



# 株式会社ジーエヌアイグループ

2022年12月期 第3四半期連結決算概要 2022年11月17日

We Bring New Hope to Patients.

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月期第3四半期決算短信〔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

多国籍事業モデル

2

2022年第3四半期決算

3

成長の源：医薬品ピラー

4

生体材料／医療機器ピラー

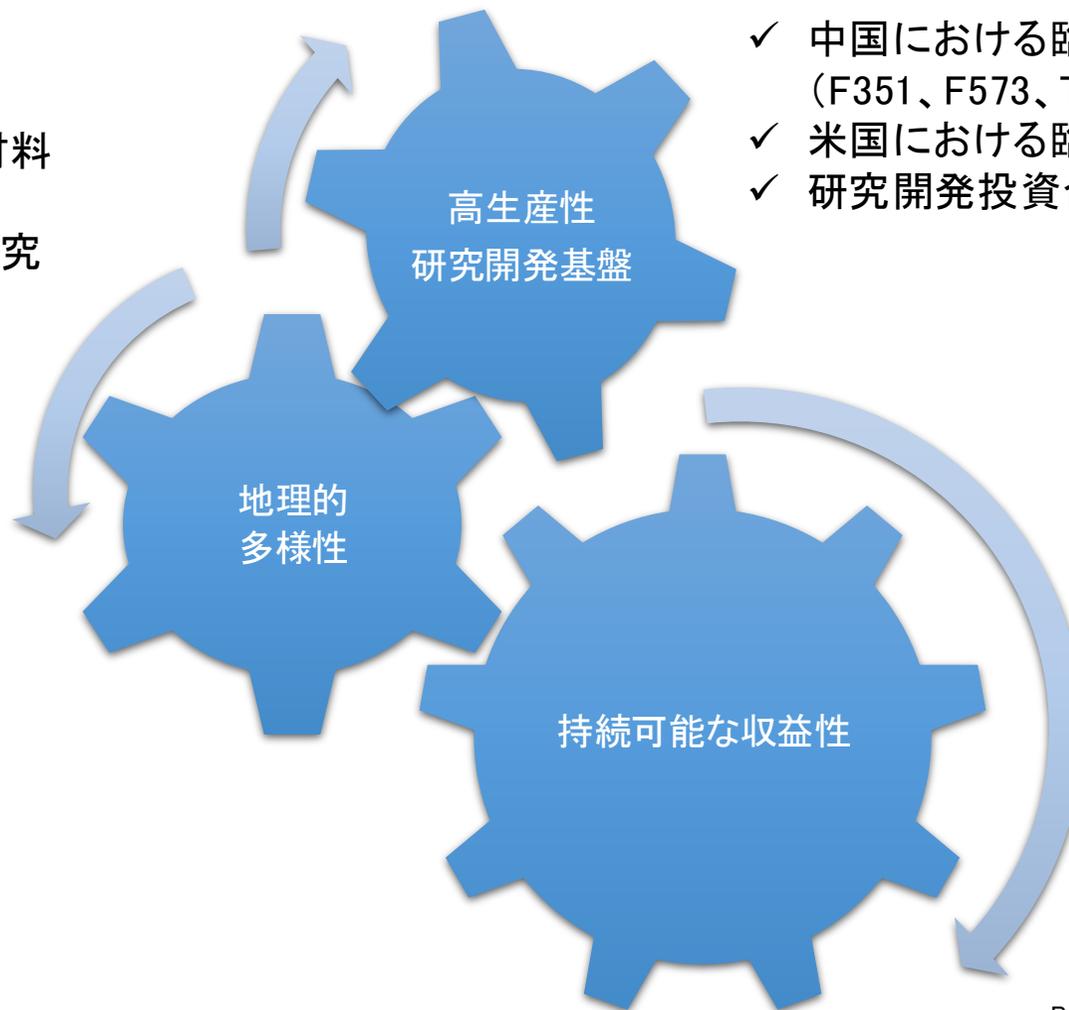
5

2023年の戦略

## 1. 多国籍事業モデル

### ユニークな競争優位性：GNIプラットフォーム

- ✓ アジアでの生体材料事業の拡大
- ✓ クロスボーダー研究開発基盤の強化



- ✓ 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
- ✓ 研究開発投資合計：前年同期比28%増

- ✓ BCとBABからの安定した収益：売上高前年同期比34%増
- ✓ 研究開発・マーケティング投資後も収益確保

注：数値はすべて日本円での連結ベース

BC: 北京コンチネント  
BAB: Berkeley Advanced Biomaterials

## 1. 多国籍事業モデル

# 中国でのポジショニングを活かした費用対効果の高いプラットフォーム

アメリカ、日本、中国

中国

グローバル

基礎研究

臨床開発  
実証実験  
迅速な市場化  
収益性

グローバルな  
臨床開発  
商品化

- リスクマネジメント
- アイデア
- テクノロジー
- 基礎研究成果

- ✓ 効率性
- ✓ 研究室研究
- ✓ 臨床開発
- ✓ GMP製造
- ✓ 販売・物流
- ✓ 豊富な人材

- 人財プール
- 安全性・有効性データ
- 知的財産権
- 原薬・原料
- 臨床試験薬
- 資金調達
- 商品化後データ

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

2. 2022年第3四半期決算

# 2022年第3四半期: 非常に変動性高いマクロ環境

2021年12月～2022年11月の世界の指標に対する株価の推移

・ 資本市場の高い変動性の継続

・ 経済への高インフレ圧力と為替への劇的な影響

・ サプライチェーンおよびCOVID-19統制による事業活動への圧力



(出典: ファクトセット)



(出典: ファクトセット)

データは2022-11-07時点のものです。

## 2. 2022年第3四半期決算

## 2022年12月期第3四半期連結業績概要

収益と投資を維持しながら成長を持続

連結損益計算書	2021年 第3四半期累計	2022年 第3四半期累計	対前年同期 増減率
売上収益	9,536	12,761	33.8%
売上総利益	8,327	10,853	30.3%
販売費及び一般管理費	5,503	7,498	36.3%
研究開発費	1,417	1,819	28.4%
営業利益	1,960	1,494	-23.8%
金融収益	69	347	402.9%
金融費用	461	618	34.1%
税引前四半期利益	1,568	1,223	-22.0%
法人所得税費用	693	898	29.6%
四半期利益	874	324	-62.9%
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	1,294	1,076	-16.8%
損益計算書 為替レート			対前年同期 増減率
ドル	108.55	128.02	17.9%
人民元	16.76	19.32	15.3%

売上収益: 日本円・現地通貨ベースともに増加

販売費及び一般管理費: 北京コンチネントのIPO一時費用125百万円含む

研究開発費: Cullgenで増加、北京コンチネントで減少

金融収益: 円安による為替差益

金融費用: Cullgenにおける現金支出を伴わない支払利息

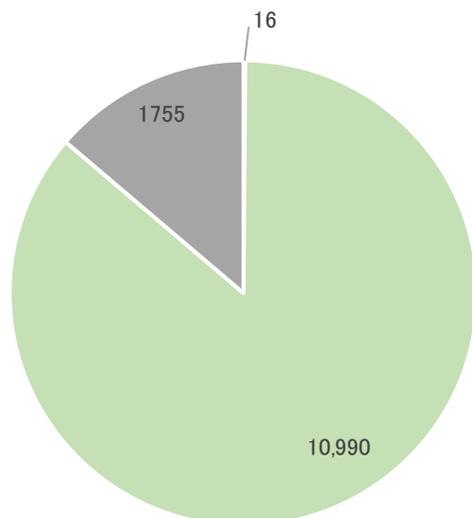
	2021年 第3四半期末	2022年 第3四半期末	対前年同期 増減率
現金及び現金同等物	13,945	12,722	-8.8%
現金及び現金同等物 為替レート			対前年同期 増減率
ドル	111.92	144.81	29.4%
人民元	17.30	20.37	17.7%

借入金削減・投資(LP/JV)・新規採用

2. 2022年第3四半期決算

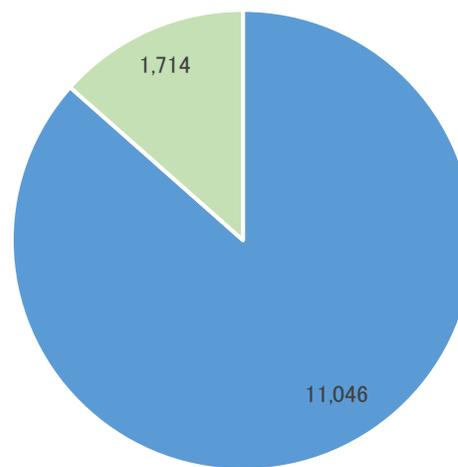
# 業績スナップショット

地域別売上



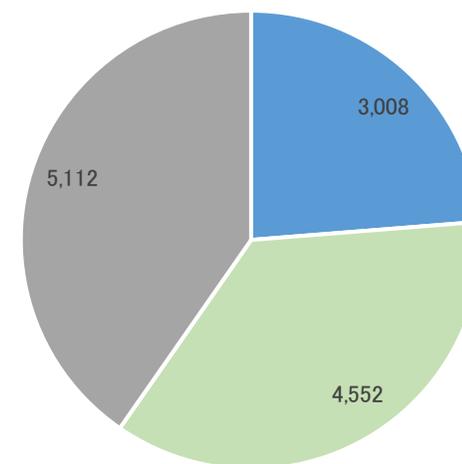
■ 日本 ■ 中国 ■ アメリカ  
(百万円)

セグメント別売上高



■ 医薬品 ■ 医療機器  
(百万円)

キャッシュ・ポジション



■ 日本 ■ 中国 ■ アメリカ  
(百万円)

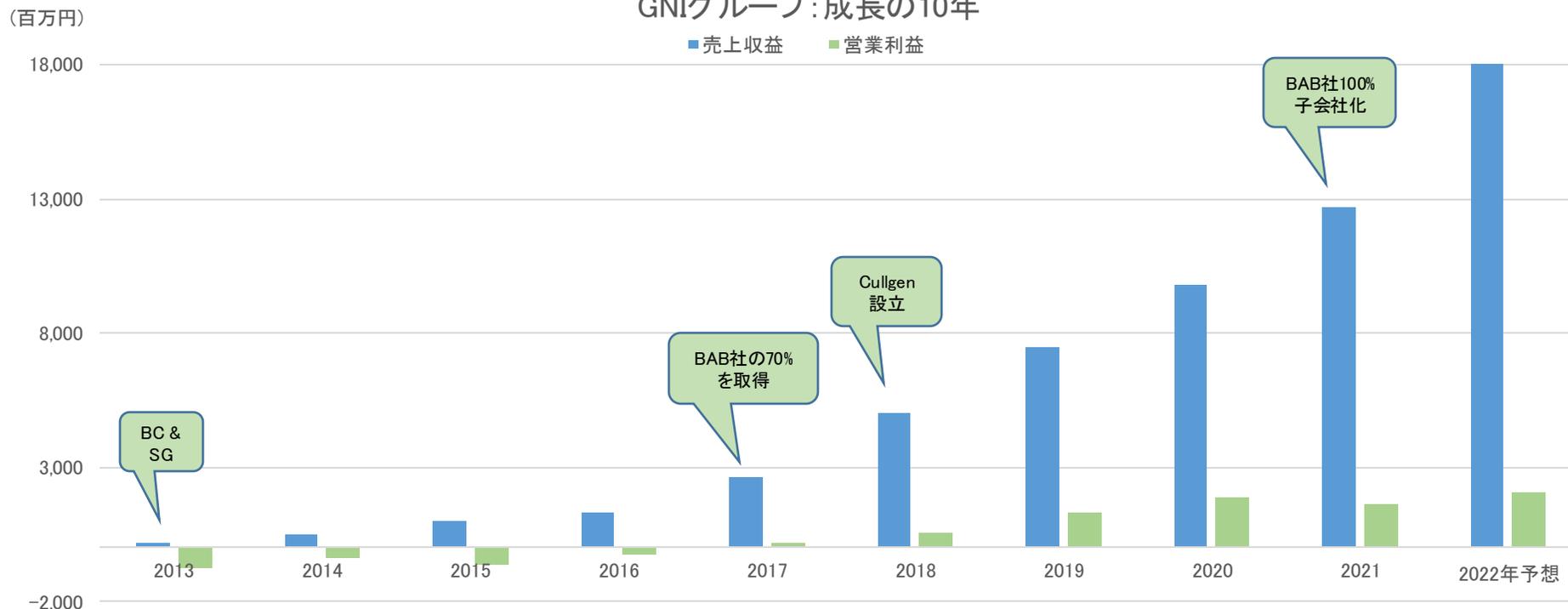
注: 数値はすべて日本円での連結ベース

## 2. 2022年第3四半期決算

# 連結売上高の成長率: 10年間の年平均成長率(CAGR)58%

GNIグループ: 成長の10年

■ 売上収益 ■ 営業利益



年	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022年予想
売上収益	183	475	1,017	1,307	2,648	5,019	7,446	9,774	12,690	18,023
営業利益	-785	-379	-633	-276	154	569	1,302	1,870	1,625	2,050
営業利益率	-429.0%	-79.8%	-62.2%	-21.1%	5.8%	11.3%	17.5%	19.1%	12.8%	11.4%
為替レート(USD)	87.45	90.71	113.41	115.24	112.39	110.57	109.43	106.67	109.84	131.89
為替レート(人民元)	13.52	14.16	14.90	17.80	16.64	16.69	15.85	15.44	17.02	19.56

(百万円)

BC: 北京コンチネント

BAB: Berkeley Advanced Biomaterials

SG: 上海ジェノミクス

## 2. 2022年第3四半期決算

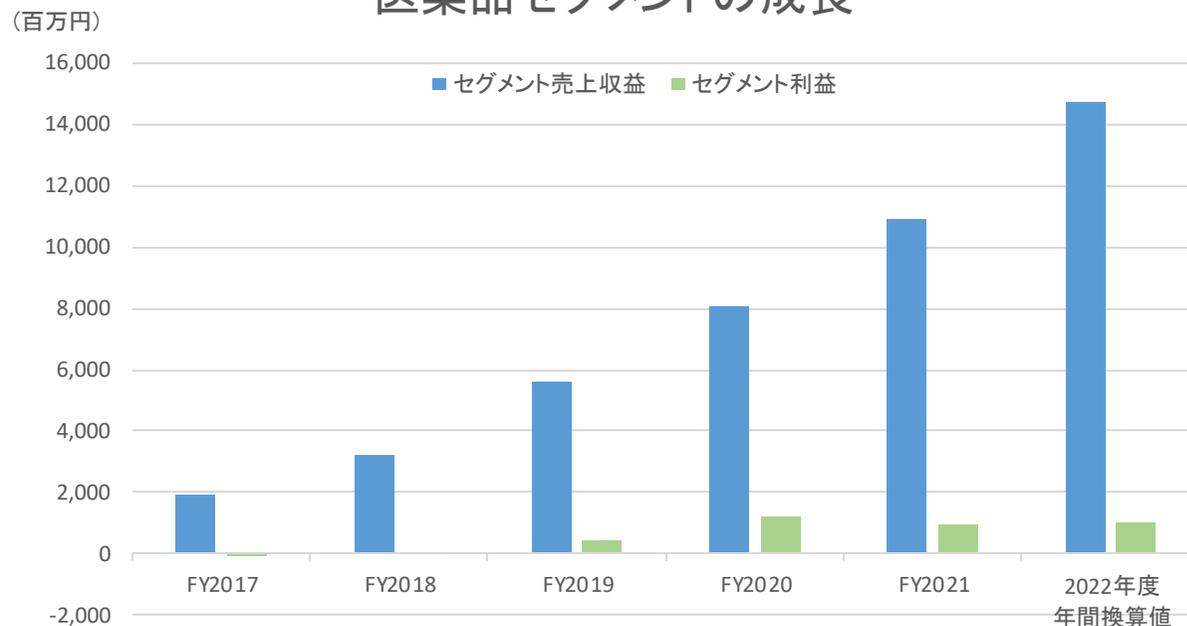
## GNIグループ 2022年度連結業績予想修正

	売上収益	営業利益	税引前利益	当期利益	親会社の所有者に帰属する当期利益	基本的1株当たり当期利益
	(百万円)	(百万円)	(百万円)	(百万円)	(百万円)	(円 銭)
前回発表 予想(A)	16,334	1,815	988	36	961	20.49
<b>今回修正 予想(B)</b>	<b>18,023</b>	<b>2,050</b>	<b>1,214</b>	<b>35</b>	<b>1,217</b>	<b>25.65</b>
増減額 (B-A)	1,689	235	226	-1	256	-
増減率(%)	10.3%	12.9%	22.9%	-2.8%	26.6%	-
前年実績	12,690	1,624	1,107	55	1,066	22.72
対前年度 増減率	42.0%	26.2%	9.7%	-36.4%	14.2%	13%

### 3. 成長の源: 医薬品ピラー

## COVID-19の逆風の中、粘り強く成長を実現

2017年から現在に至るまでの  
医薬品セグメントの成長



- ✓ COVID-19ロックダウンの逆風下での回復力
- ✓ 中国での臨床試験が進行中
- ✓ 臨床試験での知見を米国への移転

年	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度 年間換算値
セグメント売上収益	1,905	3,214	5,645	8,046	10,895	14,728
セグメント利益	-19	15	422	1,202	983	1,061
営業利益率	-1.0%	0.5%	7.5%	14.9%	9.0%	6.9%
為替レート(USD)	112.39	110.57	109.43	106.67	109.84	131.89
為替レート(人民元)	16.64	16.69	15.85	15.44	17.02	19.56

(百万円)

注：北京コンチネント、Cullgen、上海ジェノミクス、リーフを含む、会社間の内部収益及び振替高は除く

### 3. 成長の源: 医薬品ピラー

## 北京コンチネントの競争優位性 医薬品分野の成長エンジン

### 費用対効果の高い研究開発・製造プラットフォーム

- 社内臨床開発チーム
- 中国における市場投入の迅速化と収益性の向上により、グローバルな製品開発を維持
- 世界向けの治験薬や市販薬の生産拠点として、世界的に受け入れられている中国の製造拠点

### 中国全土に広がる販売・マーケティングプラットフォーム

- 将来のライセンス導入を視野に入れ、全国に販売チームを自社で設立
- 中国各地の医師や病院との密接な関係

### 中国における追い風

- 帰国者と現地採用の双方からなる大規模かつ豊富な人財プールへのアクセス
- 現地の金融優遇措置により収益性が向上
- 中国の医療費は2桁成長

3. 成長の源: 医薬品ピラー

# 研究開発: 医薬品開発パイプライン (1/2)

## 北京コンチネントによる中国での臨床試験の着実な進展

北京コンチネント製薬有限公司												
品目		適応症	前臨床	第I相	第II相	第III相	NDA*	上市済	今後のマイルストーン	承認予定日	商権	
呼吸器系疾患	線維症関連	特発性肺線維症(IPF) ★	[Progress bar]							商品化		
		皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患 (DM-ILD) ★	[Progress bar]							2025年のNDA	2025	
		全身性硬化症に伴う間質性肺疾患 (SSc-ILD) ★	[Progress bar]							2027年のNDA	2027	
		じん肺	[Progress bar]							2024年第3四半期にNDA	2025	
	その他	F528	慢性閉塞性肺疾患(COPD)	[Progress bar]							2022年第4四半期にIND	2028
	F230	肺動脈性肺高血圧症(PAH) ★	[Progress bar]							2023年第3四半期にIND	2028	
肝臓疾患	線維症	F351 (ヒドロドン)	[Progress bar]							2024年第2四半期にNDA	2024	
	その他	F573	急性肝不全 (ALF) / 慢性期肝不全の急性増悪 (ACLF) ★	[Progress bar]							2022年第4四半期にフェーズII開始	2025
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]							2022年第4四半期にフェーズIII開始	2027	

\*NDA: New Drug Approval (新薬申請)

★希少疾患

中国の権利

グローバルの権利 グローバル優先買取権

### 3. 成長の源: 医薬品ピラー

## Cullgenの競争優位性

標的蛋白質分解誘導(TPD)技術のフロントランナー

### 画期的な創薬プラットフォームuSMITE™

- TPDの技術と知財のパイオニアが開発
- 新しいE3リガンドの探索に有効

### 優れたチーム

- 創設者・顧問は国際的に著名な科学者
- 新しいモダリティを十分に理解するためにコスト効率の良い方法でテストを行うため上海の子会社を活用。その後の医薬品開発投資リスクを軽減・低減

### 著名な資金援助者

- グローバルなベンチャーキャピタルファンドとプライベートエクイティが資金を提供

### 3. 成長の源: 医薬品ピラー

## 研究開発: 医薬品開発パイプライン (2/2)

標的蛋白質分解誘導の有望な新薬候補複数を開発中



製品／適応症	開発	臨床前	第 I 相	第 II 相	第 III 相	最新状況
がん TRK分解薬 CG001419(中国)	自社					中国NMPA*による第 I 相臨床試験のIND#承認。試験開始準備中

ブリッジング試験に向けて米国FDAと積極的に対話



製品／適応症	開発	第 I 相	第 II 相	第 III 相	最新状況
肝線維症 (NASH) F351(米国)	自社				米国におけるNASH+の第II相臨床試験についてFDAと臨床前協議中

\*NMPA: National Medical Products Administration(中国国家薬品监督管理局)

#IND: Investigational New Drug (臨床試験開始申請)

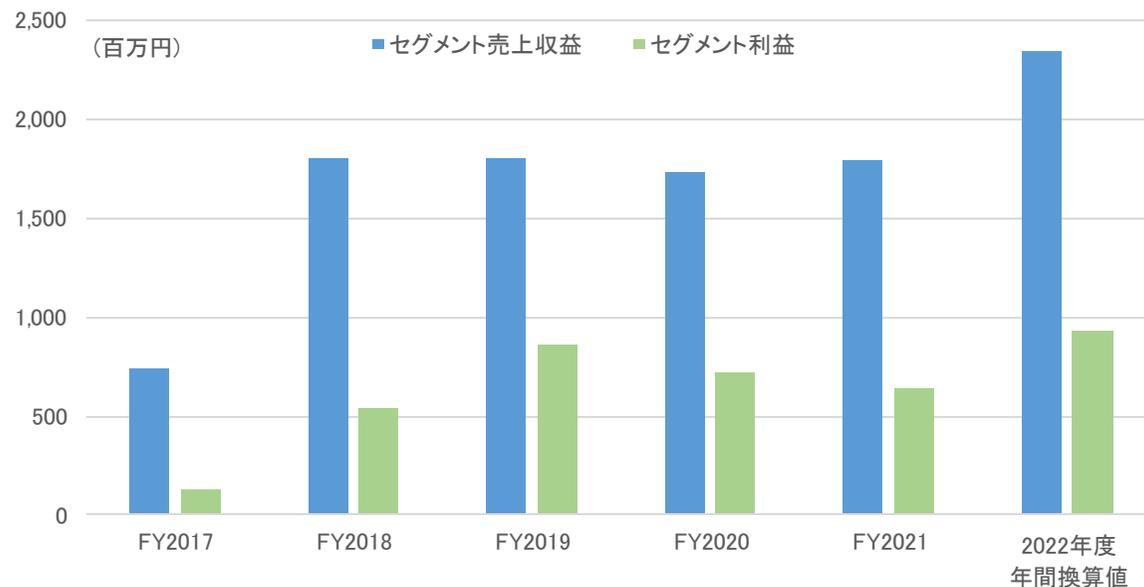
+NASH: Non-Alcoholic SteatoHepatitis (非アルコール性脂肪肝炎)

## 4. 生体材料／医療機器ピラー

# 医療機器セグメントの安定したキャッシュ創出力

2017年から現在に至るまでの  
医療機器セグメントの成長

- ✓米国における着実な経済的付加価値の向上
- ✓美容分野への独自製品による海外展開
- ✓日本でのDMAH\*事業への参入



年	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度年間換算値
セグメント売上収益	743	1,805	1,802	1,728	1,795	2,337
セグメント利益	125	542	865	717	642	932
営業利益率	16.9%	30.1%	48.0%	41.5%	35.8%	39.9%
為替レート(USD)	112.39	110.57	109.43	106.67	109.84	131.89
為替レート(人民币)	16.64	16.69	15.85	15.44	17.02	19.56

\*DMAH: Designated Marketing Authorization Holder  
(選任製造販売業者)

注：Berkeley Advanced Biomaterialsを含む、会社間の収入・利益を除く

(百万円)

#### 4. 生体材料／医療機器ピラー

## Berkeley Advanced Biomaterials（BAB）社の競争優位性

新製品のポテンシャルを保持しながら安定した業績

### 安定した業種

- ・ 医療機器業界で最も変動が少ない製品サイクル
- ・ 医薬品開発より低い規制リスクハードル

### 大きな可能性

- ・ 美容市場へ国際的に展開
- ・ 予期せぬ地政学的リスクの分散

### 優れたリスク・リターン特性

- ・ 将来のパイプラインによる良好な投資リターン

## GNIグループ2023年戦略目標

F351肝線維症臨床試験患者登録の完了

主要な証券取引所に北京コンチネントを上場

生体材料事業を新たな成長分野へ拡大

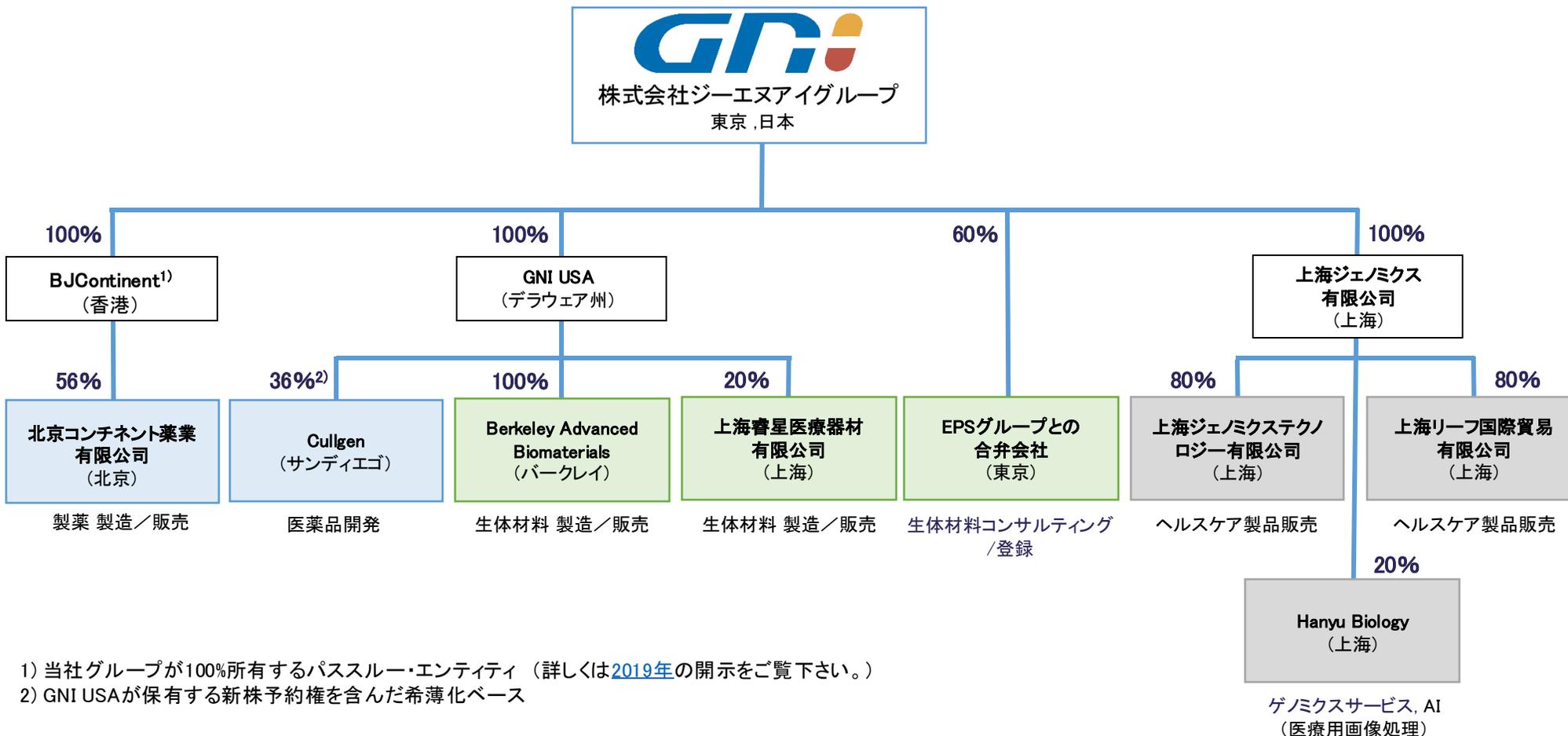
日本でのビジネスを一步一步構築

がん創薬をリードするCullgenを支援

GNIグループ全体の収益性向上

## 5. 2023年戦略

# グローバルな事業展開



## 5. 2023年戦略

## 生体材料事業の新たな成長領域：美容



来源：艾瑞咨询研究院根据公开数据、企业财报、专家访谈、艾瑞独立数据建模核算及绘制。

## 5. 2023年戦略

# ESGへの継続的な取り組み

- BCはGB/T24001:2016\* Certificateを保有
- BCの有害物質排出と廃棄物処理を抑制するための環境保護への支出:2019年から2021年で**50%増**

### 環境



- BCの中国非営利団体へのアイスーリュイ寄贈:前年比**7.8%増**
- BABはISO13485:2016+ 認証を保有
- 安全性を担保するためBCでは製造設備を定期点検

### ソーシャル



- 2023年、GNI取締役の更なる多様化を目指す
- GNIとBCは取締役会で委員会制度を採用

### ガバナンス



\* GB/T24001 : 環境マネジメントシステム規格「ISO 14001」の中国語名。  
+ ISO 13485:2016。医療機器産業における品質マネジメントのための国際規格

# お問い合わせ先

[infojapan@gnipharma.com](mailto:infojapan@gnipharma.com)