



# 株式会社ジーエヌアイグループ

2019年12月期第1四半期 決算説明会資料

2019年5月23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2019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。

## 当第1四半期連結累計期間のハイライト

- ▶ アイスーリュイの売上が引き続き大きな増加傾向を示す。（前年同期比89%増）
- ▶ 2015年のIFRS適用以来初めて、全ての項目（営業利益・四半期利益・親会社の所有者に帰属する利益）において黒字化を達成。
- ▶ 将来的なグローバル市場への拡大への道を開くべく、Continent Pharmaceuticals Inc.\*による香港IPOが見込まれる。
- ▶ 製薬業界、特に画期的な医薬品・希少疾病用医薬品開発企業にとって有益な中国政策の発表。
- ▶ Cullgen Inc. における研究開発活動の急速な進展が国際的に認められ、評価額が増加。増加後の評価額で投資金を受領。

\*新規に設立された北京コンチネント薬業有限公司の持株会社

# 第1四半期連結業績の比較（対前年度比）

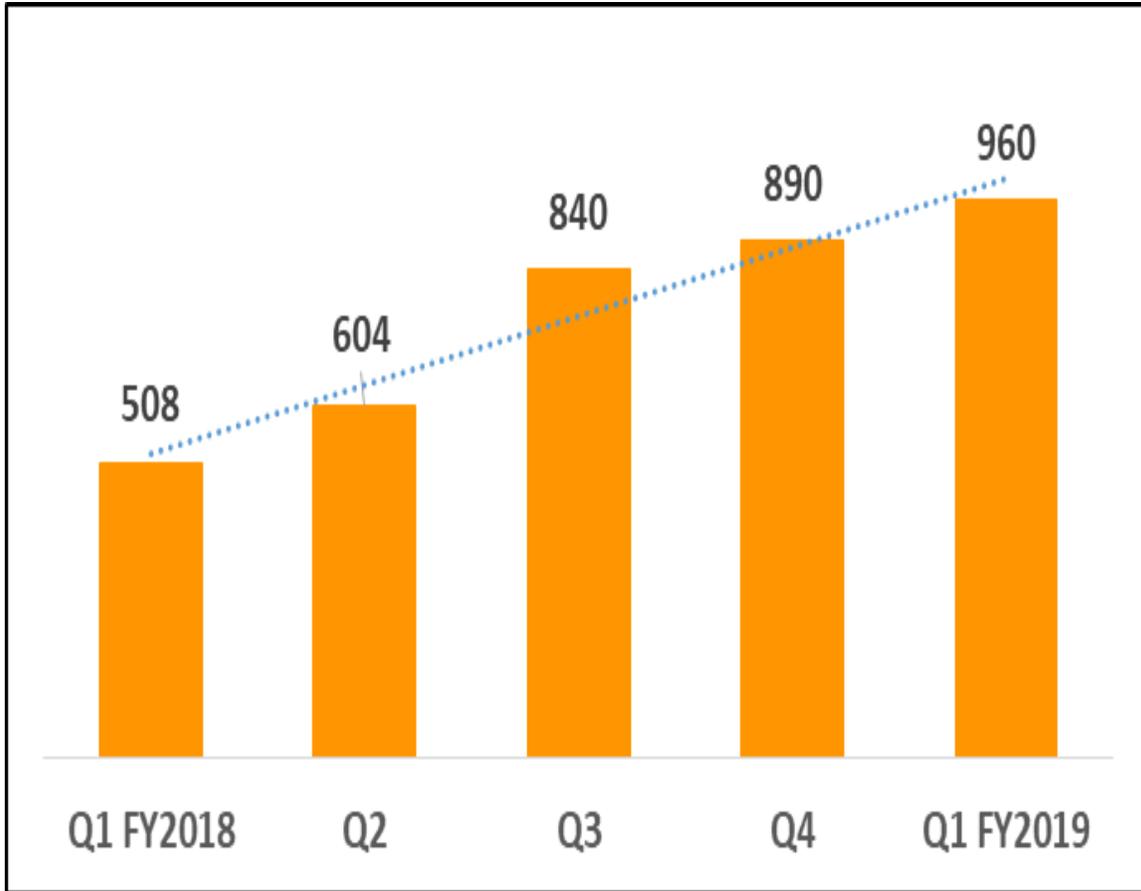


損益計算書	自2018年1月1日 至2018年3月31日	自2019年1月1日 至2019年3月31日	増減	主な要因
売上収益	1,012	1,575	55.6%	アイスーリュイの売上が引き続き大きく成長
売上原価	△140	△253	—	—
売上総利益	871	1,321	51.6%	—
販売費及び一般管理費	△667	△959	43.8%	北京コンチネント薬業有限公司の上場準備に関連する一時費用が計上されたことが増加の一因
研究開発費	△90	△127	40.7%	中国におけるアイスーリュイの追加適応症及びF351に関する臨床試験、並びにCullgenにおいて継続中の創薬研究活動により増加
その他の収益	4	18	—	—
その他の費用	△12	△2	—	—
営業利益	106	251	136.5%	研究開発活動への投資が増加しつつも、主要事業の収益性向上により営業利益は引き続き増加
金融収益	6	31	—	現金支出を伴わない為替差益により増加
金融費用	△335	△15	—	前第1四半期連結累計期においては、多額の現金支出を伴わない為替差損（327百万円）が発生したのに対して、当第1四半期連結累計期間においては、支払利息のみであったことが差異の主な要因
税引前四半期利益（△損失）	△222	266	—	—
法人所得税費用	△37	△27	—	—
四半期利益（△損失）	△260	239	—	継続的な営業利益の改善と慎重なコスト管理により四半期利益の達成
四半期利益（△損失）の帰属				
親会社の所有者	△339	119	—	親会社の所有者に帰属する四半期利益の達成
非支配持分	79	119	50.8%	

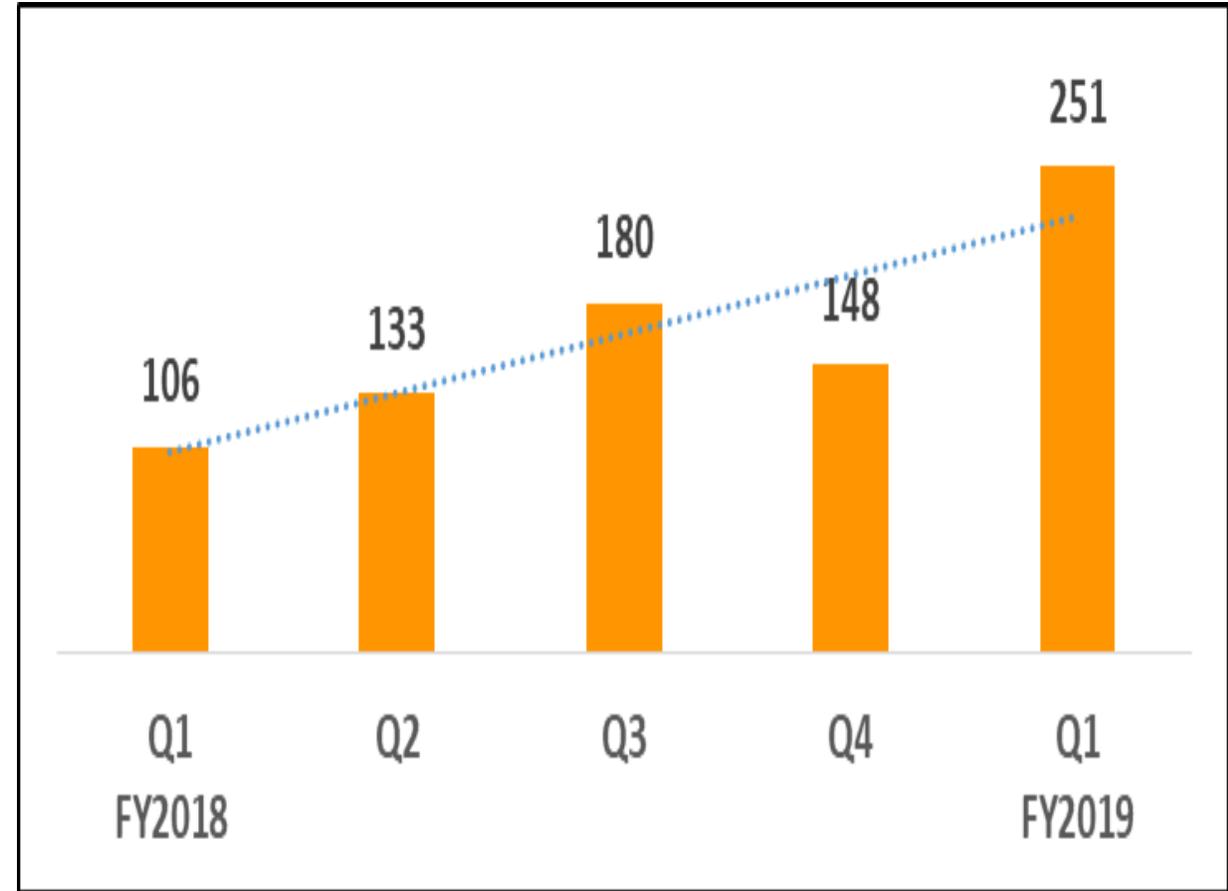
# アイスクリームの四半期売上収益推移・四半期連結営業利益推移



■ アイスクリーム四半期売上収益推移  
(2018年1月～2019年3月) (百万円)



■ 四半期連結営業利益推移  
(2018年1月～2019年3月) (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	治験実施会社
<b>アイスーリュイ - 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。	Continent Pharmaceuticals Inc. (CPI)
- 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は不要であるとの通知を受領。当試験は2019年夏頃に終了予定。	GNI Tianjin Limited
- 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。	GNI USA, Inc.
<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。	CPI
<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NMPA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。	GNI Hong Kong Limited

# トピックス1：滄州新工場の状況



- ✓ 工場建屋の建設及び機器の据え付け - 完了
- ✓ 試験生産 - 完了
- ✓ 製造許可 - 申請中（2019年夏頃取得予定）

## トピックス2：中国における減税措置

- ▶ 中国政府は、全ての製造業に対し付加価値税（VAT）の減税策（16%から13%へ）を発表。
- ▶ さらに、当社グループのアイスーリュイを含む希少疾病用医薬品121品目のVATの追加的かつ大幅な減税策も発表（16%から3%へ）。
- ▶ 当社グループは、上記政策による影響の精査が完了次第、場合によっては今年度業績予想の修正を適宜行う予定。

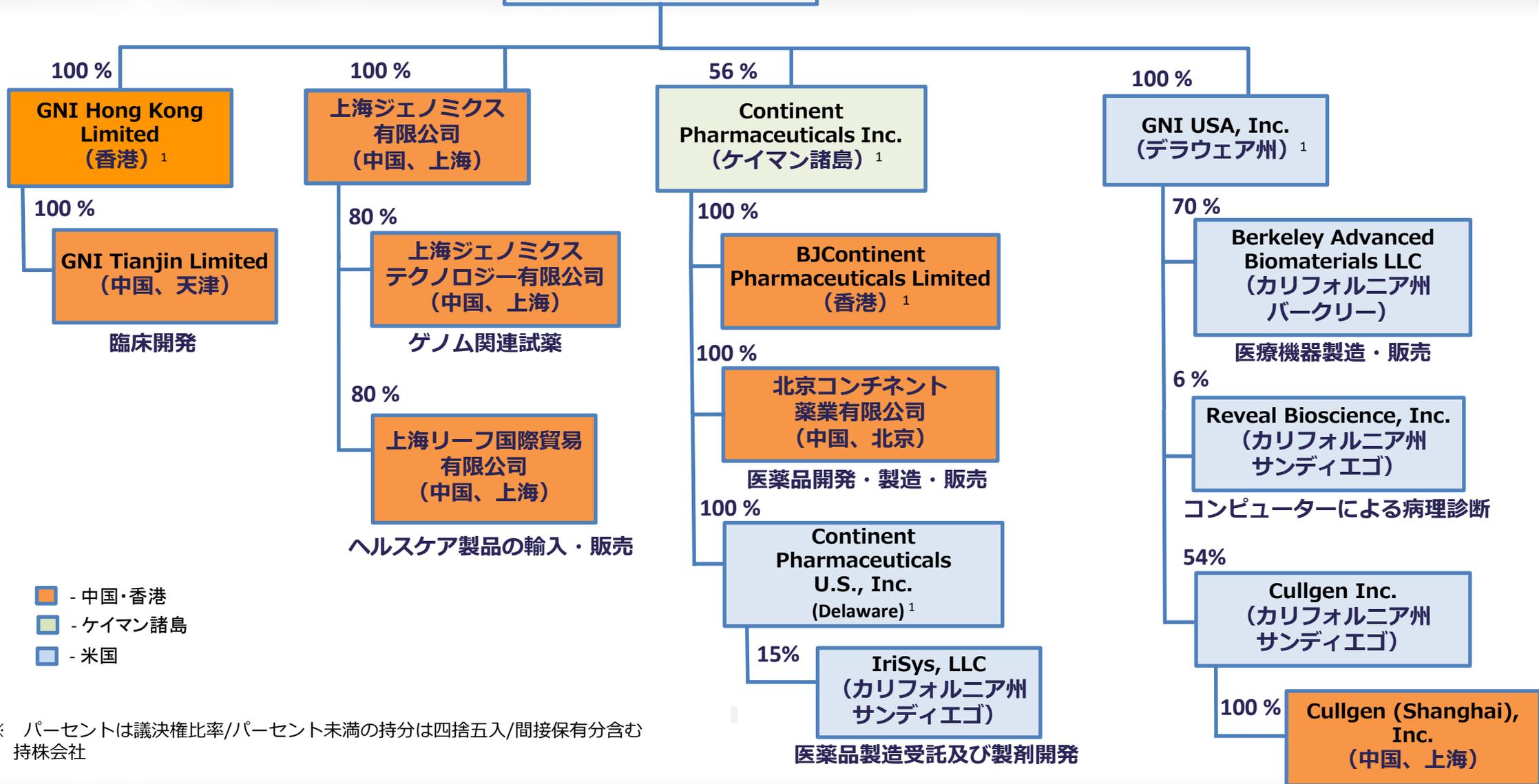
## トピックス3：CPIの香港証券取引所への上場申請

- ▶ 当社は、2019年4月19日、北京コンチネント薬業有限公司（北京コンチネント）の持株会社で新規に設立されたContinent Pharmaceuticals Inc. (CPI) が、香港証券取引所メインボード市場に上場申請を行ったと発表。当社は筆頭株主として、CPIの上場後も引き続き同社を連結子会社として運営する予定。
- ▶ 上場申請を行った理由：
  - ✓ 中国におけるアイスーリュイのブランド力の更なる向上を通じて、希少疾患に注力したリーディングカンパニーとしてCPI及び北京コンチネントの地位を確立する。
  - ✓ 当社グループ内におけるCPI及び北京コンチネントの本質的価値の顕在化を目指す。
  - ✓ 資本市場へのアクセスを得ることによって、CPI及び北京コンチネントの中国内外における事業拡大を狙う。
  - ✓ 当社グループ内研究開発を一部CPIに移管し、今後はCPIにも応分の研究開発費負担を可能とする。

## トピックス4 : Cullgen Inc. – 当社グループの研究開発推進部隊

- ▶ タンパク質分解誘導技術は、世界的に、創薬分野における極めて重要なアプローチとして勢いを増している。
- ▶ 科学的業績が認められ、Cullgen Inc.は大手グローバルベンチャーキャピタルであるSequoia Capital China と Highlight Capital からシリーズ A 投資を受け、1,600 万米ドルを受領。その評価額は、当社グループによる初期投資の時点から大幅に増加。
- ▶ 研究開発チームが急拡大中。
- ▶ 治験許可申請に向けた非臨床試験の開始を見据えて、複数の開発プログラムが進行中。
  - ✓ アンメット・メディカル・ニーズ（医療上の未充足領域）に注力。
  - ✓ がん領域が先行するも、炎症領域もカバー。
  - ✓ リード化合物最適化の段階。
- ▶ 複数のPCT出願を行い、IPを手厚く保護。
- ▶ 主要なサイエンス系の学会において講演多数。

# グループ組織図



- - 中国・香港
- - ケイマン諸島
- - 米国

※ パーセントは議決権比率/パーセント未満の持分は四捨五入/間接保有分含む  
<sup>1</sup> 持株会社

# 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)