



株式会社ジーエヌアイグループ

2016年12月期第2四半期 決算説明会資料

2016年8月18日

証券コード: 2160

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いただきますよう、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素には、当社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。

目次

1

2016年度第2四半期 財務ハイライト

2

グループ体制とビジネスモデル

3

アイスーリュイの販売（中国及び東南アジア）

4

臨床開発

5

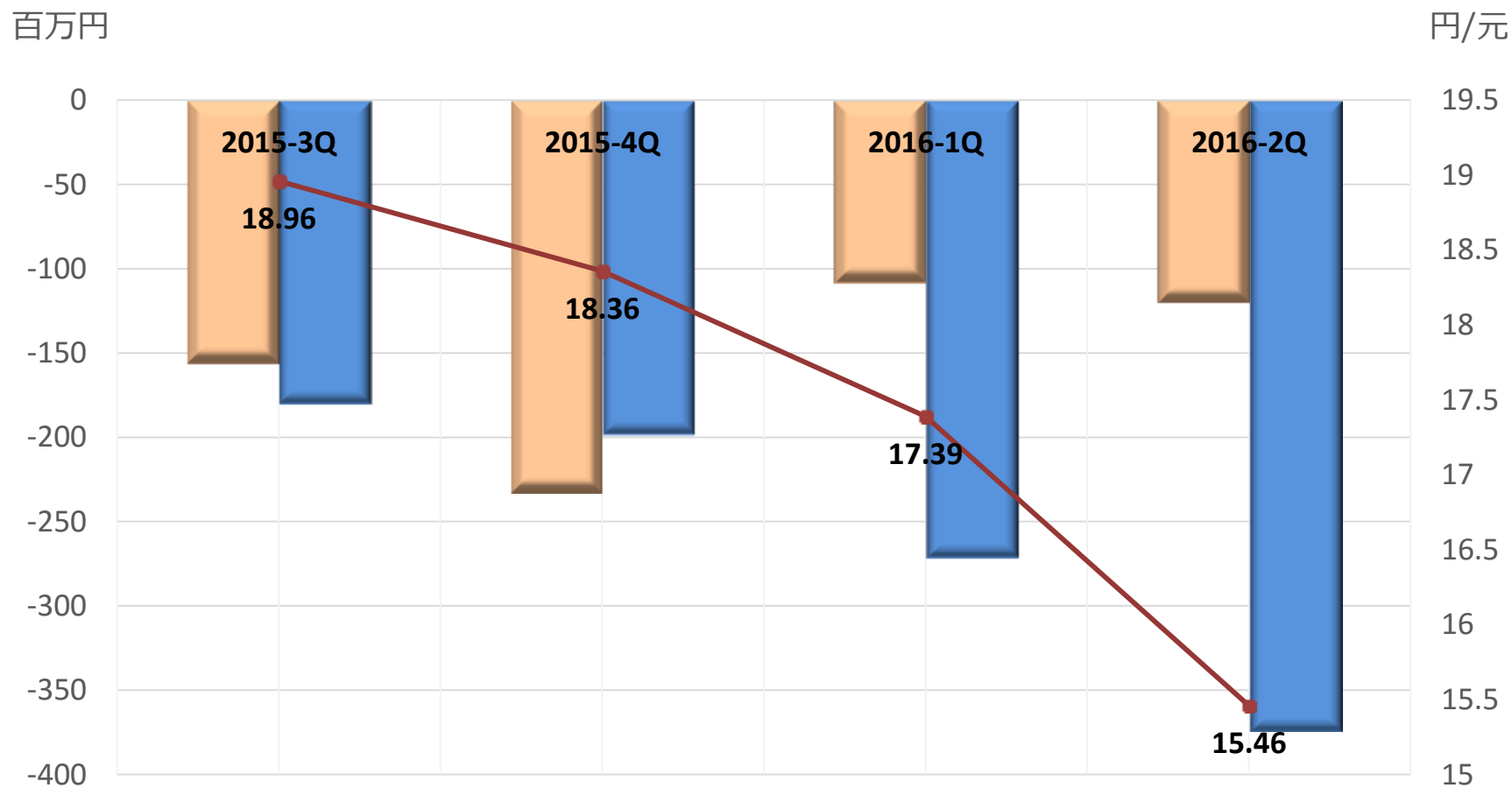
中期見通し

連結財務諸表の比較

| | 自2015年1月1日 至2015年6月30 日 | 自2016年1月1日 至2016年6月30日 | 増減 | コメント |
|-----------------------|-------------------------------|---------------------------|-------|---|
| 売上収益 | 487 | 544 | 56 | アイスーリュイ及びその他の売上が増加 |
| 売上総利益 | 358 | 458 | 99 | |
| 販売費及び一般管理費 | 473 | 533 | 60 | |
| 人件費 | 139 | 167 | 27 | アイスーリュイの売上収益増加に比例して増加 |
| その他の支払手数料 | 189 | 211 | 22 | アイスーリュイの売上収益増加に比例して増加 |
| 研究開発費 | 124 | 140 | 15 | F351の第2相臨床試験、アイスーリュイの適応症である放射線性肺炎（RP）を適応症とする第3相臨床試験前pilot試験及びその他の前臨床試験等の研究開発活動による増加 |
| 営業利益（損失） | (241) | (228) | 12 | 販売費及び一般管理費、研究開発費を厳格に管理する一方で、売上収益及び売上総利益を着実に増加させるよう注力したことによる営業利益の改善 |
| 四半期利益（損失） | (285) | (645) | (359) | 当社グループが保有する金融資産と負債の評価替えにより生じた正味の為替差損による四半期損失の増加 |
| 親会社の所有者に帰属する四半期利益（損失） | (284) | (623) | (338) | |

| | 2015年12月31 日 | 2016年6月30日 | 増減 | コメント |
|-----------|-----------------|------------|-------|---|
| 現金及び現金同等物 | 3,022 | 2,633 | (389) | 税引前四半期損失並びに営業債権及びその他の債権の増加による現金及び現金同等物の減少 |

中国人民元の貨幣価値の低下が、日本円ベースでの 営業損失及び四半期損失（12カ月）に与えた影響



注: 2015年度第3四半期及び第4四半期は日本基準です。

■ 営業損失 ■ 四半期損失 ● 為替レート

目次

1

2016年度第2四半期 財務ハイライト

2

グループ体制とビジネスモデル

3

アイスーリュイの販売（中国及び東南アジア）

4

臨床開発

5

中期見通し

グローバル展開のためのグループ組織体制



(株) ジーエヌアイグループ
東京

上海ジェノミクス
有限公司

上海

100%

研究開発 (中国)

GNI-EPS (HONG
KONG)
HOLDINGS LIMITED

香港/天津

65.78% ※

臨床開発 (中国)

北京コンチネント
薬業有限公司

北京

53% ※

製造販売 (中国)

GNI USA, Inc.

カリフォルニア

100%

新薬開発 (米国)

(株) ジーエヌアイグループは、戦略的シナジー効果を追求し、投資効果を最大化させ、全体の事業リスクを軽減するため、引き続き積極的に中国内外にて広く事業を展開して行きます。

※ Shanghai Genomics, Inc.からの以下の間接出資を含む

- ・ GNI-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITED: 29.64%
- ・ Beijing Continent Pharmaceuticals Co, Ltd.: 16.59%

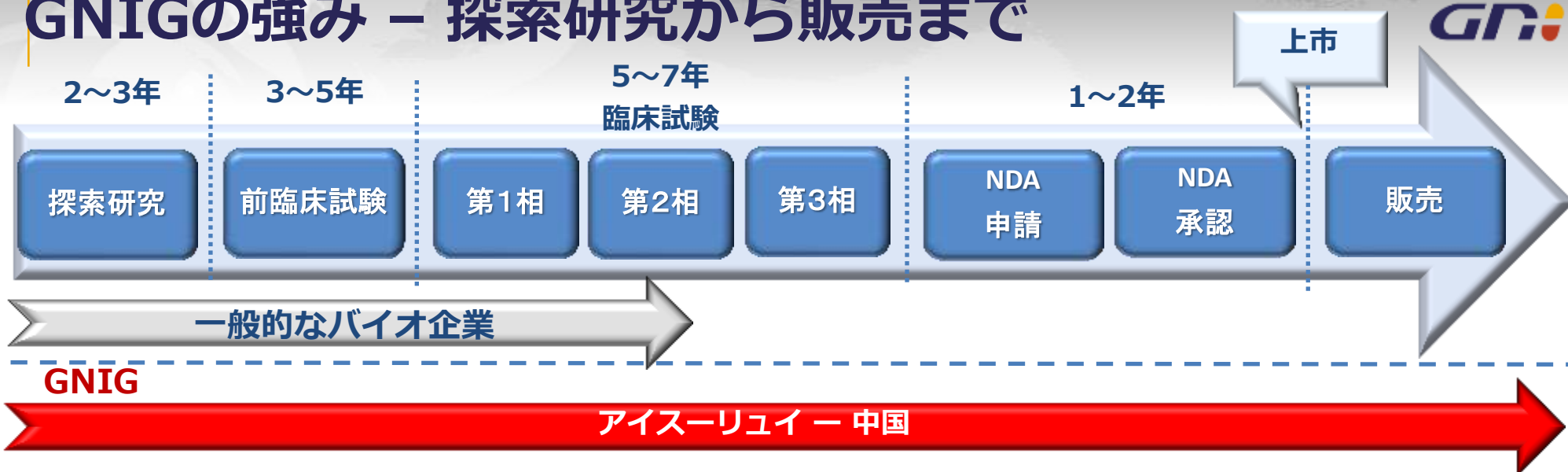
ビジネスモデル：リスクを減少し、利益を最大化



- 当社は中国を拠点に新薬探索・臨床開発から製造、販売活動まで一貫した事業活動を行うバイオ医薬品企業
- 中国に中核事業を保持し、中国でのコスト優位性を生かし、革新的な新薬を導入し、急成長を遂げる医薬品市場にて販売
- 中国から他地域に新薬販売を広げ、ライセンスアウト、共同開発契約を通じて国際市場にて更に幅広く事業を展開することで、グローバル企業の地位を確立
- ライセンスインの形で中国市場に輸入薬を導入



GNIGの強み – 探索研究から販売まで



強み

1. 当社は、バイオ企業であると同時に製薬会社。“製薬”としては**安定性**を、“バイオ”としては**急成長の可能性**を、会社にもたらす。
2. 当社は、中国でのコスト優位性を生かし、**探索研究から販売まで**一貫して行うことができる。一般のバイオファーマは、治験費用が高額なため、販売まで到達するには当社に比べ著しく多額の投資が必要となる。
3. 中国における研究開発活動の費用対効果が良いため、研究開発活動への投資へのリターンが高い。即ち、“**投資単位当たりの成果が大きい（上市できる医薬品の数が多い）**”。
4. 中国の科学者は、世界的に見てもトップクラス。外国で教育とトレーニングを受けた中国人が帰国して、中国国内の製薬産業のマーケット拡大を率いている。

目次

1 2016年度第2四半期 財務ハイライト

2 グループ体制とビジネスモデル

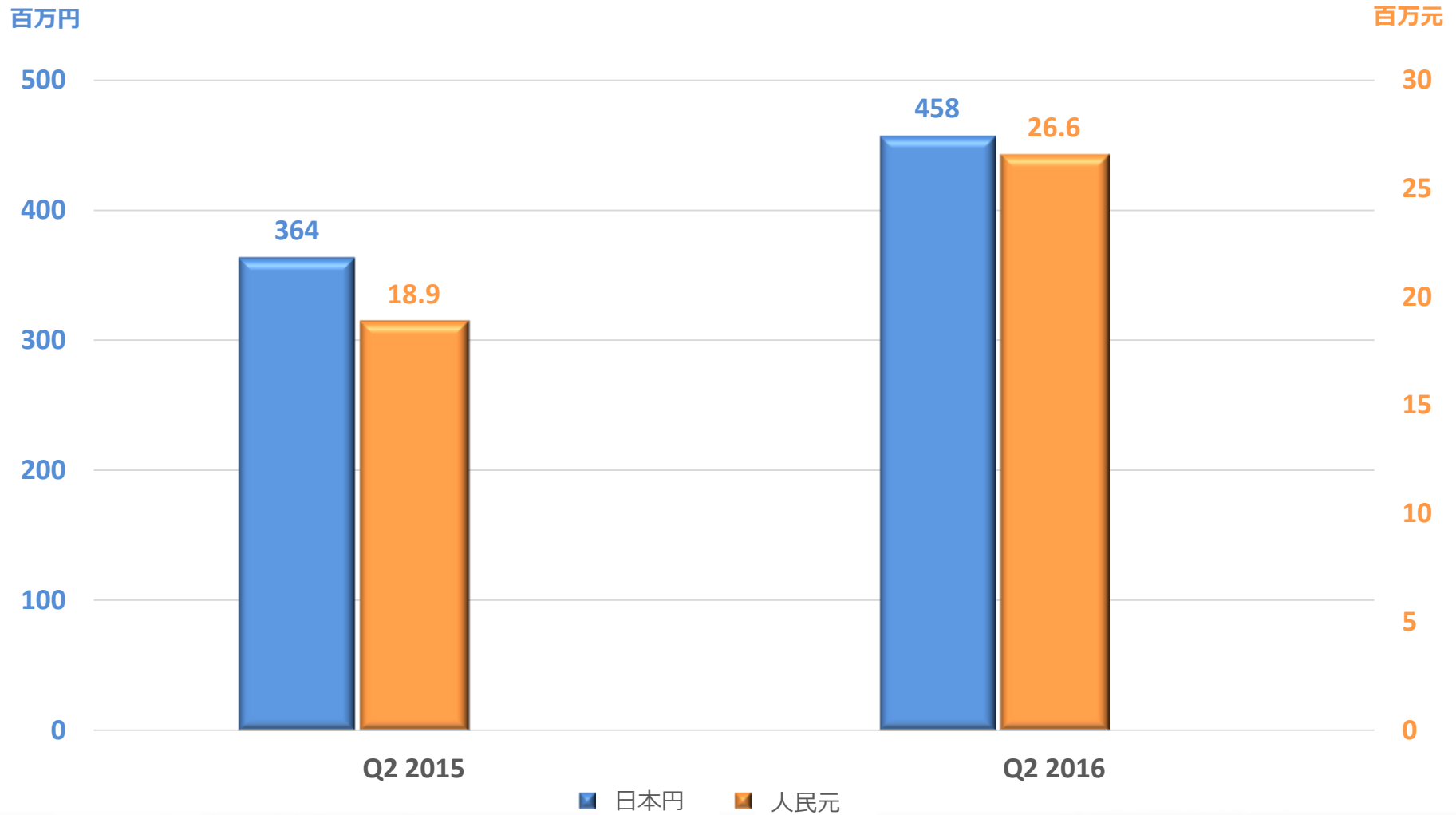
3 **アイスーリュイの販売（中国及び東南アジア）**

4 臨床開発

5 中期見通し

アイスーリュイ売上比較（2015年第2四半期/2016年第2四半期）

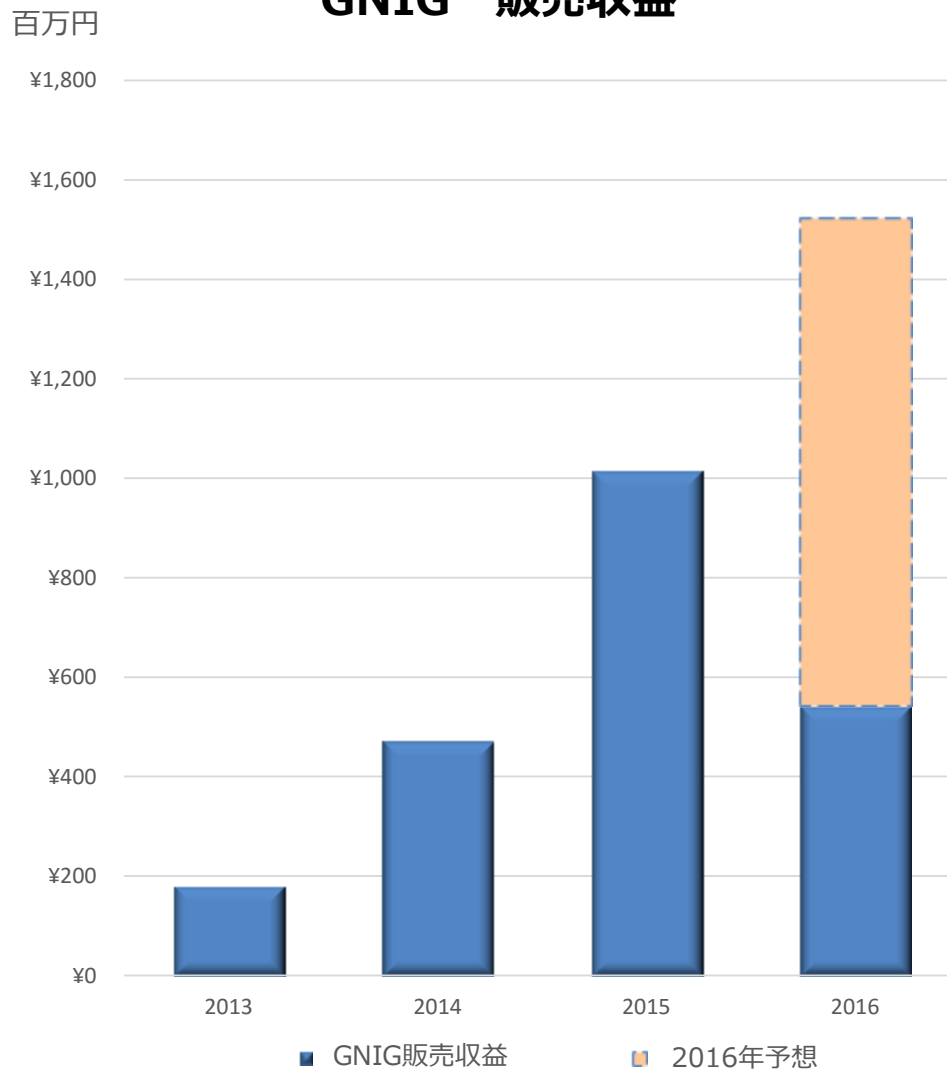
日本円（表示通貨）と中国人民元（機能通貨）



2016年 中国での営業戦略

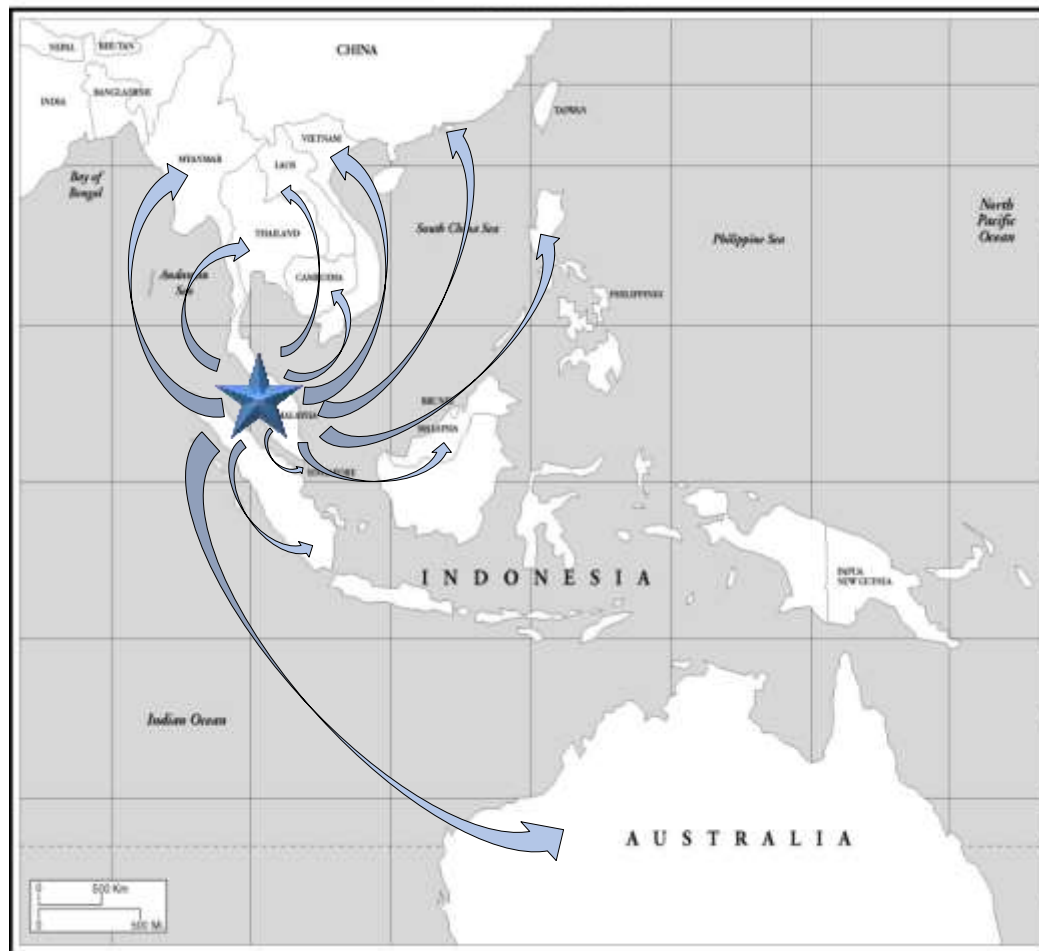
- ◆ 北京コンチネント薬業有限公司（北京コンチネント）は、中国の大半の省におけるアイスーリュイの営業・販売活動について、自社人員が運営する体制に移行中。
- ◆ この新体制への移行により、北京コンチネントは、アイスーリュイの潜在需要を最大限に顕在化させ、また、患者の方々へのアクセスも一層改善し、更に、中国の新たな薬価規制（二票制）も遵守することになる。この新体制への移行は、平成28年度12月期下半期から漸進的に行うこととしている。
- ◆ 医療保険制度の改正が2016年に行われた場合は、保険適用申請を行う。保険適用となった場合は、手ごろな価格となることから、患者数が飛躍的に拡大することとなる。

GNIG 販売収益



東南アジア市場

- ◆ 当社は、AFT Pharmaceuticals Limited (AFT) との独占的販売契約により、同社がF647に関し、一定の地域における製造、登録、販売、供給等をFibroleve®の名称で、独占的に行うことに合意している。この一定の地域には、オーストラリア、ニュージーランド、アセアン諸国、香港、ロシア及び独立国家共同体が含まれる。
- ◆ 2016年5月に、AFTはマレーシアでFibroleve®の登録申請を行った。今後は、他の4つのアセアン諸国で登録申請を行う予定。



目次

1

2016年度第2四半期 財務ハイライト

2

グループ体制とビジネスモデル

3

アイスーリュイの販売（中国及び東南アジア）

4

臨床開発

5

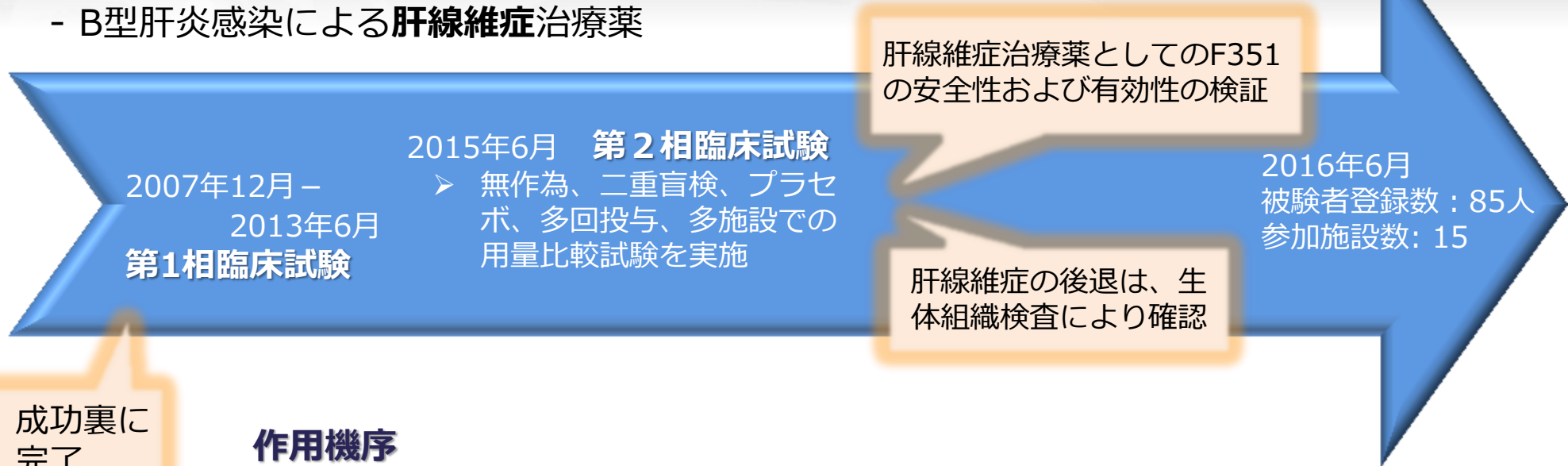
中期見通し

臨床開発の進捗状況

| 品目-適応 | 開発 | 前臨床 | 第1相 | 第2相 | 第3相 | 新薬承認 | |
|-------------------------------------|----|-----|-------|---------------------|-----------------------|------|------------|
| アイスーリュイ(中国語:艾思瑞®) - 中国 | | | | | | | |
| - 放射線性肺炎(RP) | 自社 | → | | | 第3相臨床試験に先行するパイロット試験開始 | | |
| - 糖尿病腎症(DN) | 自社 | → | | 第2相臨床試験 治験許可承認取得 | | | |
| - 結合組織疾患を伴う間質性肺疾患(CTD-ILD) | 自社 | → | ----- | | 治験許可申請提出済 | | |
| F351 - 中国、米国 | | | | | | | |
| - 肝線維症 - 中国 | 自社 | → | | | 第2相臨床試験開始 | | |
| - 慢性腎臓病(CKD)- 中国 | 自社 | → | | | | | |
| - 肝線維症 - 米国 | 自社 | → | ----- | | 治験許可申請提出済 | | |
| F573 - 中国 | | | | | | | |
| - 急性肝不全・慢性肝不全急性化 | 他社 | → | ----- | | 治験許可申請提出済 | | |
| フォーム状製剤(外用薬) - 中国 | | | | | | | |
| - 酪酸ヒドロコルチゾンの温度により制御されるフォーム状製剤(外用薬) | 他社 | → | ----- | | 治験許可申請提出済 | | |
| タミバロテン - 中国 | | | | | | | |
| - 急性前骨髄球性白血病(APL) | 他社 | | | | | → | 輸入薬登録申請提出済 |

F351 (ヒドロニドン) 肝線維症 – 中国

- B型肝炎感染による肝線維症治療薬



作用機序

- ✓ 慢性肝炎が炎症を引き起こし、炎症が線維症の原因となり、肝臓組織全体の線維化に広がる。
- ✓ ヒドロニドンは、TGF-ベータ経路を阻害することで、肝線維症を防止する。

現状

- ✓ 肝疾患の主たる原因であるB型肝炎の中国における感染者数は、**約9,300万人**と推計されているが、この内**3分の1**は肝炎の患者である。
- ✓ 中国では、この慢性肝炎が肝線維症にまで進行し、最終的には、毎年**500万人**以上が肝機能の減退に至ると見られている。
- ✓ 被験者登録数は、2016年中に**120人**を目指す。



アイスーリュイの追加適応症/ 放射線性肺炎 (RP)



- アイスーリュイの2番目の追加適応症で、複数の胸部悪性腫瘍治療の副作用で発生する**放射線性肺炎治療薬**

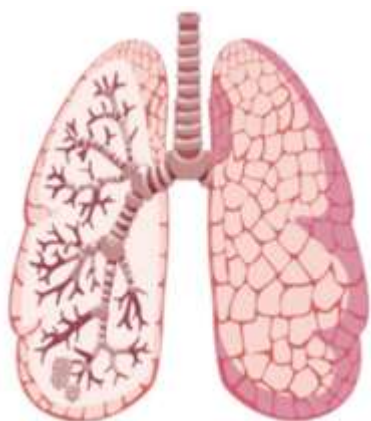
2005年12月
-2009年1月
第2相臨床試験

2015年7月
第3相臨床試験前パイロット試験
➢ 48人の被験者に多回投与、多施設での用量比較試験を実施

RP治療薬としてのアイスーリュイの安全性と有効性を評価する目的

2016年6月
被験者登録数：5人
参加施設数：10

成功裏に完了



作用機序

- ✓ 放射線性肺炎は、肺組織の炎症や線維症の原因となる。
- ✓ アイスーリュイは、TGF-ベータ経路を阻害することで、肺炎と線維症に至るプロセスを防ぐ。

現状

- ✓ 中国において最大**65万人**の患者がいるが、承認された治療法はない。
- ✓ 急性肺炎や線維症は、胸部放射線療法を受けた患者の**約30~50%**が発症する重篤な副作用。

F351 (ヒドロニドン) 肝線維症 – 米国



- ヒドロニドンは、米国においては、慢性肝臓病に伴う**肝線維症**の治療薬として治験申請中。
(当社グループ初の米国での治験申請)

2016年3月
米国食品医薬品局 (FDA)に
治験許可申請を提出

2016年5月
FDAから米国GLP基準に準拠した
毒性試験を要請される

現状



- ✓ 肝臓において線維化する細胞の大部分は肝星細胞であるが、ヒドロニドンは、多様な動物試験において、肝星細胞がTGF-ベータに誘発されてコラーゲンを合成することを阻害することが示されている。
- ✓ この生化学反応は、**米国及び世界的に承認された治療法がない肝線維症について、医学上の重要な課題**とされる人体における肝線維症の進行と状態の維持に重要な関係があることが示されている。
- ✓ 全世界のNASH及びNAFLD市場は、**350億米ドル** (ドイツ銀行調査) と推測されている。

アイスーリュイの追加適応症/ 糖尿病腎症 (DN)



- アイスーリュイの3番目の追加適応症で、糖尿病腎症は、I型またはII型糖尿病によって引き起こされる慢性腎疾患（CKD）であり、慢性腎不全ならびに末期腎臓疾患を引き起こす最大の原因

2013年1月
治験許可申請提出

2016年8月 第2相臨床試験 治験許可承認取得

- 当社の主力医薬品であるアイスーリュイの適応症拡大による、糖尿病腎症治療薬としての治験許可申請承認を取得

作用機序

- ✓ 慢性腎疾患は、腎臓組織の損傷と炎症を誘発する。
- ✓ 糖尿病腎症は、糸球体の腫大と間質性線維症を引き起こす
- ✓ アイスーリュイは、TGF-ベータ経路を阻害することで、腎炎と線維症に至るプロセスを防ぐ。

現状

- ✓ 中国において、**9,240万人**がII型糖尿病の有病者であると推定されており、I型またはII型の糖尿病の約**20~30%**の患者に腎疾患進行の兆候が見られる。
- ✓ 治療方法の選択肢は限られており、透析と移植が最終手段。



目次

- 1 2016年度第2四半期 財務ハイライト
- 2 グループ体制とビジネスモデル
- 3 アイスーリュイの販売（中国及び東南アジア）
- 4 臨床開発
- 5 中期見通し

今後の戦略

- **収益性目標**

アイスーリュイ及び新たな医薬品の売上を急速に増加させる一方、コスト管理を慎重に行い、中期的に黒字化を目指す。

- **パイプラインと臨床開発への投資**

重要な戦略的目標は、中国及び米国において、現状の研究開発活動及び臨床試験を継続して行うこと。

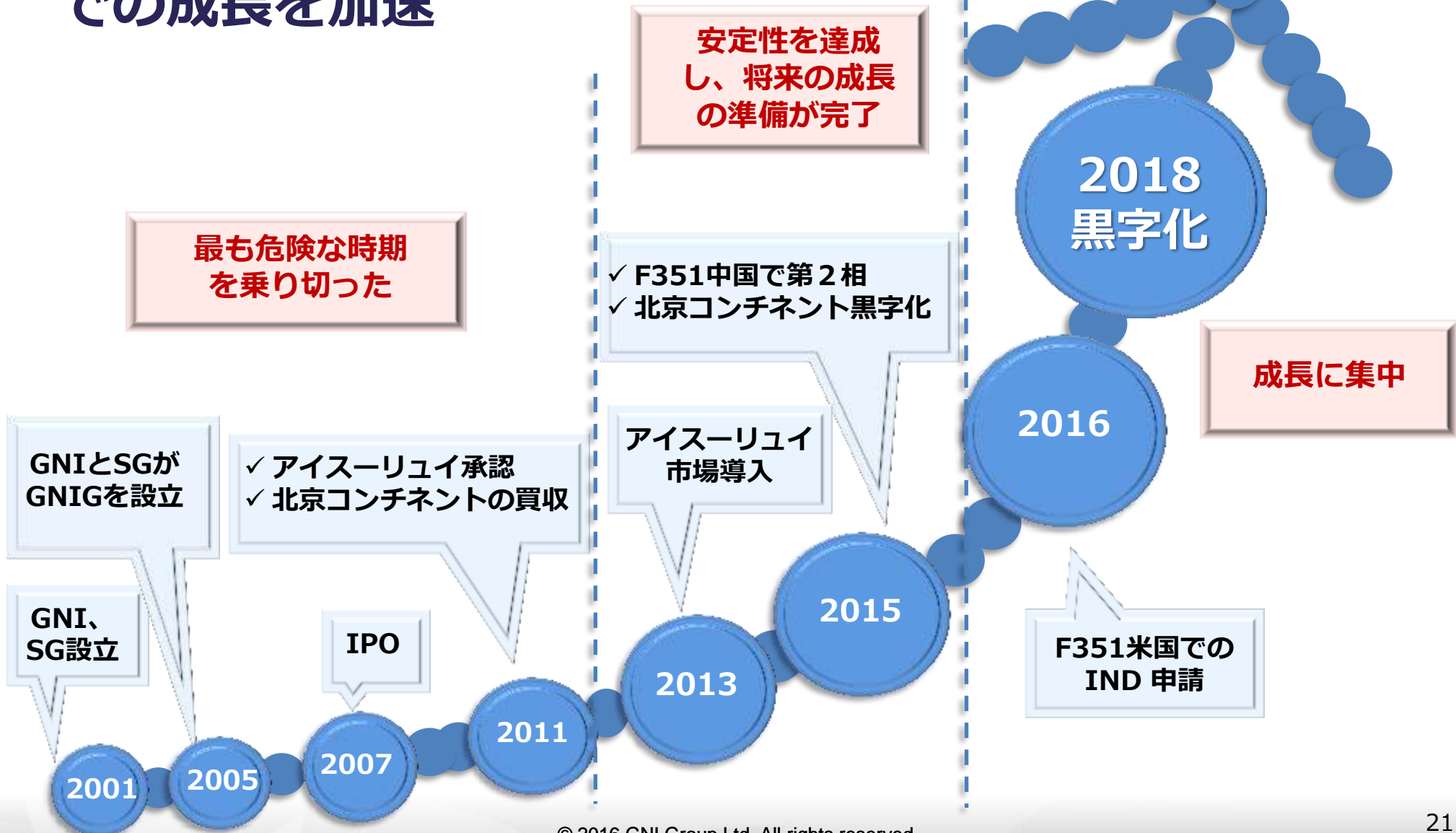
- **日本での事業展開とグローバルな関係構築**

日本の製薬その他の企業との相互補完的な提携を通して、日本における事業展開を更を推し進め、当社が世界的に展開するためのグローバルな関係を構築する。

- **企業価値の増大**

あらゆる手段により、全てのステークホルダーの皆様の為に、企業価値の増大と、革新的な新薬を全ての市場における患者の皆様に提供するべく努力する。

グローバルヘルスケア市場 での成長を加速



- 連絡先

株式会社ジーエヌアイグループ IR担当

TEL: 03-6214-3600(代)

E-Mail: infojapan@gnipharma.com