



株式会社ジーエヌアイグループ

2025年12月期 通期 決算説明資料

We Bring New Hope to Life



取締役代表執行役社長 兼 CEO

イン・ルオ Ph.D. Ying Luo

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する新たな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40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。

クラス1.1の新薬として中国で認定された、当社グループの主力製品である肺線維症治療薬アイスーリュイを開発。また、肝線維症の治療薬候補であるF351(ヒドロニドン)が、CDEから画期的治療薬として指定されるなど、革新的な医薬品の研究開発を牽引。

2024年 Forbesが選ぶ中国で最も影響力のある100人に選出。

ジーエヌアイグループ° 概要



グローバル展開

中国、米国市場を活用し、日本本社から持続的な事業成長を実現する
グローバルバイオ医薬品企業（東証：2160）



事業構成

① 製薬事業 ② 創薬事業 ③ 医療機器事業

重点疾患領域：線維症、疼痛、がん、整形外科



グローバルネットワーク

主要事業拠点：日本、中国、米国、豪州

会社数：26社

従業員数：990名（2025年12月末時点）



研究開発と販売

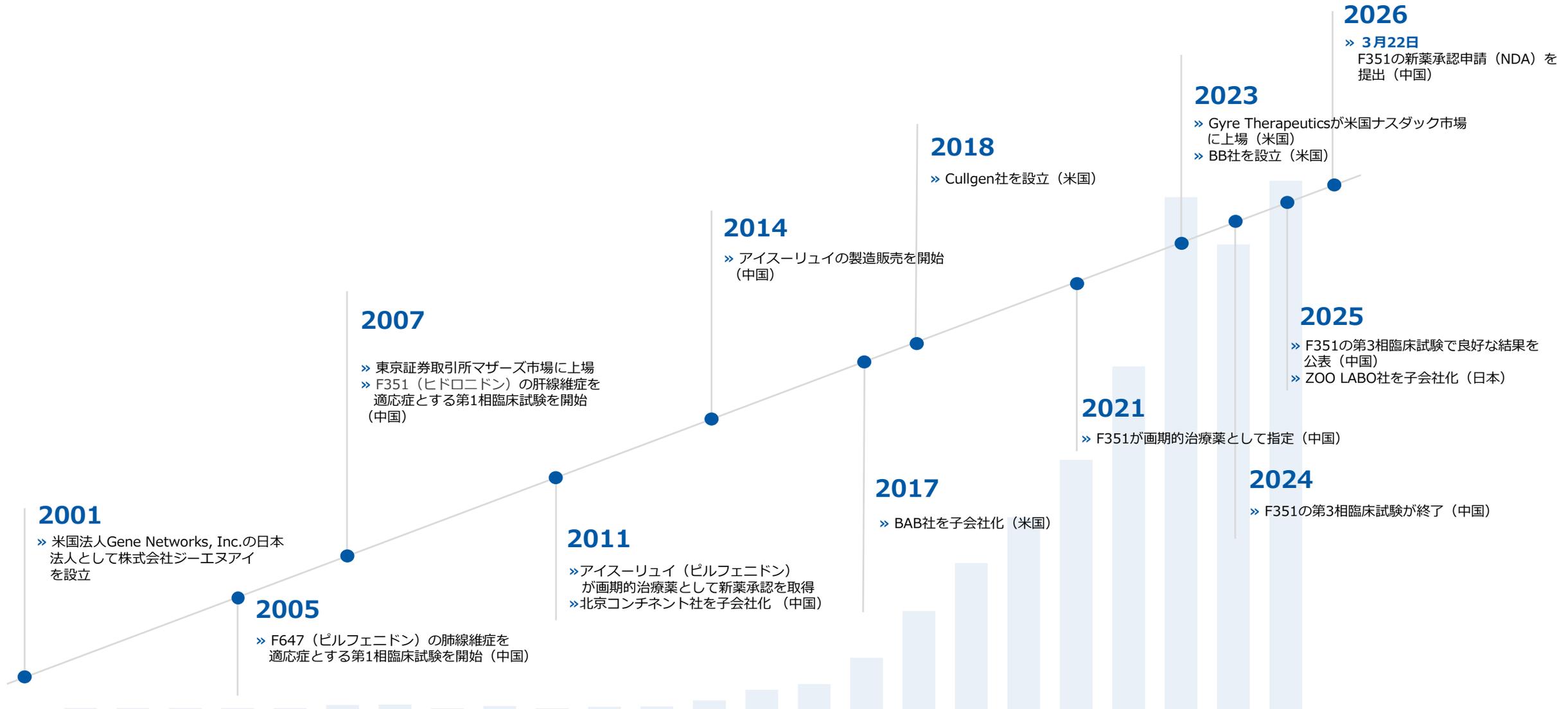
開発中のパイプラインおよび上市製品：23（2025年12月末時点）

中国における病院等の販売網：3,000

中国におけるMR人数：400名



ジーエヌアイグループの沿革

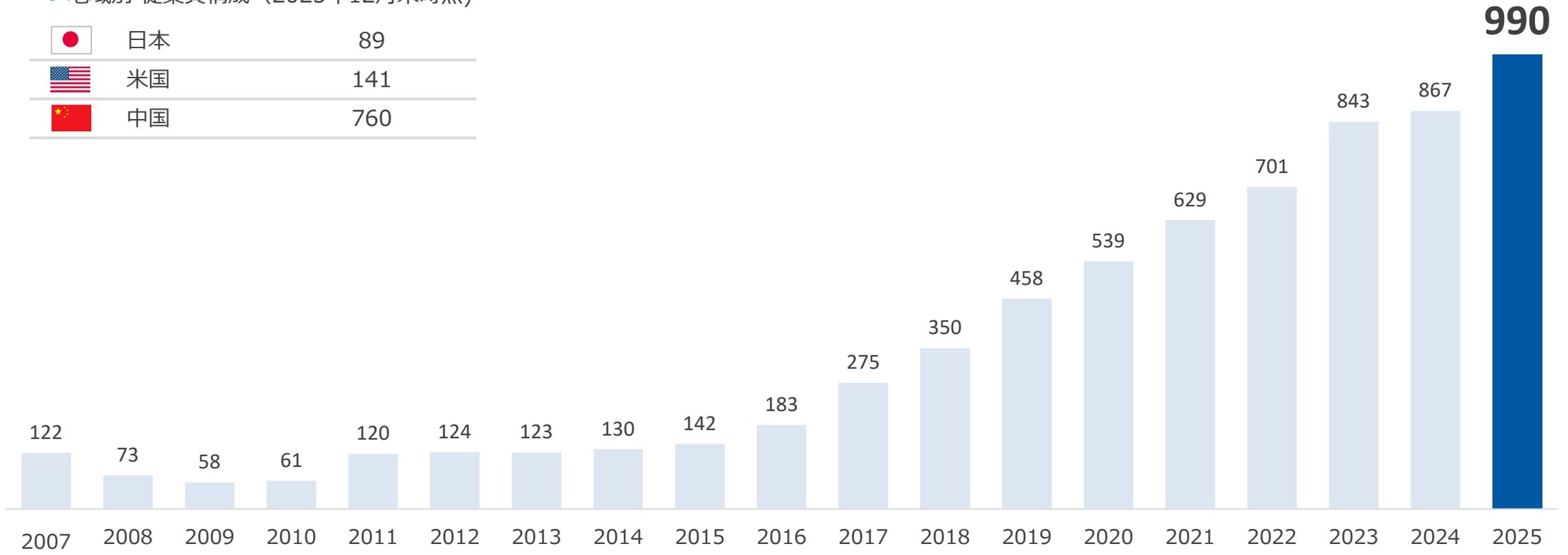


連結従業員推移

ZOO LABO社のグループ化により、連結従業員数は約1,000人に拡大

● 地域別 従業員構成 (2025年12月末時点)

	日本	89
	米国	141
	中国	760



(上場時)

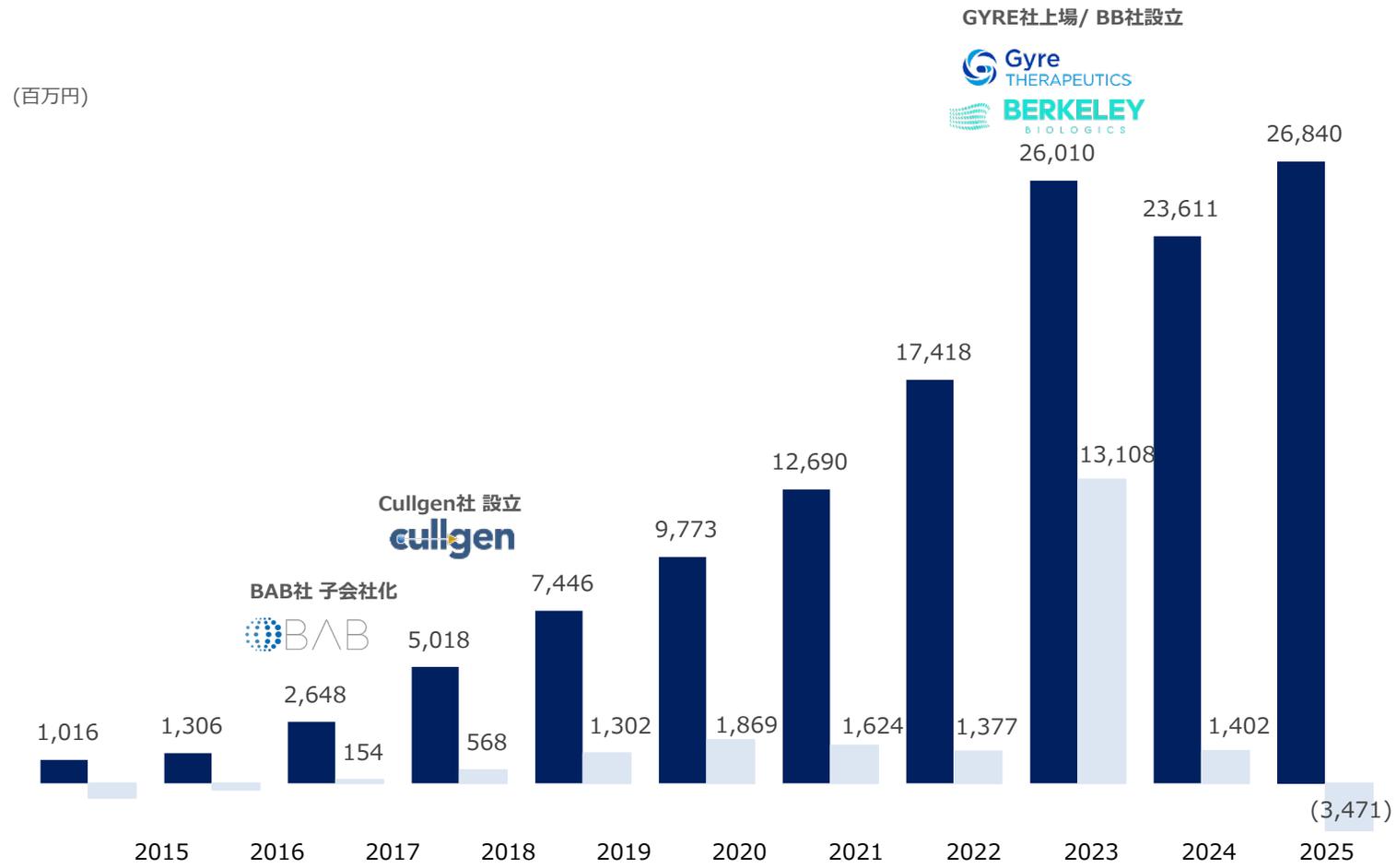
※連結従業員数は、各社の正社員数を基準に算出しています。

主力3事業を軸に築いてきた成長トレンド

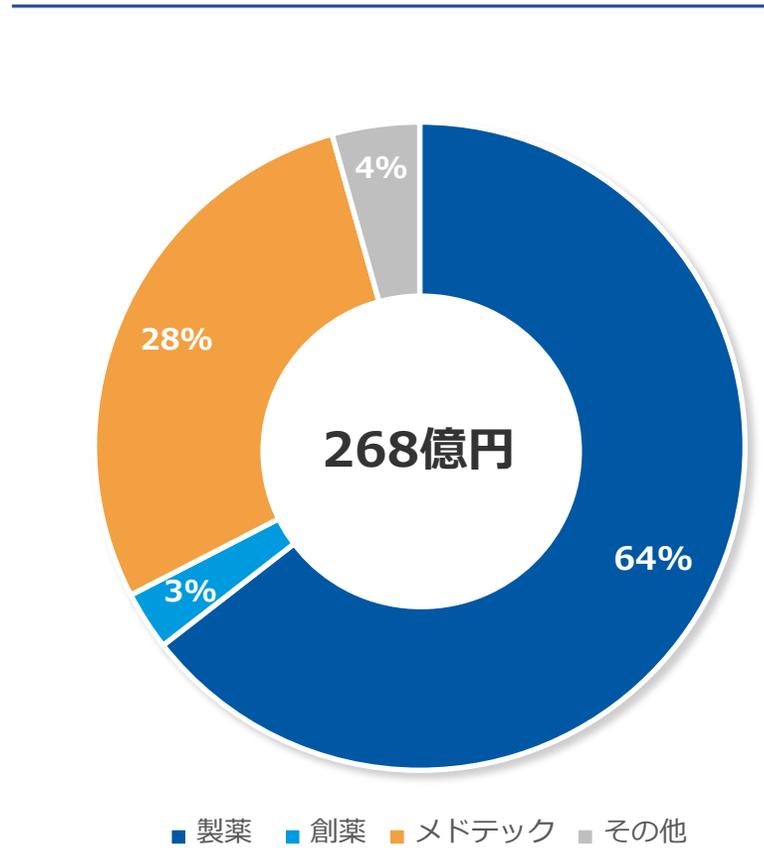
グローバルバイオ医薬品企業を目指し、製薬・創薬・メドテック事業で基盤を構築

■ 売上収益 ■ 営業利益

(百万円)



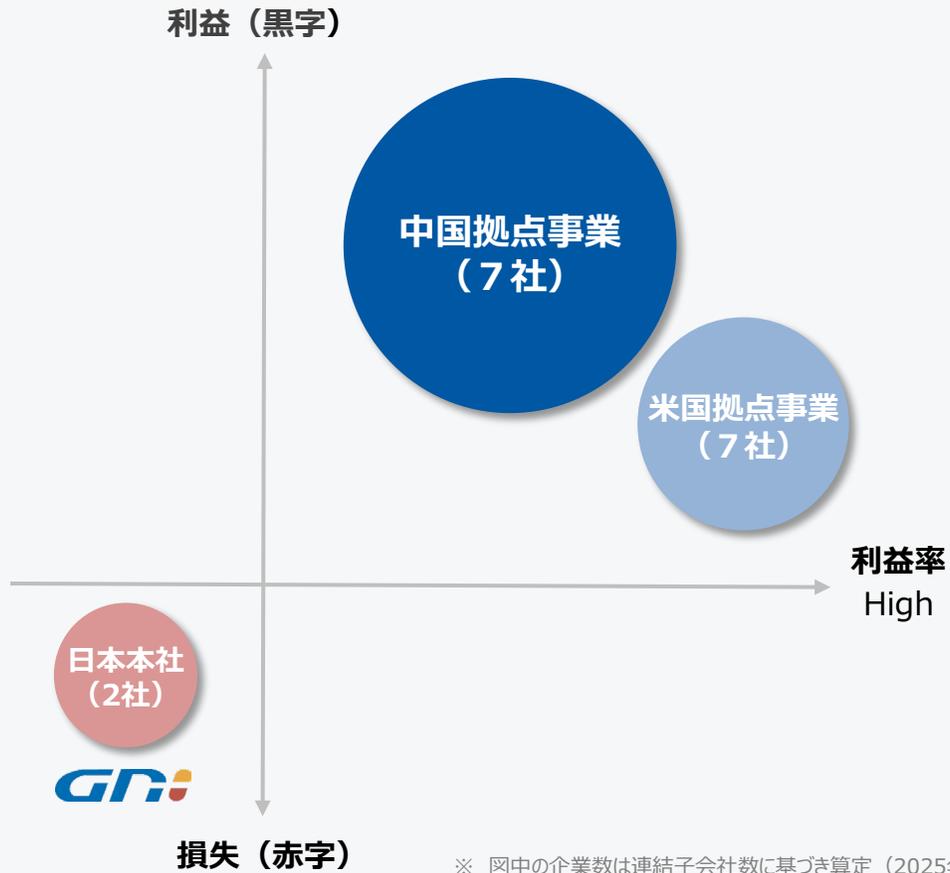
事業別売上構成 (2025年度)



次なる注力は日本事業の収益基盤確立

グローバルバイオ医薬品企業を目指し、日本事業の収益化を次の成長ドライバーに

【現状】 地域別利益 収益を生む事業を保有していない日本本社は赤字継続



日本本社の構造的赤字を解消し、収益基盤を確立

収益源を確立することで、本社機能で発生する費用を賄える収益構造へ転換し、日本事業の黒字をめざす

本社単体での黒字化・キャッシュフロー創出を実現

日本事業が安定的に利益とキャッシュフローを生み出す体制に移行し、財務健全性や投資余力を高める

子会社事業への依存度を低減し、ポートフォリオを安定化

米国・中国中心の利益構造から、日本事業の収益化により分散し、外部環境の変動に耐えうるグループ構造を構築

米国・中国を跨ぐ持続的成長基盤の確立



次世代創薬エンジン
uSMITE™技術を基盤とした米国、
中国の創薬プラットフォーム。
次世代DAC(分解誘導剤抗体複合体)
技術により、革新的な新規候補物質
を継続的かつ効率的に創出



中国における臨床、製造、販売拠点
中国のコスト競争力と開発インフラ
を最大限に生かした臨床開発、製造
販売インフラにより、グローバル水
準の品質を低コストで実現



米国と中国における製薬事業を統括する事業会社
基礎研究から商業化、営業まで、医薬品開発の全工程
を一つのグループで実現

統合後の強みと成長戦略



1

研究段階から開発段階までを網羅する強固かつバランスの取れた治療パイプラインを有し、製造および商業化体制も確立済み



2

中国の効率かつコスト競争力のある創薬力を活用し、リスク低減済みの開発品を米国市場へ展開



3

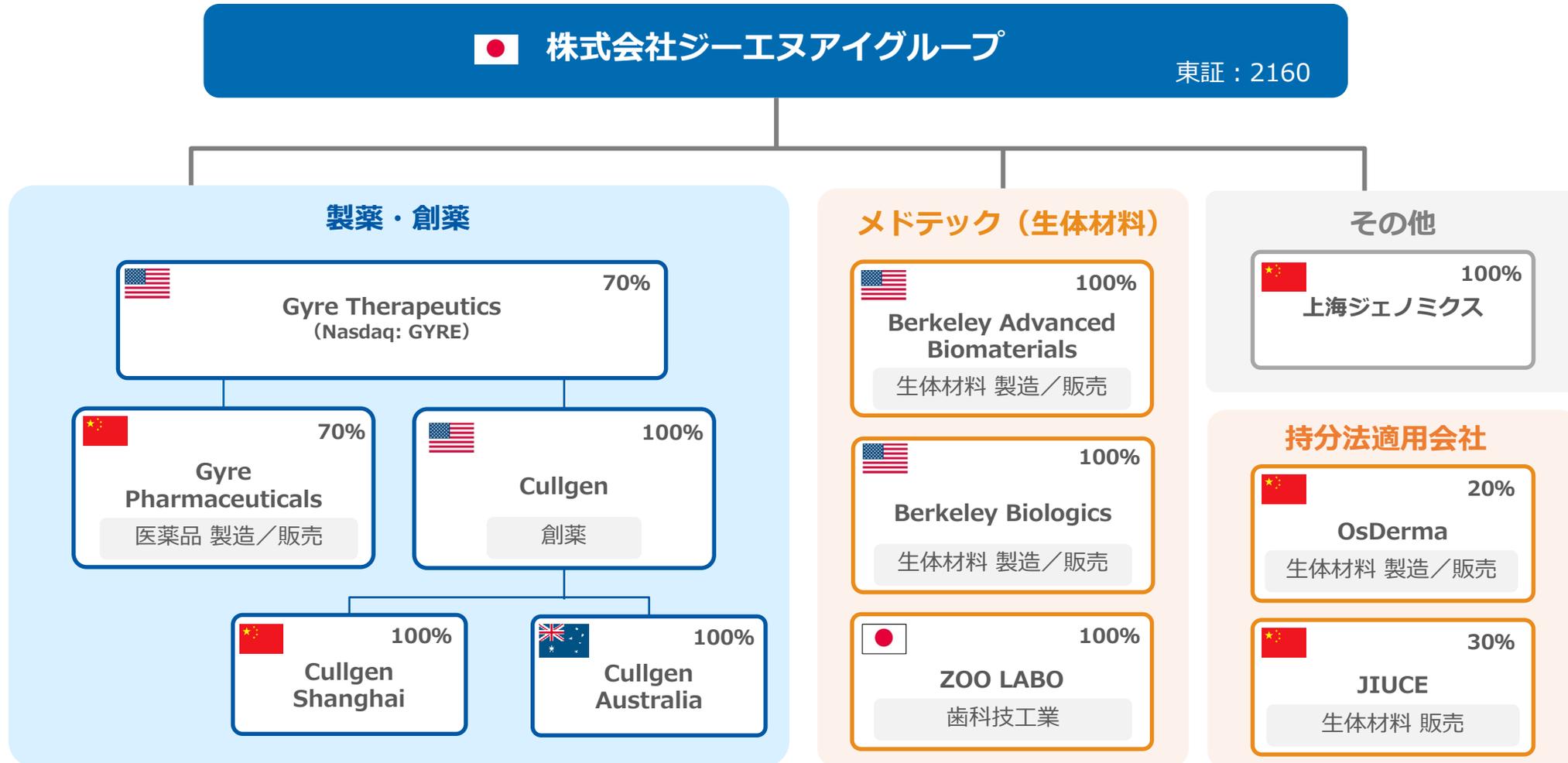
分解誘導剤の分野における実績により、次世代ADC治療薬であるDACの開発に明確な競争優位性を提供



4

米国における強力な経営陣と、グローバルにおける豊富な事業運営経験

主要グループ体制（予定）



※本グループ体制図は、視認性の向上を目的として再構成しております。一部のグループ会社は図中に記載しておりませんが、これらの会社が解散または売却されたことを意味するものではありません。保有比率は四捨五入しており、実際の比率とは異なる場合がございます。2026年3月3日に公表したGyre TherapeuticsによるCullgen完全子会社化（グループ内子会社再編）に係る取引完了後の持分比率となります。

強固なポートフォリオ：炎症、疼痛、がん領域を網羅

探索/ リード最適化	IND 有効化	第1a相	第 1b/2相	NDA	上市
DAC 血液がん	CG023308 固形がん	CG009301 がん (白血病、MYC)	CG001419 急性痛、慢性痛 (IND提出済み)	ヒドロニドン (F351) 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)
DAC 固形がん	CG020953 炎症性疾患	CG001419 固形がん	F573 急性肝不全 (ALF)		
タンパク質 分解誘導剤 線維症性疾患	F528 慢性閉鎖性肺疾患 (COPD)	F230 肺動脈性肺高血圧症 (PAH)			

炎症 / 線維化 / 疼痛

がん

分解誘導剤

DAC

上表にはアイスーリュイおよびF351の適応拡大は含まれていません。
開発パイプラインは、Gyre TherapeuticsおよびCullgenにより変更される可能性があります。

2025年12月期 連結業績

製薬事業

業績

(百万円)	FY2024 (四半期)				FY2025 (四半期)				2021 累計	2022 累計	2023 累計	2024 累計	2025 累計	対前年比
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4						
売上収益	3,982	3,862	3,778	4,226	3,315	3,856	4,488	5,655	9,868	13,346	15,742	15,847	17,314	9.3%
営業利益	1,501	898	1,095	509	810	813	1,501	90	2,501	3,735	4,054	4,003	3,213	△19.7%
営業利益率	37.7%	23.3%	29.0%	12.0%	24.4%	21.1%	33.4%	1.6%	25.3%	28.0%	25.8%	25.3%	18.6%	

業績概要

主力製品アイスーリュイの販売が寄与し、過去最高の単月（12月）並びに四半期及び累計売上を達成

売上

- 累計売上は17,314百万円（対前年比+9%）、第4四半期売上は5,655百万円（対前年四半期+34%）
- 通期ではアイスーリュイの好調な販売業績に加え、今期に販売開始した新規2製品が売上に寄与
- 第4四半期では主力製品アイスーリュイを中心とした販売戦略を推進したことによる増収

利益

- 当第4四半期において、株式報酬費用（業績連動型ストックオプション）951百万円を計上いたしました（非資金費用）。本ストックオプションは、Gyre Pharmaceuticalsの従業員に対しGyre Therapeutics社株式を対象に付与するものであり、F351プロジェクトの進捗及び2025年から2026年にかけての業績条件の達成を行使条件としております。

2026年見通し

- 今期を移行期間と位置づけ、F351のNDA申請準備を含む薬事関連業務を優先する予定です。*

*出所: [0001193125-26-102700](https://www.gyretherapeutics.com) | 8-K | Gyre Therapeutics, Inc

創薬事業

業績

(百万円)	FY2024 (四半期)				FY2025 (四半期)				2021 累計	2022 累計	2023 累計	2024 累計	2025 累計	対前年比
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4						
売上収益	401	353	332	353	353	127	273	36	0	0	5,805	1,439	789	△45.2%
営業利益	△744	△743	△702	△1,182	△1,138	△1,136	△1,169	△515	△1,920	△2,794	2,374	△3,371	△3,958	-

業績概要

- 当期の営業損失は、主にオーストラリアで実施した臨床試験の順調な進展による研究開発費（2,298百万円）及び上場準備費用（677百万円）によるもの
- ナスダックに上場しているGyre Therapeuticsの完全子会社となり、間接的に米国の資本市場へアクセスできるようになる見込み
- Gyre Therapeuticsは最先端技術を保有するCullgenの将来価値を100%取り込み（[2026年3月3日発表](#)）

Gyre TherapeuticsによるCullgen完全子会社化の概要



統合後（取引完了後）の体制 米国ならびに中国を拠点とし、創薬から製造、商業化までを網羅する機能を備えた完全統合型バイオ医薬品企業へ

取引金額 300百万米ドル（全額株式交換）

取引完了時期 2026年第2四半期初頭（予定）

統合後の株式持分変動*	(統合前)		(統合後)
	Gyre Therapeutics : 当社が約80%保有	→	Gyre Therapeutics: 当社が約70%保有
	Cullgen : 当社が40%保有	→	Cullgen : Gyre Therapeuticsが100%保有

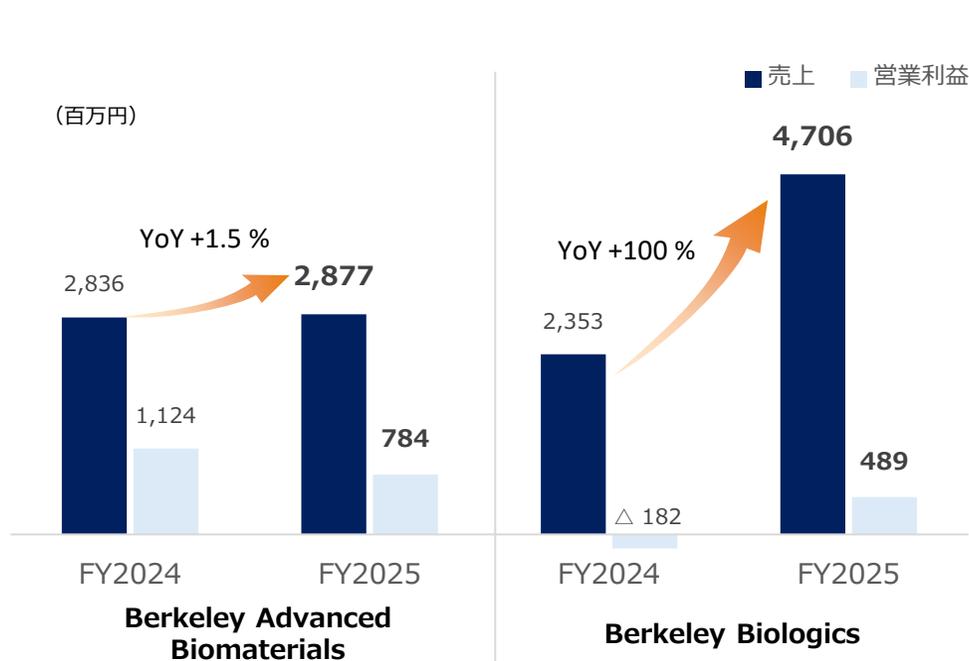
*持分比率は、本取引公表時点におけるGyre Therapeutics及びCullgenの発行済株式数を基に算定したものであり、今後ストックオプションの行使等により持分比率が変動する可能性があります。なお、当社の持分には100%子会社を通じて保有する持分を含んでおります。

メドテック事業

業績

(百万円)	FY2024 (四半期)				FY2025 (四半期)				2021 累計	2022 累計	2023 累計	2024 累計	2025 累計	対前年比
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4						
売上収益	1,290	1,220	961	1,719	1,370	2,621	2,083	1,509	1,795	2,428	2,841	5,189	7,584	46.2%
営業利益	283	424	152	84	245	528	666	△165	844	1,110	1,133	942	1,274	35.3%

業績概要 売上収益および営業利益は通期予算を上回り、過去最高の業績を達成



- 第4四半期に既存顧客からの受注増加により通期売上は前期比増加の安定的な推移
- 2026年より従来のOEM生産から戦略製品となる自社ブランド (PB) 展開への転換に向けた体制構築の先行投資が続き、営業利益が前期比減少
- 昨年の政府機関閉鎖の影響で引き続きFDAの承認を待っている状況



- 当期に獲得した大口顧客からの追加受注が一巡したことにより、QoQでは減少したものの、前期比では約2倍の売上を計上したことから、営業利益は黒字転換
- 新規 (組織移植) 事業の立ち上げにより、海外の新規顧客を獲得し、来期も更なる成長が見込まれる

その他事業

その他セグメントは、グローバル本社機能を保有するGNI Group（当社）ならびに米国での研究開発を推進する米国上場企業 Gyre Therapeuticsの2社を含み、将来の成長基盤を支える戦略的な投資を行う14社で構成

業績

(百万円)	FY2024	FY2025	増減	増減要因
売上収益	1,156	1,169	13	
営業利益/損失	8,819	△4,089	△12,908	
GNI Group（当社）	5,511	△1,441	△6,952	<ul style="list-style-type: none"> 2024年にGNI USA が保有する Gyre株式による貸付金返済に伴い、貸倒引当金の戻入益約 6,021 百万円計上による当期反動減（非資金費用） 2025年に自社株価予約取引による損失630百万円を計上
GNI USA	5,100	△70	△5,170	<ul style="list-style-type: none"> 2024年に当社からの貸付金返済に係るGyre株式譲渡益6,518百万円計上による当期反動減
Gyre Therapeutics	△1,062	△1,677	△615	<ul style="list-style-type: none"> 2025年に株式報酬費用793百万円を計上（非資金費用）
マイクレン	△20	△297	△277	<ul style="list-style-type: none"> 2025年に減損損失280百万円を計上（非資金費用）
上海リーフ	△476	△248	228	
その他9社	△234	△356	△122	<ul style="list-style-type: none"> 2025年に上海ジェノミクステクノロジーによる減損損失228百万円を計上（非資金費用）

（全てIFRS会計基準で算出）

連結損益計算書

製薬事業およびメドテック事業が好調に推移し、前年比約30億円の増収となる過去最高の売上収益を達成

(単位：百万円)	FY2024	FY2025	前期比増減	増減要因
売上収益	23,611	過去最高 26,840	3,229	・ 製薬およびメドテックの既存事業が過去最高の売上を更新し売上成長を牽引
売上総利益	18,037	19,993	1,956	
販売費および一般管理費	15,771	18,989	3,218	
研究開発費	2,811	3,298	487	・ Cullgenの開発進捗によるR&D費増加
営業利益	1,402	△3,471	△4,873	・ 前期の貸付金返済益（一過性約16億円）の反動による減少 ・ Cullgenの上場手続きにともなう関連費用（6.7億円） ・ 第1四半期に計上した自社株価予約取引による損失（6.3億円） ・ のれんおよび無形資産の減損損失（5.3億円）
税引前当期利益	238	△4,634	△4,872	・ 保有するGyre株式の売却が困難となったことから、回収可能性を検討した結果、繰延税金資産19.9億円を取り崩しました。
当期利益	△9	△7,150	△7,141	
親会社帰属当期利益	1,098	△4,244	△5,342	

事業セグメント別

(単位：百万円)	製薬		創薬		メドテック		その他	
	FY2024	FY 2025	FY2024	FY 2025	FY2024	FY 2025	FY2024	FY 2025
売上収益	15,847	過去最高 17,314	1,439	789	5,189	過去最高 7,584	1,156	1,169
営業利益	4,003	3,213	△3,371	△3,958	942	1,274	8,819	△4,089

Note：Gyre Therapeutics, Inc.の業績はその他に含まれております。
各セグメントの合算値と連結財務諸表における実績値との乖離は連結修正によるものです。

連結貸借対照表

(単位：百万円)	FY2023 Q4	FY2024 Q4	FY2025 Q4	前期比増減	
非流動資産合計	33,475	42,720	43,057	337	
のれん	14,246	15,994	16,648	653	
無形資産	8,852	11,026	12,347	1,321	・ Gyre Pharmaceuticalsによる中国における第3相臨床試験以降の研究開発費の資産計上（次頁参照）
流動資産合計	30,793	29,222	40,734	11,512	
売掛金	3,973	6,236	8,056	1,820	・ Gyre Pharmaceuticals 19億円増
棚卸資産	2,217	2,529	3,752	1,223	・ Gyre Pharmaceuticals 6億円増
現金および現金同等物	21,633	10,115	21,101	10,986	・ 2025年7月 公募増資により約126億円調達 ・ 2025年12月 ZOO LABO社の買収
負債合計	27,764	32,229	31,948	△280	
非流動負債合計	19,571	19,764	22,354	2,590	・ Cullgenの優先株式に対する未払い利息増加（会計上金融負債として、Gyre Therapeuticsとの買収取引完了まで計上）
流動負債合計	8,193	12,464	9,594	△2,870	・ 短期借入金33億円減少
資本合計	36,504	39,713	51,842	12,129	
資本金等その他	20,434	19,887	35,434	15,547	
利益剰余金	8,790	9,888	5,644	△4,244	
その他の資本の構成要素	4,569	6,669	9,240	2,571	
親会社帰属持分	33,794	36,446	50,320	13,874	
非支配持分	2,710	3,267	1,522	△1,746	

連結貸借対照表/ のれんおよび無形資産の内訳

IFRS準拠により、毎期ののれんおよび無形資産の減損テストを実施し、将来的なキャッシュフローが合理的に見積もれない場合は減損対象

主な内訳		円貨（単位：百万円）				外貨（現地通貨ベース）			
		FY2023 Q4	FY2024 Q4	FY2025 Q4	増減額	FY2023 Q4	FY2024 Q4	FY2025 Q4	単位
		14,246	15,995	16,648	653				
のれん	Gyre Pharmaceuticals	173	188	194	6	8.7	8.7	8.7	百万円
	Gyre Therapeutics	7,080	7,616	7,535	△81	48.1	48.1	48.1	百万ドル
	Berkeley Advanced Biomaterials	6,701	6,653	6,584	△69	42.1	42.1	42.1	百万ドル
	Berkeley Biologics	1,175	1,230	1,217	△13	7.8	7.8	7.8	百万ドル
	マイクレン ①	271	271	0	△271	271	271	0	百万円
	ZOO LABO	-	-	1,081	-	-	-	1,081	百万円
	GNI Hong Kong	31	35	34	△1	0.2	0.2	0.2	百万ドル
		8,852	11,026	12,347	1,321				
無形資産	特許権 ②	0	202	0	△202	0	9.3	0	百万円
	顧客基盤 ③	2,362	2,468	2,290	△178	16.7	15.6	14.6	百万ドル
	ブランド	67	69	63	△6	0.5	0.4	0.4	百万ドル
	資産計上開発費	6,383	8,038	9,214	1,176				
	Gyre Therapeutics ④	4,254	4,745	4,697	△49	30.0	30.0	30.0	百万ドル
	Gyre Pharmaceuticals ⑤	2,128	3,293	4,518	1,224	106.8	152.0	202.0	百万円

① マイクレン

当期の第三者機関による減損テストを実施した結果、のれん2.7億円を減損

② 特許権

当期の減損テスト実施により、上海ジェノミクステクノロジーが保有する技術無形資産2億円を減損

③ 顧客基盤

買収先における時の経過に伴う顧客入替を償却費として反映

④ 資産計上開発費（Gyre Therapeutics）

Gyre Therapeuticsが保有するF351の権利（実際の開発費用は含まない）

⑤ 資産計上開発費（Gyre Pharmaceuticals）

中国における第3相臨床試験の研究開発費は資産として計上（F351の第3相以降研究開発費含む。上市後は10年で償却予定）

キャッシュフロー

(単位：百万円)	2024年Q4	2025年Q4	備考
営業活動によるキャッシュ・フロー	△3,164	△ 2,408	<ul style="list-style-type: none"> 税引前利益が△46億円となった影響が大きいものの、株式報酬費用の増加、法人税費用の減少等によりキャッシュフロー上の赤字幅は縮小
投資活動によるキャッシュ・フロー	△10,361	△ 536	<ul style="list-style-type: none"> 前期に実施した余剰資金運用を目的とした有価証券の取得約40億円および投資有価証券の取得約17億円の反動 自社株価予約取引終了による保証金15億円の回収 ZOO LABOの株式取得に係る支出含む
財務活動によるキャッシュ・フロー	694	13,738	<ul style="list-style-type: none"> 2025年7月公募増資実施により、126億円を調達
現金および現金同等物の換算差額	1,313	193	
現金および現金同等物の増減額	△11,517	10,986	
現金および現金同等物の期首残高	21,633	10,115	
現金および現金同等物の四半期末残高	10,115	21,101	

研究開発費

- 主にCullgenによるオーストラリアで実施した第1相臨床試験の開発進捗にかかるR & D費用増加（前年比+466百万円）
- F351第3相臨床試験の資産計上は中国における会計基準

	2022 通期 実績	2023 通期 実績	2024 通期 実績	2025 通期 実績	前期比増減
(単位：百万円)					
連結研究開発費	2,545	2,557	2,811	3,298	487
資産化された開発費	606	940	1,165	1,176	11
合計	3,151	3,497	3,976	4,474	497

2026年12月期 業績予想を未定とする背景

2026年12月期の業績予想につきましては、現在Gyre Therapeuticsが進めている慢性B型肝炎起因の肝線維症治療薬「F351」NDA（新薬承認申請）の承認および上市のタイミング、想定薬価、先行投資の規模、時期またCullgenの研究開発進捗、上場するタイミング等が、業績に重大な影響を及ぼす見込みです。

現時点ではこれらの要因を合理的に見積もることが困難であるため、業績予想の開示を一時見合わせる「未定」とさせていただきます。

「三強」の合計利用者推定

製品名	主要メーカー	卸価格推定値	市場シェア	小売ベース推定値	市場の位置付けとシェアの状況	中国の国家診療ガイドラインで推奨されており、公的医療保険の対象	年間薬価	原材料
扶正化癍 (Fuzheng Huayu)	上海黄海製薬 (Baiyang Pharmaceuticals 傘下)	2024年度通期: 6.31億元(+16.6%YoY) ≒約146億円 2025年度上半期: 3.71億元(対前年同月比+37.4%) ≒約86億円	31.5%	推計16-21億元 (336-441億円)	上海黄海製薬/Baiyang Pharmaceutical傘下の主力製品(年間売上は約5億元≒105億円)で、中国の抗肝線維化市場においてトップクラスのシェア(25%-30%程度)を占めていると推計。米国FDAの臨床試験(Phase 2)も完了しており、科学的根拠が重視される病院ルートに強い。	○	6,000-8,000円 (約12-16万円)	冬虫夏草の菌糸体(虫草)
復方鼈甲軟肝片 (Biejia Ruangan)	内蒙古福瑞医療	2024年度通期: 約3億元 ≒約70億円 2025年度上半期: 約1.5億元 (対前年同月比+1.6%)	15%	推計8-10億元 (170-210億円)	扶正化癍と並ぶ2大巨頭。1999年に中国で初めて肝線維化治療として承認された経緯があり、第一号として中国全土での知名度と処方実績が非常に多い。中国の病院市場における「抗肝線維化(症)中成薬」の中で高いシェアを占める。	○	12,000-14,000円 (約25-29万円)	すっぽん 甲羅
安絡化織丸 (Anluo Huaxian)	森隆薬業	約1億元 (約23億円)	5%	推計2-3億元 (42-63億円)	上記2つに次ぐ主要製品。臨床ガイドラインにも掲載されており、一定のシェアを維持。	○	4,000-5,000円 (約8-10万円)	
上位3薬品	上位3社	10.3億元 (238億円)	51%	26-34億元 (548-714億円)				
市場全体	市場全体	20.2億元 (467億円)	100%	51-67億元 (1,075-1,400億円)				

主要な漢方薬/中成薬3剤を服用して、中国全体で実質的に治療を受けているのは年間 **40万~60万人**というのが、市場データに基づいた現実的な推計値です。三強のシェアが推定50%とされることから中国市場全体で**80万~120万人**と推計されます。市場レポートによって数字が大きく異なる理由は「延べ人数」か「通年人数」か: 3ヶ月だけ飲んだ人を「1人」と数えるか「0.25人」と数えるかで、人数が4倍変わります。

扶正化癍 (メーカー: 上海黄海製薬) 【参照資料: 中康CMH「中国肝病薬物市場分析報告」】
 売上規模: 年間 12億~16億元 ※注釈: 2024年度。2025年度上半期は前年比で37%成長
 服用コスト: 1年間フル服用で 8,000~10,000円 (約16~20万円)。
 推定利用者数: **約 15万~25万人**

復方鼈甲軟肝片 【参照資料: 福瑞股份 投資家向け説明資料 / 証券会社リサーチレポート】
 売上規模: 年間約 10億~11億元 (病院ルート中心)
 服用コスト: レポートによれば、標準的な1コース (3ヶ月) の費用は約1,500~2,000円。1年間フル服用で 6,000~8,000円。「25~29万円」という数字は、自由診療の小売定価ベースの最大値。保険償還価格 (VBP/集中調達等) を反映したレポートでは、1日あたり20円前後に落ち着いています。
 推定利用者数: **約 15万~20万人**

安絡化織丸 (メーカー: 輝縣市安絡化織薬業) 【参照資料: 米内網 (Menet.com.cn) 公立病院売上データ】
 売上規模: 年間 5億~6億元
 服用コスト: 1年間フル服用で 5,000~7,000円。
 推定利用者数: **約 8万~12万人**

※記述は全てGNIの独自解釈であり、Gyre社と異なる見解となる可能性があります。また、本記載内容には市場予測が含まれますが、様々なリスクや不確実性により実際の結果と大きく異なる場合があります。

F351は需要を喚起し、市場を新たに創る

現在の抗線維化治療において、漢方薬は主に中西医結合に理解のある医師に処方されていますが、厳格なエビデンスを重視する西洋医学系の医師からは、データ不足を理由に処方が見送られるケースも少なくありません。これに対し、当社の治療候補薬F351は、厳密なプラセボ対照第3相臨床試験において「肝線維化の改善」を証明する強固なデータを得ています。

このエビデンスにより、これまで漢方薬を敬遠していた医師層からの処方が見込まれ、新たな市場規模の拡大が期待できます。さらに発売後は、中国の肝臓病学会が発行するガイドラインにおいて「抗線維化の第一選択薬」として推奨される可能性が高いとGNIは考えております。これが実現すれば、中国全土の医療機関で標準治療として定着し、多くの患者様を救うと同時に、当社グループの収益を牽引する強力な柱となる見通しです。

漢方薬は、主に「抗線維化」と「免疫調節」を担います。活血作用により肝臓の血流を改善して組織の硬化を防ぎ、修復を促す補助的効果が期待されます。中国の慢性B型肝炎患者の80%が何らかの形で漢方治療を併用していると言われております。

⇒ Hepatology (2010年掲載 / 米国肝臓学会誌) Lingyi Zhang / Contemporary Clinical Research of Traditional Chinese Medicines for Chronic Hepatitis B in China: An Analytical Review. “Despite the availability of IFN and/or nucleoside analogues, almost 80% of the patients with CHB in China rely on TCM therapy.”

⇒ 『BMJ Open』 (2017年掲載) Tzung-Yi Tsai/Associations between prescribed Chinese herbal medicine and risk of hepatocellular carcinoma in patients with chronic hepatitis B: a nationwide population-based cohort study. “Owing to its low cost and low toxicity, about 80% of patients with CHB in China and Taiwan have received CHM treatment.”

『中国における肝線維化診断・治療ガイドラインの最新版』
抗肝線維化を目的とした漢方薬の普及率は「非常に低い（深刻な未充足市場である）」と言及される。西洋薬（化学合成薬）において、肝線維化を直接的に逆転・治療する新薬は世界的に見てもまだ承認されていません。そのため、中国のガイドラインでは「扶正化瘕」「復方鼈甲軟肝片」「安絡化纖丸」といった中成薬がファーストライン（第一選択薬）として強く推奨されています。

慢性B型肝炎患者全体に対する普及率: 1~2%未満
中国には約7,000万~8,000万人の慢性B型肝炎患者がいますが、抗ウイルス薬（エンテカビルなど）は飲んでいても、高価な抗線維化薬まで併用している人はごくわずかです。

「線維化が進んでいる」と診断された（治療対象）患者に対する普及率: 約5~10%
肝線維化・初期肝硬変の患者は約700万~1,000万人と推定されていますが、実際にこれらの推奨中成薬による標準治療（数ヶ月以上の継続服用）を受けているのは、全体の1割未満とされています。

抗肝線維化 漢方薬の全体利用者数: 約 35万人 ~ 100万人

※記述は全てGNIの独自解釈であり、Gyre社と異なる見解となる可能性があります。また、本記載内容には市場予測が含まれますが、様々なリスクや不確実性により実際の結果と大きく異なる場合があります。

中国におけるB型肝炎の抗ウイルス剤 服用人数

中国疾病予防コントロールセンター(CDC)やWHO協力機関「Polaris Observatory」等の調査により、推定500万人～600万人がB型肝炎の抗ウイルス剤を服用していると推計される。2022年調査では推計508万人。『The Lancet Gastroenterology & Hepatology : 2023年10月』では"500万人を超える程度しか治療を受けていない"。

中国医学会の『慢性B型肝炎予防治療ガイドライン（2022年版）』の改訂により、エンテカビル(ETV)、テノホビル(TDF)、テノホビルアラフェナミド(TAF)の3剤のみが、第一選択薬(最初に使用するよう最も強く推奨されている標準的な薬)として推奨

抗ウイルス薬	ETV	TDF	TAF
上市年度	2006年	2014年	2019年
当時の年間薬価（万円）	約30万円	約41万円	約32万円
当時の年間薬価（元）	1万3200元	1万8000元	1万4160元
製薬会社	米国	米国	米国

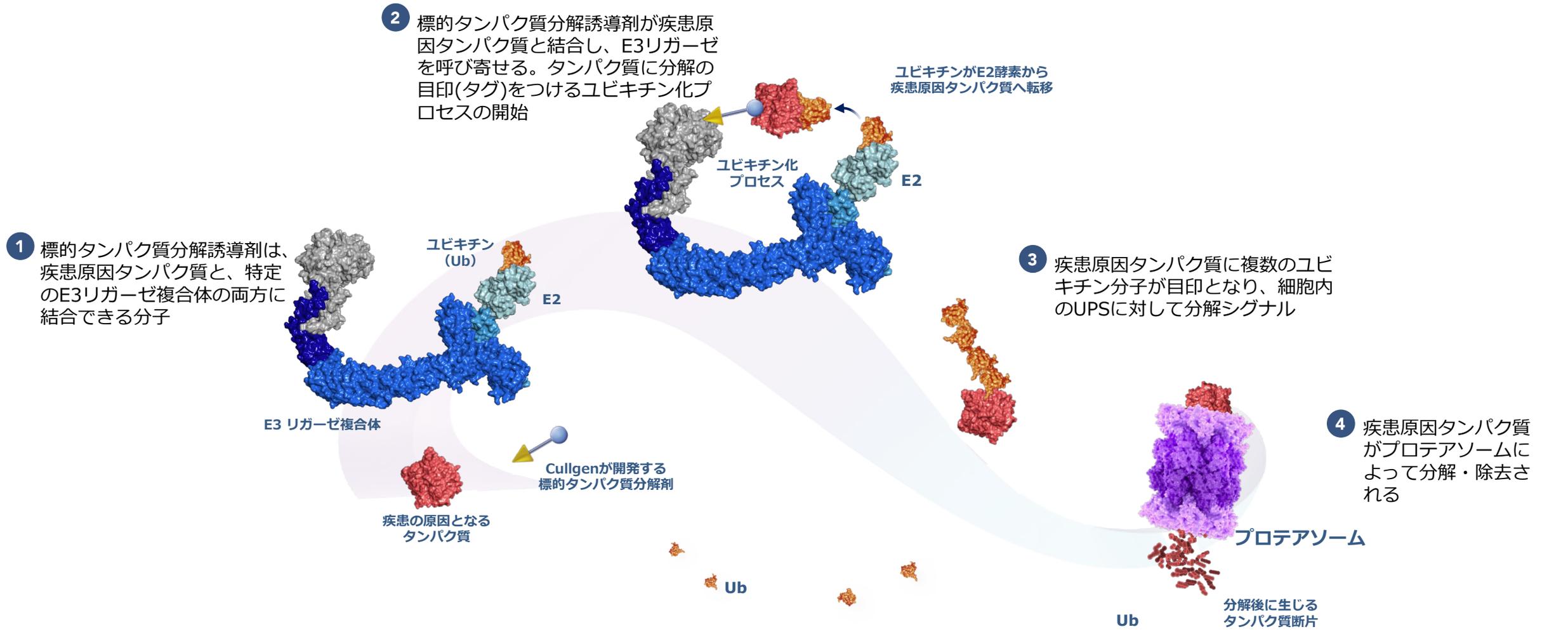
ETVなどの抗ウイルス薬は「ウイルスの増殖を抑える薬」ですが、F351は「すでに進行してしまった肝臓の線維化を直接改善する治療薬候補」。

現在、この分野で有効性が証明され承認された薬は世界に一つもありません。

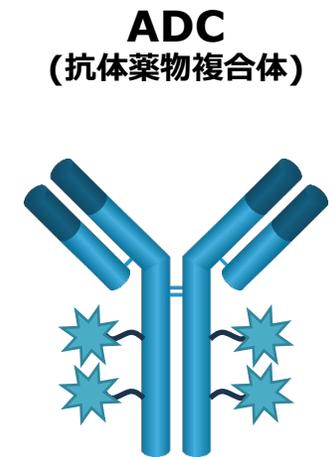
※記述は全てGNIの独自解釈であり、Gyre社と異なる見解となる可能性があります。また、本記載内容には市場予測が含まれますが、様々なリスクや不確実性により実際の結果と大きく異なる場合があります。

分解誘導剤・DACプラットフォームが切り拓く 新時代の創薬戦略

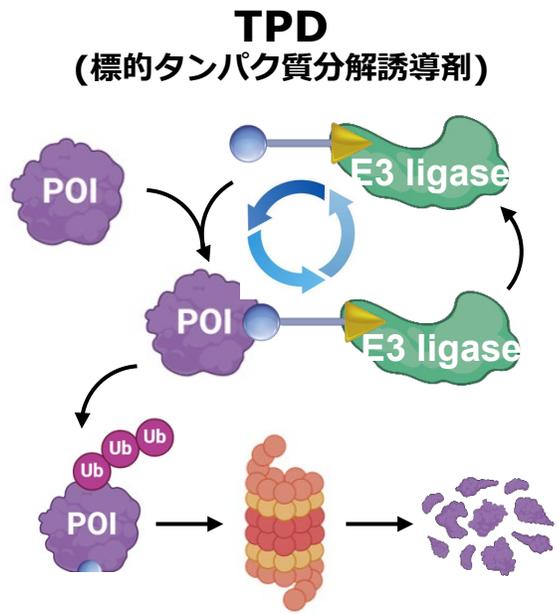
ユビキチン・プロテアソームシステム(UPS: Ubiquitin Proteasom System)を乗っ取り 従来の創薬手法では困難だった疾患原因タンパク質を分解、除去する



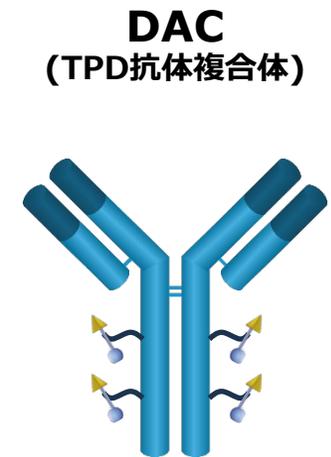
TPD抗体複合体 (DAC) は、ADCとTPDの利点を融合した次世代ADCを代表する技術



+



→



高い有効性

TPDの触媒的作用機序により、抗体によって送達される少量の分解誘導剤でも十分な有効性を発揮

改善された薬物動態

半減期を延長し、全身クリアランスを抑制、溶解性を改善。さらに、経口吸収性や細胞膜透過性の最適化に依存しない設計が可能

安全性の向上

細胞表面 (抗体-腫瘍関連抗原) および細胞内 (分解誘導剤-標的タンパク質) の二重の標的選択性により、毒性を低減

炎症・線維症領域における先進的治療プログラム

F351のグローバル市場ポテンシャルの拡大
関節リウマチを対象としたTyk2

米国：慢性B型肝炎・MASH関連代償性肝線維症／肝硬変におけるF351の可能性

米国における慢性B型肝炎 vs MASH肝線維症患者数



市場機会

米国におけるMASH線維症市場は、慢性B型肝炎線維症市場の約**7.2倍**（※GNI独自解釈：比較は金額基準）



臨床的根拠

ヒドロニドンは**TGF-β / p38γ / Smad7シグナル経路**を調節
線維症進行を直接標的とし、代謝系薬剤とは**差別化されたアプローチ**を提供



承認プロセス

慢性B型肝炎におけるヒドロニドンのデータは、MASH開発のリスク低減に寄与
承認加速や迅速審査の取得を後押しする可能性あり



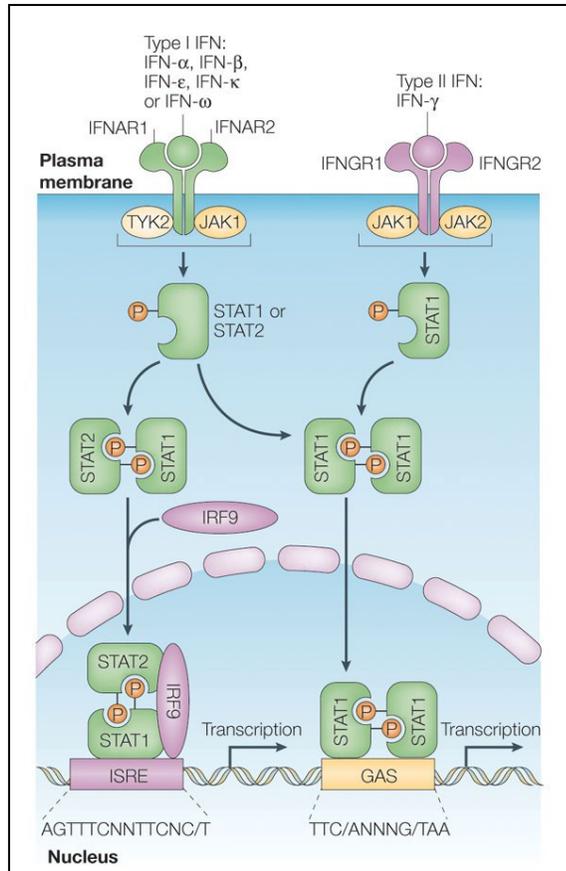
競合優位性

ヒドロニドンの独自の抗線維化アプローチにより、THR-β、GLP-1、FGF21などの代謝系薬剤に対して**競合ではなく、補完的な治療薬**として位置付けられる

1. 第三者の疫学研究、学術論文、および社内モデルに基づく分析

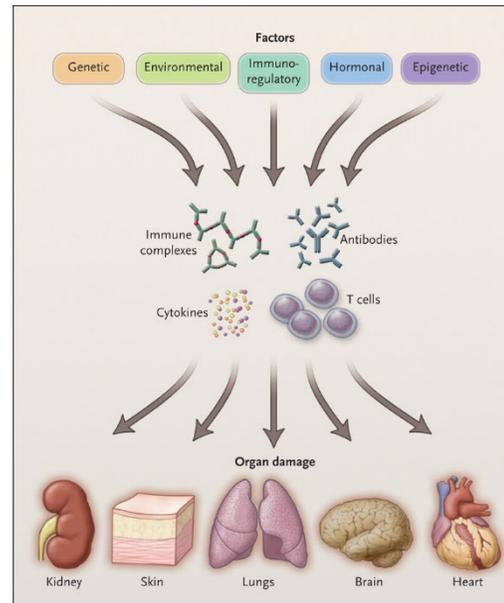
自己免疫疾患に対するTYK2の選択的標的化： 全身性エリテマトーデスおよび関節リウマチに注力

A. JAK- STAT シグナル伝達



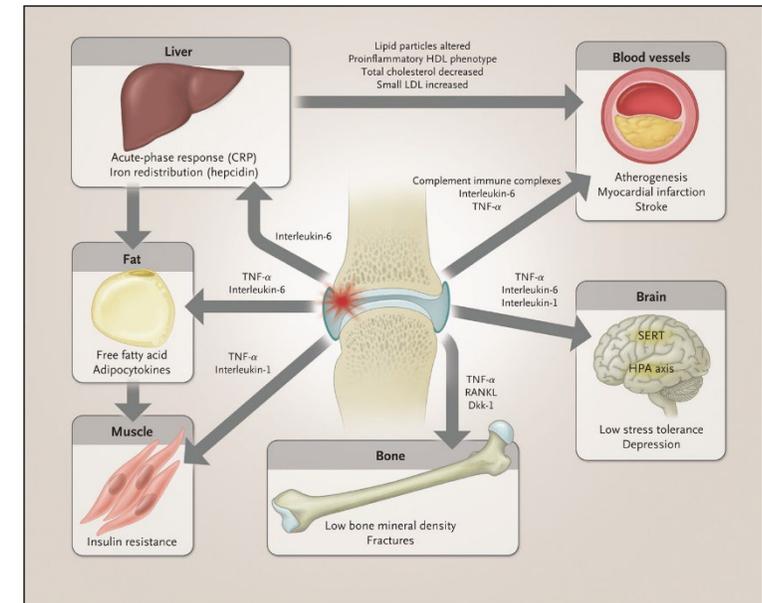
Platanias, LC. (2005) *Nat Rev Immunol* PMID:15864272

B. SLEメカニズム



Tsokos GC.(2011) *NEJM* PMID: 22129255

C. RAメカニズム



McInnes & Schett (2011) *NEJM* PMID: 22150039

大きな市場機会

- 世界中で1億2,500万人の乾癬患者¹
- 世界中で1,800万人の関節リウマチ患者²
- 2018年、米国では約20万4,000人のループス患者³

1. <https://www.psoriasis.org/psoriasis-statistics/>
2. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/rheumatoid-arthritis>
3. <https://www.niams.nih.gov/health-topics/lupus/basics/symptoms-causes>

がん治療プログラム

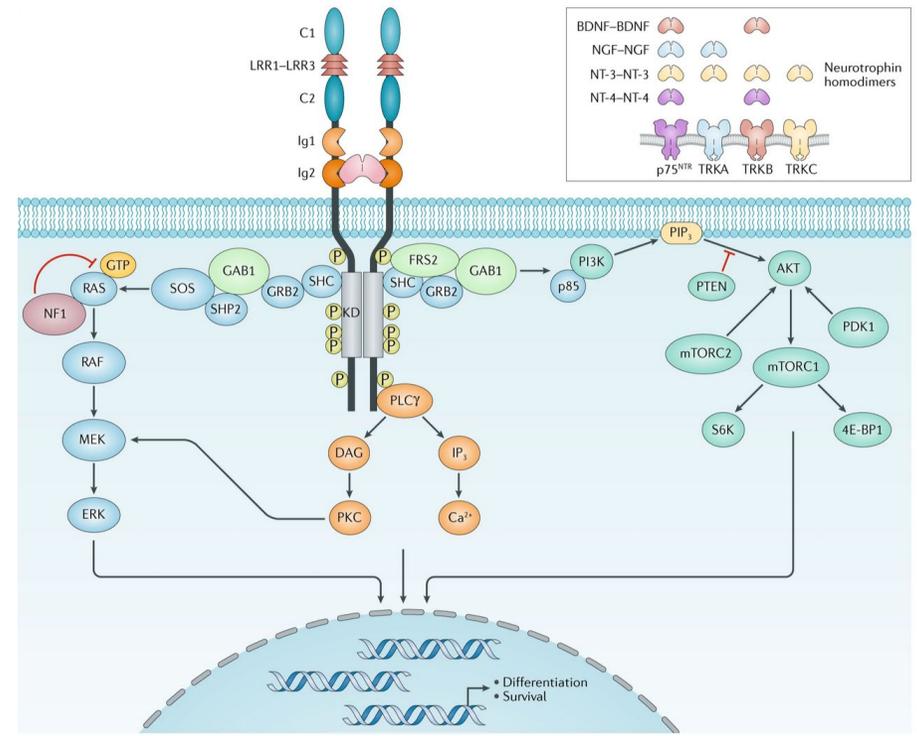
CG001419: pan-TRKがん

CG009301: AMLおよびMYC陽性がんを対象とするGSPT1分解誘導剤

トロポミノシン受容体キナーゼ (TRK) は、NGFを含む神経栄養因子の受容体

A. TRKシグナル伝達経路

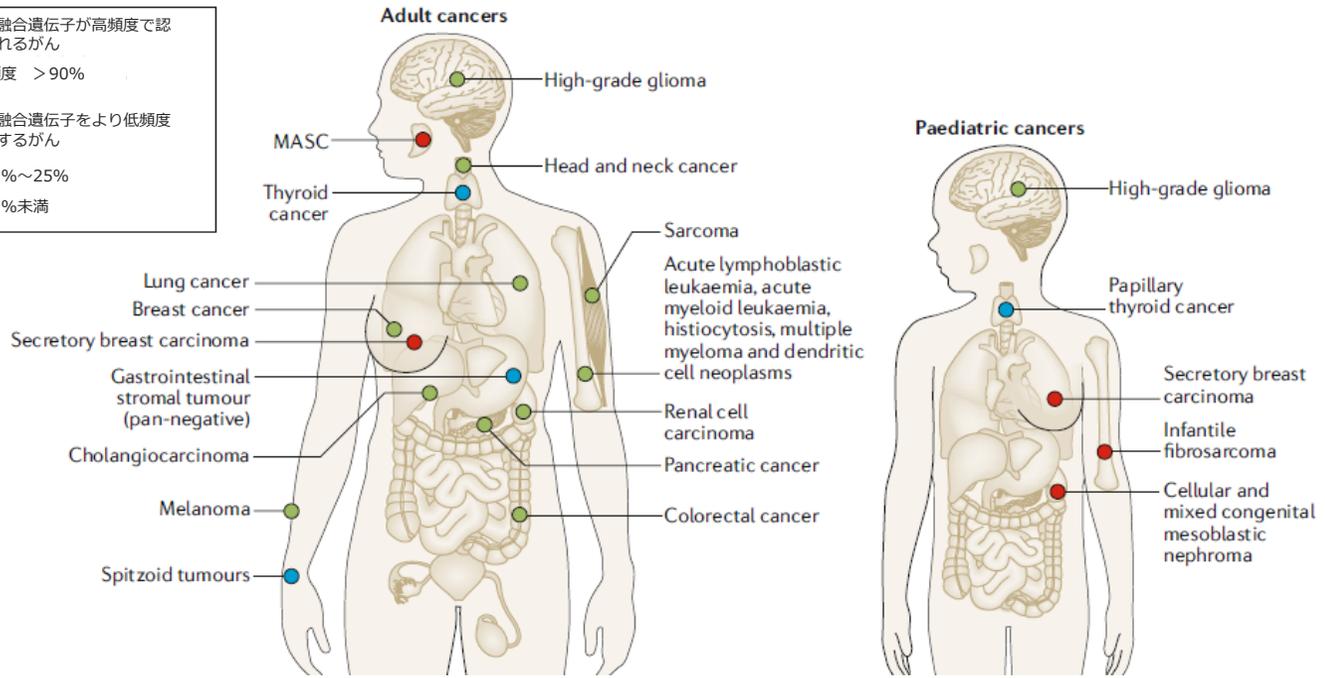
※GNI独自解釈：TRKが刺激を受け取ったあと、細胞の増殖や生存を促すために内部へ伝える指令のルート



B. 多種多様な固形がんにおけるTRKの活性化

※GNI独自注釈：がん変異により異常活性化した神経系TRKが、がんの生存や転移を促進します。

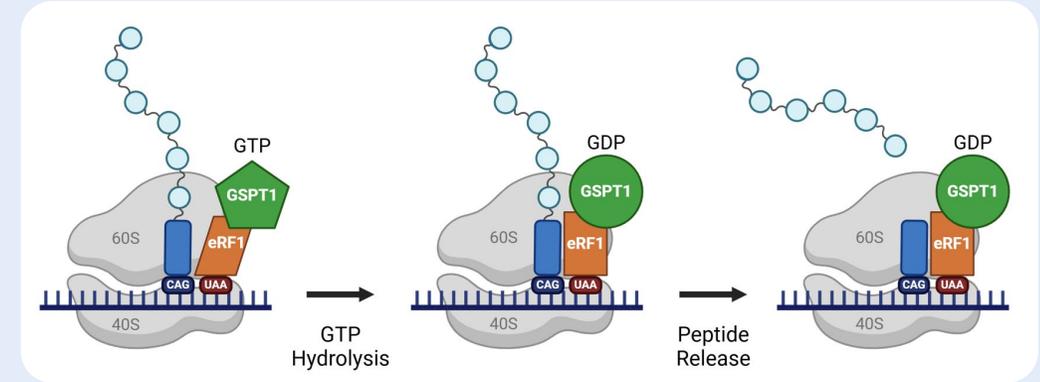
TRK融合遺伝子が高頻度で認められるがん
 ● 頻度 > 90%
 TRK融合遺伝子をより低頻度で有するがん
 ● 5%~25%
 ● 5%未満



Cocco, Scaltriti & Drilon (2018) *Nat Rev Clin Oncol* PMID: 30333516

CG009301 AMLおよびMYC陽性がんを対象とするGSPT1

- GSPT1はタンパク質への翻訳終了を制御する因子であり、白血病幹細胞やMYC過剰発現がん細胞の維持に重要な役割を果たす
- GSPT1は明確な活性部位を持たず、「アンドラッカブル（創薬困難）」と考えられてきた
- Cullgenは、GSPT1を強力かつ選択的に分解する分解誘導剤CG009301を開発
- 非臨床試験において、選択性、有効性、安全性を検証済み



血液がん治療市場（世界）

規模（治療タイプ別）
2023年～2033年（単位：10億米ドル）



The Market will Grow At the CAGR of: **10.3%** The Forecasted Market Size for 2033 in US\$: **15.7 B**

市場は年平均成長率（CAGR）10.3%で成長
2033年の予測市場規模：157億米ドル

米国推定患者

AML ¹ 急性骨髄性白血病	MDS ¹ 骨髄異形成症候群	ALL ¹ 急性リンパ性白血病	MYC増幅固形がん ^{2,3}
~20,800 新規例	~10,000 新規例	~6,500 新規例	28%
11,220 死亡例	30-40% MDSが AMLに進行 ⁴	1,330 死亡例	

¹ 2024 by American Cancer Society estimates

² The Cancer Genome Atlas (TCGA) estimates

³ Schaub et al (2018) *Cell Syst* PMID: 29596783

⁴ Volpe et al (2022) *Clin Lymphoma Myelom Leuk*, PMID: 34544674

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あります。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。

