



株式会社ジーエヌアイグループ

2026年12月期 第2四半期 決算説明資料

We Bring New Hope to Life

2026年8月18日

Securities Code: TSE:2160

Agenda

1. 第二の創業期へ

1.1 買収の戦略的意義

1.2 グループシナジー（疼痛）

1.3 グループシナジー（リウマチ）

1.4 グループシナジー（GNI Group事業開発本部）

2. 2026年 第2四半期 連結業績

3. 2026年 第2四半期 セグメント別業績

4. 補足資料

4.1 あゆみ製薬の紹介

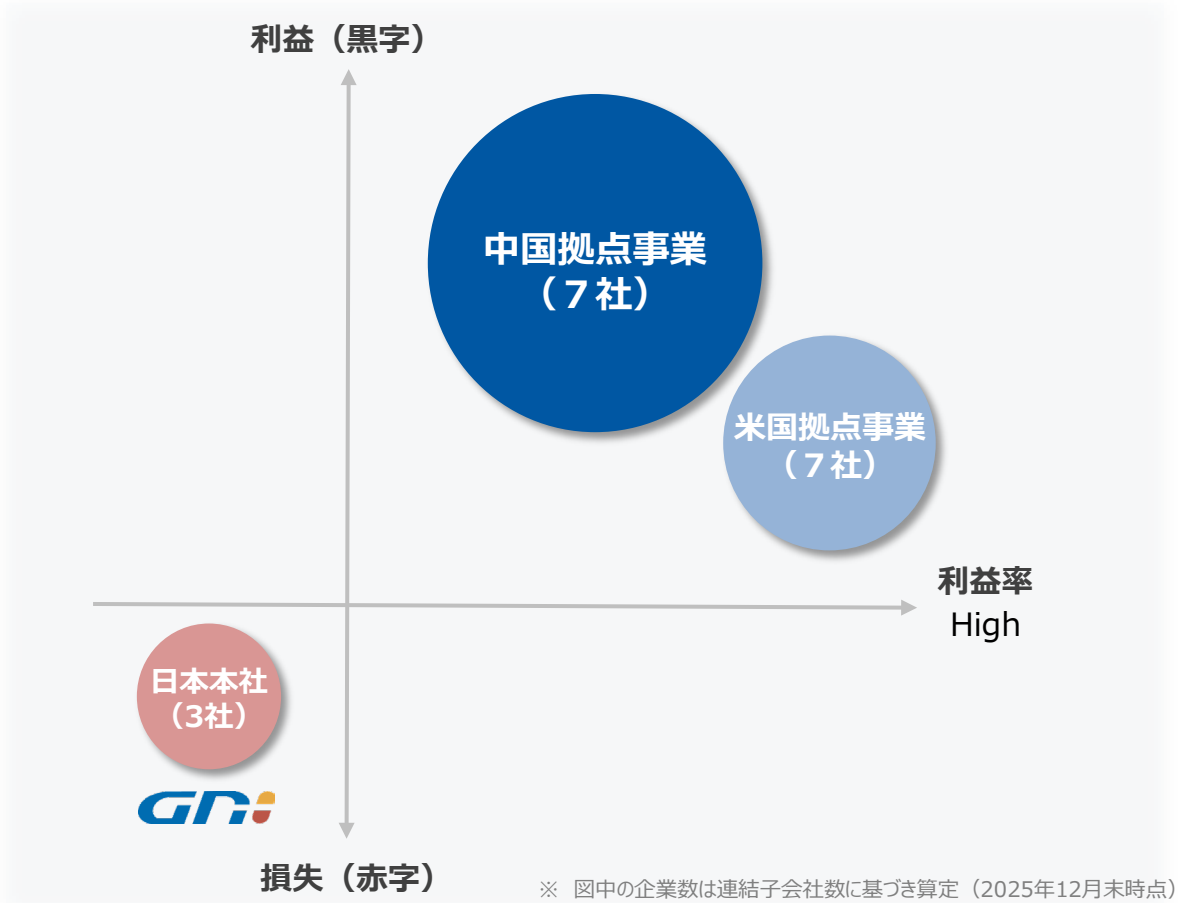
4.2 F351

1.1 第二の創業期へ：買収の戦略的意義

従来の課題：次なる注力は日本事業の収益基盤確立

グローバルバイオフーマ企業を目指し、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

2026年7月1日開示「あゆみ製薬ホールディングスの全株式取得完了」

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

あゆみ製薬：買収の戦略的意義と妥当性

強固な国内事業基盤の獲得（シナジー）と、グループ全体の成長を加速させる明確な事業妥当性を兼ね備えた買収

1. あゆみ製薬買収の意義（シナジー）

- ✓ **強固な事業基盤**：日本国内における確固たる医療・製薬基盤を確立
- ✓ **安定したCF創出**：日本市場において長期的かつ安定的なキャッシュ・フローを創出
- ✓ **導入プラットフォーム**：海外有望新薬を日本市場へ迅速に導入する基盤を獲得
- ✓ **業界ネットワーク**：自社パイプラインの国内導出を可能とする国内の主要医療機関・製薬業界との強力な関係性を獲得
- ✓ **売上成長機会**：パイプライン拡充・新製品追加による継続的な成長ポテンシャル

2. 本件取得条件・実行の妥当性

- ✓ **希少な取得機会**：低分子・バイオ医薬品双方の製造開発基盤を持つ極めて希少な案件
- ✓ **健全な財務管理**：借入中心の資金調達であり、グループ財務リスクは十分に管理可能
- ✓ **合理的な買収対価**：事業価値および創出キャッシュ・フローに見合った適正・合理的な対価

米、中、日を繋ぐラストピース(日本拠点)の補完による、グローバル基盤の完成



イノベーション、オペレーション効率、戦略的な機動力をバランスよく
組み合わせた、グローバルなヘルスケア・バリューチェーン

- ✓ ジーエヌアイグループの本社及び上場拠点（東証：2160）
- ✓ より緊密な連携を通じ、グローバルに統合されたイノベーション基盤を構築
- ✓ グループ各社との積極的な連携



- ✓ Gyre Therapeuticsの上場拠点（NASDAQ：GYRE）
- ✓ 米国FDA承認取得に向けた革新的な臨床試験の実施を予定
- ✓ バイオマテリアルの販売、研究開発及び製造を担うメドテック拠点
- ✓ 次世代TPD／DAC技術開発の研究開発拠点



- ✓ 豊富な商業化実績を有する営業・マーケティング体制
- ✓ 中国におけるPoC試験を活用し、開発期間とコストを最適化
- ✓ GMP基準に準拠した製造設備



グローバルバイオフーマへの飛躍に向けた基盤

あゆみ製薬及びZOO LABOの買収、GyreとCullgenの統合、メドテック事業の再構築

ジーエヌアイグループ

グループ本社
(東証：2160)

Gyre Therapeutics

グローバルな創薬・医薬品開発を牽引する中核企業
(Nasdaq: GYRE)

あゆみ製薬ホールディングス

日本における中核企業

メドテックグループ

整形外科・医療市場への展開基盤

グローバルな研究開発と戦略的M&Aによる事業拡大

6

重点を置く疾患領域
線維症／疼痛／リウマチ／
がん／整形外科／美容医療

~1,400

世界各地で活躍する従業員

4

中国/米国/日本/豪州を中心とする
事業展開

30

子会社及び関連会社

革新的な創薬から収益性の高い事業化に至った実績

38

(パイプライン＋販売中の製品)

21,803+

日本及び中国の病院・薬局
との包括的な販売ネットワーク

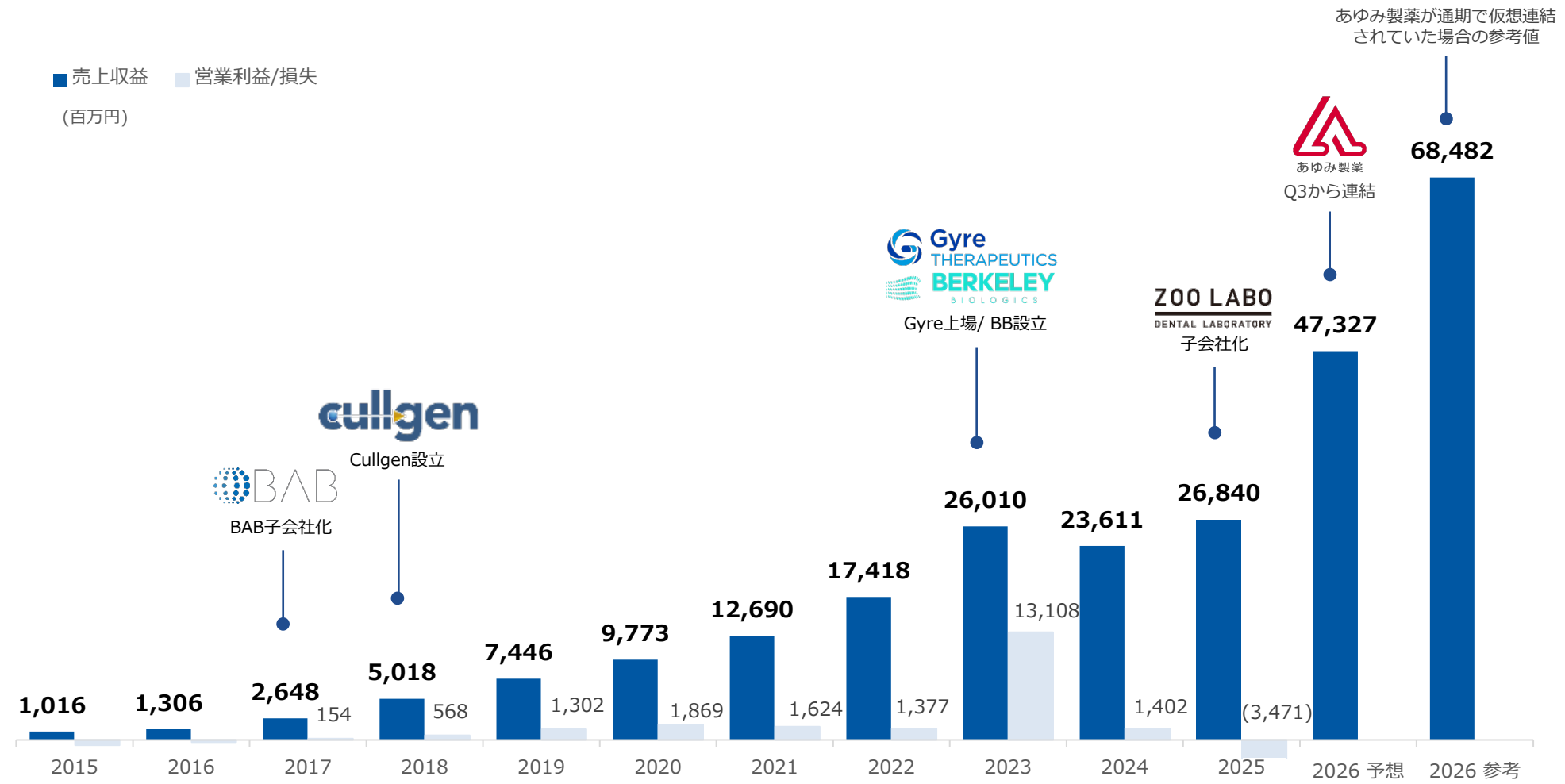
開発パイプライン

※開発内容及びスケジュールは、今後の進捗状況等により変更となる可能性があります。
また、下表に記載のあゆみ製薬の製品パイプラインは主要製品を抜粋したものであり、すべての製品を網羅するものではありません。

対象地域	製品（一般名）	モダリティ ターゲット	適応症	フェーズ
中国	F351 (ヒドロニドン)	低分子	B型慢性肝炎に起因する肝線維症	NDA
グローバル	F351 (ヒドロニドン)	低分子	MASHに起因する肝線維症	Phase 1
グローバル	CG001419	分解誘導剤 TRK	急性痛、慢性痛	Phase 1
グローバル	CG001419	分解誘導剤 TRK	固形がん	Phase 1
グローバル	CG009301	分解誘導剤 GSPT1	がん（白血病、MYC）	Phase 1
グローバル	CG923308	分解誘導剤 CDK2	乳がん、多発性固形がん	非臨床
グローバル	CG620953	分解誘導剤 TYK2/ JAK1	炎症性疾患	非臨床
グローバル	非開示	DAC エピジェネティック因子	がん（前立腺、肺、膀胱）	基礎
グローバル	F528	低分子	慢性閉塞性肺疾患（COPD）	非臨床
日本	カロナール（アセトアミノフェン）	低分子	疼痛、発熱	販売中
日本	エタネルセプトBS	バイオシミラー	関節リウマチ等	販売中
日本	アダリムマブBS	バイオシミラー	関節リウマチ、炎症性腸疾患等	販売中
日本	イグラチモド	低分子	関節リウマチ	販売中
日本	タクロリムス（タクロリムス水和物）	低分子	関節リウマチ等	販売中
日本	メトトレキサート	低分子	関節リウマチ	販売中
日本	アザルフィジン（サラソスルファピリジン）	低分子	関節リウマチ等	販売中
日本	リマチル（ブシラミン）	低分子	関節リウマチ	販売中
日本	トシリズマブBS	バイオシミラー	関節リウマチ	承認取得済/上市準備中（一部剤形上市済み）
日本	オスタバロ	ペプチド	整形外科	販売中
日本	ポノテオ・リカルボン	低分子	整形外科	販売中
日本	非開示	低分子	関節リウマチ	承認申請前
日本	非開示	バイオシミラー	疼痛/整形外科	承認申請中
日本	非開示	低分子	疼痛/整形外科	非臨床
日本	非開示	バイオシミラー	その他	承認申請前
中国	アイスーリュイ（ピルフェニドン）	低分子	特発性肺線維症（IPF）	販売中
中国	ピルフェニドン	低分子	じん肺	Phase 3
中国	ピルフェニドン	低分子	放射線誘発性肺障害（CIP有無を問わず）	Phase 2/3
中国	ピルフェニドン	低分子	皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患（DM-ILD）	Phase 3
中国	ピルフェニドン	低分子	全身性硬化症に伴う間質性肺疾患（SSc-ILD）	Phase 3
中国	ピルフェニドン	低分子	糖尿病性腎臓病（DKD）	Phase 1
中国	F573	低分子	急性肝不全（ALF）/慢性肝不全の急性増悪（ACLF）	Phase 2
中国	F230	低分子	肺動脈性肺高血圧症（PAH）	Phase 1

主力3事業を軸に築いてきた成長トレンド

製薬・創薬・メドテックで基盤を構築、グローバルバイオフーマへ



1.2 第二の創業期へ：グループシナジー（疼痛）

疼痛領域 カロナールの概要

カロナールはあゆみ製薬の独自ブランド
稀有な製品特性と強固な競争優位性、ガイドライン推奨の獲得や効能拡大により、安定的かつ高い売上成長を実現

事業プロフィール



アセトアミノフェン（ブランド名：カロナール）

- 解熱や鎮痛において幅広く処方される医薬品
- 日本で高い認知度を誇り、ブランド構築に成功
- コロナワクチンの副反応に対する需要でブランド向上



リーディングブランド

- 国内トップクラスの供給・処方実績
- 用途： 解熱と鎮痛



30年以上前に発売、現在も成長を続ける

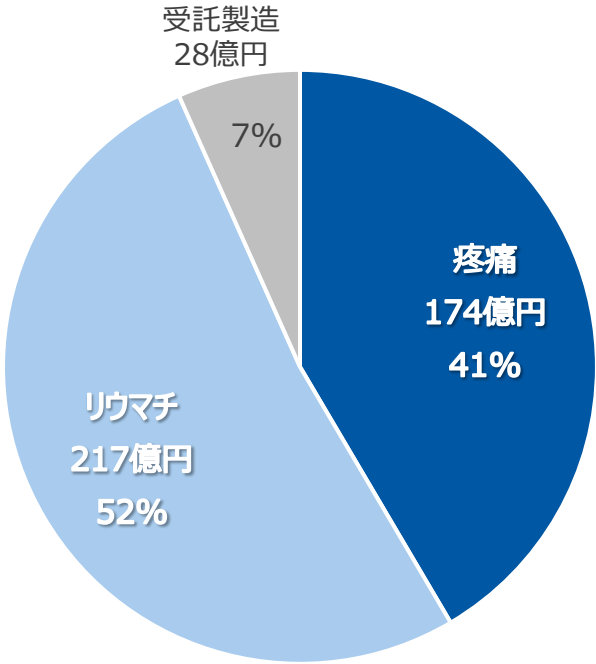
- 鎮痛領域における用法用量拡大により市場成長
- 鎮痛での幅広い適応（各種疾患及び症状）



医療従事者からの支持

- 多様な用量/剤型を完備し利便性に優れる（シロップや細粒など幅広い剤型）
- 新生児から高齢者、妊婦まで使用可能な高い安全性

2026年3月期 売上高（億円）



*売上高はJGAAPベースでの売上割戻控除前の値を使用

疼痛領域におけるグループシナジー

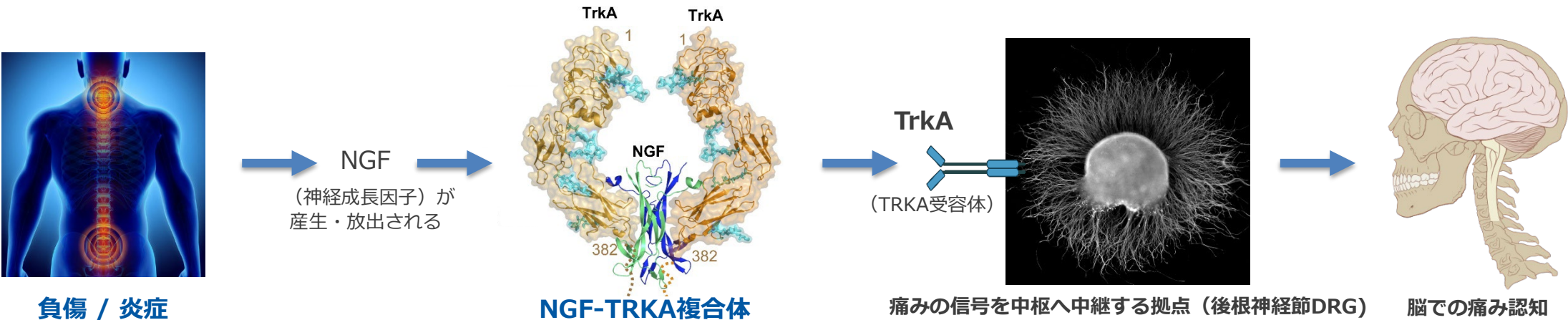
当社グループが開発する非オピオイド・非NSAIDsの疼痛治療薬候補CG001419は、あゆみ製薬の疼痛領域における中長期的な製品ポートフォリオの強化に資するものと期待されます



	オピオイド	NSAIDs	Cebranopadol	Journavx (Suzetrigine, VX-548)	VX-993	LTG-001	STC-004	CG001419
安全性懸念	依存性リスク	消化器障害、 頭痛、めまい	悪心	—	—	—	—	—
有効性	✓	中程度	中程度	中程度	急性疼痛の主要 評価項目を未達	未確定	未確定	✓ 非臨床段階
作用機序（MOA）	神経過分極	COX阻害	デュアルNMR作動 薬（NOPおよびオピ オイド受容体） ファーストインクラス	Nav1.8阻害剤 ファーストインクラス	Nav1.8阻害剤 後発開発品	Nav1.8阻害剤 後発開発品	Nav1.8阻害剤 後発開発品	TRK分解剤 ファーストイン クラス
非依存性	迅速に依存形成 （5～14日未満）	✓	未確定	✓	✓	✓	✓	✓
開発段階	承認済	承認済	第3相完了	承認済	急性疼痛単剤療法 として開発中止	第1相完了	第1相完了	第1相完了

CG001419 ヒトにおけるTrkA受容体の痛みと鎮痛への関与は実証済み

A. 神経成長因子（NGF）がTrkAシグナル経路を刺激することで、痛み（痛覚信号）が中枢神経へと伝達

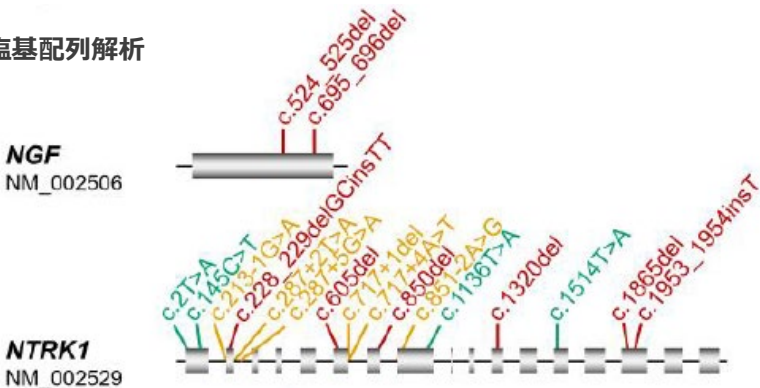


B. TrkA遺伝子に変異があると、痛みを感じることができない（CIPA）

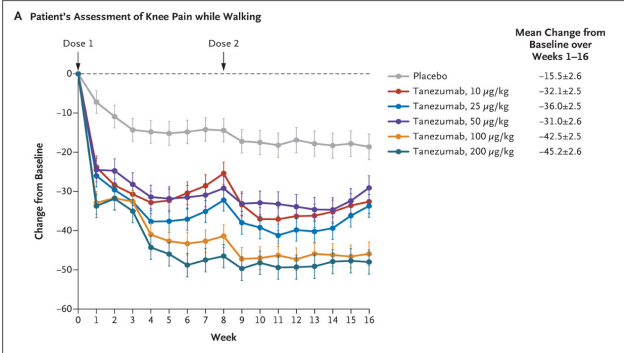
78名のCIPA（先天性無痛無汗症）患者コホートの塩基配列解析

変異が同定された遺伝子数： 22遺伝子
TRKAの変異： 20名
NGFの変異： 2名
Nav1.7の変異： 22名
その他の19遺伝子： 34名

Indo et al (1996) *Nat Genet.* PMID: 8696348
Lischka et al (2023) *Brain* PMID: 37769650



C. NGFの阻害により、変形性関節症の疼痛は緩和



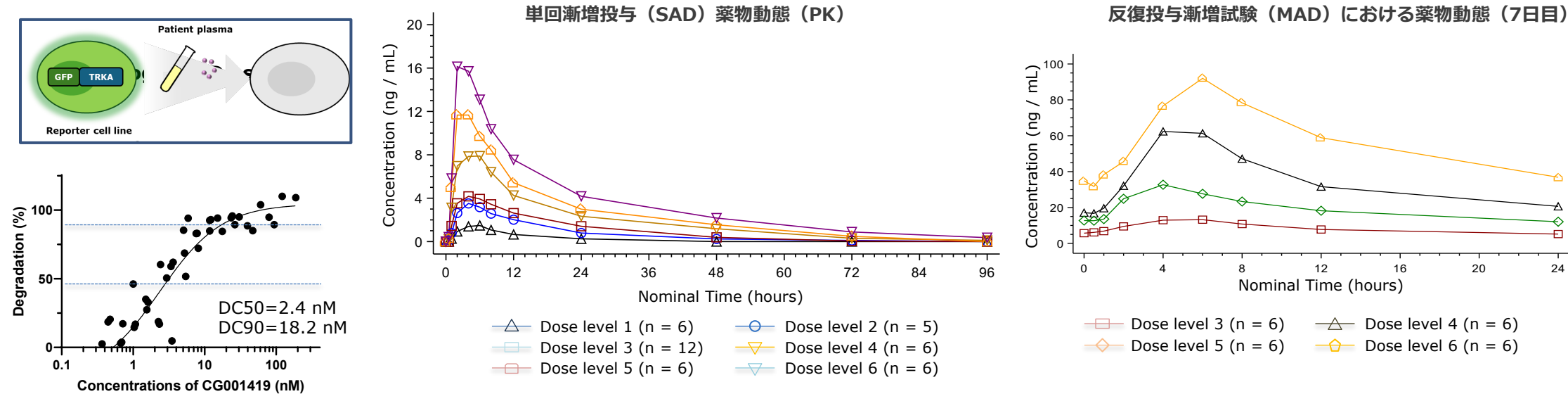
Lane et al. (2010) *NEJM* PMID: 20942668

CG001419 第1相臨床試験：PD・PK・安全性試験の概要

全ての用量で良好な忍容性が確認され、本薬剤関連の重篤な有害事象は認められず (2025年12月15日公表)

CG001419-101 (NCT06636500)：オーストラリアの健康被験者を対象とした単回投与 (SAD) /反復投与 (MAD) /食事影響 (FE) 試験

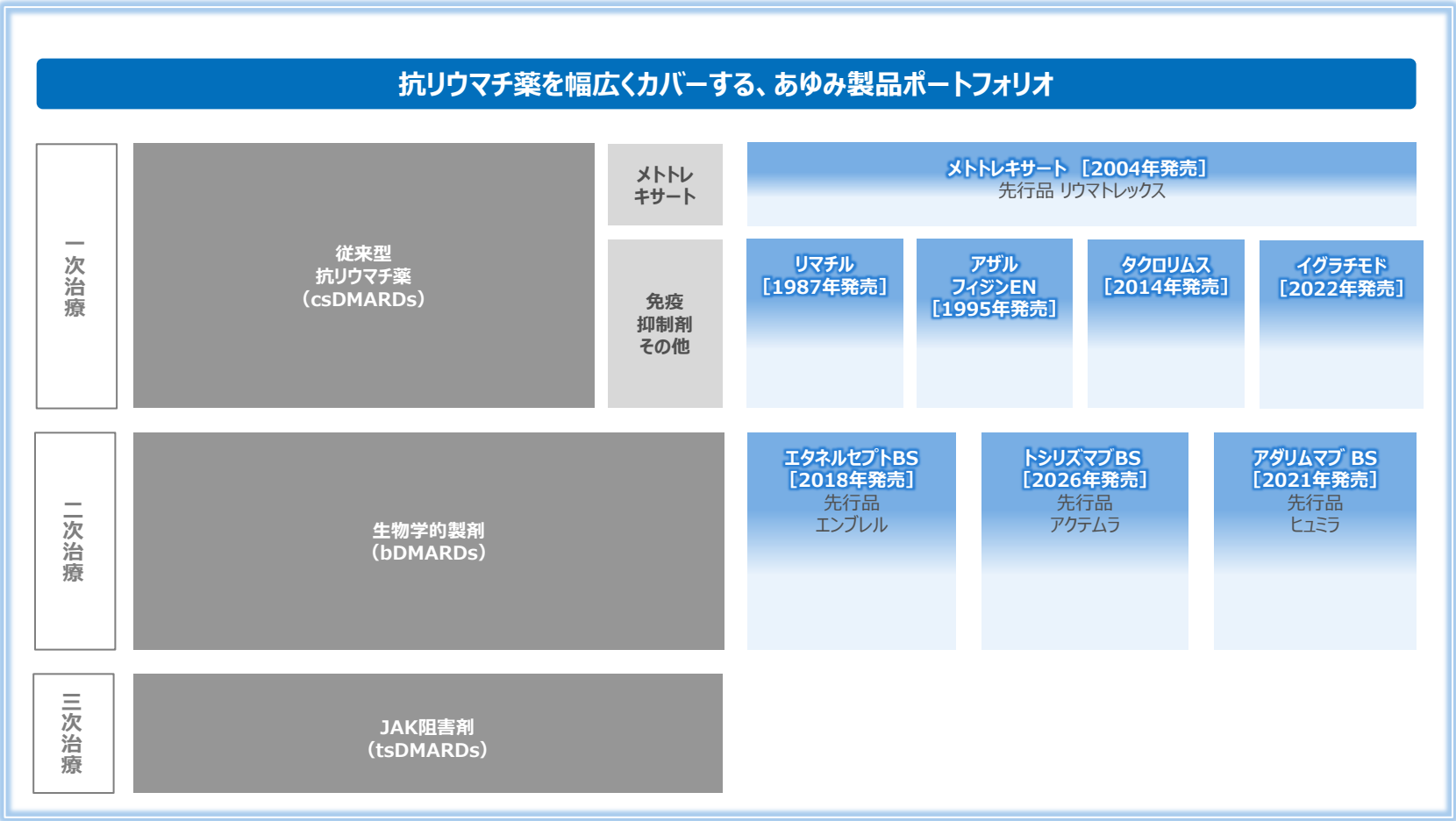
- 代理PDアッセイにより、DC50値は2.4 nM、DC90値は18.2 nM と示された
- 単回および反復経口投与で、CG001419は最高用量まで健康被験者に対して安全で良好に忍容された
- 試験のSAD/FE部分では、72.2%がTEAE を経験し、MAD部分では 83.9%がTEAE を経験
- ほとんどのTEAEは両部分において最大重症度でも軽度または中等度と評価され、Grade 4 (生命を脅かす可能性のある) TEAEは報告されなかった
- SOC別で最も頻繁に報告されたTEAEは、全身障害および投与部位症状 であり、薬剤は経口投与であったため、血液採取手技による可能性が高い
- 単回投与後、CG001419への曝露は用量比例的に増加
- 食事影響コホートでは、食後条件で全身曝露が高くなることが示された
- MADコホートでは、7日間の毎日投与後、CG001419および代謝物M2、M8への曝露は用量比例未満の増加であった



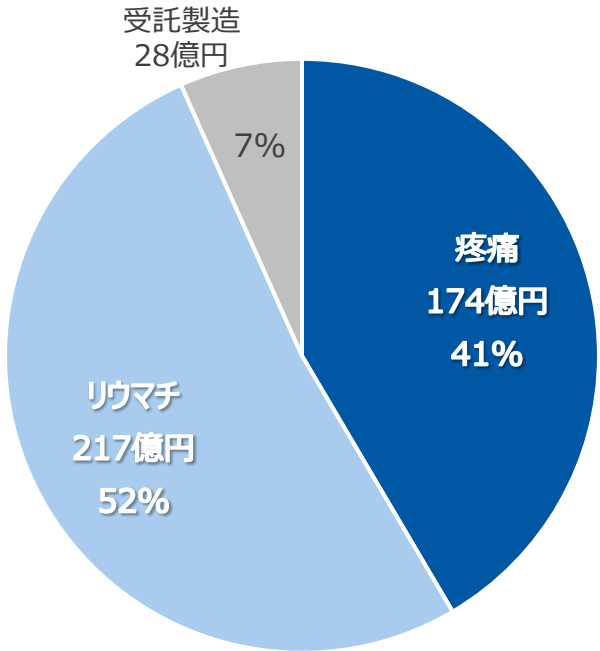
1.3 第二の創業期へ：グループシナジー（リウマチ）

リウマチ領域における強み

あゆみ製薬は幅広い抗リウマチ製品と情報提供により、多数の病院・診療所に対する圧倒的な販売力を確立



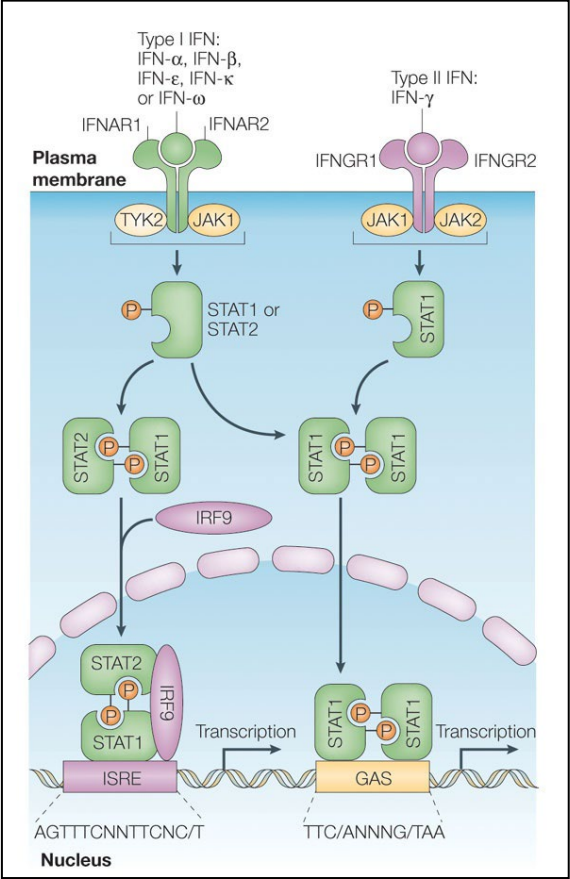
2026年3月期売上高* (億円)



*売上高はJGAAPベースでの売上割戻控除前の値を使用

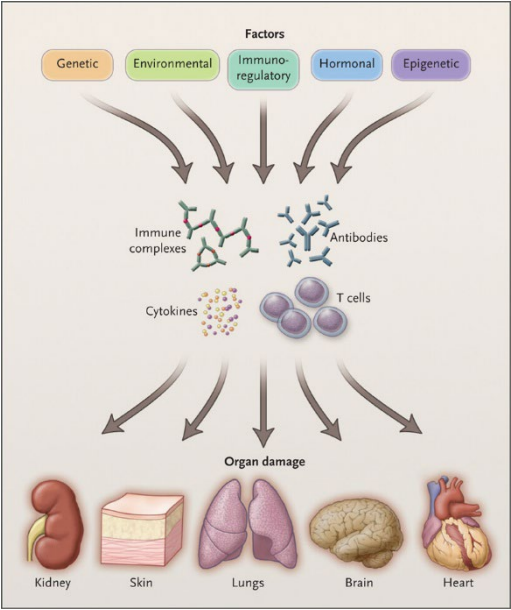
自己免疫疾患に対するTYK2の選択的標的化： 全身性エリテマトーデスおよび関節リウマチに注力

A. JAK- STAT シグナル伝達



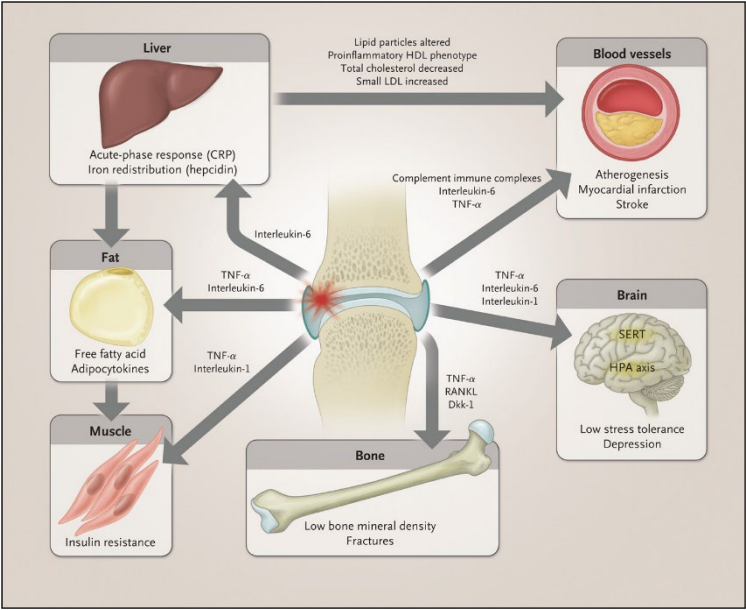
Platanias, LC. (2005) *Nat Rev Immunol* PMID:15864272

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

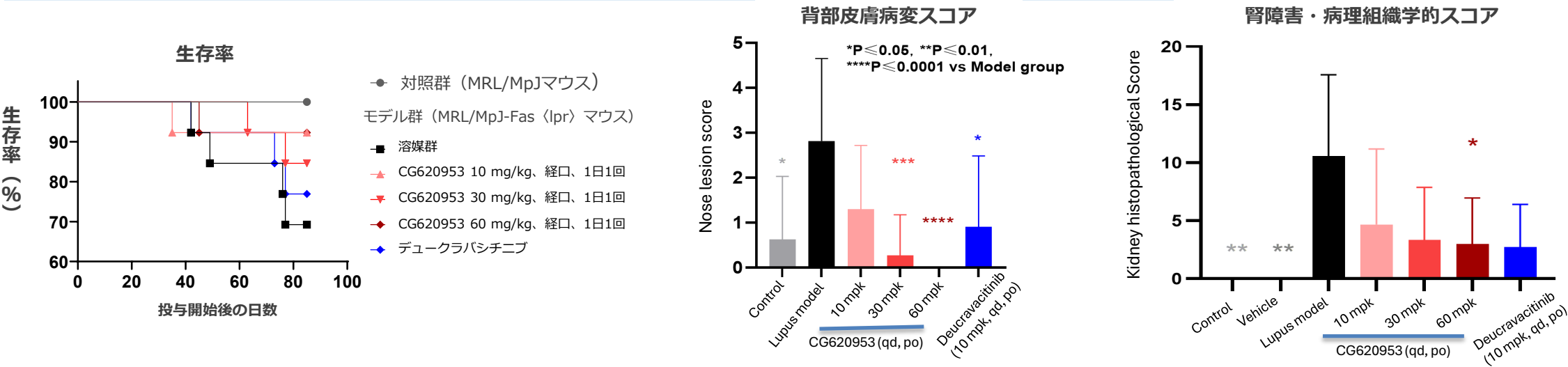
大きな市場機会

- 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

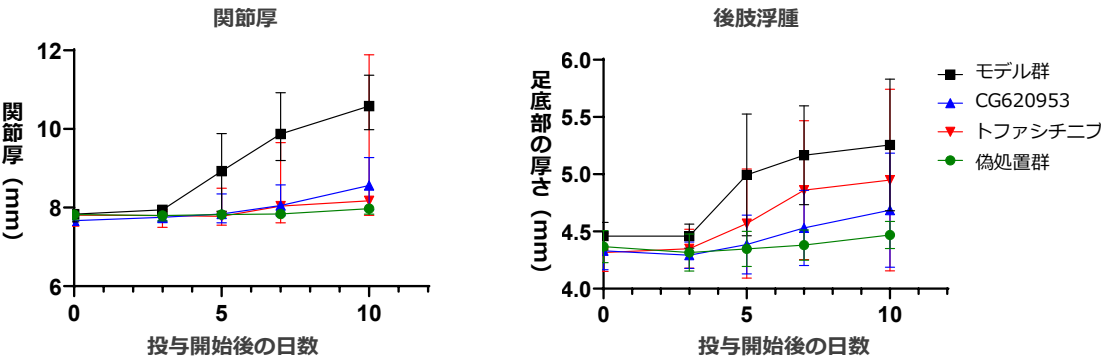
1. <https://www.psoriasis.org/psoriasis-statistics/>
2. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/rheumatoid-arthritis>
3. <https://www.niams.nih.gov/health-topics/lupus/basics/symptoms-causes>

TYK2/JAK1分解誘導剤CG620953は、リウマチ性疾患である全身性エリテマトーデス及び関節リウマチの非臨床試験において、高い有効性と良好な忍容性を確認

A. CG620953は全身性エリテマトーデス（SLE）マウスモデルで有効性を示す



B. CG620953は関節リウマチのラットモデルで有効性を示す



C. 関節リウマチモデルにおける標的タンパク質分解



1.4 第二の創業期へ： グループシナジー（GNI Group事業開発本部）

GNI Group : 事業開発本部

GNI Group が主導し、グループアライアンスを通じたシナジーの創出を目指す

日本国内における確固たる医療・製薬基盤を確立

業界ネットワーク

自社パイプラインの国内導出を可能とする国内の主要医療機関・製薬業界との関係性を獲得

売上成長機会

パイプライン拡充・新製品追加による継続的な成長ポテンシャル

導入プラットフォーム

海外有望新薬を日本市場へ迅速に導入する基盤を獲得

2. 2026年 第2四半期 連結業績

2026年第2四半期 決算ハイライト

大型再編・M&Aに伴う一時費用を吸収し、営業利益5億円の着地 来期以降の本格的な業績拡大へ向けた基盤構築

- 営業損益は、統合に伴う未払利息取崩益が寄与する一方で買収費用、先行投資が発生
- F351はNDA正式受理により、承認、上市後の営業戦略に向けた重要なステージへ移行
- GyreとCullgenの統合完了により、臨床開発・創薬・商業化を一体化した米中成長基盤を確立
- 第3四半期よりあゆみ製薬の業績をフル連結、トップラインが急拡大の見通し

連結損益計算書(Q2累計1月～6月)

あゆみ製薬買収に伴う関連費用が一部計上も、Cullgenによる優先株式の未払利息取崩益が発生し営業利益は黒字転換

(単位：百万円)	2025 Q2	2026 Q2	前期比増減
売上収益	12,252	11,937	△ 315
売上総利益	8,833	8,630	△ 203
販売費及び一般管理費	7,995	11,420	3,425
研究開発費	1,596	2,124	528
営業利益	△ 1,179	534	1,713
税引前当期利益	△ 1,433	△ 87	1,346
当期利益	△ 2,342	△ 588	1,754
親会社帰属当期利益	△ 915	△ 1,988	△ 1,073

販管費

- あゆみ製薬完全子会社化に伴うアドバイザー費用：738百万円
- GyreによるCullgen子会社化に係る関連費用：472百万円
- Gyre及びGyre Pharmaceuticalsによる株式報酬費用：966百万円
- Cullgenによる株式報酬費用：144百万円

研究開発費

- 米国F351のIND申請に向けた研究開発費の増加：226百万円

その他収益、その他費用

- Cullgenの優先株式に伴う未払利息取崩益：6,596百万円
- BBの減損損失：667百万円

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	
	2025 Q2	2026 Q2	2025 Q2	2026 Q2	2025 Q2	2026 Q2	2025 Q2	2026 Q2
売上収益	7,171	8,202	480	177	3,991	2,928	603	614
営業利益	1,622	879	△ 2,274	7,183	772	△ 1,837	△ 1,704	△ 4,954

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

GyreによるCullgenの完全子会社化により、負債が大幅に減少。グループ内再編に伴う持分変動により資本構成が変化
あゆみ製薬のQ3以降連結業績反映により、財務構造は大きく変化する見込み

(単位：百万円)	FY2024 Q4	FY2025 Q4	FY2026 Q 2	前期比増減	
非流動資産合計	42,720	43,057	46,125	3,068	
のれん	15,994	16,648	16,564	△ 84	
無形資産	11,026	12,347	14,736	2,389	• Gyre PharmaceuticalsによるF351のNDA申請費用及びPhase 3c開発進捗（次頁参照）
流動資産合計	29,222	40,734	35,635	△ 5,098	
売掛金	6,236	8,056	6,347	△ 1,709	• Gyre Pharmaceuticalsによる過去最高の前期売上に対する売掛金の回収が順調に進捗
棚卸資産	2,529	3,752	4,129	377	
現金及び現金同等物	10,115	21,101	17,164	△ 3,937	
負債合計	32,229	31,948	15,263	△ 16,685	
非流動負債合計	19,764	22,354	5,063	△ 17,291	• Cullgenの優先株式に係る金融負債（元本及び累積未払利息）16,825百万円が消滅
流動負債合計	12,464	9,594	10,200	606	
資本合計	39,713	51,842	66,497	14,655	
資本金等その他	19,887	35,434	24,041	△ 11,394	
利益剰余金	9,888	5,644	3,656	△ 1,988	
その他の資本の構成要素	6,669	9,240	12,744	3,504	
親会社帰属持分	36,446	50,320	40,441	△ 9,879	• Gyre株式の持分変動により当社親会社の所有者に帰属する持分から非支配持分へ振替
非支配持分	3,267	1,522	26,055	24,533	• 優先株式に係る金融負債は資本に振替 • GyreによるCullgen子会社化のための新株発行に伴う増加

連結貸借対照表/ のれん及び無形資産の内訳

メドテックの事業再編を見据えた将来計画の見直しに伴い、減損損失667百万円を計上
無形資産の増加は主にF351関連の資産計上開発費

主な内訳		円貨（単位：百万円）				外貨（現地通貨ベース）			
		FY2024 Q4	FY2025 Q4	FY2026 Q2	増減額	FY2024 Q4	FY2025 Q4	FY2026 Q2	単位
のれん		15,994	16,648	16,564	△84				
	Gyre Pharmaceuticals	188	194	207	13	8.7	8.7	8.7	百万円
	Gyre Therapeutics	7,616	7,535	7,815	280	48.1	48.1	48.1	百万ドル
	Berkeley Advanced Biomaterials	6,653	6,584	6,830	246	42.1	42.1	42.1	百万ドル
	Berkeley Biologics ①	1,230	1,217	593	△624	7.8	7.8	3.7	百万ドル
	ZOO LABO	－	1,081	1,081	0	－	1,081	1,081	百万円
無形資産	GNI Hong Kong	35	34	35	1	0.2	0.2	0.2	百万ドル
		11,026	12,347	14,736	2,389				
	顧客基盤 ②	2,468	2,290	2,296	6	15.6	14.6	14.1	百万ドル
	ブランド	69	63	62	△1	0.4	0.4	0.4	百万ドル
	販売権 ③	0	720	717	△3	0	32.2	30.0	百万円
	資産計上開発費	8,038	9,214	11,613	2,399				
	Gyre Therapeutics ④	4,745	4,696	4,871	175	30.0	30.0	30.0	百万ドル
	Gyre Pharmaceuticals ⑤	3,293	4,517	6,742	2,225	152.0	202.0	282.4	百万円

- ① Berkeley Biologics のれん

事業再編を見据えた将来計画の見直しに伴い、減損損失667百万円を計上
- ② 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
- ③ 販売権

Gyre PharmaceuticalsによるEtores™（ニンテグニブ）の販売権。2025年6月に販売開始
- 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）

研究開発費

- GyreにおけるF351の米国展開に向けた開発準備の進展により、対前年比で研究開発費が増加
- 資産化された開発費増加においては、Gyre PharmaceuticalsによるF351の上市に向けたNDA申請関連費用及びPhase 3c試験の開発進捗が主な増加要因

	2023 通期 実績	2024 通期 実績	2025 通期 実績	2025 Q2 実績	2026 Q2 実績
(単位：百万円)					
連結研究開発費	2,557	2,811	3,298	1,596	2,124
資産化された開発費	940	1,165	1,176	△92	2,399
合計	3,497	3,976	4,474	1,502	4,523

2026年12月期 連結業績予想

■ 連結業績：あゆみ製薬の下半期分の売上収益を製薬事業セグメントに反映

(単位：百万円)	FY2024 実績	FY2025 実績	FY2026 従来予想 2026年3月31日公表	FY2026 修正予想 2026年8月14日公表	
					修正額
連結売上収益	23,611	26,840	27,158	47,327	+20,169
製薬事業	15,847	17,314	*16,000	*40,622	+24,622
創薬事業	1,439	789	544	177	△367
メドテック事業	5,189	7,584	9,674	5,647	△4,027
その他事業	1,156	1,169	940	881	△59

■ 利益項目

- ① 創薬事業における研究開発費

今後の研究開発の進捗、動向に加え、各国の規制当局(FDA等)の判断に依存する臨床試験の規模や許認可時期が現段階では未確定のため、現在精査中。
- ② F351新薬承認に伴う先行投資の流動性

新薬承認のタイミングに大きく依拠するため、今後の承認を見据えた先行投資の実行可否、実施時期とその規模は現時点で未確定のため、現在精査中
- ③ あゆみ製薬子会社化に係る費用

アドバイザー費用（財務アドバイザー、ビジネス・法務・財務・税務等のデューデリジェンス費用、契約関連費用）、新株式発行費用、その他諸費用として総額約2,437百万円。第2四半期に738百万円計上済み

*当社独自見解を含む
Gyre 8-K（2026年8月7日開示）：\$100.5-\$111.0 million(15,600～17,200百万円)のガイダンスは変更無し

想定為替レート USD/JPY 155.0円 CNY/JPY 21.0円
Note：Gyre Therapeutics, Inc.の業績はその他に含まれております。

3. 2026年 第2四半期 セグメント別業績

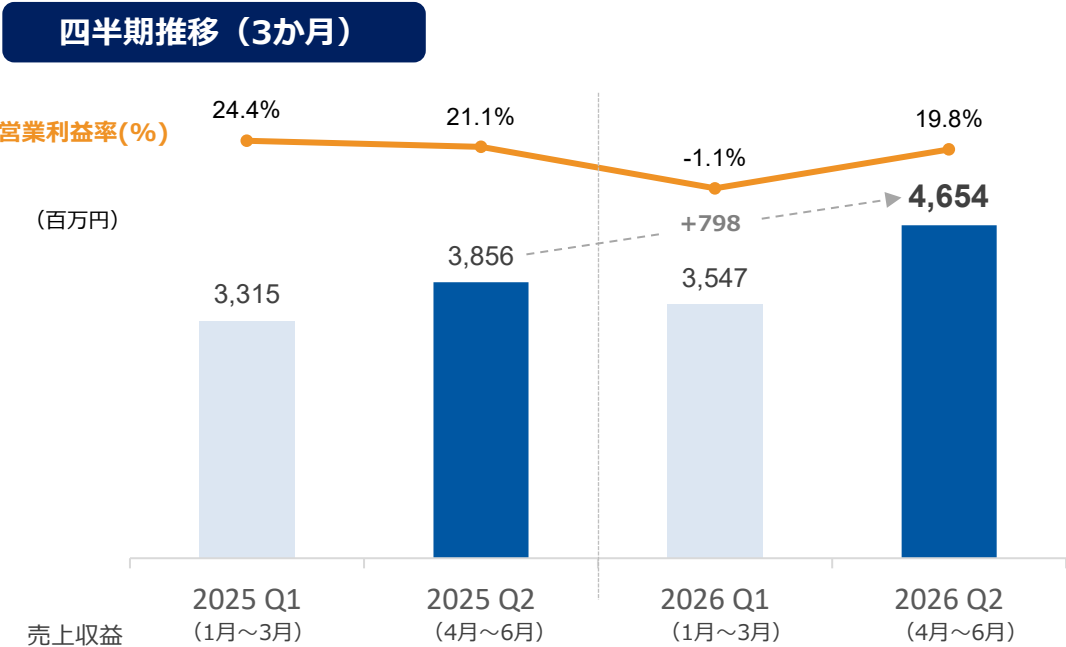
製薬事業

業績



(百万円)	FY2021 累計	FY2022 累計	FY2023 累計	FY2024 累計	FY2025 累計	FY2025 (四半期)	FY2026 (四半期)	対前年比 (増減)	FY2026 通期 業績予想
						Q2累計	Q2累計		
売上収益	9,868	13,346	15,742	15,847	17,314	7,171	8,202	1,031	*40,622
営業利益	2,501	3,735	4,054	4,003	3,213	1,622	879	△ 744	—
営業利益率	25.3%	28.0%	25.8%	25.3%	18.6%	22.6%	10.7%		

業績概要 売上収益は前年比14%の増収。Q2単体(4月～6月の3か月期間)では営業利益率が約20%に回復



- 売上収益 8,202百万円 (前年同期比 +14.3%)
 - アイスーリュイの販売が堅調に推移したことに加え、為替の後押しもあり第2四半期単体の売上収益は円換算で過去最高を達成
 - 第1四半期より継続したプロモーションが増収要因
- 営業利益 879百万円
 - 株式報酬費用(上半期累計)：966百万円
前期にGyreThreapeutics社及びGyre Pharmaceuticals社がその役員・従業員へ付与した株式報酬の期間按分額
- 下半期の見通し
 - あゆみ製薬の下半期業績を織り込み、製薬事業の売上収益予想を16,000百万円から、40,622百万円へ修正
 - F351はNDAの優先審査進行中だが保守的な観点から計画に含めず

*2026年8月14日開示 2026年通期業績予想を修正

F351上市までのプロセス

2026年5月13日に新薬承認申請（NDA）の正式受理通知を受領。現在、優先審査制度のもと審査は引き続き進行中

	説明	進捗
1. Pre-NDA ミーティング	NDA提出前に規制当局と事前協議	完了
2. 優先審査品目への指定	臨床的価値の高い新薬の開発促進及び承認審査の迅速化を目的とした審査制度の対象として指定	指定済み（2026年3月18日公表）
3. NDA 提出	中国における新薬承認申請を提出	完了（2026年3月24日公表）
4. 形式審査	提出資料の形式的要件・必要資料の充足性を確認	完了
5. 受理番号の発行	CDEによる形式審査を経て、NDAが正式に受理	発行済み（2026年 5 月13日公表）
6. 技術審査（本審査）●	有効性や安全性をデータに基づいて科学的・専門的に評価する、最も重要な審査 ※優先審査制度のもと通常の審査期間より短縮されたスケジュールでの審査	進行中
7. NDA 承認/GMP 適合性確認完了	本審査及び製造所における製造管理・品質管理体制の確認を経て、NDA承認	今後
8. 上市/販売開始	承認取得後、薬価決定、販売及び供給体制の整備を経て上市	今後
9. 保険適用申請並びに薬価交渉	中国における保険償還収載に向けた申請及び価格交渉を実施	今後

*GNI Groupによる独自の解釈を含みます。

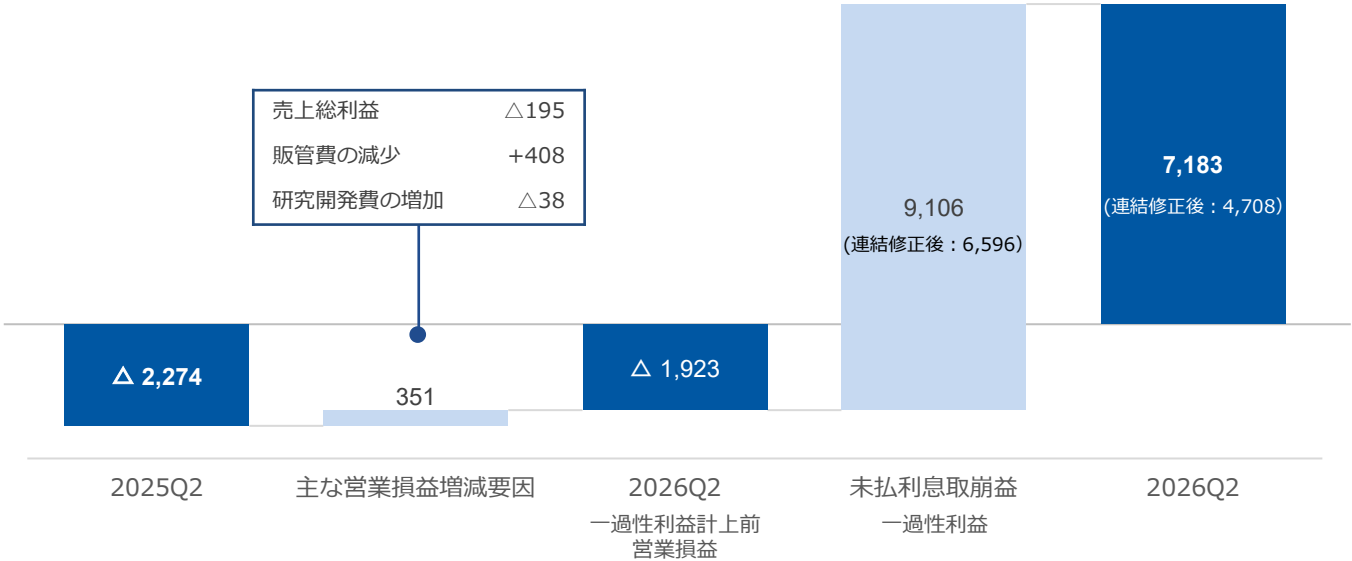
創薬事業

業績

(百万円)	FY2021 累計	FY2022 累計	FY2023 累計	FY2024 累計	FY2025 累計	FY2025 (四半期) Q2累計	FY2026 (四半期) Q2累計	対前年比 (増減)	FY2026 通期 業績予想
売上収益	0	0	5,805	1,439	789	480	177	△303	*177
営業利益	△1,920	△2,794	2,374	△3,371	△3,958	△2,274	7,183	9,457	-

業績概要 GyreとCullgenの統合により、財務負担解消し黒字転換

営業損益増減



- 売上収益
 - アステラス製薬との共同研究に関する契約終了に伴う収益減
- 未払利息取崩益の計上 9,106百万円
 - GyreとCullgenの統合に伴い計上。9,106百万円から連結消去額2,510百万円を控除した連結計上額は6,596百万円、連結ベースの営業利益は4,708百万円
- 未払利息取崩益を除く営業損益 △1,923百万円
 - 前年同期比+351百万円の改善。前年に計上したCullgen単独上場関連費用が剥落。研究開発費は1,202百万円と前年並みを維持
- 金融費用の消滅
 - 毎期計上していた未払利息は、取崩益として計上され消滅
 - 今期以降、本件に関連する利息費用は発生しないため、税引前損益の改善要因に（前期金融費用：1,473百万円）

*2026年8月14日開示 2026年通期業績予想を修正

Gyreの主要な製薬及び創薬製品（候補）

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）を適応症とする治療薬であり、2014年から販売
- 当社の主力製品

Contiva™

（一般名：アバロンボパグマレイン塩酸塩）中国語：康曲欣®

- 2025年3月に販売開始
- 肝疾患関連治療薬であり、F351上市に向けた販売ルートの確立（慢性肝疾患による血小板減少症及び慢性特発性血小板減少症）

Etores™

（一般名：ニンテダニブエシル酸塩）中国語：伊妥瑞®

- 2025年6月に販売開始
- IPF以外の肺線維症を適応症とする（全身性硬化症に伴う間質性肺疾患及び進行性線維性間質性肺疾患）

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ブロックバスター治療薬候補*（2025年5月23日 第3相臨床試験の良好なトップラインデータ公表）
- 2021年「画期的治療薬」にNMPA（中国国家薬品监督管理局）より指定
- 2026年5月13日に新薬承認申請（NDA）受理（優先審査対象）

F528

- 慢性閉塞性肺疾患（COPD）を適応症とする次世代のブロックバスター治療薬候補*
- COPDは世界で4番目に多い死因であり、2021年には350万人が死亡（世界の全死亡者数の約5%に相当）
- 中国の推定患者は約1億人存在するも、未だ根本的な治療薬は存在せず（F528の詳細情報は当社2025年第2四半期決算説明資料参照：p39-43）
- 2026年にIND申請予定

*GNI Groupによる独自見解

Cullgenの主要な創薬製品（候補）



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™を活用し、新薬創出を目指す

創薬

CG001419（急性及び慢性痛）

- 疼痛治療においてファーストインクラスの経口pan-TRKタンパク質分解誘導剤となる可能性
- 過去25年間で承認された非NSAID・非オピオイド急性疼痛薬は1剤
- 世界の急性及び慢性疼痛の市場規模は数十兆円規模¹
- オーストラリアで行われた第1相試験では重篤な有害事象は認められず
- がん性骨痛（CIBP）またはその他の転移性がんによる疼痛症候群を対象とした第2相試験を予定

CG001419（固形がん）

- 非臨床試験では、NTRK遺伝子融合や野生型TRKタンパク質の過剰発現など、さまざまながん原性TRK異常を有する固形がんに対して強い効力
- 中国にて第1相試験進行中
- 最初の18例においてはDTL(容量制限毒性)、薬剤関連SAE(重篤な有害事象)、グレード3以上の薬剤関連有害事象はいずれも認められず

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

CG009301（白血病、MYC）

- 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肝細胞やMYC過剰発現を伴う腫瘍細胞において重要な役割を果たす
- GSPT1は創薬困難と考えられてきたが、CullgenではGSPT1を強力かつ選択的に分解する分解誘導剤CG009301を開発
- 非臨床試験では選択性、有効性、安全性を検証済み
- 中国にて2025年4月より第1相試験を開始、容量漸増パートを進行中

CG620953（炎症性疾患）

- 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及び関節リウマチの非臨床試験では選択的TYK2分解誘導剤が有効性を示す
- 大きな市場機会：世界の感染患者数は1億2,500万人²、関節リウマチ患者数は1,800万人³、2018年米国の全身性エリテマトーデスの患者数は約20万4000人⁴
- 第1相試験のINDを米国及び、または中国において2027年第1四半期に申請予定

CG923308（乳がん、多発性固形がん）

- CDK2及びCyclin Eの両方を選択的かつ強力に分解する二重分解誘導剤
- 米国及び、または中国において第1相臨床試験のIND2027年第1四半期申請予定

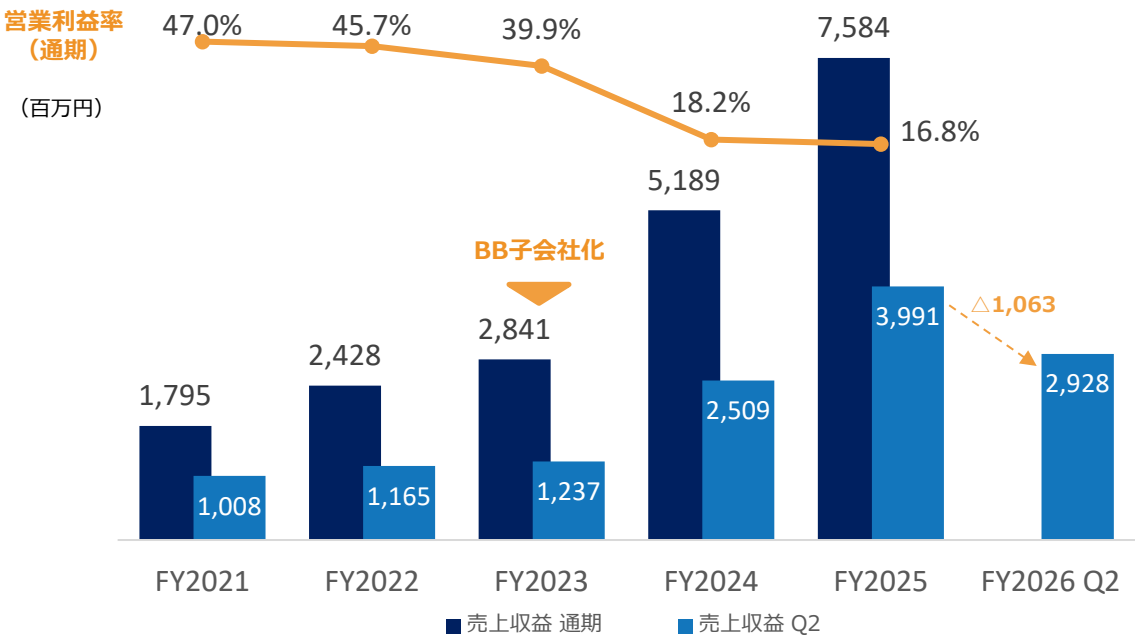
メドテック事業



業績

(百万円)	FY2021 累計	FY2022 累計	FY2023 累計	FY2024 累計	FY2025 累計	FY2025 (四半期)	FY2026 (四半期)	対前年比 (増減)	FY2026 通期 業績予想
						Q2累計	Q2累計		
売上収益	1,795	2,428	2,841	5,189	7,584	3,991	2,928	△ 1,063	*5,647
営業利益	844	1,110	1,133	942	1,274	772	△ 1,837	△ 2,610	-

業績概要 減収の要因は前年の一過性需要の剥落。高収益構造への回帰を目指し、メドテック再編の可能性



- 売上収益 2,928百万円 (前年比△1,063百万円)
 - ZOO LABOによる増収効果があったものの、生体材料事業における米国メディケア制度改定前の一過性需要剥落の影響を補うには至らず減収
- 営業損失 △1,837百万円 (前年比△2,610百万円)
 - BBの米国メディケア制度改定の影響が利益にも反映され前期比で減益
 - 下半期に販売開始予定のプライベートブランド製品に係る先行投資費用継続
 - BBの減損損失 667百万円を計上
- 下半期の見通し
 - 売上規模の追求から独自性重視へ方針を転換し、売上収益を9,674百万円から5,647百万円へ計画修正
 - プライベートブランド体制への移行及び美容整形外科領域でのグローバルニッチ製造販売を主力とする路線への事業再編を検討
 - BABのプライベートブランド製品並びに美容整形の臨床は共に米国、中国で第4四半期にFDAおよびNMPA承認見通し

*2026年8月14日開示 2026年通期業績予想を修正

メドテック：

第二創業期に合わせた全社リソースの最適化「量から質」への戦略的転換

あゆみ製薬の連結によりメドテック構成比は実質8%台に低下し、さらにGNI Groupが期待する新薬が上市した際にはグループ構成比がさらに低下することが見込まれます。この機会を経営資源の配分を見直す好機と捉え、全社ポートフォリオの最適化を進めております。

メドテック事業は、売上規模を追う従来の拡販戦略から脱却し、高単価製品への集中とグローバルニッチ領域でのポジション確立を目指します。
事業の質的転換を図ることで、高収益モデルへの再編を進めてまいります。

あゆみ製薬
Q3から連結
2026年度予想

あゆみ製薬が
通期連結されていた
場合の参考値

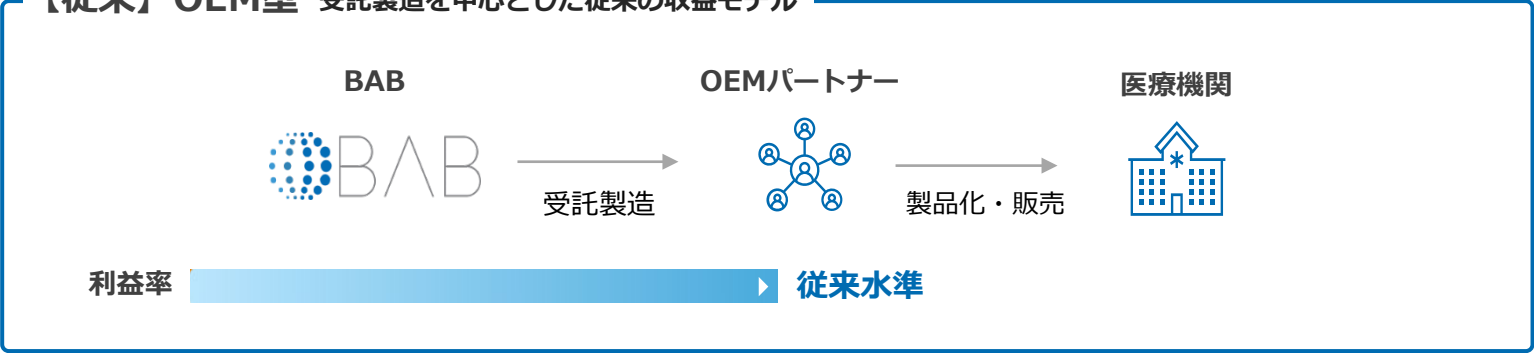
	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度予想	2026年度参考値
メドテック事業 売上収益 (百万円)	1,795	2,428	2,841	5,189	7,584	5,647	5,647
グループ売上収益 (百万円)	12,690	17,418	26,010	23,611	26,840	47,327	68,482
構成比%	14.1%	13.9%	10.9%	22.0%	28.3%	11.9%	8.2%

【メドテック】グループ初の自社ブランド戦略製品

当社グループが志向する自社製造・販売体制の確立を見据えたPB製品の販売

- BABが販売予定の戦略製品は生体適合性が高く、外科手術や火傷など様々な損傷に効果的
- 2026年3月に米国FDAへの販売申請を提出済み、承認された場合は今期に販売開始予定

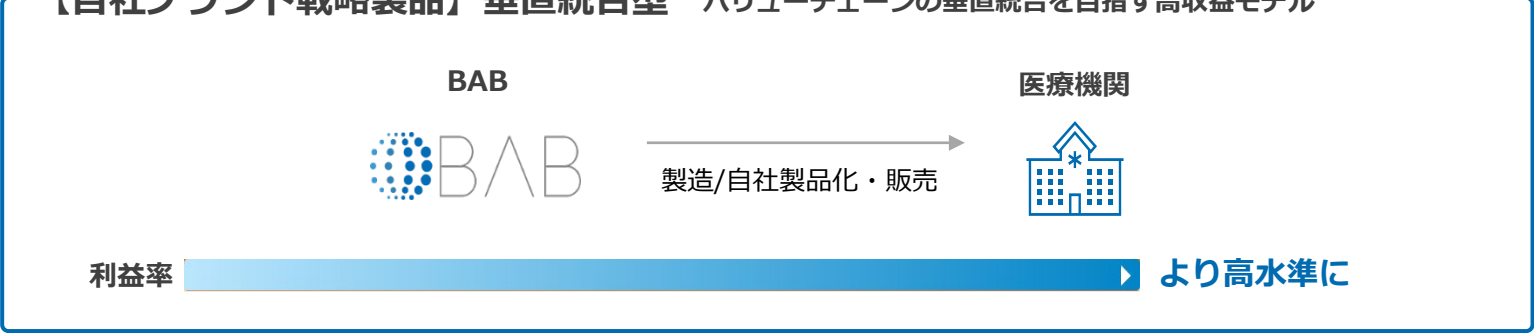
【従来】OEM型 受託製造を中心とした従来の収益モデル



収益性の飛躍的向上

中間マージンを排除し、バリューチェーン全体の利益を自社に取り込むことで、利益率の向上を実現

【自社ブランド戦略製品】垂直統合型 バリューチェーンの垂直統合を目指す高収益モデル



持続的競争優位の確立

自社ブランド構築により、価格競争からの脱却と市場における独自のポジションを獲得

【メドテック】 OsDermaによる美容医療市場への展開

Osdermaが開発するDermiraCa®

美容医療のハイエンド市場でのシェア拡大及びブランド確立を目指す

- 骨や歯の主成分であるHydroxyapatite (HAp)を配合し、高い生体適合性と生分解性を持つ注入剤
- 組織修復とコラーゲン再生を促進し、臨床試験で安全性と有効性を実証
- 即効性と持続的な再生効果の両立

医療美容市場の成長をけん引する主要カテゴリは注入剤



Sources: 米国形成外科学会、American Med Spa Association、Clarivate、BCG独自の医療提供者調査、BCG分析
Note: 市場環境によって推計値が変動する可能性があります。

同業に対する競争優位性

美容整形領域における適応外使用への規制強化は同社にとっての追い風

① メドテックグループとのシナジー

競争力のある機能性素材の証明
原材料から製造まで、また製造設備の自社開発を含め一貫生産による高利益率の実現が可能

② 創薬グループ事業とのシナジー

臨床試験の経験が限られる同業他社に対し、当社は豊富な実績を保有
権威ある治験医師並びに病院ネットワーク確立

③ グループの資本力

他社は臨床試験をする上で資金調達が必要

進捗状況

中国国内の著名な形成外科専門家である羅盛康教授が主導し、北京協和医院など6つの権威ある医療機関と共同で実施される多施設共同臨床試験を実施中。163名の被験者を登録し、当該試験は2026年11月頃に完了する見通しとなり、有効性・安全性が確認された場合は2027年第1四半期にNMPAへ販売承認申請を行う予定。

Note : OsDerma Medical, Inc.は、当社が20%の株式を保有する持分法適用会社
出所 : iResearch (当社にて円換算)

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)	FY2025 Q2	FY2026 Q2	増減	増減要因
売上収益	603	614	11	
営業利益/損失	△ 1,704	△ 4,954	△ 3,250	
GNI Group（当社）	△ 940	△ 2,443	△ 1,503	・ あゆみ製薬買収に関連するアドバイザーフィー 738百万円 ・ Cullgenの優先株式に対する利息の取崩し1,038百万円（グループ間取引のため、連結上は全額消去）
Gyre Therapeutics	△ 529	△ 1,499	△ 970	・ Cullgenの買収関連費（弁護士費用等）約472百万円 ・ MASH関連R&D費の増加 226百万円
GNI USA	△ 65	△ 1,436	△ 1,371	・ Cullgenの優先株式に対する利息の取崩し1,280百万円（グループ間取引のため、連結上は全額消去）
GNI/Gyreを除くその他11社	△ 170	424	594	

（全てIFRS会計基準で算出）

4.1 補足資料：あゆみ製薬の紹介

あゆみ製薬のビジネスモデル

AYUMI Pharmaceutical Holdings

あゆみ製薬は特定領域に注力することで効率的なビジネスモデルを実現したスペシャリティファーマ
厳格な判断基準による後期開発品への効率的な投資により、優れた安定性・収益性を実現

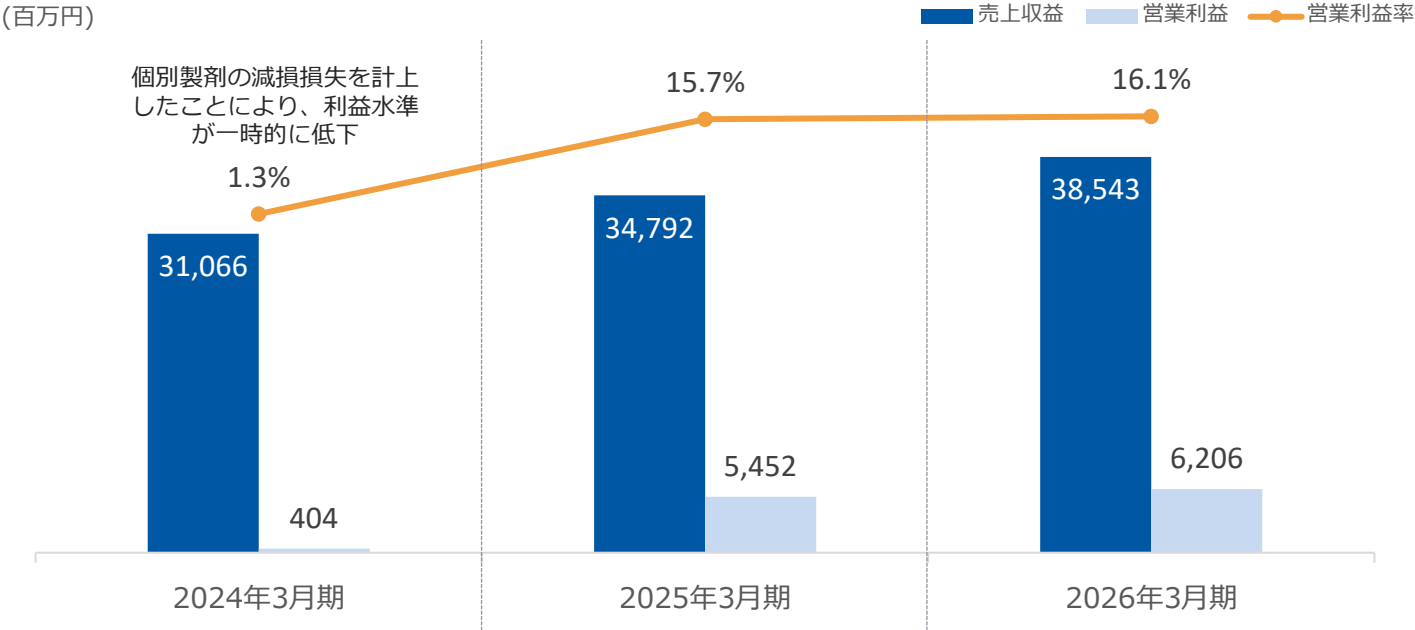
	主要先発品企業	スペシャリティファーマ	主要後発品企業
ビジネス モデル	革新的な新薬開発を企図した 研究開発型の製薬事業	特定領域に注力した 開発・製造・販売の総合的な強み	特許切れ製品を開発し 特に大量生産に強み
	ハイリスク・ハイリターン型 ■ 新薬のため上市に至る確率が低い ■ 恒常的に多額の研究開発費用が必要	ミドルリスク・ミドルリターン型 ■ 領域特化による高い専門性とKOL・医師との強固な関係 ■ 特定領域の厚い経営基盤による製品導入戦略が可能	ローリスク・ローリターン型 ■ 価格競争が不可避で薄利多売を追求 ■ 少量多品種生産のため低効率であり、安定供給リスクを孕む

スペシャリティファーマ			
		あゆみ製薬	競合他社
安定性	開発リスク	低 上市確度が高い後期開発品に集中	高 新薬創出のため上市確率が低い
	パテントクリフ	無 新薬依存度が限定的で減収影響を受けにくい	有 特許切れを補う新薬が開発できなければ大きな減収
収益性	R&D負担	小 厳格な判断基準及び後期開発品への集中により、開発費用負担を最小化	大 開発早期からの導入等もあり、相応の研究開発費が恒常的に必要
	営業効率	高 領域特化による効率的な営業・マーケティング	高 領域特化による効率的な営業・マーケティング
成長性		高 ■ リウマチ・整形外科領域から免疫疾患へ展開可能 ■ 特化領域は、バイオ医薬品が多数あり、製品導入の余地が豊富	低 ■ 特化している領域の市場規模が限定的 ■ 特化領域の医薬品による治療満足度が高く、新薬の開発難度が高い

2026年12月期 連結業績予想 – あゆみ製薬

あゆみ製薬の安定した収益基盤が2026年下半期（第3四半期）から寄与

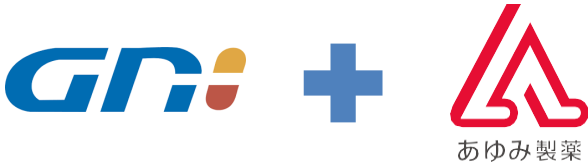
あゆみ製薬の3か年業績*



(百万円)	2024年 3 月期	2025年 3 月期	2026年 3 月期
総資産	116,798	115,014	109,031
総負債	90,450	86,066	76,861
純資産	26,347	28,947	32,170

*本スライドのあゆみ製薬2024年～2026年の売上収益はIFRSに基づく数値を記載しているため、JGAAPベースの売上割戻し控除前の売上高と数値に差異があります。

成長戦略



- ① GNIの既存製品・パイプラインの日本市場における展開
- ② GNIのネットワークを活用したライセンス導入
- ③ F351上市+パイプラインの推進

4.2 補足資料 : F351

B型肝炎に苦しむ

患者の皆様に新たな希望を。

F351の想い

肝炎は世界で 2 番目に多い感染症による死亡原因

世界肝炎サミット2024年4月9日

ウイルス性肝炎による推定死亡者数は、110万人から2022年には130万人に増加（2019年）
うち83%がB型肝炎

世界で 2 番目に多い感染症による死亡原因

主要な感染症による死亡原因である結核と同数
慢性 B 型肝炎感染者のうち、診断を受けているのは 13%
（2022年末時点）
治療を受けているのは約3%

WHO : 2024 世界肝炎報告書(244頁)

- B型ウイルス感染者
グローバル：2 億5,400万人
中国：7,970万人
- 西太平洋エリア(中国含む)
感染者数：9,680万人
年間死亡者：51.8万人
慢性B型肝炎の診断率：25.5%
診断後の治療率 23.2%
B型感染者全体に対する治療率 5.9%

B型肝炎に苦しむ
患者の皆様に新たな希望を。
F351の想い

中国において推定6,000万人～7,970万人*が
B型肝炎ウイルス感染者

段階	説明
1. B型感染	B型肝炎ウイルスに感染。急性肝炎として治癒する場合と、持続感染（HBVキャリア）となる場合がある。乳幼児期の感染はキャリア化しやすい。
2. 慢性B型肝炎（CHB炎症）	ウイルスが持続感染し、肝臓で炎症が続く状態。 ウイルスの活動性により肝機能の状態は変動する。
3. 肝線維症	慢性的な炎症により、肝臓の組織が硬く線維化していく状態。 初期には自覚症状がないことが多い。
4. 肝硬変	肝線維症が進行し、肝臓全体が硬くなり、正常な構造が失われた状態。肝機能が著しく低下し、様々な合併症を引き起こす可能性がある。
5. 肝細胞癌	肝硬変を背景に発生することが多いが、慢性肝炎や肝線維症の状態でも発生することがある。 定期的な経過観察が重要。
6. 肝移植（必要な場合）	末期肝硬変や進行した肝細胞癌に対する治療選択肢の一つ。 肝臓の機能が回復しない場合や、肝細胞癌が進行した場合に検討される。
（補足）	全ての人がこの順序で進行するわけではない。無症候性キャリアの状態が長く続く場合もある。 既存のCHB療法等により進行を遅らせることが可能。

*【統計データ及び情報源に関する注記】本資料に記載した中国の慢性B型肝炎（CHB）患者数は、複数の公表データに基づいています。まず、GYRE Therapeutics社は市場分析における低位推計として約6,000万人という数値を提示しています。一方、2024年発表の中国全土を対象とした国血清疫学調査（サンプル数91,869人）では、HBsAg陽性率5.86%に基づき国内陽性者数を約7,500万人と算出しています。さらに、2024年発表のWHOレポートでは、患者総数を7,970万人と推計しています。各情報源により算出根拠や対象範囲が異なるため、数値には6,000万～8,000万人規模の幅が生じている点にご留意ください。詳細は各原典資料をご確認願います。

B型肝炎に苦しむ
患者の皆様に新たな希望を。
F351の想い

F351のピーク時推定患者数の試算：約300万～750万人*（GNI Group独自見解）

①B型肝炎患者数

条件	人数	割合
中国人口	1,411,100,000	—
HBV陽性者総数	82,690,460	5.86%
HBV陽性者数（対象外年齢控除）	75,000,000	-9.30%



②B型肝炎患者のうち、感染認識の有無

条件	人数	割合
感染の認識なし	30,915,000	41.22%
感染の認識あり	44,085,000	58.78%



③感染認識がある治療中患者数

患者は抗線維化薬のF351と既存療法を併用

条件	人数	割合
CHB療法の適応外	2,645,100	6.0%
CHB療法の適応有、治療受けず	22,672,615	51.4%
CHB療法の適応有、治療中	18,767,285	42.6%



④治療中患者のうち、Ishakスコアが2以上

F351はF2以上の患者を対象

条件	人数	割合
Ishak 2未満	11,260,371	60.0%
Ishak 2以上*	7,506,914	40.0%

2020年の調査結果：2024年公表

- a. 感染の認識HBs抗原の陽性率は**5.86%**と推定
- b. 15歳以上の参加者の約**58.78%**のみが自身の感染状況を認識
- c. 自身のHBV感染状況を認識していた人のうち
 - 1. **38.25%**がCHB療法に適応あり(現94%に引き上げ)
 - 2. 実際にCHB療法を受けていたのは**17.33%**

国策による追い風：2022年12月18日

中国肝臓病学会(CSH)と中国感染症学会(CSID)は「慢性B型肝炎の予防と治療に関するガイドライン」を改訂。抗ウイルス療法開始の閾値を検出可能なHBV DNAレベル（10-20 IU/mL超）にまで大幅に引き下げ。この改訂により、慢性B型肝炎患者の**推定94%(=51.4%+42.6%)**が治療適応基準に該当。

*推定患者数の試算はGNI Group作成（2025年8月）。本予測は、その算出の基礎となる仮定条件が変わることにより、予測値も変動する可能性があります。
出所：Prevalence of hepatic steatosis, fibrosis and associated factors in chronic hepatitis B
他データ出所：Journal of Clinical and Translational Hepatology, “Hydronidone treatment for liver fibrosis associated with CHB”

「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
扶正化癆 (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元 (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)	扶正化癆と並ぶ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元 (約25-29万円)	すっぽん 甲羅
安絡化纖丸 (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元 (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、市場データ等に基づいた推計値です。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肝線維症を自覚し、**強い治療意志を持って自費で肝線維症治療費を負担している顧客層(キャッシュペイヤー)が最低でも80万～120万人いると推計されます。**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。

扶正化癆 (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元 (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元。1年間フル服用で 6,000～8,000元。「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元前後に落ち着いています。
推定利用者数: **約 15万～20万人**

安絡化纖丸 (メーカー: 輝縣市安絡化纖薬業)【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元。
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

従来、西洋医学における慢性B型肝炎治療は抗ウイルス剤で進行を「遅らせる」に留まり、線維化自体の治療は困難でした。進行すれば不可逆的な肝硬変や肝細胞癌へ至る重大な疾患ですが、有効な治療薬が存在しないことから、医療現場では患者様に過度な精神的負担を与えまいと、あえて進行事実の告知を見送るケースも指摘されるなど、深刻なアンメット・メディカル・ニーズが存在しています。

現在の抗線維化治療は主に漢方薬（中成薬）が用いられますが、厳格な客観データを重視する西洋医学系の医師からは処方が見送られがちでした。これに対し、当社の治療候補薬F351は、プラセボ対照第3相臨床試験において「肝線維化の改善」を示す強固なデータを得ました。このエビデンスにより、これまで漢方を敬遠していた医師層にも自信を持って治療選択肢を提供いただけるようになり、新たな市場拡大が見込まれます。

承認前後は「肝線維症は治療可能である」という認知を高める疾患啓発活動を強力に推進します。さらに、中国肝臓病学会のガイドラインにおいて「抗線維化の第一選択薬」として推奨されることを目指しております。これが標準治療として定着すれば、多くの患者様への貢献とともに、当社グループの持続的な収益拡大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「扶正化癥」「復方龍甲軟肝片」「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

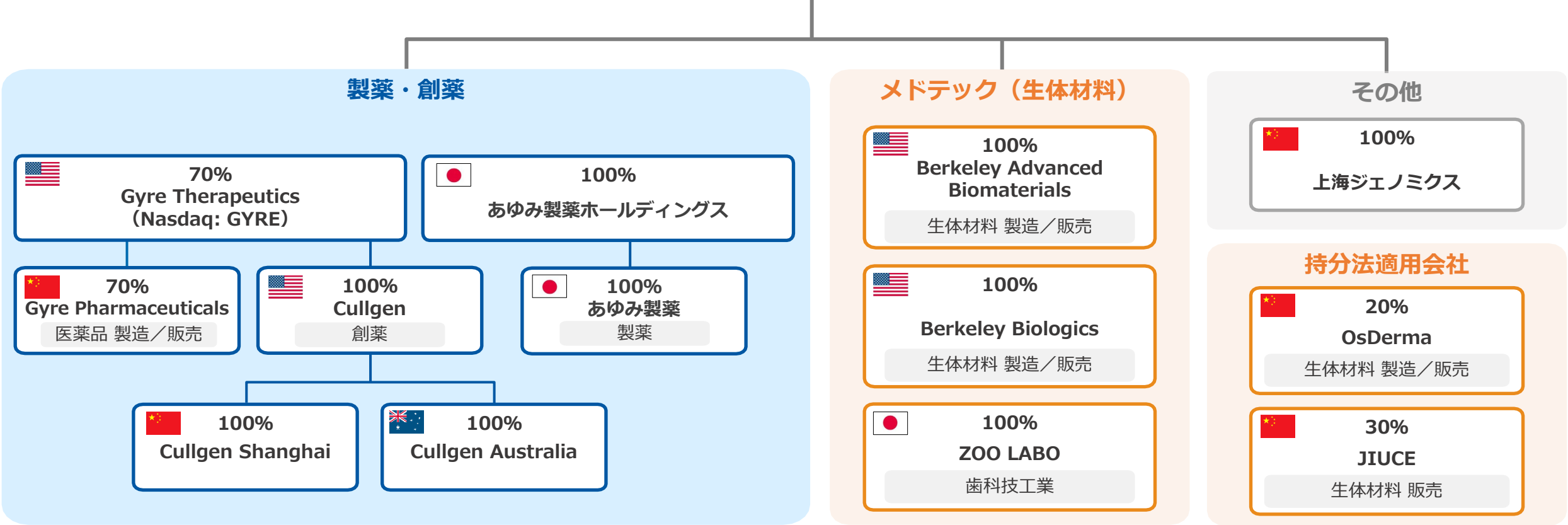
B型肝炎の抗ウイルス薬は「ウイルスの増殖を抑える薬」です。中国では承認薬が10ほどあり競争があります。

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」です。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(当社調べ)。そして中国で開発されている化学医薬品1類新薬であり、画期的治療薬として指定されています。

※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。

第二の創業期へ：主要グループ体制

 株式会社ジーエヌアイグループ 東証：2160



※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。

お問合せ先: 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ありますことを、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。

