



2024年8月27日

各 位

会 社 名 株 式 会 社 ジ ー エ ヌ ア イ グ ル ー プ  
代 表 者 名 取 締 役 代 表 執 行 役 社 長 兼 C E O イ ン ・ ル オ  
(コード番号: 2160 東証グロース)  
問 合 せ 先 取 締 役 執 行 役 C F O 北 川 智 哉  
(TEL. 03-6214-3600)

### 8月27日 証券会社主催のセミナー資料公開について

本日、2024年8月27日に国内証券会社主催のセミナーにて、「中国における線維症治療薬市場」をテーマに説明を行いましたので、その際に使用した資料を公開いたします。本開示は情報発信の強化及びフェアディスクロージャーの観点から開示するものです。

なお、次のページ以降にセミナーの資料を添付しております。

以上



株式会社ジーエヌアイグループ

2024年8月27日

中国における線維症治療薬市場

患者の皆様に

新たな希望を



取締役・代表執行役社長 兼 CEO

イン・ルオ Ph.D. Ying Luo

中国系アメリカ人として、アンメット・メディカル・ニーズ（満たされていない医療ニーズ）に対する新しい治療薬の開発のために、日本、アメリカ、中国の製薬業界のユニークな強みを活用し、新しい収益性の高いビジネスモデルを開拓。

1991年にコネチカット大学保健センターから分子生物学/生物医学の博士号を取得。30年以上のキャリアの中で35件以上の研究結果や出版物の共著者であり、16件以上の特許における発明者でもある。

# 会社概要

## ■ 本社住所

〒103-0023  
東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号  
日本橋本町Y Sビル3階

## ■ 設立

2001年11月

## ■ 資本金

13,091 百万円(2024年3月末現在)

## ■ 上場取引所

東証グロース市場  
(2007年8月上場/証券コード: 2160)

## ■ 主な事業

グローバルな医薬品の研究開発、製造・流通、  
生体材料事業

## ■ 代表取締役社長兼CEO

イン・ルオ Ph.D.

## ■ 従業員数（グループ全体）

847名(2024年3月末現在)

## ■ 主な拠点

日本・アメリカ・中国  
オーストラリア（予定）

# ビジネスモデル

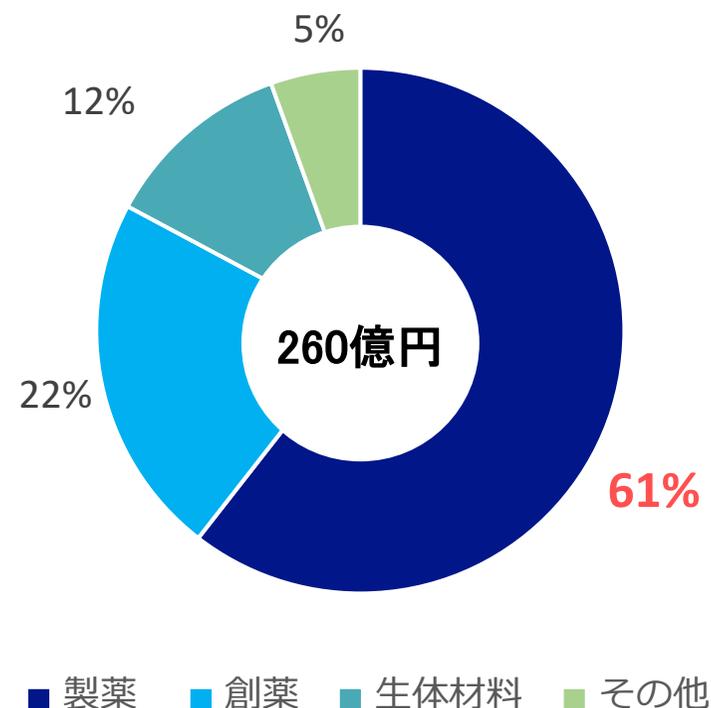
分野	製薬・創薬	創薬	メドテック(生体材料)
会社名	 Gyre Therapeutics, Inc. (GYRE)  北京コンチネント薬業有限公司 (BC)	 Cullgen Inc. (Cullgen)	 Berkeley Advanced Biomaterials LLC (BAB)  Berkeley Biologics LLC (BB)
トピック	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ナスダック上場</li> <li>・抗線維化薬の開発</li> <li>・製薬（アيسーリュイ等）の製造販売</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・がん等の創薬プラットフォーム</li> <li>・アステラスと分野提携</li> <li>・アストラゼネカが出資</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・昨年M&amp;Aを実施</li> </ul>
2023売上高 営業利益	BC : 157.4億円 39.9億円	58.0億円 26.9億円	27.4億円 13.3億円
2024Q2売上高	73.8億円(23Q2)→78.4億円	0円* (23Q2)→7.5億円 ※23年Q2にアステラスからの一時金 47.2億円を受領→次のマイルストーン	12.3億円(23Q2)→25.3億円
2024 将来	<ul style="list-style-type: none"> <li>・F351臨床試験結果取得</li> <li>・オーファンドラッグの製造販売権の取得</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・上場</li> <li>・安定的収益約20億円</li> <li>・次のマイルストーン獲得</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・上場準備</li> <li>・新CEO就任 (マーケティング部門出身)</li> <li>・今期売上倍増</li> </ul>

# グループ全体の業績と売上構成

## グループ全体の業績（2023）

(単位：百万円)	2022実績	2023実績	対売上収益	YoY
売上収益	17,418	26,010	100.0%	49.3%
売上総利益	14,744	22,431	86.24%	52.1%
販売費及び一般管理費	10,965	15,292	58.8%	39.5%
研究開発費	2,545	2,557	9.8%	0.50%
営業利益	1,377	13,108	50.0%	851.3%
税引前当期利益	767	12,612	48.4%	1,542.5%
当期利益	△868	9,504	36.5%	-
親会社帰属当期利益	388	8,094	31.1%	1,981.7%

## セグメント別売上構成（2023）



# 中国における臓器線維症のマーケット

中国の臓器線維症市場は拡大傾向にあり、その中で当社グループは線維症治療薬における主導的地位の獲得を目指す

## 臓器線維症の種類

### 肺線維症：

一般的な原因としては、環境汚染、特定の薬剤、結合組織疾患、感染症、間質性肺疾患など

### 心筋線維症：

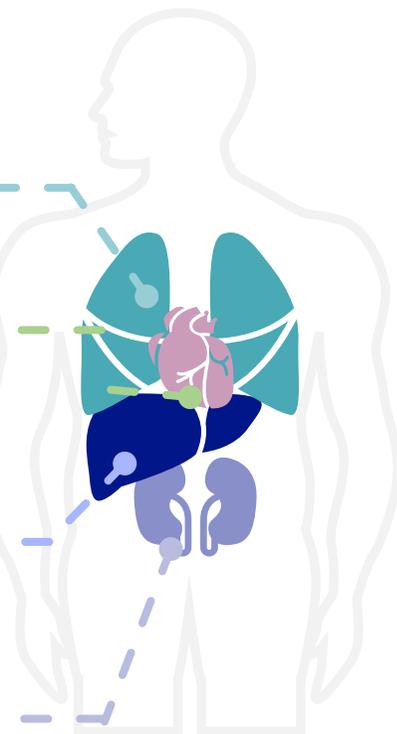
冠動脈疾患、大動脈弁狭窄症、高血圧症は心筋線維症の最も一般的な原因であり、心不全や死につながる可能性がある

### 肝線維症：

肝線維症は、慢性肝疾患から肝硬変への進行における主な病理学的変化である

### 腎線維症：

腎線維症は慢性腎臓病の最も一般的な組織的および病理学的変化である

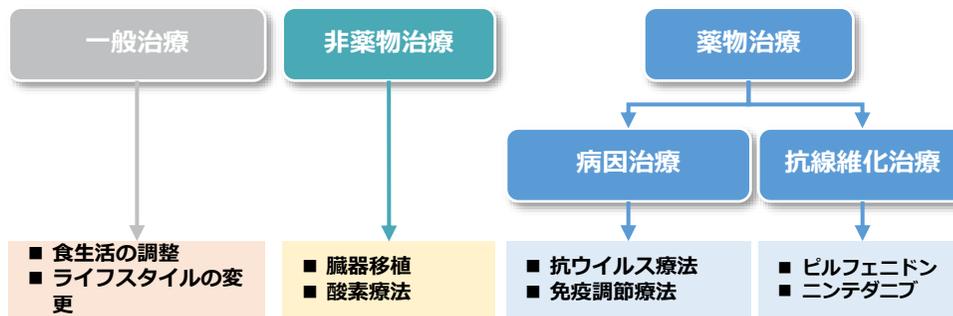


## 中国における臓器線維症の患者数

百万（人）



## 中国における臓器線維症治療法



出典：Frost&Sullivan

# 中国特有の量的購買システム

## 量的購買システムとは

- 病院側が購入数量約束のもと、入札する制度
- 購入の多さと価格の低さが特徴で、価格競争が起こりやすい
- オーフアンドラッグ（ジェネリック医薬品）で組み込まれた事例は過去に1件のみ

## アイスーリュイがシステムに組み込まれていない理由

- 製造業者の不足：ピルフェニドン経口製剤が承認されているのは、2社であるため、量的購買システムに含める「十分な競争」の要件を満たしていない  
→現在、中国でピルフェニドンを販売しているのは、北京コンチネントと他1社のみのため、システムに含まれず、薬価が安定

## 量的購買の引き下げ率

実施回数	入札時期	入札製品	落札品目	入札企業	落札企業	割引率 (%)
第1回	2018.12	25	25	77	45	59
第2回	2020.01	33	32	122	77	53
第3回	2020.08	56	55	189	125	53
第7回	2022.07	61	60	295	217	48
第8回	2023.03	40	39	251	174	56
第9回	2023.11	42	41	262	205	58
計・平均		380	374	1,560	1,120	54

# アイスーリュイ（中国語：艾思瑞、英語：ETUARY®）



- ✓ オーフアンドラッグ（希少疾病用医薬品）
- ✓ 子会社の北京コンチネントが開発、製造販売
- ✓ 2014年から中国の肺線維症治療市場に早期参入し圧倒的なシェア
- ✓ 抗線維化、抗炎症、抗酸化特性を実証
- ✓ IPF以外の肺線維症への適応拡大による大きなポテンシャル
- ✓ ピルフェニドン（アイスーリュイ）とニンテダニブの2種類のみが肺線維症治療薬として、世界で承認されている

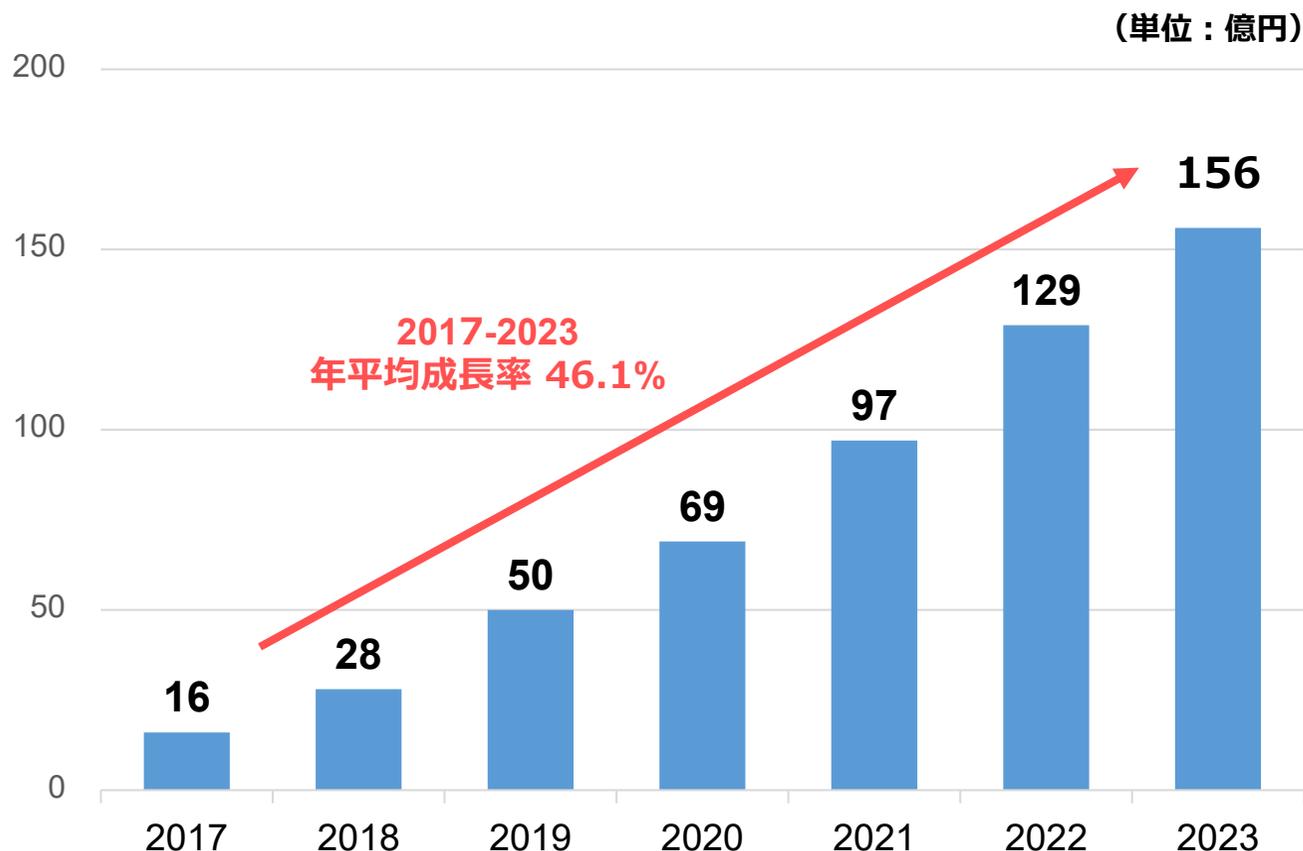
一般名	ピルフェニドン（Pirfenidon）
適応症	特発性肺線維症（IPF）



北京コンチネント薬業有限公司（BC）

# アイスーリュイの売上推移

- 2014年より販売開始
- 2017年の保険収載から売上が伸び始め、年平均成長率は約46%
- **今後成長率は鈍化するものの、2031年まで売上は伸びる見込み**



## 販売開始から保険収載に3年かかった理由

当時のNRDL（国家医療保険償還医薬品リスト）は毎年更新しておらず、2009年～2017年まで更新されていなかった。その後2019年に更新され、以降NRDLは毎年更新されている。

## 中国における IPF 分野の薬物治療の普及率は10%未満

アイスーリュイの価格：約200万円/年  
×服用患者：約8,000名（2023年）

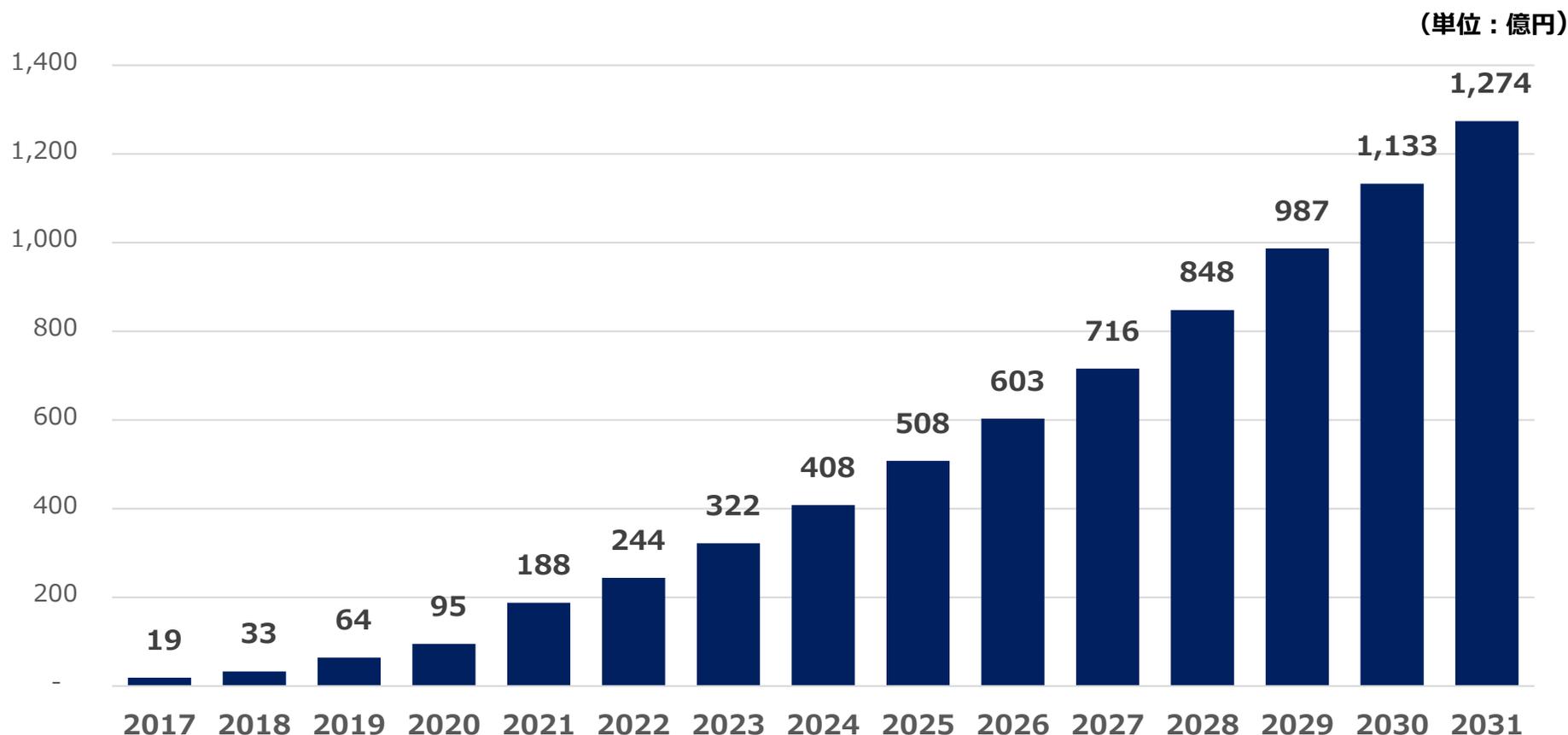
中国のIPF患者数は10万人前後いるが、未認定患者が多数存在する

- ①伝統医学や習慣の違い
- ②診断の難しさ

IPFは比較的稀な肺疾患であり、重症度や薬物治療の重要性が認識されていない  
→MRによるマーケティング活動により、普及率を高めることが重要

## アيسーリュイの増収要因 IPF治療薬の市場規模（中国）

- 市場規模は2023年で約322億円、2031年で約1300億円規模
- 高齢化の進行により、肺線維症の発生率は増加傾向
- IPFは診断後の平均生存期間が2年～3年と予後が悪く、不可逆的であることから継続的な治療が必須である慢性疾患→治療薬を服用し続けることで生存可能**



出典：Frost&Sullivan（当社にて円換算）

## アイスーリュイの増収要因 収益性の高い垂直統合モデル

- 原薬から販売まで一貫して自社（グループ）製造し、独自モデルを構築
- **過去5年間の平均粗利率は94.7%**
- 約400名のMRを活用した販売力、ネットワークは当社グループの強み



河北省にAPI（原薬）の自社製造工場を保有(敷地面積8,682㎡)  
日本で原薬の自社製造を行っている企業はほとんど存在せず\*

北京市に自社製造工場を保有(総建設面積9,994㎡)  
年間7億個のアイスーリュイカプセルを生産し、年間生産額は12億元(約240億円)

377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  
販売ネットワークの急速な拡大当社の販売ネットワークは、2023年に中国の2,613の病院と薬局に到達

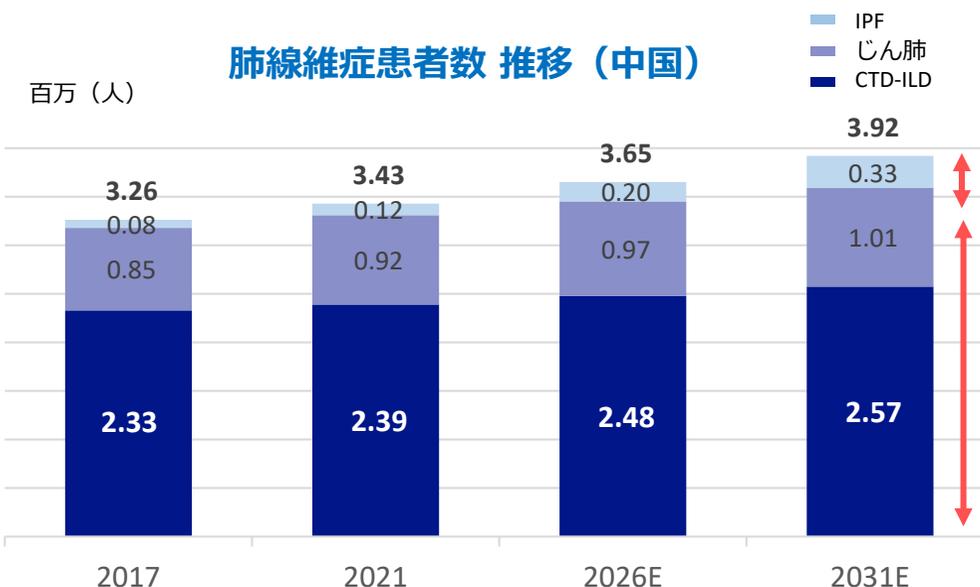
\*引用：抗生物質原料も脱中国 政府が明治ホールディングス系や塩野義製薬系支援、安定供給へ国産化 - 日本経済新聞 (nikkei.com)

# 肺線維症治療におけるシェア拡大戦略

- 中国における肺線維症患者数は約340万人（2021年）
- アイスーリュイは適応拡大に向け他肺線維症を対象とした臨床試験を実施中
- 2024年5月にニンテダニブの販売権獲得**
- ピルフェニドン（アイスーリュイ）とニンテダニブの2種類のみが肺線維症治療薬として、世界で承認を受けている

年平均増加率	CTD-ILD	じん肺	IPF
2017 - 2021	0.7%	2.0%	9.6%
2021 - 2026E	0.7%	1.2%	10.6%
2026E - 2031E	0.8%	0.8%	10.9%

一般名	ニンテダニブ（Nintedanib）
適応症	特発性肺線維症（IPF） 結合組織疾患（CTD-ILD）を伴う間質性肺疾患 （全身性硬化症に伴う間質性肺疾患（SSc-ILD）） 進行性線維性間質性肺疾患（PF-ILD）



IPF：承認済み

じん肺：第3相臨床試験実施中

結合組織疾患（CTD-ILD）を伴う間質性肺患  
：第3相臨床試験実施中

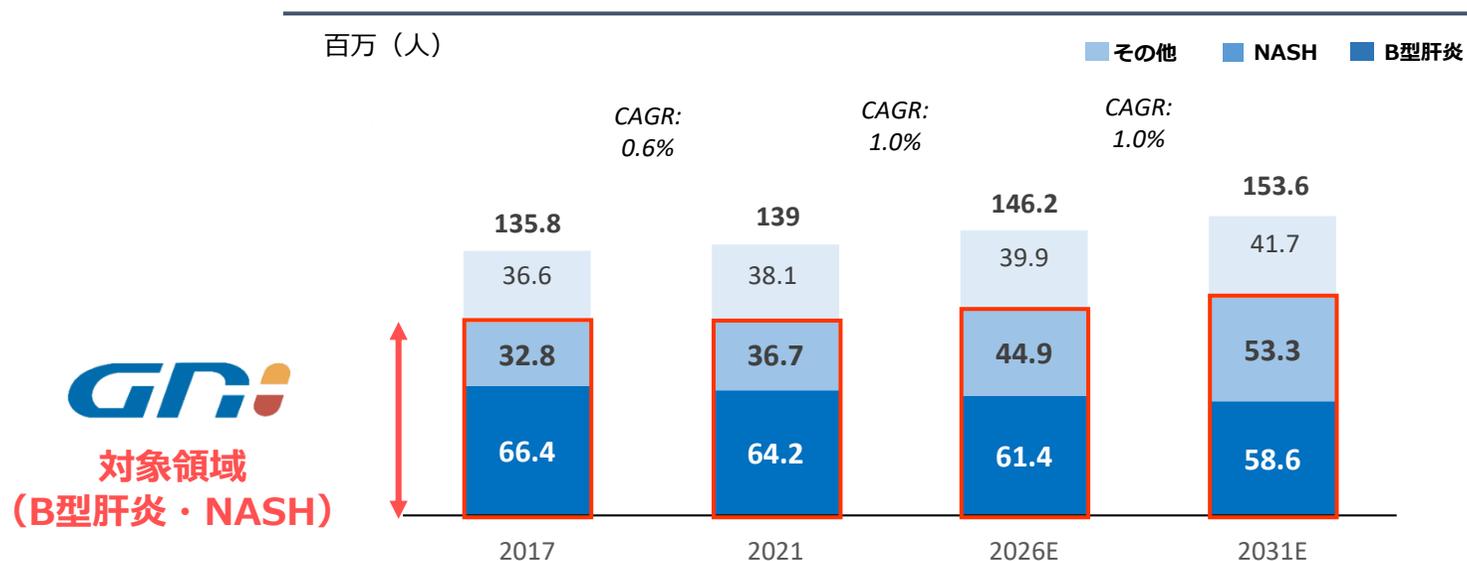
出典：Frost&Sullivan

# 肝線維症治療薬 F351のポテンシャル

## 中国における肝線維症患者は2030年に1.5億人を超える見込み

- 現在、B型肝炎起因の肝線維症を対象に第3相臨床試験中（10月に結果を受領）
- 中国で肝線維症治療薬は存在せず
- 「画期的治療薬」としてNMPAより指定
- 2025年に、NASH起因の肝線維症を対象に臨床試験を実施予定（中国は第3相、米国は第2a相）

## 肝線維症患者数 推移（中国）



出典: Frost&Sullivan

# Gyre/BCの開発パイプライン

品目	適応症	前臨床	第1相	第2相	第3相	上市済	場所
F351 (ヒドロニドン)	NASHに関連する肝線維症	[Progress bar from Pre-clinical to Phase 1]			2025年第2a相臨床試験を開始予定		米国
	B型慢性肝炎に起因する肝線維症	[Progress bar from Pre-clinical to Phase 1]			2023年10月 被験者登録完了		
アイスーリュイ (ピルフェニドン)	特発性肺線維症 (IPF)	[Progress bar from Pre-clinical to Phase 1]					中国
	皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患 (DM-ILD)	[Progress bar from Pre-clinical to Phase 1]					
	全身性硬化症に伴う間質性肺疾患 (SSc-ILD)	[Progress bar from Pre-clinical to Phase 1]					
	じん肺	[Progress bar from Pre-clinical to Phase 1]					
	糖尿病性腎臓病 (DKD)	[Progress bar from Pre-clinical to Phase 1]					
F573	急性肝不全(ALF)/ 慢性肝不全の急性増悪(ACLF)	[Progress bar from Pre-clinical to Phase 1]			2023年3月 第2相臨床試験開始		
F528	慢性閉塞性肺疾患(COPD)	[Progress bar from Pre-clinical to Phase 1]					
F230	肺動脈性肺高血圧症(PAH)	[Progress bar from Pre-clinical to Phase 1]			2024年5月 臨床試験開始申請承認済		

# F351第2相臨床試験 トップライン結果の概要 (1/3)

## 有効性の結果

有効性の解析	プラセボ	F351 : 60mg/回 1日3回	F351 : 90mg/回 1日3回	F351 : 120mg/回 1日3回		
Ishakスコアが1以上低下 52週時(FAS)	11 (11/43, 25.58%)	17 (17/42,40.48%)	23 (23/41,56.10%)	18 (18/41,43.90%)		
Ishakスコアが1以上低下 52週時(PPS)	11 (11/42,26.19%)	17 (17/36,47.22%)	23 (23/35,65.71%)	18 (18/34,52.94%)		
p値	FAS:0.0245、PPS:0.0058					
比率差異 (プラセボ群-F351)% & 95% CI	FAS:		FAS:		FAS:	
	-14.89 (-33.32,4.99)		-30.52 (-48.12,-9.50)		-18.32 (-36.76,1.96)	
	PPS:		PPS:		PPS:	
	-21.03 (-40.20,0.26)		-39.52 (-56.83,-17.26)		-26.75 (-45.78,-4.75)	

当社2020年10月23日開示資料より

# F351第2相臨床試験 トップライン結果の概要 (2/3)

有効性の結果 : Ishakスコア= 6 (肝硬変期)の患者に関する追加解析

有効性の解析	プラセボ	F351 (全群併合)
Ishakスコアが1以上低下 52週時(FAS)	1 (1/4,25%)	12 (12/15,80%)
Ishakスコアが1以上低下 52週時(PPS)	1 (1/4,25%)	12 (12/14,85.71%)
p値	FAS:0.0407、PPS:0.0201	
比率差異 (プラセボ群-F351)% & 95% CI	FAS:	
	-55.00 (-79.20,-3.49)	
	PPS:	
		-60.71 (-83.59,-8.97)

当社2020年10月23日開示資料より

## F351第2相臨床試験 トップライン結果の概要（3/3）

### 安全性及び忍容性の結果

- ✓ 有害事象（AEs: Adverse Events）の重症度は概ね軽度から中等度
- ✓ 重篤な有害事象(SAEs: Serious Adverse Events)の発症頻度は、投与群間で同程度
  - プラセボ群4.65%
  - F351:60mg/回1日3回群2.38%
  - F351:90mg/回1日3回群2.38%
  - F351:120mg/回1日3回群7.32%
- ✓ 試験では死亡例なし

# お問い合わせ先: 株式会社ジーエヌアイグループ インベスターリレーションズ



: [IR@gnipharma.com](mailto:IR@gnipharma.com)



: [www.gnipharma.com](http://www.gnipharma.com)

本資料に記載されている、意見や予測、今後の見通し等は、当社グループが、資料作成時点で入手可能な情報を基にした予想値であり、これらは経済環境、競争状況、新サービスの成否などの不確実な要因の影響を受け、大きく変動することも考えられます。従いまして、実際の業績及び戦略等につきましては、この配布資料に記載されている内容とは、大きく異なる可能性がございますことを、予めご承知おき下さい。また、事前の承諾なしに本資料に掲載されている内容の複製・転用等を行うことを禁止します。

