



# 株式会社ジーエヌアイグループ

2023年12月期 通期 決算説明資料

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. トピックス 2023年**

---

**4. 今期業績予想（2024年12月期）**

---

**5. 今期トピックス**

---

**6. GNIグループの価値**

---

**7. 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

13,052 百万円(2023年12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)

838名(2023年12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。

# 主要子会社

分野	会社名	事業内容
製薬・創薬	 <b>Gyre Therapeutics, Inc. (GYRE)</b>	<b>ナスダック市場上場</b> F351の中国外の権利を保有 MASH治療薬の開発
	 <b>北京コンチネント薬業有限公司 (BC)</b>	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 認可薬アイスーリュイの製造販売 F351の開発
創薬	 <b>Cullgen Inc. (Cullgen)</b>	アメリカ及び中国にて創薬事業展開 アステラス製薬と分野提携 アストラゼネカが出資 <b>上場を視野</b>
メドテック (生体材料)	 <b>Berkeley Advanced Biomaterials LLC (BAB)</b>	アメリカ及び中国にて生体材料事業展開 (日本での展開も視野) <b>上場を視野</b>
	 <b>Berkeley Biologics LLC (BB)</b>	

# 主な創薬・製薬

## <製薬>

### アイスーリュイ（一般名：ピルフェニドン）



中国で圧倒的シェア

- ・中国語：艾思瑞、英語：ETUARY®
- ・特発性肺線維症（IPF）適応症とする治療薬
- ・適応症拡大へ向け臨床開発中（第Ⅲ相3件）
- ・中国で患者向けNPOへの寄付を毎年実施

## <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治療薬候補（第Ⅲ相の治験登録完了）
- ・臨床試験が成功すればブロックバスターと言われる薬
- ・2021年「画期的治療薬」に認定（中国国家薬品监督管理局より）
- ・中国ではB型肝炎・米国ではMASH\*を適応症

### 標的タンパク質分解誘導剤



- ・独自の標的タンパク質分解誘導技術プラットフォームuSUMITE(TM)を活用
- ・がん、痛み、自己免疫疾患などを適応症とする低分子薬創出を目指す
- ・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

\*代謝障害関連脂肪肝炎

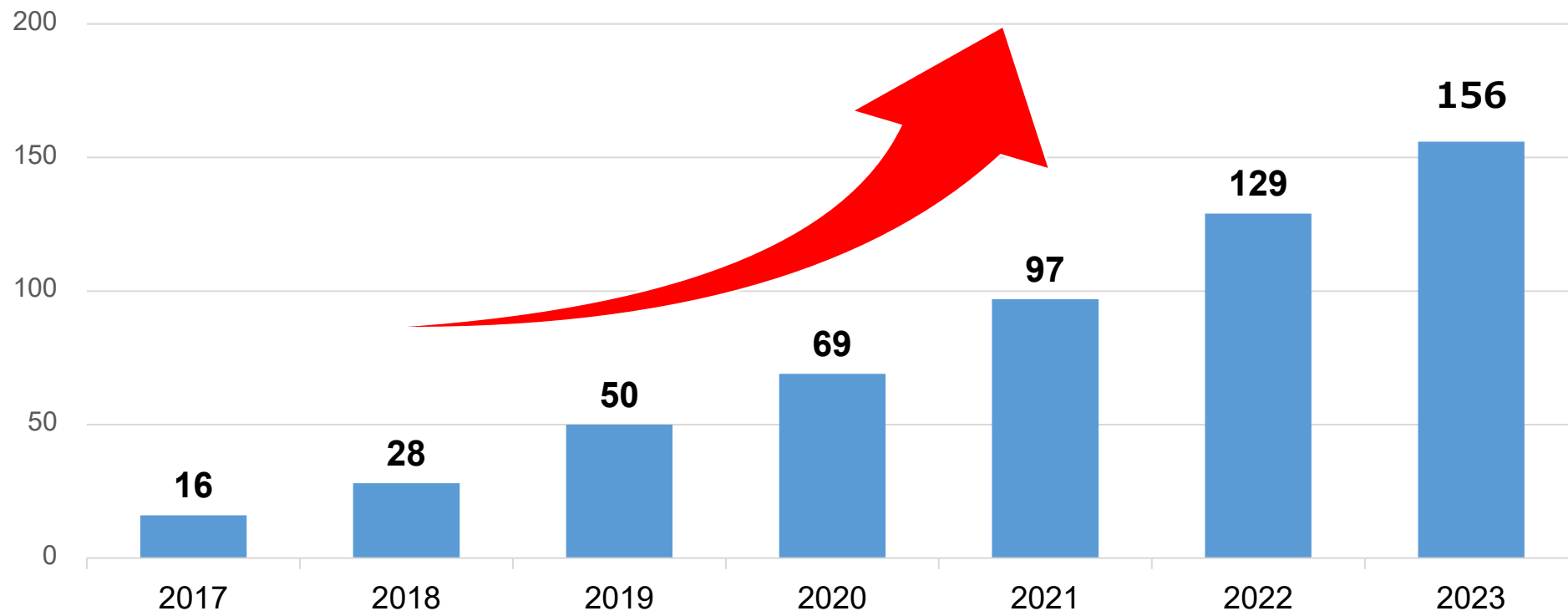


## GNIグループとは①

## 創薬成功から製薬へ

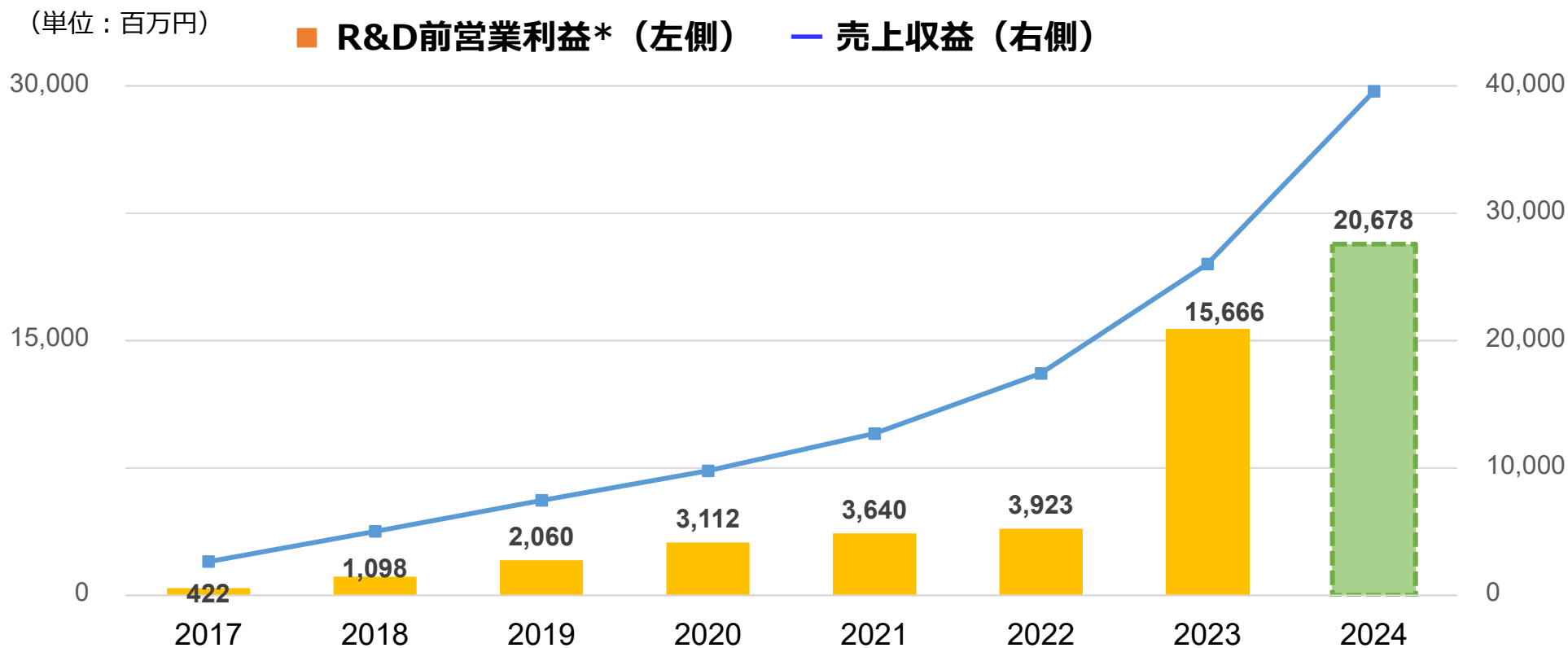
(単位：億円)

アイスーリュイ売上高



## 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

アイズーリュイの開発成功

F351の高い安全性\*

アステラス製薬と大型契約締結

アストラゼネカから出資・役員受入

\*第Ⅱ相の治験結果は補足資料参照

## GNIグループとは④

**ナスダック上場企業を保有**

**日本の上場企業で極めて稀な**

**ナスダック上場企業を**

**グループ化**

**\*GYRE**

## 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

# GNIグループとはつまり

高い成長性を保持しながら  
(**グロース株**)

豊富な資産を有し割安株の側面も持つ  
(**バリュー株**)

それが GNIグループ

## 2. 決算ハイライト

# 損益計算書サマリー

## 売上・利益共に過去最高

(単位：百万円)	2022 通期 実績	対売上収益	2023 通期 実績	対売上収益	増加率
<b>売上収益</b>	<b>17,418</b>	<b>100.0%</b>	<b>26,010</b>	<b>100.0%</b>	<b>49.3%</b>
<b>売上総利益</b>	<b>14,744</b>	<b>84.6%</b>	<b>22,431</b>	<b>86.24%</b>	<b>52.1%</b>
販売費及び一般管理費	10,965	62.9%	15,292	58.8%	39.5%
研究開発費	2,545	14.0%	2,557	9.8%	0.50%
<b>営業利益</b>	<b>1,377</b>	<b>7.9%</b>	<b>13,108</b>	<b>50.0%</b>	<b>851.3%</b>
税引前当期利益	767	4.4%	12,612	48.4%	1,542.5%
当期利益	△868	△4.9%	9,504	36.5%	-
親会社帰属当期利益	388	2.2%	8,094	31.1%	1,981.7%



# 貸借対照表サマリー

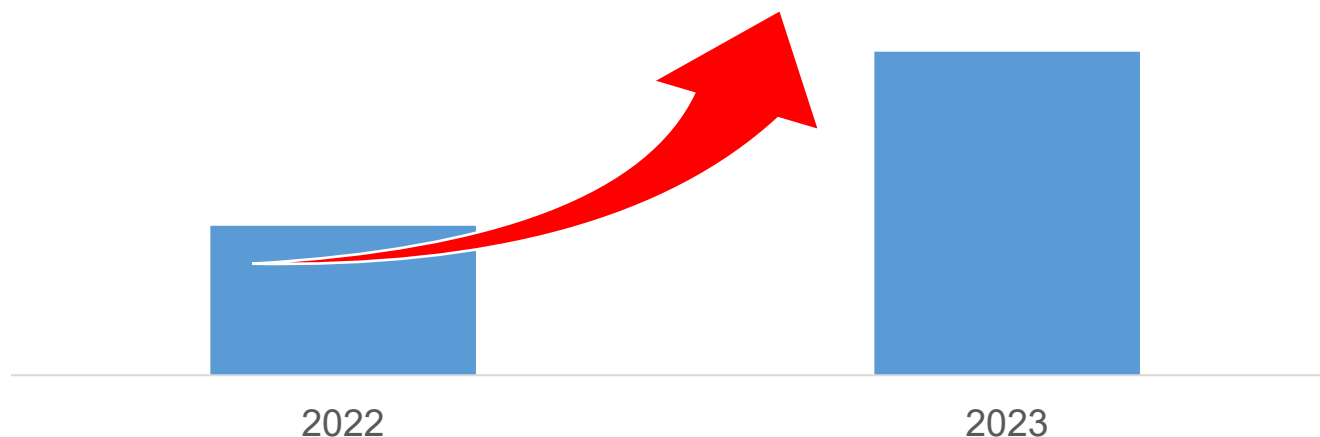
## 手元流動性・自己資本 大幅増加

(単位：百万円)	2020末 実績	2021末 実績	2022末 実績	2023末 実績	増加率
非流動資産合計	10,194	12,109	16,759	31,487	87.9%
<b>流動資産合計</b>	<b>13,024</b>	<b>18,187</b>	<b>17,147</b>	<b>30,907</b>	<b>80.2%</b>
<b>資産合計</b>	<b>23,219</b>	<b>30,296</b>	<b>33,906</b>	<b>62,394</b>	<b>84.0%</b>
非流動負債合計	3,846	8,487	10,592	18,547	75.1%
流動負債合計	6,603	2,543	3,503	7,793	122.5%
<b>負債合計</b>	<b>10,450</b>	<b>11,030</b>	<b>14,096</b>	<b>26,341</b>	<b>86.9%</b>
資本金等その他	11,859	17,108	17,125	20,431	19.3%
<b>利益剰余金</b>	<b>△ 608</b>	<b>307</b>	<b>696</b>	<b>8,790</b>	<b>1,162.4%</b>
その他の資本の構成要素	△ 251	1,444	3,147	4,569	45.2%
<b>親会社帰属持分</b>	<b>11,000</b>	<b>18,860</b>	<b>20,969</b>	<b>33,794</b>	<b>61.2%</b>
非支配持分	1,769	405	△ 1,158	2,258	-
<b>資本合計</b>	<b>12,769</b>	<b>19,266</b>	<b>19,810</b>	<b>36,052</b>	<b>82.0%</b>

# 潤沢なキャッシュ

122億円

264億円



## 流動資産

現金及び現金同等物 110.4億円  
定期預金 1.9億円

216.3億円  
15.1億円

## 非流動資産

長期性預金 9.7億円

33.0億円

# 研究開発費

## 投資拡大でも増益

(単位：百万円)

	2020 通期 実績	2021 通期 実績	2022 通期 実績	2023 通期 実績
連結研究開発費	1,243	2,015	2,545	2,557
資産化された開発コスト	60	336	606	940
合計	1,303	2,351	3,151	3,497

# 3. トピックス 2023年

## トピック①2023

# 主要子会社 3 社

## 黒字化達成

製薬・創薬



アイスーリュイの売上拡大

創薬

アステラス製薬と大型契約  
継続的な収益の獲得

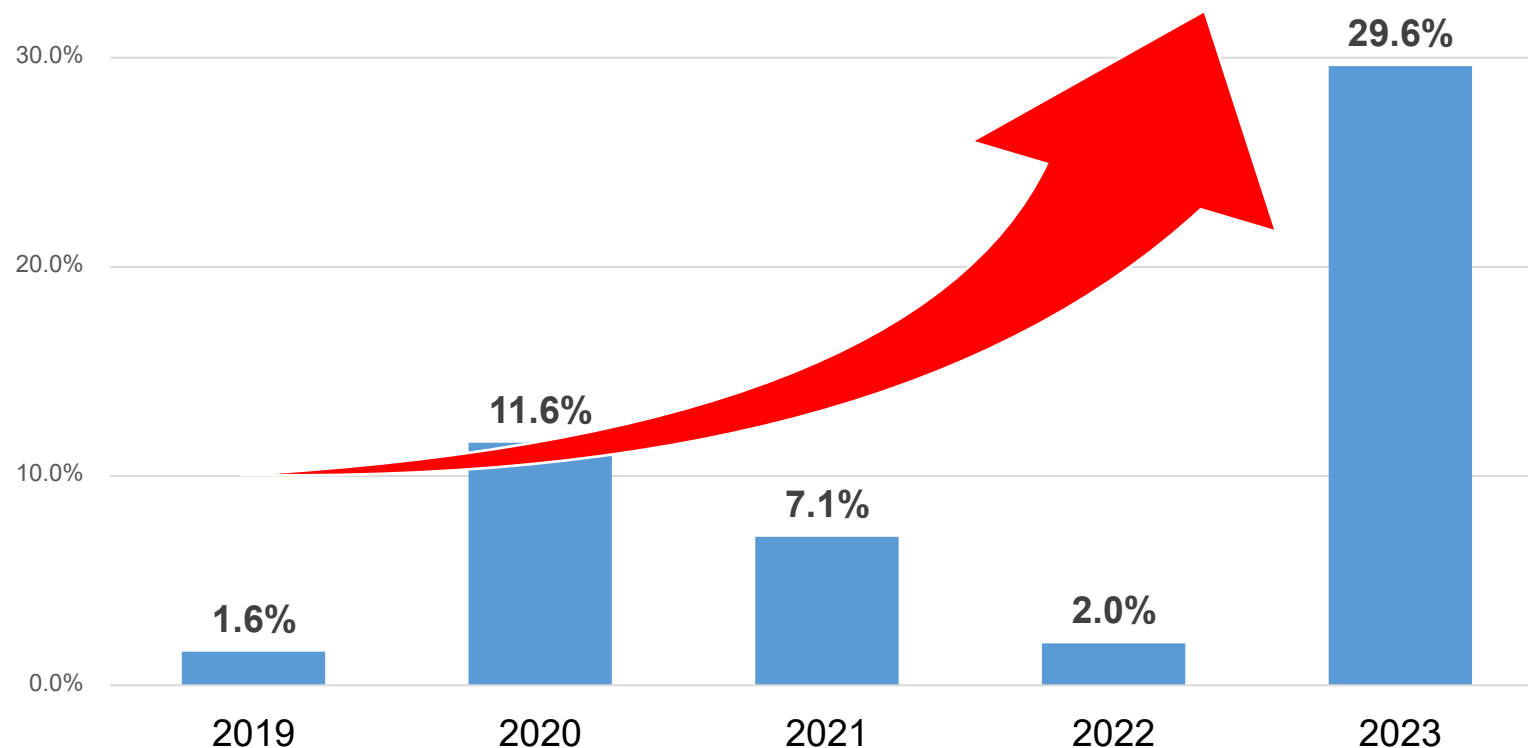
メドテック/生体材料

安定的な利益拡大  
高い収益性

## トピック②2023

# ROE

## 約30% 大幅伸長

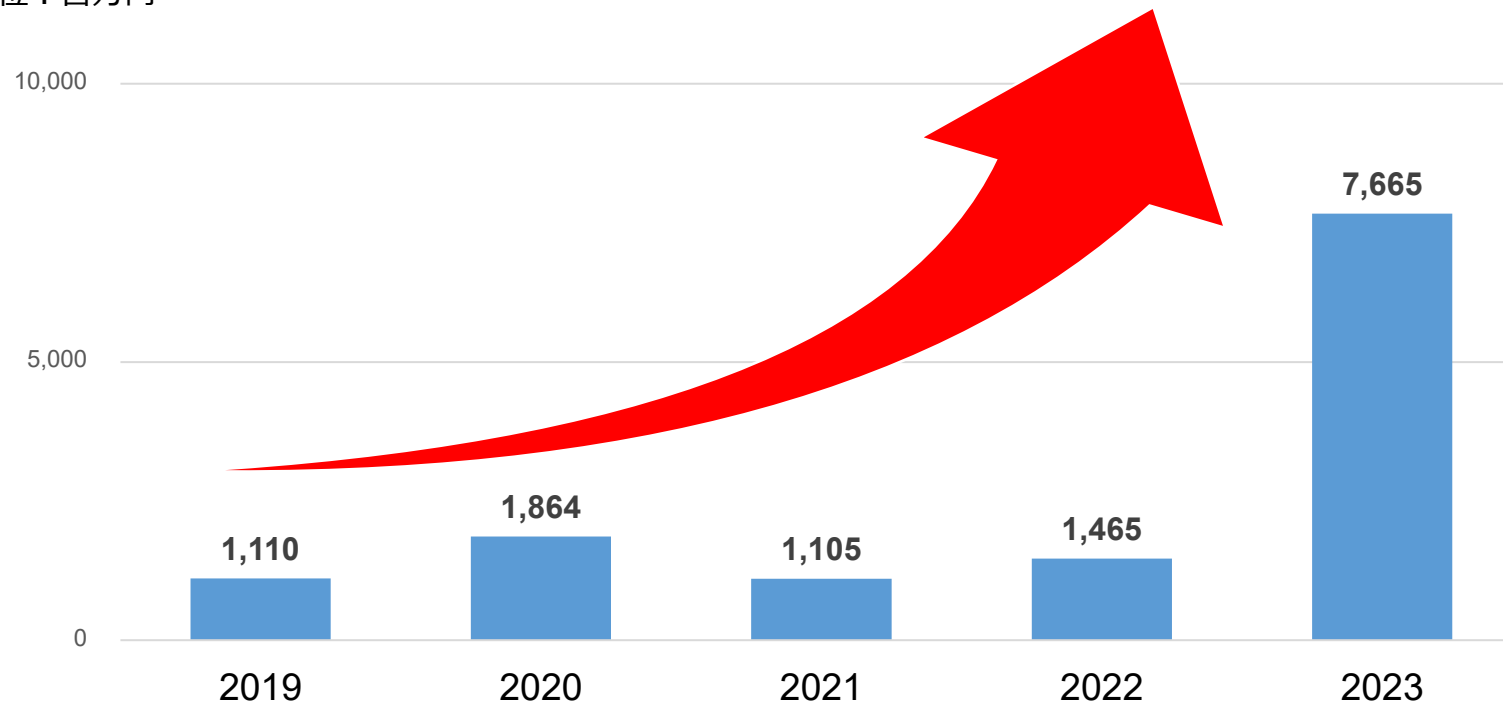


ROE (自己資本比率) = 親会社の所有者に帰属する純利益 ÷ 親会社の所有者に帰属する持分 (当該累計期間の期首と期末の平均)

## トピック③2023

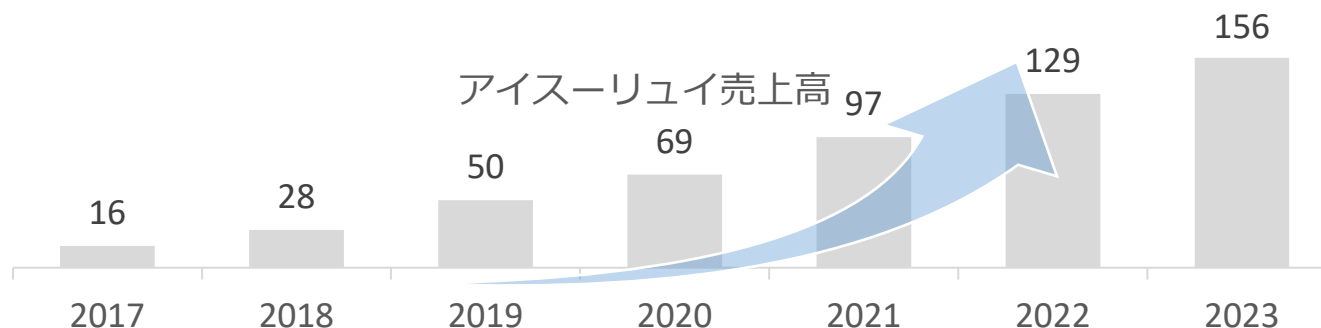
EBITDA  
大幅な増大

単位：百万円



EBITDA=営業キャッシュフロー+法人税+支払利息-受取利息

## アイスーリュイの売上好調



更なる適用範囲拡大へ

||

様々なニーズに対応  
治験の積極的推進



# Gyre 誕生 ナスダック上場

(2023年10月31日)

**グローバル中堅製薬企業への布石**

||

**グローバルバリュエーションの獲得**

# F351

## 第3フェーズ 治験人数達成

(2023年10月)

**2カ月以上 前倒し**

2024年 最終症例の最終観察日

**→早期の上市を目指す**

# アステラス製薬との提携

## 共同開発

独自技術を基にがんなどの疾病の原因となる  
たんぱく質を分解する誘導剤の開発

**一時金のみならず  
毎月の安定的収益の獲得**

# アストラゼネカから出資

2023年

## 大型出資 (シリーズC)

2024年

## 取締役の受入

## サイエンティフィック・アドバイザー就任

# 生体材料事業 買収

売上規模

50億円へ

||

安定的収益の拡大

# 将来へ向けて

投資家向け新株予約権等  
残存なし

将来的な希薄化懸念の解消

## 4. 今期業績予想(2024年12月期)

# 2024年度 業績予想

2期連続 大幅な増収・増益

(単位：百万円)	2023年 通期 実績	2024年 通期 予想	増加率
売上収益	26,010	39,556	52.1%
売上総利益	22,431	34,624	54.4%
営業利益	13,108	16,286	24.2%
税引前当期利益	12,612	15,552	23.3%
当期利益	9,504	12,287	29.3%
親会社帰属当期利益	8,094	7,058	△12.8%



## 5. 今期トピックス

## 新たな時代へ向けて

① **プライム市場**への準備

② **JPX指数**選出を目指す

今期 **JPX日経中小型株指数**

来期以降 **JPX日経インデックス400**

# 日本での事業確立

GNI USAから貸付返済



資産拡大と有効活用



**国内M&A**

## 将来への布石

**グローバル中堅製薬会社**へ向け  
安定株主および機関投資家の増加

自社株価予約取引  
**50億円超**

## 収益拡大とグローバル展開

- ① F351中国における第Ⅲ相  
治験結果取得
- ② アイスーリュイ適用拡大
- ③ 米国でMASH\*第Ⅱ相治験  
(開始予定)

\*代謝障害関連脂肪肝炎

# 収益源の多角化

## ジェネリック本格始動

新薬同様に希少疾患をターゲット

製造設備・営業マーケティング体制の有効活用

開発中製品

アバロンボパグマレイン酸塩タブレット

適応症：慢性肝疾患による血小板減少症

フィンゴリモド塩酸塩カプセル

適応症：多発性硬化症

# Cullgen上場準備

持株比率の**増加**

**31%→40%**

Voyagers Capital Partners I 純投資→子会社化 (2023年)  
CVI Investments, Inc.から取得 (2024年)

# アステラス製薬との共同研究 順調な進捗

標的たんぱく質分解誘導技術のパイオニアである研究者が創業  
GNIグループが創業時から出資・支援

標的たんぱく質分解誘導技術においてカギとなる新しい酵素を探索する独自技術を保持



**他社にはない誘導剤を開発できる可能性**



# 将来売上規模100億へ

① 米国での**ビジネス拡大**

② 中国での**製品の拡販**

③ 中国で生体材料技術の**美容分野などへの適用**

## 6. GNIグループの価値

## ポイント 簿価 対 時価

Gyre (BC含む)

\* ナスダック上場

単体簿価  
130億円時価  
1,301億円  
(GNI保有分)

※ 2024年2月9日終値ベース

Cullgen

\* 同業ARVINAS社 時価総額4,104億円

41億円

???億円

※ 2024年2月9日終値ベース

BAB

\* 2022年  
2023年売上24億円 営業利益11.9億円  
売上27億円 営業利益13.3億円

85億円

???億円

# ポイント GNIグループの価値

## GNI 時価総額 1,270億円

※ 2024年2月9日終値ベース

ネットキャッシュ	231億円
Gyre (GNI保有時価総額)	1,301億円
Cullgen	???億円
BAB	???億円

### 適正時価総額は？

## ポイント 時価ベースPBR

## GNI 時価総額 1,270億円

簿価ベース (BS)

資産 623億円	負債 263億円
	純資産 337億円 非支配分 22億円



時価ベース

時価資産 1,924億円 + ???	負債 263億円
	時価純資産 1,639億円 非支配分 22億円 + ???

時価ベースPBR

$$1,270 / 1,639 = 0.8 \text{倍以下}$$

= 1倍を大きく下回る

※ 2024年2月9日終値ベース

ポイント グロース + バリュー

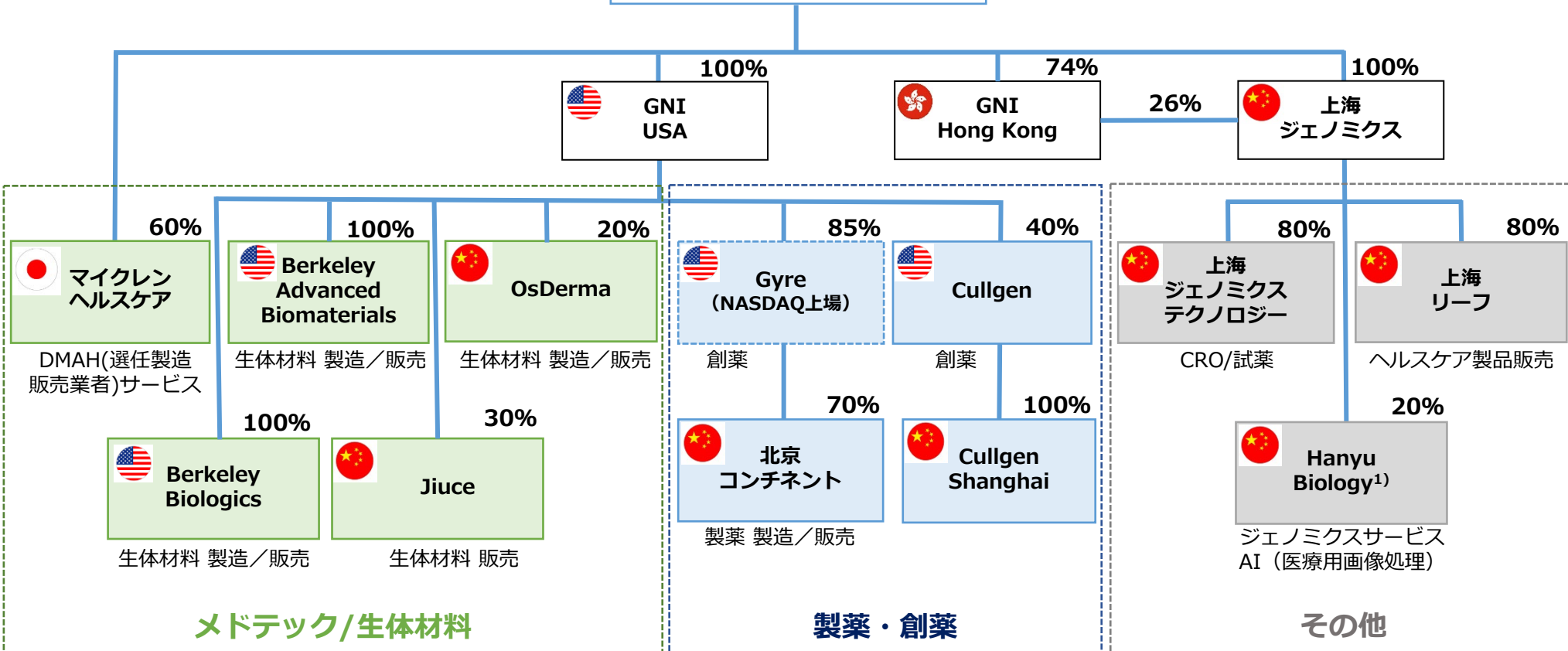
高い成長性を保持しながら  
(**グロース株**)

豊富な資産を有し割安株の側面も持つ  
(**バリュー株**)

それが GNIグループ

# 7. 補足資料

# グループ体制



1) 持分法適用外



# Gyre/BCの開発パイプライン

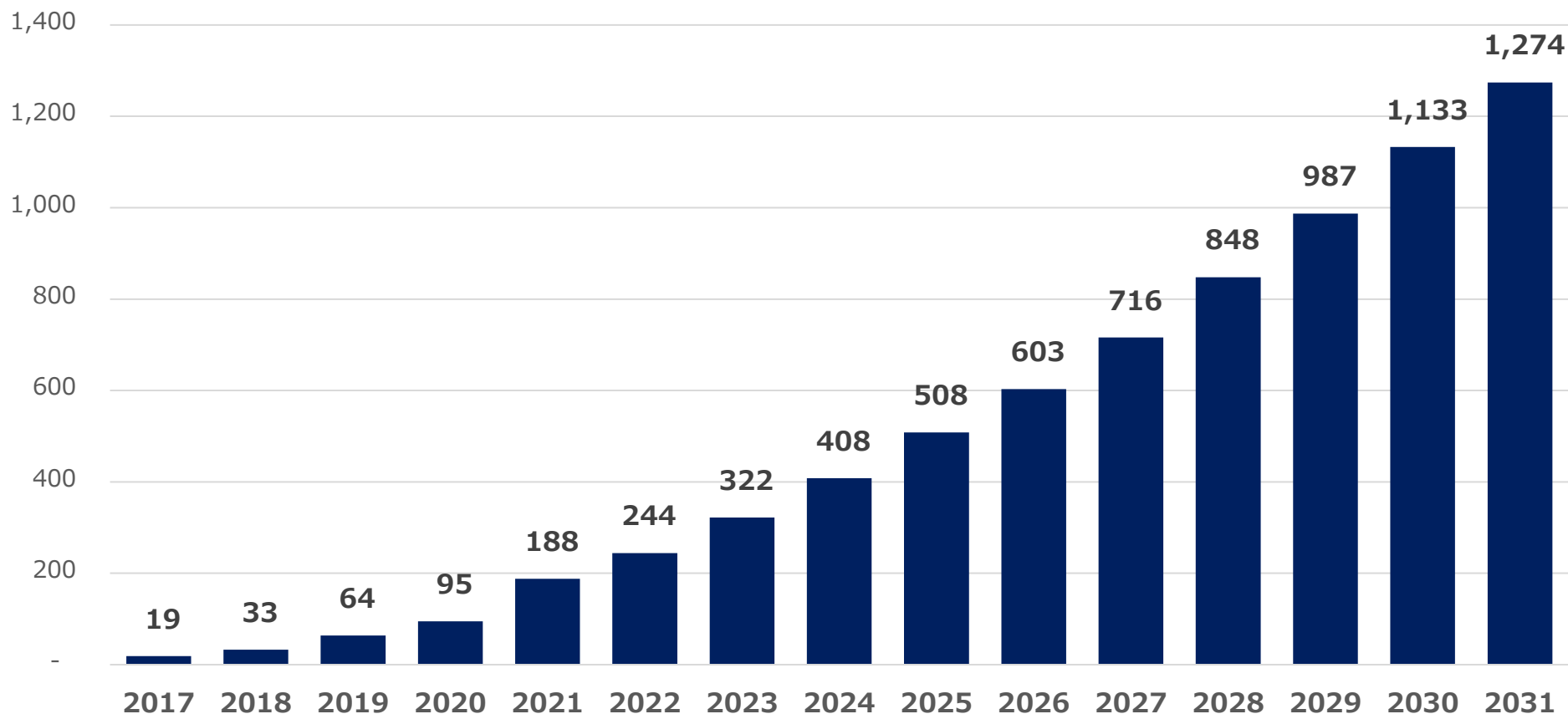
品目	適応症	前臨床	第 I 相	第 II 相	第 III 相	上市済	場所
ヒドロニドン (F351)	MASHに起因する肝線維症	▶					米国
	慢性B型肝炎に起因する肝線維症	▶					
アイスーリュイ (ピルフェニドン)	特発性肺繊維症 (IPF)	▶					中国
	皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患 (DM-ILD)	▶					
	全身性硬化症に伴う間質性肺疾患 (SSc-ILD)	▶					
	じん肺 (PD)	▶					
	糖尿病性腎臓病 (DKD)	▶					
F573	急性肝不全(ALF)/ 慢性期肝不全の急性増悪(ACLF)	▶					
F528	慢性閉塞性肺疾患(COPD)	▶					
F230	肺動脈性肺高血圧症(PAH)	▶					

# Cullgenの開発パイプライン



# アイスーリュイの市場規模：中国の肺線維症治療薬市場

(単位：億円)



出典：Frost&Sullivan (当社にて円換算)

# 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。

