2021年３月12日

各　位

会　社　名　株式会社ジーエヌアイグループ
代表者名　取締役代表執行役社長　イ　ン　・　ル　オ
兼ＣＥＯ
（コード番号:2160　東証マザーズ）
問合せ先　取締役代表執行役　トーマス・イーストリング
ＣＦＯ
（TEL. 03-6214-3600）

＜マザーズ＞ 投資に関する説明会開催状況について

以下のとおり、投資に関する説明会を開催いたしましたので、お知らせいたします。

○開催状況

開催日時：2020年11月16日　15：30～16：40

開催方法：対面による実開催

開催場所：日本橋ライフサイエンスハブ
東京都中央区日本橋室町１－５－５　室町ちばぎん三井ビルディング
（ＣＯＲＥＤＯ室町３）８階

説明会資料：株式会社ジーエヌアイグループ 2020年12月期第３四半期連結決算概要

【添付資料】
説明会において使用した資料

以　上



株式会社ジーエヌアイグループ

2020年12月期 第３四半期連結決算概要　2020年11月16日

患者の皆様に新たな希望をお届けします

Securities Code: 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うる重要な要素には、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2020年12月期 第３四半期決算短信〔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。

© 2020 GNI Group Ltd. All rights reserved

当第３四半期連結累計期間のハイライト

世界的パンデミックのなか持続的な成長を達成

第３四半期においても事業計画を着実に実行し、売上・利益ともに対前年成長を実現、かつ将来の成長のための研究開発投資も実施
売上収益は前年同期比30.4%増、四半期利益は21.9%増

医薬品事業

アイスーリュイの累計売上は前年同期比46.0%増と好調

医療機器事業

米国における医療機器事業は、新型コロナウイルス感染拡大による外科手術の保留が引き続き発生。その結果、医療機器事業における売上収益は対前年同期比13.8%減、セグメント利益37.9%減

ヘルスケアビジネス（医薬品事業）

中国におけるヘルスケアビジネス（非コア）はコロナウイルス関連製品の売上増により、引き続き力強い成長を示す

© 2020 GNI Group Ltd. All rights reserved

2020年12月期 第3四半期連結決算比較（対前年同期比）

(百万円：百万円未満切捨)

損益計算書	FY2019 1-9月	FY2020 1-9月	対前年同期増減率
売上収益	5,333	**6,953**	30.4％
売上総利益	4,683	**5,828**	24.4%
販売費及び一般管理費	△3,024	△3,495	15.6%
研究開発費	△557	△855	53.6%
営業利益	1,081	**1,411**	30.6%
金融収益	31	40	26.4%
金融費用	△160	△72	△54.9%
税引前四半期利益	952	**1,379**	44.8%
法人所得税費用	△216	△482	122.6%
四半期利益	735	**897**	21.9%
親会社の所有者に帰属する四半期利益	280	**466**	66.7%

財政状態計算書	2019年12月31日現在	2020年9月30日現在	増減率
現金及び現金同等物	7,674	**8,569**	11.7%

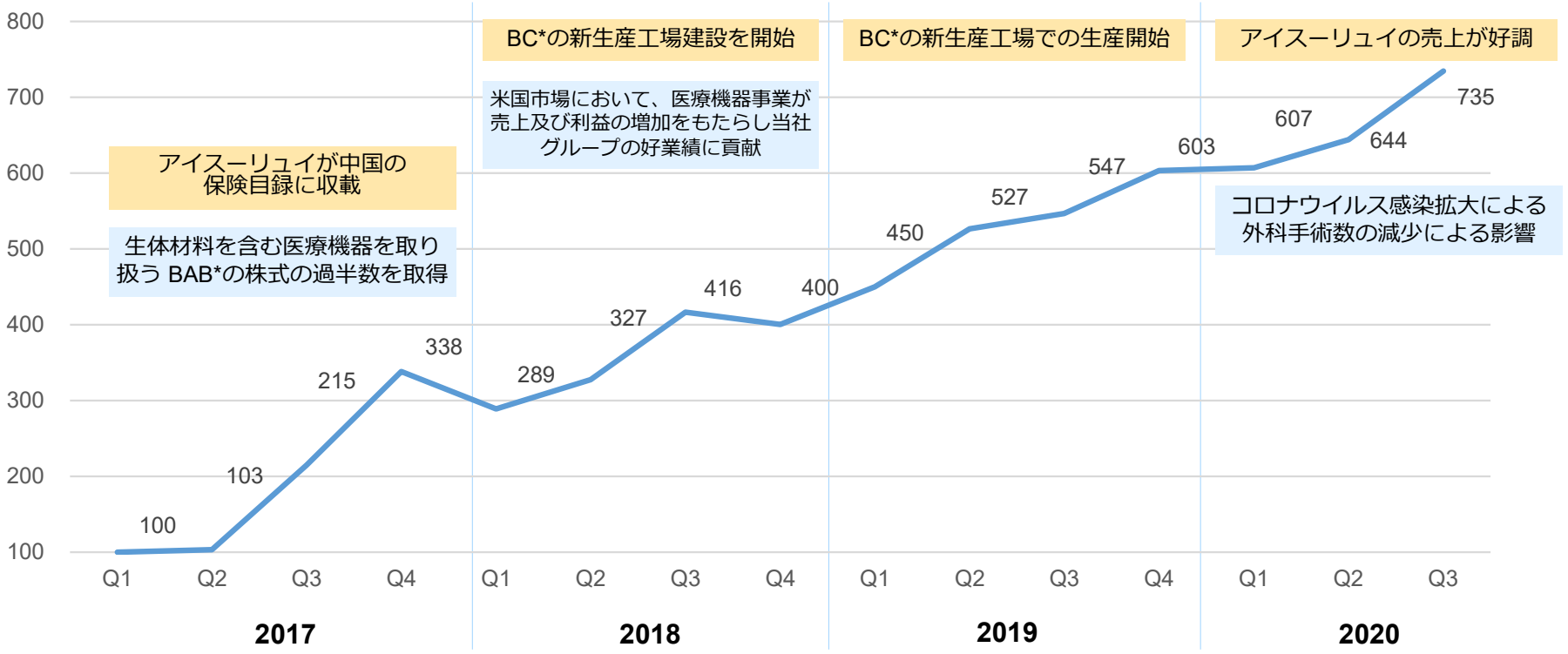
＊ %は四捨五入

- **売上収益・売上総利益：**中国における医薬品事業が引き続き好調
- **販管費及び一般管理費：**効果的な支出に努め収益性の改善に寄与
- **研究開発費：**新薬開発及び臨床試験を計画通り実施したことによる研究開発費用の増加
- **営業利益：**売上成長を引き続き追求しながらも、営業利益率20%台を維持
- **四半期利益：**研究開発活動を加速させながら安定した四半期利益を実現
- **親会社の所有者に帰属する四半期利益：**親会社帰属利益の増益

© 2020 GNI Group Ltd. All rights reserved

売上収益　成長トレンド

インデックス：2017 Q1 売上収益 =100とする



医薬品事業: 中国

医療機器事業: 米国

BC：　北京コンチネント薬業有限公司
BAB : Berkeley Advanced Biomaterials LLC

© 2020 GNI Group Ltd. All rights reserved

開発：パイプライン アップデート

品目 - 適応症	開発	第１相	第２相	第３相	アップデート
Etuary® - 中国					
- 結合組織病関連間質性肺疾患(CTD-ILD)	自社	→	→	→	第３相臨床試験中。コロナウイルス感染拡大により遅延が発生しつつも順調に進行中
- 放射線性肺炎(RP)	自社	→	→		治験実施計画書を修正した第２試験を実施中
- 糖尿病性腎症(DN)	自社	→			第１相臨床試験が計画通り進行中
- じん肺症(PD)	自社	→	→		第３相臨床試験の準備中
F351 - 中国・米国					
- 肝線維症(中国)	自社	→	→		第2相臨床試験完了（詳細は7ページ参照）
- 肝線維症(米国)	自社	→			（7ページ参照）
F573 - 中国					
- 急性/慢性肝不全	他社	◆			第１相臨床試験計画書が仁安病院にて承認。HGRAC(中国人類遺伝資源管理弁公室）に申請中
タミバロテン - 中国					
- 急性前骨髄球性白血病(APL)	他社			◆	今後の進め方について東光薬品工業株式会社と協議中

© 2020 GNI Group Ltd. All rights reserved

F351　将来の成功の鍵

【第２相臨床試験の完了】

- F351の第２相臨床試験は、B型肝炎ウィルス由来の肝線維症治療を目的として肝線維症スコア（Ishakスコア）の低減という主要エンドポイントを実現
- F351は肝線維症患者に対して良好な臨床安全性を示す

【今後の審査】

- 原薬の医薬品有効成分(Active Pharmaceutical Ingredients: API)の製造申請を医薬品審査評価センター(Center for Drug Evaluation: CDE)へ提出済 (開示済)
- CDEへの相談内容の準備
  1. 限定された患者群に対して、先行投与の申請が認められるか
  2. 早期承認がある場合とない場合の、それぞれにおける第３相臨床試験の進め方
  3. 他の重要な臓器における線維症への適用拡大の進め方
  4. 上記すべての決定はCDEの判断による
- 米国：アメリカ食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)に対して第２相臨床試験実施内容についての相談

© 2020 GNI Group Ltd. All rights reserved

北京コンチネント薬業有限公司（BC）の成長軌跡

【生産規模拡張の準備】

現工場に隣接する河北省の土地（約13,000㎡）を生産規模拡大に備え取得

- アイスーリュイの販売の成長トレンドは今後も続く見通し
- F351の製造開始を見据える

【パイプラインの拡張】

当社グループはF351(肝線維症)、F528(慢性閉塞性肺疾患:COPD)及びF230(肺動脈性肺高血圧症:PAH)等の知的財産権等をBCへ譲渡。F351の知的財産権譲渡は将来の新薬承認申請(NDA)に必要なステップ

【上場準備順調】

上海 STAR Boardまたは深セン創業板市場への2021年中IPOを準備中

- 中国国内の医薬品業界における認知度の向上
- 中国国内での資金調達方法拡大と企業買収機会への対応
- 当社グループを含むすべての株主への投資リターンの実現

© 2020 GNI Group Ltd. All rights reserved

Q & A (すでにいただているご質問)

- F351の新薬承認申請 (NDA)と第３相臨床試験について ⇒ 全てCDEの判断と指導に基づき実行。実質的進展あり次第開示
- 米国でのF351 第２相臨床試験において、自社もしくはパートナー企業との提携の選択、及びその際の増資の可能性の有無

  ⇒ 米国における臨床開発に関して日本において増資等の資金調達を行う計画は現時点ではない。企業価値向上のための事業戦略、株主構成、希釈化軽減などの要素を十分考慮して判断
- 中国におけるF351 第２相臨床試験の論文と学会発表の時期は？

  ⇒ 現在準備中。追加の特許申請等を済ませた上で2021年度中に実施
- BCへF351等の知財を譲渡する理由

  ⇒ NDAの一環として製造者となるBCが知財保有する必要があるため。譲渡の内容については非開示。連結子会社との内部取引なので連結損益に影響なし
- 株価のボラティリティ低減について、また東証における市場替えの可能性について ⇒ 着実に事業の成果をあげ適切な情報開示に努める。市場替えは検討課題と認識

© 2020 GNI Group Ltd. All rights reserved

Contact Information

infojapan@gnipharma.com

© 2020 GNI Group Ltd. All rights reserved