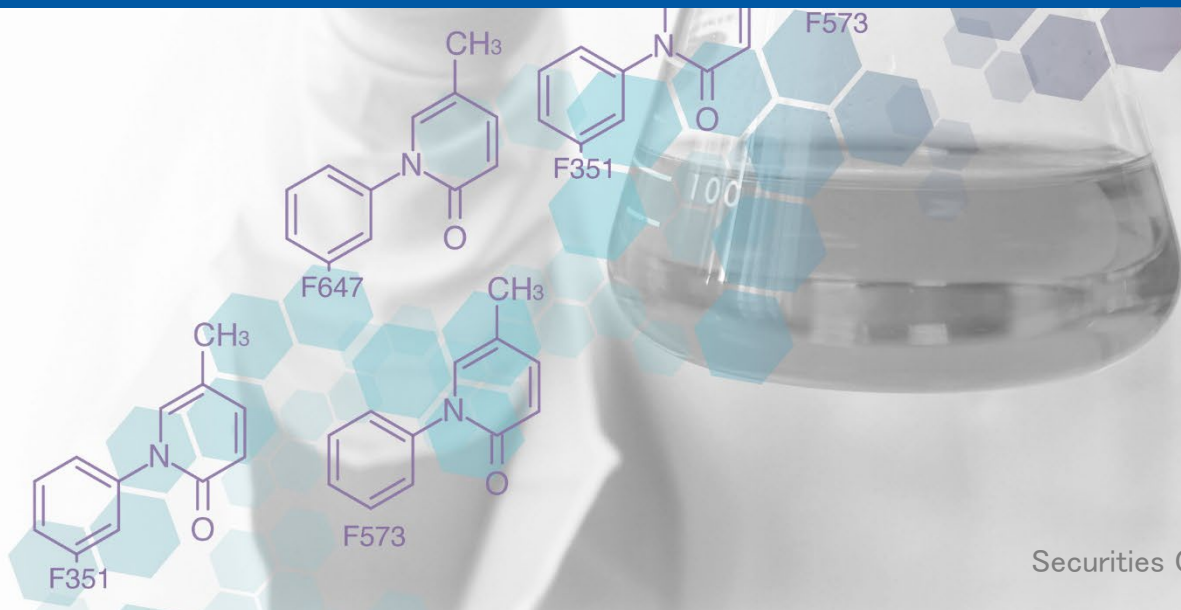




# 株式会社ジーエヌアイグループ

説明会資料 2023年10月31日



A light blue world map is visible in the background, with several glowing points and curved lines connecting them, suggesting a global network or data flow.

# GYRE 誕生

# 意義

**グローバル展開の加速**

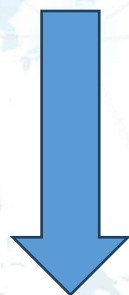
**グローバル製薬企業への布石  
＝グローバルバリュエーションの獲得**

ポイント ①

日本の上場企業による  
リバースマージャーを駆使した  
海外グループ会社の  
ナスダック上場

ポイント ②

ナスダック上場企業  
Catalyst Biosciences, Inc. (CBIO)



子会社化  
株式69.7%保有

北京コンチネント (BC)

## ポイント ③

GNIグループ

子会社化

株式85.2%保有\*

CBIO

\*優先株転換後

ポイント ④

**Catalyst Biosciences, Inc. (CBIO)**

名称変更

**Gyre Therapeutics, Inc. (GYRE)**

## ポイント ④

**2023年10月31日**

**GYRE 上場**

**\*CBIOを引き継ぐ形で新規上場**



追加 10月30日リリース

2023年10月31日

GYRE 上場

- \* 新規上場基準の\$ 4以上 = 15 : 1の株式併合
- \* 売り出しは行わない
- \* 当面の運転資金 = GNI USA \$ 5million  
優先株+新株予約券 引受

## BCとは ①

### 総合製薬会社

研究開発から製造・販売まで行う総合製薬会社

①主力製品 — アイスーリュイ\*

②開発中製品 — F351 等

\*肺線維症の薬

中国国内で圧倒的シェアを誇る

## BCとは ②

創薬成功



総合製薬会社

黒字化

安定的キャッシュフローの創出

F351とは

**次期主力製品**

**2023年10月 第III相治験 登録完了**

**中国において画期的治療薬に認定**  
**中国の国民病であるB型肝炎に関する薬として期待**

**中国で早期の上市を目指す**

## 今後の展開

BC — 中国におけるF351

GYRE — 中国以外のF351  
米国ではMASH\*  
第II相治験 開始予定

**グローバル展開へ**

\*非アルコール性脂肪肝炎(NASH)

→Metabolic associated Steatohepatitis

# 北京コンチネント業績概要

(単体)

損益計算書（百万円）		
	2021年通期	2022年通期
売上収益	11,421	13,773
売上原価	513	586
売上総利益	10,908	13,187
販売費及び一般管理費	6,296	8,279
研究開発費	924	1,075
営業利益	2,947	3,791
税引前利益	3,774	3,884
税引後利益	2,988	3,032

1人民元=20円で換算

# 会社概要

患者の皆様に

新たな希望を



# 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



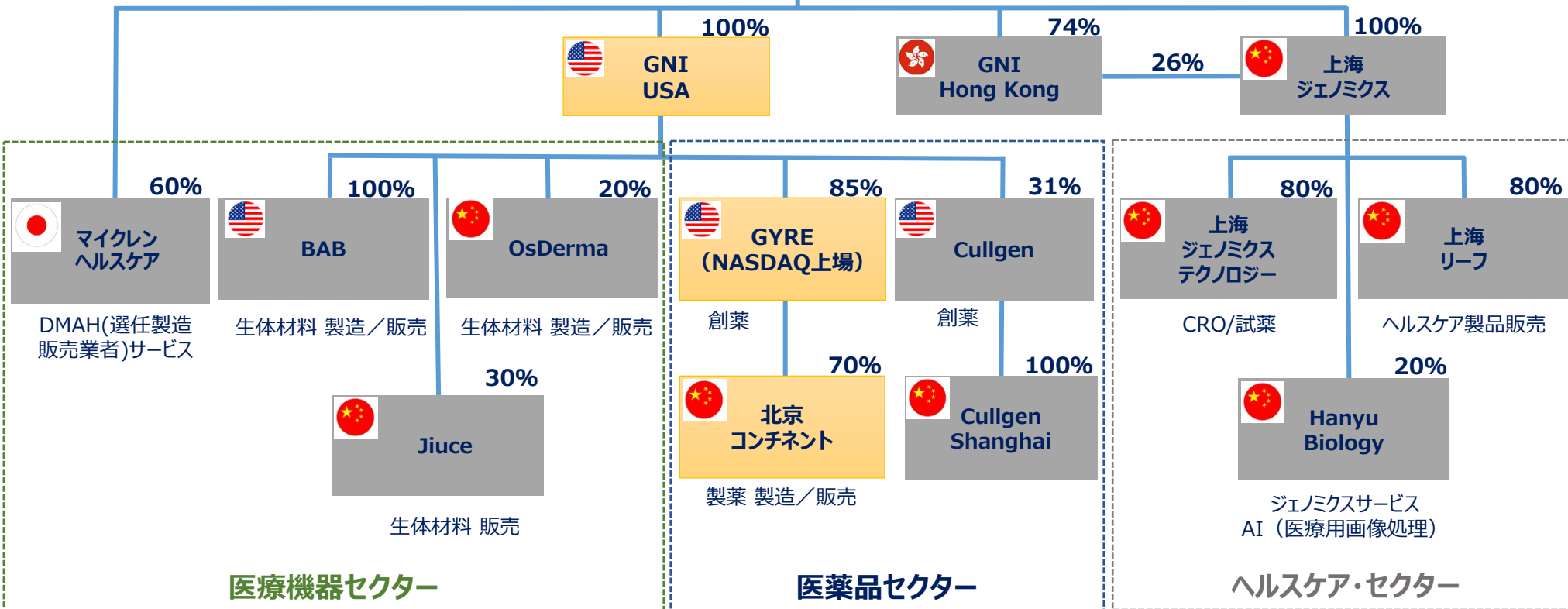
取締役・代表執行役社長 兼 CEO

イン・ルオ博士 Dr. 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。

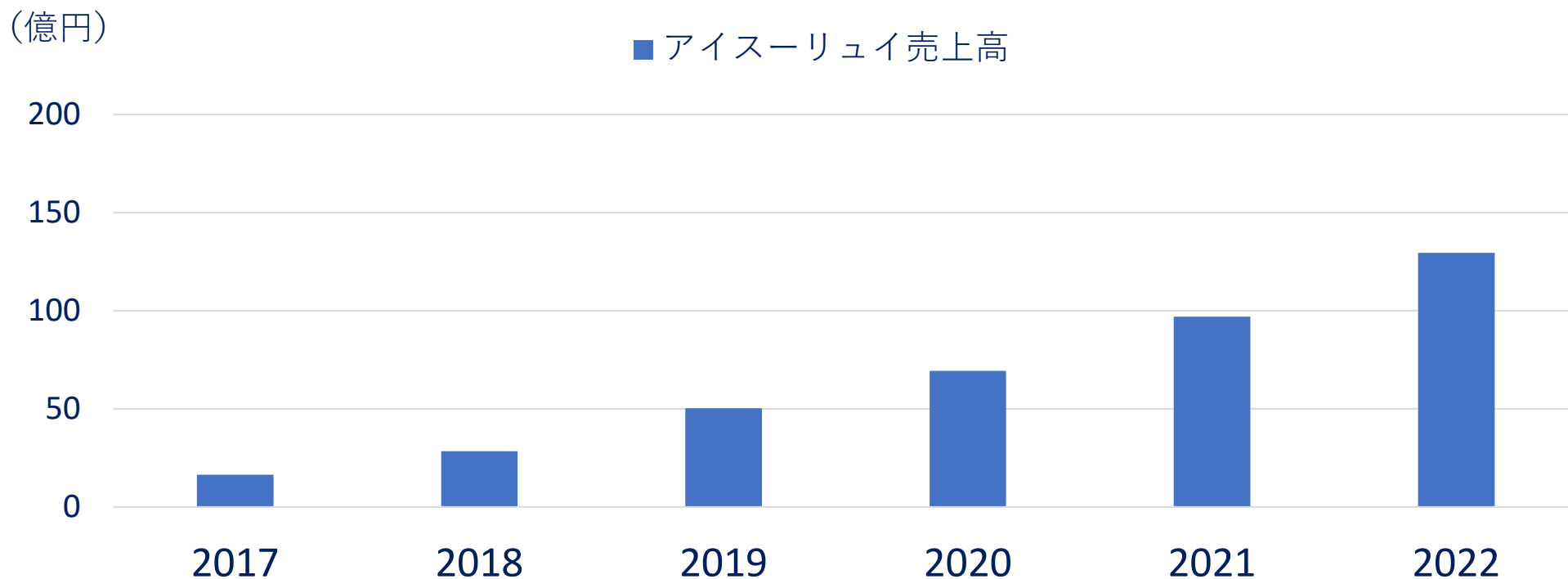
1991年にコネチカット大学保健センターから分子生物学/生物医学の博士号を取得。30年以上のキャリアの中で35件以上の研究結果や出版物の共著者であり、16件以上の特許における発明者でもある。

# グループ体制



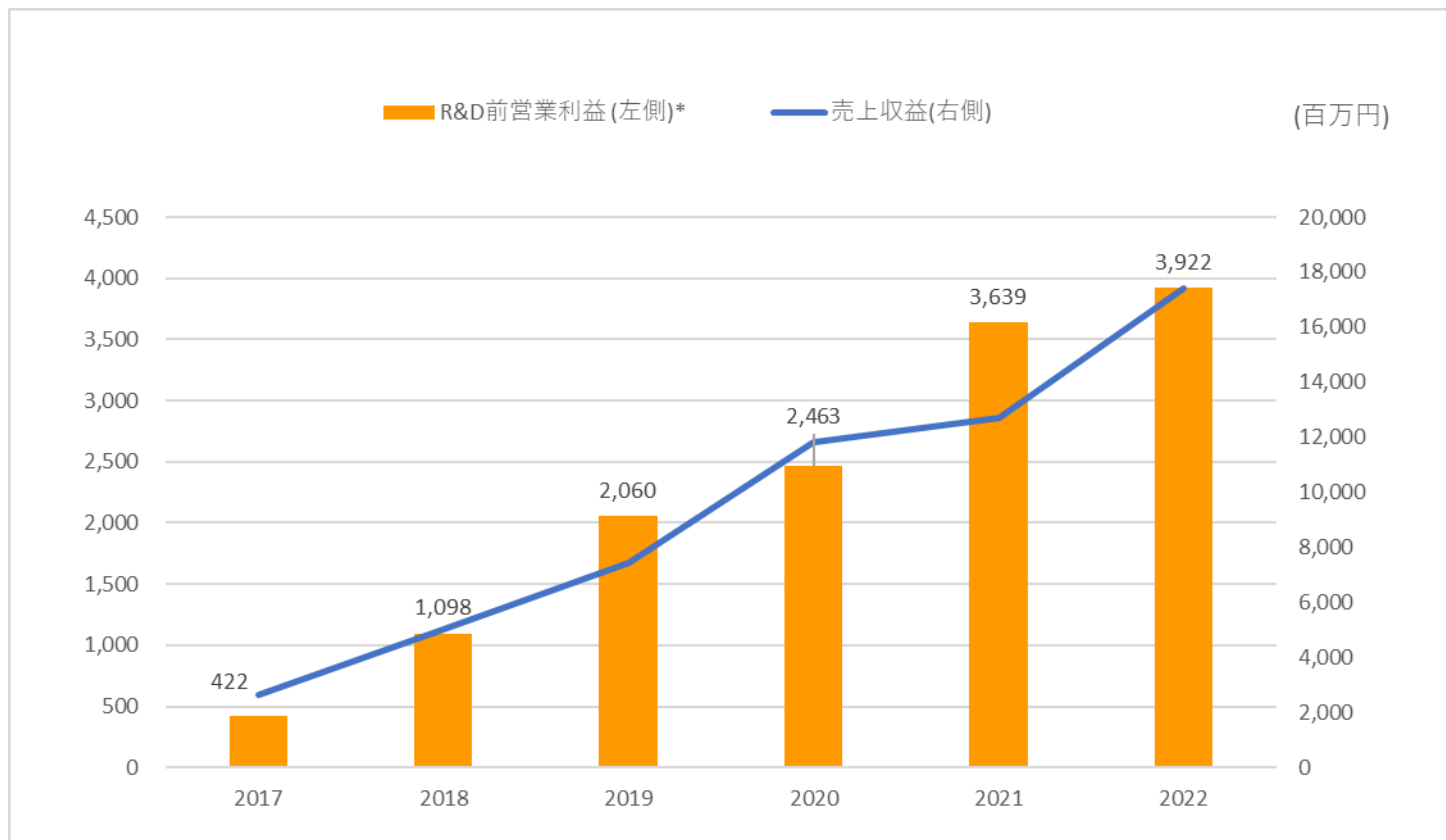
## GNIグループとは①

## 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、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


## 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)

# 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

# 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:	
	-14.89 (-33.32,4.99)		-30.52 (-48.12,-9.50)	
	PPS:		PPS:	
	-21.03 (-40.20,0.26)		-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](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。