



株式会社ジーエヌアイグループ

2018年12月期第1四半期 決算説明会資料

2018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2018年12月期 第1四半期決算短信〔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。

第1四半期連結財務諸表の比較（対前年度比）



(百万円)

損益計算書	自2017年1月1日 至2017年3月31日	自2018年1月1日 至2018年3月31日	増減	コメント
売上収益	350	1,012	189.1%	医薬品事業売上収益の継続的な増加及びBABの業績取りこみ (医薬品事業売上収益は主としてアイスーリュイの売上)
売上総利益	286	871	204.4%	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	304	667	119.4%	アイスーリュイ販売関連費用に加え、BAB及びCullgenの費用取り 込みにより増加
人件費	116	333	186.3%	
研究開発費	56	90	61.6%	臨床試験関連費用増加
営業利益（△損失）	△76	106	—	医薬品事業の収益性改善及びBABの業績取りこみにより営業黒字 化
四半期利益（△損失）	△174	△260	—	円高による為替差損の影響
親会社の所有者に帰属する四半期 利益（△損失）	△177	△339	—	

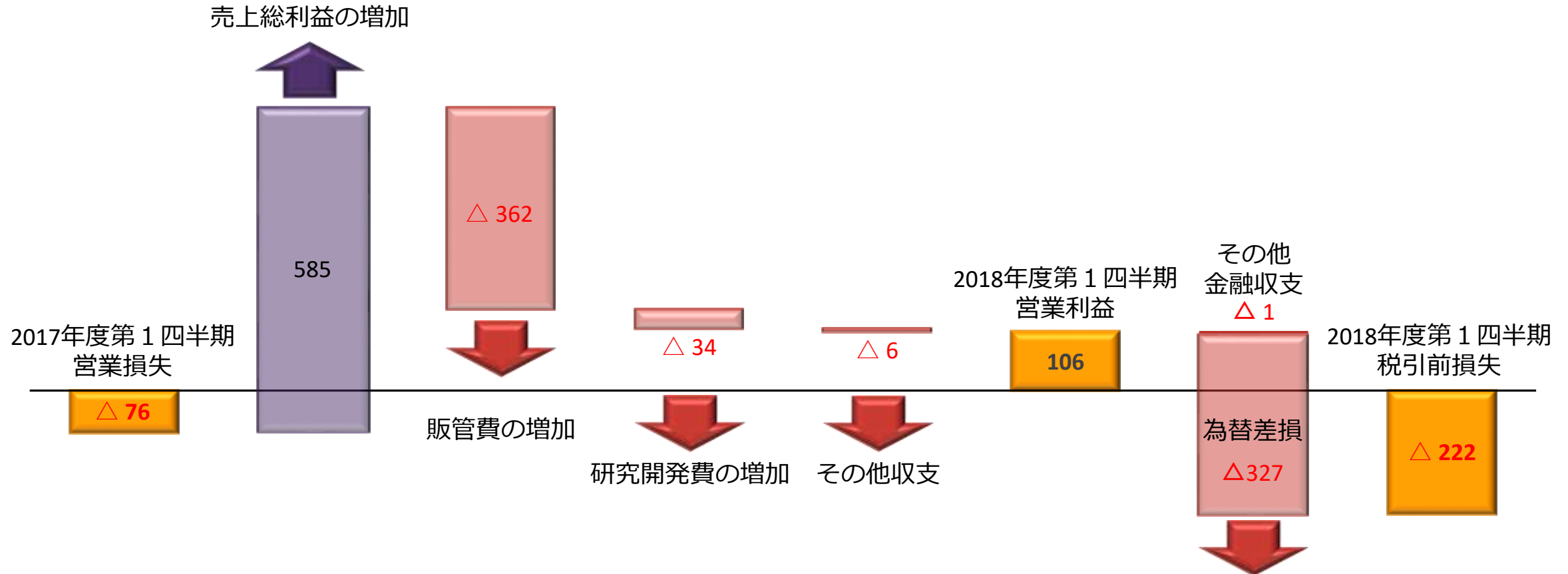
(百万円)

財政状態計算書	2017年12月31日	2018年3月31日	増減	コメント
現金及び現金同等物	4,192	4,217	0.6%	営業キャッシュフローの改善により増加

営業利益増減分析（前年同期対比）



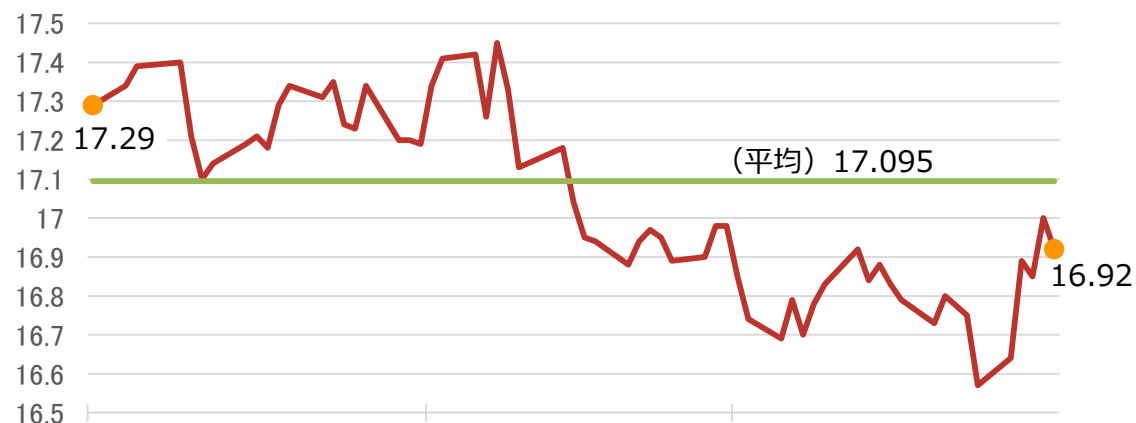
(百万円)



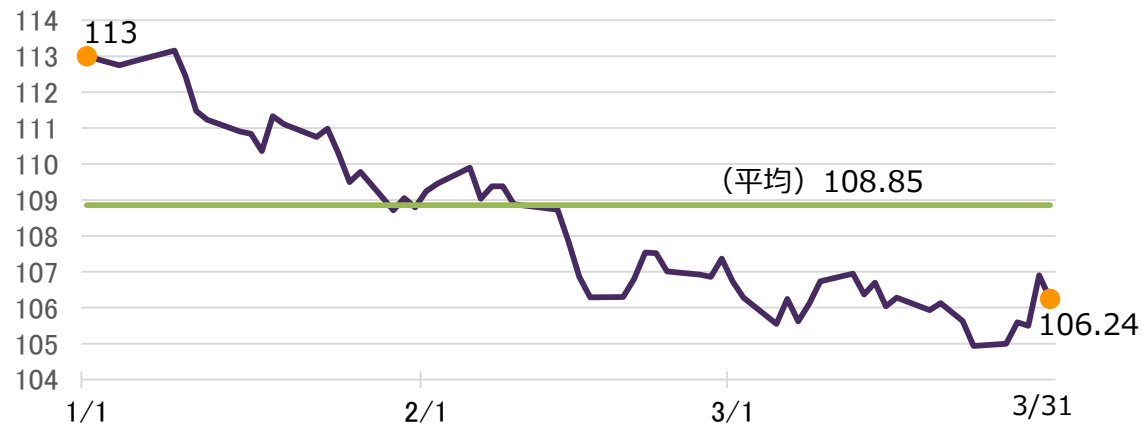
為替レート変動の業績への影響について

◆当第1四半期における為替レート推移

(日本円/人民元)



(日本円/USドル)



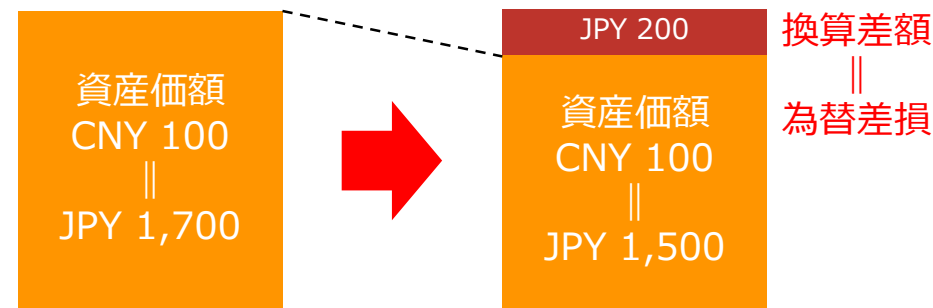
◆B/Sへの影響

当社グループでは貿易取引はほとんど発生していないため、商取引決済に係る為替差損益はありませんが、連結決算にあたり、当社グループの外貨建て資産・負債を日本円に換算する際に換算差額が発生した場合、当期の為替差損益として計上されます。

(例：期末為替レートが期初に比べて円高となった場合)

期初：CNY1.0=JPY17

期末：CNY1.0=JPY15



◆P/Lへの影響

外貨建ての売上収益や利益等の損益計算書項目は、連結決算に際し、期中の平均為替レートで日本円に換算されます。そのため、当該換算レートが今期連結業績予想作成時の予想レートに対し円高となった場合、円換算額が目減りします。なお、今期初の予想レートには、前期の平均為替レートを採用しております。

- 期初予想レート：
CNY 1.0 = JPY 16.63、USD 1.0 = JPY 112.39
- 営業利益の為替感応度：
中国元が1円円高になると約3%、USドルが1円円高になると約1%、それぞれ営業利益の目減り要因となります。

◆ 競争優位性：

- 画期的な科学・著名な科学者である創立者・科学諮問委員会の存在
- グローバル上場企業であるジーエヌアイグループがスポンサー
- 多彩かつ多様性に富む社内チーム
- 経験豊富なマネジメントチーム
- 複数国における治験許可（IND）申請及び新薬承認（NDA）申請に関する知見
- 中国におけるコスト効率の高い前臨床試験実施により、新規開発化合物数を最大化
- アジアと米国における事業開発機能

◆ 中期目標：

- IND申請に向けて2～3の新規開発化合物を開発（自社開発またはライセンス・アウトに使用可能）
- 少なくとも1～2社の製薬企業パートナーを獲得（共同研究もしくはライセンス契約）

◆ F573 の中国における治験許可申請承認（4月10日）

- 当社は、F573 の急性肝不全・慢性肝不全急性化治療薬としての治験許可（IND）申請に対して、中国国家食品薬品監督管理総局（CFDA）より承認を取得したことを発表しました。
 - 本承認は、第1相臨床試験の結果が良好であった場合、第2相臨床試験も行うことができる内容となっております。
 - 第1相臨床試験について、今後2～3か月をかけて治験施設を慎重に選びつつ、試験開始に向け準備を進めております。
- F573とは：
- ✓ ジペプチド化合物で、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、アルコール性肝硬変に起因する重症肝炎と関連した、細胞死や炎症反応をもたらす酵素の一種であるカスパーゼを阻害する可能性を持ちます。
 - ✓ 中国では、B型肝炎ウイルスに起因する肝疾患の患者が、世界的に見ても多く存在しています。この治療法としては、現存する抗ウイルス剤による治療以外の選択肢は限られており、最終手段である肝臓移植は、大変高額な治療です。

◆ F351 の米国における第1相臨床試験開始（4月23日）

- GNI USA, Inc.が、米国ニュージャージー州において最初の被験者に F351が投与され、第1相臨床試験が開始されたことを発表しました。
 - 本試験の主目的は、中国において先に実施された第1相臨床試験結果を補完するため、多様な人種において F351 の安全性および薬物動態を確認することです。
 - 本試験は2018 年後半には完了する見込みです。
- F351とは：
- ✓ アイスーリュイの誘導体である新規開発化合物であり、内臓の線維化に重要な役割を果たす肝星細胞の増殖及びTGF-β伝達経路の両方の阻害剤です。
 - ✓ 当社グループは、中国において、F351の肝線維症治療薬としての第2相臨床試験を行っております。

◆ アイスーリュイのCTD-ILDを適応症とした中国における第3相臨床試験

- 遺伝資源管理監督官庁の再調査が2018年3月21日に終了しました。
- 北京コンチネント薬業有限公司が試験開始に向け準備中です。
- CTD-ILDとは：
 - ✓ 結合組織疾患（CTD）を持つ患者様の肺が、炎症及び線維症、又はいずれか一方の症状を引き起こす状態のことを指します。CTDは、全ての体細胞の支持構造体である結合組織の障害で、その典型的な症状は、肺などの体内の複数の臓器や組織の炎症と癒痕化です。間質性肺疾患（ILD）は、CTDに伴う最も重篤な肺の合併症で、死に至る疾病です。

◆ AFT Pharmaceuticals Limitedとのアイスーリュイに関するライセンス契約

- AFTにおけるアイスーリュイの予定商品名：Fibroleve®（ファイブロリーブ）
- 2016年5月に、AFTはマレーシアでFibroleve®の登録申請を行いました。
- 当社は上記マレーシアにおける申請の進捗を待っている状況です。
- AFT Pharmaceuticals Limitedについて：
 - ✓ AFTは1997年ニュージーランドのオークランドにて設立され、オーストラリア、ニュージーランドおよび太平洋諸島を商圏とする製薬企業です。AFTは2015年12月にオーストラリアおよびニュージーランド証券取引所に上場しており、鎮痛薬、希少疾病用医薬品ならびに医療機器の研究開発および販売を行っております。

◆ ピルフェニドン地域別保険実施状況

- 前回開示から実施状況の進捗を確認していないため、今回は一覧表の掲載を省略しました。

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