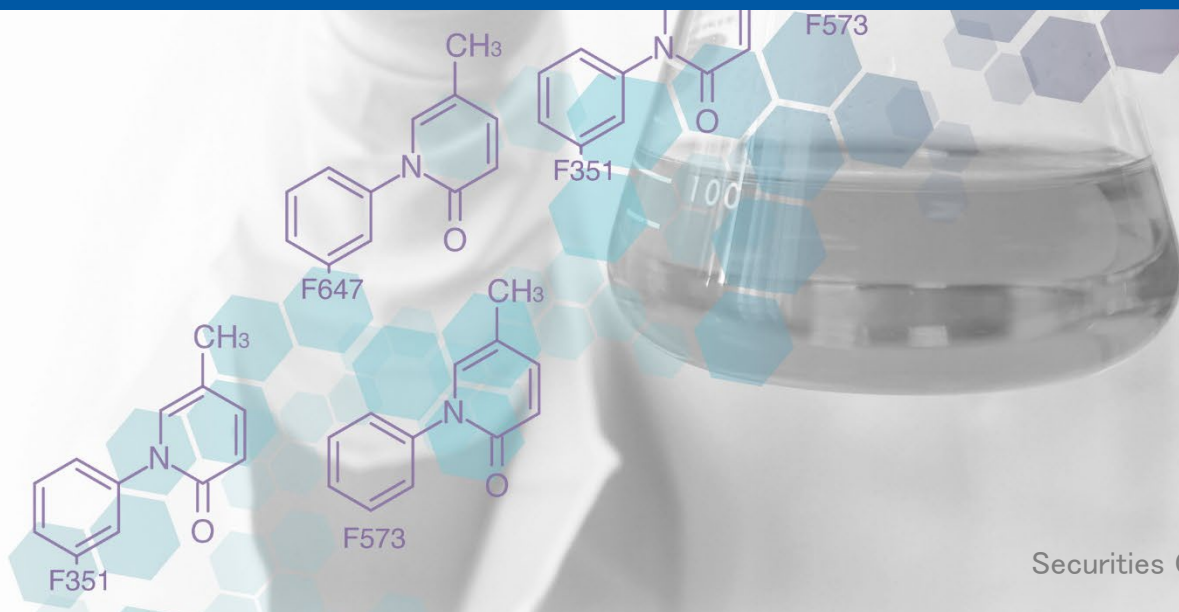




# 株式会社ジーエヌアイグループ

2023年12月期 第3四半期 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. 通期上方修正

4. トピックス

5. GNIグループの価値

6. 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

10,912 百万円(2023年9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）

774名(2023年9月末現在)

### ■ 主な拠点

日本・アメリカ・中国



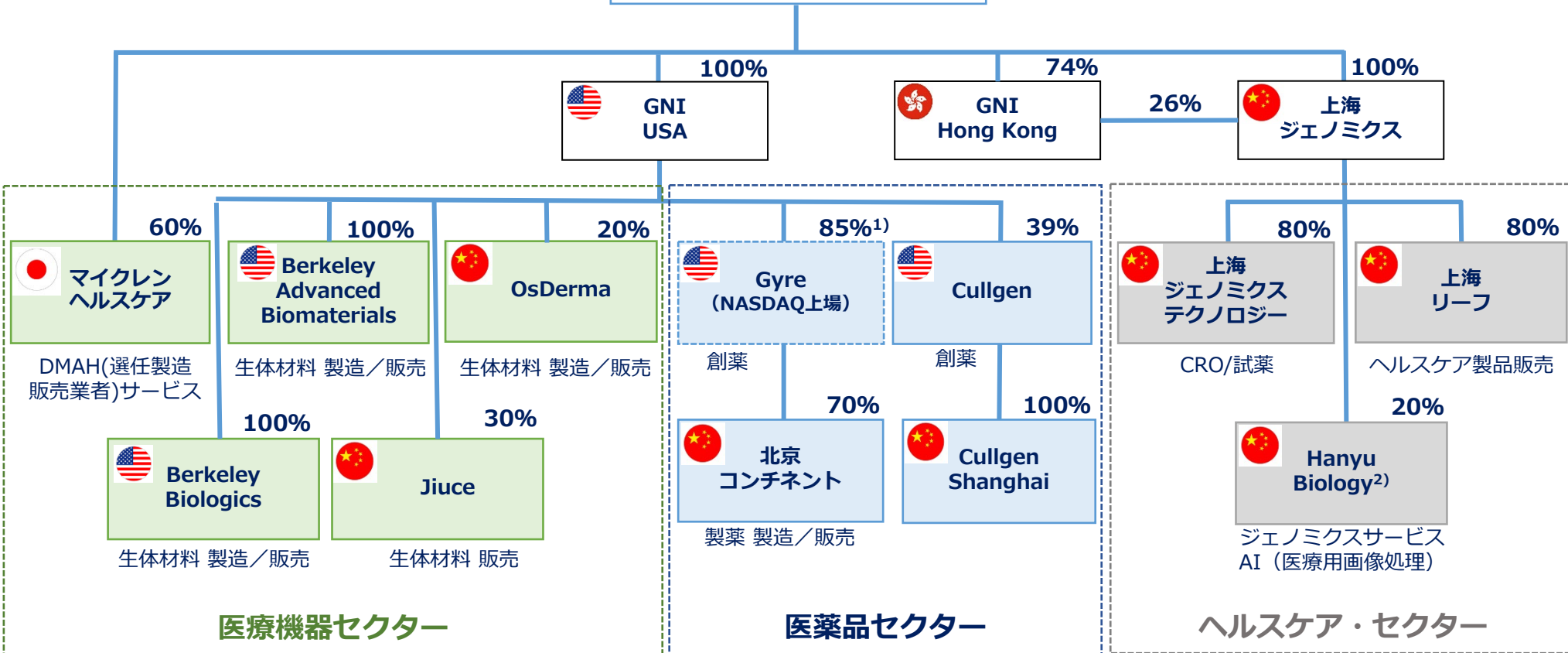
取締役・代表執行役社長 兼 CEO

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) 10月31日にCBIOからGYREへ商号変更し、当社グループの連結子会社化  
2) 持分法適用外

## 主要子会社

呼び名	正式名称/説明
<b>BAB</b>	<b>Berkeley Advanced Biomaterials LLC</b> アメリカにて生体材料事業展開 (医療機器セグメント)
<b>Gyre</b>	<b>Gyre Therapeutics, Inc.</b> MASH治療薬の開発 F351の中国外の権利を保有
<b>BC</b>	<b>北京コンチネント薬業有限公司</b> 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 アイスーリュイの製造販売 F351の開発
<b>Cullgen</b>	<b>Cullgen Inc.とCullgen (Shanghai), Inc.</b> アメリカおよ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

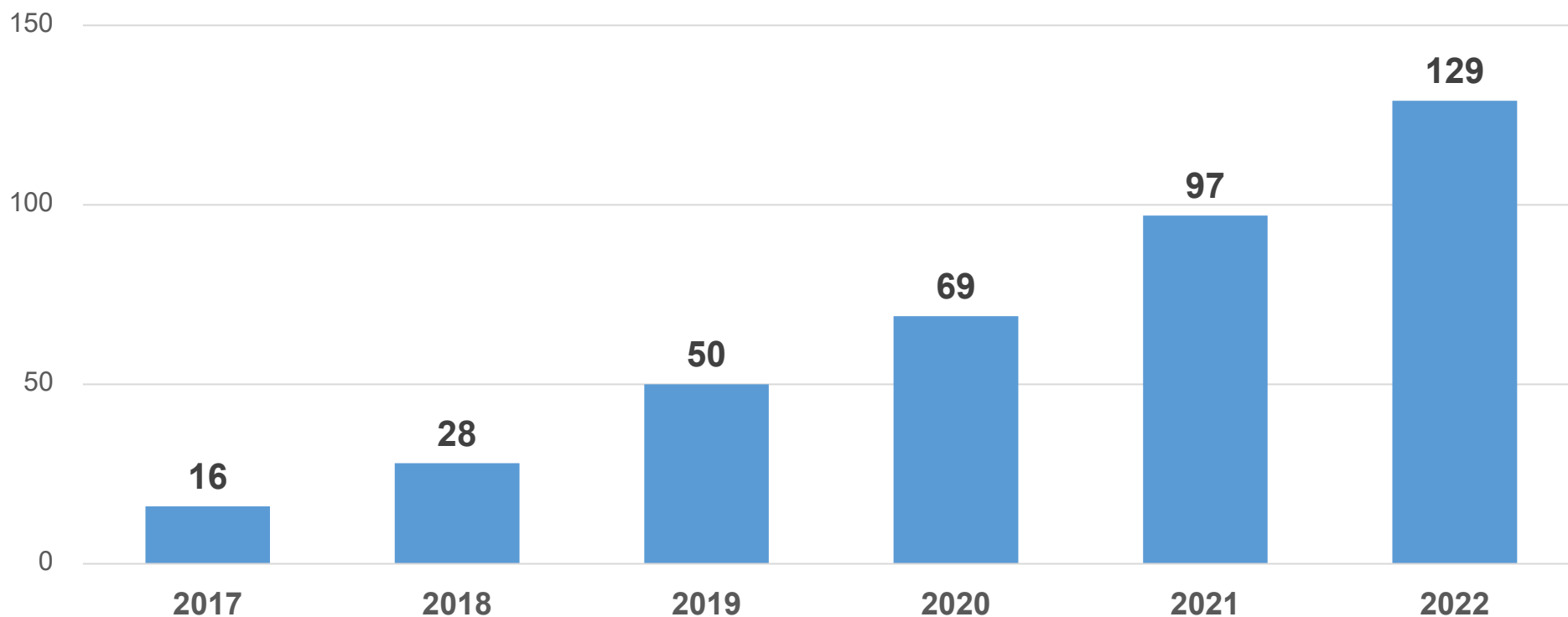


## GNIグループとは①

## 創薬成功から製薬へ

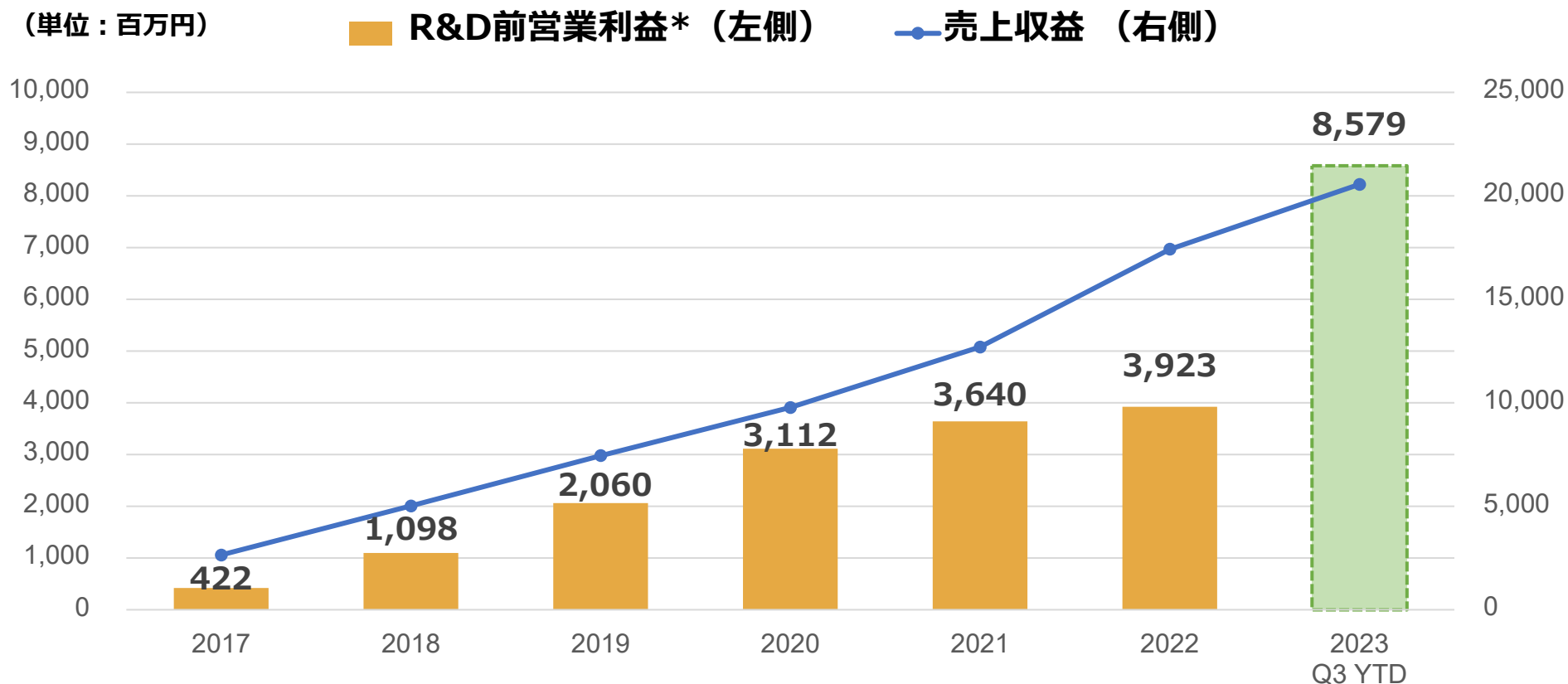
(単位：億円)

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

**アステラス製薬と総額約3,000億円の大型契約締結**  
(子会社であるCullgen)

**アストラゼネカのファンドから出資受入**  
(子会社であるCullgen)

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**

## 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

## 2. 決算ハイライト

# 損益計算書サマリー

大幅な増収増益  
売上・利益共に過去最高

単位：百万円	2022 3Q 累計	対売上収益	2023 3Q 累計	対売上収益	増加率
売上収益	12,761	100.0%	20,547	100.0%	61.0%
売上総利益	10,853	85.1%	18,178	88.5%	67.5%
販売費及び一般管理費	7,498	58.8%	9,556	46.5%	27.4%
研究開発費	1,819	14.3%	1,776	8.6%	△2.3%
<b>営業利益</b>	<b>1,494</b>	<b>11.7%</b>	<b>6,802</b>	<b>33.1%</b>	<b>355.3%</b>
税引前四半期利益	1,223	9.6%	6,376	31.0%	421.3%
四半期利益	324	2.5%	4,804	23.4%	1381.0%
親会社帰属四半期利益	1,076	8.4%	2,213	10.8%	105.7%

# 貸借対照表サマリー

## 手元流動性の大幅増加

単位：百万円	2020末	2021末	2022末	2023 3Q	増加率
非流動資産合計	10,194	12,109	16,759	21,766	29.9%
<b>流動資産合計</b>	<b>13,024</b>	<b>18,187</b>	<b>17,147</b>	<b>26,701</b>	<b>55.7%</b>
<b>資産合計</b>	<b>23,219</b>	<b>30,296</b>	<b>33,906</b>	<b>48,468</b>	<b>42.9%</b>
非流動負債合計	3,846	8,487	10,592	16,895	59.5%
流動負債合計	6,603	2,543	3,503	4,986	42.3%
<b>負債合計</b>	<b>10,450</b>	<b>11,030</b>	<b>14,096</b>	<b>21,881</b>	<b>55.2%</b>
資本金等その他	11,859	17,108	17,125	16,402	△4.2%
利益剰余金	△ 608	307	696	2,909	317.8%
その他の資本の構成要素	△ 251	1,444	3,147	4,907	55.9%
親会社帰属持分	11,000	18,860	20,969	24,220	15.5%
非支配持分	1,769	405	△ 1,158	2,366	-
<b>資本合計</b>	<b>12,769</b>	<b>19,266</b>	<b>19,810</b>	<b>26,586</b>	<b>34.2%</b>



# 潤沢なキャッシュ

キャッシュ 213億円

流動資産	267.0億円
うち、現金及び現金同等物	181.4億円
その他金融資産（長期性預金）	31.6億円

# 研究開発費

(単位：百万円)

	2020 通期	2021 通期	2022 通期	2023 Q3累計
連結研究開発費	1,243	2,015	2,545	1,776
資産化された開発コスト	60	336	606	655
合計	1,303	2,351	3,151	2,431

### 3. 通期再上方修正

# 通期業績の上方修正

- ① アイスーリュイの**売上好調**
- ② アステラス製薬との大型契約に基づく**安定的な毎月の売上**

単位：百万円	前回発表予想 (A)	今回実績値 (B)	増減額 (B-A)	増減率 (%)	(ご参考) 前期実績 (2022年12月期)
売上収益	25,273	26,267	994	3.9%	17,418
営業利益	5,991	7,280	1,289	21.5%	1,377
税引前利益	4,143	6,430	2,287	55.2%	767
当期利益	2,174	4,351	2,177	100.1%	△ 868
親会社の所有者に 帰属する当期利益	1,703	2,005	302	17.7%	388
基本的 1 株当たり 当期利益 (円 銭)	35.86	42.20	-	-	8.19

予想修正値使用為替レート：1 米ドル = 138.24円 / 1 人民元 = 19.62円

## トピック①

# アイスーリュイの売上好調

## ① 売上の規模

2022年第3四半期累計  
97億円  
(第2四半期累計63億円)

→

2023年第3四半期累計  
117億円  
(第2四半期累計73億円)

## ② 更なる拡大へ

= 様々なニーズに応えるため、  
適用範囲拡大へ向け治験の積極的推進

## トピック②

# アステラス製薬と大型契約の締結

一時収益のみならず

毎月の安定的収益の獲得

## 4. トピックス

# トピック ① タイトル

# Gyre 誕生



## トピック ① 説明

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 (BC)

\*優先株転換後

## トピック ① 説明

**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**

## トピック ① 意義

- ・ **グローバル展開の加速**
- ・ **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**

## トピック ② 創薬の進展

# F351 第3フェーズ 治験人数達成

**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**

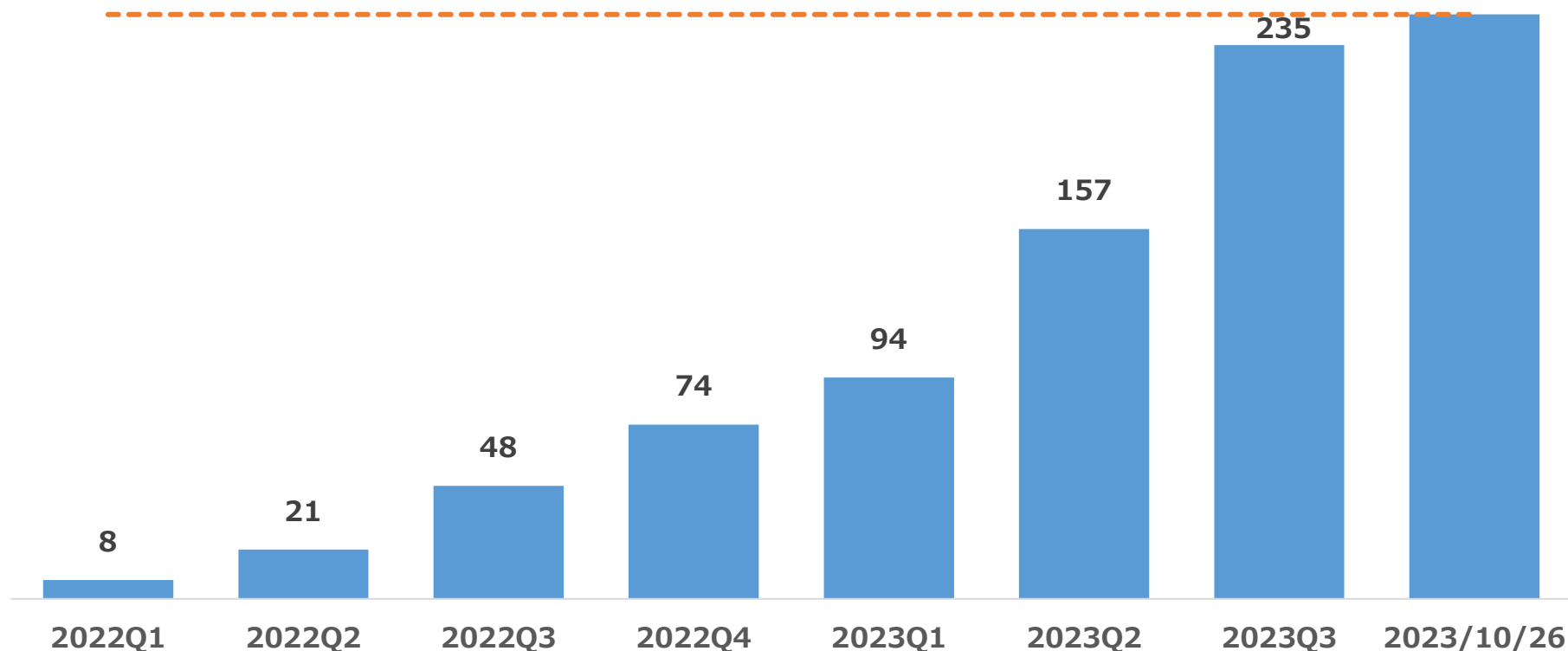
F351とは、北京コンチネットが開発を進める、いまだ承認された薬の存在しない肝線維症に対する有望な治療薬候補であり、臨床試験が成功すれば、ブロックバスターとなる可能性のある化合物です。中国国家薬品监督管理局より、2021年「画期的治療薬」の認定を受けております。

# F351第Ⅲ相治験 被験者登録数の推移

(単位：名)

2023年10月26日  
目標登録数248名の被験者登録完了

目標：248



## トピック ② 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Ⅱ相治験 開始予定

**グローバル展開へ**

\*非アルコール性脂肪肝炎(NASH)

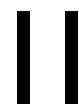
→Metabolic associated Steatohepatitis

## トピック ③ 生体材料事業 M&A

ナスダック上場企業 Elutia  
オーソバイオロジクス事業 買収



生体材料事業  
来期 50億円規模へ売上拡大



安定的収益の拡大

ポイント ④ 時価総額拡大

企業バリュエーション一部見直し

時価総額の上昇



東証プライム市場を視野



## 5. GNIグループの価値

## ポイント 簿価 対 時価

Gyre (BC含む)

\* ナスダック上場

簿価  
4億円時価  
2,517億円  
(GNI保有分)

※ 2023年11月30日終値ベース

Cullgen

\* 同業ARVINAS社 時価総額1,300億円強

88億円

???億円

BAB

\* 2022年 売上24億円 営業利益11.9億円  
2023年3Q 売上21億円 営業利益10.5億円

64億円

???億円

## ポイント GNIグループの価値

**GNI 時価総額 1,606億円**

※ 2023年11月30日終値ベース

**ネットキャッシュ**

**200億円**

**Gyre (GNI保有時価総額)**

**2,517億円**

**Cullgen**

**???億円**

**BAB**

**???億円**

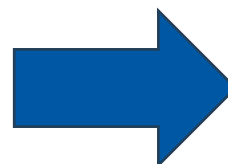
**適正時価総額は？**

# ポイント 時価ベースPBR

## GNI 時価総額1,606億円

簿価ベース (BS)

資産 484億円	負債 218億円
	純資産 242億円 非支配分 23億円



時価ベース

時価資産 2,997億円 + ???	負債 218億円
	時価純資産 2,756億円 非支配分 23億円 + ???

時価ベースPBR  $1606/2756 = 0.58$ 倍以下

**= 1倍を大きく下回る**

※ 2023年11月30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

## ポイント 新株予約権消却

第46回・47回 = 全株行使完了


第48回 = 会社取得 消却済み

投資家向け新株予約権 残存 **なし**

**将来的な希薄化懸念の解消**

## 6. 補足資料

# BCの開発パイプライン

北京コンチネント 							
品目		適応症	前臨床	第 I 相	第 II 相	第 III 相	NDA
呼吸器疾患	線維症関連	アイスーリュイ (ピルフェニドン)	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 (PD)				
	その他	F528	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)				
		F230	肺動脈性高血圧症 (PAH) ★				
肝臓疾患	線維症	F351 (ヒドロニドン)	慢性 B 型肝炎に起因する肝線維症				
	その他	F573	急性肝不全 (ALF) / 慢性期肝不全の急性増悪 (ACLF) ★				
腎臓疾患	線維症	アイスーリュイ (ピルフェニドン)	糖尿病性腎臓病 (DKD)				

★ 希少疾患

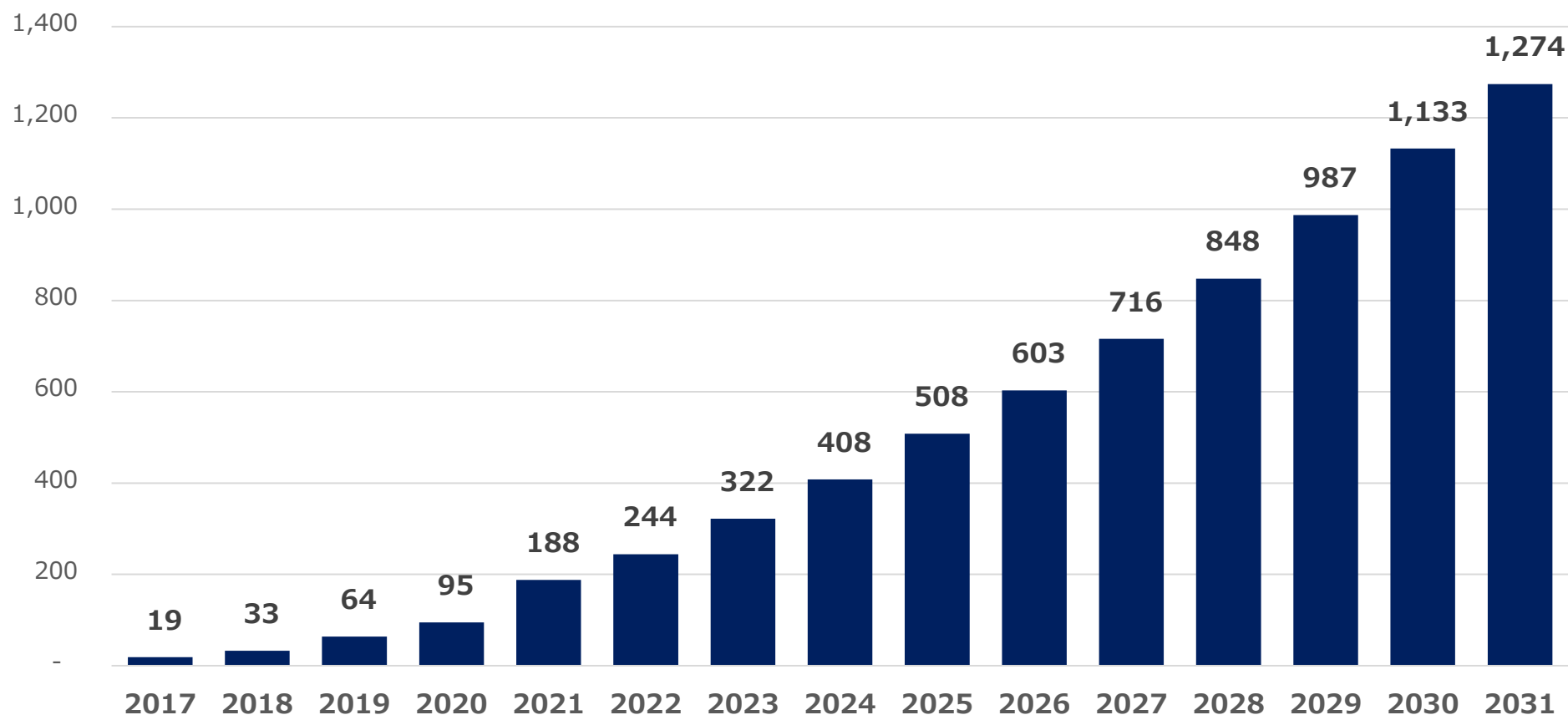


# Cullgenの開発パイプライン

cullgen						
対象領域	適応症	前臨床	第 I 相	第 II 相	第 III 相	NDA
細胞周期 (a)	胸、膵臓、肺癌、悪性黒色腫、新規免疫治療薬					
細胞周期 (b)	乳房および卵巣がん					
エピジェネティクス	前立腺がん、膀胱がん					
代謝	新規免疫治療薬					
トロポミオシン受容体 キナーゼ (TRK)	固形がんと痛み					
DNA修復	結腸卵巣ガンと胃腸ガン					
トランスレーション	結腸卵巣胃腸がん					
トランスクリプション	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、 トリプルネガティブ乳がん					

## アイズーリュイの市場規模：中国の肺線維症治療薬市場

(単位：億円)



出典：Frost&Sullivan (当社にて円換算)

## アイスーリュイの単価推移

(単位：円)

### アイスーリュイ 1ボトル当たり平均単価



# F351第Ⅱ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:	
	-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Ⅱ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Ⅱ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

# 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](mailto:IR@gnipharma.com)

🌐 : [www.gnipharma.com](http://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。