



平成24年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成24年11月14日

上場会社名 (株)ジーエヌアイグループ 上場取引所 東  
 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) 経営管理部 ディレクター (氏名) 田中 忍 (TEL) 03-5326-3097  
 四半期報告書提出予定日 平成24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 : 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24年12月期第3四半期の連結業績(平成24年1月1日～平成24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	%
24年12月期第3四半期	120	126.0	△349	—	△361	—	△334	—
23年12月期第3四半期	53	△66.6	△321	—	△320	—	△306	—

(注) 包括利益 24年12月期第3四半期 △361百万円( —%) 23年12月期第3四半期 △329百万円( —%)

	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
24年12月期第3四半期	△3.36	—
23年12月期第3四半期	△3.41	—

(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	%
24年12月期第3四半期	1,629	1,169	53.4
23年12月期	1,565	1,162	52.4

(参考) 自己資本 24年12月期第3四半期 871百万円 23年12月期 820百万円

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
23年12月期	—	—	—	0.00	0.00
24年12月期	—	—	—	—	—
24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24年12月期の連結業績予想(平成24年1月1日～平成24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F647の製造販売に関して、政府許可の時期や政府の算定薬価が不明であること。
- 2) 上記事情から、市場への参入時期と販売予想額が算定できないこと。
- 3) 一方、これまでが開発中心の会社であり、新薬製造販売は金額的には今までの販売実績に対し、大幅な変更をきたすこと。

※ 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  
(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)	24年12月期3Q	99,782,831株	23年12月期	95,097,831株
② 期末自己株式数	24年12月期3Q	3,189株	23年12月期	2,900株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	24年12月期3Q	99,441,212株	23年12月期3Q	90,030,847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が実施中です。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

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2ページ「連結業績予想に関する定性的情報」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定性的情報 .....	2
(2) 連結財政状態に関する定性的情報 .....	3
(3) 連結業績予想に関する定性的情報 .....	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) 継続企業の前提に関する注記 .....	9
(4) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記 .....	9
(5) 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定性的情報

当四半期連結累計期間（平成24年1月1日から平成24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、新薬の製造販売準備及び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。

#### ■特発性肺線維症・放射線性肺炎治療薬 F647

中国において、商品化に最も近い創薬候補物であるF647（一般名：ピルフェニドン）については、①特発性肺線維症（IPF）治療薬、及び②放射線性肺炎（RP）治療薬という2つの適応症がありますが、そのうち特発性肺線維症（IPF）治療薬において平成23年9月に中国国家食品薬品监督管理局（SFDA）の新薬承認を取得いたしました。さらに製造販売を行う為には、新薬承認の他、製造販売許可の取得も必要となります。そのため、まずは自社で製造設備を手配し、当該施設において医薬品製造品質管理基準であるGMP（Good Manufacturing Practice）認定を新たに取得する必要があるとあり、中国における医薬品の製造設備の確保を目的として多くの製薬会社を調査し、契約交渉を行ってまいりました。その結果、①GMP認定製造設備（既存商品について）であること。②原薬から製剤まで一貫生産が可能であること。③空き地の余裕が十分であり、必要に応じた増設が可能であること等の利点を考慮し、平成23年8月に中国法人北京コンチネント薬業有限公司を子会社化いたしました。

現在、製造販売許可の申請準備を行っている最中ですが、必ずしも当初の想定通りに進んでいるとは言えない状況であります。F647は、中国で承認された唯一のIPF治療薬であり、患者様にとっても1日も早い薬品の販売が望まれており、当社としましても、遅れを少しでも取り戻し1日も早く許可申請をすべく邁進しているところです。一方、放射線性肺炎（RP）治療薬も良好な臨床試験の結果を受け、さらなる有効性と安全性を確かめるために第3相臨床試験を計画しております。尚、平成24年6月、中国においてF647とその誘導体であるF351について放射線性肺損傷治療用途として新たに特許を取得いたしました。F647を放射線性肺炎（RP）や腎不全の他にも多種の線維症治療薬として開発を進めております。

#### ■肝線維症治療薬 F351

これらに続く創薬候補物の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いたしました合弁会社であるGNI-EPS Pharmaceuticals, Incにて、平成24年8月に中国に於いて肝線維症治療薬F351の第1b臨床試験（様々な施用量での長期に亘る服用についての更なる試験）を開始いたしました。また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現在F351の有効性を確認する為の各種動物実験を行っており、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。尚、当社は中国、オーストラリア、カナダ、米国、日本、及び欧州でF351の特許権を取得しております。

#### ■急性肝不全・慢性肝不全急性化（ACLF）治療薬 F573

急性肝不全・慢性肝不全急性化（ACLF）治療薬 F573は、前述F647、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、過去3年に渡り、F573の合成法等について体系的に前臨床試験を行ってまいりました。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事を受け、平成23年7月7日に上海食品薬品监督管理局（FDA）に対し、治験許可（IND）申請書を提出いたしました。

上記の結果、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67,209千円増加し、120,542千円、営業損失は、前年同四半期より27,976千円増加し349,648千円、経常損失は、前年同四半期より40,376千円増加し361,106千円となりました。四半期純損失は、前年同四半期より27,468千円増加し、334,304千円となりました。

特別利益に計上した賞与引当金戻入益1,683千円は、第1四半期連結累計期間中に連結子会社で支給した賞与額が、前期末に計上した賞与引当金よりも少なかったことにより発生した戻入益であります。また償却債権取立益5,859千円は、前連結会計年度の連結子会社取り込み時において時価評価していた売掛債権が、当第3四半期連結累計期間中に回収されたことにより発生した取立益であります。特別損失に計上した減損損失13,333千円は、当社が所有している固定資産に関するものであります。

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5,630千円減少し、14,223千円、セグメント損失は、前年同四半期より12,907千円改善し、129,248千円となりました。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68,157千円増加し、119,116千円、セグメント損失は、前年同四半期より25,677千円改善し、154,854千円となりました。

## (2) 連結財政状態に関する定性的情報

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64,106千円増加し、1,629,884千円となりました。負債は、前連結会計年度末に比べて57,069千円増加し、460,838千円となりました。純資産は、前連結会計年度末に比べて7,036千円増加し、1,169,045千円となりました。純資産の増減は、主に当第3四半期連結累計期間において、334,304千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（4,685個、4,685,000株）が行使されたこととともない資本金及び資本準備金が各々191,618千円増加したことによります。

## (3) 連結業績予想に関する定性的情報

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F647の製造販売に関して、政府許可の時期や政府の算定薬価が不明であること。
- 2) 上記事情から、市場への参入時期と販売予想額が算定できないこと。
- 3) 一方、これまでが開発中心の会社であり、新薬製造販売は金額的には今までの販売実績に対し、大幅な変更をきたすこと。

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。

4. 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23年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (平成24年9月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	780,618	892,539
受取手形及び売掛金	40,615	38,397
たな卸資産	53,234	62,757
その他	28,357	31,580
貸倒引当金	△7,096	△8,039
流動資産合計	895,729	1,017,234
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	93,085	88,816
機械及び装置(純額)	44,321	32,728
車両運搬具(純額)	1,243	5,810
工具、器具及び備品(純額)	6,522	5,167
建設仮勘定	16,031	56,607
有形固定資産合計	161,203	189,129
無形固定資産		
のれん	156,289	91,090
特許権	51,087	37,753
借地権	284,936	278,836
ソフトウェア	1,132	619
無形固定資産合計	493,444	408,299
投資その他の資産		
その他	15,401	15,220
投資その他の資産	15,401	15,220
固定資産合計	670,049	612,649
資産合計	1,565,778	1,629,884
負債の部		
流動負債		
買掛金	39,741	37,152
短期借入金	—	90,378
1年内返済予定の長期借入金	3,169	3,427
未払金	36,624	20,909
未払費用	8,100	6,819
前受金	25,873	30,761
未払法人税等	27,476	21,157
賞与引当金	7,386	7,213
受注損失引当金	335	666
その他	3,258	1,686
流動負債合計	151,965	220,172

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成23年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (平成24年9月30日)
固定負債		
長期借入金	248,547	225,000
その他	3,256	15,665
固定負債合計	251,803	240,666
負債合計	403,769	460,838
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,309,431	3,501,050
資本剰余金	3,269,431	3,461,050
利益剰余金	△5,720,096	△6,054,400
自己株式	△126	△155
株主資本合計	858,641	907,545
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△37,945	△36,504
その他の包括利益累計額合計	△37,945	△36,504
新株予約権	178,014	162,397
少数株主持分	163,298	135,606
純資産合計	1,162,008	1,169,045
負債純資産合計	1,565,778	1,629,884



(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23年1月1日 至平成23年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成24年1月1日 至平成24年9月30日)
売上高	53,332	120,542
売上原価	37,543	93,255
売上総利益	15,788	27,286
販売費及び一般管理費	337,461	376,935
営業損失(△)	△321,672	△349,648
営業外収益		
受取利息	336	452
貸貸収入	931	—
受取手数料	317	—
その他	—	841
営業外収益合計	1,585	1,293
営業外費用		
支払利息	—	6,865
為替差損	628	132
株式交付費	—	5,325
その他	14	428
営業外費用合計	643	12,751
経常損失(△)	△320,730	△361,106
特別利益		
賞与引当金戻入額	—	1,683
新株予約権戻入益	—	2,692
過年度損益修正益	5,182	31
固定資産売却益	—	1,429
償却債権取立益	—	5,859
その他	—	138
特別利益合計	5,182	11,835
特別損失		
固定資産売却損	—	349
減損損失	—	13,333
過年度損益修正損	1,202	—
特別損失合計	1,202	13,682
税金等調整前四半期純損失(△)	△316,750	△362,954
法人税、住民税及び事業税	907	907
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△317,658	△363,861
少数株主損失(△)	△10,822	△29,557
四半期純損失(△)	△306,835	△334,304

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23年1月1日 至平成23年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成24年1月1日 至平成24年9月30日)
少数株主損益調整前四半期純損失(△)	△317,658	△363,861
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△11,757	2,151
その他の包括利益合計	△11,757	2,151
四半期包括利益	△329,415	△361,710
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△315,153	△332,863
少数株主に係る四半期包括利益	△14,262	△28,846

(3) 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24年1月1日 至 平成24年9月30日)

該当事項はありません。

(4) 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(自 平成24年1月1日 至 平成24年9月30日)

第2四半期連結累計期間において第三者割当による新株予約権(4,235個、4,235,000株)ならびにその他新株予約権(394個、394,000株)の行使がされ、更に、当第3四半期連結会計期間において新株予約権(56個、56,000)の行使がされたため、当第3四半期連結累計期間において資本金及び資本準備金が191,618千円増加いたしました。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3,501,050千円、資本準備金が3,461,050千円となっております。

(5) 重要な後発事象

該当事項はありません。