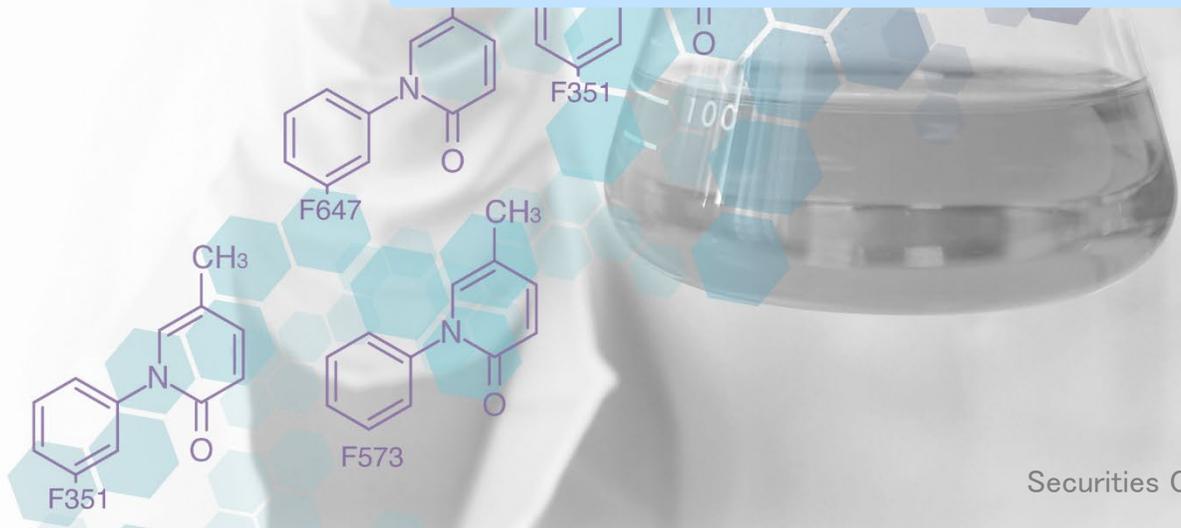




株式会社ジーエヌアイグループ

2022年12月期 第2四半期連結決算概要 2022年8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。
- ◆ 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

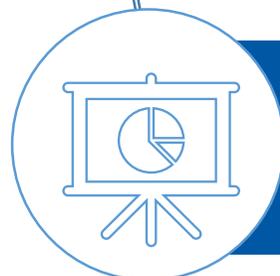
事業の概要



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)

2022年第2四半期累計: 成長と戦略的な取り組みを維持

- ✓ 当第2四半期連結累計売上収益は、前年同期比26.1%増の81億円
- ✓ 北京コンチネント薬業有限公司 (BC) とCullgen Inc. (Cullgen)による研究開発の着実な進展
- ✓ Berkeley Advanced Biomaterials LLC (BAB) の持続的な成長
- ✓ BC による香港証券取引所へのIPO申請
- ✓ 日本市場での戦略的拡大機会を模索中

堅調な成長

- 81億円の売上収益, 前年同期比 26.1%増
- 通期計画の順調な進捗

R&Dの着実な進展

- BCにおけるピルフェエドン適応症の拡大
- 中国にてNMPA*からCullgenのTRK分解剤に関するIND申請承認

事業拡大

- 生体材料を東アジアへ拡大
- 事業構造を調整

戦略的資金調達

- 香港証券取引所上場申請

*NMPA: 中国国家薬品监督管理局; National Medical Products Administration

戦略的成長に向けた重点施策 – 進捗

アイスーリュイ

グループの強固な事業基盤

- 現地通貨ベースで売上収益の最高更新

創薬

将来の成長への投資

- Cullgenの標的タンパク質分解誘導薬に対してNMPA*の第 I 相臨床試験IND承認済み／中国にて第 I 相臨床試験開始予定
- BCの新薬パイプラインの進捗好調：アイスーリュイのじん肺適応の第 III 相臨床試験開始／F351の第 III 相臨床試験進行中／F351第 II 相臨床試験結果が米国の権威ある学会誌 *Clinical Gastroenterology and Hepatology* に掲載
- GNI USAが米国におけるF351のNASH*向け第 II 相臨床試験について、FDA（食品医薬品局）と協議中

生体材料

国際的な事業拡大

- 事業を国際展開するため事業構成の変換を検討中

戦略的投資

業界の専門知識を活用し、収益源と成長源の多様化を図る

- イノベーションを取り込むため、中国のバイオテック専門ファンドにLP（有限責任組合員）として1500万ドルのコミット（これまでの出資450万ドル）を決定

*NMPA: 中国国家薬品监督管理局; National Medical Products Administration

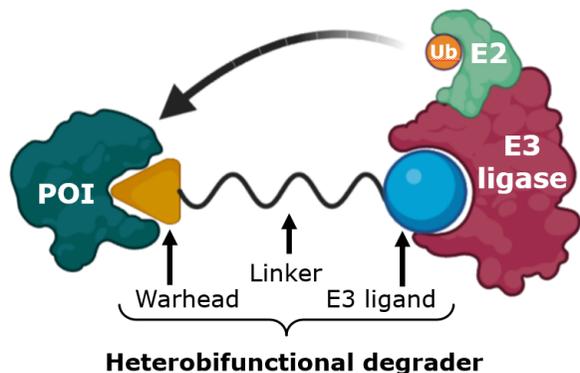
*NASH: Non-alcoholic steatohepatitis（非アルコール性脂肪性肝炎）

Cullgenのがん治療薬プラットフォーム初の臨床試験申請承認

今後の豊富なパイプライン

uSMITE™ プラットフォームのイノベーション

現在のE3リガーゼの制限を克服



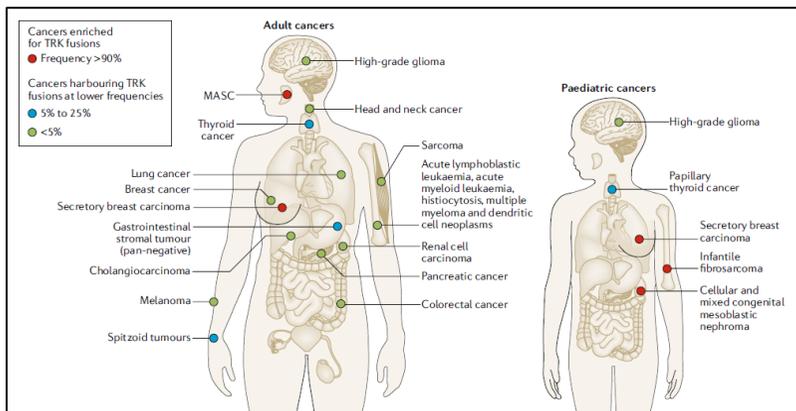
標的タンパク質分解誘導 (TPD) 技術で以下が可能に

- 触媒メカニズムによって非常に高い効果
- 以前は創薬が不可能だったタンパク質を標的に
- 薬の効果を特定細胞へ限定

uSMITE™ プラットフォームは以下を行う

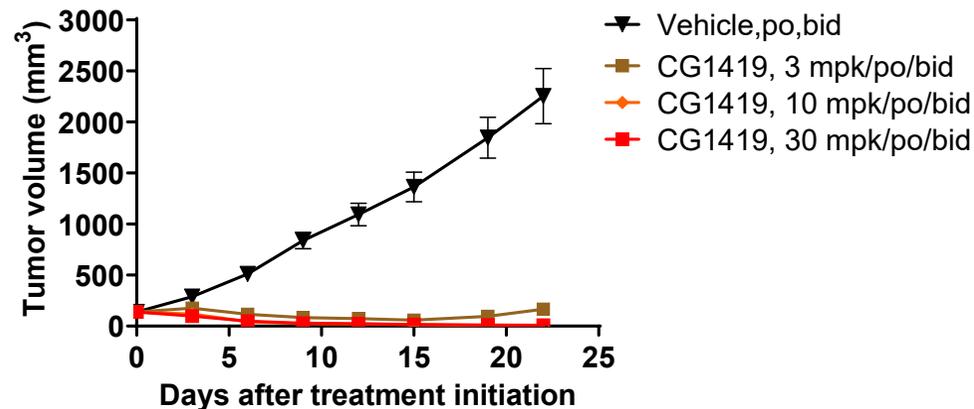
- プロテオームを標的にするE3リガンドのツールを拡大
- 薬剤耐性を減少
- 毒性の回避
- 標的にした組織に到達

多くの種類のがんにおける NTRK 変異



Cocco, Scaltriti & Drilon (2017) *Nat Rev Clin Oncol*, PMID: 30333516

Patient-Derived Xenograft



研究開発: パイプライン開発における主な進捗

CullgenのTRK分解剤
の臨床試験許可申請
(IND)に対しNMPA*
から承認 (8月)

アイズーリュイのじん肺治
療薬に対する第Ⅲ相臨
床試験開始 (6月)

F351 第Ⅱ相臨床試験
結果を著名米学会誌
“Clinical
Gastroenterology
and Hepatology” に
掲載 (7月)

Dr. Yue Xiong,
Cullgenのチーフ・サイエ
ンティフィック・オフィサーが
横浜で開催された第30
回日本乳癌学会学術総
会で講演
(7月)

*NMPA: 中国国家薬品监督管理局; National Medical Products Administration

#IND: 新薬臨床試験開始; investigation New Drug

主要子会社の状況



臨床試験の着実な進捗
香港証券取引所への上場申請中



アジアで生体材料事業を成長
中国でエステティック事業へ進出



TPD*による独自の創薬メカニズムuSMITE™
TPD*による創薬パイプラインを順調に拡大



*TPD: Targeted Protein Degradation (標的タンパク質分解誘導)

当社グループのESGの取り組み



*GB/T24001:2016: ISO14001環境マネジメントシステム標準の中国名

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



2022Q2: マクロ環境

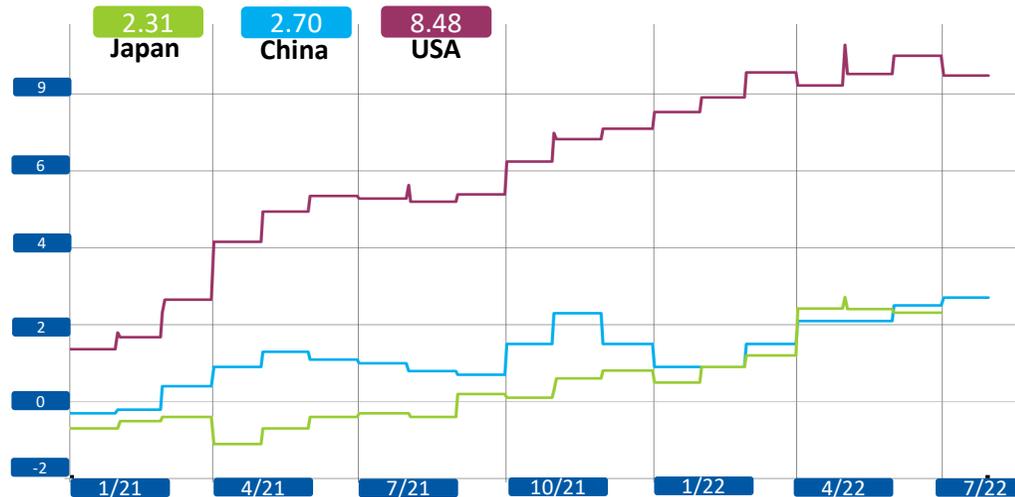
- ✓ ボラティリティの高い資本市場
- ✓ 進行するインフレーション
- ✓ COVID-19蔓延によるサプライチェーンと事業活動への影響
- ✓ 対ドルおよび対人民元で進行する円安

対円為替レート (2021年1月~2022年7月)

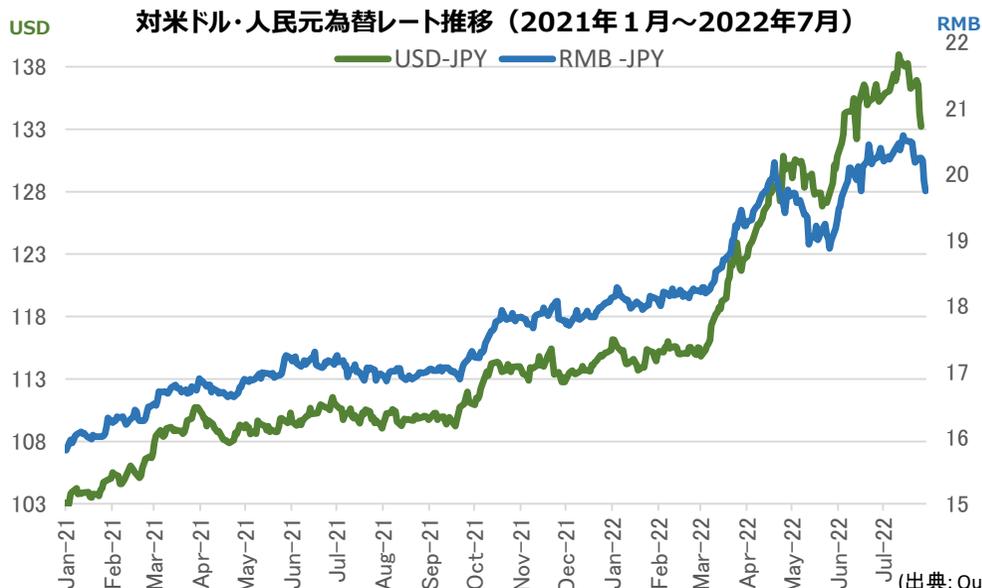
対米ドル : 29%

対人民元 : 25%

米国、中国及び日本のインフレーション推移 (2021年1月~2022年7月)



(出典: FactSet)



(出典: Quick)

2022年第2四半期累計期間 連結決算

将来に向けた研究開発投資とマクロ環境の逆風の中で収益性を維持

(百万円)

連結損益計算書	2021年 第2四半期累計	2022年 第2四半期累計	対前年同期 増減率
売上収益	6,465	8,154	26.1%
売上総利益	5,679	7,020	23.6%
販売費及び一般管理費	3,677	4,765	29.6%
研究開発費	864	1,089	26.0%
営業利益	1,455	1,004	-31.0%
金融収益	32	175	435.8%
金融費用	290	390	34.1%
税引前四半期利益	1,197	790	-34.0%
法人所得税費用	452	592	30.8%
四半期利益	744	197	-73.4%
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	941	676	-28.1%

- 売上収益増加の継続
- 営業・マーケティングへの投資および重点分野における人財補強
- 一過性のBC上場準備費用
- 円安による為替換算差益
- 現金支出を伴わない利息費用
- 研究開発、営業・マーケティングやプロジェクトに投資しつつ、経済価値を創造するため収益性を維持

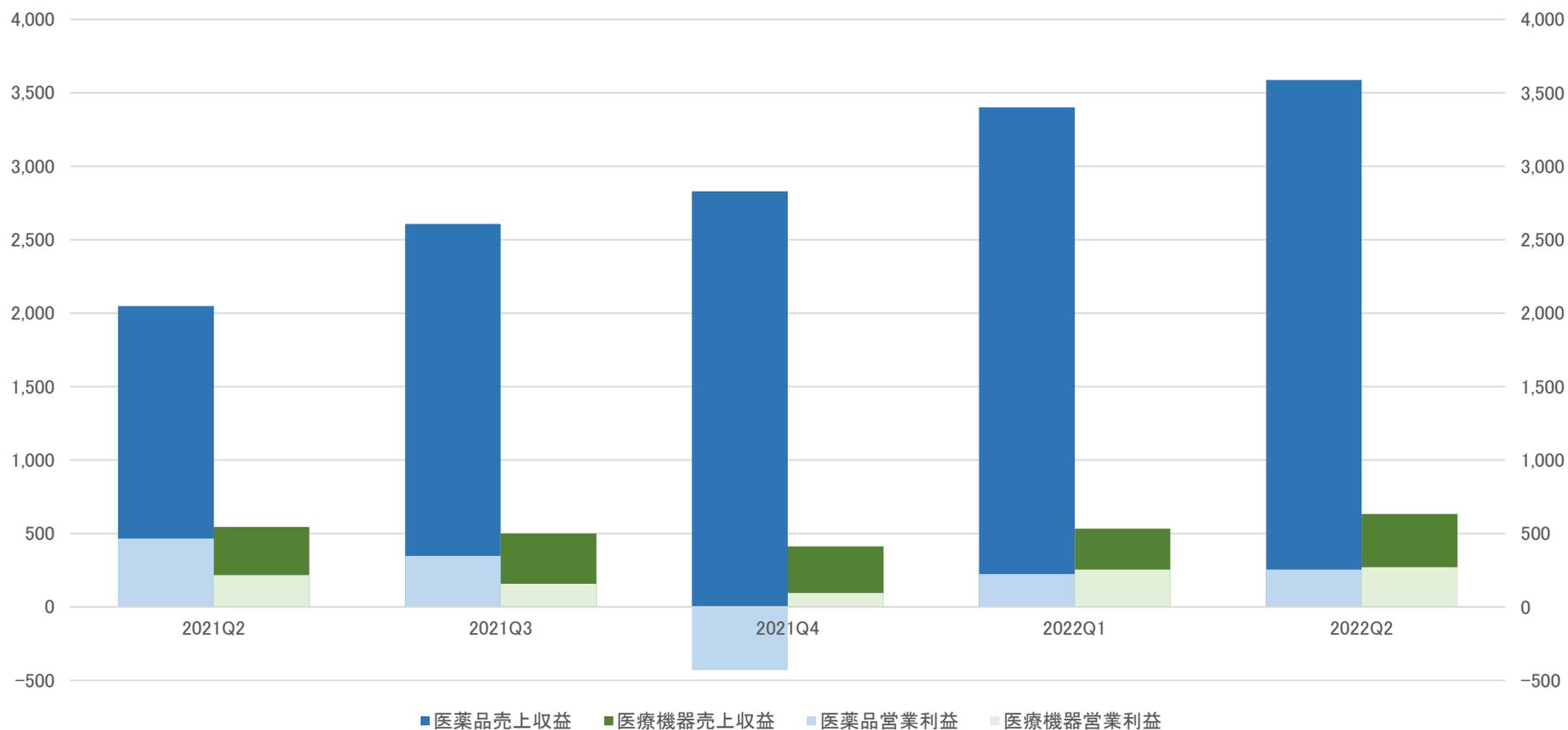
	2021年 第2四半期末	2022年 第2四半期末	対前年同期 増減率
現金及び現金同等物	13,821	14,466	4.7%

セグメント別の業績推移

着実に成長軌道を邁進

四半期セグメント別業績
2021Q1～2022Q2

(単位:百万円)

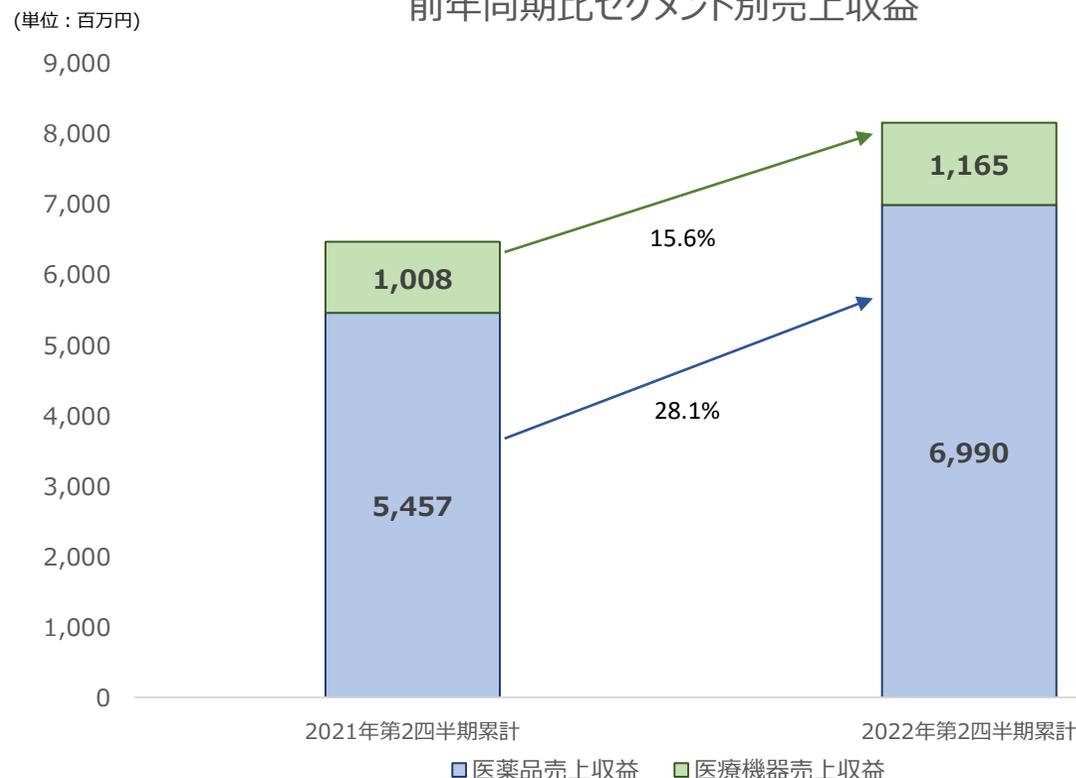


グループ間取引の収益を除く

セグメント別売上収益と要点

要点

前年同期比セグメント別売上収益



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
- ✓ 海外展開を積極的に模索

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

お問い合わせ先

infojapan@gnipharma.com