



株式会社ジーエヌアイグループ

事業計画及び成長可能性に関する事項

2026年3月

We Bring New Hope to Life

We Bring New Hope to Life



Agenda

- 1. 会社概要**

- 2. ビジネスモデル**

- 3. 市場環境**

- 4. 成長戦略と事業の見通し**

- 5. リスクの検討**

- 6. 補足資料**

1. 会社概要

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及び上市製品：23

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





取締役代表執行役社長 兼 CEO

イン・ルオ Ph.D. Ying Luo

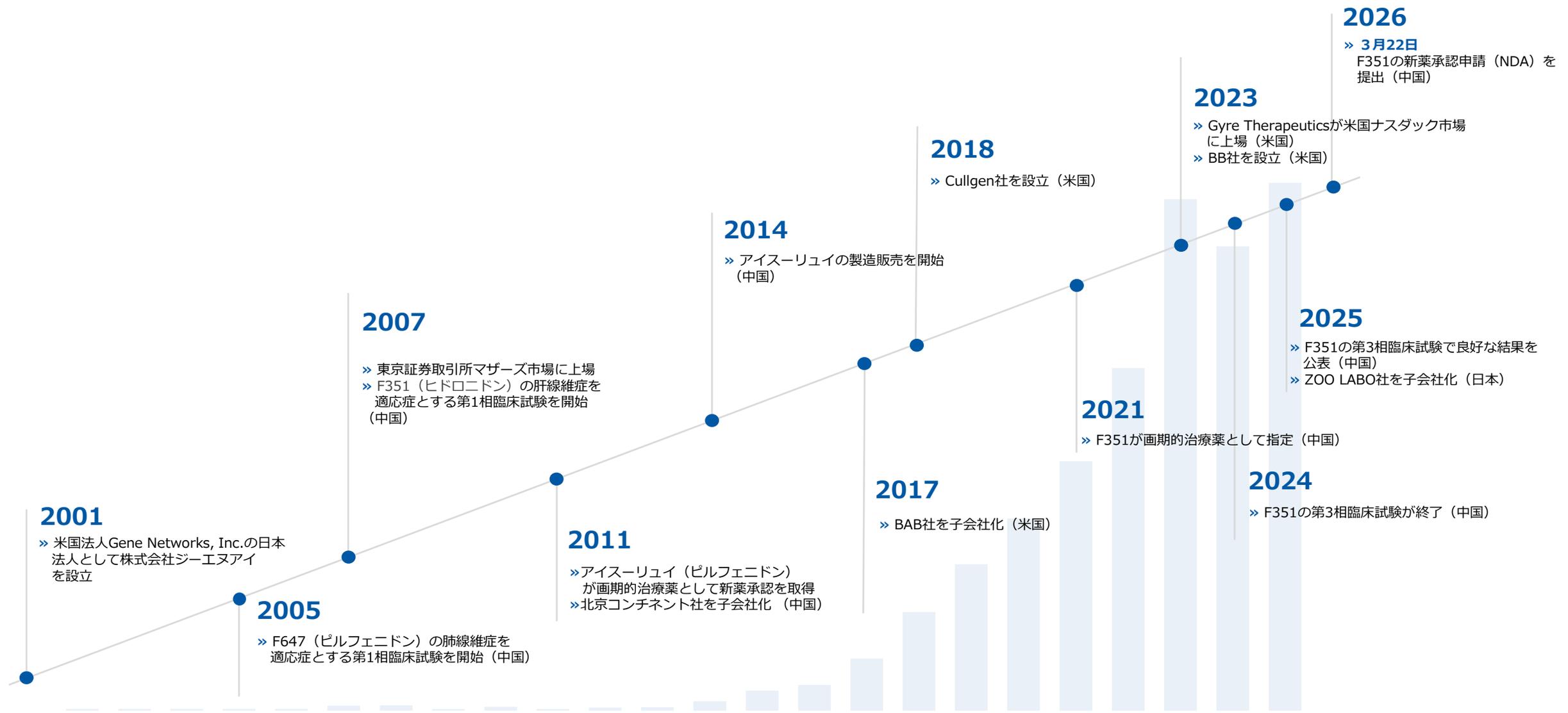
アンメット・メディカル・ニーズ（満たされていない医療ニーズ）に対する新しい治療薬の開発のために、日本、アメリカ、中国の製薬業界のユニークな強みを活用する新たなビジネスモデルを開拓。

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の沿革



戦略的グローバル体制によるグループ成長の加速

ジーエヌアイグループは、日本・中国・米国・オーストラリアにまたがるヘルスケア・バリューチェーンにおいて、独自のポジションを確立しています。「イノベーション」「効率性」「機動力」の戦略的バランスをグローバルに実現し、相互補完的な強みを最大限に活用しています。

日本

- グローバル本社及び東証上場拠点 (2160.T)
- グローバルに連携したイノベーション・エンジンの構築
- グループ各社との戦略的連携強化による相乗効果の創出

中国

- 臨床試験から販売まで一貫して担う垂直統合型モデル
- 実績ある販売・マーケティングチームの確立
- 時間・コスト効率化のためのPOC試験実施体制
- GMP準拠の高品質製造施設の保有

米国

- Gyre Therapeuticsの上場拠点 (Nasdaq: GYRE)
- Gyre及びCullgenの本社&研究開発拠点
- メドテック事業の生体材料販売・研究開発・製造の拠点

オーストラリア

- 創薬事業の臨床試験実施拠点

この体制により、研究開発から製造、販売までの一貫したバリューチェーンを構築し、地域ごとの強みを活かした効率的な事業展開を実現しています。投資効率の最大化とグローバル市場における競争優位性の確立を目指します。



権限委譲による経営および経験豊富なリーダーシップ

グループ



Ying Luo, Ph.D.
代表執行役社長
CEO



松井 亮介
副社長
COO & CFO



Ping Zhang
執行役

製薬・創薬



Ying Luo, Ph.D.
President & CEO



Yue Xiong, Ph.D.
Founder & CSO



Ping Zhang
Chairman



Thomas Eastling
CFO

メドテック



Danielle Kelley
CEO



Bradley Glover
COO
【新任】2025年12月



David Miao, CPA, MBA
Interim CFO

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Gyre Therapeutics 取締役 (予定)



Gordon Carmichael, PhD

コネチカット大学ヘルスセンター遺伝学・ゲノム科学教授。がん形成におけるキナーゼシグナル伝達、転写および転写後遺伝子制御、長鎖ノンコーディングRNA、幹細胞生物学、自然免疫、RNA修飾に関する110本の論文を発表。



David Epstein, PhD

PairXおよびBlack Diamond (NASDAQ BDTX) の創業者。シンガポール国立大学デューク・シンガポール国立大学医学部副学部長。OSI PharmaceuticalsのCSO。ArchemixでIzervayを開発。



Ying Luo, PhD, CEO

30年のバイオテック分野での経験
コネチカット大学にて博士号取得
Aviron、Clontech、Rigelにて経営に従事
上海ジェノミクスを創設し、ジーエヌアイグループの上場(2160)を主導
40報以上の論文、20件の特許を保有



Rodney Nussaum, CPA

Atago Advisoryのマネージング・ディレクター。E&Y Japan and Asia Pacificの元シニアパートナー。Arthur Andersonの元パートナー。



Renate Parry, PhD

グローバル製薬企業で25年間の研究経験。腫瘍学および線維症治療薬3剤を臨床開発段階に推進。



Dan Weng, MD, MA

MedelisのCEO。EPSインターナショナルの元CEO。MedPace、ICON、PharmaNet、Quintilesで役員を歴任。



Ping Zhang, MBA Chairman

ヘルスケア投資分野で20年の経験を持ち、日本と中国で上級管理職を歴任。String Capitalのマネージングディレクター。ジーエヌアイグループの取締役

統合後のGyre Therapeutics 執行役 (予定)



Ying Luo, PhD
President and CEO

バイオテクノロジー分野で30年以上の経験。コネチカット大学でPhD取得。ジーエヌアイグループ取締役・代表執行役社長兼 CEO。上海ジェノミクスを創業し、GNIの東証上場（2160）を主導。中国FDAにより6件のIND承認および1件の新薬（クラス1）承認（アイスーリュイ）を取得。研究論文37報以上、特許20件以上を有する。



Ping Zhang, MBA
Chairman

ヘルスケア投資分野で20年の経験。日本および中国でシニアポジションを歴任。String Capitalのマネージングディレクター。ジーエヌアイグループの取締役執行役。



Yue Xiong, PhD
CSO

ノースカロライナ大学チャペルヒル校のWilliam R. Kenan特別教授。Pew Scholar。AACR Gertrude B. Elionがん研究賞受賞。論文220報以上。Cyclin D、CDK4、p21、ROC1/2を発見。



Thomas Eastling
CFO

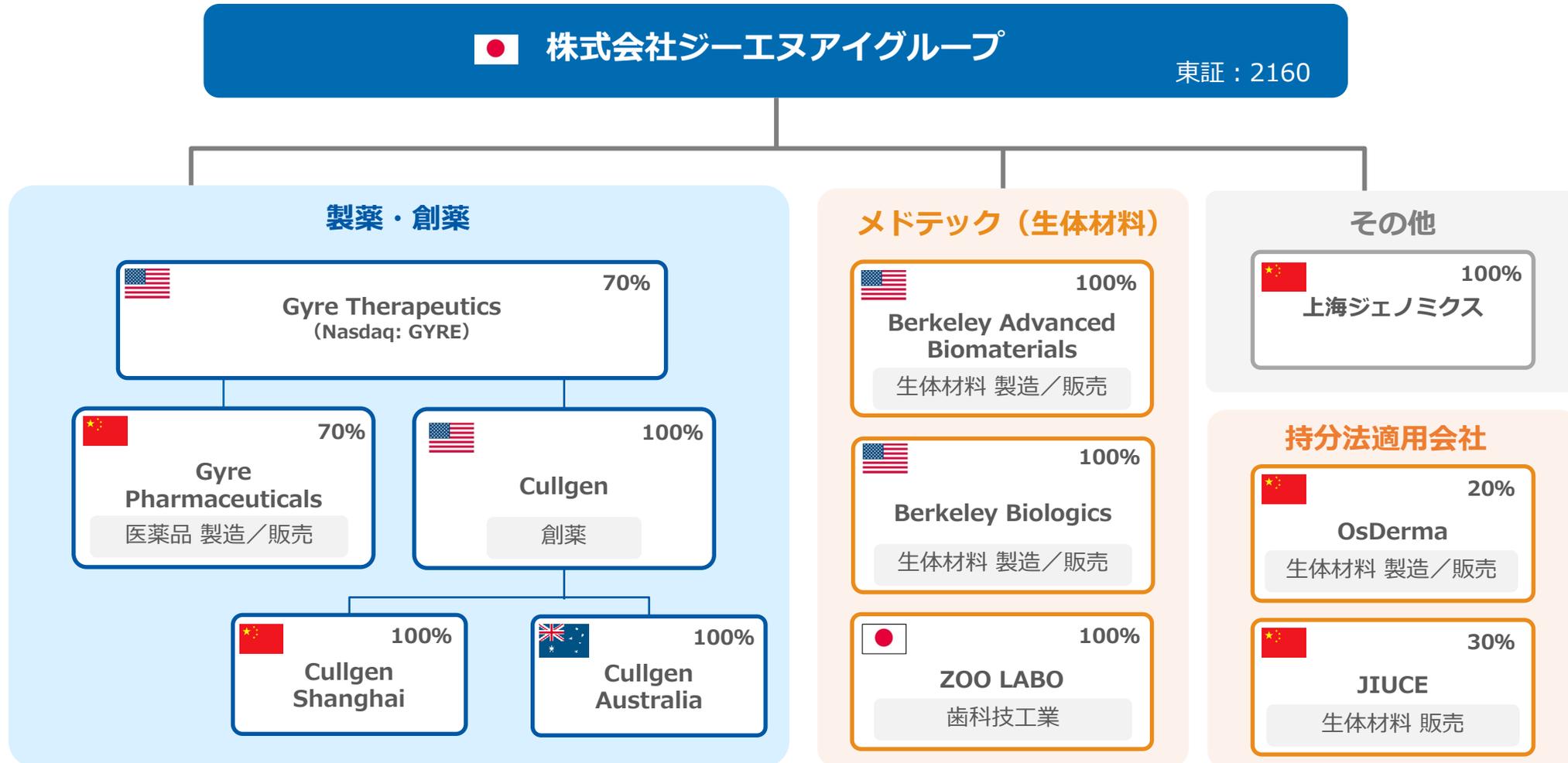
グローバルヘルスケア、金融サービス、投資銀行分野で25年以上の経験。ニューヨーク、ロンドン、東京、中国でシニアポジションを歴任。ジーエヌアイグループの元CFO。



THE UNIVERSITY
of NORTH CAROLINA
at CHAPEL HILL



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。

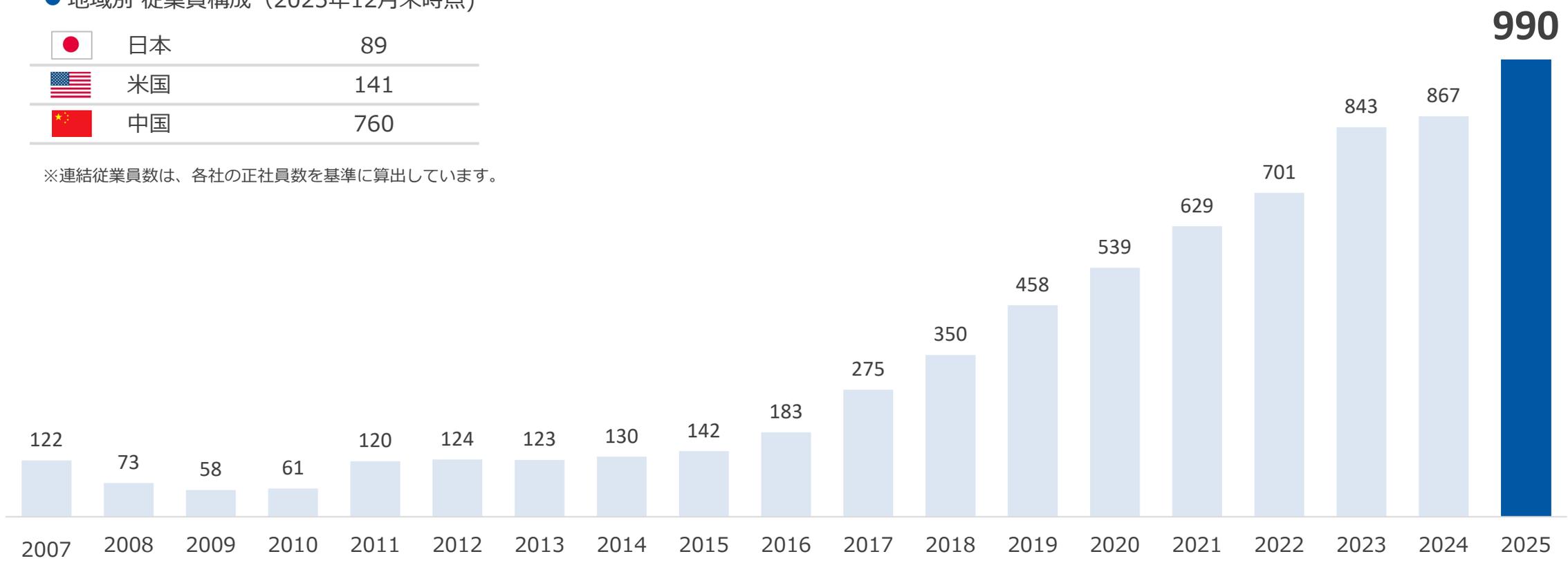
連結従業員推移

日本でのZOO LABO社グループ入りにより、連結従業員(正社員)数は約1,000名規模へ拡大

● 地域別 従業員構成 (2025年12月末時点)

| | | |
|--|----|-----|
| | 日本 | 89 |
| | 米国 | 141 |
| | 中国 | 760 |

※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。



(上場時)

ESGの取り組み



環境

- Gyre PharmaceuticalsはGB/T24001:2016¹⁾Certificateを取得
- Gyre Pharmaceuticalsの有害排出物と廃棄物処理を抑制するための環境保護向け継続的支出
- Gyre Pharmaceuticalsが2025年度「北京市グリーン工場」に認定



ソーシャル

- 中国NPOへのアイスーリュイ寄付：前年比約3%増
- BABは、ISO13485:2016²⁾認証を取得
- 安全性を担保するためGyre Pharmaceuticalsでは製造設備を定期点検



ガバナンス

- 2021年から2023年にかけてBDTI³⁾の取締役研修に計7名の取締役・管理職が参加
- 多様性、公平性、包括的イニシアティブの強化
- 当社における従業員のうち、64%は女性であり、21%は外国人（2025年12月時点）

1) GB/T24001: 環境マネジメントシステム規格ISO14001の中国名; 2) ISO13485:2016 :医療機器産業における品質管理のための国際規格; 3) 公益社団法人会社役員育成機構 (bdti.or.jp)

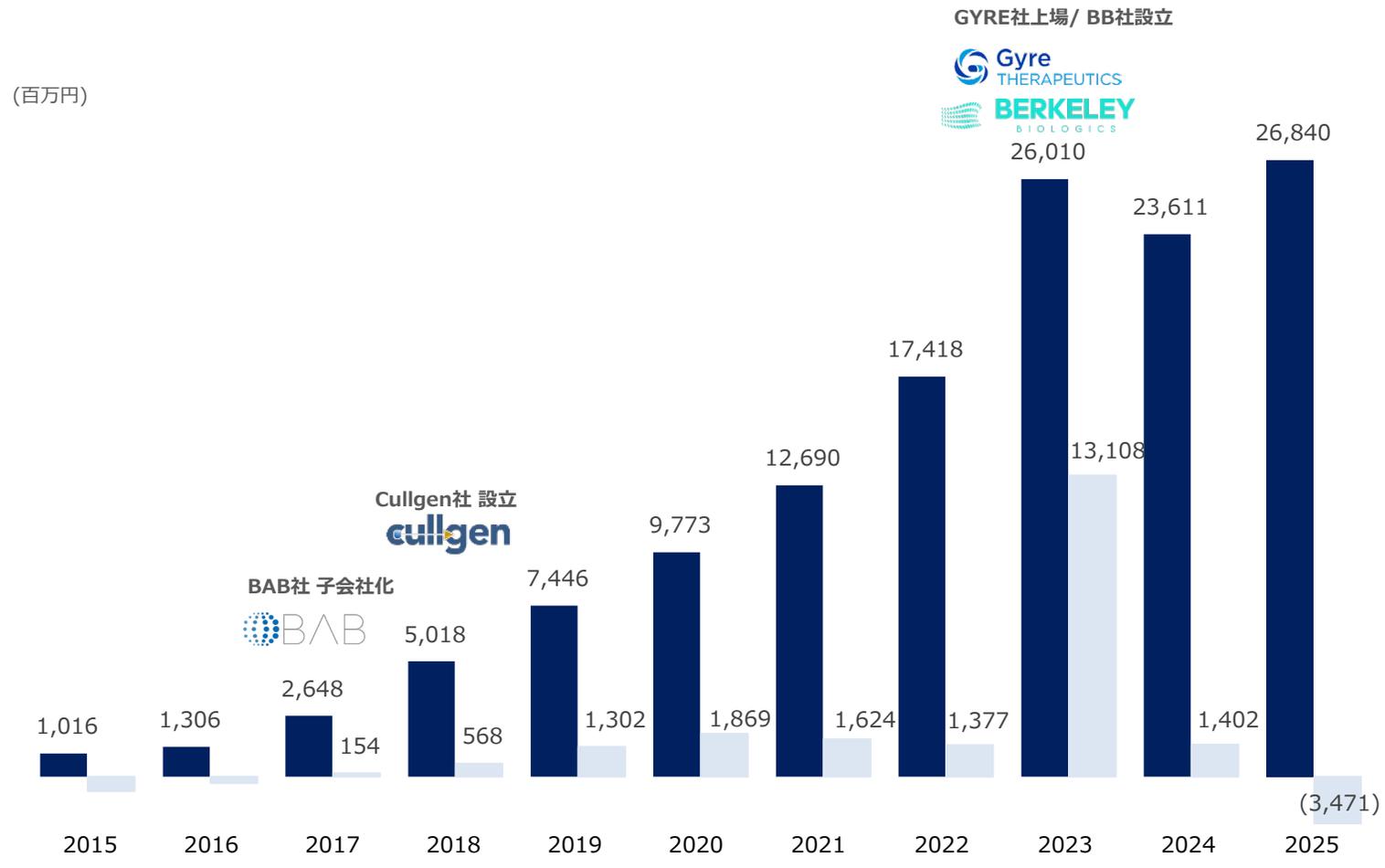
2. ビジネスモデル

主力3事業を軸に築いてきた成長トレンド

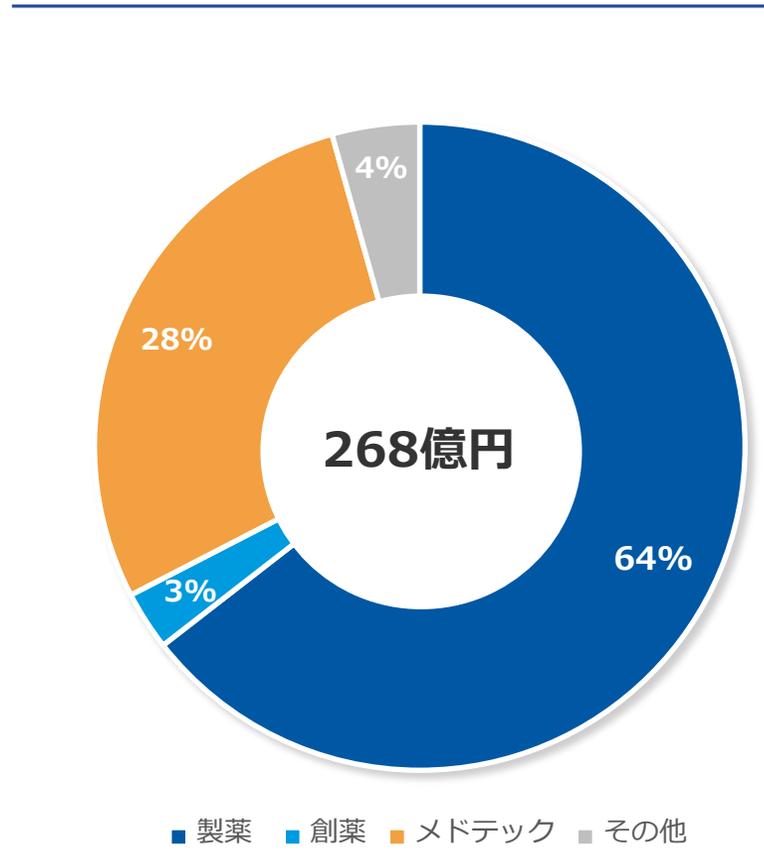
グローバルバイオ医薬品企業を目指し、製薬・創薬・メドテック事業で基盤を構築

■ 売上収益 ■ 営業利益

(百万円)



事業別売上構成 (2025年度)



製薬事業



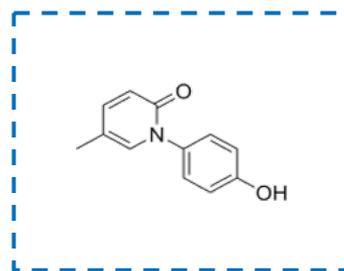
主力製品



アイスーリュイ (ピルフェニドン) – 中国 特発性肺線維症(IPF)の治療薬

IPF治療薬として世界で2種類のみ承認されている薬剤。アイスーリュイは、2011年に中国で5番目の新薬及び画期的治療薬¹として承認された線維症治療薬のパイオニアであり、当社グループの主力製品。IPF治療薬市場において約50%²、ピルフェニドン市場では約90%²以上のシェアを獲得（2024年）。

F351 (ヒドロニドン) – 中国/米国 肝線維症の治療薬候補



中国の国民病と呼ばれるB型肝炎に起因する肝線維症を適応症にファーストインクラスの治療薬候補として開発。2021年にCDE（医薬品評価センター）より画期的治療薬¹に指定。2025年5月に第3相臨床試験の良好な結果を公表し、2026年3月に新薬承認申請（NDA）を提出。米国では、肝臓の高度線維化（MASH）を対象にF351の開発を進めており、2026年に第2相臨床試験を開始予定。

1 重篤な疾患を対象とし、既存の治療法と比較して、明確な臨床的改善が期待される新薬
2 出所: Gyre Therapeutics, Inc. Developing Anti-Fibrotic Therapeutics for Chronic Organ Diseases

高収益な垂直統合モデル

製薬事業においては、原薬製造から最終製品の販売まで一貫して自社で担う垂直統合モデルを構築しており、高い収益性を実現。

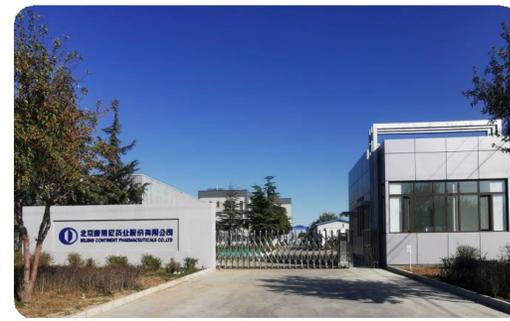
- 河北省にAPI（原薬）製造工場、北京市にGMP認定の製造工場を保有
- 過去5年の平均売上総利益率は95.9%
- 約400名のMRが所属しており、中国の30の省、自治区、直轄市市場をカバー

Gyre Pharmaceuticals 従業員数推移

| 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 |
|------|------|------|------|------|------|
| 419 | 481 | 523 | 593 | 582 | 618 |



原薬（API）工場（滄州）
年間50トンの生産能力



製剤工場（北京）
年間7億カプセルの生産能力を拡張
厳格な品質管理システム

Gyreの主要な製薬および創薬製品（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：アバト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およ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およ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

F528



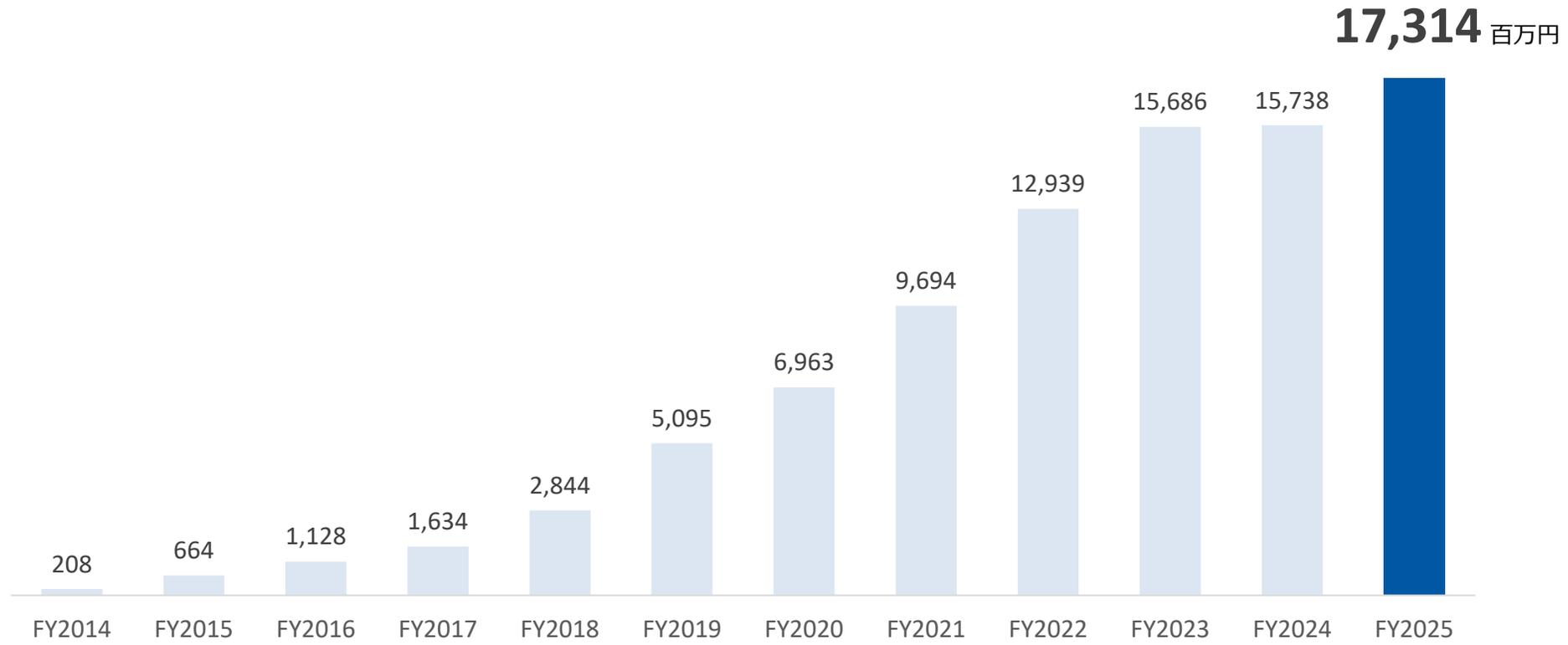
- 慢性閉塞性肺疾患（COPD）を適応症とする次世代のブロックバスター治療薬候補*
- 中国の推定患者は約1億人存在するも、未だ根本的な治療薬は存在せず

*GNI Groupによる独自見解

製薬事業



製薬事業の売上収益が過去最高を記録

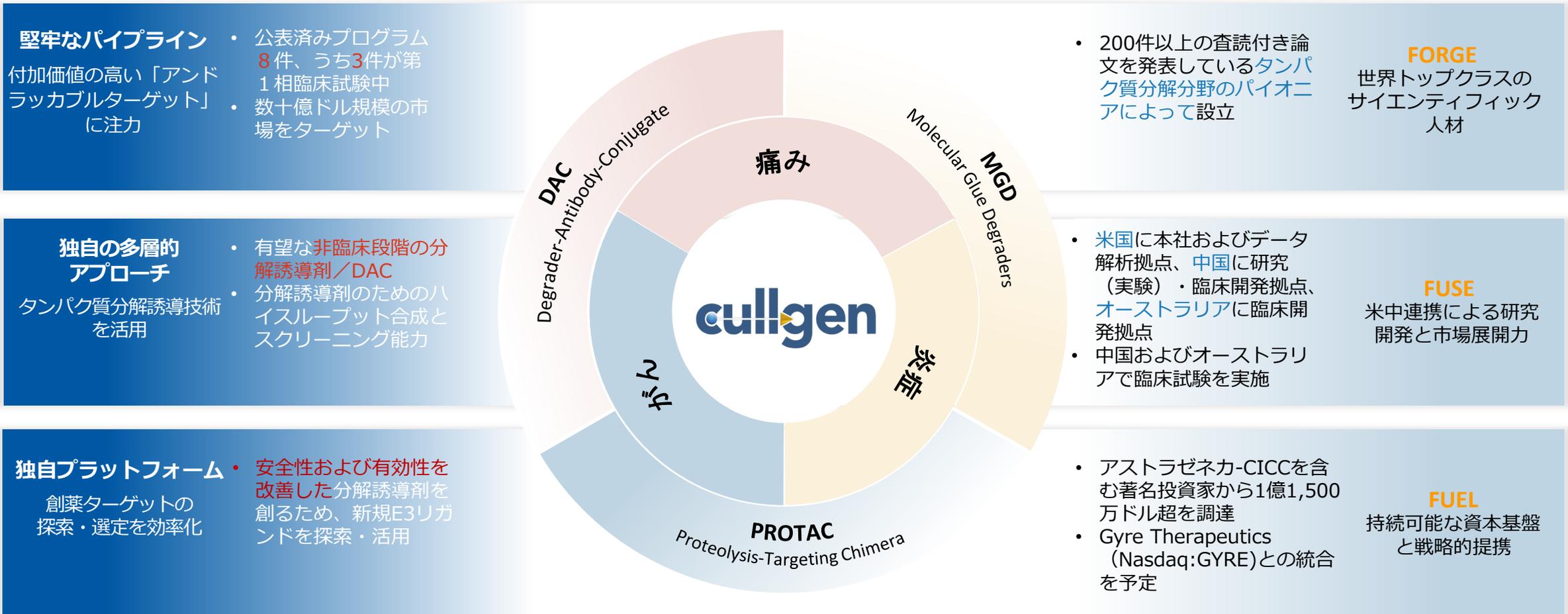


年平均成長率
49.4%
 (FY2014-2025)

*2025年度の製薬事業の売上収益には、同期より販売開始した新規2製品の収益が含まれております。

創薬事業 : Cullgen Inc.

独自の標的タンパク質分解誘導技術を持つ創薬企業



【創薬】 開発領域

Cullgenの分解誘導剤はアンメットメディカルニーズが大きい2つの主要領域に対応

急性疼痛

非オピオイド系の新規鎮痛薬に対する
強いメディカルニーズ

- ~約8,000万人

米国成人が毎年急性疼痛で薬剤治療を受けている¹

- 約3,000億円の市場

急性疼痛のみを対象とした2030年の市場規模予測(\$ 1.8 billion)³
※慢性疼痛も含めると2030年の市場規模は約16.4兆円(\$ 106 billion)⁴

- 第1相臨床試験の良好な結果を公表 (2025年12月15日)

オーストラリアで78名の健常人を対象にCG001419の第1相臨床試験を完了

- 全ての用量で良好な忍容性を確認
- 本薬剤関連の重篤な有害事象は認められず

2026年上半期に米国で外反母趾切除術による急性疼痛を対象とした第2相臨床試験を開始予定

- 約860万人

2023年には、860万人がオピオイドを不適切に使用²

- 承認済の鎮痛薬は1件のみ

過去25年で承認された非NSAID・非オピオイドの急性疼痛治療薬の件数

がん

多くのがん標的は依然として
創薬困難な「アンドラッカブル」

- 約2,400万人

2030年までに、世界で新規のがん患者数2,400万人、がん死亡者数が1,200万人に達する見通し⁵

- 死因の第2位を占める

米国では依然としてがんが主要な死因の一つ⁶

- ~米国成人の約4割

成人の10人に4人が、生涯のうちにがんを発症すると推定されている⁷

1 ASRA Annual Pain Medicine Meeting; November 10-11, 2023; New Orleans, LA

2 <https://www.cdc.gov/overdose-prevention/about/prescription-opioids.html>

3 Evaluate Pharma, query on acute pain market 5-13-2025 Significant need for additional novel non-opioid pain medications (1米ドル=155円で当社換算)

4 [World Health Organization](https://gco.iarc.who.int/tomorrow/en) - <https://gco.iarc.who.int/tomorrow/en>

5 Precedence Research 「Pain Management Drugs Market Size, Share, and Trends (1米ドル=155円で当社換算)

6 American Cancer Society: CA, A Cancer Journal for Clinicians, Cancer Statistics, 2024

7 [American Cancer Society](https://www.cancer.org/cancer/riskrevention/understanding-cancer-risk/lifetime-probability-of-developing-or-dying-fromcancer.htm) - <https://www.cancer.org/cancer/riskrevention/understanding-cancer-risk/lifetime-probability-of-developing-or-dying-fromcancer.htm>

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・非オピオイド鎮痛薬は1剤のみ（急性疼痛）
- 世界の急性及び慢性疼痛の市場規模は数十兆円規模¹
- 2025年12月にオーストラリアで行われた第1相試験が完了。重篤な有害事象は認められず、良好な結果
- 2026年上半期に米国で外反母趾切除術による急性疼痛を対象とした第2相試験を開始予定

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、2026年第1四半期に容量拡大パートへの被験者登録開始予定
- 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

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、現在は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を中国にて2027年第1四半期に申請予定

CG923308（乳がん、多発性固形がん）

- 第1相臨床試験のINDを米国と中国にて2027年第1四半期申請予定

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>

メドテック事業 安定したキャッシュフロー創出と着実な事業拡大を実現

米国（バイオマテリアルの製造及び販売）：高品質な製品供給による安定した顧客基盤

日本



Berkeley Advanced Biomaterials



Berkeley Biologics



ZOO LABO
DENTAL LABORATORY
ZOO LABO

高品質な歯科技工物の作製、CAD/CAM等のデジタル技術に注力する主要歯科技工所



海外医療機器の規制・承認サポート

中国



OsDerma Medical

美容医療向けバイオマテリアルの製造及び販売

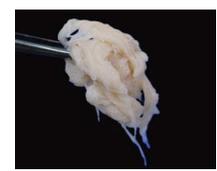


中国におけるBAB製品及び自社開発医療ツールの販売

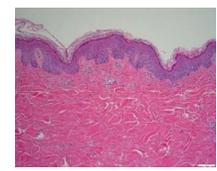
H-Genin
(100%同種移植組織由来)
外科的に作製された、または外傷によって生じた骨欠損の治療に適応



D-FIBER
脱灰皮質繊維マトリックス



AcelloDerm
水和型無細胞真皮マトリックス



AltIPly®
凍結乾燥胎盤膜



AMG™ Fiber
水和による優れた成形性と取り扱い性が特徴



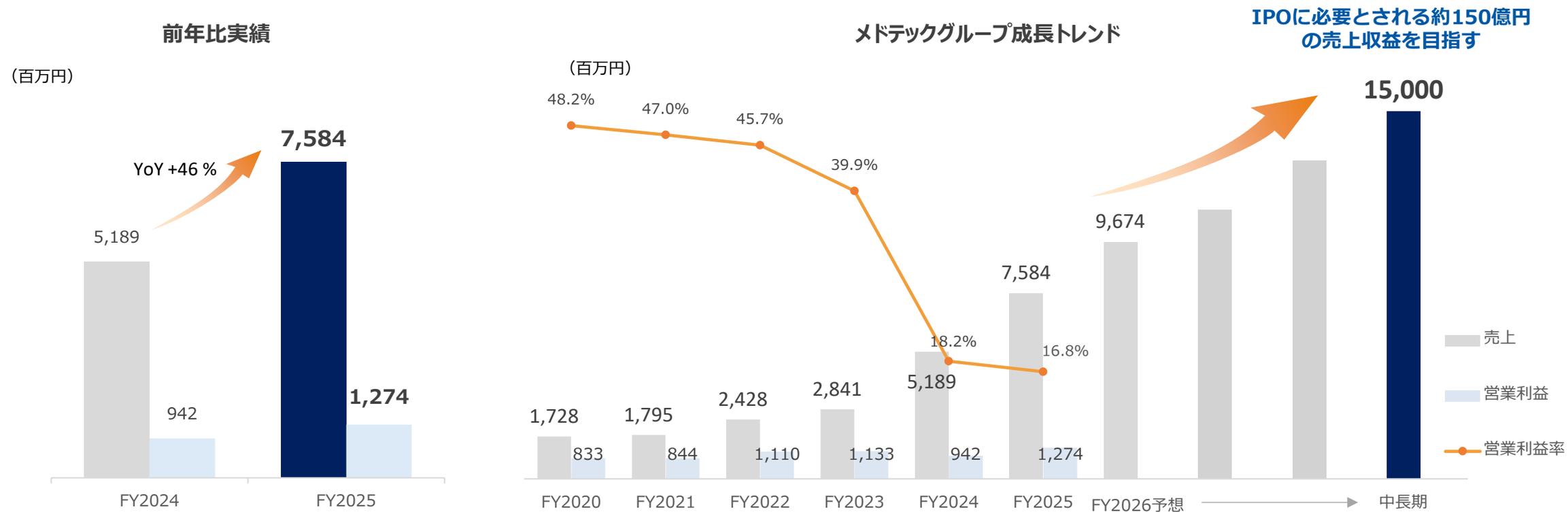
Bi-Ostetic™
移植後に骨へと置換される吸収性の合成骨補てん材



メドテック事業

2017年BABの子会社化以降9期連続で過去最高の売上を更新

- 2025年通期の売上：前期比 +46.2%（対予算 +23.1%）、営業利益：前期比 +35.3%（対予算+0.4%）
- 2023年11月のオーソバイオロジクス事業買収およびBB社設立に伴い、一時的に営業利益率は低下
- 今期よりグループ化したZOO LABOがメドテック事業として業績に寄与



3. 市場環境

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。 |

*【統計データおよ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 |
|--------------------------|-------------------------------------|---|-------|-------------------------|---|---------------------------------|---------------------------|--------------|
| 扶正化癥 (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) | 扶正化癥と並ぶ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。

扶正化癥 (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

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

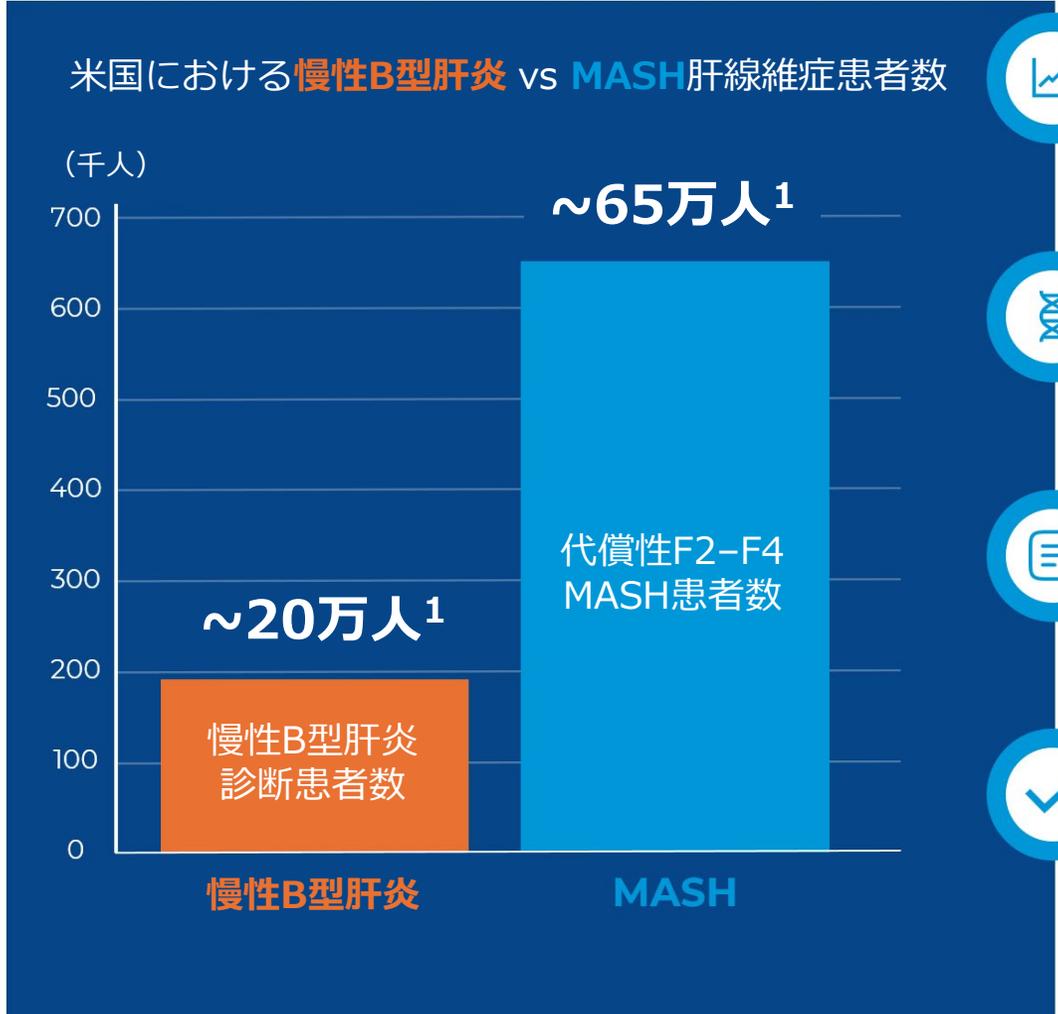
| 抗ウイルス薬 | ETV | TDF | TAF |
|-------------|---------|---------|---------|
| 上市年度 | 2006年 | 2014年 | 2019年 |
| 当時の年間薬価（万円） | 約30万円 | 約41万円 | 約32万円 |
| 当時の年間薬価（元） | 1万3200元 | 1万8000元 | 1万4160元 |
| 製薬会社 | 米国 | 米国 | 米国 |

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。

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



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

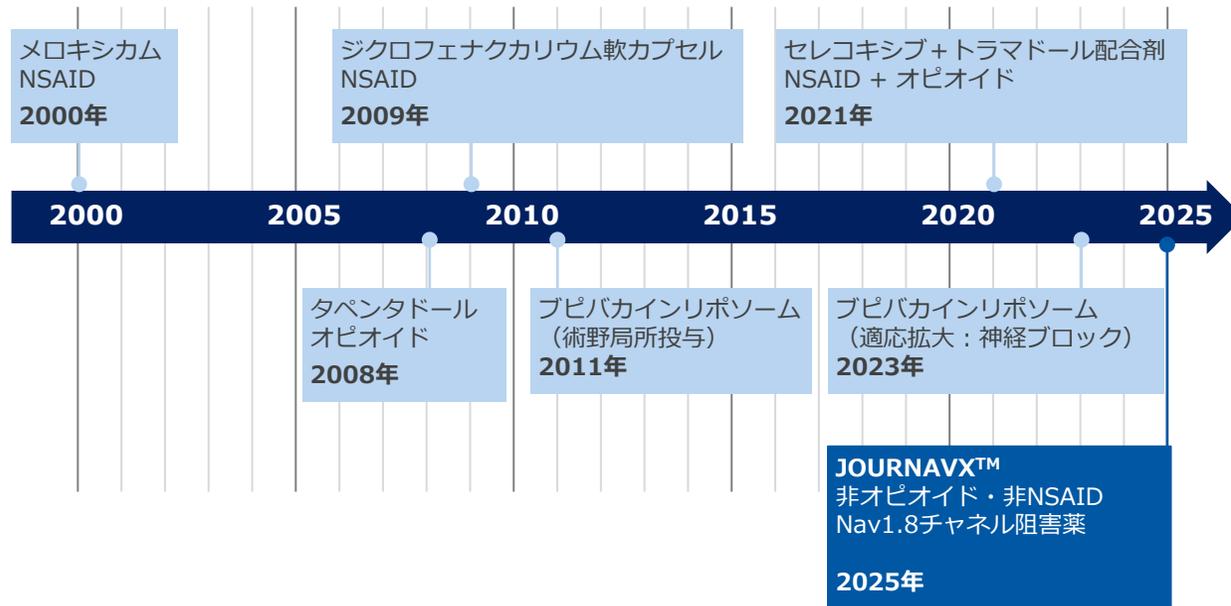
ヒドロニドンの独自の抗線維化アプローチにより、THR-β、GLP-1、
 FGF21などの代謝系薬剤に対して**競合ではなく、補完的な治療薬**として
 位置付けられる

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

Note: Market projections based on epidemiological research report prepared by L.E.K. Consulting for Gyre on 12-18-2025

【創薬】疼痛治療のアンメットニーズと巨大な市場

過去25年間で、承認された非NSAID・非オピオイド鎮痛薬は1剤のみ（急性疼痛）

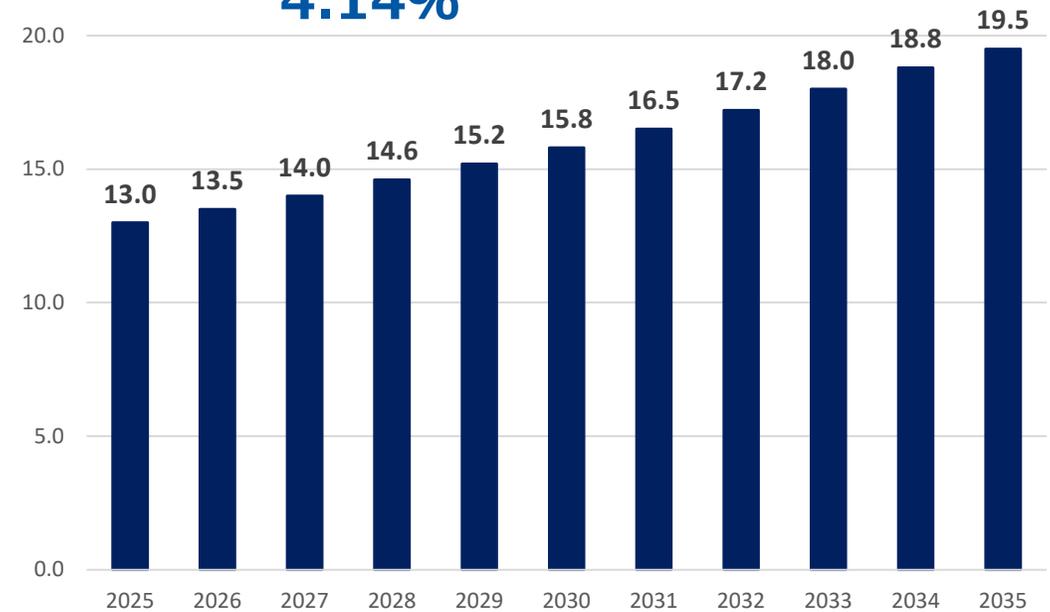


世界の慢性および急性疼痛の市場規模

(兆円)

2025年-2034年の年平均成長 (CAGR)

4.14%



出典: <https://www.precedenceresearch.com/pain-management-drugs-market>

【創薬】疼痛治療における非オピオイドのファーストインクラス候補

cullgen

Tris Pharma

Vertex

Vertex

Latigo Bio
Therapeutics

Eli Lilly

| | オピオイド | NSAIDs | CG001419 | Cebrano padol | Journavx (Suzetrigine, VX-548) | VX-993 | LTG-001 | STC-004 |
|------------|-------------------|--------------|----------------------|---|--------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 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 | ✓ 非臨床段階 | 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 |
| 作用機序 (MOA) | 神経過分極 | COX阻害 | TRK分解剤 ファーストインクラス | 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 |
| 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1相完了 | 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 |

【メドテック】 オーソバイオロジクスおよび骨移植代替品の市場規模

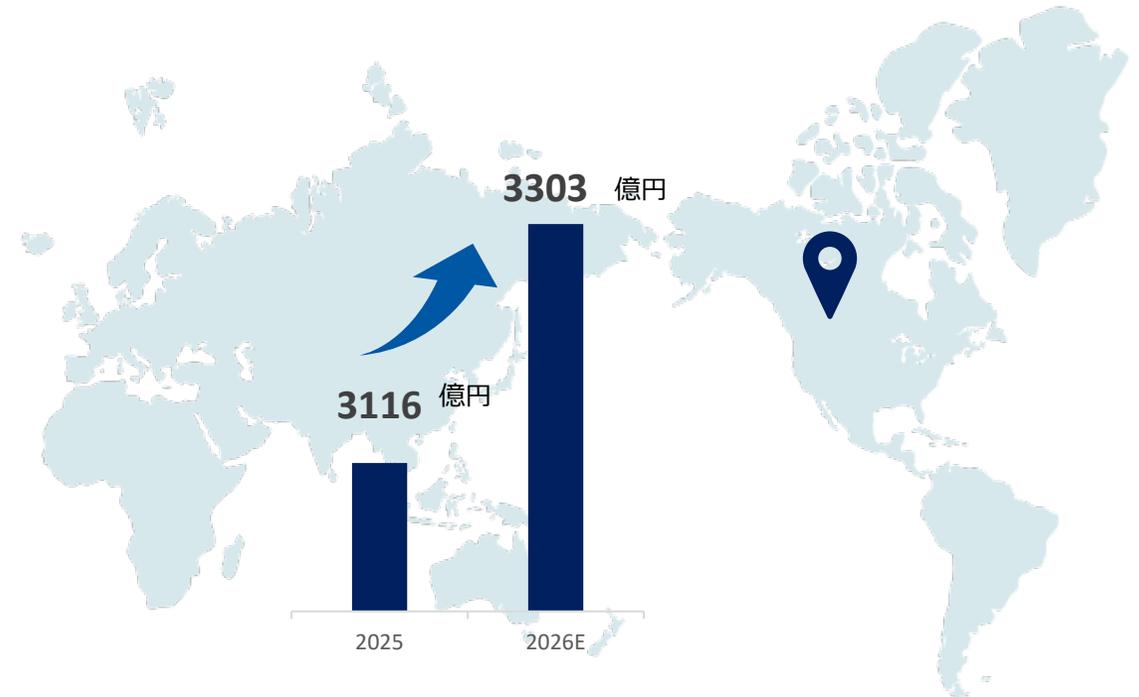
世界のオーソバイオロジクスの市場規模は2025年において北米が47%と最大の市場シェアを占める

世界のオーソバイオロジクスの市場規模



出典 : <https://www.precedenceresearch.com/orthobiologics-market>

北米の骨移植代替品市場規模



出典 : <https://www.fortunebusinessinsights.com/bone-graft-substitutes-market-103106>

メドテック事業の競合環境

| 企業名 | 中核分野 | 製品ポートフォリオ |
|---|---|--|
|  | 高品質で費用対効果が高く、臨床的に関連する生物学的ソリューション、骨及び軟組織用途向けの多種多様な同種移植、合成、及び生物活性製品 | 脱灰骨マトリックス、同種移植骨、合成マトリックス、同種移植パテ及び繊維、精密機械加工された同種移植骨、生体活性ガラス含有骨移植パテ、合成骨空隙充填剤 |
|  | 皮膚、プラセンタ、筋骨格系（MSK）、スポーツ医療用移植材といった分野におけるバイオリジック製品 | 脱灰皮質繊維マトリックス、水和型無細胞真皮マトリックス、凍結乾燥胎盤膜 |
| Ventris Medical | 同種移植（パテとスポンジ）の両方をカバーする骨移植ソリューション、合成製品及び軟組織製品 | 骨移植（同種移植、合成） 軟部組織（天然ウシ由来の Type1 コラーゲン） |
| Biogennix | 骨融合術用骨移植製品 | 骨移植製品（顆粒、融合キット、モーフィアス）及びコラーゲン強化製品 |
| Collagen Matrix | 組織及び器官の修復及び再生のためのコラーゲン及びミネラルベースの細胞外マトリックス | 歯科、脊椎、整形外科、硬膜修復及び神経修復のためのコラーゲン複合マトリックス骨移植代替物 |
| NovaBone | コラーゲンと再吸収性生理活性合成製剤、骨形成を最適化 | 骨移植片、コラーゲン生体活性ガラス足場、骨パテ成形可能な連続多孔性骨刺激骨移植片 |
| TI Medical | 創傷ケア製品、縫合糸やステープラー、メッシュなどの外科用消耗品 | コラーゲンシート、ドレッシング材、創傷管理製品 吸収性・非吸収性縫合糸などの縫合・外科消耗品 ヘルニア修復用メッシュ、切開器具 |
| LifeNet Health | ヒト組織由来の同種移植材（皮膚・骨など）を用いた再生医療創傷ケア、整形外科、歯科領域で高付加価値なバイオ材料 | ヒト皮膚由来の同種移植片、難治性創傷の閉鎖を促進 ADM（無細胞真皮マトリックス）、創傷洗浄、骨移植材、軟部組織移植 |

各社開示情報から当社で集約

4.成長戦略と事業の見通し

ジーエヌアイグループの中長期目標

持続的な成長を目指すグローバル製薬企業

商業化によるキャッシュ創出及び収益拡大

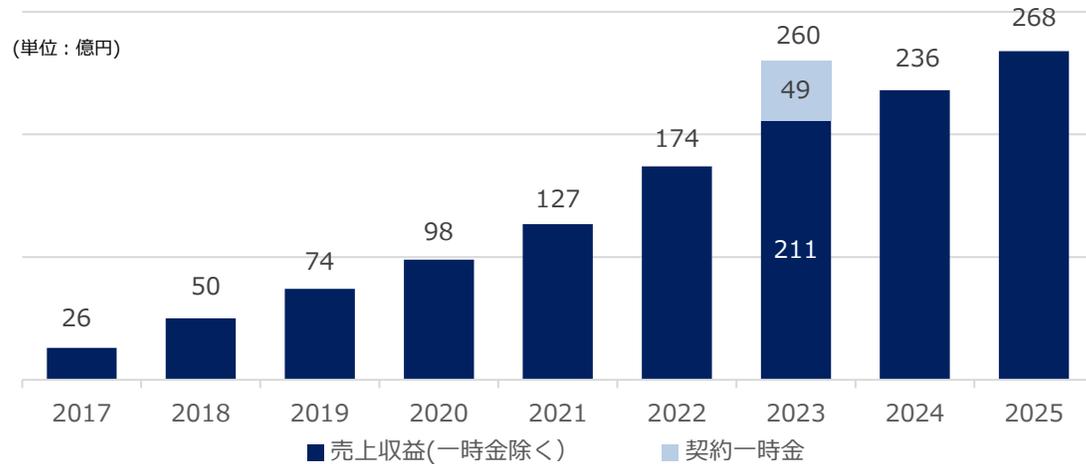
次世代パイプラインの継続的創出

M&Aによる事業拡大及びシナジー創出

収益性の高い事業を推進する経営指標

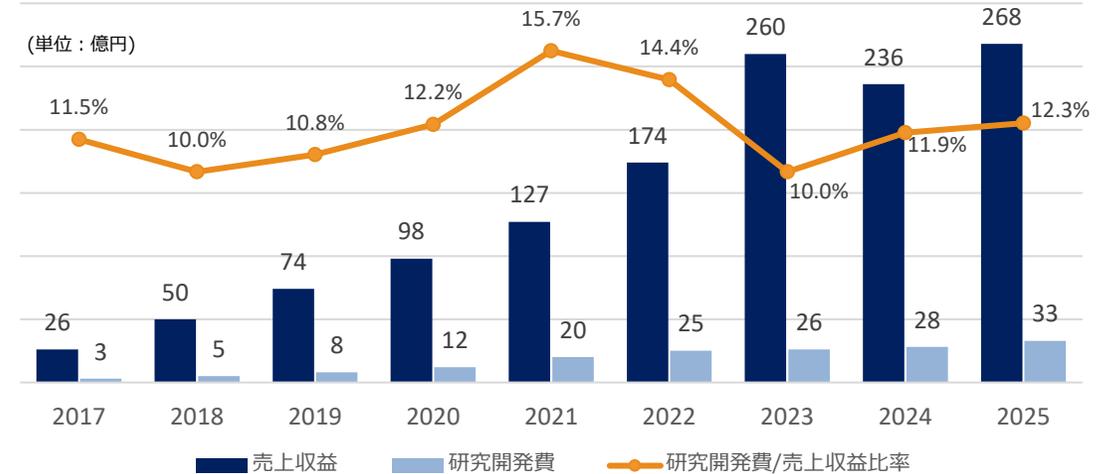
(a) 売上収益の20~40%増収を目指す

直近8年間の前期比成長率の平均:**35.8%***



(b) 研究開発費を売上収益の20%以内で管理し、収益性を維持

直近8年間の研究開発費/売上収益比率の平均:**12.0%***



(c) 開発候補化合物パイプライン拡充に投資

Gyre Therapeutics/ Gyre Pharmaceuticals

- F351の第3相試験で良好な結果公表、新薬承認申請 (NDA) 申請済み
- 主力製品アイスーリュイの複数適応拡大
- 臨床試験中及び間近の開発候補化合物(F528、F573、F230等)

Cullgen

- TRK分解誘導剤の臨床試験3件実施中
(中国で「がん」を対象に第1相2件実施中、米国で「痛み」を対象に第2相1件実施予定)
- 独自プラットフォームと新規E3リガンドを基盤に、複数疾患領域における分解誘導剤パイプラインの継続的な創出・拡充が可能

(d) メドテック (医療機器) 事業の拡大: 増収増益のセグメント

外部向け売上収益: 直近8年間CAGR **33.9%***

セグメント利益: 直近8年間CAGR **19.8%***

事業

- BABは従来のOEM生産から、プライベートブランドの販売体制移行に向け推進中
- OsDermaによるBAB技術のアジアにおける美容分野への応用
- BABの中国における既存ディストリビューター、Jiuce社を持分法適用会社化

各事業の成長戦略

| 製薬・創薬 | メドテック | 本社（日本） |
|---|--|---|
| <p>米国ならびに中国を跨ぐ持続的成長基盤の確立</p> | <p>安定収益基盤の拡大</p> | <p>従来の本社機能+事業基盤の確立</p> |
| <p>Gyre TherapeuticsによるCullgenの完全子会社化</p> <ul style="list-style-type: none"> Gyre TherapeuticsによるCullgenの完全子会社化により、基礎研究・創薬から製造・販売までの全工程を一つのグループで実現 <p>F351の上市による収益拡大及び適応拡大</p> <ul style="list-style-type: none"> 中国での上市に向けた販売体制・営業基盤の強化 米国ではMASH関連線維症・肝硬変などへの適応拡大により市場ポテンシャルを拡大 <p>分解誘導剤を軸とした次世代創薬パイプライン拡大</p> <ul style="list-style-type: none"> 独自プラットフォームおよび新規E3リガンドを活用し、線維症のみならず、炎症、疼痛、がん等複数疾患領域における分解誘導剤、DACパイプラインを継続的に創出・拡充 | <p>初の自社製品による収益性向上</p> <ul style="list-style-type: none"> 既存のOEM体制からプライベートブランド販売体制展開による、利益率の向上 <p>歯科技工（医療）事業の成長</p> <ul style="list-style-type: none"> 前期にグループ化したZOO LABOの技術力を活用した事業拡大 グループシナジー（日米中での最先端技術、素材の相互展開の可能性等） <p>美容医療への展開（中国）</p> <ul style="list-style-type: none"> アジアでの美容分野への生体材料事業の拡大 既存のBABの技術を皮膚充填剤へ | <p>M&Aを通じて本社の構造的赤字を解消し、収益基盤を確立</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>本社単体での黒字化・キャッシュフロー創出を実現</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>子会社への依存度を低減し、ポートフォリオを安定化</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 |

【製薬/創薬】 Gyre TherapeuticsはCullgenを完全子会社化することを発表

(2026年3月3日公表)



A Powerful Combination



中国における強固かつ効率的な事業基盤を最大限に活用し、
分解誘導剤とDACによる次世代治療薬の創薬から早期検証、開発に至るプロセスを一段と加速させてまいります



- ✓ グローバル・イノベーション
- ✓ 後期臨床試験
- ✓ 世界最大のヘルスケア市場へのアクセス
- ✓ ガバナンスおよびコンプライアンス

- ✓ 開発の加速
- ✓ 初期検証/リスク軽減
- ✓ コスト効率
- ✓ 早期商業化



カリフォルニア サンディエゴ
本社- 総務・管理 臨床開発



中国 北京
製造、臨床開発および商業化



中国 上海
創薬、臨床開発



【製薬/創薬】 統合後の Gyre Therapeutics強み及び成長戦略



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、製造及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

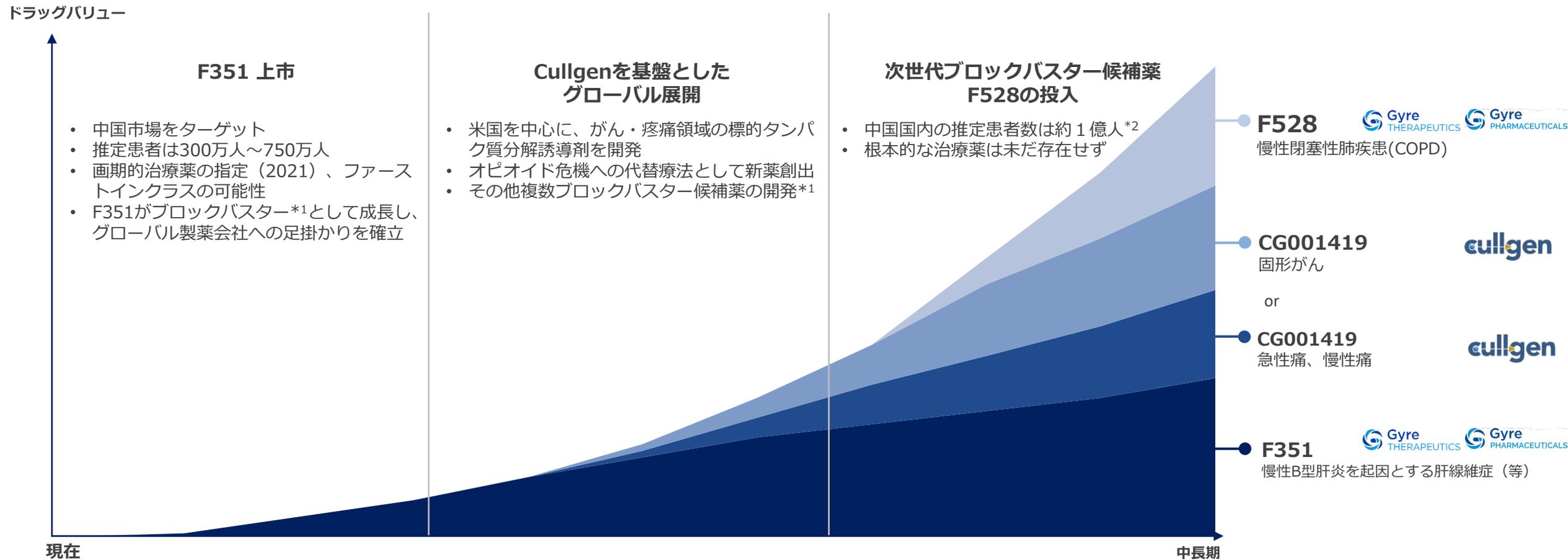


4

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

【製薬/創薬】 自社開発パイプラインによるジーエヌアイグループの成長イメージ

複数のブロックバスター候補創出による持続的な成長 (GNI Group独自見解含む)



*1 GNI Group独自見解 *2 WHO Feature Story (2023年)
本イメージは自社グループ開発品の潜在的なドラッグバリューを概念的に示した当社独自の見解をもとに作成しており、開発進捗の順序や時期を明示するものではありません。

【メドテック】 ZOO LABO社 買収の概要

2025年7月の公募増資時に示した成長戦略に基づき、M&Aを実行

| | |
|------------|------------------------------|
| 対象会社 | 株式会社ZOO LABO |
| 買収方法 | 発行済株式を現金対価により取得 |
| 資金調達方法 | 2025年7月に実施した公募増資により調達した資金を充当 |
| スケジュール | 2025年12月29日に買収完了（連結子会社化） |
| 買収完了後の経営体制 | 当社の直轄事業として、独立して事業を運営 |
| 業績への影響 | 2026年期より、メドテック事業として連結業績に取り込み |

【メドテック】 ZOO LABO社の概要

高品質な歯科技工物の作製、CAD/CAM等のデジタル技術に注力する歯科技工所

| | |
|------------------|--|
| 拠点 | 【本社】神奈川県川崎市 【事業所】千葉・大阪・福岡 |
| 事業内容 | ①歯科技工物の作製 ②CAD/CAMを用いた歯科技工業 ③オーラルケア用品の物販 |
| 代表者 | 代表取締役 通地 慶樹 |
| 従業員数 | 158名（2025年12月末時点） |
| 設立年 | 1989年9月1日 |
| 資本金 | 8,575万円（2025年12月末時点） |
| 直近3年の業績 （売上高） | 2023年：1,578百万円 2024年：1,723百万円 2025年：2,083百万円 |



ZOO LABO
DENTAL LABORATORY

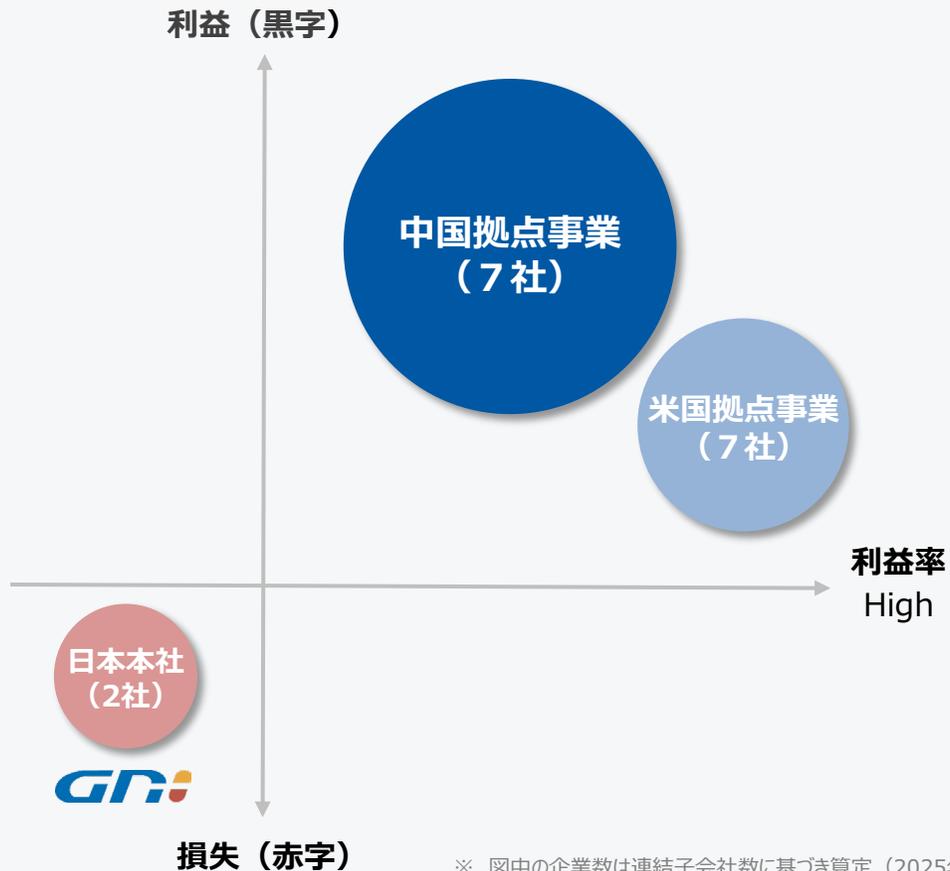


※従業員数はZOO LABO社の算定基準に基づいています。

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

【メドテック】 ZOO LABO社の強み

40年以上の技術と営業基盤を強みに、製造DXを推進するハイブリッド型

① デジタル化対応

- 歯科技工業界によるアナログ生産が主流な中、デジタル生産体制を推進したことで安定した供給基盤を確立
- 充実したデジタル設備ラインナップを有し、今後も需要拡大を見込みCAD/CAM用のデジタル設備への投資を計画

② 人材確保・労働環境

- 就労歯科技工士の平均年齢は39歳（全国の歯科技工士全体の平均年齢は52歳）とデジタル技術を前提とした働き方を志向する若手も集まる労働環境
- 高収益体制を背景に、業務負荷の軽減、教育の標準化を推進

③ 営業体制

- 歯科医院との取引による新規・継続的な受注獲得力
- 本店・千葉・大阪の拠点を基盤に、地域横断で効率的な営業活動体制

④ 市場ポテンシャルの取り込み

- 保険適用のCAD/CAM冠、適用外（ジルコニア等）の成長分野での事業拡大余地
- 物販、歯科医院コンサルティングなど周辺領域にも事業展開

2026年診療報酬改定の政策趣旨とZOO LABOの持続的成長シナリオ

国の政策課題である「歯科技工士の待遇改善」と「次世代技工のDX推進」を 業界優位にあるデジタル基盤で牽引し、社会的価値の創出と持続的な企業価値向上を両立します

1. 外部環境の劇的な好転（2026年6月 診療報酬改定）
次世代の歯科医療インフラを守るため、国主導で抜本的な支援策

① 歯科技工士の待遇改善

- 内容:** 歯科医院から技工所への外注時、新たな保険給付が新設
- インパクト:** 新設された支援料は全額を歯科技工所への委託費に充てることが義務付け、技工所の売上に直結。
- 今後の展望:** 翌2027年には支援額が2倍に拡大予定

② 歯科医療のDX推進（口腔内スキャナー加算の1.5倍増額）

インパクト: 従来のアナログな歯型取りから、デジタルスキャンへの移行を国が強力に後押し。歯科医院のデジタル化ニーズが急増し、対応可能な技工所への案件集中が加速。

2. ZOO LABOの優位性と業績影響（事業成長のロジック）
政策の趣旨に完全に合致するZOO LABOは、業界再編の受け皿となり、結果として力強い収益成長を実現します。

| ZOO LABOの強み | 業績へのインパクト |
|------------------------|---|
| ベースアップ支援料の確実な獲得と人材投資 | 支援料による売上単価の底上げを実現。増収分を優秀な技工士の採用・定着に投資し、さらなる受注能力の拡大（売上成長）へ直結させます。 |
| デジタル技工（DX）の圧倒的な先行優位性発揮 | スキャナー加算増額による歯科医院からのデジタル技工ニーズを獲得。高付加価値（高単価）案件の比率上昇により、利益率が構造的に改善します。 |
| 次世代インフラとしてのシェア拡大 | デジタル対応が遅れる競合他社からの発注先の切替が加速すると見込む。2027年の支援料倍増を見据え、中長期的な右肩上がりの収益基盤を確立します。 |

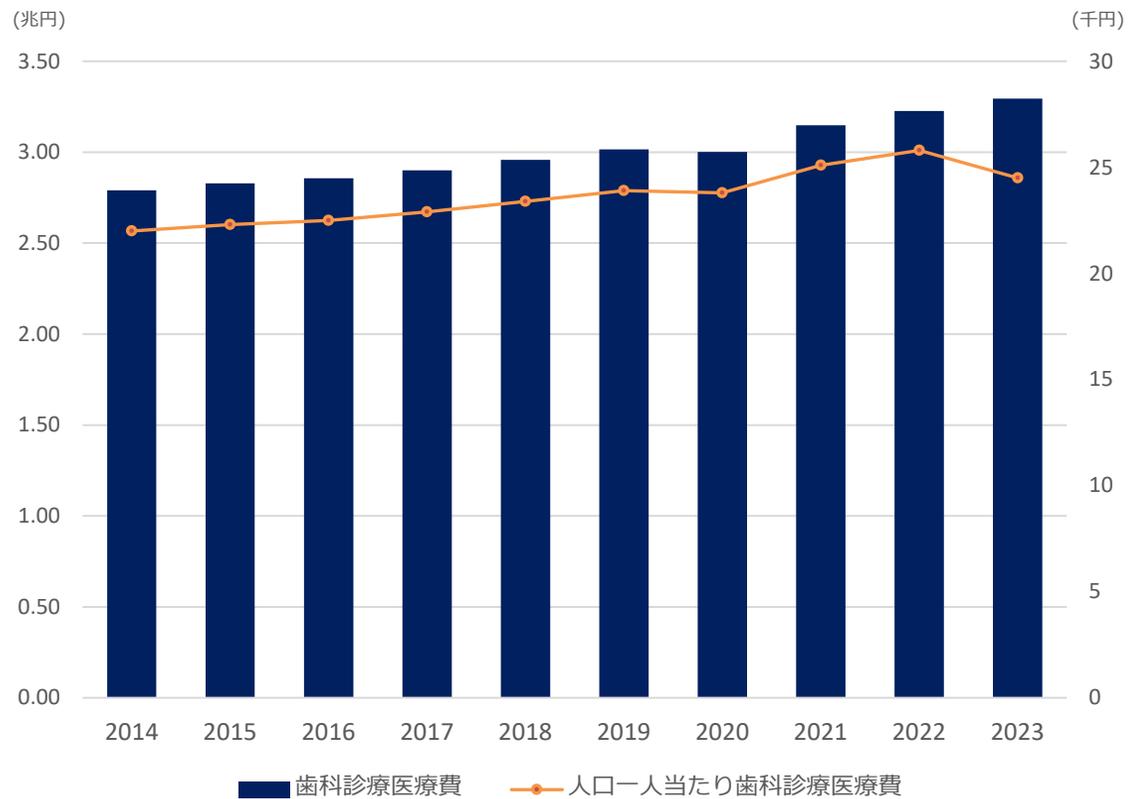
当社は、国の医療政策（技工士支援・DX化）にいち早く応えるトップランナーとして業界課題の解決を目指す

【メドテック】 歯科技工業界の市場環境（日本）

歯科医療に必須の歯科技工は安定的な基盤市場

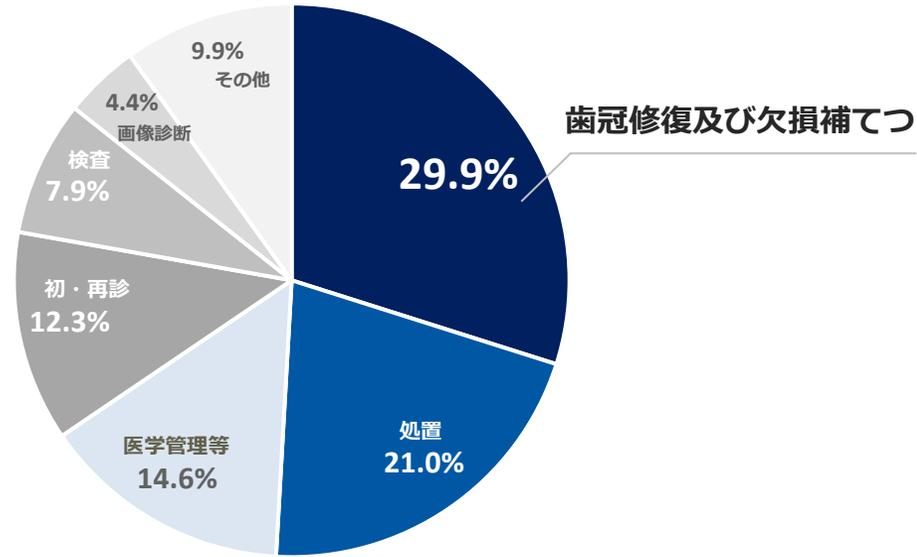
歯科診療医療の市場規模

歯科診療医療費は高齢化等を背景に年々増加傾向



診療行為別の割合

歯科診療は技工物を使用する「歯冠修復及び欠損補てつ」割合が最も大きく、全体の約30%を占める



歯冠修復及び欠損補てつは、クラウンや義歯などで歯を補う治療であり、ZOO LABO社が製作するCAD/CAMによる歯科技工物もこの診療行為に含まれる

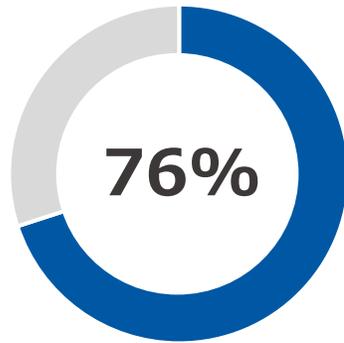
※出所: e-Stat 「国民医療費」及び「社会医療診療行為別統計」(厚生労働省サイト)より当社作成

【メドテック】 歯科技工業界の市場環境（日本）

供給側においては高齢化、後継者不足による業界課題が顕在化し、需給ギャップが生じている

①小規模分散型

1人経営の技工所割合（2024）



歯科技工所は20,278か所存在し、そのうち1人で経営している歯科技工所が7割以上を占める小規模分散型

※出所: e-Stat 「衛生行政報告例」 (厚生労働省サイト)

②技工士の高齢化・後継者不足

50歳以上の歯科技工士割合



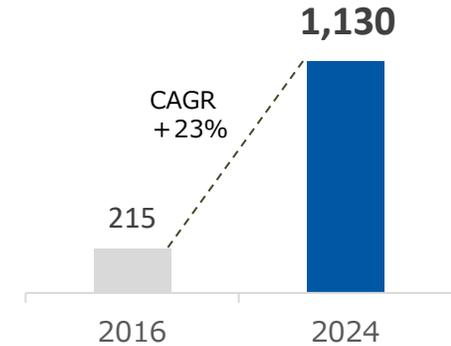
近年の若手の新規技工士減少にともない、歯科技工士の平均年齢は高齢化傾向それに伴い小規模分散型のビジネスモデルに後継者不足が課題

※出所: e-Stat 「歯科技工士養成施設の状況」 (厚生労働省サイト)

③デジタル化への投資負担増

CAD/CAM（デジタル生産）の市場

CAD/CAM診療点数推移（単位：百万点）



デジタル技工が主流となる中で、デジタル生産に係る機材等の初期投資負担は個人経営の技工所には重く、資本力が格差要因

※出所: e-Stat 「社会医療診療行為別統計」 (厚生労働省サイト)

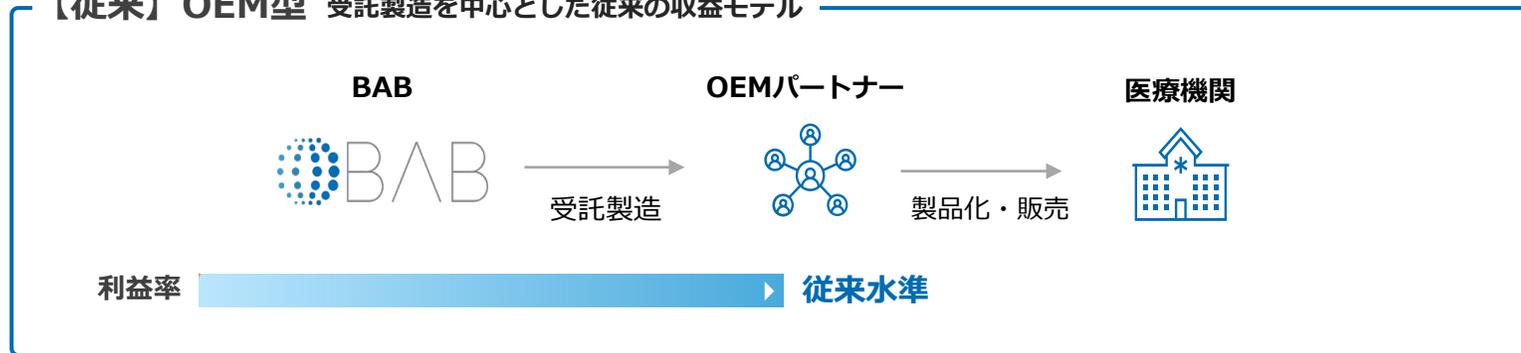
小規模分散型のビジネスモデルは再編期へ 人材の確保・デジタル化を推進しているZOO LABO社にとっては追い風

【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
- 現在米国FDAへの販売申請手続きを行っており、今期に販売開始予定

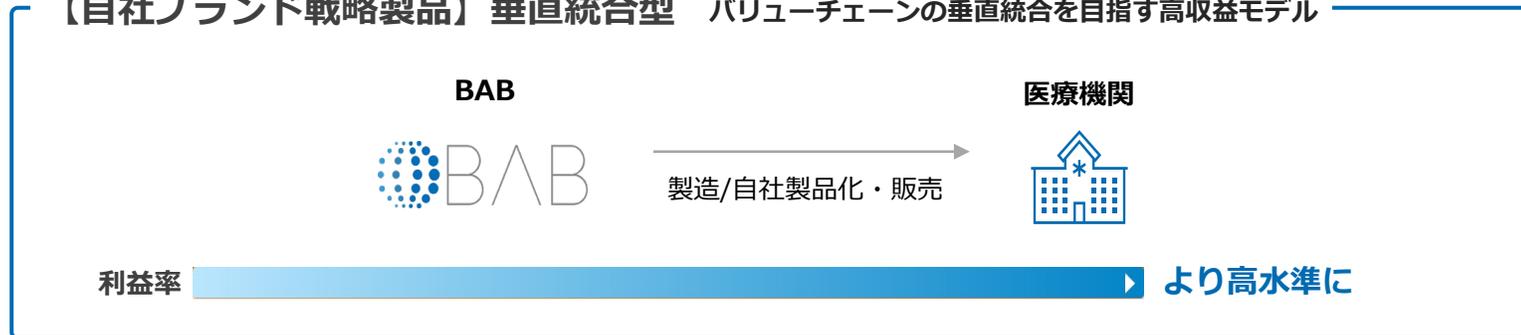
【従来】OEM型 受託製造を中心とした従来収益モデル



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

5.リスクの検討

リスクの検討

| 科目 | リスク | 対策 | リスクレベル、スケジュール、影響 |
|------------|--|---|---|
| 医薬品の開発 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 新規化合物が承認を受ける保証なし ■ 申請国によっては、臨床開発期間中に必要な臨床試験データの内容が変更される可能性あり | <ul style="list-style-type: none"> ■ 研究開発投資を継続 ■ 医薬品パイプラインを多様化し、1製品への依存を最小限に抑える | <ul style="list-style-type: none"> ◎ リスクレベル:低 ◎ タイムライン:中長期 ◎ 影響:大 |
| グローバルな事業展開 | <ul style="list-style-type: none"> ■ グローバルなサプライチェーンの寸断が、医薬品製造、流通、売上収益、医療、生体材料業界における事業活動を制約する可能性あり | <ul style="list-style-type: none"> ■ 複数の地域にまたがる連携と並行し、各地域が独自に事業を運営できるような事業運営を確立 | <ul style="list-style-type: none"> ◎ リスクレベル:低 ◎ タイムライン:中長期 ◎ 影響:大 |
| 競合状況 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 競合他社に劣後することによる減収、販売価格の低迷、市場シェアの低下等により、営業成績及び利益率に影響を及ぼす可能性あり | <ul style="list-style-type: none"> ■ 既存製品の改良、新製品・価格競争力のある製品の開発 | <ul style="list-style-type: none"> ◎ リスクレベル:低 ◎ タイムライン:中長期 ◎ 影響:中 |
| 法的及び規制上の環境 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 当グループは、潜在的な訴訟、法的手続き、当局による調査の対象となりうる ■ 医薬品の研究開発活動は、実施される各国の規制当局によって課される様々な規制の対象となりうる | <ul style="list-style-type: none"> ■ 法的措置を監視 ■ 関係省庁との緊密な連絡、規制動向の把握 ■ 規制変更への対応を事前に検討 | <ul style="list-style-type: none"> ◎ リスクレベル:低 ◎ タイムライン:短期から長期 ◎ 影響:低～大 |
| 知的財産権 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 当社グループが所有する知的財産権について侵害の訴えを受ける可能性あり ■ 医薬品パイプラインが商業化される前に特許が失効する可能性あり | <ul style="list-style-type: none"> ■ 業界における特許やその他の知的財産権を厳密に監視し、同様の特許を徹底的に調査した上で特許を出願 ■ 既存の知的財産権に関連する特許を出願 | <ul style="list-style-type: none"> ◎ リスクレベル:低 ◎ タイムライン:中長期 ◎ 影響:大 |
| 製造責任 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 製薬企業には、製品の中で非常に高品質の要求を満たすことが求められる。たとえ強固な品質保証の作用機序を構築しても、品質問題に直面する可能性あり | <ul style="list-style-type: none"> ■ GMP(Good Manufacturing Practices)遵守 | <ul style="list-style-type: none"> ◎ リスクレベル:低 ◎ タイムライン:中長期 ◎ 影響:大 |

リスクの検討

| 科目 | リスク | 対策 | リスクレベル、スケジュール、影響 |
|---------------|---|---|---|
| パンデミックの大流行の影響 | <ul style="list-style-type: none"> ■ パンデミックによるロックダウンは、研究開発活動の妨げとなる可能性があり、その多くは実験室で行う必要がある ■ 病院と医療スタッフがパンデミック対応に注力することで、非パンデミック関連の臨床試験が遅くなる可能性あり | <ul style="list-style-type: none"> ■ より多くの活動を遠隔で行えるよう、研究開発施設を充実させる ■ 運用・事業拠点の多様化 | <ul style="list-style-type: none"> ◎ リスクレベル:低 ◎ タイムライン:短中期 ◎ 影響:中 |
| 人的資本 | <ul style="list-style-type: none"> ■ キーパーソン(CEO) は企業戦略及び研究開発戦略の考案と実行において重要な役割を担っており、不在となった場合、戦略立案とグループの円滑な運営を危うくする可能性あり ■ 優秀な人材との競争は激しく、優秀な人材の確保・確保は困難 | <ul style="list-style-type: none"> ■ スタッフを育成し、役員レベルから管理職への各種業務・責任のステップアップと委譲を遂行 ■ 意欲ある従業員に報いる人事制度を充実させ、処遇改善やキャリア開発を推進 | <ul style="list-style-type: none"> ◎ リスクレベル:低 ◎ タイムライン:短中期 ◎ 影響:大 |
| M&A | <ul style="list-style-type: none"> ■ 買収後、事業環境の変化や競争状況の悪化等により、当初想定したシナジー効果が得られない可能性あり ■ 買収先事業の業績悪化等により、のれんや無形資産について減損損失を計上する場合や、経営成績及び財務状況に影響を及ぼす可能性あり | <ul style="list-style-type: none"> ■ 買収前は、事業計画の妥当性、シナジー効果の実現可能性及びリスク要因を含めたデューデリジェンスを実施し、投資判断の精度向上を促進 ■ 買収後は、PMIを通じて事業統合を推進、買収先の業績及びシナジーの創出状況を継続的にモニタリングし、必要に応じて事業計画の見直し等を実施 | <ul style="list-style-type: none"> ◎ リスクレベル:低 ◎ タイムライン:短期から長期 ◎ 影響:大 |
| 資金調達 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 研究開発投資やM&A等の成長投資に係る資金調達の際、新株発行等を実施した場合は、既存株主の持分希薄化が生じる可能性あり ■ 有利子負債の調達により、金利上昇や支払利息増加を理由に経営成績及び財務状況に影響を及ぼす可能性あり | <ul style="list-style-type: none"> ■ 資金需要および市場環境を踏まえた資金計画を策定し、資本政策の観点から最適な調達手段を選択 | <ul style="list-style-type: none"> ◎ リスクレベル:低 ◎ タイムライン:短期から長期 ◎ 影響:大 |
| その他のリスク | <ul style="list-style-type: none"> ■ サイバー攻撃等により事業に混乱が生じ、評判を損なう可能性あり ■ 国境を越えたデータ保護・移転、特に遺伝子情報に関連する規制は急速に変化し、厳格化 ■ 当社の市場評価は、根拠のないうわさや、インターネット上の虚偽または誤解を招くような発言により、悪影響を受ける可能性あり | <ul style="list-style-type: none"> ■ 強固なサイバーセキュリティの作用機序を構築し、サイバーセキュリティリスクと対策に関するスタッフを育成 ■ 投資家とのコミュニケーションを改善し、適切なメッセージを資本市場に伝達 | <ul style="list-style-type: none"> ◎ リスクレベル:低 ◎ タイムライン:中長期 ◎ 影響:中 |

*その他詳細につきましては、2026年3月27日提出の有価証券報告書「事業等のリスク」をご参照ください。

6. 補足情報

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 | 百万元 |
| | 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 | 百万元 |
| | 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 | 百万元 |

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 連結業績予想

連結業績：規制当局の動向による影響を受けない既存事業について売上収益のみ開示

| (単位：百万円) | FY2025 実績 | FY2026 予想 | 前期比増減 |
|----------|-----------|-----------|-------|
| 売上収益 | 26,840 | 27,158 | 318 |

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 | |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| | FY2025実績 | FY2026予想 | FY2025実績 | FY2026予想 | FY2025実績 | FY2026予想 | FY2025実績 | FY2026予想 |
| 売上収益 | 17,314 | 16,000* | 789 | 544 | 7,584 | 9,674 | 1,169 | 940 |

*当社独自見解を含む

Gyre 8-K (2026年3月12日開示) : \$100.5-\$111.0 million(15,600~17,200百万円) 本年は販売促進活動を抑制し、新薬承認申請の許認可やCullgen社の買収手続きの完了に注力する計画

利益項目の主な非開示理由

- 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 新薬承認に伴う先行投資の流動性
2026年3月24日付で開示の新薬承認申請の提出に関連し、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が未確定
- ③ メドテック事業における戦略的投資の未確定
今後の成長を見据えたプライベートブランド戦略において、許認可の取得時期に加え、先行投資の実行可否ならびに事業展開の規模（全米規模の展開か、局地的な展開か、自社人員体制か代理店網の活用か等）について、現段階で流動的な要素多数
- ④ M&Aに伴う一過性の会計的要因（債務免除益の計上時期の未確定）
Gyre TherapeuticsによるCullgen社買収に伴い、グループ外債権者からの債務免除益の見込み。ただし、計上時期は米国NASDAQの上場規則に基づく所定の手続きや、米国独占禁止法に関する審査等の動向に左右されるため、現時点で特定は困難。過去2期にわたり承認遅延などで業績予想を下方修正しており、投資家の皆様の投資判断に混乱を招くことを回避すべく本予想では規制当局の承認を前提とした影響は排除、連結損益への影響は未定

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。

用語の説明及び為替レート

| 用語 | 説明 |
|---------|---|
| BAB | Berkeley Advanced Biomaterials LLC |
| BB | Berkeley Biologics LLC |
| BC | Gyre Pharmaceuticals Co., Ltd. (中国語名称：北京コンチネント薬業有限公司) |
| Cullgen | Cullgen Inc., Cullgen (Shanghai), Inc.及びCullgen Australia Pty Ltd. |
| GYRE | Gyre Therapeutics, Inc. |
| IND | 新薬臨床試験開始申請 (Investigational New Drug) |
| NDA | 新薬承認申請 (New Drug Application) |
| NMPA | 中国国家薬品监督管理局 (National Medical Products Administration) |
| CDE | 中国医薬品評価センター (the Center for Drug Evaluation of China) |
| NRDL | 中国の国家医療保険償還医薬品リスト (National Reimbursement Drug List) |
| MASH | 代謝障害関連脂肪肝炎 (Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis)、旧NASH |
| TPD | 標的タンパク質分解誘導剤/ 技術 (Targeted Protein Degradation) |
| TRK | チロシン受容体キナーゼ (Tyrosine Receptor Kinase) |
| uSMITE™ | Cullgenの標的タンパク質分解誘導技術の独自プラットフォーム (U biquitin-mediated, S mall M olecule- I nduced T arget E limination technology) |

為替レート (他に指定のない限り)

| 連結財政状態計算書項目・市場データ | 連結損益計算書項目 | 2026年12月期 想定為替レート |
|-------------------|------------------|-------------------|
| 1 米ドル = 156.56 円 | 1 米ドル = 149.61 円 | 1 米ドル = 155.0 円 |
| 1 人民元 = 22.36 円 | 1 人民元 = 20.81 円 | 1 人民元 = 21.0 円 |

将来の予測・見通し等についての免責事項

- ◆ 本資料に記載されている当社の現在の計画、見通し、戦略などのうち、歴史的事実でないものは、将来の業績に関する見通しです。
- ◆ 将来の業績に関する見通しにつきましては、現時点で入手可能な情報から得られた当社経営者の判断に基づいています。実際の業績は、さまざまなリスクや不確実な要素により、これら業績見通しとは大きく異なる可能性があるため、これら業績見通しに依拠した投資判断を行うことはお控え下さいますよう、お願いいたします。
- ◆ 実際の業績に影響を与えうる重要な要因には、当社グループの事業領域を取り巻く経済情勢、市場の動向、世界情勢などが含まれます。
- ◆ この文書は、言及されている取引に基づくいかなる法域においても、売却の申し出、申し込みまたは購入の申し出の勧誘、証券の購入または申し込みの勧誘、または投票の勧誘を意図したものではなく、構成するものでもありません。いかなる法域においても、そこで適用される法に違反して、証券の販売、発行、または譲渡を行ってはなりません。
- ◆ 見通しや仮定の数値は、端数処理を行っております。

本「事業計画及び成長可能性に関する事項」資料の次回開示は、2027年3月を予定しております。

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。

