



株式会社ジーエヌアイグループ

2019年12月期第2四半期 決算説明会資料

2019年8月16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2019年12月期 第2四半期決算短信〔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。

当第2四半期連結累計期間のハイライト

- アイスーリュイの売上が、**上市以来の四半期で最高の伸長率**を示し、四半期売上では過去最高を記録した
- 当社グループの主な事業主体である北京コンチネント薬業有限公司（北京コンチネント）と Berkeley Advanced Biomaterials LLC（BAB）の**収益性が向上**し、グループ全体の利益目標の達成に貢献した
- アイスーリュイのじん肺治療薬としての治験許可（IND）申請に対して、NMPA*より承認を取得
- 北京コンチネントの中国河北省滄州市の新工場は、北京市医薬品监督管理局からアイスーリュイの製造工場としてGMP（Good Manufacturing Practice）認定を取得、**生産を開始**

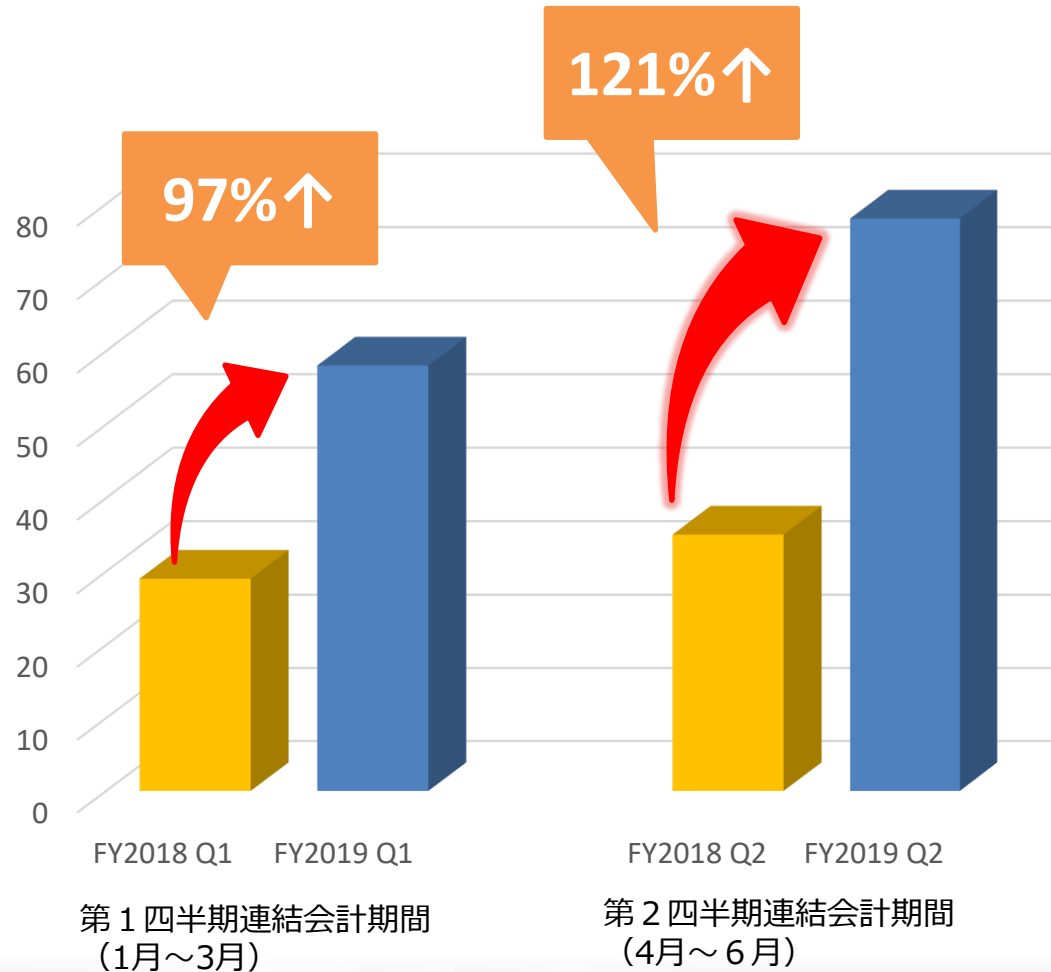
* 国家薬品监督管理局（NMPA）（旧 CFDA）

第2四半期連結業績の比較（対前年度比）

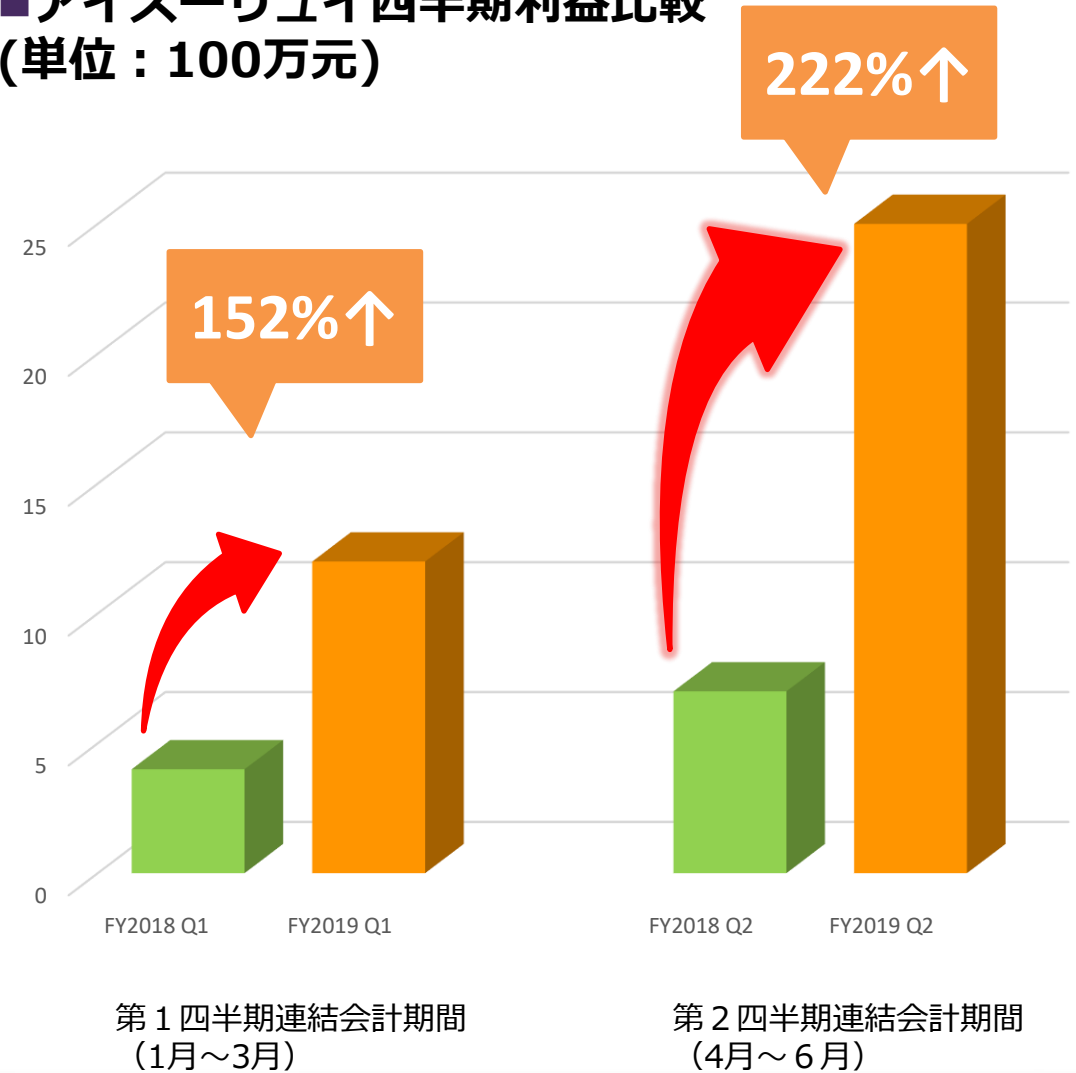
損益計算書	自2018年1月1日 至2018年6月30日	自2019年1月1日 至2019年6月30日	増減	主な要因
売上収益	2,158	3,419	58.4%	アイスーリュイの過去最高売上を記録
売上総利益	1,845	3,025	63.9%	当社の主な事業主体における収益性が向上
販売費及び一般管理費	△1,337	△2,045	52.9%	CPIの香港市場上場準備に関連する一時費用（18百万人民元）を含む
研究開発費	△249	△304	22%	タンパク質分解誘導技術を活用した創薬研究活動の更なる拡大により増加
営業利益	239	681	184.5%	
金融収益	13	31	—	当第2四半期連結累計期間において為替の影響が減少
金融費用	△188	△108	—	
税引前四半期利益	64	603	837.8%	—
四半期利益（△損失）	△6	501	—	—
四半期利益（△損失）の帰属 親会社の所有者	△176	178	—	

アイスーリュイ売上収益・利益の伸長 対前年同期比

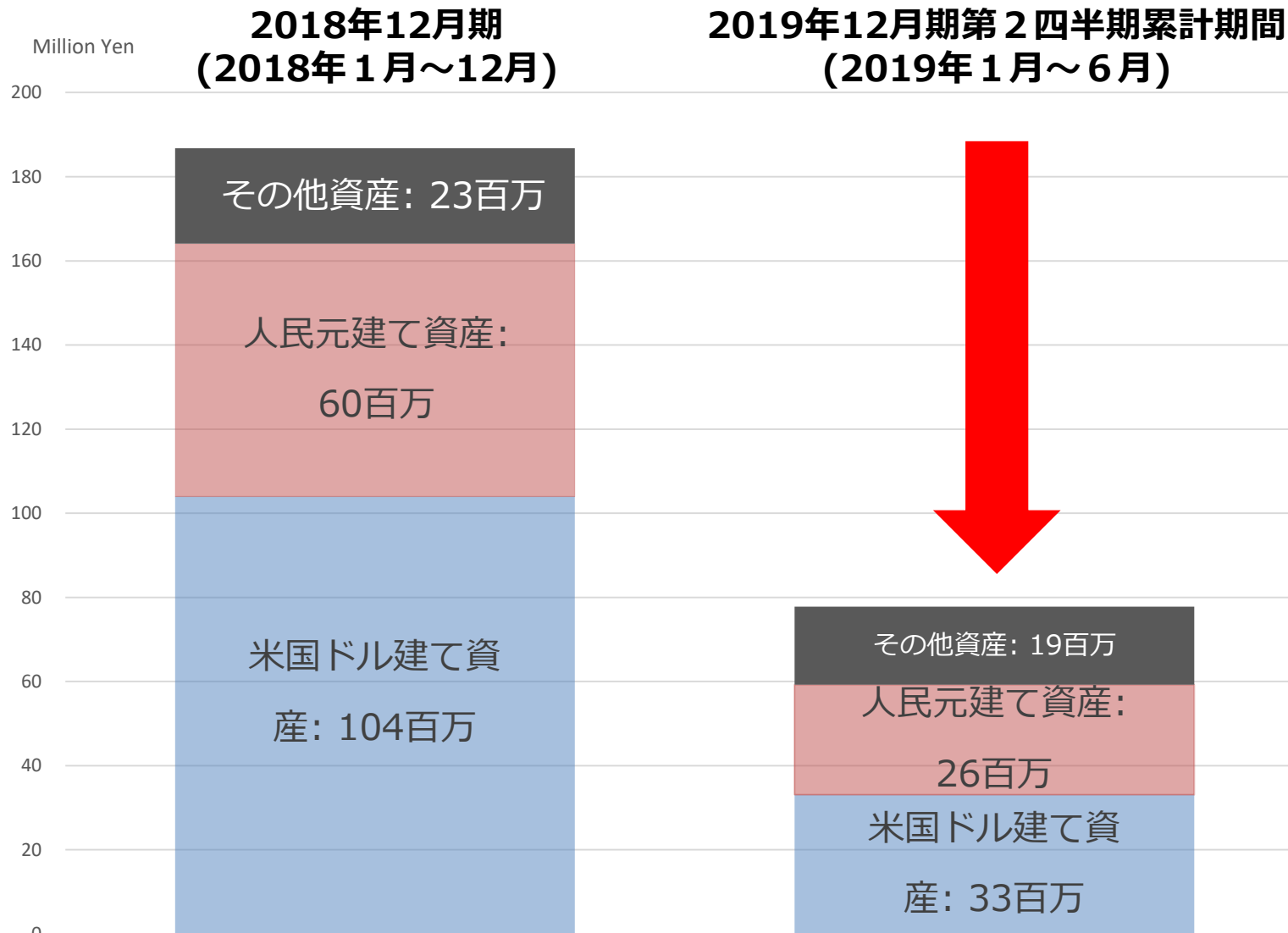
■アイスーリュイ四半期売上収益比較
(単位：100万元)



■アイスーリュイ四半期利益比較
(単位：100万元)



現金支出を伴わない為替差損のP/Lに与える影響が減少



当社グループは、資産・負債（主に関連会社への貸付金）の構造を変更し、2018年12月期に比べ、2019年12月期上半期における連結ベースの為替の影響を50%以上減少。

2019年下半期の業績を決定づける主要因

収益・利益の源泉

- 製薬事業 – CPIによる2019年上半期の利益: 約6.4億円
将来の展望: CPIによる売上及び利益は継続的な増加が見込まれる。最近の人民元安による売上・利益の円換算額の減少は2～3%程度に抑えられると予想。
- 医療機器事業 – BABによる2019年上半期の利益: 約5.1億円
将来の展望: BABによる利益は緩やかに増加し、当社グループに相当額の配当金をもたらすと見込まれる。最近の為替動向（円高ドル安）は、BABの売上・利益の円換算額を5%程度押し下げる見込みだが、逆にBABの非支配持分に係る売建プットオプションの行使に伴うコストの円換算額も5%程度減少する見込みである。

研究開発費

- CPI –
将来の展望: アイスーリュイの適応症拡大に関する臨床試験やその他の研究開発プログラムの開始により研究開発費が増加する見込み。
- F351 –
将来の展望: F351の第2相臨床試験に関する支出は2019年で終了予定。
- Cullgen Inc. (Cullgen) –
将来の展望: IND申請に向けた非臨床試験等の準備のため研究開発費と人件費が増加する見込み。

株式分割及び定款の一部変更に関するお知らせ

当社は、本日開催の取締役会において、下記のとおり、株式分割及び定款の一部変更を行うことについて決議いたしました。

(1) 株式分割の目的

機関投資家の数が増えて来ているとはいえ、当社の主たる株主層は依然として個人投資家であります。当社経営陣は、当社株式に更なる流動性を与え、また少額投資家の皆様にも手が届きやすいようにするべく株式分割を行うこととしたものであります。(なお、今回の株式分割に伴い、会社法第184条第2項の規定に基づき、2019年9月4日(水曜日)をもって当社定款第6条に定める発行可能株式総数を変更します。)

(2) 株式分割の概要

① 分割の方法

2019年9月3日(火曜日)を基準日として、同日最終の株主名簿に記載又は記録された株主の所有普通株式**1株につき3株**の割合をもって分割いたします。

② 分割により増加する株式

株式分割前の発行済株式数：**13,903,383株**

今回の分割により増加する株式数：**27,806,766株**

株式分割後の発行済株式総数：**41,710,149株**

株式分割後の発行可能株式総数：**90,000,000株**

※詳細は、本日開示された『株式分割及び定款の一部変更に関するお知らせ』をご覧ください。

医薬品臨床開発パイプラインの状況

品目 - 適応	開発	前臨床	第1相	第2相	第3相	進捗状況	治験実施会社	
アイスーリュイ - 中国								
- 結合組織疾患を伴う間質性肺疾患 (CTD-ILD)	自社		→			2018年6月に第3相臨床試験開始。	Continent Pharmaceuticals Inc. (CPI)	
- 放射線性肺炎 (RP)	自社		→		治験プロトコール変更に伴い治験参加病院が追加された。現時点で、2020年第3四半期に終了予定。			
- 糖尿病腎症 (DN)	自社		→		第2相臨床試験の被験者登録中。			
- じん肺	自社		→			じん肺治療薬として2019年5月にIND申請に対する承認を取得。第3相臨床試験を準備中。		
F351 - 中国、米国								
- 肝線維症 - 中国	自社		→			2019年8月に臨床試験終了予定。	GNI Tianjin/ SG	
- 肝線維症 - 米国	自社		→			中国における第2相臨床試験の結果待ち。	GNI USA	
F573 - 中国								
- 急性肝不全・慢性肝不全急性時	他社	→				治験施設の選定を含め、第1相臨床試験を準備中。	CPI	
タミバロテン - 中国								
- 急性前骨髄球性白血病 (APL)	他社				→		総合審査の結果、薬学部分に関する一部追加データの要求があったため、これらのデータを2020年第1四半期を目標に提出すべく準備中	GNI HK

アイスーリュイのじん肺治療薬としてのIND申請に対する承認を取得

- ▶ 当社の連結子会社である北京コンチネントが、アイスーリュイのじん肺治療薬としてのIND申請に対して、NMPAより承認を取得。
- ▶ じん肺は、肺に炎症や瘢痕化（線維化）を引き起こす慢性的な肺疾患の一つ。
- ▶ 吸い込まれた粉塵や微粒子が、肺の細胞に蓄積することによって引き起こされる。
- ▶ 中国の推計患者数は43万3千人とされ、さらに総患者数は60万人に上ると推定されている。この疾患による中国の経済損失は年間80億元に及ぶと推定。
- ▶ 中国及び全世界で、この疾患に対する深刻なアンメット・メディカル・ニーズが存在。
- ▶ 北京コンチネントは、**第3相臨床試験を開始する**ために、治験参加病院と治験プロトコールの協議を開始する予定。

滄州市工場GMP認定取得



北京コンチネントは、中国河北省における新工場において、北京市医薬品监督管理局からアイスーリュイの製造工場としてGMP認定を取得



- ✓ 北京における現施設に比べ製造能力は10倍
- ✓ 敷地面積約 30 畝 (約 19,980 m²)
- ✓ 今後5年の間に見込まれる、中国におけるアイスーリュイの需要の増大に対応可能
- ✓ 中国において、F351の肝線維症を対象とする第2相臨床試験を行っており、近日中に被験者の試験終了を予定しているが、このF351の将来的な生産のためにも、追加的な約40畝 (約26,640m²) の土地を保有
- ✓ 新工場における原薬 (API) の生産は今月開始済み

Cullgen – 当社グループの研究開発推進部隊

- ▶ タンパク質分解誘導技術は、世界的に、創薬分野における極めて重要なアプローチとして勢いを増している。
- ▶ 肺がん、前立腺がん、白血病、乳がん等の複数のがん領域プログラムにおいて有力なリード化合物最適を生成。
- ▶ Cullgen のエグゼクティブ陣は、これまで多くの国際学会における講演の招待を受けている。
- ▶ 複数のPCT出願を行い、IPを手厚く保護。
- ▶ Cullgenの総従業員数は間もなく50名を超える予定。当社グループ史上最も優秀な研究開発チームを抱える。

連絡先

- 連絡先

株式会社ジーエヌアイグループ IR担当

E-Mail: infojapan@gnipharma.com