



## 平成28年12月期 決算短信〔IFRS〕（連結）

平成29年2月15日  
上場取引所 東

上場会社名 株式会社ジーエヌアイグループ  
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・イーストリング TEL 03-6214-3600  
定時株主総会開催予定日 平成29年3月23日 配当支払開始予定日 —  
有価証券報告書提出予定日 平成29年3月29日  
決算補足説明資料作成の有無：無  
決算説明会開催の有無：有

(百万円未満切捨て)

### 1. 平成28年12月期の連結業績（平成28年1月1日～平成28年12月31日）

#### (1) 連結経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		当期利益		親会社の所有者に 帰属する当期利益		当期包括利益 合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
28年12月期	1,306	28.6	△276	-	△385	-	△465	-	△513	-	△545	-
27年12月期	1,016	114.2	△633	-	△669	-	△668	-	△623	-	△718	-

	基本的1株当たり 当期利益		希薄化後 1株当たり当期利益		親会社所有者帰属持分 当期利益率		資産合計 税引前利益率		売上収益 営業利益率	
	円	銭	円	銭	%	%	%	%		
28年12月期	△4.51		△4.44		△14.5		△6.3		△21.1	
27年12月期	△5.49		△5.36		△15.1		△10.2		△62.3	

(参考) 持分法による投資損益 28年12月期 0百万円 27年12月期 △19百万円

#### (2) 連結財政状態

	資産合計		資本合計		親会社の所有者に 帰属する持分		親会社所有者 帰属持分比率		1株当たり親会社 所有者帰属持分	
	百万円	円	百万円	円	百万円	%	%	円	銭	
28年12月期	5,818		4,533		3,261	56.0		28.60		
27年12月期	6,385		5,127		3,835	60.1		33.74		

#### (3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー		投資活動による キャッシュ・フロー		財務活動による キャッシュ・フロー		現金及び現金同等物 期末残高	
	百万円	円	百万円	円	百万円	円	百万円	円
28年12月期	△518		134		△2		2,599	
27年12月期	△382		△1,253		231		3,022	

### 2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	親会社所有者 帰属持分配当 率(連結)
	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	%	%
27年12月期	-		-		0.00	0.00	-	-
28年12月期	-		-		0.00	0.00	-	-
29年12月期(予想)	-		-		0.00	0.00	-	-

### 3. 平成29年12月期の連結業績予想（平成29年1月1日～平成29年12月31日）

(%表示は、通期は対前期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		当期利益		親会社の所有者に 帰属する当期利益		基本的1株当たり 当期利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円	銭
通期	2,166	65.8	△53	-	△19	-	△138	-	△263	-	△1.21	

※ 注記事項

(1) 期中における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）：無  
新規 -社（社名）、除外 -社（社名）

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

- ① IFRSにより要求される会計方針の変更：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

(3) 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

28年12月期	114,024,831株	27年12月期	113,673,831株
28年12月期	3,632株	27年12月期	3,189株
28年12月期	113,768,873株	27年12月期	113,541,628株

※ 監査手続の実施状況に関する表示

この決算短信は、金融商品取引法に基づく監査手続の対象外であり、この決算短信の開示時点において、連結財務諸表に対する監査手続は実施中です。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

上記の予想は、本資料発表日現在における入手可能な情報及び将来の業績予想に影響を与える不確実な要因に係る本資料発表日現在における仮定を前提としております。実際の業績は、今後様々な要因によって大きく異なる結果となる可能性があります。なお、上記業績予想に関する事項につきましては、添付資料P.4「1. 経営成績・財政状態に関する分析（1）経営成績に関する分析（次期の見通し）」をご参照ください。

また、当社は、平成29年2月22日にアナリスト向け説明会を、また、平成29年3月23日開催の株主総会終了後に会社説明会を、それぞれ開催する予定です。その説明内容については、当日使用する資料とともに、開催後速やかに当社ウェブサイトに掲載する予定です。

## ○添付資料の目次

1. 経営成績・財政状態に関する分析 .....	2
(1) 経営成績に関する分析 .....	2
(2) 財政状態に関する分析 .....	5
(3) 研究開発活動 .....	5
(4) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当 .....	7
2. 企業集団の状況 .....	8
3. 経営方針 .....	9
(1) 会社の経営の基本方針 .....	9
(2) 目標とする経営指標 .....	9
(3) 中長期的な会社の経営戦略 .....	9
(4) 会社の対処すべき課題 .....	9
4. 会計基準の選択に関する基本的な考え方 .....	10
5. 連結財務諸表 .....	11
(1) 連結財政状態計算書 .....	11
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書 .....	12
(3) 連結持分変動計算書 .....	13
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書 .....	15
(5) 連結財務諸表に関する注記事項 .....	16
(継続企業の前提に関する注記) .....	16
(作成の基礎) .....	16
(セグメント情報等) .....	16
(1株当たり利益) .....	19
(重要な後発事象) .....	20

## 1. 経営成績・財政状態に関する分析

## 会社概要

当社グループは、日本、中国及び米国を中心に、アジア及び世界で線維症関連治療薬の研究開発、製造及び販売事業を展開するグローバル製薬企業です。当社の主な収益源は、中国で上市した特発性肺線維症（IPF）治療薬であるアイスーリュイ〔中国語：艾思瑞®、英語：Etuary®（一般名：ピルフェニドン）〕の売上収益です。当社グループが保有する複数の開発パイプラインは、肺、腎臓、肝臓の線維症の革新的な治療薬を中核とし、肝硬変・慢性肝不全急性化（ACLF）及び急性前骨髄球性白血病（APL）を含む治療薬に集中しています。当社は、中国において臨床試験を実施しておりますが、米国市場での追加的な臨床試験プログラムも開始する予定です。当連結会計年度の経営成績、財務状態及び研究開発活動は以下のとおりです。

当連結会計年度において、当社では、売上収益の成長、臨床開発やグループ体制における重要な成果を収めるなど、ビジネス戦略に大きな進展が見られました。アイスーリュイは記録的な売上高を達成して、これまで以上の数のIPF患者の方々にアイスーリュイをお届けするとともに、当連結会計年度において実施した直接販売体制の有効性が実証されました。臨床試験活動においても、新たな適応症の承認を得たことで一層拡大しましたが、これは将来的な技術革新と医薬品開発に対する当社のコミットメントを表しています。更に、当社は、当連結会計年度において、主要子会社への追加的な出資を行うことで持分を増加し、また、開発パイプラインへの出資及び製造能力の拡大のための出資などで、グループ体制を強化しました。

## (1) 経営成績に関する分析

## ① 当連結会計年度の経営成績

## 連結経営成績概要

(単位：千円)

	前連結会計年度	当連結会計年度	差額
売上収益	1,016,670	1,306,931	290,261
売上総利益	775,724	1,117,250	341,526
営業利益（△損失）	△633,165	△276,361	356,803
当期利益（△損失）	△668,557	△465,694	202,862

## 売上収益及び売上総利益

当連結会計年度において、売上収益及び売上総利益はいずれも増加しました。当連結会計年度の売上収益合計は、日本円ベースでは、前連結会計年度比約28.6%増加の1,306,931千円となりました。一方、当社の主要子会社が事業を行う通貨である人民元ベースでは、前連結会計年度比約50.0%の増加となりました。これは、主に、当社の重要な医薬品であるアイスーリュイ及びその他の売上が増加したためです。当連結会計年度における売上総利益は改善し、前連結会計年度比約44.0%増加の1,117,250千円となりました。

当第3四半期連結会計期間から、当社は、アイスーリュイの販売活動について、販売代理店を活用する体制から自社人員の専任営業チームによる直販体制に移行しました。直販体制の実施を通じて、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（北京コンチネント）は、売上収益成長率の上昇と、中国市場のIPF患者及び医師に対するサポートを向上することが出来ました。この新しい方針の下、当連結会計年度のアイスーリュイの売上収益は1,117百万円となり、日本円ベースの売上収益は前連結会計年度比約42.3%の増加となりました。一方、人民元ベースでは、前連結会計年度比約65.0%の増加となりました。また、当第4四半期連結会計期間（2016年10月～12月）のアイスーリュイの売上収益は、売上成長率の上昇傾向を維持し、当第3四半期連結会計期間（2016年7月～9月）と比べ約87.5%増加の429百万円となりました。

## アイスーリュイ 売上収益推移（2016年1月～2016年12月）

(単位：百万円)

	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	当第4四半期 連結会計期間
売上収益	265	193	229	429

当連結会計年度には、中国ベスーン基金の患者助成プログラムを通して、アイスーリュイ生産量の約14.8%がIPF患者の方々へ配布されました。中国ベスーン基金運営委員会により運営される当プログラムは、IPFに苦しむ経済的に恵まれない患者の方々のニーズに応えるという当社グループの社会的責任の一環であり、経済的に恵まれないIPF患者の方々へアイスーリュイを提供するものです。

中国外でのアイスーリュイの販売に関しては、2016年5月、当社グループのライセンス契約の相手先であるAFT Pharmaceuticals Limitedが、Fibroleve<sup>®</sup>（アイスーリュイを有効成分とする医薬品）としての登録申請をマレーシアにおいて行いました。

#### 営業利益（損失）

当連結会計年度の営業損失は、前連結会計年度の633,165千円の損失と比べ、356,803千円改善し、276,361千円の損失となりました。営業利益の改善は、当社経営陣が、販売費及び一般管理費、研究開発費を慎重に管理する一方で、売上収益及び売上総利益を増加させるよう注力した結果です。

#### 販売費及び一般管理費の明細、研究開発費

(単位：千円)

	前連結会計年度	当連結会計年度	差額
販売費及び一般管理費	△1,049,659	△1,118,970	△69,310
人件費	△296,353	△376,062	△79,709
その他の支払手数料	△412,740	△359,442	53,298
研究開発費	△379,102	△274,271	104,830

当連結会計年度の販売費及び一般管理費は、前連結会計年度に比べ69,310千円増加し、1,118,970千円となりました。これは、主に、アイスーリュイの売上収益成長率の増加と直接販売体制に伴って、人件費及びその他の販売関連費用が比例的に増加したためです。研究開発費は、前連結会計年度と比べ減少し、274,271千円となりました。これは、アイスーリュイの適応症である放射線性肺炎の第3相臨床試験前パイロット試験の患者組み入れが、予想よりも緩やかであったことによるものです。

#### 当期利益（損失）

当連結会計年度の当期損失は、前連結会計年度の668,557千円の損失と比べ、202,862千円減少し、465,694千円の損失となりました。これは、主として、売上総利益の増加による営業損失の減少があったためです。

#### 金融収益、金融費用及び持分法による投資利益（損失）

(単位：千円)

	前連結会計年度	当連結会計年度	差額
金融収益	27,802	19,008	△8,793
金融費用	△44,283	△128,346	△84,062
持分法による投資利益（△損失）	△19,976	318	20,295

#### 金融収益

当連結会計年度の金融収益は、前連結会計年度の27,802千円と比べて、8,793千円減少し、19,008千円となりました。これは、当連結会計年度において、外貨建て預金が増加した結果、利子所得が増加したためです。

#### 金融費用

当連結会計年度の金融費用は、前連結会計年度の44,283千円と比べて、84,062千円増加し、128,346千円となりました。この増加は、主として、円高による流動資産の評価替えにより生じた、現金支出を伴わない為替差損108,437千円によるものです。

## 持分法による投資利益（損失）

当連結会計年度の持分法による投資利益は、前連結会計年度の19,976千円の損失と比べて、20,295千円改善し、318千円となりました。これは、当社の提携先である米国のIriSys, LLCが当連結会計年度において黒字化を達成したためです。

## 円の為替レート変動が当社業績に与える影響について

当連結会計年度を通して、日本円に対する関連通貨の為替変動が大きく、当社グループの中核となる事業経営に与える影響は殆どない一方、連結損益計算書及び連結財政状態計算書については、程度に差はあるものの影響を及ぼしました。当社の資産及び負債の算出に使用された、当社子会社が事業活動を行う通貨である人民元及び米ドルの日本円に対する前連結会計年度末と当連結会計年度末における為替レートは、以下の表のとおりです。当社の資産及び負債の大半は人民元建てであるため、日本円の人民元に対する8.7%の円高による影響の一部は、当連結会計年度の金融費用の為替差損として表示されています。

連結損益計算書については、当連結会計年度の平均為替レートを利用してありますが、以下の2つ目の表のとおり、年間を通じた著しい日本円の為替変動が影響しています。過去12ヵ月における円の変動の影響は、前連結会計年度の為替レートを使用した場合と比べ、約218百万円の減収、約77百万円の損失の増加となっております。

## 当連結会計年度における為替変動（前連結会計年度比）

過去12ヵ月の変動 (期末レート)	前連結会計年度	当連結会計年度
円/米ドル	0.06円安	4.12円高
円/中国元	0.99円高	1.60円高

期中平均レート	前連結会計年度	当連結会計年度	変動
円/米ドル	120.99円	110.30円	10.69円高 (8.8%)
円/中国元	19.21円	16.56円	2.65円高 (13.8%)

## ② 地域別セグメント情報

- 日本 - 当連結会計年度の日本における売上収益は、前連結会計年度と比べて4,181千円減少し、19,263千円となりました。セグメント損失は、前連結会計年度と比べて2,888千円改善し、312,030千円となりました。
- 中国 - 当連結会計年度の中国における売上収益は、前連結会計年度と比べて294,442千円増加し、1,287,668千円となりました。セグメント利益は、前連結会計年度と比べて341,594千円改善し、54,337千円となりました。
- 米国 - 当連結会計年度の米国におけるセグメント損失は、前連結会計年度の30,638千円に対し、18,792千円となりました。

## (次期の見通し)

次連結会計年度（2017年1月1日から2017年12月31日まで）は、当社グループの中核となる医薬品であるアイスーリュイの一層の売上成長を見込んでいることから、通期の業績予想は、売上収益は2,166百万円といたします。一方、当社グループは、医薬品の開発パイプラインへの投資を継続的に行いながら、経費支出を慎重に管理して損失を最小限に抑えることにより、親会社の所有者に帰属する当期損失を263百万円に抑えることを予想しております。

## (2) 財政状態に関する分析

## 連結財政状態

(単位：千円)

	前連結会計年度末	当連結会計年度末	差額
資産合計	6,385,579	5,818,798	△566,780
負債合計	1,257,723	1,285,729	28,005
資本合計	5,127,855	4,533,069	△594,786

## 資産合計

当連結会計年度末における資産合計は、前連結会計年度末に比べて566,780千円減少し、5,818,798千円となりました。これは、主として、現金及び現金同等物並びに非流動資産の減少によるものです。

## 負債合計

当連結会計年度末における負債合計は、前連結会計年度末に比べて28,005千円増加し、1,285,729千円となりました。これは、流動負債の増加を反映したことによるものです。

## 資本合計

当連結会計年度末における資本合計は、前連結会計年度末に比べて594,786千円減少し、4,533,069千円となりました。これは、主として、利益剰余金の減少によるものです。

## 連結キャッシュ・フロー

(単位：千円)

	前連結会計年度	当連結会計年度	差額
営業活動によるキャッシュ・フロー	△382,203	△518,714	△136,510
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,253,550	134,240	1,387,790
財務活動によるキャッシュ・フロー	231,416	△2,013	△233,430

## 営業活動によるキャッシュ・フロー

当連結会計年度の営業活動によるキャッシュ・フローの支出は、前連結会計年度の382,203千円と比べて136,510千円増加し、518,714千円となりました。主な支出は、税引前損失385,380千円並びに営業債権及びその他の債権の増加による資金の減少206,116千円であります。

## 投資活動によるキャッシュ・フロー

当連結会計年度の投資活動によるキャッシュ・フローの収入は、前連結会計年度の1,253,550千円の支出と比べて1,387,790千円増加し、134,240千円となりました。主な収入は、満期に伴う定期預金の払戻による収入の219,500千円であります。

## 財務活動によるキャッシュ・フロー

当連結会計年度の財務活動によるキャッシュ・フローの支出は、前連結会計年度の231,416千円の収入と比べて233,430千円増加し、2,013千円となりました。主な支出は、連結の範囲の変更を伴わない子会社株式の取得による支出72,748千円であります。

## (3) 研究開発活動

## ■アイスーリュイ

## 特発性肺線維症（IPF）

2016年8月、北京コンチネントは、中国国家食品薬品監督管理総局（CFDA）より、特発性肺線維症（IPF）治療薬としてのアイスーリュイ（中国語：艾思瑞®）の200mgカプセルの製造販売許可を新たに取得しました。新たに承認されたアイスーリュイの200mgカプセルは、用量当たりのカプセル数を減らすことにより、患者の方々が、用法に従いかつ便利に服薬できるようにするとともに、医師が薬剤を処方する際の投与量に2つの選択肢、即ち、1日当たりの服用カプセル数が最大18カプセルか9カプセルかの選択肢を与えるものです。

**放射線性肺炎（RP）**

当社グループは、アイスーリュイの追加適応症である放射線性肺炎（RP）治療薬の、第3相臨床試験前パイロット試験を実施しております。これは、多回投与、多施設での試験を行うもので、当適応症の治験組み入れ基準が厳格であることから、2016年12月末現在の組み入れ患者総数は7人となっております。

**糖尿病腎症（DN）**

当社グループは、2016年8月、アイスーリュイの3番目の適応症である糖尿病腎症（DN）治療薬の治験許可（IND）申請に対する承認をCFDAより取得しました。DNは、I型糖尿病又はII型糖尿病により引き起こされる慢性腎臓病です。統計によれば、中国では、糖尿病の有病者が9,240万人に達すると報告されていて、I型又はII型糖尿病患者の20～30%が腎疾患を引き起こすとされています。（詳細については、2016年8月17日及び18日の適時開示資料をご参照ください。）同承認により、当社は、DNに関し、第2相臨床試験を直ちに開始することが認められています。これにより、既承認薬であるアイスーリュイの新たな適応症に注力し、加速度的な新薬開発を行うという当社の戦略の有効性が実証されました。第2相臨床試験の開始は、2017年の第2四半期を見込んでおります。

**結合組織疾患を伴う間質性肺疾患（CTD-ILD）**

2016年9月、当社グループは、アイスーリュイの4番目の適応症である結合組織疾患を伴う間質性肺疾患（CTD-ILD）治療薬としてのIND申請に対して、CFDAより、第3相臨床試験から直ちに開始できる承認を取得しました。CTD-ILDは、結合組織疾患（CTD）を持つ患者の肺が、炎症及び線維症、又はいずれか一方の症状を引き起こす状態のことを指します。結合組織疾患（CTD）は、全ての体細胞の支持構造体である結合組織の障害で、その典型的な症状は、肺などの体内の複数の臓器や組織の炎症と傷跡です。間質性肺疾患（ILD）は、CTDに伴う最も重篤な肺の合併症で、重篤な症状や死に至る疾病です。アイスーリュイに対するIND承認は、CTD-ILDの2つの適応症に関するもので、これらは全身性強皮症（強皮症）及び皮膚筋炎（DM）です。中国におけるCTD-ILDの患者数は明瞭ではありませんが、間質性肺疾患（ILD）患者のある集団内で、CTD-ILD又は未分化組織結合病間質性肺疾患（UCTD-ILD）の患者数は特発性肺線維症（IPF）患者数の2倍近くとの報告があります。即ち、CTD-ILD又はUCTD-ILDの有病率は、IPFより高いことを示しております。（詳細については、2016年9月8日の適時開示資料をご参照ください。）CTD-ILDに関する第3相臨床試験の開始は、2017年の第2四半期を見込んでおります。

**■F351（肝線維症等治療薬）**

F351（一般名：ヒドロニドン）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な不可欠なものです。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。内臓の線維化に重要な役割を果たす肝星細胞の増殖及びTGF-β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（上海ジェノミクス）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。

中国 - 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第2相臨床試験を行っておりますが、これは、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、最大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。2016年12月末日現在、15の施設で、106人の被験者登録が行われていますが、治験終了は、2017年中を目途としております。

米国 - 2016年3月、当社グループは、肝線維症治療薬としてのF351の米国におけるIND申請を米国食品医薬品局（FDA）に対して行いました。その後、2016年5月3日にはFDAから通知を受領し、追加的に、米国GLP基準に準拠した最低8日間の毒性試験結果の提出を要請されました。2016年7月には、当社は、米国GLP基準に準拠した試験を第三者に委託しました。同試験が終了次第、試験結果をまとめた補足資料を、IND申請の補完資料として、2017年上半期中に提出する予定です。

**■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。タミバロテンは、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、ト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。

東光薬品工業株式会社と当社子会社のGNI-EPS（HONG KONG）HOLDINGS LIMITEDは、2015年10月に、アムノレイ

ク\*錠 2mg（一般名：タミバロテン）を、輸入薬として、CFDAに登録申請を行いました。輸入薬登録は、CFDAによる評価・検討の進捗にもよりますが、申請から1～2年ほどで承認される見込みです。当社は、CFDAの承認を取得次第、アムノレイク\*の販売・流通を行うことができるように、2017年中頃には準備を行う予定です。

■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、当社グループは、2011年7月にCFDAにIND申請書を提出しております。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。大規模な肝細胞死は、多くの場合、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起因する重症肝炎と関連して発生しますが、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。この治療法としては、現存する抗ウイルス剤による治療以外の選択肢は限られており、最終手段である肝臓移植は、大変高額な治療であります。

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、当社グループは、アジアにおいては、中国、日本、豪州及びニュージーランド他の権利を保有し、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。当連結会計年度において、当社は、CFDAの薬品審評センター（CDE：Center for Drug Evaluation）からのF573に関する質問に対応しており、現在、IND申請に対する決定を待っている状況です。

■その他

以上のパイプラインの他、2015年12月には、当社の連結子会社である北京コンチネントが、酪酸ヒドロコルチゾンの温度により制御されるフォーム製剤（外用薬）のIND申請書を北京市食品薬品监督管理局に提出し、受理されております。当フォーム製剤は、湿疹、乾癬、接触性皮膚炎等の外用薬として、北京コンチネントとGENEPHARM Biotech Corp.（台湾企業）により共同開発されたものです。当社では、当フォーム製剤が承認されれば、これは中国で初めての温度により制御されるフォーム製剤となると期待しております。

（4）利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

当社経営陣は、株主価値の創造と促進のため、日々増加する経営上及び戦略的活動の様々な局面を慎重に考慮しております。経営陣は、研究開発への投資のための資金の使用を優先させることが重要だと考えておりますが、それと同時に、今後の株主及びその他出資者の皆様への利益還元を視野に入れて、企業価値を大きく向上させる戦略的新規事業への投資も続ける所存です。

## 2. 企業集団の状況

当社グループは、当社及び連結子会社6社より構成されており、創薬及び医薬品の販売を行っております。

## 連結子会社の概要

名称	住所	資本金	主要な事業の内容	議決権の 所有割合(%)	関係内容
上海ジェノミクス 有限公司	中国 上海市 浦東新区	108,000,000 人民元	新薬開発及び化学的 実験等の請負	100	中国における医薬 品の開発。 役員の兼任あり。
北京コンチネント 薬業有限公司	中国 北京市 順義区	34,994,100 人民元	医薬品の開発・ 製造・販売	53 (内、間接保有分 16.59%)	製造設備を所有。 役員の兼任あり。
GNI-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITED	中国 香港	30,140,000 米ドル	子会社(GNI-EPS Pharmaceuticals, Inc.)の管理	67.76 (内、間接保有分 27.92%)	中国における臨床 試験。 役員の兼任あり。
GNI-EPS Pharmaceuticals, Inc.	中国 天津市	7,500,000 米ドル	F351等の研究開発	67.76 (内、間接保有分 67.76%)	臨床開発。 役員の兼任あり。
上海ジェノミクス テクノロジー有限公司	中国 上海市 浦東新区	100,000 人民元	化学的実験等の請 負、試薬製造・販売	100 (内、間接保有分 100%)	試薬製造・販売。
GNI USA, Inc.	米国 デラウェア州	1.00 米ドル	株式等保有、米国に おける新薬開発	100	新薬開発。 役員の兼任あり。

### 3. 経営方針

#### （1）会社の経営の基本方針

当社グループは、垂直に統合しかつグローバルに展開するバイオ医薬品の製薬会社として、中国市場での競争優位性を挺に、成功確率と開発スピードがともに高い新薬開発手法を、中国からグローバル市場にもたらすことで、新しい治療法をより多くの患者の方々に届けることを第一の目標に掲げております。

#### （2）目標とする経営指標

当社グループは、グローバル市場への直接上市またはライセンス・アウトを通じた、迅速な収益化が可能な市場初となる医薬品開発のための研究開発パイプラインを効率的に運営することにより、持続的成長を目指しております。

#### （3）中長期的な会社の経営戦略

医薬品の開発は、その多くの開発候補が各国の規制当局からの承認を受けることができないため、開発のリスクが高いという特徴を持っています。また、医薬品の開発には多額のコストと長い期間が必要であると同時に、厳しい競争と当局の監督管理にも直面します。このような状況と、当社の人員・資金・設備が比較的小規模である点を考慮し、競争の厳しい当業界におけるリスクの軽減と成功確率の向上のために、以下の戦略を着実に実行いたします。

##### ① 基本戦略

中国において、垂直統合により一貫して事業展開を行っていることからくるコスト優位性を挺に、より少ない支出で、市場初の医薬品として承認を取得できる創薬候補物の開発を実現します。これらの新薬の収益を確保し、中国市場での臨床試験での経験を基に、ライセンス・アウト、提携、共同開発契約を通じて中国以外の地域にも当社製品を広げ、グローバルな収益源の更なる拡大を図ります。

##### ② 新薬開発戦略

患者のニーズが最も緊急である希少疾患に焦点を当て、「ファスト・トラック」制度（新薬優先審査制度）と小規模臨床試験制度を活用しつつ、より適切な販売価格でこのような緊急の医療ニーズを充足することを目指します。

また、より多くの患者の方々に治療を提供するため既承認薬の適応症拡大を図ります。そのための第一段階として、確立された治療法のない疾患のためのクラス1医薬品開発を進めます。次に、より多くの患者の方々に治療するために当該医薬品の適応症拡大を図ると同時に、当該疾患の治療方法について中国の大手病院や重要なオピニオン・リーダーの間で強力なネットワークを構築します。そして第三段階で、直接販売、ライセンス・アウト、提携等を通して、当該医薬品の世界市場への拡大を図ります。

##### ③ 提携関係の構築

中国で臨床試験を行うことによる低コスト性を活用し、日本、欧州、米国等中国外の市場からの既承認薬及び創薬候補物の取得またはライセンス・インの機会を通して薬剤パイプラインの最適化を目指します。

##### ④ 持続的な収益の確保

当社グループは、当社連結子会社である北京コンチネントによる主力医薬品であるアイスーリュイの売上収益を加速させ、また他の創薬候補物からの追加的収益を追求することで、連結ベースでの収益確保を目指します。ライセンス・アウト及び共同開発、並びに、ライセンス・イン契約を通じた中国市場への輸入薬及び関連商品の導入により、追加的な収入源を獲得し、収益性を向上させ、また、自己資金で研究開発費を賄えるようになることを目指します。

#### （4）会社の対処すべき課題

##### ① 研究開発への持続的投資を通じた成長の実現

当社グループの主力医薬品である特発性肺線維症治療薬アイスーリュイへの規制当局による保護は、2019年に期限切れを迎えます。よって、アイスーリュイの持続的及び加速度的な増収を今後も維持するため、放射線性肺炎（RP）、糖尿病腎症（DN）、結合組織疾患を伴う間質性肺疾患（CTD-ILD）等の新たな適応症拡大に向けた継続的な先行投資が重要となります。これらの先行投資が、将来的にはF351及びF573を含む当社パイプライン中の創薬候補化合物の一層の開発を実現するための自己資金につながると考えております。

##### ② 資金調達が多様化と安定化

当社は、有望な創薬候補化合物の研究開発への投資を続け着実な企業価値の向上を図ります。ビジネス基盤と研究開発活動を強化すべく資金調達を多様化・安定化するため、新たな資金調達先との関係構築や更なる資金調達の機会獲得を追求し続けます。

③ コーポレートガバナンスの強化

当社では、公開会社として上場10周年を迎えることもあり、経営陣の目標の一つとして、継続的なガバナンス体制の発展と強化に取り組んでいます。当社は、全社の統一性と透明性を高め、株主の皆様からより深い信頼を獲得すべく、コーポレートガバナンスをより一層向上させる所存です。

4. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは、2015年12月期から国際会計基準を適用しております。

## 5. 連結財務諸表

## (1) 連結財政状態計算書

(単位:千円)

	前連結会計年度 (2015年12月31日)	当連結会計年度 (2016年12月31日)
資産		
非流動資産		
有形固定資産	743,407	616,747
のれん	150,226	138,549
その他の無形資産	276,122	226,418
持分法で会計処理されている投資	725,648	726,992
繰延税金資産	18,348	9,860
その他の金融資産	65,971	69,087
その他の非流動資産	389,996	347,631
非流動資産 合計	2,369,720	2,135,287
流動資産		
棚卸資産	175,068	260,621
営業債権及びその他の債権	64,525	269,775
その他の金融資産	712,392	501,373
その他の流動資産	41,151	52,608
現金及び現金同等物	3,022,720	2,599,131
流動資産 合計	4,015,858	3,683,510
資産 合計	6,385,579	5,818,798
負債及び資本		
非流動負債		
借入金	469,043	488,273
その他の非流動負債	171,741	34,895
非流動負債 合計	640,784	523,168
流動負債		
営業債務及びその他の債務	108,310	166,970
借入金	209,174	190,446
未払法人所得税	17,329	66,933
その他の流動負債	282,124	338,209
流動負債 合計	616,938	762,560
負債 合計	1,257,723	1,285,729
資本		
資本金	5,828,953	5,840,152
資本剰余金	5,788,953	5,704,300
自己株式	△155	△253
利益剰余金	△7,837,526	△8,350,628
その他の資本の構成要素	55,149	67,478
親会社の所有者に帰属する部分合計	3,835,374	3,261,049
非支配持分	1,292,481	1,272,020
資本 合計	5,127,855	4,533,069
資本及び負債の合計	6,385,579	5,818,798

## (2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書

## ①連結損益計算書

(単位:千円)

	前連結会計年度 (自 2015年1月1日 至 2015年12月31日)	当連結会計年度 (自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)
売上収益	1,016,670	1,306,931
売上原価	△240,946	△189,681
売上総利益	775,724	1,117,250
販売費及び一般管理費	△1,049,659	△1,118,970
研究開発費	△379,102	△274,271
その他の収益	39,407	37,722
その他の費用	△19,535	△38,093
営業利益(△損失)	△633,165	△276,361
金融収益	27,802	19,008
金融費用	△44,283	△128,346
持分法による投資利益(△損失)	△19,976	318
税引前利益(△損失)	△669,623	△385,380
法人所得税費用	1,066	△80,313
当期利益(△損失)	△668,557	△465,694
当期利益(△損失)の帰属		
親会社の所有者	△623,150	△513,101
非支配持分	△45,406	47,406
1株当たり当期利益(△損失)		
基本的1株当たり利益(円)	△5.49	△4.51
希薄化後1株当たり利益(円)	△5.36	△4.44

## ②連結包括利益計算書

(単位:千円)

	前連結会計年度 (自 2015年1月1日 至 2015年12月31日)	当連結会計年度 (自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)
当期利益(△損失)	△668,557	△465,694
その他の包括利益		
純損益にその後に振替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額	△50,027	△79,869
その他の包括利益合計	△50,027	△79,869
当期包括利益合計	△718,584	△545,563
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	△650,927	△506,776
非支配持分	△67,656	△38,787

## (3) 連結持分変動計算書

(単位:千円)

	親会社の所有者に帰属する部分						
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素		
					新株予約権	在外営業活動体の換算差額	合計
2015年1月1日残高	5,805,854	5,765,854	△155	△7,214,376	83,882	△2,742	81,140
当期利益(△損失)	—	—	—	△623,150	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	—	△27,776	△27,776
当期包括利益合計	—	—	—	△623,150	—	△27,776	△27,776
新株の発行	23,099	23,099	—	—	△16,599	—	△16,599
新株予約権の発行	—	—	—	—	865	—	865
株式報酬取引	—	—	—	—	17,520	—	17,520
所有者との取引額合計	23,099	23,099	—	—	1,786	—	1,786
2015年12月31日残高	5,828,953	5,788,953	△155	△7,837,526	85,668	△30,519	55,149

	親会社の所有者に帰属する部分 合計	非支配持分	資本合計
2015年1月1日残高	4,438,316	1,360,138	5,798,454
当期利益(△損失)	△623,150	△45,406	△668,557
その他の包括利益	△27,776	△22,250	△50,027
当期包括利益合計	△650,927	△67,656	△718,584
新株の発行	29,600	—	29,600
新株予約権の発行	865	—	865
株式報酬取引	17,520	—	17,520
所有者との取引額合計	47,985	—	47,985
2015年12月31日残高	3,835,374	1,292,481	5,127,855

(単位:千円)

	親会社の所有者に帰属する部分							
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素			合計
					新株予約権	在外営業活動体の換算差額		
2016年1月1日残高	5,828,953	5,788,953	△155	△7,837,526	85,668	△30,519		55,149
当期利益(△損失)	-	-	-	△513,101	-	-		-
その他の包括利益	-	-	-	-	-	6,325		6,325
当期包括利益合計	-	-	-	△513,101	-	6,325		6,325
非支配持分の取得	-	△64,193	-	-	-	△389		△389
支配継続子会社に対する持分の変動	-	△31,657	-	-	-	5,166		5,166
新株の発行	11,198	11,198	-	-	△10,452	-		△10,452
自己株式の取得	-	-	△98	-	-	-		-
株式報酬取引	-	-	-	-	11,680	-		11,680
所有者との取引額合計	11,198	△84,653	△98	-	1,227	4,776		6,003
2016年12月31日残高	5,840,152	5,704,300	△253	△8,350,628	86,895	△19,416		67,478

	親会社の所有者に帰属する部分 合計	非支配持分	資本合計
2016年1月1日残高	3,835,374	1,292,481	5,127,855
当期利益(△損失)	△513,101	47,406	△465,694
その他の包括利益	6,325	△86,194	△79,869
当期包括利益合計	△506,776	△38,787	△545,563
非支配持分の取得	△64,583	△8,164	△72,748
支配継続子会社に対する持分の変動	△26,491	26,491	-
新株の発行	11,944	-	11,944
自己株式の取得	△98	-	△98
株式報酬取引	11,680	-	11,680
所有者との取引額合計	△67,549	18,326	△49,222
2016年12月31日残高	3,261,049	1,272,020	4,533,069

## (4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:千円)

	前連結会計年度 (自 2015年1月1日 至 2015年12月31日)	当連結会計年度 (自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前利益(△損失)	△669,623	△385,380
減価償却費	61,156	65,830
株式報酬費用	17,520	11,680
営業債権及びその他の債権の増減額	12,199	△206,116
営業債務及びその他の債務の増減額	19,913	65,633
棚卸資産の増減	35,594	△99,649
金融収益及び金融費用	31,506	94,582
持分法による投資損益(△は益)	19,976	△318
その他	91,280	△40,726
小計	△380,474	△494,465
利息の受取額	21,639	17,860
利息の支払額	△23,368	△19,101
法人所得税の支払額	—	△23,007
営業活動による正味キャッシュ・フロー	△382,203	△518,714
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	△721,027	△73,211
定期預金の払戻による収入	475,387	219,500
有形固定資産の取得による支出	△279,559	△8,630
有形固定資産の売却による収入	376	—
関連会社への投資による支出	△741,951	—
差入保証金及び敷金の増加による支出	—	△595
差入保証金及び敷金の減少による収入	7,125	—
貸付による支出	—	△9,486
貸付金の回収による収入	6,098	6,664
投資活動による正味キャッシュ・フロー	△1,253,550	134,240
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金増減額	△21,126	△1,351
長期借入金の返済による支出	△8,396	△12,844
長期借入による収入	230,474	73,085
新株予約権の行使による株式の発行による収入	29,600	11,944
新株予約権の発行による収入	865	—
自己株式の取得による支出	—	△98
連結の範囲の変更を伴わない子会社株式の取得による支出	—	△72,748
財務活動による正味キャッシュ・フロー	231,416	△2,013
現金及び現金同等物に係る換算差額	△34,363	△37,101
現金及び現金同等物の増減額	△1,438,700	△423,588
現金及び現金同等物の期首残高	4,461,420	3,022,720
現金及び現金同等物の期末残高	3,022,720	2,599,131

## (5) 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。

(作成の基礎)

## (1) IFRSに準拠している旨の事項

当社グループの連結財務諸表は、国際会計基準審議会によって公表されたIFRSに準拠して作成しています。

当社グループは、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和51年大蔵省令第28号）第1条の2に掲げる「指定国際会計基準特定会社」の要件を満たしていることから、同第93条の規定を適用しています。

## (2) 測定の基礎

当社グループの連結財務諸表は、公正価値で測定されている金融商品を除き、取得原価を基礎として作成しております。

## (3) 機能通貨及び表示通貨

当社グループの連結財務諸表は、当社の機能通貨である日本円を表示通貨としており、千円未満を切り捨てて表示しております。

## (4) 新基準の早期適用

当社グループはIFRS移行日より、IFRS第9号「金融商品」（2009年11月公表、2014年7月改訂）を早期適用しております。

## (5) 未適用の新基準

本連結財務諸表の承認日までに公表されている基準書及び解釈指針の新設又は改訂のうち、当社グループが早期適用していない主なものは、以下のとおりです。なお、これらの適用による当社グループへの影響は検討中であり、現時点では見積ることができません。

IFRS		強制適用時期 (以降開始年度)	当社グループ 適用年度	新設・改定の概要
IFRS第15号	顧客との契約から生じる収益	2018年1月1日	2018年12月期	収益の認識に関する会計処理及び開示要求
IFRS第16号	リース	2019年1月1日	2019年12月期	リースに関する会計処理及び開示改訂

(セグメント情報等)

## 1. 報告セグメントの概要

当社グループの報告セグメントは、当社の構成単位のうち、分離された財務情報が入手可能であり、取締役会が、経営資源の配分の決定及び業績を評価する為に、定期的に検討を行う対象となっているものであります。当社グループは、創薬事業会社の単一事業であり、国内においては当社が、海外においては連結子会社が担当しております。

したがって、当社グループは、研究開発・販売体制を基礎とした地域別のセグメントから構成されており、「日本」、「中国」、「米国」の3つを報告セグメントとしております。各報告セグメントでは、創薬事業や受託研究などを行っております。

## 2. 報告セグメントごとの売上収益、利益または損失、資産、負債その他の項目の金額の算定方法

報告セグメントの利益は、営業利益ベースの金額であります。セグメント間の内部売上収益及び振替高は市場実勢価格に基づいております。

主要セグメントの主要製品は次のとおりであります。

報告セグメント	会社名	主要製品
日本	株式会社ジーエヌアイグループ	試薬
中国	北京コンチネント薬業有限公司、上海ジェノミクス有限公司、GNI-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITED、GNI-EPS Pharmaceuticals, Inc.、上海ジェノミクステクノロジー有限公司	アイスーリュイ、その他医薬品など
米国	GNI USA, Inc.	—

当社グループの報告セグメント情報は以下のとおりです。  
前連結会計年度(自 2015年1月1日 至 2015年12月31日)

(単位:千円)

	報告セグメント				調整額	連結
	日本	中国	米国	合計		
売上高						
(1) 外部顧客への売上高	23,444	993,226	—	1,016,670	—	1,016,670
(2) セグメント間の内部 売上高又は振替高	—	19,755	—	19,755	△19,755	—
計	23,444	1,012,981	—	1,036,425	△19,755	1,016,670
セグメント損失(△)	△314,918	△287,256	△30,638	△632,813	△351	△633,165
					金融収益	27,802
					金融費用	△44,283
					持分法による投資損失	△19,976
					税引前損失	△669,623

	報告セグメント				調整額	連結
	日本	中国	米国	合計		
減価償却費	2,577	58,579	—	61,156	—	61,156

当連結会計年度（自 2016年1月1日 至 2016年12月31日）

（単位：千円）

	報告セグメント				調整額	連結
	日本	中国	米国	合計		
売上高						
(1) 外部顧客への売上高	19,263	1,287,668	—	1,306,931	—	1,306,931
(2) セグメント間の内部売上高又は振替高	—	40,485	—	40,485	△40,485	—
計	19,263	1,328,154	—	1,347,417	△40,485	1,306,931
セグメント損失（△）	△312,030	54,337	△18,792	△276,485	123	△276,361
					金融収益	19,008
					金融費用	△128,346
					持分法による投資利益	318
					税引前損失	△385,380

	報告セグメント				調整額	連結
	日本	中国	米国	合計		
減価償却費	2,717	63,112	—	65,830	—	65,830

## (1) 製品及びサービスに関する情報

製品及びサービスについての外部顧客からの売上収益は以下のとおりです。

（単位：千円）

	前連結会計年度 （自 2015年1月1日 至 2015年12月31日）	当連結会計年度 （自 2016年1月1日 至 2016年12月31日）
アイスーリュイ	785,470	1,117,360
その他	231,199	189,571
合計	1,016,670	1,306,931

## (2) 地域別に関する情報

前連結会計年度（自 2015年1月1日 至 2015年12月31日）

（単位：千円）

	日本	中国	その他	連結
外部顧客からの売上収益（注1）	23,444	985,813	7,412	1,016,670
非流動資産（注2）	14,483	1,545,268	—	1,559,752

当連結会計年度（自 2016年1月1日 至 2016年12月31日）

（単位：千円）

	日本	中国	その他	連結
外部顧客からの売上収益（注1）	19,263	1,284,470	3,197	1,306,931
非流動資産（注2）	12,209	1,317,137	—	1,329,347

（注1） 顧客の所在地に基づいて測定しております。

（注2） その他の金融資産、繰延税金資産、持分法で会計処理されている投資は含まれておりません。

## (3) 主要な顧客に関する情報

前連結会計年度(自 2015年1月1日 至 2015年12月31日)

(単位:千円)

顧客の名称又は氏名	売上収益	関連するセグメント名
Sinopharm Group Co., Ltd.	544,240	中国
Beijing Keyuan Xinhai Pharmaceutical Co., Ltd.	168,505	中国

当連結会計年度(自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)

(単位:千円)

顧客の名称又は氏名	売上収益	関連するセグメント名
Sinopharm Group Co., Ltd.	793,264	中国
Beijing Keyuan Xinhai Pharmaceutical Co., Ltd.	174,106	中国

## (1株当たり利益)

## (1) 基本的1株当たり利益

基本的1株当たり当期利益及びその算定上の基礎は以下のとおりです。

	前連結会計年度 (自 2015年1月1日 至 2015年12月31日)	当連結会計年度 (自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期利益(△損失)(千円)	△623,150	△513,101
発行済普通株式の期中平均株式数(株)	113,541,628	113,768,873
基本的1株当たり当期利益(△損失)(円)	△5.49	△4.51

## (2) 希薄化後1株当たり利益

希薄化後1株当たり当期利益及びその算定上の基礎は以下のとおりです。

## ① 希薄化後の普通株主に帰属する利益

(単位:千円)

	前連結会計年度 (自 2015年1月1日 至 2015年12月31日)	当連結会計年度 (自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期利益(△損失)	△623,150	△513,101
当期利益調整額	—	—
希薄化後1株当たり利益の計算に使用する当期利益(△損失)	△623,150	△513,101

## ② 希薄化後の期中平均普通株式数

(単位:株)

	前連結会計年度 (自 2015年1月1日 至 2015年12月31日)	当連結会計年度 (自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)
期中平均普通株式数	113,541,628	113,768,873
新株予約権による普通株式増加数	2,672,238	1,712,533
希薄化後の期中平均普通株式数	116,213,866	115,481,406
希薄化後1株当たり当期利益(△損失) (円)	△5.36	△4.44

希薄化効果を有しないため、希薄化後1株当たりの当期利益の計算に含めなかったストック・オプションは2015年12月31日においては2,070個であり、2016年12月31日現在は該当はありません。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。