



株式会社ジーエヌアイグループ

2021年12月期 第1四半期連結決算概要 2021年5月19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2021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決算ハイライト

- ✓ **売上収益が前年同期比82%増加したことにより、全利益において大幅増加**
 - アイスーリュイの力強い売上収益トレンド
 - 医療機器セグメントの売上収益と収益性の回復
- ✓ **Berkeley Advanced Biomaterials LLC (BAB) の残りの株式を取得し、完全子会社**
 - BABの更なる成長とシナジー効果の促進
- ✓ **新規投資によるCullgen Inc. (Cullgen) の成長**
 - 5,000万米ドルの資金調達は、国際的な複数の投資家からの強い信頼の証
 - Cullgenに対する追加投資と同社の他の株主との協力により、Cullgenに対する支配権を維持
- ✓ **F351は中国国家薬品监督管理局 (NMPA) によって画期的治療薬に指定**
 - 中国医薬品評価センター (CDE) からのサポートを優先的に受けられ、臨床試験の効率を改善するとともに、CDEから十分な開発プロセスアドバイザーを享受
 - 第3相臨床試験はまもなく開始予定

2021年12月期 第1四半期 連結累計期間決算比較（対前年同期比）

(百万円：百万円未満切捨)

| 損益計算書 | FY2020 1-3月 | FY2021 1-3月 | 対前年同期 増減率 |
|-------------------|----------------|----------------|--------------|
| 売上収益 | 2,125 | 3,872 | 82.2% |
| 売上総利益 | 1,748 | 3,416 | 95.4% |
| 販売費及び一般管理費 | △1,122 | △2,194 | 95.5% |
| 研究開発費 | △208 | △403 | 93.2% |
| 営業利益 | 416 | 773 | 85.7% |
| 金融収益 | 10 | 28 | 159.0% |
| 金融費用 | △36 | △125 | 244.3% |
| 税引前四半期利益 | 390 | 676 | 73.0% |
| 法人所得税費用 | △132 | △240 | 81.4% |
| 四半期利益 | 258 | 435 | 68.7% |
| 親会社の所有者に帰属する四半期利益 | 132 | 432 | 226.8% |

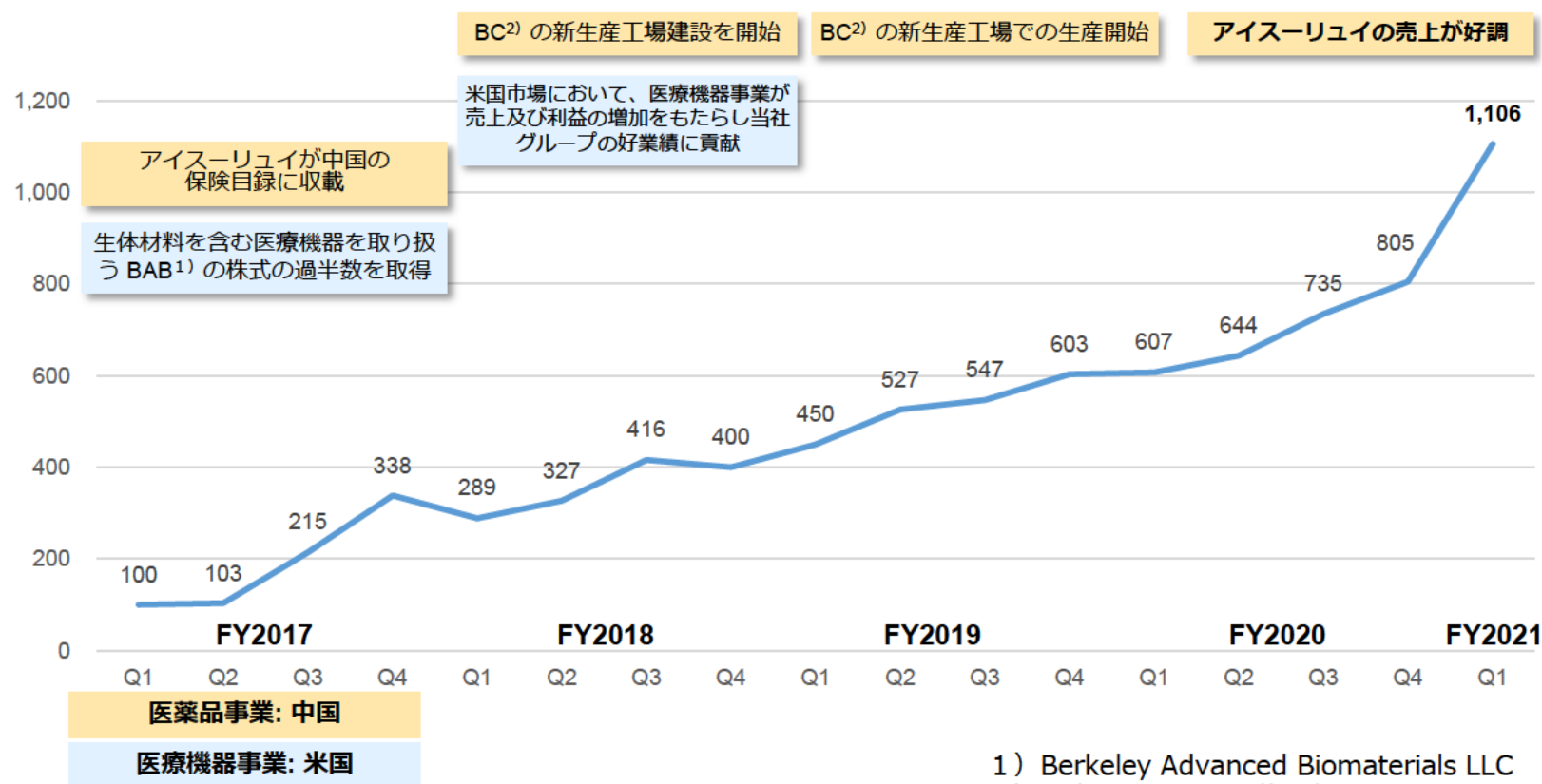
- **売上収益・売上総利益**：中国でアイスーリュイのマーケティングキャンペーンを行ったことによる売上収益の大幅増加と米国における売上収益の回復傾向が顕著
- **販売費及び一般管理**：アイスーリュイの販売関連費用に加え、Cullgenの事業規模拡大による費用の増加によるもの
- **研究開発費**：主としてCullgenのIND申請に必要な研究開発費の支出によるもの
- **営業利益**：医薬品事業の継続的な拡大と、営業利益率の改善によるもの
- **四半期利益**：当四半期のCullgenの資金調達に関する金融費用が増加
- **親会社の所有者に帰属する四半期利益**：当社グループの株式保有比率変更による利益の増加

| 財政状態計算書 | 2020年12月31日 現在 | 2021年3月31日 現在 | 増減率 |
|-----------|-------------------|------------------|-------|
| 現金及び現金同等物 | 10,322 | 13,360 | 29.4% |

* %は四捨五入

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



1) Berkeley Advanced Biomaterials LLC
 2) 北京コンチネント薬業有限公司

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。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 ¹⁾ への最初の相談後、NAMPA ²⁾ よりF351が画期的治療薬に指定 |
| - 肝線維症(米国) | 自社 | | | | KOLとアドバイザーと今後の進め方を相談中。FDA ³⁾ への申請は2021年度後半の見込 |
| 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 ⁴⁾ に人類遺伝子情報の届け出を提出し、承認 |

- 1) 中国医薬品審査評価センター (Center for Drug Evaluation)
- 2) 中国国家薬品监督管理局 (National Medical Products Administration)
- 3) アメリカ食品医薬品局 (Food and Drug Administration)
- 4) 中国人類遺伝資源管理弁公室 (Human Genetic Resources Regulation China)

Contact Information

infojapan@gnipharma.com