



株式会社ジーエヌアイグループ

2021年12月期 連結決算概要 2022年2月18日

患者の皆様になんたな希望をお届けします

イン・ルオ (罗楹) Ph.D.
取締役・代表執行役社長兼CEO

ジョセフ フランシス マイヤー
執行役員CFO

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可能性があるため、これら業績見通しに依拠した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因には、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 連結決算短信〔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。
- ◆ 見通しや仮定の数値は事業の方向性を示すため、端数処理を行っております。

2021年12月期の主な実績

✓ 研究開発

BC

F351のHBVに起因する肝線維症の第Ⅲ相臨床試験は2022年1月に開始し、2025年もしくはそれより前に中国での上市を目標にしている。

F573の肝不全を対象とした第I相臨床試験を2022年1月に中国で開始した。

Cullgen

中国国家薬品监督管理局(NMPA)とPROTAC薬剤の事前INDコンサルテーションを開始した。

✓ コーポレートファイナンス

- 連結売上収益が過去最高の127億円に達した。
- BABを100%取得した。
- CullgenのシリーズB資金調達を完了した。
- Reveal Biosciences、IriSysの企業投資で大幅な利益を実現した。

✓ 人的資本への投資

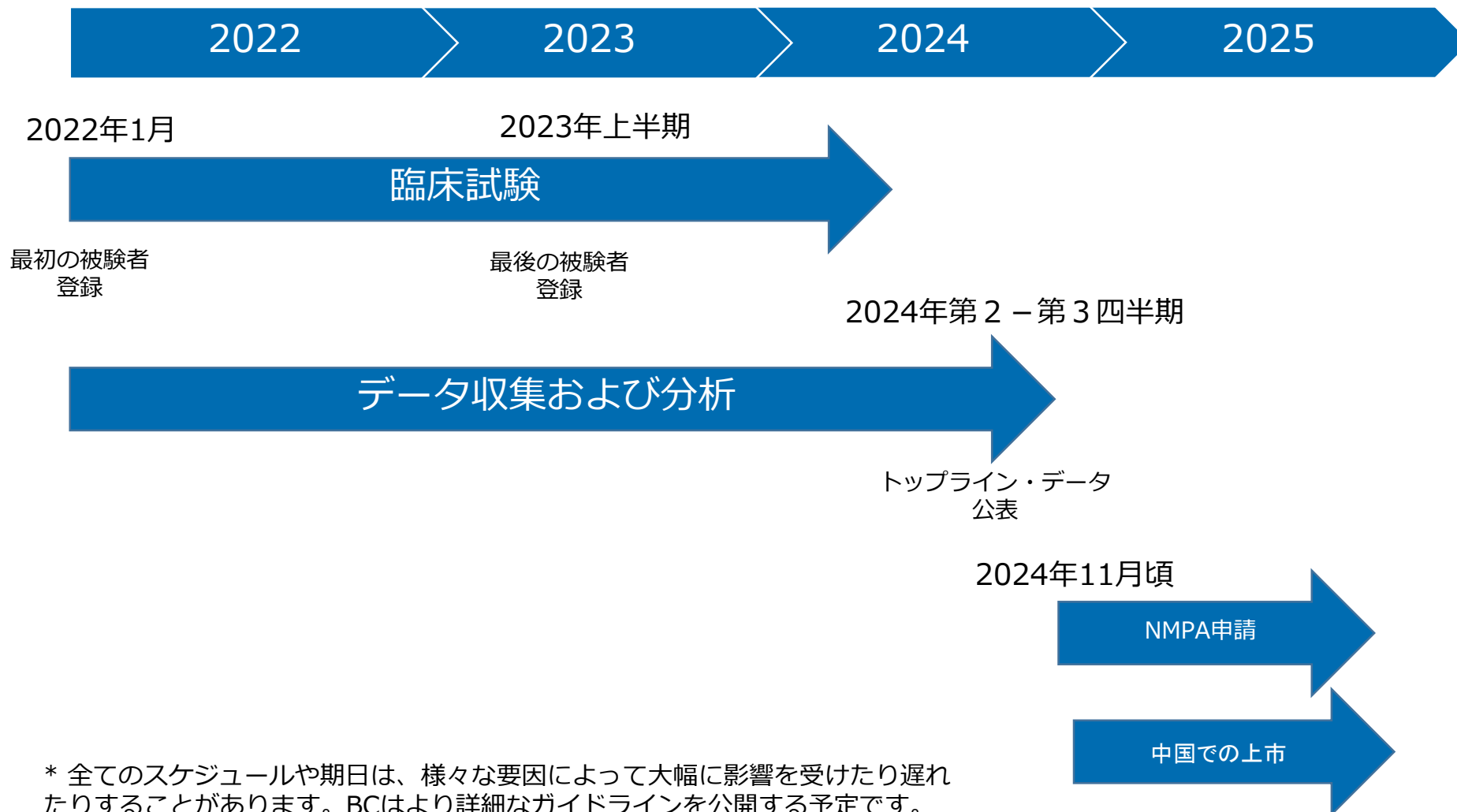
- 日本の持ち株会社レベルでは、戦略的IR・経理部門を強化した。
- 中国、米国において、トップレベルの研究開発専門家を拡充した（114名から143名へ）。
- 中国における営業・マーケティング要員を増強した（262名から299名へ）。

開発：パイプラインの状況

製品-適応症	開発	第 I 相	第 II 相	第 III 相	2021年12月末の最新状況
アイスーリュイ(中国)					
- 結合組織病関連間質性肺疾患(CTD-ILD)	自社				強皮症(15例)及び皮膚筋炎(43例)を対象とした第III相臨床試験を同時に継続中
- 放射線肺炎(RP)	自社				拡張した臨床試験実施中(111例)
- 糖尿病性腎疾患(DKD)	自社				第I相臨床試験進行中(24例)
- じん肺(PD)	自社				第III相臨床試験準備中
F351(中国、米国)					
- 肝線維症(中国)	自社				2022年1月より第III相臨床試験開始
- 肝線維症(米国)	自社				米国でNASH向け第II相臨床試験のためFDAとのIND事前討議開始
F573(中国)					
- 急性/急性慢性肝不全	他社				2022年1月より第I相臨床試験開始
PROTAC (中国)					
がん	自社				がん向け第I相臨床試験のためNMPAとのIND事前討議開始

NMPA : National Medical Products Administration (旧名: China Food and Drug Administration)
 FDA : Food and Drug Administration HGRAC : Human Genetic Resource Administration of China

開発ハイライト: F351 ロードマップ^o (計画) *



* 全てのスケジュールや期日は、様々な要因によって大幅に影響を受けたり遅れたりすることがあります。BCはより詳細なガイドラインを公開する予定です。

2021年12月期連結決算ハイライト

通期の連結売上収益および売上総利益はそれぞれ前期比30%増、35%増となり、6年連続で好調に推移。

- グループ全体での**保有現金及び現金同等物**は2020年末の103億円から2021年末の143億円へ増加した。
- 中国では、肺線維症治療薬アイスーリュイのシェア（80%以上）を背景に、**北京コンチネント薬業有限公司**（以下BC）の売上収益が2020年12月期の460百万人民元から2021年12月期の580百万人民元となり、過去最高を更新。
- 米国では、**Berkeley Advanced Biomaterials**（以下BAB）が、新型コロナウイルスのパンデミックによる厳しい状況が続いたにも関わらず、売上収益が2020年12月期の16.5百万米ドルから前年同期比5.7%増の17.4百万米ドルとなった。

最も有望な子会社への継続的な投資を反映し、営業利益は16億円と前年同期比13%減。

- Cullgen Inc.（以下Cullgen）にて創薬・臨床業務を支える人財を61名から86名へ増強した。
- 中核会社であるBC、CullgenにおけるF351の臨床試験や他の新薬候補への研究開発投資を増加した。
- 中国における今後の需要増加に応えるべく、更なる医薬品の販売を支え、生産性を向上させるため、製造能力を増強した。

新型コロナウイルスのパンデミック下でも堅調な成長を実現し、好調な見通し

前年度比増加率

48%

31%

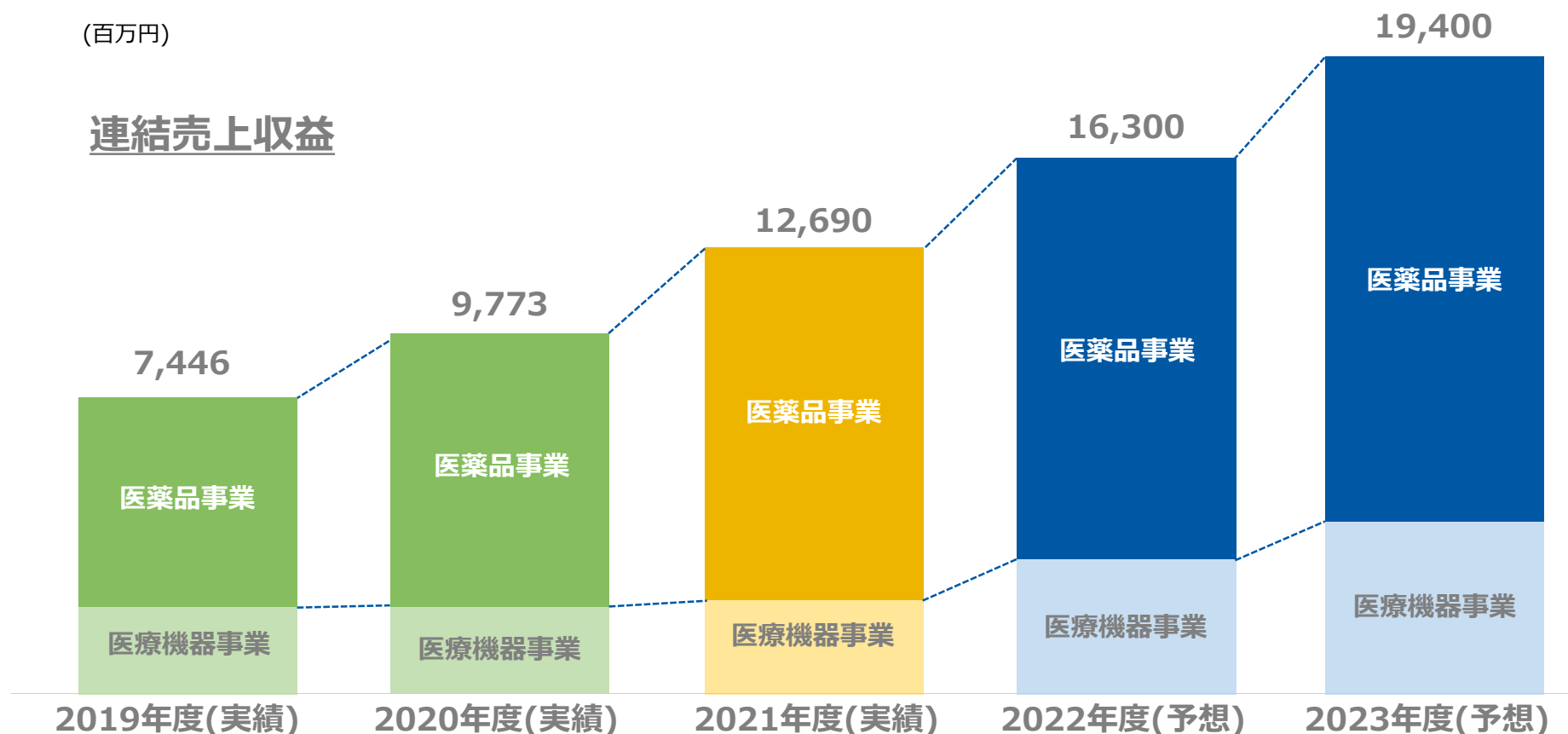
30%

29%

19%

(百万円)

連結売上収益



2021年12月期連結決算ハイライト（続き）

中核事業は好調に推移

- 研究開発に多額の投資を実行。2021年12月期に発生した多額の一時的費用および現金支出を伴わない利子費用と、マーケティング費用の増加のため、税引前利益は減少。それらの費用は2022年と2023年の成長へ向けての地ならしとなっている。
- 当期利益は、IFRS基準で96%減少したものの、黒字を確保した。

2021年のストーリー：資金調達と投資活動が、IFRS基準での決算数値に影響

- **現金支出を伴わない利子費用**：これら費用の調整後の当期利益は660百万円に達し、IFRS基準の55百万円の12倍となる*。この費用のほとんどは、Cullgen（GNIグループ親会社ではなく）が上場しない場合に投資家の出資持ち分の買い取り義務に係る費用である。
- **一時的な費用**：2つの事業投資からの利益に対する法人所得税と、BCが計上した2022年の上場準備のための一時的な費用を更に調整すると**、調整後の当期利益は、IFRS基準よりも18倍の11億円に達し、減益は96%ではなく23%に留まる。

* 2024年末までにCullgenがIPOを完了すると仮定

** BCは、2022年に追加のIPO費用を予算に計上

将来を見据えて – さまざまなシナリオ

- **全部連結から持分法へ**：Cullgenの次回資金調達ラウンドにより、当社グループの計算書類ではCullgenが連結子会社から、持分法適用会社に変更される可能性がある。この変更は、IFRS基準上の損益に関しては当社グループの税引前および当期利益が改善する可能性がある。

(百万円)	2020年度実績	2021年度実績	プロフォーマ 2021*	プロフォーマ 2021*
			<i>Cullgen持分法適用</i>	<i>利子費用調整</i>
営業利益	1,869	1,624	3,450	変化なし
税引前利益	1,805	1,107	2,970	1,720
当期利益	1,365	55	1,920	660

- **親会社の所有者に帰属する当期利益**については、当期利益から非支配持分株主への配分を行うため、変動はない。

*プロフォーマ：仮の条件下での試算値

2021年12月期連結決算：対前年比較

(百万円)

損益計算書	FY2020 実績	FY2021 実績	増減率
売上収益	9,773	12,690	30%
売上総利益	8,227	11,089	35%
販売費及び一般管理費	5,180	7,958	54%
研究開発費	1,243	2,015	62%
営業利益	1,869	1,624	-13%
金融収益	46	129	182%
金融費用	109	647	491%
税引前利益	1,805	1,107	39%
法人所得税費用	440	1,051	139%
当期利益	1,365	55	-96%
親会社の所有者に 帰属する当期利益	1,258	1,066	-15%

- 6期連続の増収、2016年以降57%の年平均成長率

- BC、Cullgenの人員増、BCのマーケティング費用増
- 中国、米国における臨床試験業務増大に向けた研究開発への出資を継続
- 中国における工場拡大

- 米国子会社Cullgenにおける現金支出を伴わない金融費用の増加（600百万円）

- 2021年に実現した投資利益による一時的な法人所得税費用（220百万円）

- BC、Cullgenにおける研究開発、マーケティング、上場準備などの費用増加が、親会社の所有者に帰属する当期利益の減少につながった。

財政状態計算書	FY2020 実績	FY2021 実績	増減率
現金及び現金同等物	10,322	14,352	39%

- 事業活動および資金調達による強固な財務体質

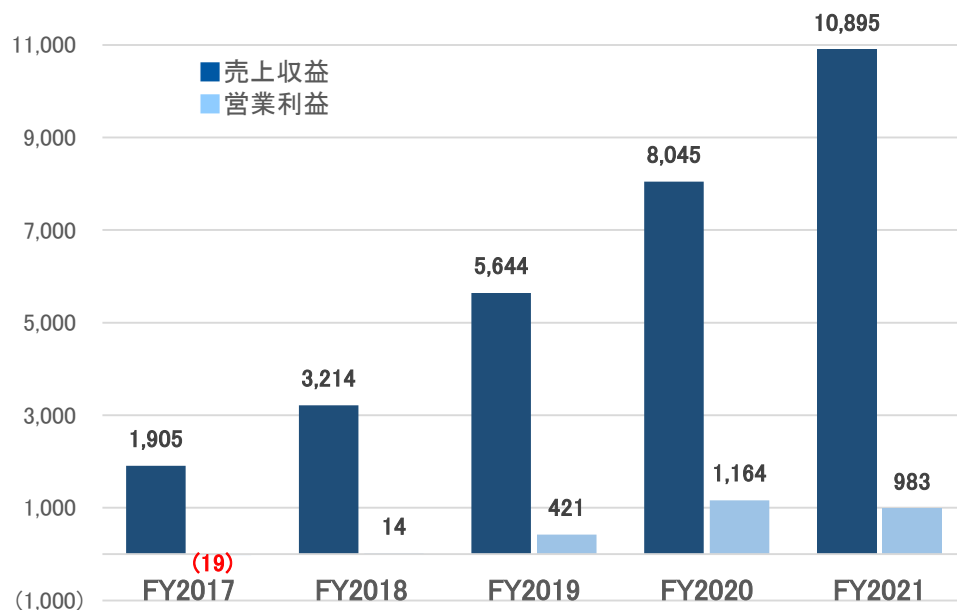
2021年12月期連結決算：セグメント別業績

医薬品事業は、営業・マーケティングや研究開発への投資を拡大しつつ、堅調な売上収益の成長を実現。医療機器事業（生体材料）は新型コロナウイルスによる厳しい状況乗り越え、売上収益の上積みと収益性の確保を継続。

医薬品事業

連結売上収益および連結営業利益

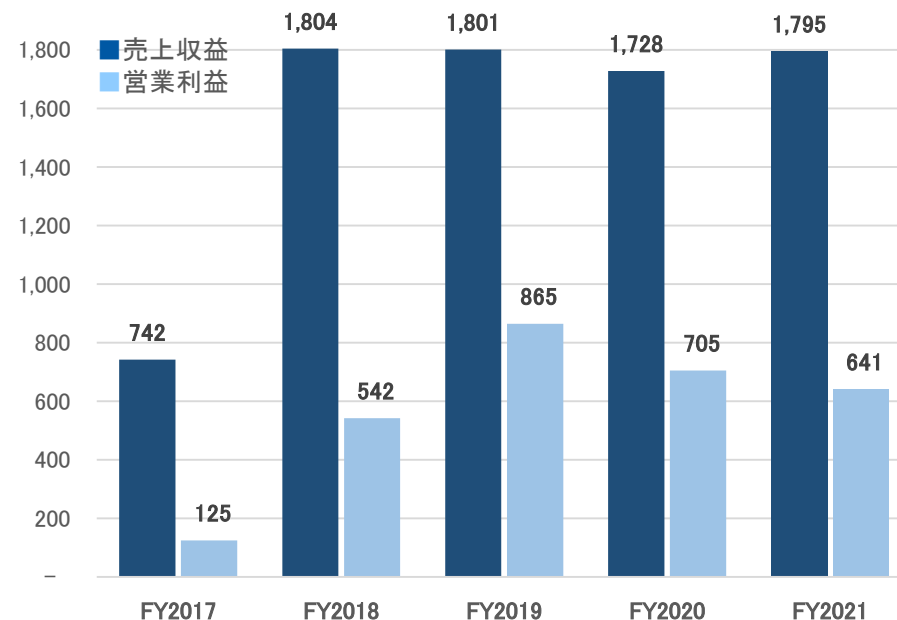
(百万円)



医療機器事業（生体材料）

連結売上収益および連結営業利益

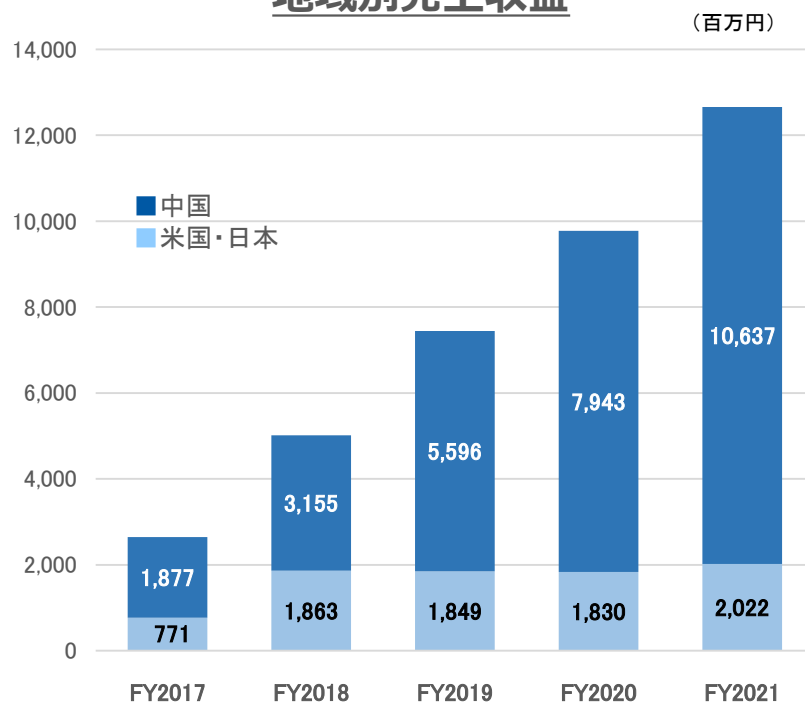
(百万円)



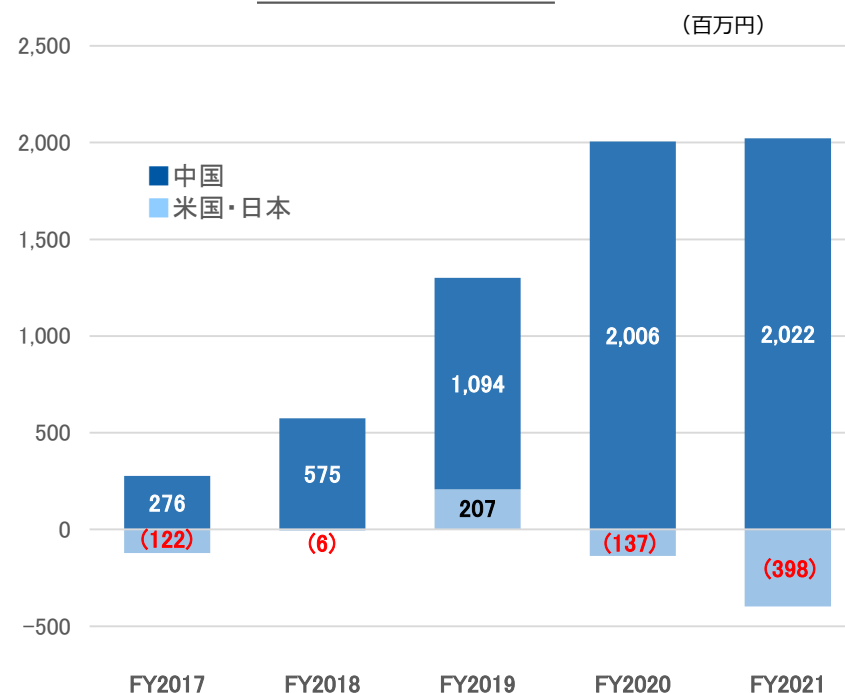
2021年12月期連結決算：地域別業績

中国は自己資金で事業活動をまかなえており、多様な事業内容を支えている。米国は主に研究開発に集中している。

地域別売上収益



地域別営業利益



2021年12月連結決算：販売費及び一般管理費

販売費及び一般管理費の増加は、主にCullgenおよびBCでの人員増に起因する人件費の増加による。グループ全体で、従業員数は2020年末の530人から2021年末には630人へと19%増加した。

(百万円)

	2020 実績	2021 計画	2021 実績	差異	
				2021実績 vs 2020実績	2021実績 vs 2021計画
日本	350	481	475	125	(6)
米国	835	1,226	1,336	501	110
Cullgen	237	639	696	459	57
BAB	537	517	562	25	45
その他	61	70	78	17	8
中国	3,995	5,522	6,148	2,153	626
BC	3,685	5,130	5,708	2,023	578
SG	53	39	51	(2)	12
Cullgen Shanghai	58	92	102	44	10
その他	199	261	287	88	26
合計	5,180	7,229	7,958	2,778	729

BAB : Berkeley Advanced Biomaterials LLC BC : Beijing Continent Pharmaceutical Co., Ltd SG : Shanghai Genomics

2021年12月期連結決算：研究開発費

研究開発費は米国、中国ともに増加。BCの研究開発費は予算を上回った。2021年12月期のCullgenの研究開発費は前年同期比では82%増加したものの、予算は下回った。

(百万円)

	2020 実績	2021 計画	2021 実績	差異	
				2021実績 vs 2020実績	2021実績 vs 2021計画
日本	17	15	0	(17)	(15)
米国	233	677	330	97	(347)
Cullgen	178	594	322	144	(272)
BAB	0	0	0	0	0
その他	55	83	8	(47)	(75)
中国	993	1,576	1,685	692	109
BC	483	844	891	408	47
SG	97	29	70	(27)	41
Cullgen Shanghai	380	698	719	339	22
その他	33	5	5	(29)	0
合計	1,243	2,268	2,015	772	(253)

BAB : Berkeley Advanced Biomaterials LLC BC : Beijing Continent Pharmaceutical Co., Ltd SG : Shanghai Genomics

成長の勢いを継続 – 患者の皆様へ新たな希望を

- 売上収益は2016年以降57%の平均成長率。
- 一時的費用および現金支出を伴わない費用を調整することで、異なる損益像が現れ、当社グループ事業の実態をより深く理解することが可能。
- IFRS基準の数値を分解し、子会社を連結から外したり現金支出を伴わない費用の影響を除くことで、当社グループが潜在的に持つ価値を表面化させることが可能。

IFRS基準の数値 (百万円)	売上収益	営業利益 (損失)	税引前利益 (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)
2023年暫定計画	19,457	2,836	1,794	494	1,439
2022年業績予想	16,334	1,815	988	36	961
2021年実績	12,690	1,624	1,107	55	1,066
2020年実績	9,773	1,869	1,805	1,365	1,258
2019年実績	7,446	1,302	1,197	629	181
2018年実績	5,018	568	364	192	(200)
2017年実績	2,648	154	137	28	(175)
2016年実績	1,306	(276)	(385)	(465)	(513)

連絡先

infojapan@gnipharma.com