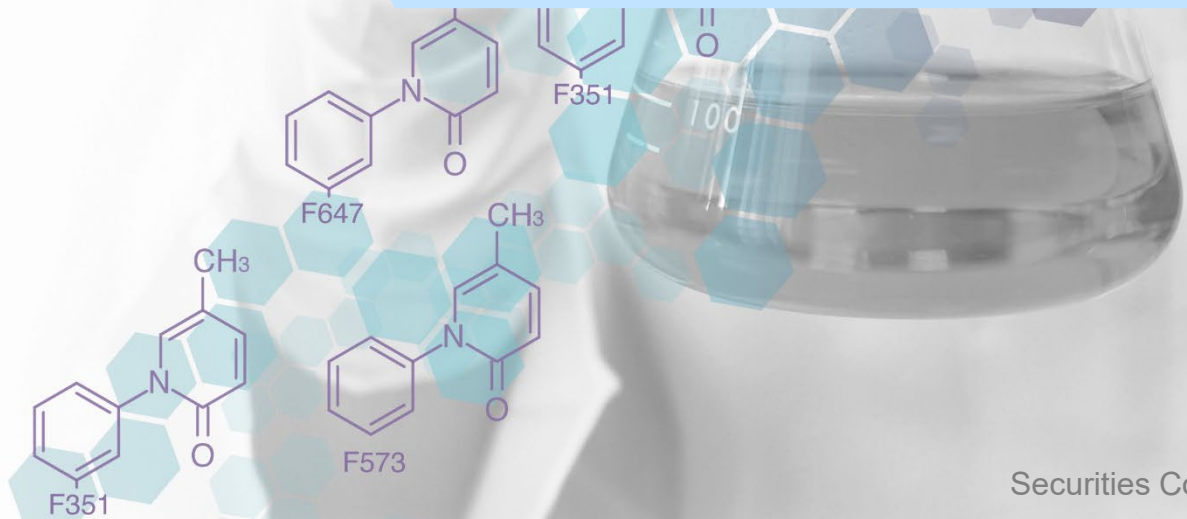




株式会社ジーエヌアイグループ

2020年12月期 連結決算概要 2021年2月16日

患者の皆様に新たな希望をお届けします



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、歴史的な事実でないものは、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下さいますよう、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、当社グループ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 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。

2020年12月期 ハイライト

新型コロナウイルス感染拡大による世界的パンデミックのなか力強い成長を達成

新型コロナウイルス感染拡大による、医療機関への診療回数減の中、アイスーリュイの売上の力強い伸びはその需要の高さを反映

米国において、2020年下半期まで続いた長期の病院閉鎖の中、Berkeley Advanced Biomaterials LLC（以下、BAB）の売上収益の伸長は、BAB製品の高い評価を需要が証明

2020年は直近のGNIグループの歴史の中で、2番目となる高収益性を示した年であり、創薬企業にとってはまれ

親会社の所有者に帰属する当期利益の伸び

研究開発活動は、北京コンチネント薬業有限公司(以下、BC)及びCullgen Inc. (以下、Cullgen)の両社において2020年下半期に大きく進展

新型コロナウイルス感染拡大による影響により遅延していた中国におけるF351第2相臨床試験の結果待ちのため、GNI USAの裁量的研究開発費用は2021年に繰り越し

非常に有望なパイプライン

BC：規制当局の公式なNMPAコンサルテーションに向け準備中

Cullgen：有望なパイプラインの臨床試験に向け研究開発を進行中

過去10年間で最高のパイプラインを展開

投資活動の強化

GNIグループは、利益を確保しながらパイプラインと利益への投資を行う

BABの完全子会社化：2020年度にGNIへの630万USドルの配当（総額900万USドル）を実現した高収益企業

Cullgen：他のグローバル投資家と共に高バリュエーションでのCullgenへの投資を実現

開発：パイプライン アップデート

品目 - 適応症	開発	第1相	第2相	第3相	アップデート
Etuary® - 中国					
- 結合組織病関連間質性肺疾患(CTD-ILD)	自社				第3相臨床試験中。コロナウイルス感染拡大により遅延が発生しつつも計画通り進行中
- 放射線性肺炎(RP)	自社				治験実施計画書を修正した第2試験を実施中
- 糖尿病性腎症(DN)	自社				第1相臨床試験が計画通り進行中
- じん肺症(PD)	自社				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相臨床試験完了し分析結果を発表。CDEへの相談内容の準備中
- 肝線維症(米国)	自社				第1相臨床試験完了。FDA ¹⁾ に対する第2相臨床試験実施内容協議中
F573 - 中国					
- 急性/慢性肝不全急性時 (ACLF)	他社				第1相臨床試験計画書が仁安病院にて承認。HGRAC ²⁾ に申請

1) アメリカ食品医薬品局 (Food and Drug Administration)

2) 中国人類遺伝資源管理弁公室 (Human Genetic Resources Regulation)

F351 : GNIグループ史上2番目のマイルストーン

- **NMPAのCDEに正式な相談リクエストを提出**
 - 早期条件付承認の有無に関わらず、第3相臨床試験を進める方法の策定
 - 他の重要な臓器線維症に適応症拡大する方法の策定
 - すべての決定はCDEの決定による
- **2021年夏にF351の製造ライン建設準備中**
- **F351臨床試験結果の科学誌への発表準備**
- **中国以外での肝線維症患者へのF351の適用について米国の主要な研究者に相談中**

BCのIPOへの道筋

主要市場への子会社上場

- 長期投資の価値をGNIの株主に提示
- GNIグループ製品価値の積み上げ
- 経営陣強化のためのトップタレント採用
- 子会社の事業活動を拡大
- GNI株価の潜在的ボラティリティの軽減

BCのIPO

- 会社形態の変更：有限公司→股份有限公司
- IPOプレリスティング・チュートリング開始に向け、評価の高い华泰証券を選定
- 深圳証券取引所(「創業板」チャイネクスト)に2021年第2四半期中IPO申請予定
- 当局のレビュー及び質問などのため6カ月以上のタイムスパンを予測
- 主な進捗状況については適時公表する予定

BCのオペレーション状況

- スタッフを419名に拡大(2020年12月末日現在)
- 肺線維症に特化した中国最大営業チーム
- 肺・肝疾患における豊富なパイプライン

Cullgenへの継続的な投資活動

Cullgenは革新的なたんぱく質分解(Protac)分野のリーダー

- がんをはじめとする病気へパイプラインを集中
- 今後6-18カ月以内に複数のINDを申請予定
- 20の革新的なリード・コンパウンドの特許出願(PCT)
- 最近のグローバル創薬会議においてデータ発表招待機会の増加
- Journal of Medicinal Chemistryに2020年に2つの科学論文を発表

Cullgenが創出するもの

- 強力な創薬プラットフォーム
- トップクラスのR&Dチーム(中国・米国で70名以上)
- 中国、グローバル市場(米国、欧州、日本)の両市場を狙う
- Cullgenの価値は、資金調達に新たな投資家が加わるごとに急速に上昇
- CullgenがIPOした際に期待される良好な投資リターン

BAB残存株式取得による完全子会社化

BABの生体材料（代替骨）製品は、医薬品の特許よりもはるかに長い寿命が特徴

- 高品質製品を保つための製造には、人材育成に長い年月を要する(米国では約30名)
- 米国以外の市場における需要発掘の可能性
- 新製品開発中
- GNIグループ全体の財務の安定化
- グループ全体からみたシナジーの実現

BC、Cullgen、BABにおいて創出される企業価値の増大によって、GNIグループは、バイオテクノロジー産業において、高額な研究開発投資と企業の収益性とを両立させる稀有な組み合わせを実現する新薬開発パワーユニットへと成長する道を歩んでいる

2020年12月期 連結決算比較（対前年度比）

（百万円：百万円未満切捨）

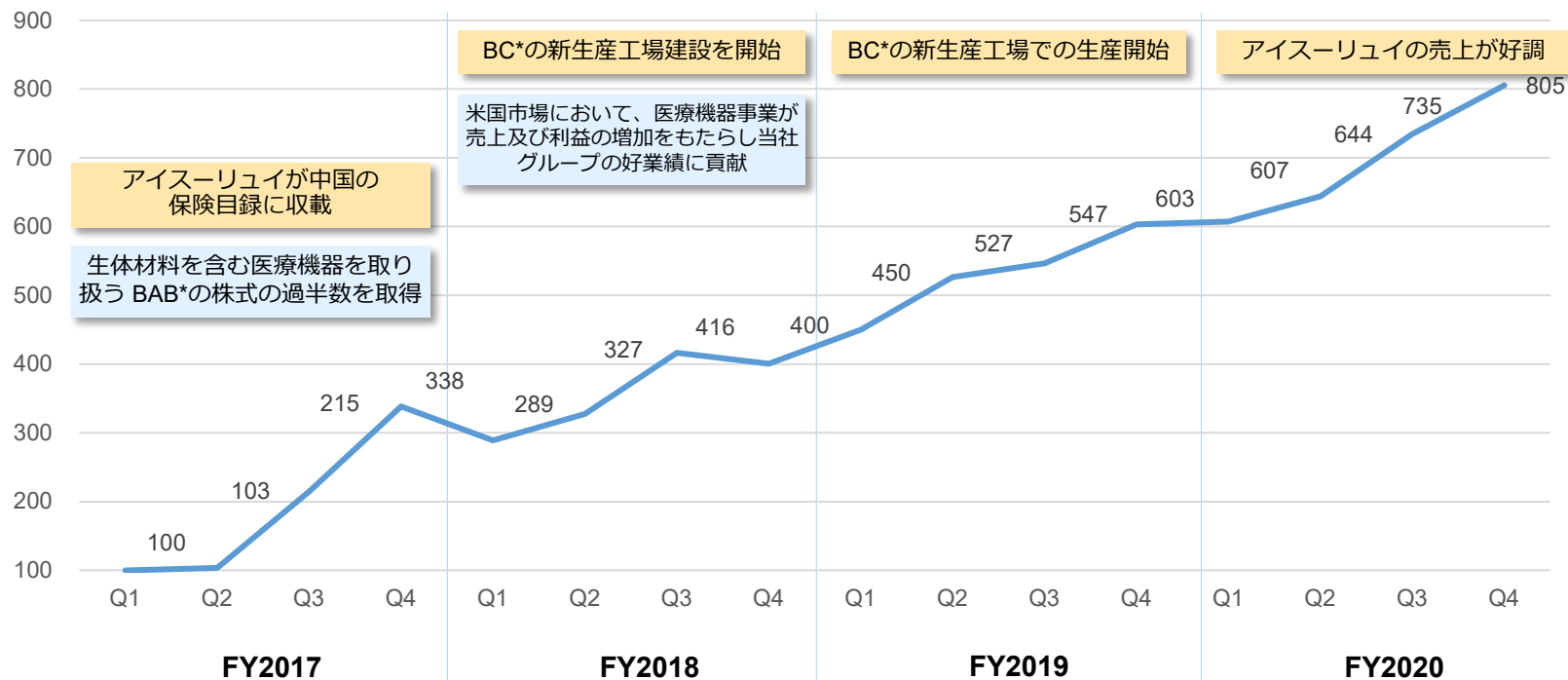
損益計算書	FY2019	FY2020	対前年度比 増減率
売上収益	7,446	9,773	31.3%
売上総利益	6,395	8,227	28.7%
販売費及び一般管理費	△4,334	△5,180	19.5%
研究開発費	△758	△1,243	64.0%
営業利益	1,302	1,869	43.6%
金融収益	39	46	17.4%
金融費用	△144	△416	189.0%
税引前利益	1,197	1,499	25.2%
法人所得税費用	△567	△505	△10.9%
当期利益	629	993	57.7%
親会社の所有者に帰属する当期利益	181	1,088	498.5%

- **売上収益・売上総利益**：中国における医薬品事業が引き続き好調
- **販管費及び一般管理**：アイスーリュイの販売関連費用に加え、Cullgen Inc.（以下、Cullgen）の事業規模拡大による費用の増加によるもの
- **研究開発費**：当社グループにおける継続的な研究開発活動への投資によるもの
- **営業利益**：医薬品事業の継続的な拡大と、営業利益率の改善によるもの
- **税引前利益**：Cullgenの金融費用が前年より増加
- **当期利益**：営業利益が大幅に増加したため、対前年度比約57.7%増加し、過去最高の993百万円を達成

財政状態計算書	2019年12月31日 現在	2020年12月31日 現在	増減率
現金及び現金同等物	7,674	10,322	34.5%

売上収益 成長トレンド

インデックス : 2017 Q1 売上収益 = 100とする



医薬品事業: 中国
医療機器事業: 米国

BC : 北京コンチネント薬業有限公司
BAB : Berkeley Advanced Biomaterials LLC

2021年12月期 連結業績予想について

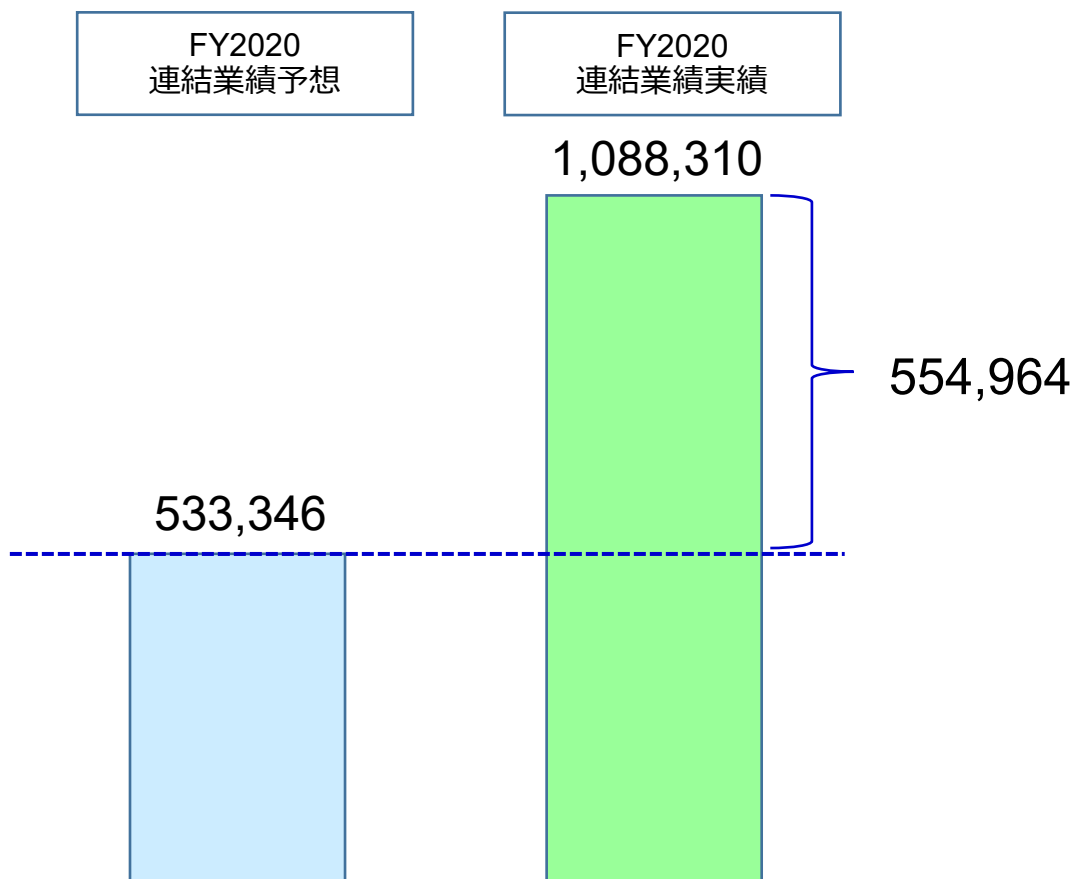
(百万円：百万円未満切捨)

	売上収益	営業利益 (損失)	税引前純利益 (損失)	当期利益 (損失)	親会社の所有者に 帰属する当期利益 (損失)
2021年度 予想	11,803	1,220	1,180	470	778
2020年度 実績	9,773	1,869	1,499	993	1,088
2019年度 実績	7,446	1,302	1,197	629	181
2018年度 実績	5,018	568	364	192	△200
2017年度 実績	2,648	154	137	28	△175
2016年度 実績	1,306	△276	385	△465	△513
2015年度 実績	1,016	△633	△669	△668	△623

新型コロナウイルス感染拡大による影響により遅延していた中国におけるF351第2相臨床試験の結果待ちのため、GNI USAの裁量的研究開発費用は2021年に順延しており、その費用は上記の2021年12月期連結業績予想に含まれています。また潜在的な可能性にとどまる新製品発売に関しては売上収益予想には含まれておりません。

2020年12月期「親会社の所有者に帰属する当期利益」について

2020年度特異的な新型コロナウイルスおよびその他事由による一過性の収益向上要因を含む



1. FY2020上期の新型コロナウイルス感染症拡大の影響で活動が抑制されたため、活動費用の執行が低水準に推移
2. 米国における臨床試験関連費用の執行が当初FY2020の予定からFY2021に順延
3. その他給付等によるベネフィットの予実差発生

(単位：千円)

親会社の所有者に帰属する当期利益

Contact Information

infojapan@gnipharma.com