



株式会社ジーエヌアイグループ

2018年12月期第3四半期 決算説明会資料

2018年11月15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3四半期決算短信〔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3四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9月30日	自2018年1月1日 至2018年9月30日	増減	主な要因
売上収益	1,463	3,617	147.1%	アイスーリュイの売上増加及びBABの業績取り込み
売上総利益	1,203	3,034	152.0%	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	1,179	2,169	84.0%	アイスーリュイの販売関連費用に加え、BABの費用を通期で取り込んだことと、Cullgenの費用が追加されたことにより増加
人件費	408	997	144.3%	
研究開発費	170	429	151.6%	中国及び米国における臨床試験関連費用の増加並びにCullgenにおける創薬研究活動の拡大により増加
営業利益（△損失）	△118	420	—	主要事業の収益性向上により営業利益は引き続き増加
四半期利益（△損失）	△214	203	—	継続的な営業利益の改善が、現金支出を伴わない為替差損及び法人所得税費用を上回ったことにより、四半期利益黒字化を達成
親会社の所有者に帰属する四半期利益（△損失）	△289	△67	—	

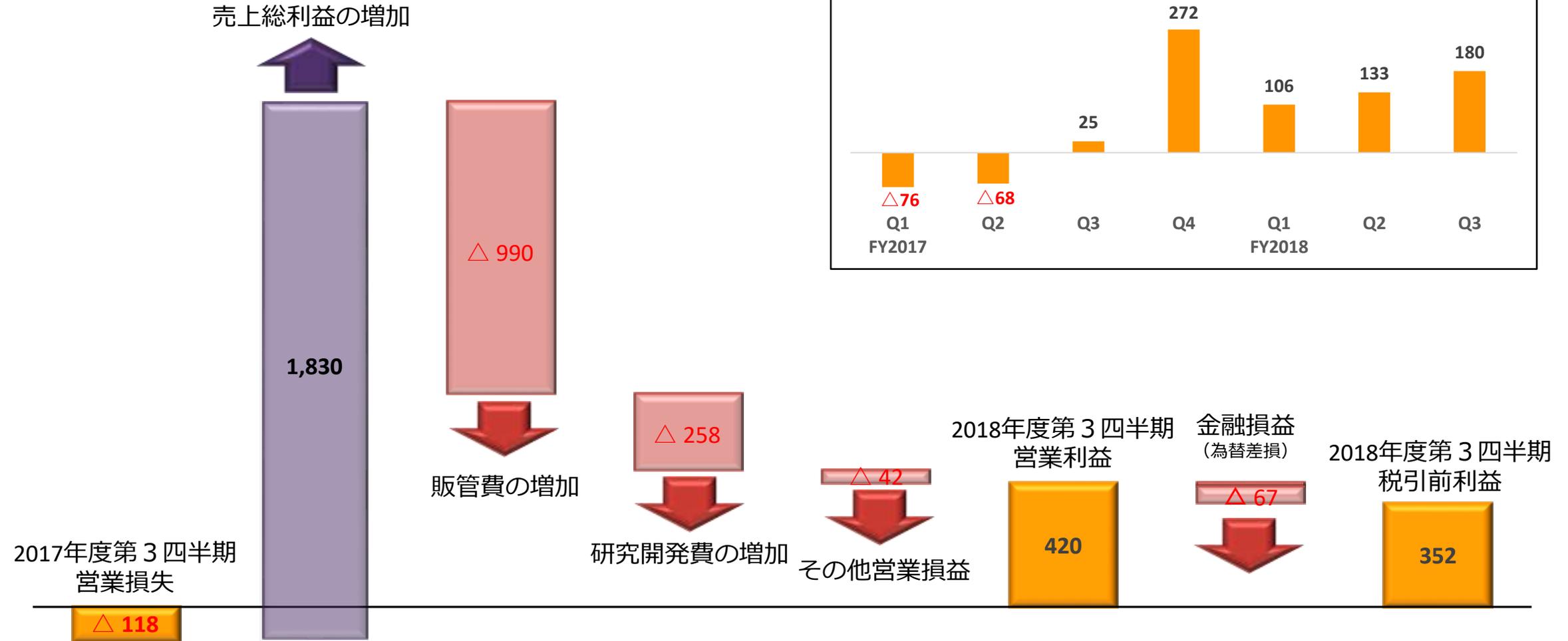
(百万円)

財政状態計算書	2017年12月31日	2018年9月30日	増減	主な要因
現金及び現金同等物	4,192	3,768	-10.1%	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3四半期累計営業利益増減分析（前年同期対比）



(百万円)



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
アイズーリュイ - 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。皮膚筋炎については2019年中、強皮症については2020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	→	→	→		独立データモニタリング委員会より、第2相臨床試験に対する新規被験者登録を停止すべきとの勧告を受領。当試験は2019年夏頃に終了予定。
- 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。



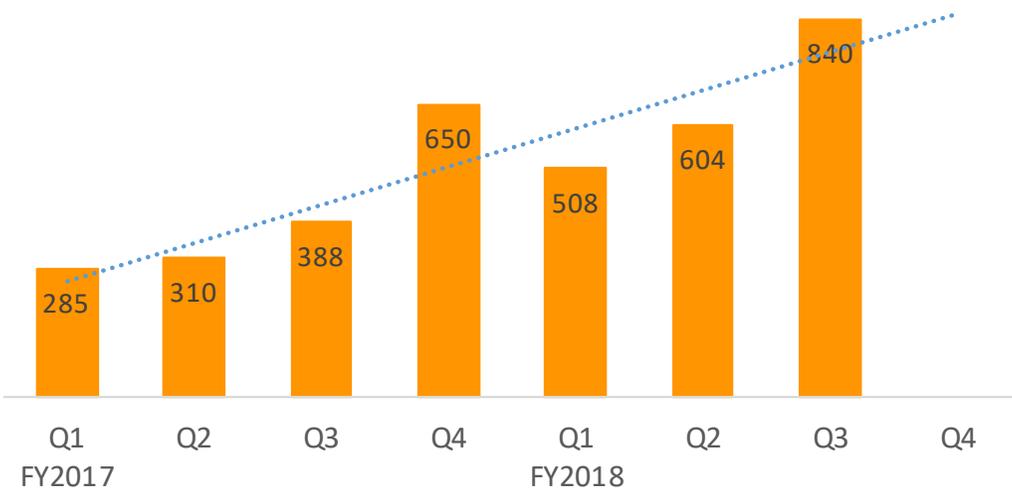
肝臓

- 2018年9月、第2相臨床試験を審査している独立データモニタリング委員会 (Independent Data Monitoring Committee : IDMC) より、本試験に対する新規被験者登録を停止すべきとの勧告を受領。
 - ➔ まだ52週間の経過観察期間が残っている36名の被験者については試験を継続。
 - ➔ 当試験は 2019 年夏頃に終了予定。
- IDMCからは以下の報告あり：
 - ➔ F351 は総じて良好な安全性プロファイルを示したこと。
 - ➔ 用量反応関係が認められており、270mg/日 (90mgを1日3回) の投与群が最も高い治療効果を示していること。
- 今後、当社グループは中国における F351の第3相臨床試験の準備を進める予定。
- 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。

中国におけるアイスーリュイの売上状況



■ アイスーリュイ 売上収益推移 (2017年1月~2018年9月)
(百万円)



- ▶ アイスーリュイの売上は継続して増加しており、成長率も前年同期比98.5%に増加。
- ▶ アイスーリュイの中国における地域別保険への適用は進行中であるが、まだ一部未完了の省が存在。

■ ピルフェニドン 地域別保険実施状況

全プロセス実施済	
北京	貴州
上海	江西
広東	山西
河南	海南
山東	●重慶
遼寧	青海
福建	雲南
四川	湖南
安徽	未完了プロセスあり
湖北	広西
江蘇	寧夏
天津	内モンゴ
黒竜江	吉林
甘肅	浙江
新疆	陝西
河北	

● : 前回発表時(2018年8月)から更新。

トピックス：滄州新工場建設の状況



- 工場建屋の建設及び機器の据え付けはほぼ完了。
- 試験生産を12月に実施予定。
- 中国当局から製造許可を2019年度半ばまでに取得する予定。

トピックス : Cullgen Inc. においてがん領域向け開発が急速に進行中



- 複数の抗がん剤の創薬プログラムが順調に進捗中。
- 異なるがん領域に対して、多様なリード化合物が同定されている。
- リード化合物の中には、動物モデルで有効性を示すものもあることを確認。
- 4つの国際学会において壇上講演の招待を受けた。
- 2件のPCT国際出願を提出済み。
- 活発な事業開発をグローバルに開始。

トピックス : GNI-EPS (HONG KONG) HOLDINGS の完全子会社化



- **GNI-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITED (“GEPHK”)** は、**アムノレイク®**、**F573**等の知的財産(IP)を保有する企業
 - ➔ 当社グループとEPSグループは、2011年にGEPHKの前身となるGNI-EPS Pharmaceuticals, Inc.へ共同出資を行って以来、創薬に関して協働関係を構築。
- **双方の協議の結果、当社グループがEPSグループの保有するGEPHKの持分全てを取得し、再びGEPHKを完全子会社化することに合意**
 - ➔ 当社グループがGEPHKを完全に支配することで、F351の開発や、中国国家食品薬品監督管理総局（CFDA）許可取得後のアムノレイク®販売を加速させることが出来る。

➤ 取得価額及び取得前後の状況 :

当社グループの異動前の所有持分	当社 : 53.62 % / 上海ジェノミクス有限公司 : 26.40 %
取得持分	19.98 % (EPSグループ持分の全て)
取得価額	約9億300万円 なお、本件取得にかかる必要資金については、その全額を金融機関からの借入で充当
当社グループの異動後の所有持分	当社 : 73.60 % / 上海ジェノミクス有限公司 : 26.40 %

➤ 日程 :

契約締結日	2018年11月6日
株式譲渡実行日	2018年11月30日 (予定)

- **GEPHKは既に当社の連結子会社であるため、当社連結業績に与える影響は軽微**

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