

平成27年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)



平成27年5月13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) 取締役代表執行役CF0 (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27年5月13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27年12月期第1四半期の連結業績 (平成27年1月1日～平成27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	%
27年12月期第1四半期	232	317.4	△118	—	△151	—	△155	—
26年12月期第1四半期	55	54.1	△153	—	△152	—	△137	—

(注) 包括利益 27年12月期第1四半期 △162百万円(—%) 26年12月期第1四半期 △200百万円(—%)

	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
27年12月期第1四半期	△1.37	—
26年12月期第1四半期	△1.22	—

(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	%
27年12月期第1四半期	6,857	5,645	61.4
26年12月期	6,762	5,786	64.2

(参考) 自己資本 27年12月期第1四半期 4,212百万円 26年12月期 4,342百万円

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
26年12月期	—	—	—	0.00	0.00
27年12月期	—	—	—	—	—
27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27年12月期の連結業績予想 (平成27年1月1日～平成27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	864	82.2	△639	—	△575	—	△558	—	△4.96

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

※ 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
 (連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動)
 新規 一社 (社名) , 除外 一社 (社名)

(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)	27年12月期1Q	113,553,831株	26年12月期	112,520,831株
② 期末自己株式数	27年12月期1Q	3,189株	26年12月期	3,189株
③ 期中平均株式数 (四半期累計)	27年12月期1Q	113,258,975株	26年12月期1Q	112,205,398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4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	4
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27年1月1日から平成27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、製薬会社として、中国で上市した特発性肺線維症治療薬であるアイスリュイ（中国語：艾思瑞、英語：Etuary）（以下、「アイスリュイ」という）の拡販と当社グループ保有の複数パイプラインの治験等の加速を重要な経営課題として、鋭意活動しております。

当社グループの主な創薬候補物（パイプライン）等の状況は下記の通りであります。

■アイスリュイ（特発性肺線維症・放射線性肺炎等治療薬）

中国において、アイスリュイについては、特発性肺線維症（IPF）、放射線性肺炎（RP）及び糖尿病腎症（DN）、結合組織疾患を伴う間質性肺疾患（CTD-ILD）という4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。）アイスリュイは当社完全子会社である上海ジェノミクス有限公司が長期にわたり自己開発を続け、中国において治療法がなかった疾病に対する新薬（クラス1.1）として中国国家食品薬品監督管理総局（CFDA）が承認をした唯一のIPF治療薬です。また、製造を担当する子会社・北京コンチネント製薬有限公司において本薬剤の商品名の登録が完了し（平成26年1月14日に提出したIR資料をご参照下さい。）、さらに、中国におけるアイスリュイの販売網につきましても販売代理企業等との契約締結の上、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。）なお、当該薬の輸出に関しては、AFT Pharmaceuticals Limitedと、平成25年12月、ライセンス契約を締結しており、アジア各国、CIS等での製造販売も視野に入れ、同社は各国で許認可取得の準備も順次行って参ります。
- ② 放射線性肺炎（RP）治療薬については、アイスリュイ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事から、RP治療薬として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こととしており、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 追加適応症としては、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ております。（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できる可能性があることを追記致しました。平成26年8月19日に行われた当会社説明会資料をご参照下さい。）
- ④ さらなる追加適応症として、結合組織疾患を伴う間質性肺疾患（CTD-ILD）治療薬の治験許可（IND）申請書を平成26年12月に提出致しました。結合組織疾患を伴う間質性肺疾患（CTD-ILD）は世界で承認された治療薬剤がなく、新たな適応症のため、中国国家食品薬品監督管理総局（CFDA）は本臨床試験実施申請（IND）をクラス1.6類に分類しました。既にアイスリュイは特発性肺線維症（IPF）治療薬として承認されており、追加適応症であるため、第1相臨床試験（安全性等）が免除される可能性があります。これは、中国国家食品薬品監督管理総局（CFDA）が決定します。（平成26年12月12日に提出したIR資料をご参照下さい。）

■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おりましたところ、平成26年7月第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ための各種動物実験を行い、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、将来有望な新薬となることを期待しているところであります。なお、当社グループは中国、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。

また、米国において、治験（IND）申請の準備を進めております。

■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（現Immune Pharmaceuticals Inc.）が開発したジペプチド化合物であります。中国では、B型肝炎ウイルスが原因で、世界的に見ても肝疾患の患者が多く存在しています。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の合成について経済的な製法を確立し、これをもっ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が強力に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、平成17年に東光薬品工業株式会社が日本において承認を得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 Ltd.が、イーピーエス株式会社より開発等の権利を譲り受け、現在、中国において同社と東光薬品工業株式会社にて、輸入薬承認申請手続の準備をしております。

■その他

以上のパイプラインの他、前臨床等段階の候補物も保有しており、それらも、一步一步着実に、研究開発中であります。

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176,915千円増加し、232,642千円となりました。一方、アイスーリュイの売上増加と共に販売手数料が増加し、また、試験研究費用が増加した事を主因として販売費及び一般管理費が108,383千円増加し、284,737千円となりました。なお、アイスーリュイ（特発性肺線維症治療薬）の当第1四半期連結会計期間（本年1月より3月まで）の売上高は180,958千円であり、前年同四半期より164,572千円増加しました。営業損失は、前年同四半期より35,196千円減少し、118,359千円となりました。また、経常損失は、前年同四半期より1,656千円減少し、151,318千円となりました。四半期純損失は、前年同四半期より18,283千円増加し、155,671千円となりました。

営業外収益に計上した受取利息2,542千円は主に外貨建て銀行預金による利息であります。営業外費用に計上した支払利息4,609千円は、連結子会社が金融機関からの借入金に伴い発生したものであり、持分法による投資損失（IriSys, LLCへの投資関連）31,274千円は連結子会社GNI USA, Inc.が保有している投資株式により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5,351千円増加し、8,460千円、セグメント損失は、前年同四半期より1,510千円減少し、86,900千円となりました。

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175,740千円増加し、231,373千円、セグメント損失は、前年同四半期より37,141千円減少し、25,586千円となりました。

米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からセグメントとして追加されており、GNI USA, Inc.は研究開発のみを行っているため、売上高はなく、セグメント損失は2,961千円となりました。

(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94,949千円増加し、6,857,129千円と

なりました。負債は、前連結会計年度末に比べて235,574千円増加し、1,211,289千円となりました。純資産は、前連結会計年度末に比べて140,625千円減少し、5,645,839千円となりました。純資産の減少は、主に155,671千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（500個、500,000株）が行使されたことにもない資本金及び資本準備金が各々16,552千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

連結業績予想につきましては、平成27年2月13日に公表しました連結業績予想に変更はありません。

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。

なお、特定子会社の異動には該当しておりませんが、当第1四半期連結累計期間において、GNI USA, Inc. を新たに設立したため、連結の範囲に含めております。

(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26年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成27年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,950,975	4,078,708
受取手形及び売掛金	86,283	166,108
たな卸資産	220,394	219,192
その他	96,715	132,094
貸倒引当金	△28,688	△35,912
流動資産合計	5,325,680	4,560,190
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	193,015	590,671
機械及び装置(純額)	79,895	67,469
車両運搬具(純額)	11,996	16,821
工具、器具及び備品(純額)	8,143	9,039
建設仮勘定	271,451	42,353
有形固定資産合計	564,501	726,356
無形固定資産		
のれん	144,883	141,932
販売権	273,593	271,834
借地権	412,369	409,812
ソフトウェア	2,909	2,744
無形固定資産合計	833,756	826,324
投資その他の資産		
投資有価証券	-	712,266
株主、役員又は従業員に対する長期貸付金	5,831	4,998
その他	32,410	26,993
投資その他の資産合計	38,241	744,257
固定資産合計	1,436,499	2,296,938
資産合計	6,762,179	6,857,129
負債の部		
流動負債		
買掛金	57,073	57,442
短期借入金	96,750	96,800
1年内返済予定の長期借入金	6,336	6,410
未払金	34,575	21,680
未払費用	60,578	80,401
前受金	49,745	54,833
未払法人税等	38,914	33,648
賞与引当金	14,831	13,955
その他	5,666	5,514
流動負債合計	364,471	370,686
固定負債		
長期借入金	407,310	636,248
その他	203,932	204,355
固定負債合計	611,243	840,603
負債合計	975,715	1,211,289
純資産の部		
株主資本		

資本金	5,805,854	5,822,406
資本剰余金	5,765,854	5,782,406
利益剰余金	△7,261,081	△7,416,752
自己株式	△155	△155
株主資本合計	4,310,471	4,187,905
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	31,972	24,683
その他の包括利益累計額合計	31,972	24,683
新株予約権	83,882	72,157
少数株主持分	1,360,138	1,361,093
純資産合計	5,786,464	5,645,839
負債純資産合計	6,762,179	6,857,129

(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26年1月1日 至平成26年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年3月31日)
売上高	55,726	232,642
売上原価	32,929	66,264
売上総利益	22,797	166,378
販売費及び一般管理費	176,354	284,737
営業損失(△)	△153,556	△118,359
営業外収益		
受取利息	1,268	2,542
為替差益	790	-
その他	754	606
営業外収益合計	2,813	3,148
営業外費用		
支払利息	2,230	4,609
為替差損	-	222
持分法による投資損失	-	31,274
営業外費用合計	2,230	36,107
経常損失(△)	△152,974	△151,318
税金等調整前四半期純損失(△)	△152,974	△151,318
法人税、住民税及び事業税	1,113	302
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△154,087	△151,620
少数株主利益又は少数株主損失(△)	△16,700	4,050
四半期純損失(△)	△137,387	△155,671

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26年1月1日 至平成26年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年3月31日)
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△154,087	△151,620
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△46,085	△10,384
その他の包括利益合計	△46,085	△10,384
四半期包括利益	△200,173	△162,005
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△147,630	△162,960
少数株主に係る四半期包括利益	△52,542	955

(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27年1月1日至平成27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27年1月1日至平成27年3月31日)

該当事項はありません。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。