



株式会社ジーエヌアイグループ

2019年12月期第3四半期 決算説明会資料

2019年11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2019年12月期 第3四半期決算短信〔IFRS〕（連結）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3四半期連結累計期間のハイライト

- ▶ 中国市場におけるアイスーリュイの売上が引き続き好調であったため、第3四半期連結累計期（9ヶ月）の売上収益、営業利益、四半期利益は、過去最高の業績を達成しました。
- ▶ 中国における肝線維症治療薬F351の第2相臨床試験のデータ集積は、当第3四半期に完了しました。年内のトップライン開示を目指しております。
- ▶ Cullgen Inc.の研究開発により、最適化のための複数の強力な経口投与可能な抗がん化合物が生成され、PCT（特許協力条約）に基づく特許が出願されました。
- ▶ Continent Pharmaceutical Inc.（CPI）は、その価値の顕在化をすべく上場の準備を続けています。

第3四半期連結業績の比較（対前年度比）

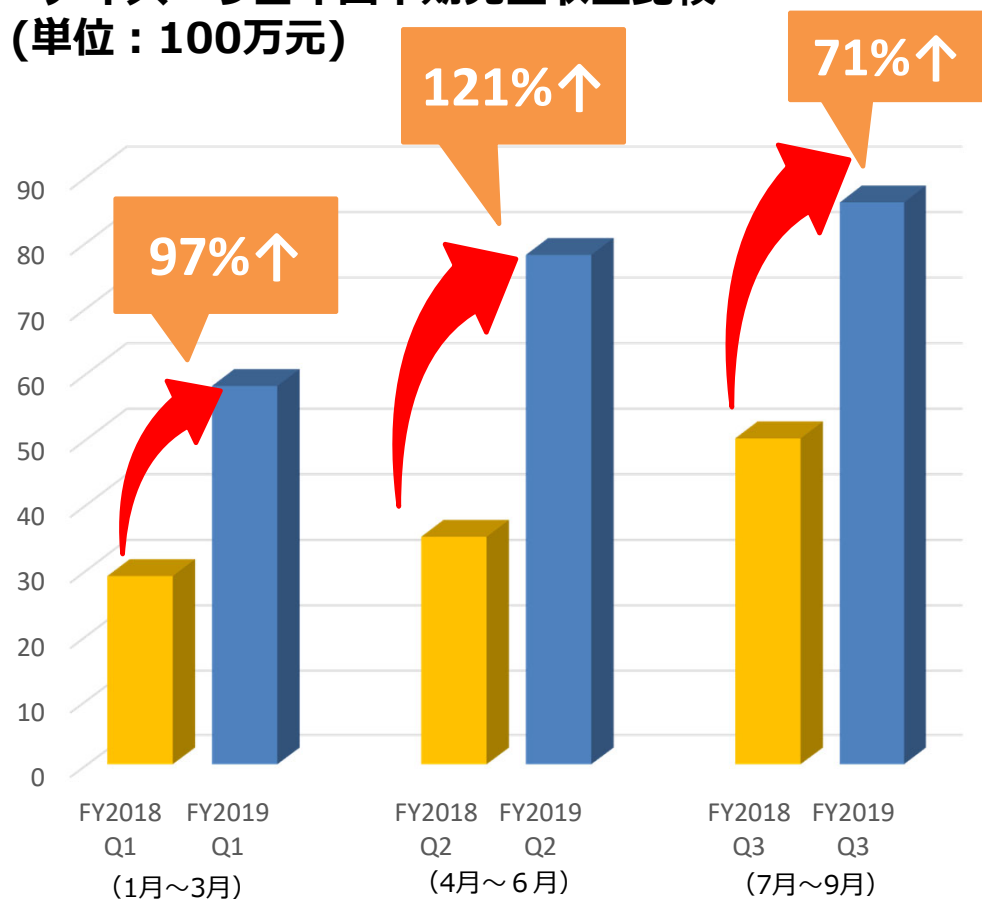
(百万円) 

損益計算書	自2018年1月1日 至2018年9月30日	自2019年1月1日 至2019年9月30日	増減	主な要因
売上収益	3,617	5,333	47.5%	アイスーリュイの売上は過去最高を達成
売上総利益	3,034	4,683	54.4%	当社の主な事業主体における収益性が向上
販売費及び一般管理費	△2,169	△3,024	39.4%	
研究開発費	△429	△557	29.8%	標的タンパク質分解誘導技術を活用した創薬活動のさらなる拡大により増加
営業利益	420	1,081	157.4%	
金融収益	16	31	—	人民元安による人民元建資産の評価替えによる為替差損の増加及び支払利息
金融費用	△83	△160	—	
税引前四半期利益	352	952	170.3%	
四半期利益	203	735	260.8%	
親会社の所有者に帰属する四半期利益	△67	280	—	
財政状態計算書	2018年12月31日 現在	2019年9月30日 現在	増減	主な要因
現金及び現金同等物	4,869	7,300	49.9%	当社新株予約権行使による新株式の発行及びCullgenへのシリーズA投資により増加

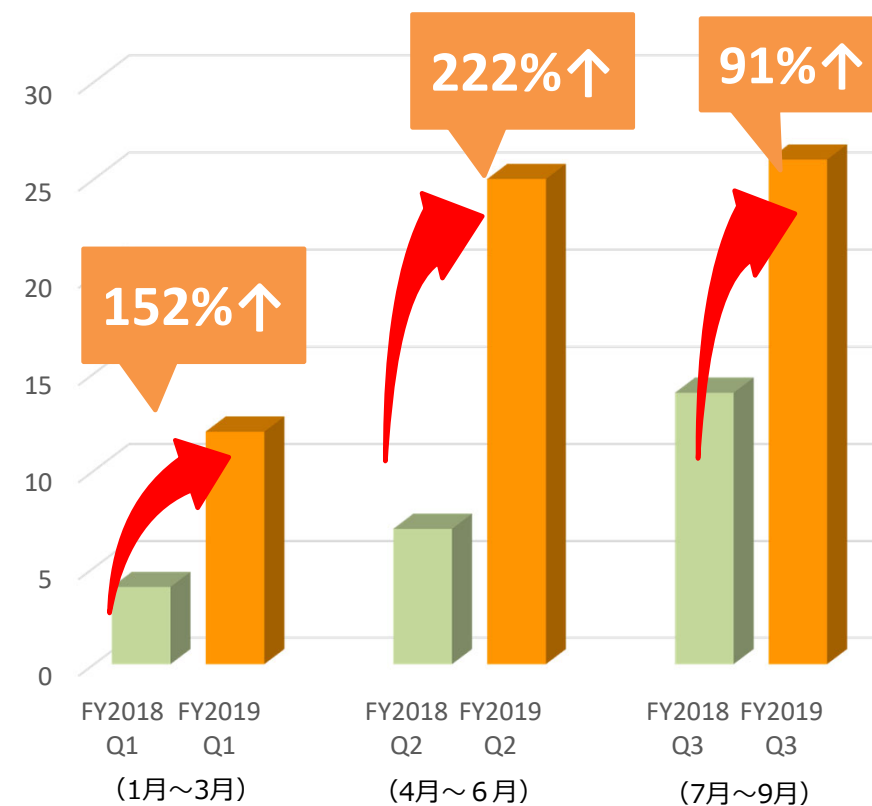
アイスーリュイ売上収益・利益の伸長 対前年同期比



■アイスーリュイ四半期売上収益比較
(単位：100万元)



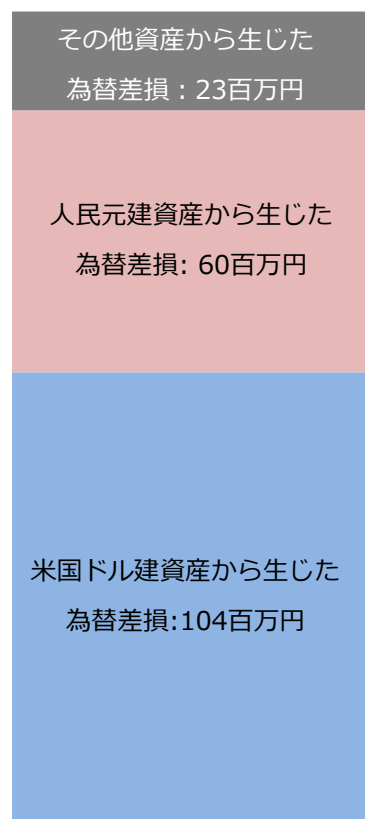
■アイスーリュイ四半期利益比較
(単位：100万元)



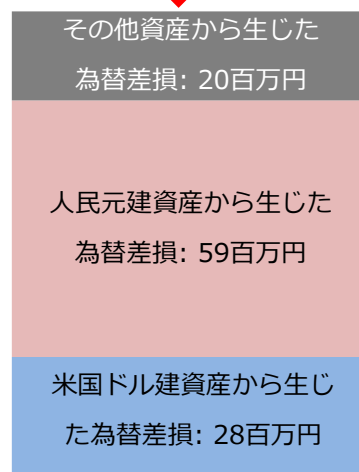
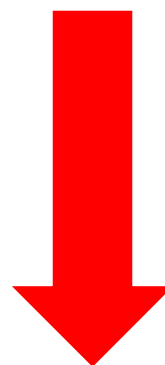
現金支出を伴わない為替差損のP/Lに与える影響が減少



2018年12月期
(2018年1月～12月)



2019年12月期第3四半期累計期間
(2019年1月～9月)



当社グループは、資産・負債（主に関連会社への貸付金）の構造を変更し、2018年12月期に比べ、2019年12月期第3四半期累計期間における連結ベースの為替の影響をほぼ50%減少。

2019年12月期業績を決定づける主要因

売上収益/利益の源泉

- ▶ 医薬品事業-当第3四半期連結累計期間（9か月）アイスーリュイからの売上収益：約37億円
今後の予想：アイスーリュイの売上収益及び利益は引き続き増加。
年度末に向けて人民元高の展開になれば為替差損の影響が低減。
- ▶ 医療機器事業-第3四半期連結累計期間（9か月）BAB*からの売上収益：約13億円
今後の予想：当社グループは引続きBABから安定した分配金を受領。
アジアへの市場展開は引続き長期的な重要課題。
BABの業績を連結に取込む際、ドル円の為替変動リスクは限定的。

為替の影響

- ▶ 米ドル建資産の削減－ 当社は、GNI USA Inc.への貸付金の構造を変更したことにより為替変動リスクを低減。
- ▶ 人民元建資産の削減－ 当社は、人民元建資産を縮小することにより為替変動リスクを低減

* BAB・・・Berkeley Advanced Biomaterials LLC

2019年12月期業績を決定づける研究開発費要因

研究開発費

➤ CPI

研究開発費は、第4四半期と2020年の収益成長率と同じペースで増加し続けると予想される。長期的には、CPIの高い収益性は、医薬品候補の開発とライセンスインを通じてパイプラインを拡大するための投資機会を提供します。

➤ F351

F351に対する研究開発費は2019年末に向け減少します。当社グループは治験データを分析後今後の承認に至る経路についてNMPA *と協議します。米国での治験のタイミング次第で2020年のF351の研究開発費は2019年より減少する見通し。

➤ Cullgen Inc. (Cullgen)

標的タンパク質分解誘導技術は、創薬における最先端の技術です。INDを可能とする試験は2020年に開始予定で、さらなる研究開発費の他に、シニアスタッフの追加雇用、機器、および実験スペースに対する費用が発生する見通し。

* NMPA・・・中国国家薬品监督管理局（National Medical Products Administration）

当社グループの財務パフォーマンスを左右するその他の要因

管理業務

東京の本社は依然として非常に無駄のない平均的で効率的な構造を維持し、管理、監査、および法務費用は2015年度より適正な水準で推移。

その他事業

➤ **Reveal Bioscience Inc.**

肝線維症に焦点を当てた人工知能診断。当社は少数株主で2019年度の収益は前年と比較して増加。

➤ **Shanghai Hanyu Biotechnology Co., Ltd.**

中国におけるAI呼吸疾患サービス。SG*は2019年に限定した投資を行っています。

➤ **SHANGHAI RUI FU INTERNATIONAL TRADE CO.,LTD.**

中国市場向けの輸入日本ヘルスケア製品の販売に注力。SGが過半数の株を保有。2019年には売上が急速に増加し、2020年には当社利益に貢献予定。

* SG : Shanghai Genomics, Inc.

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
アイスーリュイ - 中国							
- 結合組織疾患を伴う間質性肺疾患 (CTD-ILD)	自社	→				2018年6月に第3相臨床試験開始。	Continent Pharmaceuticals Inc. (CPI)
- 放射線性肺炎 (RP)	自社	→			治験プロトコル変更に伴い治験参加病院が追加された。現時点で、2020年第3四半期に終了予定。		
- 糖尿病腎症 (DN)	自社	→			第2相臨床試験の被験者登録中。		
- じん肺	自社	→				じん肺治療薬として2019年5月にIND申請に対する承認を取得。第3相臨床試験を準備中。	
F351 - 中国、米国							
- 肝線維症 - 中国	自社	→				2019年8月に試験を完了。第2相臨床試験データを分析中。	GNI Tianjin/ SG
- 肝線維症 - 米国	自社	→			GNI USA		
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。	CPI
タミバロテン - 中国							
- 急性前骨髄球性白血病 (APL)	他社				→	2020年第1四半期を目標に追加CMC*データを提出すべく準備中	GNI HK

* CMC : Chemistry, Manufacturing and Controlの略で、薬剤の承認審査に必要な申請書類に記載される、原薬や医薬品製剤の化学・製造・品質管理に関する情報。

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