



株式会社ジーエヌアイグループ

2017年12月期第2四半期 決算説明会資料

2017年8月15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。

目次

1

2017年第2四半期 財務ハイライト

2

グループ体制・資金調達

3

臨床開発

4

新規事業

第2四半期連結財務諸表の年度間比較



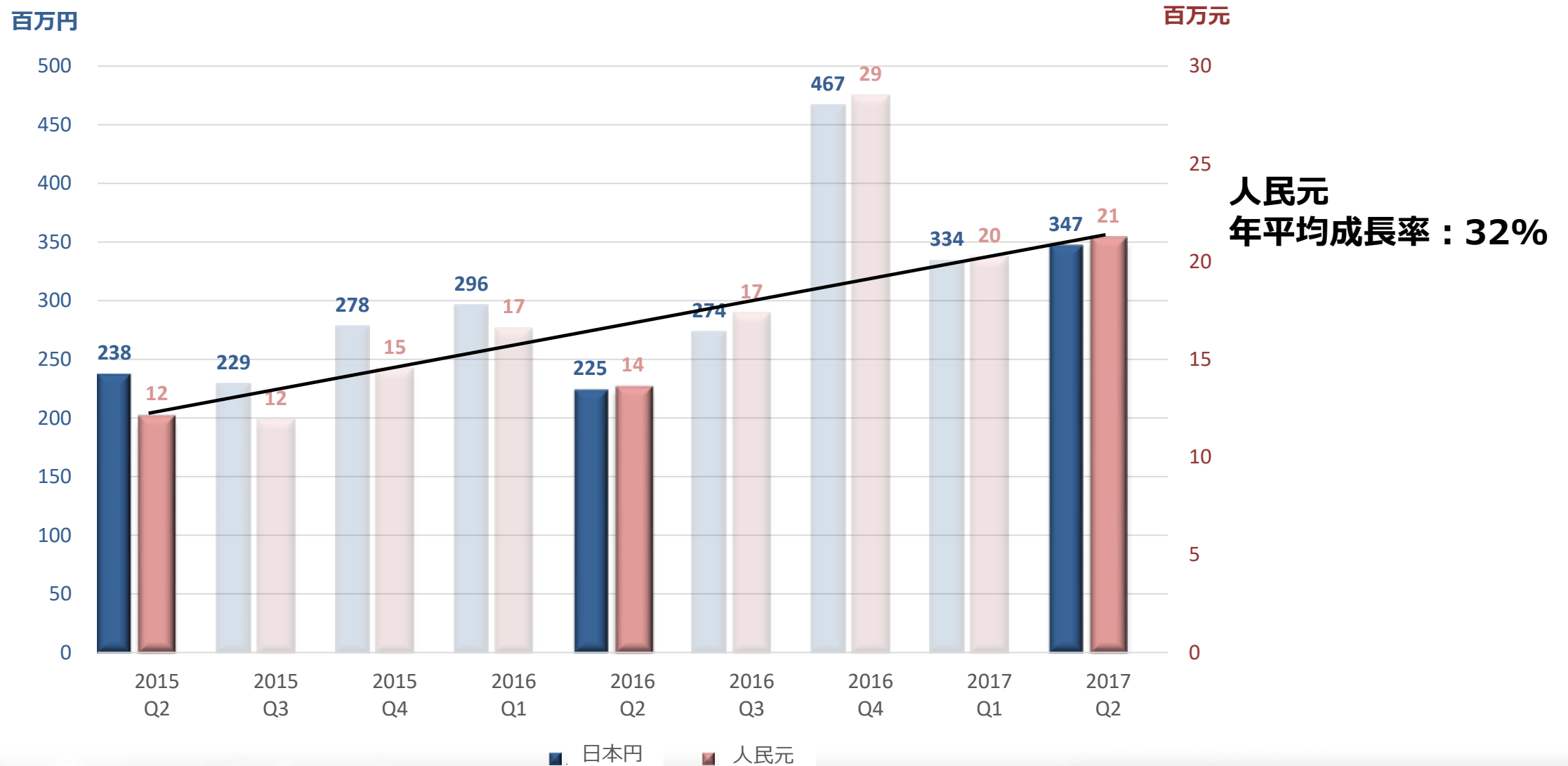
(百万円)

損益計算書	自2016年1月1日 至2016年6月30日	自2017年1月1日 至2017年6月30日	増減	コメント
売上収益	544	711	30.8%	売上収益の継続的な増加（新保険目録収載の影響は含まず）
売上総利益	458	599	30.7%	
販売費及び一般管理費	533	676	26.9%	販売関連費用により増加
人件費	167	221	32.0%	
その他の支払手数料	211	71	△66.2%	アイスーリュイの代理店販売を廃止
研究開発費	140	104	△25.6%	CTD-ILD及びDNの臨床試験開始の遅れにより、研究開発費の支出が予算を下回る
営業利益（△損失）	△228	△144	△37.0%	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）	△645	△209	△67.6%	営業損失及び金融費用の減少により改善
親会社の所有者に帰属する四半期利益（△損失）	△623	△221	△64.4%	

(百万円)

財政状態計算書	2016年12月31日	2017年6月30日	増減	コメント
現金及び現金同等物	2,599	8,621	231.7%	新株発行の手取金による増加

北京コンチネントにおける成長トレンド：第2四半期連結累計期間比較



目次

1

2017年第2四半期 財務ハイライト

2

グループ体制・資金調達

3

臨床開発

4

新規事業

2017年第2四半期における主なリリース

2017年4月18日	<p>当社は、100%子会社であるGNI USA, Inc. を通じて、カリフォルニア北部の非公開会社であり、生体材料を取り扱うBerkeley Advanced Biomaterials, Inc. (BAB) の株式の70%を取得し、一定の条件の下でBABを連結子会社化すると発表。</p>
2017年4月24日	<p>当社の連結子会社である北京コンチネント薬業有限公司が、「中国人力資源社会保障部が2017年2月23日に公表した国民基本医療保険、労災保険、出産医薬目録（2017年版）（新保険目録）に基づく福建省の医薬品目録（最終版）にアイスーリュイが含まれた」との通知を受領した。</p>
2017年6月30日	<p>当社は、持分法適用関連会社の異動（持分譲渡）及び GNI-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITED (GEP HK) の株式の取得に関するお知らせにて、以下の2つの取引を規定する基本契約を承認したと発表。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当社の100%子会社であるGNI USA, Inc. が持分法適用関連会社であるIriSys, LLC の一部持分をEPS Americas, Corp.に譲渡する取引 ・ 当社がGEP HKの発行済株式の10.50%をEPS益新株式会社から取得する取引

Berkeley Advanced Biomaterials LLCの買収について

当社は、2017年8月1日、100%子会社であるGNI USA, Inc. を通じて、Berkeley Advanced Biomaterials LLCの株式の過半数を取得し、同社の子会社化を完了したと発表。この組織変更により、将来の成長に向け、高い利益性と安定性を兼ね備えた多角化企業となることが期待される。

概要

発表日	2017年4月18日
買主	GNI USA, Inc.
買収先	Berkeley Advanced Biomaterials LLC (“BAB LLC”) カリフォルニア州バークレー市
事業内容	生体材料の開発・製造・販売
取得価額	約58.5百万ドルでBAB LLCの持分の700,000個（70%）を取得
売主	創業者のFrancois Genin及びPing Luo
BAB LLCの取締役会	合計5名（内訳：当社が任命する取締役3名及び創業者2名）
買収後の経営	CEO - Francois Genin
株式譲渡実行日	2017年7月31日

BAB LLC買収後のジーエヌアイグループ バランスと多様化

2017年12月期 1月～6月の売上収益比較

中国

北京コンチネント
売上収益
684百万円*

UNITED STATES

BAB LLC
売上収益
920百万円*

- 製薬業界
- 人民元ベースの売上収益
- 急成長を続けるヘルスケア市場

- 生体材料（医療機器）業界
- 米ドルベースの売上収益
- 世界最大のヘルスケア市場

*（未監査）

資金調達

当社は、BAB買収にかかる資金調達のため、本年7月、モルガン・スタンレーMUFG証券株式会社を割当先とする新株予約権を発行し、当社にとって過去最大規模の資金調達を完了した。

概要

- | | |
|------------------|-------------|
| (1) 行使した新株予約権の個数 | 20,000個 |
| (2) 行使価額総額 | 8,748,788千円 |
| (3) 発行した株式の総額 | 20,000,000株 |

2017年8月10日現在

- | | | |
|--------------|--------------|--------------------------|
| (4) 発行済株式総数 | 134,413,831株 | (17.4%の希薄化) |
| (5) 増加資本金額 | 4,386,974千円 | (増加後の資本金 10,247,439千円) |
| (6) 増加資本準備金額 | 4,386,974千円 | (増加後の資本準備金 10,207,439千円) |

GEP HK株式取得及びIriSys, LLC持分譲渡

A) GNI-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITED (GEP HK) の株式取得

当社が、GEP HKの発行済株式の10.50%をEPS益新株式会社から取得

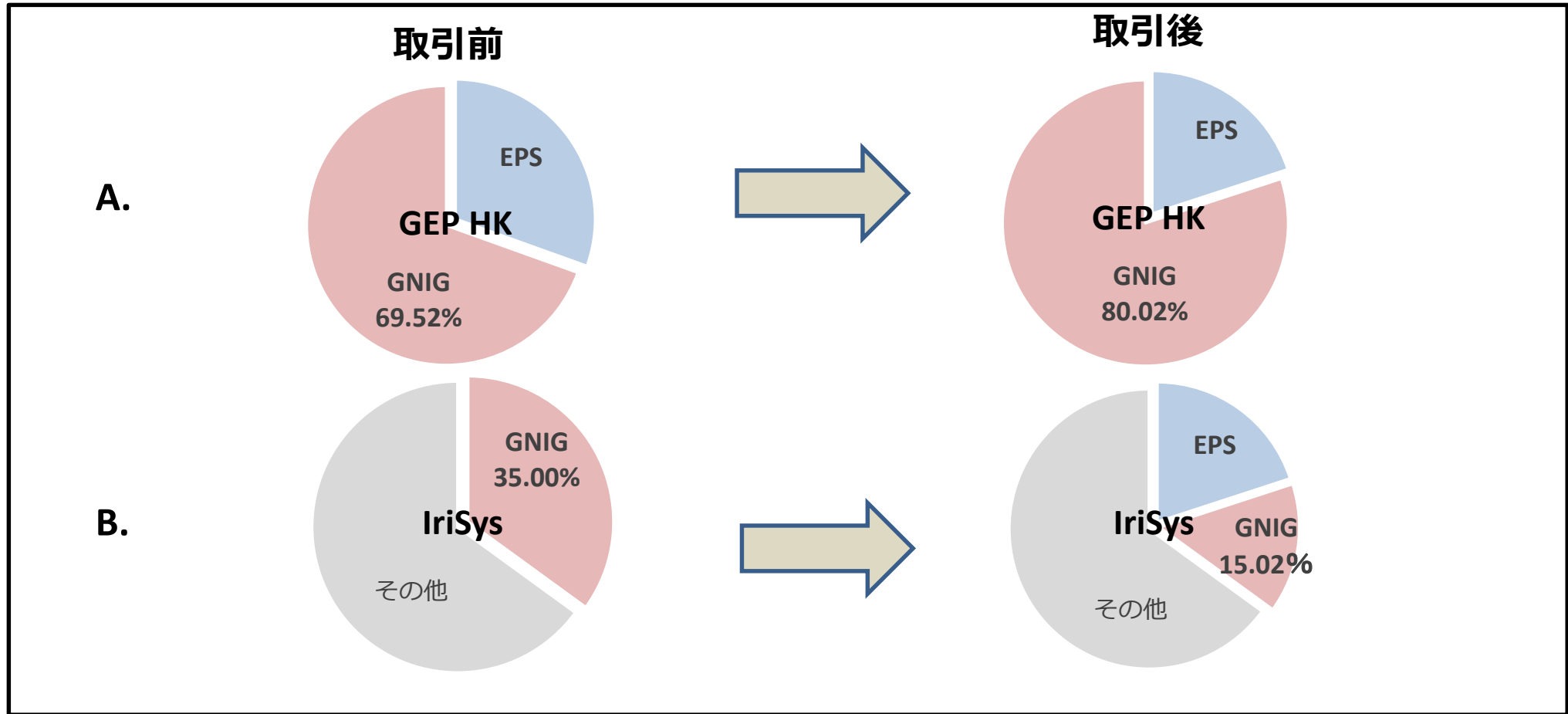
当社の所有株式数 (異動前)	13,625,350株 ✓ 議決権所有割合: 43.12% (間接保有分を含め69.52%)
当社の所有株式数 (異動後)	16,942,862株 ✓ 議決権所有割合: 53.62% (間接保有分を含め 80.02%)

B) IriSys, LLC (IriSys) の持分譲渡

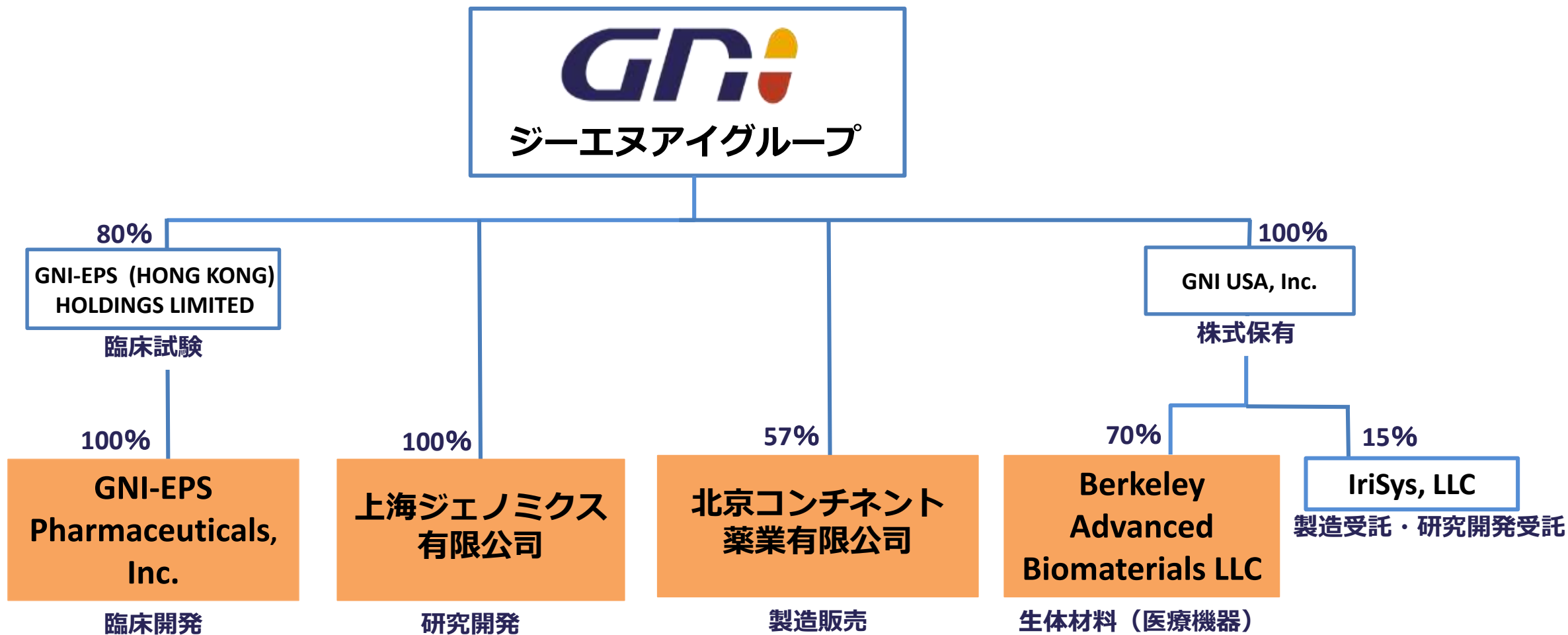
GNI USA, Inc. (GNI USA)が、持分法適用関連会社であるIriSysの一部持分をEPS Americas, Corp.に譲渡。本取引により、IriSysは当社の持分法適用関連会社から除外される

GNI USAの所有持分数 (異動前)	423,957個 ✓ 議決権所有割合: 35.00%
GNI USAの所有持分数 (異動後)	181,928個 ✓ 議決権所有割合: 15.02%

持分譲渡・株式取得取引 取引前後の比較



新たな組織体制



* Rounded down to the nearest whole digit

目次

1

2017年第2四半期 財務ハイライト

2

グループ体制・資金調達

3

臨床開発

4

新規事業

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
- 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3四半期に開始予定
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					治験許可申請の追加情報を 2017年第3四半期に提出予定
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

アイスーリュイ 結合組織疾患を伴う間質性肺疾患（CTD-ILD） 第3相臨床試験

- **主任研究者/病院:** Dr. Zeng Xiaofeng – 北京協和病院/中国リウマチ性疾患学会会長
- **目的:** 全身性強皮症又は皮膚筋炎を伴う間質性肺疾患（ILD）の治療におけるF647（アイスーリュイ）カプセルの安全性及び有効性を検証（2つの適応症に関する第3相臨床試験）
- **試験計画:** クラスAAAの20の病院にて、無作為、二重盲検比較試験、単回投与、多施設での試験
全身性強皮症を伴う間質性肺疾患（SSc-ILD）被験者数144人／施設数17
皮膚筋炎を伴う間質性肺疾患（DM-ILD）被験者数152人／施設数18
- **スケジュール:** 期間は2年間で予定（2017年7月開始、2019年7月完了）

F351ヒドロニドン/肝線維症

F351 米国での治験許可（IND）申請

- 2016年3月、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）申請を米国食品医薬品局（FDA）に提出
- 米国FDAから、追加的に、米国GLP基準に準拠した毒性試験結果の提出を要請され、2016年7月、当該試験を第三者機関である医薬品開発業務受託機関（CRO）に委託
- 当第2四半期連結累計期間において、同CROが米国GLPに準拠した毒性試験を成功裏に終了したため、毒性試験結果とその他の追加的に要請された非臨床試験関連の資料をFDAに提出すべく準備中
- 米国FDAに要請された情報・資料は、2017年第3四半期頃を目途に提出する予定

目次

1

2017年第2四半期 財務ハイライト

2

グループ体制・資金調達

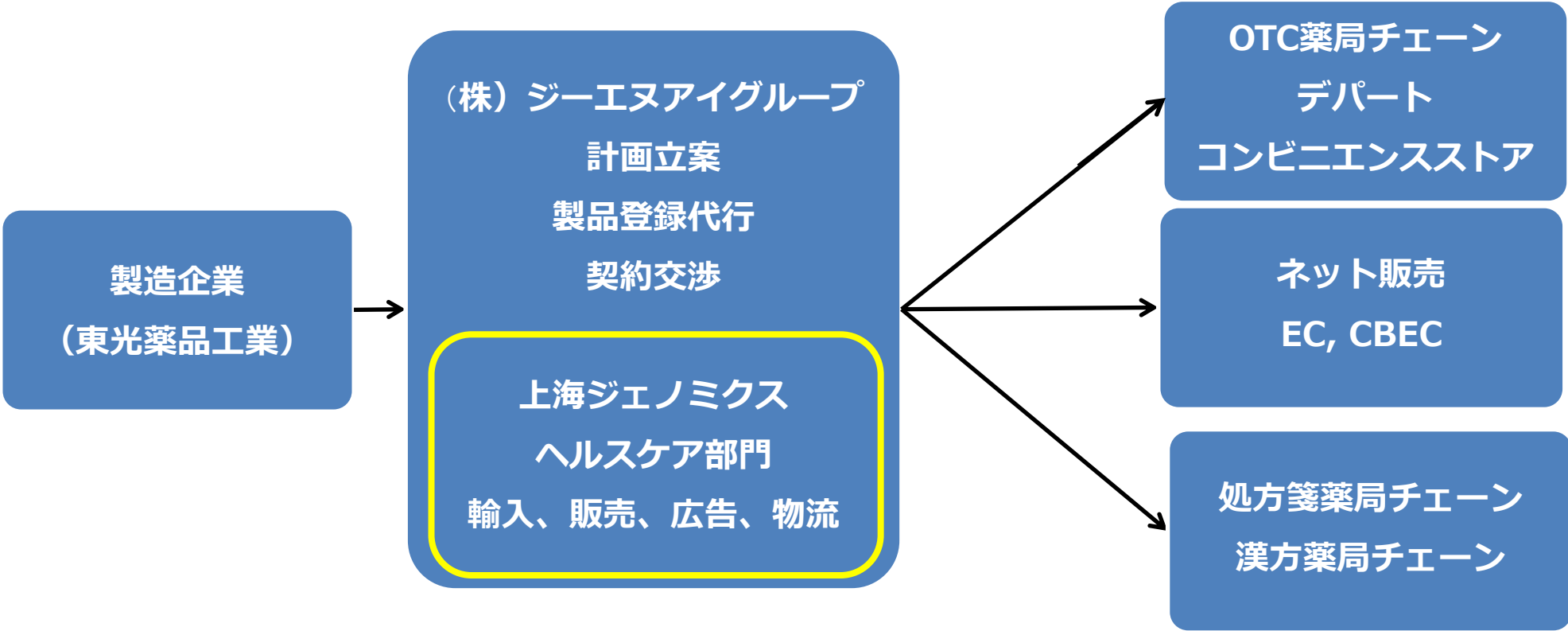
3

臨床開発

4

新規事業

冷却シート販売チャネル



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