



株式会社ジーエヌアイグループ

2024年12月期 第3四半期 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 2024年第3四半期

4. 今期業績予想（2024年12月期）

5. 2024年下半期トピックス

6. ジーエヌアイグループの価値

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

13,218 百万円(2024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）

960名(2024年6月末現在)

■ 主な拠点

日本・アメリカ・中国・オーストラリア



取締役・代表執行役社長 兼 CEO

イン・ルオ Ph.D. 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、日本、アメリカ、中国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 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。

2024年 Forbesが選ぶ中国で最も影響力のある100人に選出。

ビジネスモデル

分野	製薬・創薬	創薬	メドテック(生体材料)
会社名	 Gyre Therapeutics, Inc. (GYRE)  北京コンチネント薬業有限公司 (BC)	 Cullgen Inc. (Cullgen)	 Berkeley Advanced Biomaterials LLC (BAB)  Berkeley Biologics LLC (BB)
トピック	<ul style="list-style-type: none"> ・ナスダック上場 ・抗線維化薬の開発 ・製薬（アイスーリュイ等）の製造販売 	<ul style="list-style-type: none"> ・上場発表（11月14日） ・がん等の創薬プラットフォーム ・アステラスと分野提携 ・アストラゼネカが出資 	<ul style="list-style-type: none"> ・昨年M&Aを実施
2023 売上高 営業利益	157.4 億円 39.9 億円	58.0 億円 26.9 億円	27.4 億円 13.3 億円
2024Q3 累計売上高	116.2 億円	10.8 億円 ※23年Q2にアステラスからの一時金 47.2億円を受領→次のマイルストーン	34.7 億円
将来	<ul style="list-style-type: none"> ・F351臨床試験結果取得 ・オーファンドラッグの製造販売権の取得 	<ul style="list-style-type: none"> ・安定的収益約15億円 ・次のマイルストーン獲得 	<ul style="list-style-type: none"> ・上場準備 ・新CEO就任 (マーケティング部門出身) ・今期売上倍増

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）



- ・中国語：艾思瑞、英語：ETUARY®
- ・特発性肺線維症（IPF）適応症とする治療薬 **中国で圧倒的シェア**
- ・適応症拡大へ向け臨床試験中（第3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3相臨床試験 10月22日終了）**
- ・ブロックバスター候補薬
- ・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型肝炎及びMASH*、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uSMITE(TM)を活用
- ・がん、痛み、自己免疫疾患等を適応症とする新薬創出を目指す
- ・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
- ・2件 IND承認済み、1件 第1相臨床試験実施中

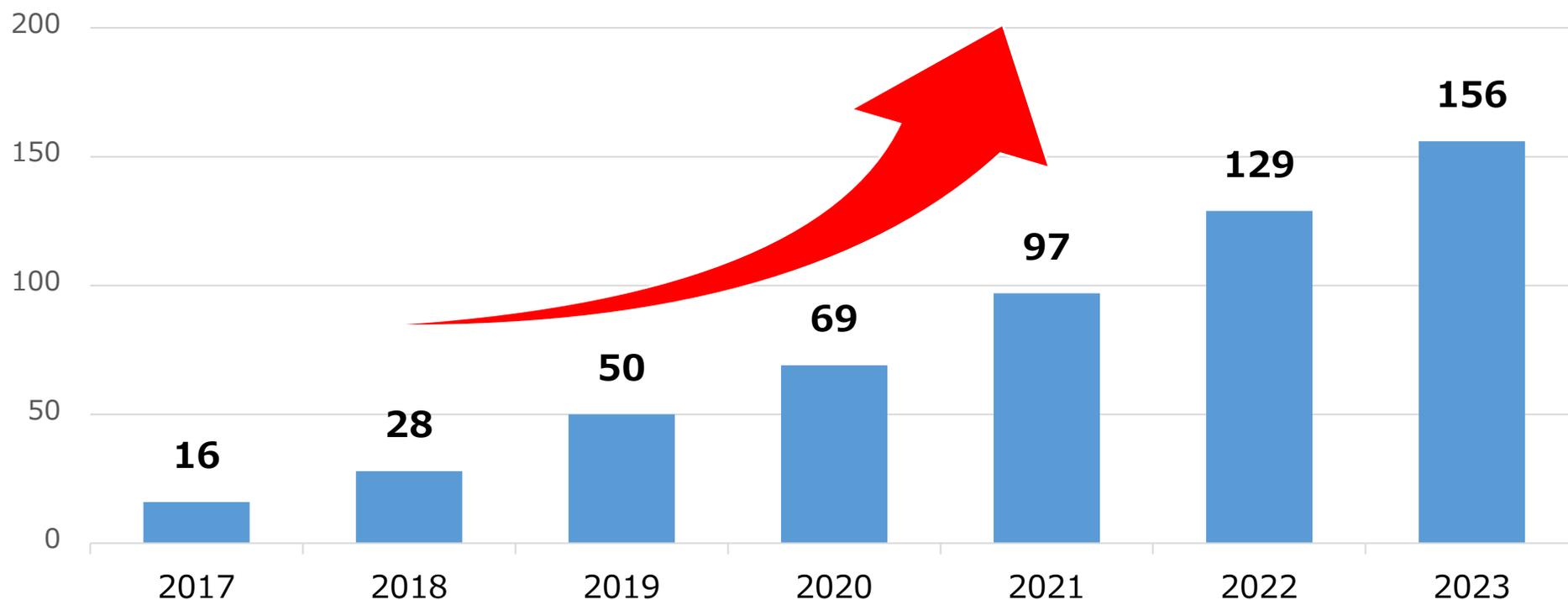
*代謝異常関連脂肪肝炎

ジーエヌアイグループとは①

創薬成功から製薬へ

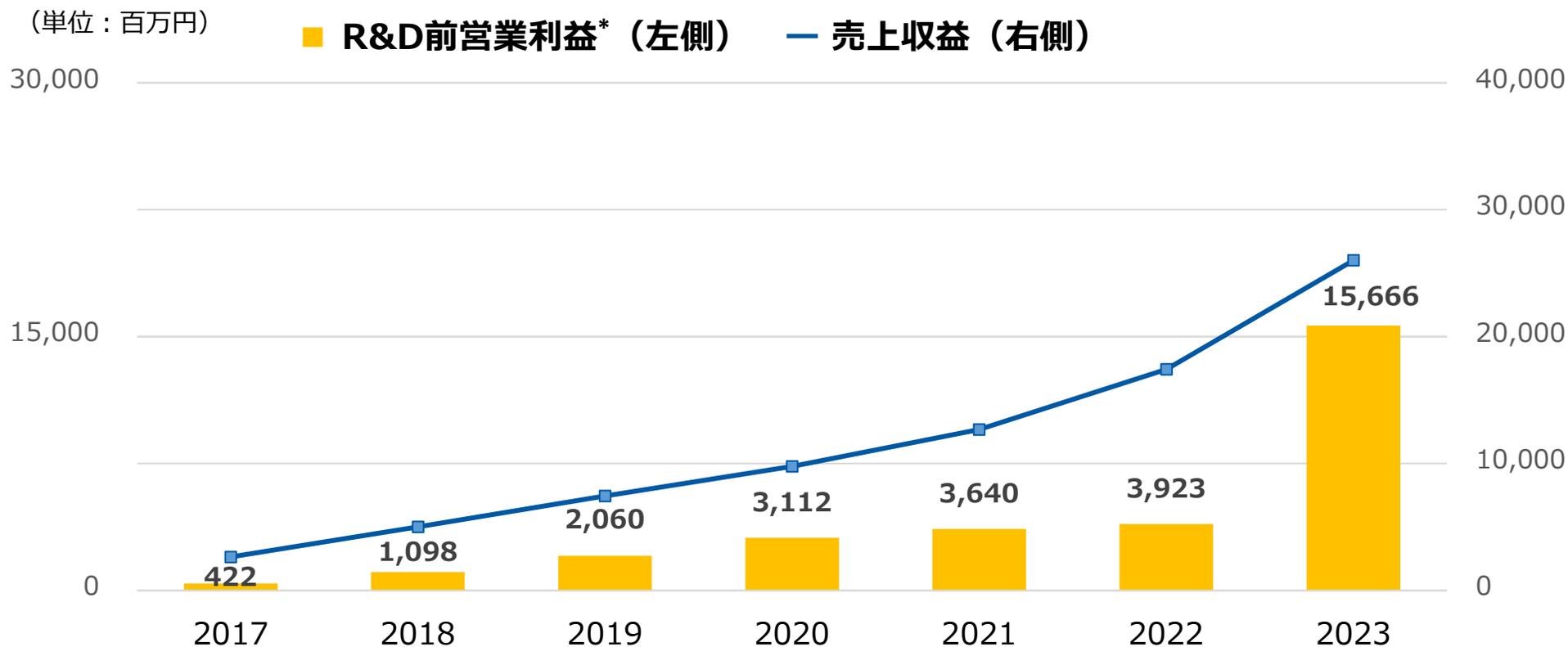
(単位：億円)

アイスーリュイ売上高



ジーエヌアイグループとは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

ジーエヌアイグループとは③

世界的に認められる高い開発能力

アイスーリュイの開発成功

F351の第3相臨床試験終了*

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2相臨床試験の結果は補足資料参照

ジーエヌアイグループとは④

各グローバル子会社上場による 価値の顕在化を目指す

製薬・創薬



2023年 上場済

創薬



2024年 上場を発表

メドテック



上場準備



各社のバリュエーション顕在化

ジーエヌアイグループのバリュエーション

ジーエヌアイ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

ジーエヌアイ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 ジーエヌアイグループ

2. 決算ハイライト

連結損益計算書

昨年獲得した契約一時金を除くベースでは、グループ全体として順調な成長

(単位：百万円)	2023 Q3 累計	対売上 収益	2024 Q3 累計	対売上 収益	対前年比	(参考)Gyre* 2024 Q3 累計
売上収益	20,547	100.0%	17,192	100.0%	△16.3%	11,796
売上総利益	18,178	88.4%	13,676	79.5%	△24.8%	-
販売費及び 一般管理費	9,556	46.5%	10,872	63.2%	13.8%	-
研究開発費	1,776	8.6%	1,927	11.2%	8.5%	-
営業利益	6,802	33.1%	2,342	13.6%	△65.6%	3,399
税引前当期利益	6,376	31.0%	1,806	10.5%	△71.7%	-
当期利益	4,804	23.3%	607	3.5%	△87.3%	2,624
親会社帰属当期利 益	2,213	10.7%	1,305	7.6%	△41.0%	-

*Gyre Therapeuticsの決算開示を参照

第3四半期に発生した株式評価益及び為替差益

① その他収益（株式評価益）

マッコーリー社との自社株価予約取引に係る株式評価益

: 582百万円

② 金融収益（為替差益）

Gyreリバースマージャー取引に係る為替差益*

: 1,042百万円

第3四半期の収益合計

: 1,624百万円（累計期間においては512百万の損失に減少）

*Q2: (6月30日時点の評価為替: 1米ドル=161.07円)
Q3: (9月30日時点の評価為替: 1米ドル= 142.73円)

連結貸借対照表

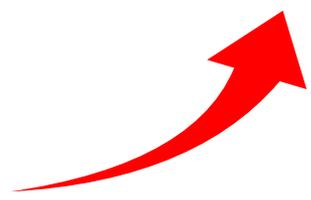
(単位：百万円)	2021末 実績	2022末 実績	2023末 実績	2024 3Q 累計	対前年比
非流動資産合計	12,109	16,759	31,487	35,485	12.7%
流動資産合計	18,187	17,147	30,907	27,263	△11.8%
資産合計	30,296	33,906	62,394	62,748	0.6%
非流動負債合計	8,487	10,592	18,147	16,565	△8.7%
流動負債合計	2,543	3,503	8,193	10,205	24.6%
負債合計	11,030	14,096	26,341	26,770	1.6%
資本金等その他	17,108	17,125	20,434	19,737	△10.4%
利益剰余金	307	696	8,790	10,095	14.9%
その他の資本の構成要素	1,444	3,147	4,569	3,261	△28.6%
親会社帰属持分	18,860	20,969	33,794	33,094	△2.1%
非支配持分	405	△ 1,158	2,258	2,883	27.7%
資本合計	19,266	19,810	36,052	35,977	△0.2%

潤沢なキャッシュ

上場子会社GYRE株式はキャッシュ化可能な資産

213億円

1,497億円



2023 Q3

2024 Q3

キャッシュ性資産

現金及び現金同等物

181.4億円

140.4億円

定期預金

0億円

11.1億円

Gyre株式保有時価総額*

0億円

1,303.3億円

非流動資産

長期性預金

31.6億円

42.3億円

*2024年9月末日時点

研究開発費

着実な創薬の開発進捗

(単位：百万円)

	2021 通期 実績	2022 通期 実績	2023 通期 実績	2024 Q3 累計
連結研究開発費	2,015	2,545	2,557	1,927
資産化された開発コスト	336	606	940	618
合計	2,351	3,151	3,497	2,545*

*対前年比 5%増

3. トピックス 2024年第3四半期

販売ラインナップ拡充

製品	適応症	進捗	特徴
アイスーリュイ (ピルフェニドン)	全身性硬化症に伴う間質性肺疾患 (SSc-ILD)	第3相臨床試験実施中	・アイスーリュイの適応症拡大
	皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患	第3相臨床試験実施中	
	じん肺	第3相臨床試験実施中	
ニンテダニブ	特発性肺線維症(IPF)	・製造販売権 取得 (2024年5月)	・肺線維症の薬は、世界でピルフェニドン (アイスーリュイ) とニンテダニブの2剤 ・同エリアで世界初の2剤の製造販売権を取得
	全身性硬化症に伴う間質性肺疾患 (SSc-ILD)		
	進行性線維性間質性肺疾患(PF-ILD)		
アバロンボパグマレイン酸塩錠	慢性肝疾患による血小板減少症	・販売承認 取得 (2024年6月)	・オーファンドラッグ

F351 第3相臨床試験終了

F351とは

- 中国で約1.5億人の肝線維症患者が存在する中、初の治療薬になる可能性
=ブロッグバスター候補薬
- 「画期的治療薬」としてNMPAより指定
- 2025年 MASH対象臨床試験を実施予定（中国：第3相、米国：第2a相）

日程	想定スケジュール*
2024年10月	第3相臨床試験終了
臨床試験終了から2～3か月後	トップラインデータ公表
2025年 データ公表から2～3か月後	NDA（新薬承認申請）
NDAから6～8か月後	NDA承認

*スケジュールは現時点での想定であり、変更が生じる場合があります。

Cullgen 上場発表

米国ナスダック上場企業 Pulmatrix社との契約
リバースマージャーによる迅速な上場

Cullgenの認知度及び信用度の向上
将来的な新薬開発の促進

営業利益 約145億円獲得予定*

優先株の発行により毎年計上した未払い利息の消滅分 約40億円
+
優先株式から普通株式への転換に伴う株式評価益 約105億円

*その他収益から弁護士費用等を控除した金額が営業利益に計上される見込みです。
Cullgenの上場日が収益発生日となるため、株式公開時の初値や為替レートによって実際の収益は変動いたします。

4. 今期業績予想(2024年12月期)

2024年度 業績予想

下半期のイベント実行により達成可能

(単位：百万円)	2023年 通期 実績	2024年 通期 予想	対前年比
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. 2024年 下半期トピックス

トピック① 2024年 下半期

2024年下半期の注目イベント

1. F351の第3相臨床試験の結果を受領

トップラインデータ
年内公表を目指し準備中

2. Cullgenの上場

上場を発表

3. 研究開発及び臨床試験の進展

順調に進展

4. M&A

ターゲット企業と交渉中

5. プライム市場移行への準備進捗

証券会社と準備中

新たな時代へ向けて

1. プライム市場へ

移行手続きに向け進行中

2. JPX指数選出を目指す

今期：JPX日経中小型株指数

- ・8月30日に組入れ開始
- ・現在の組入れ比率は1.86%（9月末日時点）
- ・当社は流動時価総額が高く、組入れ比率は2番目に高い（200銘柄中）

来期目標：JPX日経インデックス400

6. ジーエヌアイグループの価値

ポイント 簿価 対 時価

単体簿価

時価

Gyre (BC含む)

130億円

1,792億円

* ナスダック上場

(GNI保有分)

* 同業MADRIGAL社

時価総額11,374億円

※ 2024年11月12日終値ベース

Cullgen

73億円

???億円

* 同業ARVINAS社

時価総額2,780億円

※ 2024年11月12日終値ベース

メドテック (BAB+BB)

85億円

???億円

* 2024年Q3 売上35億円

営業利益8.5億円

2023年 売上27億円

営業利益13.3億円

ポイント ジーエヌアイグループの価値



時価総額 **1,551億円**

≠ バリュエーションギャップの解消

製薬・創薬



2023年 Nasdaq上場

創薬



2024年 Nasdaq上場を発表

メドテック



上場準備

保有時価総額 **1,792億円**

近々顕在化

???

※ 2024年11月12日終値ベース

【参考】 MADRIGAL社の時価総額推移からGYREの将来は？

MADRIGAL社

日付	株価	円換算 (1 USD=150円 で仮定)
2022年12月18日 (第3相臨床試験で良好な 結果を発表)	63.8 USD	約2,000億円
2022年12月19日	234.83 USD	約7,650億円
その後 高値	320 USD	約1兆円

約3.8倍

GYRE

2024年10月18日の時価総額*
約1,970億円



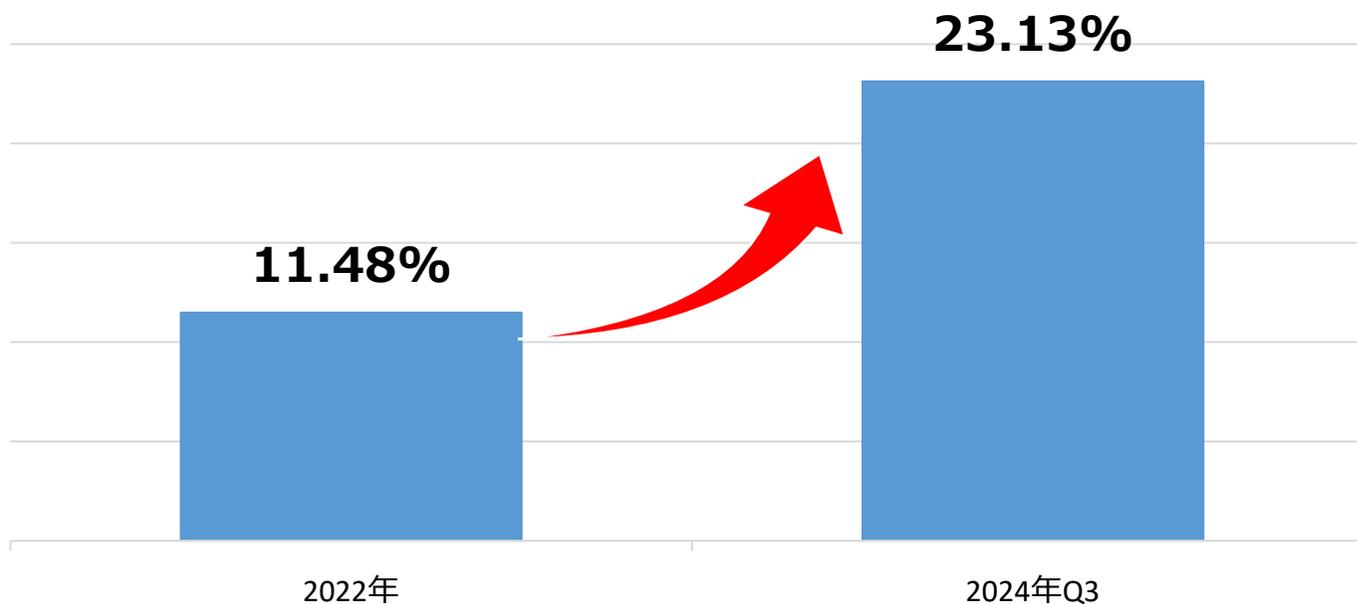
F351が成功したら
??? 億円

* 10月21日みずほ証券スモールミーティングで使用した資料より抜粋

機関投資家比率の向上

- 機関投資家比率はこの1年半で倍増
- 機関投資家へのIR活動を積極展開（今後は北米・ヨーロッパへ）

機関投資家保有比率*

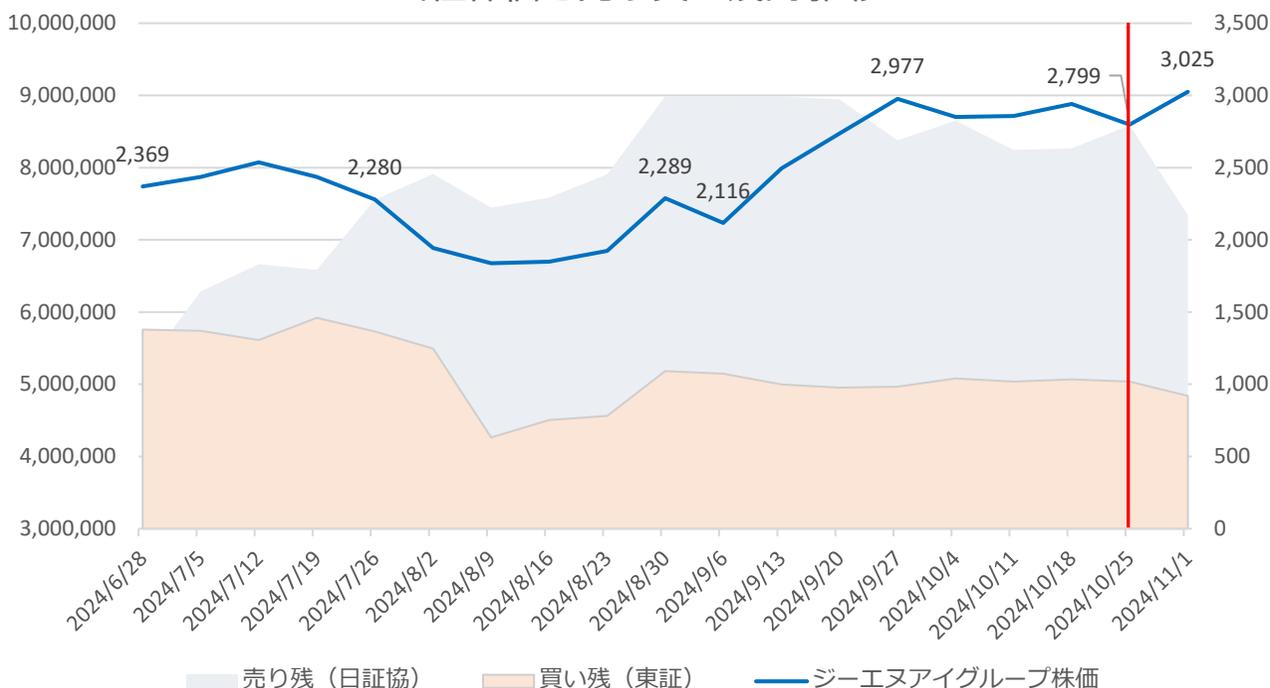


*自社集計、カストディアン（証券預かり保管機関）計

株価動向考察

- 9月以降、空売り残高の一服とともに株価は回復基調へ
- 10月末以降売り残高が減少し、株価は3,000円代回復
- しかし依然として高水準な売り残高

当社株価と売り買い残高 推移



想定売り残高

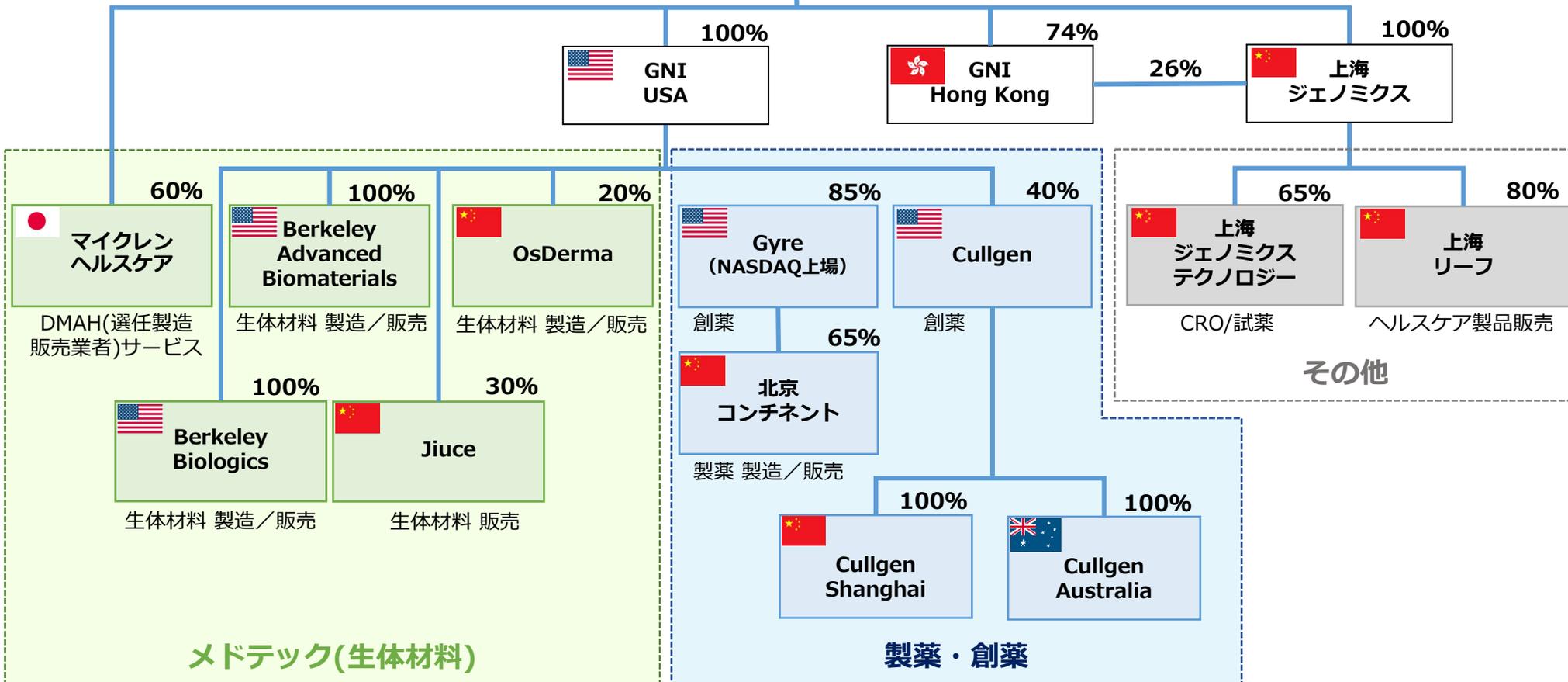
公表	貸付残高 (7月29日)	貸付残高 (11月1日)	増減率
日証協	7,553,965	7,340,259	△2.9%

買い残高

公表	買い残高 (7月29日)	買い残高 (11月1日)	増減率
東証	5,732,700	4,840,000	△16.5%

7. 補足資料

グループ体制



Gyre/BCの開発パイプライン

品目	適応症	場所	前臨床	第1相	第2相	第3相	NDA	上市済
F351 (ヒドロニドン)	MASHに関連する肝線維症	米国						
	B型慢性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)	特発性肺線維症 (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							
	糖尿病性腎臓病 (DKD)							
F573	急性肝不全(ALF)/慢性肝不全の急性増悪(ACLF)							
F528	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)							
F230	肺動脈性肺高血圧症 (PAH)							

2025年第2 a相臨床試験を開始予定

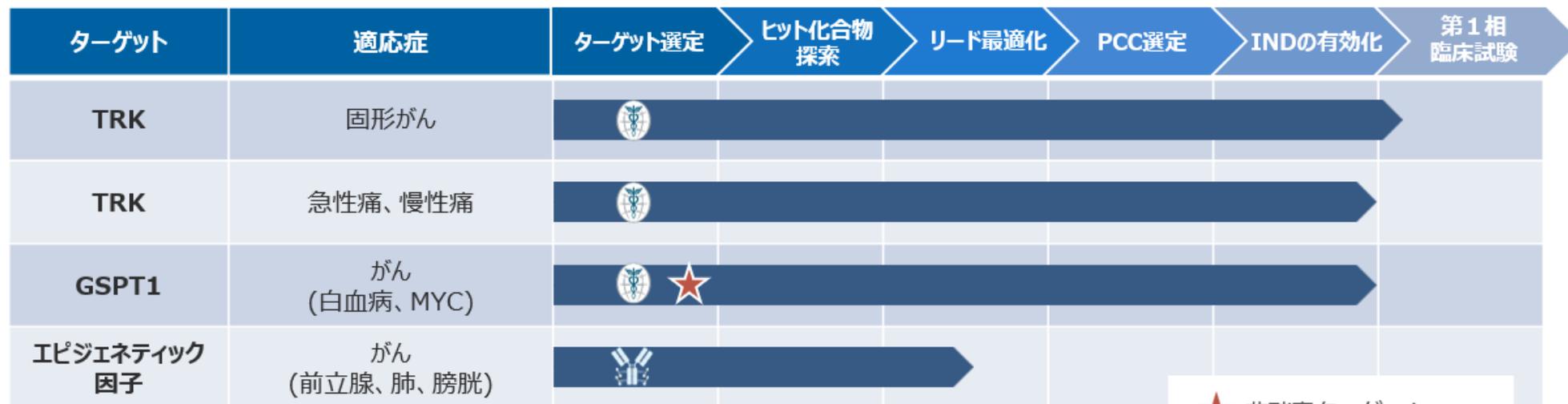
2024年10月
第3相臨床試験完了

2023年3月
第2相臨床試験開始

2024年5月
臨床試験開始申請承認済

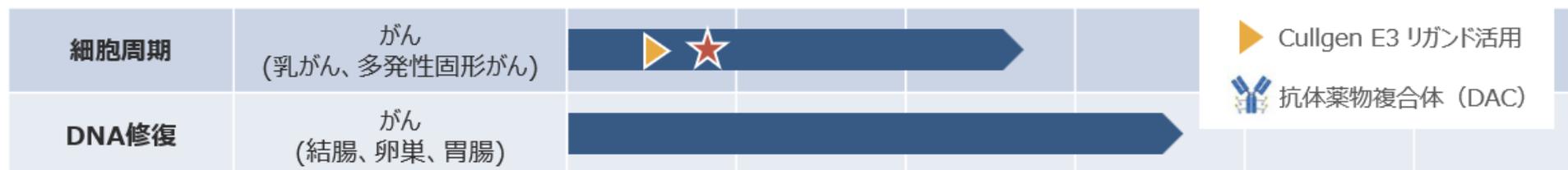
Cullgenの開発パイプライン

自社開発



- 非酵素ターゲット
- 臨床試験開始
- Cullgen E3 リガンド活用
- 抗体薬物複合体 (DAC)

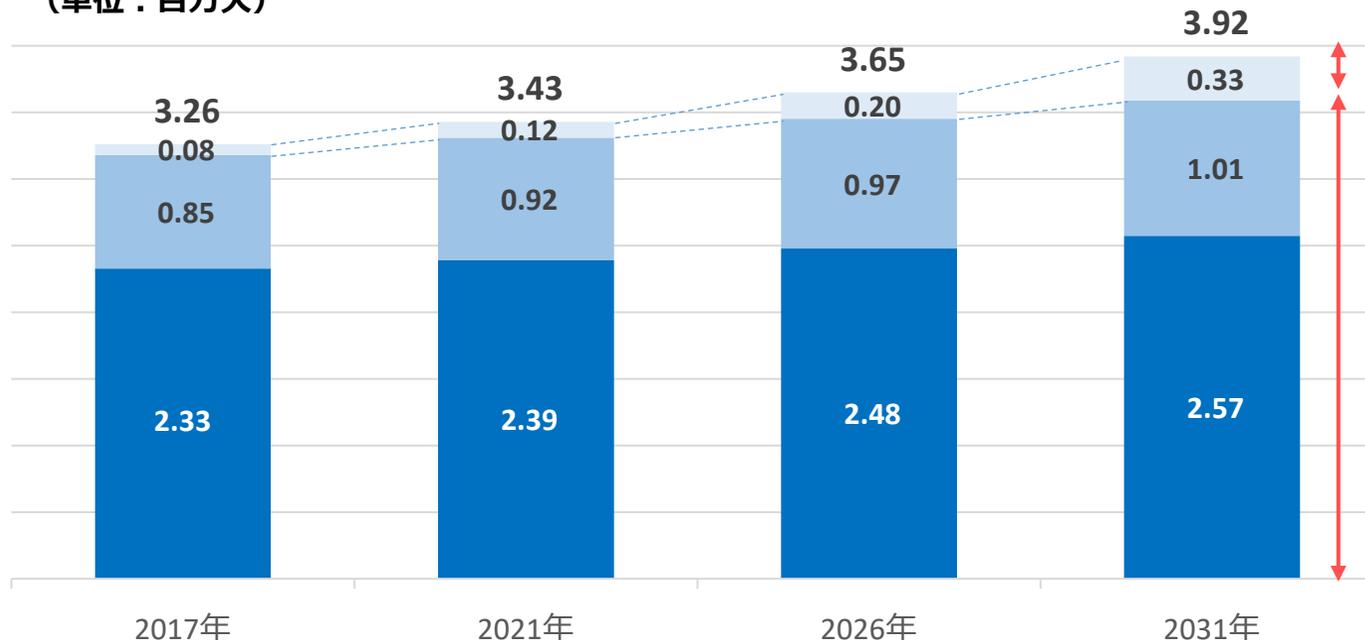
共同開発



アイスーリュイの市場規模： 中国の肺線維症患者数 推移

■ 特発性肺線維症（IPF）
■ じん肺
■ CTD-ILD

（単位：百万人）



特発性肺線維症（IPF）

アイスーリュイ：承認済（2014年より販売）
ニンテダニブ：販売権獲得済

じん肺

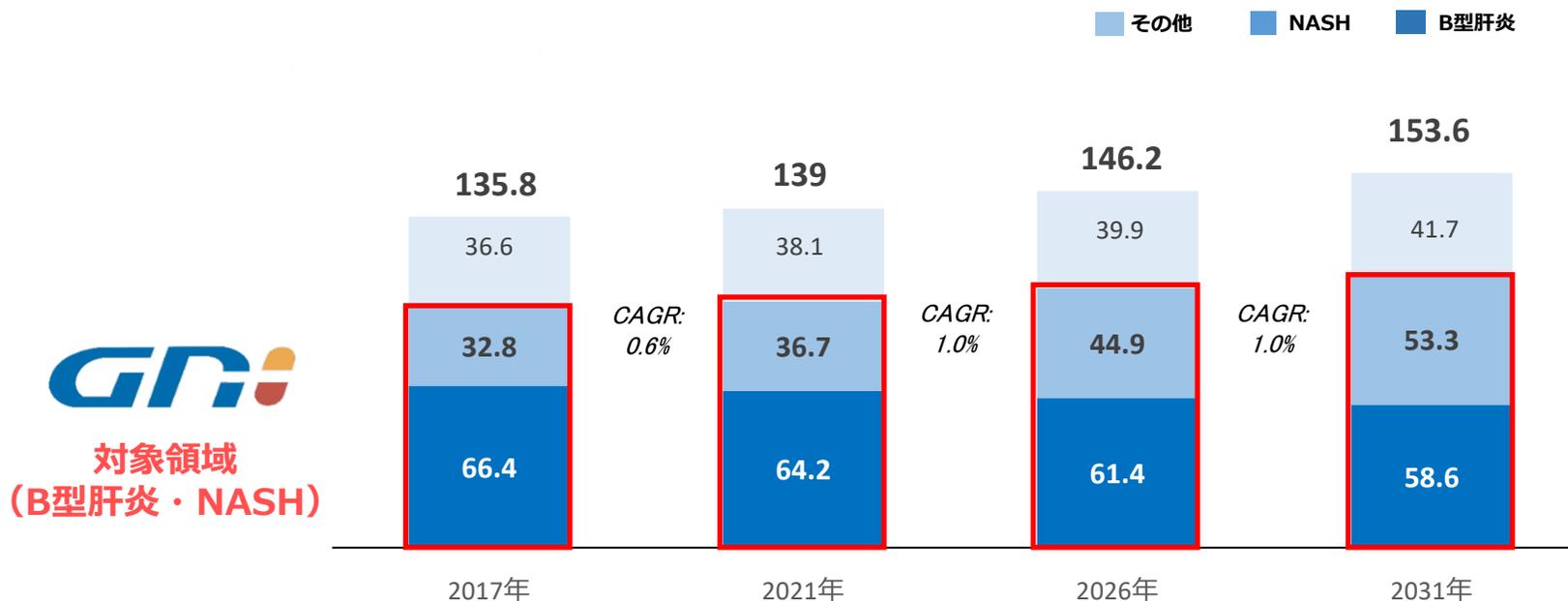
アイスーリュイ：第3相臨床試験実施中

結合組織疾患（CTD-ILD）を伴う 間質性肺患

アイスーリュイ：第3相臨床試験実施中
ニンテダニブ：販売権獲得済

F351の市場規模： 中国の肝線維症患者数 推移

単位（百万人）



出典: Frost&Sullivan

F351第2相臨床試験 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2相臨床試験 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2相臨床試験 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。