



株式会社ジーエヌアイグループ

2016年12月期第3四半期 決算説明会資料

2016年11月16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、歴史的な事実でないものは、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うる重要な要素には、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

2016年度第3四半期 財務ハイライト

2

アイズーリュイの直接販売体制について

3

2016年度第3四半期 トピックス

4

臨床開発

5

GNIGのグループ内投資

6

通期連結業績予想の修正

第3四半期連結財務諸表の比較



(百万円)

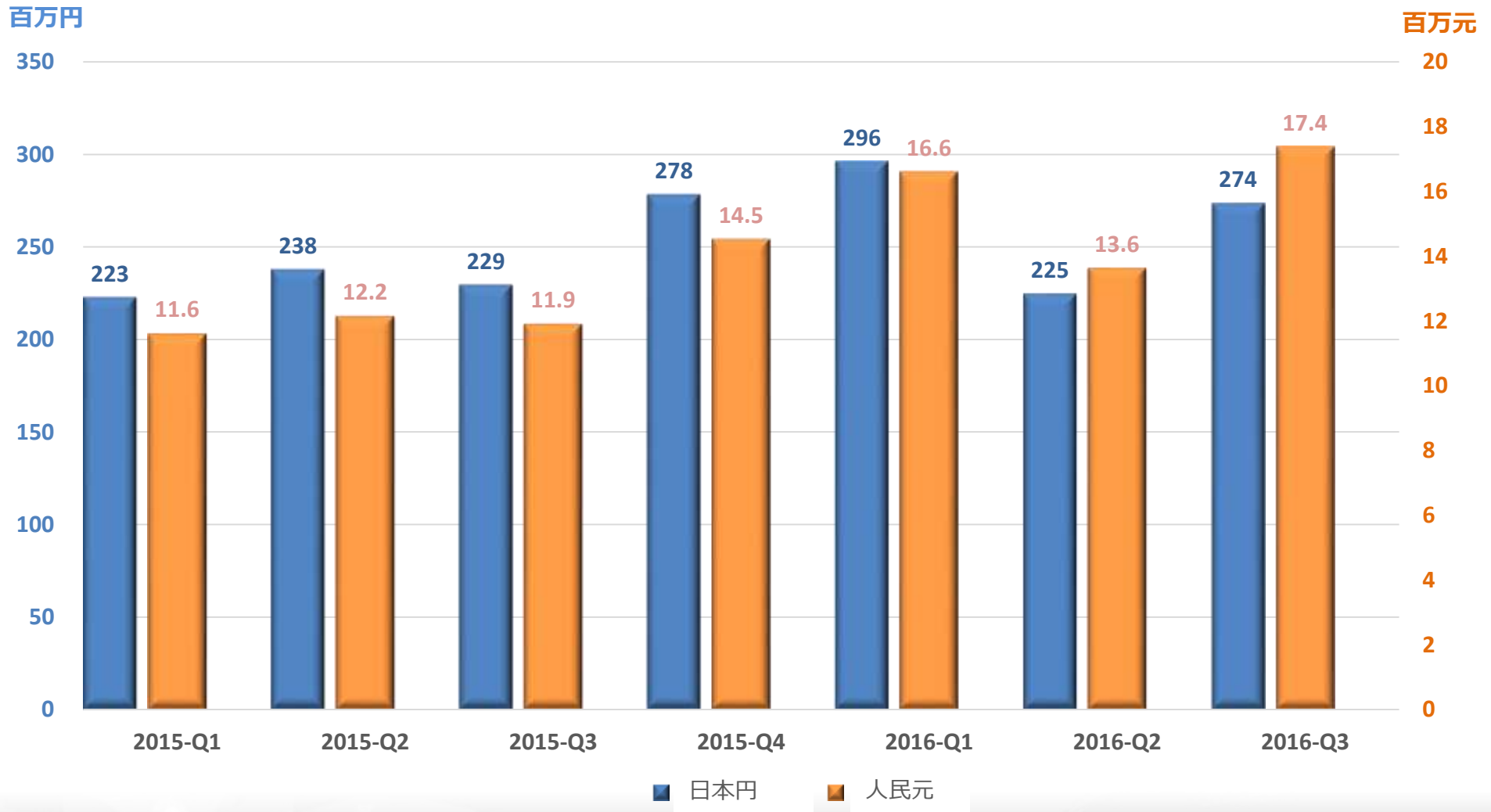
損益計算書	自2015年1月1日 至2015年9月30日	自2016年1月1日 至2016年9月30日	増減	コメント
売上収益	729	830	13.9%	アイスーリュイ及びその他の売上収益が増加
売上総利益	546	695	27.2%	アイスーリュイの収益率が売上総利益の増加を牽引
販売費及び一般管理費	733	776	5.9%	アイスーリュイの売上増加に伴う人件費及びその他の販売関連費用の増加
人件費	220	268	22.0%	直接販売体制に向け、北京コンチネンにて営業人員を追加的に採用
その他の支払手数料	284	256	△10.1%	アイスーリュイの販売代理店の削減により減少
研究開発費	205	201	△1.8%	前年同期と比べ基本的に同水準
営業利益（損失）	(400)	(272)	△32.0%	販売及び売上総利益の増加並びに経費管理によるもの
四半期利益（損失）	(470)	(710)	50.9%	主に営業外の為替差損と北京コンチネンにおける法人所得税費用の増加により四半期損失が増加
親会社の所有者に帰属する四半期利益（損失）	(461)	(705)	52.9%	親会社の所有者に帰属する損失の増加

(百万円)

財政状態計算書	2015年12月31日	2016年9月30日	増減	コメント
現金及び現金同等物	3,022	2,506	△17.1%	税引前四半期損失及び非流動資産の減少

北京コンチネント 四半期ごとの売上収益（2015年～2016年）

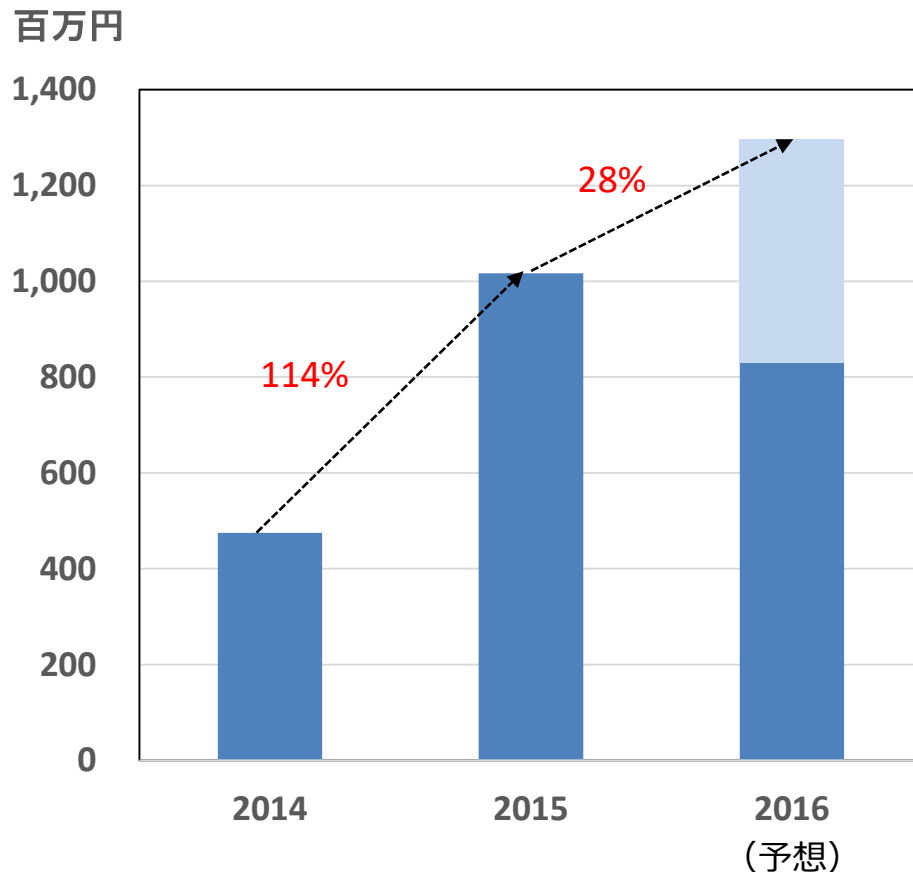
日本円（表示通貨）と中国人民元（機能通貨）



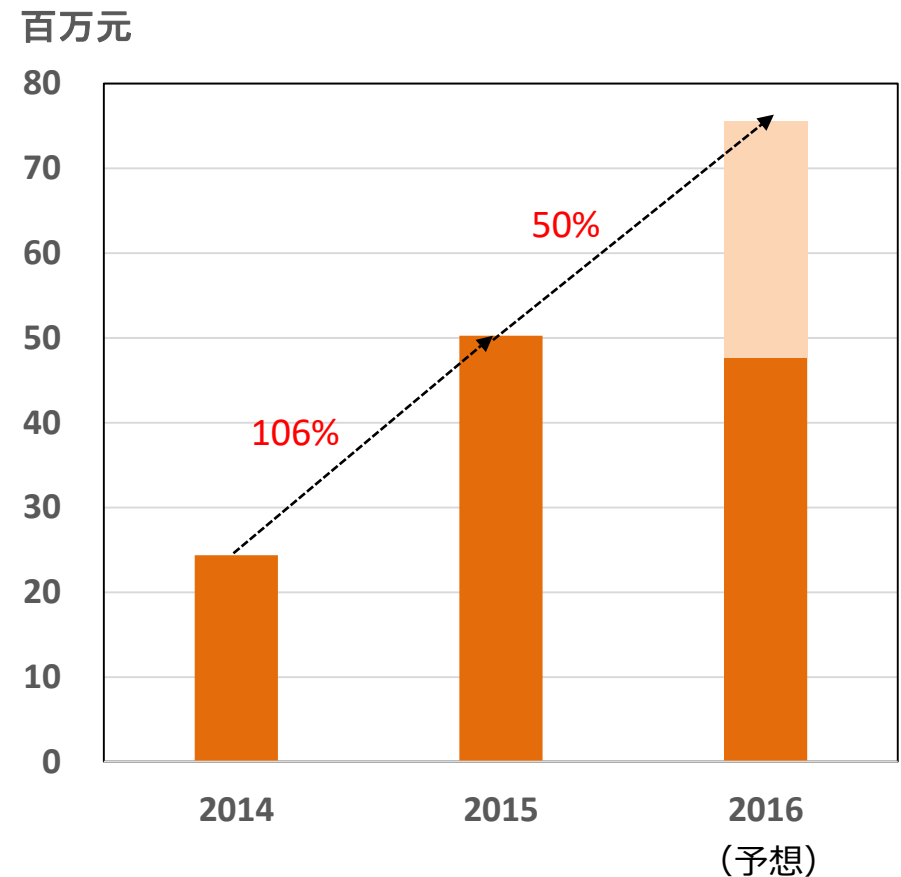
年間売上収益成長率比較（2014年～2016年）

日本円（表示通貨）と中国人民幣元（機能通貨）

日本円（表示通貨）



人民幣元（機能通貨）



目次

1 2016年度第3四半期 財務ハイライト

2 **アイスーリュイの直接販売体制について**

3 2016年度第3四半期 トピックス

4 臨床開発

5 GNIGのグループ内投資

6 通期連結業績予想の修正

アイスーリュイ 中国市場における直接販売戦略

2016年8月、北京コンチネント（BC）はアイスーリュイの直接販売体制への戦略的移行を発表した。直接販売体制は、中国の大半の省における従来の代理店経由での販売に代わるものとなる。第3四半期において、社内営業チームは、中国主要都市・地域のマーケットにて直接販売を行えるまで著しく拡大した。

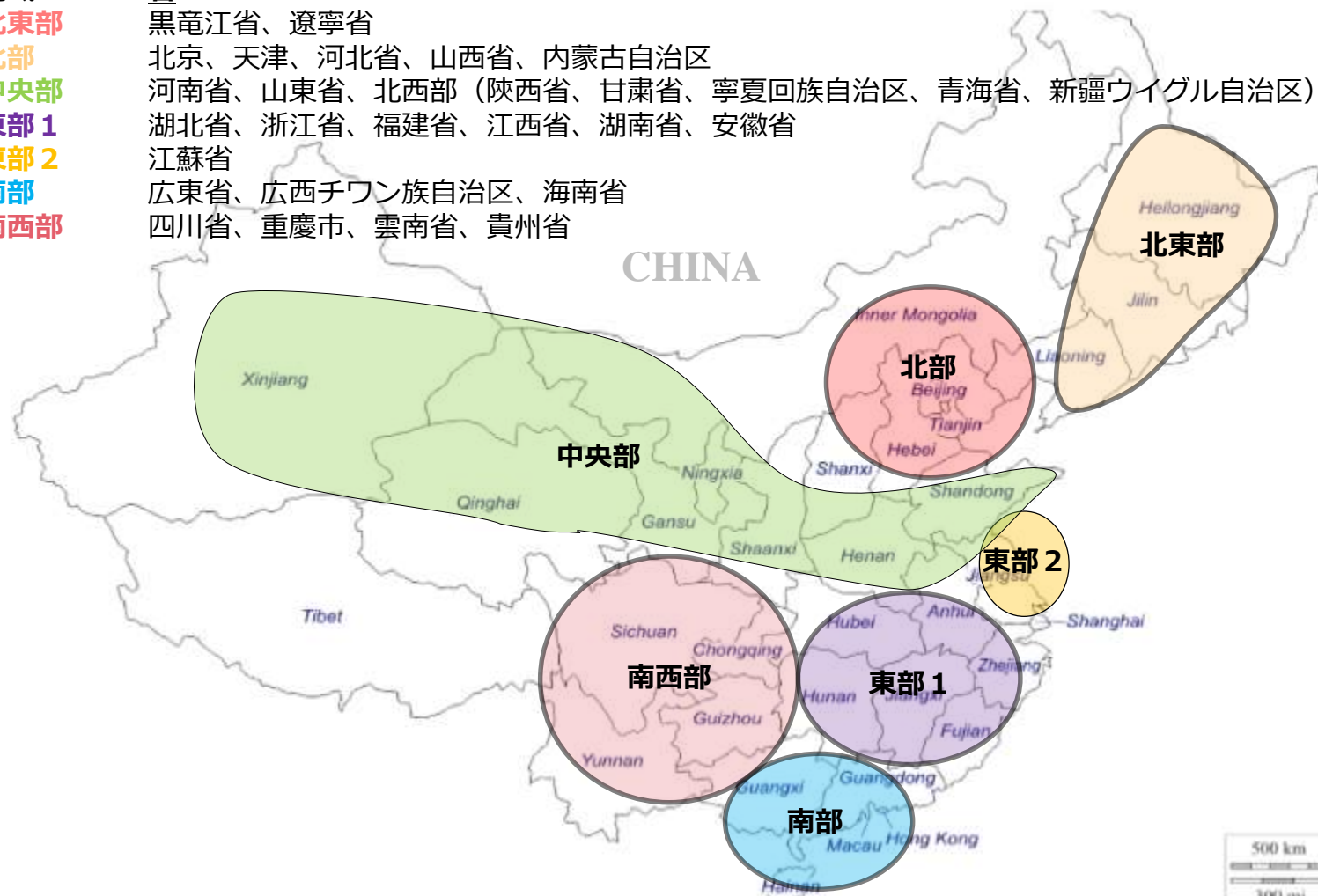
主な目標

- ▶ 売上収益成長率の上昇
- ▶ 利益率の拡大
- ▶ 流通システムと管理体制の透明化と強化
- ▶ 患者の方々のアイスーリュイに対する認知度を高める
- ▶ 中国政府の政策である流通規制（二票制）への対応

アイスーリュイ 直接販売チーム

70人を超える営業人員で地域別7チームを構成し、主要都市・地域を網羅的にカバー

地域	省
北東部	黒竜江省、遼寧省
北部	北京、天津、河北省、山西省、内蒙古自治区
中央部	河南省、山東省、北西部（陝西省、甘肅省、寧夏回族自治区、青海省、新疆ウイグル自治区）
東部 1	湖北省、浙江省、福建省、江西省、湖南省、安徽省
東部 2	江蘇省
南部	広東省、広西チワン族自治区、海南省
南西部	四川省、重慶市、雲南省、貴州省



目次

1

2016年度第3四半期 財務ハイライト

2

アイズーリュイの直接販売体制について

3

2016年度第3四半期 トピックス

4

臨床開発

5

GNIのグループ内投資

6

通期連結業績予想の修正

2016年第3四半期 トピックス



第3四半期において、研究開発、販売体制及び政府補助など一定の成果を得た

2016年8月1日	GNIGは、米国食品医薬品局（FDA）に提出した F351（化合物名：ヒドロニドン）の治験許可（IND）申請 を補足する毒性試験を第三者に委託
2016年8月3日	当社の連結子会社である北京コンチネント薬業有限公司（北京コンチネント）は、中国国家食品薬品監督管理総局（CFDA）より、 アイスーリュイ（中国語：艾思瑞®）の200mgカプセル の製造販売許可を新たに取得
2016年8月17日、18日	GNIGは、アイスーリュイの 糖尿病腎症治療薬 としての中国におけるIND申請に対して、 第2相臨床試験 から開始できる承認をCFDAから取得
2016年8月18日	北京コンチネントが、アイスーリュイの直接販売体制への移行を発表。新体制への移行は2016年12月期下半期から漸進的に行う
2016年8月24日	北京コンチネントは、中国人民元740千元（日本円で約11,151千円相当）の補助金を受領
2016年9月8日	GNIGは、 アイスーリュイの結合組織疾患を伴う間質性肺疾患（CTD-ILD）治療薬 としての中国におけるIND申請に対して、強皮症及び皮膚筋炎の2つの適応症について、第3相臨床試験から開始できる承認をCFDAから取得
2016年9月23日	当社の連結子会社である上海ジェノミクス有限公司は、中国人民元784千元（日本円で約11,861千円相当）の補助金を受領

目次

1	2016年度第3四半期 財務ハイライト
2	アイスーリュイの直接販売体制について
3	2016年度第3四半期 トピックス
4	臨床開発
5	GNIGのグループ内投資
6	通期連結業績予想の修正

臨床開発の進捗状況

品目-適応	開発	前臨床	第1相	第2相	第3相	新薬承認
アイスーリュイ(中国語:艾思瑞®) - 中国						
- 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実施中
- 糖尿病腎症 (DN)	自社					第2相臨床試験 治験許可承認取得
- 結合組織疾患を伴う間質性肺疾患 (CTD-ILD)	自社					第3相臨床試験 治験許可承認取得
F351 - 中国、米国						
- 肝線維症 - 中国	自社					第2相臨床試験実施中
- 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
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

アイズーリュイ 糖尿病腎症（DN）第2相臨床試験 治験許可承認取得



- アイズーリュイの糖尿病腎症（慢性腎疾患）治療薬として、CFDAより第2相臨床試験から開始できる承認を取得

2013年1月 CFDAにIND
申請提出

2016年8月 DNについて、第2相臨床試験から
開始できる承認を取得

- 糖尿病腎症は、I型糖尿病またはII型糖尿病により引き起こされる慢性腎臓病で、慢性腎不全及び末期の腎臓疾患を引き起こす最大の原因

作用機序

- ✓ 糖尿病は、腎機能を低下させ、炎症を誘発する
- ✓ 慢性的な炎症は、糸球体の腫大と間質性線維症を引き起こす
- ✓ アイズーリュイには、TGF- β 経路を阻害することで、腎炎と線維症に至るプロセスを防ぐ効果があるとされる



腎臓

現状

- ✓ 糖尿病の有病者数は、中国では**9,240万人**に達し、世界的には3億6,600万人に上ると推定される
- ✓ I型またはII型の糖尿病の約**20~30%**の患者に、腎疾患進行の兆候が見られる
- ✓ 治療方法の選択肢は限られており、透析と移植が最終手段

アイスーリュイ 結合組織疾患を伴う間質性肺疾患 (CTD-ILD) 第3相臨床試験 治験許可承認取得

- アイスーリュイの結合組織疾患を伴う間質性肺疾患 (CTD-ILD) 治療薬として、CFDAより、第3相臨床試験から開始できる承認を取得

2014年12月

IND申請提出

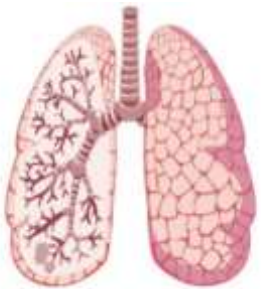
2016年9月

CTD-ILD の2つの適応症について、
第3相臨床試験から開始できる承認を取得

- 全身性強皮症 (強皮症)
- 皮膚筋炎

作用機序

- ✓ 結合組織疾患 (CTD) の典型的な症状は、肺や体内の複数の臓器、筋肉などに炎症が見られる状態
- ✓ 間質性肺疾患 (ILD) は、CTDに伴う最も重篤な肺の合併症で、重篤で死に至る疾病とされている
- ✓ アイスーリュイには、TGF- β 経路を阻害することで、炎症と線維症に至るプロセスを防ぐ効果があると確認されている



肺

現状

- ✓ 強皮症の有病率は **10万人中19~75人**とされ、また、この内**3分の2**を超える人々がILDに罹患すると推定される (米国胸部学会)
- ✓ 皮膚筋炎 (DM) の有病率は**10万人中1人**とされ、また、この内ILDに罹患する確率は**23~63%**で、これが主たる死因であると報告されている (米国胸部学会)

目次

1 2016年度第3四半期 財務ハイライト

2 アイスーリュイの直接販売体制について

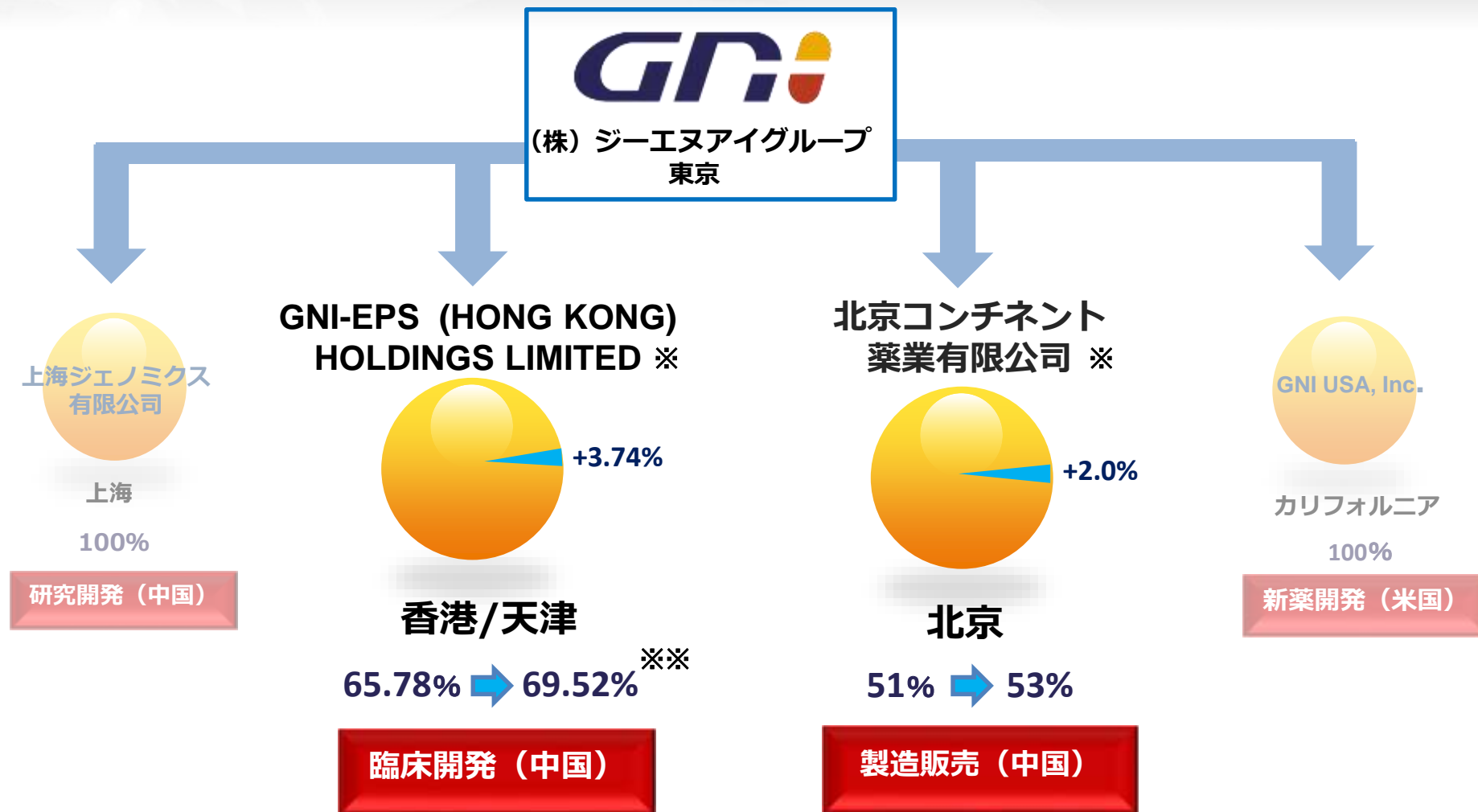
3 2016年度第3四半期 トピックス

4 臨床開発

5 GNIGのグループ内投資

6 通期連結業績予想の修正

主要連結子会社への出資比率を増加



※ GNIGのグループ会社からの投資は、上海ジェノミクス有限公司からの間接出資を含む

※※ 予定

北京コンチネント 医薬品原薬製造拠点の拡大



2016年10月、当社の連結子会社である北京コンチネント薬業有限公司は、河北省滄州渤海新区生物産業園にある50畝（約33,330平方メートル）の土地を購入したと発表。この医薬品原薬を製造する新しい工場の建設は、2017年の早い時期に開始する予定。新製造拠点によって、医薬品製造能力はこれまでの10倍に拡大し、当社グループの中核的な医薬品であるアイスーリュイの今後見込まれる需要の拡大に備えることができる。

目次

1 2016年度第3四半期 財務ハイライト

2 アイスーリュイの直接販売体制について

3 2016年度第3四半期 トピックス

4 臨床開発

5 GNIGのグループ内投資

6 通期連結業績予想の修正

通期連結業績予想の修正



2016年12月期（2016年1月1日～2016年12月31日）の通期連結業績予想の修正

	売上収益 (百万円)	営業利益 (百万円)	税引前利益 (百万円)	当期利益 (百万円)	親会社の所有者に 帰属する当期利益 (百万円)	基本的1株 当たり 当期利益 (円)
前回公開予想 (A)	1,525	△410	△455	△456	△499	△4.40
今回修正予想 (B)	1,297	△225	△568	△660	△733	△5.81
増減額 (B-A)	△228	184	△112	△204	△233	-
増減率 (%)	△15.0%	-	-	-	-	-
(参考) 前期連結実績 (2015年12月期)	1,016	△633	△669	△668	△623	△5.49

1. 主として、人民元（機能通貨）と円（表示通貨）の為替レートの影響から、売上収益の予想数値を15.0%下方修正し、通期で1,297百万円とする
2. 営業利益は、アイスーリュイの売上高の増加に伴い収益性が向上し、また、販売費及び一般管理費が減少したことから通期で△225百万円に改善することが見込まれている
3. 円高により発生した金融費用（為替差損）350百万円と北京コンチネント薬業有限公司における法人所得税費用の増加から、当期純損失を733百万円と見込む

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