株式会社ジーエヌアイグループ

2026年12月期 第３四半期 決算説明資料

We Bring New Hope to Life



2026年11月13日

Securities Code: TSE:2160

Disclaimer

【将来予測に関する注意事項】
本資料（プレスリリース本文および各補足資料を含む）に記載されている、当社グループの今後の事業展開、新薬パイプラインのグローバル展開、臨床開発、商業化の進捗、およびマクロ経済・産業政策の見通し等に関する記述は、現時点で入手可能な情報および合理的であると判断する一定の前提に基づいた当社グループの予測および見解です。これらの記述は将来の業績や成果、または規制当局による承認等を保証するものではなく、実際の成果や業績は、今後の開発進捗、規制当局の審査動向、経済情勢の変動、その他様々なリスクや不確実な要因により、記載内容と大きく異なる可能性があります。 また、本資料に掲載されている他国籍の市場データ、政策動向、およびサードパーティ機関による評価・統計数値は、信頼に足ると判断した公開情報等から引用したものであり、当社グループがその正確性、完全性を客観的に保証するものではありません。投資家の皆様におかれましては、本資料のみに依拠して投資判断を下されることのないようお願い申し上げます。なお、当社グループは、新たな情報や将来の事象に基づき、本資料の記述を公式に更新または修正する義務を負うものではありません。

【米国SEC規制および投資勧誘に関する重要注意事項（ディスクレーマー）】
本資料（プレスリリース本文および補足資料を含む）は、株式会社ジーエヌアイグループ（以下「GNI」）が自社の株主および投資家への情報提供のみを目的として、独自の見解・判断に基づいて作成・開示するものです。米国ナスダック市場に上場するGyre Therapeutics, Inc.（NASDAQ: GYRE）による公式な開示文書、財務報告、または将来予測に関する記述（Forward-Looking Statements）を構成、補完、あるいは承認するものではありません。本資料に記載されている中国の国家戦略（十五五計画等）の解説、マクロ経済の動向、およびそれらに伴う当社グループの解釈や見通しは、すべてGNIが自社株主のために独立して述べている独自の主観的・客観的見解であり、Gyre Therapeuticsおよびその関係会社（北京康蒂尼药业有限公司等）の将来の業績、成果、または承認を保証・約束するものではありません。本資料は、Gyre Therapeuticsの証券の購入や売却、またはそれらの投資行動を勧誘・推奨するものでは一切ありません。Gyre Therapeuticsへの投資を検討される場合は、本資料に依拠することなく、必ず同社が米国証券取引委員会（SEC）に正式に届け出た年次報告書（Form 10-K）や四半期報告書（Form 10-Q）等の公式開示書類を基にご自身で投資判断を行ってください。

Forward-Looking Statements and No Solicitation Disclaimer
This material (including the press release and supplementary information) is prepared and disclosed solely by GNI Group Ltd. ("GNI") for the purpose of providing information to its own shareholders and investors based on its independent analysis and judgment. It does not constitute, supplement, or approve any official disclosure documents, financial reports, or forward-looking statements by Gyre Therapeutics, Inc. (NASDAQ: GYRE, "Gyre Therapeutics").Any commentaries, interpretations, or outlooks regarding macro-economic trends or national strategies (such as the 15th Five-Year Plan) contained herein represent solely the independent subjective or objective views of GNI for its shareholders, and do not guarantee or promise the future performance, results, or regulatory approvals of Gyre Therapeutics or its affiliates (including Beijing Continent Pharmaceutical Co., Ltd.). Actual results may differmaterially from those anticipated due to various risks and uncertainties, including those detailed in the "Risk Factors“ section of Gyre Therapeutics’ Annual Report on Form 10-K and Quarterly Reports on Form 10-Q filed with the U.S. Securities and Exchange Commission (SEC).This material does not constitute an offer to sell or a solicitation of an offer to buy any securities of GyreTherapeutics. Any investment decisions regarding Gyre Therapeutics should be made without reliance on this material and must be based strictly on the official disclosure documents filed by Gyre Therapeutics with the U.S. SEC.

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

1．会社概要

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

Agenda

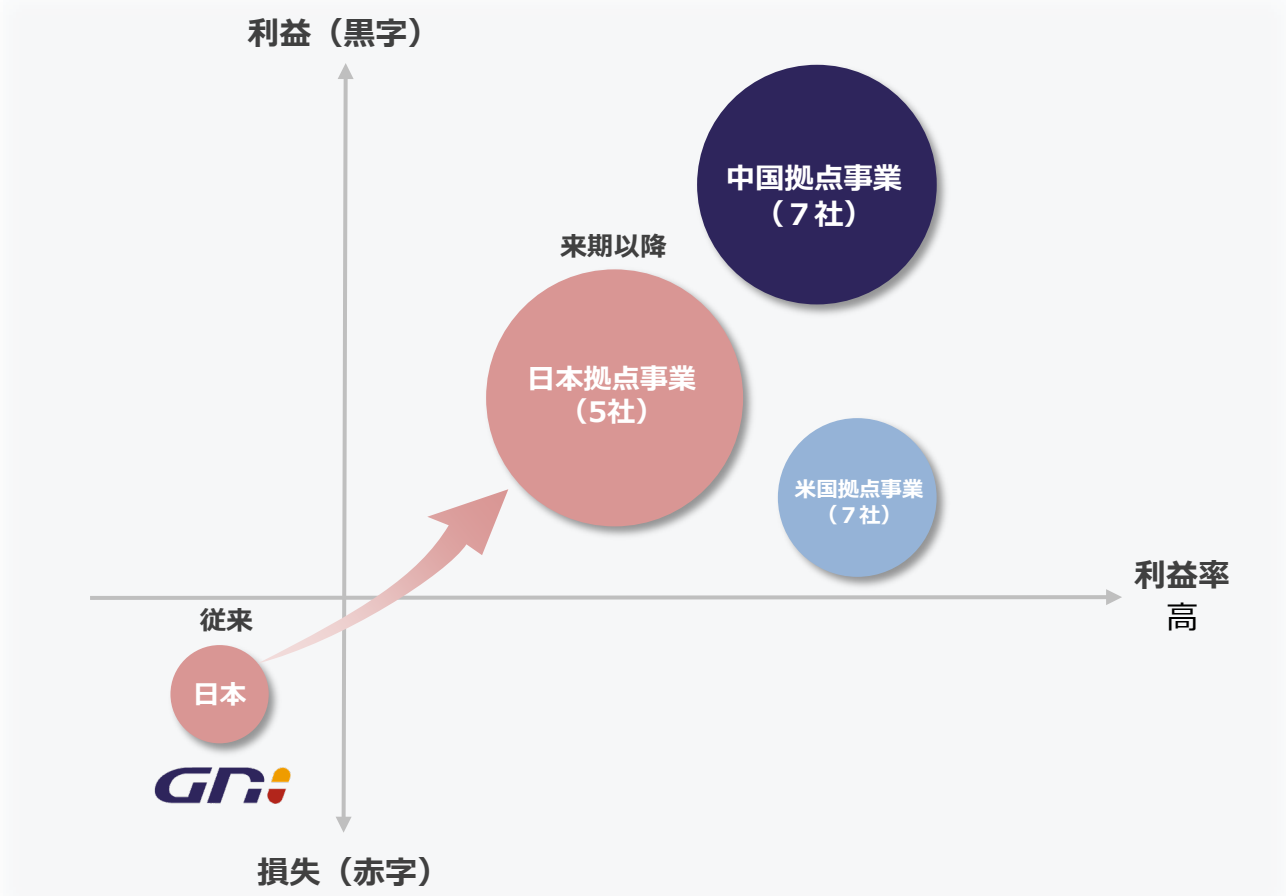
1. 会社概要
2. 2026年 第３四半期 連結業績
3. 2026年 第３四半期 事業進捗
4. 補足資料

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

日本事業を米国・中国に並ぶ収益の柱へ

グローバルバイオファーマ企業を目指し、日本事業の収益化を次の成長ドライバーに

今後の地域別利益　あゆみ製薬を取り込み、日本拠点事業を黒字化



日本本社の構造的赤字を解消し、収益基盤を確立

あゆみ製薬のグループ化により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、来期以降、日本事業の黒字化を見込む

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」

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

*各地域の事業社数は2026年9月末時点の連結子会社数

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

グローバルバイオファ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

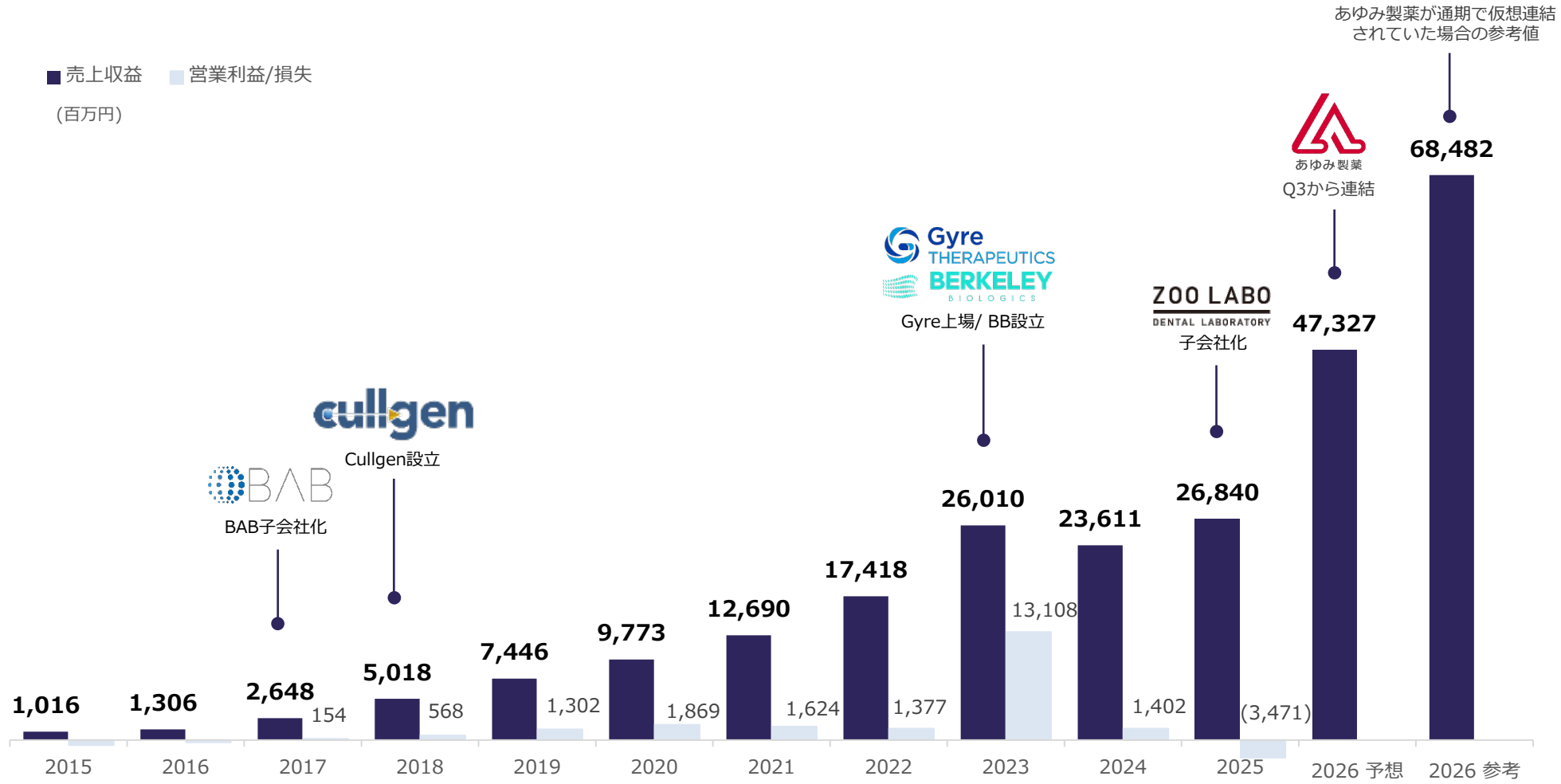
38
(パイプライン＋販売中の製品)

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

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

主力3事業を軸に築いてきた成長トレンド

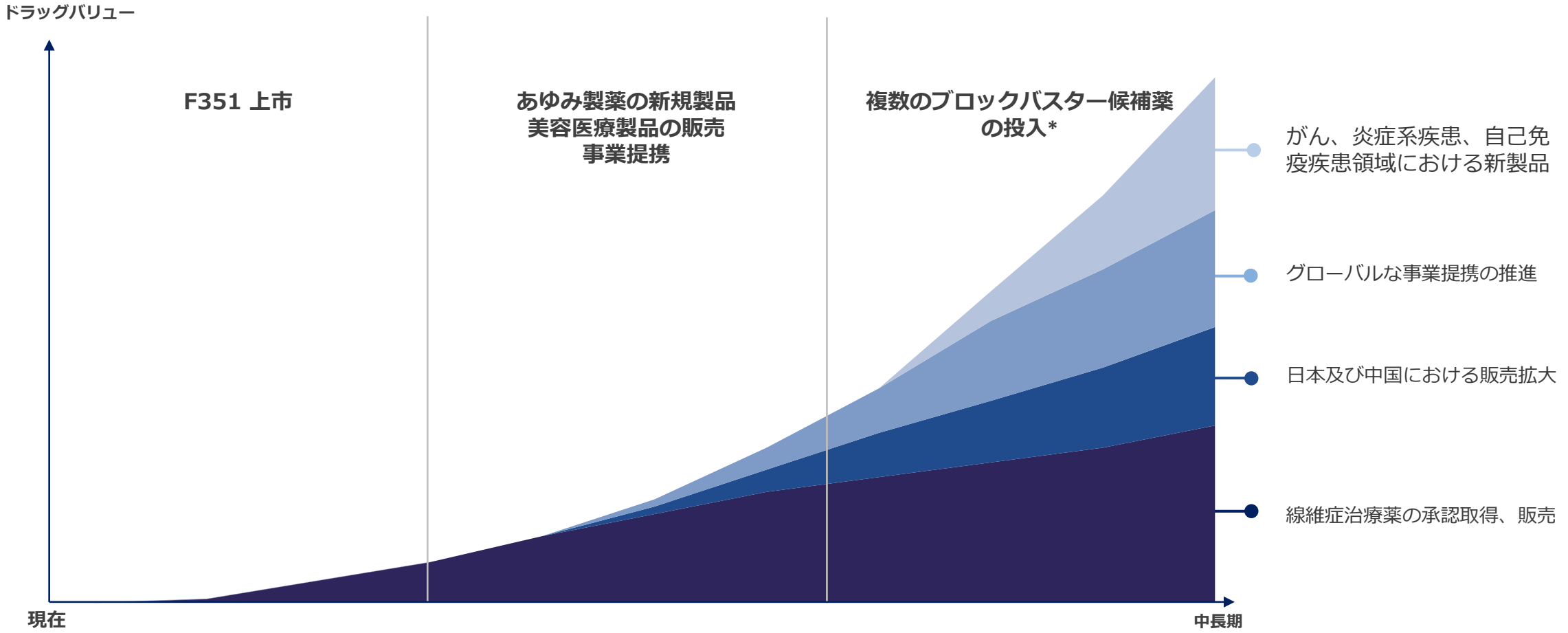
製薬・創薬・メドテックで基盤を構築、グローバルバイオファーマへ



© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

ジーエヌアイグループの成長ビジョン

複数の成長戦略を継続的に実行することで、中長期的な成長ビジョンの実現を目指す*



*GNI Group独自見解
本図は、当社グループが目指す中長期的な成長の方向性を概念的に示したものであり、各成長戦略の実現時期や順序、成長規模を予測するものではありません。

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

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。

製品（一般名）	モダリティ	ターゲット	適応症	フェーズ
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
CG001419	分解誘導剤	TRK	がん性骨痛（CIBP）	Phase 1
CG001419	分解誘導剤	TRK	固形がん	Phase 1
CG009301	分解誘導剤	GSPT1	再発・難治性急性骨髄性白血病（R/R AML）、高リスク骨髄異形成症候群（HR-MDS）、再発・難治性急性リンパ性白血病（R/R ALL）及び固形がん	Phase 1
CG923308	分解誘導剤	CDK2/ Cyclin E	CDK4/6阻害薬耐性乳がん及びその他の固形がん	非臨床
CG620953	分解誘導剤	TYK2/ JAK1	全身性エリテマトーデス（SLE）及び関節リウマチ（RA）	非臨床
非開示	DAC		がん/ 炎症性疾患領域の創薬プラットフォーム	基礎
F528	低分子		慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	非臨床
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
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
ピルフェニドン	低分子		じん肺	Phase 3
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
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
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
ピルフェニドン	低分子		糖尿病性腎臓病（DKD）	Phase 1
F573	低分子		急性肝不全 (ALF)/慢性肝不全の急性増悪 (ACLF)	Phase 2
F230	低分子		肺動脈性肺高血圧症 (PAH)	Phase 1
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
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
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
イグラチモド	低分子		関節リウマチ	販売中
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
メトトレキサート	低分子		関節リウマチ	販売中
アザルフィジン（サラゾスルファピリジン）	低分子		関節リウマチ等	販売中
リマチル（ブシラミン）	低分子		関節リウマチ	販売中
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）
オスタバロ	ペプチド		骨粗鬆症	販売中
ボノテオ・リカルボン	低分子		骨粗鬆症	販売中
非開示	低分子		関節リウマチ	承認申請前
非開示	バイオシミラー		疼痛/整形外科	承認申請中
非開示	低分子		疼痛/整形外科	非臨床
非開示	バイオシミラー		その他	承認申請前

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

2. 2026年 第3四半期 連結業績

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

2026年第3四半期 ハイライト

あゆみ製薬の連結開始とF351の承認申請の進展により、グローバルバイオファーマを目指す新たな成長段階へ

- あゆみ製薬の3か月（7月～9月分）業績を連結、既存の製薬事業も好調に推移し、売上収益は前年比53.6%の増収
- あゆみ製薬買収、Cullgen完全子会社化に関する一時費用が利益を押し下げ、73百万円の営業黒字での着地
- F351はNDAの優先審査下で実地査察を完了。2026年末～2027年Q1に承認審査結果受領の可能性
- 通期の売上予想は47,327百万円を据え置き

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

連結損益計算書（Q3 累計1月～9月）

あゆみ製薬の3か月（7月～9月分）業績が反映され、売上収益は大幅拡大。あゆみ製薬子会社化に伴う関連費用（利息含む）約25億円はQ3で計上済み

（百万円）	2025 Q3（1月～9月）	2026 Q3（1月～9月）	前期比増減
売上収益	**19,357**	**29,731**	**10,374**
売上総利益	**14,374**	**17,923**	**3,549**
販売費及び一般管理費	11,949	20,601	8,652
研究開発費	2,446	2,954	508
営業利益	**△497**	**73**	**570**
税引前当期利益	△1,084	△ 1,247	△ 163
当期利益	**△2,076**	**△ 2,446**	**△ 370**
親会社帰属当期利益	**△495**	**△ 4,038**	**△ 3,543**

販管費

- あゆみ製薬完全子会社化に伴うアドバイザリー費用 2,030
- GyreによるCullgen子会社化に係る関連費用 481
- Gyre及びGyre Pharmaceuticalsによる株式報酬費用 1,278
- Cullgenによる株式報酬費用 183
- あゆみ製薬連結による販管費の増加

研究開発費

- Gyre Pharmaceuticalsの臨床試験進捗による増加
- F351の米国IND申請に向けた研究開発費の増加

その他収益、その他費用（営業利益内）

- Cullgen優先株式に伴う未払利息取崩益（Q2に計上） 6,596
- BBの減損損失（Q2に計上） 654

親会社帰属当期利益

- Cullgenの優先株式に伴う未払利息取崩益（Q2に計上）当社単体のM&A関連費用及び100%子会社であるメドテック事業の損失は全額当社に帰属

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

セグメント別(Q3累計1月～9月)

既存の製薬事業も堅調に推移し、あゆみ製薬除く製薬事業の売上収益は前年比増収

	（百万円）	FY2021	FY2022	FY2023	FY2024	FY2025	FY2025 Q3累計	FY2026 Q3累計	対前年比（増減額）	増減要因	FY2026 通期予想
製薬	**売上収益**	9,868	13,346	15,742	15,847	17,314	**11,659**	**24,222**	12,563		40,622
	Gyre Pharmaceuticals	9,868	13,346	15,742	15,847	17,314	11,659	13,385	1,726	• アイスーリュイは前年比増収	
	あゆみ製薬	–	–	–	–	–	–	10,836	–	• あゆみ製薬の業績反映（7月～9月）	
	営業利益	2,501	3,735	4,054	4,003	3,213	**3,123**	**4,089**	965		–
	Gyre Pharmaceuticals	2,501	3,735	4,054	4,003	3,213	3,123	2,284	△839	• 四半期（7月～9月）では利益率改善し、27.1%	
	あゆみ製薬	–	–	–	–	–	–	1,804	–	• 当社計画通りの利益寄与	
	営業利益率	*25.3%*	*28.0%*	*25.8%*	*25.3%*	*18.6%*	*26.8%*	*16.9%*	–		
創薬	**売上収益**	0	0	5,805	1,439	789	**752**	**259**	△493		177
	営業利益	△1,920	△2,794	2,374	△3,371	△3,958	**△3,442**	**6,443**	9 ,885	• Q2に9,106百万円の未払利息取崩益を計上（連結上は6,596百万円）、Gyreとの統合により販管費減	–
メドテック	**売上収益**	1,795	2,428	2,841	5,189	7,584	**6,074**	**4,260**	△1,814	• 米国メディケア制度改定に伴う需要の剥落	5,647
	営業利益	844	1,110	1,133	942	1,274	**1,438**	**△2,800**	△4,238	• Q2に減損損失654百万円計上 • Accelagenの来期販売に向けた先行投資費用増加 • 上場に向けた基盤構築に係る人件費増加	–
その他[1]	**売上収益**	1,027	1,646	1,623	1,156	1,169	**889**	**966**	77		881
	営業利益	223	△887	5,334	8,819	△4,089	**△2,223**	**△6,925**	△4,702	• GNI及びGyreの一過性M＆A関連費用（詳細次頁）	–
合計[2]	**売上収益**	12,690	17,418	26,010	23,611	26,840	**19,357**	**29,731**	10,374		47,327
	営業利益	1,624	1,377	13,108	1,402	△3,471	**△497**	**73**	570		–

1. Gyre Therapeutics,Inc.の単体業績はその他に含まれております。
2. 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。

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

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

(百万円)	FY2025 Q3	FY2026 Q3	増減	増減要因
売上収益	**889**	**966**	**77**	
営業利益/損失	**△2,223**	**△6,925**	**△4,702**	
GNI Group（当社）	△1,094	△3,767	△2,673	• あゆみ製薬買収に関連するアドバイザリー費：2,030百万円 • Cullgenの優先株式に対する利息の取崩し(Q2に計上）：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（単体）	△815	△2,061	△1,246	• Cullgenの買収関連費（Q2に計上）：約481百万円 • F351の米国IND申請に向けた研究開発費の増加：226百万円 • 中長期人材獲得にむけたSO報酬：431百万円
GNI USA	△89	△1,513	△1,424	• Cullgenの優先株式に対する利息の取崩し（Q2に計上）：1,280百万円（グループ間取引のため、連結上は全額消去）
上記３社を除くその他11社	△225	416	641	

（全てIFRS会計基準で算出）

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

連結貸借対照表

あゆみ製薬の連結により、総資産は前期末の約2.5倍に拡大。PPA（取得原価配分）は現時点で暫定処理

（百万円）	FY2024 Q4	FY2025 Q4	FY2026 Q3	前期比増減	
非流動資産合計	**42,720**	**43,057**	**141,167**	**98,110**	
のれん	15,994	16,648	63,339	46,691	• あゆみ製薬のれんを計上（PPA暫定）
無形資産	11,026	12,347	56,631	44,284	• あゆみ製薬連結による増加（販売権及び資産計上開発費） • 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**	**63,032**	**22,298**	
売掛金	6,236	8,056	17,260	9,204	• Gyre Pharmaceuticalsによる増加、あゆみ製薬連結による増加
棚卸資産	2,529	3,752	16,557	12,805	
現金及び現金同等物	10,115	21,101	21,187	86	
負債合計	**32,229**	**31,948**	**113,954**	**82,006**	
非流動負債合計	19,764	22,354	72,950	50,596	• 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 • あゆみ製薬の長期借入金55,830百万円
流動負債合計	12,464	9,594	41,003	31,409	• M&Aに係る当社の借入金20,000百万円、あゆみ製薬連結による増加
資本合計	**39,713**	**51,842**	**90,245**	**38,403**	
資本金等その他	19,887	35,434	50,735	15,301	• あゆみ製薬連結による増加
利益剰余金	9,888	5,644	1,605	△4,039	
その他の資本の構成要素	6,669	9,240	11,867	2,627	
親会社帰属持分	36,446	50,320	64,208	13,888	• あゆみ製薬連結による増加
非支配持分	3,267	1,522	26,036	24,514	• GyreによるCullgen子会社化により、優先株式に係る金融負債を資本に振替 • GyreによるCullgen子会社化のための新株発行に伴う増加

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

連結貸借対照表/ のれん及び無形資産の内訳

のれん及び無形資産の増加（約900億円）は、あゆみ製薬の取得によるもの

主な内訳			円貨（百万円）				外貨（現地通貨ベース）			
			FY2024 Q4	FY2025 Q4	FY2026 Q3	増減額	FY2024 Q4	FY2025 Q4	FY2026 Q3	単位
のれん			**15,994**	**16,648**	**63,339**	**46,691**				
	Gyre Pharmaceuticals		188	194	203	9	8.7	8.7	8.7	百万元
	Gyre Therapeutics		7,616	7,535	7,573	38	48.1	48.1	48.1	百万ドル
	あゆみ製薬		–	–	47,253	47,253	–	–	47,253	百万円
	Berkeley Advanced Biomaterials		6,653	6,584	6,618	34	42.1	42.1	42.1	百万ドル
	Berkeley Biologics	①	1,230	1,217	575	△642	7.8	7.8	3.6	百万ドル
	ZOO LABO		–	1,081	1,081	0	–	1,081	1,081	百万円
	GNI Hong Kong		35	34	34	0	0.2	0.2	0.2	百万ドル
無形資産			**11,026**	**12,347**	**56,631**	**44,284**				
	顧客基盤		2,468	2,290	2,186	△104	15.6	14.6	13.9	百万ドル
	ブランド		69	63	59	△4	0.4	0.4	0.4	百万ドル
	販売権	②	0	720	39,894	39,174	–	–	–	
	資産計上開発費		8,038	9,214	14,227	5,013				
		Gyre Therapeutics ③	4,745	4,696	4,720	24	30.0	30.0	30.0	百万ドル
		Gyre Pharmaceuticals ④	3,293	4,517	7,130	2,613	152.0	202.0	337.1	百万元
		あゆみ製薬 ⑤	–	–	2,376	2,376	–	–	2,376	百万円

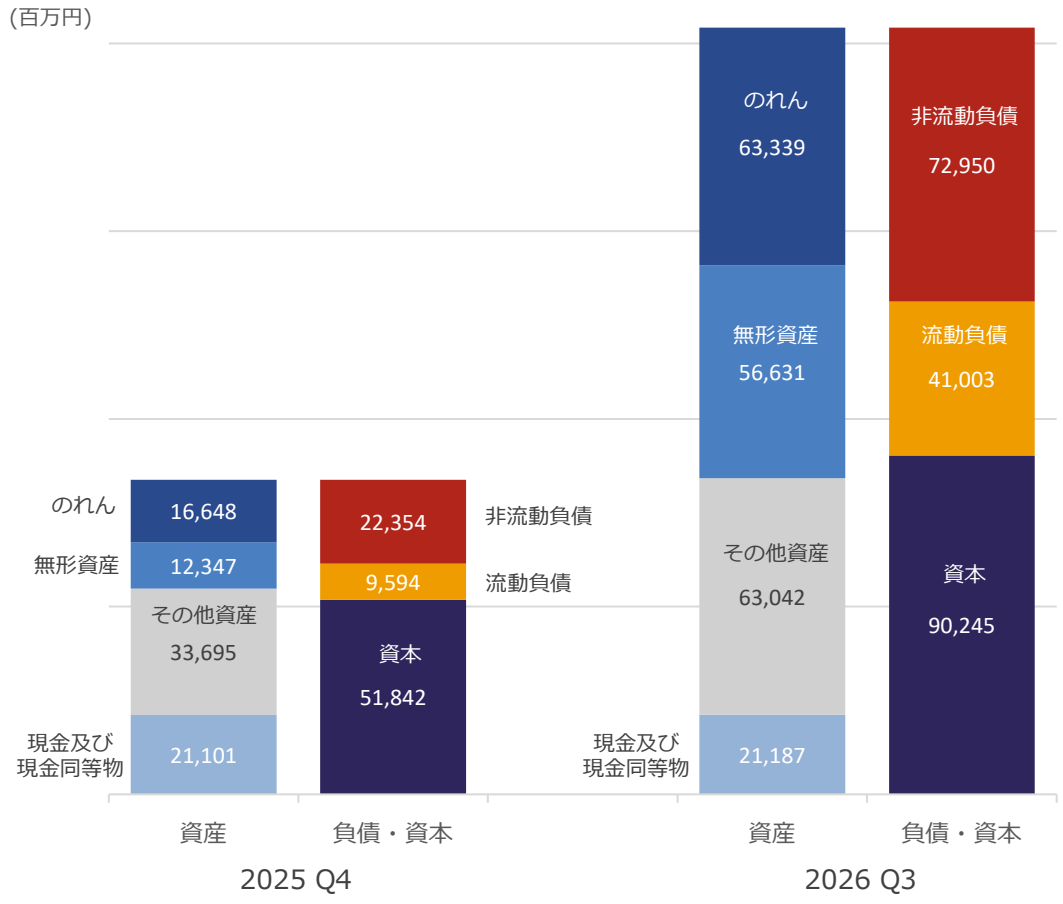
① Berkeley Biologics のれん	事業再編を見据えた将来計画の見直しに伴い、Q2に減損損失654百万円を計上
② 販売権	Gyre PharmaceuticalsによるEtorel™ （ニンテダニブ）、あゆみ製薬によるカロナール及び抗リウマチ薬
③ 資産計上開発費（Gyre Therapeutics）	Gyre Therapeuticsが保有するF351の権利（実際の開発費用は含まない）
④ 資産計上開発費（Gyre Pharmaceuticals）	中国における第３相臨床試験の研究開発費は資産として計上（F351の第3相以降研究開発費含む。上市後は監査法人合意年数で償却）
⑤ 資産計上開発費（あゆみ製薬）	販売権を取得した新規3製品（候補品）の取得対価を仕掛研究開発費として資産計上。各製品の販売開始月から償却を開始

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

連結貸借対照表　あゆみ製薬買収によるバランスシートの拡大

あゆみ製薬買収に際し、資本強化を実施

連結貸借対照表の変化*



財務構成

- あゆみ製薬買収により、総資産は2025年12月期の83,791百万円から204,199百万円に拡大
- 買収時にレバレッジを活用したことにより、自己資本比率（親会社所有者帰属持分比率）は、31.4%の水準に

借入金

- 非流動負債のうち、長期借入金57,390百万円の大半はあゆみ製薬の既存の借入金をリファイナンスしたもの。あゆみ製薬の強固なキャッシュフローをベースに金融機関が融資
- 流動負債のうち、短期借入金には買収時の20,000百万円のブリッジローンを含む。新薬上市によるキャッシュフロー、F351の信用力をベースに金融機関が融資

*9月末の「その他資産」は総資産からの差額で算出
2025Q4に計上されていた未払い利息の金融負債（非流動負債）約168億円は2026Q2で消滅

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

研究開発費

- Gyreにおける来期試験開始に向けたTPD、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、あゆみ製薬の導入品に対する取得対価を資産計上開発費として計上
- Gyreは2024年にF351の権利取得対価を資産計上開発費として計上（実際の開発費用は含まず）。為替変動による影響あり

（百万円）	2023 通期 実績	2024 通期 実績	2025 通期 実績	2025 Q3 実績	2026 Q3 実績
連結研究開発費	2,557	2,811	3,298	2,446	**2,954**
資産計上開発費	940	5,910	1,176	303	**5,013**
Gyre Therapeutics	–	4,745	△49	△279	24
Gyre Pharmaceuticals	940	1,165	1,224	581	2,613
あゆみ製薬	–	–	–	–	2,376
合計	**3,497**	**8,721**	**4,474**	**2,749**	**7,967**

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

2026年12月期 連結業績予想

連結業績：業績予想の修正なし

（百万円）	FY2024 実績	FY2025 実績	FY2026 予想
連結売上収益	23,611	26,840	**47,327**
製薬事業	15,847	17,314	**[1]40,622**
創薬事業	1,439	789	177
メドテック事業	5,189	7,584	5,647
その他事業[2]	1,156	1,169	881

想定為替レート　USD/JPY　155.0円　CNY/JPY　21.0円

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
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**	アドバイザリー費用（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Q3累計2,030百万円を計上

1. GNI Group独自見解を含む。 Gyre 8-K（2026年11月5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
2. Gyre Therapeutics, Inc.の単体業績はその他に含まれております

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

3. 2026年 第３四半期 事業進捗

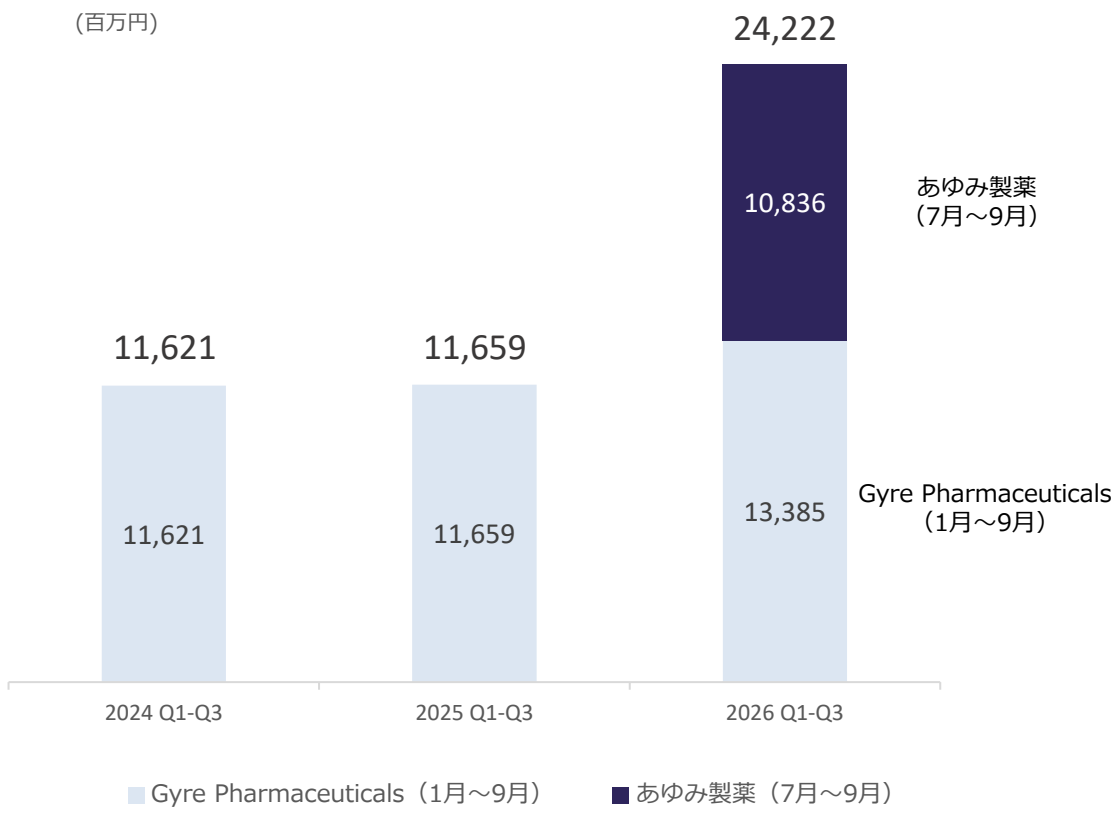
© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

製薬事業

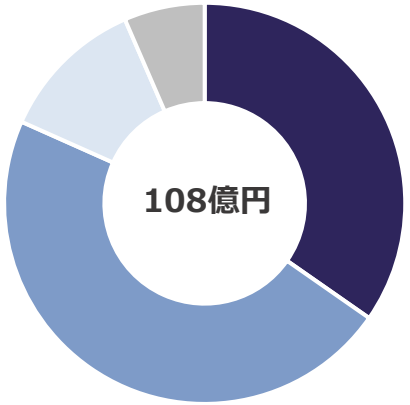
あゆみ製薬は既存製品の増収に加え、2026年7月より販売開始した骨粗鬆症治療薬が寄与し、前年比＋16%の増収

製薬事業 売上収益の推移

あゆみ製薬の売上は7月～9月の3か月分のみ連結。来期から通期で業績寄与



あゆみ製薬の売上構成（7月～9月）



疼痛	38億円	35%
リウマチ	51億円	47%
骨粗鬆症	13億円	12%
その他	7億円	7%

あゆみ製薬：骨粗鬆症領域に承継品で参入し、第3の柱へ

抗リウマチ治療薬の領域と関連が強く、高齢化の進展等により治療ニーズの拡大が見込まれる骨粗鬆症領域にも注力

2026年1月	ボノテオ／リカルボン 承継・販売開始	長期収載品*で算入
2026年７月	オスタバロ 承継・販売開始	新薬の承継で成長加速
2027年以降	バイオシミラー上市・追加導入	ラインアップ拡充によりシェア拡大

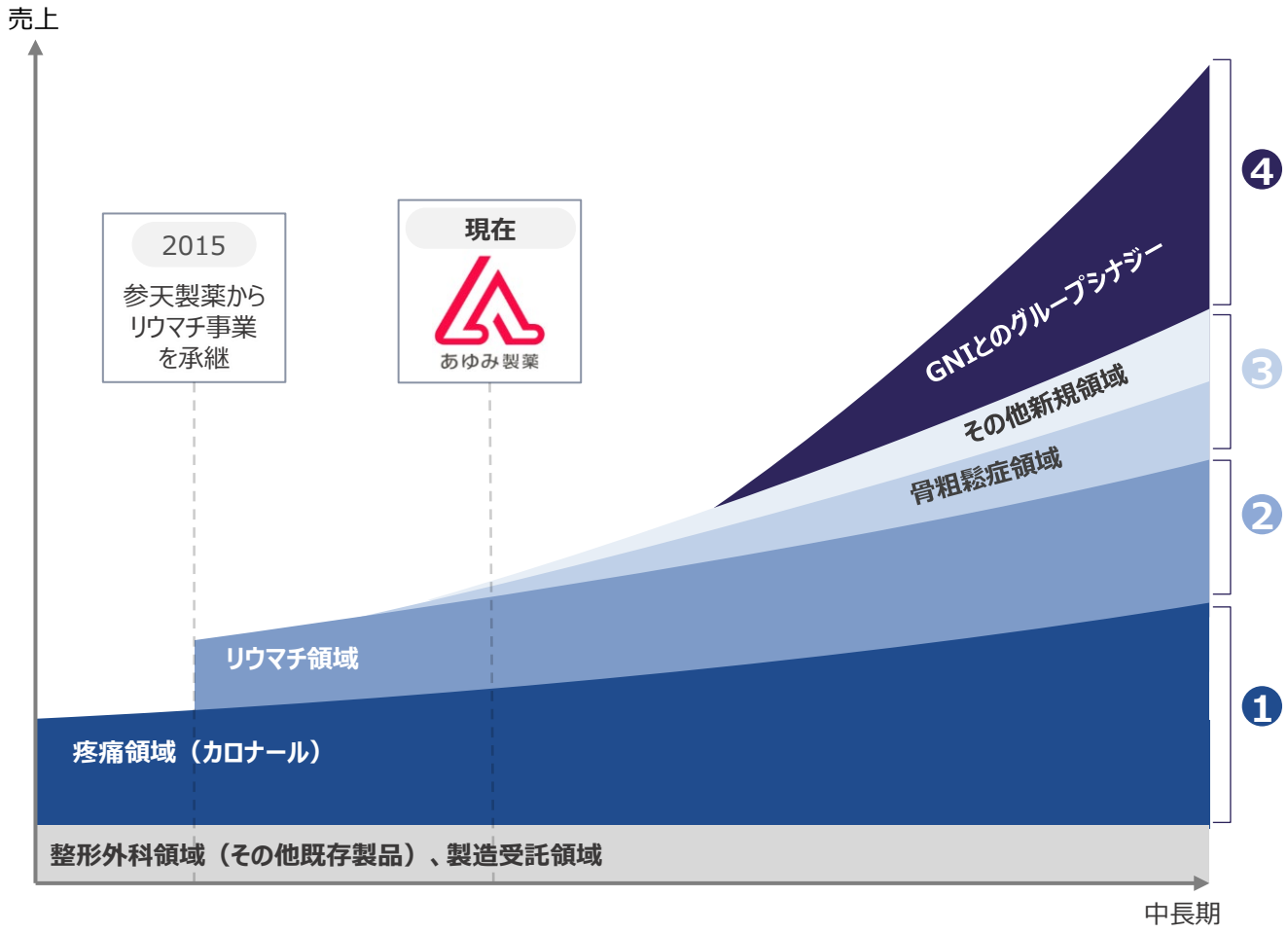
*特許期間が終了し、後発医薬品が販売されている先発医薬品

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

あゆみ製薬の成長戦略をグループシナジーにより加速

疼痛・リウマチ領域から新規領域へと積極展開。GNIグループの日本における事業基盤として成長を加速

売上成長の見通し



成長戦略

① 疼痛領域（カロナール）

- AAP（アセトアミノフェン）選択率の上昇
- 平均処方用量の拡大
- 安定供給体制の増強

② リウマチ領域

- KOLの信頼を得ている圧倒的な販売力
- 製品ポートフォリオの拡充による市場支配力の強化

③ 新規領域

- ケイパビリティを活かした新規領域への拡大
- 骨粗鬆症領域への参入と、プレゼンスの確立

④ GNIとのグループシナジー

- GNIグループの開発パイプラインからの導入
- GNIグループを通じた第三者からの導入
- 国内パートナーとの提携（共同販促・ライセンス）で展開

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

あゆみ製薬の生産能力強化

日本国内の安定供給のニーズに応えるべく、今後、生産能力の強化を実行

現在の生産体制

多摩川工場･厚木プラント

解熱鎮痛薬カロナール錠の主力生産工場

■ 原材料の受け入れから製品出荷まで一貫した管理体制を構築



多摩川工場（神奈川県 川崎市）



厚木プラント（神奈川県 厚木市）

瀬戸工場

ペニシリン系抗生物質の受託製造 (CMO)

■ 国内唯一の内服用ペニシリンCMO



瀬戸工場（愛知県 瀬戸市）

01 生産能力強化

既存工場の増設を検討。製品特化による高い生産効率を
維持しながら供給能力を拡大

02 グループ製造ネットワークの活用

中国・米国のグループ拠点を活かした
増産の選択肢を検討

03 製品ポートフォリオの拡大

カロナール以外の製品の製造も視野に、
グループのパイプライン・バイオシミラーの日本導入と連携

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

日本における多数の病院、診療所に対する販売力

充実した製品ポートフォリオにより医療機関と強固な信頼関係を構築

抗リウマチ薬を幅広くカバーする、あゆみ製品ポートフォリオ



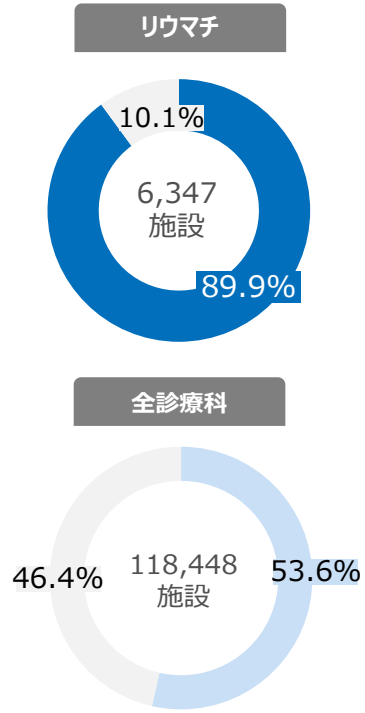
医療機関との関係強化

相互強化による成長循環

製品ポートフォリオの拡充

病院・診療所への幅広い営業ネットワーク

あゆみ製薬の製品を導入している医療機関（病院及び診療所）[6]



1. 関節リウマチ診療ガイドライン2024における薬物選択のフェーズ　2. エンサイス株式会社のデータに基づき自社で加工・編集　3. 関節リウマチを適応とするメトトレキサートにおける販売高（数量ベース）のシェア　4. 関節リウマチを適応とするブシラミンにおける販売高（数量ベース）のシェア　5. 関節リウマチを適応とするサラゾスルファピリジンにおける販売高（数量ベース）のシェア　6. 2025年1月~12月の期間において、あゆみ製薬の製品を購入した医療施設の比率。施設数母数はあゆみ製薬集計値。リウマチ科は、リウマチまたは膠原病を標榜する診療科を有する医療施設

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

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
NDAが承認された場合は2027年上半期の上市を見込む

	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ジュールでの審査**	**進行中/実地査察完了**
7. NDA 承認/GMP 適合性確認完了	本審査及び製造施設における製造管理・品質管理体制の確認を経て、NDA承認	**2026年末または2027年Q1に承認結果受領の可能性**
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

*本表にはGNI Groupによる独自の見解及び解釈が含まれております。

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

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
- 当社グループの主力製品
- 現在適応拡大に向けた臨床試験実施中

Contiva™
（一般名：アバトロンボパグマレイン酸塩錠）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）

Etorel™
（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（中国国家薬品監督管理局）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）
- 本審査に伴う製造施設及び臨床試験実施施設を対象とした実地査察が完了

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[1]
- COPDは世界で3番目に多い死因であり、2023年には340万人が死亡（世界の全死亡者数の約6%に相当）[2]
- 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年度中にNMPAにIND申請予定

1. GNI Groupによる独自見解
2. WHO, *Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)*（2026年6月10日）

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

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

CG001419 がん性骨痛

- **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
- 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2027年上半期に予定

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相試験を実施中
- 最初の18例においてはDLT(用量制限毒性)、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

CG923308 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Dual分解誘導剤
- 2027年Q1に米国及び、または中国において第1相試験のIND申請予定

CG009301 急性骨髄性白血病（AML）

- GSPT1はタンパク質合成における翻訳終結を担う因子であり、白血病幹細胞を含む血液がん細胞の生存・増殖に重要な役割を果たす
- CG009301は、GSPT1を強力かつ選択的に分解する分解誘導剤。GSPT1の分解によってがん細胞のタンパク質合成を阻害し、細胞死を誘導することを目指す
- 中国にて2025年4月より高リスク血液悪性腫瘍患者を対象とした第1相試験を継続中。2027年下半期に用量漸増試験のデータ取得を見込む

CG620953 自己免疫疾患

- TYK2/JAK1のDual 分解誘導剤。全身性エリテマトーデス及び関節リウマチを対象にした非臨床試験では、選択的TYK2分解誘導剤が有効性を示す。
- 世界の乾癬患者数は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20万4,000人[4]
- 2027年半ば頃に米国及び、または中国において第1相試験のIND申請予定

DAC（TPD抗体複合体）

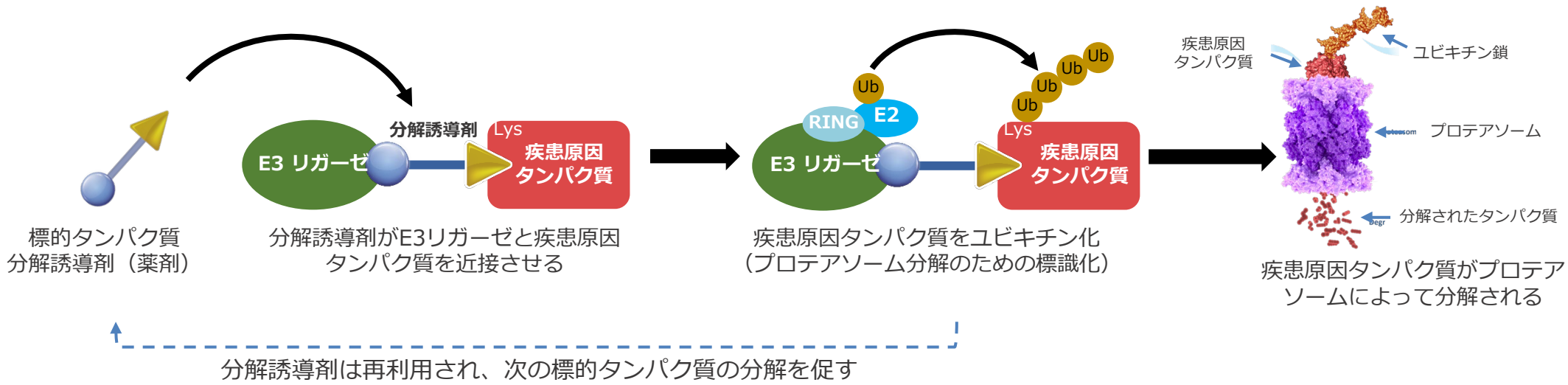
- タンパク質分解誘導剤と腫瘍特異抗体を組み合わせた次世代のADC
- 固形がん及び血液悪性腫瘍を対象として、2027年に最初のIND申請準備段階にあるDAC開発候補品の詳細公表を目指す

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

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

タンパク質分解誘導剤：疾患の原因タンパク質を「阻害」ではなく「分解」する

ひとつのプラットフォームから、がん・自己免疫疾患・疼痛へ複数の新薬候補を創出



標的タンパク質
分解誘導剤（薬剤）

分解誘導剤がE3リガーゼと疾患原因タンパク質を近接させる

疾患原因タンパク質をユビキチン化
（プロテアソーム分解のための標識化）

疾患原因タンパク質がプロテアソームによって分解される

分解誘導剤は再利用され、次の標的タンパク質の分解を促す

創薬困難な標的へのアプローチ

従来は創薬が困難とされてきた標的にも対応

高い触媒効率

少量の薬剤で繰り返しタンパク質を分解

高い標的選択性

二つの結合面を介した結合により選択性を向上

薬剤耐性の克服

突然変異に起因する薬剤耐性を回避

標的タンパク質の持続的な除去

薬剤が体内から消失した後も治療効果が持続

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

分解誘導剤の主要3品目：2027年に臨床段階へ

耐性がん、自己免疫疾患、がん性疼痛のいずれも既存薬では十分に対応できないアンメットメディカルニーズの高い領域

CG923308
CDK2・Cyclin EのDual 分解誘導剤

約146億ドル[1]
CDK4/6阻害薬3剤の世界売上（2025年）

- 2030年代前半には258～357億ドル[1]に拡大する見込み
- 既存のCDK4/6阻害剤による治療を受ける患者の約半数が2年以内に薬剤耐性を獲得。耐性による治療効果の低下という課題の解決を目指す
- 耐性モデルを含む動物モデルで、後期開発中のCDK2阻害薬を上回る腫瘍抑制[2]

次のマイルストーン：
Phase 1のIND申請：
2027年Q1（米国及び/または中国）

CG620953
TYK2・JAK1のDual 分解誘導剤

1,800万人[3]
世界の関節リウマチ患者数

- 乾癬は世界で1億2,500万人以上[3]、SLEは米国で20万4,000人以上[4]
- JAK2・JAK3を温存し、安全性の向上を目指した設計
- SLE・関節リウマチのモデルで、既存薬と同等以上の効果[2]
- あゆみ製薬のリウマチ事業と将来的なシナジー

次のマイルストーン：
Phase 1のIND申請：
2027年半ば頃（米国及び/または中国）

CG001419
経口のpan-TRK分解誘導剤

28万～33万人[5,6]
米国で毎年新たに悪性骨転移を発症する患者数

- その70～90%が痛みを抱え[7]、がん性骨疼痛の治療期間は平均193～225日[8,9]
- 非オピオイドの新しい作用機序で、脳に移行しにくい[2]
- 第1相（78名）で全用量の忍容性が良好。低濃度で標的の分解を確認[10]（DC50 2.1 ng/mL）

次のマイルストーン：
第2相開始：2027年上半期（中国）

1. Strategic Market Research, July 2026
2. Gyre Therapeutics, Corporate Presentation（2026年8月）（非臨床試験データ）
3. https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/rheumatoid-arthritis;
4. https://www.niams.nih.gov/health-topics/lupus/basics/symptoms-causes;
5. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22570568;
6. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26229504;
7. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23344095
8. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25919474;
9. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37343145;
10. Gyre Therapeuticsの臨床データ; CG001419-101 (NCT06636500).

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

DAC：タンパク質分解誘導剤と抗体薬物複合体を組み合わせた次世代のADC

抗体でがん細胞を特異的に狙い、タンパク質分解誘導剤で原因タンパク質を除去する二段構えの選択性

二段階の選択性
抗体ががん細胞の抗原を認識し、タンパク質分解誘導剤が細胞内の標的タンパク質を分解

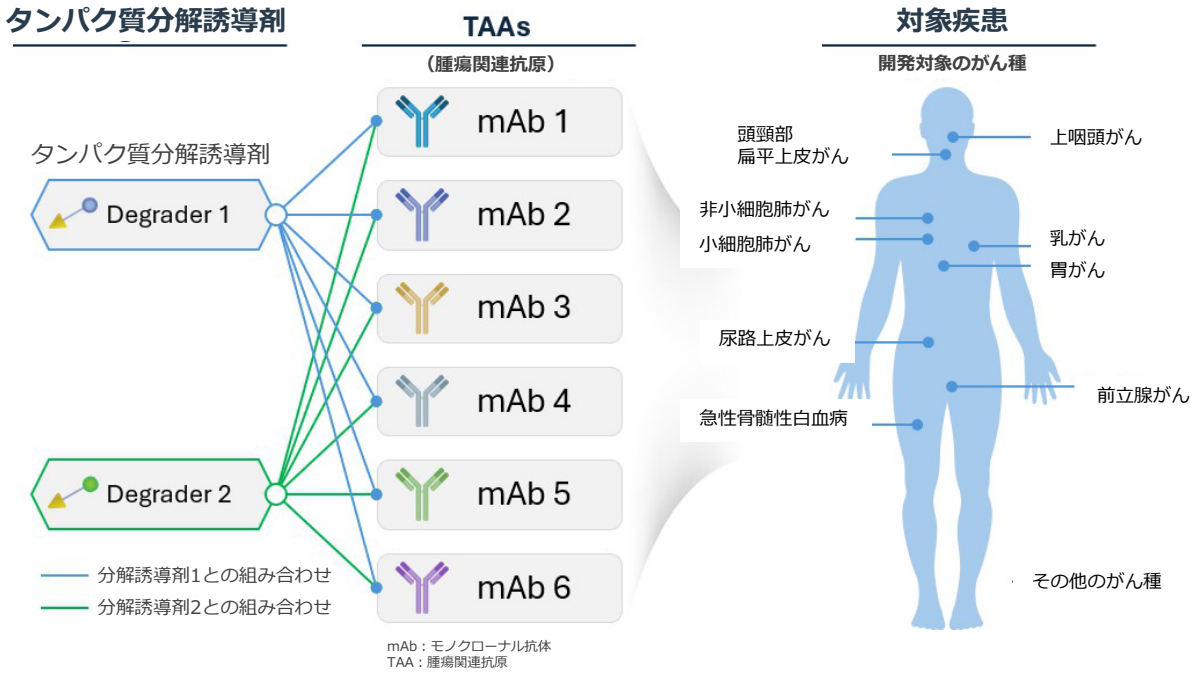
高い効力と体内動態の改善
タンパク質分解誘導剤単体では困難であった体内動態制御を、抗体複合体として可能に

幅広いがんで効果を確認
前立腺がん、乳がん、胃がん、肺がん、白血病の動物モデルで腫瘍の縮小を確認。標準治療に耐性のモデルでも効果[1]

次のマイルストーン：最初のIND候補の詳細を2027年に公表予定

Gyreの多様ながん種を対象としたDACプラットフォーム

特定のタンパク質分解誘導剤とモノクローナル抗体（特定の細胞標的にだけ結合する抗体）を組み合わせ、がん種に応じた新たなDACを創出



1. Gyre Therapeutics, Corporate Presentation（2026年8月）（非臨床試験データ）

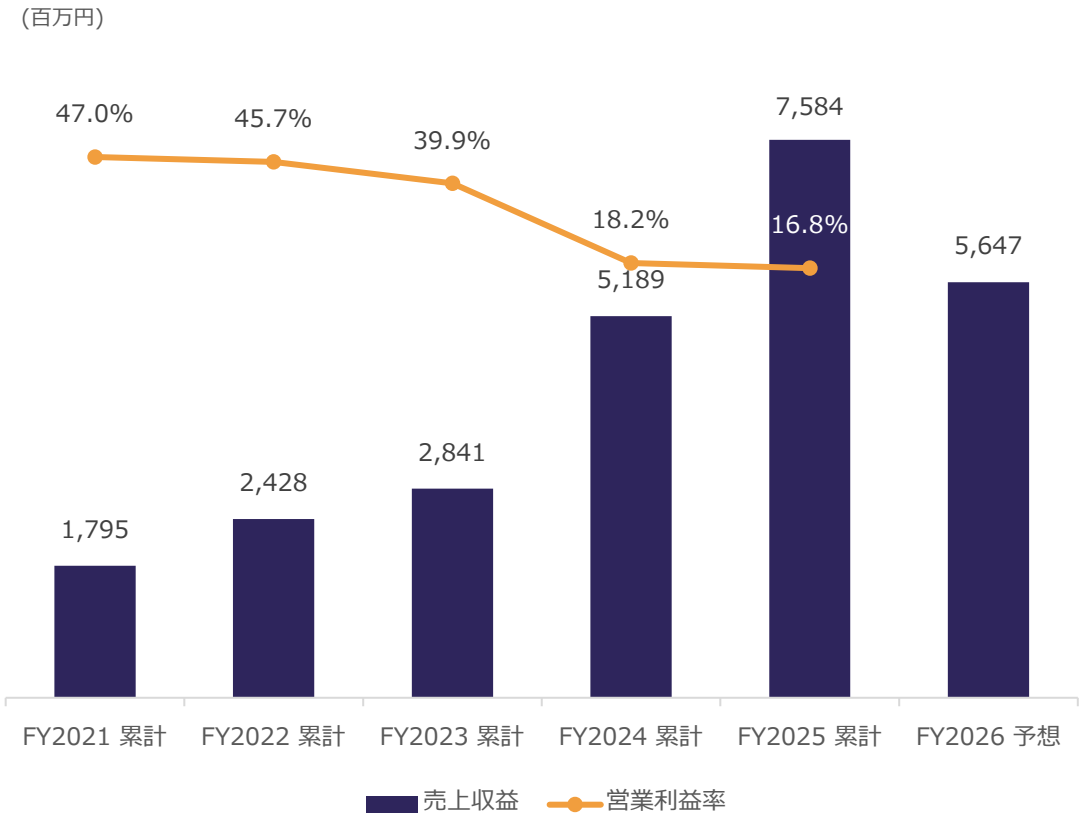
© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

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

メドテックグループの業績推移

過去5年間で売上は4倍に拡大した一方、営業利益率は47%から17%に低下



利益率低下の要因

- 2023年のM&A以降、売上拡大を優先し組織が肥大化
- 米国メディケア改定に伴う事業環境の変化
- Accelagen含む新規製品の販売に向けた先行投資費用の増加

戦略的転換の方針

- あゆみ製薬連結により、グループ売上に占める構成比は28.3%（FY25）から8.2%（あゆみ製薬を通期連結した場合の参考値）に低下
- 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、高収益モデルへの再編を推進

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

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

収益性回復

既存事業の収益性回復

- 2026年９月より、BABの創業者であるFrançois Genin氏がCEOに復帰
- 2023年のM＆A以降、肥大化していた組織のスリム化及び既存製品の価格見直し等施策を推進
- 創傷ケア向けコラーゲン製品「Accelagen」のライセンスアウトによる収益化も含め、高利益率の成長事業として育成

「質」を重視した収益構造へ

美容医療への領域拡大

OsDermaの事業権利を取得

- 当社が20%保有する持分法適用会社であり、過去5年連続でキャッシュフロー黒字
- BABの技術で骨補填材を製造・販売。同技術を応用した美容用注入剤を臨床開発中
- BABがOsDermaの事業権利を取得し、中国及び米国で製品の販売展開を検討

高利益率領域で成長を加速

メドテックグループ上場

来期以降、上場を視野

- 収益性の改善を条件に、香港市場への上場を目指す

メドテックグループの自立性

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

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。168名の被験者を登録し、当該試験は2026年12月初旬までに全被験者の試験が完了する見通し。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

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

4. 補足資料：F351

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

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%

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

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。

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

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”

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

「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
扶正化瘀(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)	扶正化瘀と並ぶ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
安絡化繊丸(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。

扶正化瘀 (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

安絡化繊丸 (メーカー：輝県市安絡化繊薬業)【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。

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

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す。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「扶正化瘀」「復方鼈甲軟肝片」「安絡化繊丸」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。

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

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型肝炎の抗ウィ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

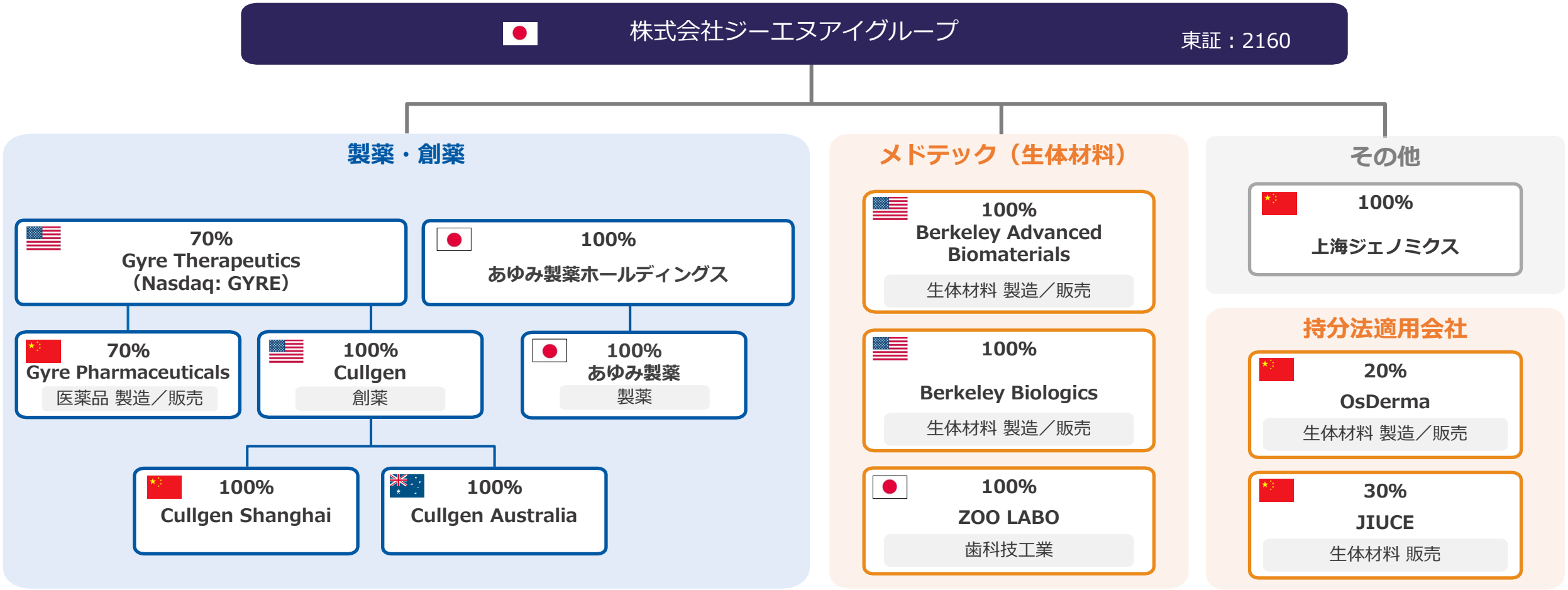
B型肝炎の抗ウイルス薬は「ウイルスの増殖を抑える薬」です。中国では承認薬が１０ほどあり競争があります。

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。

© 2026 GNI Group Ltd. All rights reserved

第二の創業期へ：主要グループ体制



Note: 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 GNI Group Ltd. All rights reserved

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

