



# 株式会社ジーエヌアイグループ

2021年12月期 第3四半期連結決算概要 2021年11月17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決算ハイライト

**売上収益が前年同期比37%増加し、当第3四半期連結累計期間では新型コロナウイルス感染症パンデミックに関わらず、2021年上半期に見られた力強さを継続**

- 中国では、アイスーリュイ（肺線維症治療薬）が圧倒的なシェア（80%以上）を維持しており、成長の余地が多分にある。
- F351（肝線維症治療薬）は第3相臨床試験の開始に向け進捗。医薬品開発業務受託機関（CRO）であるBeijing Stem Technology Co., Ltd と契約、倫理審査を経て、現在中国人類遺伝資源管理弁公室の承認を待つ。
- 中国以外では、米国における柱である事業がバランスを保ちながら成長を維持。米国においてBerkeley Advanced Biomaterials LLCが担う医療機器事業（生体材料）は、コロナによる減速から脱却し、2021年の売上収益が過去最高になる予測。
- Cullgenが持つ、がん治療薬のパイプラインから最初のINDが近く申請される予定。血液がん並びに固形がんの両方を対象とした、その他複数の化合物もIND準備に向け開発が順調に進捗。

**当第3四半期連結累計期間の営業利益も39%増、税引前四半期利益は14%増と堅調に推移**

## 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	→			二適応症の第3相臨床試験中。計画通り進行中 (2021年12月期 第2四半期より変更なし)
- 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 (2021年12月期 第2四半期より変更なし)
- 糖尿病性腎症(DN)	自社	→			第1相臨床試験が計画通り進行中 (2021年12月期 第2四半期より変更なし)
- じん肺症(PD)	自社	→			第3相臨床試験の準備中 (2021年12月期 第2四半期より変更なし)
<b>F351 - 中国・米国</b>					
- 肝線維症(中国)	自社	→			2021年7月29日 NMPAより第3相臨床試験について承認 (2021年12月期 第2四半期より変更なし)
- 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 2022年12月期 第1四半期中を見込む
<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 (2021年12月期 第2四半期より変更なし)

\* 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を開発中

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 : 中国人類遺伝子資源管理弁公室 (Human Genetic Resources Regulation China)

## 当第3四半期連結累計期間 キーデベロップメント

### ✓ F351開発状況

- 第2相臨床試験の米国FDA申請を準備中。11月10日、U.S. National Library of Medicineが、北京コンチネント薬業有限公司が計画中のHBV由来の肝線維症に対するヒドロニドンの有効性と安全性を確認するための第3相臨床試験について掲載。当該52週間の試験には248名の患者の登録を予定。

### ✓ ヘルスケア関連やCDMOへの投資活動が経済的価値を創出

- 当第3四半期にIRISYSの株式を高い評価で売却。今後、他のヘルスケア関連へグローバルな投資を継続。

### ✓ 人的資本

- トーマス・イーストリングは米国事業のCFOに就任。
- ジョセフ・マイヤーが日本におけるホールディング会社のグループCFOに就任。
- ホールディングカンパニーレベルでの人的資本、インフラのギャップに対処することは、引き続き優先事項。

### ✓ 新たに、当座借越契約及びコミットメントライン契約を当第3四半期に設定

## 2021年12月期 第3四半期 連結累計期間決算比較 (対前年同期比)

(百万円)

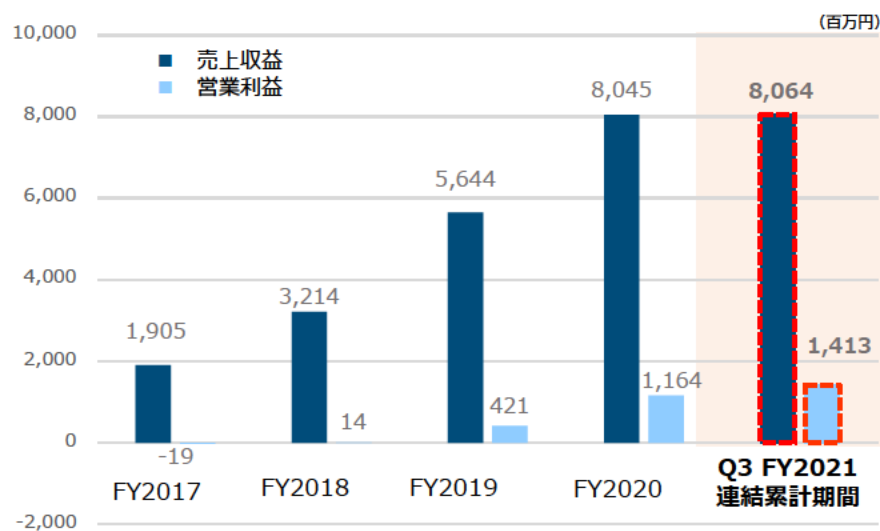
損益計算書	FY2020 1-9月	FY2021 1-9月	対前年同期 増減率
売上収益	6,953	9,536	37.1%
売上総利益	5,828	8,327	42.9%
販売費及び一般管理費	△3,495	△5,503	57.4%
研究開発費	△855	△1,417	65.6%
営業利益	1,411	1,960	38.8%
金融収益	40	69	73.6%
金融費用	△72	△461	538.8%
税引前四半期利益	1,379	1,568	13.7%
法人所得税費用	△482	△693	43.7%
四半期利益	897	874	△2.5%
親会社の所有者に帰属する四半期利益	466	1,294	177.2%

- **売上収益・売上総利益**：中国において引続き好調なアイスーリュイの売上、BAB（医療機器事業セグメント）の底堅いパフォーマンス
- **販売費及び一般管理費**：2020年の同時期に256名だった肺線維症治療薬アイスーリュイの営業部隊を、290名に増強したBCのコストに加え、主にCullgenの新規採用によるコストの増加
- **研究開発費**：主として、BCの研究開発費とCullgenのIND申請の準備費用の増加
- **営業利益**：医薬品事業セグメントの営業利益の着実な拡大に加え、IRISYS及びRevealへの投資による、第2四半期及び第3四半期にもたらされた経済的価値
- **金融費用**：IFRSの下で支払利息として扱われる現金支出を伴わない配当金の発生による急激な増加
- **親会社の所有者に帰属する四半期利益**：第1四半期にCullgenがシリーズBの増資を行ったことでCullgenの株式保有比率が低下したことによる、親会社に帰属するCullgenの費用が減少した結果

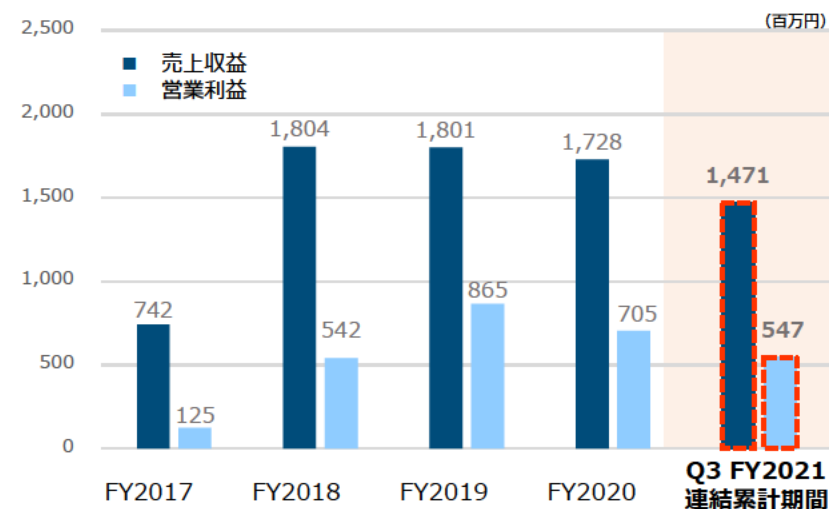
財政状態計算書	2020年12月31日 現在	2021年9月30日 現在	増減率
現金及び現金同等物	10,322	13,945	35.1%

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

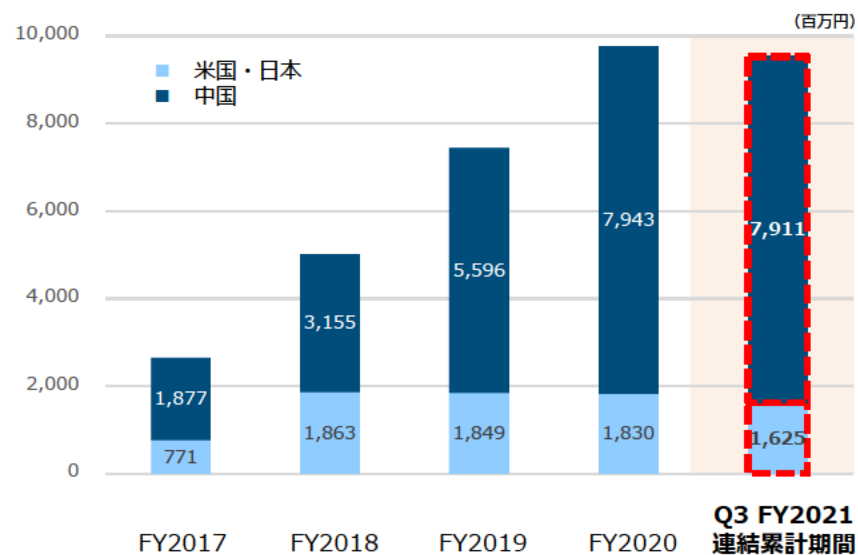
## 医薬品事業 売上収益及び営業利益



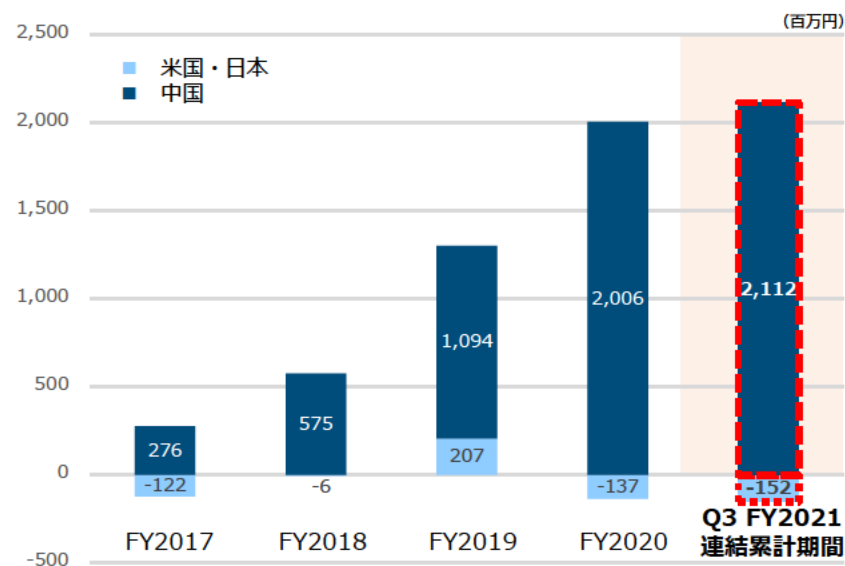
## 医療機器事業 売上収益及び営業利益



### 地域別 売上収益



### 地域別 営業利益





## 販売費及び一般管理費

(百万円)

	FY2020 1月- 9月	FY2021 1月- 9月	対前年同期増減率
<b>日本</b>	<b>252</b>	<b>379</b>	<b>51%</b>
<b>米国</b>	<b>634</b>	<b>911</b>	<b>44%</b>
Cullgen	164	448	173%
BAB	393	406	3%
その他	77	56	-27%
<b>中国</b>	<b>2,608</b>	<b>4,212</b>	<b>61%</b>
BC	2,420	3,925	62%
SG	28	38	32%
Cullgen Shanghai	45	71	57%
その他	113	176	56%
<b>合計</b>	<b>3,495</b>	<b>5,503</b>	<b>57%</b>

BAB : Berkeley Advanced Biomaterials LLC BC : 北京コンチネント薬業有限公司 SG : 上海ジェノミクス有限公司

## 研究開発費

(百万円)

	FY2020 1月- 9月	FY2021 1月- 9月	対前年同期増減率
<b>日本</b>	<b>15</b>	<b>0</b>	<b>-100%</b>
<b>米国</b>	<b>174</b>	<b>234</b>	<b>34%</b>
Cullgen	120	228	90%
その他	54	6	-89%
<b>中国</b>	<b>665</b>	<b>1,183</b>	<b>78%</b>
BC	303	653	115%
Cullgen Shanghai	253	470	86%
その他	109	59	-46%
<b>合計</b>	<b>855</b>	<b>1,417</b>	<b>66%</b>

BC：北京コンチネント薬業有限公司

**2021年12月期 連結業績予想 – 継続的な成長**  
(2021年 8月 連結業績予想修正の開示)

(百万円)

	売上収益	営業利益 (損失)	税引前 (四半期) 利益 (損失)	当期 (四半期) 利益 (損失)	親会社の所有者に帰属する 当期 (四半期) 利益 (損失)
<b>2021年 業績予想</b>	<b>12,753</b>	<b>1,828</b>	<b>1,245</b>	<b>410</b>	<b>1,235</b>
<b>2021年 第3 四半期累計 実績</b>	<b>9,536</b>	<b>1,960</b>	<b>1,568</b>	<b>874</b>	<b>1,294</b>
<b>2020年 実績</b>	9,773	1,869	1,805	1,365	1,258
<b>2019年 実績</b>	7,446	1,302	1,197	629	181
<b>2018年 実績</b>	5,018	568	364	192	-200
<b>2017年 実績</b>	2,648	154	137	28	-175
<b>2016年 実績</b>	1,306	-276	-385	-465	-513

## Contact Information

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