



## 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2四半期決算短信〔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2四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47.6%増加し、全利益において増益を達成

- アイスーリュイの堅調な売上収益トレンド
- 医療機器事業（生体材料）の売上収益と収益性の加速
- AI病理診断分野のCellCarta社によるReveal の買収とその取引を通じ、Reveal社持株分をCellCarta社へロールオーバーし、評価益374百万円をその他の収益として、当第2四半期に計上
- 親会社の所有者に帰属する当期四半期利益が主に下記の2つの要因により増加
  - 1) 子会社であるCullgen が第1四半期中に5,000万米ドルの資金調達を受けたことによりCullgenの株式持分が減少し、当社グループ内で多くの費用を計上している Cullgen 分の費用負担割合が低下
  - 2) 当第2四半期より第1四半期中に行ったBABL社の完全子会社化による利益完全取り込み発生

### ✓ 新たな事業となる「ヘルスケア事業への投資」活動のインパクト

- 上記CellCarta社との将来的なコラボレーションと、さらなる経済的利益を求めた再投資

Reveal : Reveal Biosciences   Cullgen : Cullgen Inc.   BABL : Berkeley Advanced Biomaterials LLC

## 2021年12月期 第2四半期 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 1-6月	FY2021 1-6月	対前年同期 増減率
売上収益	4,380	6,465	47.6%
売上総利益	3,639	5,679	56.0%
販売費及び一般管理費	△2,212	△3,677	66.2%
研究開発費	△582	△864	48.5%
営業利益	861	1,455	68.9%
金融収益	24	32	33.8%
金融費用	△68	△290	325.3%
税引前四半期利益	817	1,197	46.4%
法人所得税費用	△291	△452	55.6%
四半期利益	526	744	41.4%
親会社の所有者に帰属する四半期利益	244	941	285.0%

財政状態計算書	2020年12月31日 現在	2021年6月30日 現在	増減率
現金及び現金同等物	10,322	13,821	33.9%

- **売上収益・売上総利益**：第1四半期に受注が集中したアイスーリュイの売上の堅調な伸びと医療機器事業セグメントの顕著な回復によるもの
- **販管費及び一般管理費**：BCのアイスーリュイの販売関連費用、IPO関連費用に加え、Cullgenの業容拡大による費用の増加
- **研究開発費**：主としてBCの研究開発費、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、営業利益率の改善に加え、Reveal社持株分をCellCarta社へロールオーバーし評価益を計上したため
- **四半期利益**：営業利益が増加したため
- **親会社の所有者に帰属する四半期利益**：BABL社の持株比率増加による利益増加、Cullgenの持株比率低減による費用負担軽減によるもの

BC：北京コンチネント薬業有限公司 Cullgen：Cullgen Inc.  
BABL：Berkeley Advanced Biomaterials LLC

\*%は四捨五入

## 2021年12月期の連結業績予想

### 通期連結業績予想の修正

	売上収益	営業利益	税引前利益	当期利益	親会社の所有者 に帰属する 当期利益	基本的1株 当たり当期利益
前回発表予想 (A)	百万円 11,803	百万円 1,220	百万円 1,180	百万円 470	百万円 778	円 銭 17.91
今回修正予想 (B)	<b>12,753</b>	<b>1,828</b>	<b>1,245</b>	<b>410</b>	<b>1,235</b>	<b>26.04</b>
増減額 (B-A)	950	607	64	△60	457	
増減率 (%)	8.1	49.8	5.5	△12.8	58.8	
(ご参考) 前期実績 (2020年12月期)	9,773	1,869	1,805	1,365	1,258	28.96

- 上期（第2四半期 連結累計期間）の実績を考慮し、通期連結業績予想を修正
- 下期は当初の計画通り、創薬研究、臨床試験の進捗により、上期以上の研究開発費の支出を見込む
- 下期の金融費用に、上期同様 Cullgen の財務活動における支払利息の計上を見込む

Cullgen : Cullgen Inc.

## 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
<b>Etuary® - 中国</b>					
- 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
<b>F351 - 中国・米国</b>					
- 肝線維症(中国)	自社				<b>2021年7月29日 NMPAより第3相臨床試験について承認</b>
- 肝線維症(米国)	自社				KOL、アドバイザーと今後の進め方を相談中。FDAへの申請は2021年度後半の見込み
<b>F573 - 中国</b>					
- 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。プロトコルの変更を行ったためHGRACに人類遺伝子情報の届け出を再提出し承認待

■ 上記の他、がん、慢性閉塞性肺疾患（COPD）並びに肺高血圧症治療薬の開発中

NMPA : 中国国家薬品监督管理局 (National Medical Products Administration)  
 FDA : アメリカ食品医薬品局 (Food and Drug Administration)  
 HGRAC : 中国人類遺伝資源管理弁公室 (Human Genetic Resources Regulation China)

## トピックス

### ✓ F351、中国における第3相臨床試験許可申請承認を受け、治験開始に向け始動

- 世界中で有効な治療法が承認されていない肝線維症の治療薬であるF351の開発は、中国における何百万人もの患者の皆様へ影響を及ぼす重要なマイルストーン
- 第2相臨床試験の良好な試験結果を受け、2021年3月、NMPAより「画期的治療薬」に指定されたため、優先的な手続きが期待される
- 第3相臨床試験は、248人の被験者、約40の臨床施設を登録し、約3年間の試験期間を計画
- 臨床試験は事前の事務的要件を満たしたのち、当第3四半期中に開始予定
- 臨床試験の管理効率化を図るため、中国において肝疾患で経験豊富なCROであるBeijing Stem Technology Co.,Ltdと契約締結
- 主要評価項目は、肝線維症のIshakスコアの1グレード低下させること
- 中国での臨床試験に加え、さらに他の国での臨床試験を計画

NMPA：中国国冢薬品監督管理局（National Medical Products Administration）  
CRO：医薬品開発業務受託機関（Contract Research Organization）

## 東証 新市場についての対応

### 1. 東証マザーズからグロース市場へ

- 2021年7月9日、東京証券取引所より新市場区分一次判定結果（グロース市場）で全ての項目において適合
- 2022年4月からの新市場ではグロース市場への移行を予定

### 2. 今後について

- 2019年より黒字化を達成し、その後も業績拡大。プライム市場への移行も視野に入っており、取締役会にて継続的な検討準備
  - プライム市場に移行する各種メリット
  - 市場替えをするか否か、その時期はいつか等
- プライム市場へ移行の場合の最優先事項は、日本における事業の確立。その条件として収益性、慎重な予算編成が必要とされる



## ヘルスケア事業及び同事業に関連する事業への投資 利益をもたらす新規ビジネス

### 1. Reveal社

- 世界的な精密医療サービス企業であるCellCarta社が当社グループの出資先Reveal社（当時当社グループが6%保有/約1.1億円）を買収
- この買収を通じ、CellCarta社との継続的な戦略的コラボレーションと経済的価値の更なる追及を目的として同社の株式持分にロールオーバー。その評価益は374百万円（ROIは363.9%）

### 2. IRISYS社

- 米国NASDAQ上場のCMO企業であるRecro社はIRISYS社（当時当社グループが15.2%保有）を買収。この買収による当社グループの利益を約190百万円と見積もる
- 当社グループは2015年にIRISYS社の35%にあたる株式持分に対し630万米ドルを投資、その後2017年にIRISYS社の19.98%をEPS Americas, Corpへ売却（過去関連する全ての取引を勘案したROIは111.0%）。投資期間中、当社グループとIRISYS社は、F351のFDA登録コンサルティングサービスや、当社グループの製造受託サービスなど、様々なビジネスの面で協業

CMO : 医薬品製造受託機関 (Contract Manufacturing Organization)

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

## 今後の方向性について

- 当社グループは、収益を伴った黒字を維持しつつ、グローバルに薬の開発を行う、稀有なバイオテクノロジー企業
- IPOまたは協業を通じて、当社グループの株主のために、北京コンチネント薬業有限公司、Berkeley Advanced Biomaterials LLC、Cullgen Inc.、上海ジェノミクス有限公司のコア資産の価値の可視化を目指す
- 他のヘルスケア事業への少数株式投資により、シナジー効果と、投資収益の追求
- コーポレートガバナンスの強化と日本事業の拡大により、プライム市場への上場を視野に入れる

## Contact Information

**[infojapan@gnipharma.com](mailto:infojapan@gnipharma.com)**