



2023年8月21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兼CEO イン・ルオ
(コード番号: 2160 東証グロース)
問合せ先 執行役最高戦略責任者 北川 智哉
(TEL. 03-6214-3600)

2023年12月期第2四半期決算説明会質疑応答の概要

Q1：アイスーリュイの売上が第2四半期までは伸びていますが、競合なども出て来ている中、今後も売り上げは伸びていくのでしょうか？

A1：少なくとも数年前から競合は出て来ており、それ以降の成長は競合がある中で勝ち取ったものです。(特発性肺線維症の分野では)恐らく中国全土で最も大きな営業網を持っているため、現時点でも北京コンチネントは支配的なシェアを持っており、競合他社を足したものよりも北京コンチネントのシェアは高くなっています。私たちは、北京コンチネントが引き続きこのポジションを維持し、市場と共に成長して行けるだろうと考えています。北京コンチネントの上半期の売上収益は、私どもの想定も超えて好調でした。

Q2：第2四半期の販管費が前年同期比で増加しているのはなぜですか？

A2：中国でMRの拡大を図っているため人件費が増加していることと、研究開発が順調に推移していることが原因です。

Q3：GNIの北京コンチネント持分は今後変更があるのでしょうか？

A3：(Catalyst Biosciences (CBIO) との取引後はCBIO経由になりますが) 今後もコントロールできるレベルの株主であり続けるつもりです。

Q4：(Cullgenによる) TRK分解剤の第I相臨床試験が始まりましたが、そのデザイン、今後の計画や、いつ結果が公表される予定なのかを教えてください。

A4：これはTRKに関わるがん向けの臨床試験なので、他のTRK関連がん向け薬品候補の臨床試験と同様、臨床試験は第II相で終了します。上市の時期に関しては、臨床試験の進捗を鑑みながら、最良のタイミングを見計らいたいと考えています。TRKは鎮痛の分野でも有望とされており、非常に大きな市場ポテンシャルがあるので、私たちは積極的にその分野も模索しています。

Q5：(Cullgenの)uSMITE™の強みは何ですか？

A5：(Cullgenの標的タンパク質分解誘導技術プラットフォームである)uSMITE™は、アステラス製薬との提携のベースになったものですが、そもそも標的タンパク質分解誘導技術は大きく2つのパーツから成ります。一つはウォーヘッドと呼ばれる部分と、もう一つはリガンドです。言わば、ウォーヘッドがミサイルの弾頭で、リガンドがロケットのようなものです。標的タンパク質分解誘導技術を使って創薬し

ている他の会社は、CRBN という物質をリガンドとして使っていますが、CRBN は人間の体内で色々問題があることが知られていて、Cullgen はそれとは別の物質を使っており、CRBN が使えない疾患に関しても有効である可能性があることがユニークな点です。

Q 6 : 足元で金融負債が膨らんで、自己資本比率が低下していますが、今後どのようにする積りですか？

A 6 : この理由は、Cullgen の優先株の金利が積み上がってきているからで、キャッシュアウトは発生していません。今後利益が出て来るので、自己資本比率は下がりにません。

Q 7 : アステラス製薬との契約において、マイルストンの収入は研究開発の進捗によるとは思いますが、毎年入ってくる見立てなのでしょうか？

A 7 : ご指摘の通り研究開発の進捗によりますが、マイルストーンがなるべく安定的に入ってくるように構成しました。

Q 8 : 28 ページの Cullgen の開発パイプラインに関して、アステラス製薬との契約はこのパイプラインが全て対象ですか？

A 8 : 先方との守秘義務のため、提携の対象に関してはお話することができません。標的タンパク質分解誘導技術は非常に競争が激しい分野で、大手製薬会社は全て自社でも研究開発チームを抱えています。そのような事情がありますので、各社、情報の取り扱いには非常に慎重になっており、ご理解頂ければ幸いです。

Q 9 : F351 の米国での臨床試験開始は、中国での臨床試験終了まで待つのでしょうか？

A 9 : GNI の戦略は、リスクを最小限にするため、中国でまず PoC (Proof of Concept : 概念実証) を行ってから、それを米国に持って行くことです。今、米国では第 II 相の準備をしていますが、現時点ではこれ以上のお話をするにはできません。

Q 10 : 最新の F351 の中国での臨床試験の登録被験者数は何人で、今期中に全て登録が完了するのでしょうか？

A 10 : 本日時点で被験者の登録は195人になりました。6月末時点では157名だったので、ペースは加速しており、今期中に完了できると信じております。

Q 11 : 今後の資金調達はどのようにお考えですか？

A 11 : 現状、株式市場から調達する必要は感じておりません。

以上

株式会社ジーエヌアイグループについて

株式会社ジーエヌアイグループは、東京証券取引所グロース市場に上場し、創薬、医薬品および生体材料の開発、臨床試験、製造、販売、医療機器の日本導入を支援するコンサルティング等を米国、中国、日本にて展開するグローバルヘルスケア企業です。詳細は以下の当社ホームページをご覧ください。

<https://www.gnipharma.com/>