



株式会社ジーエヌアイグループ

2016年12月期通期 決算説明会資料

2017年2月22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。
- ◆ 本資料と平成28年12月期 決算短信〔IFRS〕（連結）（短信）の内容に相違があった場合、短信の内容が優先されます。

目次

1

2016年12月期通期 財務ハイライト

2

臨床開発

通期連結財務諸表の比較



(百万円)

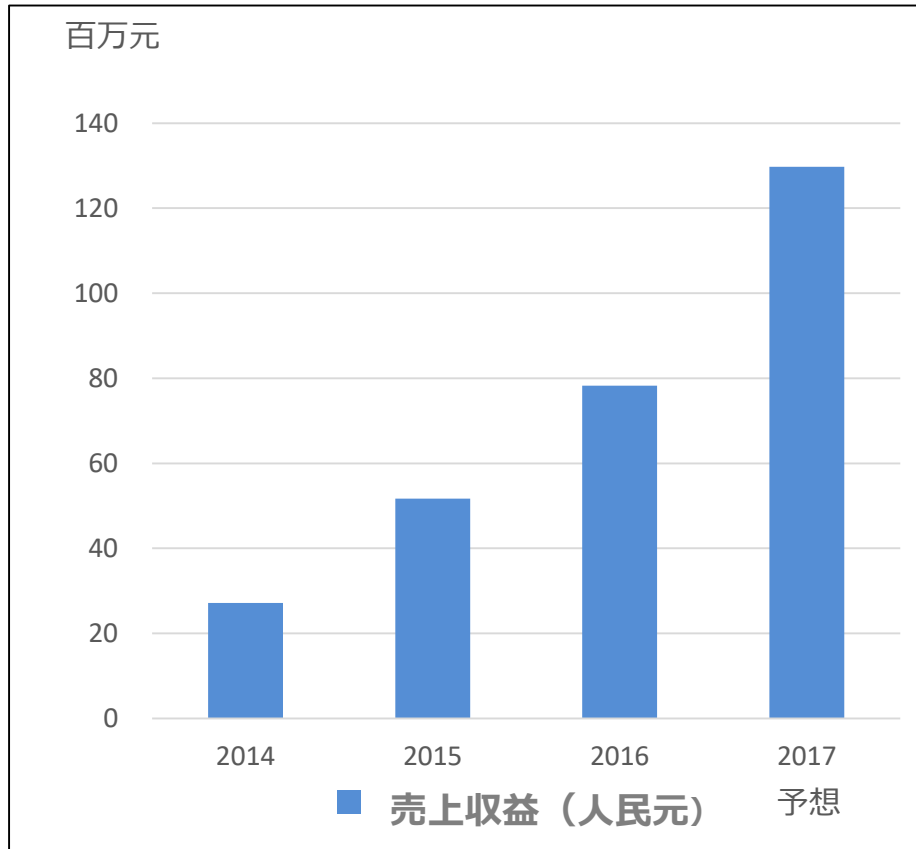
損益計算書	自2015年1月1日 至2015年12月31日	自2016年1月1日 至2016年12月31日	増減	コメント
売上収益	1,016	1,306	28.6%	アイスーリュイ及びその他の売上が増加
売上総利益	775	1,117	44.0%	アイスーリュイの売上増加により売上総利益が増加
販売費及び一般管理費	1,049	1,118	6.6%	アイスーリュイの販売に起因する人件費及びその他の販売関連費用の増加
人件費	296	376	26.9%	北京コンチネントでの直接販売体制に関連した追加的な人件費及びボーナスの発生
その他の支払手数料	412	359	△12.9%	アイスーリュイの販売代理店向け手数料の減少
研究開発費	379	274	△27.7%	アイスーリュイの適応症である放射線性肺炎の第3相臨床試験前パイロット試験の患者組み入れが、予想よりも緩やかであったため減少
営業利益 (△損失)	△633	△276	△56.4%	売上収益及び売上総利益の増加、並びにコスト管理により改善
当期利益 (△損失)	△668	△465	△30.3%	売上総利益の増加と営業損失の減少から当期損失が減少
親会社の所有者に帰属する当期利益 (△損失)	△623	△513	△17.7%	親会社の所有者に帰属する当期損失の減少

(百万円)

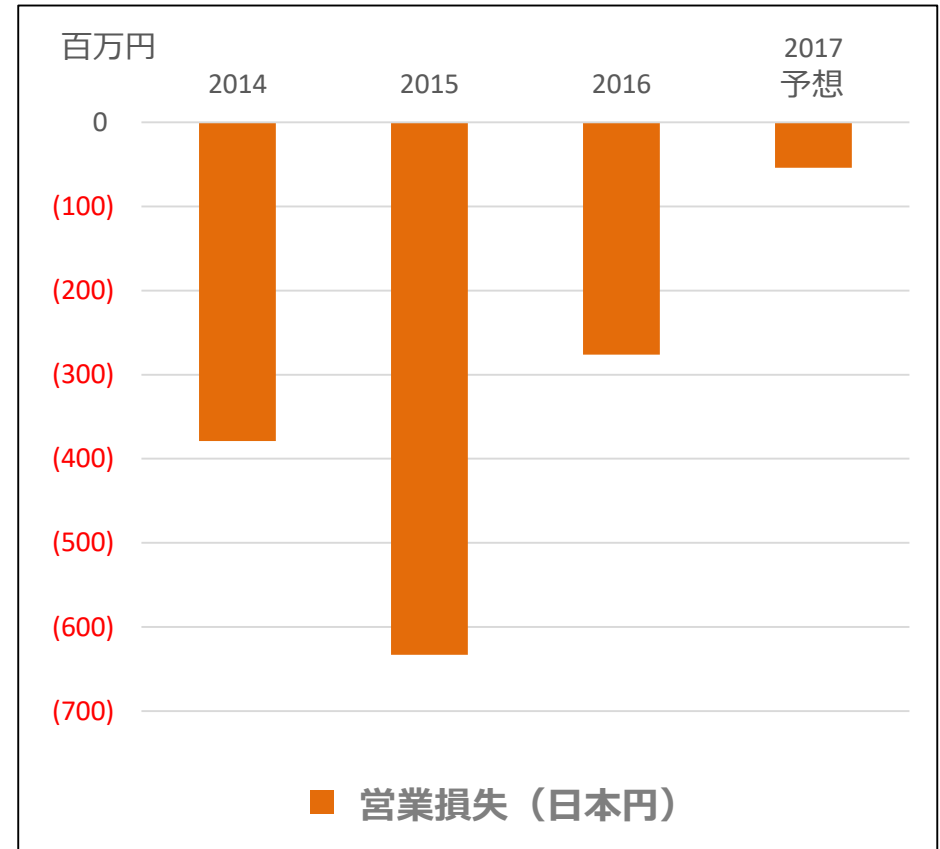
財政状態計算書	2015年12月31日	2016年12月31日	増減	コメント
現金及び現金同等物	3,022	2,599	△14.0%	減少は、税引前損失及び主要子会社への投資によるもの

4年間の財務数値の比較

売上収益 - 人民元



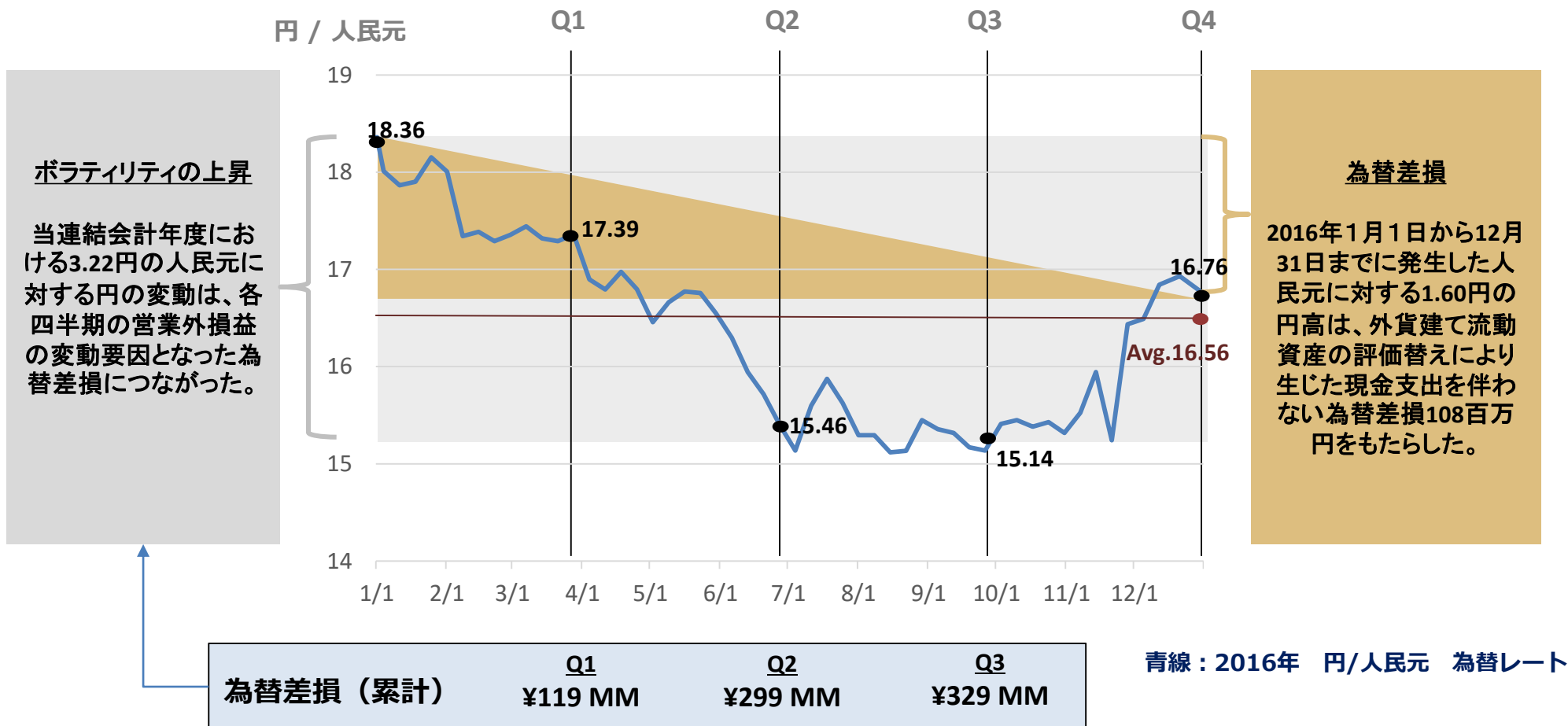
営業利益 (損失) - 日本円



2016年12月期通期 日本円の為替変動による影響



2016年 円/人民元 為替チャート



目次

1

2016年12月期通期 財務ハイライト

2

臨床開発

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

2017年度 臨床試験計画



アイスーリュイ 糖尿病腎症（DN）第2相臨床試験

Part 1:

- **主任研究者/病院**： Dr. Liang Maozhi - 四川大学華西医院/ 華西医院GCPセンター会長
- **目的**： 腎不全患者を対象とした今後の治験における推奨用量を決定するため、異なるステージの腎不全患者に対するF647（アイスーリュイ）の耐量及び薬物動態を確認する
- **試験計画**： クラスAAAの1つの病院にて、96人の被験者に対しての非盲検、反復投与での試験を実施
- **主要評価項目**： ステージ4の腎不全患者における最大耐量
- **副評価項目**： 薬物動態パラメーター

Part 2:

- **主任研究者/病院**： Dr. Chen Xiangmei - 301病院/中国工程院会員
- **目的**： 糖尿病腎症患者の治療におけるF647（アイスーリュイ）の安全性及び有効性を検証
- **試験計画**： クラスAAAの12の病院にて、240人の被験者に対しての無作為、二重盲検比較試験、反復投与、多施設での用量探索試験を実施
- **主要評価項目**： eGFR基準値からの絶対値の変化
- **副評価項目**：
 - 6 MWD基準値からの絶対値の変化
 - 全死因死亡率の比較

2017年度 臨床試験計画



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

- **主任研究者/病院:** Dr. Zeng Xiaofeng – 北京協和病院/中国リウマチ性疾患学会会長
- **目的:** 全身性強皮症又は皮膚筋炎を伴う間質性肺疾患（ILD）の治療におけるF647（アイスーリュイ）カプセルの安全性及び有効性を検証（2種類の第3相臨床試験）
- **試験計画:** クラスAAAの12の病院にて、臨床試験ごとに144人、合計288人の被験者に対し、無作為、二重盲検比較試験、単回投与、多施設での試験
- **主要評価項目:** FVC予測値（標準値）に対する絶対値の変化
- **副評価項目:**
 - DLCO予測値（標準値）に対する絶対値の変化
 - 6 MWD基準値からの絶対値の変化
 - HCRT総合スコアの基準値からの絶対値の変化
 - SGRO総合スコアの基準値からの絶対値の変化
 - 全死因死亡率の比較

承認待ちの各種申請

- ◆ **F351 治験許可 (IND) 申請 (米国)**
 - ◆ 2016年7月に、米国食品医薬品局 (FDA)に要請された米国GLP基準に準拠した8日間の毒性試験を第三者に委託。同試験が終了次第、試験結果をまとめた補足資料を、IND申請の補完資料として、2017年上半期中に提出する予定。

- ◆ **タミバロテン 輸入薬登録申請 (中国)**
 - ◆ 2015年10月に、アムノレイク®錠2mg (一般名: タミバロテン) を、輸入薬として、中国国家食品薬品監督管理総局 (CFDA) に登録申請を行った。CFDAの承認を取得次第、アムノレイク®の販売・流通を行うことができるように、2017年中頃には準備を行う予定。

- ◆ **F573 IND申請 (中国)**
 - ◆ 2011年7月に、CFDAに対してIND申請を行った。CFDAの薬品審評センター (CDE: Center for Drug Evaluation) からのF573に関する質問に対応しており、現在、IND申請に対する決定を待っている状況。

- ◆ **酪酸ヒドロコルチゾン フォーム状製剤 IND申請 (中国)**
 - ◆ 2015年12月に、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) について、IND申請を行った。

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