



事業計画及び成長可能性に関する事項

2025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

【グループ】2024年

注目イベントの進捗

イベント	進捗	詳細
1. F351 第3相臨床試験	臨床試験完了	トプラインデータ公開待ち
2. Cullgenの上場	発表済み	2025年に上場予定
3. 販売ラインナップの拡充	発表済み	2025年に新規2製品が売上寄与
4. M&A	未達成	新規ターゲット企業と交渉中
5. プライム市場移行への準備進捗	進行中	Cullgenの上場承認待ち（子会社再編）及び社内体制構築

F351 第3相臨床試験終了

F351とは

- 中国で約1.5億人の肝線維症患者が存在する中、初の治療薬になる可能性
- 「画期的治療薬」としてNMPAより指定
- 2025年他の適応症でのグローバル展開視野

重要イベント	進捗（2024年12月末時点）
第3相臨床試験終了	2024年10月22日終了
トプラインデータ公表	2025年第2四半期に公表予定
NDA（新薬承認申請）	トプラインデータ公表から2カ月～3カ月後に申請
NDA承認	NDAから6カ月～8カ月

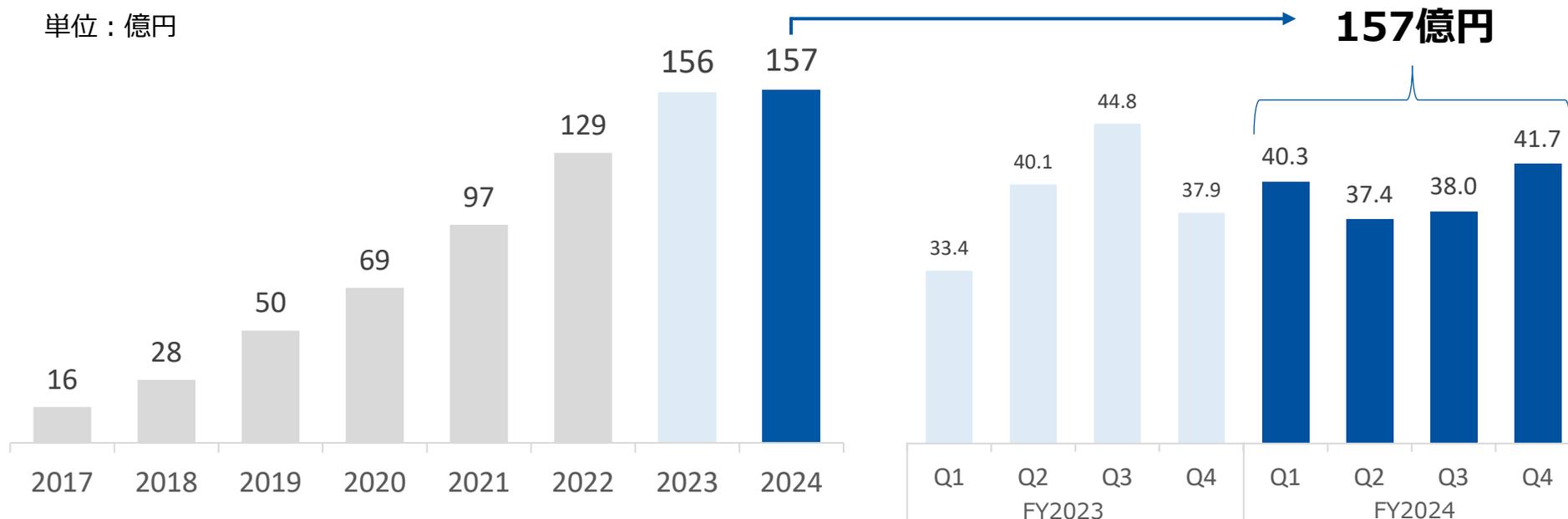
* GYREの開示情報より
スケジュールは現時点での想定であり、変更が生じる場合があります。

厳しい中国経済環境下でも安定した売上 成長予測は回復へ

アイスーリュイの売上推移

四半期売上推移

単位：億円



2025年の製薬事業の売上は176-192億円まで成長の見込み*
前年比11.3%-20.8%の成長拡大

*GYREの10-K開示情報より, 1米ドル=150.96円

【創薬】2024年

Cullgen上場発表

米国ナスダック上場企業Pulmatrix社との
リバースマージャー

GYREに続く2社目の子会社上場

認知度及び信用度の向上

+

将来的な新薬開発の促進

【創薬】2024年

がん及び痛みを対象 新たなブロックバスター候補薬

①IND申請承認 – 2024年10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申請承認

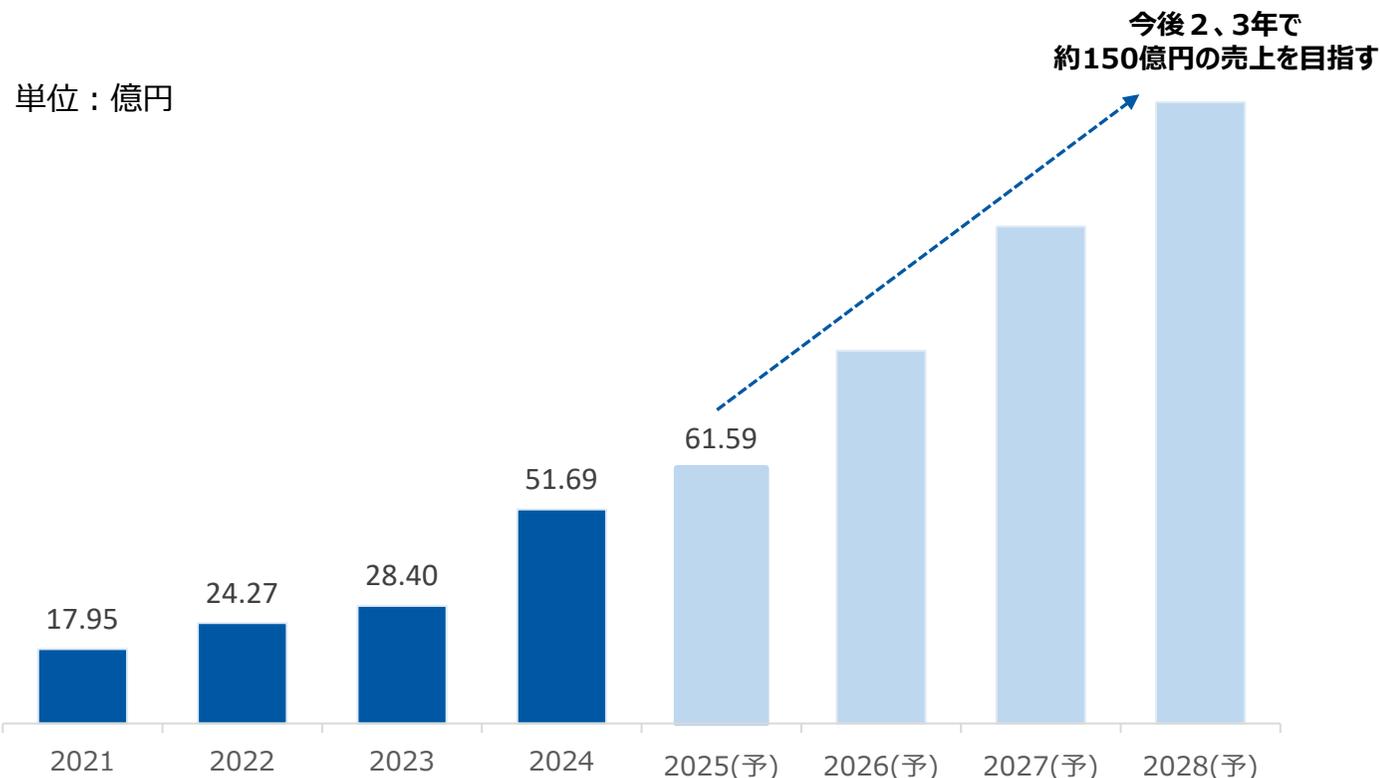
②第1相臨床試験開始 – 2025年1月

- CG001419
 - 適応症：急性及び慢性疼痛（痛み）
 - オーストラリアでの臨床試験

非オピオイド、非NSAID鎮痛剤の市場規模（2030年）：約16兆円*

出所：Precedence Research「Pain Management Drugs Market Size, Share, and Trends」より、当社で円換算した数値（1米ドル=150.96円）

目標売上50億円達成



継続的な事業成長及びM&Aを通じて更なる拡大へ

*2025年の業績予想は当社の2024年通期決算説明資料より抜粋

【GNI】2024年

JPX日経中小型株指数に選出

- 2024年8月30日組入れ開始
- 組入れ比率**1.86%→2.11%へ***
- 当社は流動時価総額が高く、組入れ比率は2位/200銘柄



今期以降目標 : JPX日経インデックス400選出

*2024年12月末時点での前期比

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

13,277 百万円(2024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)

867名(2024年12月末現在)

主な拠点

日本・アメリカ・中国・オーストラリア

従業員数 (各年末時点)

	2019	2020	2021	2022	2023	2024
グループ会社合計	458	539	629	701	843	867



取締役代表執行役社長 兼 CEO

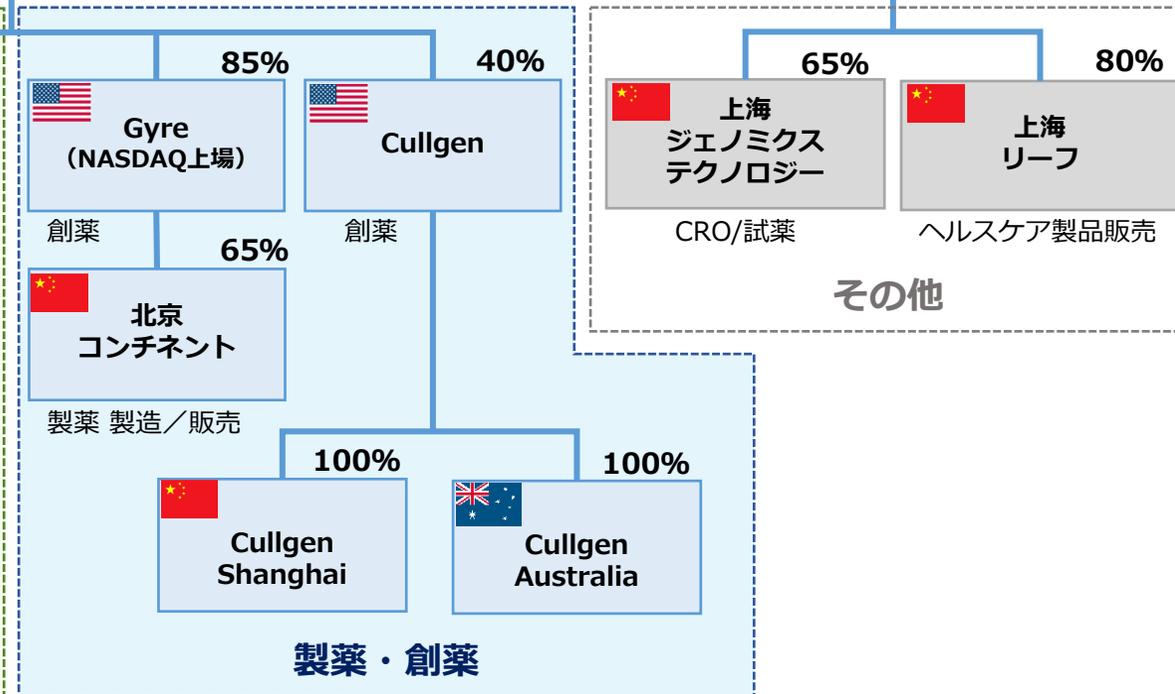
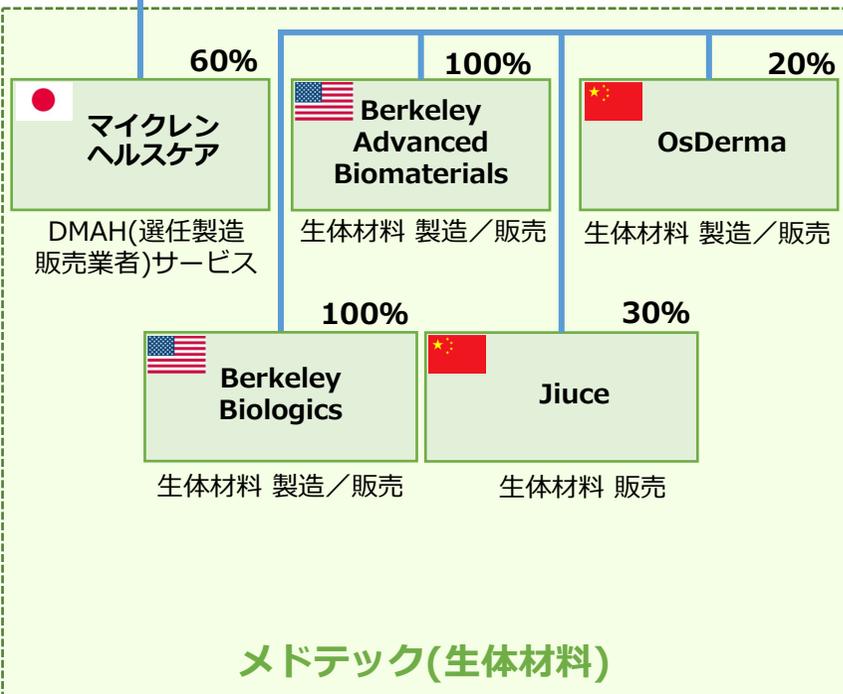
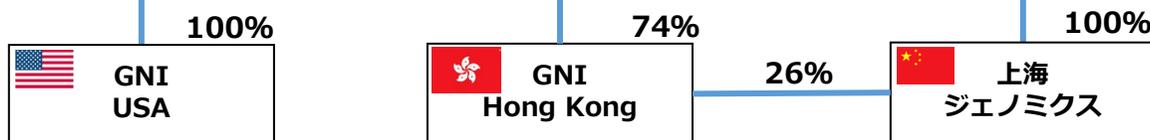
イン・ルオ Ph.D. Ying Luo

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、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。

2024年 Forbesが選ぶ中国で最も影響力のある100人に選出。

グループ体制



グローバルリーダーシップチーム

取締役会

Ying Luo 博士
取締役代表執行役社長兼CEO

Thomas Eastling
取締役

松井 亮介
取締役執行役副社長COO兼CFO

張 平
取締役執行役

指輪 英明
独立社外取締役
(日本コンサルジユ株式会社 代表取締役社長
GI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)

松岡 真宏
独立社外取締役
(R I Z A Pグループ株式会社社外取締役
株式会社YCP Japan代表取締役)

各子会社のグローバルリーダー

Han Ying 博士
社長

Weiguo Ye MBA
社長

Yue Xiong 博士
最高科学責任者、共同設立者

Danielle Kelley
CEO

Xinfan Huang 医学博士
会長兼社長

Da Zhang
最高経営責任者
(上海リーフ)

宮原 通晴
代表取締役社長

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>(英語名称： Gyre Pharmaceuticals Co., Ltd.)</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、中国及びオーストラリアにて創薬事業展開 アステラス製薬と分野提携 アストラゼネカが出資 上場発表（2024年11月14日）
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 10月22日終了**）
- ・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MASH*、米国ではMASH*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
- ・**3件 第1相臨床試験実施中（2件 中国、1件 オーストラリア）**

*代謝異常関連脂肪肝炎

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の第3相臨床試験終了

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

価値最大化とグローバル展開を実現する 子会社上場戦略

1. GYREのNASDAQ上場により、グローバル投資家へ当社グループの価値を訴求
2. Cullgenの成長により、当社のグローバル展開をさらに加速
3. メドテックグループの上場は、売上が1億ドル達成時に実施予定
4. 子会社の上場により、各子会社の価値最大化と株価の持続的な安定を実現
5. 子会社の上場を通じ、グローバルな経営体制の構築を促進

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15名のうち、10名は女性であり、3名は外国人（2024年12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

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（アイスーリュイ等）の製造販売 	<ul style="list-style-type: none"> ・上場発表（2024年11月14日） ・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"> ・2023年M&Aを実施しBB設立
2023 売上高	157.4 億円	58.0 億円	27.4 億円
2024 売上高	158.5 億円	14.4 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	51.7 億円
将来	<ul style="list-style-type: none"> ・F351臨床試験結果受領 ・ニンテダニブ及びアバトロンボパグマレイン酸塩錠の製造販売開始 	<ul style="list-style-type: none"> ・上場 ・安定的収益約15億円 ・オーストラリアで疼痛を対象に臨床試験を実施 ・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）

ジーエヌアイ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・Cullgen)
- ・ 生体材料製造販売

事業

- ・ 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)

本社

- ・ 医薬品研究開発
- ・ 医薬品製造販売

事業

- ・ 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営業体制（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）

- ・ 米国、中国、日本においてシナジーが期待できるM&Aターゲットを積極的に模索
- ・ 東証とナスダックの上場企業を活用して、グローバル資本を呼び込み、M&A案件をサポートする資金を調達

- ・ 線維症、がんや痛み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
- ・ グローバル拡大を目指すため、世界レベルで臨床開発を実施

中長期目標

急速な売上成長の促進

創薬活動による強力なパイプライン

異なる地域及び製品分野の多角化による
事業の安定性



グローバル中堅製薬企業へ

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7年間の前期比成長率の平均:**39.9%***



(b) 開発候補化合物パイプライン拡充に投資

GYRE/ BC

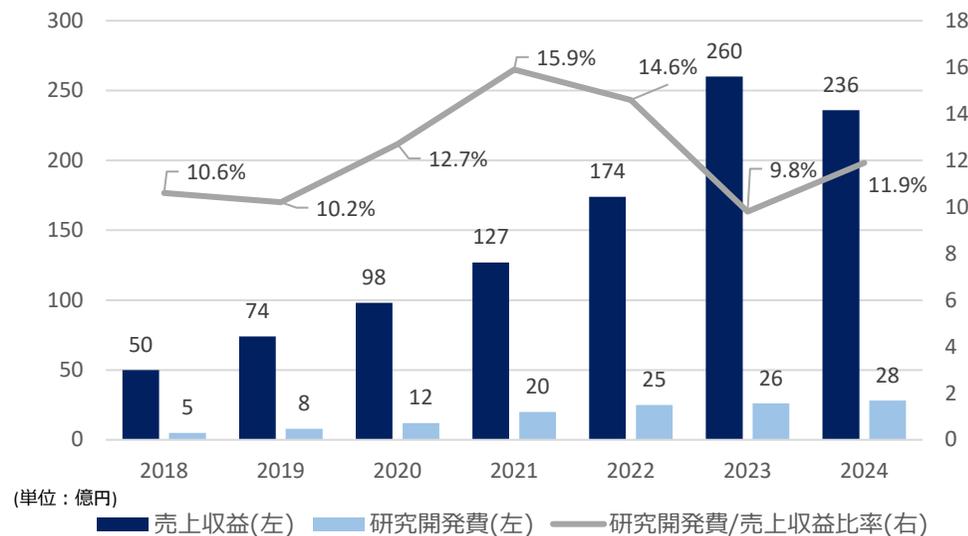
- F351が第3相臨床試験を完了
- アイスーリュイ適応拡大
- 臨床試験中及び間近の開発候補化合物(F573、F230等)

Cullgen

- 中国、オーストラリアにてTRK分解剤CG001419の臨床試験 → (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7年間の研究開発費/売上収益比率の平均:**12.2%***



(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7年間CAGR **22.3%***

セグメント利益: 直近7年間CAGR **36.1%***

事業

- 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

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

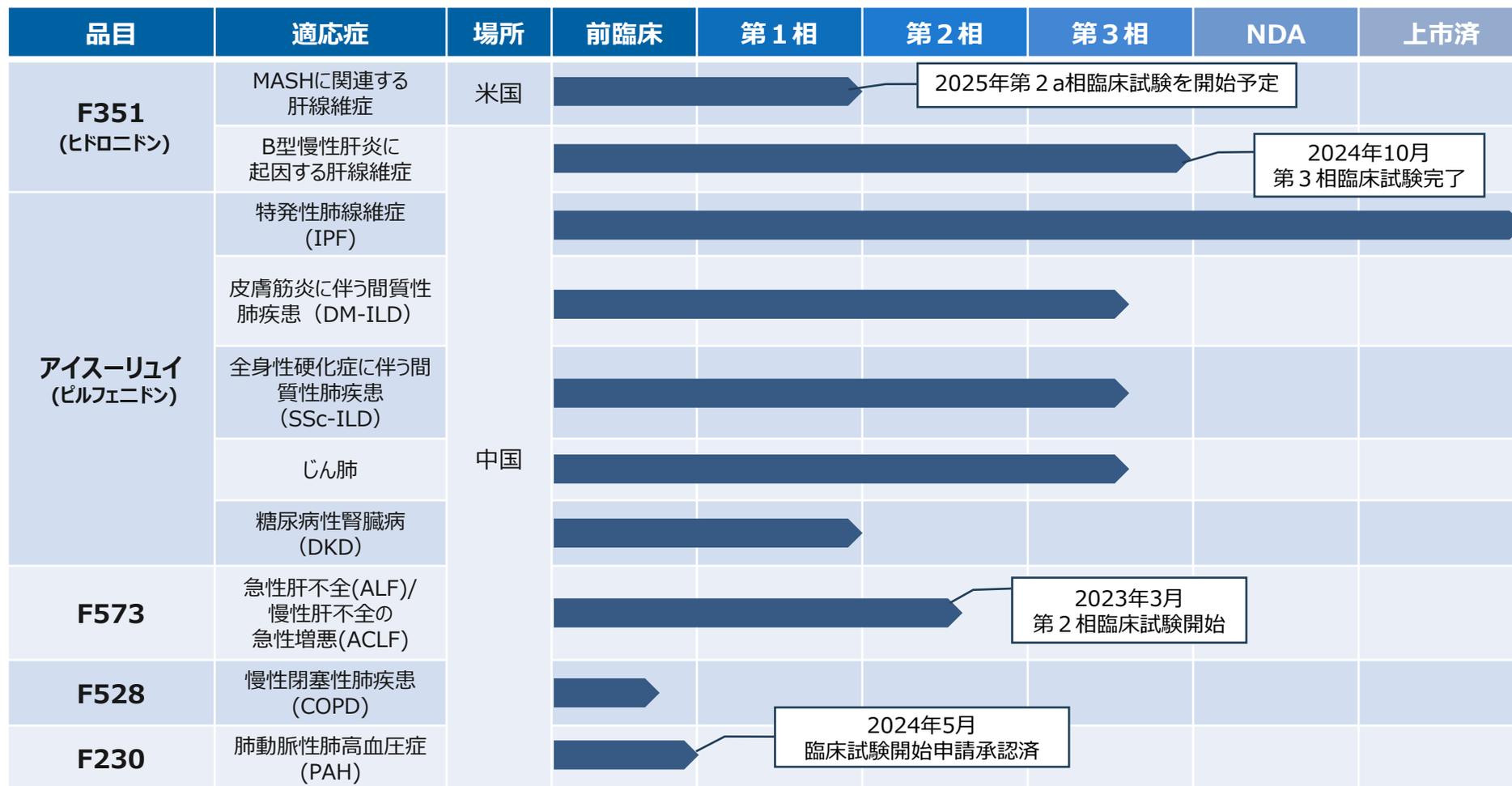
中国で得た臨床ノウハウを世界に展開

- F351第3相臨床試験が完了、トップラインデータ公開待ち
- 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

線維症治療薬分野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



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

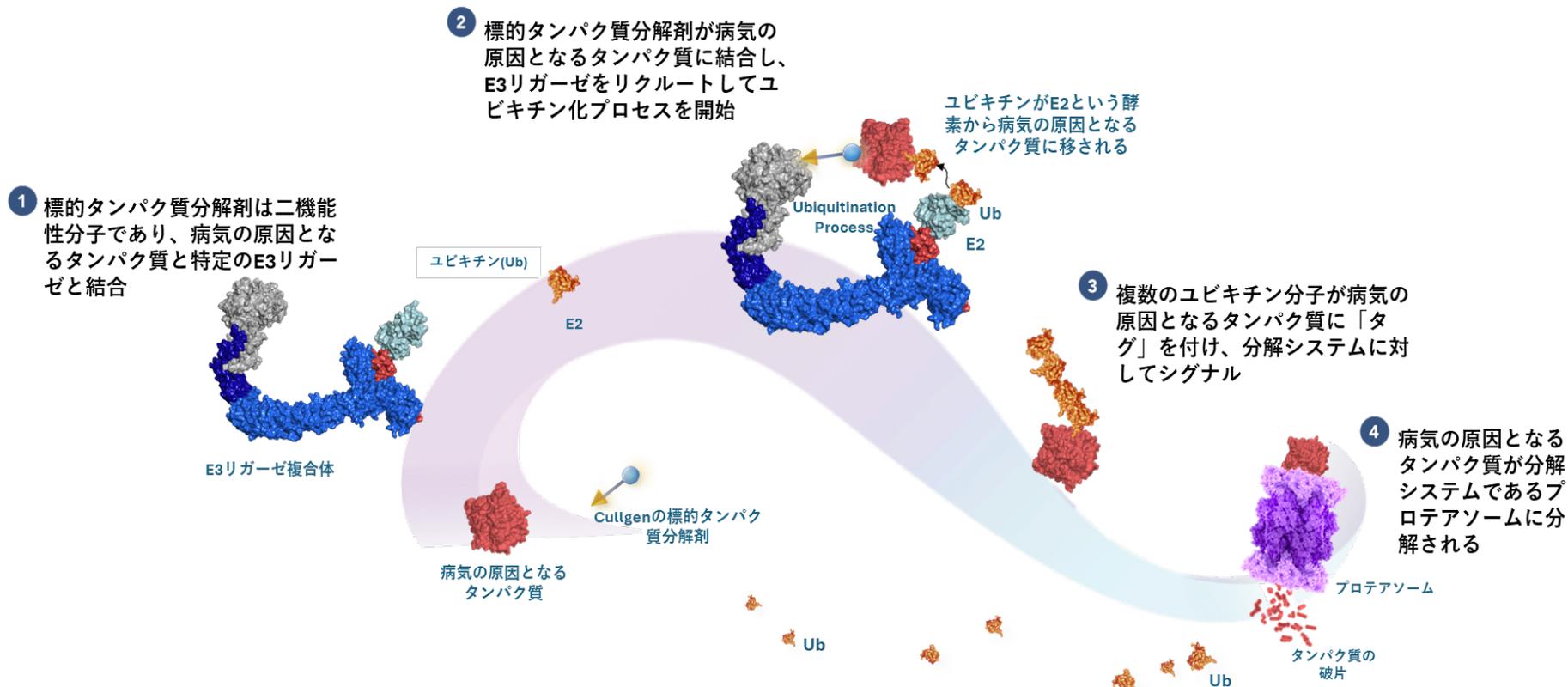
- 国際的に著名な科学者が創設者やアドバイザーを務める
- アストラゼネカから取締役、サイエンティフィック・アドバイザーが新規就任

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

標的タンパク質分解誘導とは

体内の物質を利用し、がんなど疾患の原因になるタンパク質を分解するターゲティング技術



ユビキチン・プロテアソーム系 (UPS)

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

Cullgen: uSMITE™プラットフォーム

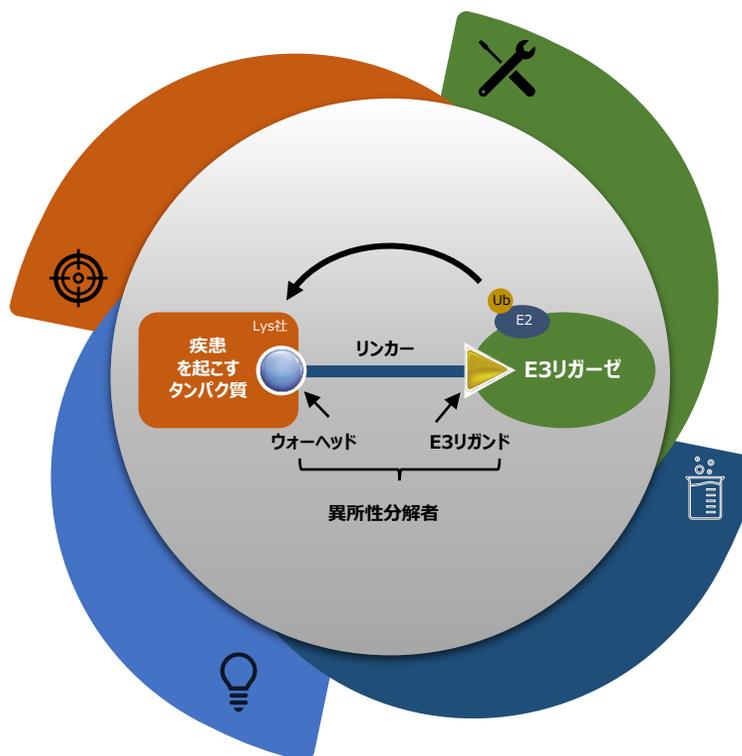
TPD技術と数十年にわたる先駆的な研究により構築

🎯 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イ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

品目	標的	適応症	探索	INDの有効化	第1a相臨床試験	第1b/2相臨床試験
CG001419	TRK	急性痛、慢性痛				
		固形がん				
CG009301	GSPT1	がん (白血病、MYC)	★ 非酵素ターゲット			
—	エピジェネティック因子	がん (前立腺、肺、膀胱)	分解抗体複合体 (DAC)			

共同開発



—	細胞周期	がん (乳がん、多発性固形がん)	Cullgen E3 リガンド活用			
---	------	---------------------	-------------------	--	--	--

*Cullgenは上場に向けて、一部パイプラインの見直しを行ったため、2024年通期決算説明資料の開示資料からパイプラインを変更しております。

BAB、BBの競争優位性 成長化する安定したビジネス

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
- 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

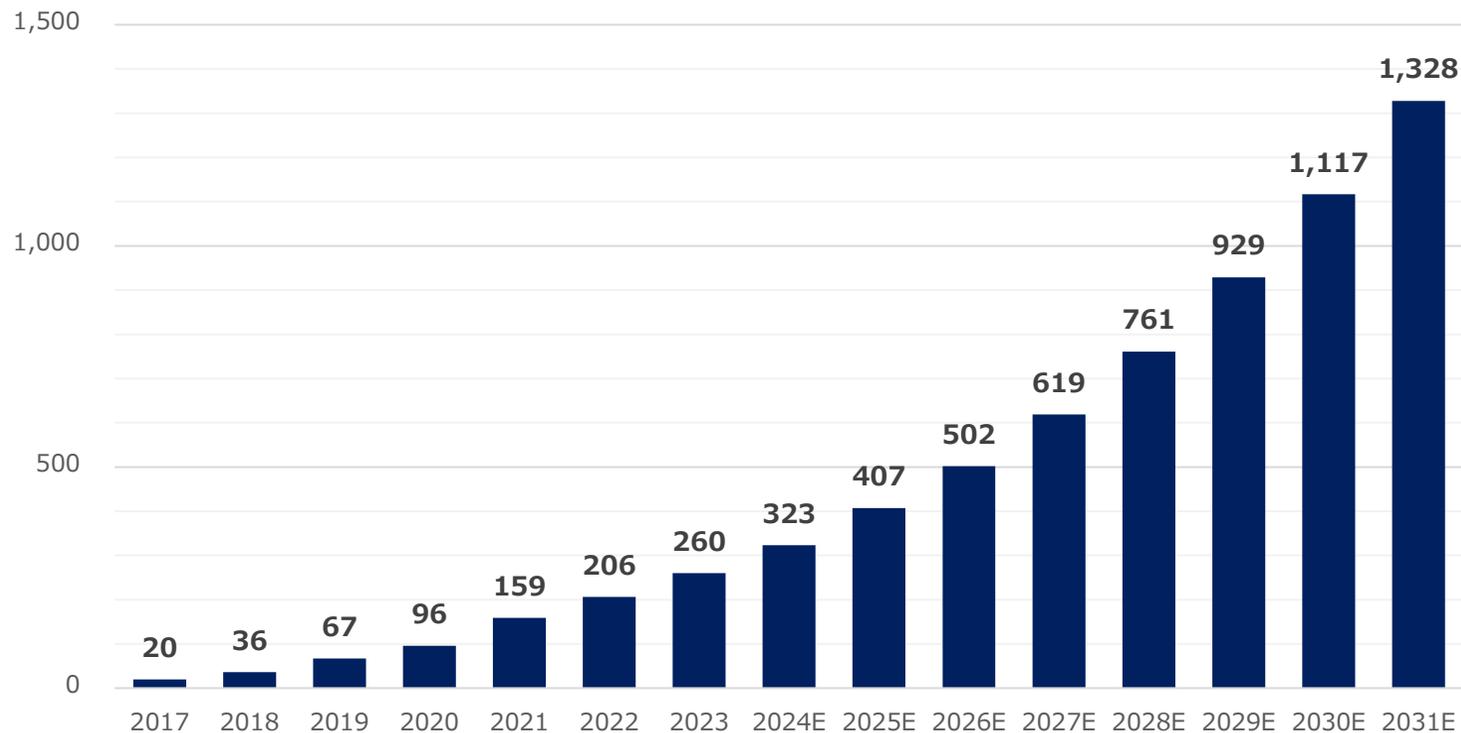
骨伝導性

5. 市場環境

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%になる見込み
- 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

(単位：億円)



出所: Frost&Sullivan (1米ドル=150.96で円換算)

世界の肝線維症治療薬市場

2028年の市場規模(予測) 278億2,000万米ドル
(円換算で約4.2兆円)

CAGR (2023年-2028年平均成長率) 10.02%

B型肝炎に起因する肝線維症は、中国だけでも非常に大きな市場*
B型肝炎の確定患者数：約2,000万人
ウイルス保有者：約8,000万人

市場需要に対応できるよう、北京コンチネントでは工場等、拡充を推進*

出所：グローバルインフォメーション 市場調査レポート

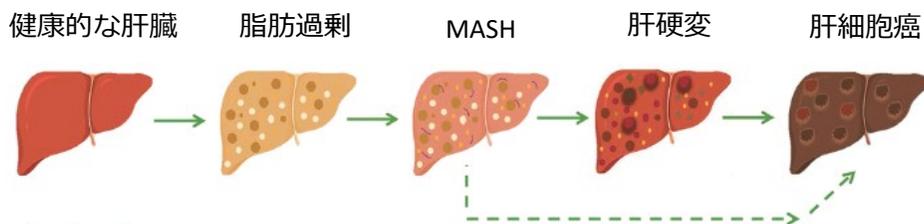
*1出典：「中新健康|器官纤维化新药研发再获新进展」,中国新聞社, 2024年3月2日

*2出典：「Form 10-K」,GYRE,2024年3月28日

*1米ドル=150.96で円換算

MASH:拡大するグローバル市場

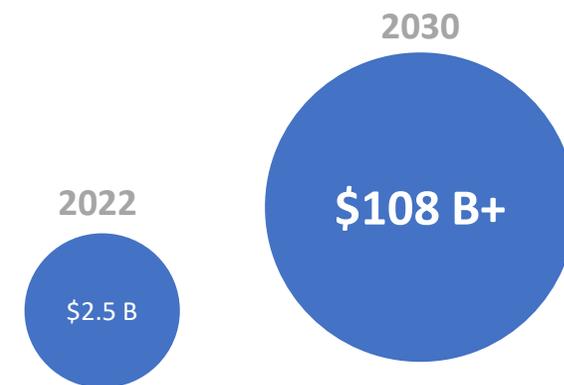
代謝異常が関連した脂肪性肝疾患 (MAFLD)



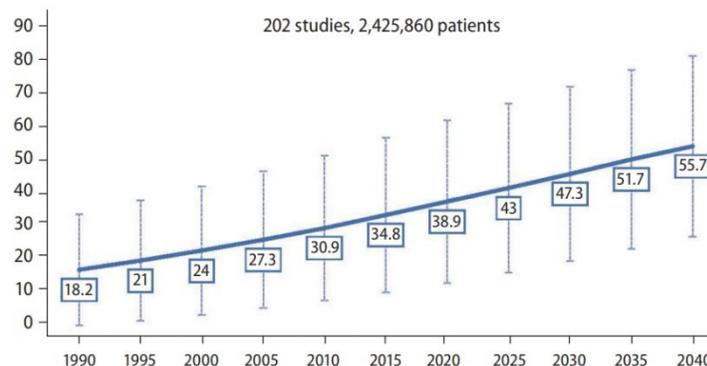
一般的なリスク要因

- 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. バンテージ市場調査

MASHの競合環境

第2相以降の臨床段階にある競合治療薬候補

企業名		薬品名/化合物名	作用機序	適応症	ステージ
	GYRE	F351 (Hydronidone)	TGF-β/Smad	MASHによる肝線維症	第1相 完了
Madrigal Pharmaceuticals, Inc.	MDGL	Resmetirom (Rezdiffira)	THR-β作動薬	MASH及びMASHによる 肝線維症	上市
Akero Therapeutics, Inc.	AKRO	Efruxifermin (EFX)	FGF21アナログ	MASH及びMASHによる 肝線維症	第3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3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 完了
Inventiva Pharma	IVA	Lanifibranor	PPAR 作動薬	MASH及び F2/F3レベル肝線維症	第3相

標的タンパク質分解誘導技術の競合環境：米国

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⁾
		未上場	がん・疼痛	TRK (チロシン受容体キナーゼ) (TRKを含め、5件の前臨床プログラムを有す)	第1a相
Arvinas Inc.	ARVN	1,666	がん	アンドロゲン受容体、エストロゲン受容体、TAU, Alpha Synuclein	第3相
Kymera Therapeutics, Inc.	KYMR	2,925	がん・炎症	STAT6	第1相
				IRAK4	第2相
Nurix Therapeutics, Inc.	NRIX	1,607	がん	BTK (ブルトンチロシンキナーゼ)	第1 b/2相
Monte Rosa Therapeutics, Inc.	GLUE	509	がん・炎症	CDK2, NEK7, GSPT, BCL11A	第1相
C4 Therapeutics, Inc.	CCCC	253	がん	IKZF1/3, BRAF V600, EGFR L858R	第1相

各社開示情報から当社で集約

1) 2025年3月3日終値ベース。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

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	ターゲット	ステージ
アステラス	ASP3082	がん	KRAS G12D	第1相
エーザイ	E7820	がん	RBM39	第1相
FIMECS	RaPPIDS™	がん	IRAK-M	非臨床

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

日付	メディア	タイトル
2025年2月5日	日経バイオテク	AbbVie社と米Neomorph社、 がんと免疫疾患対象に標的蛋白質分解誘導薬の開発目指し協力
2025年1月28日	日経バイオテク	Gilead社、デンマークLEO社の経口STAT6標的薬の前臨床開発プログラムを獲得
2024年11月8日	日経バイオテク	米Kymera社、STAT6を標的とする蛋白質分解誘導薬が第1相臨床試験開始

各社開示情報から当社で集約

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
 	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
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

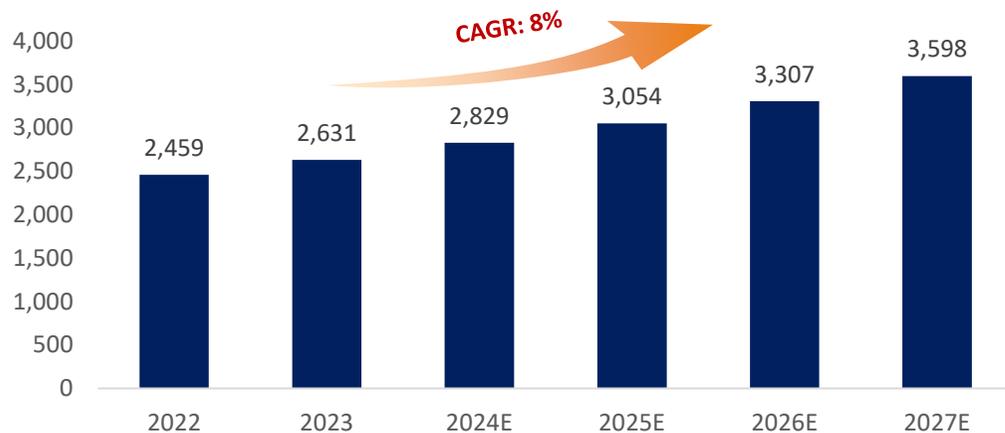
各社開示情報から当社で集約

生体材料（バイオリジクス）市場機会

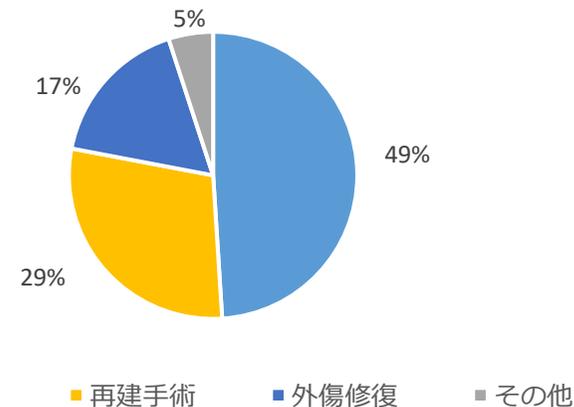
(単位：億円)



米国生体材料市場



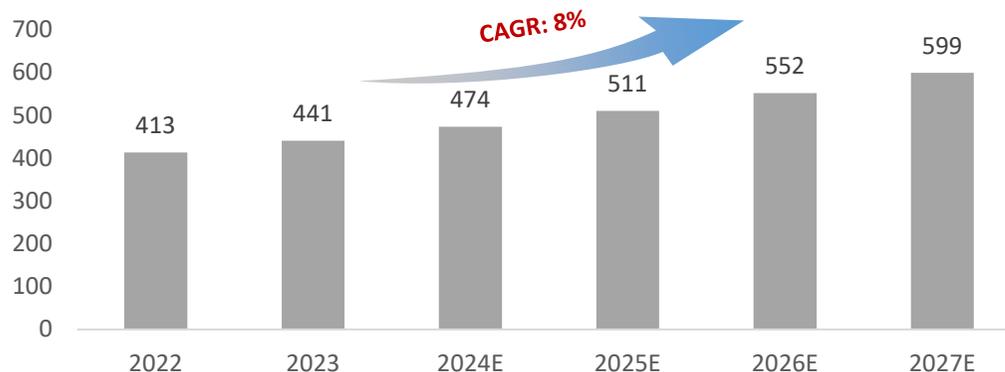
アプリケーション別市場シェア



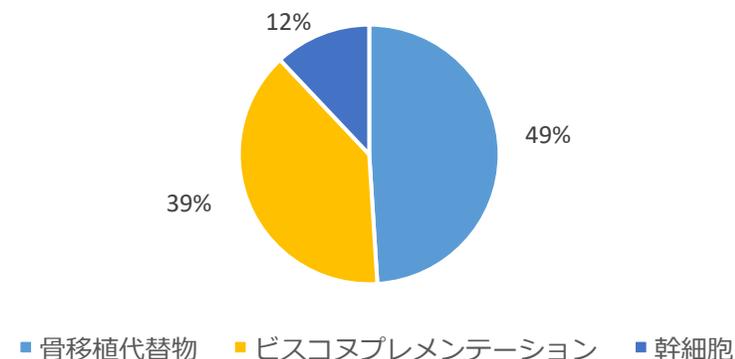
(単位：億円)



中国生体材料市場



アプリケーション別市場シェア

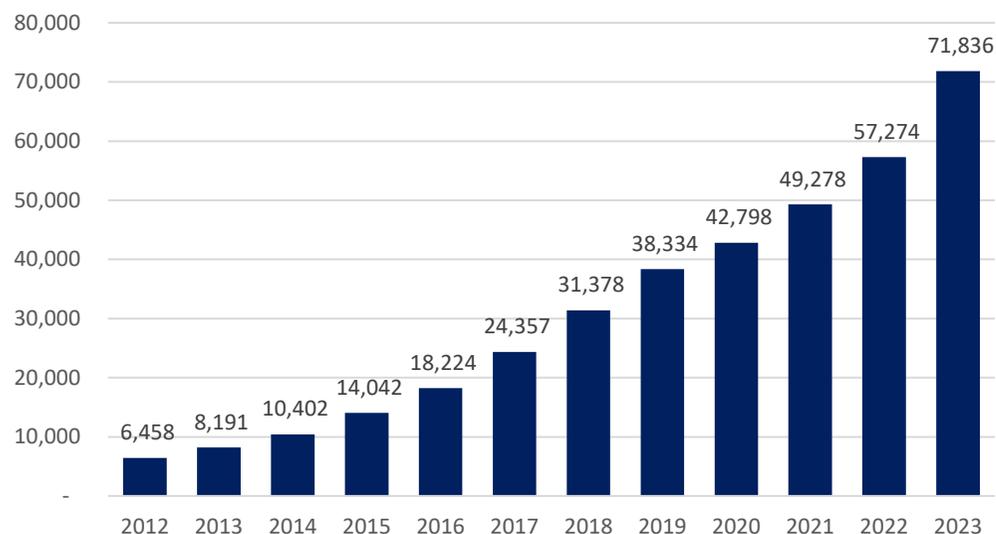


出所: Technavio

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

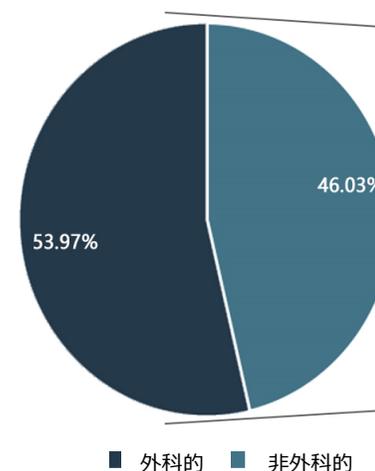
2012年-2023年 中国における医療美容市場規模

(単位：億円)

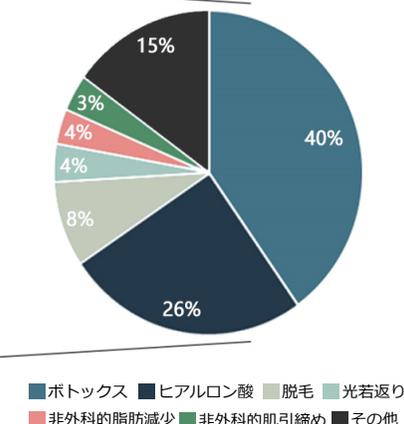


出所：iResearch (当社にて円換算)

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

	2022年度	2023年度	2024年度	22 vs 23	23 vs 24
売上収益	17,419	26,010	23,611	49%	-9%
売上原価	2,674	3,579	5,574	34%	56%
売上総利益	14,745	22,431	18,037	52%	-20%
販売費及び一般管理費	10,966	15,293	15,771	39%	3%
研究開発費	2,545	2,558	2,811	1%	10%
営業利益	1,378	13,109	1,402	851%	-89%
金融収益	260	772	707	197%	-8%
金融費用	△ 870	1,251	1,880	44%	50%
税引前利益	△ 768	12,613	238	1742%	-98%
税引後利益	868	9,504	9	1192%	-100%
親会社所有者帰属利益	389	8,094	1,098	1981%	-86%
売上総利益率	85%	86%	76%	1%	-11%
販売費及び一般管理費率	63%	59%	67%	-6%	13%
研究開発費用率	15%	10%	12%	-33%	19%
営業利益率	8%	50%	6%	525%	-88%
税引前利益率	4%	49%	1%	1125%	-98%

為替レート

	2022年度	2023年度	2024年度
人民元	19.38	19.82	21.04
米ドル	130.77	140.67	151.69

売上収益: 前年同期比9%減

販売費及び一般管理費: 前年同期比3.1%増。主に前連結会計年度において取得した子会社を、連結範囲に含めたため

成長のための資本

BCにおいて、主力医薬品であるアイスーリュイの売上収益は中国国内の反腐敗運動が想定より長かったものの、年間トータルで昨年並みの売り上げを維持

利益の減少は、前連結会計年度における特殊要因であるGYRE普通株式の評価益及びアステラス製薬へのライセンス使用許諾収益等の計上があったことが主な要因

これら特殊要因を除いた場合、利益は前会計年度に比べ業績は堅調に推移

上場子会社の株式を資産として保有

2024年Q4 **1,602億円**

キャッシュ性資産	
現金及び現金同等物（有価証券含む）	143.1億円
定期預金	28.1億円
Gyre株式保有時価総額*	1,392.8億円
非流動資産	
長期性預金	38.3億円

*期末時点の株価及び為替レートをもとに当社で計算
Cullgenの上場は、規制当局の承認待ちとなります。

研究開発投資

将来を見据えた研究開発費の拡大

(単位：百万円)

	2021 通期 実績	2022 通期 実績	2023 通期 実績	2024 通期 実績
連結研究開発費	2,015	2,545	2,557	2,811
資産化された開発コスト	336	606	940	1,165
合計	2,351	3,151	3,497	3,976*

*対前年比 14%増

成長戦略

製薬・創薬	創薬	メドテック（生体材料）
<p><u>GYRE（米国）及び北京コンチネント（中国）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 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 F351のMASHに関連する肝線維症向けの臨床試験をグローバル展開予定 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 	<p><u>Cullgen（米国+中国+オーストラリア）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 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 2024年11月ナスダック市場へ上場を発表 ブロックバスター候補となるCG001419の臨床試験をオーストラリアにて2025年1月より開始 	<p><u>BAB及びBB（米国）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p><u>上海睿星／OsDerma Medical（中国）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p><u>Jiuce（中国）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 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

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のナスダック上場が当局により承認

F351トップラインデータが良好、新薬承認申請へ

- 中国での第3相臨床試験のデータ解析、NDA

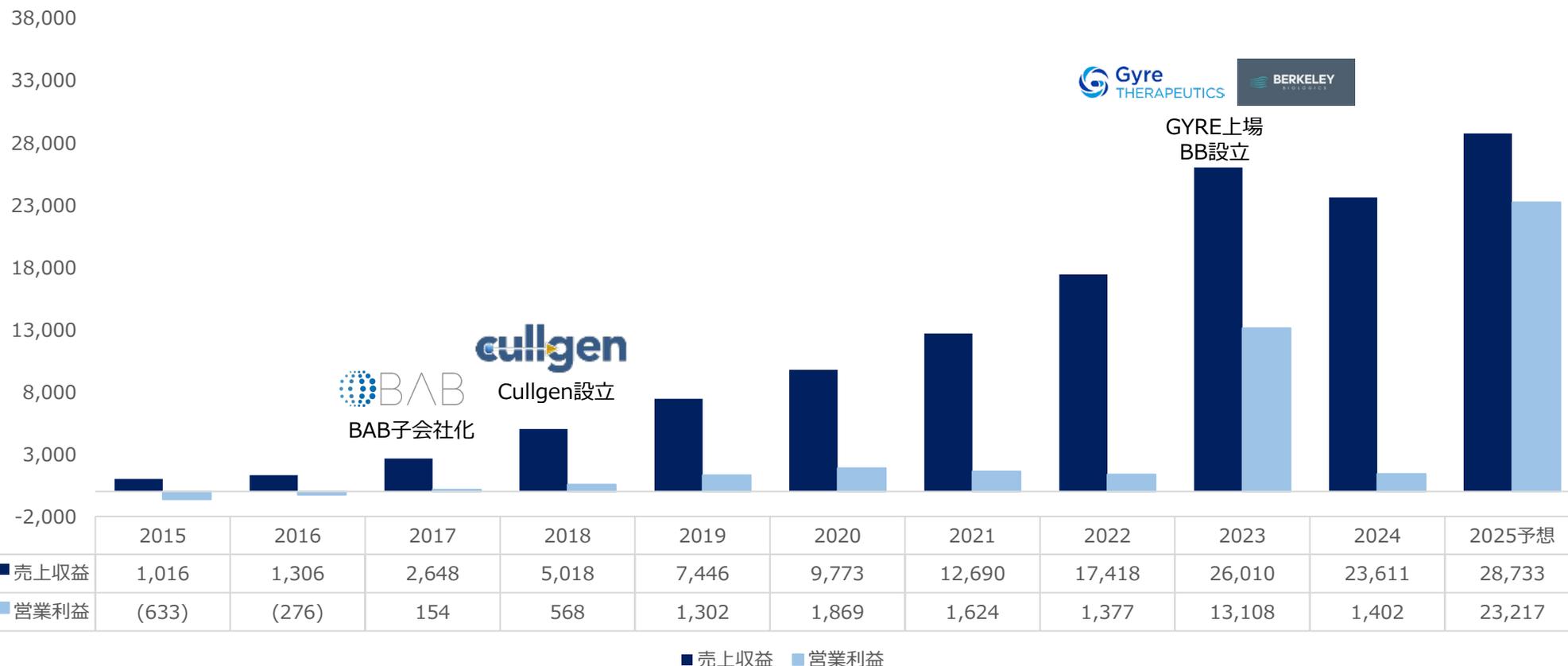
日本国内における事業立ち上げに向けた準備

- 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）

売上利益年平均成長率：52%(2015-2024年)
 営業利益年平均成長率：103%(2015-2024年)

(単位：百万円)



■ 売上収益 ■ 営業利益

成長の道を邁進

	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）
2025年業績（予想）	28,733	23,217	22,541	15,868	12,058
2024年業績	23,611	1,402	238	△9	1,098
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

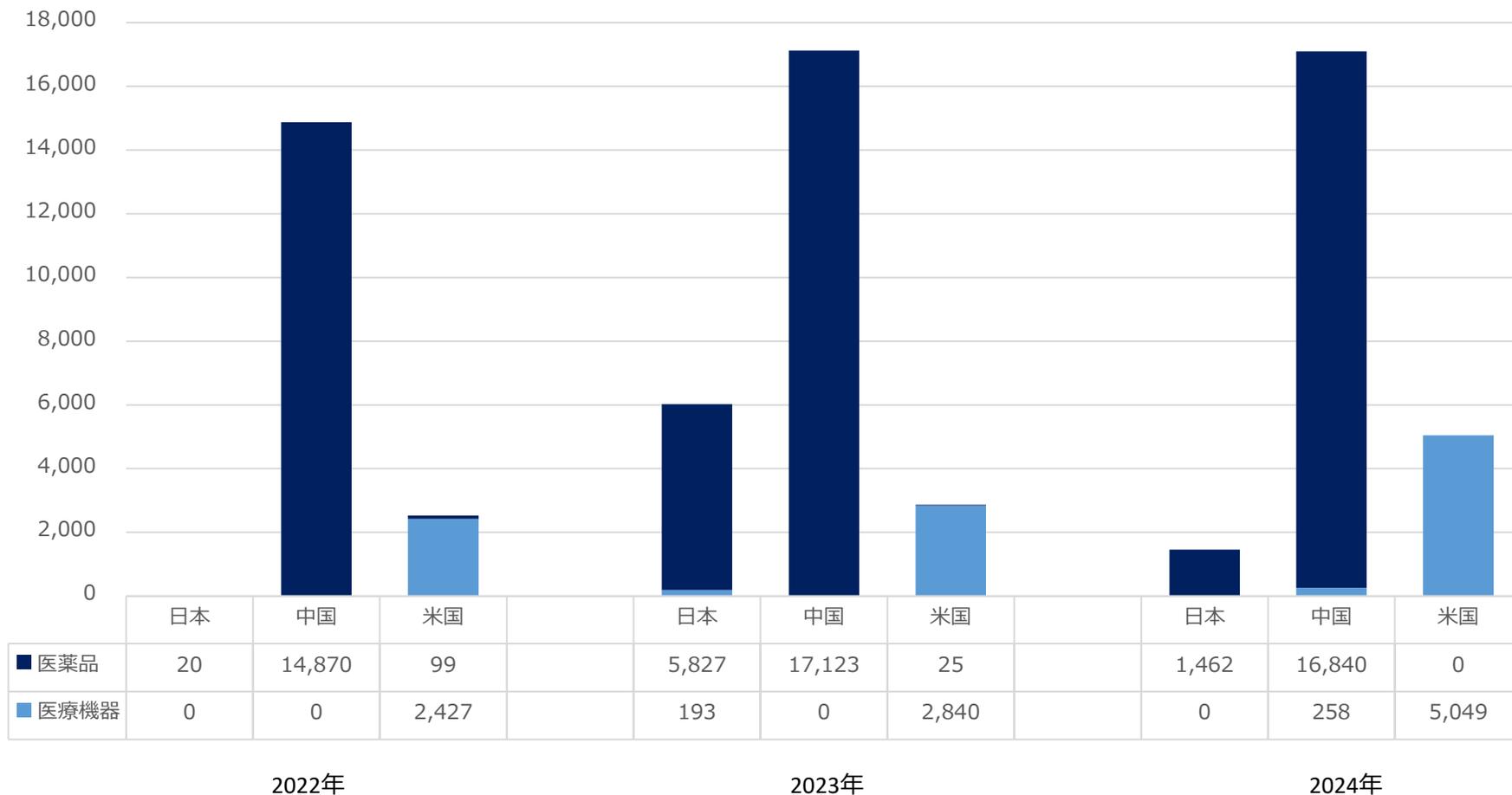
当社の属するバイオテクノロジー・セクター及び東証グロース市場におきまして、日本国内の利上げ継続懸念から、引き続き楽観視できない状況が続いております。そのような状況下で、将来の事業発展の布石として当社グループを挙げて取り組んできた研究開発や子会社Cullgenの上場等のプロジェクトを着実に推し進めてまいりました。

2025年度は医薬品事業において堅調な収益と利益を見込んでいます。BCは販売ラインナップ拡充により中国販売を拡大し、Cullgenの研究開発も進捗しています。

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
 *2025年3月31日開示の有価証券報告書「収益の認識」より

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、2025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) は企業戦略及び研究開発戦略の考案と実行において重要な役割を担っており、不在となった場合、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済 ■ 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、2025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

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.、Cullgen (Shanghai), Inc.及びCullgen Australia Pty Ltd.
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 (U biquitin-mediated, S mall M olecule- I nduced T arget E 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 = 158.18 円	1 米ドル = 151.69 円
1 人民元 = 21.67 円	1 人民元 = 21.04 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、2026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



: 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。

