



# 株式会社ジーエヌアイグループ

2018年12月期 決算説明会資料

2019年2月18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 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。

# 当期連結業績の比較（対前年度比／対予想比）



(百万円)

損益計算書	2017年12月期 実績	2018年12月期 実績	増減	2018年2月開示 予想	増減	主な要因
売上収益	2,648	5,018	89.5 %	4,960	1.2%	アイスーリュイの売上増加及びBABの通期業績取り込み
売上総利益	2,153	4,170	93.7 %			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	1,740	2,998	72.3 %			売上増に伴う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	792	1,355	71.1 %			
研究開発費	268	530	97.4 %			米国における第1相臨床試験費用及びCullgenにおけるがん領域創薬研究活動の拡大により増加
営業利益	154	568	268.7 %	659	-13.8%	主要事業の収益性向上により営業利益は引き続き増加
当期利益	28	192	581.3 %	482	-60.2%	継続的な営業利益の改善が、為替差損（通期で186百万円）及び法人所得税費用を上回り、引き続き当期利益黒字化を達成
当期利益（△損失）の帰属						当社グループにおいて利益を創出している子会社は両社とも合弁会社であるため、当社は当該合弁会社の共同出資者に対し、その出資持分に応じて利益の分配をしなければならない。（北京コンチネント薬業有限公司の利益の47%と、Berkeley Advanced Biomaterials LLCの利益の30%）Cullgen Inc.の研究開発費の当社負担は50%であるものの、東京本社の運営、上海ジェノミクス及びGNI-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITEDが行っているF351の臨床試験等の費用に加え、更に重要な要素として、為替差損も当社の連結決算上、親会社の所有者に帰属することとなる。
親会社の所有者	△175	△200	—	0		
非支配持分	203	392				

(百万円)

財政状態計算書	2017年12月31日	2018年12月31日	増減	主な要因
現金及び現金同等物	4,192	4,869	16.1%	株式発行及び長期借入による収入により増加

# 営業利益増減分析（前年度対比）



(百万円)

売上総利益の増加



△ 1,258

販管費の増加

△ 261

研究開発費の増加

△ 82

その他営業損益

2018年度  
営業利益

568

金融損益  
(為替差損)

△ 203

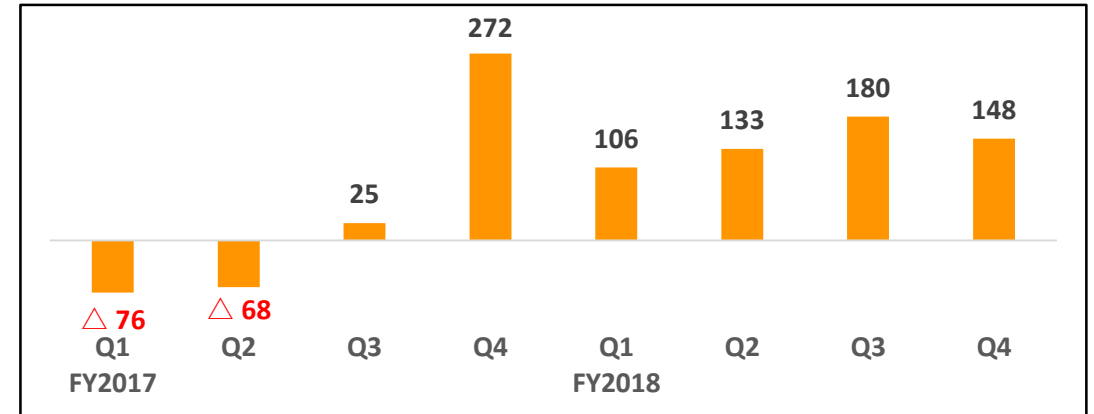
2018年度  
税引前利益

364

2017年度  
営業利益

154

## ■ 四半期営業利益推移



# 2018年12月期における各グループ会社の業績



	営業損益(*) (百万円)	主な事業
東京本社 (日本 : 100%)	(303)	上場親会社としての管理、事業開発
北京コンチネント薬業有限公司 (中国 : 53%)	962	医薬品の開発・製造・販売
Berkeley Advanced Biomaterials LLC (米国 : 70%)	676	医療機器の開発・製造・販売
研究開発等推進子会社 (中国SG、GEP、SGT、REEF : 100%)	(216)	中国におけるF351、F573、タミバロテン等医薬品候補の臨床開発
Cullgen Inc. (米国 : 50%)	(293)	抗がん剤分野における研究開発
GNI USA, Inc. (米国 : 100%)	(188)	米国におけるF351の臨床開発

(\*) ここでいう営業損益は、売上総利益から販管費及び研究開発費を控除した数字です。当社連結決算書類作成にあたり適用しているIFRS基準の営業損益の構成要素であるその他の収益及びその他の費用は考慮しておりません。

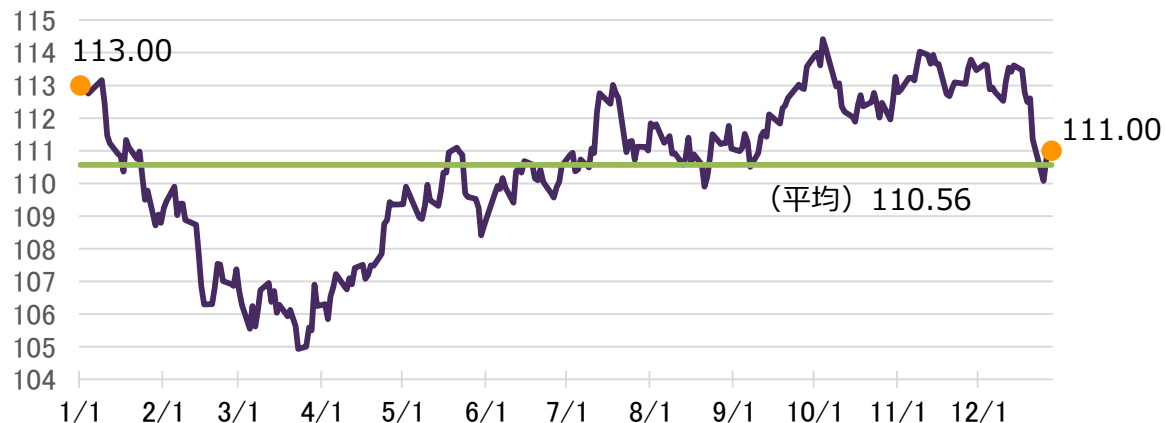
# 為替レート変動の業績への影響について

## ◆ 当期における為替レート推移

(日本円/人民元)



(日本円/USドル)



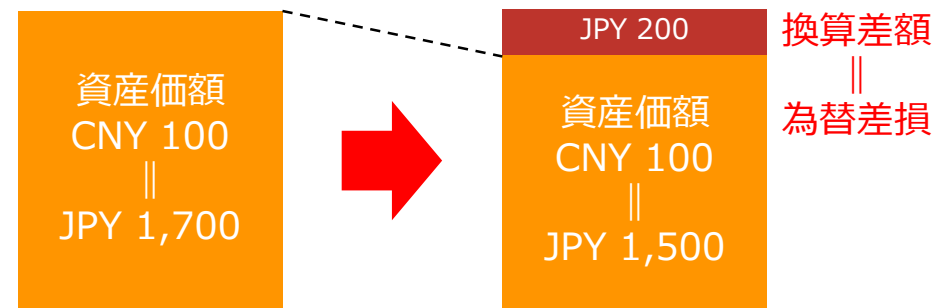
## ◆ B/Sへの影響

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、期初の予想レートには、直前期の平均為替レートを採用しております。

- 2018年度期初予想レート：  
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5%、USドルが1円円高になると約0.7%、それぞれ営業利益の目減り要因となります。

# 医薬品臨床開発パイプラインの状況

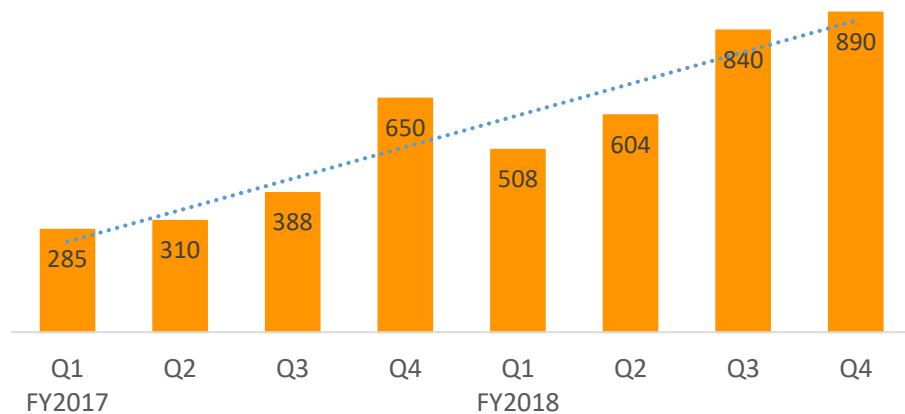


品目 - 適応	開発	前臨床	第1相	第2相	第3相	進捗状況
<b>アイズーリュイ - 中国</b>						
- 結合組織疾患を伴う間質性肺疾患 (CTD-ILD)	自社	→	→	→	→	第3相臨床試験を実施中。
- 放射線性肺炎 (RP)	自社	→	→	→		第3相臨床試験前パイロット試験を実施中。被験者登録は、2019年の年末までに終了する見込み。
- 糖尿病腎症 (DN)	自社	→	→			第2相臨床試験を準備中。2019年前半をめどに、治験実施予定施設の改築完了をもって開始する予定。
<b>F351 - 中国、米国</b>						
- 肝線維症 - 中国	自社	→	→	→		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、2018年12月に治験報告書を受領。
<b>F573 - 中国</b>						
- 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。
<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。

# 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12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、成長率も前年比69.8%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	● 陝西
湖北	未完了プロセスあり
江蘇	広西
天津	寧夏
黒竜江	内モンゴ
甘肅	吉林
新疆	浙江
河北	

● : 前回発表時(2018年11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完了。
- 試験生産を12月に実施し、2019年1月末までにおおむね完了。
- 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。



- ▶ 6つの標的の異なるタンパク質分解誘導薬候補化合物の開発が進行中
  - ✓ がん領域に集中
  - ✓ 会社設立以来、約1,200の標的タンパク質分解誘導薬の候補化合物を合成し、テストしてきた
- ▶ 最も進んでいる2つの開発計画は、共にリード化合物最適化の段階で、2019年末までに治験許可申請に向けた非臨床試験等の開始を見込む
- ▶ 幾つかの標的タンパク質分解誘導薬候補は経口投与可能で、動物による有効性試験を準備中
- ▶ Cullgenはこれまで複数の国際学会における壇上講演の招待を受けている
- ▶ 既に3件のPCT国際出願を行い、4件目を準備中
- ▶ 事業開発に顕著な進展：
  - ✓ 複数の多国籍製薬企業やバイオテクノロジー企業との提携協議が進行中

# トピックス : Reveal Biosciences, Inc.への投資

## ➤ 当社米国子会社GNI USA, Inc.が、Reveal Biosciences, Inc.の6%持分を取得：

- ➔ Reveal Biosciences（米国カリフォルニア州サンディエゴ）は、コンピューターによる病理診断を行う新興企業
- ➔ AI その他のデータマイニング手法を活用して肝線維症並びに肺線維症の診断精度を高める新しい方法を開発する
- ➔ 本ラウンドにおいては、Intel Capitalも共同投資家として出資



### Reveal Biosciences, Inc.

- 2012年会社設立
- 2017年度は51%の成長
- コンピューターによる解析チームと一括サービスを提供できる組織病理研究所を持つ
- 米国製薬業界上位10社のうち5社を含む、300社を超えるバイオ創薬企業を顧客とする



# トピックス：CVI Investments, Inc.に対する第三者割当による資金調達



海外一流機関投資家に対し、当座の資金確保と将来のプレミアム株価での調達とを両立した手法で実施

- ▶ **ストラクチャー** 普通株式及び新株予約権（第43回及び第44回）の第三者割当
  - **普通株式：** 350,000株
  - **新株予約権：** 10,500個（潜在株式数1,050,000株）、行使期間4年
    - ✓ **第43回：** 5,250個（潜在株式数525,000株）、当初行使価額3,885円（発行決議日前日終値）
    - ✓ **第44回：** 5,250個（潜在株式数525,000株）、当初行使価額4,273円（発行決議日前日終値×110%）
- ▶ **調達額：** 5,494,860千円（差引手取概算額）
- ▶ **潜在希薄化率：** 最大10.36%
- ▶ **割当先の保有方針：** 2019年6月25日及び2019年12月25日の時点で、80,000株又は当社の発行済株式総数の0.59%に相当する株式数のいずれか少ない数の当社普通株式を保有する旨を合意

ファンドマネージャー：



Heights Capital Management

## Heights Capital Management, Inc. (HCM)

HCMは1996年に設立されたプライベート・エクイティ会社であり、ヘルスケアやテクノロジー分野において今後成長が見込まれる上場企業への投資に特化した戦略を採用している。

所属グループ：



SIG  
SUSQUEHANNA

## Susquehanna International Group (SIG)



SIGは、世界最大規模の金融コングロメリットであり、証券トレーディング、企業リサーチ、プライベート・エクイティ、ベンチャーキャピタル、並びに投資銀行を傘下に持つ。SIGは北米、ヨーロッパ及びアジアに拠点をもち、全世界で1,500人の従業員を抱える。

# 2019年12月期連結業績予想

(百万円)

	2018年12月期 実績	2019年12月期 予想	増減	コメント
売上収益	5,018	7,119	41.8%	継続的なアイスーリュイの売上の増加及びBABの売上収益を 通年で取込むことにより増収を予想
営業利益	568	757	33.2%	Cullgen Inc.の研究開発費は増えるものの、F351の中国におけ る第2相臨床試験が終了するまでは、その他の米国における研 究開発活動は抑制する見込み
当期利益	192	453	135.9%	為替レートが現状のまま推移する前提での予想
当期利益（△損失）の帰属				
親会社の所有者	△200	100	—	親会社の所有者に帰属する当期利益額は、為替レート変動が非 常に大きく影響
非支配持分	392	353		

- 上記予想には北京コンチネントの将来の上場も見据えた一時的な費用約2億円が含まれております。（なお、当数値は監査対象であり、最終的に変更される可能性もあります。）
- 当社は日本国外における売上収益及び投資に大きく依存しているため、当社の業績予想は米国ドル及び中国人民元の為替レートの影響を強く受け、それにより当期利益が上方又は下方に大きくぶれる可能性があります。
  - ➡ 当社の経営成績を評価するにあたっては、連結純利益によりも連結営業利益の方がより明解であると考えております。

# 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](mailto:infojapan@gnipharma.com)