



# 株式会社ジーエヌアイグループ

会社説明会資料

2019年3月28日

# 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、戦略などの内、歴史的事実ではないものは、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、決算短信の内容が優先されます。

# 目次

**1**

**2018年度を振り返って**

**2**

**臨床開発の状況**

**3**

**中長期戦略**

# 2018年度を振り返って



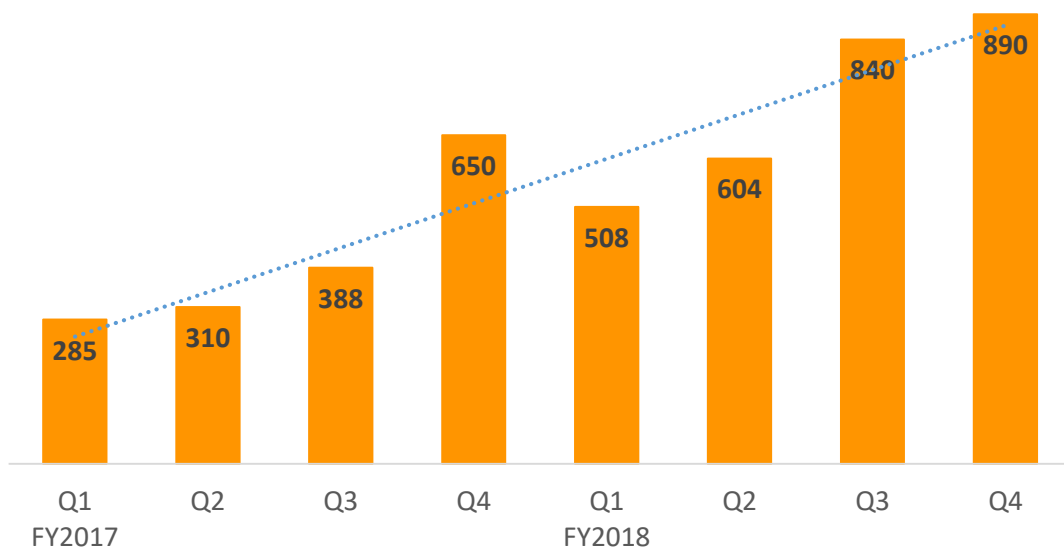
- ① 中国におけるアイスーリュイの継続的な売上拡大
- ② F351の、中国及び米国における治験上の進展
- ③ がん領域における取り組みが実を結び始める
- ④ 北京コンチネントの上場も見据えた組織再編

# 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。

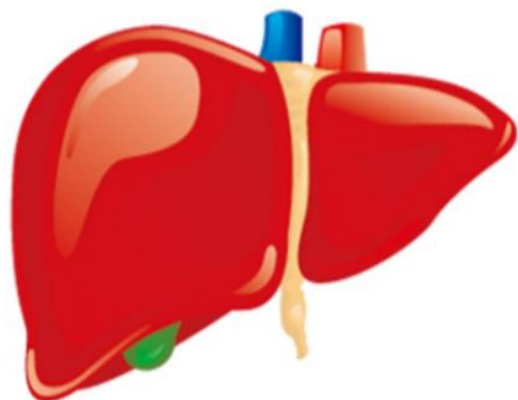
## ◆ アイスーリュイの四半期別売上収益の推移 (2017年1月～2018年12月) (百万円)



## ◆ ピルフェニドン 地域別保険収載実施状況

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	(2019年2月時点)

# F351 : 中国及び米国における治験上の進展について

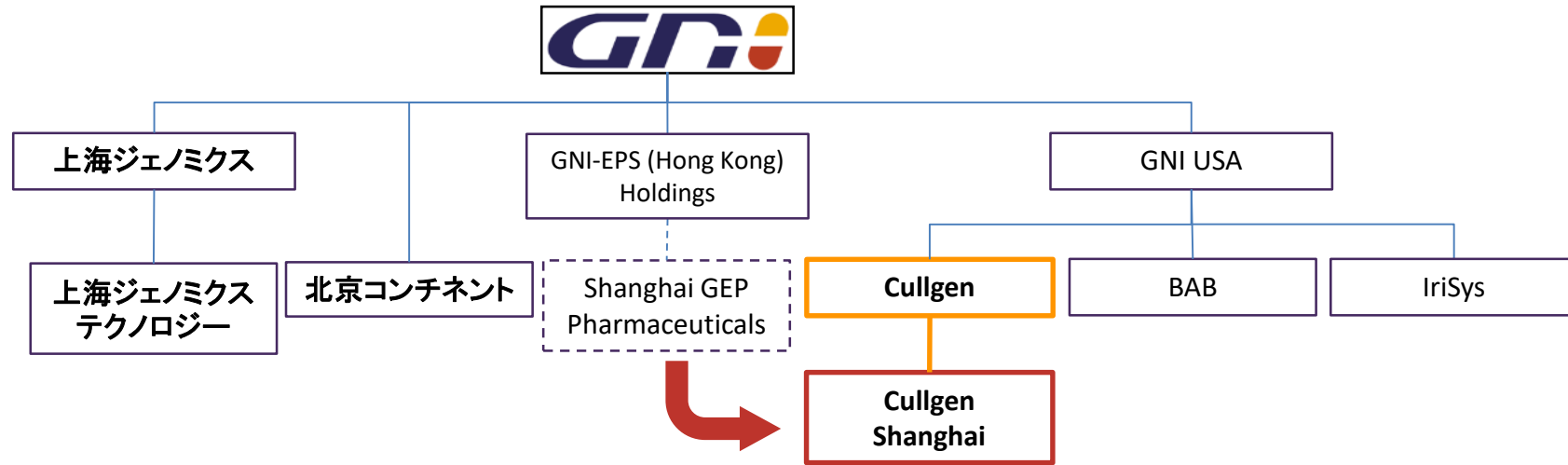


肝臓

- ◆ 中国における F351 第 2 相臨床試験中間解析において良好な結果を報告：
  - 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。
    - ➔ 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。
- ▶ 米国における F351 第 1 相臨床試験が完了：
  - 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、アジア人以外の人種において、F351 の薬物動態、安全性および忍容性を確認することを目的に実施。
    - ➔ 2018年12月に治験報告書を受領。
  - 以下の良好な結果が報告された：
    - ➔ 全ての被験者群において、深刻な副作用は見られなかったことを再度確認。
    - ➔ F351 は、アジア人以外の人種においても十分な忍容性示し、薬物動態試験においては、アジア人以外の人種に対し、以前中国において行われた第 1 相臨床試験結果と比べわずかな開発化合物としてのプロファイルの違いしか示さなかった。

# Cullgen : アンドラッグブルな標的へ

- 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

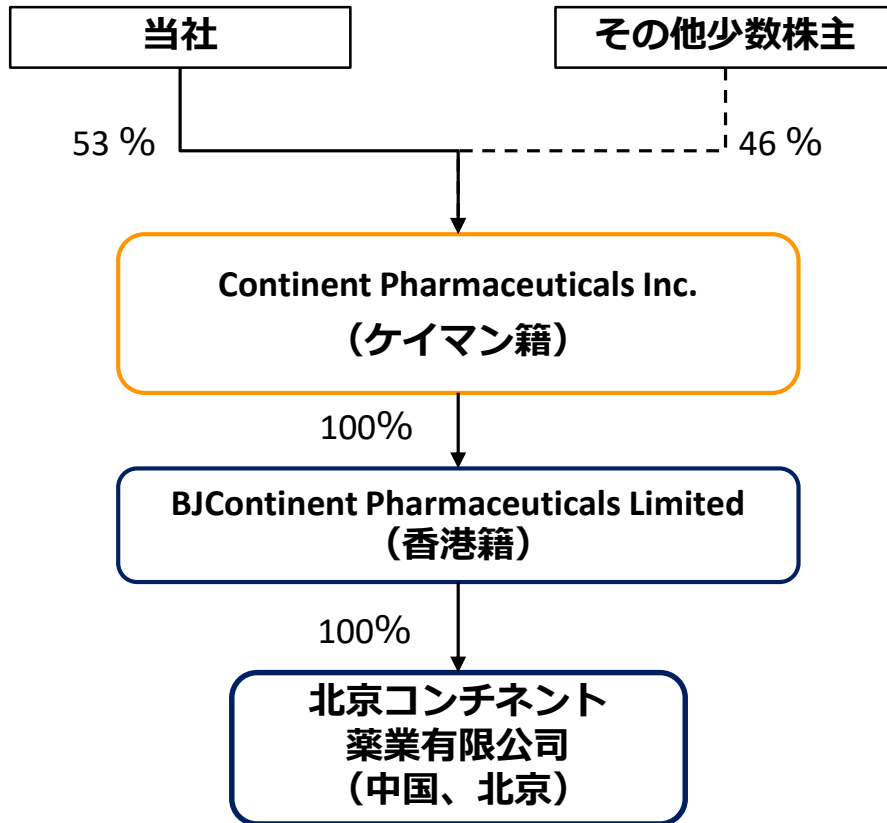


- 6つの標的の異なるタンパク質分解誘導薬候補化合物の開発が進行中
  - ✓ がん領域に集中
  - ✓ 会社設立以来、約1,200の標的タンパク質分解誘導薬の候補化合物を合成し、テストしてきた
- 最も進んでいる2つの開発計画は、共にリード化合物最適化の段階で、2019年末までに治験許可申請に向けた非臨床試験等の開始を見込む
- 既に3件のPCT国際出願を行い、4件目を準備中

# 北京コンチネットの上場も見据えた組織再編



## ◆ 伝統的なレッドチップストラクチャー：

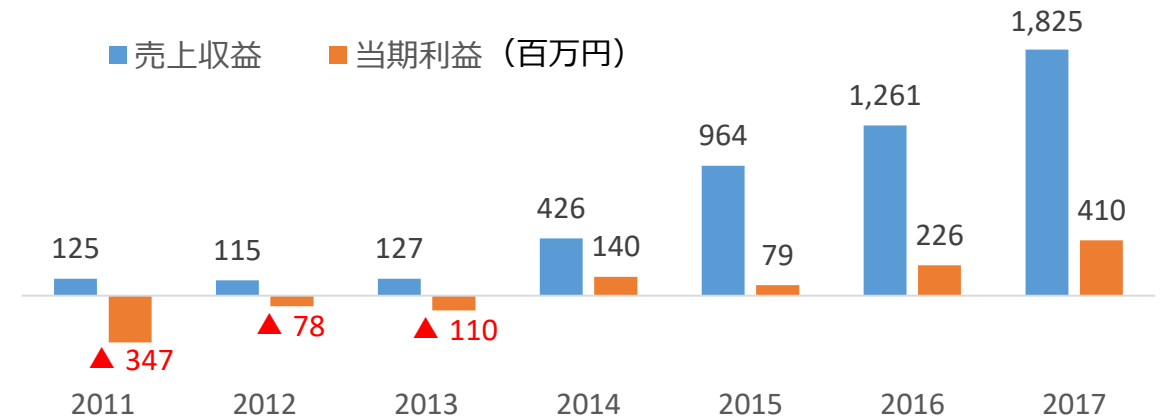


(2019年2月時点)

## ◆ 北京コンチネット上場のメリット：

- ▶ 当社は2005年以来、現金出資及びアيسーリュイの権利を現物出資することにより北京コンチネットの持分を取得。
- ▶ 北京コンチネットの上場により同社の価値が顕在化。当社は引き続き同社の筆頭株主に留まる。
- ▶ 北京コンチネットは引き続き当社の連結対象に留まる。
- ▶ 当社と北京コンチネットとの協業を一層進展させる予定。
- ▶ 当社グループの研究開発活動の一部を北京コンチネットに移管する予定。

### ✓ 当社グループ買収以降の北京コンチネットの業績推移：





# 目次

1

2018年度を振り返って

2

臨床開発の状況

3

中長期戦略

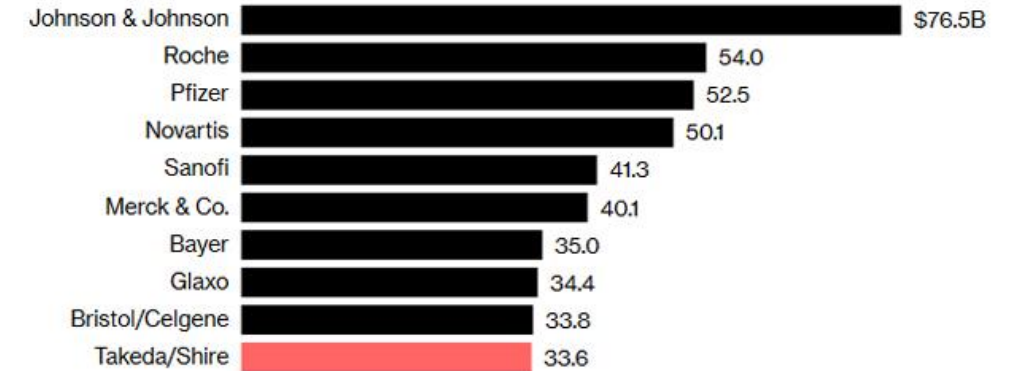
# 希少疾病への集中が世界のトレンドに

- ▶ 中国には14億人の人口があり、希少疾病患者の絶対数も世界最大
- ▶ 臨床試験期間も短くかつ小規模で済むため、より少ないコストでより早期のリターンを見込める
- ▶ 最初に希少疾病の適応症で承認を受けた後、さらに、他の希少疾病もしくは、患者数の多い適応症へ拡大出来る可能性
- ▶ 希少疾病用医薬品に対して税金や保険の優遇措置
- ▶ 希少疾病という未だに治療法が見つからない疾病に対する医療ニーズに対する国家的な注目
- ▶ 治療法の発展により、希少疾病指定が増加
- ▶ 一般の医薬品と比べ、少ない競合

## Bloomberg

### Bigger Pharma

Together, Takeda-Shire will be among the top 10 drugmakers by revenue

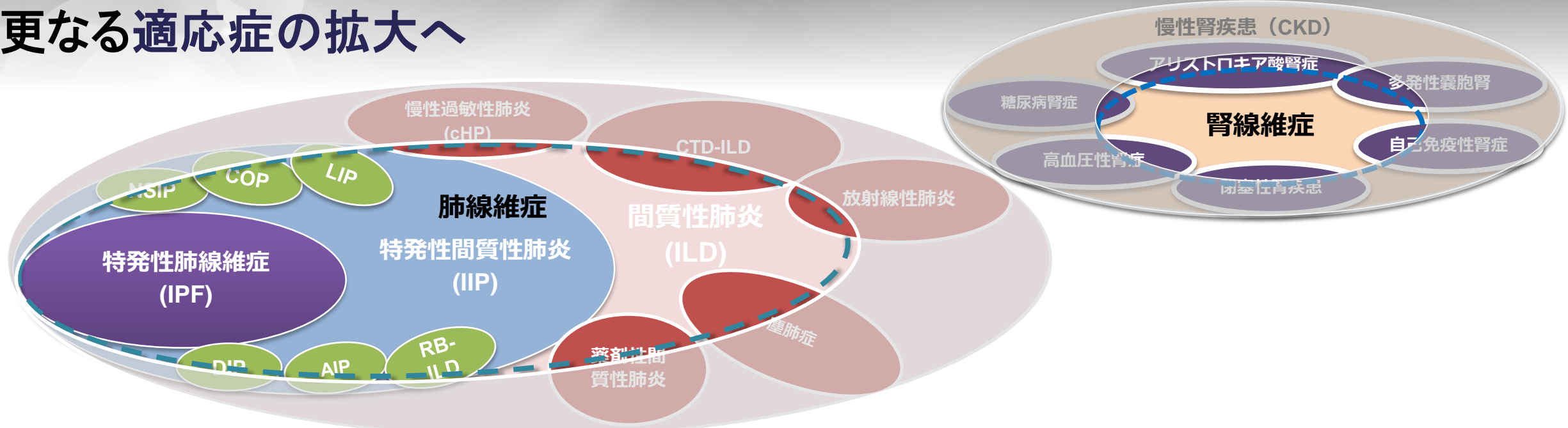


Source: Companies' filings for most-recent fiscal year

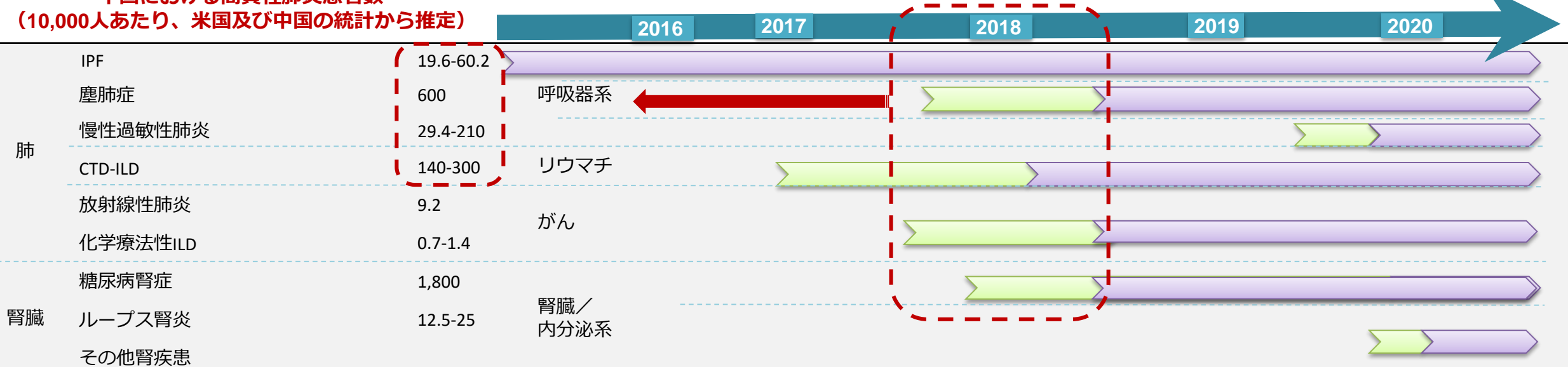
Note: Bristol and Celgene's combined revenue dependent on deal completion; Exchange rates used are as of Jan. 4, 2019

Takeda and Shire's combined revenue catapult it into the ranks of the global pharmaceutical majors -- the first Japanese company to reach the top 10. The new Takeda would have ranked as No. 9 among the biggest drugmakers by revenue, but Bristol-Myers' deal with Celgene, if it succeeds, will push it down one notch. The company will also hold a unique position in being a big pharmaceutical company with a focus on **rare diseases** acquired from Shire's portfolio.

# 更なる適応症の拡大へ



中国における間質性肺炎患者数  
(10,000人あたり、米国及び中国の統計から推定)



# アイスーリュイの適応症拡大



	結合組織疾患を伴う間質性肺疾患 (CTD-ILD)	放射線性肺炎 (RP)	糖尿病腎症 (DN)
現状	<ul style="list-style-type: none"> <li>2018年6月 全身性強皮症（強皮症）及び皮膚筋炎（DM）に関する第3相臨床試験を開始</li> <li>被験者登録：強皮症に関しては5人、DMに関しては15人</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2015年7月 第3相臨床試験に先行するパイロット試験開始</li> <li>被験者登録11名</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2016年8月 国家薬品监督管理局（NMPA）より第2相臨床試験IND承認</li> <li>試験開始に向け準備中</li> </ul>
今後の見通し	<ul style="list-style-type: none"> <li>2020年末までに被験者登録終了の見込み</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2019年末までに被験者登録終了の見込み</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>腎臓専門医と治験責任医師との間で調整が必要</li> <li>治験実施予定施設の改築終了後、2019年前半に試験開始の見込み</li> </ul>

	肝繊維症 (中国)	肝繊維症 (米国)
現状	<ul style="list-style-type: none"> <li>2018年9月 独立データモニタリング委員会より、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</li> <li>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中。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2018年12月 第1相臨床試験治験報告書受領</li> </ul>
今後の見通し	<ul style="list-style-type: none"> <li>当試験は 2019 年夏頃に終了予定。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中国における第2相臨床試験結果も参考としながら、F351の有効性が最も活かせる疾患について慎重に検討。</li> </ul>

	<b>F573 (急性肝不全・慢性肝不全急性化)</b>	<b>タミバロテン (急性前骨髄球性白血病)</b>
現状	<ul style="list-style-type: none"> <li>2018年4月 NMPAより第1相臨床試験IND承認</li> <li>本承認により、第1相臨床試験の結果が良好であった場合、第2相臨床試験も実施可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2015年10月 NMPAに対し輸入薬として登録申請</li> </ul>
今後の見通し	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験施設の選定を含め、試験開始準備中</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2019年中にNMPAの決定が出る見込み</li> </ul>

# 目次

1

2018年度を振り返って

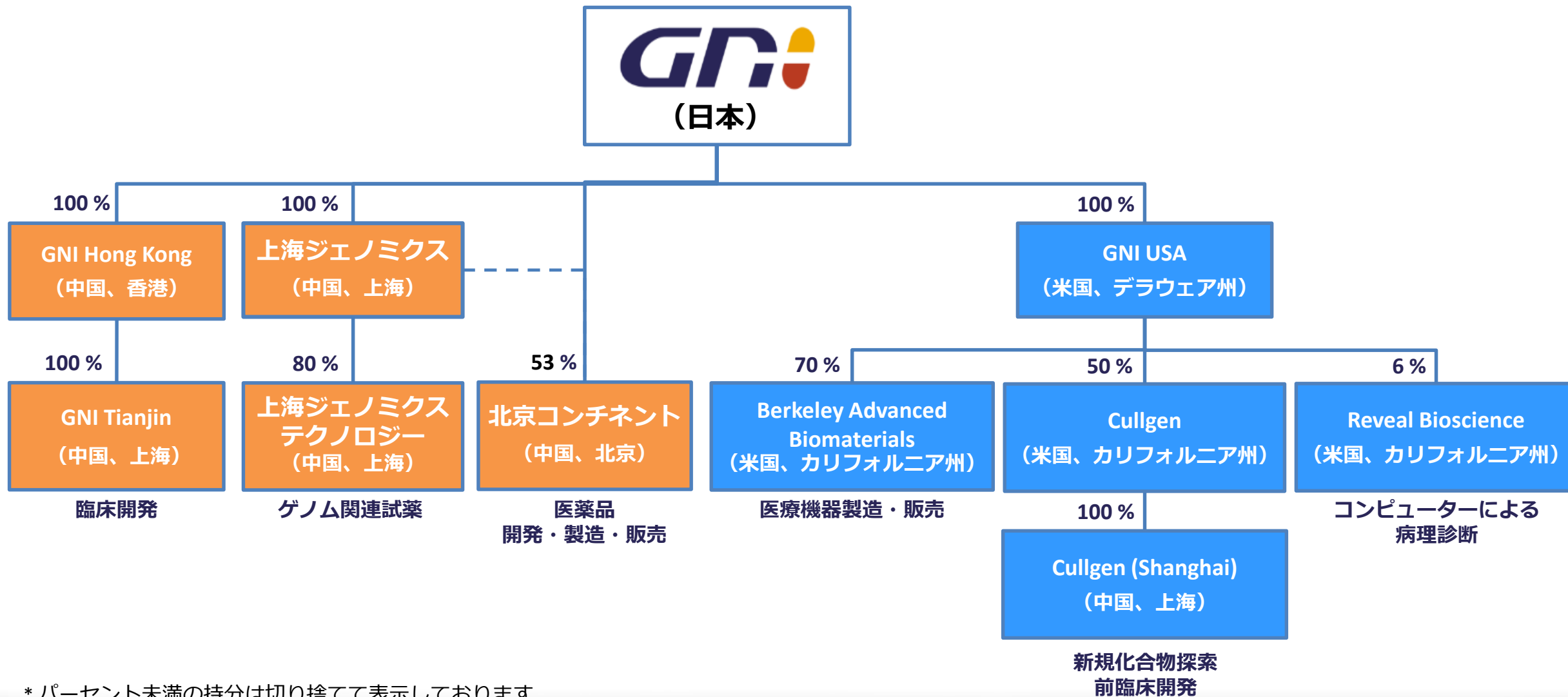
2

臨床開発の状況

3

中長期戦略

# 「収益性」「着実な臨床開発」「革新的な創薬研究」を 3つの基本戦略とするバランスの取れた組織へ



\* パーセント未満の持分は切り捨てて表示しております



- ▶ グローバルヘルスケア企業を目指す
- ▶ 豊富かつ多様なパイプラインを確保する
- ▶ 最も利益性の高いがん領域への参入
- ▶ 売上収益と利益の着実な成長
- ▶ 医療用 A I 分野への参入

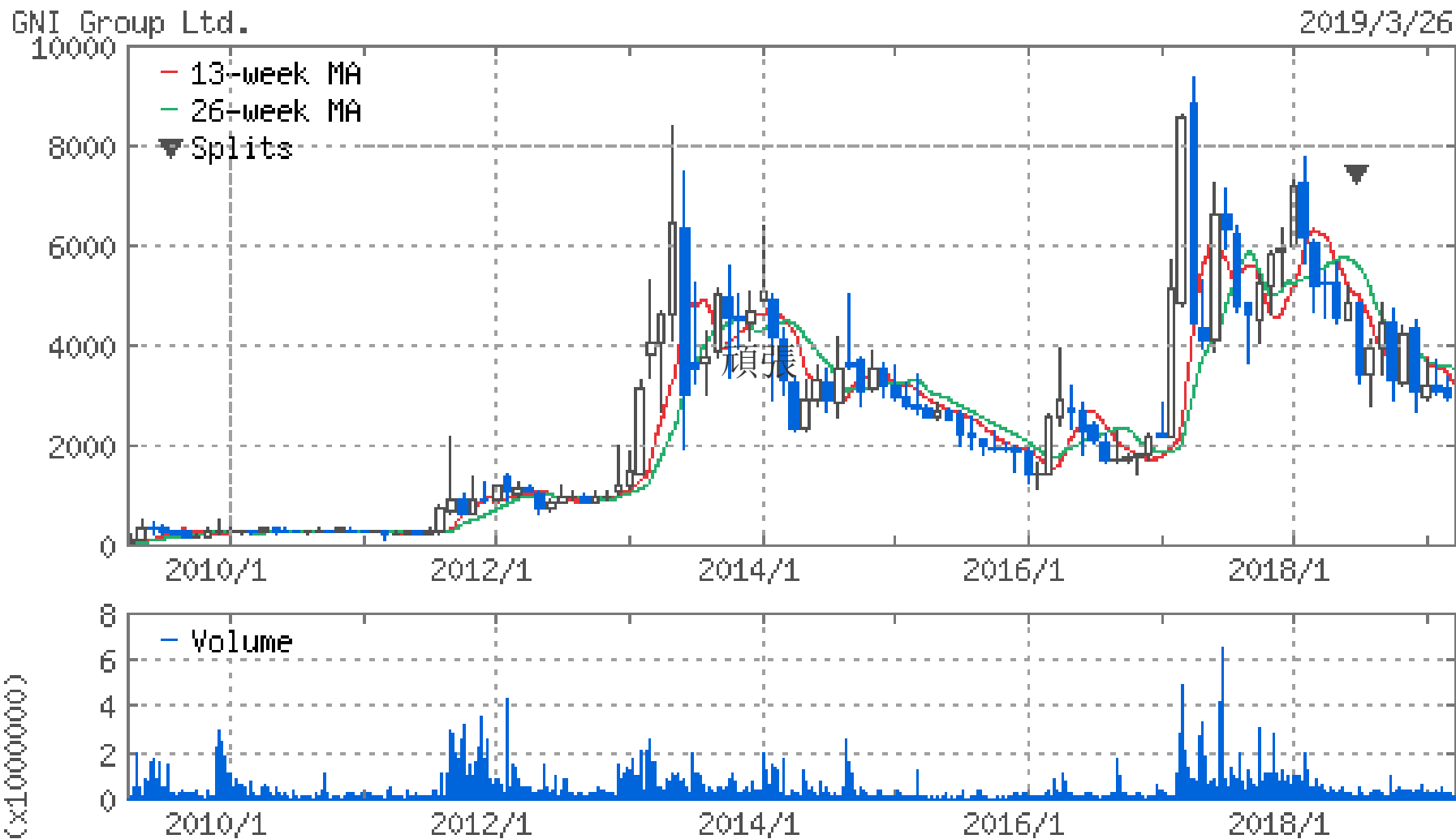
- 医薬品の商品としての寿命
- 利益と研究開発投資とのバランス
- P R ・ I R の充実
- 多国間に渡るグループ経営
- 為替リスクへの対処
- 金融市場の混乱に対する備え

# なぜ私が当社グループの将来について楽観的なのか？



- 売上収益と営業利益の急速な拡大
- 北京コンチネントへの投資が実を結びつつある
- 医療機器事業からもたらされる継続的な配当収益
- F351の良好な臨床試験経過
- がん領域における創薬研究により当社グループは新たな疾患領域に
- 全世界ベースで事業開発活動を推進

# 明るい未来に向けて事業を推し進めます！ GNI 頑張！



(C) 2019 Yahoo Japan Corporation.

<https://stocks.finance.yahoo.co.jp>

**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)**