



株式会社ジーエヌアイグループ

2024年12月期 第2四半期 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2四半期

4. 今期業績予想（2024年12月期）

5. 2024年下半期トピックス

6. ジーエヌアイグループの価値

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

13,218 百万円(2024年6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）

960名(2024年6月末現在)

■ 主な拠点

日本・アメリカ・中国・オーストラリア








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。

ビジネスモデル

分野	製薬・創薬	創薬	メドテック(生体材料)
会社名	 Gyre Therapeutics, Inc. (GYRE)  北京コンチネント薬業有限公司 (BC)	 Cullgen Inc. (Cullgen)	 Berkeley Advanced Biomaterials LLC (BAB)  Berkeley Biologics LLC (BB)
トピック	<ul style="list-style-type: none"> ・ナスダック上場 ・抗線維化薬の開発 ・製薬（アيسーリュイ等）の製造販売 	<ul style="list-style-type: none"> ・がん等の創薬プラットフォーム ・アステラスと分野提携 ・アストラゼネカが出資 	<ul style="list-style-type: none"> ・昨年M&Aを実施
2023 実績 売上高 営業利益	BC : 157.4億円 39.9億円	58.0億円 26.9億円	27.4億円 13.3億円
2024Q2売上高	73.8億円(23Q2)→78.4億円	0円* (23Q2)→7.5億円 ※23年Q2にアステラスからの一時金 47.2億円を受領→次のマイルストーン	12.3億円(23Q2)→25.3億円
2024 将来	<ul style="list-style-type: none"> ・F351臨床試験結果取得 ・オーファンドラッグの製造販売権の取得 	<ul style="list-style-type: none"> ・上場 ・安定的収益約20億円 ・次のマイルストーン獲得 	<ul style="list-style-type: none"> ・上場準備 ・新CEO就任 (マーケティング部門出身) ・今期売上倍増

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
- ・1件IND申請中、1件第1相臨床試験実施中

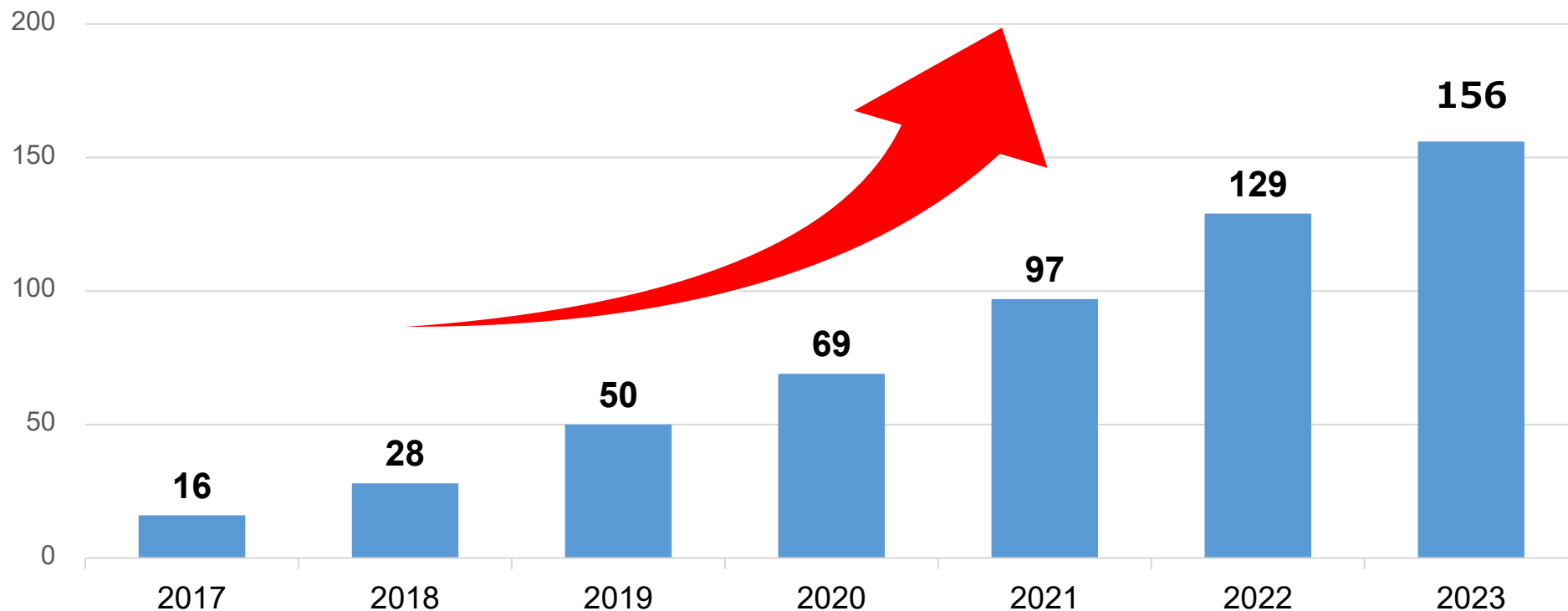
*非アルコール性脂肪肝炎

ジーエヌアイグループとは①

創薬成功から製薬へ

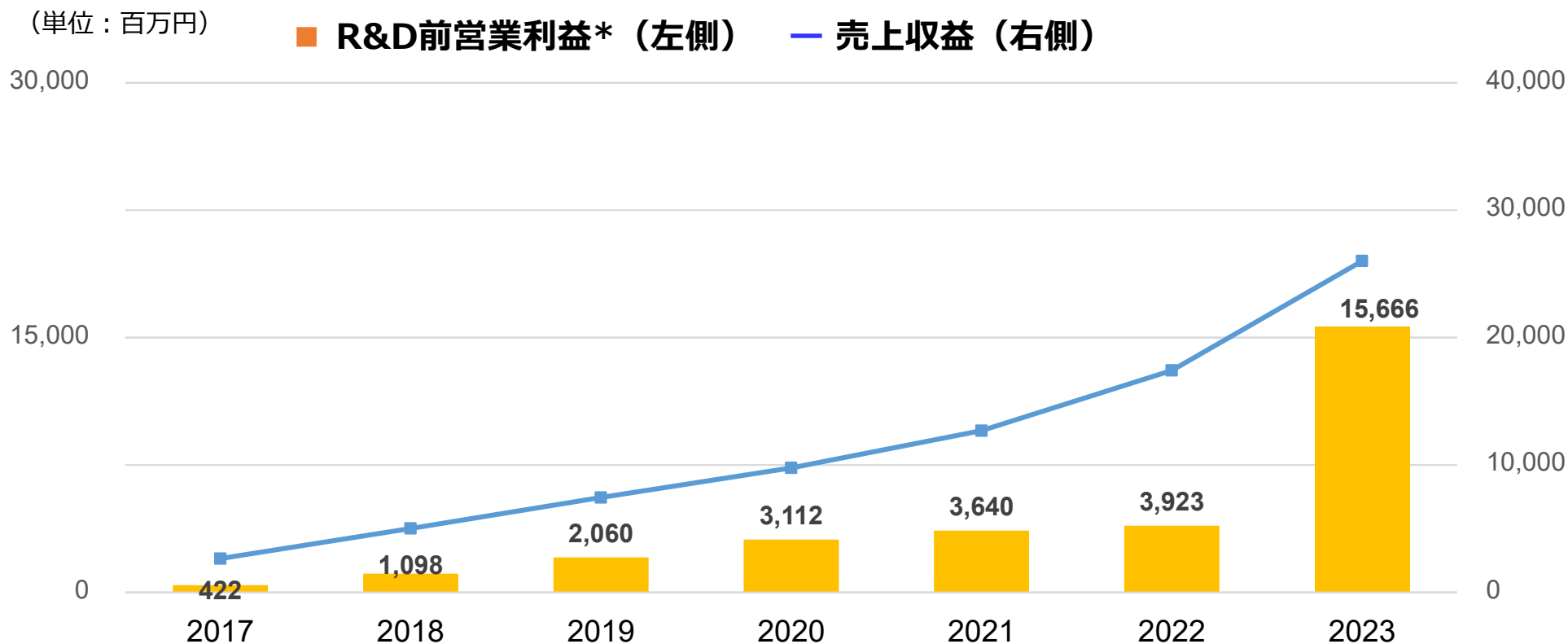
(単位：億円)

アイスーリュイ売上高



ジーエヌアイグループとは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

ジーエヌアイグループとは③

世界的に認められる高い開発能力

アイスーリュイの開発成功

F351の第3相試験完了間近*

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

ジーエヌアイグループとは④

各グローバル子会社上場による 価値の顕在化を目指す

製薬・創薬



2023年 上場済

創薬



2024年 上場予定

メドテック



上場準備



各社のバリュエーション顕在化

ジーエヌアイグループのバリュエーション

ジーエヌアイ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

「患者の皆様になたな希望を」
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

ジーエヌアイ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 ジーエヌアイグループ

2. 決算ハイライト

連結損益計算書

本業は好調だが、帳簿上の一時的な損失が発生

(単位：百万円)	2023 Q2 累計	対売上 収益	2024 Q2累 計	対売上 収益	増加率
売上収益	14,096	100.0%	11,733	100.0%	△16.8%
売上総利益	12,755	90.4%	9,568	81.5%	△25.0%
販売費及び一般管理費	6,179	43.8%	7,117	60.6%	15.2%
研究開発費	1,253	8.8%	1,419	12.0%	13.3%
営業利益	5,476	38.8%	1,762	15.0%	△67.8%
金融費用	539	3.8%	1,343	11.4%	149.1%
税引前当期利益	5,117	36.3%	831	7.0%	△83.8%
当期利益	4,014	28.4%	△73	△0.6%	△101.8%
親会社帰属当期利益	1,658	11.7%	330	2.8%	△80.1%

帳簿上の一時損失の詳細

内訳

対策

① その他の費用

マッコーリー社との自社株価予約取引に係る株式評価損



2024年下半期のイベントを通じ、企業価値を向上させることで解消予定 (p.30を参照)

:1,044百万円

② 金融費用

Gyreリバースマージャー取引に係る為替差損



第3四半期に解消政策を発表予定

:1,093百万円 (6月30日時点の評価為替:161.07円)

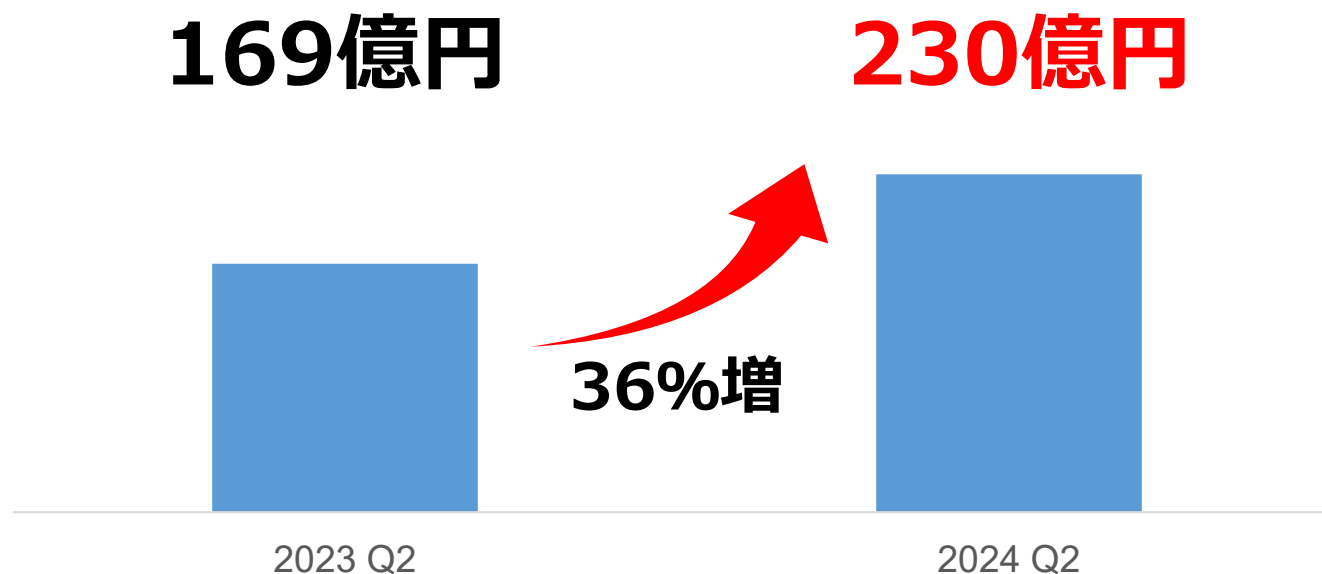
帳簿上の一時損失額(合計)

:2,137百万円

連結貸借対照表

(単位：百万円)	2021末 実績	2022末 実績	2023末 実績	2024 2Q 累計	増加率
非流動資産合計	12,109	16,759	31,487	38,145	21.1%
流動資産合計	18,187	17,147	30,907	30,847	△0.2%
資産合計	30,296	33,906	62,394	68,993	10.6%
非流動負債合計	8,487	10,592	18,147	18,512	2.0%
流動負債合計	2,543	3,503	8,193	10,916	33.2%
負債合計	11,030	14,096	26,341	29,429	11.7%
資本金等その他	17,108	17,125	20,434	19,684	△3.7%
利益剰余金	307	696	8,790	9,120	3.8%
その他の資本の構成要素	1,444	3,147	4,569	8,029	75.7%
親会社帰属持分	18,860	20,969	33,794	36,834	9.0%
非支配持分	405	△ 1,158	2,258	2,729	20.8%
資本合計	19,266	19,810	36,052	39,564	9.7%

潤沢なキャッシュ



流動資産

現金及び現金同等物	140.7億円	163.0億円
定期預金	1.9億円	21.9億円

非流動資産

長期性預金	26.6億円	45.2億円
-------	--------	--------

研究開発費

着実な創薬の開発進捗

(単位：百万円)

	2021 通期 実績	2022 通期 実績	2023 通期 実績	2024 Q2 累計
連結研究開発費	2,015	2,545	2,557	1,419
資産化された開発コスト	336	606	940	568
合計	2,351	3,151	3,497	1,987*

*対前年比 13%増

3. トピックス 2024年第2四半期

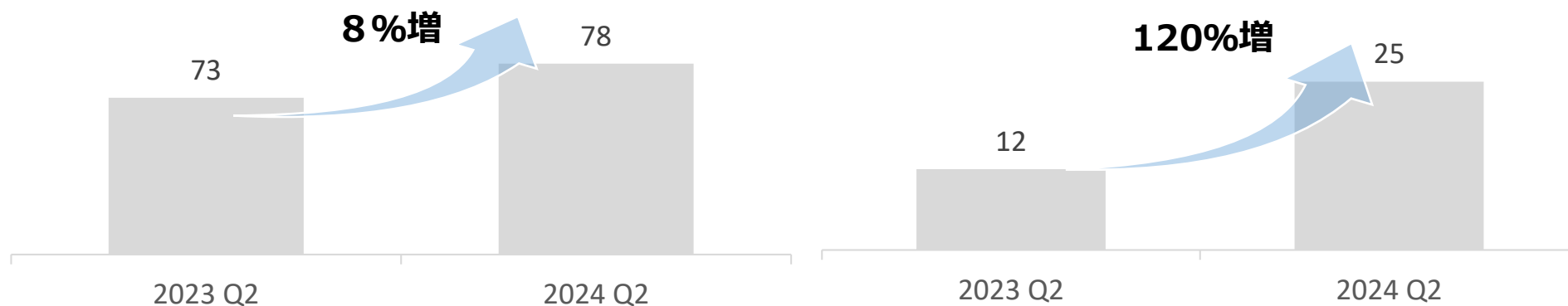
トピック① 既存事業の成長

成長続く既存事業

単位：億円

アイスーリュイ売上高（累計）

メドテックグループ売上高（累計）



さらなる拡大へ



販売ラインナップ拡充

1. ニンテダニブ

- **製造販売権 取得（2024年5月）**
- 適応症：IPF、全身性硬化症に伴間質性肺疾患(SSc-ILD) 及び進行性線維性間質性肺疾患(PF-ILD)
- 肺線維症の薬は、世界でピルフェニドン（アイスーリュイ）とニンテダニブの2剤のみ
- 同エリアで世界初の2剤の製造販売権を取得

2. アバトロンボパグマレイン酸塩錠

- **販売承認 取得（2024年6月）**
- 適応症：慢性肝疾患による血小板減少症
- オーフアンドラッグ

トピック② 将来収益の拡大

進む研究開発

IND（新薬臨床試験開始申請）承認済（2024年5月）

F230

- 適応症：肺動脈性肺高血圧症（PAH）
- エーザイ株式会社からライセンス



IND申請済（2024年7月）

CG009301（GSPT1 タンパク質を標的とした分解薬）

- 適応症：悪性血液腫瘍（白血病）
- TRKに続く3事例目のIND申請



オーストラリア子会社設立

日本、アメリカ、中国に続き
グループ4カ国目の進出

早期の臨床試験開始を目指す

ガバナンス・パートナーズとの提携

1. 世界の投資マネーを日本へ

日本の魅力的な

- ①ヘルスケア
- ②最先端技術

2. 成長するアジア諸国と日本企業の架け橋に

日本での事業展開に向け

ガバナンス・パートナーズとの提携
ガバナンス・パートナーズASIAファンドの
連結子会社化

ASIAファンドを通じて日本アジア投資株式を18.5%保有*

*18.5%のうち、ASIAファンドの出資額に応じた保有分は17.95%
また当社の直接保有分は0.5%（6月28日時点）

4. 今期業績予想(2024年12月期)

2024年度 業績予想

下半期のイベントにより達成可能

(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. 2024年 下半期トピックス

2024年下半期の注目イベント

1. F351の第3相臨床試験の結果を受領
2. Cullgenの上場
3. 研究開発及び臨床試験の進展
4. M&A
5. プライム移行への準備進捗

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



今期達成

(8月30日に組入れ開始)

来期以降

JPX日経インデックス400

6. ジーエヌアイグループの価値

ポイント 簿価 対 時価

単体簿価

時価

Gyre (BC含む)

130億円

1,155億円

* ナスダック上場

(GNI保有分)

* 同業MADRIGAL社

時価総額7,761億円

※ 2024年8月12日終値ベース

Cullgen

73億円

???億円

* 同業ARVINAS社

時価総額2,489億円

※ 2024年8月12日終値ベース

メドテック (BAB+BB)

85億円

???億円

* 2024年2Q 売上25億円

営業利益6.6億円

2023年 売上27億円

営業利益13.3億円

株価動向考察

マクロ的要因: 金利動向

- 4月からの金利上昇局面で、反比例するようにグロース株式が売られる
- その中で流動時価総額が多い当社株式が売られた
→日証協の貸付残高は3月末から7月末の間で約96%増加

ジーエヌアイグループ



10年債利回り



想定売り残高

公表	貸付残高 (3月29日)	貸付残高 (7月29日)	増減率
日証協	3,855,141	7,553,965	+95.9%

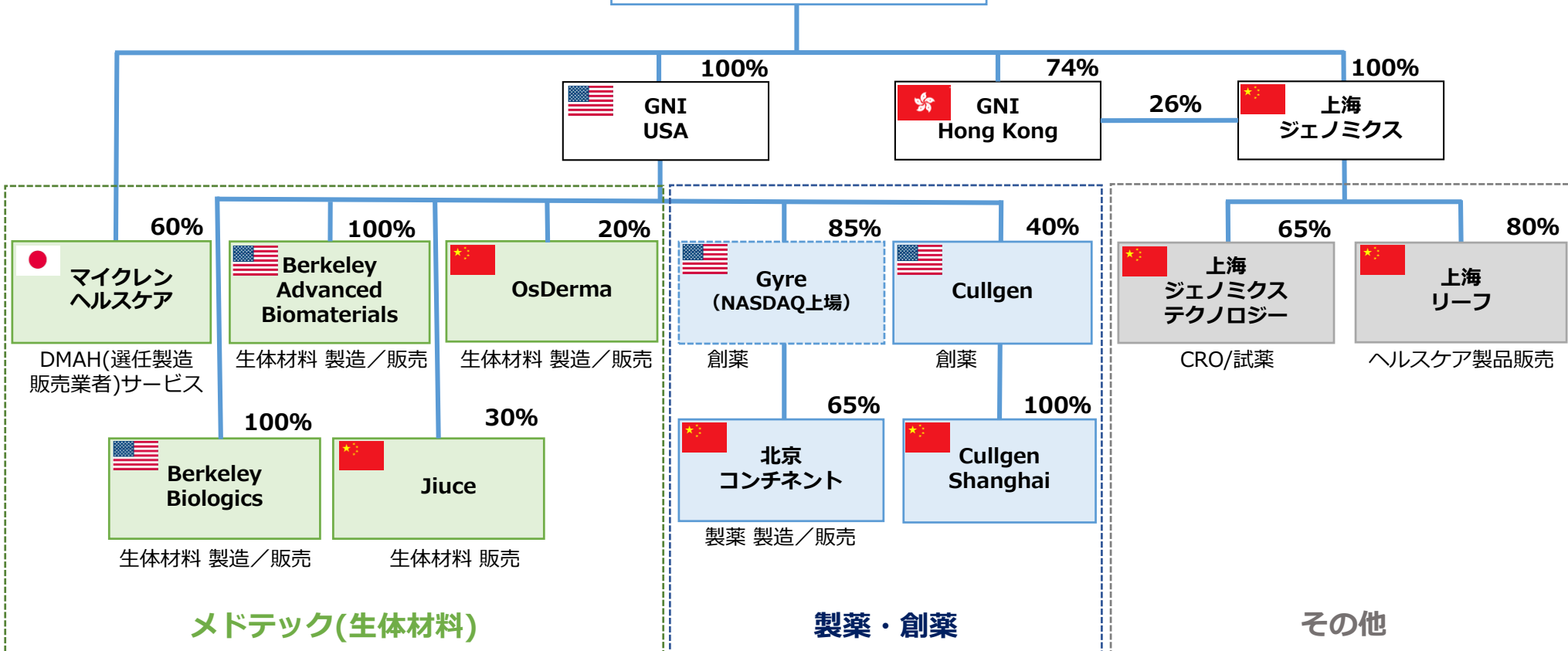
買い残高

公表	買い残高 (3月29日)	買い残高 (7月29日)	増減率
東証	5,131,500	5,732,700	+11.7%

社名	浮動株比率 (流動性)	流動時価総額 (3月末)	流動時価総額 (7月末)
ジーエヌアイグループ	81.0%	1,261億円	930億円
同業A社 (プライム)	18.2%	336億円	656億円
同業B社 (プライム)	10.1%	150億円	152億円
C社 (グロース・時価総額同等)	18.2%	266億円	221億円

7. 補足資料

グループ体制



Gyre/BCの開発パイプライン

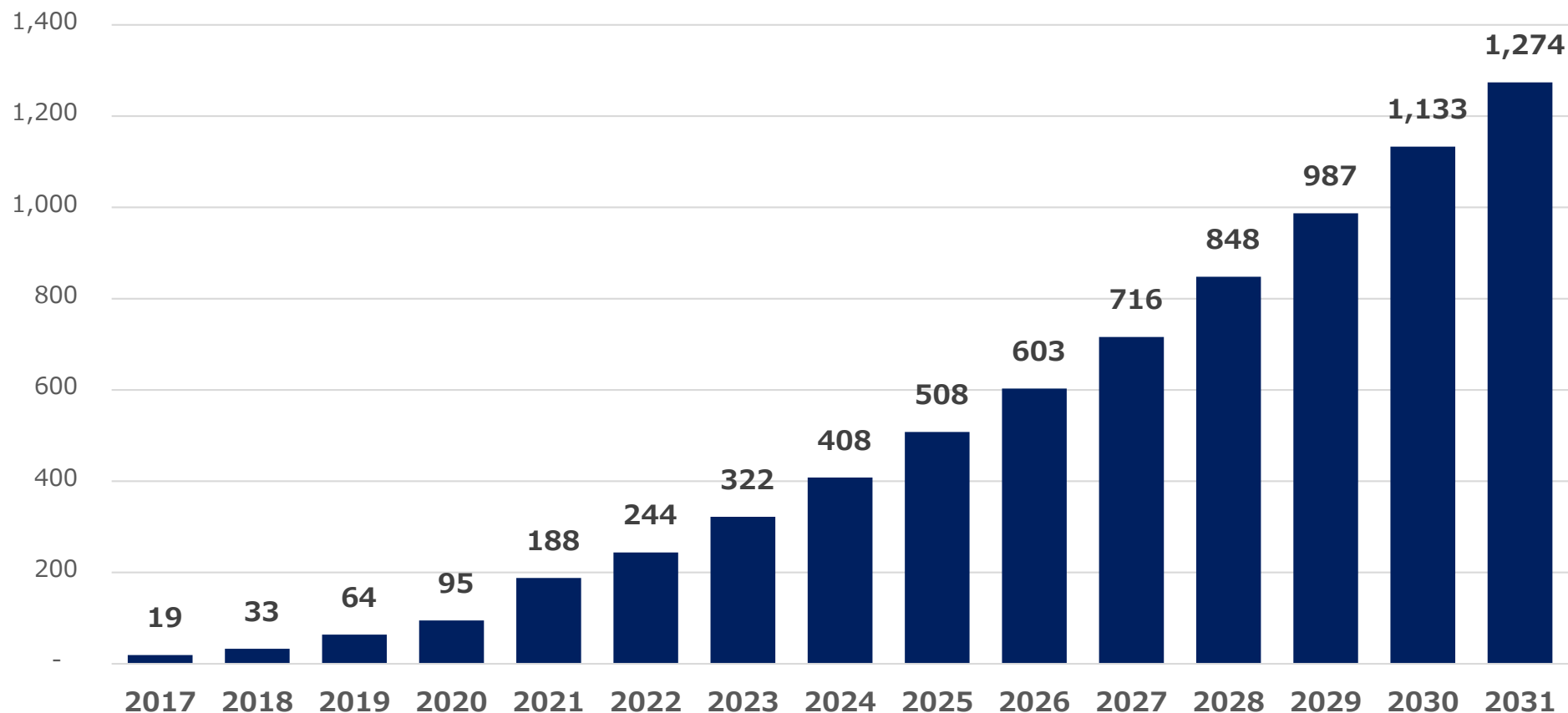
品目	適応症	前臨床	第1相	第2相	第3相	上市済	場所
F351 (ヒドロニドン)	NASHに関連する肝線維症	[Progress bar from Pre-clinical to Phase 1]			2025年第2a相臨床試験を開始予定		米国
	B型慢性肝炎に起因する肝線維症	[Progress bar from Pre-clinical to Phase 1]			2023年10月 被験者登録完了		
アイスーリュイ (ピルフェニドン)	特発性肺線維症 (IPF)	[Progress bar from Pre-clinical to Phase 1]					中国
	皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患 (DM-ILD)	[Progress bar from Pre-clinical to Phase 1]					
	全身性硬化症に伴う間質性肺疾患 (SSc-ILD)	[Progress bar from Pre-clinical to Phase 1]					
	じん肺	[Progress bar from Pre-clinical to Phase 1]					
	糖尿病性腎臓病 (DKD)	[Progress bar from Pre-clinical to Phase 1]					
F573	急性肝不全(ALF)/ 慢性肝不全の急性増悪(ACLF)	[Progress bar from Pre-clinical to Phase 1]			2023年3月 第2相臨床試験開始		
F528	慢性閉塞性肺疾患(COPD)	[Progress bar from Pre-clinical to Phase 1]					
F230	肺動脈性肺高血圧症(PAH)	[Progress bar from Pre-clinical to Phase 1]			2024年5月 臨床試験開始申請承認済		

Cullgenの開発パイプライン



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:	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2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。