2026年11月19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ＣＥＯ　　イン・ルオ
（コード番号：2160　東証グロース）
問合せ先　　執行役ＣＳＯ　　兼古　拓也
（TEL. 03-6214-3600）

Jefferies Global Healthcare Conferenceにおける機関投資家からのご質問および回答について

英国ロンドンで開催中のJefferies Global Healthcare Conferenceにおいて、当社CEOのイン・ルオがFireside Chat（対談形式のセッション）に登壇した他、複数の投資家と面談を行いました。これらのセッションにおけるご質問および当社の回答を、以下のとおり開示します。

なお、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。

Q１：F351は、B型肝炎に伴う肝線維症の患者さんが抱える、どのようなアンメットメディカルニーズに応える医薬品なのでしょうか。

A１：B型肝炎は中国で広く蔓延しており、感染者数は最大約8,000万人に上ります。世界全体では約2億5,400万人が感染しているとされています。当社では、中国だけでもF351の対象となり得る患者数は、ピーク時に数百万人規模に達すると推計しています。

B型肝炎ウイルスの感染を抑制する治療薬は数多く存在しますが、抗ウイルス療法によってウイルスの抑制に成功した後も、肝線維症が進行する患者さんが相当数存在することが分かっています。

肝線維症が進行して肝硬変に至ると、死亡リスクや肝がんの発症リスクが高まります。しかし、現時点では、B型肝炎に伴う肝線維症を適応症として承認された治療薬は存在しません。

この領域には、非常に大きなアンメットメディカルニーズがあると考えています。

Q２：F351の承認および販売開始の見通しと、当社グループの業績への貢献について教えてください。

A２：2026年11月6日に開示しましたとおり、当社グループでは、F351の新薬承認申請（NDA）の承認可否に関する中国国家薬品監督管理局（NMPA）の判断は、2026年末から2027年第1四半期にかけて示される可能性があると考えております。承認を取得した場合には、2027年上半期中の販売開始を見込んでおります。

F351は、当社グループの中長期的な成長を牽引する重要な新薬候補と位置付けております。上市が実現した場合には、中国における販売拡大を通じて、売上および利益の成長に寄与し、当社グループの業績拡大につながることが期待されます。

さらに、F351に関するグループ間でのライセンス契約に基づき、中国での上市後12年間にわたり、F351の年間売上収益の８～16%に相当するロイヤリティを当社100%子会社である上海ジェノミックスが受領する契約上の権利を有しております。これにより、当社は上場子会社であるGyre

Therapeutics による業績貢献のみならず、F351 の販売拡大に応じた継続的な収益機会を確保しております。 このロイヤリティは、Gyre Therapeutics にとっては営業利益率を８～16%押し下げる費用項目となる一方、当社 100%子会社である上海ジェノミックスにとっては同額の利益となります。当社グループ連結において、連結子会社間の内部取引として相殺消去されるため、当社グループ連結の営業利益率は損なわれることなく維持されます。さらに、Gyre Therapeutics においては非支配株主への利益の流出が生じる一方で、上海ジェノミックスは GNI Group の 100%子会社であるため、その利益の 100%が当社に取り込まれます。
このため、F351 は GNI Group の中長期的な成長を加速させる重要なドライバーの一つになるものと期待しています。

Ｑ３：F351 の商業化に向けた準備はどの程度進んでいますか。
Ａ３：アイスーリュイの上市を成功させてきた経験を踏まえると、当社グループは F351 について、より迅速かつ円滑に市場導入を進めることができると確信しています。
その理由の一つは、Gyre Pharmaceuticals が中国国内に既に約 400 名からなる営業・マーケティング体制を有し、数千の病院をカバーしていることです。また、国家医療保険への収載申請に関する経験も蓄積しています。
こうした既存の販売基盤や経験を活用することで、承認取得後は迅速に、かつ大規模な商業展開を開始できると期待しています。

Ｑ４：あゆみ製薬は連結初四半期（2026 年７月～９月）に売上収益 108 億円、営業利益 18 億円を計上し、計画に沿った業績となりました。
子会社化後、あゆみ製薬の経営陣や従業員の取り組みについて、特に評価している点と、予想外だった点を教えてください。
Ａ４：真っ先に実感した点は、あゆみ製薬の主力ブランドに対する極めて強い需要です。特に印象的だったことは、株主異動に伴う経営体制の移行期間中も同社のチームが事業遂行に専念しつつ、グループ内の他の子会社とも積極的に連携を始めてくれたことです。その上で、計画通りの業績を着実に達成した点も大変心強く感じております。
また、生産体制の面においても非常に高い競争力を備えており、高度に自動化された生産ライン、優れた日本製の設備、そして熟練した優秀な人材による質の高い製造オペレーションが構築されています。
今後は、同社が疼痛領域やリウマチ領域で有する強固な国内販売ネットワークと、当社グループの海外インフラ並びにグローバル開発パイプラインを融合させることで、日本市場での事業展開を一層加速させてまいります。

Ｑ５：標的タンパク質分解誘導剤にあまり馴染みのない投資家に向けて、従来の低分子医薬品では実現が難しかった、どのようなことが可能になるのか教えてください。また、現在の主要開発候補品の進捗と、次に予定されている臨床データの公表についても教えてください。
Ａ５：酵素活性を持たないタンパク質や、足場として機能するタンパク質を標的とすることは、長年にわたる創薬研究の目標の一つでした。標的タンパク質分解誘導技術は、これを可能にする技術です。
現在、既に臨床試験段階にある TRK タンパク質分解誘導剤および GSPT1 タンパク質分解誘導剤に加え、新たな CDK2 分解誘導剤と TYK2 分解誘導剤についても、新薬臨床試験開始（IND）申請に向けた開発を進めています。CDK2 と TYK2 はいずれも、がん領域およびリウマチなどの免疫・炎症性疾患領域において、非常に注目されている創薬標的です。
2027 年には、Gyre Therapeutics からヒトでの臨床試験データを公表できることを期待しています。

さらに、Gyre Therapeutics ではタンパク質分解誘導剤を抗体に結合させる研究も進めており、これは次世代の抗体薬物複合体（ADC）となり得る技術です。
今後数年のうちに、タンパク質分解誘導剤のパイプラインが、当社グループの将来の成長を牽引する重要な柱になると考えています。

Q６：今後数年間で達成を目指している、最も重要なマイルストーンは何でしょうか。

Ａ６：グループ売上収益約 470 億円という現在の水準から、数倍の規模へと引き上げること。これが私たちの達成すべき最も重要なマイルストーンです。当社グループの戦略を着実に実行できれば、このマイルストーンは十分に実現可能な目標だと考えています。
その実現に向けては、F351 の承認取得と上市、あゆみ製薬における新パイプラインの導入や既存パイプラインの拡充、メドテック事業における美容医療関連製品の展開、さらに Gyre Therapeutics および Gyre Pharmaceuticals における新たな事業開発案件など、複数の成長機会があります。
当社グループには、成長を実現するための多様な事業機会があると考えています。

【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

以上