



平成26年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成26年5月15日
東

上場会社名 株式会社ジーエヌアイグループ 上場取引所
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
四半期報告書提出予定日 平成26年5月15日 配当支払開始予定日 —
四半期決算補足説明資料作成の有無 : 無
四半期決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 平成26年12月期第1四半期の連結業績(平成26年1月1日～平成26年3月31日)

(1) 連結経営成績(累計) (%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
26年12月期第1四半期	55	54.1	△153	—	△152	—	△137	—
25年12月期第1四半期	36	△12.2	△113	—	△120	—	△98	—

(注) 包括利益 26年12月期第1四半期 △200百万円(—%) 25年12月期第1四半期 △96百万円(—%)

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
26年12月期第1四半期	△1.22	—
25年12月期第1四半期	△0.98	—

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
26年12月期第1四半期	6,428	5,656	69.7
25年12月期	4,751	3,972	57.3

(参考) 自己資本 26年12月期第1四半期 4,478百万円 25年12月期 2,721百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	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
25年12月期	—	—	—	0.00	0.00
26年12月期	—	—	—	—	—
26年12月期(予想)	—	—	—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

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	—	—	—	—	—	—	—	—	—

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

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) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動 : 無
- (2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無
- (3) 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 : 無
- ③ 会計上の見積りの変更 : 無
- ④ 修正再表示 : 無

(4) 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）	26年12月期1Q	112,520,831株	25年12月期	108,202,831株
② 期末自己株式数	26年12月期1Q	3,189株	25年12月期	3,189株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	26年12月期1Q	112,205,398株	25年12月期1Q	100,002,531株

※ 四半期レビュー手続の実施状況に関する表示

この四半期決算短信は、金融商品取引法に基づく四半期レビュー手続の対象外であり、この四半期決算短信の開示時点において、四半期連結財務諸表に対する四半期レビュー手続を終了しております。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料3ページ「連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 連結経営成績に関する説明	2
(2) 連結財政状態に関する説明	3
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	3
2. サマリー情報(注記事項)に関する事項	4
(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動	4
(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用	4
(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示	4
3. 四半期連結財務諸表	5
(1) 四半期連結貸借対照表	5
(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書	7
四半期連結損益計算書	7
四半期連結包括利益計算書	8
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	9
(継続企業の前提に関する注記)	9
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	9
(重要な後発事象)	9

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 連結経営成績に関する説明

当第1四半期連結累計期間(平成26年1月1日から平成26年3月31日まで)において当社グループは前連結会計年度から引き続き医薬品開発を行う企業として成長を遂げる為、現在保有する創薬候補物の更なる市場化を目指し、治験を着実に進めていくこと及び中国で上市した新薬の販売促進を重要な経営課題としております。

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薬剤(クラス1.1)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。)更に、中国における艾思瑞の販売網につきましても販売代理企業等との契約締結も完了し、平成26年2月27日より当該薬の製造販売を開始致しました。(平成26年2月27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。③追加適応症として、新たに糖尿病腎症(DN)治療薬の治験許可(IND)申請書を平成25年1月に提出し、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2相臨床試験申請書を提出致しました。(平成26年3月19日に提出したIR資料をご参照下さい。)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。なお、当社は中国、豪州、カナダ、米国、日本、欧州及びインドで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。

■タミバロテン(急性前骨髄球性白血病(APL)治療薬)

タミバロテンは、2005年に東光薬品工業株式会社が日本において承認を受けた急性前骨髄球性白血病(APL)治療薬です。急性前骨髄球性白血病は、15番染色体と17番染色体が転座することにより形成されたPML-RAR α キメラ遺伝子によって、前骨髄球の分化が阻害され、がん化した前骨髄球が増殖することにより発症します。ここに、タミバロテンが作用するとPML-RAR α の変異性質が解除され、PML及びRAR α の機能が正常化することにより骨髄球系の分化誘導が起こるものと考えられています。また、タミバロテンはトレチノインに反応しなくなった急性前骨髄球性白血病症例に対しても効果があるとの報告があります。中国において、東光薬品工業株式会社並びにイーピーエス株式会社が開発して参りましたが、平成25年に当社子会社のGNI-EPS(HONG KONG)HOLDINGS LIMITEDが、イーピーエス株式会社より開発等の権利を譲受け、現在、中国において同社と東光薬品工業株式会社にて、輸入薬承認治験を行っております。

これらの結果、当第1四半期連結累計期間の売上高は、前年同四半期より19,561千円増加し、55,726千円、営業損失は、前年同四半期より40,403千円増加し、153,556千円、経常損失は、前年同四半期より32,397千円増加し、152,974千円となりました。四半期純損失は、前年同四半期より39,014千円増加し、137,387千円となりました。

なお、営業外収益に計上した為替差益790千円は、主に連結子会社であるGNI-EPS Pharmaceuticals, Incが保有している外貨預金の評価替えにより発生したものであります。営業外費用に計上した支払利息2,230千円は、連結子会社である北京コンチネント薬業有限公司による金融機関からの借入金に伴い発生したものであります。

日本セグメントにおきましては、当第1四半期連結累計期間の売上高は、前年同四半期より4,511千円減少し、3,109千円、セグメント損失は、前年同四半期より38,213千円増加し、88,411千円となりました。

中国セグメントにおきましては、当第1四半期連結累計期間の売上高は、前年同四半期より20,141千円増加し、55,633千円、セグメント損失は、前年同四半期より1,495千円増加し、62,728千円となりました。

(2) 連結財政状態に関する説明

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になります。

当第1四半期連結会計期間末における総資産は、前連結会計年度末に比べて1,676,633千円増加し、6,428,489千円となりました。負債は、前連結会計年度末に比べて6,785千円減少し、772,190千円となりました。純資産は、前連結会計年度末に比べて1,683,419千円増加し、5,656,299千円となりました。純資産の増加は、主に137,387千円の四半期純損失を計上したことによる減少、及び新株予約権のうち未行使の新株予約権(430個、4,300,000株)並びにその他新株予約権(18個、18,000株)が行使されたことにもともない資本金及び資本準備金が各々952,530千円増加したことによります。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

当社グループは、現在、主に中国にて薬の開発を行っております。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、新薬製造販売はこれ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。

2. サマリー情報(注記事項)に関する事項

- (1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動
該当事項はありません。

- (2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用
該当事項はありません。

- (3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示
該当事項はありません。

3. 四半期連結財務諸表

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成25年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成26年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,464,590	5,252,104
受取手形及び売掛金	53,452	69,489
有価証券	86,800	-
たな卸資産	122,388	135,274
その他	75,854	70,874
貸倒引当金	△30,028	△27,100
流動資産合計	3,773,058	5,500,641
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	169,243	161,653
機械及び装置(純額)	58,946	57,173
車両運搬具(純額)	12,930	12,177
工具、器具及び備品(純額)	5,494	4,992
有形固定資産合計	246,614	235,997
無形固定資産		
のれん	140,129	131,833
販売権	203,402	191,966
借地権	380,457	361,342
ソフトウェア	418	314
無形固定資産合計	724,407	685,457
投資その他の資産		
その他	7,775	6,393
投資その他の資産合計	7,775	6,393
固定資産合計	978,797	927,848
資産合計	4,751,856	6,428,489
負債の部		
流動負債		
買掛金	37,632	38,618
短期借入金	86,800	82,950
1年内返済予定の長期借入金	5,285	5,144
未払金	14,446	42,310
未払費用	9,075	7,578
前受金	52,538	82,077
未払法人税等	81,151	34,830
賞与引当金	12,185	4,162
その他	9,268	9,481
流動負債合計	308,384	307,153
固定負債		
長期借入金	311,905	296,749
その他	158,685	168,287
固定負債合計	470,591	465,036
負債合計	778,975	772,190
純資産の部		
株主資本		
資本金	4,829,406	5,781,936
資本剰余金	4,789,406	5,741,936

利益剰余金	△6,933,127	△7,070,515
自己株式	△155	△155
株主資本合計	2,685,530	4,453,203
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	36,026	25,783
その他の包括利益累計額合計	36,026	25,783
新株予約権	111,202	89,734
少数株主持分	1,140,121	1,087,578
純資産合計	3,972,880	5,656,299
負債純資産合計	4,751,856	6,428,489

(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書

四半期連結損益計算書

第1四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自平成25年1月1日 至平成25年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成26年1月1日 至平成26年3月31日)
売上高	36,165	55,726
売上原価	43,526	32,929
売上総利益又は売上総損失(△)	△7,361	22,797
販売費及び一般管理費	105,791	176,354
営業損失(△)	△113,152	△153,556
営業外収益		
受取利息	134	1,268
為替差益	-	790
その他	19	754
営業外収益合計	154	2,813
営業外費用		
支払利息	2,277	2,230
為替差損	5,300	-
営業外費用合計	7,578	2,230
経常損失(△)	△120,577	△152,974
特別利益		
固定資産売却益	134	-
特別利益合計	134	-
税金等調整前四半期純損失(△)	△120,443	△152,974
法人税、住民税及び事業税	302	1,113
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△120,745	△154,087
少数株主損失(△)	△22,372	△16,700
四半期純損失(△)	△98,373	△137,387

四半期連結包括利益計算書

第1四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自平成25年1月1日 至平成25年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成26年1月1日 至平成26年3月31日)
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△120,745	△154,087
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	24,064	△46,085
その他の包括利益合計	24,064	△46,085
四半期包括利益	△96,680	△200,173
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△83,969	△147,630
少数株主に係る四半期包括利益	△12,710	△52,542

(3) 四半期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)

当第1四半期連結累計期間(自 平成26年1月1日 至 平成26年3月31日)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

当第1四半期連結累計期間(自 平成26年1月1日 至 平成26年3月31日)

当第1四半期連結会計期間において、第三者割当による新株予約権のうち未行使新株予約権(430個、4,300,000株)並びにその他新株予約権(18個、18,000株)が行使された為、当第1四半期連結会計期間において、資本金及び資本準備金が952,530千円増加致しました。この結果、当第1四半期連結会計期間末において、資本金が5,781,936千円、資本準備金が5,741,936千円となっております。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。