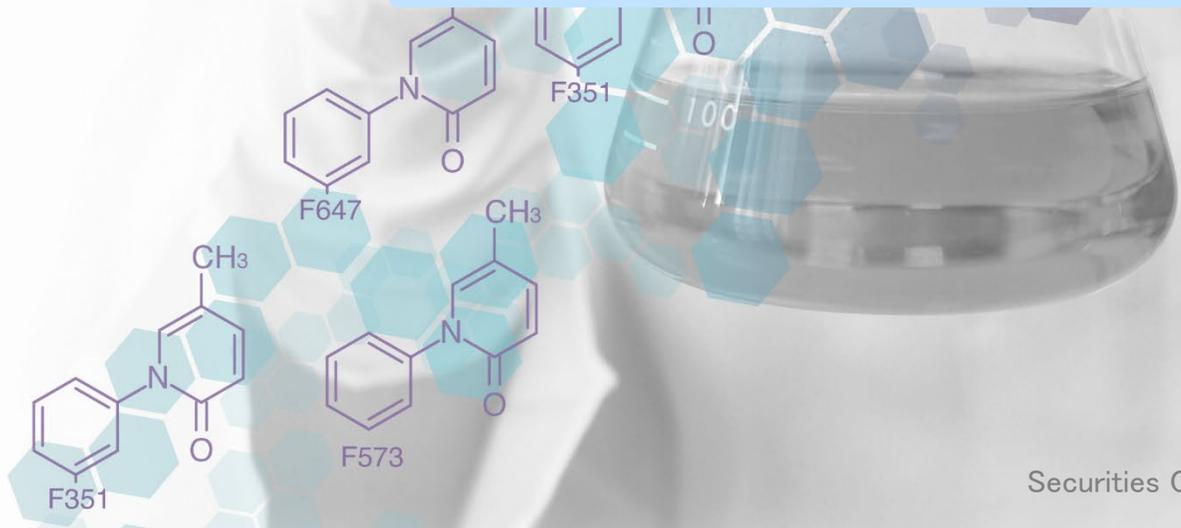




株式会社ジーエヌアイグループ

2022年12月期 第1四半期連結決算概要 2022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2022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。
- ◆ 見通しや仮定の数値は、端数処理を行っております。

アジェンダ

戦略の概要

イン・ルオ (罗楹), PhD

取締役代表執行役社長兼CEO

決算の概要

ジョセフ・フランシス・マイヤー

取締役執行役CFO

質疑応答

イン・ルオ

ジョセフ・フランシス・マイヤー

中野 暁弘 (IR)

2022Q1: 成長と戦略的な取り組みを維持

- ✓ 四半期連結売上収益は前年同期比1.6%増の39億円へ。四半期ベースで過去最高更新
- ✓ 研究開発の着実な進展
- ✓ 北京コンチネント薬業有限公司(以下BC)の香港取引所上場審査中: 順調に進捗
- ✓ 手元流動資金147億円は、販管費と研究開発費の合計 (2020年と2021年平均) 82億円を上回る
- ✓ 生体材料事業とヘルスケア事業の拡大

堅調な成長

- ・ 新型コロナウイルスによる混乱下でも1.6%増収
- ・ 通期予算通り進捗

強固な財務体質

- ・ 子会社(BC)の上場申請
- ・ 豊富な手元資金

研究開発の着実な進展

- ・ F351の第Ⅲ相臨床試験
- ・ 標的タンパク質分解誘導薬のIND(臨床試験許可)を申請

事業の拡大

- ・ 中国向け生体材料事業の推進
- ・ ヘルスケア事業の拡大

研究開発:創薬パイプライン(1/2)

北京コンテンツ		品目	適応症	前臨床	第I相	第II相	第III相	NDA	上市済	今後のマイルストーン	承認予定日	商権	
呼吸器系疾患	線維症関連	アイスーリュイ (ピルフェニドン)	特発性肺線維症(IPF)★	→							商用化済		
			皮膚筋炎 間質性肺疾患(DM-ILD)★	→							2025年 NDA	2025	
			全身性硬化症に伴う間質性肺疾患(SSc-ILD)★	→							2027年NDA	2027	
			じん肺症	→							2022年Q2 に第III相開始	2025	
	その他	F528	慢性閉塞性肺疾患(COPD)	→						2022年Q4 にIND	2028		
	F230	肺動脈性肺高血圧症(PAH)	→						2023年Q3 にIND	2028			
肝臓疾患	線維症関連	F351 (ハイドロニドン)	B型慢性肝炎 肝線維症	→							2024年Q2 にNDA	2024	
	その他	F573	急性肝不全(ALF) /慢性肝不全の急性増悪(ACLF)★	→						2022年Q4 に第II相開始	2025		
腎臓疾患	線維症関連	アイスーリュイ (ピルフェニドン)	糖尿病性腎疾患(DKD)	→						2022年Q4 に第III相開始	2027		

★ 希少疾患 ● 中国での権利 グローバルな権利 グローバルでの先行権

研究開発:創薬パイプライン(2/2)

米国での有望な新薬パイプライン - 更なるIND申請へ

Cullgen

製品- 適応症	開発	第 I 相	第 II 相	第 III 相	2022年 5 月時点の最新状況
PROTAC (中国)					
がん	自社				がん向け第 I 相臨床試験に向けてNMPAへIND申請済み

今後Cullgenによる更なる新薬IND（臨床試験許可）申請を見込む

GNI USA

製品- 適応症	開発	第 I 相	第 II 相	第 III 相	2022年 5 月時点の最新状況
F351(米国)					
肝線維症(NASH)	自社				米国でNASH向け第 II 相臨床試験のIND事前協議をFDAと継続

戦略的成長に向けた重点施策

	トレンド	機会	成長性	進捗
アイスリュウイ	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 中国における線維症治療における競争激化 ✓ 病理とその治療に対する意識の高まり 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 中国全土にわたる強力な営業部隊 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 適応症拡大 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 適応症拡大のための臨床試験
創薬	<ul style="list-style-type: none"> ✓ グローバルな創薬競争の激化 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ より多くの大手ヘルスケア企業が新薬のためにバイオテクノロジー・ベンチャーと提携 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Cullgenの強力な創薬基盤 ✓ 中国におけるコスト効率の良いテスト能力 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 中国で第Ⅲ相臨床試験中のBC社のF351 ✓ Cullgenの標的タンパク質分解誘導薬パイプライン
生体材料	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 新型コロナウイルスロックダウン後の通常への復帰 ✓ 増加する手術数 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 美容・化粧品領域への新規適用 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Berkeley Advanced Biomaterials (以下BAB)は、業界で高評価のブランド 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ BABは自社製品のマーケティングのため中国の提携先を発掘 ✓ 日本市場進出を模索
ヘルスケア	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ソーシャルネットワークにおけるヘルスケア製品情報のグローバル展開の加速 ✓ 国際的にEコマースプラットフォームが成熟 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 国境を越えたヘルスケア製品の販売・マーケティング 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 米国、日本、中国にまたがるGNIのビジネスプレゼンス 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 中国の上海リーフ国際貿易有限公司（以下リーフ）によるヘルスケア用品卸事業が急成長
戦略的投資	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 高インフレ ✓ リスク・オンからリスク・オフへ ✓ 最近のバイオテック株の下落－魅力的なバリュエーション 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 最近のバイオテクノロジー産業への投資の低迷により、多くの優良企業が割安なバリュエーション ✓ GNIの研究開発および商品化双方での実績 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ GNIのヘルスケア業界における深い知識、経験と人脈 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 様々な機会を模索するため著名なオピニオンリーダーやM&A専門家と継続的に対話

生体材料ビジネス

グローバルな事業展開へ向けた事業計画

業界の苦境を跳ね返すBAB
- 好調な 2022Q1

中国での製品販売を拡大するための
提携先を発掘

既存の生体材料を活用した
美容ビジネスへの投資

ヘルスケア事業の進捗 (リーフ)

ミッション: 多様性に富んだ日本のヘルスケア製品を中国の巨大消費市場へ展開

新型コロナウイルス対策商品

- 中国市場へ輸出する特殊なマスク製品など

発熱用冷却剤を
中国市場へ

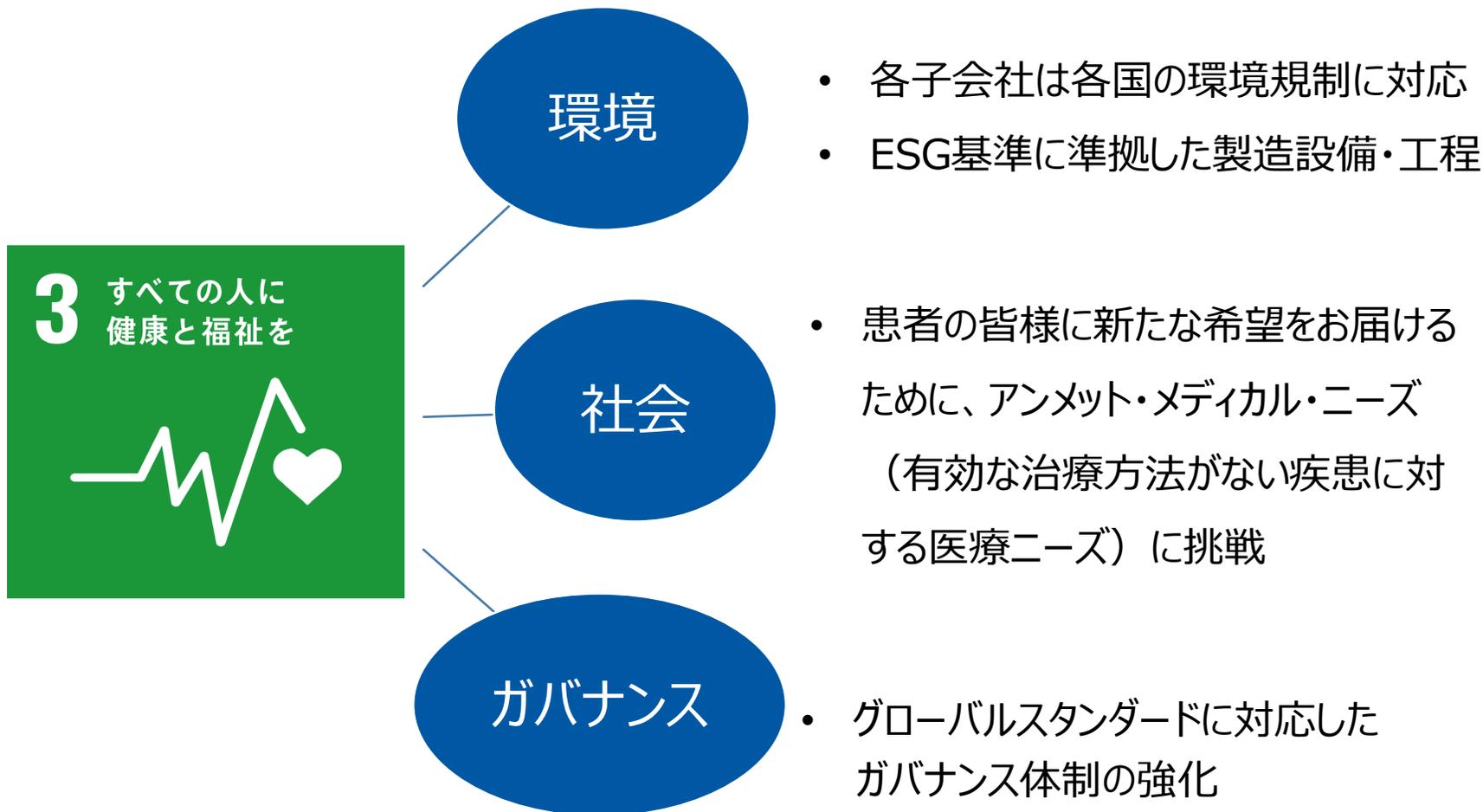
スキンケア製品
の商品販売

健康食品など
商品の多様化

ヘルスケア事業により、GNIグループは将来、日本と中国とをつなぐ事業機会を探索することが可能になります。更に開発中の生体材料製品を将来発売するための道筋を開拓できます。

GNIグループのESGへの取り組み

国連の持続可能な開発目標#3:健康と福祉



決算の概要

ジョセフ・フランシス・マイヤー
取締役執行役CFO

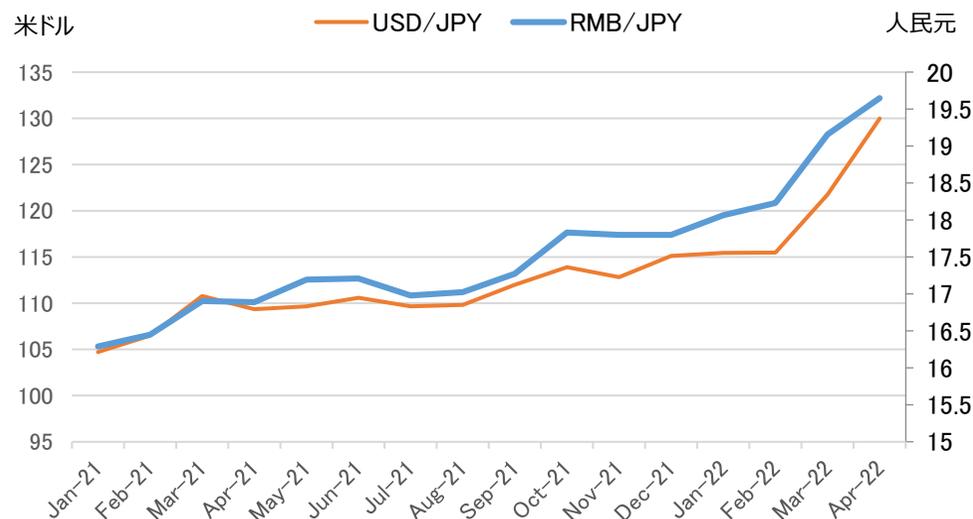


2022Q1: マクロ環境

- ✓ 世界の株式市場の前例のないボラティリティ
- ✓ 連結ベースで円安による追い風
 - 日本円の減価 (2021年1月～2022年4月)
 - 対米ドル：25%
 - 対人民元：20%
 - 新型コロナウイルスによるサプライチェーンの制約から引き続き予想される課題
 - 重大な影響はまだ見られないが注視を継続

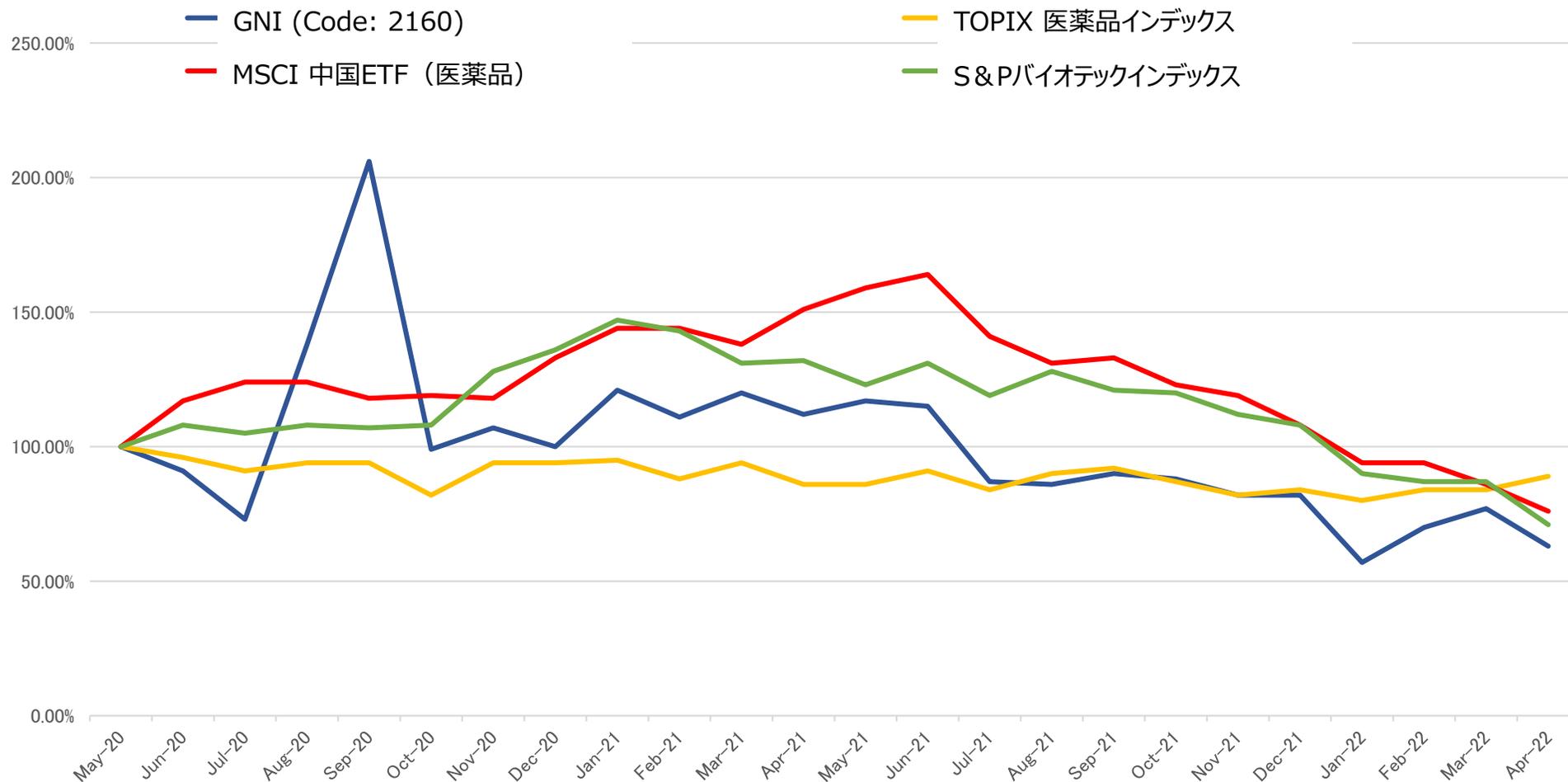


CBOE ボラティリティ指数 2021年1月～2022年4月 (出典: QUICK Qr1)



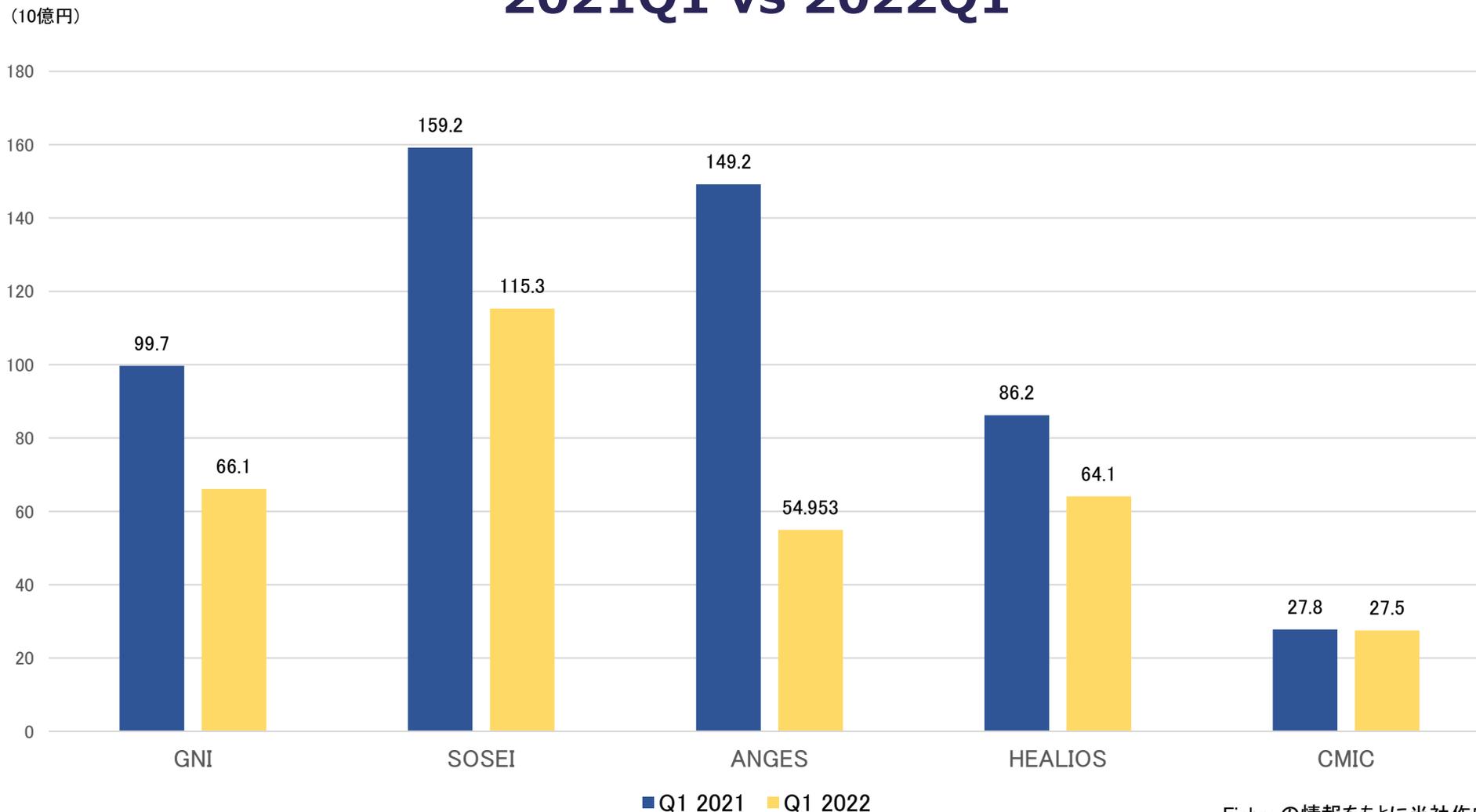
ドル円及び人民元-円 為替レート 2021年1月～2022年4月
(出典: YCharts and ExchangeRates.org)

世界市場のバイオテクノロジー株式トレンド 2020 - 2022



(Ychartsデータから当社作成)

日本の主なバイオテクノロジー企業の時価総額 2021Q1 vs 2022Q1

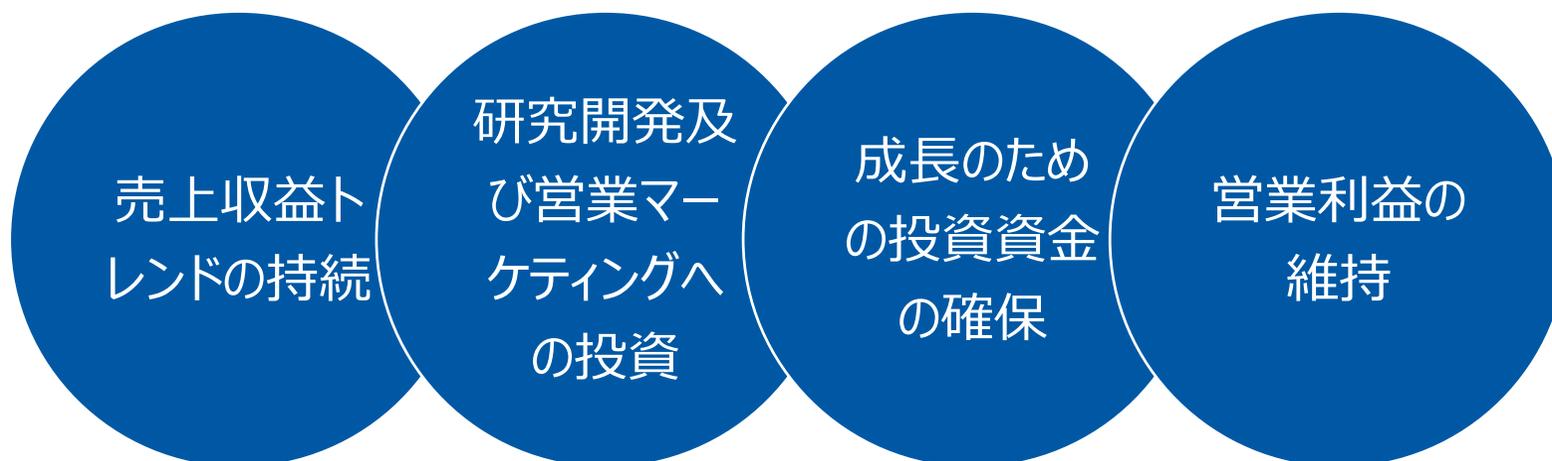


Finboxの情報をもとに当社作成

2022Q1 当社の事業環境: 収益性を維持

- ✓ 現地通貨建て主要子会社の業績
 - BC : 前年同期比売上収益は減少したものの利益は改善。通期予算に対しては順調な進捗
 - BAB : 手術件数の増加に伴い前年同期比23%の利益改善。通期予算を上回る進捗
 - Cullgen : 予算を遵守しつつ研究開発を着実に推進
- ✓ 投資や提携、資金調達の議論を継続

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

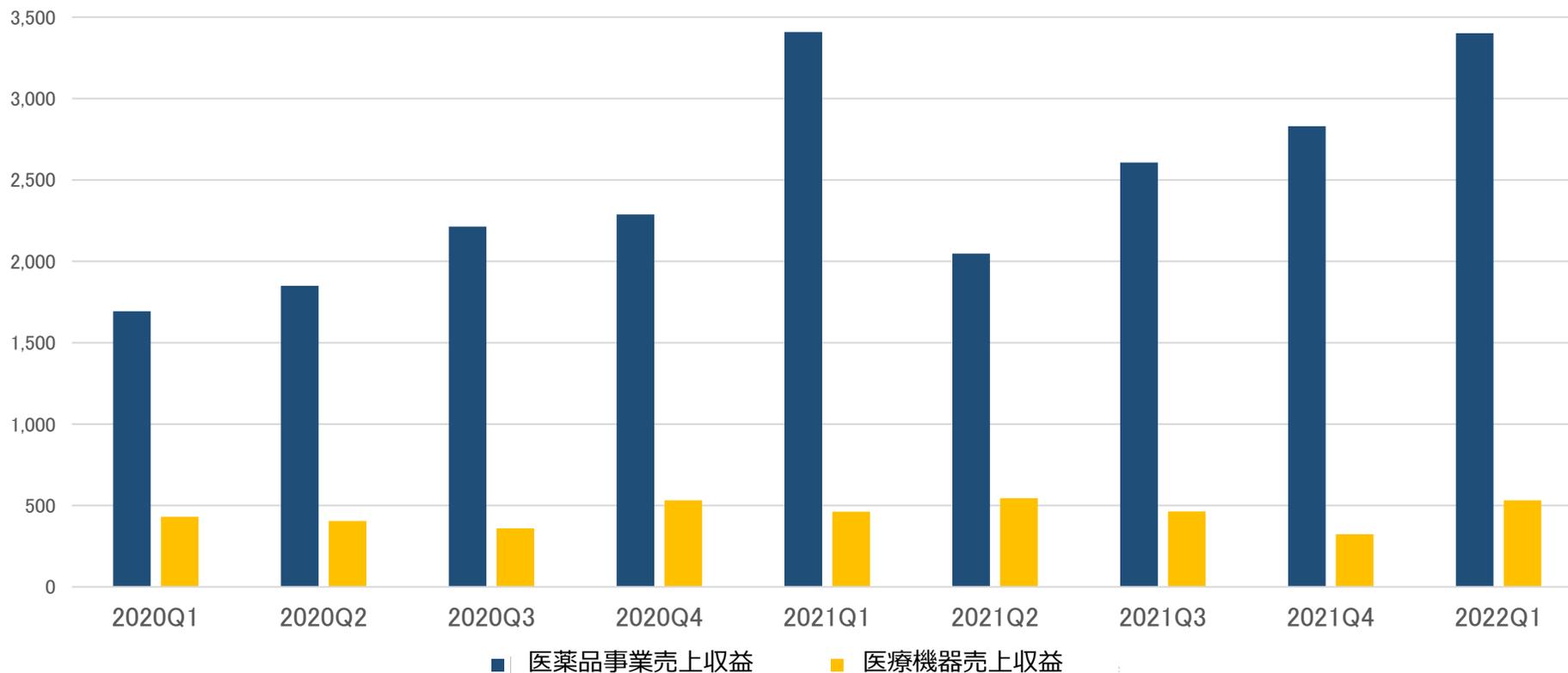


セグメント別売上収益の推移

着実に成長軌道を邁進

(百万円)

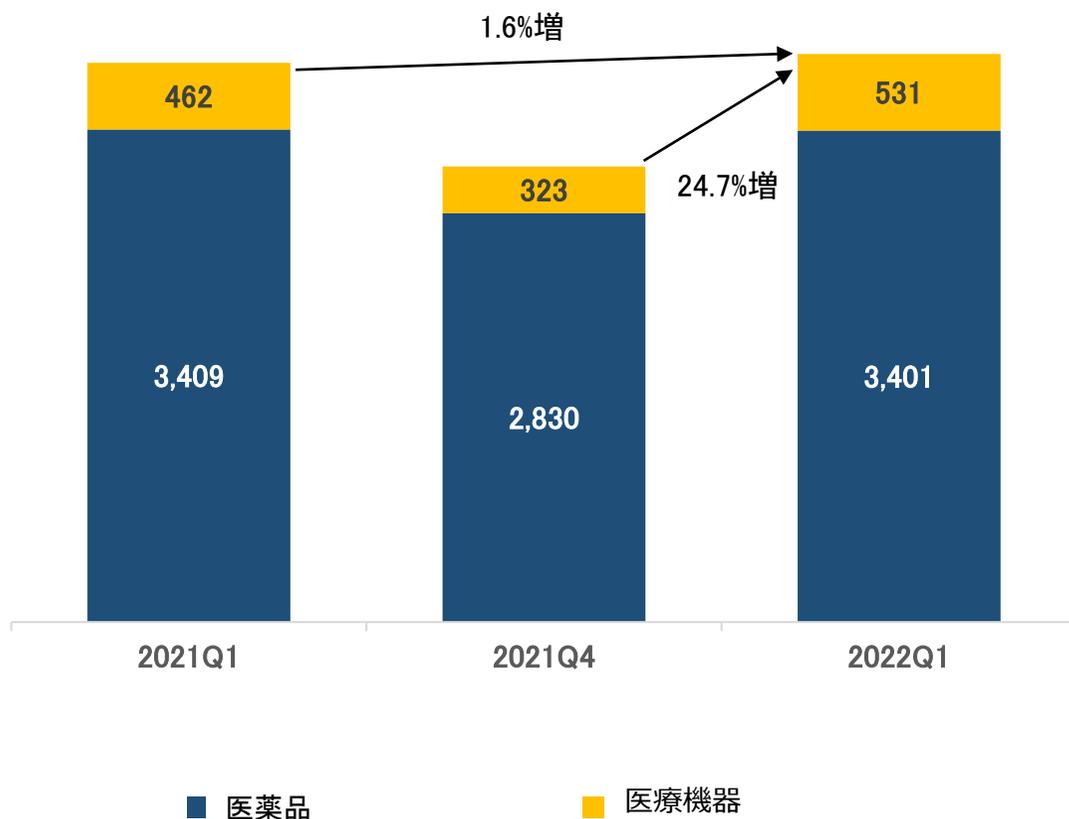
四半期セグメント別売上収益
2020Q1～2022Q1



グループ間取引の収益を除く

セグメント別売上収益と要点

(百万円)



要点

医療機器

- ✓ 米国で平常への復帰による手術件数の回復
- ✓ 生体材料分野での高いブランド力

医薬品

- ✓ 中国国内主要地域において確立された販売網
- ✓ 中国及び米国での創薬の継続と規制当局との良好な対話
- ✓ 成長するヘルスケア製品事業

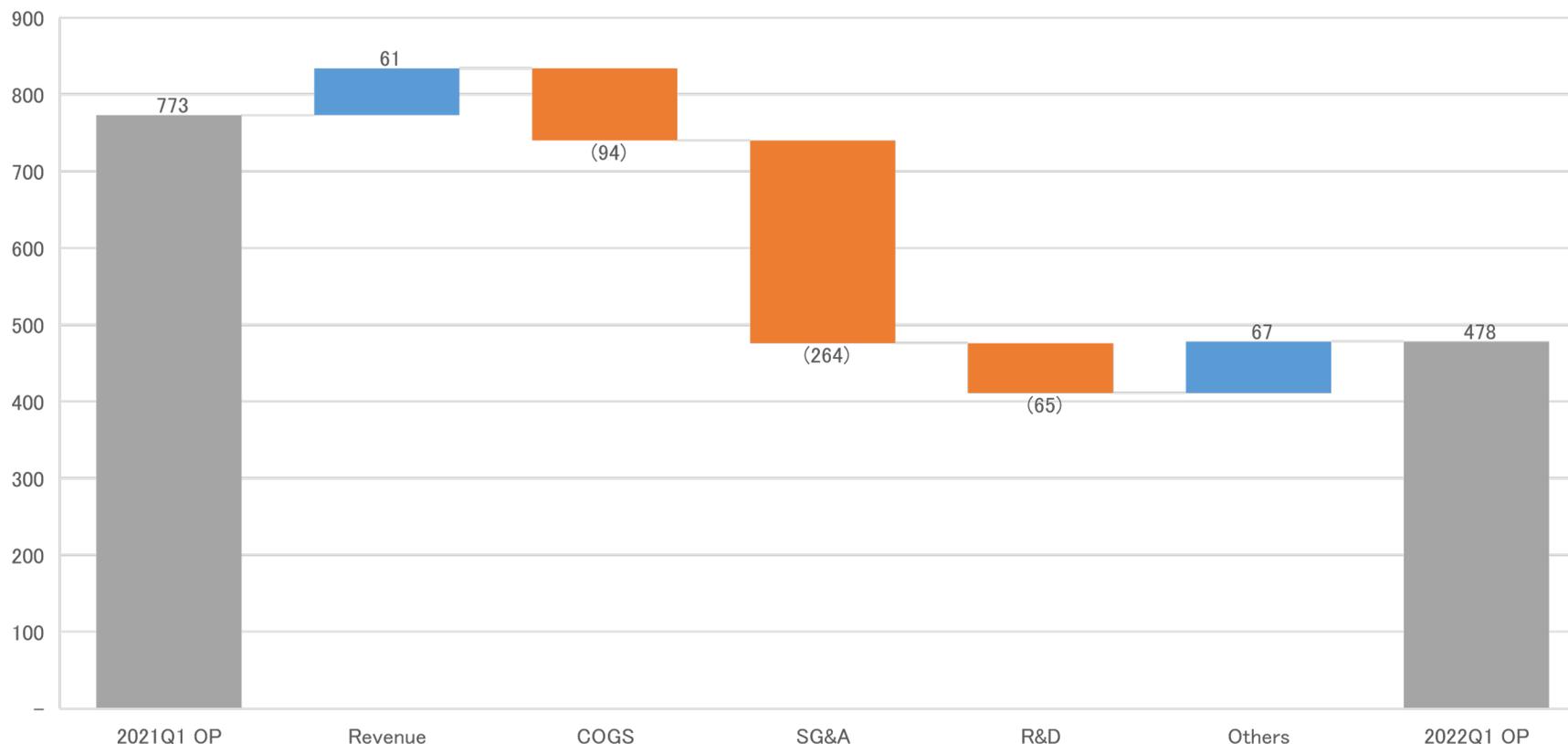
グループ間取引の収益を除く

連結営業利益分析

(百万円)

■ 増加 ■ 減少

連結営業利益の要因分解 2021Q1 vs 2022Q1



Others :その他利益及びその他費用

FY2022-Q1 連結業績

収益性を維持して更なる成長へ

百万円

連結損益計算書	FY2021Q1	FY2022Q1	対前年同期 増減率
売上収益	3,872	3,933	1.6%
売上総利益	3,416	3,384	-1.0%
販売費及び一般管理費	2,194	2,458	12.0%
研究開発費	403	468	16.2%
営業利益	773	478	-38.1%
金融収益	28	54	93.7%
金融費用	125	186	48.1%
税引前四半期利益	676	347	-48.6%
法人所得税費用	240	275	14.5%
四半期利益	435	72	-83.4%
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	432	351	-18.8%

- 売上収益で四半期最高を更新

- BC、Cullgenでの採用継続(特にR&D)、BCでの上場準備費用
- 中国・米国における臨床試験拡大に向け研究開発投資の継続

- 国際会計基準に則り、Cullgenの財務活動による現金支出を伴わない利息費用を計上

- 研究開発、営業網などへの高水準の投資および上場準備のための費用支出を継続しつつ、収益性を維持

	FY2021末	FY2022Q1	対前年同期 増減率
現金及び現金同等物	13,360	14,787	10.7%

お問い合わせ先

infojapan@gnipharma.com