

平成26年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)



平成26年11月14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) 取締役執行役CFO (氏名) トーマス・イースト リング (TEL) 03-6214-3600

四半期報告書提出予定日 平成26年11月14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 : 有

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3四半期の連結業績 (平成26年1月1日～平成26年9月30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3四半期	275	120.8	△434	—	△399	—	△357	—
25年12月期第3四半期	124	3.3	△597	—	△622	—	△560	—

(注) 包括利益 26年12月期第3四半期 △364百万円(—%) 25年12月期第3四半期 △591百万円(—%)

	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3四半期	△3.	18	—	—
25年12月期第3四半期	△5.	56	—	—

(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	%	百万円	%
26年12月期第3四半期	6,565	—	5,517	—	65.3	—
25年12月期	4,751	—	3,972	—	57.3	—

(参考) 自己資本 26年12月期第3四半期 4,285百万円 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
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、対前期増減率)

	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
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、合理的な業績の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・アイスーリュイ(中国語:艾思瑞)は新薬であり、販売市場の地理的要因等から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、これまでの新薬製造販売は依然として初期段階にあり、今後の新薬販売は今までの販売実績に対し、金銭的に大幅な変更をきたす可能性があること。

※ 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3Q	112,710,831株	25年12月期	108,202,831株
② 期末自己株式数	26年12月期3Q	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3Q	112,485,657株	25年12月期3Q	100,862,818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。

なお、四半期決算補足説明資料は2014年11月20日までに当社ホームページにてご報告する予定であります。

○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
(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3四半期連結累計期間(平成26年1月1日から平成26年9月30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ため、現在保有する創薬候補物の市場化を目指し、治験を着実に進めていくことを重要な経営課題としております。

■アイスーリュイ(中国語:艾思瑞、英語:Etuary)(特発性肺線維症・放射線性肺炎等治療薬)

中国において、アイスーリュイ(中国語:艾思瑞)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 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。)アイスーリュイ(中国語:艾思瑞)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、中国におけるアイスーリュイ(中国語: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 既に放射線性肺炎(RP)治療薬については第2相臨床試験を終了してはしておりますが、現在製造販売を開始したアイスーリュイ(中国語:艾思瑞)の開発を先行すべく、RP治療薬の第3臨床試験開始を見合わせておりました。然しながら、この度、アイスーリュイ(中国語:艾思瑞)の製造販売開始及び資金調達によって開発に必要な資金を確保できたことから、RP治療薬のパイロット試験を行った後に第3相臨床試験を開始する事と致しました。なお、現在、パイロット試験の準備を行っております。(平成26年5月9日に提出した、IR資料をご参照下さい。)
- 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。(追加適応症であるため、第1相臨床試験が省略される可能性があり、臨床試験の申請段階(フェーズ)を第2相臨床試験または第3相臨床試験から開始する可能性があることを新たに追記致しました。平成26年8月19日に行われた当社説明会資料をご参照ください。)

■ F351(肝線維症等治療薬)

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.にて第2相臨床試験を行うべく、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してはありますが、この度、第2相臨床試験実施について許可を取得致しました。(平成26年7月1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、前述のアイスーリュイ(中国語:艾思瑞)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ことを受け、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いましたが、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3四半期連結累計期間の売上高は、前年同四半期より150,451千円増加し、275,009千円となり、営業損失は、前年同四半期より162,117千円減少し、434,902千円となり、経常損失は、前年同四半期より222,934千円減少し、399,931千円となりました。四半期純損失は、前年同四半期より202,582千円減少し、357,748千円となりました。なお、特発性肺線維症治療薬・アイスーリュイ（中国語：艾思瑞）の当第3四半期連結会計期間（本年7月より9月末まで）の売上高は88,299千円となり、当第3四半期連結累計期間（本年2月末の発売開始より9月末までの実質7ヶ月間）の売上高は142,719千円となりました。また、AFT Pharmaceuticals Limitedとのアイスーリュイ（中国語：艾思瑞）に係るライセンス関連収入として2,910千円が営業外収益に計上されております。

営業外収益に計上した為替差益30,424千円は、主に当社及び連結子会社が保有している外貨預金の評価替えにより当第3四半期連結累計期間で発生したものであります。補助金収入2,757千円は連結子会社である上海ジェノミクステクノロジー有限公司が上海市政府から受けた研究開発の補助金収入であります。営業外費用に計上した支払利息5,699千円は、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3四半期連結累計期間の売上高は、前年同四半期より6,948千円減少し、17,155千円となり、同セグメント損失は、前年同四半期より115,924千円増加し、246,626千円となりました。

中国セグメントにおきましては、当第3四半期連結累計期間の売上高は、前年同四半期より152,062千円増加し、273,880千円となり、同セグメント損失は、前年同四半期より280,002千円減少し、180,266千円となりました。

(2) 連結財政状態に関する説明

当第3四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1,813,765千円増加し、6,565,622千円となりました。なお、建設仮勘定196,071千円の増加は、主に上海ジェノミクス有限公司のオフィス移転に伴うビル取得に係るものです。負債は、前連結会計年度末に比べて268,786千円増加し、1,047,762千円となりました。純資産は、前連結会計年度末に比べて1,544,979千円増加し、5,517,859千円となりました。純資産の増減は、主に357,748千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が行使されたことにとまない資本金及び資本準備金が合計で1,930,184千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、合理的な業績の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・アイスーリュイ（中国語：艾思瑞）は新薬であり、販売市場の地理的要因等から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、これまでの新薬製造販売は依然として初期段階にあり、今後の新薬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可能性があること。

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3四半期連結会計期間 (平成26年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,464,590	4,978,843
受取手形及び売掛金	53,452	90,249
有価証券	86,800	-
たな卸資産	122,388	176,166
その他	75,854	108,003
貸倒引当金	△30,028	△27,970
流動資産合計	3,773,058	5,325,293
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	169,243	180,042
機械及び装置(純額)	58,946	79,767
車両運搬具(純額)	12,930	7,626
工具、器具及び備品(純額)	5,494	4,590
建設仮勘定	-	196,071
有形固定資産合計	246,614	468,098
無形固定資産		
のれん	140,129	135,288
販売権	203,402	222,200
借地権	380,457	380,382
ソフトウェア	418	2,590
無形固定資産合計	724,407	740,462
投資その他の資産		
その他	7,775	31,767
投資その他の資産合計	7,775	31,767
固定資産合計	978,797	1,240,328
資産合計	4,751,856	6,565,622
負債の部		
流動負債		
買掛金	37,632	37,672
短期借入金	86,800	88,650
1年内返済予定の長期借入金	5,285	10,896
未払金	14,446	52,113
未払費用	9,075	6,248
前受金	52,538	82,646
未払法人税等	81,151	44,550
賞与引当金	12,185	11,273
その他	9,268	4,263
流動負債合計	308,384	338,314
固定負債		
長期借入金	311,905	520,916
その他	158,685	188,530
固定負債合計	470,591	709,447
負債合計	778,975	1,047,762
純資産の部		
株主資本		
資本金	4,829,406	5,794,499

資本剰余金	4,789,406	5,754,499
利益剰余金	△6,933,127	△7,290,876
自己株式	△155	△155
株主資本合計	2,685,530	4,257,966
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	36,026	27,255
その他の包括利益累計額合計	36,026	27,255
新株予約権	111,202	90,550
少数株主持分	1,140,121	1,142,086
純資産合計	3,972,880	5,517,859
負債純資産合計	4,751,856	6,565,622

(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3四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自平成25年1月1日 至平成25年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成26年1月1日 至平成26年9月30日)
売上高	124,558	275,009
売上原価	127,269	118,712
売上総利益又は売上総損失(△)	△2,711	156,297
販売費及び一般管理費	594,307	591,199
営業損失(△)	△597,019	△434,902
営業外収益		
受取利息	614	3,575
為替差益	-	30,424
補助金収入	-	2,757
その他	1,959	3,913
営業外収益合計	2,574	40,669
営業外費用		
支払利息	6,919	5,699
為替差損	9,749	-
株式交付費	11,627	-
その他	124	-
営業外費用合計	28,420	5,699
経常損失(△)	△622,865	△399,931
特別利益		
固定資産売却益	141	-
特別利益合計	141	-
特別損失		
減損損失	3,476	-
特別損失合計	3,476	-
税金等調整前四半期純損失(△)	△626,200	△399,931
法人税、住民税及び事業税	907	1,718
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△627,107	△401,649
少数株主損失(△)	△66,776	△43,901
四半期純損失(△)	△560,330	△357,748

四半期連結包括利益計算書

第3四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自平成25年1月1日 至平成25年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成26年1月1日 至平成26年9月30日)
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△627,107	△401,649
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	35,931	37,096
その他の包括利益合計	35,931	37,096
四半期包括利益	△591,176	△364,553
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△539,657	△366,518
少数株主に係る四半期包括利益	△51,518	1,965

(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3四半期連結累計期間(自 平成26年1月1日 至 平成26年9月30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3四半期連結累計期間において平成25年10月7日に発行した第三者割当による新株予約権のうち未行使新株予約権の全数(430個、4,300,000株)が行使されました。更に、その他新株予約権(208個、208,000株)の行使がされた為、資本金及び資本準備金が各々965,092千円増加致しました。この結果、当第3四半期連結会計期間末において、資本金が5,794,499千円、資本準備金が5,754,499千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。