



株式会社ジーエヌアイグループ

2015年12月期通期 決算説明会

2016年2月25日

証券コード: 2160

将来の予想・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結果となりうるため、これら業績見通しに依拠して投資判断を決定することはお控えいただきますよう、お願いいたします。
- ◆ 実際の業績に影響を与える重要な要素には、当社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。

目次

1

グループ体制 概観

2

2015年度 通期 事業報告

3

2016年度 事業計画

4

中期見通し

ビジネスモデル

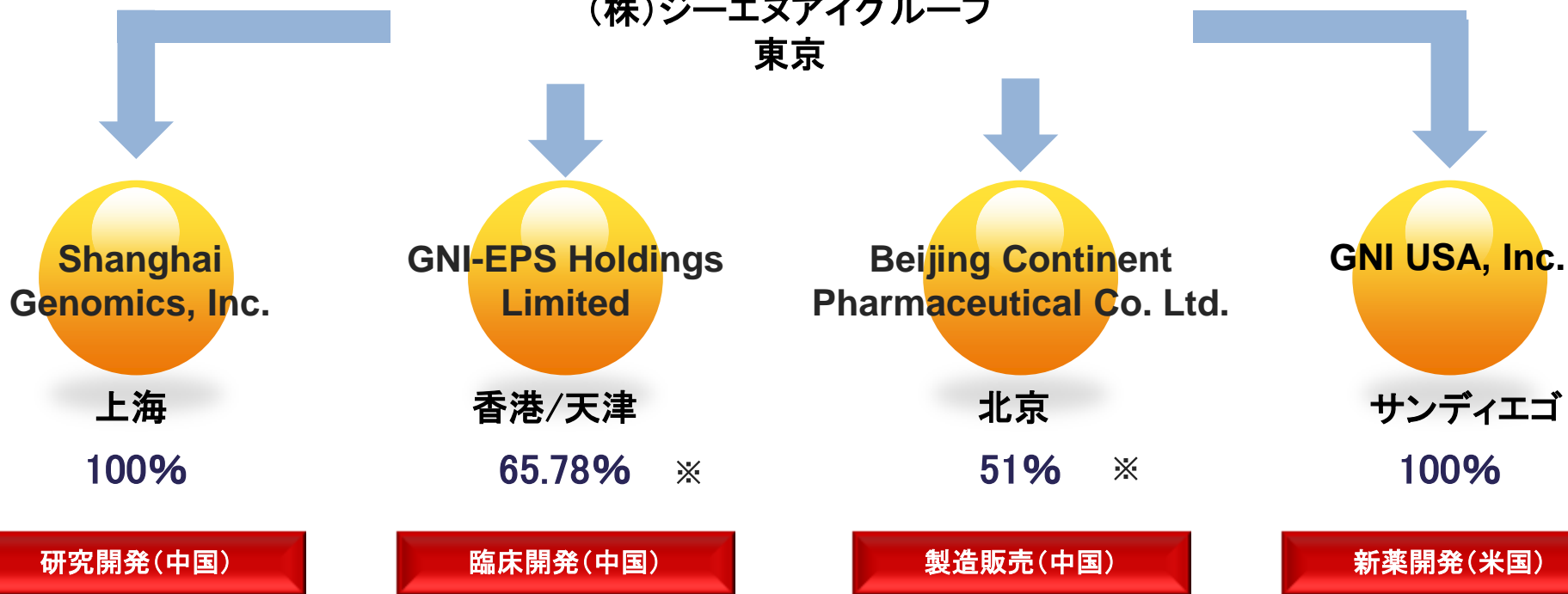
- 当社は中国を拠点に新薬探索・臨床開発から製造、販売まで一貫した事業活動を行う
- 中国でのコスト優位性を生かし、より早期に市場初の新薬の承認を取得し、中国市場にて販売
- 中国から他地域に新薬販売を広げ、ライセンス供与、共同開発契約を通じて国際市場にて更に幅広く事業を展開



グループ体制



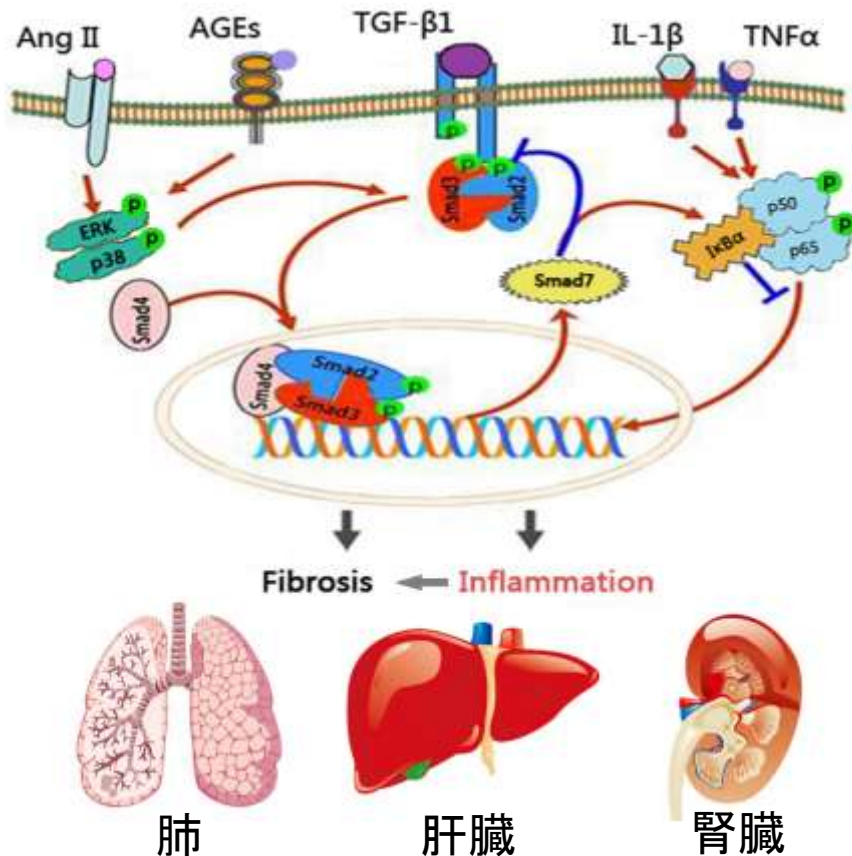
(株)ジーエヌアイグループ
東京



(株)ジーエヌアイグループは、戦略的シナジー効果を追求し、投資効果を最大化させ、全体の事業リスクを軽減するため、引き続き積極的に中国内外にて広く事業を展開して行きます。

- ※ Shanghai Genomics, Inc.からの以下の間接出資を含む
- ・GNI-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITED: 29.64%
 - ・Beijing Continent Pharmaceuticals Co, Ltd.:16.59%

線維症に集中



- **特発性肺線維症 (IPF):** 中国において、余命3～5年と診断された患者は55万人であり、アイスーリュイ(中国語: 艾思瑞[®])が唯一の承認された治療薬です
- **結合組織疾患を伴う間質性肺疾患 (CTD-ILD):** 中国において、100万人の患者がおり、承認された治療法はありません
- **放射線性肺炎 (RP):** 中国において、65万人の患者がおり、承認された治療法はありません
- **糖尿病腎症治療 (DN):** 中国において、500万人の患者がおり、今のところ透析か移植しか治療法がありません
- **肝線維症:** 中国において、500万人の患者がおり、抗ウイルス療法が唯一の治療法です

パイプライン進捗状況

品目-適応	開発	前臨床	第1相	第2相	第3相	新薬承認
タミバロテン - 中国						
- 急性前骨髄球性白血病 (APL)	他社					輸入薬登録申請提出済
アイスーリュイ (中国語: 艾思瑞®) - 中国				2014年 製造販売開始		
- 特発性肺線維症 (IPF)	自社					
- 放射線性肺炎 (RP)	自社					第3相臨床試験に先行するパイロット試験開始
- 糖尿病腎症 (DN)	自社					治験許可申請提出済
- 結合組織疾患を伴う間質性肺疾患 (CTD-ILD)	自社					治験許可申請提出済
F351 - 中国、米国						
- 肝線維症 - 中国	自社					第2相臨床試験開始
- 慢性腎臓病 (CKD) - 中国	自社					
- 肝線維症 - 米国	自社					治験申請手続開始
F573 - 中国						
- 急性肝不全・慢性肝不全急性化	他社					治験許可申請提出済
フォーム状製剤 (外用薬) - 中国						
- 酢酸ヒドロコルチゾンの温度により制御されるフォーム状製剤 (外用薬)	他社					治験許可申請提出済

研究開発戦略

競争優位性を梃に、新薬開発を加速します。重要な目的は、新しい治療法を開発し、それをより多くの患者の方々に届けることです。

- **希少疾患に焦点を当てる**
 - 「ファスト・トラック」制度（新薬優先審査制度）
 - 小規模臨床試験制度
 - より適切な価格で緊急の医療ニーズを充足
- **より多くの患者の方々に治療を提供するための適応症拡大**
 - 確立された治療法のない疾患のためにクラス1医薬品を開発
 - より大きな患者集団を治療するための適応症拡大
 - 中国の大手病院や重要なオピニオン・リーダーの間で強力なネットワークを構築し、世界市場への拡大を図る
- **薬剤のパイプラインの最適化**
 - 中国で臨床試験行うことから低コスト（日本、欧州、米国でのコストの10%未満）での試験が、可能となり、中国外からの新薬のライセンス・インの機会が増加
 - F351の開発が進んでいることから、同薬品の、米国、EU、日本でのライセンス・アウト及び提携を優先する

目次

1	グループ体制 概観
2	2015年度 通期 事業報告
3	2016年度 事業計画
4	中期見通し

2015年12月期通期 事業報告

事業計画の実行

- I. アイスーリュイ(中国語:艾思瑞®)の売上増加 ✓
- II. 創薬パイプラインの拡充と新しい適応症の追加による患者層の拡大 ✓
- III. 米国での地位の確立と臨床開発体制の構築 ✓

アイスーリュイ(中国語:艾思瑞®)売上高の拡大

当社グループは、2014年2月に販売を開始した特発性肺線維症 (IPF) 治療薬であるアイスーリュイ(中国名: 艾思瑞®)の中国市場における患者、医師への販売拡大に注力してきました。2015年度は、当社子会社の北京コンチネント薬業有限公司が、販売促進策の一環として、中国ベスーン基金とともに新たなIPF患者助成プログラムを立ち上げました。さらに、当社グループは北京コンチネント薬業有限公司を通じて、中国におけるアイスーリュイの製造販売後調査を開始しました。

アイスーリュイ 四半期毎の売上高推移 (2015年)



Etuary®

臨床試験計画は順調に進捗

◆ タミバロテン

- ◆ 2015年2月には、臨床試験の中間解析結果が良好であったことから臨床試験を早期に中止し、2015年10月には輸入薬として登録申請

◆ アイスーリュイ(中国語:艾思瑞®)のIPF治療薬製造販売後調査(第4相臨床試験)

- ◆ 2015年4月に開始

◆ F351第2相臨床試験 — 中国

- ◆ 2015年6月に第2相臨床試験を開始

◆ アイスーリュイのRP治療薬第3相臨床試験前のパイロット試験

- ◆ 2015年7月に第3相臨床試験前のパイロット試験を開始

2015年度臨床試験状況

F351 の中国における第2相臨床試験計画

- **主任研究者/病院:**

Dr. Lu Lungen: 上海市第一人民医院 - 中国胃腸疾患学会副会長

Dr. Cheng Jun: 北京地壇医院-中国感染症学会副会長

- **目的:** 慢性B型肝炎ウイルス(HBV)感染に起因する肝線維症の治療におけるF351の安全性および有効性の検証。肝線維症の後退は生体組織検査により確認
- **試験計画:** 中国全土のクラスAAAの13の病院が試験に参加し、240人の被験者に対しての無作為、二重盲検、プラセボ、多回投与、多施設での用量比較試験を実施
- **主要評価項目:** 肝線維症のIshak繊維化スコアを、治療後、1単位として低下させること
- **副評価項目:**
 - HBV DNA クリアランス率 (HBV DNA < 1×10^3 copies/mL) あるいは 減少率
 - 治療後におけるFibrocanキロパスカル値の減少率
 - 治療後における1単位ごとの肝臓病の肝炎スコアの減少
 - 他の肝臓機能の改善

2015年度臨床試験状況

特発性肺線維症 (IPF) 治療薬・アイスーリュイ (中国語: 艾思瑞®) の製造販売後調査 (第4相臨床試験)

- **主任研究者/病院:**

Dr. Dai Huaping: 中国胸部学会 間質性肺疾患研究会会長

- **目的** : IPF治療薬としての安全性、有効性、またはアイスーリュイの最適な服用、製品の品質の一貫性と信頼性を確保する
- **試験計画** : 中国全土の20の病院において500人の患者を対象として実施

2015年度臨床試験状況

放射線性肺炎（RP）治療薬・アイスーリュイ（中国製品名：艾思瑞®）の第3相臨床試験前パイロット試験

- **主任研究者/病院:**
Dr. Lvhua Wang: 中国医科学院付属がんセンターの副センター長
- **目的:** RPの治療におけるアイスーリュイの安全性と有効性を評価
- **試験計画:** 48人の被験者に多回投与、多施設での用量比較試験を実施

今後の臨床試験 (IND承認待ち)

- ◆ **アイスーリュイ 糖尿病腎症 (DN)**
 - ◆ 2013年1月 IND申請
- ◆ **アイスーリュイ 結合組織疾患を伴う間質性肺疾患 (CTD-ILD)**
 - ◆ 2014年12月 IND申請
- ◆ **F573**
 - ◆ 急性肝不全・慢性肝不全急性化 – 2011年7月 IND申請
- ◆ **酢酸ヒドロコルチゾン フォーム製剤**
 - ◆ 酢酸ヒドロコルチゾンの温度により制御されるフォーム製剤 – 2015年12月 IND申請

米国での知名度の向上

◆ 米国法人の設立

- ◆ GNI USA, Inc. をデラウェア州に設立

◆ IriSysへの投資

- ◆ サンディエゴにあるIriSys, LLC の持分35%を取得

◆ 臨床試験・開発活動の開始

- ◆ F351のIND申請に関し、2015年6月に米国FDA(食品医薬品局)と準備会議を開催



将来の成長のための投資

- ◆ **北京コンチネント薬業有限公司**
 - ◆ 賃借料費用削減のためオフィスを移転
 - ◆ 生産能力を増強
 - ◆ アイスーリュイ販売(社内)人員を増強

- ◆ **上海ジェノミクス有限公司**
 - ◆ 上海の全ての事業拠点を収容できる新しい社屋を購入

- ◆ **IriSys, LLC**
 - ◆ 製造能力増強のため新社屋に移転

連結経営成績: 2014年度、2015年度及び2016年度(予想)

	2014年12月期(実績) IFRS	2015年12月期(実績) IFRS	2016年12月期(予測) IFRS
売上収益	474 百万円	1,016 百万円	1,525 百万円
売上総利益	313 百万円	775 百万円	1,275 百万円
販売費及び一般管理費	716 百万円	1,049 百万円	1,283 百万円
研究開発費	139 百万円	379 百万円	402 百万円
営業利益(損失)	(378 百万円)	(633 百万円)	(410 百万円)
当期利益(損失)	(285 百万円)	(668 百万円)	(456 百万円)

2015年12月期連結経営成績

- アイスーリュイの売上成長に伴い売上収益、売上総利益は、当社始まって以来の水準を達成
- 販売費及び一般管理費の増加は、北京コンチネントの売上成長に伴い、販売手数料、人件費、営業費用が増加したことによるもの
- 研究開発費の増加は、F351、アイスーリュイの放射線性肺炎及びタミバロテンの中国における臨床開発活動が拡大したことによるもの
- 2014年12月期の成績についてはIFRS(国際会計基準)に準拠して調整した数値

目次

1	グループ体制 概観
2	2015年度 通期 事業報告
3	2016年度 事業計画
4	中期見通し

安定性と成長性の両立

- ◆ **北京コンチネント薬業有限公司**
営業利益の計上と売上高の成長(安定性、成長性)
- ◆ **上海ジェノミクス有限公司**
研究開発を通じた知的財産の価値の向上(成長性)
- ◆ **ジーエヌアイグループ 東京**
マザーズ上場会社としてグループ全体に管理機能を提供(安定性)

F351の米国でのIND申請

当社グループは、100%子会社であるGNI USA, Inc. を通じ、非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）を適応症として、ヒドロニドンの治験許可（IND）申請を米国FDAに行う予定です。

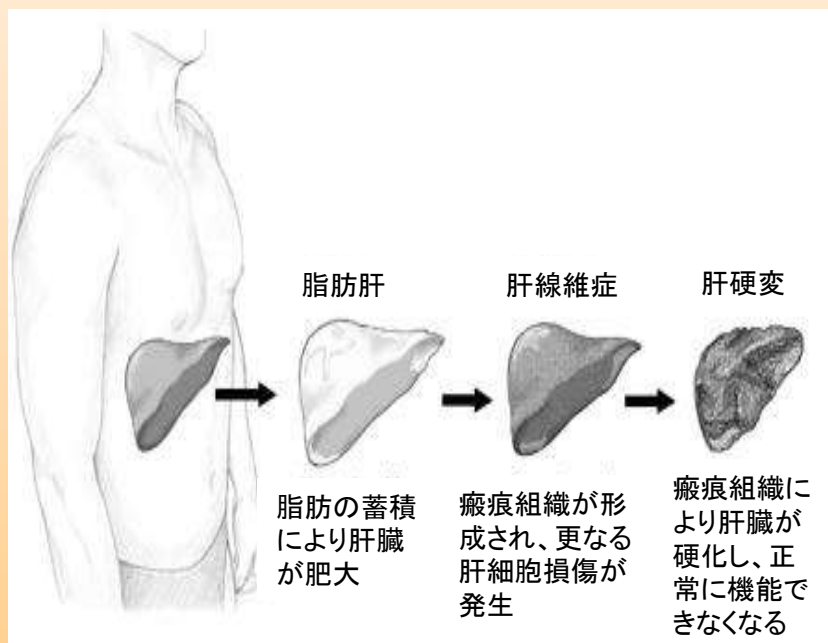
ヒドロニドンは、肝星細胞の増殖及びTGF-ベータ伝達経路の両方の阻害剤で、NASHも含む広範な症状に付随する肝線維症の治療薬として現在開発中の新規化学物であります。

当社グループは、2007年に中国国家食品薬品監督管理総局（CFDA）よりヒドロニドン（F351の一般名）のIND承認を取得し、5つの第1相臨床試験行い、141人の健常者に様々な用量で投与した結果、十分な許容性を確認致しました。

2015年6月には、慢性B型肝炎ウイルス感染による肝線維症の治療における安全性及び有効性を検証するため、中国にてヒドロニドンの第2相臨床試験を開始致しました。

NASH市場概況

肝障害の進行



Source: National Digestive Diseases Information Clearinghouse

非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)は確立された治療法のない疾患で、脂肪肝が進行して発症するものです。NASH及びその他の非アルコール性脂肪性疾患(NAFLD)は、その原因となる2型糖尿病及び肥満が増加して来たことから、患者数は世界的に増加し、流行とも言える規模に達しております。

米国では人口の5%(約1,600万人)ほどがNASHに罹患し、ヨーロッパではNASH患者人口が世界第二位であり、さらに世界中で約800万人の患者が当疾患の進行ステージにあると推定されています。当疾患は、2020年までに肝移植の主要因になると予想されています。

今後の戦略

- **米国市場での知名度の向上**

F351の臨床試験を契機として、米国市場での地位を強化・確立

- **パートナーシップの獲得**

日本、米国、またはASEAN諸国における新たなパートナーを求める：

- ・当社既存のパイプラインとの相乗効果
- ・多様化を通じ、リスク・プロファイルを強化
- ・当社の企業価値を拡大

- **生産能力を増強**

北京の製造工場については、今後も投資を行う。その目的は、より高度なGMP資格を獲得し、また、アイスーリュイ患者の拡大と適応症拡大に対応して、生産能力を拡大するため。将来的には、第2の製造工場を建設することも検討。

- **成長性**

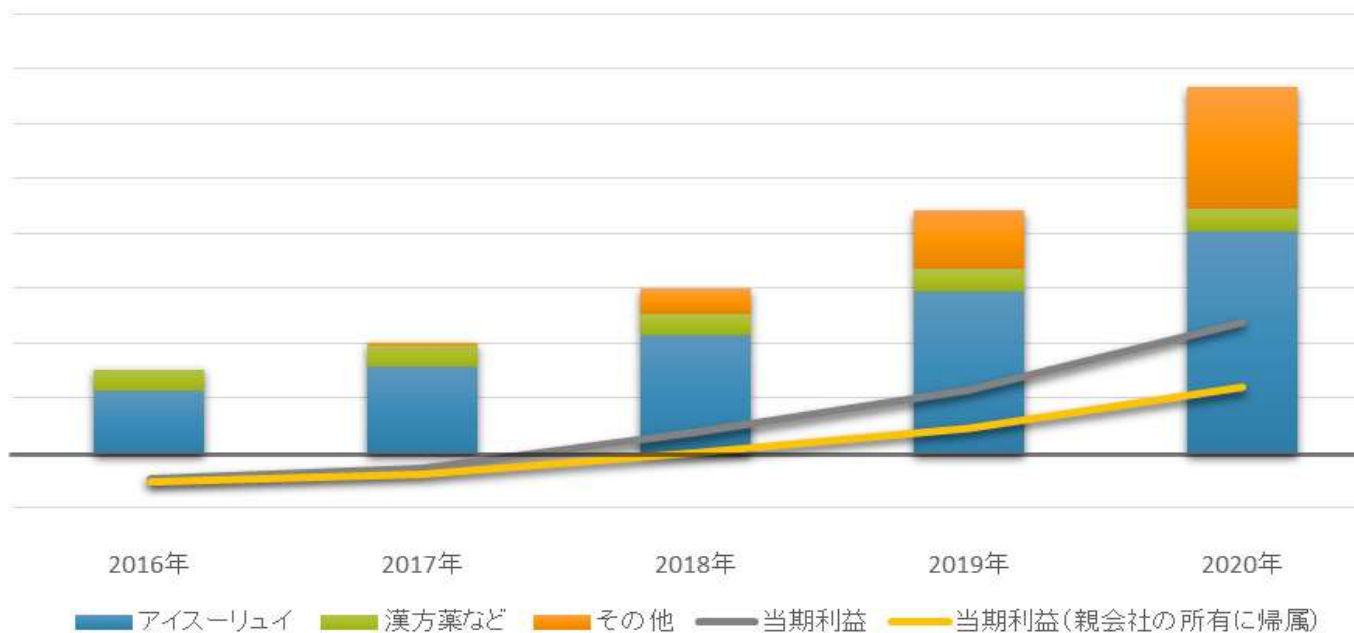
当社の強みは、日本、中国、米国におけるグローバル市場での開発にあります。当社グループは、今後も継続的な業績向上・拡大を通じ、10年以内に数十億ドル規模の製薬会社になることを目指します。

目次

1	グループ体制 概観
2	2015年度 通期 事業報告
3	2016年度 事業計画
4	中期見通し

当社グループ 中期見通し

中期計画



前提:

- 収益予想は、アイスリーユイ売上高の伸長、漢方薬による収益、その他利益に基づいております。
- 中国におけるF351第2相臨床試験への継続的な投資及びその他研究開発費は、増加を見込みます。米国でのF351治験費用は、他社との提携等による外部資金を充当することを見込みます。

連絡先

● 連絡先

株式会社ジーエヌアイグループ IR担当

TEL: 03-6214-3600(代)

E-Mail: infojapan@gnipharma.com