



株式会社ジーエヌアイグループ

2017年12月期第3四半期 決算説明会資料

2017年11月14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。
- ◆ 本資料と平成29年12月期第3四半期 決算短信〔IFRS〕（連結）（短信）の内容に相違があった場合、短信の内容が優先されます。

目次

1

2017年第3四半期 財務ハイライト

2

中国における市場拡大

3

臨床開発

第3四半期連結財務諸表の年度間比較



(百万円)

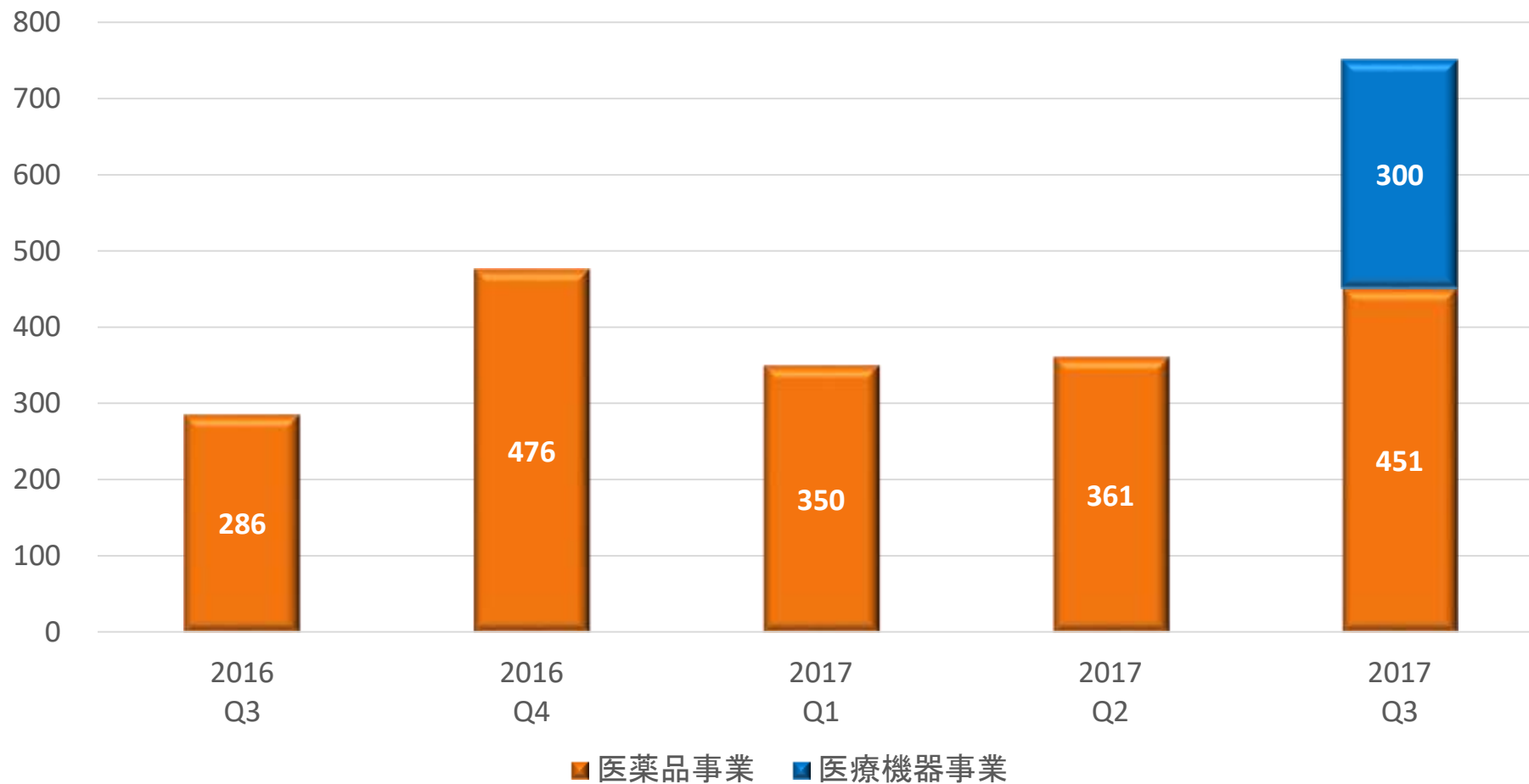
損益計算書	自2016年1月1日 至2016年9月30日	自2017年1月1日 至2017年9月30日	増減	コメント
売上収益	830	1,463	76.2%	継続的なアイスーリュイの売上の増加及びBABの売上取込
売上総利益	695	1,203	73.1%	
販売費及び一般管理費	776	1,179	51.9%	主にアイスーリュイの販売関連費用の増加及びBABの費用取込
人件費	268	408	52.2%	北京コンチネットの人員数増加とBAB費用の取込
その他の支払手数料	256	115	△55.0%	アイスーリュイの販売代理店向け手数料の継続的な減少
研究開発費	201	170	△15.5%	CTD-ILD及びDNの臨床試験開始の遅れにより減少
営業利益 (△損失)	△272	△118	△56.5%	アイスーリュイ及びBABの売上総利益の増加が、販売費及び一般管理費の増加を相殺
四半期利益 (△損失)	△710	△214	△69.9%	営業損失の継続的な減少及び金融費用の減少
親会社の所有者に帰属する四半期利益 (△損失)	△705	△289	△59.0%	

(百万円)

財政状態計算書	2016年12月31日	2017年9月30日	増減	コメント
現金及び現金同等物	2,599	4,160	60.1%	新株予約権の行使による手取金の増加がBABの買収コストを上回ったため増加

収益成長源の多様化: BABの影響

百万円



目次

1

2017年第3四半期 財務ハイライト

2

中国における市場拡大

3

臨床開発

ピルフェニドン 地域別保険実施状況



省・直轄市	目録発表	公表日	オンライン掲載	省目録における ピルフェニドンの有無	落札
北京	済	2017/9/1	有	有	成功
広東	済	2017/10/1	有	有	成功
河南	済	2017/9/1	有	有	成功
山東	済	2017/9/1	有	有	成功
福建	済	2017/9/1	有	有	成功
四川	済	2017/11/1	有	有	成功
安徽	済	2017/9/1	有	有	成功
江蘇	済	2017/9/1	有	有	成功
雲南	済	2017/10/1	有	有	成功
湖南	済	2017/9/1	有	有	成功
湖北	済	2017/9/1	更新中	有	成功
遼寧	済	2017/9/1	未掲載	有	成功
江西	済	2017/9/1	未掲載	有	成功
天津	済	2017/10/17	未掲載	有	成功
上海	ドラフト発表		未掲載	有	成功
重慶	ドラフト未発表		未掲載	有	成功
広西	ドラフト未発表		未掲載	未定	成功
黒竜江	ドラフト未発表		未掲載	未定	成功
山西	ドラフト発表		未掲載	未定	成功
甘肅	済	2017/7/1	有	有	未実施
新疆	済	2017/9/1	有	有	未実施
海南	済	2017/9/1	有	有	未実施
青海	済	2017/10/1	有	有	未実施
寧夏	済	2017/9/5	有	有	未実施
内蒙古	済	2017/9/1	有	有	未実施
吉林	済	2017/9/1	有	有	未実施
浙江	済	2017/9/1	有	有	未実施
河北	済	2017/9/1	有	有	未実施
陝西	ドラフト発表		未掲載	未定	未実施
貴州	ドラフト発表		未掲載	未定	未実施

全てのプロセス
実施済

病院からの申請
が必要

オンライン未掲載 /
地域別リスト未発表

入札未実施 /地域別
リスト未発表
/オンライン未掲載

CFDAの医薬品及び医療機器に関する規制改革



医薬品及び医療機器に関する規制の改正につき、2017年5月に中国国家食品薬品監督管理総局（CFDA）が発表した改正案に基づいて、2017年10月、中国中央政府が最終改正案を発表した。追加的な改正案の詳細は、年末までに発表予定。

最終案の骨子

1. 臨床試験実施に関する規制撤廃

- 臨床試験実施施設の認定プロセスと倫理委員会の承認プロセスの簡素化
- 中国における外国企業による第1相臨床試験の実施を許可（保留中）
- 治験許可（IND）申請から承認までの期間について、特定の期限を設定（医薬品審評センターによる申請却下期限を60日と設定）（保留中）

2. 外国で行われた臨床試験データの容認

- 当該臨床試験が以下の条件を満たす場合、外国で行われた臨床試験のデータを、中国における医薬品及び医療機器の承認申請のサポート資料として提出可能。（保留中）

(1) 中国の法規制に適合していること (2) CFDAの施設監査に合格していること (3) 申請者が、当該製品の安全性及び有効性に、民族差による影響がない旨を証明する臨床試験データを提供できること

3. 医薬品及び医療機器の承認プロセスの短期化

- 緊急性を要する新薬及び希少疾患の新薬について、条件付きの販売開始を認める。
- 希少疾患の新薬については、臨床試験の実施回数の削減対象となりうる。
- 中国政府支給の研究開発補助金により開発された革新的な医薬品及び医療機器は、優先審査の対象となりうる。

目次

1

2017年第3四半期 財務ハイライト

2

中国における市場拡大

3

臨床開発

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						
- 結合組織疾患を伴う間質性肺疾患 (CTD-ILD)	自社					第3相臨床試験 2017年第3四半期に開始
- 放射線性肺炎(RP)	自社					第3相臨床試験に先行する パイロット試験実施中
- 糖尿病腎症 (DN)	自社					第2相臨床試験 治験許可承認取得
F351 - 中国、米国						
- 肝線維症 - 中国	自社					第2相臨床試験実施中
- 慢性腎臓病(CKD)- 中国	自社					
- 肝線維症 - 米国	自社					米国における第1相臨床試験 治験許可承認取得
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 再提出 保留中
タミパロテン - 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

2018年に実施予定のF351の臨床試験について

- 第1相臨床試験ブリッジスタディ：F351（一般名：ヒドロニドン）の安全性、忍容性及び薬物動態を判定するため、健常人における単回投与及び多回投与での非盲検試験を実施（被験者数：48人）
- NAFLD・NASH（非アルコール性脂肪肝疾患・非アルコール性脂肪性肝炎）の動物モデルを使用した試験において、薬物動態特性の判定
- 米国GLP基準に準拠したF351の肝臓に対する毒性試験（52週）

上述の一連の臨床試験は、2018年度中に終了の見込み

2017年第3四半期における主なリリース

2017年7月4日	<p>当社の連結子会社である上海ジェノミクス有限公司は、中国において比較対照薬等の臨床試験用医薬品の供給及び製造に関する事業開発を行う目的でInceptua GMBHとコンサルティング契約を締結した。</p>
2017年8月1日	<p>当社は、Berkeley Advanced Biomaterials LLCの持分の70%を取得し、同社の子会社化を完了した。</p>
2017年8月29日	<p>北京コンチネント薬業有限公司（北京コンチネント）の滄州の新工場着工を正式に祝う目的で、建設予定地にて正式な着工式を行ったと発表。同式典は、当社および北京コンチネントの執行役に加え、地方政府高官および建設会社の出席の栄誉も得て、祝福のスピーチも頂いた。</p>
2017年9月29日	<p>当社の100%子会社であるGNI USA, Inc.が、肝線維症治療薬としてのF351（一般名：ヒドロニドン）の米国における治験許可（IND）申請に対して、米国食品医薬品局（FDA）より、第1相臨床試験開始の承認を取得した。</p>

連絡先

- 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