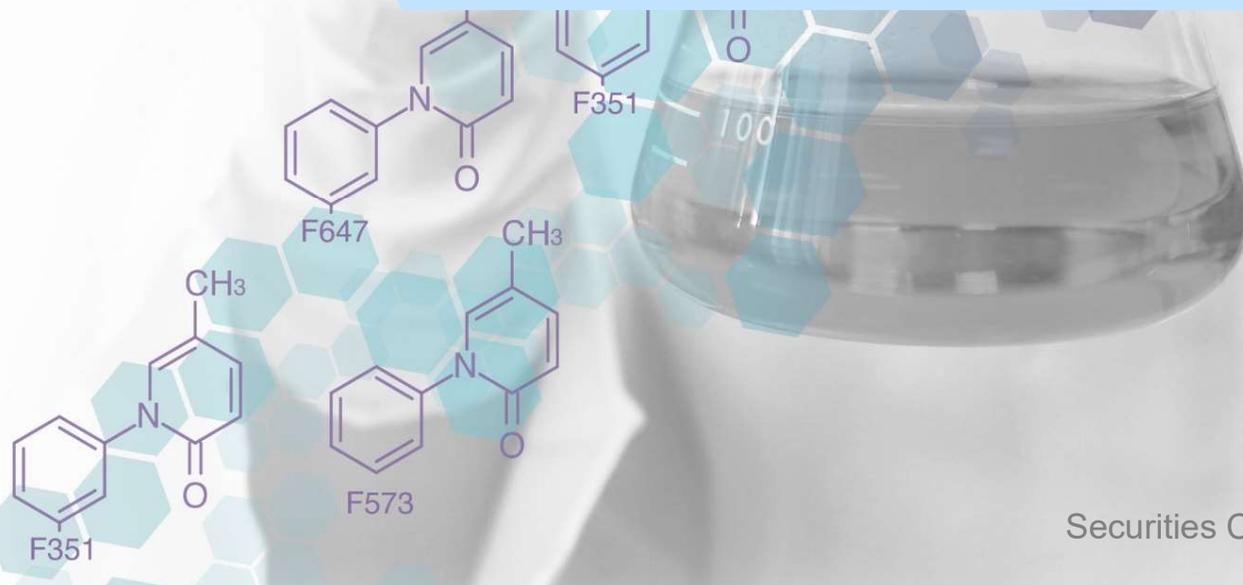




株式会社ジーエヌアイグループ 2020年12月期第1四半期連結決算概要

2020年5月20日

患者の皆様に新たな希望をお届けします



Securities Code: 2160

2019年末より新型コロナウイルス感染症が世界中に拡大し、多くの方々の生活に大きな影響が及んでいます。お亡くなりになられた方々に謹んでお悔やみを申し上げるとともに、罹患された方々のご家族・関係者の皆様には、心よりお見舞い申し上げます。

また、最善を尽くして感染予防や診療などに日夜、業務に従事し地域医療を支えている医師、看護師の方々をはじめ、医療関係者の皆さまに心より敬意を表します。

当社グループは、「患者の皆様に新たな希望をお届けします」という理念のもと、継続的な創薬研究と新薬開発に全力をあげて取り組んでまいります。

取締役・代表執行役社長兼 CEO イン・ルオ

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控えさせていただきますよう、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2020年12月期 第1四半期決算短信〔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1四半期連結累計期間のハイライト

■増収・増益

売上収益、売上総利益、営業利益及び四半期利益のいずれも、第1四半期連結累計期間として最高益を達成。中国における新型コロナウイルスによるロックダウンにもかかわらず、アイスーリュイが肺線維症にとって効用の高い医薬品であることから、強い需要を伴い四半期ベースで堅調に推移。BABの売上収益は中国での感染拡大の2か月後であったため、売上収益への影響は軽微。

■F351第2相臨床試験

第2相臨床試験の病理スライド解析終了。臨床試験センター（病院）の内部監査完了後、臨床試験結果は非盲検化され、データ公開予定。内部監査の遅延は、依然として続くパンデミックの影響によるもの。

■その他の研究開発の進捗

がんの最初の前臨床候補が、IND-enabling studiesに入る。また、新型コロナウイルス性疾患への治療の有用性のために、アイスーリュイを用いた臨床試験が2病院で進行中。

■エーザイ株式会社とのライセンスイン契約締結

エーザイ株式会社との間で、前臨床候補薬(ER-000582865)を中華圏において肺動脈高圧症(PAH)用の医薬品として研究・開発・販売するためのライセンス契約を締結。GNIグループ内での開発と、候補薬のライセンスインを利用したパイプラインのさらなる拡充を図る新たなステップに。

■通期業績予想に対する進捗

新型コロナウイルスの感染拡大は、当社グループの拠点がある中国、米国、日本においても深刻な状況だったが、事業の混乱を最小限に抑えながら、売上の伸長、収益性の向上、革新的な創薬という当社グループの目標にフォーカスした取り組みを実施。今後も継続的に起こりうる課題を予測し、事業を注意深く監視し適宜対応。現時点では通期の業績予想を維持。

2020年12月期第1四半期連結決算比較(前年同期比)

(百万円)

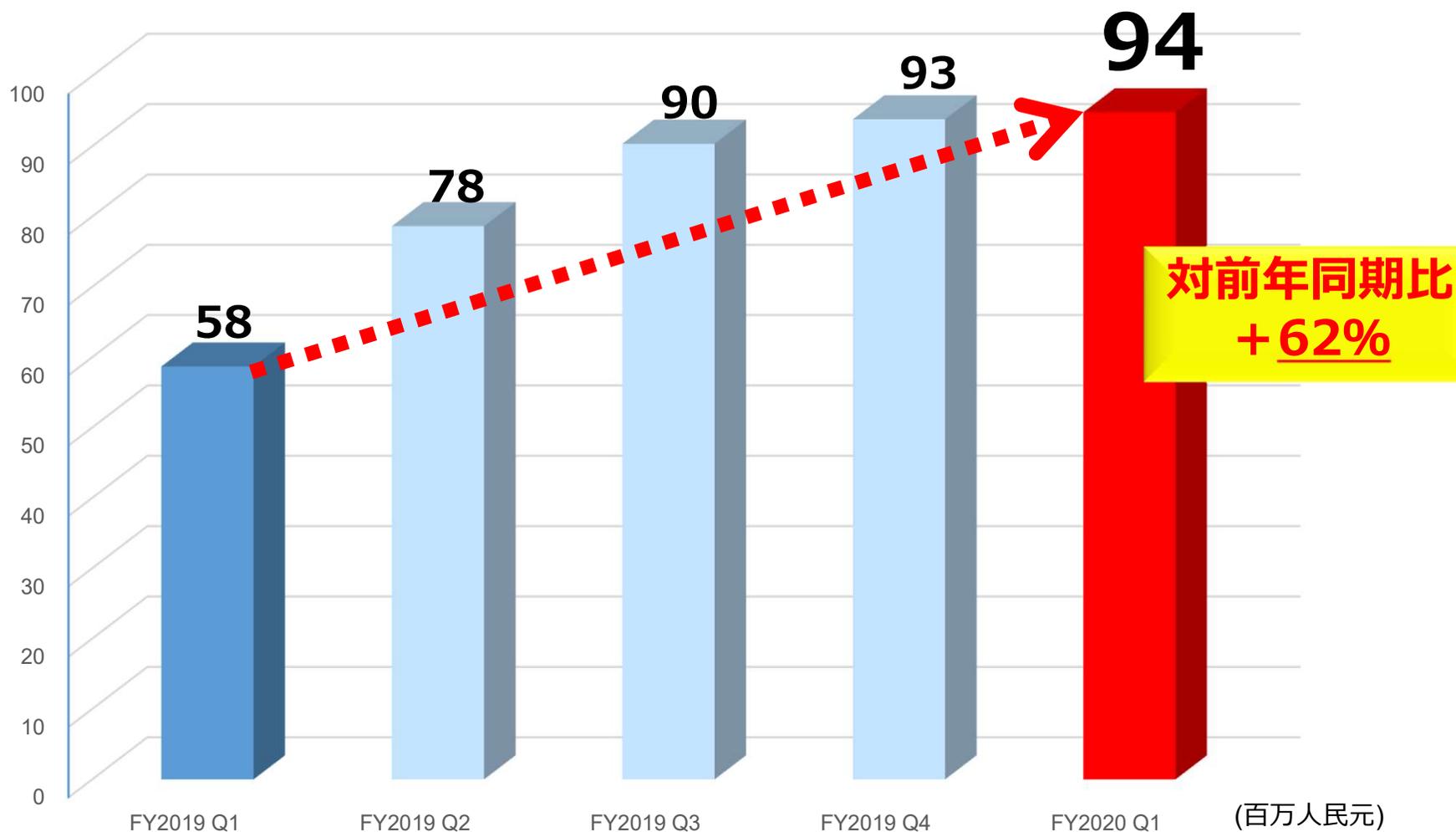
損益計算書	FY2019 1-3月	FY2020 1-3月	対前年同期 増減率
売上収益	1,575	2,125	34.9%
売上総利益	1,321	1,748	32.3%
販売費及び一般管理費	△959	△1,122	17.0%
研究開発費	△127	△208	63.6%
営業利益	251	416	65.9%
金融収益	31	10	△64.9%
金融費用	△15	△36	136.4%
税引前四半期利益	266	390	46.6%
法人所得税費用	△27	△132	383.3%
四半期利益	239	258	8.0%
親会社の所有者に帰属する四半期利益	119	132	11.0%

財政状態計算書	2019年12月31日 現在	2020年3月31日 現在	増減
現金及び現金同等物	7,674	8,431	9.9%

* 四捨五入で表記しております。

- **売上収益**：主にBCが新型コロナウイルス感染拡大で営業停止期間があったにもかかわらず、アイスーリュイの売上が四半期ベースで過去最高と堅調に推移。
- **販管費及び一般管理費**：1つに昨年の香港証券取引所へのIPOに関連する一時費用が計上されたことによるもの。
- **研究開発費**：アイスーリュイの追加適応症及びCullgenにおいて進度の早い創薬研究活動によるもの。今後も引き続き増加の予想。
- **営業利益**：主要事業での売上増とコスト管理により引き続き増加。中国では改善途上であるが、米国では依然として新型コロナウイルス感染拡大の影響あり。
- **金融費用**：当社グループ連結子会社の外貨建て資産・負債の米ドル及び円に対する人民元下落における為替差損。
- **四半期利益**：法人所得税の増加にもかかわらず、純利益増加。

アイスーリュイ四半期売上収益推移



医薬品臨床開発パイプライン

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
Etuary® - 中国							
- 結合組織病関連間質性肺疾患(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	→	→	→		第3相臨床試験前のパイロット試験を実施中	
- 糖尿病性腎症(DN)	自社	→	→	→		第2相臨床の予備研究を開始	
- じん肺症(PD)	自社	→	→	→		2019年5月にじん肺症の適応症でIND承認を取得 第3相臨床試験の準備中	
F351 - 中国・米国							
- 肝線維症(中国)	自社	→	→	→		第2相臨床試験の解析が終了 臨床試験センターの内部監査完了後、臨床試験データ公開予定	GNI Tianjin/SG
- 肝線維症(米国)	自社	→	→	→		中国フェーズ2試験データは結果発表まで一時保留	GNI USA
F573 - 中国							
- 急性/慢性肝不全	他社	→				治験実施施設の選定を含む第1相臨床試験準備中	CPI
タミバロテン - 中国							
- 急性前骨髄球性白血病 (APL)	他社				→	2020年2Qにおける追加CMC*データ申請待ち	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。

Contact Information

E-Mail: infojapan@gnipharma.com