



# 株式会社ジーエヌアイグループ

## 2025年12月期 第3四半期 決算説明資料

The background features a complex, light blue technical drawing or architectural plan. It includes various circular diagrams, some with concentric rings and radial lines, and others with internal structures. There are also dashed lines and small circles scattered throughout. The overall aesthetic is clean and professional, suggesting a focus on technology or engineering.

# ***We Bring New Hope to Life***

# Agenda

---

**1. 会社概要**

---

**2. 2025年第3四半期セグメント別業績**

---

**3. 2025年第3四半期 決算ハイライト**

---

**4. 今期業績予想（2025年12月期）**

---

# 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

19,638 百万円 (2025年9月末時点)

---

## ■ 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

グローバルにおける医薬品の研究開発、  
製造および流通、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)

937名 (2025年9月末時点)

---

## ■ 主な拠点

日本・中国・アメリカ・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

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する新たな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。

クラス1.1の新薬として中国で認定された、当社グループの主力製品である肺線維症治療薬アイスーリュイを開発。また、肝線維症の治療薬候補であるF351(ヒドロニドン)が、CDEから画期的治療薬として指定されるなど、革新的な医薬品の研究開発を牽引。

2024年 Forbesが選ぶ中国で最も影響力のある100人に選出。

# 主要な製薬および創薬製品（候補）

## <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）を適応症とする治療薬であり、2014年から販売
- 当社の主力製品



## **Contiva**®（一般名：アバロンボパグマレイン塩酸塩）中国語：康曲欣®

- 2025年3月に販売開始
- 肝疾患関連治療薬であり、F351上市に向けた販売ルートの確立（慢性肝疾患による血小板減少症および慢性特発性血小板減少症）

## **Etorel**®（一般名：ニンテダニブエシル酸塩）中国語：伊妥瑞®

- 2025年6月に販売開始
- IPF以外の肺線維症を適応症とする（全身性硬化症に伴う間質性肺疾患および進行性線維性間質性肺疾患）

## <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ブロックバスター治療薬候補\*  
**（2025年5月23日第3相臨床試験の良好なトップラインデータ公表）**
- 2021年「**画期的治療薬**」にNMPA（中国国家薬品监督管理局）より指定



## **F528**

- 慢性閉塞性肺疾患（COPD）を適応症とする次世代のブロックバスター治療薬候補\*
- 中国の推定患者は約1億人存在するも、未だ根本的な治療薬は存在せず



## **標的タンパク質分解誘導剤（TPD）**

- **第1相臨床試験実施中（3件：中国で「がん」を対象に2件、オーストラリアで「痛み」を対象に1件）**
- 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™を活用し、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する等、大手製薬会社も期待の技術



\*GNI Group独自見解

# グローバル製薬会社への飛躍に向けた 子会社上場戦略

グローバルな経営体制の構築を推進

持続的な成長と株式価値の最大化

CEOを中心とするキーマンリスクの低減



製薬

グローバル投資家へ  
当社グループの価値を訴求



創薬

人材の獲得並びに創薬活動  
のグローバル展開を加速



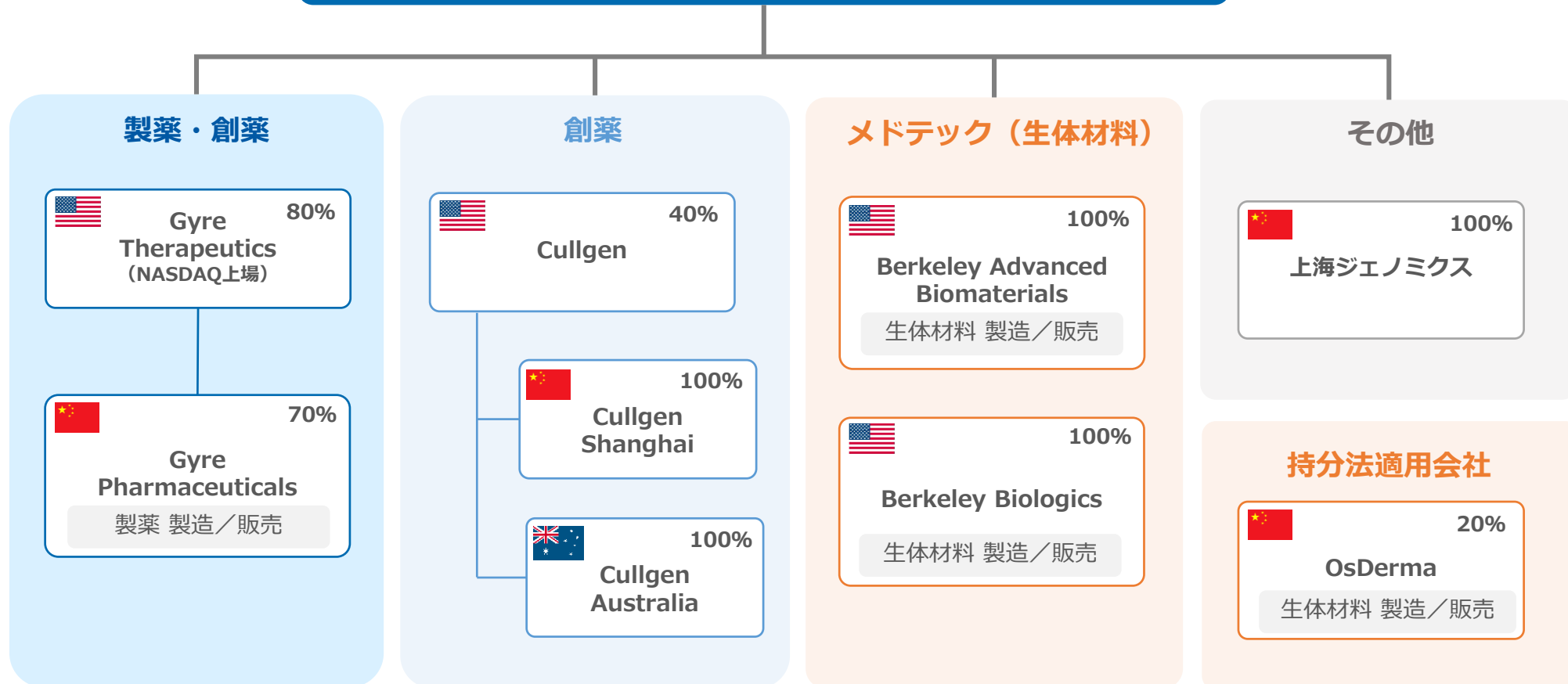
メドテック

プライベートブランドの拡大  
を通じ新たな収益基盤を確立

# 主要グループ体制

株式会社ジーエヌアイグループ

東証：2160



※保有比率は四捨五入しており、実際の比率とは異なる場合がございます。  
 ※本グループ体制図は、視認性の向上を目的として再構成しております。一部のグループ会社は図中に記載していませんが、これらの会社が解散または売却されたことを意味するものではありません。

## 2. 2025年第3四半期セグメント別業績

## 業績

(百万円)	2021 累計	2022 累計	2023 累計	2024 累計	FY2024 (四半期)			FY2025 (四半期)			Q3 累計			FY2025 通期予想
					Q1	Q2	Q3	Q1	Q2	Q3	2024	2025	対前年比	
売上収益	9,868	13,346	15,742	15,847	3,982	3,862	3,778	3,315	3,856	4,488	11,622	11,659	0.3%	20,202
営業利益	2,501	3,735	4,054	4,003	1,501	898	1,095	810	813	1,501	3,495	3,123	△10.6%	4,640
営業利益率	25.3%	28.0%	25.8%	25.3%	37.7%	23.3%	29.0%	24.4%	21.1%	33.4%	30.1%	26.8%		

## 業績概要

**Etuary® (アイスーリュイ) の販売が大きく伸長し、9月単月で過去最高の売上を記録**

### 売上

- 累計業績では前年比水準に回復

### 利益

- 新製品プロモーションコスト、Etoresl® (ニンテダニブ) の集中購買組み入れに伴い、アイスーリュイの価値訴求を強化する販売促進施策を実施したことにより、前期比-11%

### 見通し

- Etoresl®の上市時期が後ろ倒しとなった影響に加え、集中購買制度の組み入れに伴う市場環境の先行きが不透明であることを踏まえ、Gyre Therapeuticsは売上予想を115~118百万米ドルに調整(当初118~128百万米ドル)
- 2025年の通期売上高は過去最高となる見通し

## アイスーリュイの販売は大きく伸長 単月で過去最高の売上を記録

2014年の販売開始以来、9月は過去最高売上を更新

四半期では一時的な需要増加があった2023年に次ぐ過去3番目の水準  
堅調な成長基調を維持

2025年Q4は前年の四半期および累計売上を上回る見通し\*

\*出所: Gyre Therapeutics, Inc. Form 8-K dated November 7, 2025.

# 【製薬】EtoREL®の集中購買組み入れ

## 集中購買制度（VBP: Volume Based Procurement）とは

大量購入および競争入札を組み合わせることによって薬価の引き下げ、医薬費負担を軽減することを目的とする中国における政府主導の調達制度。ジェネリック医薬品だけでなく、先発薬も組み入れ対象

品目選定・公表



入札・価格提示



落札結果公表



契約・供給開始

例年1回程度

現在

翌年初～年度内

項目	内容
実施主体	国家医保局（National Healthcare Security Administration）
実施単位	全国一括または省単位
主目的	医薬品費用の抑制・調達効率の向上
対象	同一成分のジェネリックならびに先発薬を含む複数品目
落札条件	最低価格入札 + 品質基準
期間	通常2～3年の契約 + 更新

薬価は下がるが、落札対象となった場合には独占市場および一定規模の購買が確保される  
価格下落に伴う需要増大が見込まれるため、中長期的な売上安定効果が期待できる

\*2025年11月時点の当社調べに基づくものであり、制度内容は予告なく変更される可能性があります。

## 【製薬】主力製品の進捗

短期的には政策要因によるジェネリック製品の売上収益寄与の影響が不透明なものの、中長期的成長の柱となる新薬開発および既存製品の適応拡大は着実に推進

### ピルフェニドン (アイスーリュイ)

アイスーリュイは引き続き当社の主力製品  
適応拡大をめざす

現在 **特発性肺線維症のみ適応**



将来 **複数適応への拡大**

#### じん肺

2025年第3四半期に52週間の第3相臨床試験  
への患者登録を完了

#### 放射線誘発性肺障害

2025年第4四半期に中国でアダプティブ第  
2/3相試験を開始する予定

### F351

NDA申請手続き継続中

#### 中国 – 慢性B型肝炎に起因する肝線維症

- 良好な第3相臨床試験結果に基づき、中国国家薬品監督管理局（NMPA）と連携し、F351の新薬承認申請（NDA）の優先審査対象資格を確認中
- 規制当局への申請手続きを順調に進めており、現在進行中の規制当局とのやり取りおよび未解決の要件が解決した時点で、NDA申請を進める予定

#### 米国 – 肝臓の高度線維化（Advanced Liver Fibrosis）

- 中国での第3相試験データ取得の進捗に伴い、F351（ヒドロニドン）の米国IND提出スケジュールは調整中
- また、第2・第3相臨床試験データは米国開発の安全性パッケージを構成しており、現在、翻訳および規制品質レビューが進行中

## B型肝炎に苦しむ

患者の皆様に新たな希望を。

F351の想い

# 肝炎は世界で2番目に多い感染症による死亡原因

## 世界肝炎サミット2024年4月9日

ウイルス性肝炎による推定死亡者数は、110万人から2022年には130万人に増加（2019年）  
うち83%がB型肝炎

## 世界で2番目に多い感染症による死亡原因

主要な感染症による死亡原因である結核と同数  
慢性B型肝炎感染者のうち、診断を受けているのは13%（2022年末時点）  
治療を受けているのは約3%

## WHO : 2024 世界肝炎報告書(244頁)

- B型ウイルス感染者  
グローバル：2億5,400万人  
中国：7,970万人
- 西太平洋エリア(中国含む)  
感染者数：9,680万人  
年間死亡者：51.8万人  
慢性B型肝炎の診断率：25.5%  
診断後の治療率 23.2%  
B型感染者全体に対する治療率 5.9%

## B型肝炎に苦しむ

患者の皆様に新たな希望を。

F351の想い

# 中国において推定6,000万人～7,970万人\*が B型肝炎ウイルス感染者

段階	説明
1. B型感染	B型肝炎ウイルスに感染。急性肝炎として治癒する場合と、持続感染（HBVキャリア）となる場合がある。乳幼児期の感染はキャリア化しやすい。
2. 慢性B型肝炎（CHB炎症）	ウイルスが持続感染し、肝臓で炎症が続く状態。ウイルスの活動性により肝機能の状態は変動する。
3. 肝線維症	慢性的な炎症により、肝臓の組織が硬く線維化していく状態。初期には自覚症状がないことが多い。
4. 肝硬変	肝線維症が進行し、肝臓全体が硬くなり、正常な構造が失われた状態。肝機能が著しく低下し、様々な合併症を引き起こす可能性がある。
5. 肝細胞癌	肝硬変を背景に発生することが多いが、慢性肝炎や肝線維症の状態でも発生することがある。定期的な経過観察が重要。
6. 肝移植（必要な場合）	末期肝硬変や進行した肝細胞癌に対する治療選択肢の一つ。肝臓の機能が回復しない場合や、肝細胞癌が進行した場合に検討される。
（補足）	全ての人がこの順序で進行するわけではない。無症候性キャリアの状態が長く続く場合もある。既存のCHB療法等により進行を遅らせることが可能。

\*60 million from GYRE Therapeutics estimated low range. 75 million from 2024 published national serological survey HBsAG 5.86% (n=91869), 79.7 million from 2024 WHO report on CHB

## B型肝炎に苦しむ

患者の皆様に新たな希望を。

## F351の想い

## F351のピーク時推定患者数の試算：約300万～750万人\* (GNI Group独自見解)

## ①B型肝炎患者数

条件	人数	割合
中国人口	1,411,100,000	—
HBV陽性者総数	82,690,460	5.86%
HBV陽性者数 (対象外年齢控除)	75,000,000	-9.30%



## ②B型肝炎患者のうち、感染認識の有無

条件	人数	割合
感染の認識なし	30,915,000	41.22%
感染の認識あり	44,085,000	58.78%

③感染認識がある治療中患者数 **患者は抗線維化薬のF351と既存療法を併用**

条件	人数	割合
CHB療法の適応外	2,645,100	6.0%
CHB療法の適応有、治療受けず	22,672,615	51.4%
CHB療法の適応有、治療中	18,767,285	42.6%

④治療中患者のうち、Ishakスコアが2以上 **F351はF2以上の患者を対象**

条件	人数	割合
Ishak 2未満	11,260,371	60.0%
<b>Ishak 2以上*</b>	<b>7,506,914</b>	<b>40.0%</b>

## 2020年の調査結果：2024年公表

- 感染の認識HBs抗原の陽性率は**5.86%**と推定
- 15歳以上の参加者の約**58.78%**のみが自身の感染状況を認識
- 自身のHBV感染状況を認識していた人のうち
  - 38.25%**がCHB療法に適応あり
  - 実際にCHB療法を受けていたのは**17.33%**

## 国策による追い風：2022年12月18日

中国肝臓病学会(CSH)と中国感染症学会(CSID)は「慢性B型肝炎の予防と治療に関するガイドライン」を改訂。抗ウイルス療法開始の閾値を検出可能なHBV DNAレベル(10-20 IU/mL超)にまで大幅に引き下げ。この改訂により、慢性B型肝炎患者の推定94%が治療適応基準に該当。

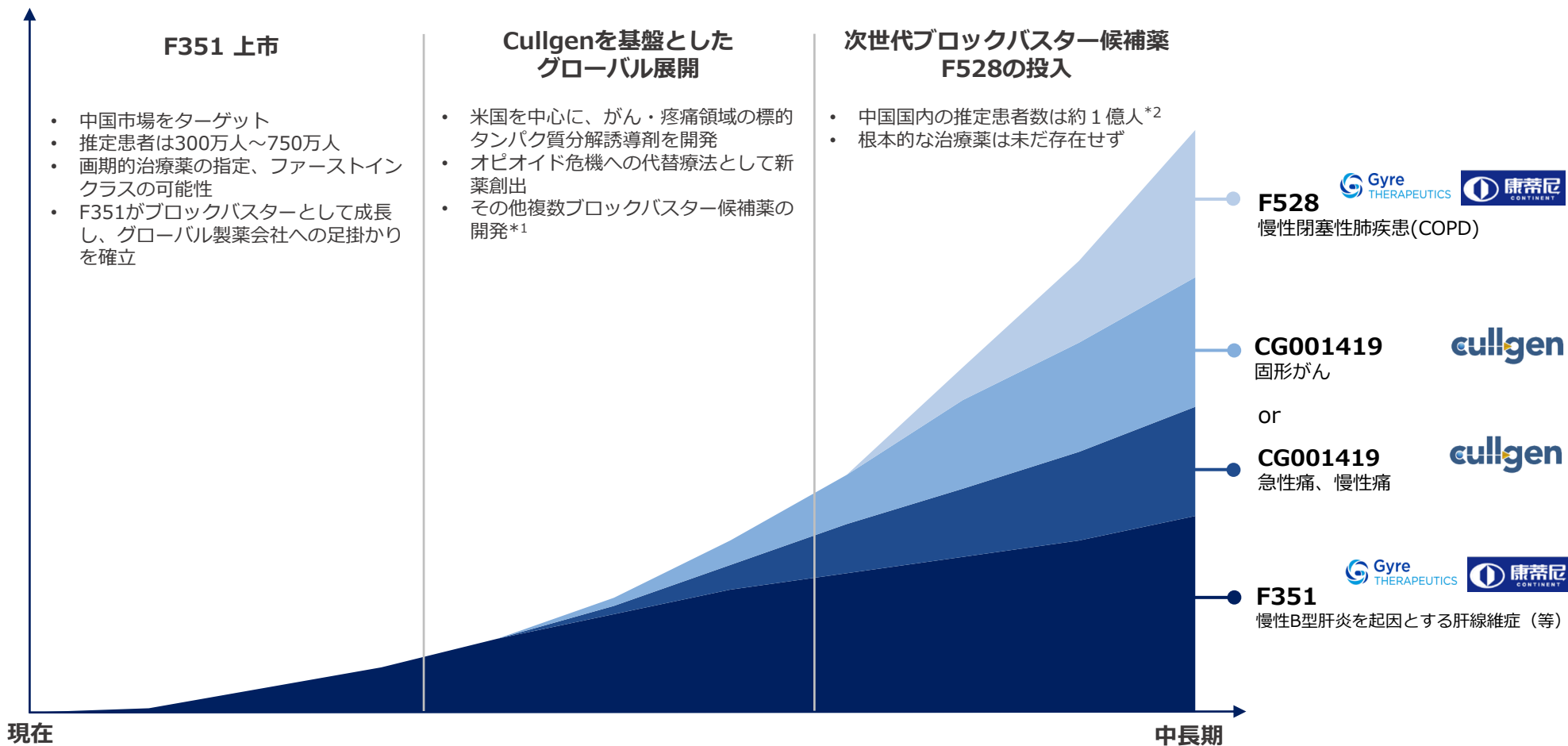
\*推定患者数の試算はGNI Group作成(2025年8月)。本予測は、その算出の基礎となる仮定条件が変わることにより、予測値も変動する可能性があります。

出所：Prevalence of hepatic steatosis, fibrosis and associated factors in chronic hepatitis B  
他データ出所：Journal of Clinical and Translational Hepatology, "Hydronidone treatment for liver fibrosis associated with CHB"

# 自社開発パイプラインによるジーエヌアイグループの成長イメージ

## ■ 複数のブロックバスター候補創出による持続的な成長 (GNI Group独自見解含む)

ドラッグバリュー



\*1 GNI Group独自見解 \*2 WHO Feature Story (2023年)

本イメージは自社グループ開発品の潜在的なドラッグバリューを概念的に示した当社独自の見解をもとに作成しており、開発進捗の順序や時期を明示するものではありません。



# 創薬事業

## 業績

(百万円)	2021 累計	2022 累計	2023 累計	2024 累計	FY2024 (四半期)			FY2025 (四半期)			Q3 累計			FY2025 通期予想
					Q1	Q2	Q3	Q1	Q2	Q3	2024	2025	対前年比	
売上収益	0	0	5,805	1,439	401	353	332	353	127	273	1,086	753	△30.7%	955
営業利益	△1,920	△2,794	2,374	△3,371	△744	△743	△702	△1,138	△1,136	△1,169	△2,189	△3,443	—	3,982

## 業績概要 (GNI Group独自見解含む)

- Cullgenの上場手続きに伴い、上場関連費用および開発費用は引き続き連結で取り込み（上場後、連結子会社から持分法適用会社へ）
- 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、営業利益は黒字化見込み

品目	探索	INDの有効化	第1a相臨床試験	第1b/2相臨床試験	開発進捗
標的   TRK <b>CG001419</b> 急性痛、慢性痛	▶				オーストラリアにて第1a相臨床試験を実施中 2025第3四半期に被験者登録を完了 2025年第4四半期に第1相の結果報告を予定
標的   TRK <b>CG001419</b> 固形がん	▶				固形がんを対象とした容量拡大試験を開始する予定
標的   GSPT1 <b>CG009301</b> がん (白血病、MYC)	▶			★ 非酵素ターゲット	血悪性腫瘍 (血液がん、白血病等) を対象とした第1相試験を2025年4月に開始
標的   エピジェネティック因子 <b>非開示</b> がん (前立腺、肺、膀胱)	▶			TPD抗体複合体 (DAC)	
標的   細胞周期 <b>非開示</b> がん (乳がん、多発性固形がん)	▶			Cullgen E3 リガンド活用	

共同開発 astellas

# 【創薬】Cullgen上場進捗

## ■ ナスダック市場上場に向け手続きは承認待ち\*

- 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（2025年6月16日）
- 残る条件であるCSRC（中国証券監督管理委員会）による取引審査は現在も承認待ち
- 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）

## ■ 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

- 2025年12月期の業績予想公表時： 4,960百万円
- 2025年9月末時点： 5,348百万円

### 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

- 2025年12月期の業績予想公表時： 17,894百万円
- 2025年9月末時点（参考値）： 20,647百万円

\*GNI Group独自見解

# メドテック事業

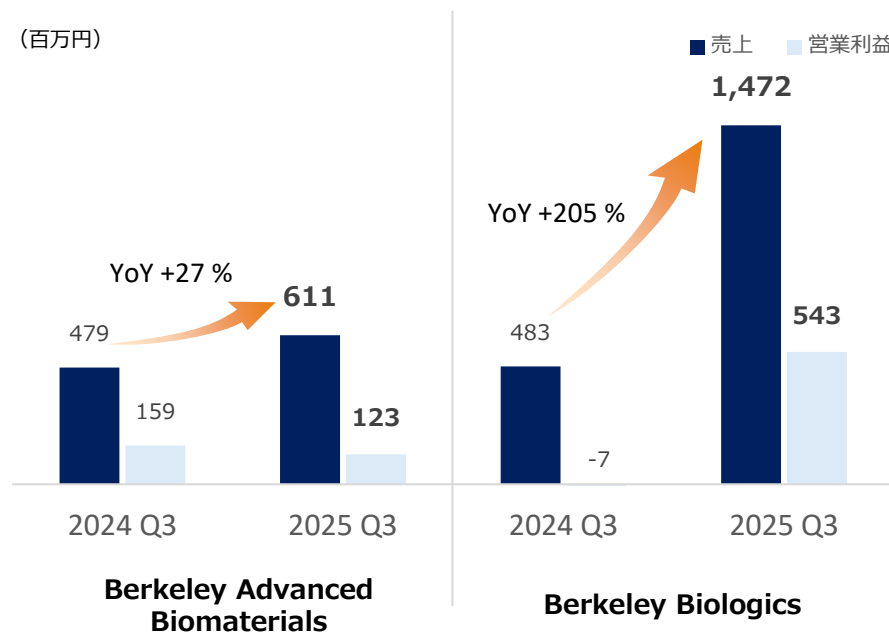
## 業績

(百万円)	2021 累計	2022 累計	2023 累計	2024 累計	FY2024 (四半期)			FY2025 (四半期)			Q3 累計			FY2025 通期予想
					Q1	Q2	Q3	Q1	Q2	Q3	2024	2025	対前年比	
売上収益	1,795	2,428	2,841	5,189	1,290	1,220	961	1,370	2,621	<b>2,083</b>	3,471	<b>6,075</b>	75.0%	6,159
営業利益	844	1,110	1,133	942	283	424	152	245	528	<b>666</b>	859	<b>1,439</b>	67.6%	1,269

## 業績概要

売上収益および利益は過去最高を更新し、通期も過去最高の売上収益となる見込み

(百万円)



- 新規受注獲得により売上は前期比約+30%、累計で前期比同水準の安定的な売上推移
- 従来のOEM生産から戦略製品となる自社ブランド (PB) 展開への転換体制構築に向けた投資により、前期比で営業利益が減少



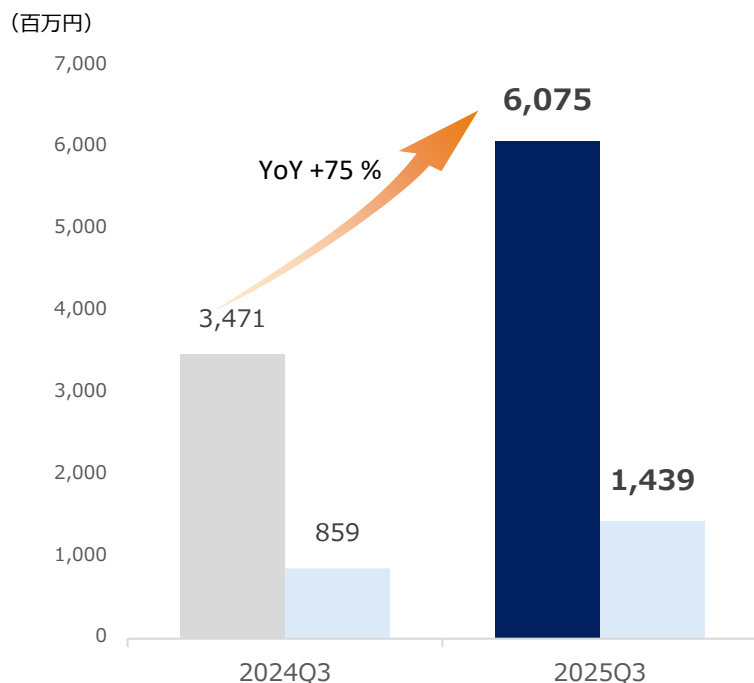
- 今期に獲得した新規大口顧客からの追加受注が一巡したことにより、QoQでは減少したものの、前年同期比では約3倍の売上を計上
- メディケア制度改定の影響による一部顧客の発注動向の変更が想定される

# メドテック事業

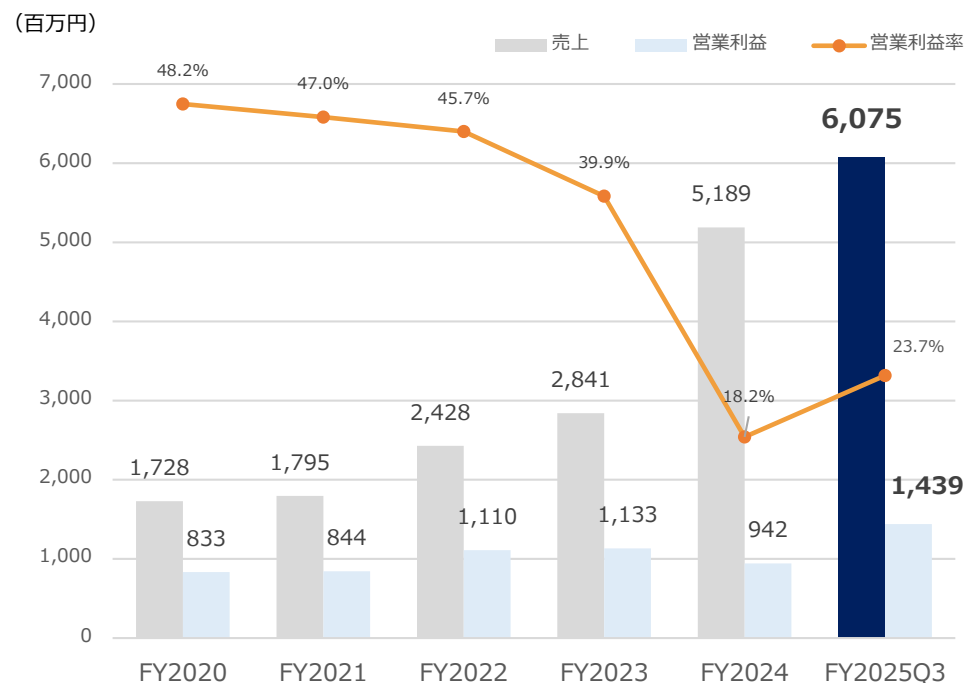
## ■ Q2に続き、累計業績は過去最高を更新

- Q3累計売上は予算進捗率96.8%を達成し、通期で予算を上回る見込み
- 2023年11月のオーソバイオロジクス事業買収およびBB社設立に伴い、一時的に営業利益率は低下しているが、長期的には2020年に記録した過去最高の営業利益率48.2%水準への回復を目指す

### Q3前年比 (BAB+BB)



### 売上収益推移 (BAB+BB)

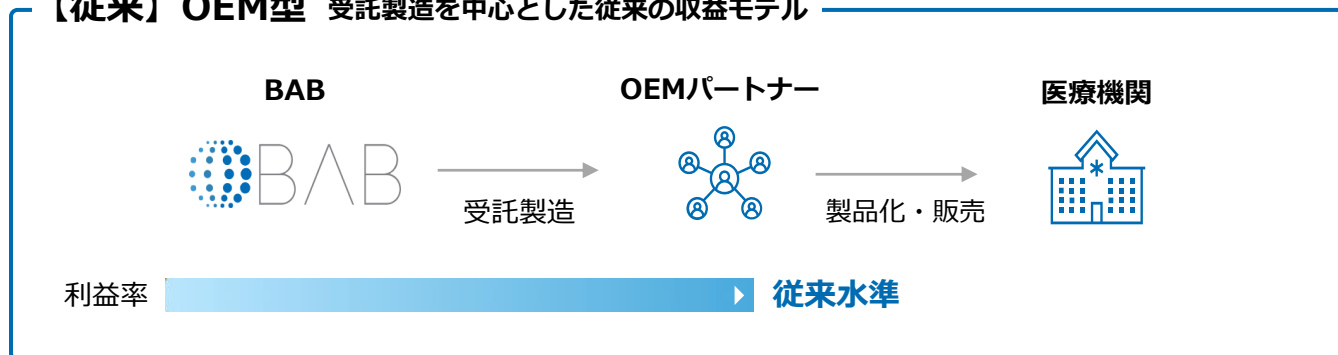


# メドテックグループ初の自社ブランド戦略製品

## ■ 当社グループが志向する自社製造・販売体制の確立を見据えたPB製品の販売

- BABが販売予定の戦略製品は生体適合性が高く、外科手術や火傷など様々な損傷に効果的
- 医療機関から既にプレオーダーを獲得しており、FDAの販売申請承認後はさらなる導入拡大を見込む

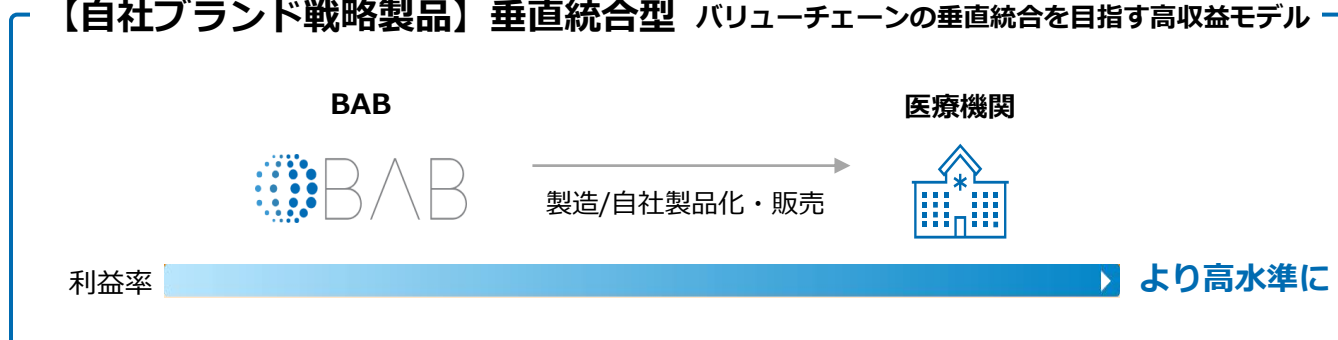
### 【従来】 OEM型 受託製造を中心とした従来収益モデル



### 収益性の飛躍的向上:

中間マージンを排除し、バリューチェーン全体の利益を自社に取り込むことで、利益率の向上を実現

### 【自社ブランド戦略製品】 垂直統合型 バリューチェーンの垂直統合を目指す高収益モデル



### 持続的競争優位の確立:

自社ブランド構築により、価格競争からの脱却と市場における独自のポジションを獲得

# 米国メディケアの制度改定とその影響

## ■ メディケア制度とは

全米で6,000万人以上が加入している高齢者および一定条件下の障害者向けの公的医療保険制度

### 制度の基本構造

- ・ 主に65歳以上の高齢者、または障害・末期腎不全（ESRD）など特定疾患を持つ人が対象
- ・ 全国民を対象とする日本の「国民皆保険」と異なり、年齢・疾患等の条件を満たす者のみが加入可能

### 日本の公的医療保険との主な違い

- ・ 日本では公的医療保険は、原則としてほとんどの診療・薬剤が保険給付対象だが、米国のメディケアは対象者・給付範囲が限定され、対象外の製品・サービスは全額自己負担となる
- ・ **制度改定により、特定の製品・医療行為が保険適用外になる事や、償還ルールが変更されるケースが生じ得る点が特徴**

出所：Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) 「Original Medicare (Part A and B) Eligibility and Enrollment」  
[Medicare.gov 「What Original Medicare Covers」](https://www.Medicare.gov/What-Original-Medicare-Covers/)

## ■ 制度改定の状況とその内容

- ・ 米国政府は、メディケア（適用製品）の改定を2025年10月31日に公表（2026年1月より施行）
- ・ BBが販売していた糖尿病などの潰瘍治療用プラセンタ製品（皮膚代替製品）において、償還ルールが変更となる
- ・ 医療機関への還付額の算定方式が見直され、製品価格や品質にかかわらず一律支払いとなる制度改定

## ■ BBの業績影響と見通し

今回の制度改定により、一部顧客は発注方針を見直す可能性あり

来期は制度影響を踏まえた保守的な業績計画を策定

BBは施策として、皮膚などの組織移植分野を中心に新領域の開拓を推進

BABのPB販売の拡大を通じ、メドテックグループ全体では制度改定の影響を上回る成長を見据えた収益基盤を確立を目指す

# 【メドテック】OsDerma・美容市場への展開

## ジーエヌアイグループのビジネスプラットフォームのシナジー具現化へ

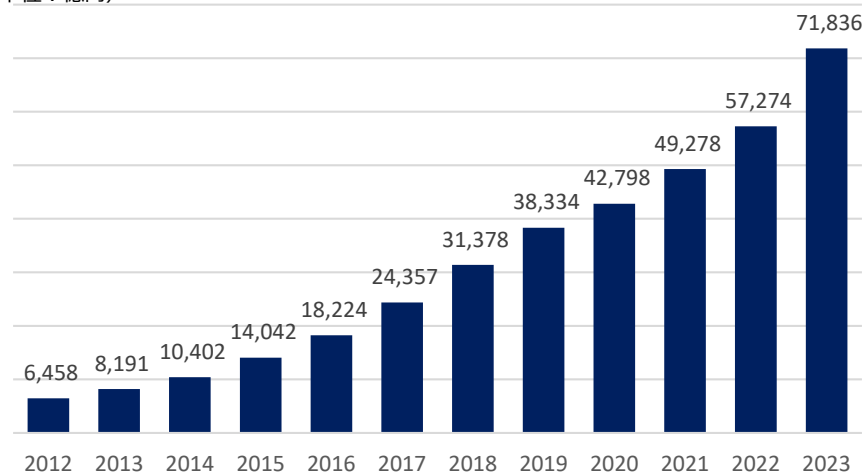
### 美容医療のハイエンド市場でのシェア拡大 及びブランド確立を目指す

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\*

(単位：億円)



### 同業に対する競争優位性

美容整形領域における適応外使用への規制強化は当社にとっての追い風

#### ① メドテックグループとのシナジー

競争力のある機能性素材の証明  
原材料から製造まで、また製造設備の自社開発を含め  
一貫生産による高利益率の実現が可能

#### ② 創薬グループ事業とのシナジー

臨床試験の経験が限られる同業他社に対し、当社は  
豊富な実績を保有  
権威ある治験医師並びに病院ネットワーク確立

#### ③ グループの資本力

他社は臨床試験をする上で資金調達が必要

### 進捗状況

#### 2025年11月

中国国内の著名な形成外科専門家である羅盛康教授が主導し、北京協和医院など6つの権威ある医療機関と共同で実施される多施設共同臨床試験において、163名の被験者を登録済み。当該試験は2026年12月頃に完了する見通しとなり、有効性・安全性が確認された場合はNMPAへ販売承認申請を行う予定。

Note : OsDerma Medical, Inc.は、当社が20%の株式を保有する持分法適用会社  
出所 : iResearch (当社にて円換算)

## その他セグメント

(単位：百万円)	製薬		創薬		メドテック		その他	
	2024 Q3	2025 Q3	2024 Q3	2025 Q3	2024 Q3	2025 Q3	2024 Q3	2025 Q3
売上収益	11,622	<b>11,659</b>	1,086	<b>753</b>	3,471	<b>6,075</b>	1,018	<b>889</b>
営業利益	3,495	<b>3,123</b>	△2,189	△ <b>3,443</b>	859	<b>1,439</b>	2,827	△ <b>2,223</b>



### ■ その他セグメント詳細 (主要3事業セグメントの詳細は「2. セグメント別業績」を参照)

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Q3 営業利益の要因

- Q1に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60億円の計上が寄与し、営業黒字を維持 (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Q3 営業損失の要因

- Gyre Therapeutics社 (米国上場子会社) の研究開発費を含む先行投資費用等
- 自社株価予約取引の損失6.3億円

Note : 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。

# 3. 2025年第3四半期 決算ハイライト

# 連結損益計算書

既存事業の売上収益が安定的に推移し、Q3四半期で黒字転換。累計では赤字幅縮小

(単位：百万円)	2024 Q3	2025 Q3	前期比増減	増減要因
売上収益	17,192	19,357	2,165	・ 製薬およびメドテックの既存事業が売上成長を牽引
売上総利益	13,676	14,374	698	
販売費及び一般管理費	10,872	11,949	1,077	
研究開発費	1,927	2,446	519	・ Cullgenの順調な開発進捗によるR&D費増加
営業利益	2,342	△497	△2,839	・ 前期の貸付金返済益（一過性約16億円）の反動による減少 ・ Cullgenの上場手続きにともなう関連費用増加 ・ 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	1,806	△1,084	△2,890	
当期利益	607	△2,076	△2,683	
親会社帰属当期利益	1,305	△495	△1,800	

## セグメント別

(単位：百万円)	製薬		創薬		メドテック		その他	
	2024 Q3	2025 Q3	2024 Q3	2025 Q3	2024 Q3	2025 Q3	2024 Q3	2025 Q3
売上収益	11,622	11,659	1,086	753	3,471	6,075	1,018	889
営業利益	3,495	3,123	△2,189	△3,443	859	1,439	2,827	△2,223

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。

# 連結貸借対照表

公募増資実施に伴う現預金および資本金の大幅な増加

(単位：百万円)	FY2023 Q4	FY2024 Q4	FY2025 Q3	前期比増減
<b>非流動資産合計</b>	<b>33,475</b>	<b>42,720</b>	<b>41,442</b>	<b>△1,278</b>
のれん	14,246	15,994	15,071	△923
無形資産	8,852	11,026	11,694	668
<b>流動資産合計</b>	<b>30,793</b>	<b>29,222</b>	<b>41,155</b>	<b>11,933</b>
売掛金	3,973	6,236	6,061	△175
棚卸資産	2,217	2,529	3,811	1,282
<b>負債合計</b>	<b>27,764</b>	<b>32,229</b>	<b>30,066</b>	<b>△2,163</b>
非流動負債合計	19,571	19,764	20,032	268
流動負債合計	8,193	12,464	10,033	△2,431
<b>資本合計</b>	<b>36,504</b>	<b>39,713</b>	<b>52,531</b>	<b>12,818</b>
資本金等その他	20,434	19,887	35,282	15,395
利益剰余金	8,790	9,888	9,393	△495
その他の資本の構成要素	4,569	6,669	5,374	△1,295
親会社帰属持分	33,794	36,446	50,050	13,604
非支配持分	2,710	3,267	2,481	△786

# 連結貸借対照表/ のれん及び無形資産の内訳

	主な内訳	FY2023 Q4	FY2024 Q4	FY2025 Q3	増減
(単位: 百万円)					
のれん		14,246	15,995	15,071	△924
	Gyre Pharmaceuticals	173	188	181	△7
	Gyre Therapeutics	7,080	7,616	7,165	△451
	Berkeley Advanced Biomaterials	6,701	6,653	6,261	△392
	Berkeley Biologics	1,175	1,230	1,158	△72
	マイクレン	271	271	271	0
	GNI Hong Kong	31	35	32	△3
無形資産 (内訳は主な項目)		8,852	11,026	11,694	668
	特許権	0	202	179	△23
	顧客基盤	2,362	2,468	2,214	△254
	ブランド	67	69	61	△8
	資産計上開発費	6,383	8,038	8,341	303
	Gyre Therapeutics	4,254	4,745	4,466	△279
	Gyre Pharmaceuticals	2,128	3,293	3,874	581

① のれんの減少は全て為替変動によるもの

② 主にBerkley Biologics の顧客基盤  
(2023年オーソバイオロジクス事業一部買収により)

③ Gyre Therapeuticsが保有するF351の権利  
(実際の開発費用は含まず)

④ 第3相臨床試験の研究開発費  
(中国でのF351上市后、10年で償却予定)

# キャッシュフロー

(単位：百万円)	2024年Q3	2025年Q3	備考
営業活動によるキャッシュ・フロー	△2,057	△707	<ul style="list-style-type: none"> <li>税引前利益が△10.8億円となった影響が大きいものの、法人税費用の減少等によりキャッシュフロー上の赤字幅は縮小</li> </ul>
投資活動によるキャッシュ・フロー	△6,436	293	<ul style="list-style-type: none"> <li>主に無形資産（Etoxel®：ニンテダニブの権利）の取得にかかる支出増加</li> <li>一方、自社株価予約取引の保証金15.4億円の回収があり、全体ではプラス</li> </ul>
財務活動によるキャッシュ・フロー	603	13,392	<ul style="list-style-type: none"> <li>2025年7月公募増資実施により、125.9億円を調達</li> </ul>
現金及び現金同等物の換算差額	306	△316	
現金及び現金同等物の増減額	△7,583	12,662	
現金及び現金同等物の期首残高	21,633	10,115	
現金及び現金同等物の四半期末残高	14,049	22,777	

# 研究開発費

- Cullgenの開発進捗にかかるR & D費用増加（前年比+508百万円）
- F351第3相臨床試験の資産計上は中国における会計基準および税制に則った会計処理
- アイスーリュイの適応拡大に向けた開発進捗による資産計上開発費増加も、連結では為替の影響で前年比減少

	(単位：百万円)			2024 Q3	2025 Q3	前年比
	2022 通期 実績	2023 通期 実績	2024 通期 実績			
連結研究開発費	2,545	2,557	2,811	1,927	2,446	519
資産化された開発費	606	940	1,165	618	303	△315
合計	3,151	3,497	3,976	2,545	2,749	204

# 為替前提：2025年12月期

## 為替レート

	2023年12月期 (実績)	2024年12月期 (実績)	2025年12月期	
			想定	Q3 (実績)
米ドル	140.67	151.69	145.00	148.08
中国元	19.82	21.04	20.50	20.50

## 為替感応度

為替変動は円換算値に影響あるが、利益率への影響は軽微

	売上	営業利益
USD/JPY ±1円	± 0.60 億円	± 1.49 億円
CNY/JPY ±0.2元	± 1.97 億円	± 0.45 億円

## 4. 今期業績予想(2025年12月期)

# 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。

# 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)

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。