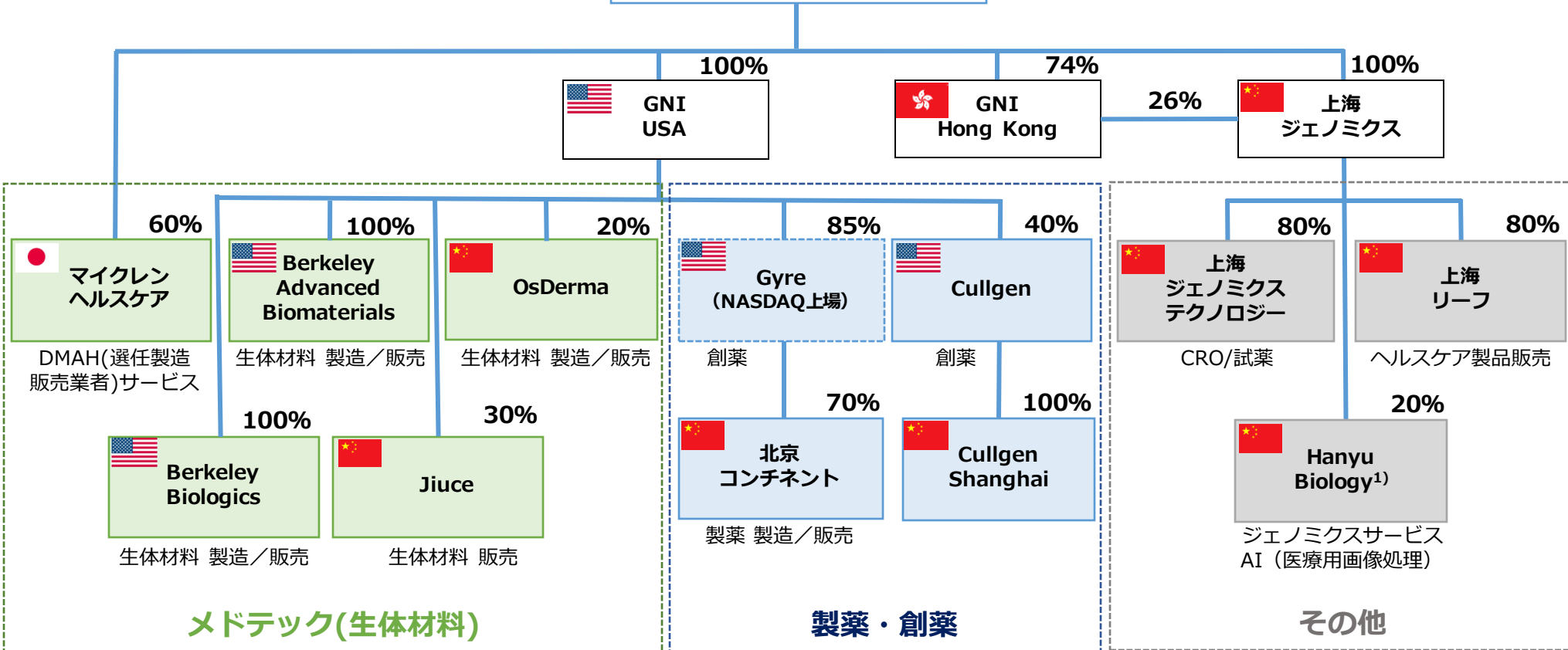
取締役・代表執行役社長 兼 CEO

イン・ルオ Ying Luo

中国系アメリカ人として、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）に対する新しい治療薬の開発のために、中国、アメリカ、日本の製薬業界のユニークな強みを活用し、新しい収益性の高いビジネスモデルを開拓。

1991年にコネチカット大学保健センターから分子生物学/生物医学の博士号を取得。30年以上のキャリアの中で35件以上の研究結果や出版物の共著者であり、16件以上の特許における発明者でもある。

グループ体制



1) 持分法適用外

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

グローバル・リーダー

Ying Luo 博士

取締役・代表執行役社長兼CEO



Han Ying, 博士

社長

関谷 和樹

取締役執行役COO



Weiguo Ye MBA

社長

(BC)

北川 智哉

取締役執行役CFO



Yue Xiong 博士

最高科学責任者、共同設立者

Thomas Eastling

取締役



Mesfin Mengesha 医学博士

最高経営責任者

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)

Xinfan Huang 医学博士

会長兼社長

菊池 加奈子

独立社外取締役

(ユーシーピージャパン株式会社 代表取締役社長)



(上海リーフ)

Da Zhang

最高経営責任者

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)

宮原 通晴

代表取締役社長

張 平







独立社外取締役

(株式会社ASIAN STAR取締役
String Capital マネージング・パートナー)

Xingzhen Gao

代表取締役社長

主要子会社

分野	会社名	事業内容
製薬・創薬	 Gyre Therapeutics, Inc. (GYRE)	ナスダック市場上場 F351の中国外の権利を保有 MASH由来の肝線維症治療薬の開発
	  北京コンチネント薬業有限公司 (BC) <small>(Gyre Pharmaceuticals Co., Ltd. という英語通称も追加)</small>	中国にて創薬・製薬事業展開 400人近くのMRを有し中国全土に販売網を構築 認可薬アイスーリュイの製造販売 F351の開発
創薬	 Cullgen Inc. (Cullgen)	アメリカ及び中国にて創薬事業展開 アステラス製薬と分野提携 アストラゼネカが出資 上場を視野
メドテック (生体材料)	 Berkeley Advanced Biomaterials LLC (BAB)	アメリカ及び中国にて生体材料事業展開 (日本での展開も視野) 上場を視野
	 Berkeley Biologics LLC (BB)	

主な創薬・製薬

<製薬>

アイスーリュイ（一般名：ピルフェニドン）



中国で高シェア

- ・中国語：艾思瑞、英語：ETUARY®
- ・特発性肺線維症（IPF）適応症とする治療薬
- ・適応症拡大へ向け臨床開発中（第3相3件）
- ・中国で患者向けNPOへの寄付を毎年実施

<創薬>

F351（一般名：ヒドロニドン）



- ・治療薬の存在しない肝線維症に対する期待の治療薬候補（第3相の治験登録完了）
- ・臨床試験が成功すればブロックバスターと言われる薬
- ・2021年「画期的治療薬」に認定（中国国家薬品监督管理局より）
- ・中国ではB型肝炎・米国ではMASH*による肝線維症を適応症

標的タンパク質分解誘導剤



- ・独自の標的タンパク質分解誘導技術プラットフォームuSUMITE™を活用
- ・がん、痛み、自己免疫疾患などを適応症とする低分子薬創出を目指す
- ・アストラゼネカから出資及び取締役とアドバイザー受入
- ・アステラス製薬と大型契約を締結

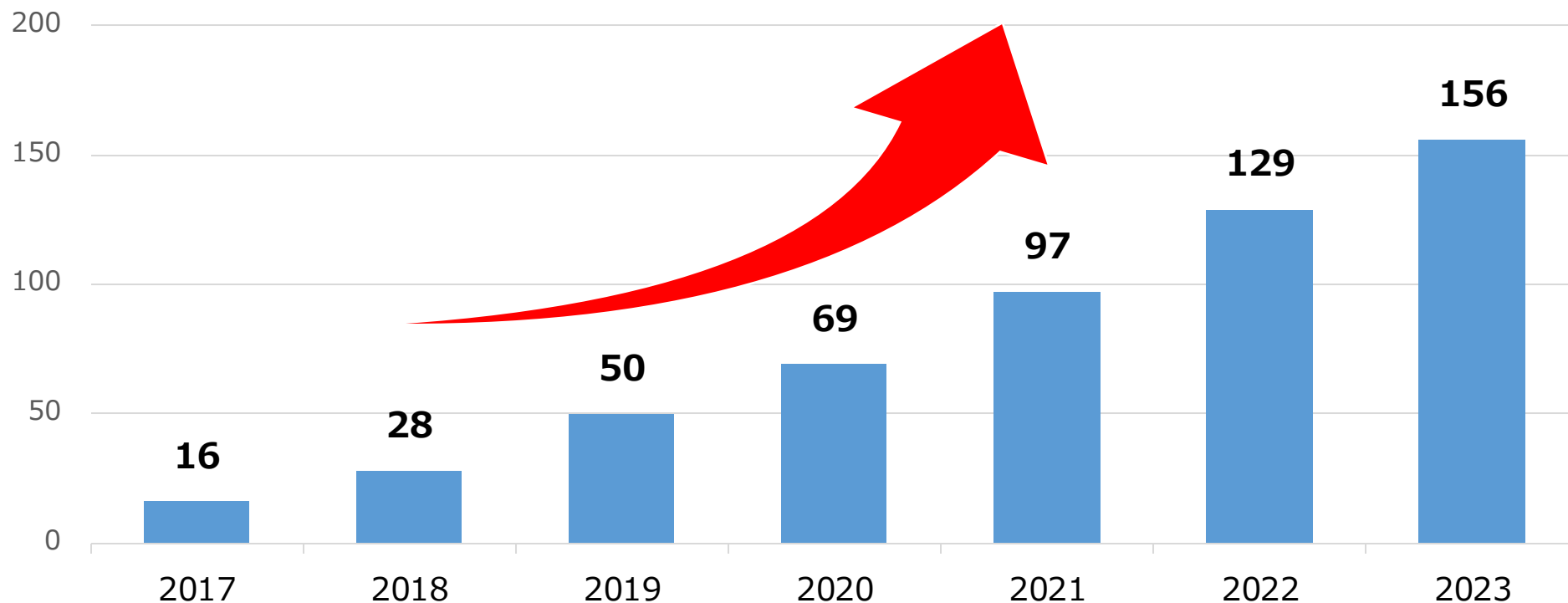
*代謝障害関連脂肪肝炎（IBFNASH）

GNIグループとは①

創薬成功から製薬へ

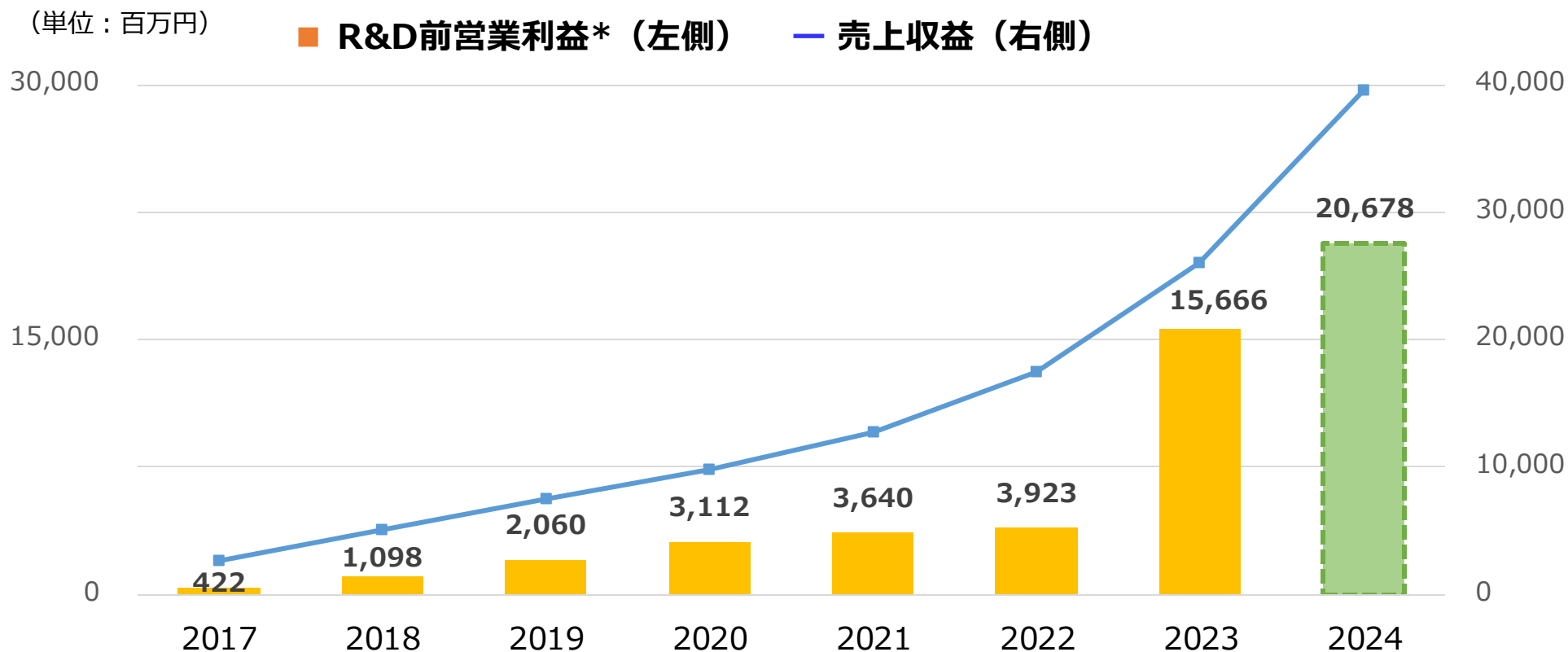
(単位：億円)

アイスーリュイ売上高



GNIグループとは②

業界で希少な黒字企業



* R&D前営業利益 = 営業利益 + 研究開発費

GNIグループとは③

世界的に認められる高い開発能力

アイズーリュイの開発成功

F351の高い安全性

アステラス製薬と大型契約締結

アストラゼネカから出資・役員受入

GNIグループとは④

ナスダック上場企業を保有

日本の上場企業で極めて稀な

ナスダック上場企業を

グループ化

* GYRE

GNIグループとはつまり

日本だけでなくアメリカ・中国を中心に、
グローバルに活動し

創薬に成功し製薬メーカーとして利益を上げながら
世界に認められる開発能力を発揮し

「患者の皆様に新たな希望を」
のビジョンの基

更なる新薬開発に努め
無限に広がる成長可能性を実現していく企業グループ

GNIグループとはつまり

高い成長性を保持しながら
(**グロース株**)

豊富な資産を有し割安株の側面も持つ
(**バリュー株**)

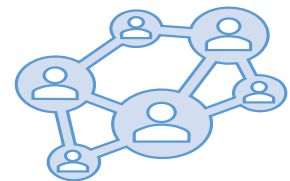
それが GNIグループ

ESG



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19名のうち、11名は女性であり、5名は外国人（2024年3月時点）

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)

3. ビジネスモデル

競合優位性

製薬、創薬、メドテック（生体材料）の3つの事業を統合した ユニークで収益性の高いプラットフォーム

継続的な正のキャッシュフローを生み出す自己持続型の事業

グローバルな研究開発戦略を採用し、生産性と効率を重視して市場に革新的な製品を提供

長期的な安定成長を目指すため、中国、アメリカ、及び日本で新しい機会を探る戦略的なM&A（合併・買収）投資

創薬・製薬



抗線維症及び炎症プラットフォーム

商品化 / 治験後期段階

創薬



標的タンパク質分解誘導技術プラットフォーム

革新的な薬物探索

メドテック（生体材料）



生体材料ソリューション

安定した収益性

GNIグループの最適化された組織構造により シナジー効果、コスト効率、持続可能な運営を確保

豊富な現地経験を持つチームによって主導される多様な運営を有する包括的なグローバルインフラ



- ・医薬品研究開発
- ・ナスダック上場(GYRE)
- ・生体材料製造販売

研究開発

- ・ 繊維症、腫瘍学などの大きなアンメットニーズに対処するための**独自技術プラットフォーム**
- ・ 中国における、費用対効果が高く効率的な前臨床試験及び初期臨床開発による**迅速な概念実証**
- ・ グローバルな拡大を目指すための**世界レベルで臨床開発**



- ・ 医薬品研究開発
- ・ 医薬品製造販売

臨床試験

- ・ F351が中国でのB型肝炎関連の肝線維症に対する**画期的治療薬**として指定
- ・ 米国でF351のMASH向け臨床試験の**FDAへのIND申請準備中**



- ・ **グローバル本社**
- ・ **グループ戦略立案、実行**
- ・ **東証グロース市場上場 (2160)**

商業化

- ・ 中国、米国、日本及び**世界的に成長している医療市場へのアクセス**
- ・ アイスーリュイの商業化を通じて構築された**効率的な製薬営業チーム** (中国)
- ・ アメリカティッシュバンク協会 (AATB) に認定された**組織バンクの免許を取得** (生体材料)

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・チェーン全体に広がる複数の収益基盤を有する**高い収益性を誇るグローバル製薬**への成長

長期目標

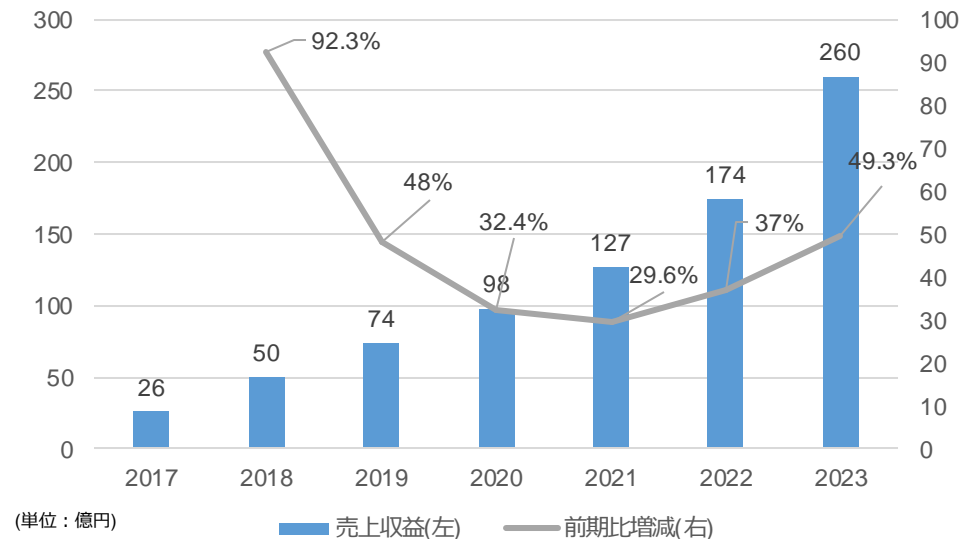
中堅**グローバル製薬企業**へ

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。

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30~50%の増収

直近6年間の前期比成長率の平均:**48.1%***

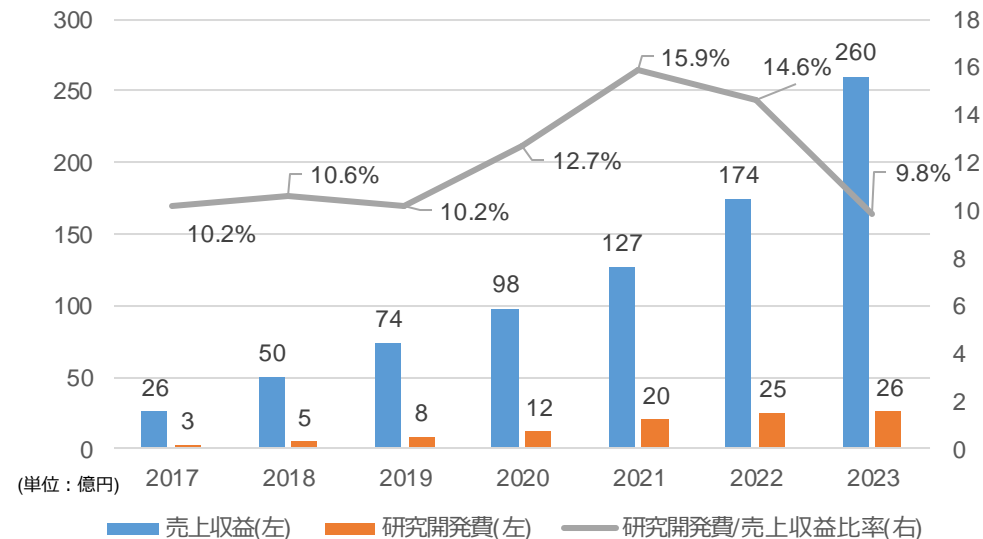


(b) 開発候補化合物パイプライン拡充に投資

- BC
 - F351が第3相臨床試験被験者登録完了
 - アイスーリュイ適応拡大
 - 臨床試験中及び間近の開発候補化合物(F573、F230等)
- Cullgen
 - 中国におけるTRK分解剤CG001419の第1/2相臨床試験(被験者投薬)進行中
 - ⇒ プログラム開始わずか数年で当社初の標的タンパク質分解剤の臨床導入

(c) 売上収益の20%以内の研究開発費

直近6年間の研究開発/売上収益比率の平均:**12.0%***



(d) 医療機器事業の拡大: 増収増益のセグメント

- 外部向け売上収益: 直近6年間CAGR **26.4%***
- セグメント利益: 直近6年間CAGR **43.2%***
- 事業拡大
 - OsDermaによるBAB技術のアジアにおける美容分野への応用
 - BABの中国における既存ディストリビューター、Jiuce社を持ち分法適用会社化

*: 円ベース

4. 主要子会社の紹介

2023年10月31日

Gyre ナスダック市場上場

***CBIOを引き継ぐ形で新規上場**

GNIグループ



子会社化
株式85.2%保有*

Gyre Therapeutics, Inc. (GYRE)



子会社化
株式69.7%保有

北京コンチネント

*優先株転換後

GYREの競争優位性

グローバル中堅製薬企業への布石

費用対効果の高い研究開発・製造プラットフォーム

- 自前の臨床開発チーム、製造設備
- 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

中国で得た臨床ノウハウを世界に展開

- 中国でF351第3相臨床試験が順調に進捗
- 中国の臨床試験で培ったノウハウを米国におけるMASH臨床試験に活用

中国における強固な基盤

- アイスーリュイでの高い市場シェア
- 中国全土にまたがる販売網

創薬の進展

F351 第3相治験 被験者登録完了

2カ月以上 前倒し
10月 達成

2024年 最終症例の最終観察日
→早期の上市を目指す

F351は、北京コンチネントが開発を進める、B型肝炎による肝線維症に対する有望な治療薬候補であり、臨床試験が成功すれば、ブロックバスターとなる可能性のある化合物です。中国国家薬品监督管理局より、2021年「画期的治療薬」の認定を受けております。

今後の展開

BC — **中国におけるF351
アイスーリュイの適用拡大**

Gyre — **中国以外のF351
米国ではMASH*
第2相治験 開始予定**

グローバル展開へ

* 代謝障害関連脂肪肝炎(MASH)

→Metabolic Dysfunction Associated Steatohepatitis

抗線維症療法のリーダーとしての革新的パイプライン IPF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1相	第2相	第3相	上市済	場所
F351 (ヒドロニドン)	MASHに関連する肝線維症						米国
	慢性B型肝炎に起因する肝線維症						
アイスーリュイ (ピルフェニドン)	特発性肺線維症 (IPF)						中国
	皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患 (DM-ILD)						
	全身性硬化症に伴う間質性肺疾患 (SSc-ILD)						
	じん肺						
	糖尿病性腎臓病 (DKD)						
F573	急性肝不全(ALF)/慢性期肝不全の急性憎悪(ACLF)						
F528	慢性閉塞性肺疾患(COPD)						
F230	肺動脈性肺高血圧症(PAH)						

治験申請準備中(Gyre子会社化により追加)

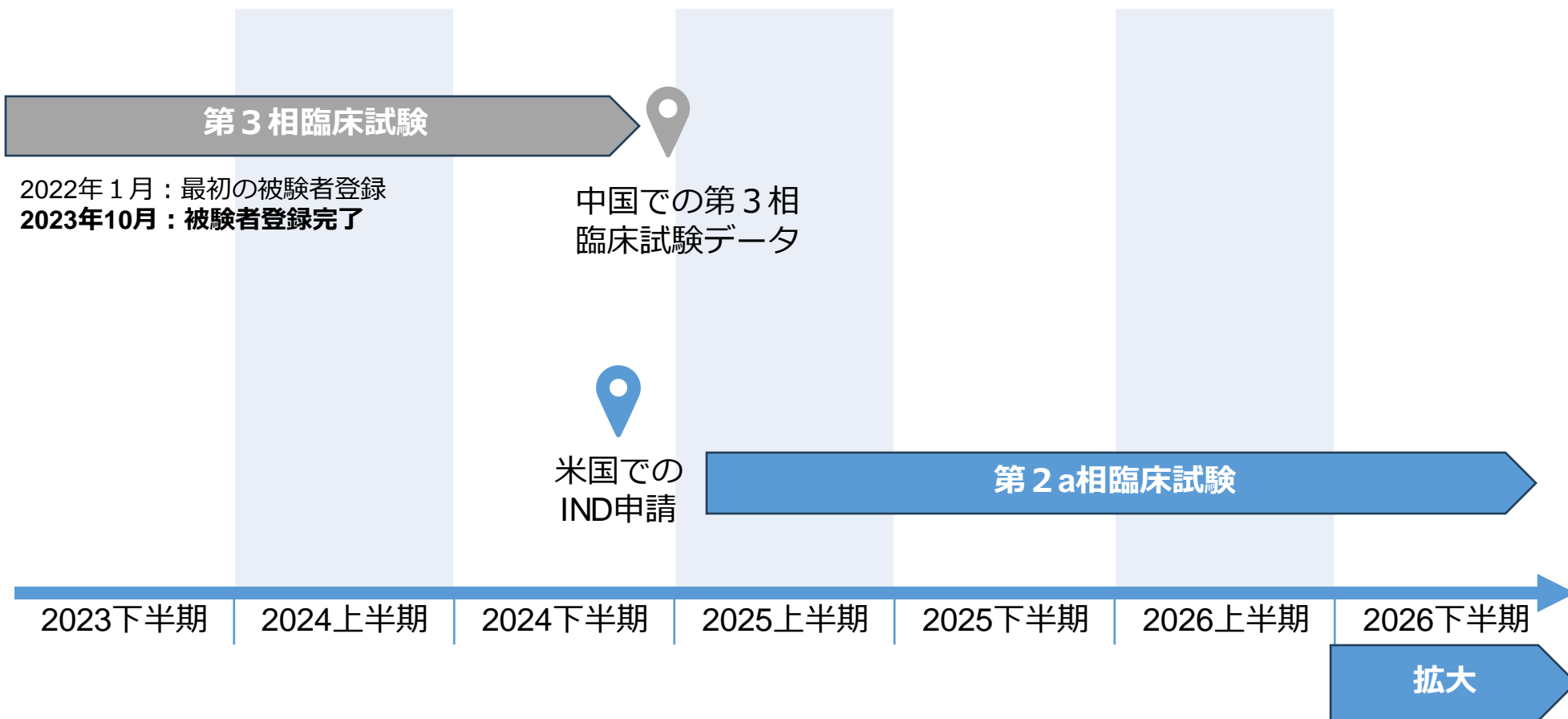
2023年10月
被験者登録完了

2023年3月
第2相治験開始

2024年3月
治験申請済

2024年3月時点のF351ロードマップ

- B型肝炎に起因する肝線維症
- MASHに起因する肝線維症



*中国での第3相被験者登録を2023年10月に完了しております。通常52週間のデータ収集期間後、トップラインデータを公表し結果が想定通り良好であった場合、中国での上市に向けて中国当局へNMPA申請となりますが、第2相臨床試験同様に前倒しになる可能性があります。

*すべてのマイルストーンは暫定的であり、変更の可能性があります。

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のパイオニアが開発
- 新規E3リガンドの発見に効果的

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
- アストラゼネカから取締役、サイエンティフィック・アドバイザーが新規就任

著名なVC、PE出資及び大手製薬会社との戦略的提携

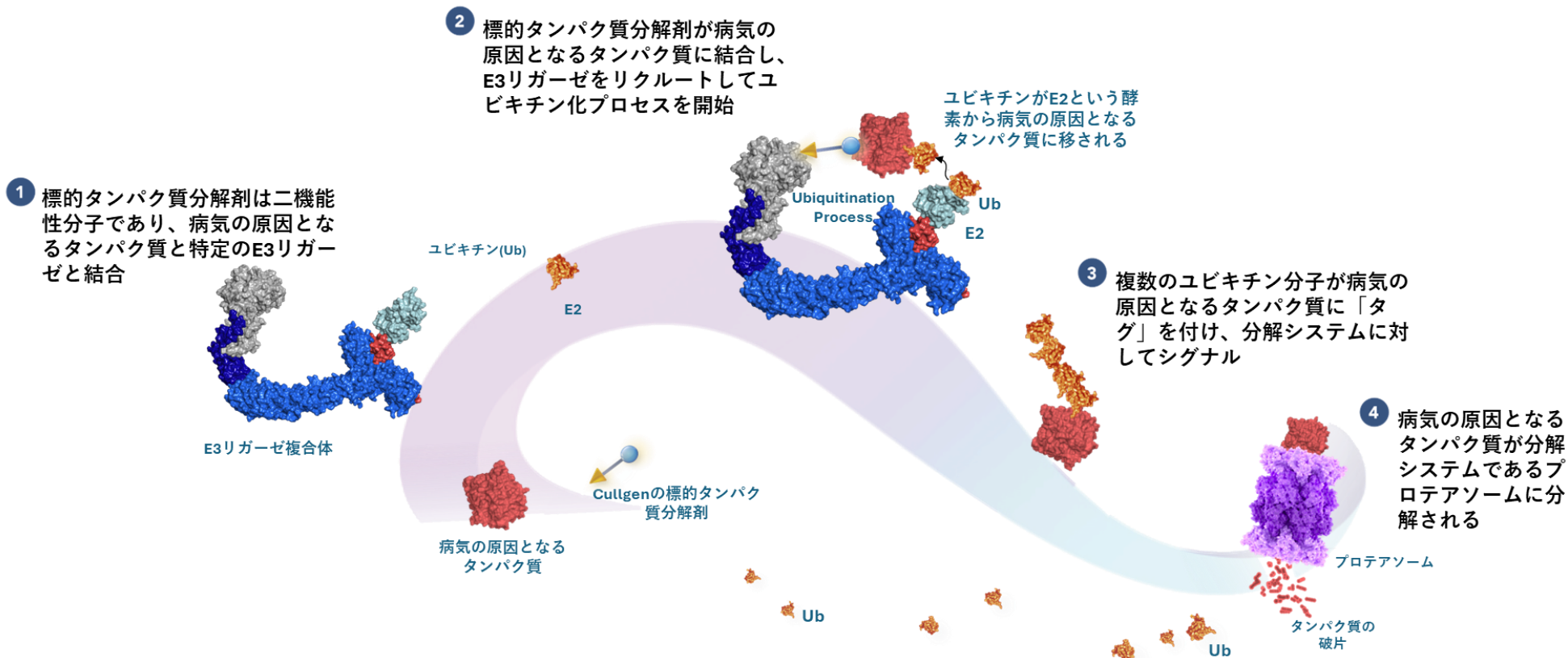
- アストラゼネカ-CICCファンドをリード・インベスターとするシリーズC資金調達において3,500万ドルを調達
- アステラス製薬と大型戦略的提携

アステラス製薬との戦略的提携

革新的なタンパク質分解誘導剤創出に向け大型提携を実現

契約名	Research Collaboration and Exclusive Option Agreement
相手方の名称	Astellas Pharma Inc.
契約締結日	2023年6月14日
契約期間	特に定めなし
契約内容	<p>本契約において、Cullgen社独自の技術プラットフォームuSMITE™とアステラス製薬の創薬ケイパビリティを融合し、複数のタンパク質分解誘導剤を目指します。Cullgenは契約一時金としてアステラス製薬より3,500万米ドルを受領しました。また、アステラス製薬がリードプログラムに関するライセンスオプションを行使した場合、さらに8,500万ドルを受領します。そのうえ、ライセンスオプションとプログラムの進捗に応じたマイルストーンとして最大19億米ドルと製品の売上に応じたロイヤルティーをアステラス製薬から受領する可能性があります。</p>

標的タンパク質分解誘導とは？



出所： <https://www.cullgen.com/protein-degradation>

Cullgen: uSMITE™プラットフォーム

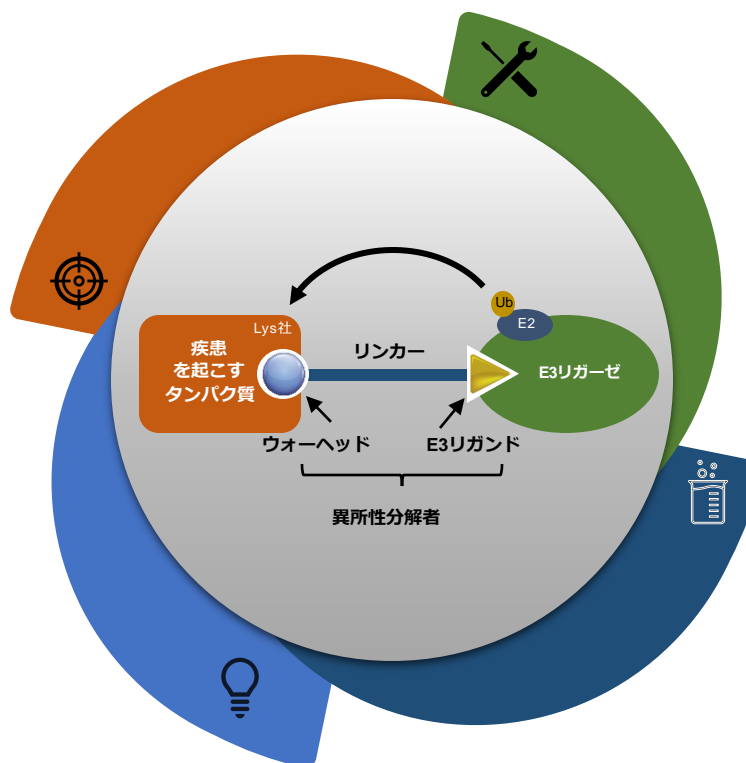
TPD技術と数十年にわたる先駆的な研究により構築

ターゲット選定

- がんのゲノム及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
- 新規及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、スクリーニング及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及びウォーヘッド探索

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



BAB、BBの競争優位性

安定した業績ながら新製品の可能性を秘める

大きな可能性

- 他分野へグローバルに展開

優れたリスク・リターン・プロファイル

- 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）

安定した業界

- 医療機器業界で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

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ジエネ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
- 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・解凍不要

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
- 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

当社グループのニューフェース



Gyre Therapeutics, Inc. (GYRE)

- Nasdaq上場のバイオテクノロジー企業。当社主力子会社である中国の北京コンチネントの親会社。
- 商号をCBIOからGyreに変更。
- 米国で代謝障害関連脂肪肝炎 (MASH) の第2 a相臨床試験の開始を予定。



Jiuce Medical Device Technology Co., Ltd. (Jiuce)

- 人工骨材料を中心とした製品シリーズを擁し、整形外科、脳神経外科などの分野に注力。
- 中国におけるBABの既存ディストリビューター。
- 5つの一次販売代理店及び30を超える二次販売代理店を有し、主要な中国市場をカバーするマーケティングネットワークを確立。



Berkeley Biologics LLC (BB)

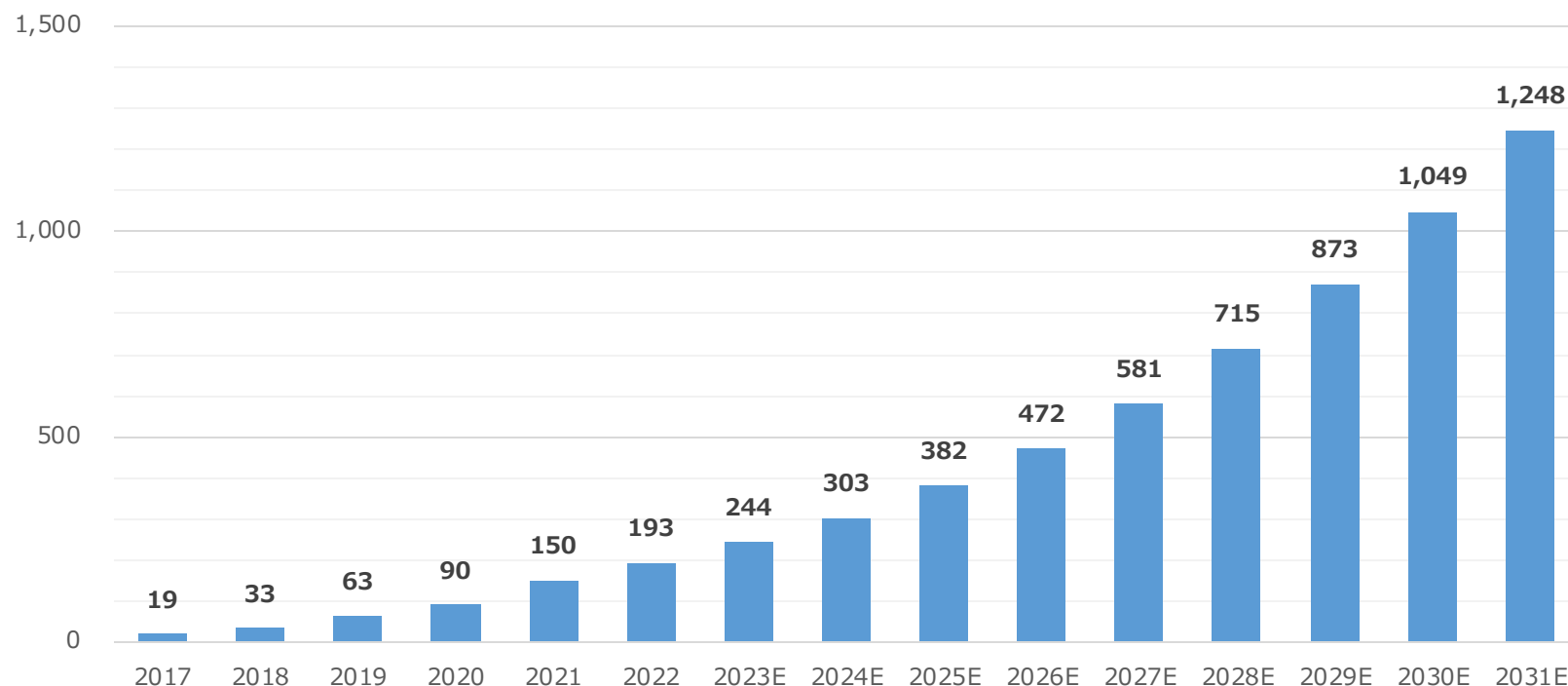
- ナスダック上場のElutia Inc.から譲り受けたオーソバイオロジクス事業を推進。
- BABの既存製品ラインとの相乗効果の創出を見込み、事業統合中。

5. 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年までに約1,248億円に成長し、2022年から2027年までの年平均成長率は、24.6%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高いシェアを誇る。

(単位：億円)

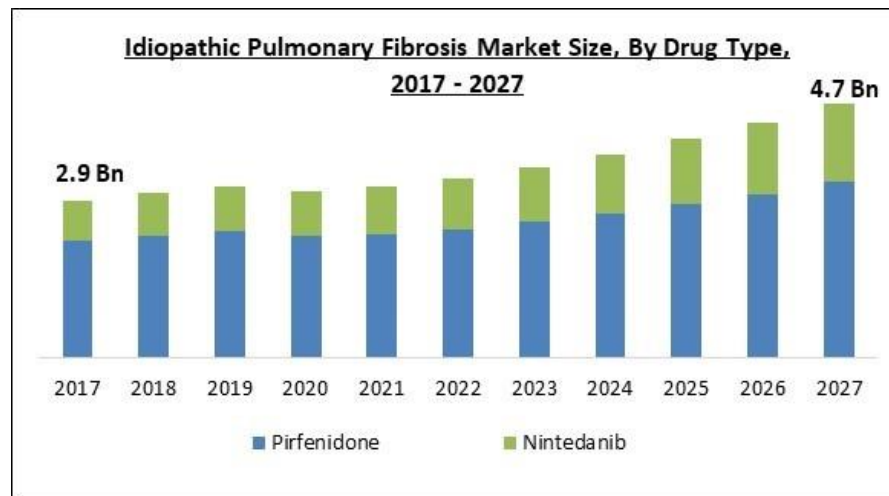


出所：Frost&Sullivan (1 USD=141.83 JPYで円換算)

アイスーリュイの競合環境

NRDL登録7年後も中国の特発性肺線維症治療薬市場で高シェア

単位：人民元



出所:researchandmarkets.com

中国で承認された特発性肺線維症治療薬

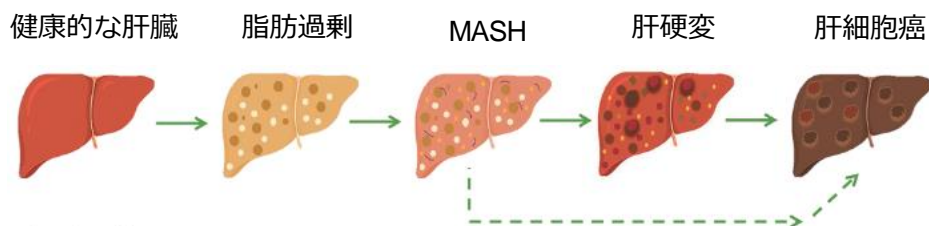
ピルフェニドン2製品及びニンテダニブ2製品が承認され、中国における特発性肺線維症治療薬として3製品が上市

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)	2022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	667	2017年以降
	北京カウイン	安博司	9/19/2019	70,923	90	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	450	2021年以降
	CSPC	-	3/9/2021	該当なし	該当なし	該当なし

中国医薬品評価センター(CDE)資料、各社年次報告書、各種統計資料やインタビュー、Frost & Sullivan社資料などから当社グループで集計

MASH: 拡大するグローバル市場

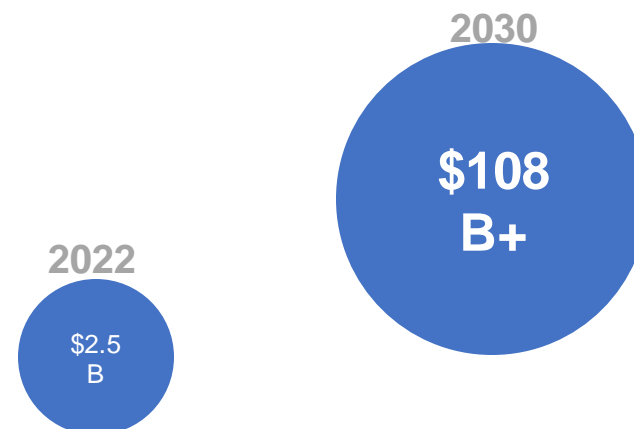
代謝異常が関連した脂肪性肝疾患 (MAFLD)



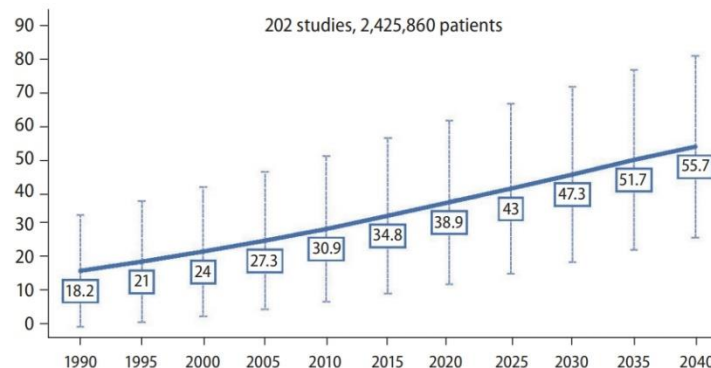
一般的なリスク要因

- 肥満
- 2型糖尿病
- メタボリックシンドローム
- 高血圧
- 高血糖

急成長市場



MASHの著しい予測増加率








出所：GYRE概要資料

1. グルタミン分解-アンモニア-尿素サイクル軸、非アルコール性脂肪肝疾患の進行と新規治療法の開発 2. 階層的ベイジアンアプローチ、臨床および分子肝臓学を使用した2040年の非アルコール性脂肪肝疾患の世界有病率の予測 3. パンテージ市場調査

MASHの競合環境

第2相以降の臨床段階にある開発中の治療薬候補

企業名	薬品名	作用機序	適応症	ステージ	
 Gyre Therapeutics, Inc.	GYRE	ヒドロニン (Hydronidone)	TGF-β/Smad	MASHによる肝線維症	第2相
 Madrigal Pharmaceuticals, Inc.	MDGL	Resmetirom	THR-β作動薬	MASH及びMASHによる肝線維症	迅速承認済
 Akerio Therapeutics, Inc.	AKRO	Efruxifermin	FGF21アナログ	MASH及びMASHによる肝線維症	第2b相
 Viking Therapeutics, Inc.	VKTX	VK2809	THR-β作動薬	MASH及びMASHによる肝線維症	第2b相
 89bio, Inc.	ETNB	Pegozafermin	FGF21アナログ	MASH及び重症高トリグリセリド血症	第2相
 Inventiva Pharma	IVA	Lanifibranor	Pan-PPAR	非肝硬変MASH及びF2/F3レベル肝線維症	第3相
 Ionis Pharmaceuticals	IONS	ION224	DGAT2	MASH	第2相

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	3,716	がん	アンドロゲン受容体、エストロゲン受容体、TAU, Alpha Synuclein	第2相
Kymera Therapeutics	KYMR	3,746	がん・炎症	IRAK4, STAT3	第1相
Nurix	NRIX	817	がん	BTK（ブルトンチロシンキナーゼ）	第1相
Monte Rosa Therapeutics	GLUE	495	がん・炎症	CDK2, NEK7, GSPT, BCL11A	第1相
C4 Therapeutics	CCCC	941	がん	IKZF1/3, BRAF V600, EGFR L858R	第1相
Cullgen	非上場		がん	TRK（チロシン受容体キナーゼ） (TRKを含め、9件の前臨床プログラムを有す)	第1 / 2相

1) 2024年2月28日引け値ベース。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

各社開示情報から当社で集約

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1相
エーザイ	(非開示)	がん	(非開示)	前臨床
FIMECS	RaPPIDS TM	がん	IRAK-M	前臨床
FuturedMe	CANDDY TM	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（2024年）

Date	Japan's Media	Title / One-line Summary
3月1日	日経バイオテク	米Firefly社、蛋白質分解誘導薬ADCの開発にシリーズAで141億円を調達
2月14日	日経バイオテク	ラクオリア創薬、ファイメクスを45億円超で買収
2月7日	日経バイオテク	英Amphista社の非CRBN・VHL性分解誘導薬、前臨床in vivo活性を確認

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、合成製品及び軟組織製品	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）
Biogennix	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）及びコラーゲン強化製品
Collagen Matrix	組織及び器官の修復及び再生のためのコラーゲン及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、硬膜修復及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、骨及び軟組織用途向けの多種多様な同種移植、合成、及び生物活性製品	脱灰骨マトリックス、同種移植骨、合成マトリックス、同種移植パテ及び繊維、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

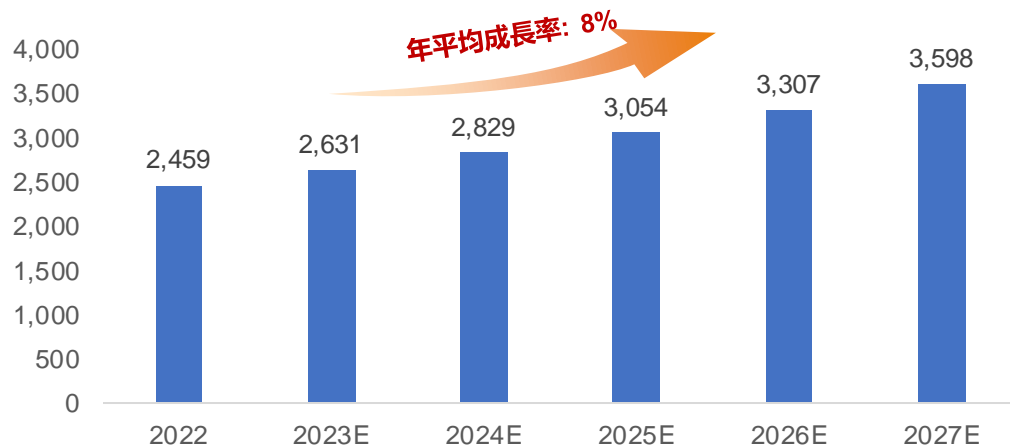
各社開示情報から当社で集約

生体材料（バイオリジクス）市場機会

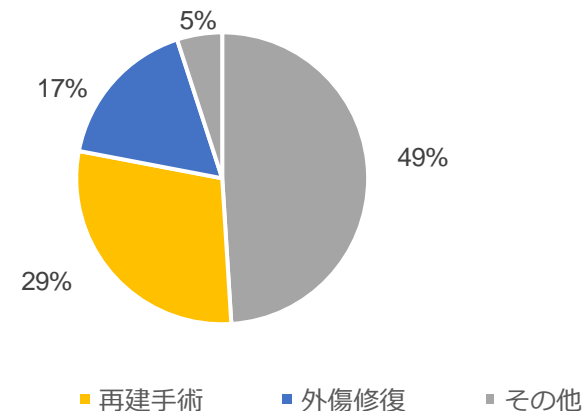
(単位：億円)



米国生体材料市場



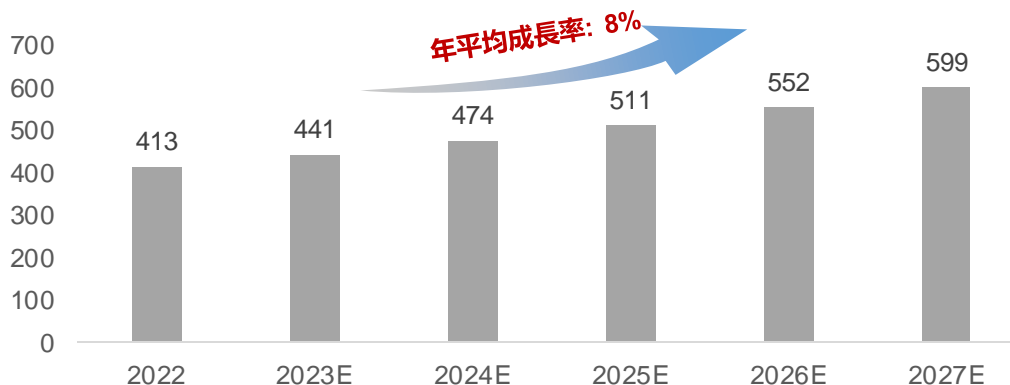
アプリケーション別市場シェア



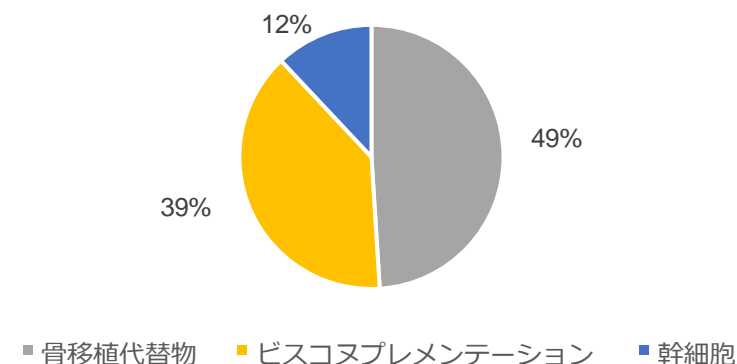
(単位：億円)



中国生体材料市場



アプリケーション別市場シェア



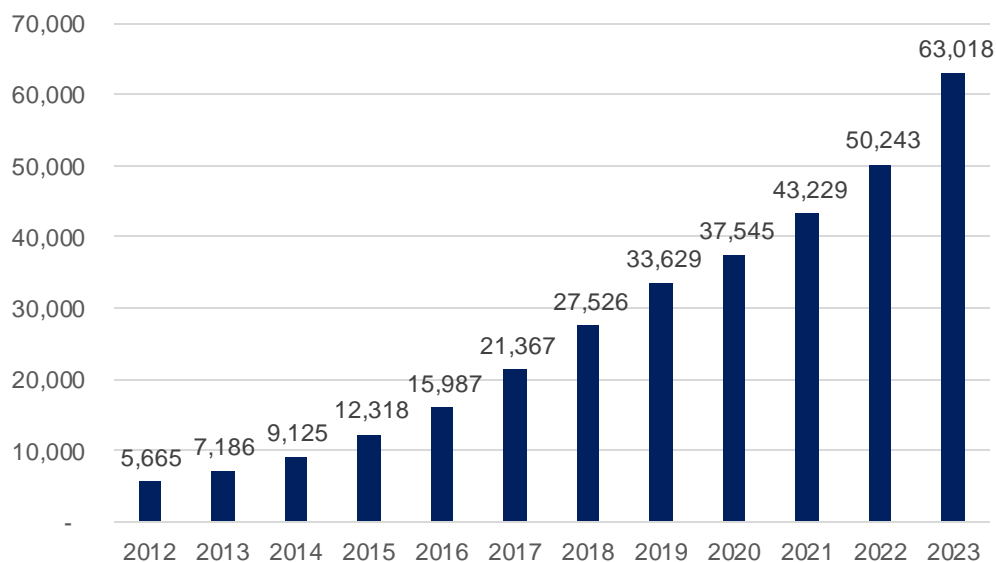
出所: Technavio

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

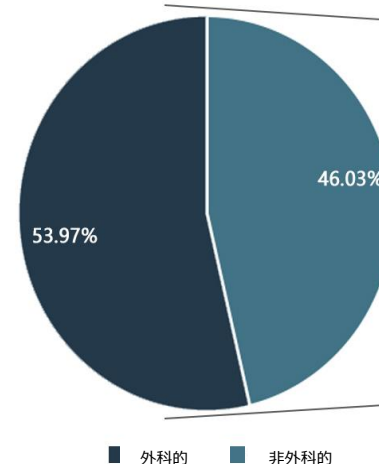
2012年—2023年 中国における医療美容市場規模

(単位：億円)

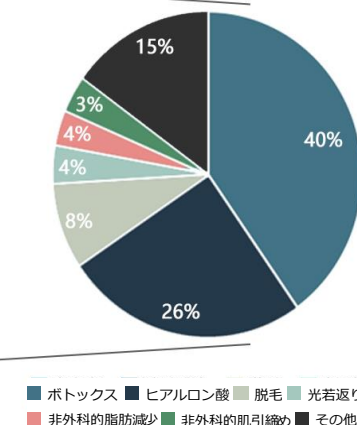


出所：iResearch (当社にて円換算)

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
- 外科的及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

6. 成長戦略と事業の見通し

事業成長を支える強固な財務体質

	2021年度	2022年度	2023年度	21 vs 22	22 vs 23
売上収益	12,690	17,419	26,010	37%	49%
売上原価	1,600	2,674	3,579	67%	34%
売上総利益	11,090	14,745	22,431	33%	52%
販売費及び一般管理費	7,959	10,966	15,293	38%	39%
研究開発費	2,016	2,545	2,558	26%	1%
営業利益	1,625	1,378	13,109	-15%	851%
金融収益	130	260	772	100%	197%
金融費用	648	870	1,251	34%	44%
税引前利益	1,107	768	12,613	-31%	1542%
税引後利益	55	△868	9,504	-1678%	-1195%
親会社所有者帰属利益	1,066	389	8,094	-64%	1981%
売上総利益率	87%	85%	86%	-3%	1%
販売費及び一般管理費率	63%	63%	59%	0%	-6%
研究開発費用率	16%	15%	10%	-8%	-33%
営業利益率	13%	8%	50%	-38%	525%
税引前利益率	9%	4%	49%	-49%	1125%

為替レート

	2021年度	2022年度	2023年度
人民元	17.02	19.38	19.82
米ドル	109.84	130.77	140.67

売上収益: 前年同期比49%増

販売費及び一般管理費: 前年同期比39%増。主にBCにおける拡販体制の強化による販売・マーケティング費用の増加、CBIOとの取引に関連する法務費用及び取引完了後のGYREにおける諸費用の増加

成長のための資本

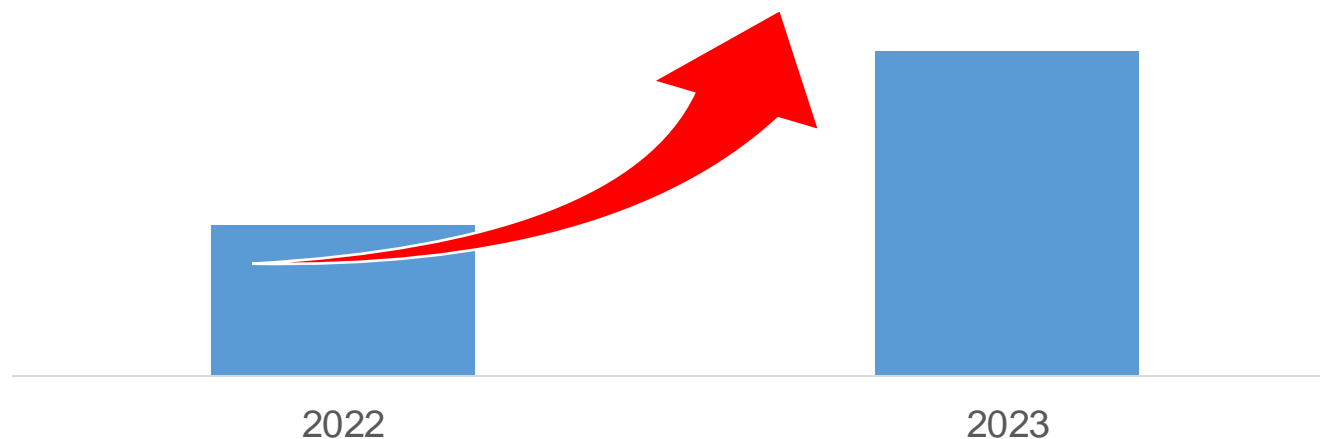
BCにおいて、その主力医薬品であるアイスーリュイの売上収益が現地通貨ベースでも引き続き最高を更新し、中国での売上収益が好調に成長。Cullgenは、アストラゼネカ-CICCファンドをリード・インベスターとするシリーズC資金調達ラウンドで3,500万米ドルを調達。更に、アステラス製薬との革新的なタンパク質分解誘導剤創出に向けた提携により、3,500万米ドルの契約一時金のみならず、毎月の安定的な収益源を獲得したため、黒字化を達成。生体材料事業においても、米国で生体材料事業に携わるBABを筆頭に業績は堅調に推移。

上記の通り、当社グループは主要子会社3社において黒字化を達成し、豊富なキャッシュ及び流動資産を保有。さらに第三者割当新株予約権（第46回及び第47回）の行使により資本を拡充、また同割当先の第48回新株予約権を消却、これらにより投資家向けの新株予約権の残存が無くなったことで将来的な希薄化懸念を解消。この豊富なキャッシュ及び流動資産を成長のための資本として有効利用予定。

潤沢なキャッシュ

122億円

264億円



流動資産

現金及び現金同等物	110.4億円
定期預金	1.9億円

現金及び現金同等物	216.3億円
定期預金	15.1億円

非流動資産

長期性預金	9.7億円
-------	-------

長期性預金	33.0億円
-------	--------

研究開発費

投資拡大でも増益

(単位：百万円)

	2020 通期 実績	2021 通期 実績	2022 通期 実績	2023 通期 実績
連結研究開発費	1,243	2,015	2,545	2,557
資産化された開発コスト	60	336	606	940
合計	1,303	2,351	3,151	3,497

成長戦略

医薬品事業

GYRE（米国）及び北京コンチネント（中国）

- 中国における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
- 米国における線維症臨床・事業展開の拡大・加速
- 米国でMASHによる肝線維症向けの第2相臨床試験の開始申請を2024中に提出予定
- 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
- 生産効率化と能力増強のための設備投資
- 中国における販売網強化

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推進
- アステラス製薬との戦略的提携を推進
- 資金調達終え、上場へ

生体材料事業

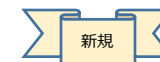
BAB及びBB（米国）

- 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
- BBにおける製品ライン拡大

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

Jiuce 社（中国）



- 取り扱い製品の拡充
- 主要な中国市場をカバーするマーケティングネットワークを拡充

BB社は、Elutia社から譲受されたオーソバイオロジクス事業の受け皿として2023年に設立され、また、Jiuce社は2023年会計年度中に当社グループの関連会社になりましたので、追記いたしました。GYREはCBIOから名称変更しました。

事業の見通し：前提条件

収益性の高い中核企業（BC、BAB）は安定した業績を確保

Cullgenの黒字化

- アステラス製薬との戦略的提携により、毎月安定的な収益源を獲得

Cullgen上場へ向け準備

F351臨床試験及び商品化準備加速

- 中国での第3相臨床試験の完遂とデータ解析、当局届出
- 米国での第2相臨床試験の開始申請と試験の準備

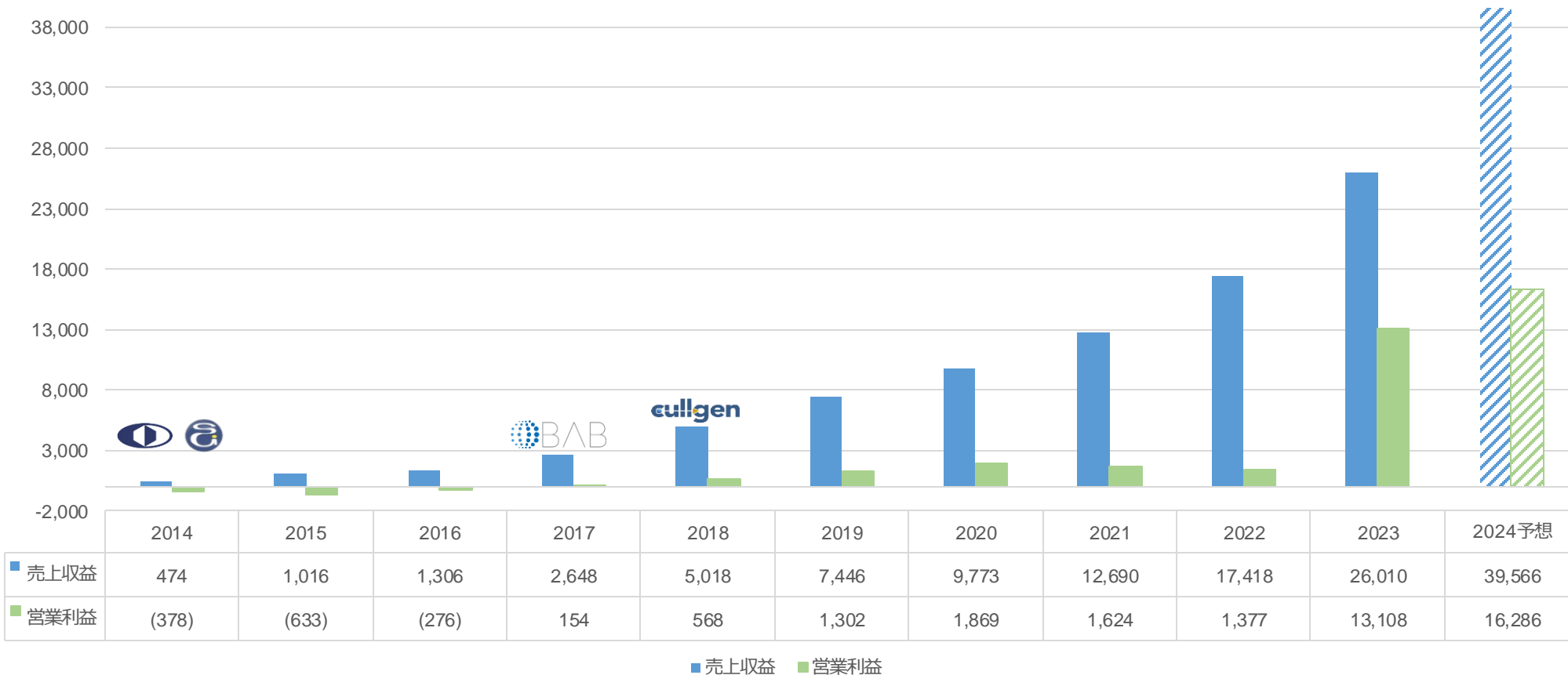
日本国内における事業立ち上げに向けた準備

- 3つの柱（製薬、創薬、メドテック）と相乗効果が望める事業を模索

10年の成長トレンド（連結）

売上収益年平均成長率：56%(2014-2023年)
 営業利益年平均成長率：124%(2014-2023年)

(単位：百万円)



成長の道を邁進

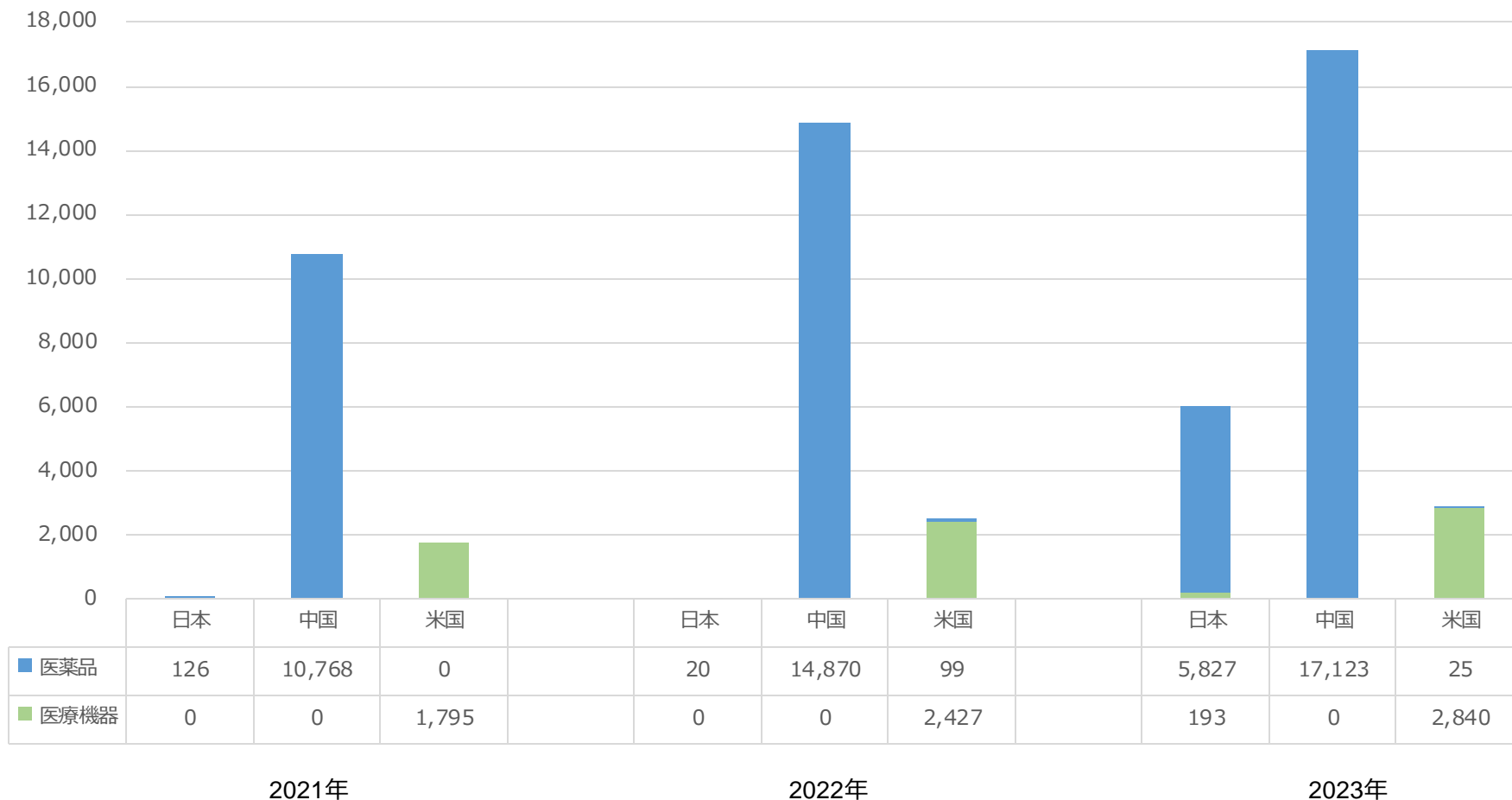
国際会計基準の数値	売上収益	営業利益 (損失)	税引前利益 (損失)	当期利益 (損失)	親会社の所有者に帰属する 当期利益 (損失)
2024年業績予想	39,566	16,286	15,552	12,287	7,058
2023年業績	26,010	13,108	12,612	9,504	8,094
2022年業績	17,418	1,377	767	△ 868	388
2021年業績	12,690	1,624	1,107	55	1,066
2020年業績	9,773	1,869	1,805	1,365	1,258
2019年業績	7,446	1,302	1,197	629	181
2018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

当社の属するバイオテクノロジー・セクター及び東証グロース市場におきまして、将来的な国内の金利上昇の高まりに対する懸念から、総じて厳しい状況が続いております。そのような状況下で、当社グループは2023年年度の業績において、売上収益及び営業利益、当期利益のすべてにおいて過去最高を記録いたしました。また、将来の事業発展の布石として当社グループを挙げて従前取り組んできた幾つかのプロジェクトにおいて、重要な成果を挙げることができました。2024年度も医薬品事業において引き続き堅調な収益と利益を見込んでいます。BCはアイスーリュイの中国販売を拡大し、Cullgenの研究開発も進捗しています。また、米国で譲受したオーソバイオロジクス事業が既存の事業と組み合わせられ、売上収益に寄与する見通しです。

地域別業績（事業セグメント別）

単位：百万円

■ 医療機器 ■ 医薬品



上記地域は、顧客の所在地による分類です。詳細につきましては、2024年3月末提出の有価証券報告書「収益の認識」をご参照ください。

7. 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
法的及び規制上の環境	<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

※ その他詳細につきましては、2024年3月末提出の有価証券報告書「事業等のリスク」をご参照ください。

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
パンデミックの大流行の影響	<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

※ その他詳細につきましては、2024年3月末提出の有価証券報告書「事業等のリスク」をご参照ください。

8. 補足資料

F351第2相治験 トップライン結果の概要 (1/3)

有効性の結果

有効性の解析	プラセボ	F351 : 60mg/回 1日3回	F351 : 90mg/回 1日3回	F351 : 120mg/回 1日3回
Ishakスコアが1以上低下 52週時(FAS)	11 (11/43, 25.58%)	17 (17/42, 40.48%)	23 (23/41, 56.10%)	18 (18/41, 43.90%)
Ishakスコアが1以上低下 52週時(PPS)	11 (11/42, 26.19%)	17 (17/36, 47.22%)	23 (23/35, 65.71%)	18 (18/34, 52.94%)
p値	FAS:0.0245、PPS:0.0058			
比率差異 (プラセボ群-F351)% & 95% CI		FAS:	FAS:	FAS:
		-14.89 (-33.32, 4.99)	-30.52 (-48.12, -9.50)	-18.32 (-36.76, 1.96)
		PPS:	PPS:	PPS:
		-21.03 (-40.20, 0.26)	-39.52 (-56.83, -17.26)	-26.75 (-45.78, -4.75)

当社2020年10月23日開示資料より

F351第2相治験 トップライン結果の概要 (2/3)

有効性の結果：Ishakスコア=6 (肝硬変期)の患者に関する追加解析

有効性の解析	プラセボ	F351 (全群併合)
Ishakスコアが1以上低下 52週時(FAS)	1 (1/4,25%)	12 (12/15,80%)
Ishakスコアが1以上低下 52週時(PPS)	1 (1/4,25%)	12 (12/14,85.71%)
p値	FAS:0.0407、PPS:0.0201	
比率差異 (プラセボ群-F351)% & 95% CI	FAS:	
	-55.00 (-79.20,-3.49)	
	PPS:	
		-60.71 (-83.59,-8.97)

当社2020年10月23日開示資料より

F351第2相治験 トップライン結果の概要 (3/3)

安全性及び忍容性の結果

- **有害事象 (AEs: Adverse Events) の重症度は概ね軽度から中等度**
- **重篤な有害事象(SAEs: Serious Adverse Events)の発症頻度は、投与群間で同程度**
 - プラセボ群4.65%
 - F351 : 60mg/回 1日3回群2.38%
 - F351 : 90mg/回 1日3回群2.38%
 - F351 : 120mg/回 1日3回群7.32%
- **試験では死亡例なし**

用語の説明及び為替レート

用語	説明
BAB	Berkeley Advanced Biomaterials LLC
BB	Berkeley Biologic LLC
BC	北京コンチネント薬業有限公司 (Gyre Pharmaceuticals Co., Ltd.という英語通称も追加)
Cullgen	Cullgen Inc.とCullgen (Shanghai), Inc.
GYRE	Gyre Therapeutics, 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)
MASH	代謝障害関連脂肪肝炎 (Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis)、旧NASH
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 (Ubiquitin-medicated, Small Molecule-Induced Target Elimination 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	当社及び子会社

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 = 141.83 円	1 米ドル = 140.67 円
1 人民元 = 19.93 円	1 人民元 = 19.82 円

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。

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、2025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