



株式会社ジーエヌアイグループ

2022年12月期 連結決算概要 2023年2月17日

患者の皆様に新たな希望をお届けします

イン・ルオ (罗楹) PhD
取締役代表執行役社長兼CEO

ジョセフ・フランシス・マイヤー
取締役執行役CFO

将来の予想・見通し等についての免責事項

- ◆ 本資料に記載されている当社の現在の計画、見通し、戦略などのうち、歴史的事実でないものは、将来の業績に関する見通しです。
- ◆ 将来の業績に関する見通しにつきましては、現時点で入手可能な情報から得られた当社経営者の判断に基づいています。実際の業績は、さまざまなリスクや不確実な要素により、これら業績見通しとは大きく異なる可能性があるため、これら業績見通しに依拠した投資判断を決定することはお控え下さいますよう、お願いいたします。
- ◆ 実際の業績に影響を与えうる重要な要因には、当社グループの事業領域を取り巻く経済情勢、市場の動向、世界情勢などが含まれます。
- ◆ 本資料と2022年12月期 決算短信〔IFRS〕(連結)の内容に相違があった場合、短信の内容が優先されます。
- ◆ 見通しや仮定の数値は、端数処理を行っております。

内容

1

エグゼクティブ・サマリー

2

2022年12月期決算

3

医薬品ピラー

4

生体材料／医療機器ピラー

5

添付資料

1. エグゼクティブ・サマリー

競争優位:収益性の高い創薬プラットフォーム

- ✓ 革新的なTPD（標的タンパク質分解誘導）創薬プラットフォーム
- ✓ 中国における臨床試験の順調な進展(F351、F573、TRK分解薬)
- ✓ 米国における臨床試験の準備
- ✓ 研究開発投資：前年同期比26%増(円ベース)



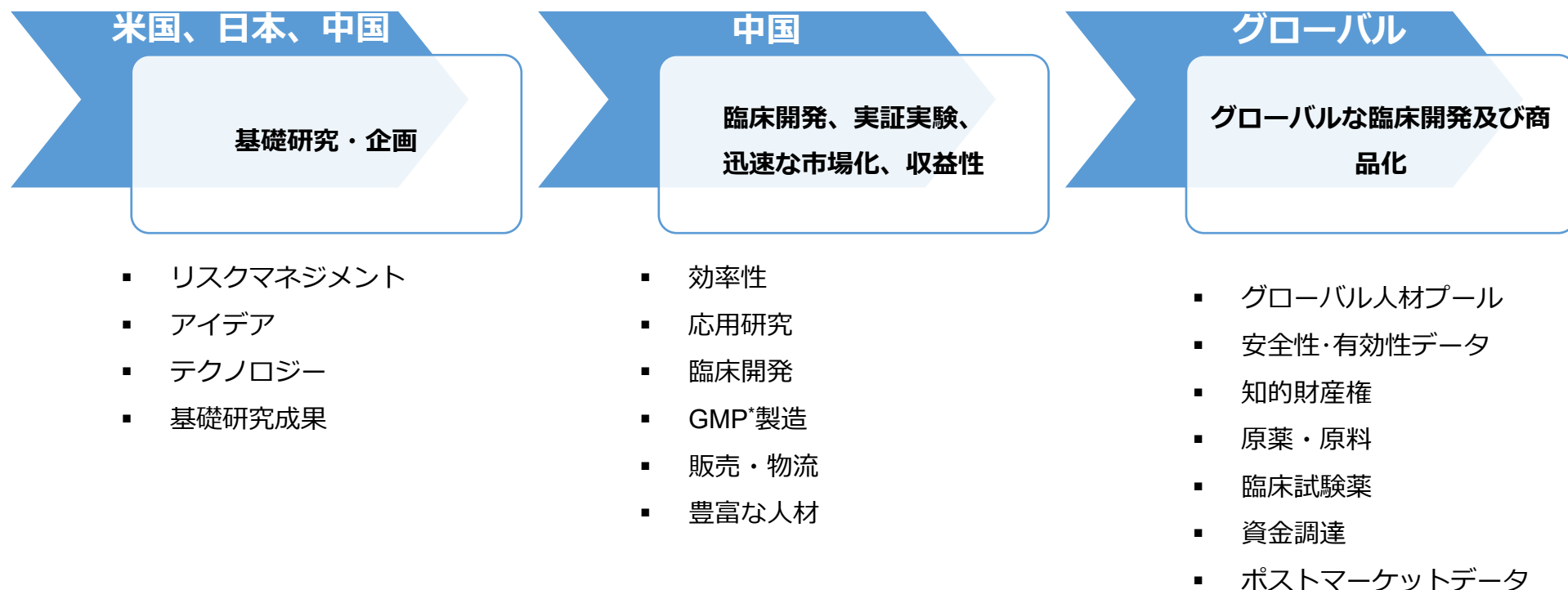
- ✓ 北京コンチネントとBAB*からの安定した売上収益：それぞれ前年同期比35%および31%増(円ベース)
- ✓ 中国における営業・マーケティング機能の拡大
- ✓ 米国および中国における収益性を重視した事業の拡大

- ✓ グローバルな複数の収益源
- ✓ 日本には本社／管理機能のみ、米国の研究開発企業は収益未計上。その他の子会社は収益計上。
- ✓ マクロ経済の循環や地政学リスクの影響を受けにくい

* BAB: Berkeley Advanced Biomaterials

1. エグゼクティブ・サマリー

コスト効率の良いプラットフォーム 中国の基盤をグループ全体で活用



* Good Manufacturing Practices (医薬品の製造管理及び品質管理の基準)

1. エグゼクティブ・サマリー

事業基盤の強化

コーポレートリーチおよび拡大

- ・ 米国事業拡大のためナスダック上場企業CBIO*1との取引 1 完了

事業展開と戦略的位置付け

- ・ BABの生体材料技術の美容分野へのサービス展開のために中国で設立された上海睿星（レイシン）*2への出資
- ・ 日本における医療機器事業の第一歩であるDMAHとICCサービスを提供するマイクレン*3への出資

本社業務・ガバナンス

- ・ 2021年後半から2022年前半：新CFOおよび新IR部長の採用
- ・ 従業員数：2022年1月初：12名→2023年1月初：14名
- ・ 2022年度における東京本社：ビジネス機会の獲得、情報システムの高度化、合併・M&Aおよびプロジェクト実行能力の向上のため、新事業開発本部長を採用および経理財務スタッフを増員

*1 CBIO:Catalyst Biosciences (2022年12月27日開示資料ご参照)

*2 上海睿星医療器材有限公司 (2022年11月15日開示資料ご参照)

*3 マイクレン・ヘルスケア(株) (2022年10月7日及び12月1日開示資料ご参照)

BAB: Berkeley Advanced Biomaterials

1. エグゼクティブ・サマリー

企業市民活動（ESG）



環境

- ・ 北京コンチネントは GB/T24001:2016*¹Certificate を取得
- ・ 北京コンチネントの有害排出物と廃棄物処理を抑制するための環境保護向け継続的支出



ソーシャル

- ・ 中国NPOへのアイスーリュイ寄付：前年同期比26.6%増
- ・ BABは、ISO13485:2016*²認証を取得
- ・ 安全性を担保するため北京コンチネントでは製造設備を定期点検



ガバナンス

- ・ 2021年から2023年にかけてBDTI*³の取締役研修に計7名の取締役・管理職が参加
- ・ 多様性、公平性、包括的イニシアティブの強化
- ・ 当社における従業員14名のうち、7名は女性であり、4名は外国人

*1 GB/T24001:環境マネジメントシステム規格ISO14001の中国名

*2 ISO13485:2016:医療機器産業における品質管理のための国際規格

*3 公益社団法人会社役員育成機構(bdti.or.jp)

内容

1

エグゼクティブ・サマリー

2

2022年12月期決算

3

医薬品ピラー

4

生体材料／医療機器ピラー

5

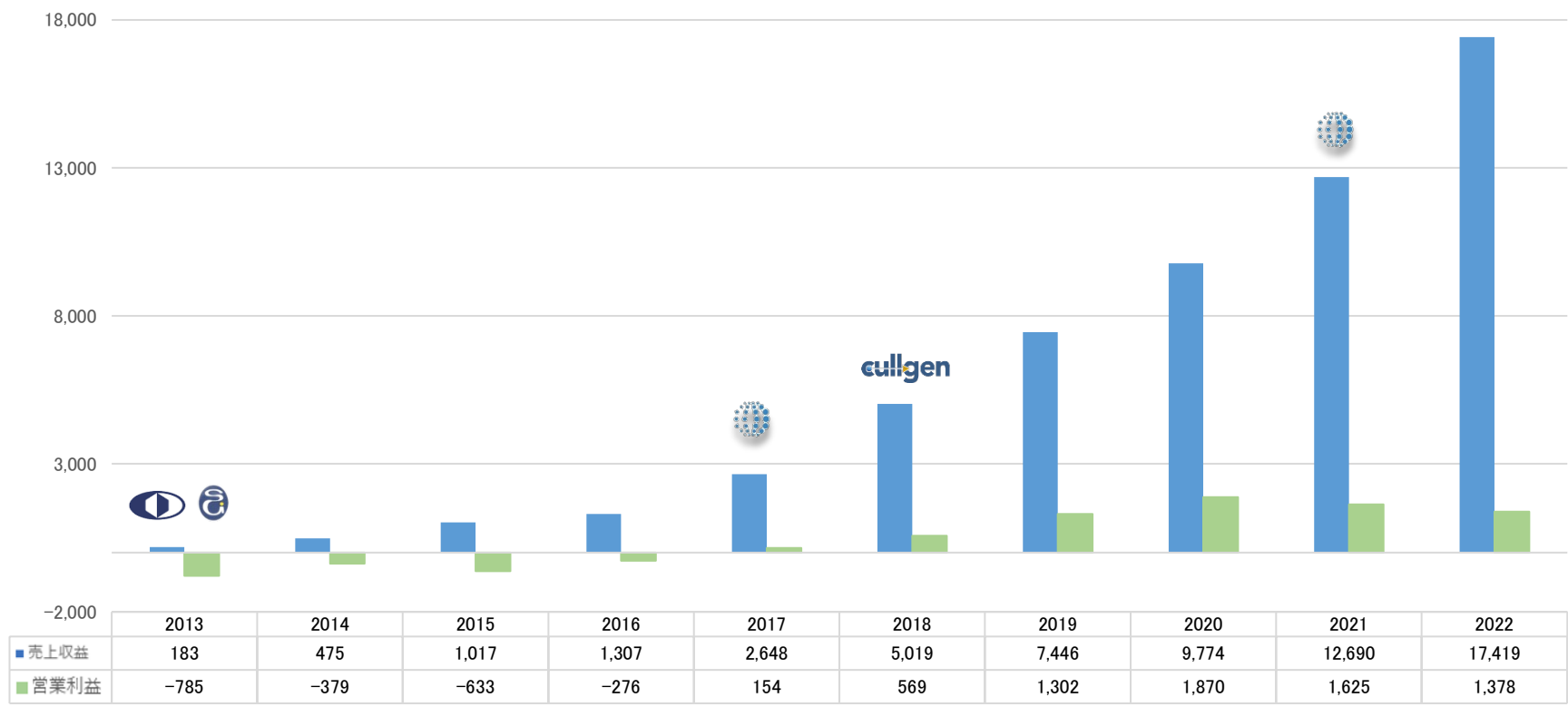
添付資料

2. 2022年12月期決算

GNIグループ:成長の10年

売上収益年平均成長率:66%
営業利益年平均成長率:55%

(百万円)



■ 売上収益 ■ 営業利益



売上収益年平均成長率(10年)、営業利益年平均成長率(6年)

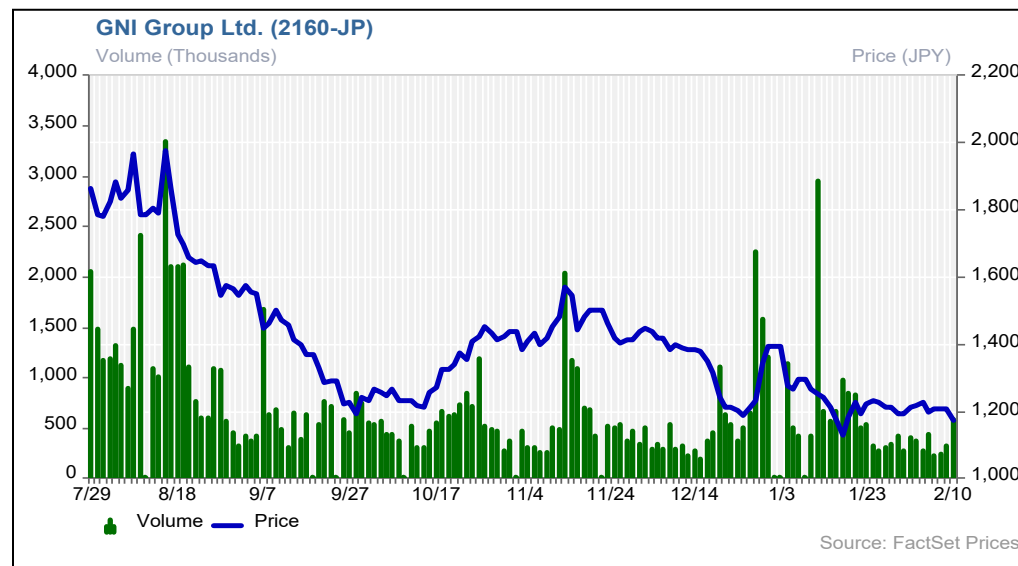
2022年第4四半期のマクロ環境と背景

・ 高いインフレ圧力と劇的な為替変動

- ・ 当第4四半期での世界的な新型コロナウイルス規制緩和に伴う操業の正常化
- ・ サプライチェーンへの圧力

2022-2023年の不確定要因:

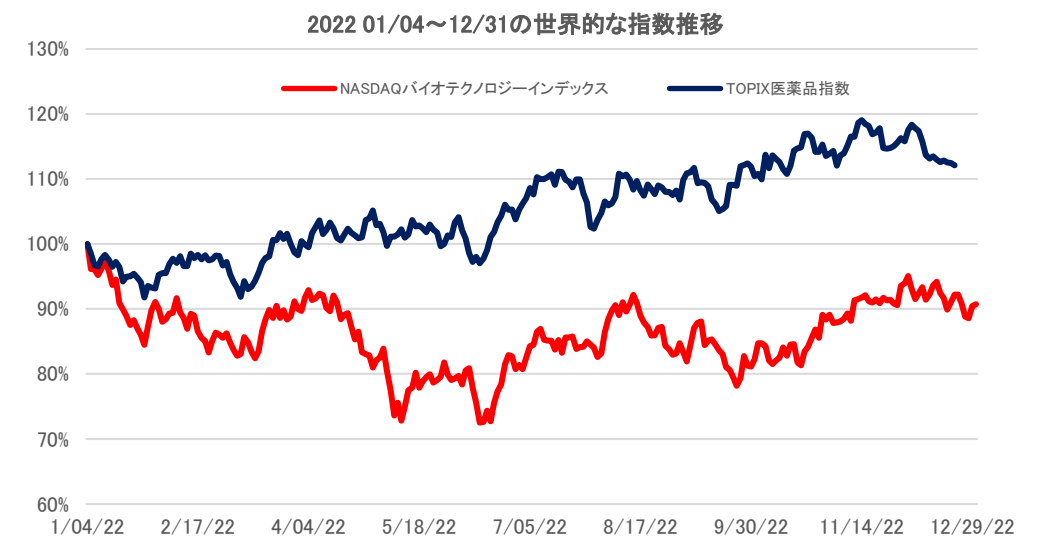
- ・ アーリーステージへの大量の投資は回復するか(2021年の6,800億ドルから4,450億ドルへの減少)
- ・ 企業価値の下落は底を打ったか(2022年の株式公開エグジット時の平均価値(6億ドル)は2021年の20億ドルのごく一部に低下し、6年間最低へ)



2. 2022年12月期決算

CBIOとの取引のハイライト

- ・ 米国におけるNASHに対する満たされないニーズを考慮したF351プログラム知的所有権の価値(3,500万ドル)の顕在化
- ・ CBIOの保有割合を80%超にすることにより、中国事業におけるGNIの保有割合への希薄なし
- ・ 中期：F351NASH第Ⅱ相臨床試験のための米国における資金調達プラットフォーム確立
- ・ GNIグループを含めた北京コンチネントの株主に対する価値創出
- ・ ナスダック市場における、より豊富な資金、価格発見機能、専門的なバイオ・機関投資家へのアクセス



出典: FactSet

2. 2022年12月期決算

強い事業成長、挑戦的な環境

連結P/L (百万円)					
	FY2020	FY2021	FY2022	FY2020 VS FY2021	FY2021 VS FY2022
売上収益	9,774	12,690	17,419	30%	37%
売上原価	(1,546)	(1,600)	(2,674)	3%	67%
売上総利益	8,228	11,090	14,745	35%	33%
販売費及び一般管理費	5,181	7,959	10,966	54%	38%
研究開発費	1,243	2,016	2,545	62%	26%
営業利益	1,870	1,625	1,378	-13%	-15%
金融収益	46	130	260	183%	100%
金融費用	110	648	870	489%	34%
税引前利益	1,806	1,107	768	-39%	-31%
税引後利益	1,366	55	(801)	-96%	-1556%
親会社所有者帰属利益	1,258	1,066	456	-15%	-57%
売上総利益率	84%	87%	85%	4%	-3%
販売費及び一般管理費率	53%	63%	63%	18%	0%
研究開発費用率	13%	16%	15%	25%	-8%
営業利益率	19%	13%	8%	-33%	-38%
税引前利益率	18%	9%	4%	-53%	-49%

為替レート

	FY2020	FY2021	FY2022	FY2020 VS FY2021	FY2021 VS FY2022
RMB	15.44	17.02	19.38	10%	14%
米ドル	106.67	109.84	130.77	3%	19%

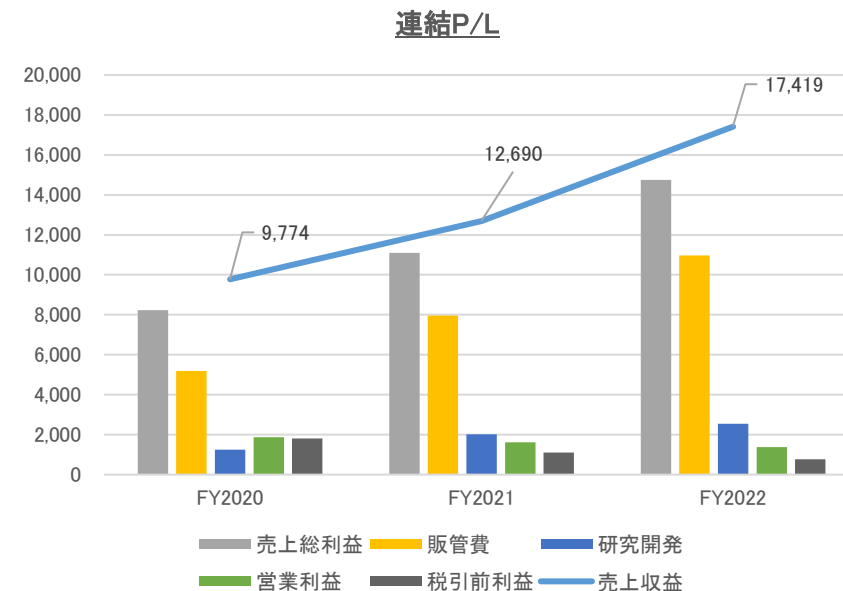
売上収益:前年同期比37%増

販売費及び一般管理費:北京コンチネントIPO費用費用化395百万円

評価損:CellCarta 321百万円、Societal 33百万円

金融収益:円安による為替差益

金融費用:Cullgenの現金支出を伴わない利息費用837百万円



2. 2022年12月期決算

詳細分析:一過性費用および非現金項目調整後の損益計算書

- 北京コンチネントとBABという収益性の高い子会社からの利益は、Cullgenの研究開発および本社の管理部門の費用（税金含む）により相殺
- Cullgenを連結から外すことで当社グループの連結損益計算書は改善。同様に現金支出を伴わない費用および一過性の費用の調整も同じ効果をもたらす。

(百万円)	2021年度実績	2022年度実績	プロフォーマ 2022シナリオ 1 <u>Cullgen非連結化</u>	プロフォーマ 2022シナリオ 2 <u>現金支出を伴わない利息 費用および北京コンチネ ント IPO経費調整</u>
営業利益	1,625	1,378	3,119	1,773
税引前利益	1,107	768	3,342	2,021
当期利益	55	(801)	1,773	353

連結財政状態

2. 2022年12月期決算

連結財政状態 (百万円)					
	FY2020	FY2021	FY2022	FY2020 VS FY2021	FY2021 VS FY2022
流動資産	13,025	18,187	17,147	40%	-6%
固定資産	10,195	12,110	16,760	19%	38%
資産合計	23,219	30,297	33,907	30%	12%
流動負債	6,603	2,543	3,503	-61%	38%
固定負債	3,847	8,488	10,524	121%	24%
負債合計	10,450	11,031	14,028	6%	27%
資本金等	11,859	17,108	17,126	44%	0%
利益剰余金	(608)	308	764	-151%	148%
その他の資本の構成要素	(251)	1,444	3,149	-675%	118%
親会社の所有者に帰属する部分合計	11,000	18,860	21,038	71%	12%
非支配持分	1,769	406	(1,159)	-77%	-385%
資本合計	12,769	19,266	19,879	51%	3%

増減額

資産合計+3610百万円

- ・ +1,007百万円 有形固定資産: 中国における有形固定資産の取得
- ・ +1,027百万円 のれん: 主に為替変動の影響及びマイクレン取得(60%)
- ・ + 622百万円 金融資産—持分法: CBIO取得(17%)
- ・ +1,318百万円 その他の金融資産: 中国における長期性預金

負債合計+2997百万円

- ・ +2,167百万円 その他の金融負債: 主にCullgenの現金支出を伴わない利息費用
- ・ + 578百万円 営業債権及びその他の債権: 中国の事業成長
- ・ + 637百万円 未払法人所得税: 中国の事業拡大とCBIOとの取引
- ・ - 500百万円 借入金減少

資本合計+613百万円

- ・ +2,178百万円 親会社の所有者に帰属する部分: 主に為替変動の影響及び利益剰余金
- ・ -1,565百万円 非支配株主持分: Cullgen損失の増加

目次

1

エグゼクティブ・サマリー

2

2022年度通期決算

3

医薬品ピラー

4

生体材料／医療機器ピラー

5

添付資料

3. 医薬品ピラー

新型コロナウイルス蔓延下における中国での成長



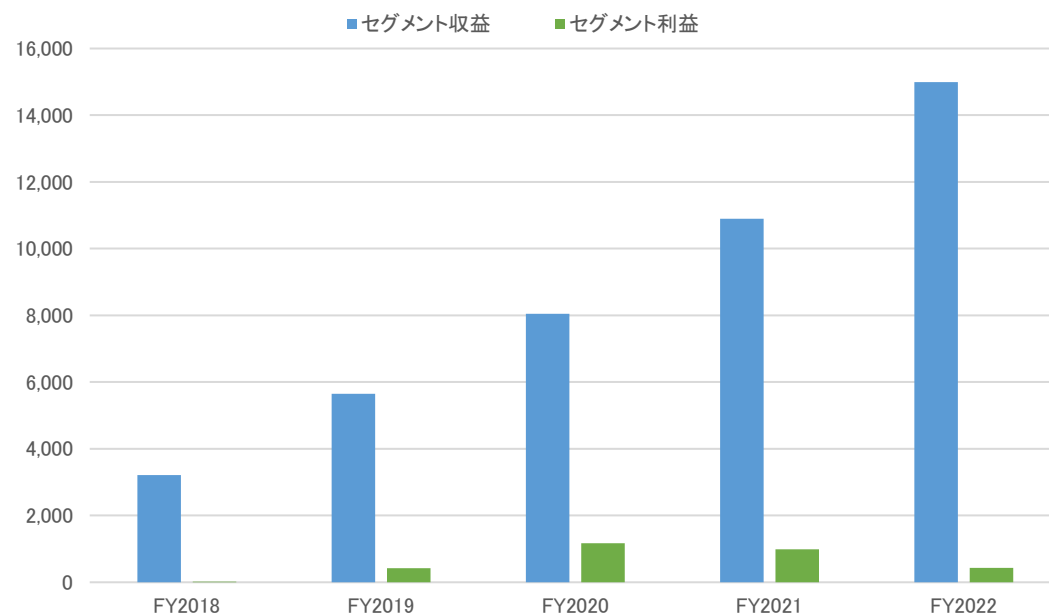
売上収益は前年同期比38%増加。標的タンパク質分解誘導プラットフォームの研究開発費増加により、セグメント利益は減少。



2022年11、12月の被験者登録の減速にもかかわらず、F351の第Ⅲ相臨床試験を中国で推進中。

医薬品セグメント5年の成長

(百万円)



医薬品	FY2018	FY2019	FY2020	FY2021	FY2022	年平均成長率
セグメント収益	3,214	5,645	8,046	10,895	14,991	47%
セグメント利益	15	422	1,202	983	431	132%

注：北京コンチネント、Cullgen、上海ジェノミクス、リーフを含む

3. 医薬品ピラー

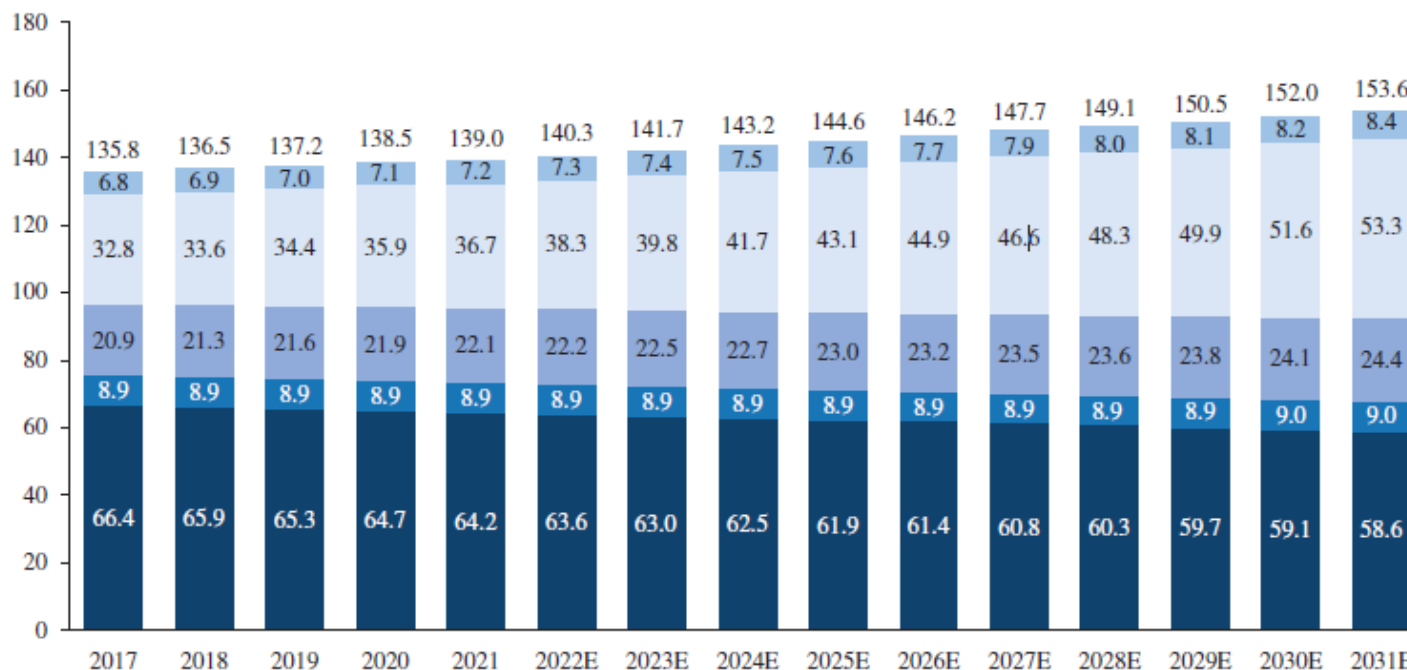
次のブレイクスルーは肝線維症治療薬

中国の肝線維症蔓延状況

CAGR	By CHB	By CHC	By ALD	By NAFLD	Total
2017-2021	-0.9%	-0.1%	1.4%	2.9%	0.6%
2021-2026E	-0.9%	0.0%	1.0%	4.1%	1.0%
2026E-2031E	-0.9%	0.2%	1.0%	3.5%	1.0%

- by CHB
- by CHC
- by ALD
- by NAFLD
- Others

(単位：百万人) (in millions)



出典: Fu-Sheng Wang, et al. The global burden of liver disease: the major impact of China. *Hepatology*. December 2014; Lin MH, et al. Liver Fibrosis in the Natural Course of Chronic Hepatitis B Viral Infection: A Systematic Review with Meta-Analysis. *Dig Dis Sci*. May 2021. Literature Review; Expert Interview; Frost & Sullivan Analysis

3. 医薬品ピラー

研究開発：北京コンチネットの中国における開発パイプライン

中国における新型コロナウイルスの影響によるF351臨床試験登録者Q4'22の緩やかな減速

北京コンチネット製薬有限公司									
品目		適応症	前臨床	第I相	第II相	第III相	NDA	上市済	
呼吸器系疾患	線維症関連	特発性肺線維症(IPF) ★	[Progress bar]						
		皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患 (DM-ILD) ★	[Progress bar]						
		全身性硬化症に伴う間質性肺疾患 (SSc-ILD) ★	[Progress bar]						
		じん肺	[Progress bar]						
	その他	F528	慢性閉塞性肺疾患(COPD)	[Progress bar]					
		F230	肺動脈性肺高血圧症(PAH) ★	[Progress bar]					
肝臓疾患	線維症	F351 (ヒドロニドン)	[Progress bar]						
	その他	F573	急性肝不全(ALF)/慢性期肝不全の急性増悪(ACLF) ★		[Progress bar]				
腎臓疾患	線維症関連	アイスーリュイ (ビルフェニドン)	[Progress bar]						

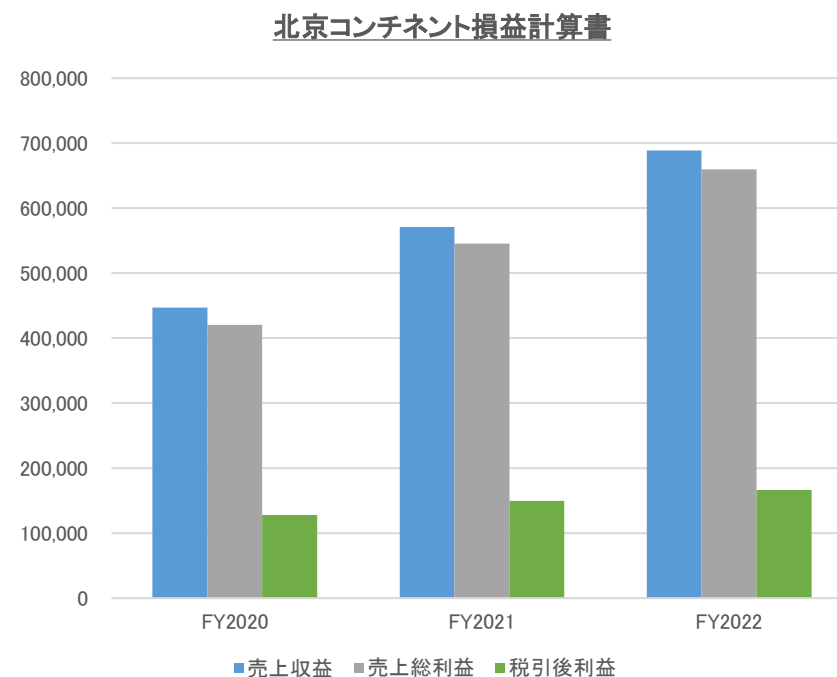
★希少疾患

3. 医薬品ピラー

北京コンチネント業績概要

(単体、現地通貨ベース)

損益計算書					千人民元
	FY2020	FY2021	FY2022	FY2020 VS FY2021	FY2021 VS FY2022
売上収益	447,002	571,038	688,630	28%	21%
売上原価	26,627	25,629	29,299	-4%	14%
売上総利益	420,375	545,409	659,331	30%	21%
販売費及び一般管理費	228,460	314,799	413,936	38%	31%
研究開発費	37,212	46,188	53,768	24%	16%
税引前利益	156,656	188,704	194,193	20%	3%
税引後利益	127,927	149,387	151,594	17%	1%
従業員数	419	481	523	15%	9%



3. 医薬品ピラー

注目を浴びる標的タンパク質分解誘導技術

日付	日本の媒体	表題
2月14日	日経バイオテク	九州大など、線維化治療薬ターゲットとしてVGLL3の有望性を確認
2月10日	日経バイオテク	創薬支援のADDP、蛋白質分解薬や核酸医薬の創薬支援サービスを立ち上げへ
1月31日	日経新聞	たんぱく質分解薬、がん治療に新たな道 国内勢初の治験
1月23日	日経バイオテク	アステラス製薬、なぜKRAS G12Dの分解誘導薬を短期間で創製できたのか？
1月18日	AnswersNews	アステラス「タンパク質分解誘導薬」開発進展...技術基盤確立で「継続的に新薬創出」
1月13日	日経新聞	たんぱく質分解薬、病原丸ごと狙い撃ち：アステラス、米で新薬治験
1月2日	日経新聞	がん克服、革新技術で mRNAやたんぱく質分解に脚光

3. 医薬品ピラー

標的タンパク質分解誘導(TPD)技術に注力

各種疾患の新規治療薬の
需要

従来の創薬・開発の限界
の克服

技術の進歩

製薬業界のキープレイヤー
による投資

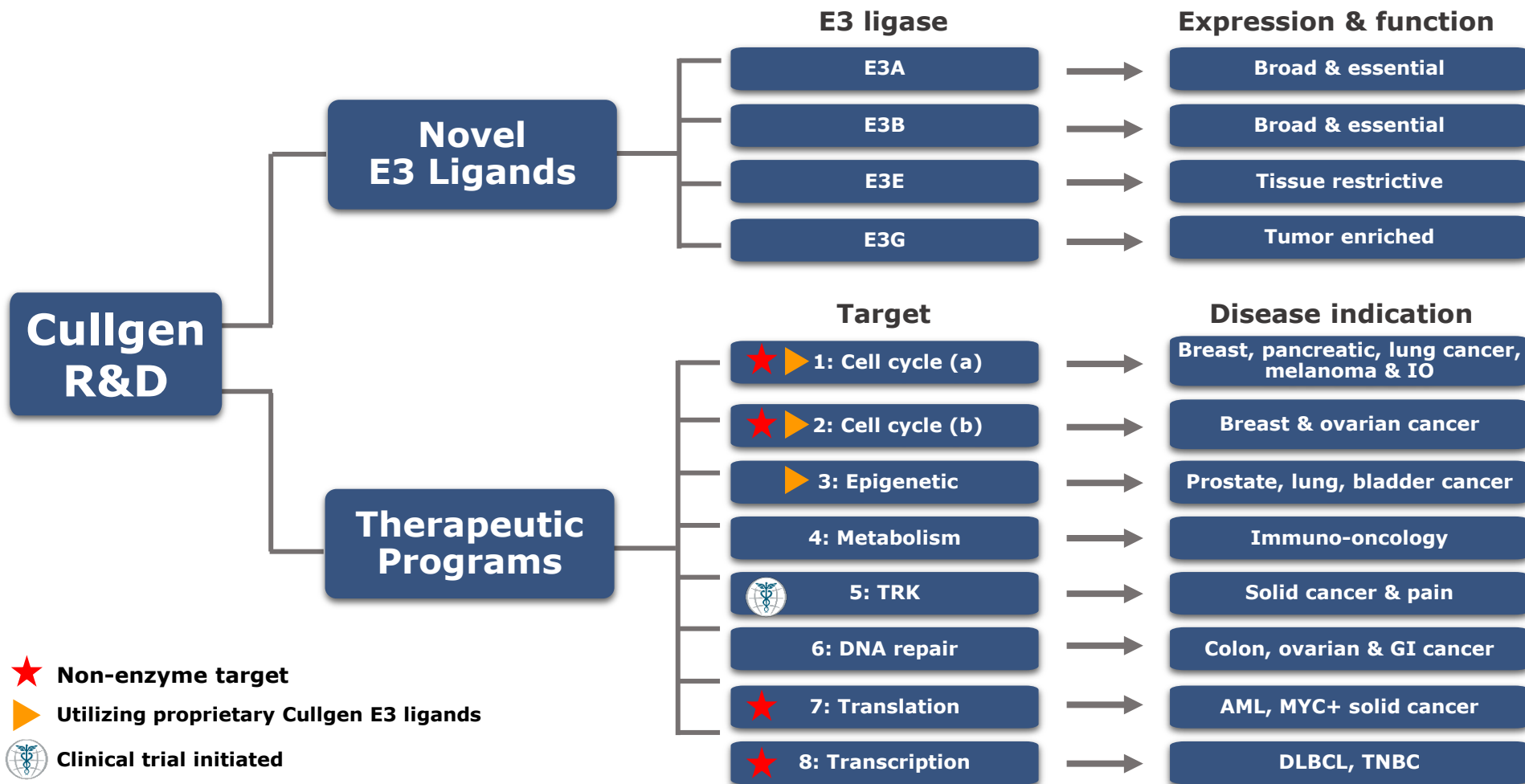
連携・パートナーシップの
拡大

今後数年で数十億米ドル
に達すると予測される
市場規模の拡大

3. 医薬品ピラー

研究開発: Cullgenの開発パイプライン

標的タンパク質分解誘導技術を活用した有望な新薬候補の開発が進行中



目次

1

エグゼクティブ・サマリー

2

2022年度通期決算

3

医薬品ピラー

4

生体材料／医療機器ピラー

5

添付資料

4. 生体材料／医療機器ピラー

着実な成長と現金創出



着実に成長し、現金を創出



FDA登録申請中の新製品
(骨繊維)

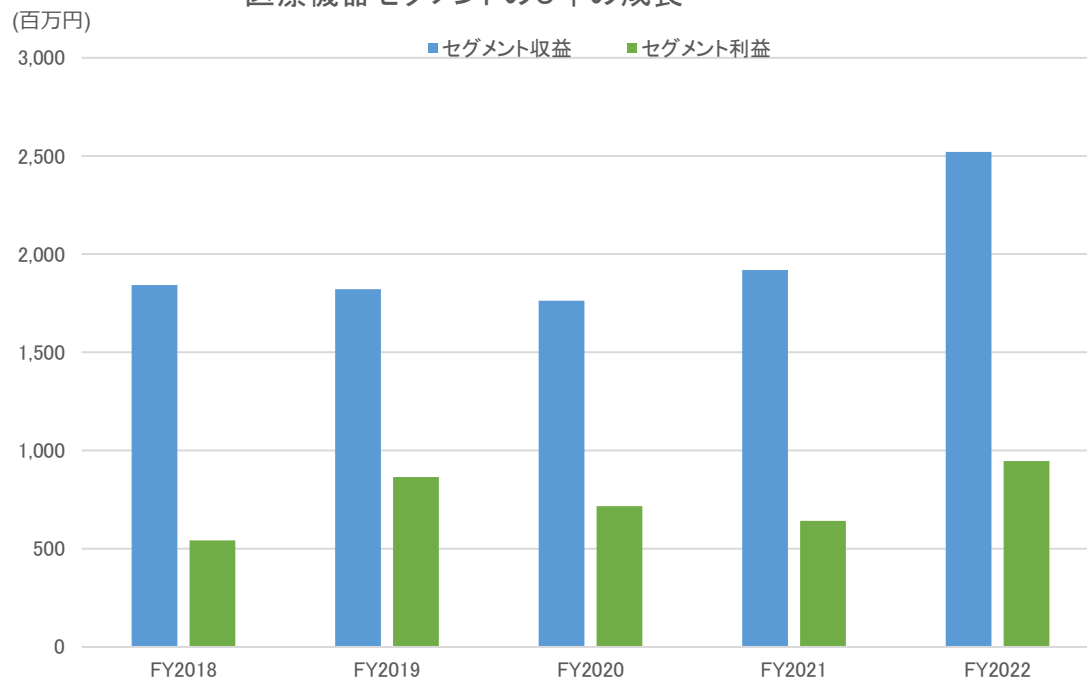


ルイシンによる中国における美容分野への適用拡大



日本におけるマイクレンのDMAH¹⁾事業に協力、推進

医療機器セグメントの5年の成長



医療機器	FY2018	FY2019	FY2020	FY2021	FY2022	年平均成長率
セグメント収益	1,844	1,823	1,764	1,919	2,521	8%
セグメント利益	542	865	705	642	946	15%

1): Designated Marketing Authorization Holder (選任製造販売業者)

注：Berkeley Advanced Biomaterialsを含む

4. 生体材料／医療機器ピラー

Berkeley Advanced Biomaterials製品ポートフォリオ

H-Genin

100%DBM製品
-パテ、スポンジ

同種移植片

機械加工移植片、
チップ/破砕物

高度無機化グラ
フト(AMG)

加工皮質繊維片・
パテ

Bi-Ostetic

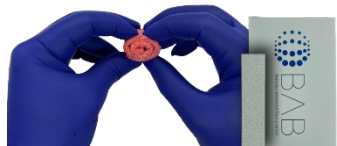
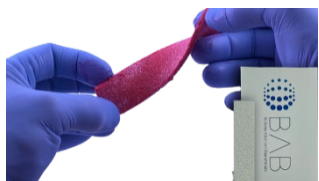
HA/TCP HA/TCP+
牛由来コラーゲン

Bi-Ostetic
生体活性ガラス

TCP+牛由来コラーゲ
ン+45s5バイオガラス

Cem-Ostetic

HA/TCP/カルシウ
ムベース代用骨



DBM: Demineralized Bone Matrix (脱灰骨気基質)

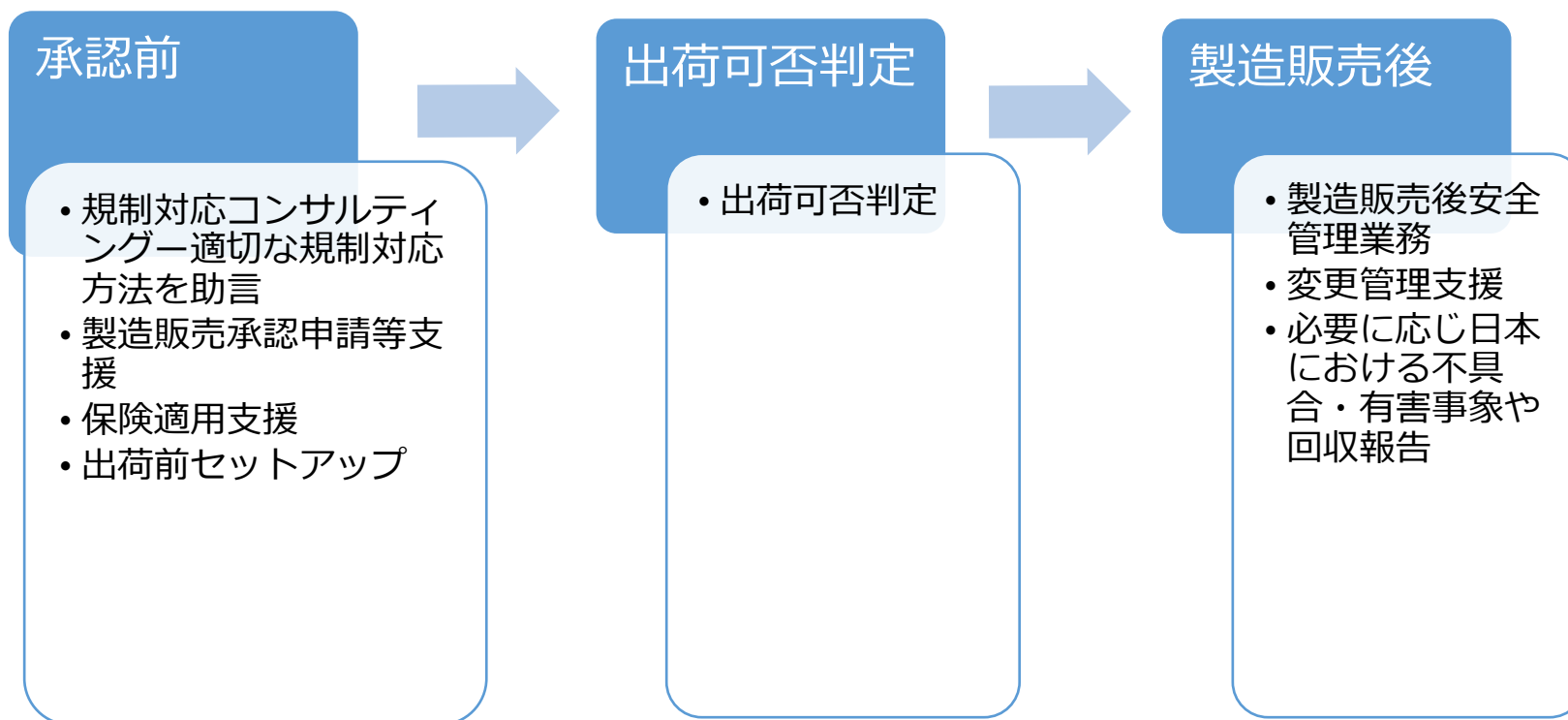
HA: Hydroxyapatite (水酸化磷灰石)

TCP: Tricalcium phosphate (リン酸三カルシウム)



DMAH(選任製造販売業者)サービス

医療機器のライフサイクルを通じて海外顧客を支援



目次

1

エグゼクティブ・サマリー

2

2022年度通期決算

3

医薬品ピラー

4

生体材料／医療機器ピラー

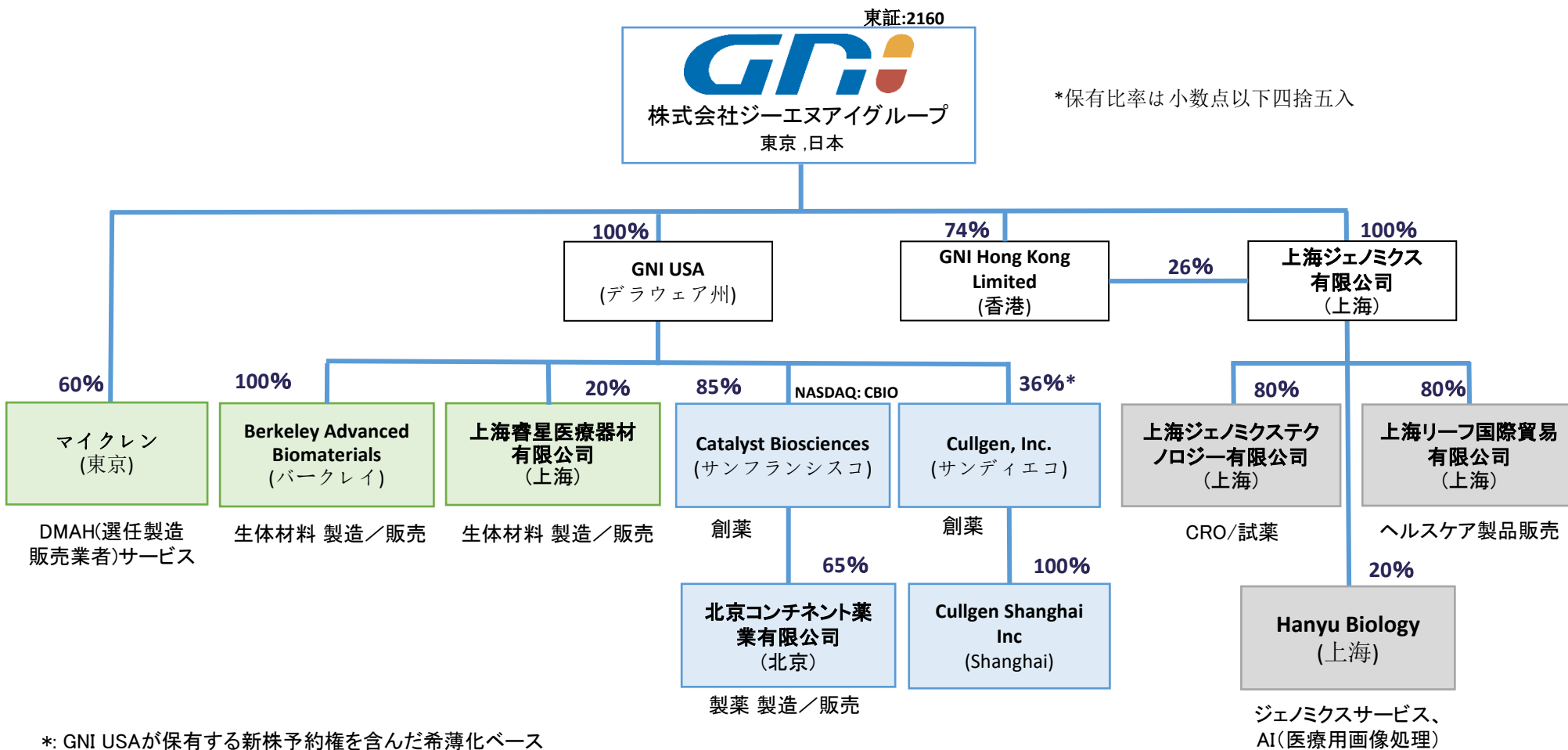
5

添付資料

5. 添付資料

CBIOとの取引後のGNIグループ組織図

収益性の高い子会社の保有割合がより高く



*: GNI USAが保有する新株予約権を含んだ希薄化ベース

5. 添付資料

ヒューマン・キャピタル

会社名	2020	2021	2022
北京コンチネント	419	481	523
Berkeley Advanced Biomaterials	29	30	31
Cullgen San Diego	4	8	11
Cullgen Shanghai	57	78	90
その他	30	31	46
Total	539	628	701

お問い合わせ先

infojapan@gnipharma.com