



# 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

# 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

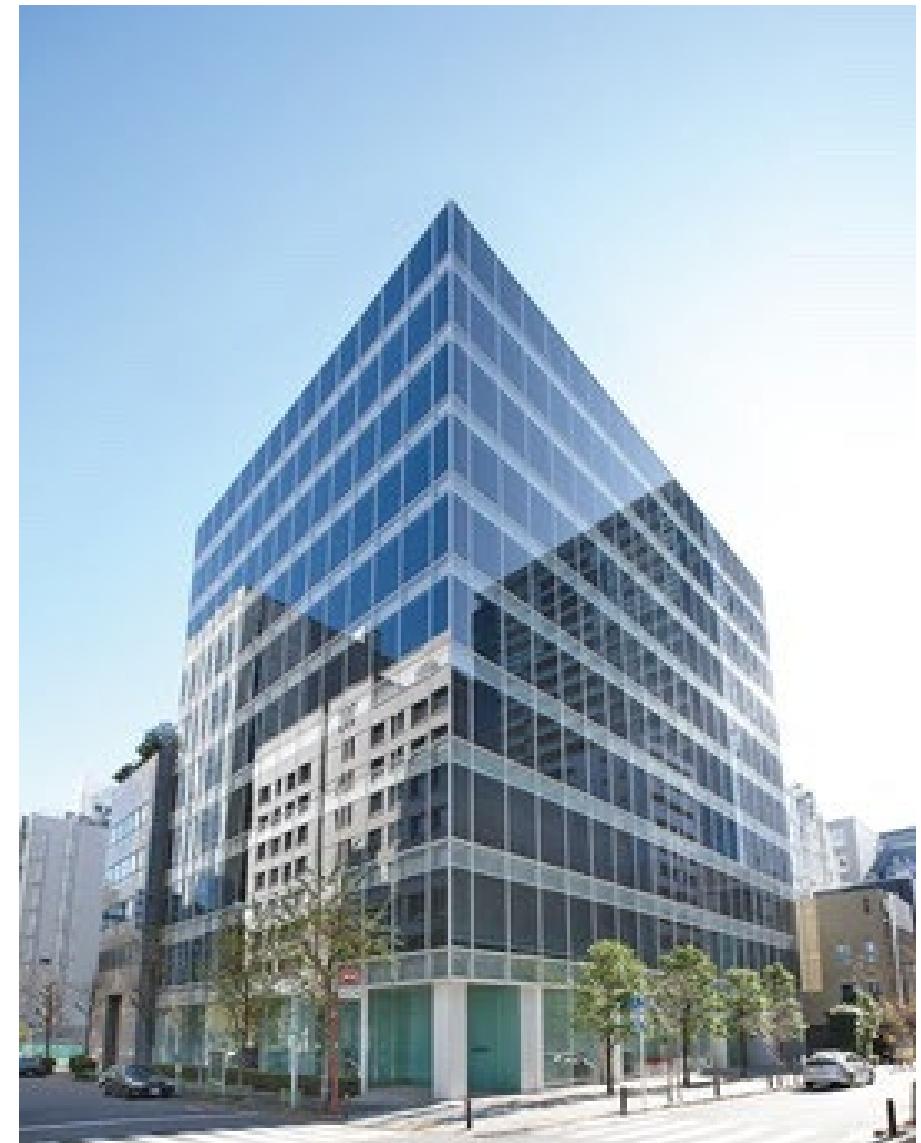


## 研究開発と販売

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  |
|------------------|---------------|---------------|---------------|---|
| <b>売上収益</b>      | <b>11,733</b> | <b>12,252</b> | <b>+519</b>   | ・ メドテック事業の過去最高売上更新により前期比増加  |
| <b>売上総利益</b>     | <b>9,568</b>  | <b>8,833</b>  | <b>△735</b>   |   |
| 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          |   |
| <b>営業利益</b>      | <b>1,762</b>  | <b>△1,179</b> | <b>△2,941</b> | ・ 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）の一巡による本期減<br>・ Cullgenの上場に係る費用の増加<br>・ 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        |   |
| <b>当期利益</b>      | <b>△73</b>    | <b>△2,342</b> | <b>△2,269</b> |   |
| <b>親会社帰属当期利益</b> | <b>330</b>    | <b>△915</b>   | <b>△1,245</b> |   |

## 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       |
| <b>売上収益</b> | 7,844   | <b>7,171</b> | 754     | <b>480</b>    | 2,509   | <b>3,992</b> | 633     | <b>604</b>    |
| <b>営業利益</b> | 2,399   | <b>1,622</b> | △1,487  | <b>△2,274</b> | 707     | <b>773</b>   | 3,060   | <b>△1,704</b> |

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 |
| 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"> <li>• GNI Group (日本)</li> <li>• Gyre Therapeutics (米国)</li> <li>• 上海リーフ (中国)</li> <li>•マイクレン・ヘルスケア (日本) 他</li> </ul> | 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<br>実績 | 2025年通期<br>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 lider

# 製薬事業



## 業績

| (単位：百万円) | FY2021<br>累計 | FY2022<br>累計 | FY2023<br>累計 | FY2024<br>累計 | FY2024 (四半期) |       | FY2025 (四半期) |       | Q2 累計 |       |        | FY2025<br>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。

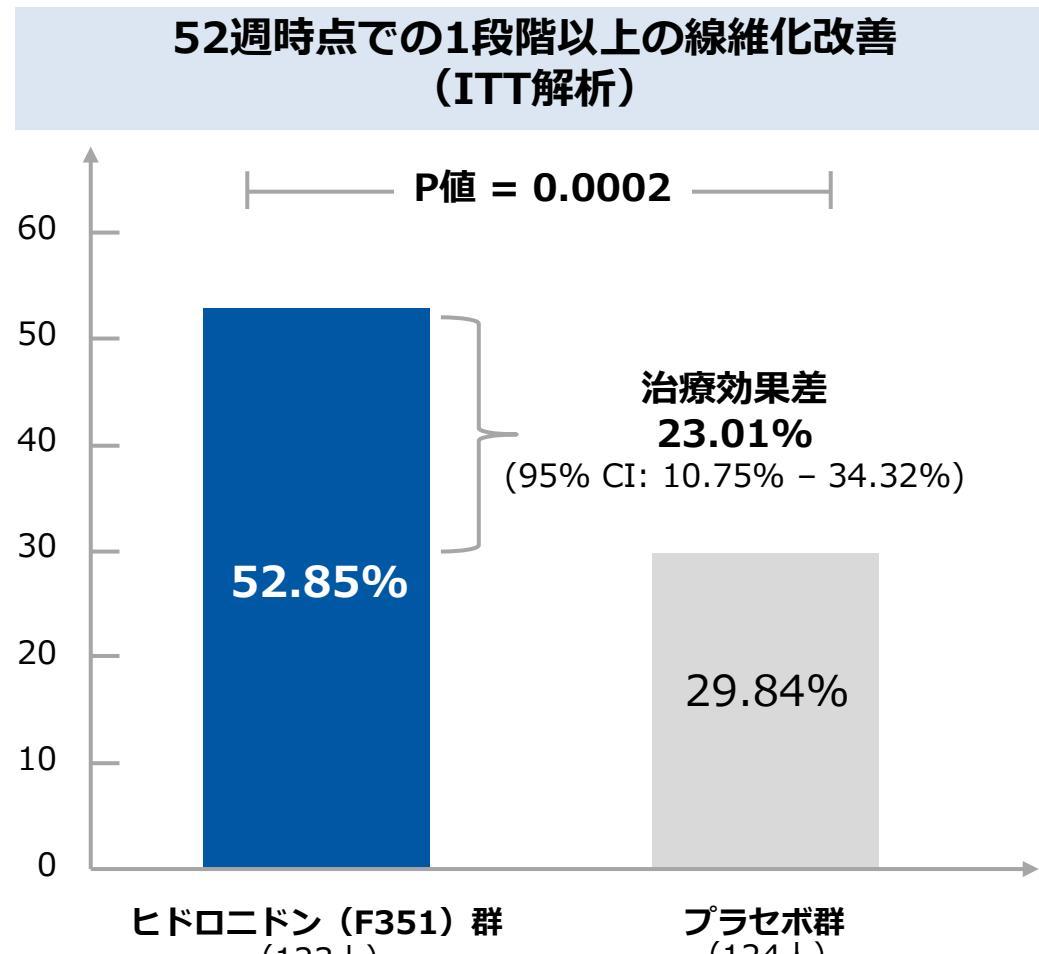
| 製品名（一般名） |                                       | 適応症                               |
|----------|---------------------------------------|-----------------------------------|
| 肺疾患      | アイスリュイ<br>(ピルフェニドン)                   | ・IPF（特発性肺線維症）                     |
|          | 2014年より販売、現在の主力製品                     |                                   |
| 肝疾患      | Etorel<br>(ニンテダニブ)                    | ・全身性硬化症に伴う間質性肺疾患<br>・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<br>(アバトロンボパグ)                 | ・慢性肝疾患による血小板減少症<br>・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（アバトロンボパグ）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

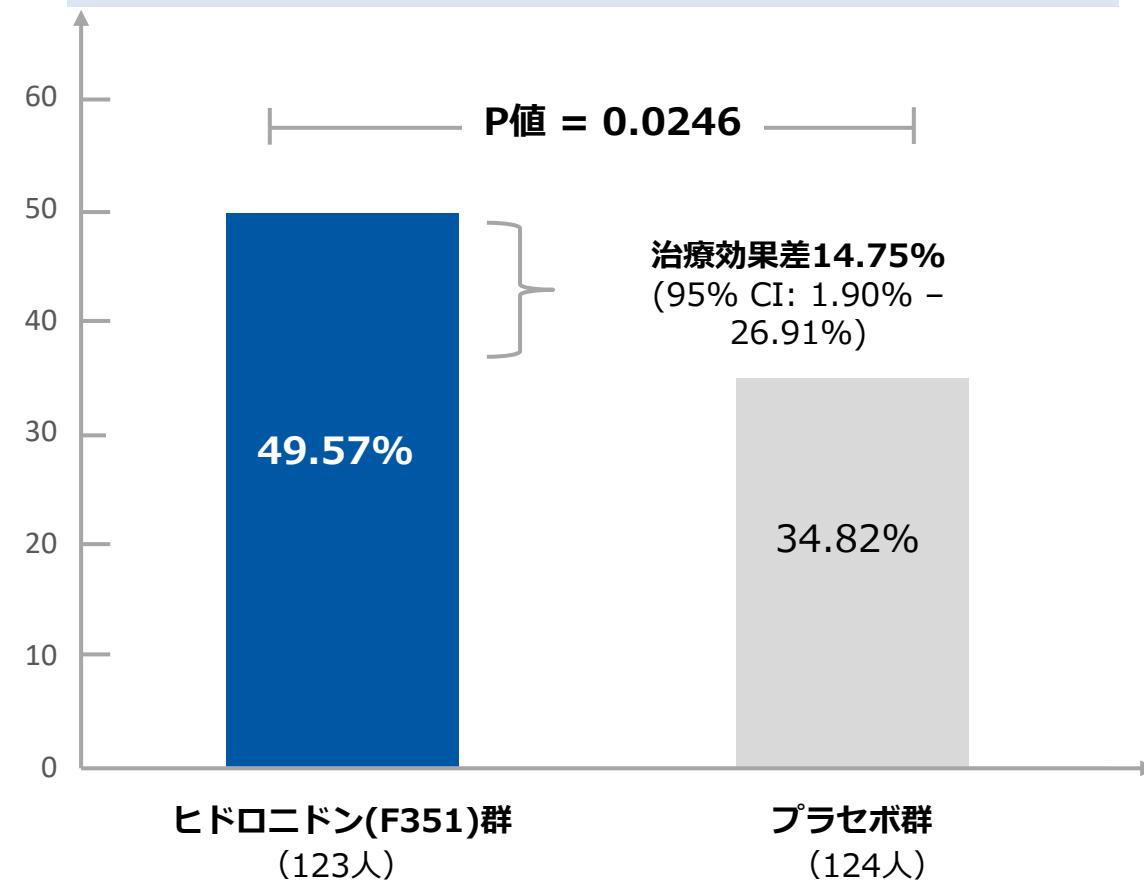
**P値**：統計学において差異の優位性を判断する重要な指標。  
通常は $p$ 値が0.05未満であれば統計的に優位

# 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）

- アイスリュイの製造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

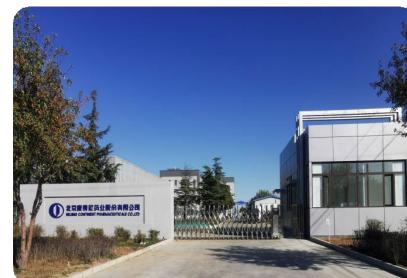
- 既存製品の売上総利益率は95~97%
- F351においても同水準の利益率が適用可

### 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

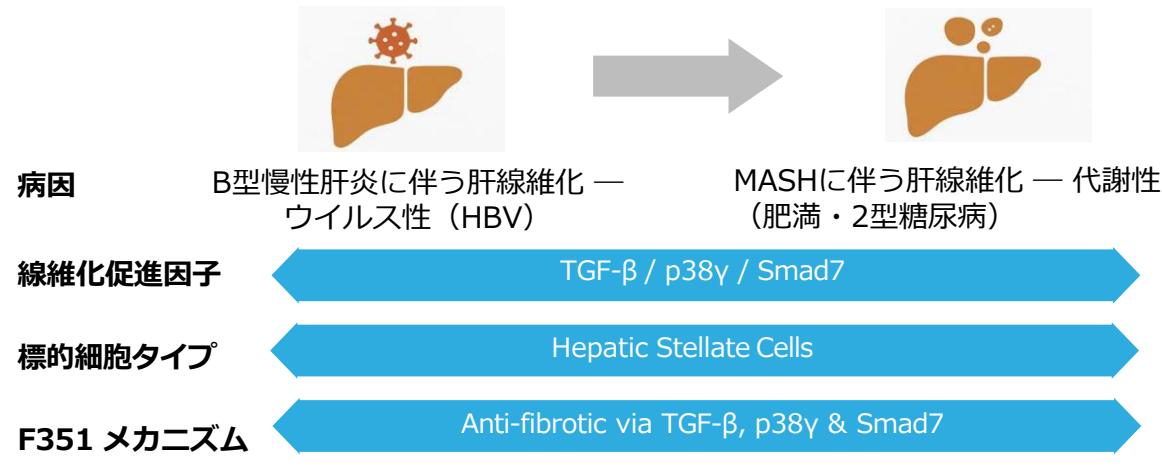
### 肝疾患治療薬の先行投入による販売戦略

- 2025年3月に販売開始したContiva（アバトロンボパグ）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



### 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<sup>1</sup>。

### 臨床的根拠

ヒドロニドンは **TGF- $\beta$  / p38 $\gamma$  / 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- $\beta$ 、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                   |                  |                           |                          |                          |                          |
|--------------------------|-------------------|------------------------|----------------------|------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                          | Gyre THERAPEUTICS | Madrigal社              | Viking Therapeutics社 | Akero社           | 89bio社                    | Eli Lilly社               | Novonordisk社             | Boehringer Ingelheim社    |
| 適応症                      | Hydronidone       | Rezdiffra <sup>1</sup> | VK2809 <sup>2</sup>  | EFX <sup>3</sup> | Pegozafermin <sup>4</sup> | Tirzepatide <sup>5</sup> | Semaglutide <sup>6</sup> | Survotutide <sup>7</sup> |
| 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                      | Modified ITT             | ITT                      |
| 症例数<br>(有効薬群 /<br>プラセボ群) | 42/43             | ~319/~309              | 44/41                | 43/43            | 63/61                     | 81/45                    | 219/219                  | 80/80                    |
| ITT集団全体                  | 168               | 966                    | 181                  | 126              | 181                       | 192                      | 659                      | 320                      |
| 対象                       | F2 - F4           | F2 - F3                | F2 - F3              | F2 - F3          | F4                        | 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%                      |
| プラセボ                     | 25.6%             | ~10%                   | 34.1%                | 19%              | 12%                       | 7%                       | 32.8%                    | 33%                      |
| プラセボ群と<br>の差             | +29.2%            | +16%                   | +22.7%               | +30%             | +17%                      | +20%                     | +26.3%                   | +10%                     |
| 併用療法の可能性                 | -                 | ✓                      | ✓                    | ✓                | ✓                         | ✓                        | ✓                        | ✓                        |

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 Harmoney 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.

- 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

# 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)                   | —  |     | 2026年 IND申請予定        |                   |                       |     |     |
| F351<br>(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                   |    |     |                      |                   | 2025年第3四半期<br>NDA申請予定 |     |     |
| アイスーリュイ<br>(ビルフェニドン) | 特発性肺線維症 (IPF)                     | 中国 |     |                      |                   |                       |     |     |
|                      | じん肺                               |    |     |                      |                   |                       |     |     |
|                      | 放射線誘発性肺障害<br>(免疫関連肺炎の有無を問わず)      |    |     |                      |                   |                       |     |     |
|                      | 皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患<br>(DM-ILD)         |    |     |                      |                   |                       |     |     |
|                      | 全身性硬化症に伴う間質性肺疾患<br>(SSc-ILD)      |    |     |                      |                   |                       |     |     |
|                      | 糖尿病性腎臓病 (DKD)                     |    |     |                      |                   |                       |     |     |
|                      |                                   |    |     |                      |                   |                       |     |     |
| F573                 | 急性肝不全 (ALF)/<br>慢性肝不全の急性増悪 (ACLF) |    |     |                      | 2026年 第2相臨床試験終了予定 |                       |     |     |
| F230                 | 肺動脈性肺高血圧症 (PAH)                   |    |     | 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<br>累計 | FY2022<br>累計 | FY2023<br>累計 | FY2024<br>累計 | FY2024 (四半期) |      | FY2025 (四半期) |        | Q2 累計  |        |        | FY2025<br>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（中国証券監督管理委員会）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に（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）

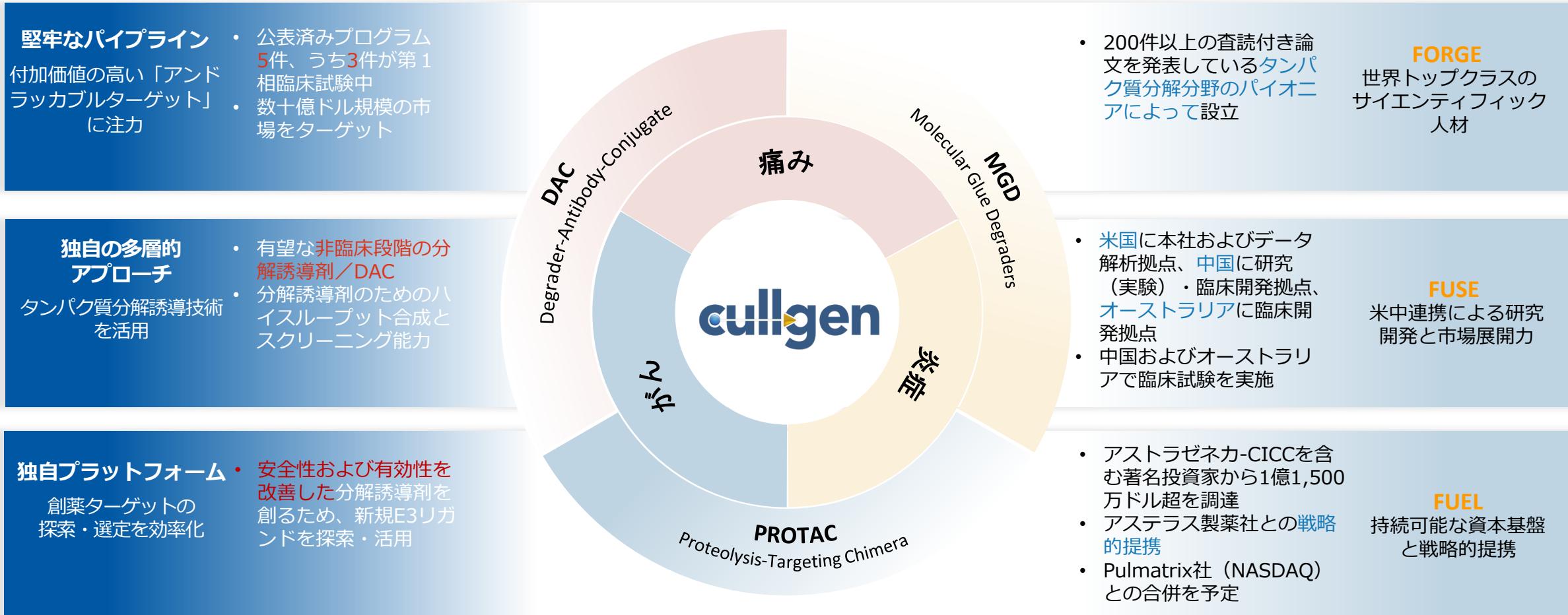
優先株式を普通株式に転換し、時価評価することで発生する株式評価益。上場初値を基準値にその他収益（営業利益内）として計上（株式公開時の初値や為替レートによって実際の収益は変動）  
→「その他」セグメントに含む

・ 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



# 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

### 人材ポートフォリオ 81%が研究開発の 専門家

24%

34%  
修士号/MBA23%  
博士号/医学博士  
/法務博士

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



Jialiang 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によるドラッカブル疾患領域の拡大

## 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



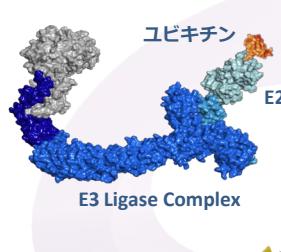
- 承認済み医薬品の約64%は低分子薬<sup>1</sup>
  - 低分子薬の標的の約75%は活性部位を持つ酵素や受容体<sup>2</sup>
  - ヒトタンパク質の約3分の2は活性部位を持たず<sup>3</sup>;がんの重要な標的の63%は非酵素性タンパク質<sup>4</sup>;そのため低分子薬が対応できるのは利用可能標的の約37%に限られる
- 低分子阻害剤  
(分子量 < 900D)

100%  
標的到達性

約37%  
標的到達性

- ② 分解誘導剤が疾患原因タンパク質と結合し、ユビキチン化を開始するためのE3リガーゼをリクルート

- ① 分解誘導剤が疾患原因タンパク質と特定の細胞内E3リガーゼに結合



Cullgenが開発する  
標的タンパク質分解誘導剤

標的到達性

約37%

ユビキチンがE2酵素から  
疾患原因タンパク質へ転移

③ ユビキチン分子が「タグ」となり、UPS(ユビキチン・プロテアソーム系)で分解のシグナルに

④ 疾患原因タンパク質がプロテアソームによって分解・除去される

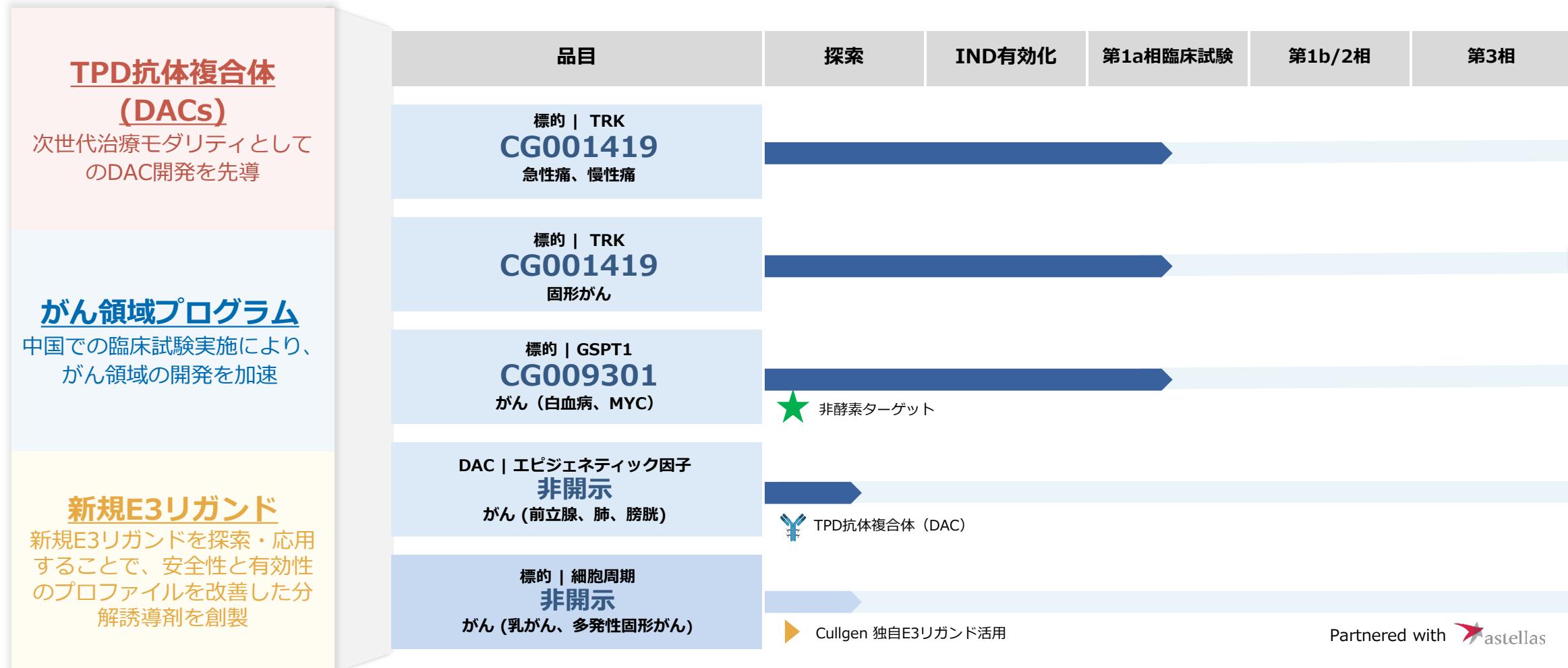
プロテアソーム

分解後生じるタンパク質断片

分解誘導剤およびユビキチン・プロテアソーム系  
PROTAC

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](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

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<sup>1</sup>



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%）<sup>2</sup>



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

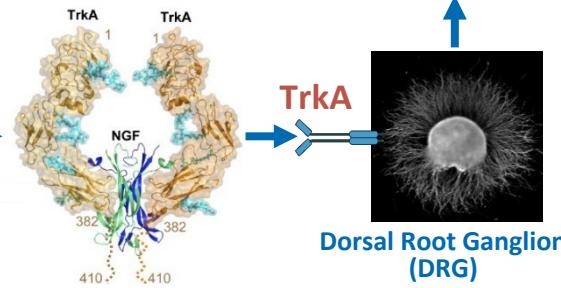
急性・慢性疼痛向けのTRK分解誘導剤

- 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

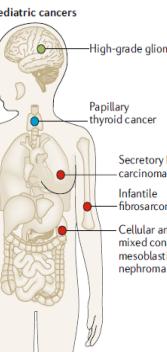
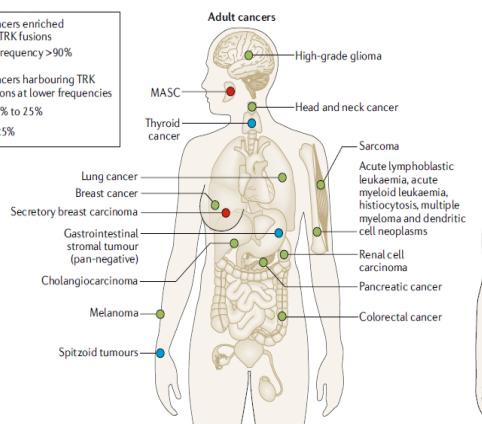
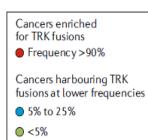
### 損傷／炎症

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

NGF



中枢終末



### がん

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<sup>3</sup>



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<sup>4</sup>



~米国成人の約4割

一生のうちにがんを発症<sup>5</sup>



ファースト・イン・クラス

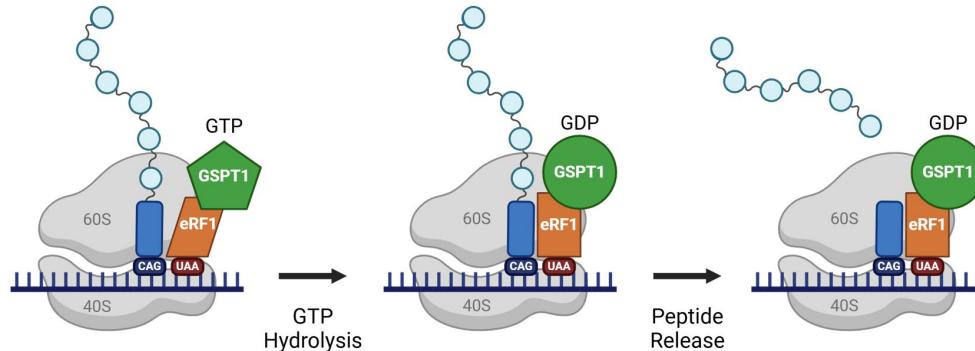
NTRK遺伝子異常を有する成人がん患者向けの経口TRK分解誘導剤

- NTRK遺伝子融合を有する患者での使用可能性
- NTRK增幅・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「アンドラッカブル」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 (急性骨髓性白血病)<sup>1</sup>: ~新規20,800例; 死亡11,220例
- MDS (骨髓異形成症候群)<sup>1</sup>: ~新規10,000例; 30-40%がAMLに進行<sup>2</sup>
- ALL (急性リンパ性白血病)<sup>1</sup>: ~新規 6,500例; 死亡1,330例
- MYC增幅固形腫瘍: 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%<sup>5</sup>



#### 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 all (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:急性骨髓性白血病 (Acute Myeloid Leukemia)

HR-MDS:ハイリスク骨髓異形成症候群 (Higher-Risk Myelodysplastic Syndromes)

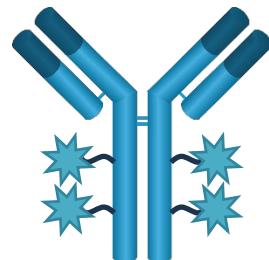
ALL:急性リンパ性白血病(Acute Lymphoblastic Leukemia)

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

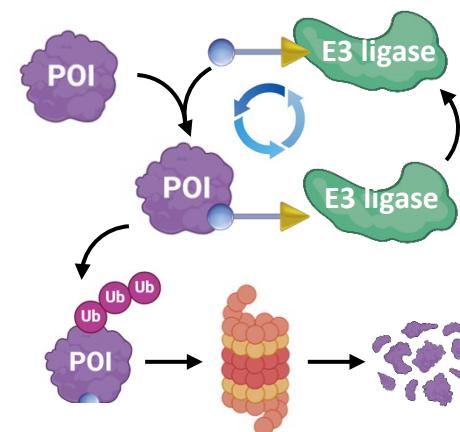
# DAC (TPD抗体複合体) プラットフォーム

## ADCとTPDの強みを組み合わせた次世代ADC

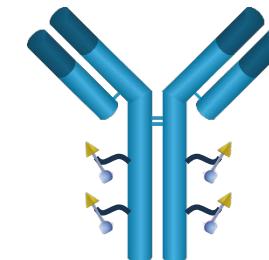
**ADC**  
(抗体薬物複合体)



**TPD**  
(標的タンパク質分解誘導剤)



**DAC**  
(TPD抗体複合体)



**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

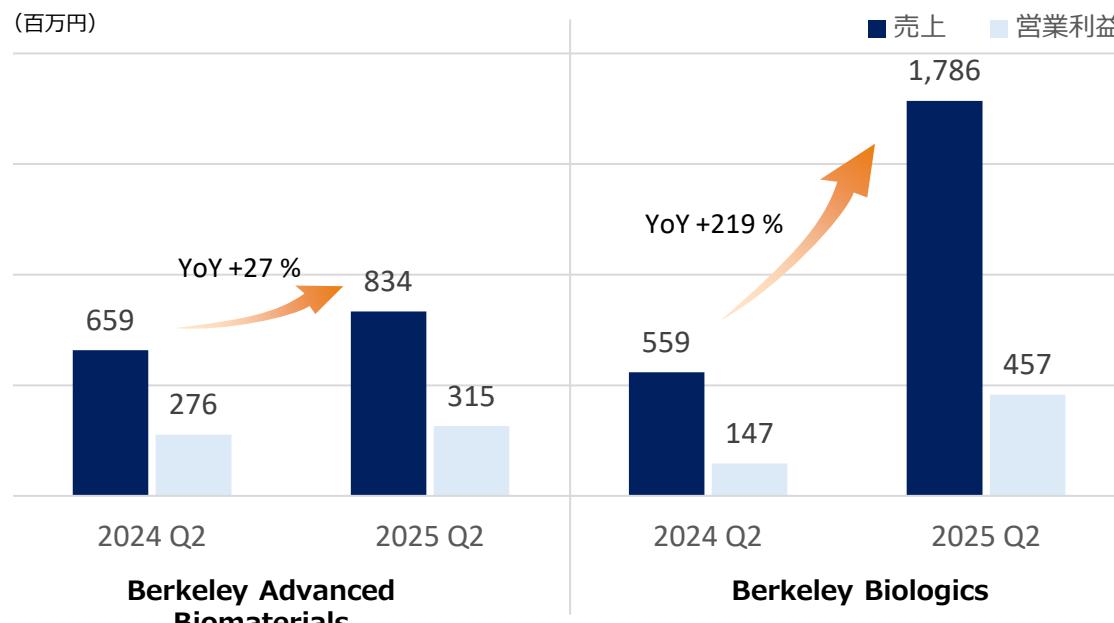
# メドテック事業

## ■ 業績

| (単位：百万円) | FY2021<br>累計 | FY2022<br>累計 | FY2023<br>累計 | FY2024<br>累計 | FY2024 (四半期) |       | FY2025 (四半期) |       | Q2 累計 |       |        | FY2025<br>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、下半期も上半年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  
Berkley, 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

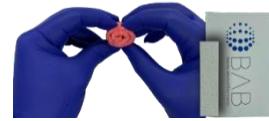
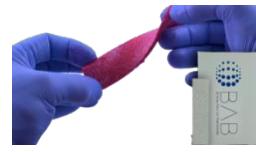


日本

Micren  
Tokyo

医療機器のコンサルティング・認可支援

# プレミア・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ponジ  
/ 骨マトリックスパウダー



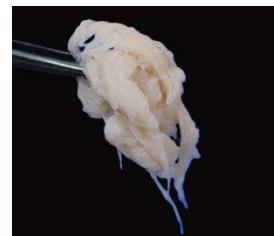
## ヒト同種移植 海綿骨チップ

## 加工済み頸椎 スペーサー同種移植材



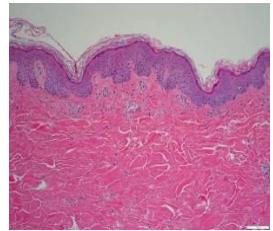
## DFIBER

脱灰皮質纖維マトリックス



## AcelloDerm

水和型無細胞真皮マトリックス



## AltiPly®

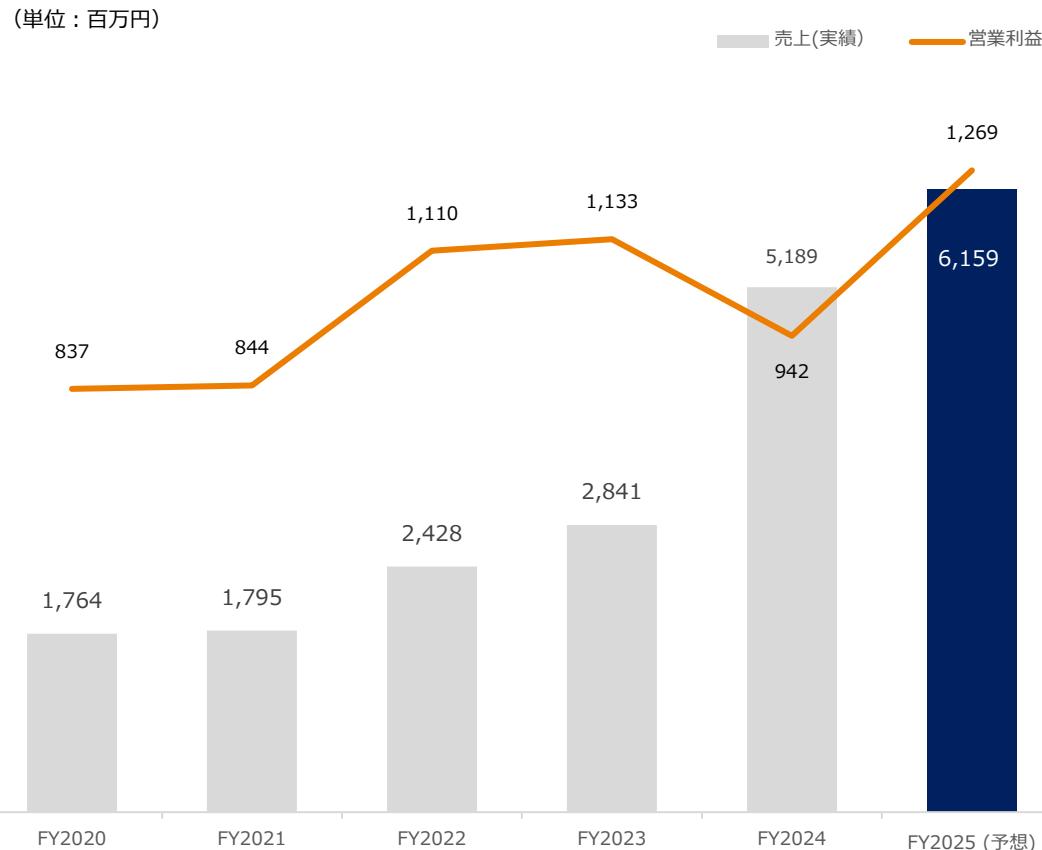
凍結乾燥胎盤膜



# メドテック事業 次の成長ステージに

## OsDerma・美容市場への展開

### メドテック事業売上推移



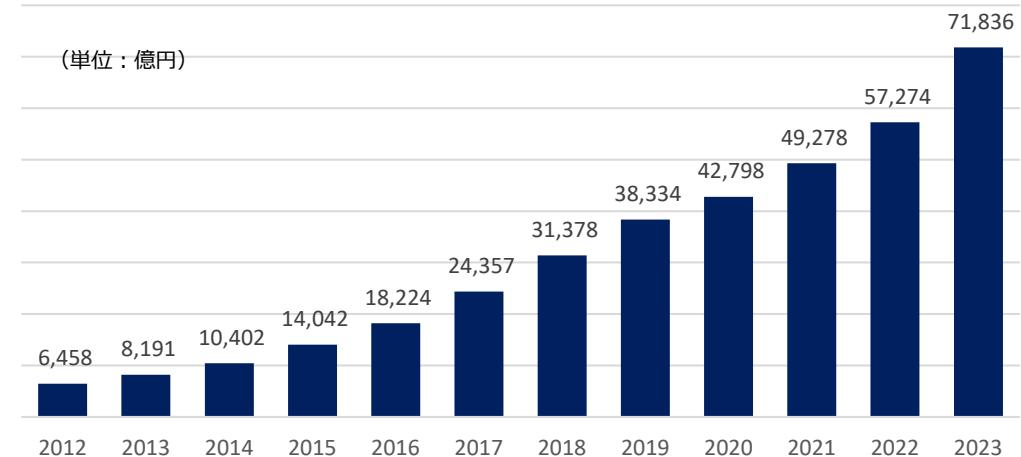
Note: BAB、BB（2023年11月以降）およびその他のメドテックグループ企業を含みます。グループ会社間の収益と利益は除きます。

### 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\*



# 成長戰略

# 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<br><br>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、<br>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 | 48.6億円（40%） | 2026年12月末 |
| ② M&A<br><br>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  | 60.7億円（50%） | 2027年12月末 |
| ③ グループ内企業への投融資<br><br>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  | 12.1億円（10%） | 2026年12月末 |

# 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

取締役会



### 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。

執行役単独での提出は不可

厳選された案件のみ提出

投資委員会



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

お問合せ先:  
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)

患者の皆様に

新たな希望を

*We Bring New Hope to Life*

