



株式会社ジーエヌアイグループ

2023年12月期 第2四半期連結決算概要 2023年8月17日

イン・ルオ
取締役代表執行役社長兼CEO

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. 上半期トピックス

4. 通期上方修正

5. 下半期トピックス

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

10,896 百万円(2023年6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）

758名(2023年6月末現在)

■ 主な拠点

日本・アメリカ・中国



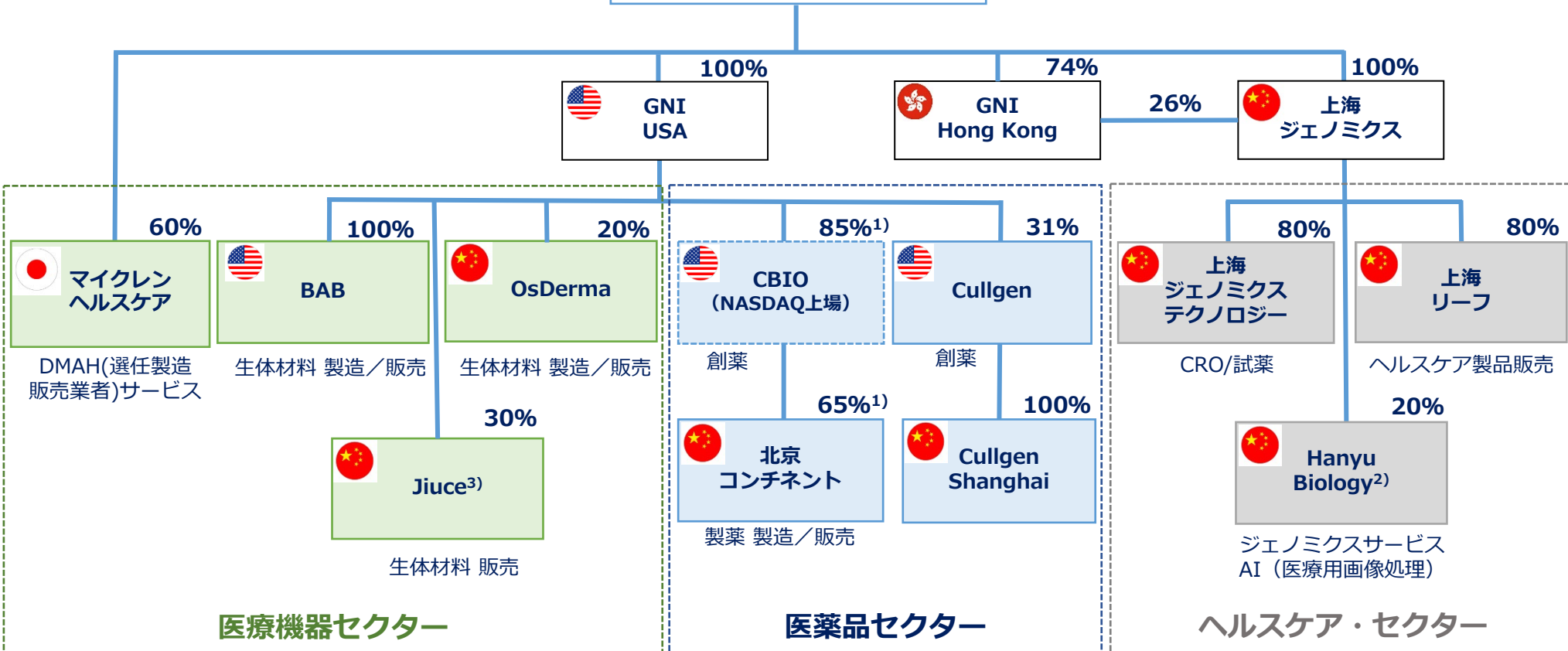
取締役・代表執行役社長 兼 CEO

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。

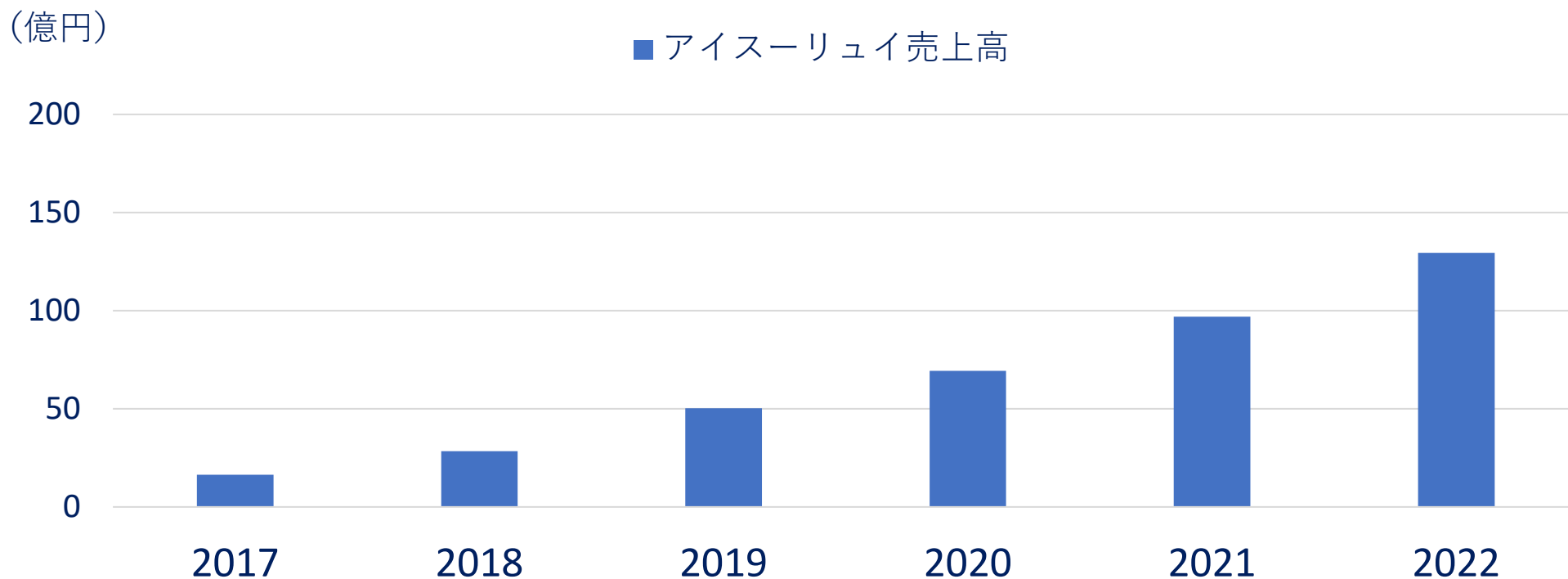
グループ体制



1) CBIO (Catalyst Biosciences, Inc.)の株主総会承認後 (8月29日予定)。現時点はそれぞれ17%、56%
 2) 持分法適用外
 3) 2023年第3四半期より持分法適用予定

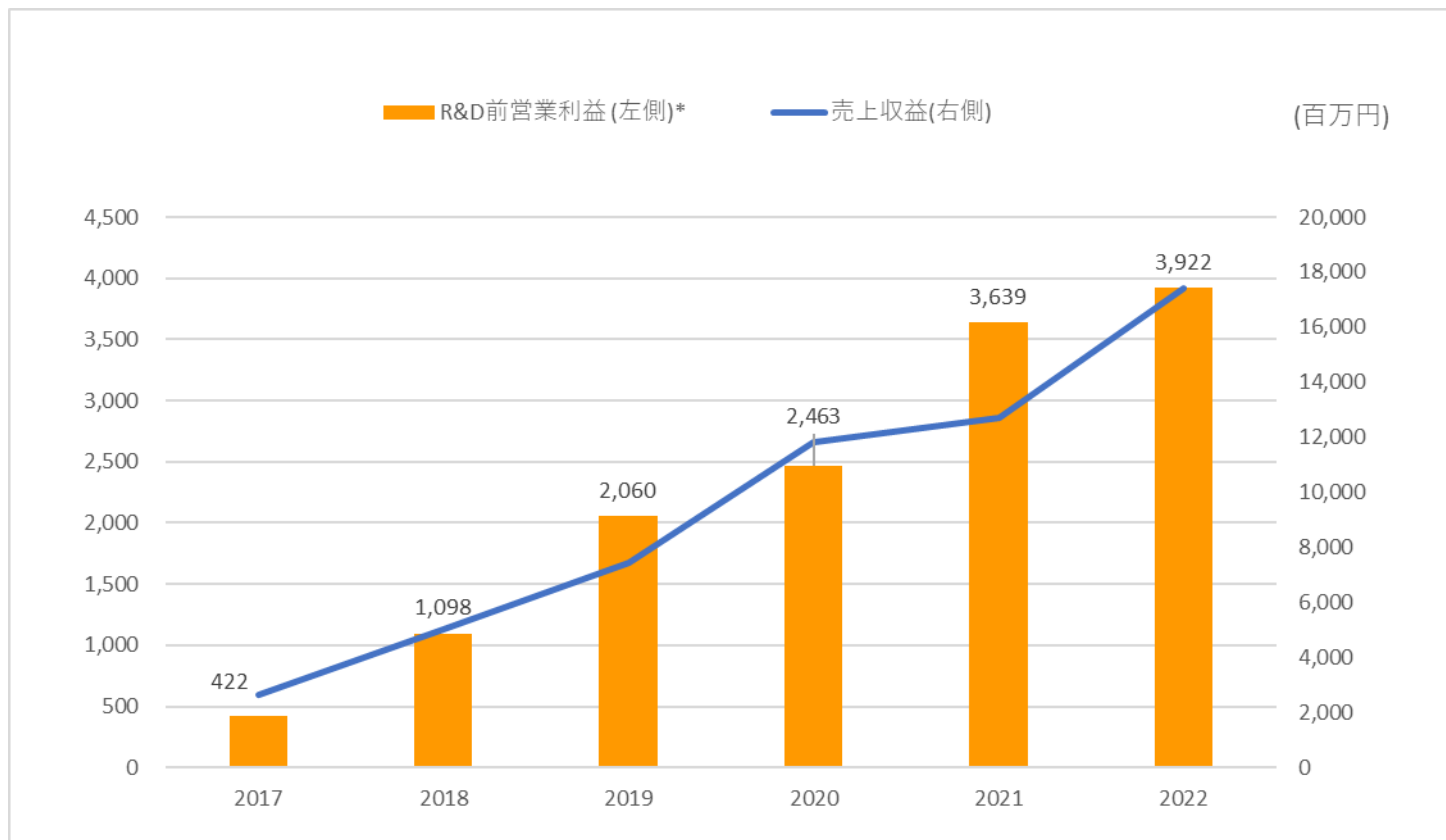
GNIグループとは①

創薬成功から製薬へ



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、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

(百万円)

	2022年第2四半期累計	対売上収益	2023年第2四半期累計	対売上収益	増加率
売上収益	8,154	100.0%	14,096	100.0%	72.9%
売上総利益	7,020	86.1%	12,755	90.5%	81.7%
販売費及び一般管理費	4,765	58.4%	6,179	43.8%	29.7%
研究開発費	1,089	13.4%	1,253	8.9%	15.1%
営業利益	1,004	12.3%	5,476	38.8%	445.1%
税引前四半期利益	790	9.7%	5,117	36.3%	547.5%
四半期利益	197	2.4%	4,014	28.5%	1928.1%
親会社帰属四半期利益	676	8.3%	1,658	11.8%	145.2%

財務諸表サマリー

手元流動性の大幅増加

(百万円)

	20年末	21年末	22年末	23年半期	22-23増加率
非流動資産合計	10,194	12,109	16,759	20,232	20.7%
流動資産合計	13,024	18,187	17,147	24,818	44.7%
資産合計	23,219	30,296	33,906	45,050	32.9%
非流動負債合計	3,846	8,487	10,592	15,694	48.2%
流動負債合計	6,603	2,543	3,503	4,557	30.1%
負債合計	10,450	11,030	14,096	20,252	43.7%
資本金等その他	11,859	17,108	17,125	16,341	△4.6%
利益剰余金	△608	307	696	2,355	238.2%
その他の資本の構成要素	△251	1,444	3,147	4,279	36.0%
親会社帰属持分	11,000	18,860	20,969	22,976	9.6%
非支配持分	1,769	405	△1,158	1,821	—
資本合計	12,769	19,266	19,810	24,798	25.2%

主要子会社

呼び名	正式名称/説明	GNI連結売上 における比率 (2022年度通期)	GNI連結売上 における比率 (2023年度上半期)
BAB	Berkeley Advanced Biomaterials LLC アメリカにて生体材料事業展開 (医療機器セグメント)	14%	9% (黒字)
BC	北京コンチネント薬業有限公司 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	77%	52% (黒字)
Cullgen	Cullgen Inc.とCullgen (Shanghai), Inc. アメリカおよび中国にて創薬事業展開 今期、アステラス製薬と分野提携	0%	34% (黒字化)

3. 上半期トピックス

トピック①

アステラス製薬と大型契約の締結

- ① 子会社Cullgenの開発能力の高さを証明
- ② 子会社Cullgenの収益化
= 主要子会社3社すべて黒字化
- ③ アメリカにおける売り上げの増大
= アメリカの比率42.5%へ増大
- ④ 来期以降も、研究開発進捗に応じ報酬受取
= 安定的収益化へ

トピック②

アストラゼネカ・ファンドからの出資

- ① 開発能力の高さを証明
= 将来、新たなグローバル製薬会社との提携可能性
- ② 開発資金の確保
= 開発ステージおよびペースの向上

上記、2つから

子会社Cullgenの上場へ向けた
下地が整う

トピック③

アイスーリュイの売上好調

① 売上の規模

2022年第2四半期累計
63億円

→

2023年第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

4. 通期上方修正

通期業績の上方修正

- ① アイスーリュイの売上好調
- ② アステラス製薬と子会社Cullgenの戦略的提携

	前回発表予想(A)	今回修正予想(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(百万円)	17,100~20,900	25,273	4,373~8,173	20.9%~47.8%	17,418
営業利益(百万円)	700~1,400	5,991	4,591~5,291	327.9%~755.9%	1,377
税引前利益(百万円)	△100~200	4,143	3,943~4,243	~1971.5%	767
当期利益(百万円)	△500~0	2,174	2,174~2,674	-	△868
親会社の所有者に帰属する 当期利益(百万円)	1,100~1,400	1,703	303~603	21.6%~54.8%	388
基本的1株当たり当期利益 (円 銭)	22.30~33.41	35.86	-	-	8.19

予想修正値使用為替レート: 1米ドル=130.77円 / 1人民元=19.38円

5. 下半期トピックス

トピック①

CBIO子会社化

(株主総会承認条件)

- ① **ナスダック上場企業を傘下に**
→ **グローバル製薬企業への布石**
= **グローバルバリュエーションの獲得**
- ② **CBIOがBCを子会社化**
→ **米国での展開を視野**
- ③ **肝線維症の臨床開発を加速**

トピック②

F351 第3フェーズ 治験人数達成

① 2023年 第2Q 63名増加

→達成まで、あと91名


② 2024年 データ公表を目指す

→中国当局の承認後、2025年の上市を目指す

F351とは、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。

6. 補足資料

BCの開発パイプライン

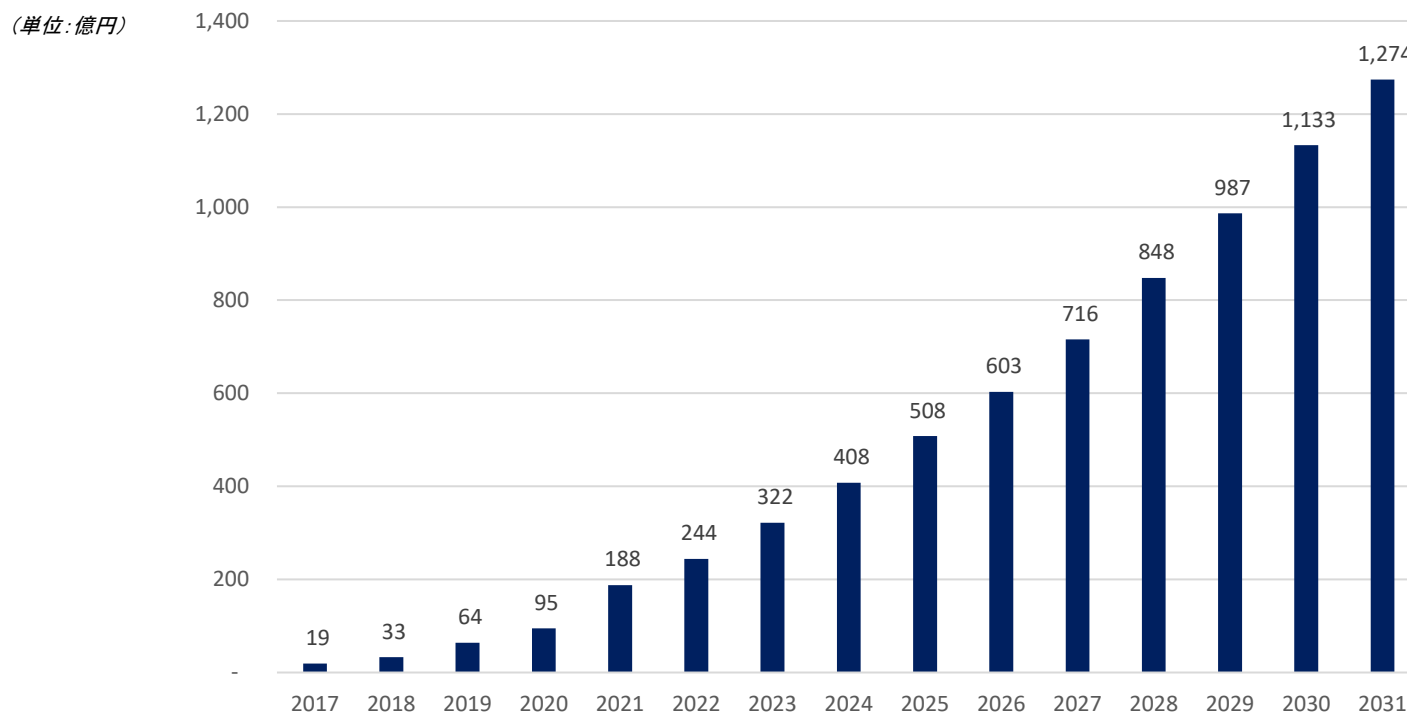
北京コンチネント 							
品目		適応症	前臨床	第 I 相	第 II 相	第 III 相	NDA
呼吸器疾患	線維症関連	アイスーリュイ (ピルフェニドン)	皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患 (DM-ILD) ★				
			全身性硬化症に伴う間質性肺疾患 (SSc-ILD) ★				
			じん肺 (PD)				
	その他	F528	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)				
		F230	肺動脈性高血圧症 (PAH) ★				
肝臓疾患	線維症	F351 (ヒドロニドン)	慢性 B 型肝炎に起因する肝線維症				
	その他	F573	急性肝不全 (ALF) / 慢性期肝不全の急性増悪 (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

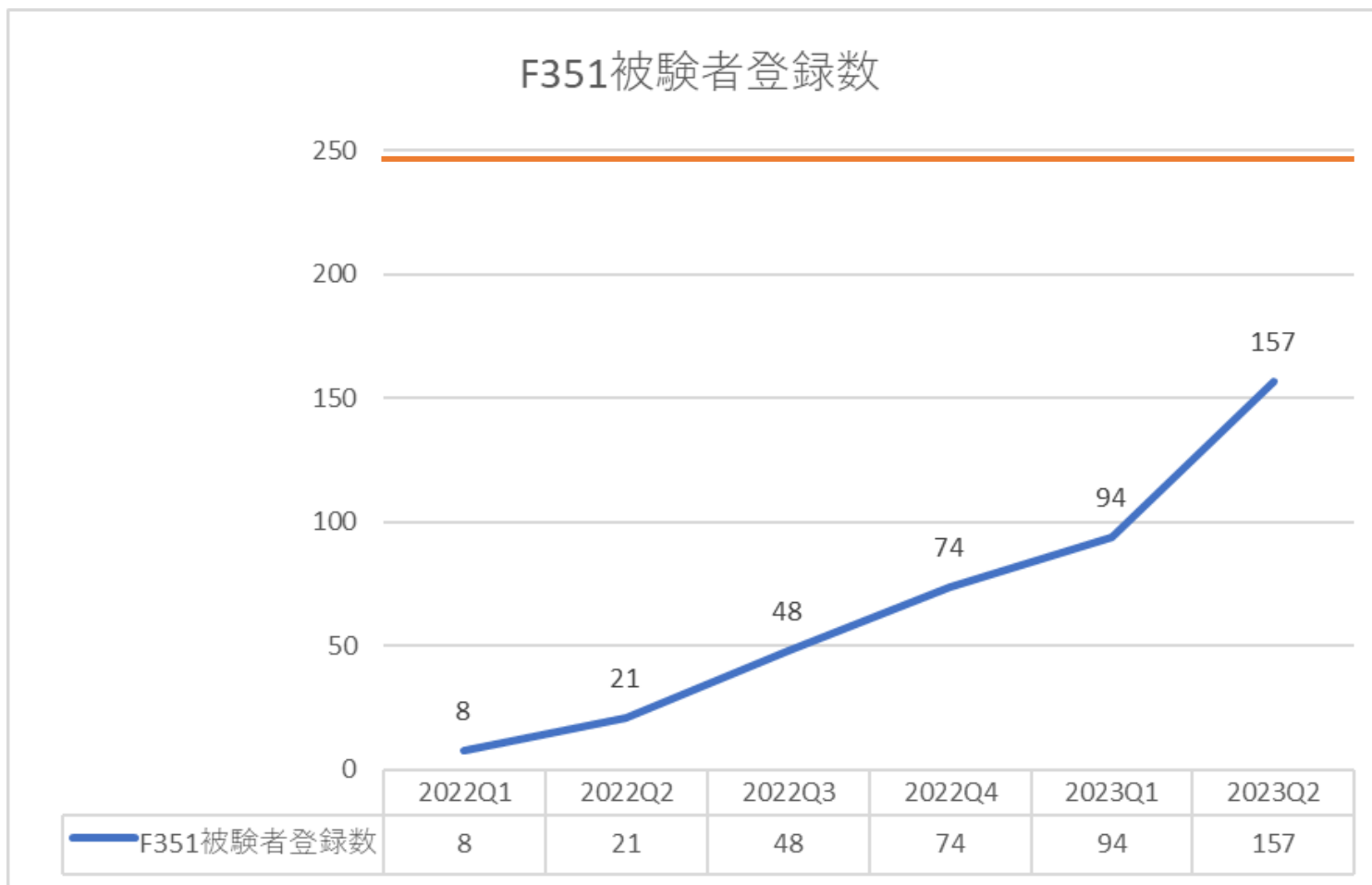
cullgen						
対象領域	適応症	前臨床	第 I 相	第 II 相	第 III 相	NDA
細胞周期 (a)	胸、膵臓、肺癌、悪性黒色腫、新規免疫治療薬					
細胞周期 (b)	乳房および卵巣がん					
エピジェネティクス	前立腺がん、膀胱がん					
代謝	新規免疫治療薬					
トロポミオシン受容体 キナーゼ (TRK)	固形がんと痛み					
DNA修復	結腸卵巣ガンと胃腸ガン					
トランスレーション	結腸卵巣胃腸がん					
トランスクリプション	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、 トリプルネガティブ乳がん					

アイズーリュイの市場規模：中国の肺線維症治療薬市場



出典：Frost&Sullivan (当社にて円換算)

F351第Ⅲ相治験 被験者登録数の推移



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:		FAS:	
	-14.89 (-33.32,4.99)		-30.52 (-48.12,-9.50)		-18.32 (-36.76,1.96)	
	PPS:		PPS:		PPS:	
	-21.03 (-40.20,0.26)		-39.52 (-56.83,-17.26)		-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

🌐 : 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。