



株式会社ジーエヌアイグループ

2018年12月期第2四半期 決算説明会資料

2018年8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2四半期決算短信〔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2四半期累計連結業績の比較（対前年度比）



(百万円)

損益計算書	自2017年1月1日 至2017年6月30日	自2018年1月1日 至2018年6月30日	増減	主な要因
売上収益	711	2,158	203.2%	アイスーリュイの売上増加及びBABの業績取りこみ
売上総利益	599	1,845	207.7%	主要事業全てにおいて売上総利益が増加
販売費及び一般管理費	676	1,337	97.5%	アイスーリュイ販売関連費用に加え、米国事業の費用取り込みにより増加
人件費	221	648	193.5%	
研究開発費	104	249	138.7%	中国及び米国における臨床試験関連費用の増加
営業利益（△損失）	△144	239	—	医薬品事業の利益増加及びBABの収益性が貢献し営業黒字化
四半期利益（△損失）	△209	△6	—	為替差損及び法人所得税の影響で純損失を計上
親会社の所有者に帰属する四半期利益（△損失）	△221	△176	—	

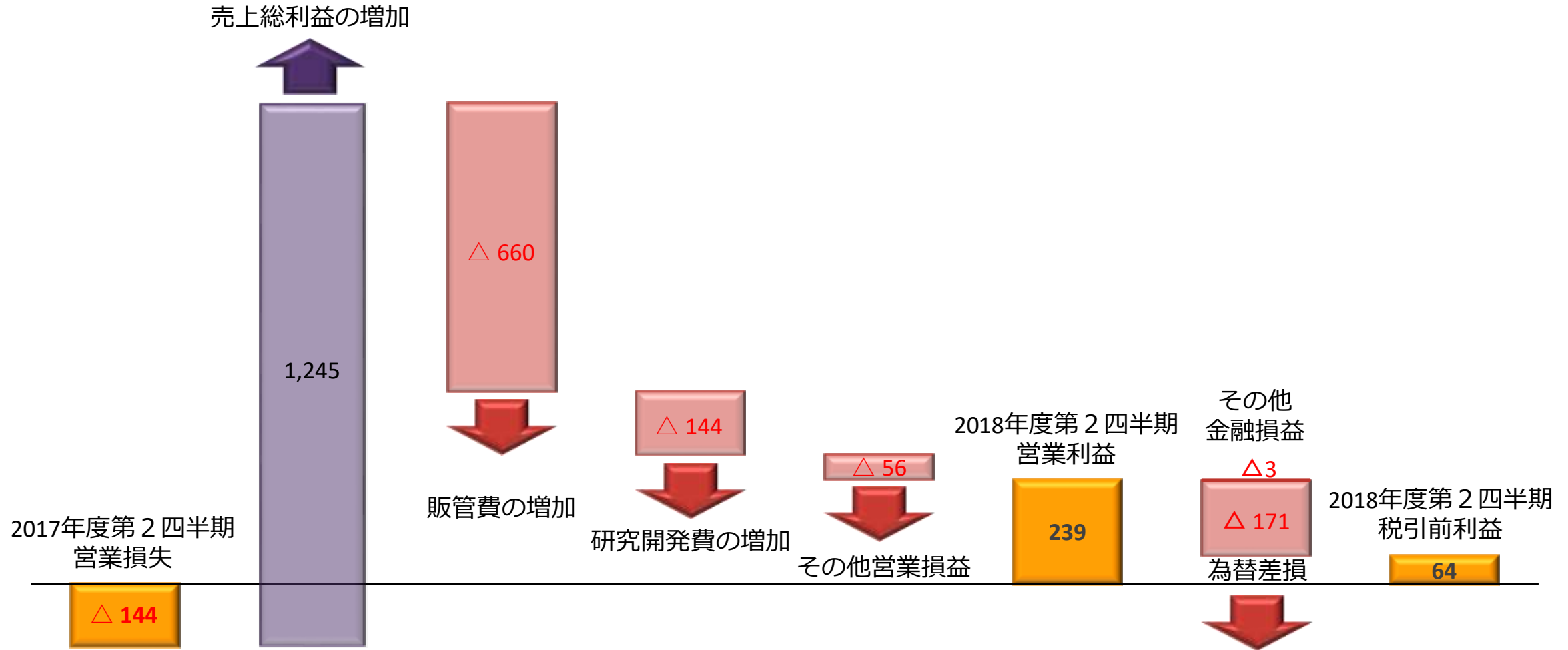
(百万円)

財政状態計算書	2017年12月31日	2018年6月30日	増減	主な要因
現金及び現金同等物	4,192	3,917	-6.5%	北京コンチネント薬業有限公司の設備投資実施により減少

第2四半期累計営業利益増減分析（前年同期対比）



(百万円)



第2四半期（4～6月）実績の比較

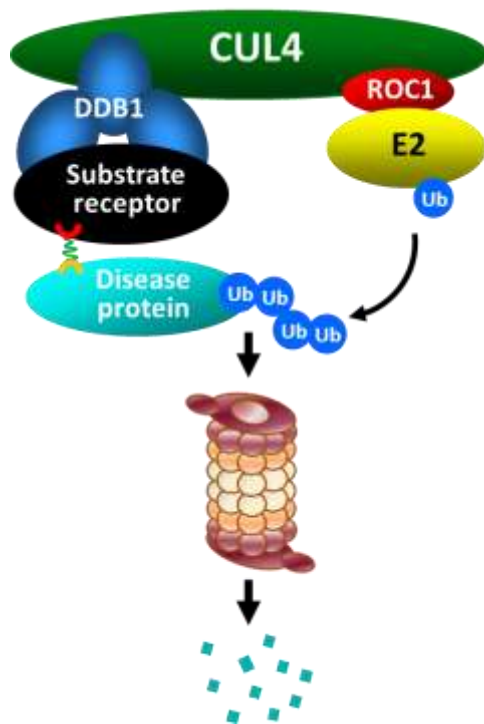


(百万円)

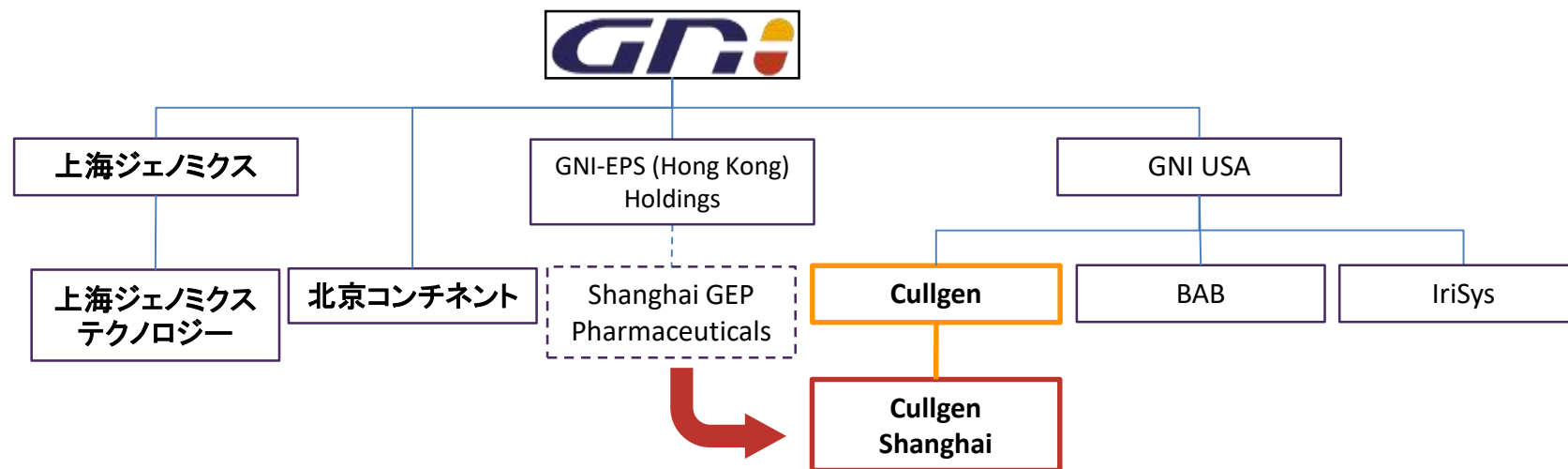
	自2017年4月1日 至2017年6月30日	対売上比	自2018年4月1日 至2018年6月30日	対売上比	前年同期比
売上収益	361	100.0 %	1,146	100.0 %	216.9 %
売上総利益	313	86.5 %	973	84.9 %	210.7 %
販売費及び一般管理費	372	103.0 %	670	58.4 %	79.8 %
研究開発費	48	13.3 %	158	13.8 %	228.4 %
営業利益（△損失）	(68)	—	133	11.6 %	—
四半期利益（△損失）	(35)	—	253	22.1 %	—
親会社の所有者に帰属する四半期利益 （△損失）	(44)	—	163	14.2 %	—

- ▶ 主要事業の売上収益増加により、初めて四半期最終黒字を達成。

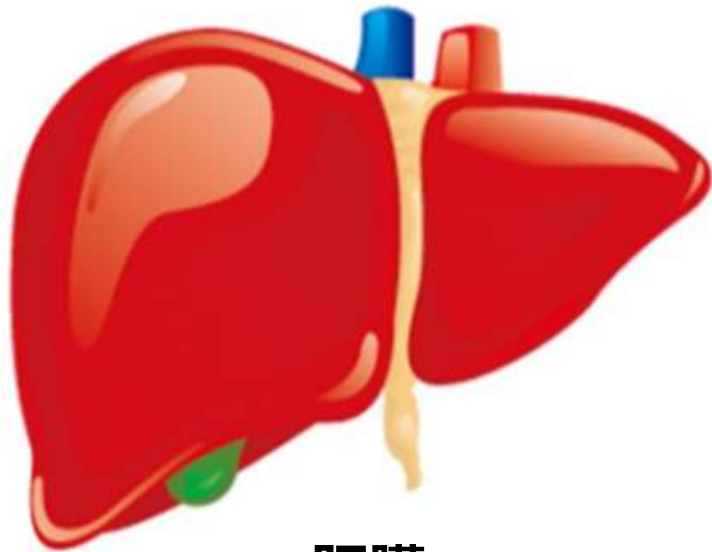
重要なイベント① : Cullgenの事業は勢いよくスタート



- 標的阻害の代わりにタンパク質分解誘導技術を活用した、新薬開発における革新的な技術
- 共同創業者と科学諮問委員会のメンバーは、ユビキチン分野の優れた科学専門家集団
- 当社の科学者チームと研究施設をCullgenに移転することで、研究開発活動を速やかに開始
- 結腸がん、乳がん、白血病、リンパ腫、その他治療法が確立していない疾病に焦点
- 今年3月から最初の5カ月で、多くのがん領域の新規化合物を効率的に合成し、技術の有効性を証明
- 将来の前臨床試験に備え、東京、サンディエゴ及び上海にて国際的なチームを組成
 - ➔ Shanghai GEP Pharmaceuticalsを、Cullgen Shanghaiとして、上海ジェノミクスの一部の研究者を含めてCullgenの下に再編



Cullgenは、当社が新たながん治療に進出する原動力となる存在



肝臓

- 米国における第1相臨床試験において、全ての被験者群の登録が完了。深刻な副作用は報告されていない。
- 中国における第2相臨床試験の中間結果について、独立データモニタリング委員会による解析実施中
- 第3相臨床試験実施を前提とした、中国国家食品薬品監督管理総局(CFDA)から要求される臨床試験(患者における薬物動態の確認や異なる製剤の生物学的同等試験)を先行開始

F351は、世界の巨大潜在市場に向けた、当社グループの第2の主要医薬品候補

医薬品臨床開発パイプラインの状況

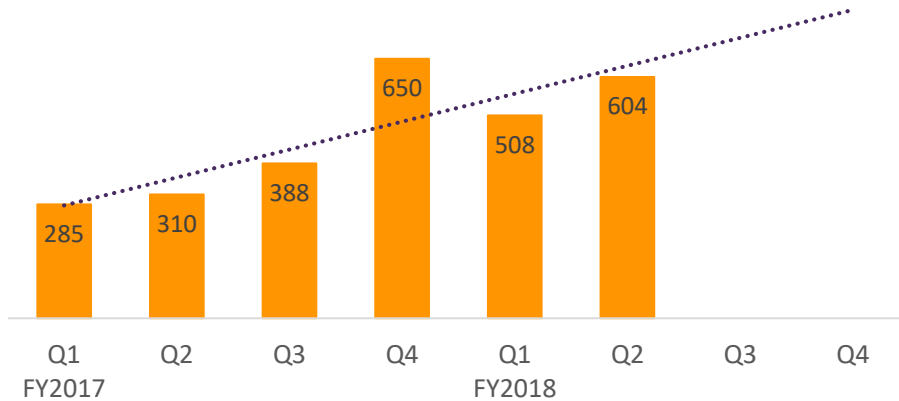


品目 - 適応	開発	前臨床	第1相	第2相	第3相	進捗状況
アイズリュイ - 中国						
- 結合組織疾患を伴う間質性肺疾患 (CTD-ILD)	自社	→	→	→	→	第3相臨床試験を実施中。2019年半ばまでに被験者登録が完了する見込み。
- 放射線性肺炎 (RP)	自社	→	→	→	→	第3相臨床試験前パイロット試験を実施中。被験者登録は、2019年の年末までに終了する見込み。
- 糖尿病腎症 (DN)	自社	→	→			第2相臨床試験を準備中。2019年第1四半期をめどに、治験実施予定施設の改築完了をもって開始する予定。
F351 - 中国、米国						
- 肝線維症 - 中国	自社	→	→	→		第2相臨床試験の中間結果について、独立データモニタリング委員会による解析を実施中。
- 肝線維症 - 米国	自社	→	→			第1相臨床試験に関し、全ての被験者群の登録および試験が完了。
F573 - 中国						
- 急性肝不全・慢性肝不全急性時	他社	→				治験施設の選定を含め、第1相臨床試験を準備中。
タミバロテン - 中国						
- 急性前骨髄球性白血病 (APL)	他社				→	輸入薬としてCFDAに登録申請中。書類審査や治験施設におけるGCP適応審査などが行われ、総合審査前の段階。

2018年12月期第2四半期累計経営成績のキーポイント



■ アイスーリュイ 売上収益推移 (2017年1月～2018年6月) (百万円)



■ 北京コンチネントの営業スタッフ配置図



- 営業組織の合理化も貢献し、アイスーリュイの売上は、前年同期比86.8%の成長率で増加。北京コンチネントの営業スタッフは、チベットを除く中国全土の省・地域をカバーする。また、営業スタッフ数は2017年から倍増。
- 疾患に関する適切な啓蒙活動をとおして、医師によるアイスーリュイの処方が増えたことで、患者数が顕著に増加。
- 保険目録収載によって、各病院薬局がアイスーリュイを採用出来るようになった。
- 他のIPF治療薬の販売が開始されたが、アイスーリュイの売上増加傾向に大きな影響は出ていない。

ピルフェニドン 地域別保険実施状況



省・直轄市	目録発表	公表日	オンライン掲載	省目録における ピルフェニドンの有無	落札
北京	済	2017/9/1	有	有	成功
上海	済	2017/12/1	有	有	成功
広東	済	2017/10/1	有	有	成功
河南	済	2017/9/1	有	有	成功
山東	済	2017/9/1	有	有	成功
● 遼寧	済	2017/9/1	有	有	成功
福建	済	2017/9/1	有	有	成功
四川	済	2017/11/1	有	有	成功
安徽	済	2017/9/1	有	有	成功
湖北	済	2017/9/1	有	有	成功
江蘇	済	2017/9/1	有	有	成功
天津	済	2017/10/17	有	有	成功
黒竜江	済	2017/12/20	有	有	成功
● 甘肅	済	2017/7/1	有	有	成功
● 新疆	済	2017/9/1	有	有	成功
● 河北	済	2017/9/1	有	有	成功
● 貴州	済	2017/12/20	有	有	成功
● 江西	済	2017/9/1	有	有	成功
● 山西	ドラフト発表	2017/10/1	有	有	成功
● 海南	済	2017/9/1	有	有	成功
● 青海	済	2017/10/1	有	有	成功
雲南	済	2017/10/1	有	有	成功
湖南	済	2017/9/1	有	有	成功
重慶	ドラフト未発表		未掲載	有	成功
● 広西	ドラフト未発表		未掲載	未定	成功
寧夏	済	2017/9/5	有	有	未実施
内蒙古	済	2017/9/1	有	有	未実施
吉林	済	2017/9/1	有	有	未実施
浙江	済	2017/9/1	有	有	未実施
陝西	ドラフト発表		未掲載	未定	未実施

全てのプロセス
実施済

病院からの申請が必要

オンライン未掲載 /
地域別リスト未発表

入札未実施 /地域別
リスト未発表
/オンライン未掲載

● : 前回発表時(2018年2月)から更新。広西省の実施状況は前回の情報に誤りがあり、同省においては地域別保険目録は未発表でした。

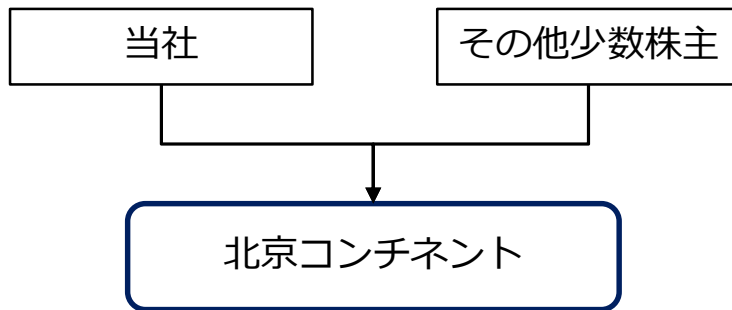
重要なイベント③：2019年以降のアイスーリュイ売上増加に備えた、滄州新工場建設は予定どおりに進捗



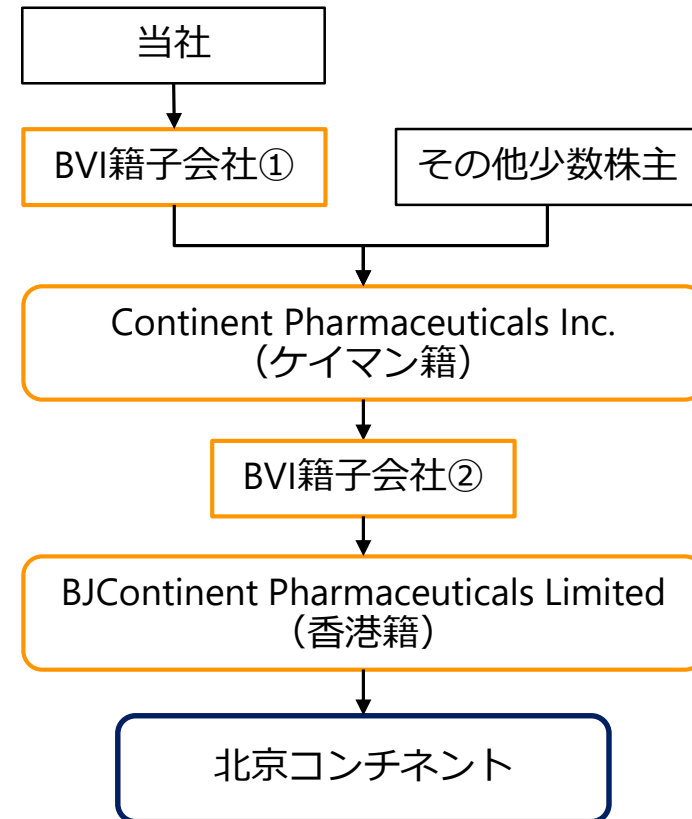
- ▶ 製造設備と販売能力を持っていることは、他のバイオ企業と当社との主要な差別化要因
- ▶ 新工場は、今後3～5年の需要に対応できるように、10倍の生産能力を提供
- ▶ 中国及び米国の Good Manufacturing Practice (GMP) 基準に従って設計
- ▶ 確保した50畝（約3.3ha）の土地の一部はまだ未使用であるため、将来の拡大にも対応可能
- ▶ 竣工予定：2018年第4四半期

重要なイベント④：北京コンチネントの将来の上場も視野に入れた、海外子会社の設立とグループ内組織再編成

■ 現在の組織図



■ 子会社設立後の組織図



第2四半期においても、当社グループは成長・安定性・
テクノロジーの確立を目指し努力を継続



連絡先

- 連絡先

株式会社ジーエヌアイグループ IR担当

E-Mail: infojapan@gnipharma.com