

平成25年12月期 決算短信〔日本基準〕(連結)



平成26年2月14日

上場会社名 株式会社ジーエヌアイグループ 上場取引所 東  
 コード番号 2160 URL http://www.gnipharma.com  
 代表者 (役職名) 取締役代表執行役社長兼 CEO (氏名) イン・ルオ  
 問合せ先責任者 (役職名) 経営管理部ディレクター (氏名) 田中 忍 (TEL) 03-5326-3097  
 定時株主総会開催予定日 平成26年3月27日 配当支払開始予定日 —  
 有価証券報告書提出予定日 平成26年3月28日  
 決算補足説明資料作成の有無 : 無  
 決算説明会開催の有無 : 有 (個人投資家向け)

(百万円未満切捨て)

1. 平成25年12月期の連結業績 (平成25年1月1日～平成25年12月31日)

(1) 連結経営成績 (%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
25年12月期	183	13.4	△785	—	△781	—	△685	—
24年12月期	161	79.2	△464	—	△484	—	△482	—

(注) 包括利益 25年12月期 △718百万円(—%) 24年12月期 △505百万円(—%)

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
25年12月期	△6.71	—	△39.0	△24.7	△427.6
24年12月期	△4.85	—	△61.2	△30.9	△286.9

(参考) 持分法投資損益 25年12月期 ー百万円 24年12月期 ー百万円

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
25年12月期	4,751	4,017	58.2	25.57
24年12月期	1,570	1,030	47.9	7.54

(参考) 自己資本 25年12月期 2,766百万円 24年12月期 752百万円

(3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
25年12月期	△662	△198	3,617	3,551
24年12月期	△351	△96	437	778

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	純資産 配当率 (連結)
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	%	%
24年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
25年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
26年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 平成26年12月期の連結業績予想 (平成26年1月1日～平成26年12月31日)

(%表示は、通期は対前期、四半期は対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
第2四半期(累計)	—	—	—	—	—	—	—	—	—
通 期	—	—	—	—	—	—	—	—	—

連結業績予想に関する注記

下記の理由から、業績予想の開示は行っておりませんが、四半期決算の迅速な開示に努めると共に、合理的な業績予想が可能となった場合には、速やかにその開示を行う予定であります。

1) 特発性肺線維症治療薬・艾思瑞(日本語:アイスーリュイ)は新薬であり、新薬の市場占有率を想定することが困難であること。

2) また、これまで開発中心の会社であり、新薬製造販売は今までの販売実績に対し、金額的に大幅な変更をきたすこと。

※ 注記事項

(1) 期中における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動） : 有  
 新規1社（社名）GNI-EPS (HONG KONG) Holdings Limited

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無
- ② ①以外の会計方針の変更 : 有
- ③ 会計上の見積りの変更 : 有
- ④ 修正再表示 : 無

(注) 25年12月期連結会計年度より、「有形固定資産の減価償却方法の変更」を行っており、「会計方針の変更を会計上の見積りの変更と区別することが困難な場合」に該当しており。詳細は、添付資料P. 19「4. 連結財務諸表（5）（会計方針の変更）」をご覧ください。

(3) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	25年12月期	108,202,831株	24年12月期	99,892,831株
② 期末自己株式数	25年12月期	3,189株	24年12月期	3,189株
③ 期中平均株式数	25年12月期	102,131,110株	24年12月期	99,533,932株

(参考) 個別業績の概要

1. 平成25年12月期の個別業績（平成25年1月1日～平成25年12月31日）

(1) 個別経営成績 (%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
25年12月期	32	34.1	△194	—	△195	—	△197	—
24年12月期	23	△6.0	△163	—	△166	—	△229	—
	1株当たり 当期純利益		潜在株式調整後 1株当たり当期純利益					
	円 銭		円 銭					
25年12月期	△1.93		—					
24年12月期	△2.30		—					

(2) 個別財政状態

	総資産		純資産		自己資本比率		1株当たり純資産	
	百万円		百万円		%	円 銭		
25年12月期	5,410		5,380		97.4	48.70		
24年12月期	2,996		2,978		94.0	28.20		

(参考) 自己資本 25年12月期 5,269百万円 24年12月期 2,817百万円

※ 監査手続の実施状況に関する表示

この決算短信は、金融商品取引法に基づく監査手続の対象外であり、この決算短信の開示時点に於いては、財務諸表に対する監査手続が実施中です。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

当社は、平成26年3月27日開催の株主総会終了後に同会場にて説明会を開催する予定です。その説明内容については、当日使用する資料とともに、開催後速やかに当社ホームページに掲載する予定です。

○添付資料の目次

1. 経営成績・財政状態に関する分析	2
(1) 経営成績に関する分析	2
(2) 財政状態に関する分析	3
(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	4
(4) 事業等のリスク	4
2. 企業集団の状況	8
3. 経営方針	8
(1) 会社の経営の基本方針	8
(2) 目標とする経営指標	8
(3) 中長期的な会社の経営戦略	9
(4) 会社の対処すべき課題	9
(5) その他、会社の経営上重要な事項	10
4. 連結財務諸表	11
(1) 連結貸借対照表	11
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	13
(3) 連結株主資本等変動計算書	15
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	16
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	17
(継続企業の前提に関する注記)	17
(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)	17
(会計方針の変更)	19
(セグメント情報等)	19
(1株当たり情報)	23
5. 個別財務諸表	24
(1) 貸借対照表	24
(2) 損益計算書	26
(3) 株主資本等変動計算書	27

## 1. 経営成績・財政状態に関する分析

### (1) 経営成績に関する分析

当連結会計年度における我が国経済は、前連結会計年度の後半に誕生した新政権の経済金融政策への期待から円安・株高基調にシフトするとともに、個人消費にも回復の兆しが見られ、景気回復への期待感が高まって参りました。懸念されていた欧州・米国における経済・財政不安が一旦落ち着き、国内でも円安・株高傾向を受けて企業業績が回復に向かうなど、緩やかながら世界的に景況回復の兆しが見え始めたところであります。当社が活動の主体を置く中国においては、経済成長率は幾分低下していますが、政府は安定成長路線を指向しております。当社グループの進める薬剤開発に関しては、国民の福祉の為に不可欠な事業であり、経済状況には余り左右されることのないものと考えております。

この度、艾思瑞（日本語：アイスーリュイ、英語：Etuary）[F647（一般名：ピルフェニドン）]の中国国内での製造販売の許可取得に伴い、製薬会社として新たなスタートを切ることができました。しかしながら次に続くF351等の各種医薬品パイプラインは研究開発段階にあり、製品の承認や上市に至るまでには長期の時間と多額の研究開発費用が必要になります。今期において大規模な資金調達を行うことができ財務体質の強化及び強固な事業基盤の確立が可能となって参りました。すでに艾思瑞（アイスーリュイ）の販売に向け、販売代理企業及び物流企業との契約締結も完了致しました。（平成26年1月27日に提出したIR資料をご参照下さい。）

当社の主な創薬候補物（パイプライン）等の状況は下記の通りです。

#### ■艾思瑞（日本語：アイスーリュイ、英語：Etuary）（特発性肺線維症・放射線性肺炎治療薬等）

中国において、艾思瑞（アイスーリュイ）については、特発性肺線維症（IPF）治療薬、放射線性肺炎（RP）治療薬及び糖尿病腎症（DN）治療薬という3つの適応症があります。① そのうち特発性肺線維症（IPF）治療薬において平成25年12月31日に製造販売許可を取得致しました。（平成26年1月6日に提出したIR資料をご参照下さい。）IPF治療薬・艾思瑞（アイスーリュイ）は中国において国家食品薬品監督管理総局（CFDA）が承認をした唯一のIPF治療薬であります。当社完全子会社である上海ジェノミクス有限公司は長期に亘り自己開発を続け、この度中国において治療法がなかったクラス1.1薬剤として製造販売を開始する運びとなりました。また、製造を担当する子会社・北京コンチネント薬業有限公司において本薬剤の商品名の登録が完了致しました。（平成26年1月14日に提出したIR資料をご参照下さい。）既にAFT Pharmaceuticals Limitedとは、輸出に関して当薬剤のライセンス契約も締結しております。同社は、アジア各国、CIS等での製造販売も視野に入れ、各国で許認可取得の準備も順次行って参ります。② 一方、放射線性肺炎（RP）治療薬も良好な臨床試験の結果を受け、更なる有効性と安全性を確かめる為に第3相臨床試験を計画しております。尚、平成24年6月に中国において、艾思瑞（アイスーリュイ）とその誘導体であるF351について放射線性肺損傷治療用途として特許を取得し、更に平成25年2月に日本、平成25年9月にはカナダにおいて艾思瑞（アイスーリュイ）とF351の放射線性肺炎治療用途に関する特許を新たに取得致しました。（平成25年9月6日に提出したIR資料をご参照下さい。）艾思瑞（アイスーリュイ）を放射線性肺炎（RP）や腎不全の他にも多種の線維症治療薬として開発を進めております。③ 平成25年1月、新たに艾思瑞（アイスーリュイ）の追加適応症として糖尿病腎症（DN）治療薬の治験許可（IND）申請書を提出し、審査及び現場視察が行われました。

#### ■F351（肝線維症治療薬等）

F351は、イーピーエス株式会社（4282東証一部上場企業）と当社グループが保有する技術、知的財産、ノウハウ等を共有し肝線維症等の分野での新しい医薬品や医療技術の早期開発を目的として設立致しました合弁会社であるGNI-EPS Pharmaceuticals, Inc.にて、平成25年6月に中国において肝線維症治療薬F351の第1b相臨床試験（様々な施用量での長期に亘る服用についての更なる試験）を終了致しました。（平成25年6月28日に提出したIR資料をご参照下さい。）また、インドにおいてF351の物質、製造方法及び線維症治療用途に関する特許査定のお知らせを受領致しました。この他、肝線維症と類似する腎線維症は最終的に腎不全へとつながる疾患であり、効果的な治療薬の開発が早急に望まれる疾患であります。この腎線維症についてもF351の有効性を確認する為の各種動物実験を行いました。現段階において、F351は肝線維症及び腎線維症に対し、優れた特徴を示しており将来の新薬開発を期待しているところであります。尚、当社は中国、豪州、カナダ、米国、日本、及び欧州でF351の特許権を取得しております。

#### ■F573（急性肝不全・慢性肝不全急性化（ACLF）治療薬）

急性肝不全・慢性肝不全急性化（ACLF）治療薬 F573は、前述の艾思瑞（アイスーリュイ）並びにF351に続く3つ目の新薬候補物であります。F573は、強力な肝細胞死阻害剤として米国企業EpiCept社が開発したジペプチド化合物であります。中国は、B型肝炎ウイルスが原因で、世界でも大きな肝疾患市場となっており、重症肝炎の最終ステー

ジにおいて、大規模な肝細胞死が発生する可能性があります。現存する抗ウイルス剤以外、残された選択肢である肝臓移植は大変高価な最終手段であり、早急な新薬の開発が望まれるところであります。当社グループは、F573の合成法等について効果的な製法を開発し、これを以て体系的に前臨床試験を行って参りました。その結果、様々な肝不全動物モデルにおいて、F573が強力な細胞死の阻害並びに生存率改善を示した事を受け、平成23年7月に上海食品薬品监督管理局(上海FDA)に対し、新薬治験許可(IND)申請書を提出致しました。

その他の事項については下記の通りです。

① 北京コンチネント薬業有限公司は、平成24年10月30日にBeijing Municipal Government が推進するバイオ関連企業の成長性において成果を出した企業に与えられるG20 Project Innovation Award を受賞し、北京市の投資機関を通じて1千万RMBの投資受入れの契約書を締結致しました。(詳細につきましては、平成25年5月15日及び同年6月4日に提出したIR資料をご参照下さい。) ② 上海ジェノミクス有限公司は、艾思瑞(アイスーリュイ)の開発に関して中国科学技術部(省)より重点先端科学技術開発分野で顕著なる功績を表彰され、研究開発資金として助成金977千RMBの交付通知を受領致しました。(詳細につきましては、平成25年6月7日のIR資料をご参照下さい。) ③ 北京コンチネント薬業有限公司は、GENEPHARM Biotech Corp.の技術協力により米国で既に実用化されている発毛剤等のフォーム状外用薬の中国国内での販売を計画しております。(平成25年11月21日に提出したIR資料をご参照下さい。)

当連結会計年度の販売費及び一般管理費には、外部から取得した特許権284,553千円を試験研究費として計上しており、これは当連結会計年度に実施した子会社・GNI-EPS Pharmaceuticals, Inc.の組織再編に伴うもので、一過性の支出増加であります。営業外収益に計上した補助金収入は16,482千円は、主に子会社・上海ジェノミクス有限公司から発生したものであり、為替差益の7,263千円は、主に子会社・GNI-EPS Pharmaceuticals, Inc.の組織再編に伴って生じたものであります。営業外費用に計上した株式交付費15,370千円は、新株予約権の発行及び新株発行から生じたものであります。また特別利益に計上した固定資産売却益144千円は、子会社・北京コンチネント薬業有限公司が有している事業用固定資産を売却したことによって生じた、売却益であります。更に、特別損失に計上した減損損失4,490千円は、子会社・北京コンチネント薬業有限公司が所有している固定資産に関するもので、固定資産の減損に係る会計基準に基づき回収可能性を評価し、減損損失として特別損失に計上したものであります。

これらの結果、当連結会計年度の売上高は183,600千円(前年同期は161,943千円)、営業損失は785,148千円(前年同期は464,560千円)、経常損失は781,515千円(前年同期は484,600千円)、当期純損失は685,776千円(前年同期は482,255千円)となりました。なお、日本セグメントにおける売上高は32,044千円(前年同期は23,904千円)、セグメント損失は194,765千円(前年同期は163,158千円)であり、中国セグメントにおける売上高は180,491千円(前年同期は159,295千円)、セグメント損失は581,510千円(前年同期は237,831千円)でありました。

## (2) 財政状態に関する分析

当社グループは、開発中の創薬候補物が上市に至るまで、多額の開発費が必要となります。現在医薬品開発をコスト優位性のある中国で行っておりますが、開発を進める為には借入若しくは増資等による資金調達が必要となります。当連結会計年度末における総資産は、前連結会計年度末に比べ3,181,587千円増加し4,751,856千円となりました。負債は、前連結会計年度末に比べ194,355千円増加し733,975千円となりました。純資産は、前連結会計年度末に比べ2,987,231千円増加し、4,017,880千円となりました。総資産及び純資産の増加は、主に当連結会計年度において2,649,429千円の新株予約権の行使に伴う増資、685,776千円の当期純損失を計上したことに伴う減少の結果となります。

キャッシュ・フローにつきましては、営業活動により減少した資金は662,821千円となりました(前年同期は351,819千円の減少)。主要な減少項目は税金等調整前当期純損失785,861千円であり、主要な増加項目は減価償却費27,729千円、営業保証金125,519千円、たな卸資産の増減額△26,695千円、株式交付費15,370千円によるものであります。

投資活動による資金の減少は198,903千円となりました(前年同期は96,397千円の減少)。これは主に、194,963千円の無形固定資産の取得による支出及び43,547千円の短期貸付金の増加による支出であります。

財務活動による資金の増加は、3,617,338千円となりました(前年同期は437,125千円の増加)。これは主に新株の発行収入2,532,795千円を計上したことによります。

この結果、当連結会計年度末における現金及び現金等価物の残高は前連結会計年度末に比べ2,772,481千円増加し3,551,390千円となりました。

(参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	平成21年12月期	平成22年12月期	平成23年12月期	平成24年12月期	平成25年12月期
自己資本比率 (%)	91.3	82.5	52.4	47.9	58.2
時価ベースの自己資本比率 (%)	210.5	270.7	661.5	777.1	1,598.5
キャッシュ・フロー対有利子負債比率 (%)	—	—	—	—	—
インタレスト・カバレッジ・レシオ (倍)	—	—	—	—	—

自己資本比率：自己資本／総資産

時価ベースの自己資本比率：株式時価総額／総資産

キャッシュ・フロー対有利子負債比率：有利子負債／キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：キャッシュ・フロー／利払い

(注) 1. 株式時価総額は、期末株価終値×期末発行済株式数（自己株式控除後）により算出しております。

2. キャッシュ・フロー対有利子負債比率及びインタレスト・カバレッジ・レシオは、営業活動によるキャッシュ・フローがマイナスであるため記載しておりません。

(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

当社グループは現在まだ利益が出ておりませんが、株主の皆様への中長期的な利益還元を重要な経営課題の一つであると考えております。当社は新薬の確実な市場での浸透とパイプラインの開発を積極的に推進することで企業価値の増大を目指し、企業体質の強化及び今後の事業展開などに努め、業績に対応した配当を行うことを目指しております。

(4) 事業等のリスク

当社グループにおいて、事業展開に関するリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項は以下の通りであります。なお、リスク要因に該当しないと思われる事項につきましても、投資者の投資判断上、重要であると考えられる事項については、積極的な情報開示の観点から以下に開示しております。また当社グループは、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の回避及び発生した場合の対応に努める方針であります。本株式に関する投資判断は、本項及び本書中の本項目以外の記載内容も併せて、慎重に検討した上で行われる必要があると考えております。以下の記載は本株式への投資に関連するリスクすべてを網羅するものではありませんのでご留意下さい。

本項中の記載内容については、特に断りがない限り平成25年12月31日現在の事項であり、将来に関する事項は本書提出日現在において当社グループが判断したものであります。

1) 医薬品の開発リスクについて

当社グループでは、欧米のバイオ企業や製薬会社と共同研究開発を行うことにより、欧米の手法と中国の臨床開発を組み合わせることで医薬品の開発を行っております。中国では日本、米国、欧州に比べ直接経費等が経済的なことにより開発コストを抑えることでコスト効率に優れた開発活動が可能ではありますが、医薬品の開発には多額の開発コストと長期の開発期間を要し、更に製造承認は、当該国政府機関の許可に基づく為、その承認時期は不確定要素を含むものであり、当社グループの経営計画はこれらの進捗状況の影響を受けることとなります。そのため、当社グループが希望している通りに医薬品の生産及び販売が行われる保証はありません。主要3品目のうち、艾思瑞〔アイスーリュイ（一般名：ピルフェニドン）〕は1970年代に開発された物質であり、既に、日本においては、同化合物を開発した塩野義製薬株式会社が、特発性肺線維症治療薬「ピレスパ錠200mg」の製造販売承認を平成20年10月16日付けで取得し、続いて欧州では米インタミューン社が特発性肺線維症治療薬「Esbriet」の製造販売承認を平成23年3月3日付けで取得し、平成23年9月22日に中国において当社が特発性肺線維症治療薬・艾思瑞（アイスーリュイ）に関する新薬承認を取得していることから、艾思瑞（アイスーリュイ）に関するその他適用症の臨床開発におけるリスクは新規化合物に比べ低いと考えておりますが、如何なる薬剤にも共通するリスクとして有効性及び安全性の2点について問題が生じる可能性があります。また、F351は前臨床試験において安全性を確認しておりますが、新規化合物であり有効性及び安全性の観

点について問題が生じる可能性は前述の通りです。また、F573（急性肝不全・慢性肝不全急性化（ACLF）治療薬）はIND申請中であり、今後、有効性及び安全性について問題が生じた場合、臨床試験に進めない可能性があります。更に前述以外の事業リスクとして、治験に参加頂く患者を集めることが予定期間では達成できず、治験期間が延長される可能性もあります。

なお、新薬承認（製造承認等を含む）を取得出来なければ開発コストは回収できず、また承認を取得できたとしても、何らかの製造販売上の問題によって、当社グループの経営計画上想定されている目標売上を確保できない可能性もあります。

## 2) 中国で事業を行うリスクについて

当社グループ活動において、連結子会社（GNI-EPS Pharmaceuticals, Inc.並びに北京コンチネント薬業有限公司等）の事業の影響が大きいと、当社グループは中国で事業を行っているという特有のリスクの影響を受ける可能性があります。

中国政府は、中国経済に影響を及ぼす経済政策や産業政策に関わる権限を有しております。中国の医薬品産業は中国政府の厳しい監督管理下での規制を受けており、中国における当社グループの活動は中国政府が公布する法律等に従います。これら中国の政策、規制、法律等に変化が生じた場合には、当社グループの経営戦略や事業活動に制約が加えられる可能性があります。

加えて、中国における種々のカントリー・リスクも、当社グループの財政状態及び経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

## 3) 競合について

当社グループが開発を進めている肝線維症治療薬（F351）について、直接競合する創薬候補物の存在は確認しておりません。艾思瑞（アイスーリュイ）は日本、米国、欧州において特発性肺線維症（IPF）を適応症とする競合品が存在しますが、当社グループの艾思瑞（アイスーリュイ）は基本的に中国市場での製造販売を計画しておりますので、それらとは直接の競合状態とはならないと考えております。

## 4) 法的規制について

当社グループは、現在、医薬品等の研究開発並びに製造販売を行っております。これらの活動を行っている各国の薬事行政により様々な規制を受けております。例えば、中国においては当該国の薬品生産監督管理弁法及び関連法規の規制を受けることとなります。この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を目的としており、その製造販売には個別商品ごとに所轄官公庁の承認または許可が必要となります。当社グループの事業は、現時点における中国でのあらゆる法令に適合していると考えております。しかし、現行の中国の法令の解釈、適用及び運用には多くの不確定要素があることは否めず、更に新たな法令の影響は現時点では予測不能であります。従って当社グループの事業は、中国当局の現行の法令に関する見解が当社と異なる場合や、中国当局が制定する新たな法令により、影響を受ける可能性はあります。

## 5) 事業体制について

### ①小規模組織であること

当社は平成20年に実行した企業再編の結果、平成25年12月31日現在、取締役7名及び社員数4名（但し、子会社の従業員は合計119名であります。）の小規模組織であり、また社歴も浅いため、経営陣や従業員に業務遂行上の支障が生じた場合や急に人材が社外流出した場合、代替要員の不在、事務引継手続の遅滞などによって業務に支障が生じた場合、当社グループの業績に影響を与える可能性があります。当社グループは、組織的な経営基盤の強化を行っておりますが、今後、当社グループの業容が拡大した場合、現状のままでは適切かつ十分な人的・組織的対応が出来なくなる恐れがあるため企業内容の充実に合わせて、今後、人員の増強や社内管理体制の一層の充実を図っていく必要があります。

### ②特定人物への依存

取締役・代表執行役社長兼CEOであるイン・ルオ、取締役・代表執行役COOである松田均並びに取締役・執行役であるトーマス・イーストリングは、残り4名の事業経験豊かな取締役（うち3名は社外取締役）と共に、

当社グループの事業を推進する最高責任者として、経営戦略の策定、研究開発や事業開発の推進において重要な役割を果たしております。

しかしながら、当社グループの経営は、前述3名を中心としたマネジメントに依存しており、現在の経営陣が継続して当社グループの事業を運営できない場合、当社グループの事業戦略や経営成績に影響を与える可能性があります。

### ③人材の確保について

当社グループは研究開発型企業であり、競争力の維持の為に、専門的な知識・技能をもった優秀な人材の確保は必須であると考えております。しかしながら、計画どおりの人材の確保が行えず、あるいは当社グループの人材が社外に流出する可能性は否定できません。このような状況になった場合には、当社グループの事業戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

## 6) 知的財産権について

### ①当社グループが保有する知的財産権について

当社グループは研究開発活動において様々な特許等の知的財産権を保有しています。しかしながら、当社グループの研究開発を超える優れた研究開発が他社によってなされた場合や、当社グループの出願した特許申請が成立しないような場合にも、当社グループの事業戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

### ②知的財産に関する訴訟及びクレーム等の対応に係るリスクについて

当連結会計年度末において、当社グループの事業に関連した特許等の知的財産権に関して、第三者との間で訴訟やクレームといった問題が発生したという事実はありません。当社グループは現在、早期の特許出願を優先する方針をとっており、特許出願後において事業展開上の重要性等を考慮しつつ必要な調査等の対応を実施しております。現時点においては、他社が保有する特許等への抵触により、事業に重大な支障を及ぼす可能性は低いものと認識しております。もとより、当社グループのような研究開発型企業において、このような知的財産権侵害問題の発生を完全に回避することは困難であります。今後において、当社グループが第三者との間で法的紛争に巻き込まれた場合には、弁護士や弁理士との協議の上、その内容に応じて対応策を講じていく方針ですが、法的紛争の解決に多大な労力、時間及び費用を要する可能性があります。その場合当社グループの事業戦略や経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

### ③職務発明に係る社内対応について

平成17年4月1日から施行された特許法の法改正に伴ない、職務発明の取扱いにおいて、労使間の協議による納得性、基準の明示性、当事者の運用の納得性が重視されることとなりました。これを受けて、当社グループでは経営陣と研究開発部門とが協議の上、知的財産管理規程を作成し運用しております。しかしながら、将来かかる対価の相当性につき、紛争が発生し当社グループの事業戦略や経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

## 7) 製造物責任のリスクについて

医薬品の設計、開発及び製造には、製造物責任賠償のリスクが内在しております。当社グループは、将来開発したいずれかの医薬品が健康被害を引き起こし、または臨床試験、製造、営業若しくは販売において不適当な点が発見された場合には、製造物責任を負い、当社グループの業務及び財務状況に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。また、例えかかる請求が認められなかったとしても、製造物責任請求が与えるネガティブなイメージにより、当社グループ及び当社グループの医薬品に対する信頼に悪影響が生じ、当社グループの事業に影響を与える可能性があります。

## 8) 製造並びに安定供給に関するリスクについて

当社グループの製造施設等において、技術的・規制上の問題若しくは自然災害・火災などの要因により生産活動の停滞・遅滞若しくは操業停止などが起こった場合、当社グループの事業に影響を及ぼす可能性があります。



9) 新株予約権等について

当社グループは、ストックオプション制度を採用しております。この制度は当社グループの役員や従業員に対して、業績向上に対する意欲を持たせるものとして有効な制度であると認識しておりますが、それらの新株予約権が行使された場合、当社グループの1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。しかしながら、基本的な財務計画は潜在株ベースで進めておりますので大きな問題にはならないと考えております。一方、今後も優秀な人材確保の為に、同様のインセンティブプランを継続して実施していくことは必須のものであると認識しております。

## 2. 企業集団の状況

当社グループ（当社及び当社の関係会社）は、当社及び連結子会社5社より構成されており、創薬に関する活動を進めております。

### 連結子会社の概要

名称	住所	資本金	主要な事業の内容	議決権の所有割合(%)	関係内容
上海ジェノミクス 有限公司	中国 上海市 浦東新区	108,000,000 人民元	創薬開発並びに生物化学的実験等の請負	100	中国における医薬品の開発。役員兼任4名(当社役員4名)
北京コンチネント 薬業有限公司	中国 北京市 順義区	34,994,100 人民元	医薬品開発・製造・販売	51 (内、間接保有分 16.59%)	製造設備を所有。役員兼任3名(当社役員2名、当社子会社社員1名)
GNI-EPS (HONG KONG) Holdings Ltd.	中国 香港	28,140,000 米ドル	子会社(GNI-EPS Pharmaceuticals, Inc.)の管理	65.78 (内、間接保有分 29.64%)	中国における臨床試験(注)。役員兼任3名(当社役員3名)
GNI-EPS Pharmaceuticals, Inc.	中国 天津市	200,000 千円	F351等の開発及び製造販売事業の確立	65.78 (内、間接保有分 65.78%)	中国における臨床試験及び医薬品の開発、製造販売。(当社役員兼任3名)
上海ジェノミクス テクノロジー有限公司	中国 上海市 浦東新区	100,000 人民元	生物化学的実験等の請負、試薬製造・販売	100 (内、間接保有分100%)	試薬製造

(注) 開発のための資金調達が行える体制の確保、また新薬開発体制整備の一環として当社及び合弁相手が現在保持している主要な新薬開発物質を当該会社に集約化し、新薬開発体制の加速化を図る為に、香港にGNI-EPS (HONG KONG) Holdings Ltd. を設立し、GNI-EPS Pharmaceuticals, Inc. をその完全子会社化致しました。

## 3. 経営方針

### (1) 会社の経営の基本方針

当社グループは医薬品開発を通じて、社会、患者の方々、そして株主に対し、高い事業価値を生み出していくことを目指しております。

現段階では、当社グループは、中国における創薬研究及び中国における臨床開発などを手がけ、アジア（特に日本や中国）で多く見られる疾患のための治療薬開発に注力しております。当社グループは、中国の臨床試験ネットワークと最先端の研究能力を活用して、コスト効率の良い中国において、新薬開発や事業開発を行い、これを以って、ヘルスケア市場の成長率が世界で最も高い中国と、同市場規模が世界第2位である日本において、高いコスト効率をテコにして新薬開発や事業開発を積極的に行って参ります。この結果を基盤として、将来においては、F351の如く世界特許を狙える化合物に関しては、世界的展開を進めたいと企図しております。

### (2) 目標とする経営指標

当社グループは、複数の創薬候補物をパイプラインに持ち、先端バイオ技術を活用して創薬活動を行っている医薬品開発企業グループであります。当社グループの収益向上には、現在進行中の臨床試験の結果において、新薬の上市が実現されることが大変重要と考えております。

従って当社グループは、目下、艾思瑞（アイスーリュイ）の上市を準備するとともに、臨床開発を着実に推進し、同薬剤の他適応症の開発及び製造許可の取得、また、一刻も早い他の多くの新薬の上市を実現することを経営の目標としております。

(3) 中長期的な会社の経営戦略

1) ビジネスモデル

中国ではコスト効率が良い為に、同じ資金であっても日米欧のバイオ企業よりも多くの臨床試験を実施できる環境にあります。その結果、開発された医薬品が承認される可能性が高まります。当社グループは、自ら中国において第1相及び第2相臨床試験を実施すると共に、他社に対しても化合物の安全性と実用性の検証のための臨床試験機能を提供することが可能であります。また中国で第1相及び第2相臨床試験データをPOC（概念実証）として用いることで、日本や欧米を含む、その他の国際的な市場に対して、化合物の開発をどのように進めていくかを合理的に判断することができます。

2) パイプライン戦略

当社グループは、自社が保有する艾思瑞（アイスーリュイ）（特発性肺線維症治療薬：製造販売許可取得済み、放射線性肺炎治療薬：中国で第2相臨床試験終了、糖尿病腎症治療薬：中国で治験許可（IND）提出済み）とF351（肝線維症治療薬：中国で第1b相臨床試験終了）の臨床開発を進めており、F573（急性肝不全・慢性肝不全急性化（ACLF）治療薬）に関しては平成23年7月に上海食品薬品监督管理局（FDA）に対し治験許可（IND）申請書を提出致しました。

また医薬品のパイプラインを充実させる為に、自社開発に加えて、外部からの創薬候補物のライセンスにも積極的に取り組んで参ります。

(4) 会社の対処すべき課題

当社グループにとっての対処すべき課題としては、以下のように考えております。

1) 艾思瑞（アイスーリュイ）、F351並びにF573の中国における治験の進捗

当社グループは、「アジアに多い疾患の医薬品開発」というビジョンを掲げており、特に艾思瑞（アイスーリュイ）、F351並びにF573の創薬候補物の治験を着実に進めていくことが、当社グループが事業を発展させていく上で重要であると考えております。

2) 中国における販売の促進

当社は既に中国でIPF治療薬として艾思瑞（アイスーリュイ）の新薬承認並びに製造販売許可を取得しましたが、当該薬剤の販売体制を強化し、着実に市場での販売を促進していきます。

3) ライセンス（イン/アウト）交渉の推進

前述のように当社グループの医薬品パイプラインを充実させていく為に、自社グループ開発に加えて外部からのイン・ライセンスに注力していく必要があります。また当社グループが保有する医薬品パイプラインの中でPOC（概念実証）が取得できたものは、他の製薬会社へのアウト・ライセンスを行うことも視野に入れております。

4) 中国に加えて、日本及び欧米での臨床開発体制の構築

当社グループは、複数の国で特許成立したF351の開発に関して、現在、中国ではイーピーエス株式会社と共同で臨床開発を実施中であり、日本においては同社とともにライセンス・アウト先を検討しております。また、欧米における開発も視野に入れております。この為、共同開発を含む提携体制の整備を考え、広く門戸を開放しており、早期に広範な市場開拓を目指し、体制を構築することが課題となっております。

5) 先端ゲノム技術による共同研究の拡大

当社グループが保有する先端ゲノム技術等を活用して、欧米の大手製薬企業のみならず、中国・日本の製薬会社との共同研究プロジェクトの獲得を目指しております。こうした活動は、当社グループの将来価値を拡大するものと考えております。

6) 借入若しくは増資等による資金調達

当社グループは、開発中の創薬候補物が上市に至るまで、多額の開発費用が必要となります。現在、コスト優位

にある中国で医薬品開発を行っておりますが、更に開発を進める為には、借入若しくは増資等による資金調達が必要になります。

(5) その他、会社の経営上重要な事項

契約会社名	相手方の名称	契約品目	契約内容	契約期間
株式会社ジーエヌアイグループ(当社)	イーピーエス株式会社	技術	中国における医薬品候補品F351の共同開発	平成22年7月30日～
株式会社ジーエヌアイグループ(当社)、上海ジェノミクス有限公司(当社100%子会社)	北京コンチネント薬業有限公司	製造販売	IPF治療薬・艾思瑞(アイスーリュイ)の製造販売(製造販売許可取得後)	平成23年7月13日～

4. 連結財務諸表

(1) 連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成24年12月31日)	当連結会計年度 (平成25年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	821,954	3,464,590
受取手形及び売掛金	36,832	53,452
有価証券	6,955	86,800
たな卸資産	73,532	122,388
その他	21,130	75,854
貸倒引当金	△19,700	△30,028
流動資産合計	940,705	3,773,058
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	98,039	169,243
機械及び装置(純額)	35,448	58,946
車両運搬具(純額)	6,270	12,930
工具、器具及び備品(純額)	4,864	5,494
建設仮勘定	64,887	-
有形固定資産合計	209,510	246,614
無形固定資産		
のれん	100,928	140,129
販売権	-	203,402
借地権	312,479	380,457
ソフトウェア	448	418
無形固定資産合計	413,856	724,407
投資その他の資産		
その他	6,198	7,775
投資その他の資産合計	6,198	7,775
固定資産合計	629,564	978,797
資産合計	1,570,269	4,751,856

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成24年12月31日)	当連結会計年度 (平成25年12月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	43,789	37,632
短期借入金	101,960	86,800
1年内返済予定の長期借入金	3,938	5,285
未払金	28,202	14,446
未払費用	7,584	9,075
前受金	38,509	52,538
未払法人税等	24,351	36,151
賞与引当金	10,849	12,185
その他	1,831	9,268
流動負債合計	261,016	263,384
固定負債		
長期借入金	261,028	311,905
その他	17,575	158,685
固定負債合計	278,603	470,591
負債合計	539,620	733,975
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	3,504,692	4,829,406
資本剰余金	3,464,692	4,789,406
利益剰余金	△6,202,351	△6,888,127
自己株式	△155	△155
株主資本合計	766,877	2,730,530
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△13,884	36,026
その他の包括利益累計額合計	△13,884	36,026
新株予約権	161,569	111,202
少数株主持分	116,086	1,140,121
純資産合計	1,030,649	4,017,880
負債純資産合計	1,570,269	4,751,856

(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書

連結損益計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)
売上高	161,943	183,600
売上原価	127,332	166,353
売上総利益	34,610	17,246
販売費及び一般管理費	499,171	802,395
営業損失(△)	△464,560	△785,148
営業外収益		
受取利息	522	1,138
為替差益	-	7,263
補助金収入	507	16,482
その他	381	5,773
営業外収益合計	1,411	30,658
営業外費用		
支払利息	9,512	9,496
為替差損	6,605	-
株式交付費	5,325	15,370
その他	7	2,157
営業外費用合計	21,451	27,025
経常損失(△)	△484,600	△781,515
特別利益		
固定資産売却益	1,440	144
新株予約権戻入益	197	-
特別利益合計	1,637	144
特別損失		
減損損失	61,400	4,490
固定資産売却損	352	-
特別損失合計	61,753	4,490
税金等調整前当期純損失(△)	△544,716	△785,861
法人税、住民税及び事業税	1,210	1,210
少数株主損益調整前当期純損失(△)	△545,926	△787,071
少数株主損失(△)	△63,670	△101,295
当期純損失(△)	△482,255	△685,776

連結包括利益計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)
少数株主損益調整前当期純損失(△)	△545,926	△787,071
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	40,519	68,922
その他の包括利益合計	40,519	68,922
包括利益	△505,406	△718,149
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△458,195	△635,865
少数株主に係る包括利益	△47,211	△82,283



(3) 連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度(自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)

(単位:千円)

	株主資本					その他の 包括利益 累計額	新株予約権	少数株主 持分	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本 合計	為替換算 調整勘定			
当期首残高	3,309,431	3,269,431	△5,720,096	△126	858,641	△37,945	178,014	163,298	1,162,008
当期変動額									
新株の発行(新株予 約権の行使)	195,260	195,260			390,521				390,521
当期純損失(△)			△482,255		△482,255				△482,255
自己株式の取得				△29	△29				△29
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)						24,060	△16,444	△47,211	△39,595
当期変動額合計	195,260	195,260	△482,255	△29	△91,764	24,060	△16,444	△47,211	△131,359
当期末残高	3,504,692	3,464,692	△6,202,351	△155	766,877	△13,884	161,569	116,086	1,030,649

当連結会計年度(自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)

(単位:千円)

	株主資本					その他の 包括利益 累計額	新株予約権	少数株主 持分	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本 合計	為替換算 調整勘定			
当期首残高	3,504,692	3,464,692	△6,202,351	△155	766,877	△13,884	161,569	116,086	1,030,649
当期変動額									
新株の発行(新株予 約権の行使)	1,324,714	1,324,714			2,649,429				2,649,429
当期純損失(△)			△685,776		△685,776				△685,776
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)						49,910	△50,367	1,024,034	1,023,577
当期変動額合計	1,324,714	1,324,714	△685,776	-	1,963,653	49,910	△50,367	1,024,034	2,987,231
当期末残高	4,829,406	4,789,406	△6,888,127	△155	2,730,530	36,026	111,202	1,140,121	4,017,880

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前当期純損失(△)	△544,716	△785,861
減価償却費	32,305	27,729
減損損失	61,400	4,490
のれん償却額	67,175	8,342
株式報酬費用	7,172	220
賞与引当金の増減額(△は減少)	3,012	714
貸倒引当金の増減額(△は減少)	10,664	4,955
新株予約権戻入益	△197	-
受取利息	△522	△1,138
支払利息	9,512	9,496
為替差損益(△は益)	6,605	△13,347
株式交付費	5,325	15,370
固定資産売却損益(△は益)	△1,087	△144
売上債権の増減額(△は増加)	7,210	△9,515
たな卸資産の増減額(△は増加)	△12,214	△26,695
仕入債務の増減額(△は減少)	△904	△15,575
営業保証金の増減額(△は増加)	-	125,519
その他の流動資産の増減額(△は増加)	7,436	△8,223
その他の流動負債の増減額(△は減少)	△12,273	△9,044
その他	12,231	19,452
小計	△341,863	△653,253
利息の受取額	522	1,138
利息の支払額	△9,268	△9,496
法人税等の支払額	△1,209	△1,210
営業活動によるキャッシュ・フロー	△351,819	△662,821
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
定期預金の払戻による収入	-	50,000
定期預金の預入による支出	△50,000	-
有形固定資産の取得による支出	△47,385	△10,170
有形固定資産の売却による収入	1,642	209
無形固定資産の取得による支出	-	△194,963
短期貸付金の増減額(△は増加)	-	△43,547
差入保証金の差入による支出	△654	△431
投資活動によるキャッシュ・フロー	△96,397	△198,903
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
短期借入金の増減額(△は減少)	76,195	△36,833
長期借入れによる収入	7,492	-
長期借入金の返済による支出	△8,337	△12,286
株式の発行による収入	361,775	2,532,795
新株予約権の発行による収入	-	50,675
少数株主からの払込みによる収入	-	1,082,989
財務活動によるキャッシュ・フロー	437,125	3,617,338
現金及び現金同等物に係る換算差額	9,382	16,867
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△1,708	2,772,481
現金及び現金同等物の期首残高	780,618	778,909
現金及び現金同等物の期末残高	778,909	3,551,390

(5) 連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はございません。

(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

1 連結の範囲に関する事項

すべての子会社を連結しております。

連結子会社の数 5社

連結子会社の名称

上海ジェノミクス有限公司、北京コンチネント薬業有限公司、GNI-EPS Pharmaceuticals, Inc.、GNI-EPS (HONG KONG) Holdings Ltd.、上海ジェノミクステクノロジー有限公司

尚、GNI-EPS (HONG KONG) Holdings Ltd.は、新規設立に伴い、当連結会計年度より連結子会社を含めております。

2 持分法の適用に関する事項

非連結子会社及び関連会社がないため該当事項はありません。

3 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の決算日は12月31日であり、連結決算日と一致しております。

4 会計処理基準に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

(イ) 有価証券

その他有価証券(時価のあるもの)

投資信託のうち預金と同様の性格を有する有価証券については、移動平均法による原価法を採用しております。

(ロ) たな卸資産

製品・原材料・貯蔵品・仕掛品(製造分)

移動平均法による原価法(貸借対照表価額については収益性の低下に基づく簿価の切下げの方法により算定)を採用しております。

仕掛品(受託研究分)

個別法による原価法(貸借対照表価額については収益性の低下に基づく簿価の切下げの方法により算定)を採用しております。

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

(イ) 有形固定資産

定額法を採用しております。

当社及び北京コンチネント薬業有限公司の主な耐用年数は次の通りであります。

建物及び構築物	20～30年
機械及び装置	10～15年
車両運搬具	4年
工具、器具及び備品	3～10年

上海ジェノミクス有限公司、GNI-EPS Pharmaceuticals, Inc.及び上海ジェノミクステクノロジー有限公司の主な耐用年数は次の通りであります。

建物及び構築物	3～5年
機械及び装置	10年
車両運搬具	5年
工具、器具及び備品	5年

(ロ) 無形固定資産

定額法を採用しております。当社は自社利用のソフトウェアについて、社内における利用可能期間(5年)に基

づいており、上海ジェノミクス有限公司は社内における利用可能期間（2年）に基づいております。また販売権については、減損テストのみに基づき減損処理を行っております。

(3) 重要な引当金の計上基準

(イ) 貸倒引当金

売上債権等の貸倒損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等、特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上しております。

(ロ) 賞与引当金

一部の連結子会社は、従業員に支給する賞与の支払に備えるため、支給対象期間基準を基礎に将来の支給見込額を加味して計上しております。

(4) 重要な収益及び費用の計上基準

研究開発に係る収入及び原価の計上基準

(イ) 当連結会計年度末までの進捗部分について成果の確実性が認められる案件  
進行基準（研究開発の進捗率の見積りは原価比例法）

(ロ) その他の案件  
完成基準

(5) 重要な外貨建の資産または負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。なお、在外子会社等の資産及び負債は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、収益及び費用は期中平均相場により円貨に換算し、換算差額は純資産の部における為替換算調整勘定及び少数株主持分に含めて計上しております。

(6) のれんの償却に関する事項

のれんの償却については、北京コンチネント薬業有限公司は15年間の均等償却を行っております。

(7) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なりリスクを負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。

(8) 重要な繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用処理しております。

(9) その他連結財務諸表作成のための重要な事項

(イ) 消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は税抜方式によっております。なお、資産に係る控除対象外消費税等は、当連結会計年度の費用として処理しております。

(ロ) 在外子会社の会計処理基準

在外子会社の採用する会計基準は、国際財務報告基準に準拠して作成されている場合には、それを連結決算手続上利用しております。在外子会社の財務諸表が、国際財務報告基準以外の各所在地国で公正妥当と認められた会計基準に準拠して作成されている場合には、我が国の会計基準に準拠して修正しております。

(会計方針の変更)

当連結会計年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)
<p>(有形固定資産の減価償却方法の変更)</p> <p>当社グループのうち、当社及び子会社である北京コンチネント薬業有限公司(以下、「BC社」)は、有形固定資産の減価償却方法について従来、主として定率法(但し、平成10年4月1日以降に取得した建物(建物附属設備を除く)を除く)を採用していましたが、当連結会計年度より定額法に変更しております。</p> <p>当社グループの事業計画では、BC社は新薬(艾思瑞(アイスーリュイ)、特発性肺線維症治療薬)の製造開始を予定しております。現時点で必要とされている新規製造設備はすでに設置され、今後は耐用年数に亘って安定的に使用することを予定しております。この新規投資は、収益に対して長期的かつ安定的に貢献することが見込まれることから、設備投資した資産は耐用年数に亘って均等配分し、収益と費用との対応の観点から定額法が経営実態を適切に反映するより妥当な方法であると判断しております。また既存の製造設備についても、新薬の開発を契機に製造設備の使用状況を検討したところ、概ね耐用年数に亘って安定的に使用されていることから投下資本を平均的に回収する方法が最も合理的と判断しております。</p> <p>また既存の製造設備の修繕維持費も過去実績を検討した結果、大きな変動はなく時の経過と共に著しい劣化または機能が低下する製造設備ではないと判断しております。</p> <p>更に当社における固定資産は当社グループ全体から見ると比較的少額なものであり、子会社の減価償却方法と一致させることが経営管理上、合理的と判断しております。</p> <p>この変更により、従来の方法によった場合と比べて、当連結会計年度の売上総利益は2,860千円増加し、営業損失、経常損失及び税金等調整前当期純損失はそれぞれ2,892千円減少しております。</p>

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

1. 報告セグメントの概要

当社グループの報告セグメントは、当社の構成単位のうち、分離された財務情報が入手可能であり、取締役会が、経営資源の配分の決定及び業績を評価する為に、定期的に検討を行う対象となっているものであります。

当社グループは、創薬事業会社の単一事業であり、国内においては当社が、海外においては連結子会社が担当しております。したがって、当社グループは、研究開発・販売体制を基礎とした地域別のセグメントから構成されており、「日本」と「中国」の2つを報告セグメントとしております。各報告セグメントでは、創薬事業や受託研究などを行っております。

2. 報告セグメントごとの売上高、利益または損失、資産、負債その他の項目の金額の算定方法

報告されている事業セグメントの会計処理の方法は、「連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項」における記載と概ね同一であります。報告セグメントの利益は、営業利益ベースの金額であります。セグメント間の内部売上高及び振替高は市場実勢価格に基づいております。

3. 報告セグメントごとの売上高、利益または損失、資産、負債その他の項目の金額に関する情報

前連結会計年度(自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)

(単位:千円)

	報告セグメント			調整額 (注) 1	連結財務諸表計上 額 (注) 2
	日本	中国	合計		
売上高					
(1) 外部顧客への売上高	17,144	144,798	161,943	—	161,943
(2) セグメント間の内部 売上高又は振替高	6,759	14,496	21,256	△21,256	—
計	23,904	159,295	183,199	△21,256	161,943
セグメント損失(△)	△163,158	△237,831	△400,990	△63,570	△464,560
セグメント資産	2,996,638	802,599	3,799,238	△2,228,968	1,570,269
その他の項目					
減価償却費	3,128	29,176	32,305	—	32,305
のれん償却費	—	—	—	67,175	67,175
受取利息	1,291	405	1,696	△1,174	522
支払利息	—	10,698	10,698	△1,186	9,512
有形固定資産及び無 形固定資産の増加額	—	47,385	47,385	—	47,385

(注) 1 調整額は、以下の通りであります。

(1)セグメント損失の調整額△63,570千円は、セグメント間取引消去3,604千円、全社費用△67,175千円が含まれております。全社費用は、主に報告セグメントに帰属しないのれん償却額であります。

(2)セグメント資産の調整額△2,228,968千円は、関係会社出資金の消去△2,230,012千円、報告セグメント間の債権債務△99,884千円、各セグメントに配分しない全社資産であるのれん100,928千円であります。

(3)のれん償却額67,175千円は、報告セグメントに帰属しないのれん償却額であります。

2 セグメント損失は、連結損益計算書の営業損失と調整を行っております。

3 減価償却費には長期前払費用の償却額が含まれております。

当連結会計年度(自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)

(単位:千円)

	報告セグメント			調整額 (注) 1	連結財務諸表計上 額 (注) 2
	日本	中国	合計		
売上高					
(1) 外部顧客への売上高	24,410	159,190	183,600	—	183,600
(2) セグメント間の内部 売上高又は振替高	7,634	21,301	28,935	△28,935	—
計	32,044	180,491	212,536	△28,935	183,600
セグメント損失(△)	△194,765	△581,510	△776,276	△8,872	△785,148
セグメント資産	5,410,482	1,894,341	7,304,823	△2,552,967	4,751,856
その他の項目					
減価償却費	320	27,409	27,729	—	27,729
のれん償却費	—	—	—	8,342	8,342
受取利息	2,634	1,008	3,642	△2,503	1,138
支払利息	—	12,018	12,018	△2,521	9,496
有形固定資産及び無 形固定資産の増加額	126	205,007	205,133	—	205,133

(注) 1 調整額は、以下の通りであります。

(1)セグメント損失の調整額△8,872千円は、セグメント間取引消去△530千円、全社費用△8,342千円が含まれております。全社費用は、主に報告セグメントに帰属しないのれん償却額であります。

(2)セグメント資産の調整額△2,552,967千円は、関係会社出資金の消去△2,533,972千円、報告セグメント間の債権債務△159,123千円、各セグメントに配分しない全社資産であるのれん140,129千円であります。

(3)のれん償却額 8,342千円は、報告セグメントに帰属しないのれん償却額であります。

2 セグメント損失は、連結損益計算書の営業損失と調整を行っております。

3 減価償却費には長期前払費用の償却額が含まれております。

【関連情報】

前連結会計年度(自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

当社及び連結子会社は、創薬事業会社として同一の製品及びサービスを提供しているため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	中国	東南アジア	米国	合計
17,144	141,777	333	2,688	161,943

(注) 1 国又は地域の区分は、地理的近接度によっております。

2 本邦以外の区分に属する主な国又は地域

(1) 中国

(2) 東南アジア・・・シンガポール

(3) 米国

(2) 有形固定資産

(単位：千円)

日本	中国	合計
806	208,703	209,510

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
和光純薬工業株式会社	17,144	日本

当連結会計年度(自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

当社及び連結子会社は、創薬事業会社として同一の製品及びサービスを提供しているため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	中国	米国	合計
24,410	158,581	609	183,600

(注) 1 国又は地域の区分は、地理的近接度によっております。

2 本邦以外の区分に属する主な国又は地域

(1) 中国

(2) 米国

(2) 有形固定資産

(単位：千円)

日本	中国	合計
724	245,890	246,614

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
和光純薬工業株式会社	24,410	日本

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

前連結会計年度(自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)

(単位：千円)

	日本	中国	合計
減損損失	61,400	—	61,400

当連結会計年度(自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)

(単位：千円)

	日本	中国	合計
減損損失	—	4,490	4,490

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

前連結会計年度(自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)及び当連結会計年度(自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日) 前述の「3. 報告セグメントごとの売上高、利益または損失、資産、負債その他の項目の金額に関する情報」に同様の情報を開示しているため、記載を省略しております。



【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

前連結会計年度(自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)及び当連結会計年度(自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

前連結会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)
1株当たり純資産額 7円54銭	1株当たり純資産額 25円57銭
1株当たり当期純損失金額(△) △4円85銭	1株当たり当期純損失金額(△) △6円71銭

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

2. 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下の通りであります。

項目	前連結会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)
1株当たり当期純損失金額		
当期純損失(△)(千円)	△482,255	△685,776
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る当期純損失(△)(千円)	△482,255	△685,776
普通株式の期中平均株式数(株)	99,533,932	102,131,110
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定に含めなかった潜在株式の概要	新株予約権16種類(新株予約権の数7,874個)	新株予約権14種類(新株予約権の数5,692個)

(重要な後発事象)

平成25年10月24日に発行致しました第三者割当増資による第37回新株予約権は、平成26年1月中の権利行使により全数が権利行使されました。

- ① 銘柄名：行使価額修正条項付き第37回新株予約権(第三者割当)
- ② 平成26年1月の交付株式数：430個(普通株式 4,300,000株)
- ③ 平成26年1月の行使額面総額：1,882,500,000円
- ④ 平成26年1月末時点における未行使予約権：0個
- ⑤ 行使額面総額のうち資本金へ組入れる額：941,250,000円

5. 個別財務諸表

(1) 貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (平成24年12月31日)	当事業年度 (平成25年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	655,279	2,659,009
売掛金	9,452	12,423
前払費用	4,375	6,618
短期貸付金	-	43,547
1年内回収予定の関係会社長期貸付金	-	8,750
未収入金	7,339	10,897
その他	26	3,704
流動資産合計	676,473	2,744,951
固定資産		
有形固定資産		
工具、器具及び備品	21,200	21,327
減価償却累計額	△20,394	△20,602
工具、器具及び備品(純額)	806	724
有形固定資産合計	806	724
無形固定資産		
ソフトウェア	448	335
無形固定資産合計	448	335
投資その他の資産		
関係会社出資金	2,230,012	2,533,972
関係会社長期貸付金	87,500	128,750
敷金	1,398	1,748
投資その他の資産合計	2,318,910	2,664,470
固定資産合計	2,320,165	2,665,531
資産合計	2,996,638	5,410,482
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	7,651	10,057
未払金	4,941	9,297
未払費用	376	961
未払法人税等	3,329	7,983
預り金	1,424	1,301
その他	-	34
流動負債合計	17,723	29,635
負債合計	17,723	29,635

(単位：千円)

	前事業年度 (平成24年12月31日)	当事業年度 (平成25年12月31日)
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	3,504,692	4,829,406
資本剰余金		
資本準備金	3,464,692	4,789,406
資本剰余金合計	3,464,692	4,789,406
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△4,151,883	△4,349,013
利益剰余金合計	△4,151,883	△4,349,013
自己株式	△155	△155
株主資本合計	2,817,345	5,269,644
新株予約権	161,569	111,202
純資産合計	2,978,914	5,380,847
負債純資産合計	2,996,638	5,410,482

(2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)	当事業年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)
<b>売上高</b>		
経営指導料	6,759	7,634
製品売上高	17,144	24,410
売上高合計	23,904	32,044
<b>売上原価</b>		
当期製品仕入高	14,503	20,672
製品売上原価	14,503	20,672
売上総利益	9,400	11,372
販売費及び一般管理費	172,559	206,138
営業損失(△)	△163,158	△194,765
<b>営業外収益</b>		
受取利息	1,291	2,634
受取賃貸料	98	-
為替差益	72	13,347
その他	130	265
営業外収益合計	1,592	16,247
<b>営業外費用</b>		
株式交付費	5,325	15,370
その他	5	2,031
営業外費用合計	5,331	17,401
経常損失(△)	△166,897	△195,919
<b>特別利益</b>		
新株予約権戻入益	197	-
特別利益合計	197	-
<b>特別損失</b>		
減損損失	61,400	-
特別損失合計	61,400	-
税引前当期純損失(△)	△228,100	△195,919
法人税、住民税及び事業税	1,210	1,210
当期純損失(△)	△229,310	△197,129

(3) 株主資本等変動計算書

前事業年度(自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本					新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計		
		資本準備金	その他利益剰余金				
			繰越利益剰余金				
当期首残高	3,309,431	3,269,431	△3,922,572	△126	2,656,164	178,014	2,834,178
当期変動額							
新株の発行(新株予約権の行使)	195,260	195,260			390,521		390,521
当期純損失(△)			△229,310		△229,310		△229,310
自己株式の取得				△29	△29		△29
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)						△16,444	△16,444
当期変動額合計	195,260	195,260	△229,310	△29	161,180	△16,444	144,736
当期末残高	3,504,692	3,464,692	△4,151,883	△155	2,817,345	161,569	2,978,914

当事業年度(自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本					新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計		
		資本準備金	その他利益剰余金				
			繰越利益剰余金				
当期首残高	3,504,692	3,464,692	△4,151,883	△155	2,817,345	161,569	2,978,914
当期変動額							
新株の発行(新株予約権の行使)	1,324,714	1,324,714			2,649,429		2,649,429
当期純損失(△)			△197,129		△197,129		△197,129
自己株式の取得				-	-		-
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)						△50,367	△50,367
当期変動額合計	1,324,714	1,324,714	△197,129	-	2,452,299	△50,367	2,401,932
当期末残高	4,829,406	4,789,406	△4,349,013	△155	5,269,644	111,202	5,380,847