



株式会社ジーエヌアイグループ

会社説明会資料

2016年3月24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

パイプラインと開発

3

営業、販売促進

4

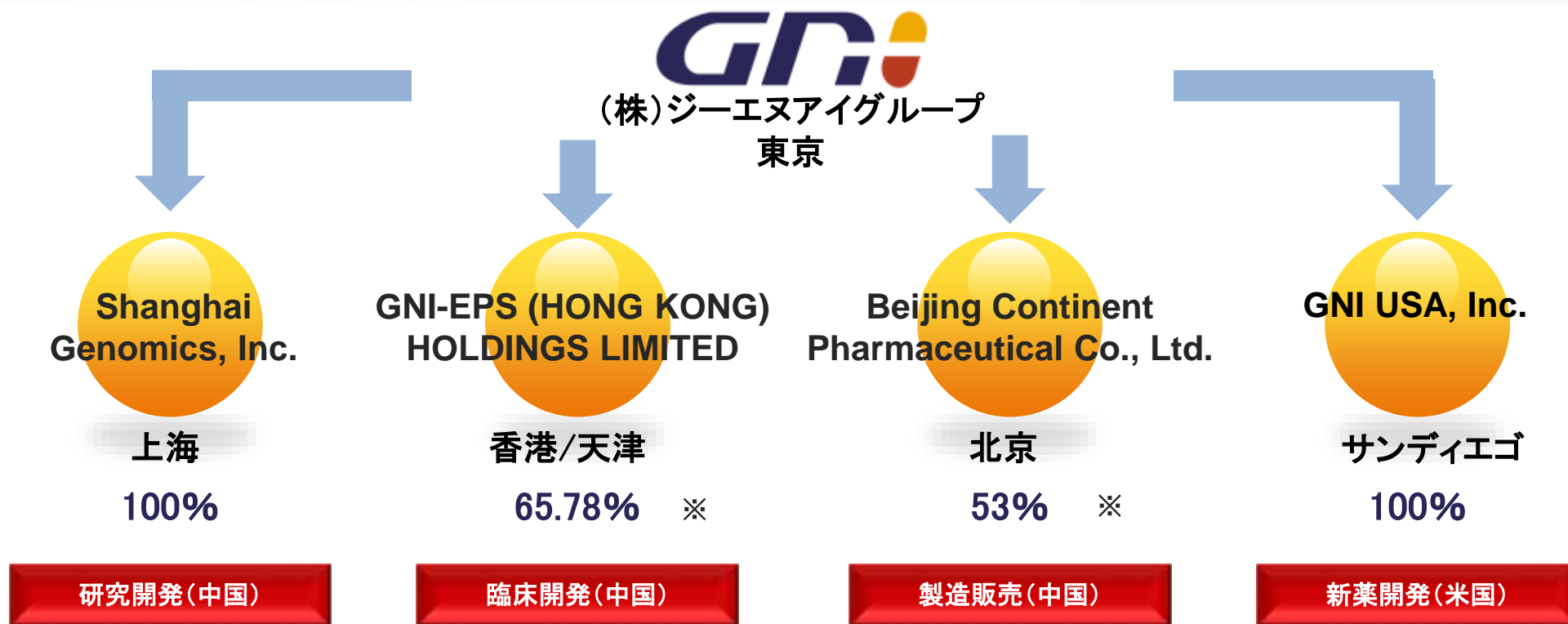
中期見通し

ビジネスモデル: リスクを減少し、利益を最大化するための漸進的な開発

- 当社は中国を拠点に新薬探索・臨床開発から製造、販売活動まで一貫した事業活動を行うバイオ医薬品企業
- 中国に中核事業を保持し、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、急成長を遂げる医薬品市場にて販売
- 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することで、グローバル企業の地位を確立



グローバル展開のためのグループ組織体制



(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%

※ 2016年第2四半期中に増額予定

将来の成長のためのインフラ投資の完了

北京コンチネント



アイスーリュイの有効成分
生産工場

上海ジェノミクス



新研究開発センター

IriSys LLC

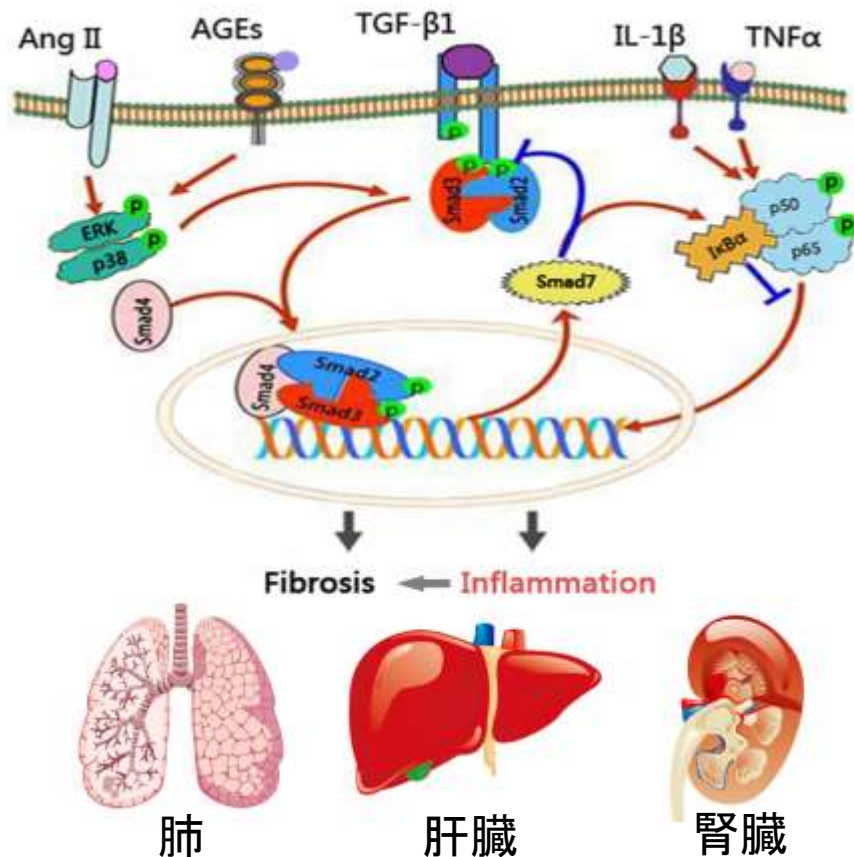


GMP準拠の新工場

目次

1	グループ体制 概観
2	パイプラインと開発
3	営業、販売促進
4	中期見通し

線維症に集中(希少疾患から主要疾患まで)



- **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。
- **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ない。
- **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ない。
- **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はない。
- **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。全世界のNASH及びNAFLD市場は、350億米ドル(ドイツ銀行調査)に及ぶが、確立した治療方法はない。

Note: GNI's estimates

臨床試験の進捗

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					治験許可申請提出済
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						
- 酪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

2016年 パイプラインと開発の状況

臨床試験の現況

- ◆ F351: B型肝炎感染による肝線維症 第2相臨床試験 (中国)
- ◆ アイスーリュイ: 放射線性肺炎 第3相臨床試験に先行するパイロット試験 (中国)

新薬登録承認申請済(承認待)

- ◆ タミバロテン: 輸入薬登録申請(中国)
- ◆ ファイブロリーブ (アイスーリュイ有効成分)新薬登録申請(マレーシア)(予定)

新薬治験許可申請済(承認待)

- ◆ アイスーリュイ: 糖尿病腎症 (中国)
- ◆ アイスーリュイ: 結合組織疾患を伴う間質性肺疾患(中国)
- ◆ F573: 急性肝不全・慢性肝不全急性化(中国)
- ◆ 酪酸ヒドロコルチゾン 温度により制御されるフォーム製剤(中国)
- ◆ F351: 肝線維症 (米国)

臨床試験の現況

F351（ヒドロニド）の中国における第2相臨床試験

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(ヒドロニド)の第2相臨床試験

- **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
- **2016年の目標:**240人の被験者の大半を組み入れる

肝疾患の主たる原因であるB型肝炎の中国における感染者数は、約9,300万人と推計されているが、この内1/3は肝炎の患者である。中国では、この慢性肝炎が肝線維症にまで進行し、最終的には、毎年500万人以上が肝機能の減退に至ると見られている。

臨床試験の現況

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

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する目的で、中国において、第3相臨床試験前のパイロット試験を行うもの。

- **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

放射線療法は、肺がん、乳がん、リンパ腫、または胸腺腫を含む複数の胸部悪性腫瘍に対する重要な治療法の一つ。放射線から特に肺への損傷は不可避とされ、放射線線量が制限されている。急性肺炎や線維症は、胸部放射線療法を受けた患者の約30～50%が発症する重篤な副作用。

新薬登録承認申請済(承認待)

アムノレイク®(タミバロテン)の中国における輸入薬登録申請

2015年10月、アムノレイク®(タミバロテン)の再発・難治性の急性前骨髄球性白血病(APL)に対する治療薬としての輸入薬登録申請を、中国国家食品薬品監督管理総局(CFDA)に提出。APLは、急性骨髄性白血病の約15~20%を占める希少疾病。人口比率から推定すると中国における潜在的な患者数は日本の約10倍(5,000~7,000人)と推計され、その内30%は、再発又は難治性のAPLと推計されている。

ファイブロリーブ (F647) マレーシアにおける加速審査申請

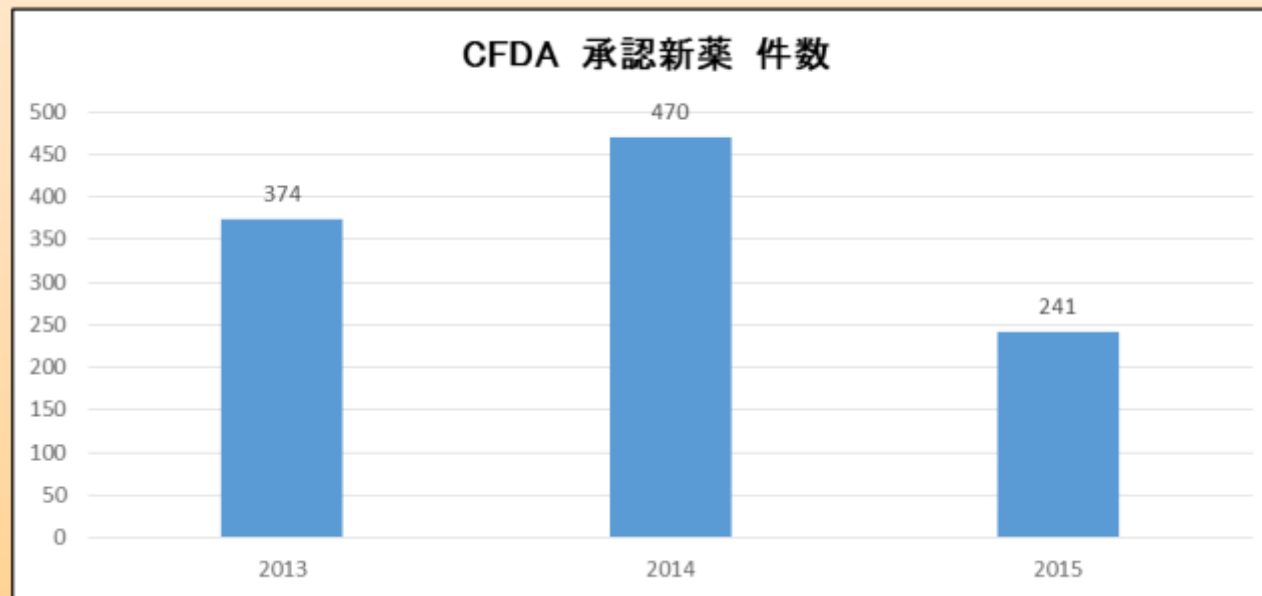
AFT Pharmaceutical は、2016年の早い時期に、マレーシア保健省に対し、ファイブロリーブ (F647) の加速審査申請を提出する予定。同社はその後、当社とのライセンス契約で定められた東南アジア地域の4ヶ国において、申請を行う予定。

治験許可申請済(承認待)

- ◆ **アイスーリュイ 糖尿病腎症 (DN)(中国)**
 - ◆ 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)(中国)**
 - ◆ 2014年12月 IND申請
- ◆ **F573(導入品)(中国)**
 - ◆ 急性肝不全・慢性肝不全急性化- 2011年7月 IND申請
- ◆ **酪酸ヒドロコルチゾン フォーム製剤(中国)**
 - ◆ 酪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
- ◆ **F351-肝線維症 (米国)**
 - ◆ 慢性肝臓病に伴う肝線維症治療薬として2016年3月にIND申請

中国FDAにおける医薬品審査承認制度の改定

中国FDAは、明確な医療ニーズに基づく革新的な新薬の承認審査を優先的に行うこととし、また、2016年に向けてIND承認数を改善すべく、2015年末に、審査過程を加速するとともに審査人員の増強を行っている。



中国において、ジェネリック医薬品の申請を削減し、その分の人員を、当社パイプラインにあるような新薬に配分している。

(Source: Reuters February 29, 2016)

当社グループ初の米国での治験申請

F351（ヒドロニドン）の米国における臨床試験

ヒドロニドンは、米国においては、慢性肝臓病に伴う肝線維症の治療薬として開発中。

- **現況**：2016年3月11日に、ヒドロニドンの肝線維症治療薬としての治験開始を目的として、米国食品医薬品局（FDA）に、治験許可申請を提出。

肝臓において線維化する細胞の大部分は肝星細胞であるが、ヒドロニドンは、多様な動物試験において、肝星細胞がTGF- β 1に誘発されてコラーゲンを合成することを阻害することが示されている。この生化学反応は、米国及び世界的に承認された治療法がない肝線維症について、医学上の重要な課題とされる人体における肝線維症の進行と状態の維持に重要な関係があることが示されている。

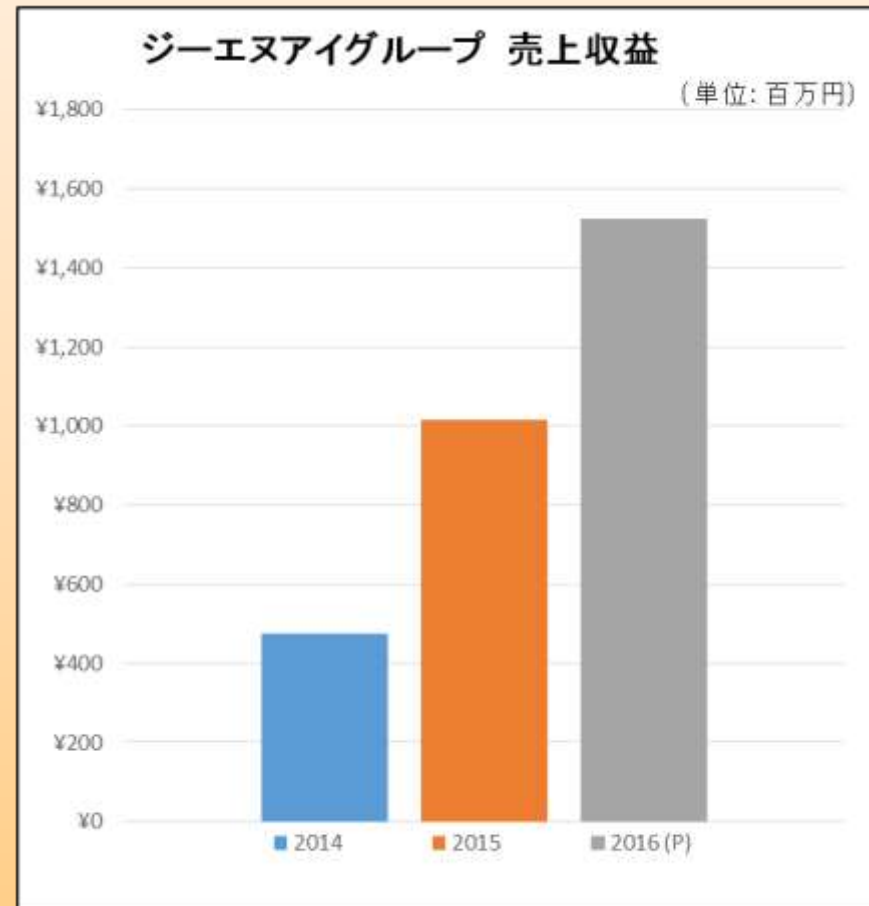
目次

1	グループ体制 概観
2	パイプラインと開発
3	営業、販売促進
4	中期見通し

中国市場でのアイスーリュイの営業、販売促進戦略

2016年 中国での営業戦略

- ◆ 販売促進活動の対象は、KOL(鍵となるオピニオンリーダー)、医師、患者、病院とし、IPFとアイスーリュイブランドの中国における知名度を高める努力を継続する。
- ◆ 北京コンチネントの自社営業人員を増強し、営業強化地域を選択して投入する。
- ◆ 医療保険制度の改正が2016年に行われた場合は、保険適用申請を行う。保険適用となった場合は、手ごろな価格となることから、患者数が飛躍的に拡大することとなる。



ファイブロリーブ (Fibroleve®) 年間市場規模予測

- ◆ 当社は、AFT Pharmaceuticals Limited (AFT) との独占的販売契約により、同社がF647に関し、一定の地域における製造、登録、販売、供給等をFibroleve® の名称で、独占的に行うことに合意している。この一定の地域には、オーストラリア、ニュージーランド、アセアン諸国、香港、ロシア及び独立国家共同体が含まれる。
- ◆ 2015年11月時点で、AFTがIPOに当たって開示した文書では、同社は、まずは、2016年にマレーシアでFibroleve® の登録申請を行う予定。その後は、その他の4つのアセアン諸国で登録申請を行う予定。東南アジア地域を合計した年間潜在市場規模は、764百万ドルと予想されている。



目次

1	グループ体制 概観
2	パイプラインと開発
3	営業、販売促進
4	中期見通し

今後の戦略

- **将来への投資**

研究開発及び現行臨床試験パイプラインについては、2015年と同等の投資を継続する。

- **収益性目標**

アイスーリュイ及び新たな医薬品の売上を増加させる一方、コスト管理を慎重に行い、中期的に黒字化を目指す。

- **グローバル展開**

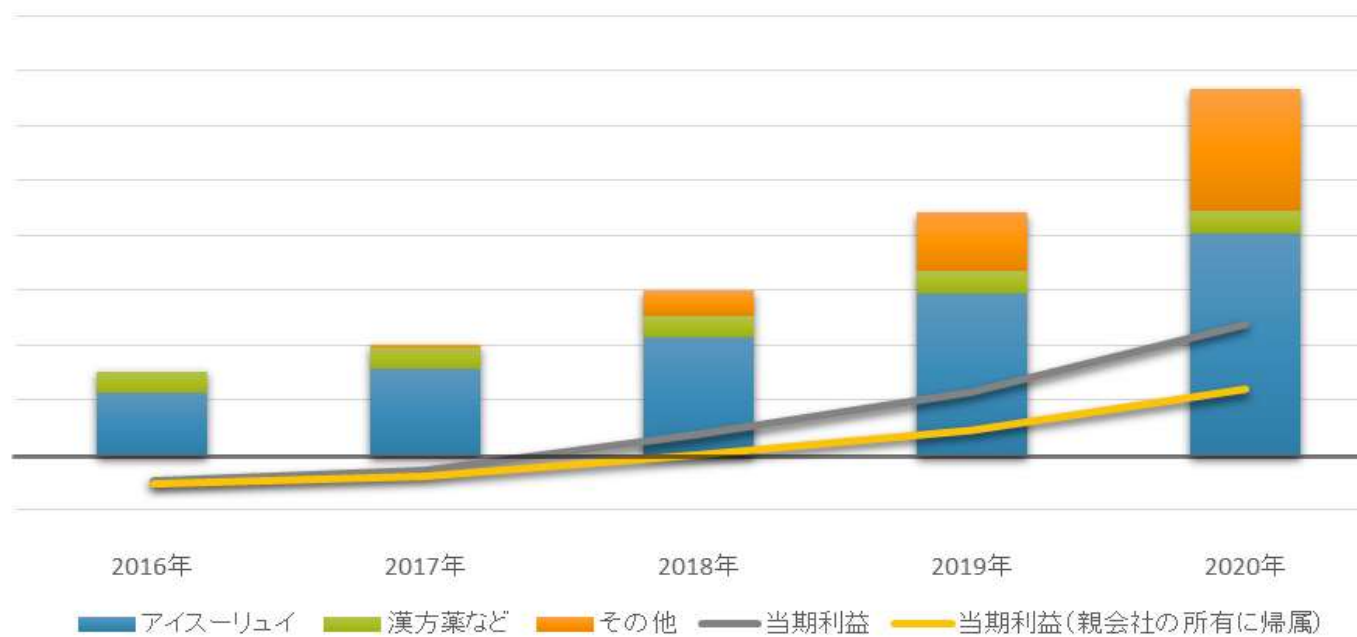
関係会社のIriSysとF351の臨床試験により、米国での最初の足場を強化する。グローバルな展開と企業価値の向上を目指し、日本の製薬その他の企業から戦略的な提携相手先を探し出す。

- **成長性と安定性**

成長性と安定性を担保するため、日本、中国、米国の三つの主要医薬品市場において事業を強化し、また、多様化する機会を追及する。

当社グループ 中期見通し

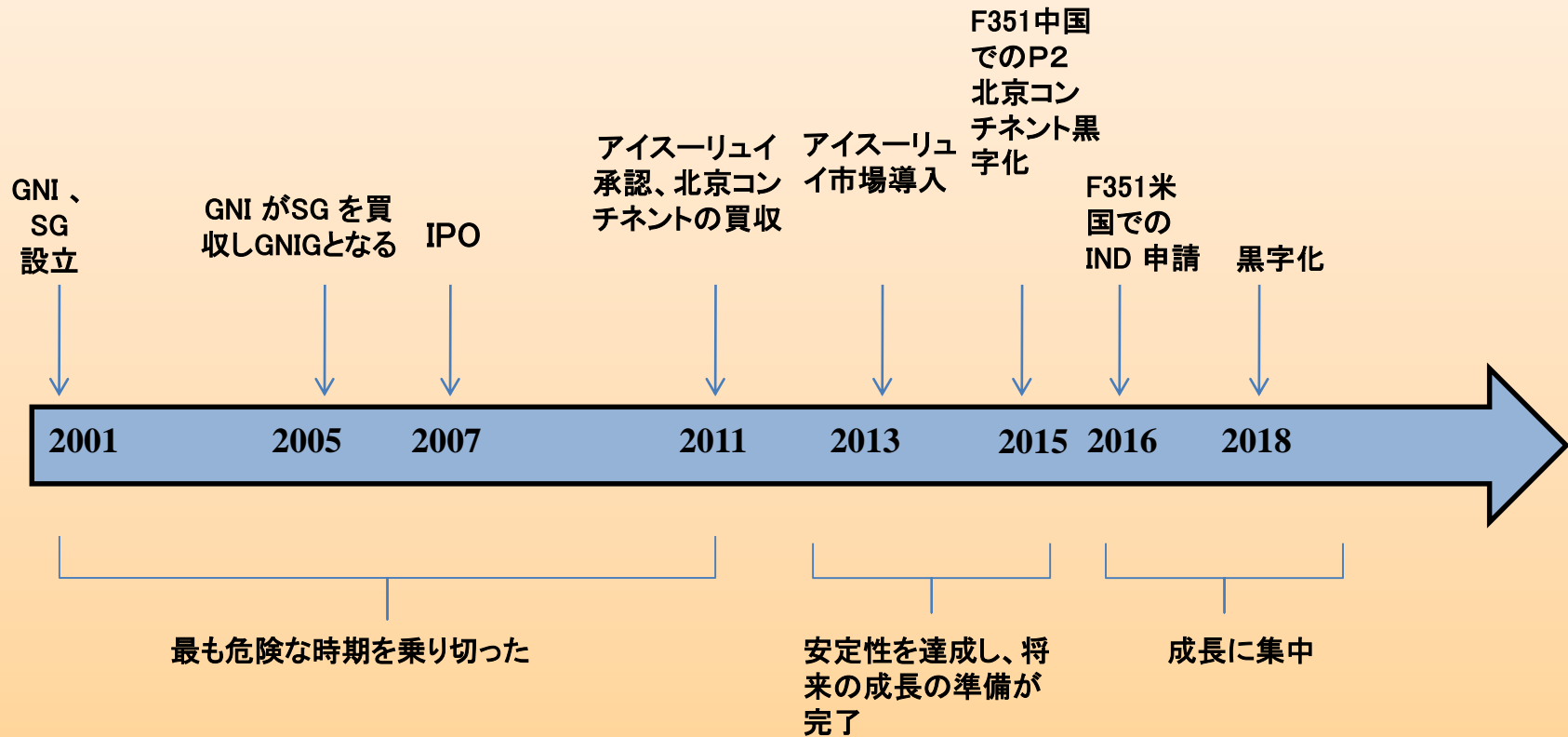
中期計画



前提:

- 収益予想は、アイスーリュイ売上高の伸長、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。

一歩ずつ、グローバルヘルスケア市場へ



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