



平成27年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成27年11月12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CFO (氏名) トーマス・イースト (TEL) 03-6214-3600  
 リング

四半期報告書提出予定日 平成27年11月12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27年12月期第3四半期の連結業績 (平成27年1月1日～平成27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	%
27年12月期第3四半期	729	165.1	△400	—	△477	—	△470	—
26年12月期第3四半期	275	120.8	△434	—	△399	—	△357	—

(注) 包括利益 27年12月期第3四半期 △513百万円(—%) 26年12月期第3四半期 △364百万円(—%)

	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3四半期	△4.14	—
26年12月期第3四半期	△3.18	—

(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3四半期	6,477	5,316	60.2
26年12月期	6,762	5,786	64.2

(参考) 自己資本 27年12月期第3四半期 3,899百万円 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	1,039	118.9	△520	—	△584	—	△581	—	△5.13

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 有

※ 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)
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数 (四半期累計)

27年12月期3Q	113,673,831株	26年12月期	113,053,831株
27年12月期3Q	3,189株	26年12月期	3,189株
27年12月期3Q	113,498,151株	26年12月期3Q	112,485,657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5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	5
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	5
2. サマリー情報(注記事項)に関する事項	6
(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動	6
(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用	6
(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示	6
3. 四半期連結財務諸表	7
(1) 四半期連結貸借対照表	7
(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	9
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	11
(継続企業の前提に関する注記)	11
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	11
(重要な後発事象)	11

## 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27年1月1日から平成27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、バイオ医薬品の製薬会社として、中国で上市した特発性肺線維症治療薬であるアイスーリュイ(中国語:艾思瑞、英語:Etuary 以下、「アイスーリュイ」)の拡販、臨床試験の追加と適応症拡大を通じた当社グループが保有する複数の開発パイプラインへの投資及び主要医薬品市場における治験を通じてグローバルに事業を展開することを重要な経営課題として、鋭意活動しております。以下に、当第3四半期連結累計期間(平成27年1月1日から平成27年9月30日まで)における当社の重要な活動について要約してご報告いたします。

当社のグループの主な営業活動、開発活動、及び財務の状況は以下の通りであります。

## ■アイスーリュイ(中国において登録済みの特発性肺線維症治療薬)

当社グループで最初に登録した医薬品で、中国において現在販売されている唯一の特発性肺線維症(IPF)治療薬です。現在、当社の連結子会社である北京コンチネント薬業有限公司を通じて中国市場で販売を行っております。当社グループでは、アイスーリュイの患者層を拡大する方針に沿って、新たな適応症の拡大を図っておりますが、これらの新たな適応症には、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)などがあります。

## ① 販売の状況

当第3四半期累計期間のアイスーリュイの売上高は556百万円となり、前年同期比約4倍の増加となりました。また、当第3四半期連結会計期間(平成27年7月1日から平成27年9月30日まで)の売上高は192百万円となり、当第2四半期連結会計期間(平成27年4月1日から平成27年6月30日まで)に比べ11百万円の減少となりました。これは、販売代理店において在庫調整が行われたことと季節要因によるものです。

アイスーリュイ 四半期毎の売上高推移(平成26年10月～平成27年9月)

(単位:百万円)

	前第4四半期 連結会計期間	当第1四半期 連結会計期間	当第2四半期 連結会計期間	当第3四半期 連結会計期間
売上高	112	161	203	192

アイスーリュイの販売促進策の一環として、本年5月、当社子会社の北京コンチネント薬業有限公司が、中国ベスーン基金とともに、経済的に恵まれない患者の方々がアイスーリュイを服用することを可能にする目的で、新たな患者助成プログラムを開始いたしました。中国ベスーン基金運営委員会により管理運営されるこの患者助成プログラムは、治療を必要とする最大限の患者に新たな治療法を提供したいという当社の長期的なコミットメントに沿ったものです。

中国外でのアイスーリュイの販売に関しては、当社グループは、ライセンス契約の相手先であるAFT Pharmaceuticals Limitedとともに、東南アジア各国の中で一定の国を選択し、IPF治療薬としての許認可を取得すべく準備を行っております。

## ② 研究開発

特発性肺線維症(IPF):

当社グループは、本年4月、当社子会社の北京コンチネント薬業有限公司を通じて、中国において、アイスーリュイの製造販売後調査を開始いたしました。製造販売後調査は、中国国家食品薬品監督管理総局(CFDA)のガイドラインで義務付けられているもので、承認前の臨床試験に比べ、はるかに多数の患者を対象に、安全性と有効性に関する追加的なデータを取得することが出来るものです。この製造販売後調査は、数年間にわたり500人の患者に対して実施するものですが、当社グループの収益には影響はありません。

放射線性肺炎(RP):

当社グループは、本年7月、中国において、アイスーリュイの2番目の適応症である放射線性肺炎(RP)治療薬

としてのパイロット試験を、第3相臨床試験に先行して開始しております。このパイロット試験は、RPの治療におけるアイスーリュイの安全性と有効性を評価することを目的として48人の被験者に対し、多回投与、多施設での試験を実施するものです。被験者の組入れは、本年度第4四半期に開始する予定です。

#### 糖尿病腎症 (DN) :

アイスーリュイの3番目の適応症としては、糖尿病腎症 (DN) 治療薬があります。DNは、中国の糖尿病患者の約5分の1が発症するとされる疾患です。当社グループは、治験許可 (IND) 申請書を、平成25年1月にCFDAに提出しました。DN治療薬は、既承認薬であるアイスーリュイの追加適応症であるため、臨床試験は、直接、第2相臨床試験または第3相臨床試験から開始する許可を取得することができる可能性があります。本適応症に関するIND申請については、現在、CFDAが評価・検討を行っております。

#### 結合組織疾患を伴う間質性肺疾患 (CTD-ILD) :

アイスーリュイの第4番目の追加適応症として、当社グループは、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CFDAに、平成26年12月に提出致しましたが、同申請は、現在、CFDAが評価・検討を行っております。CTD-ILDは、肺の炎症もしくは線維症、またはその両方を引き起こします。アイスーリュイは、既に治療薬として承認されており、CTD-ILD治療薬は追加適応症であるため、IND取得後の臨床試験は、直接、第2相臨床試験または第3相臨床試験から開始することができる可能性があります。

#### ■F351 (肝線維症等治療薬)

F351は、当社グループのパイプラインの中でも重要な創薬候補化合物で、臨床開発活動を、世界の主要医薬品市場で展開する当社戦略に必要不可欠なものです。F351は、アイスーリュイの誘導体である新規創薬候補化合物です。内臓の繊維化に重要な役割を果たす肝星細胞の増殖及びTGF-ベータ伝達経路の両方の阻害剤で、当社の連結子会社である上海ジェノミクス有限公司における多様な動物試験において、肝線維症及び腎線維症に対して顕著な有効性を示しました。当社グループは中国、日本、豪州、カナダ、米国、欧州各国を含む主要な国でのF351の特許権を保有しております。

当社グループは、中国において、F351の肝線維症治療薬としてのIND承認を平成19年に取得し、平成22年には、第1相臨床試験において、すべての用量で安全性と認容性が確認されるとともに重篤な有害事象がないなど、これを成功裏に終了しました。平成26年7月には、CFDAより第2相臨床試験実施についての許可を取得し、本年6月には、概念実証 (POC) を確立するための第2相臨床試験を開始いたしました。この第2相臨床試験の目的は、慢性B型肝炎ウイルス感染による肝線維症の治療におけるF351の安全性及び有効性を検証するもので、中国全土のクラスAAAの13の病院が参加し、240人の被験者に対して、無作為、二重盲検、プラセボ、多回投与、多施設での試験を行うものです。当第3四半期末現在、3つの病院で、30人の被験者登録が行われています。

当社グループは、F351の中国での臨床試験データを活用し、米国で治験許可 (IND) 申請を行うための最初のステップとして、米国FDAとのIND申請前の会議を本年6月に開始しました。この会議では、F351を、肝線維症に付随する慢性肝炎も含む広範な症状に適応する医薬品としての情報を提供しました。同会議のフィードバックを基に、現在、平成28年の早い時期に米国FDAにIND申請を行うことを目指して、申請書類の準備を行っております。

#### ■ 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、急性前骨髄球性白血病 (APL) 治療薬です。APLは、急性骨髄白血病の一種で、前骨髄球が「がん化」する白血病です。染色体異常によってつくられるPML/RAR $\alpha$ という異常分子が、前骨髄球の分化・成熟過程を阻害することにより、異常な前骨髄球が無秩序に増え、骨髄や末梢血中で増加します。タミバロテンは、この白血病が有するPML/RAR $\alpha$ という異常分子に特異的に働く分子標的薬で、抗がん剤治療とは異なり、白血病細胞を破壊するのではなく、より成熟した細胞に分化させることで治療効果を発揮します。また、タミバロテンは、オールトランス型レチノイン酸 (ATRA) 耐性を獲得しレチノインに反応しなくなったAPL症例に対しても効果があることが期待されております。

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。中国においては、主として、東光薬品工業株式会社と当社子会社のGNI-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITEDが輸入医薬品候補として開発して来ておりました。本年2月には、臨床試験の中間解析結果が良好であったことから臨床試験を早期に中止し、その後は、輸入薬としての登録申請の準備を行っております。

■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、アイスーリュイ及びF351に続く3つ目の新薬候補化合物であります。F573は、米国企業EpiCept Corporation（現Immune Pharmaceuticals Inc.）からライセンスの供与を受けたものであり、アジアにおいては、中国、日本、豪州及びニュージーランドの権利を保有し、更には、その他の地域の権利も取得できる優先権も保有しております。F573は、ジペプチド化合物で、細胞死や炎症反応をもたらす酵素の一種であるカスパーゼを阻害する可能性を持つものです。B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、アルコール性肝硬変により引き起こされる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。中国では、B型肝炎ウイルスに起因する肝疾患の患者が、世界的に見ても多く存在しています。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の前臨床試験を、体系的かつ様々な肝不全動物モデルにおいて行いましたが、生体内及び試験管内の試験により、F573の安全性と有効性が確認されました。これらの試験により、F573が強力に細胞死の阻害及び生存率改善を示したことを受け、平成23年7月にCFDAに対し、新薬治験許可（IND）申請書を提出致しました。同申請については、CFDAは、現在、評価・検討を行っております。

■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。

■連結経営成績およびセグメント結果

連結経営成績概要

（単位：千円）

	前第3四半期連結累計期間	当第3四半期連結累計期間	増減
売上高	275,009	729,185	454,176
売上総利益	156,297	546,743	390,446
営業損失（△）	△434,902	△400,315	34,586
経常損失（△）	△399,931	△477,671	△77,740
四半期純損失（△）	△357,748	△470,012	△112,264

当第3四半期連結累計期間の売上高は、前年同期に比べ、約2.7倍の729,185千円となりました。売上高の76.5%は、当社の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アイスーリュイの売上です。売上総利益は、前年同期比で、約3.5倍の546,743千円となりました。営業損失は、400,315千円となり、前年同期比では、34,586千円改善しました。経常損失は、前年同期の399,931千円から増加し、477,671千円となりました。四半期純損失は、前年同期より112,264千円増加し、470,012千円となりました。

販売費及び一般管理費の明細

（単位：千円）

	前第3四半期連結累計期間	当第3四半期連結累計期間	増減
販売費及び一般管理費	591,199	947,059	355,860
人件費	130,940	171,994	41,054
試験研究費	83,143	205,526	122,383
その他（コミッション含む）	377,116	569,539	192,423

当第3四半期連結累計期間の販売費及び一般管理費は、前年同期に比べ、355,860千円増加し、947,059千円となりました。これは、一部は、北京コンチネント薬業有限公司におけるアイスーリュイの販売増加のための人員の増

強によるものであり、また、当事業年度に当社グループで行った複数の臨床試験にかかる研究開発費用の増加によるものであります。その他は、アイスーリュイの売上増加に比例したコミッションの増加及び国際会計基準（IFRS）の導入準備に関する費用の増加によるものです。

## 営業外収益及び営業外費用

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間	当第3四半期連結累計期間	増減
営業外収益	40,669	30,303	△10,366
受取利息	3,575	20,895	17,320
為替差益	30,424	2,086	△28,338
補助金収入	2,757	2,505	△252
その他	3,913	4,815	902
営業外費用	5,699	107,659	101,960
支払利息	5,699	19,944	14,245
持分法による投資損失	-	73,304	73,304
その他	-	14,410	14,410

当第3四半期連結累計期間の営業外収益は、前年同期に比べ10,366千円減少し30,303千円となりました。これは、主として、受取利息20,895千円、連結子会社である北京コンチネント薬業有限公司関連の補助金収入2,505千円及び当社が保有している外貨預金の評価替えにより発生した為替差益2,086千円によるものであります。営業外費用の107,659千円には、連結子会社である上海ジェノミクス有限公司及び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増加した支払利息19,944千円、並びに、米国のIriSys, LLCへの投資により発生した持分法による投資損失73,304千円が含まれております。

日本セグメントにおいては、当第3四半期連結累計期間の売上高は、前年同期より426千円増加し、17,582千円となり、セグメント損失は、前年同期より9,053千円減少し、237,572千円となりました。

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、前年同期より452,912千円増加し、726,793千円となり、セグメント損失は、前年同期より29,858千円減少し、150,408千円となりました。

米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セグメント損失は、4,601千円となりました。

## (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285,101千円減少し、6,477,078千円となりました。負債は、前連結会計年度末に比べて185,196千円増加し、1,160,912千円となりました。純資産は、前連結会計年度末に比べて470,298千円減少し、5,316,166千円となりました。純資産の増減は、主に470,012千円の四半期純損失を計上したことにより減少した一方、新株予約権が行使されたことにともない資本金及び資本準備金が合計で46,199千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

平成27年12月期の業績予想につきましては、本日公表の「通期連結業績予想の修正に関するお知らせ」をご覧ください。

## 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いませんが、当第3四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3四半期連結会計期間 (平成27年9月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	4,950,975	3,727,521
受取手形及び売掛金	86,283	163,905
たな卸資産	220,394	221,219
その他	96,715	124,016
貸倒引当金	△28,688	△25,138
流動資産合計	5,325,680	4,211,524
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	193,015	623,922
機械及び装置(純額)	79,895	103,937
車両運搬具(純額)	11,996	14,763
工具、器具及び備品(純額)	8,143	13,202
建設仮勘定	271,451	1,740
有形固定資産合計	564,501	757,567
無形固定資産		
のれん	144,883	133,691
販売権	273,593	270,861
借地権	412,369	405,505
ソフトウェア	2,909	2,415
無形固定資産合計	833,756	812,474
投資その他の資産		
投資有価証券	-	668,646
株主、役員又は従業員に対する長期貸付金	5,831	1,666
その他	32,410	25,198
投資その他の資産合計	38,241	695,511
固定資産合計	1,436,499	2,265,553
資産合計	6,762,179	6,477,078
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	57,073	54,331
短期借入金	96,750	75,840
1年内返済予定の長期借入金	6,336	6,277
未払金	34,575	23,249
未払費用	60,578	83,228
前受金	49,745	50,708
未払法人税等	38,914	28,215
賞与引当金	14,831	12,755
その他	5,666	19,217
流動負債合計	364,471	353,824
固定負債		
長期借入金	407,310	619,920
その他	203,932	187,166
固定負債合計	611,243	807,087
負債合計	975,715	1,160,912
<b>純資産の部</b>		
株主資本		

資本金	5,805,854	5,828,953
資本剰余金	5,765,854	5,788,953
利益剰余金	△7,261,081	△7,731,093
自己株式	△155	△155
株主資本合計	4,310,471	3,886,658
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	31,972	12,606
その他の包括利益累計額合計	31,972	12,606
新株予約権	83,882	81,288
少数株主持分	1,360,138	1,335,613
純資産合計	5,786,464	5,316,166
負債純資産合計	6,762,179	6,477,078

## (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26年1月1日 至平成26年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年9月30日)
売上高	275,009	729,185
売上原価	118,712	182,442
売上総利益	156,297	546,743
販売費及び一般管理費	591,199	947,059
営業損失(△)	△434,902	△400,315
営業外収益		
受取利息	3,575	20,895
為替差益	30,424	2,086
補助金収入	2,757	2,505
その他	3,913	4,815
営業外収益合計	40,669	30,303
営業外費用		
支払利息	5,699	19,944
持分法による投資損失	-	73,304
その他	-	14,410
営業外費用合計	5,699	107,659
経常損失(△)	△399,931	△477,671
特別損失		
固定資産売却損	-	1,134
特別損失合計	-	1,134
税金等調整前四半期純損失(△)	△399,931	△478,805
法人税、住民税及び事業税	1,718	907
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△401,649	△479,713
少数株主損失(△)	△43,901	△9,700
四半期純損失(△)	△357,748	△470,012

## 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26年1月1日 至平成26年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成27年1月1日 至平成27年9月30日)
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△401,649	△479,713
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	37,096	△34,190
その他の包括利益合計	37,096	△34,190
四半期包括利益	△364,553	△513,903
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△366,518	△489,378
少数株主に係る四半期包括利益	1,965	△24,524

(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)

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)

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。