



札証IR個人投資家向け会社説明会

2024年12月2日

株式会社ジーエヌアイグループ

上場市場：東京証券取引所グロース市場（証券コード 2160）

Securities Code: 2160

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 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。

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（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"> ・昨年M&Aを実施
2023 売上高 営業利益	157.4 億円 39.9 億円	58.0 億円 26.9 億円	27.4 億円 13.3 億円
2024Q3 累計売上高	116.2 億円	10.8 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	34.7 億円
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"> ・安定的収益約15億円 ・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）



- ・中国語：艾思瑞、英語：ETUARY®
- ・特発性肺線維症（IPF）適応症とする治療薬 **中国で圧倒的シェア**
- ・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
- ・2件 IND承認済み、1件 第1相臨床試験実施中

*代謝異常関連脂肪肝炎

ジーエヌアイグループとは

「患者の皆様に新たな希望を」のビジョンのもと 新薬の開発に挑む製薬企業グループ

製薬、創薬、メドテック（生体材料）
の3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

日本、アメリカ、中国、オーストラリア
グローバルな開発、製造販売拠点

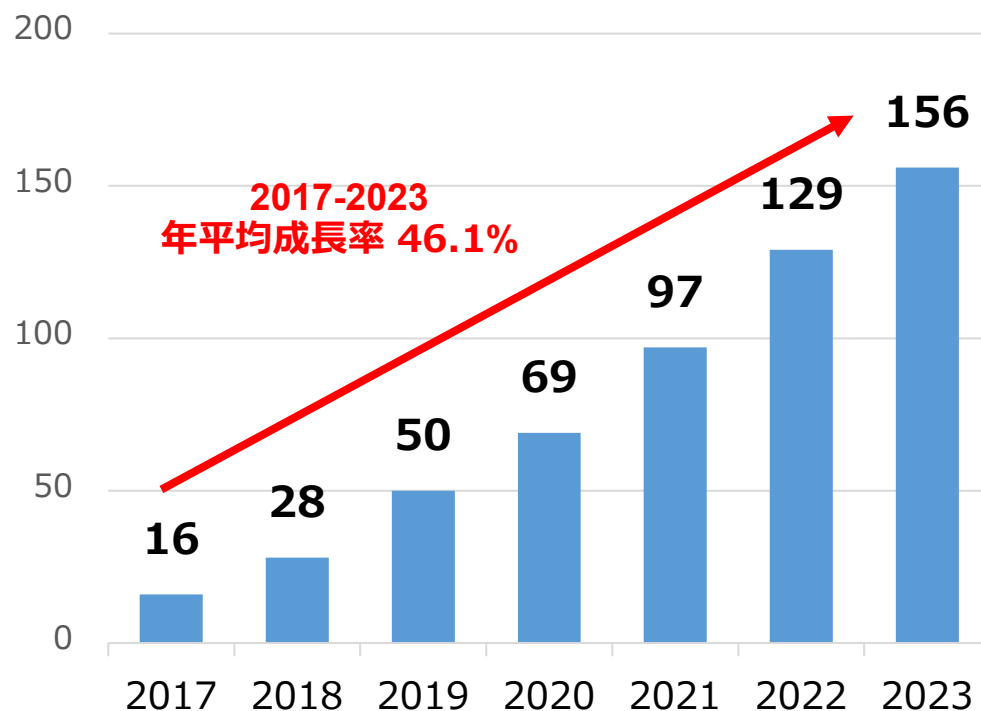
製薬メーカーとして利益を上げながら
世界に認められる開発能力

ジーエヌアイグループとは①

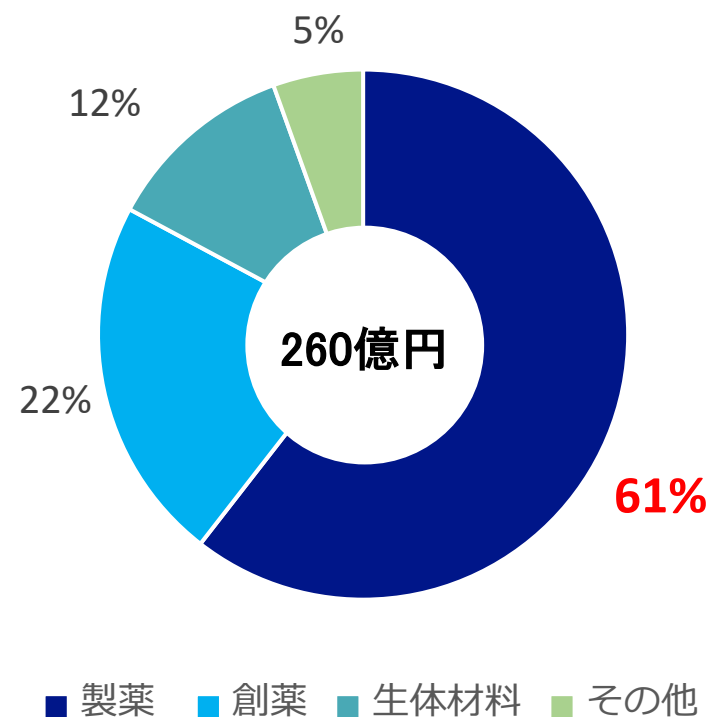
創薬成功から製薬へ

アイスーリュイ売上推移

(単位：億円)

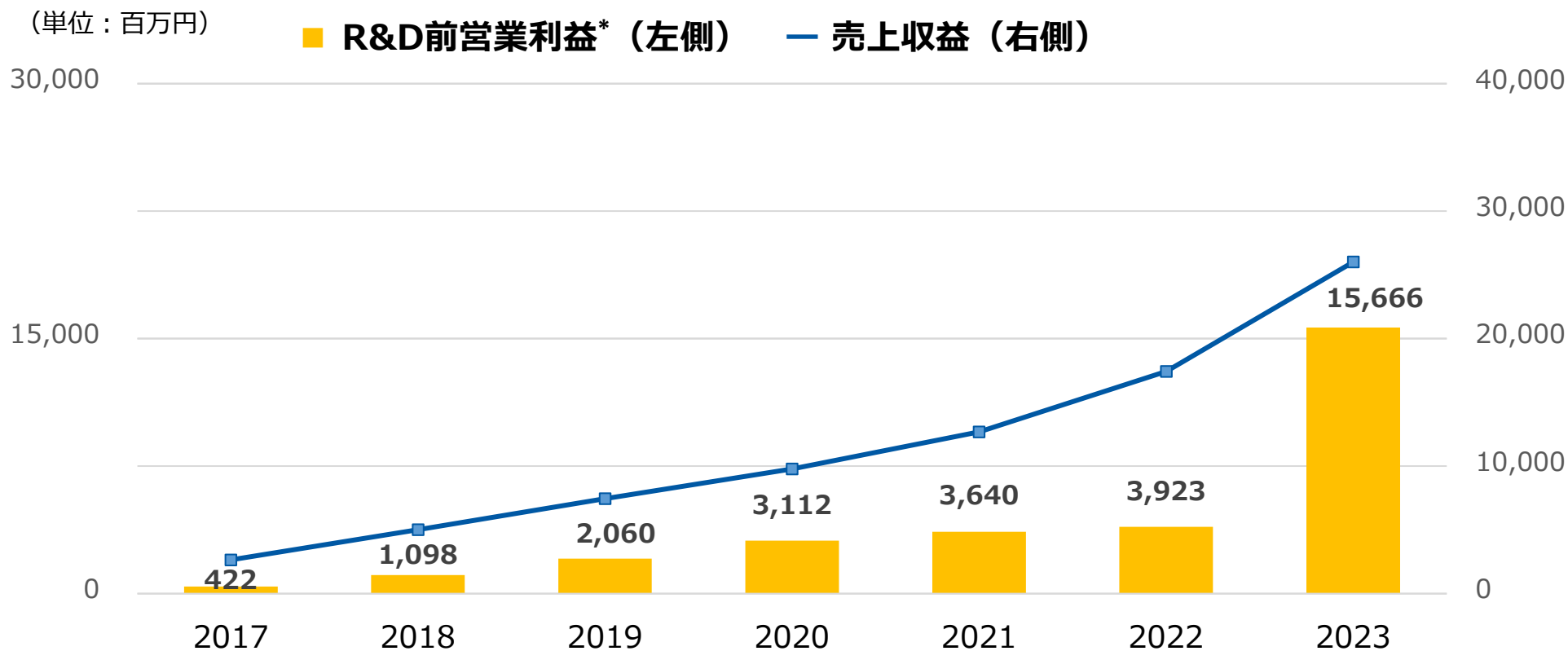


セグメント別売上構成 (2023)



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

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 上場を発表

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

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

製薬/創薬



線維症治療薬における先導的地位

創薬



最新技術を活用した次世代の治療薬

メドテック



生体材料ソリューション

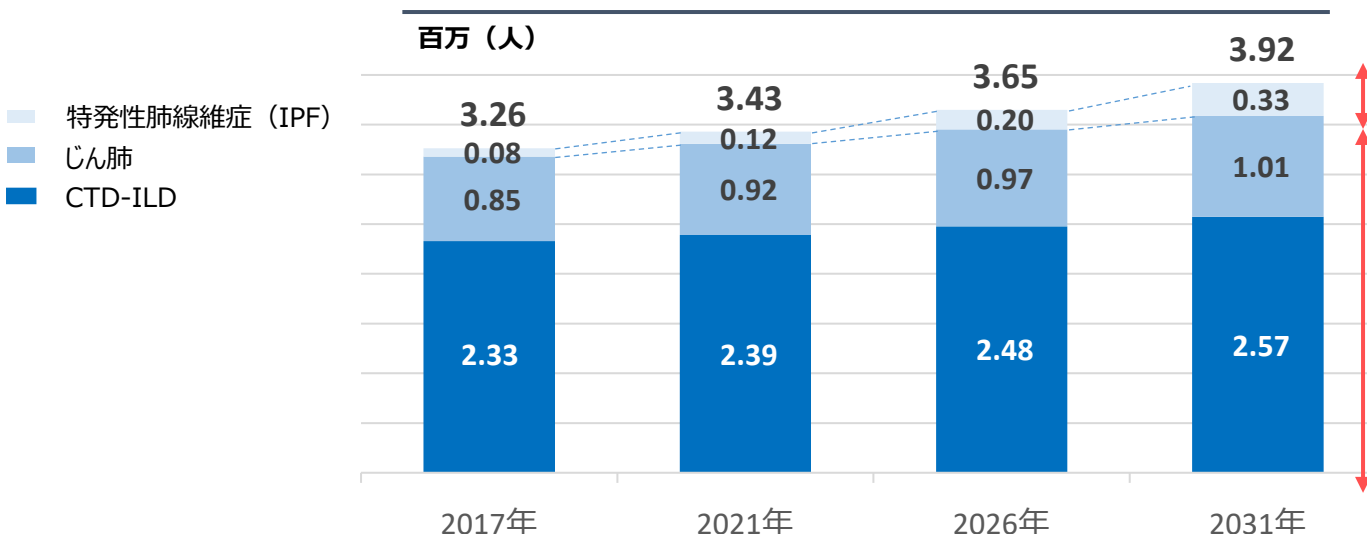
アイスーリュイ：IPF治療薬で圧倒的なシェア

一般名	ピルフェニドン（Pirfenidon）
適応症	特発性肺線維症（IPF）



- ✓ オーフアンドラッグ（希少疾病用医薬品）
- ✓ 2014年から中国の肺線維症治療市場に早期参入し圧倒的なシェア
- ✓ 抗線維化、抗炎症、抗酸化特性を実証
- ✓ IPF以外の肺線維症への適応拡大による大きなポテンシャル
- ✓ ピルフェニドン（アイスーリュイ）とニンテダニブの2種類のみが肺線維症治療薬として、世界で承認

肺線維症 患者数（中国）



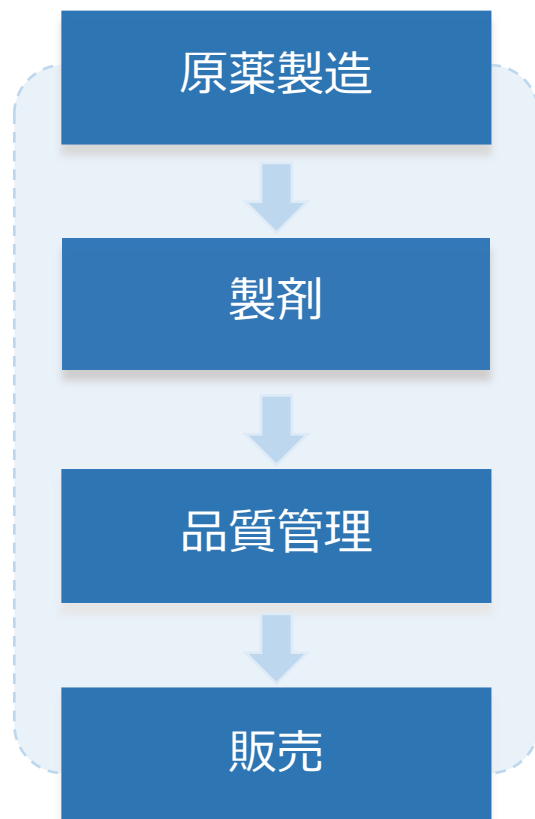
特発性肺線維症（IPF）
 アイスーリュイ：承認済（2014年より販売）
 ニンテダニブ：販売権獲得済

じん肺
 アイスーリュイ：第3相臨床試験実施中

**結合組織疾患（CTD-ILD）を伴う
 間質性肺疾患**
 アイスーリュイ：第3相臨床試験実施中
 ニンテダニブ：販売権獲得済

収益性の高い垂直統合モデル

- 原薬から販売まで一貫して自社（グループ）製造し、独自モデルを構築
- **過去5年間の平均粗利率は94.7%**
- 約400名のMRを活用した販売力、ネットワークは当社グループの強み



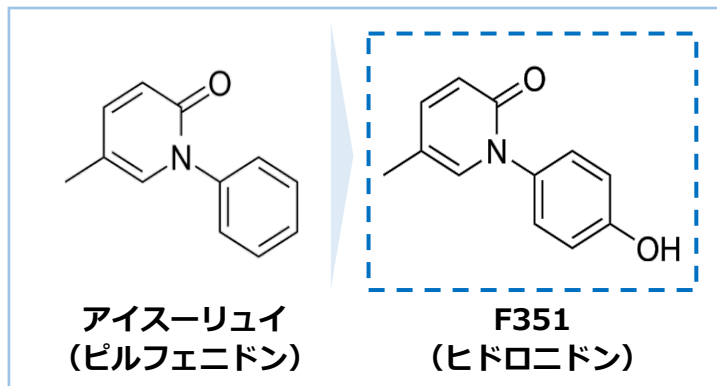
河北省にAPI（原薬）の自社製造工場を保有(敷地面積8,682㎡)
日本で原薬の自社製造を行っている企業はほとんど存在せず*

北京市に自社製造工場を保有(総建設面積9,994㎡)
年間7億個のアイスーリュイカプセルを生産し、年間生産額は12億元(約240億円)

377名のMRが所属しており、中国の30の省、自治区、直轄市市場をカバー
販売ネットワークの急速な拡大により、2023年に中国の2,613の病院と薬局に到達

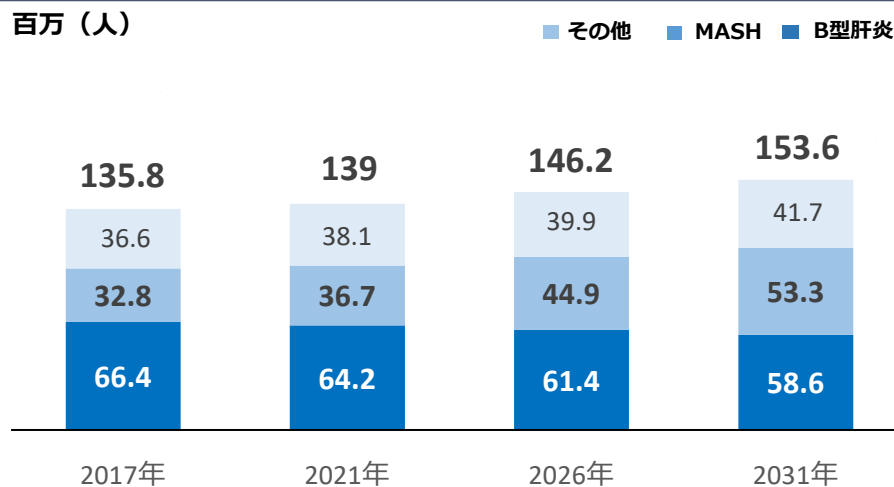
*引用：抗生物質原料も脱中国 政府が明治ホールディングス系や塩野義製薬系支援、安定供給へ国産化 - 日本経済新聞 (nikkei.com)

F351：肝線維症治療薬のポテンシャル



- ✓ 初の肝線維症治療薬になる可能性
=ブロックバスター候補薬
- ✓ 「画期的治療薬」としてNMPAより指定
- ✓ 2025年 MASH*対象臨床試験を実施予定
(中国：第3相、米国：第2a相)

肝線維症患者数 推移 (中国)



出典: Frost&Sullivan

F351 上市までの日程	想定スケジュール*
2024年10月22日	第3相臨床試験終了
臨床試験終了から2~3か月後	トップラインデータ公表
2025年 データ公表から2~3か月後	NDA (新薬承認申請)
NDAから6~8か月後	NDA承認

*MASH=代謝機能障害関連脂肪性肝疾患
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。

GYREの今後

- 2025年 MASH対象臨床試験を実施予定（中国 第3相、米国 第2 a相）
- アイスーリュイ適応拡大
- 臓器疾患を対象とした他新薬開発

品目	適応症	場所	前臨床	第1相	第2相	第3相	NDA	上市済
F351 (ヒドロニドン)	MASH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	中国						
アイスーリュイ (ビルフェニドン)	特発性肺線維症 (IPF)							
	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

2024年10月
第3相臨床試験完了

2023年3月
第2相臨床試験開始

2024年5月
臨床試験開始申請承認済

製薬・創薬



線維症治療薬の先導的地位

創薬



最新技術を活用した次世代の治療薬

メドテック



生体材料ソリューション

創薬事業：最先端技術を活用した次世代の治療薬



創薬に革命を起こす標的タンパク質分解技術の開発



革新的な創薬プラットフォーム uSMITE™

- 「創薬不可能」といわれた領域をターゲティング
- 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・アドバイザーの受入れ
- 従業員130名の半数が博士号、修士号を取得

大手製薬会社も認める開発能力

- 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開始
(2023年)

35 Million USD
(約49億円*)
契約一時金

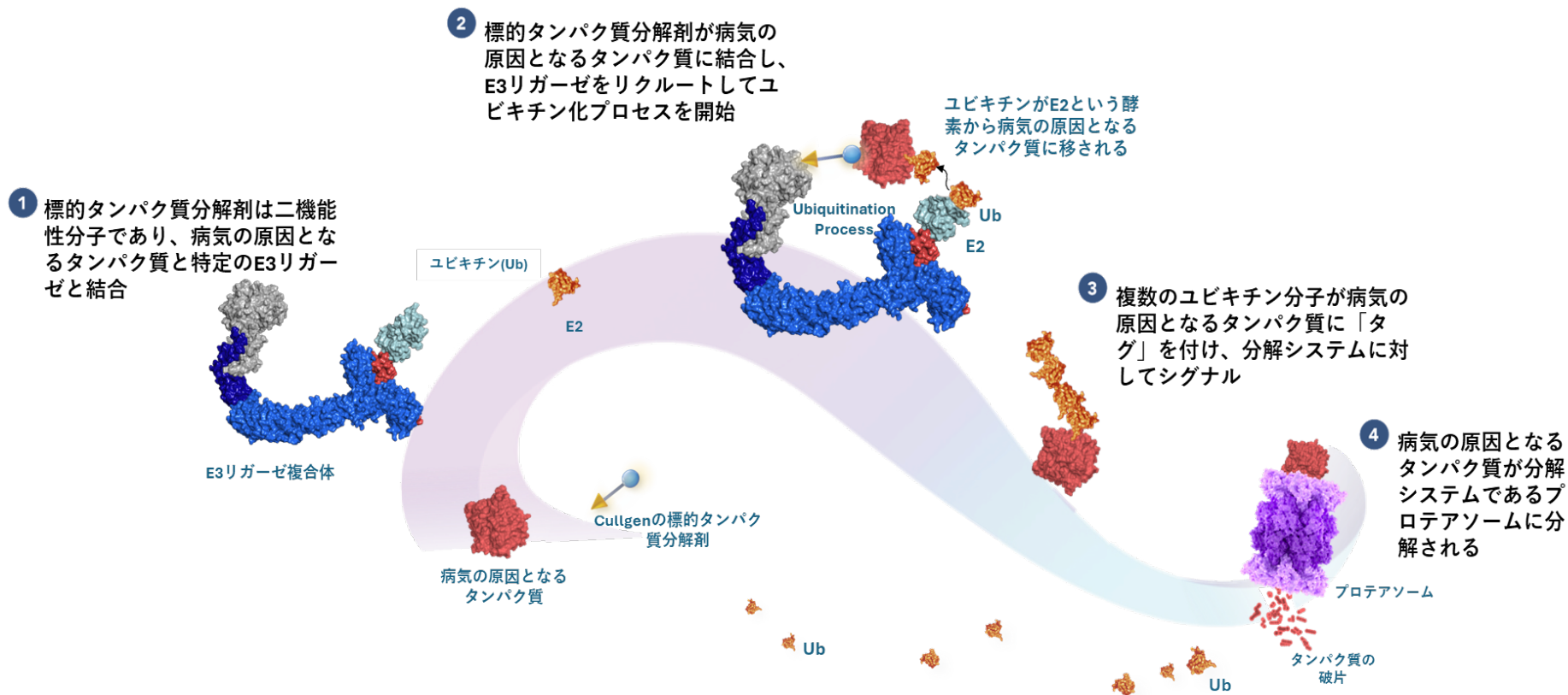
1.9 Billion USD
(約2660億円*)
契約総額

2024年11月 米国ナスダックへの上場を発表

*:2023年発表時の為替レート（1米ドル=140円）で換算

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

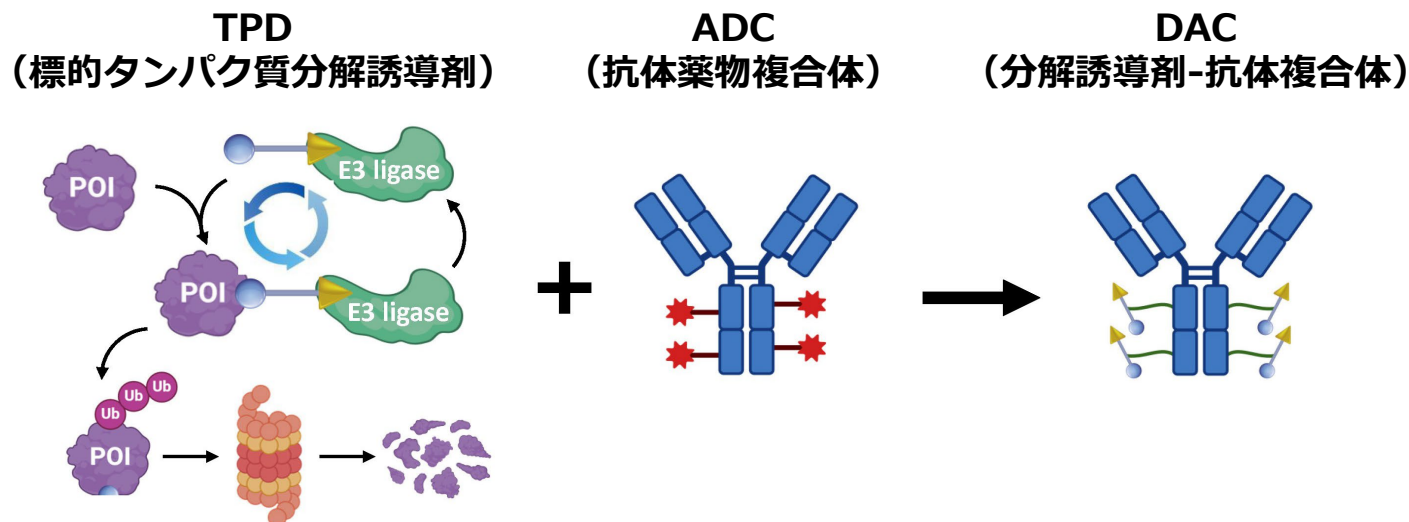


ユビキチン・プロテアソーム系 (UPS)

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

安全性と選択性をより高めるDAC技術

ターゲティング+デリバリー技術で次世代のがん治療薬候補に



DAC関連の他社動向

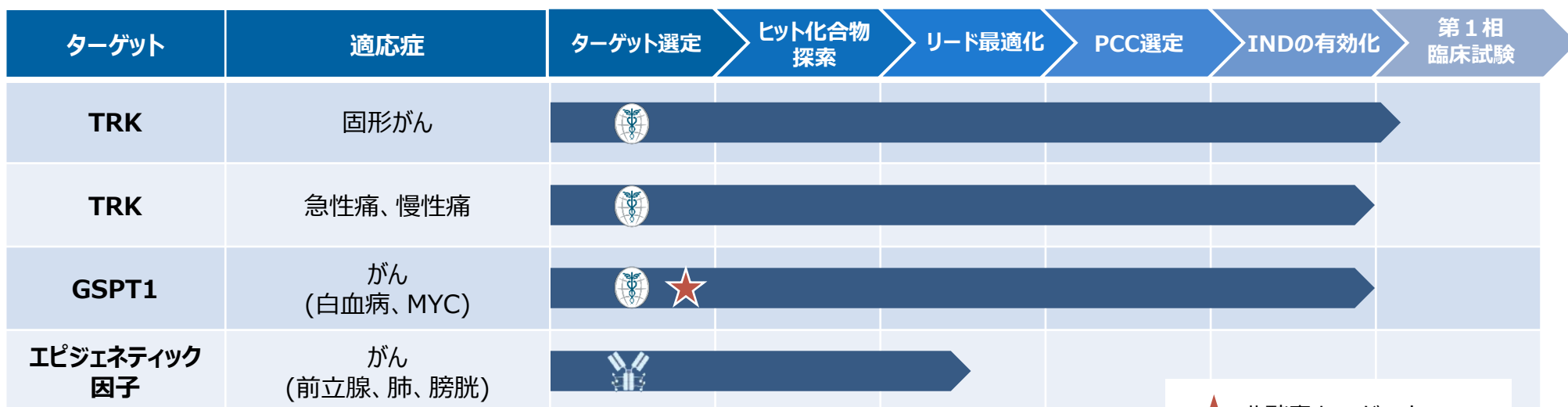
時期	取引内容
2023年3月	Pfizer社がSeagen社（ADCの先端技術保有）を430億ドル（約6兆4,500億円）で買収
2023年9月	Seagen社とNurix社がDACの共同開発を発表 契約一時金6,000万ドル（約90億円）、最大で約34億ドル（約5,100億円）のマイルストーン
2023年12月	Merck社とC4 Therapeutics社がDACの共同開発を発表 最大で約25億ドル（約3,700億円）のマイルストーン
2024年2月	Firefly Bio社（DACのプラットフォーム開発）がシリーズAラウンドでDecheng Capital、Eli Lilly等から9,400万ドル（約141億円）を調達

*: 1米ドル=150円で換算

Cullgenの今後

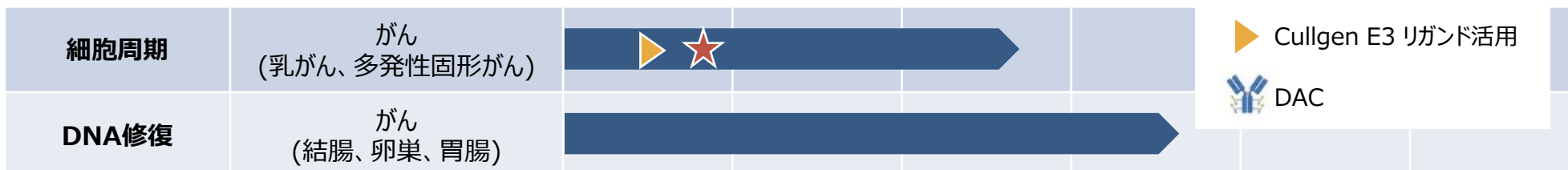
- がんから痛みへ
- DACプラットフォームの開発推進
- 米国ナスダック上場による企業価値の拡大

自社開発



- 非酵素ターゲット
- 臨床試験開始
- Cullgen E3 リガンド活用
- DAC

共同開発



製薬・創薬



線維症治療薬の先導的地位

創薬



最新技術を活用した次世代の治療薬

メドテック



生体材料ソリューション

メドテック：成長性及び収益性に優れた生体材料事業



高品質で費用対効果の高い生体材料ソリューションの提供

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

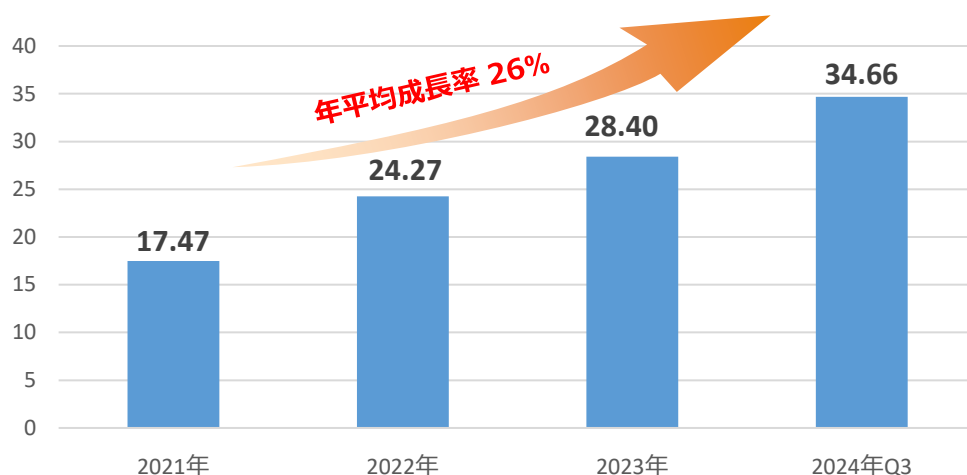
- ・ 合成と移植双方をカバー（競合の多くはどちらか一方のみ）

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

億（円）

BABとBBの売上高



**M&Aによる更なる成長
メドテックグループとして上場を視野**

ジーエヌアイグループの中長期目標



時価総額 **1,654億円**

≠ バリュエーションギャップの解消

製薬・創薬



2023年 Nasdaq上場

創薬



2024年 Nasdaq上場を発表

メドテック



上場準備

保有時価総額 **1,381億円**

近々顕在化

???

※ 2024年11月29日終値ベース

ジーエヌアイグループの中長期目標

中期目標

高い収益性を誇るグローバル製薬へ

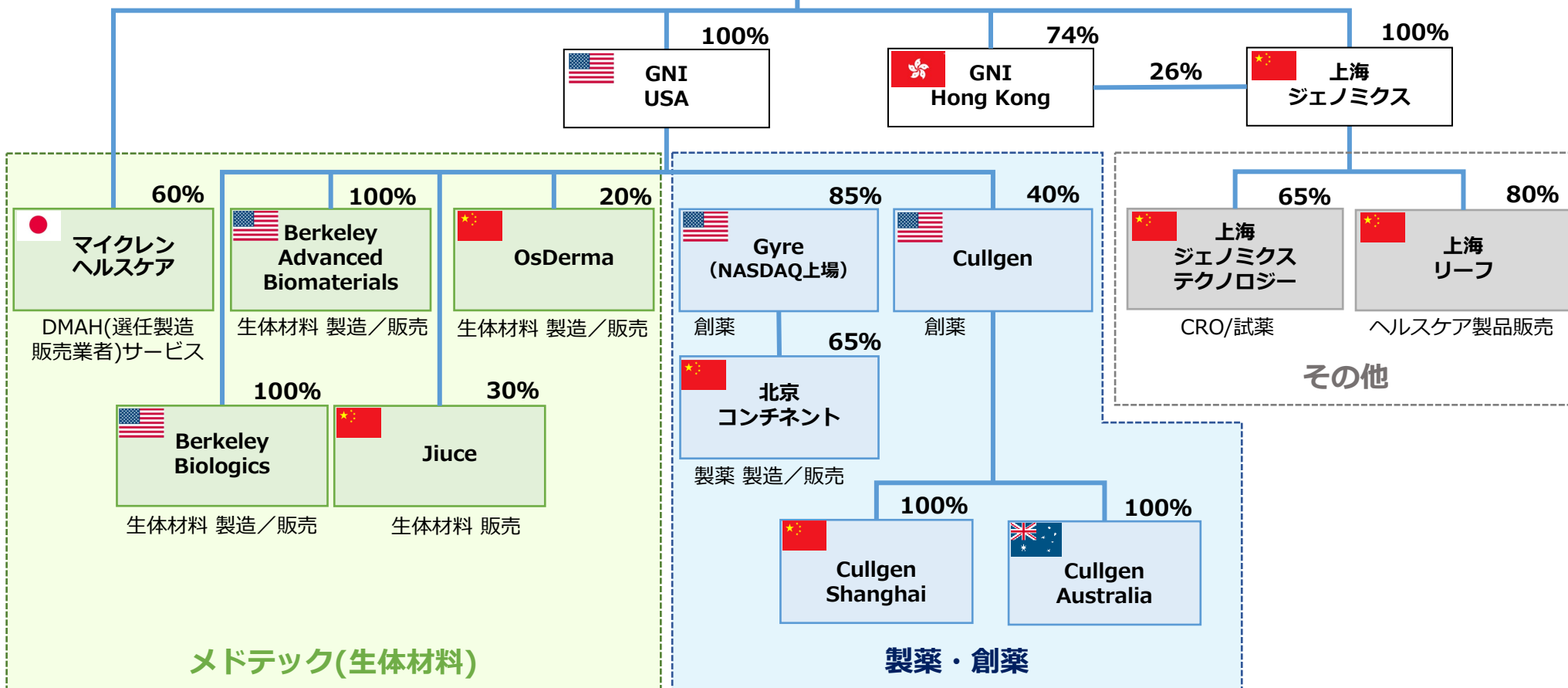
- 強力な製品パイプライン
- 継続的な研究開発
- 複数の収益基盤を有する

長期目標

グローバル中堅製薬企業へ

補足資料

グループ体制



ポイント 簿価 対 時価

単体簿価

時価

Gyre (BC含む)

130億円

1,792億円

* ナスダック上場

(GNI保有分)

* 同業MADRIGAL社

時価総額11,374億円

※ 2024年11月12日終値ベース

Cullgen

73億円

???億円

* 同業ARVINAS社

時価総額2,780億円

※ 2024年11月12日終値ベース

メドテック (BAB+BB)

85億円

???億円

* 2024年Q3 売上35億円

営業利益8.5億円

2023年 売上27億円

営業利益13.3億円

【参考】MADRIGAL社の時価総額推移からGYREの将来は？

MADRIGAL社

日付	株価	円換算 (1 USD=150円 で仮定)
2022年12月18日 (第3相臨床試験で良好な 結果を発表)	63.8 USD	約2,000億円
2022年12月19日	234.83 USD	約7,650億円
その後 高値	320 USD	約1兆円

約3.8倍

GYRE

2024年10月18日の時価総額*
約1,970億円



F351が成功したら
???億円

* 10月21日みずほ証券スモールミーティングで使用した資料より抜粋

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。