

平成26年12月期 決算短信〔日本基準〕(連結)



平成27年2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) 取締役執行役CFO (氏名) トーマス・イースト (TEL) 03-6214-3600  
 定時株主総会開催予定日 平成27年3月26日 配当支払開始予定日 —  
 有価証券報告書提出予定日 平成27年3月27日  
 決算補足説明資料作成の有無 : 有  
 決算説明会開催の有無 : 有 (個人投資家向け)

(百万円未満切捨て)

1. 平成26年12月期の連結業績 (平成26年1月1日～平成26年12月31日)

(1) 連結経営成績 (%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	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
26年12月期	474	158.6	△550	—	△440	—	△327	—
25年12月期	183	13.4	△785	—	△781	—	△730	—
(注) 包括利益	26年12月期		△111百万円 (—%)		25年12月期		△763百万円 (—%)	

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
26年12月期	△2.91	—	△9.3	△7.7	△116.0
25年12月期	△7.16	—	△42.1	△24.7	△427.6
(参考) 持分法投資損益	26年12月期	—百万円	25年12月期	—百万円	

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
26年12月期	6,762	5,786	64.2	38.41
25年12月期	4,751	3,972	57.3	25.15
(参考) 自己資本	26年12月期	4,342百万円	25年12月期	2,721百万円

(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	百万円	百万円	百万円
26年12月期	△567	△742	2,120	4,461
25年12月期	△662	△198	3,617	3,551

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	純資産 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	円 銭	円 銭	百万円	%	%
25年12月期	—	—	—	0.00	0.00	—	—	—
26年12月期	—	—	—	0.00	0.00	—	—	—
27年12月期(予想)	—	—	—	0.00	0.00	—	—	—

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

(2) 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

(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）	26年12月期	113,053,831株	25年12月期	108,202,831株
② 期末自己株式数	26年12月期	3,189株	25年12月期	3,189株
③ 期中平均株式数	26年12月期	112,557,015株	25年12月期	102,131,110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き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、財務諸表に対する監査手続が実施中です。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

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、4ページ「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27年3月26日開催の株主総会終了後に同会場にて会社説明会を開催する予定です。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ホームページ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	4
(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	5
(4) 事業等のリスク	5
2. 企業集団の状況	8
3. 経営方針	8
(1) 会社の経営の基本方針	8
(2) 目標とする経営指標	8
(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
(5) その他、会社の経営上重要な事項	10
4. 連結財務諸表	11
(1) 連結貸借対照表	11
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	13
(3) 連結株主資本等変動計算書	15
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	16
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	17
(継続企業の前提に関する注記)	17
(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)	17
(セグメント情報等)	19
(1株当たり情報)	22
(重要な後発事象)	23
5. 個別財務諸表	24
(1) 貸借対照表	24
(2) 損益計算書	26
(3) 株主資本等変動計算書	27

## 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

当連結会計年度における我が国経済は、アベノミクス、日銀の超金融緩和政策等により円安・株高が進み、個人消費にも幾分回復の兆しが見られたものの、消費税増税等により、経済成長は大きく鈍化し、景気回復は道半ばの状況にあります。世界をけん引する米国経済は順調に回復基調を辿っておるものの、FRB（連邦準備制度理事会）の超緩和金融政策の終了に伴い、新興国通貨安、原油等商品相場の下落等あり、また、ウクライナ情勢をめぐるEU・ロシア関係悪化が影響し、欧州経済も思わしくなく、世界経済は必ずしも順調に回復に至っていない状況にあります。

当社グループが活動の主体を置く中国においては、経済成長率は幾分低下しておりますが、中国政府は金融緩和政策での景気テコ入れ、ニューノーマルと呼ばれる緩やかな安定成長路線を目指しており、また、当社グループの進める医薬品開発、販売に関しては、国民の福祉のために不可欠な事業であり、経済状況には左右されることなく、着実に成長、展開が進むものと考えております。

このような経営環境の中で、当社グループは、中国にて、特発性肺線維症の新薬アイスーリュイ〔中国語：艾思瑞、英語：Etuary（一般名：ピルフェニドン）〕の販売を開始し、製薬会社として新たなスタートを切りました。また、アイスーリュイ（中国語：艾思瑞）の適応症拡大、それに続くF351等の各種医薬品パイプラインは適正に臨床試験を進めており、製品の承認、上市に至るまでには長期の時間と多額の研究開発費が必要ですが、前期及び当期に調達した資金により、財務体質の強化及び強固な事業基盤が確立され、一步一步、確実に開発研究に取り組んでおります。

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。

#### ■アイスーリュイ（中国語：艾思瑞）（特発性肺線維症・放射線性肺炎等治療薬）

中国において、アイスーリュイ（中国語：艾思瑞）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。）アイスーリュイ（中国語：艾思瑞）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薬剤（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・北京コンチネント薬業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ーリュイ（中国語：艾思瑞）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、当薬剤の輸出に関しては、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、アイスーリュイ（中国語：艾思瑞）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す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。既にアイスー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いましたが、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。

#### ■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、世界的に見ても肝疾患の患者が多く存在しており、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、当社グループは、F573の合成法等について経済的な製法を開発し、これを以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が強力な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 $\alpha$ 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 $\alpha$ の変異性質が解除され、PML及びRAR $\alpha$ 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、輸入薬承認臨床試験を行っております。

これらの結果、当連結会計年度の売上高は474,717千円（前年同期は183,600千円）、営業損失は550,675千円（前年同期は785,148千円）、経常損失は440,766千円（前年同期は781,515千円）、当期純損失は327,953千円（前年同期は730,776千円）となりました。なお、特発性肺線維症治療薬・アイスーリュイ（中国語：艾思瑞）の当第4四半期連結会計期間（本年10月より12月末まで）の売上高は111,502千円となり、当連結会計年度（本年2月末の発売開始より12月末までの実質10ヶ月間）の売上高は254,221千円となりました。

販売費及び一般管理費として、主に試験研究費139,454千円を計上しております。営業外収益に計上した補助金収入10,386千円は、主に子会社・上海ジェノミクス有限公司から発生したものであり、為替差益の98,881千円は、主に当社及び連結子会社の外貨建て預金に伴って生じたものであります。営業外費用に計上した支払利息11,028千円は、金融機関からの借入金から生じたものであります。また特別利益に計上した債務免除益146,642千円は、子会社・北京コンチネント薬業有限公司が債務免除を受けたことに伴って生じたものであります。更に、特別損失に計上した固定資産除却損284千円は、子会社・上海ジェノミクス有限公司が固定資産を除却したことで生じた損失であります。

なお、日本セグメントにおける売上高は21,017千円（前年同期は32,044千円）、セグメント損失は338,620千円（前年同期は194,765千円）であり、中国セグメントにおける売上高は473,454千円（前年同期は180,491千円）、セグメント損失は201,215千円（前年同期は581,510千円）でありました。

## (次期の見通し)

平成27年12月期の業績予想につきましては、年間連結売上高は864百万円を見込みますが、一方、研究開発費の大幅増加により、当期純損失は558百万円となるものと予想しております。

子会社の北京コンチネント薬業有限公司は、平成27年12月期に中国で製造販売中のアイスーリュイ（中国語：艾思瑞）の大幅な拡販（平成26年度実績の2倍以上）により、増収増益の見込みであり、連結売上高は前期に比べて約2倍となり、過去最高となる予想です。

当社はアイスーリュイの売上の着実な進捗のもと、その成長戦略に従い、平成27年12月期には、既存のパイプラインの開発を加速させるとともに、世界的展開も図り、将来に向けてより一層の事業拡大を目指します。

具体的には、中国において、将来の可能性を秘めた複数パイプラインの臨床試験を進めることを想定しており、これは当社及び当社グループにとって、これまでにない大規模なものとなりますが、将来において、成長、発展するために不可欠なものであると考えております。また、米国においては、子会社を設立した上で、IriSys, LLCに投資し、米国に進出するという極めて重要な活動も開始しており（平成27年1月20日に提出したIR資料をご参照下さい。）、将来的に、線維症治療薬F351（アイスーリュイの誘導体）の治験許可（IND）申請書の提出を視野に入れ、準備を進めて参ります。

## (2) 財政状態に関する分析

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、開発を進めるためには借入若しくは増資等による資金調達が必要となります。当連結会計年度末における総資産は、前連結会計年度末に比べ2,010,323千円増加し6,762,179千円となりました。なお、建設仮勘定271,451千円の増加は、主に上海ジェノミクス有限公司のオフィス移転に伴うビル取得に係るものです。負債は、前連結会計年度末に比べ196,739千円増加し975,715千円となりました。純資産は、前連結会計年度末に比べ1,813,584千円増加し、5,786,464千円となりました。総資産及び純資産の増加は、主に当連結会計年度において1,952,894千円の新株予約権の行使に伴う増資、327,953千円の当期純損失を計上したことに伴う減少の結果となります。

キャッシュ・フローにつきましては、営業活動により減少した資金は567,075千円となりました（前年同期は662,821千円の減少）。主要な減少項目は税金等調整前当期純損失294,407千円、債務免除益146,642千円、為替差益98,881千円、たな卸資産増減額74,993千円によるものであります。主要な増加項目は減価償却費32,876千円、営業保証金増減額25,894千円、仕入債務の増減額13,613千円によるものであります。

投資活動による資金の減少は742,707千円となりました（前年同期は198,903千円の減少）。これは主に、427,747千円の定期預金預入による支出、278,330千円の固定資産取得による支出であります。

財務活動による資金の増加は、2,120,109千円となりました（前年同期は3,617,338千円の増加）。これは主に新株予約権の行使による収入1,919,852千円及び長期借入金の増加207,157千円を計上したことによります。

この結果、当連結会計年度末における現金及び現金等価物の残高は前連結会計年度末に比べ910,030千円増加し4,461,420千円となりました。

## (参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	平成22年12月期	平成23年12月期	平成24年12月期	平成25年12月期	平成26年12月期
自己資本比率 (%)	82.5	52.4	47.9	57.3	64.2
時価ベースの自己資本比率 (%)	270.7	661.5	777.1	1,598.5	630.3
キャッシュ・フロー対有利子負債比率 (%)	—	—	—	—	—
インタレスト・カバレッジ・レシオ (倍)	—	—	—	—	—

自己資本比率：自己資本／総資産

時価ベースの自己資本比率：株式時価総額／総資産

キャッシュ・フロー対有利子負債比率：有利子負債／キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：キャッシュ・フロー／利払い

(注) 1. 株式時価総額は、期末株価終値×期末発行済株式数（自己株式控除後）により算出しております。

2. キャッシュ・フロー対有利子負債比率及びインタレスト・カバレッジ・レシオは、営業活動によるキャッシュ・フローがマイナスであるため記載しておりません。

### (3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

当社グループは、現在、まだ利益が出ておりませんが、株主の皆様への中長期的な利益還元を重要な経営課題の一つであると考えております。当社グループは、新薬の確実な市場での浸透とパイプラインの開発を積極的に推進することで企業価値の増大を目指し、企業体質の強化及び今後の事業展開などに努め、業績に対応した配当を行うことを目指しております。

### (4) 事業等のリスク

当社グループにおいて、事業展開に関するリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項は以下の通りであります。なお、リスク要因に該当しないと思われる事項につきましても、投資者の投資判断上、重要であると考えられる事項については、積極的な情報開示の観点から以下に開示しております。また当社グループは、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の回避及び発生した場合の対応に努める方針であります。本株式に関する投資判断は、本項及び本書中の本項目以外の記載内容も併せて、慎重に検討した上で行われる必要があると考えております。以下の記載は本株式への投資に関連するリスクすべてを網羅するものではありませんのでご留意下さい。

本項中の記載内容については、特に断りがない限り平成26年12月31日現在の事項であり、将来に関する事項は本書提出日現在において当社グループが判断したものであります。

#### 1) 医薬品の開発リスクについて

当社グループでは、欧米のバイオ企業や製薬会社と共同研究開発を行うことにより、欧米の手法と中国の臨床開発を組み合わせることで医薬品の開発を行っております。中国では日本、米国、欧州に比べ直接経費等が経済的で開発コストを抑えることができ、コスト効率面で優れた開発活動が可能であります。しかしながら、医薬品の開発には多額の開発コストと長期の開発期間を要し、さらに製造承認は、当該国政府機関の許可に基づくため、その承認時期は不確定要素を含むものであります。そのため、当社グループが希望している通りに医薬品の生産及び販売が行われる保証はなく、当社グループの経営計画はこれらの進捗状況の影響を受けることとなります。

当社グループの主要3品目は、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）〕、F351、F573ですが、そのうち、アイスーリュイ（中国語：艾思瑞）は1970年代に開発された物質であり、日本においては、同化合物を開発した塩野義製薬株式会社が特発性肺線維症治療薬「ピレスパ錠200mg」の製造販売承認を平成20年10月16日付けで取得しております。続いて、欧州では米インタミューン社が特発性肺線維症治療薬「Esbriet」の製造販売承認を平成23年3月3日付けで取得しました。その後、平成23年9月22日に中国において当社グループがアイスーリュイ（中国語：艾思瑞）に関する新薬承認を取得しました。

前述のアイスーリュイ（中国語：艾思瑞）に関するその他適用症の臨床開発におけるリスクは、新規化合物に比べ低いと考えておりますが、いかなる薬剤にも共通するリスクとして有効性及び安全性の2点について問題が生じる可能性があります。また、F351（肝線維症等治療薬）は第2相臨床試験開始許可を取得しており、前臨床試験においても安全性を確認しておりますが、新規化合物であり有効性及び安全性の観点について問題が生じる可能性は前述の通りです。さらに、F573（急性肝不全・慢性肝不全急性化（ACLF）治療薬）はIND申請中であり、今後、有効性及び安全性について問題が生じた場合、臨床試験に進めない可能性があります。また、前述以外の事業リスクとして、治験に参加頂く患者を集めることが予定期間では達成できず、治験期間が延長される可能性もあります。

なお、新薬承認（製造承認等を含む）を取得出来なければ開発コストは回収できず、また承認を取得できたとしても、何らかの製造販売上の問題によって、当社グループの経営計画上想定されている目標売上を確保できない可能性もあります。

#### 2) 海外で事業を行うリスクについて

当社グループ活動において、連結子会社（GNI-EPS Pharmaceuticals, Inc.並びに北京コンチネント薬業有限公司等）の海外、特に中国を中心として事業展開しているという特有のリスクの影響を受ける可能性があります。

中国政府は、中国経済に影響を及ぼす経済政策や産業政策に関わる権限を有しております。中国の医薬品産業は中国政府の厳しい監督管理下での規制を受けており、中国における当社グループの活動は、中国政府が公布する法律等に従います。これら中国の政策、規制、法律等に変化が生じた場合には、当社グループの経営戦略や事業活動

に制約が加えられる可能性があります。

加えて、中国における種々のカントリー・リスクも、当社グループの財政状態及び経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

### 3) 競合について

当社グループが開発を進めている肝線維症治療薬（F351）について、直接競合する創薬候補物の存在は確認しておりません。アイスーリュイ（中国語：艾思瑞）は日本、米国、欧州等において特発性肺線維症（IPF）を適応症とする競合品が存在しますが、当社グループのアイスーリュイ（中国語：艾思瑞）は基本的に中国市場での製造販売に特化しておりますので、それらとは直接の競合状態とはならないと考えております。

### 4) 法的規制について

当社グループは、現在、医薬品等の研究開発並びに製造販売を行っております。これらの活動を行っている各国の薬事行政により様々な規制を受けております。例えば、中国においては当該国の薬品生産監督管理弁法及び関連法規の規制を受けることとなります。この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を目的としており、その製造販売には個別商品ごとに所轄官公庁の承認または許可が必要となります。当社グループの事業は、現時点における中国でのあらゆる法令に適合していると考えております。

しかし、現行の中国の法令の解釈、適用及び運用には多くの不確定要素があることは否めず、さらに新たな法令の影響は現時点では予測不能であります。従って、当社グループの事業は、中国当局の現行の法令に関する見解が当社と異なる場合や、中国当局が制定する新たな法令により、影響を受ける可能性があります。

### 5) 事業体制について

#### ①小規模組織であること

当社グループは平成20年に実行した企業再編の結果、平成26年12月31日現在、取締役7名及び社員数7名（但し、子会社の従業員は合計123名であります。）の小規模組織であり、また、社歴も浅いため、経営陣や従業員に業務遂行上の支障が生じた場合や急に人材が社外流出した場合、代替要員の不在、事務引継手続の遅滞などによって業務に支障が生じた場合、当社グループの業績に影響を与える可能性があります。当社グループは、組織的な経営基盤の強化を行っておりますが、今後、当社グループの業容が拡大した場合、現状のままでは適切かつ十分な人的・組織的対応が出来なくなる恐れがあるため企業内容の充実に合わせて、今後、人員の増強や社内管理体制の一層の充実を図っていく必要があります。

#### ②特定人物への依存

取締役・代表執行役社長兼CEOであるイン・ルオ、取締役・代表執行役COOである松田均並びに取締役・執行役CFOであるトーマス・イーストリングは、残り4名の事業経験豊かな社外取締役と共に、当社グループの事業を推進する業務執行責任者として、経営戦略の策定、研究開発や事業開発の推進において重要な役割を果たしております。

しかしながら、当社グループの経営は、前述3名を中心としたマネジメントに依存しており、現在の経営陣が継続して当社グループの事業を運営できない場合、当社グループの事業戦略や経営成績に影響を与える可能性があります。

#### ③人材の確保について

当社グループは研究開発型企業であり、競争力の維持のためにも、専門的な知識・技能をもった優秀な人材の確保は必須であると考えております。しかしながら、計画どおりの人材の確保が行えず、あるいは当社グループの人材が社外に流出する可能性は否定できません。このような状況になった場合には、当社グループの事業戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

### 6) 知的財産権について

#### ①当社グループが保有する知的財産権について

当社グループは研究開発活動において様々な特許等の知的財産権を保有しています。しかしながら、当社グループの研究開発を超える優れた研究開発が他社によってなされた場合や、当社グループの出願した特許申請が成立しないような場合にも、当社グループの事業戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。



②知的財産に関する訴訟及びクレーム等の対応に係るリスクについて

当連結会計年度末において、当社グループの事業に関連した特許等の知的財産権に関して、第三者との間で訴訟やクレームといった問題が発生したという事実はありません。当社グループは現在、早期の特許出願を優先する方針をとっており、特許出願後において事業展開上の重要性等を考慮しつつ、必要な調査等の対応を実施しております。現時点においては、他社が保有する特許等への抵触により、事業に重大な支障を及ぼす可能性は低いものと認識しております。もとより、当社グループのような研究開発型企業において、このような知的財産権侵害問題の発生を完全に回避することは困難であります。今後において、当社グループが第三者との間で法的紛争に巻き込まれた場合には、弁護士や弁理士との協議の上、その内容に応じて対応策を講じていく方針であります。法的紛争の解決に多大な労力、時間及び費用を要する可能性があり、その場合、当社グループの事業戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

③職務発明に係る社内対応について

平成17年4月1日から施行された特許法の法改正に伴い、職務発明の取扱いにおいて、労使間の協議による納得性、基準の明示性、当事者の運用の納得性が重視されることとなりました。これを受けて、当社グループでは経営陣と研究開発部門とが協議の上、知的財産管理規程を作成し運用しております。しかしながら、将来かかる対価の相当性につき、紛争が発生し当社グループの事業戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

7) 製造物責任のリスクについて

医薬品の設計、開発及び製造には、製造物責任賠償のリスクが内在しております。当社グループは、将来開発したいずれかの医薬品が健康被害を引き起こし、または臨床試験、製造、営業もしくは販売において不適当な点が発見された場合には、製造物責任を負い、当社グループの業務及び財務状況に重大な影響を及ぼす可能性があります。また、たとえかかる請求が認められなかったとしても、製造物責任請求が与えるネガティブなイメージにより、当社グループ及び当社グループの医薬品に対する信頼に悪影響が生じ、当社グループの事業に影響を与える可能性があります。

8) 製造並びに安定供給に関するリスクについて

当社グループの製造施設等において、技術的・規制上の問題もしくは自然災害・火災などの要因により生産活動の停滞・遅滞もしくは操業停止などが起こった場合、当社グループの事業に影響を及ぼす可能性があります。

9) 新株予約権等について

当社グループは、ストックオプション制度を採用しております。この制度は当社グループの役員や従業員に対して、業績向上に対する意欲を持たせるものとして有効な制度であると認識しておりますが、それらの新株予約権が行使された場合、当社グループの1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。しかしながら、基本的な財務計画は潜在株ベースで進めておりますので大きな問題にはならないと考えております。一方、今後も優秀な人材確保の為に、同様のインセンティブプランを継続して実施していくことが必要であると認識しております。

## 2. 企業集団の状況

当社グループは、当社及び連結子会社5社より構成されており、創薬に関する活動を進めております。

### 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	創薬開発並びに生 物化学的実験等の 請負	100	中国における医薬品の開 発。役員兼任4名(当社 役員4名)
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	医薬品開発・ 製造・販売	51 (内、間接保 有分16.59%)	製造設備を所有。役員兼 任3名(当社役員2名、 当社子会社社員1名)
GNI-EPS (HONG KONG) Holdings Ltd.	中国 香港	28,140,000 米ドル	子会社 (GNI-EPS Pharmaceuticals, Inc.) の管理	65.78 (内、間接保 有分29.64%)	中国における臨床試験 (注)。役員兼任3名(当 社役員3名)
GNI-EPS Pharmaceuticals, Inc.	中国 天津市	46,941,874 人民元	F351等の開発及び 製造販売事業の確 立	65.78 (内、間接保 有分65.78%)	中国における臨床試験及 び医薬品の開発、製造販 売。(当社役員兼任3名)
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	生物化学的実験等 の請負、試薬製 造・販売	100 (内、間接保 有分100%)	試薬製造

## 3. 経営方針

### (1) 会社の経営の基本方針

当社グループは医薬品開発を通じて、社会、患者の方々、そして株主に対し、高い事業価値を生み出していくことを目指しております。

現段階では、当社グループは、中国における創薬研究及び中国における臨床開発などを手がけ、アジア（特に日本や中国）で多く見られる疾病のための治療薬開発に注力しております。当社グループは、中国の臨床試験ネットワークと最先端の研究能力を活用して、コスト効率の良い中国において、新薬開発や事業開発を行い、これをもって、ヘルスケア市場の成長率が世界で最も高い中国と、同市場規模が世界第2位である日本において、高いコスト効率をテコにして新薬開発や事業開発を積極的に行って参ります。この結果を基盤として、将来においては、F351のごとく世界特許を狙える化合物に関しては、世界的展開を進めたいと企図しております。

### (2) 目標とする経営指標

当連結会計年度において、当社グループは、中国にて、特発性肺線維症の新薬アイスーリュイ〔中国語：艾思瑞、英語：Etuary（一般名：ピルフェニドン）〕の販売を開始し、製薬会社として新たなスタートを切りました。当社グループは、複数の創薬候補物をパイプラインに持ち、先端バイオ技術を活用して創薬活動を行っており、収益向上には、現在進行中の臨床試験の結果において、新薬の上市が実現されることが大変重要と考えております。今後も、臨床開発を着実に推進し、同薬剤の他適応症の開発及び製造許可の取得、また、一刻も早い他の多くの新薬の上市を実現することを経営の目標としております。

## (3) 中長期的な会社の経営戦略

## 1) ビジネスモデル

中国ではコスト効率が良いために、同じ資金であっても日米欧で開発活動するバイオ企業よりも多くの臨床試験を実施できる環境にあります。その結果、開発された医薬品が承認される可能性が高まります。当社グループは、自ら中国において第1相及び第2相臨床試験を実施すると共に、他社に対しても化合物の安全性と実用性の検証のための臨床試験機能を提供することが可能であります。また、中国で第1相及び第2相臨床試験データに基づき、POC（概念実証）を確立することにより、日本や欧米を含む、その他の国際的な市場において、化合物の開発をどのように進めていくかを合理的に判断することができます。

## 2) パイプライン戦略

当社グループは、主に自社が保有するアイスーリュイ（中国語：艾思瑞）とF351の臨床開発を進めております。アイスーリュイ（中国語：艾思瑞）は、特発性肺線維症（IPF）治療薬として製造販売中、放射線性肺炎症（RP）治療薬として中国で第3相臨床試験準備中であり、糖尿病腎症（DN）治療薬としては中国で治験許可（IND）申請書を提出済み、結合組織疾患を伴う間質性肺疾患（CTD-ILD）治療薬として中国で治験許可（IND）提出済みであります。F351は、肝線維症治療薬として中国で第2相臨床試験開始許可を取得しております。

また、医薬品のパイプラインを充実させるために、自社開発に加えて、外部からの創薬候補物のライセンス・インにも積極的に取り組んでおります。F573（急性肝不全・慢性肝不全急性化（ACLF）治療薬）に関しては平成23年7月に上海食品薬品监督管理局（上海FDA）に対し治験許可（IND）申請書を提出致しました。その他、急性前骨髄球性白血病（APL）の治療薬であるタミバロテンについては、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、輸入薬承認臨床試験を行っております。

## (4) 会社の対処すべき課題

当社グループにとっての対処すべき課題としては、以下のように考えております。

## 1) アイスーリュイ（中国語：艾思瑞）、F351並びにF573の中国における臨床試験の推進

当社グループは、「アジアに多い疾患の医薬品開発」というビジョンを掲げており、特にアイスーリュイ（中国語：艾思瑞）、F351並びにF573の創薬候補物の臨床試験を着実に進めていくことが、当社グループが事業を発展させていく上で重要であると考えております。

## 2) 中国における販売の拡大

当社グループは既に中国でIPF治療薬としてアイスーリュイ（中国語：艾思瑞）の新薬承認並びに製造販売許可を取得し、平成26年2月より販売を開始しておりますが、当該薬剤の販売体制をより強化し、着実に市場での販売を拡大していきます。

## 3) ライセンス（イン/アウト）交渉の推進

前述のように当社グループの医薬品パイプラインを充実させていくために、自社グループ開発に加えて外部からのライセンス・インに注力していく必要があります。また、当社グループが保有する医薬品パイプラインの中でPOC（概念実証）が取得できたものは、他の製薬会社へのライセンス・アウトを行うことも視野に入れております。

## 4) 中国に加えて、日本及び欧米での臨床開発体制の構築

当社グループは、複数の国で特許成立したF351の開発に関して、現在、中国ではイーピーエス株式会社と共同で臨床開発を実施中であり、日本においては同社とともにライセンス・アウト先を検討しております。また、欧米における開発も視野に入れておりますので、共同開発を含む提携体制の整備を考え、広く門戸を開放しており、早期に広範な市場開拓を目指し、体制を構築することが課題となっております。

## 5) 先端ゲノム技術による共同研究の拡大

当社グループが保有する先端ゲノム技術等を活用して、欧米の大手製薬企業のみならず、中国・日本の製薬会社との共同研究プロジェクトの成立を目指しております。こうした活動は、当社グループの将来価値を拡大するものと考えております。

## 6) 借入もしくは増資等による資金調達

当社グループは、開発中の創薬候補物が上市に至るまで、多額の開発費用が必要となります。現在、コスト優位にある中国で医薬品開発を行っておりますが、さらに開発を進めるためには、借入もしくは増資等による資金調達が必要となります。

## (5) その他、会社の経営上重要な事項

契約会社名	相手方の名称	契約品目	契約内容	契約期間
株式会社ジーエヌアイグループ(当社)	イーピーエス株式会社	共同開発	中国における医薬品候補物F351の共同開発	平成22年7月30日～
株式会社ジーエヌアイグループ(当社)、上海ジェノミクス有限公司(当社100%子会社)	北京コンチネント薬業有限公司	製造販売	IPF治療薬・アिसーリュイ(艾思瑞)の独占販売(製造販売許可取得後)	平成23年7月13日～
株式会社ジーエヌアイグループ(当社)	AFT Pharmaceuticals Limited	独占販売	IPF治療薬・アिसーリュイ(艾思瑞)の独占販売(製造販売許可取得後)(注)	平成25年12月6日～平成35年12月5日

(注) 本契約の対象領域は、オーストラリア、ニュージーランド、アセアン諸国、香港、ロシア、CIS 諸国(詳細については、平成25年12月6日に提出したIR資料をご参照下さい。)

## 4. 連結財務諸表

## (1) 連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成25年12月31日)	当連結会計年度 (平成26年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	3,464,590	4,950,975
受取手形及び売掛金	53,452	86,283
有価証券	86,800	-
たな卸資産	122,388	220,394
その他	75,854	96,715
貸倒引当金	△30,028	△28,688
流動資産合計	3,773,058	5,325,680
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	309,964	357,453
減価償却累計額	△140,721	△164,438
建物及び構築物 (純額)	169,243	193,015
機械及び装置	204,347	253,812
減価償却累計額	△145,400	△173,916
機械及び装置 (純額)	58,946	79,895
車両運搬具	41,512	46,270
減価償却累計額	△28,581	△34,274
車両運搬具 (純額)	12,930	11,996
工具、器具及び備品	68,697	79,622
減価償却累計額	△63,203	△71,479
工具、器具及び備品 (純額)	5,494	8,143
建設仮勘定	-	271,451
有形固定資産合計	246,614	564,501
無形固定資産		
のれん	140,129	144,883
販売権	203,402	273,593
借地権	380,457	412,369
ソフトウェア	418	2,909
無形固定資産合計	724,407	833,756
投資その他の資産		
その他	7,775	38,241
投資その他の資産合計	7,775	38,241
固定資産合計	978,797	1,436,499
資産合計	4,751,856	6,762,179

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成25年12月31日)	当連結会計年度 (平成26年12月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	37,632	57,073
短期借入金	86,800	96,750
1年内返済予定の長期借入金	5,285	6,336
未払金	14,446	34,575
未払費用	9,075	60,578
前受金	52,538	49,745
未払法人税等	81,151	38,914
賞与引当金	12,185	14,831
その他	9,268	5,666
流動負債合計	308,384	364,471
固定負債		
長期借入金	311,905	407,310
その他	158,685	203,932
固定負債合計	470,591	611,243
<b>負債合計</b>	<b>778,975</b>	<b>975,715</b>
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	4,829,406	5,805,854
資本剰余金	4,789,406	5,765,854
利益剰余金	△6,933,127	△7,261,081
自己株式	△155	△155
株主資本合計	2,685,530	4,310,471
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	36,026	31,972
その他の包括利益累計額合計	36,026	31,972
新株予約権	111,202	83,882
少数株主持分	1,140,121	1,360,138
純資産合計	3,972,880	5,786,464
<b>負債純資産合計</b>	<b>4,751,856</b>	<b>6,762,179</b>

(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書  
連結損益計算書

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)
売上高	183,600	474,717
売上原価	166,353	161,168
売上総利益	17,246	313,548
販売費及び一般管理費	802,395	864,224
営業損失(△)	△785,148	△550,675
営業外収益		
受取利息	1,138	5,151
為替差益	7,263	98,881
補助金収入	16,482	10,386
その他	5,773	6,729
営業外収益合計	30,658	121,149
営業外費用		
支払利息	9,496	11,028
株式交付費	15,370	-
その他	2,157	211
営業外費用合計	27,025	11,239
経常損失(△)	△781,515	△440,766
特別利益		
固定資産売却益	144	-
債務免除益	-	146,642
特別利益合計	144	146,642
特別損失		
減損損失	4,490	-
固定資産除却損	-	284
特別損失合計	4,490	284
税金等調整前当期純損失(△)	△785,861	△294,407
法人税、住民税及び事業税	46,210	2,123
少数株主損益調整前当期純損失(△)	△832,071	△296,530
少数株主損失(△)	△101,295	31,422
当期純損失(△)	△730,776	△327,953

## 連結包括利益計算書

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)
少数株主損益調整前当期純損失 (△)	△832,071	△296,530
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	68,922	184,540
その他の包括利益合計	68,922	184,540
包括利益	△763,149	△111,990
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△680,865	△332,007
少数株主に係る包括利益	△82,283	220,016



## (3) 連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度(自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本					その他の 包括利益 累計額 為替換算 調整勘定	新株予約権	少数株主 持分	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本 合計				
当期首残高	3,504,692	3,464,692	△6,202,351	△155	766,877	△13,884	161,569	116,086	1,030,649
当期変動額									
新株の発行(新株予 約権の行使)	1,324,714	1,324,714			2,649,429				2,649,429
当期純損失(△)			△730,776		△730,776				△730,776
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)						49,910	△50,367	1,024,034	1,023,577
当期変動額合計	1,324,714	1,324,714	△730,776	-	1,918,653	49,910	△50,367	1,024,034	2,942,231
当期末残高	4,829,406	4,789,406	△6,933,127	△155	2,685,530	36,026	111,202	1,140,121	3,972,880

当連結会計年度(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本					その他の 包括利益 累計額 為替換算 調整勘定	新株予約権	少数株主 持分	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本 合計				
当期首残高	4,829,406	4,789,406	△6,933,127	△155	2,685,530	36,026	111,202	1,140,121	3,972,880
当期変動額									
新株の発行(新株予 約権の行使)	976,447	976,447			1,952,894				1,952,894
当期純損失(△)			△327,953		△327,953				△327,953
株主資本以外の項目 の当期変動額(純 額)						△4,054	△27,320	220,017	188,643
当期変動額合計	976,447	976,447	△327,953	-	1,624,943	△4,054	△27,320	220,017	1,813,584
当期末残高	5,805,854	5,765,854	△7,261,081	△155	4,310,471	31,972	83,882	1,360,138	5,786,464

## (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 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前当期純損失 (△)	△785,861	△294,407
減価償却費	27,729	32,876
債務免除益	-	△146,642
減損損失	4,490	-
のれん償却額	8,342	10,678
株式報酬費用	220	5,722
賞与引当金の増減額 (△は減少)	714	1,642
貸倒引当金の増減額 (△は減少)	4,955	△4,260
受取利息	△1,138	△5,151
支払利息	9,496	11,028
為替差損益 (△は益)	△13,347	△98,881
株式交付費	15,370	-
固定資産除売却損益 (△は益)	△144	284
売上債権の増減額 (△は増加)	△9,515	△24,637
たな卸資産の増減額 (△は増加)	△26,695	△74,993
仕入債務の増減額 (△は減少)	△15,575	13,613
営業保証金の増減額 (△は減少)	125,519	25,894
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	△8,223	△12,739
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	△9,044	55,119
その他	19,452	△10,770
小計	△653,253	△515,623
利息の受取額	1,138	4,265
利息の支払額	△9,496	△11,028
法人税等の支払額	△1,210	△44,688
営業活動によるキャッシュ・フロー	△662,821	△567,075
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
定期預金の預入による支出	-	△427,747
定期預金の払戻による収入	50,000	-
有形固定資産の取得による支出	△10,170	△278,330
有形固定資産の売却による収入	209	-
無形固定資産の取得による支出	△194,963	△2,730
敷金及び保証金の差入による支出	△431	△23,841
貸付けによる支出	△43,547	△12,862
貸付金の回収による収入	-	2,804
投資活動によるキャッシュ・フロー	△198,903	△742,707
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
短期借入金の増減額 (△は減少)	△36,833	-
長期借入れによる収入	-	207,157
長期借入金の返済による支出	△12,286	△6,899
株式の発行による収入	2,532,795	-
新株予約権の行使による収入	50,675	1,919,852
少数株主からの払込みによる収入	1,082,989	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,617,338	2,120,109
現金及び現金同等物に係る換算差額	16,867	99,702
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	2,772,481	910,030
現金及び現金同等物の期首残高	778,909	3,551,390
現金及び現金同等物の期末残高	3,551,390	4,461,420

(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。

(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

1 連結の範囲に関する事項

すべての子会社を連結しております。

連結子会社の数 5社

連結子会社の名称

上海ジェノミクス有限公司、北京コンチネント薬業有限公司、GNI-EPS Pharmaceuticals, Inc.、GNI-EPS (HONG KONG) Holdings Ltd.、上海ジェノミクステクノロジー有限公司

2 持分法の適用に関する事項

非連結子会社及び関連会社がないため該当事項はありません。

3 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の決算日は12月31日であり、連結決算日と一致しております。

4 会計処理基準に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

(イ) 有価証券

その他有価証券(時価のあるもの)

投資信託のうち預金と同様の性格を有する有価証券については、移動平均法による原価法を採用しております。

(ロ) たな卸資産

製品・原材料・貯蔵品・仕掛品(製造分)

移動平均法による原価法(貸借対照表価額については収益性の低下に基づく簿価の切下げの方法により算定)を採用しております。

仕掛品(受託研究分)

個別法による原価法(貸借対照表価額については収益性の低下に基づく簿価の切下げの方法により算定)を採用しております。

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

(イ) 有形固定資産

定額法を採用しております。

当社及び連結子会社の主な耐用年数は次の通りであります。

建物及び構築物	3～30年
機械及び装置	10～15年
車両運搬具	4～5年
工具、器具及び備品	3～10年

(ロ) 無形固定資産

定額法を採用しております。当社は自社利用のソフトウェアについては、社内における利用可能期間(5年)に基づいており、北京コンチネント薬業有限公司の借地権については、利用可能期間(49年)に基づいております。また販売権については、減損テストのみに基づき減損処理を行っております。

(3) 重要な引当金の計上基準

(イ) 貸倒引当金

売上債権等の貸倒損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等、特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上しております。

(ロ) 賞与引当金

一部の連結子会社は、従業員に支給する賞与の支払に備えるため、支給対象期間基準を基礎に将来の支給見込額を加味して計上しております。

(4) 重要な収益及び費用の計上基準

研究開発に係る収入及び原価の計上基準

(イ) 当連結会計年度末までの進捗部分について成果の確実性が認められる案件

進行基準（研究開発の進捗率の見積りは原価比例法）

(ロ) その他の案件

完成基準

(5) 重要な外貨建の資産または負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。なお、在外子会社等の資産及び負債は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、収益及び費用は期中平均相場により円貨に換算し、換算差額は純資産の部における為替換算調整勘定及び少数株主持分に含めて計上しております。

(6) のれんの償却に関する事項

のれんの償却については、北京コンチネント薬業有限公司及びGNI-EPS (HONG KONG) Holdings Ltd. は15年間の均等償却を行っております。

(7) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なリスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。

(8) 重要な繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用処理しております。

(9) その他連結財務諸表作成のための重要な事項

(イ) 消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は税抜方式によっております。なお、資産に係る控除対象外消費税等は、当連結会計年度の費用として処理しております。

(ロ) 在外子会社の会計処理基準

在外子会社の採用する会計基準は、国際財務報告基準に準拠して作成されている場合には、それを連結決算手続上利用しております。在外子会社の財務諸表が、国際財務報告基準以外の各所在地国で公正妥当と認められた会計基準に準拠して作成されている場合には、我が国の会計基準に準拠して修正しております。

(セグメント情報等)

## 【セグメント情報】

## 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、創業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」と「中国」の2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、創業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高、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

報告されている事業セグメントの会計処理の方法は、「連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項」における記載と概ね同一であります。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高及び振替高は市場実勢価格に基づいております。

## 3. 報告セグメントごとの売上高、利益または損失、資産、負債その他の項目の金額に関する情報

前連結会計年度（自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日）

(単位：千円)

	報告セグメント			調整額 (注) 1	連結財務諸表計上 額 (注) 2
	日本	中国	合計		
売上高					
(1) 外部顧客への売上高	24,410	159,190	183,600	-	183,600
(2) セグメント間の内部 売上高又は振替高	7,634	21,301	28,935	△28,935	-
計	32,044	180,491	212,536	△28,935	183,600
セグメント損失(△)	△194,765	△581,510	△776,276	△8,872	△785,148
セグメント資産	5,410,482	1,894,341	7,304,823	△2,552,967	4,751,856
その他の項目					
減価償却費	320	27,409	27,729	-	27,729
のれん償却費	-	-	-	8,342	8,342
受取利息	2,634	1,008	3,642	△2,503	1,138
支払利息	-	12,018	12,018	△2,521	9,496
有形固定資産及び無形 固定資産の増加額	126	205,007	205,133	-	205,133

(注) 1 調整額は、以下の通りであります。

(1)セグメント損失の調整額△8,872千円は、セグメント間取引消去△530千円、全社費用△8,342千円が含まれております。全社費用は、主に報告セグメントに帰属しないのれん償却額であります。

(2)セグメント資産の調整額△2,552,967千円は、関係会社出資金の消去△2,533,972千円、報告セグメント間の債権債務△159,123千円、各セグメントに配分しない全社資産であるのれん140,129千円であります。

(3)のれん償却額 8,342千円は、報告セグメントに帰属しないのれん償却額であります。

2 セグメント損失は、連結損益計算書の営業損失と調整を行っております。

3 減価償却費には長期前払費用の償却額が含まれております。

当連結会計年度(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

(単位:千円)

	報告セグメント			調整額 (注) 1	連結財務諸表計上 額 (注) 2
	日本	中国	合計		
売上高					
(1) 外部顧客への売上高	12,549	462,167	474,717	-	474,717
(2) セグメント間の内部 売上高又は振替高	8,467	11,287	19,754	△19,754	-
計	21,017	473,454	494,471	△19,754	474,717
セグメント損失(△)	△338,620	△201,215	△539,836	△10,839	△550,675
セグメント資産	7,059,930	3,454,821	10,514,752	△3,752,572	6,762,179
その他の項目					
減価償却費	1,106	31,770	32,876	-	32,876
のれん償却費	-	-	-	10,678	10,678
受取利息	5,254	2,603	7,857	△2,705	5,151
支払利息	-	13,734	13,734	△2,705	11,028
有形固定資産及び無形 固定資産の増加額	16,743	268,475	285,219	-	285,219

(注) 1 調整額は、以下の通りであります。

(1)セグメント損失の調整額△10,839千円は、セグメント間取引消去△160千円、全社費用△10,678千円が含まれております。全社費用は、主に報告セグメントに帰属しないのれん償却額であります。

(2)セグメント資産の調整額△3,752,572千円は、関係会社出資金の消去△3,350,534千円、報告セグメント間の債権債務△546,921千円、各セグメントに配分しない全社資産であるのれん144,883千円であります。

(3)のれん償却額10,678千円は、報告セグメントに帰属しないのれん償却額であります。

2 セグメント損失は、連結損益計算書の営業損失と調整を行っております。

## 【関連情報】

前連結会計年度(自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)

## 1. 製品及びサービスごとの情報

当社及び連結子会社は、創薬事業会社として同一の製品及びサービスを提供しているため、記載を省略しております。

## 2. 地域ごとの情報

## (1) 売上高

(単位:千円)

日本	中国	米国	合計
24,410	158,581	609	183,600

(注) 1 国又は地域の区分は、地理的近接度によっております。

2 本邦以外の区分に属する主な国又は地域

1) 中国

2) 米国

## (2) 有形固定資産

(単位:千円)

日本	中国	合計
724	245,890	246,614

## 3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
和光純薬工業株式会社	24,410	日本

当連結会計年度(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

## 1. 製品及びサービスごとの情報

当社及び連結子会社は、創薬事業会社として同一の製品及びサービスを提供しているため、記載を省略しております。

## 2. 地域ごとの情報

## (1) 売上高

(単位：千円)

日本	中国	米国	合計
12,549	460,258	1,908	474,717

(注) 1 国又は地域の区分は、地理的近接度によっております。

2 本邦以外の区分に属する主な国又は地域

1) 中国

2) 米国

## (2) 有形固定資産

(単位：千円)

日本	中国	合計
13,801	550,700	564,501

## 3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
SINOPHARM GROUP CO., LTD.	162,414	中国

## 【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

前連結会計年度(自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)

(単位：千円)

	日本	中国	合計
減損損失	—	4,490	4,490

当連結会計年度(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

該当事項はありません。

## 【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

前連結会計年度(自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)及び当連結会計年度(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

該当事項はありません。

## 【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

前連結会計年度(自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)及び当連結会計年度(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

該当事項はありません。

## (1株当たり情報)

前連結会計年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)		当連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)	
1株当たり純資産額	25円15銭	1株当たり純資産額	38円41銭
1株当たり当期純損失金額(△)	△7円16銭	1株当たり当期純損失金額(△)	△2円91銭

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

2. 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下の通りであります。

項目	前連結会計年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)
1株当たり当期純損失金額		
当期純損失(△)(千円)	△730,776	△327,953
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る当期純損失(△)(千円)	△730,776	△327,953
普通株式の期中平均株式数(株)	102,131,110	112,557,015
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定に含めなかった潜在株式の概要	新株予約権14種類(新株予約権の数5,692個)	新株予約権12種類(新株予約権の数4,844個)



## (重要な後発事象)

1. 当社は、平成27年1月5日付取締役会において、米国のデラウェア州に子会社を設立することを決議致しました。同社は今後米国において新薬開発事業等を行う予定です。

名称：	GNI USA, Inc.
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 パークスデール
代表者：	CEO イン・ルオ
事業内容：	株式等保有、米国における新薬開発
資本金：	1千米ドル
設立日：	平成27年1月5日
決算期：	12月31日
出資比率：	当社 100.0%

2. 当社は、平成27年1月20日付経営会議において、連結子会社であるGNI USA, Inc. がIriSys, LLC（本社：米国、カリフォルニア州）の持分35.0%を取得することを決議し、同社は当社の持分法適用関連会社となりました。

## ① 株式取得の相手会社の名称及び事業の内容

IriSys, LLC 医薬品の受託研究事業など

## ② 株式取得の主な理由

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の治験許可（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。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臨床試験成績をベースとし、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できると考えております。

## ③ 株式取得の時期

平成27年1月30日

## ④ 株式取得の法的形式

GNI USA, Inc. を通じて、持分譲渡及び第三者持分増資の引き受けによりIriSys, LLCの35.0%を取得

## ⑤ 取得後の持分比率

35.0%

## ⑥ 支払資金の調達及び支払方法

GNI USA, Inc. の自己資金により持分を取得

## 5. 個別財務諸表

## (1) 貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (平成25年12月31日)	当事業年度 (平成26年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	2,659,009	4,252,411
売掛金	12,423	6,329
前払費用	6,618	13,798
短期貸付金	43,547	47,773
1年内回収予定の関係会社長期貸付金	8,750	-
未収入金	10,897	20,840
その他	3,704	26
流動資産合計	2,744,951	4,341,180
固定資産		
有形固定資産		
建物附属設備	-	9,789
工具、器具及び備品	724	4,011
有形固定資産合計	724	13,801
無形固定資産		
ソフトウェア	335	2,909
無形固定資産合計	335	2,909
投資その他の資産		
関係会社出資金	2,533,972	2,533,972
関係会社長期貸付金	128,750	137,500
敷金	1,748	24,734
株主、役員又は従業員に対する長期貸付金	-	5,831
投資その他の資産合計	2,664,470	2,702,038
固定資産合計	2,665,531	2,718,749
資産合計	5,410,482	7,059,930
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	10,057	4,981
未払金	9,297	15,567
未払費用	961	6,743
未払法人税等	52,983	20,665
預り金	1,301	1,741
その他	34	-
流動負債合計	74,635	49,698
固定負債		
その他	-	4,170
固定負債合計	-	4,170
負債合計	74,635	53,869

(単位：千円)

	前事業年度 (平成25年12月31日)	当事業年度 (平成26年12月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	4,829,406	5,805,854
資本剰余金		
資本準備金	4,789,406	5,765,854
資本剰余金合計	4,789,406	5,765,854
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△4,394,013	△4,649,374
利益剰余金合計	△4,394,013	△4,649,374
自己株式	△155	△155
株主資本合計	5,224,644	6,922,178
新株予約権	111,202	83,882
純資産合計	5,335,847	7,006,060
負債純資産合計	5,410,482	7,059,930

## (2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)	当事業年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)
売上高	32,044	21,017
売上原価	20,672	10,743
売上総利益	11,372	10,273
販売費及び一般管理費	206,138	348,894
営業損失(△)	△194,765	△338,620
営業外収益		
受取利息	2,634	5,254
為替差益	13,347	80,122
その他	265	6
営業外収益合計	16,247	85,383
営業外費用		
株式交付費	15,370	-
その他	2,031	-
営業外費用合計	17,401	-
経常損失(△)	△195,919	△253,237
税引前当期純損失(△)	△195,919	△253,237
法人税、住民税及び事業税	46,210	2,123
当期純損失(△)	△242,129	△255,360

## (3) 株主資本等変動計算書

前事業年度(自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本					新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計		
		資本準備金	その他利益剰余金				
			繰越利益剰余金				
当期首残高	3,504,692	3,464,692	△4,151,883	△155	2,817,345	161,569	2,978,914
当期変動額							
新株の発行(新株予約権の行使)	1,324,714	1,324,714			2,649,429		2,649,429
当期純損失(△)			△242,129		△242,129		△242,129
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)						△50,367	△50,367
当期変動額合計	1,324,714	1,324,714	△242,129	-	2,407,299	△50,367	2,356,932
当期末残高	4,829,406	4,789,406	△4,394,013	△155	5,224,644	111,202	5,335,847

当事業年度(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本					新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計		
		資本準備金	その他利益剰余金				
			繰越利益剰余金				
当期首残高	4,829,406	4,789,406	△4,394,013	△155	5,224,644	111,202	5,335,847
当期変動額							
新株の発行(新株予約権の行使)	976,447	976,447			1,952,894		1,952,894
当期純損失(△)			△255,360		△255,360		△255,360
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)						△27,319	△27,319
当期変動額合計	976,447	976,447	△255,360	-	1,697,533	△27,319	1,670,213
当期末残高	5,805,854	5,765,854	△4,649,374	△155	6,922,178	83,882	7,006,060