



株式会社ジーエヌアイグループ

2024年12月期 第1四半期 決算説明資料

患者の皆様に

新たな希望を

Agenda

1. 会社概要

2. 決算ハイライト

3. トピックス 2024年第1四半期

4. 今期業績予想（2024年12月期）

5. 今期トピックス

6. GNIグループの価値

7. 補足資料

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番2号
日本橋本町Y Sビル3階

■ 設立

2001年11月

■ 資本金

13,091 百万円(2024年3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)

■ 主な事業

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（グループ全体）

847名(2024年3月末現在)

■ 主な拠点

日本・アメリカ・中国
オーストラリア（予定）








取締役・代表執行役社長 兼 CEO

イン・ルオ Ph.D. 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、日本、アメリカ、中国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。

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 NASH治療薬の開発 |
| |  北京コンチネント薬業有限公司 (BC) | 中国にて創薬・製薬事業展開 500人を超えるMRを有し販売網を構築 認可薬アイスーリュイの製造販売 F351の開発 オープファン向けのジェネリック薬本格参入 |
| 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 オーストラリア進出（予定） 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）



中国で圧倒的シェア

- ・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試験中（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相臨床試験登録完了）
- ・ブロックバスター候補薬
- ・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型肝炎及びNASH*、米国ではNASH*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uSMITE(TM)を活用
- ・がん、痛み、自己免疫疾患等を適応症とする新薬創出を目指す
- ・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

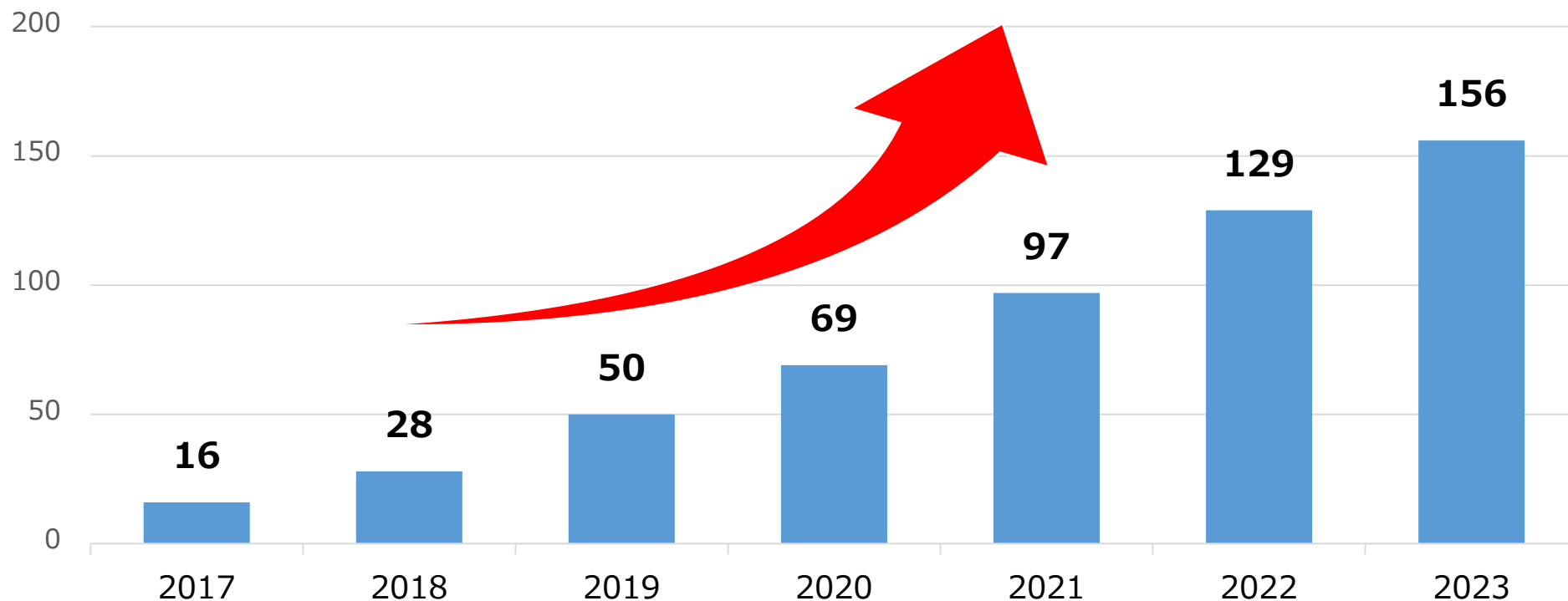
*非アルコール性脂肪肝炎

GNIグループとは①

創薬成功から製薬へ

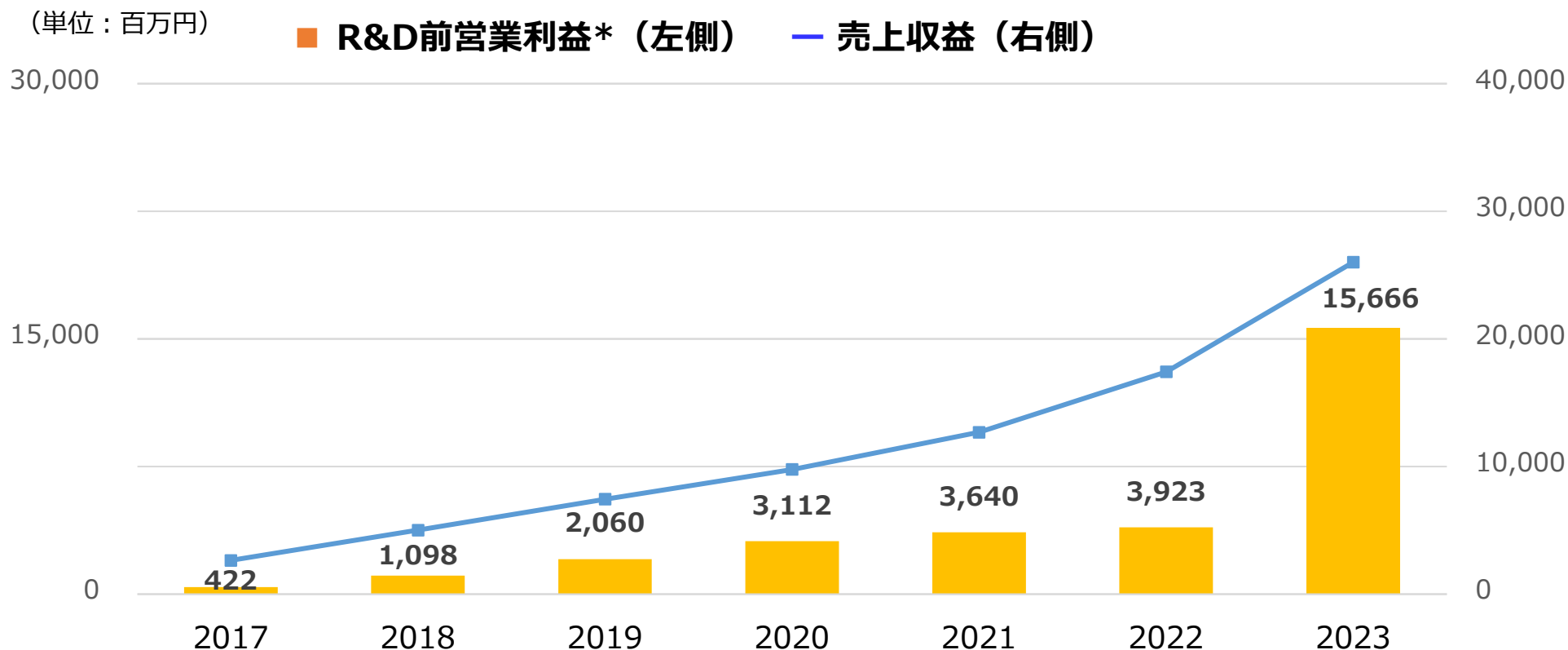
(単位：億円)

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

*第2相臨床試験の結果は補足資料参照

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

2. 決算ハイライト

損益計算書サマリー

売上・利益とも第1四半期過去最高

| (単位：百万円) | 2023 Q1 累計 | 対売上収益 | 2024 Q1 累計 | 対売上収益 | 増加率 |
|--------------|---------------|--------|---------------|--------|--------|
| 売上収益 | 4,206 | 100.0% | 5,948 | 100.0% | 41.4% |
| 売上総利益 | 3,632 | 86.4% | 4,731 | 79.5% | 30.2% |
| 販売費及び一般管理費 | 2,646 | 62.9% | 3,288 | 55.3% | 24.3% |
| 研究開発費 | 635 | 15.1% | 688 | 11.6% | 8.4% |
| 営業利益 | 397 | 9.5% | 2,283 | 38.4% | 474.4% |
| 税引前当期利益 | △64 | △1.5% | 1,827 | 30.7% | - |
| 当期利益 | △341 | △8.1% | 1,344 | 22.6% | - |
| 親会社帰属当期利益 | △2 | △0.1% | 1,454 | 24.5% | - |

貸借対照表サマリー

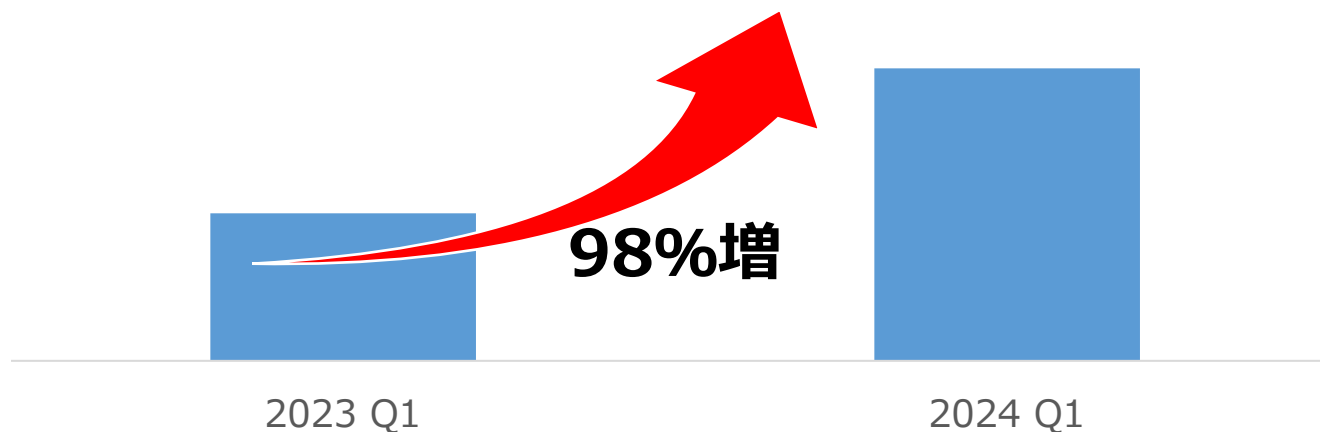
利益増による剰余金大幅アップ^o

| (単位：百万円) | 2021末 実績 | 2022末 実績 | 2023末 実績 | 2024 1Q 累計 | 増加率 |
|--------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------|
| 非流動資産合計 | 12,109 | 16,759 | 31,487 | 33,620 | 6.8% |
| 流動資産合計 | 18,187 | 17,147 | 30,907 | 31,979 | 3.5% |
| 資産合計 | 30,296 | 33,906 | 62,394 | 65,600 | 5.1% |
| 非流動負債合計 | 8,487 | 10,592 | 18,147 | 17,082 | △5.9% |
| 流動負債合計 | 2,543 | 3,503 | 8,193 | 10,763 | 31.4% |
| 負債合計 | 11,030 | 14,096 | 26,341 | 27,845 | 5.7% |
| 資本金等その他 | 17,108 | 17,125 | 20,434 | 19,356 | △5.3% |
| 利益剰余金 | 307 | 696 | 8,790 | 10,245 | 16.5% |
| その他の資本の構成要素 | 1,444 | 3,147 | 4,569 | 4,986 | 9.1% |
| 親会社帰属持分 | 18,860 | 20,969 | 33,794 | 34,587 | 2.3% |
| 非支配持分 | 405 | △ 1,158 | 2,258 | 3,166 | 40.2% |
| 資本合計 | 19,266 | 19,810 | 36,052 | 37,754 | 4.7% |

潤沢なキャッシュ

125億円

248億円



流動資産

現金及び現金同等物 105.9億円
定期預金 1.9億円

203.4億円
11.1億円

非流動資産

長期性預金 17.8億円

34.1億円

研究開発費

着実な進捗

(単位：百万円)

| | 2021 通期 実績 | 2022 通期 実績 | 2023 通期 実績 | 2024 Q1 累計 |
|-------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 連結研究開発費 | 2,015 | 2,545 | 2,557 | 688 |
| 資産化された開発コスト | 336 | 606 | 940 | 258 |
| 合計 | 2,351 | 3,151 | 3,497 | 947* |

*対前年比 27%増

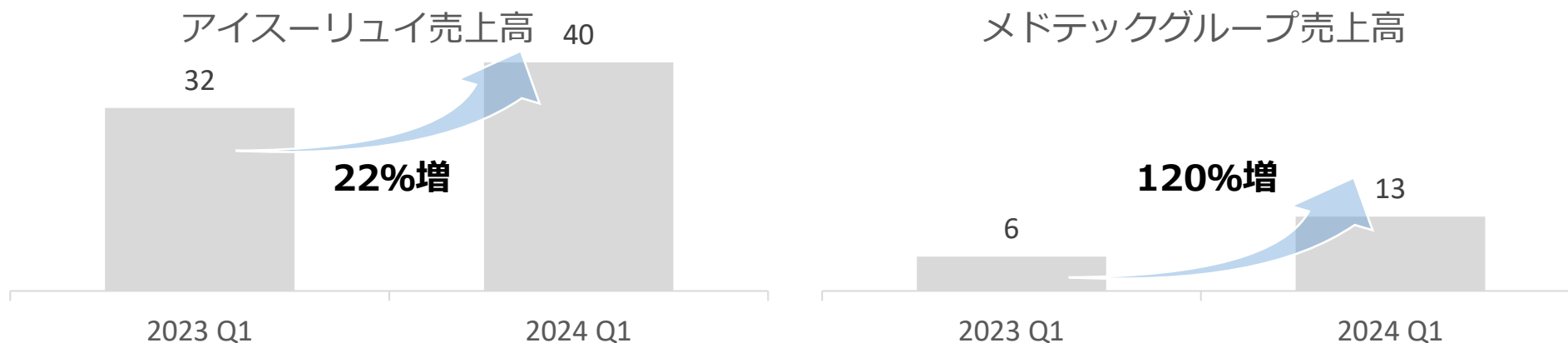
3. トピックス 2024年第1四半期

トピック①第1四半期過去最高益



好調な既存事業

単位：億円



更なる拡大へ

販売ラインナップ^o拡充

ジェネリックオーファンドラッグ* (希少疾患用医薬品)

開発中製品

アバロンボパグマレイン酸塩タブレット

適応症：慢性肝疾患による血小板減少症

フィンゴリモド塩酸塩カプセル

適応症：多発性硬化症

*中国のオーファンドラッグは高値安定

ニンテダニブ^{*}の販売権取得

(2024年5月)

線維症における絶対的な地位構築

||

IPF以外の肺線維症にも対応

**販売ネットワークを有効活用
更なる売上及び利益の向上**

*肺線維症の治療薬

アイスーリュイよりも高価格帯でありアイスーリュイへの価格影響なし

オーストラリア進出

日本、アメリカ、中国に続き
グループ4カ国目

早期の臨床試験開始申請 (IND) を目指す

投資事業を確立へ

目的：将来的な利益獲得

- ① PLに取り込む
- ② 売却利益

方法：ファンドを通じて投資

II

PL・BSを棄損せず実践

ガバナンス・パートナーズとの提携 投資事業のスピード化

- ① M & A及び新規投資先の発掘
(上場会社含む)
- ② 投資先の価値向上

共同ファンド組成

1億ドルファンド組成に向けた協定締結*

- ① AIをはじめとする最先端技術等の幅広い領域への投資
- ② ヘルスケア領域の投資

*GNI、無錫市濱湖産業投資開発（グループ）有限公司、wuxi capital group

*出資金額を含むファンドの詳細は今後3社間で協議したうえで決定

オルツとの提携

創薬と投資でのAI活用

- AIを駆使した
- ① 創薬
(基礎研究及び臨床含む)
 - ② 診断
 - ③ 投資先の発掘



創薬及び投資の効率化・最適化

4. 今期業績予想(2024年12月期)

2024年度 業績予想

2期連続 大幅な増収・増益

| (単位：百万円) | 2023年 通期 実績 | 2024年 通期 予想 | 増加率 |
|-----------|----------------|----------------|--------|
| 売上収益 | 26,010 | 39,556 | 52.1% |
| 売上総利益 | 22,431 | 34,624 | 54.4% |
| 営業利益 | 13,108 | 16,286 | 24.2% |
| 税引前当期利益 | 12,612 | 15,552 | 23.3% |
| 当期利益 | 9,504 | 12,287 | 29.3% |
| 親会社帰属当期利益 | 8,094 | 7,058 | △12.8% |

5. 今期トピックス

新たな時代へ向けて

① **プライム市場**へ 正式表明*

② **JPX指数**選出を目指す

今期 **JPX日経中小型株指数**

来期以降 **JPX日経インデックス400**

* 5月15日適時開示参照

日本国内事業の確立

グループシナジーを意識したM&A



国内売上の樹立

エリア均衡を図る

収益拡大とグローバル展開

- ① **F351** 中国 第3相 **臨床試験結果取得**
- ② **NASH*** 中国 第3相 **臨床試験準備**
米国 第2a相
- ③ **オーストラリア進出**
- ④ **販売ラインナップの拡充**

*非アルコール性脂肪肝炎

Cullgen上場準備

持株比率の**増加**

31% → 40%

Voyagers Capital Partners I 純投資→子会社化 (2023年)
CVI Investments, Inc.から取得 (2024年)

メドテックグループ新CEO就任

売上高 1 億ドルへ



早期上場

6. GNIグループの価値

ポイント 簿価 対 時価

単体簿価

時価

Gyre (BC含む)

130億円

1,808億円

* ナスダック上場

(GNI保有分)

* 同業MADRIGAL社 時価総額7,032億円

※ 2024年5月14日終値ベース

Cullgen

73億円

???億円

* 同業ARVINAS社 時価総額3,356億円

※ 2024年5月14日終値ベース

メドテック (BAB+BB)

85億円

???億円

* 2024年1Q 売上13億円 営業利益5.3億円

2023年 売上27億円 営業利益13.3億円

ポイント GNIグループの価値

GNI 時価総額 1,223億円

Gyre 時価総額 2,120億円

※ 2024年5月14日終値ベース

ネットキャッシュ 189億円

Gyre (GNI保有時価総額) 1,808億円

Cullgen ???億円

メドテック (BAB + BB) ???億円

適正時価総額は？

ポイント 時価ベースPBR

GNI 時価総額 1,223億円

簿価ベース (BS)

| | |
|-------------|------------------------------|
| 資産 656億円 | 負債 278億円 |
| | 純資産 345億円 非支配分 31億円 |



時価ベース

| | |
|-------------------------------|--|
| 時価資産 2,464億円 + ? ? ? | 負債 278億円 |
| | 時価純資産 2,155億円 非支配分 31億円 + ??? |

時価ベースPBR

$$1,223 / 2,155 = 0.56 \text{倍}$$

1倍を大きく下回る

※ 2024年5月14日終値ベース

ポイント グロース + バリュー

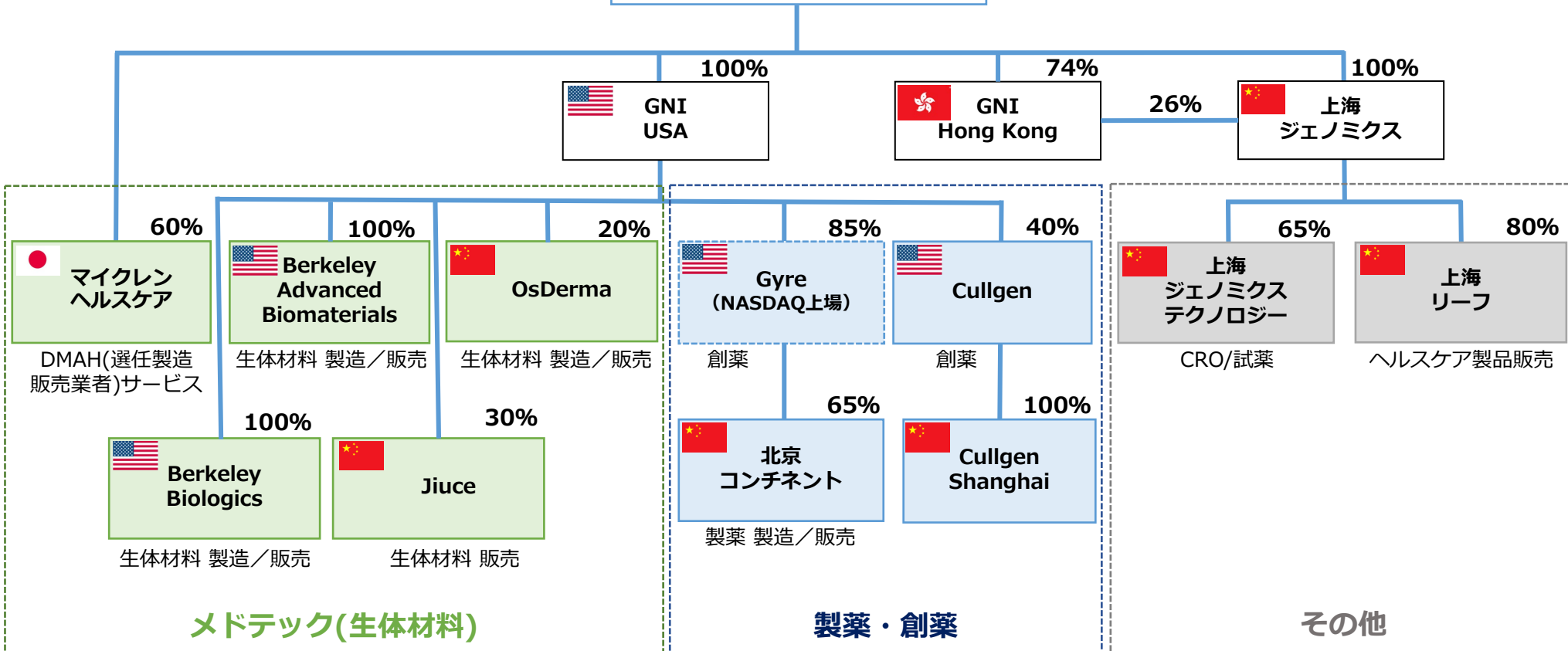
高い成長性を保持しながら
(**グロース株**)

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

7. 補足資料

グループ体制



Gyre/BCの開発パイプライン

| 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) | NASHに関連する肝線維症 | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | 米国 |
| | B型慢性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)/ 慢性肝不全の急性増悪(ACLF) | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| F528 | 慢性閉塞性肺疾患(COPD) | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| F230 | 肺動脈性肺高血圧症(PAH) | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | |

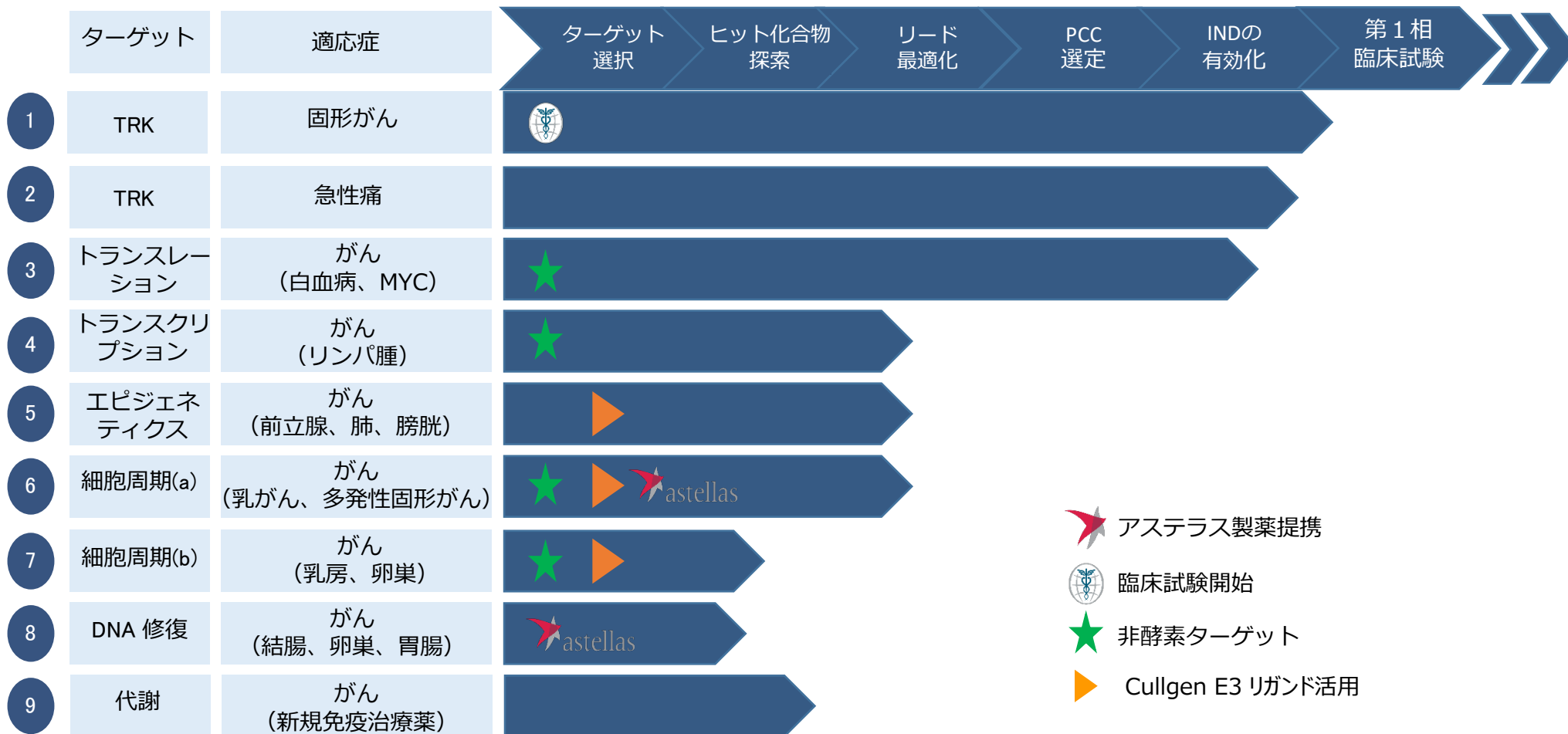
2025年第2 a相臨床試験を開始予定

2023年10月
被験者登録完了

2023年3月
第2相臨床試験開始

2024年3月
臨床試験開始申請済

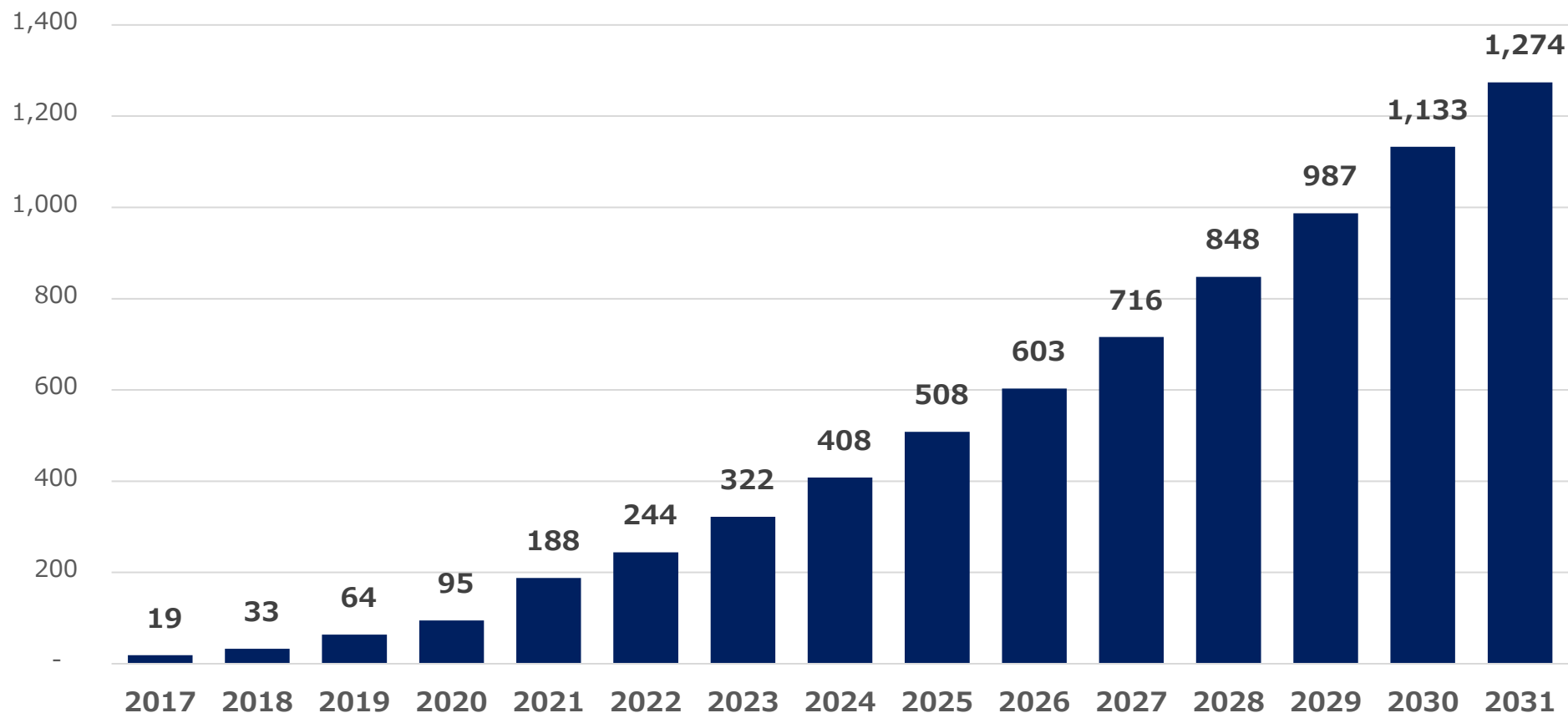
Cullgenの開発パイプライン



- アステラス製薬提携
- 臨床試験開始
- 非酵素ターゲット
- Cullgen E3 リガンド活用

アイスーリュイの市場規模： 中国の特発性肺線維症（IPF）治療薬市場規模

（単位：億円）



出典：Frost&Sullivan（当社にて円換算）

F351第2相臨床試験 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: | |
| | -14.89 (-33.32,4.99) | | -30.52 (-48.12,-9.50) | |
| | PPS: | | PPS: | |
| | -21.03 (-40.20,0.26) | | -26.75 (-45.78,-4.75) | |

当社2020年10月23日開示資料より

F351第2相臨床試験 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3相臨床試験 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

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



: IR@gnipharma.com



: www.gnipharma.com

本資料に記載されている、意見や予測、今後の見通し等は、当社グループが、資料作成時点で入手可能な情報を基にした予想値であり、これらは経済環境、競争状況、新サービスの成否などの不確実な要因の影響を受け、大きく変動することも考えられます。従いまして、実際の業績及び戦略等につきましては、この配布資料に記載されている内容とは、大きく異なる可能性がございますことを、予めご承知おき下さい。また、事前の承諾なしに本資料に掲載されている内容の複製・転用等を行うことを禁止します。

