



# 株式会社ジーエヌアイグループ

2017年12月期第1四半期 決算説明会資料

2017年5月17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29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

2017年第1四半期 財務ハイライト

2

アイズーリュイ 新保険目録に基づく実施状況

3

M&amp;A戦略：BABの買収

4

臨床開発

5

2017年 通期連結業績予想の修正

# 第1四半期連結財務諸表の比較

損益計算書	自2016年1月1日 至2016年3月31日	自2017年1月1日 至2017年3月31日	増減	コメント
売上収益	309	350	13.0%	売上収益の継続的な増加 (新保険目録収載の影響考慮前)
売上総利益	260	286	9.9%	利益率改善による売上総利益の増加
販売費及び一般管理費	283	304	7.2%	売上収益増加による販売関連費用の増加
人件費	83	116	40.0%	増員、賞与及びアイスーリュイの直接販売体制に関連する人件費の増加
その他の支払手数料	129	62	△51.9%	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	73	56	△23.6%	前第1四半期連結累計期間に発生したF351の米国FDA申請費用が、当第1四半期連結累計期間には発生しなかったための減少
営業利益 (△損失)	△108	△76	△29.5%	売上収益及び売上総利益の増加並びに営業経費の削減により改善
四半期利益 (△損失)	△271	△174	△35.9%	営業損失及び金融費用の減少により改善
親会社の所有者に帰属する四半期利益 (△損失)	△284	△177	△37.7%	親会社の所有者に帰属する四半期損失の改善

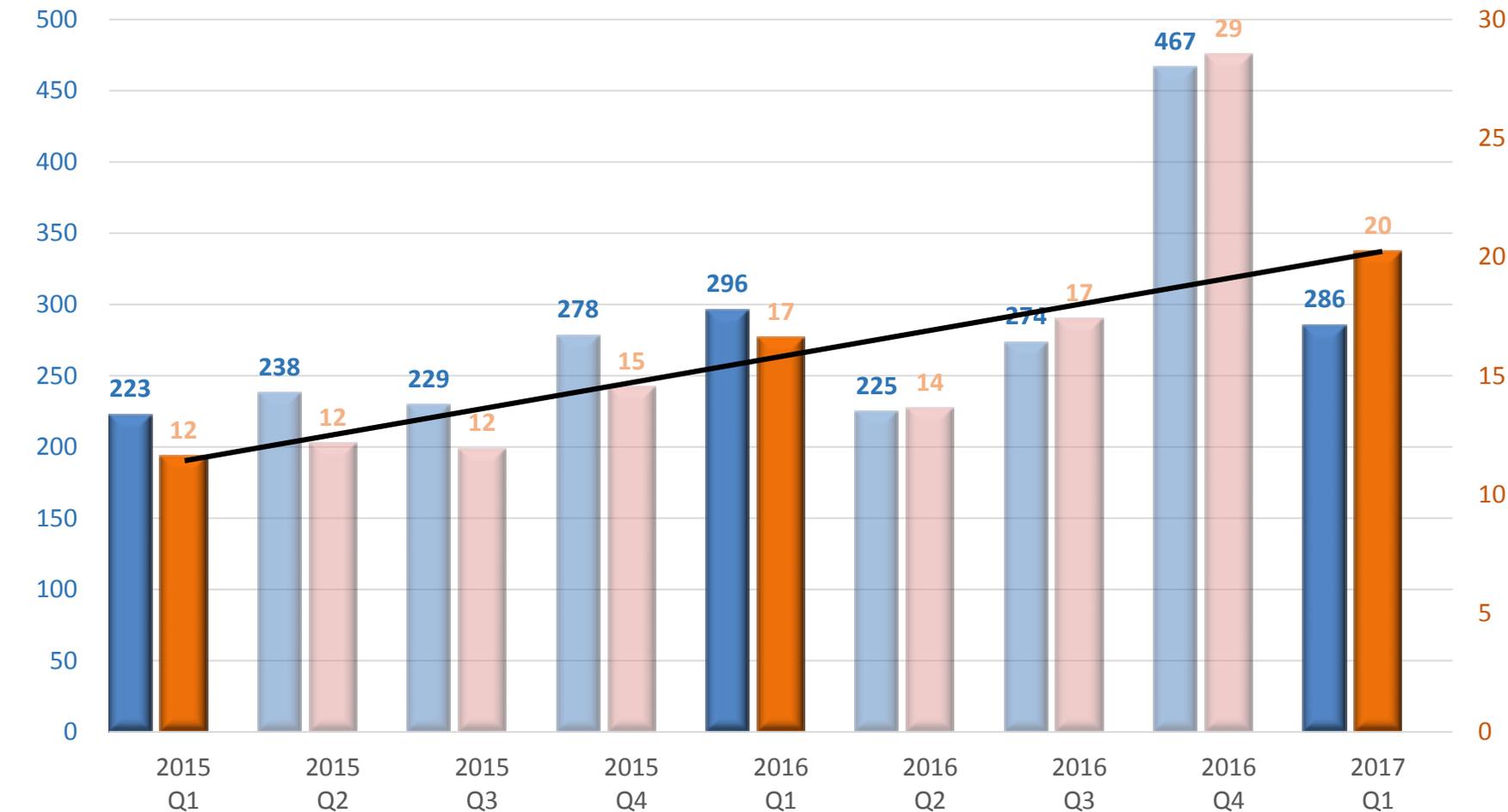
(百万円)

財政状態計算書	2016年12月31日	2017年3月31日	増減	コメント
現金及び現金同等物	2,599	2,445	△5.9%	税引前四半期損失及び非支配持分の取得により減少

# 北京コンチネント 第1四半期連結累計期間（3年間）売上収益比較

百万円

百万元



人民币  
年平均成長率：32%

■ 日本円 ■ 人民币

# 目次

1

2017年第1四半期 財務ハイライト

2

アイスーリュイ 新保険目録に基づく実施状況

3

M&amp;A戦略：BABの買収

4

臨床開発

5

2017年 通期連結業績予想の修正

# 中国医療保険制度におけるアイスーリュイの収載プロセス



中国医療保険制度の下で、アイスーリュイが患者の方々に行き渡るためには、主に4つのステップが必要



2017年4月23日、福建省は、新保険目録に基づくアイスーリュイの補償等の実施を開始し、いくつかの主要病院の院内薬局における在庫にアイスーリュイ加わったと発表

# 目次

1

2017年第1四半期 財務ハイライト

2

アイズーリュイ 新保険目録に基づく実施状況

3

M&amp;A戦略：BABの買収

4

臨床開発

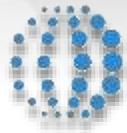
5

2017年 通期連結業績予想の修正

## Berkeley Advanced Biomaterials, Inc.の買収について

### 条件

発表日	2017年4月18日
買収先	Berkeley Advanced Biomaterials, Inc. (“BAB”)
事業内容	生体材料の開発・製造・販売
住所	アメリカ合衆国カリフォルニア州バークレー市
取得価額	約58.5百万ドルでBAB株式の70%を取得
売主	創業者のFrancois Genin及びPing Luo
買主	GNI USA, Inc.
買収後の取締役会構成	合計5名（内訳：当社が任命する取締役3名及び創業者2名）
買収後の経営	Francois GeninがCEOとして職務に当たり、当社が取締役会長及びCFOを任命
株式譲渡実行日	2017年7月31日（目標）



## Berkeley Advanced Biomaterials, Inc.

### 概要

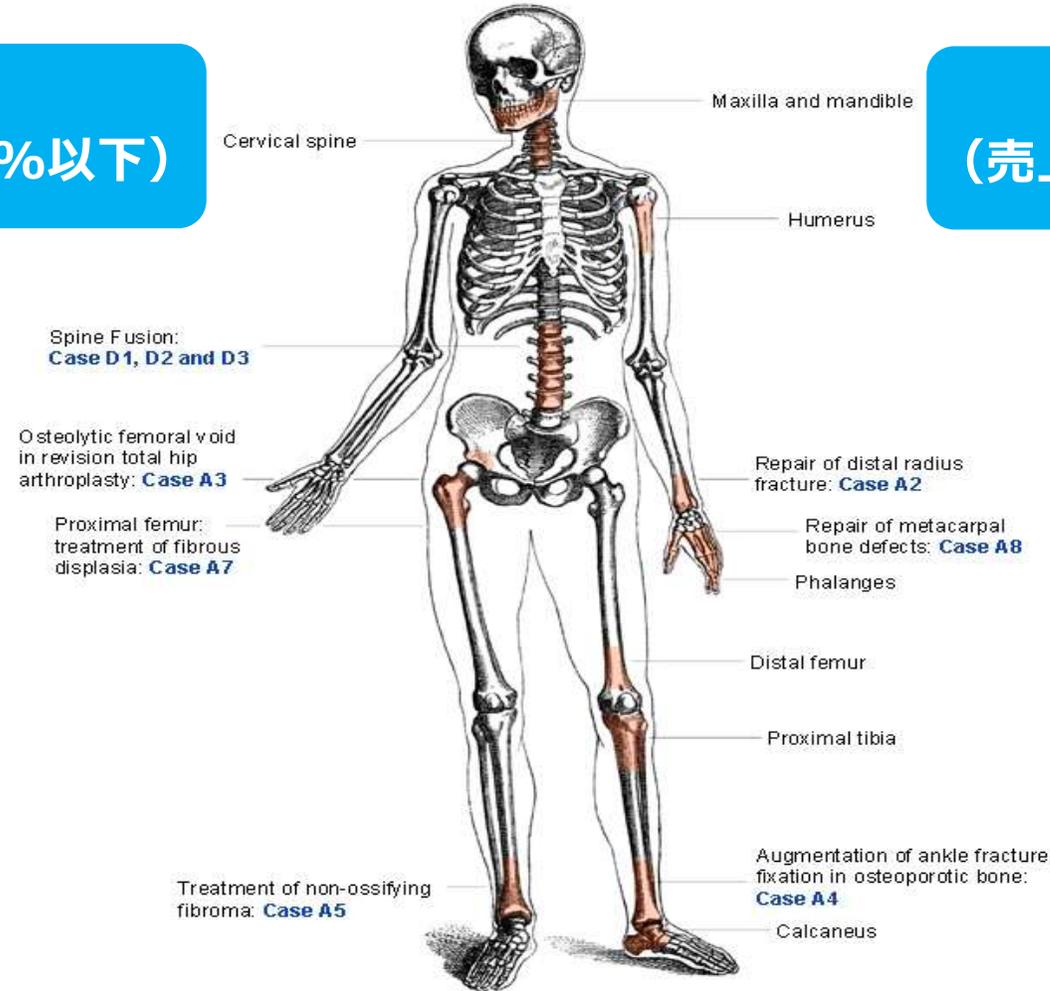
- 高品質かつコスト効率の高い人工骨・代替骨の開発・製造
- 人工骨と同種移植を組み合わせた技術を提供する、ユニークな独立系生体材料企業
- 創業者のもと、20年にも及ぶビジネスの歴史がある
- 本店はカリフォルニア州バークレー
  - US-GMPに適合した製造設備を有する
  - 従業員数：33人
- 専門分野
  - リン酸カルシウム原料合成技術
  - 人体同種移植組織採取技術
  - ドラッグデリバリーインプラントの開発
  - タンパク質精製（nano-HA）技術
- 品質最重視の方針
- 取扱製品内訳：約30%—人工骨・約70%—同種移植代替骨
- 上海ジェノミクス有限公司を含む顧客・サプライヤーとの長期の取引関係を有する
- 健全で安定した財務成績
  - 2015年・2016年EBITDA（利払・税金・償却前利益）マージン：40%以上

# BABの包括的ポートフォリオ

## 人工骨

(売上収益に占める割合：30%以下)

- Bi-Ostetic™ (バイオステティック) 粒剤・ブロック
- Bi-Ostetic™ (バイオステティック) フォーム
- Cem-Ostetic® (セム-osteティック) 粒剤・ブロック・パテ

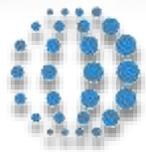


## 人体同種移植代替骨

(売上収益に占める割合：70%以下)

- H-GENIN 脱灰骨基質 (DBM) パテ
- H-GENIN 脱灰骨基質 (DBM) 粉碎剤混合
- H-GENIN 脱灰骨基質 (DBM) スポンジ
- R-GENIN 皮状
- 頸部スペーサ材

BABの製品群は、骨移植に関する全ての範囲の骨移植製品をカバーする



# Berkeley Advanced Biomaterials, Inc.



## 中手骨欠損への Cem-Ostetic® (セム-オステティック) パテの使用例



図1. (術前) AP正面像と側面像から第二中手骨の偽関節を認める



図2. (術後) プレート法による骨折部の安定化を行い、セム・オステティックパテを欠損部位に補填



図3. (術後4カ月) AP正面像と側面像により、補填剤の形成と、骨折部位の再結合を認める



図4. (術後6カ月) 固定用プレートを抜釘し、AP正面像は骨折部位と補填剤の再結合を認める

# Berkeley Advanced Biomaterials, Inc.

## 5年間（2012年～2016年）の監査済財務成績及び2017年予想

(USDoll)

損益計算書	FY2012	FY2013	FY2014	FY2015	FY2016	FY2017 (F)
売上収益	13,851,593	16,817,695	17,265,220	15,734,447	15,288,948	16,206,285
売上総利益	9,415,045	12,208,378	13,056,354	11,297,871	10,858,411	11,799,620
営業利益	5,645,525	8,292,085	9,015,325	6,576,185	6,270,049	6,236,041
税引前利益	5,654,660	8,293,950	9,047,263	6,537,420	6,270,495	6,236,041
当期利益	5,564,524	8,191,231	8,881,783	6,424,889	6,170,760	6,236,041

1. BABは、カリフォルニア州におけるS法人（パススルー法人）である（税法上法人としての課税を受けずに株主レベルでの課税を認められる法人）
2. 経営陣は、将来の成長に向けた再編戦略を2015年に開始
  - 2015年：製造能力増強のため新設備を購入。移転は段階的に行い、2018年には完了予定
  - 2016年：ロッシュ出身のCOOを採用
  - 2017年：事業開発・マーケティング担当の副社長を採用

## 拡大計画：2015年6月に新社屋を取得



当社屋に、クリーンルーム8部屋を追加すべく建設計画を策定中

## 買収の合理性

当社の戦略的ゴールは、成長を実現し、リスクを最小限に抑え、将来にかけて持続的な成功を収めていくことである。競争が激しく、リスクの高い製薬業界における重要なステップは、『単一市場・単一製品分野』の域を超えて多角化することである。

BAB買収（案）により当社が享受することのできる直接的なメリットは以下のとおり：

- 1) 財務的価値を直接取り込むことによる黒字化の達成
- 2) 業務の多角化によるビジネスリスクの低減
- 3) 新しい市場や事業分野への販売活動の拡大



## 成長

市場拡大  
営業活動  
ポートフォリオ  
コスト優位性



## 安定性

黒字化  
2つの収益源  
透明性  
コンプライアンス



## 多角化

最大の市場  
新規ビジネス  
低規制リスク  
追加的なシナジー効果

将来的な成功に向けた強固な基盤を築く

## BABの成長機会

グローバル

歯科市場への事業拡大  
米国における新製品の開発（510Kファイリング）  
ドラッグデリバリー分野における研究開発において、上海ジェノミクス有限公司と協働

日本

登録・販売のため、国内専門業者へのライセンス・アウト（導出）

中国

BABの全製品の登録・販売  
中国におけるビジネスの管理・拡大

# 目次

1

2017年第1四半期 財務ハイライト

2

アイズーリュイ 新保険目録に基づく実施状況

3

M&amp;A戦略：BABの買収

4

臨床開発

5

2017年 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
<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					治験許可申請の追加申請保留中
<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 再提出 保留中
<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

# 目次

1

2017年第1四半期 財務ハイライト

2

アイズーリュイ 新保険目録に基づく実施状況

3

M&amp;A戦略：BABの買収

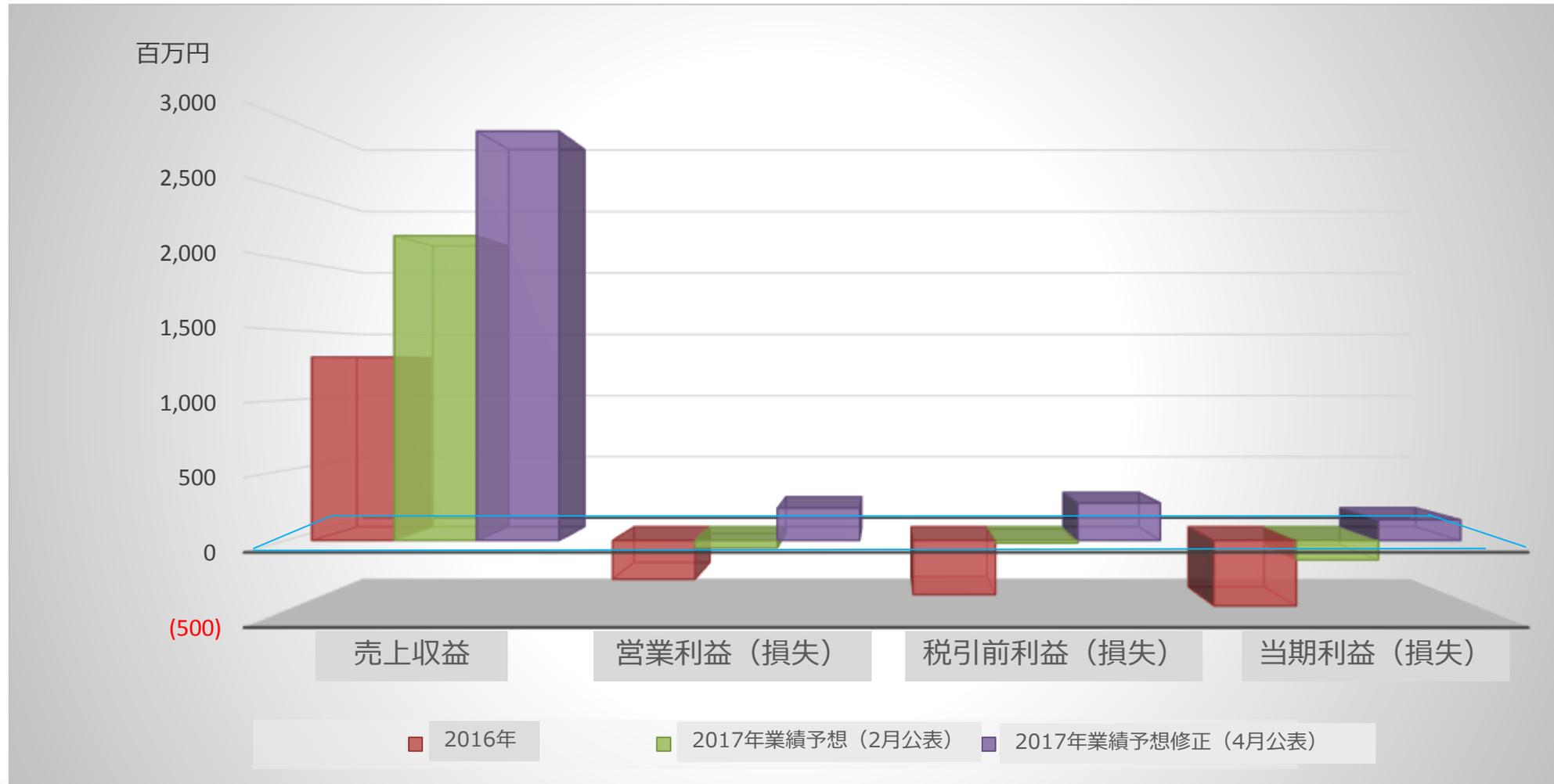
4

臨床開発

5

2017年 通期連結業績予想の修正

# 2017年通期業績予想（2月公表）及び2017年通期業績予想修正（4月公表）と2016年実績の比較



# 2017年12月期通期業績予想の修正



## ジーエヌアイグループ 通期連結業績予想の修正（2017年4月公表）

	売上収益 (百万円)	営業利益 (△損失) (百万円)	税引前利益 (△損失) (百万円)	当期利益 (△損失) (百万円)	親会社の所有者 に帰属する当期 利益 (△損失) (百万円)
2017年通期業績予想 (2月公表)	2,166	△53	△19	△138	△263
2017年通期業績予想修正 (4月公表)	2,907	231	266	147	△63
増減	+741	+285	+285	+285	+199
前期連結実績 (2016年12月期)	1,306	△276	△385	△465	△513

- 1) 2017年通期業績予想修正（4月公表）には、2017年8月1日買収予定後のBABの業績予想が含まれている。
- 2) 2017年通期業績予想修正（4月公表）には、アイスーリュイの新保険目録掲載の影響は含まれていない。

# 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)