



平成 27 年 1 月 20 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 東証マザーズ)  
問 合 せ 先 取 締 役 執 行 役 C F O ト ー マ ス ・ イ ー ス ト リ ン グ  
(TEL. 03-6214-3600)

## 米国・IriSys, LLC の持分取得（持分法適用関連会社化） 並びに当社の米国子会社設立に関するお知らせ

当社は、平成 27 年 1 月 20 日付経営会議において、米国進出の足掛かりとして設立した米国子会社が IriSys, LLC（本社：米国、カリフォルニア州、代表：Gerald J. Yakatan）の持分を取得することを決議しましたので、下記の通りお知らせ致します。また、平成 27 年 1 月 5 日付取締役会において、米国子会社を設立することを決議しましたので併せてお知らせします。

### 記

#### I. 米国・IriSys, LLC の持分を取得について

##### 1. 持分の取得の理由

当社は、IriSys, LLC の持分を取得する契約を締結致しました。IriSys, LLC は、医薬品の受託研究事業、GMP に準拠した臨床試験薬及び商業用の医薬品の受託製造事業、創薬過程のコンサルティング事業を行う会社であり、カリフォルニア州のサンディエゴ市に本社を置いています。この戦略的な出資（持分取得）は、当社が世界最大のヘルスケア市場を有する米国に進出する記念すべき第一歩となるものです。

##### (1) IriSys, LLC 及び IriSys, Inc.について

IriSys, LLC の親会社である IriSys, Inc.は、Gerald J. Yakatan 博士によって平成 13 年に設立された会社であり、同氏は製薬研究業界において多くの会社を運営してきた真の起業家です。本出資に先駆けて、IriSys, Inc.のすべての事業は IriSys, LLC に移されました。現在、IriSys, LLC は 40 名のスタッフを擁しており、カリフォルニア州のサンディエゴ市に、2,269m<sup>2</sup>の事業拠点を有しております。

IriSys, LLC の主な事業は、製薬における研究開発事業、米国食品医薬品局 (FDA) の GMP 基準に準拠した製造設備による臨床試験薬や医薬品を製造する事業に加えて、近年、米国 FDA への申請承認を支援する事業も行っております。同社は、多くの顧客からの委託により、医薬品の開発・製造をしております。その実験材料は、動物毒性実験を主とした前臨床試験並びに、第 1 相臨床試験から第 3 相臨床試験まで全ての臨床試験過程の試験薬品として使用されております。また、その治療範囲は、ガン治療、化学療法、血管療法、内分泌腺/代謝異常、中枢神経系、皮膚科学、胃腸を含むすべてと幅が広く、製造する剤形は、口内タブレット、口内カプセル、液剤、無菌注射剤、液体を使用したハードゼラチンのカプセル、クリーム、軟膏など各種剤形にも対応しております。これらの医薬品は米国 FDA の許認可を受

けた製造ラインで製造され、臨床試験で使用される医薬品は治験許可申請書（IND）のもとに行われております。同社は、米国 FDA が実施する定期監査においても法令を適切に遵守していることが確認されており、製造する医薬品は、少量のロット生産から商業的な大量生産にも対応しております。

（2）出資スキームについて

当社は 100%子会社である GNI USA, Inc.（米国、デラウェア州）を通じて、新たな出資による加入及び持分譲受により IriSys, LLC の持分 35.0%を取得します。また、本出資に伴い、同社の業務執行役員会（Board of Managers）の構成員である業務執行役員（Managers）6名のうち、当社は2名を派遣し、さらに、業務執行役員会（Board of Managers）の承認をもって任命される同社 CFO あるいは財務幹部 1名を当社が指名します。

Gerald J. Yakatan 博士は当社の持分取得後も、引き続き IriSys, LLC の代表として活躍して頂きます。

（3）財務的な影響について

IriSys, LLC の親会社である IriSys, Inc.は、平成 25 年 12 月期において、売上高 3,908 千米ドルを計上し、平成 26 年 12 月期において、売上高 5,763 千米ドルを想定しております。当社は持分法により IriSys, LLC を連結致します。

当社が IriSys, LLC の持分を取得する目的は、日本、中国、米国のすべての国において積極的かつバランスのとれたビジネスチャンスを生み出すことによって当社グループの成長を加速させ、特に米国での F351 の IND 申請により、将来の収益獲得に寄与することにあります。平成 13 年の会社設立以来、当社は中国におけるコスト優位性を生かして少ない資金で新薬開発を行い、それにより得られた治験結果をベースとし、日本、さらには国際市場でいかに新薬開発を進めていくかを合理的戦略をもって判断するというビジネスモデルを持っております。当社は、この経営手法により、米国で製薬会社の薬品開発過程で遭遇する財務リスクを軽減することができると考えております。

（4）シナジーについて

本出資により、当社は以下のシナジーを想定しております。

1. 当社パイプラインの米国 FDA への治験許可申請をサポートすること
2. 中国子会社・北京コンチネント製薬有限公司の中国 GMP 基準を米国或は国際基準への適用拡大をするための技術的サポートをすること
3. IriSys, LLC の持つ最新の米国製剤技術により当社グループの製剤技術確立をサポートすること
4. 新薬候補物の米国からのライセンスインをサポートすること

2. 異動する持分法適用関連会社の概要

（平成 27 年 1 月 7 日時点）

① 名 称	IriSys, LLC
② 所 在 地	米国、カリフォルニア州、サンディエゴ市、6828 ナンシーリッジドライブ、スイート 100

③ 代表者の氏名	Gerald J. Yakatan	
④ 事業内容	医薬品の受託研究事業、GMPに準拠した臨床試験薬及び商業用の医薬品の受託製造事業、創薬関連のコンサルティング事業	
⑤ 出資の総額	1,073 千米ドル	
⑥ 設立年月日	平成 27 年 1 月 7 日	
⑦ 大株主及び持株比率	IriSys, Inc.	100.0%
⑧ 当社と当該会社との間の関係	資本関係	当社グループと当該会社との間には、記載すべき資本関係はありません。また、当社グループの関係者及び関係会社と当該会社との関係者及び関係会社の間には、特筆すべき資本関係はありません。
	人的関係	当社グループと当該会社との間には、記載すべき人的関係はありません。また、当社グループの関係者及び関係会社と当該会社との関係者及び関係会社の間には、特筆すべき人的関係はありません。
	取引関係	当社グループと当該会社との間には、記載すべき取引関係はありません。
	関連当事者への該当状況	当該会社は、当社グループの関連当事者には該当しません。また、当該会社との関係者及び関係会社は、当社グループの関連当事者には該当しません。

### 3. 持分取得の方法

IriSys, LLC の既存出資者からの持分取得及び同社の第三者持分増資を GNI USA, Inc. が引受け、持分を取得致します。

### 4. 取得持分、取得前後の所有持分の状況

① 異動前の所有持分数	持分 0.0% (議決権比率 0.0%)
② 取得持分	持分 35.0% (議決権比率 35.0%)
③ 取得価額	IriSys, LLC の持分 35.0% 6,300 千米ドル
④ 異動後の所有持分数	持分 35.0% (議決権比率 35.0%)

### 5. 日程

① 経営会議決議	平成 27 年 1 月 20 日
② 持分取得日 (予定)	未定

## II. 米国子会社の設立について

### 1. 米国子会社の設立目的

当社はかねてより米国進出を計画しており、この度、米国進出の足場を築くべく、米国のデラウェア州に子会社を設立致しました。今後、米国において新薬開発事業等を行う予定です。

### 2. 米国子会社の概要

(平成 27 年 1 月 5 日時点)

① 名 称	GNI USA, Inc.
② 所 在 地	米国、デラウェア州、ニューアーク、プロフェッショナルセンター、113 バークスデール
③ 代 表 者	CEO イン・ルオ
④ 事 業 内 容	株式等保有、米国における新薬開発
⑤ 資 本 金	1 千米ドル
⑥ 決 算 期	12 月末
⑦ 大 株 主 及 び 持 株 比 率	当社 100.0%

### 3. 日程

① 取締役会決議	平成 27 年 1 月 5 日
② 設立年月日	平成 27 年 1 月 5 日

## III. 今後の見通し

本件に伴う当社グループの平成 27 年 12 月期連結業績に与える影響につきましては、軽微であります。

以 上