



# 株式会社ジーエヌアイグループ

会社説明会資料

2017年3月23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、戦略などの内、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、決算短信の内容が優先されます。

# 目次

1

2016年を振り返って

2

アイズーリュイ 新保険目録収載

3

臨床開発

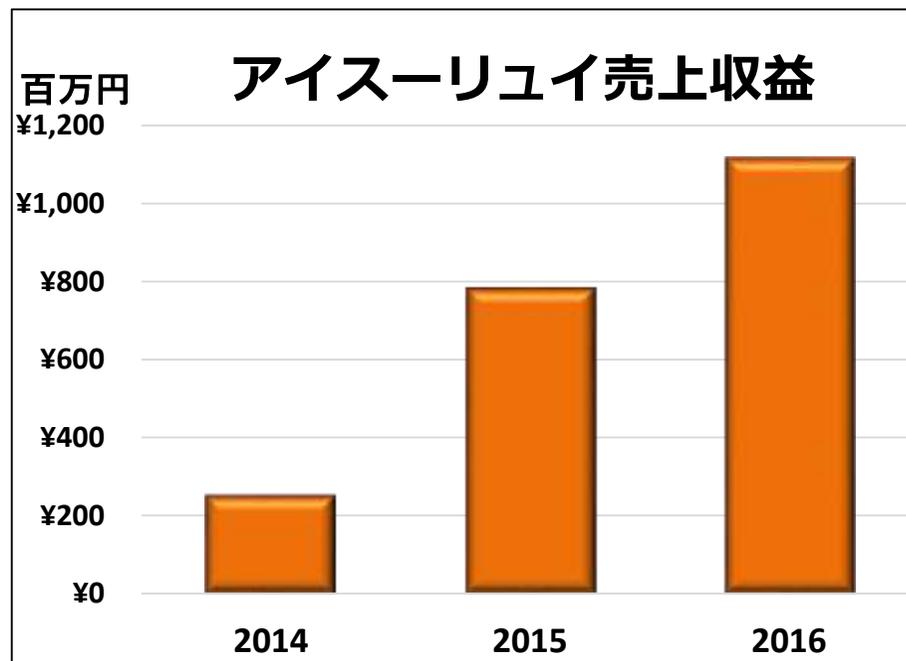
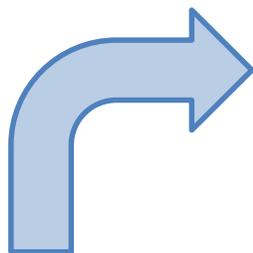
4

2017年の目標

# 2016年を振り返って

- ① **力強い売上収益成長を実現**
- ② **パイプライン・研究開発活動の強化**
- ③ **グループ体制の強化**
- ④ **各種表彰を受賞**

# 2016年度 アイスーリュイ売上収益の成長



アイスーリュイ売上収益（日本円ベース）：  
前連結会計年度比 約 **42.3%**の増加

アイスーリュイ売上収益（人民元ベース）：  
前連結会計年度比 約 **65.0%**の増加



アイスーリュイ

# 北京コンチネントにおける直販体制

昨年度、当社は、販売代理店を活用する体制から自社人員の専任営業チームによる直販体制に移行した。直販体制の実施を通じて、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、売上収益成長率の上昇と、中国市場のIPF患者及び医師に対するサポートを向上することができた。

## アイスーリュイ 社内営業チーム

北京コンチネントにおける、7地域チーム・80人を超える営業人員が、主要都市・市場をカバー

北東部

北部

中央部

東部 1

東部 2

南部

南西部



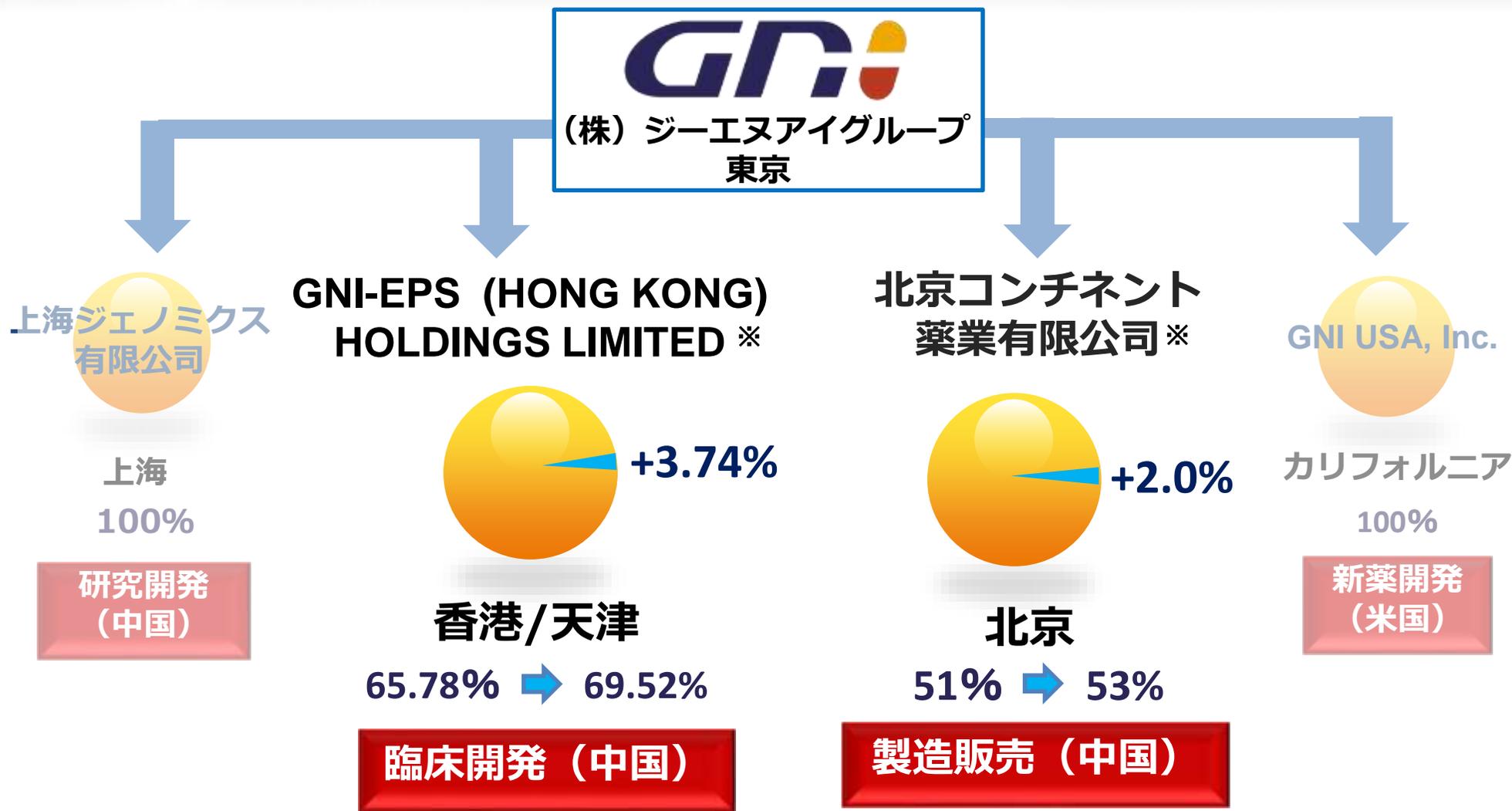
## 2016年度 IND申請・承認

3月 慢性肝臓病に伴う肝線維症の治療薬としての**F351**の米国における治験許可（IND）申請を米国食品医薬品局（FDA）に対して行った

8月 **アイスーリュイの追加適応症である糖尿病腎症（DN）の第2相臨床試験開始**の承認をCFDAから取得

9月 **アイスーリュイの追加適応症である結合組織疾患を伴う間質性肺疾患（CTD-ILD）の2つの適応症である全身性強皮症（強皮症）及び皮膚筋炎についての第3相臨床試験開始**の承認をCFDAから取得

# 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

# 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33,330m<sup>2</sup>）の土地を購入したと発表。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。

## 2016年の各種受賞

### Asia Business Leaders Awards 2016 - 2016年9月9日

当社社長イン・ルオ博士が、**CNBC Asia Pacific主催 Asia Business Leaders Awards 2016**の受賞候補者にノミネートされた。同候補者にはアジア各国の経営者がノミネートされている。ルオ博士は、最終的に受賞はかなわなかったが、当社のアジアにおける影響力が増大しているとの認識が高まった。

### デロイト トウシュ トーマツ リミテッド 第14回「日本テクノロジー Fast50」5位受賞 - 2016年10月19日

当社は、有限責任監査法人トーマツが発表したテクノロジー・メディア・テレコミュニケーション（TMT）業界の収益（売上高）に基づく成長率のランキング、第14回「**デロイト トウシュ トーマツ リミテッド 日本テクノロジー Fast50**」において、過去3決算期の収益に基づく**成長率453.74%**を記録し、**上位50社中5位を受賞**した。

# 目次

1

2016年を振り返って

2

アイスーリュイ 新保険目録収載

3

臨床開発

4

2017年の目標

# アイスーリュイ 新保険目録収載

索引号: 717813004/2017-00033  
发布单位: 医疗保险司  
名称: 人力资源社会保障部关于印发国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)的通知  
分类: 政策法规/医疗保障/医疗保障服务管理/部发文  
发文日期: 2017年02月21日  
文号: 人社部发〔2017〕15号

## 人力资源社会保障部关于印发国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)的通知

浏览次数: 243784

人社部发〔2017〕15号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团人力资源社会保障厅(局),福建省医保办:  
《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2009年版)》印发以来,各级人力资源社会保障部门认真贯彻落实药品目录要求,不断规范和完善医保用药管理,对保障参保人员的基本用药需求、维护基金平稳运行、促进医药行业的健康发展等发挥了重要作用。为贯彻全国卫生与健康大会精神,建立更加公平可持续的社会保障制度,稳步提高基本医疗保障水平,促进医疗服务和药品生产技术创新,逐步建立完善基本医疗保险用药范围动态调整机制,根据《中华人民共和国社会保险法》、《工伤保险条例》以及《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》(劳社部发〔1999〕15号)等法律法规和文件的规定,我部组织专家进行药品评审,制定了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)》(以下简称《药品目录》)。现就有关问题通知如下:

一、严格药品目录支付规定。《药品目录》分为凡例、西药、中成药、中药饮片四部分。凡例是对《药品目录》的编排格式、名称剂型规范、限定支付范围等内容的解释和说明,西药部分包括了化学药和生物制品,中成药部分包括了中成药和民族药,中药饮片部分采用排除法规定了基金不予支付费用的饮片。参保人员使用目录内西药、中成药及目录外中药饮片发生的费用,按基本医疗保险、工伤保险、生育保险有关规定支付。国家免费提供的抗艾滋病病毒药物和国家公共卫生项目涉及的抗结核病药物、抗疟药物和抗血吸虫病药物,参保人员使用且在公共卫生支付范围的,基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金不予支付。

二、规范各省药品目录调整。各省(区、市)社会保险主管部门对《药品目录》甲类药品不得进行调整,并应严格按照现行法律法规和文件规定进行乙类药品调整。《药品目录》调整要坚持专家评审机制,坚持公平公正公开,切实做好廉政风险防控,不得以任何名目向企业收取费用,不得采取任何形式的地方保护主义行为,行政主管部门不得干预专家评审结果。



# アイスーリュイ 新保険目録収載

2017年2月23日開示より抜粋

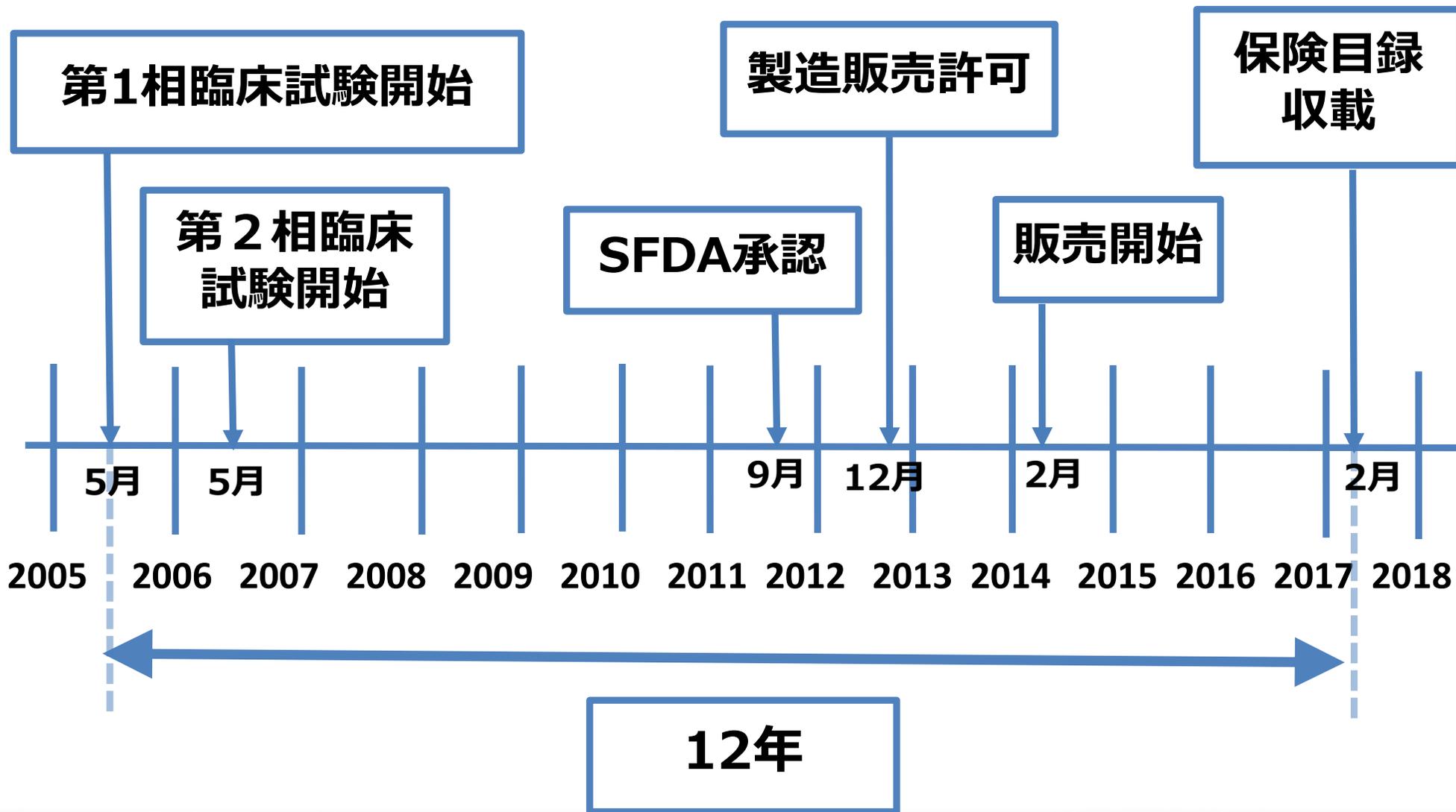
当社の革新的な肺線維症治療薬であるアイスーリュイ（ピルフェニドン）が、本日、中国人力資源社会保障部が公表した国民基本医療保険、労災保険、出産医薬目録（2017年版）（新保険目録）に、薬品分類乙850番として収載されましたのでお知らせいたします。

同部は、全ての省及び直轄市に対し、新保険目録を段階的に実施することを要請しております。各省及び直轄市の社会保険部は、新保険目録の薬品分類乙の医薬品については、15%を限度として調整（追加もしくは削除）することが出来ますが、この地域別調整の結果については、2017年7月31日までに公表することとなっております。各地域による医薬品購入代金の補償等の実施については、地域別調整結果の公表から1ヶ月後となる予定です。

# 新保険目録収載：次のステップ

- **地域別補償リストの調整**：各省との価格交渉は必要だが、政府はアイスーリュイの価格変更を要請してはいない。省によって異なるが、1～5カ月程度かかると予想される。
- **各地域での入札に参加**：このプロセスは、1～6カ月程度かかる可能性もある。北京、上海、広東省、山東省、福建省及びその他4つの省では既に当プロセスが終了している。一方、主要な省である江蘇省と浙江省では、入札は始まっていない。
- **各病院が保険改訂を反映した院内薬品リストを作成次第、院内薬局におけるアイスーリュイの採用を目指す**：病院によって異なるが、1～6カ月程度かかると予想される。
- **保険適用の進捗状況により、患者助成プログラムを徐々に減少または終了させる。**

# アイスーリュイ タイムライン



# 目次

1

2016年を振り返って

2

アイズーリュイ 新保険目録収載

3

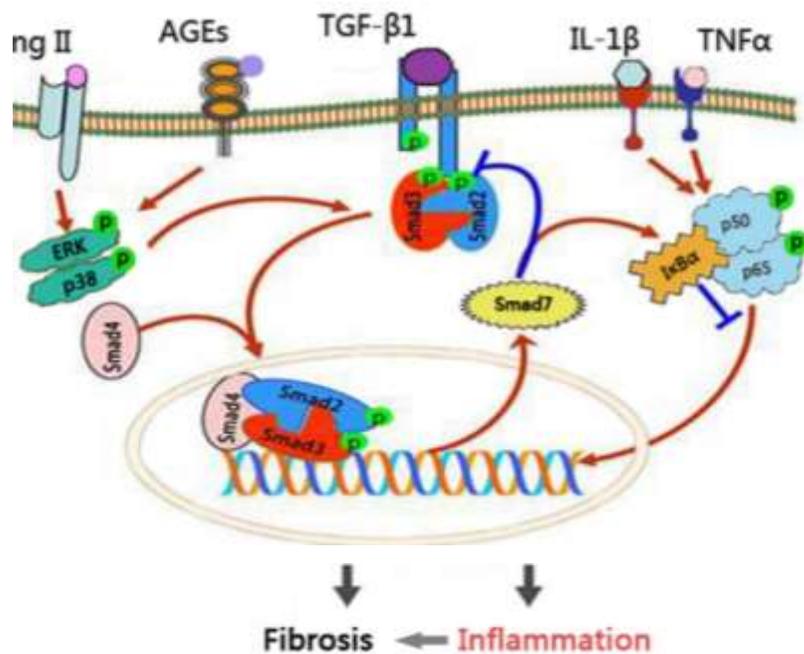
臨床開発

4

2017年の目標

# 線維症に集中

当社は、線維症関連治療薬の研究、開発、製造、及び販売のリーディングカンパニーである。



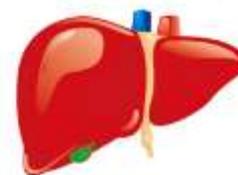
## 適応症



肺

### 肺

- 特発性肺線維症
- 放射線性肺炎
- 結合組織疾患を伴う間質性肺疾患



肝臓

### 肝臓

- B型肝炎感染による肝線維症



腎臓

### 腎臓

- 糖尿病腎症

# 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
<b>アイスーリュイ(中国語:艾思瑞®) - 中国</b>						
- 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
<b>F351 - 中国、米国</b>						
- 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
<b>F573 - 中国</b>						
- 急性肝不全・慢性肝不全急性化	他社					治験許可申請提出済
<b>フォーム状製剤(外用薬) - 中国</b>						
- 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
<b>タミバロテン - 中国</b>						
- 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 2番目の適応症/放射線性肺炎 (RP)

アイスーリュイの2番目の適応症で、複数の胸部悪性腫瘍治療の副作用で発生する**放射線性肺炎**治療薬

2009年1月  
第2相臨床  
試験終了

2015年7月～  
第3相臨床試験前パイロット試験  
反復投与、多施設での非盲検試験を実施

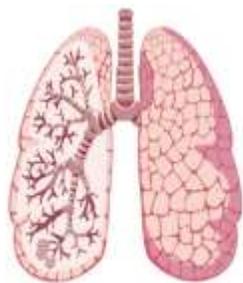
2016年12月  
被験者登録数：7人

## 作用機序

- ✓ 放射線は、肺組織の炎症や線維症の原因となる
- ✓ アイスーリュイは、TGF- $\beta$ 経路を阻害することで、肺炎と線維症に至るプロセスを防ぐ

## 現状

- ✓ 中国で最大**65万人**の患者がいるが、承認された治療法はない
- ✓ 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



肺

# アイスーリュイ 3番目の適応症/糖尿病腎症 (DN)

アイスーリュイの3番目の適応症である**糖尿病腎症**は、慢性腎疾患 (CKD)であり、慢性腎不全及び末期腎臓疾患を引き起こす最大の原因

2013年1月  
CFDAにIND申請

2016年8月

第2相臨床試験 IND承認

当社の主力医薬品であるアイスーリュイの3番目の追加適応症として承認を取得



腎臓

## 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
- ✓ アイスーリュイには、TGF- $\beta$ 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

## 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 4番目の適応症/CTD-ILD

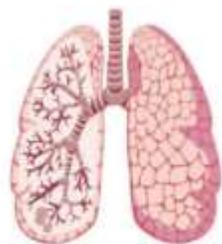
アイスーリュイの4番目の適応症で、全身性強皮症及び皮膚筋炎治療薬である**結合組織疾患を伴う間質性肺疾患（CTD-ILD）**治療薬

2014年12月  
CFDAにIND申請

2016年9月

第3相臨床試験 IND承認

当社の主力医薬品であるアイスーリュイの4番目の追加適応症として承認を取得



肺

## 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- $\beta$ 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

## 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）

# F351 (ヒドロニドン) 肝線維症 – 中国

慢性B型肝炎感染による**肝線維症**治療薬

2013年6月

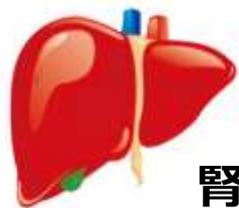
第1相臨床試験終了

2015年6月

第2相臨床試験開始

クラスAAAの13にて、無作為、二重盲検比較試験、反復投与、多施設での試験を実施。

2016年12月末日現在、106人の被験者登録



腎臓

## 作用機序

- ✓ 慢性肝炎が炎症を引き起こし、炎症が線維症の原因となり、肝臓組織全体に線維化が広がる
- ✓ ヒドロニドンは、TGF- $\beta$ 経路を阻害することで、肝線維症を防止する

## 現状

- ✓ 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**3分の1**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
- ✓ 被験者登録数は、2016年中に**120人**を目指す

# 351 (ヒドロニドン) 肝線維症 – 米国

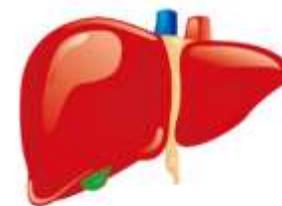
ヒドロニドンは、米国においては、慢性肝臓病に伴う**肝線維症**の  
治療薬として治験申請中 (**当社グループ初の米国での治験申請**)

2016年3月  
米国食品医薬品局 (FDA) に  
治験許可申請を提出

2016年5月～  
再申請に当り、FDAから要請され  
た毒性試験の実施中

## 現状

- ✓ 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- $\beta$ 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。
- ✓ 全世界のNASH及びNAFLD市場は、**350億米ドル** (ドイツ銀行調査) と  
推測されている。



# 目次

1

2016年を振り返って

2

アイスーリュイ 新保険目録収載

3

臨床開発

4

2017年の目標

# 2017年の目標

業績予想は、新保険目録に関する各プロセスの進捗等に鑑み必要に応じて修正する予定

アイスーリュイの追加適応症の臨床試験開始

- ✓ DN 第2相臨床試験
- ✓ CTD-ILD 第3相臨床試験

アイスーリュイ保険適用

- ✓ 地域別調整の完了
- ✓ 入札に参加
- ✓ 院内薬局での採用

北京コンチネットの新工場建設

1Q 2017

2Q 2017

3Q 2017

4Q 2017

F351米国

- ✓ 毒性試験のデータを提出
- ✓ 米国において新たな可能性を探索

待機中...

- ✓ アムノレイク®錠2mgに関するCFDAのNDA承認と市場導入

待機中...

- ✓ F351の中国における第2相臨床試験完了
- ✓ フォーム製剤に対するCFDAのIND承認
- ✓ F573に対するCFDAのIND承認

# 当社の長期的戦略及びゴール

- 本格的なグローバルヘルスケアカンパニーを目指す
- 製品リスク及び経済リスクを最小化する豊富かつ多様性のあるパイプラインを確保する
- 堅固な財務成績と株主還元を目指す
- 恵まれない患者への支援を行う
- 当社が営業する各地域での国際化と経済発展の波に乗る
- インターネット医療や人工知能等、ヘルスケアビジネスでの新しい技術を追求する

# 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](mailto:infojapan@gnipharma.com)**