



株式会社ジーエヌアイグループ

2025年12月期 第2四半期決算説明会

We Bring New Hope to Life

2025年8月29日

Securities Code: TSE:2160

ジーエヌアイグループ 概要



グローバル展開

中国、米国市場を活用し、日本本社から持続的な事業成長を実現する
グローバルバイオ医薬品企業（東証：2160）



事業構成

① 製薬事業 ② 創薬事業 ③ 医療機器事業

重点疾患領域：線維症、疼痛、がん、整形外科



グローバルネットワーク

主要事業拠点：日本、中国、米国、豪州

会社数：26社

従業員数：915名



研究開発と販売

開発中のパイプラインおよび上市製品：23

中国における病院等の販売網：3,000

中国におけるMR人数：400名



戦略的グローバル体制によるグループ成長の加速

ジーエヌアイグループは、中国・米国・日本にまたがるヘルスケア・バリューチェーンにおいて、独自のポジションを確立しています。「イノベーション」「効率性」「機動力」の戦略的バランスをグローバルに実現し、相互補完的な強みを最大限に活用しています。

日本

- 本社および東証上場拠点（2160.T）
- グローバルに連携したイノベーション・エンジンの構築
- グループ各社との戦略的連携強化による相乗効果の創出

中国

- 実績ある販売・マーケティングチームの確立
- 時間・コスト最適化のためのPOC試験実施体制
- GMP準拠の高品質製造施設の保有

米国

- Gyre Therapeuticsの上場拠点（Nasdaq: GYRE）
- Cullgenの上場予定拠点（Nasdaq: PULM）
- バイオマテリアル販売・研究開発・製造のメドテック拠点

この三極体制により、研究開発から製造、販売までの一貫したバリューチェーンを構築し、地域ごとの強みを活かした効率的な事業展開を実現しています。投資効率の最大化とグローバル市場における競争優位性の確立を目指します。



権限委譲による経営および経験豊富なリーダーシップ

グループ



Ying Luo, Ph.D.
代表執行役社長
CEO



松井 亮介
副社長
COO & CFO



Ping Zhang
執行役

製薬



Ping Zhang
Executive Chairman
& Interim CEO



Weiguo Ye
COO



Ruoyu Chen
CFO

創薬



Ying Luo, Ph.D.
Chairman & CEO



Yue Xiong, Ph.D.
Founder & CSO



Thomas Eastling
CFO

メドテック



Danielle Kelley
CEO



**Mesfin Mengesha,
M.D.**
President



**David Miao, CPA,
MBA**
Interim CFO

2025年第2四半期 決算ハイライト

連結損益計算書

(単位：百万円)	2024 Q2	2025 Q2	前期比増減	増減要因
売上収益	11,733	12,252	+519	・ メドテック事業の過去最高売上更新により前期比増加
売上総利益	9,568	8,833	△735	
販売費及び一般管理費	7,117	7,995	+878	
研究開発費	1,419	1,596	+177	
営業利益	1,762	△1,179	△2,941	・ 2024年に発生したGNI USAから貸付金精算（返済）による戻入益（約16億円）の一巡による今期減 ・ Cullgenの上場に係る費用の増加 ・ Q1に計上した自社株価予約取引による損失6.3億円含む
税引前当期利益	831	△1,433	△2,264	
当期利益	△73	△2,342	△2,269	
親会社帰属当期利益	330	△915	△1,245	

セグメント別（累計）

・その他セグメントでは2024年に当社がGNI USAから受領したGYRE株式を用いた貸付金返済に伴う貸倒引当金戻入益約60億円を計上していることから営業黒字（グループ内取引のため、連結決算上は為替換算差額を除いて全額連結消去）

(単位：百万円)	製薬		創薬		メドテック		その他	
	2024 Q2	2025 Q2	2024 Q2	2025 Q2	2024 Q2	2025 Q2	2024 Q2	2025 Q2
売上収益	7,844	7,171	754	480	2,509	3,992	633	604
営業利益	2,399	1,622	△1,487	△2,274	707	773	3,060	△1,704

Note：Gyre Therapeutics, Inc.の業績はその他に含まれております。
各セグメントの合算値と連結財務諸表における実績値との乖離は連結修正によるものです。

セグメント別業績（累計）

(単位：百万円)	製薬		創薬		メドテック		その他	
	2024 Q2	2025 Q2	2024 Q2	2025 Q2	2024 Q2	2025 Q2	2024 Q2	2025 Q2
売上収益	7,844	7,171	754	480	2,509	3,992	633	604
営業利益	2,399	1,622	△1,487	△2,274	707	773	3,060	△1,704



■ その他セグメント詳細

事業セグメント	セグメントに含まれる企業数	企業	説明
その他	14社	<ul style="list-style-type: none">GNI Group（日本）Gyre Therapeutics（米国）上海リーフ（中国）マイクレン・ヘルスケア（日本） 他	当社ならびに創薬事業を展開する米国上場企業Gyre Therapeuticsの2社を含み、将来の成長基盤を支える戦略的な投資を行う事業群

2024年Q2 営業利益の要因

- GNI Group（当社）がGNI USAから受領したGYRE株式を用いた貸付金返済に伴う貸倒引当金戻入益約60億円を計上していることから営業黒字（グループ内取引のため、連結決算上は為替換算差額を除いて全額連結消去）

2025年Q2 営業損失の要因

- Gyre Therapeutics社（米国上場子会社）の研究開発費等、先行投資費用も含まれる
- 2025年Q1にGNI Group（当社）自社株価予約取引の損失6.3億円の計上

2025年度 業績予想

■ 連結業績

業績予想の変更無し

(単位：百万円)	2024年通期 実績	2025年通期 予想
売上収益	23,611	28,733
売上総利益	18,037	22,954
営業利益	1,402	23,217
税引前当期利益	238	22,541
当期利益	△9	15,868
親会社帰属当期利益	1,098	12,058

■ セグメント別

業績予想の変更無し

(単位：百万円)	製薬	創薬	メドテック	その他
売上収益	20,202	955	6,159	1,525
営業利益	4,640	3,982	1,269	16,314

Note：Gyre Therapeutics, Inc.の業績はその他に含まれております。
各セグメントの合算値と2025年12月期の会社予想との乖離は、連結修正によるものです。

製薬事業

抗線維化分野のカテゴリーリーダー

製薬事業



業績

(単位：百万円)	FY2021 累計	FY2022 累計	FY2023 累計	FY2024 累計	FY2024（四半期）		FY2025（四半期）		Q2 累計			FY2025 通期予想
					Q1	Q2	Q1	Q2	2024	2025	対前年比	
売上収益	9,868	13,346	15,742	15,847	3,982	3,862	3,315	3,856	7,844	7,171	△8.6%	20,202
営業利益	2,501	3,735	4,054	4,003	1,501	898	810	813	2,399	1,622	△32.4%	4,640

業績概要

為替影響を除いた四半期業績比較では、新規製品投入により売上収益伸長

前四半期比（Q1）QoQで約5億円の増収。一方、新製品の立ち上げに伴うマーケティング活動等の先行投資が増加したことから、営業利益は横ばいで推移。

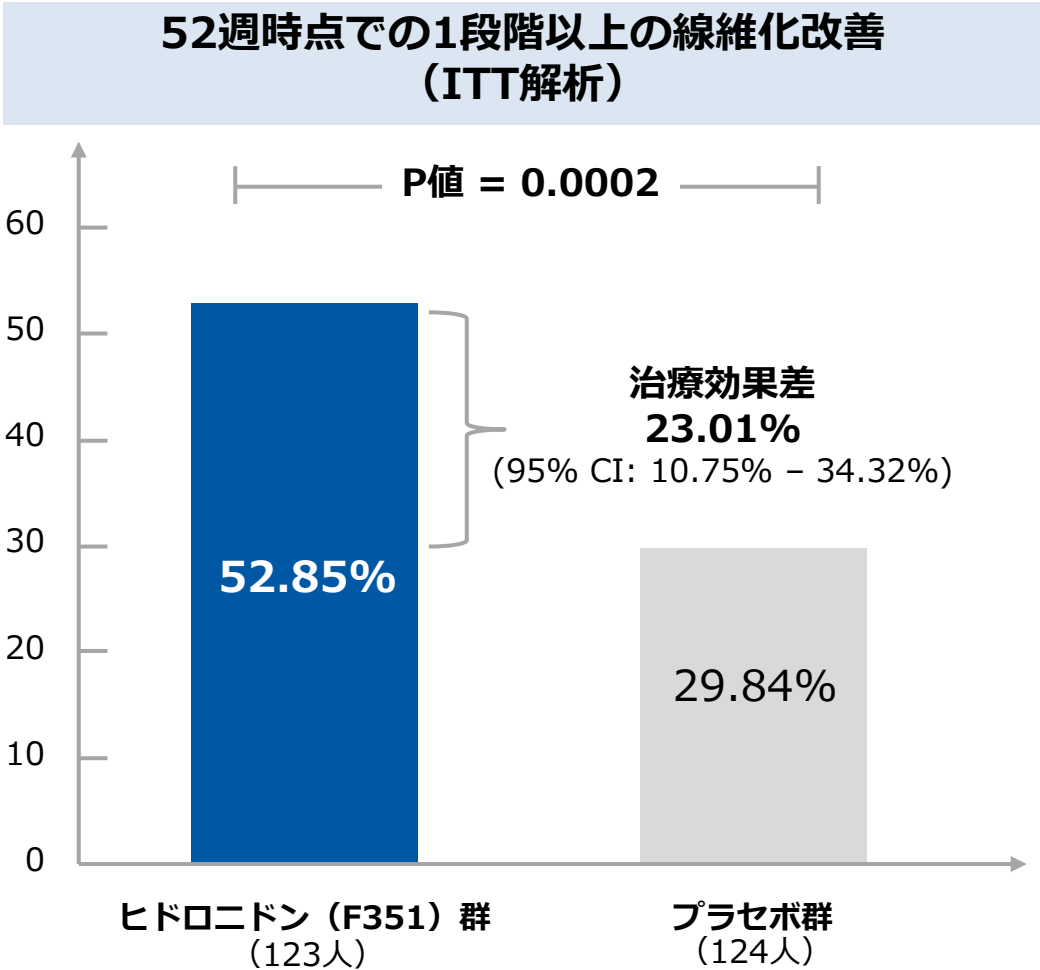
	製品名（一般名）	適応症
肺疾患	アイスーリュイ （ピルフェニドン）	・ IPF（特発性肺線維症）
	2014年より販売、現在の主力製品	
	Etorel （ニンテダニブ）	・ 全身性硬化症に伴う間質性肺疾患 ・ 進行性線維性間質性肺疾患
	2025年6月販売開始、肺線維症分野の補完	
肝疾患	Contiva （アバロンボパグ）	・ 慢性肝疾患による血小板減少症 ・ 慢性特発性血小板減少症
	2025年3月販売開始、F351上市にむけた販売ルート確保のための先行投入	

(単位：百万)	FY2025 Q2売上	前年同期比
日本円ベース	3,856	△0.16%
中国元ベース	193	+8.6%

- ・ アイスーリュイは四半期会社予算を達成
- ・ 今期投入した新規2製品Contiva（アバロンボパグ） Etorel（ニンテダニブ）のQ2四半期売上はそれぞれ226百万円、242百万円
- ・ Etorel（ニンテダニブ）は2025年6月上旬に販売開始し、今後の売上寄与に期待

F351 第3相臨床試験 主要評価項目：達成

プラセボ群と比較して、投与52週目に統計的に有意な1段階以上の線維化の改善を達成



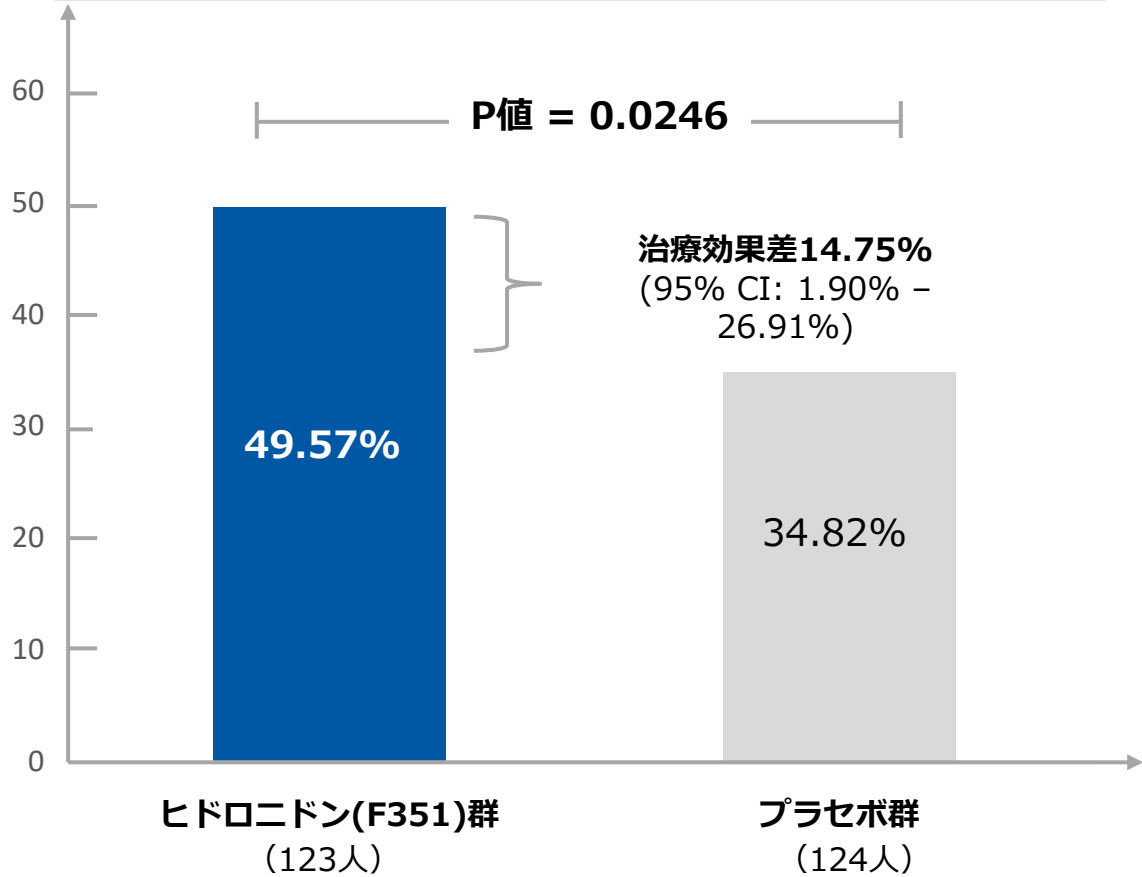
- プラセボ群と治療群の差は+ 23.0%
- 統計学的に極めて有意 (p値 = 0.0002)
- 第2相試験で観察された線維化改善率と一貫性あり

P値：統計学において差異の優位性を判断する重要な指標。
通常はp値が0.05未満であれば統計的に優位

F351 第3相臨床試験 主要な副次評価項目：達成

肝臓の炎症に対し、統計的に優位な改善を達成
抗線維化+抗炎症の作用を併せ持つことで、より包括的な治療が可能に

52週時点において、線維化の進行を伴わない1段階以上の炎症改善（ITT解析）



- 統計的に有意（p値 = 0.0246）
- プラセボ群と治療群の差は + 14.75%
- **抗炎症作用**の裏付けとなる結果

Note：他の副次評価項目については記載省略

F351 第3相臨床試験 安全性評価

- 本試験で発生した重篤な有害事象による治療中止、中断、用量の減量はなし
- すべての重篤な有害事象はヒドロニドン（F351）とは無関係であると評価

安全性イベント	ヒドロニドン (N=123)	プラセボ (N=124)
有害事象の発現（TEAE）	98 (79.67%)	103 (83.06%)
グレード1の有害事象	27.64%	33.06%
グレード2の有害事象	43.90%	43.55%
グレード3以上の有害事象	8.13%	6.45%
薬剤関連有害事象（ADR）	32.52%	33.87%
グレード3以上のADR	1.63%	1.61%
有害事象による治療中止	0	0
有害事象による一時的な中断	0	0.81%
有害事象による用量の減量	0	0
重篤な有害事象（SAE）	6 (4.88%)	8 (6.45%)
試験薬との関連性評価:		
関連性が低い	2	3
無関係	4	5
死亡	0	0

※有害事象：薬剤投与後に発生した好ましくない症状。薬剤との因果関係の有無にかかわらず全て報告対象

中国における製造販売体制

整備された製造基盤

GMP承認取得済の自社工場を保有（原薬・製剤）

- ・ アイスーリュイの製造ですでに稼働状態であり、上市初期の需要には現行体制で対応可能
- ・ 今後の需要拡大にも段階的に対応できる柔軟性

原薬から製剤まで一貫製造による高い利益率

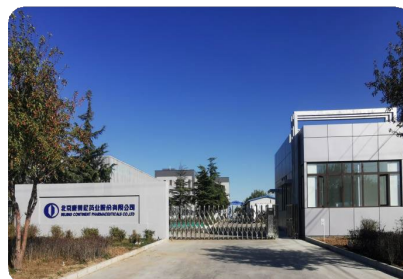
- ・ 既存製品の売上総利益率は95～97%
- ・ F351においても同水準の利益率が適用可

外部依存のない安定供給が可能な体制

- ・ 原材料調達リスクを最小限に抑制



原薬（API）工場（滄州）
年間50トンの生産能力



製剤工場（北京）
年間7億カプセルの生産能力を拡張
厳格な品質管理システム

確立された販売網の活用

400名規模のMR体制

- ・ 都市部を中心に中国本土の30の省、自治区、直轄市をカバー
- ・ 販売拡大に応じて増員を検討

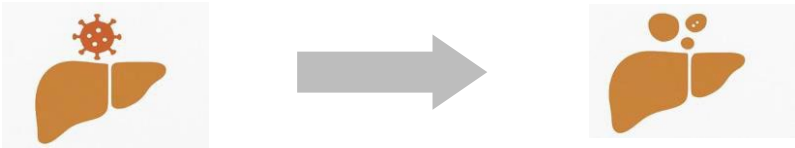
肝疾患治療薬の先行投入による販売戦略

- ・ 2025年3月に販売開始したContiva（アバトロンボグ）はF351との併用が期待できる肝疾患治療薬
- ・ 先行投入による医師、販売チャネルの開拓、F351上市後の円滑な連携と販売の相乗効果

ヒドロニドン（F351）のグローバル展開の可能性

中国におけるB型慢性肝炎の線維化から、米国におけるMASHへ

B型慢性肝炎とMASHには共通の線維化メカニズムが存在



病因	B型慢性肝炎に伴う肝線維化 — ウイルス性（HBV）	MASHに伴う肝線維化 — 代謝性（肥満・2型糖尿病）
線維化促進因子	TGF-β / p38γ / Smad7	
標的細胞タイプ	Hepatic Stellate Cells	
F351 メカニズム	Anti-fibrotic via TGF-β, p38γ & Smad7	

米国におけるCHBとMASHの肝線維化患者数の比較



1.推計は、第三者の疫学調査、学術研究の公表資料および社内モデル分析に基づく

市場機会

米国におけるMASH関連肝線維症の市場は、B型慢性肝炎関連肝線維症市場の数倍規模に達すると推定されています¹。

臨床的根拠

ヒドロニドンは **TGF-β / p38γ / Smad7 シグナル経路を調節**し、線維化の進行を直接的に標的化。代謝経路を作用点とする薬剤とは異なる、差別化されたアプローチを提供。

承認プロセス

ヒドロニドンの **B型慢性肝炎におけるデータ**は、MASH開発におけるリスク低減に寄与し、さらに **迅速審査やファストトラックの取得**を後押しする可能性。

競争優位性

ヒドロニドンの **独自の抗線維化アプローチ**により、**THR-β、GLP-1、FGF21**などの代謝薬に対して競合ではなく **補完的な治療選択肢**として位置付けられる。

ヒドロニドン（F351）のポジション

	経口			注射					
		Madrigal社	Viking Therapeutics社	Akero社		89bio社	Eli Lilly社	Novonordisk社	Boehringer Ingelheim社
	Hydronidone	Rezdiffra ¹	VK2809 ²	EFX ³		Pegozafermin ⁴	Tirzepatide ⁵	Semaglutide ⁶	Survodutide ⁷
適応症	CHB	MASH	MASH	MASH		MASH	MASH	MASH	MASH
臨床試験段階	Phase 2	Approved	Phase 2b	Phase 2b		Phase 2b	Phase 2b	Phase 2	Phase 2
作用機序	TGF-β	THR-β	THR-β	FGF21		FGF21	GIP/GLP-1	GLP-1	GLP-1/glucagon
解析対象集団	ITT	ITT	ITT	ITT	ITT	ITT	ITT	Modified ITT	ITT
症例数 (有効薬群 / プラセボ群)	42/43	~319/~309	44/41	43/43	63/61	81/45	219/219	80/80	77/77
ITT集団全体	168	966	181	126	181	192	659	320	295
対象	F2 - F4	F2 - F3	F2 - F3	F2 - F3	F4	F2 - F3	F2 - F3	F2 - F3	F2 - F3
試験期間	52 wks	52 wks	52 wks	96 wks		24 wks	52 wks	72 weeks	46 weeks
線維化の改善	54.8%	~26%	56.8%	49%	29%	27%	59.1%	43%	36%
プラセボ	25.6%	~10%	34.1%	19%	12%	7%	32.8%	33%	22%
プラセボ群との差	+29.2%	+16%	+22.7%	+30%	+17%	+20%	+26.3%	+10%	+14%
併用療法の可能性	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

- Rezdiffra（マドリガル社）は、MASHに対して初めてFDA承認を取得した治療薬として、基準を設定します
- ウゴービ（ノボノルディスク社）は世界で初めてのGLP-1、MASH治療薬として2025年8月15日迅速承認されました。
- ヒドロニドンは線維化を最優先にターゲットとするアプローチを提供し、線維化組織に直接作用します
- ヒドロニドンは競合ではなく補完的に設計されており、代謝系薬剤との併用薬として使用される可能性があります
- 当社の規制戦略の目的は、MASH患者における線維化の直接的な可逆化の新しい標準を確立することです

Notes: Based on public filings, company decks and research papers. 1. NEJM: Stephen et al (2024). 2. Viking Therapeutics Press Release. 3. EASL Congress 2024 Efruxifermin Harmony phase 2b study presentation. 4. NEJM: Rohit et al (2023). 5. NEJM: Philip et al (2024). 6. NEJM: Philip et al (2020). 7. NEJM : Arun et al (2024); This illustrative comparison includes data from distinct disease settings (CHB and MASH). While fibrosis is a shared endpoint, differences in etiology, pathophysiology, and trial design limit direct comparability. Cross-indication interpretation is hypothetical and does not imply therapeutic equivalence.

革新的な線維化に特化した開発パイプライン

品目	適応症	場所	前臨床	第 1 相	第 2 相	第 3 相	NDA	上市済
F528	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	—	<div></div>	2026年 IND申請予定				
F351 (ヒドロニドン)	MASHに関連する肝線維症	米国	<div></div>					
	B型慢性肝炎に起因する肝線維症	中国	<div></div>				2025年第 3 四半期 NDA申請予定	
アイスーリュイ (ビルフェニドン)	特発性肺線維症 (IPF)		<div></div>					
	じん肺		<div></div>					
	放射線誘発性肺障害 (免疫関連肺炎の有無を問わず)		<div></div>					
	皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患 (DM-ILD)		<div></div>					
	全身性硬化症に伴う間質性肺疾患 (SSc-ILD)		<div></div>					
	糖尿病性腎臓病 (DKD)		<div></div>					
F573	急性肝不全 (ALF)/ 慢性肝不全の急性増悪 (ACLF)	中国	<div></div>				2026年 第 2 相臨床試験終了予定	
F230	肺動脈性肺高血圧症 (PAH)		<div></div>				2025年第1四半期 第 1 相臨床試験開始	

創薬事業

TPDおよびDAC技術プラットフォーム

創薬事業

業績

(単位：百万円)	FY2021 累計	FY2022 累計	FY2023 累計	FY2024 累計	FY2024（四半期）		FY2025（四半期）		Q2 累計			FY2025 通期予想
					Q1	Q2	Q1	Q2	2024	2025	対前年比	
売上収益	0	0	5,805	1,439	401	353	353	127	754	480	△36.3%	0
営業利益	△1,920	△2,794	2,374	△3,371	△744	△743	△1,138	△1,136	△1,487	△2,274	－	△1,920

業績概要（GNI Group独自見解含む）

- リバースマージャー取引完了（上場）条件の一つであるPulmatrix社株主総会での議案可決は達成し、残る条件であるCSRC（中国证券监督管理委员会）による取引承認は現在も審査継続中
- 上場した翌四半期から、連結子会社から持分法適用会社（売上収益及び営業損失は計上されず）
- 創薬活動により赤字幅拡大も、上場に伴う優先株式契約に基づく未払い利息分が利益として転換されるため、営業利益は引き続き黒字化見込み

取引終了時に発生する上場益想定（更新値）

1. 未払い利息（上場時発生の一過性収益）

優先株式契約に基づく年10%の支払利息を未払費用として
毎期計上。上場時にその他収益（営業利益内）として全額計上
→「創薬」セグメントに含む

- ・ 2024年11月13日（上場発表時）： 3,995百万円
- ・ 2025年6月末時点： 4,960百万円

2. 上場評価益（上場時発生の一過性収益）

優先株式を普通株式に転換し、時価評価することで発生する
株式評価益。上場初値を基準値にその他収益（営業利益内）と
して計上（株式公開時の初値や為替レートによって実際の収益
は変動）
→「その他」セグメントに含む

- ・ 2024年11月13日（上場発表時）： 10,768百万円
- ・ 2025年8月13日時点（参考値）： 19,249百万円

【創薬】 Cullgen Inc.

独自の標的タンパク質分解誘導技術を持つ創薬企業

堅牢なパイプライン

付加価値の高い「アンドラッカブルターゲット」に注力

- 公表済みプログラム5件、うち3件が第1相臨床試験中
- 数十億ドル規模の市場をターゲット

独自の多層的アプローチ

タンパク質分解誘導技術を活用

- 有望な非臨床段階の分解誘導剤／DAC
- 分解誘導剤のためのハイスループット合成とスクリーニング能力

独自プラットフォーム

創薬ターゲットの探索・選定を効率化

- 安全性および有効性を改善した分解誘導剤を創るため、新規E3リガンドを探索・活用

DAC
Degradation-Antibody-Conjugate

痛み

炎症

がん

PROTAC
Proteolysis-Targeting Chimera

MGD
Molecular Glue Degradation

cullgen

- 200件以上の査読付き論文を発表しているタンパク質分解分野のパイオニアによって設立

FORGE

世界トップクラスのサイエンティフィック人材

- 米国に本社およびデータ解析拠点、中国に研究（実験）・臨床開発拠点、オーストラリアに臨床開発拠点
- 中国およびオーストラリアで臨床試験を実施

FUSE

米中連携による研究開発と市場展開力

- アストラゼネカ-CICCを含む著名投資家から1億1,500万ドル超を調達
- アステラス製薬社との戦略的提携
- Pulmatrix社（NASDAQ）との合併を予定

FUEL

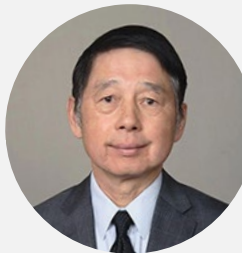
持続可能な資本基盤と戦略的提携

優れた実績と献身性を兼ね備えた経営陣

学術的な卓越性と業界での成果、起業家としての成功



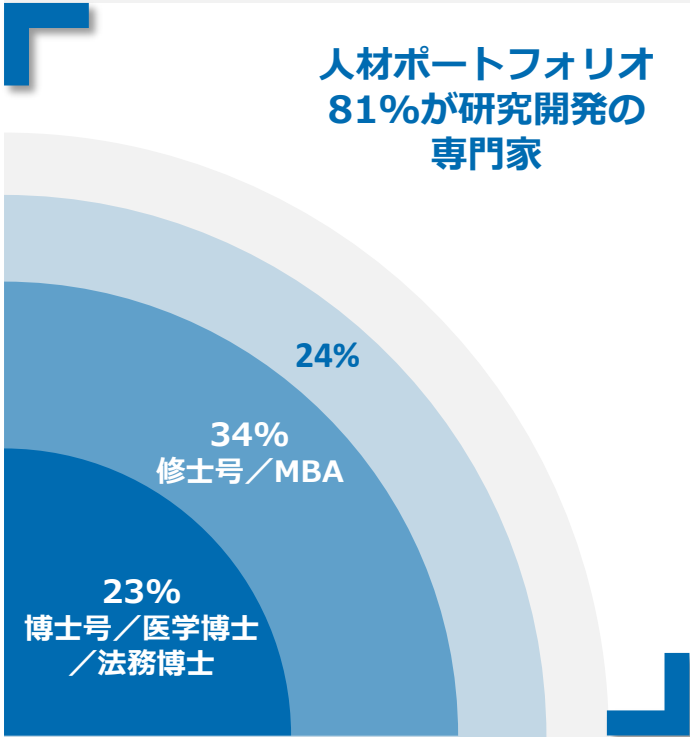
Ying Luo, PhD
Chairman and CEO
30年以上の経験
コネチカット大学にて博士号取得
40報以上の論文、16件の特許を保有
Aviron, Clontech, Rigel にて経営に従事
上海ジェノミクスを創設し、ジーエヌアイグループの上場（2160）を主導



Yue Xiong, PhD
CSO
ノースカロライナ大学チャペルヒル校 William R. Kenan 特別教授
Pew Scholar 受賞、AACR Gertrude B. Elion がん研究賞 受賞
200報以上の論文を発表。Cyclin D、CDK4、p21、ROC1/2 の発見に貢献



Thomas Eastling
CFO
グローバルヘルスケア／金融サービス／投資銀行分野で30年以上の経験
ニューヨーク、ロンドン、東京、中国でシニアポジションを歴任
ジーエヌアイグループ元CFO



Joshua Bergmann, JD
VP, 法務・コーポレートセクレタリー
12年以上の経験, 元Cue Health, Mintz



Seth Goldblum
SVP, コーポレート開発
30年以上の経験, 元Eli Lilly, Senomyx, Ginkgo



Xiaoran Han, PhD
VP, 創薬開発
7年以上の経験
10報以上の論文、15件以上の特許



Jing Liu, PhD
SVP, Platform Chem
10年以上の経験
元Glycan, Icahn School of Medicine



Michael Plewe, PhD
SVP, Med Chem
20年以上の経験
元Arisan, Pfizer



Leslie Robinson, PhD, JD
VP, 知的財産 & ライセンス
15年以上の経験
元Pfizer, Dupont, BMS



Jiali Wang, Ph.D.
EVP, Operations
15年以上の経験
元Vanderbilt University



Ting Yang, PhD
VP, CMC & Med Chem
8年以上の経験, 19報の論文, 14件の特許
元GSK



Liang Zhao
VP, Corp Controller
20年以上の経験
元Ligand Pharma, EY

標的タンパク質分解誘導剤（TPDs）とDACによるドラッグابل疾患領域の拡大

機能部位阻害を超えた新たな創薬モダリティへ

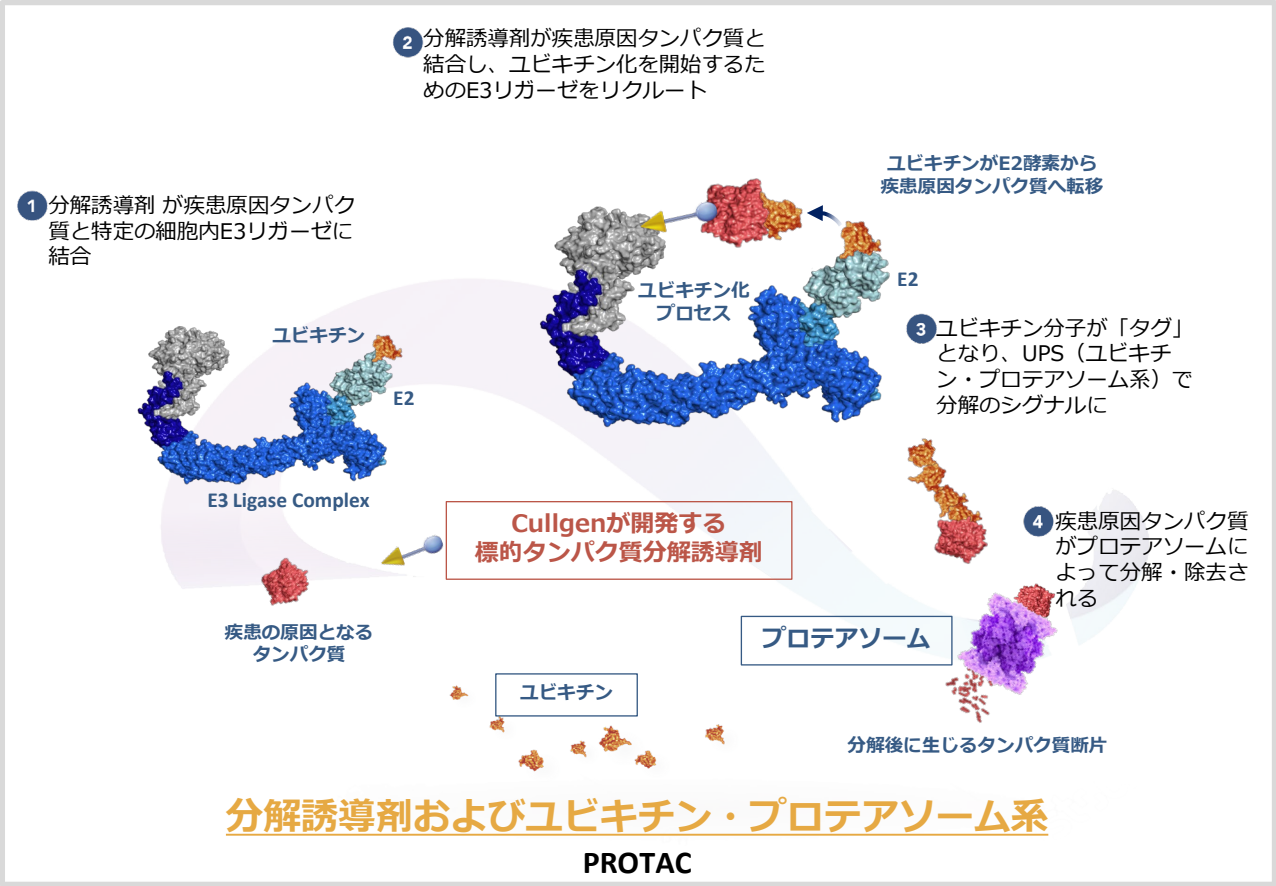
• Cullgenの標的タンパク質分解誘導剤（TPDs）およびTPD抗体複合体（DACs）により、すべての疾患原因タンパク質にアプローチが可能

100%
標的到達性

約37%
標的到達性

疾患の原因となるタンパク質

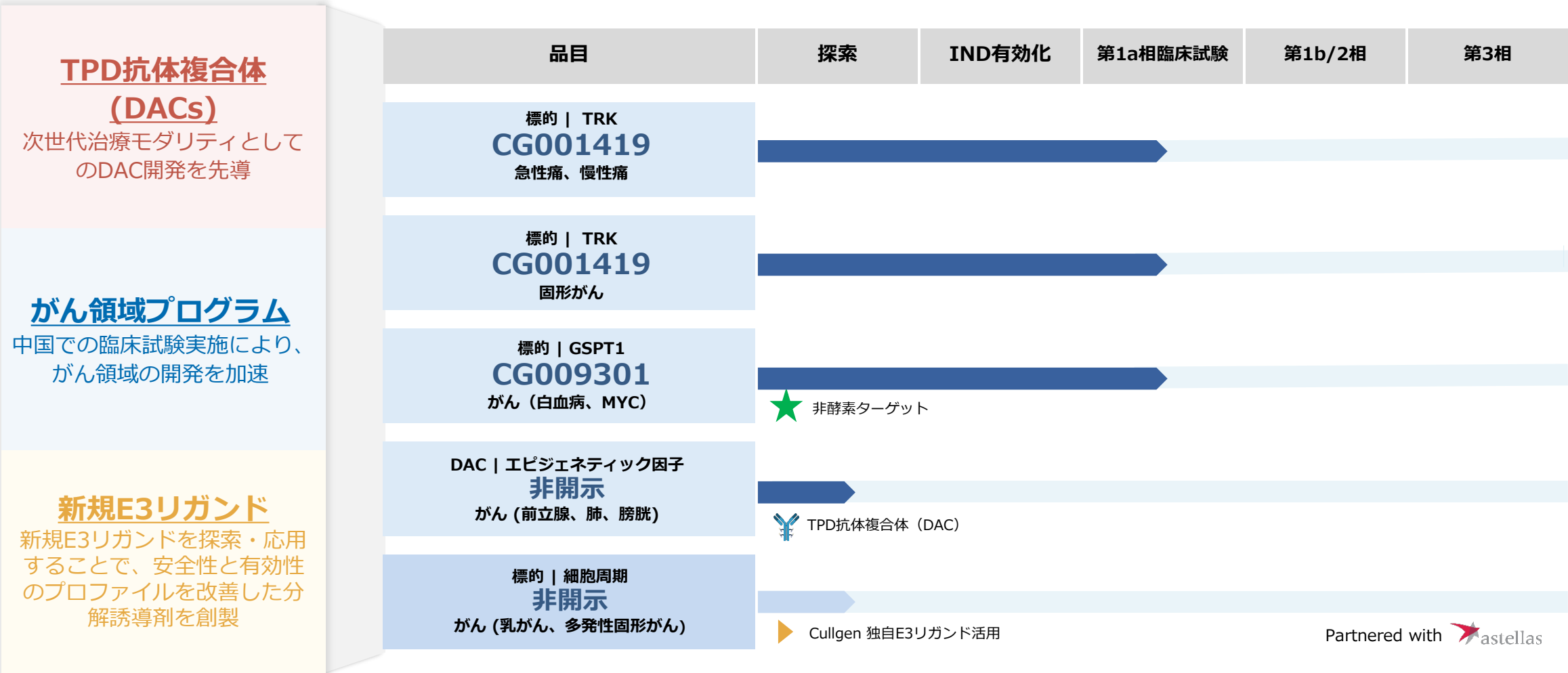
- 承認済み医薬品の約64%は低分子薬¹
- 低分子薬の標的の約75%は活性部位を持つ酵素や受容体²
- ヒトタンパク質の約3分の2は活性部位を持たず³;がんの重要な標的の63%は非酵素性タンパク質⁴;そのため低分子薬が対応できるのは利用可能標的の約37%に限られる



1. Mullard A. (2025) *Nat Rev Drug Discov* PMID: 39747473; 2. Santos et al. (2017) *Nat Rev Drug Discov* PMID: 27910877
3. https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Human_genome_by_functions.svg; 4. Behan et al. (2019) *Nature* PMID: 30971826

堅牢なTPDパイプライン

標的の探索からモダリティ（治療手段）の開発・応用まで一貫した開発プラットフォーム



CG001419

初の臨床段階PROTAC分解誘導剤 — TRKを標的とし、痛みおよびがんを対象

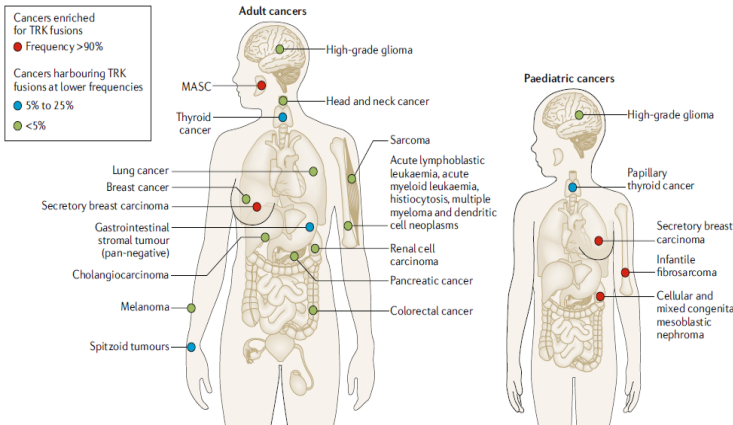
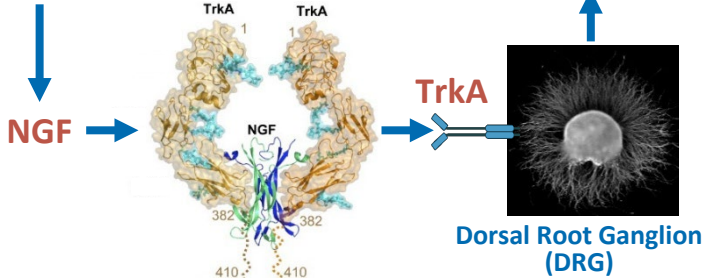
痛み

がん

- 新規非オピオイド系疼痛治療薬の大きなアンメットメディカルニーズ
- ~約8,000万人
米国成人が毎年急性疼痛で薬を処方される¹
- 1,250億ドル
= 2034年における世界の疼痛（痛み）管理薬市場規模（2025-2034年のCAGR 4.1%）²
- わずか1件
過去25年で承認された非NSAID・非オピオイドの急性疼痛治療薬の件数
- ファースト・イン・クラス
急性・慢性疼痛向けのTRK分解誘導剤
 - 合理的かつメカニズムに基づいた適応症と患者層の選択
 - NSAIDs、オピオイド、NaV1.8阻害剤との差別化された有効性・安全性の可能性
 - 初期は急性疼痛に焦点を当て、慢性疼痛へ展開予定
 - 臨床試験進行中：オーストラリアで第1a相臨床試験を実施中、米国で第2相（術後疼痛適応）を予定

損傷／炎症

さまざまな細胞からNGF（神経成長因子）が放出される原因となる



良く知られている多くのがん標的は依然として「アンドラッカブル」



2,400万人

2030年までの新規のがん症例数、そのうち、世界中で1,200万人のがんによる死亡が発生すると予測³



死因の第2位を占める

米国では依然としてがんが主要な死因の一つ⁴



~米国成人の約4割

一生のうちにがんを発症⁵



ファースト・イン・クラス

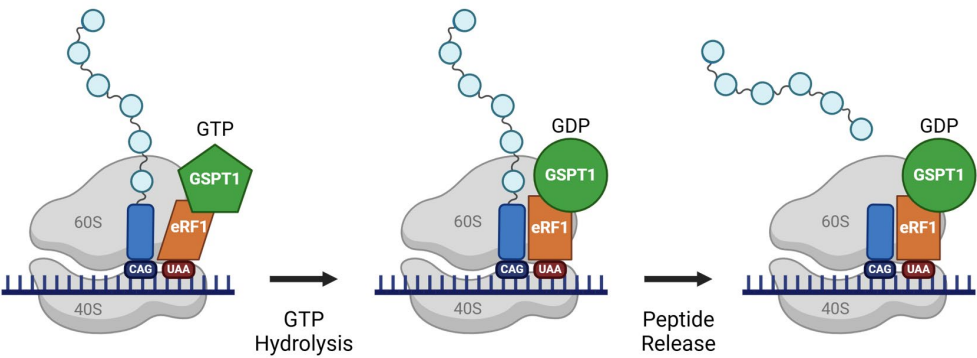
NTRK遺伝子異常を有する成人がん患者向けの経口TRK分解誘導剤

- NTRK遺伝子融合を有する患者での使用可能性
- NTRK増幅・過剰発現・点突然変異に対する探索的試験を実施
- 段階的で合理的、バイオマーカー駆動型の第1/2相試験
 - 試験が成功した場合、迅速承認ルートの利用も期待
 - 初期からバイオマーカーストラテジーを導入
 - 初期13例の試験データで用量制限毒性（DLT）、治療に起因する重篤有害事象（SAE）、グレード3以上の有害事象は確認されず

1. ASRA Annual Pain Medicine Meeting; November 10-11, 2023; New Orleans, LA; 2. <https://www.precedenceresearch.com/pan-management-drugs-market>; 3. World Health Organization - <https://gco.iarc.who.int/tomorrow/en>; 4. American Cancer Society: CA, A Cancer Journal for Clinicians, Cancer Statistics, 2024; 5. American Cancer Society - <https://www.cancer.org/cancer/risk-prevention/understanding-cancer-risk/lifetime-probability-of-developing-or-dying-from-cancer.html>

CG009301

GSPT1を標的とするMGD – 安全性と有効性のバランスに優れた分解誘導剤



- GSPT1は、タンパク質への翻訳終了を制御し、白血病幹細胞や腫瘍細胞におけるMYC過剰発現で重要な役割を果たす
- GSPT1は活性部位を持たず「**アンドラックブル**」とされてきた
- Cullgenは**強力かつ選択的なGSPT1分解誘導剤CG009301**を開発
- CG009301の非臨床試験で**選択性・有効性・安全性**を検証済み

血液悪性腫瘍

MYC活性化によって進行する固形腫瘍



米国の患者数

- AML（急性骨髄性白血病）¹: ~新規20,800例; 死亡11,220例
- MDS（骨髄異形成症候群）¹: ~新規10,000例; 30-40%がAMLに進行²
- ALL（急性リンパ性白血病）¹: ~新規 6,500例; 死亡1,330例
- MYC増幅固形腫瘍: 28%



世界の血液がん治療市場

- 2023年: 59億米ドル → 2033年: 157億米ドルへ成長見込み年平均成長率 (CAGR) : 約10.3%⁵



CG009301

再発/難治性AML、HR-MDS、ALLを対象としたGSPT1分解誘導剤

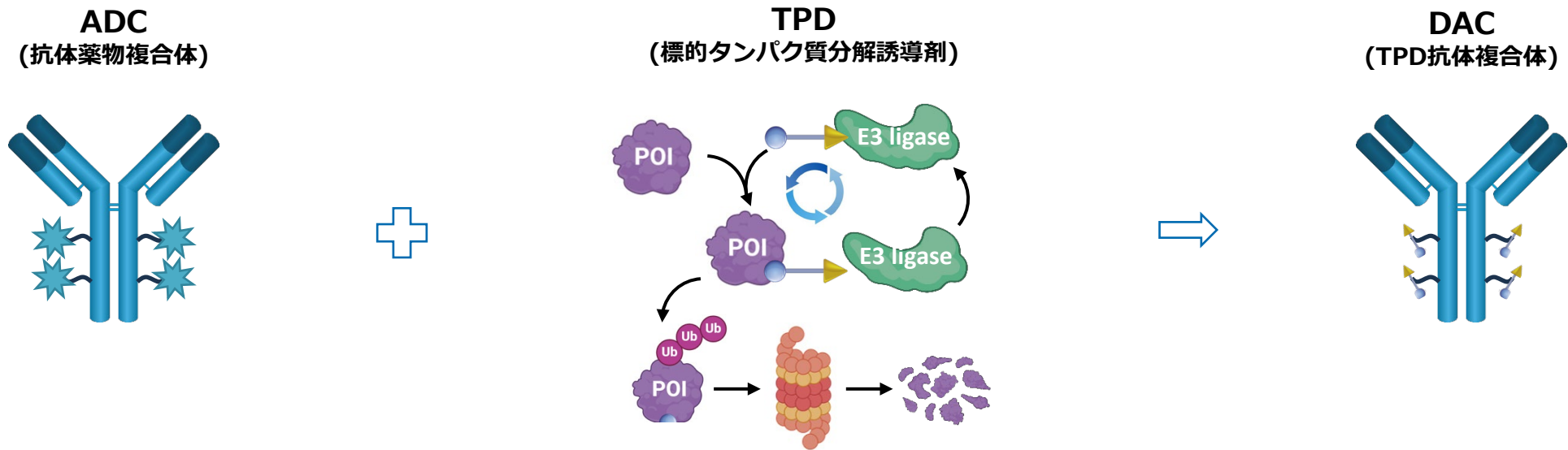
- MYC依存性の難治性固形腫瘍にも適応可能性
- 非臨床白血病モデルで強力な抗腫瘍活性を確認
- 2025年4月: 中国で、難治性血液悪性腫瘍対象疾患集団を対象とした第1相試験開始予定。米国では第1相試験結果による対象疾患における第2相試験を予定

1. 2024年 アメリカがん協会推計
2. Volpe et al (2022) Clin Lymphoma Myeloma Leuk, PMID: 34544674
3. The Cancer Genome Atlas (TCGA) estimates
4. Schaub et al [2018] Cell Syst PMID: 29596783
5. <https://media.market.us/blood-cancer-treatment-market-news/>

AML:急性骨髄性白血病 (Acute Myeloid Leukemia)
HR-MDS:ハイリスク骨髄異形成症候群 (Higher-Risk Myelodysplastic Syndromes)
ALL:急性リンパ性白血病 (Acute Lymphoblastic Leukemia)
MYC: がんの増殖に深く関与する、転写因子をコードする主要な調節遺伝子

DAC (TPD抗体複合体) プラットフォーム

ADCとTPDの強みを組み合わせた次世代ADC



モダリティ	ADCs (抗体薬物複合体)	TPD (標的タンパク質分解誘導剤)	DAC (TPD抗体複合体)
投与経路	静脈内投与	経口または静脈内投与	静脈内投与
ペイロード	無差別	腫瘍標的選択的	標的選択的
有効性	強力なペイロードが必要	触媒的かつ強力	触媒的かつ強力
腫瘍選択的デリバリー	腫瘍細胞選択的	E3に依存	細胞選択的
オフターゲット毒性低減能力	なし	E3に依存	あり
経口バイオアベイラビリティ (体内利用率) または細胞透過性最適化の必要性	なし	あり	なし

メドテック事業

生体材料ソリューション

メドテック事業

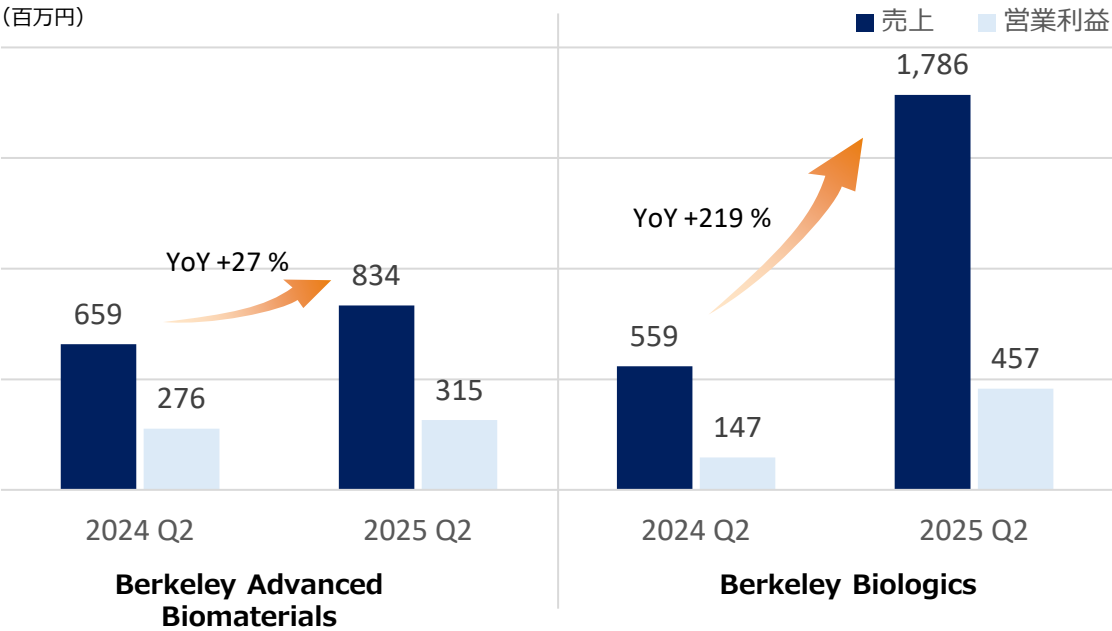


業績

(単位：百万円)	FY2021 累計	FY2022 累計	FY2023 累計	FY2024 累計	FY2024（四半期）		FY2025（四半期）		Q2 累計			FY2025 通期予想
					Q1	Q2	Q1	Q2	2024	2025	対前年比	
売上収益	1,795	2,428	2,841	5,189	1,290	1,220	1,370	2,621	2,509	3,992	+59.1%	6,159
営業利益	844	1,110	1,133	942	283	424	245	528	707	773	+9.3%	1,269

業績概要

過去最高の売上収益を更新/メドテック事業の過去最高売上収益見通しに変更無し



- 新規プロダクト（Accelagen）の販売開始に向け、FDA審査の
手続き推進中。下半期に承認予定の見通しで売上計上の可能性
- 骨以外で初のコラーゲン製品であり、主力製品となる可能性を
秘めている



- 予算の2倍の売上を達成、新規大型受注の好影響
- 今期に獲得した新規大口顧客からの追加受注により、下半期
も上半期同様の安定的な売上収益を維持見込み

メドテック事業

グループ業績に安定をもたらす

整形外科・皮膚科・エステティック領域での事業戦略

長期的な製品ライフサイクル

長期的かつ安定した顧客基盤

安定した営業利益

2024年 売上約54億円、営業利益約8億円

新たな成長機会

オーガニック成長およびM&Aによる拡大

米国・中国・日本におけるグローバル戦略



Berkeley Advanced Biomaterials
Berkeley, CA
整形外科製品の製造・販売



米国



BERKELEY
BIOLOGICS

Berkeley Biologics
Richmond, CA
整形外科向け生体材料の加工・製造に強み



Osderma/ Ruixing Medical
Shanghai
エステティック製品の製造・販売



中国



JIUCE Medical
Shanghai
中国におけるBAB製品の販売



MICREN



日本

Micren
Tokyo

医療機器のコンサルティング・認可支援

プレミアム・オーソバイオロジクス製品ポートフォリオおよび生体材料の加工技術における専門性



Bi-Ostetic™
HA（ハイドロキシアパタイト）／TCP（三リン酸カルシウム）／バイオアクティブガラス製品

Cem-Ostetic
カルシウム系骨伝導性製品

H-Genin
DMBクラッシュミックス／DBMパテ（100% ヒト同種移植組織由来）

AMG™ Fiber
加工済み皮質骨ファイバー（ストリップ／パテ状）

Pure DBM Line
皮質ファイバー／海綿骨スポンジ／骨マトリックスパウダー

**ヒト同種移植
海綿骨チップ**

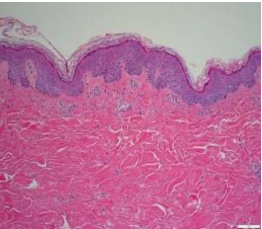
**加工済み頸椎
スペーサー同種移植材**



D-FIBER
脱灰皮質繊維マトリックス



AcelloDerm
水和型無細胞真皮マトリックス



Alt iPly®
凍結乾燥胎盤膜



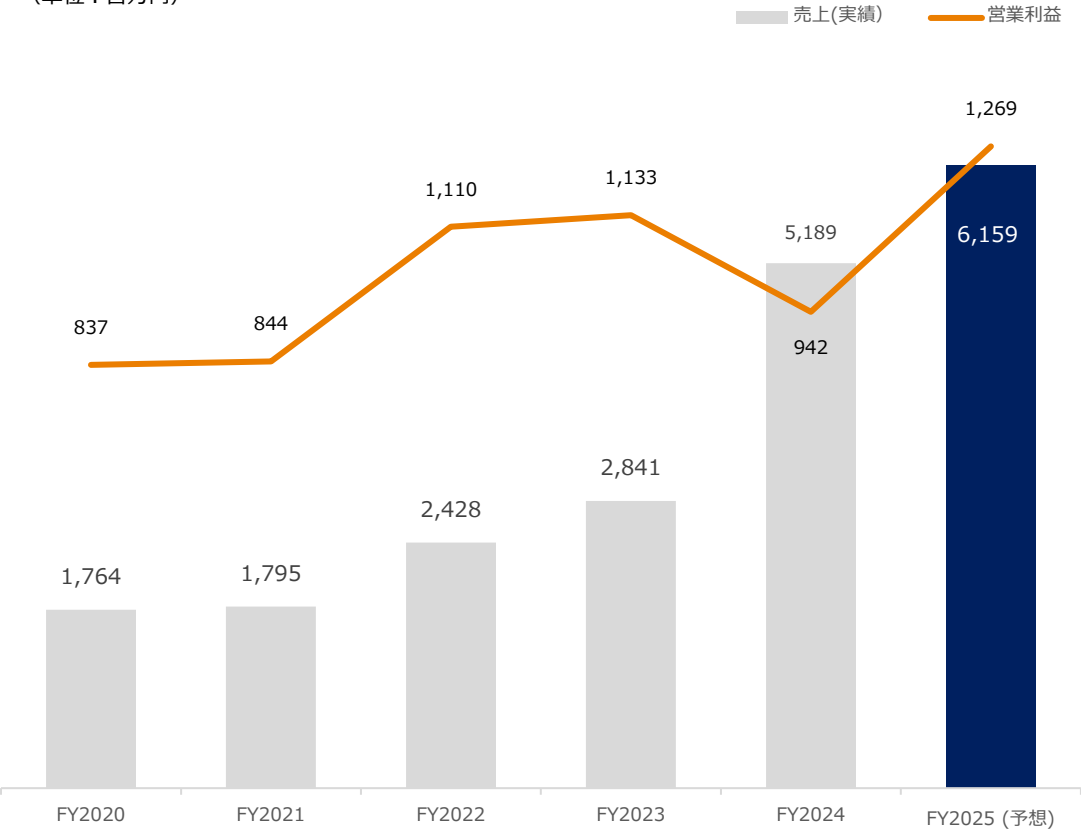
DBM: Demineralized Bone Matrix HA: Hydroxyapatite TCP: Tricalcium phosphate AMG: Advanced Mineralized Graft

合成製品 同種移植製品

メドテック事業 次の成長ステージに

メドテック事業売上推移

(単位：百万円)



Note: BAB、BB（2023年11月以降）およびその他のメドテックグループ企業を含みます。グループ会社間の収益と利益は除きます。

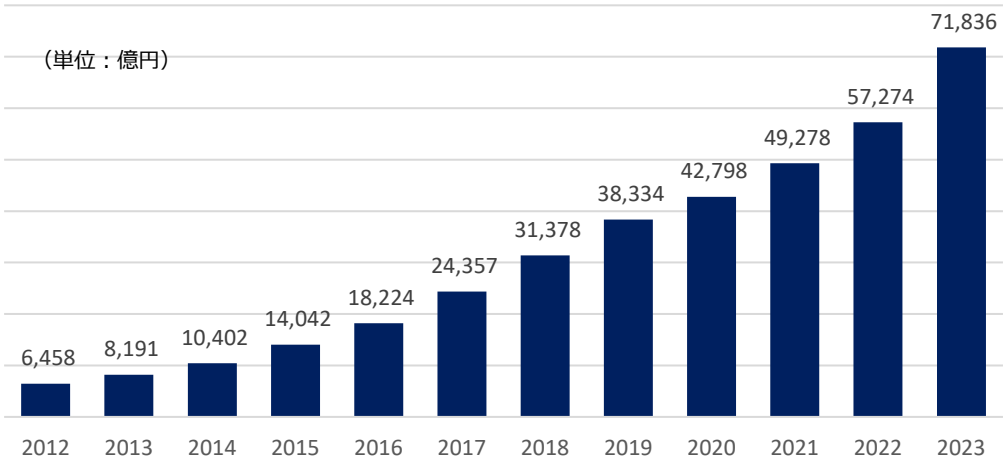
OsDerma・美容市場への展開

美容医療のハイエンド市場でのシェア拡大 及びブランド確立を目指す

Osdermaが開発するDermiraCa®

- 骨や歯の主成分であるHydroxyapatite (HAp)を配合し、高い生体適合性と生分解性を持つ製品
- 組織修復とコラーゲン再生を促進し、臨床試験で安全性・有効性を実証
- 即効性と持続的な再生効果の両立

2012年-2023年 中国における医療美容市場規模*



成長戦略

海外募集による新株式発行プロジェクト

2025年7月に上場来、最大規模の資金調達を実施

調達金額

125.9億円

希薄化率

9.98%

ディスカウント率

7.5%

資金調達の目的/ 資金使途

- ・グローバル製薬会社を目指し、ヘルスケアに強いグローバル機関投資家の認知度向上
- ・GNIおよびグループの持続的な利益成長

資金使途の内訳	金額（割合）	予定期限
① Gyre Pharmaceuticals株式の直接取得	48.6億円（40%）	2026年12月末
F351 の上市に向け、少数（非支配）株主が保有する株式を取得することで、将来の利益流出を抑制し、グループ全体の企業価値を最大化		
② M&A	60.7億円（50%）	2027年12月末
国内外企業を買収し、日本における事業展開および収益基盤の拡充を図る		
③ グループ内企業への投融資	12.1億円（10%）	2026年12月末
急成長を遂げる医療機器事業の更なる飛躍を支援するための投融資		

投資委員会の設立

目的

ジーエヌアイグループはグローバル戦略拠点として、投資・提携・事業開発の中核を担っております。新経営体制のもと、新たに投資委員会を設置し、今後、高度化が求められる投融資の判断に専門性を補完し、内部統制も強化して参ります。

1. ガバナンス強化

全ての投融資案件については、2名の執行役、1名の社外取締役により構成された委員会で事前審議を義務化し、取締役会への提案に至る意思決定プロセスの客観性と透明性を担保します。

- 本年度の投資委員会委員
- 取締役執行役 松井 亮介
- 取締役執行役 Ping Zhang
- 社外取締役 松岡 真宏

2. 統合的リスク管理体制の強化

新経営体制のもと、財務リスク、市場リスク、信用リスクなどを一元的に評価・管理する体制を構築、定期的なストレステストを実施し、予防策を講じます。

投資委員会設立により、目的、背景、金額、投資期間、資金コスト、シナジー効果、バリュエーション等が各委員により事前に審議され、許可された投融資案件のみが取締役会に議案提出される運用に変更されました



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

患者の皆様に

新たな希望を

We Bring New Hope to Life

