



2018年12月期 決算短信〔IFRS〕（連結）

2019年2月14日

上場会社名 株式会社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) 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 2019年3月28日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 2019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（アナリスト向け）

（百万円未満切捨て）

1. 2018年12月期の連結業績（2018年1月1日～2018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	%
2018年12月期	5,018	89.5	568	268.7	364	166.0	192	581.3	△200	-	112	△5.0
2017年12月期	2,648	102.6	154	-	137	-	28	-	△175	-	118	-

	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	%	%	%
2018年12月期	△14.82	-	△1.7	2.2	11.3
2017年12月期	△13.97	-	△2.3	1.3	5.8

（参考）持分法による投資損益 2018年12月期 -百万円 2017年12月期 △33百万円

（注）当社は、2018年7月1日付で普通株式10株につき1株の割合で株式併合を行っています。前連結会計年度の期首に当該株式併合が行われたと仮定して、「基本的1株当たり当期利益」及び「希薄化後1株当たり当期利益」を算定しております。

（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	百万円	百万円	%	円 銭
2018年12月期	17,331	13,719	12,016	69.3	867.00
2017年12月期	15,879	13,481	11,718	73.8	869.72

（注）当社は、2018年7月1日付で普通株式10株につき1株の割合で株式併合を行っています。前連結会計年度の期首に当該株式併合が行われたと仮定して、「1株当たり親会社所有者帰属持分」を算定しております。

（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
2018年12月期	610	△1,107	1,219	4,869
2017年12月期	△315	△6,911	8,805	4,192

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	円 銭	円 銭	百万円	%	%
2017年12月期	-	-	-	0.00	0.00	-	-	-
2018年12月期	-	-	-	0.00	0.00	-	-	-
2019年12月期(予想)	-	-	-	0.00	0.00	-	0.0	-

（注）直近に公表されている配当予想からの修正の有無：無

当社は、2018年7月1日付で普通株式10株につき1株の割合で株式併合を行っています。2017年12月期の1株当たり期末配当金については、当該株式併合の影響を考慮した金額を記載しております。

3. 2019年12月期の連結業績予想（2019年1月1日～2019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	7,119	41.8	757	33.2	742	103.6	453	135.9	100	-	7.41

※ 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）：有
新規 1社（社名）Cullgen Inc.、除外 1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：有
- 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）	2018年12月期	13,860,083株	2017年12月期	13,474,483株
② 期末自己株式数	2018年12月期	397株	2017年12月期	375株
③ 期中平均株式数	2018年12月期	13,504,421株	2017年12月期	12,542,060株

(注) 当社は、2018年7月1日付で普通株式10株につき1株の割合で株式併合を行っています。前連結会計年度の期首に当該株式併合が行われたと仮定して、「期末発行済株式数」、「期末自己株式数」及び「期中平均株式数」を算定しております。

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 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.6「1. 経営成績等の概況（5）今後の見通し」をご参照ください。

また、当社は、2019年2月18日にアナリスト向け説明会を、また、2019年3月28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. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	3
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	4
(4) 研究開発活動	4
(5) 今後の見通し	6
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	6
3. 連結財務諸表及び主な注記	7
(1) 連結財政状態計算書	7
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	8
(3) 連結持分変動計算書	9
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	11
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	12
(継続企業の前提に関する注記)	12
(作成の基礎)	12
(セグメント情報)	12
(1株当たり利益)	16
(重要な後発事象)	16

1. 経営成績等の概況

会社概要

当社は日本に本社を置き、主に中国及び米国の子会社において医薬品事業と医療機器事業を行うグローバル製薬企業です。

当連結会計年度において、当社グループは、世界有数のバイオ製薬企業を目指し、収益性、着実な臨床開発及び革新的な創薬研究に基づいた戦略を実行し、その結果、これらの戦略において多数の重要な成果が実現されました。まず、特発性肺線維症（IPF）患者様全体数の内、アイスーリュイを実際に使用される患者様層の深化及び拡大に成功したことで、中国市場におけるアイスーリュイが大幅な成長を続け、過去最高の売上を達成することができました。また、当社グループが開発している次世代の抗線維症薬候補品F351については、中国における第2相臨床試験及び米国における第1相臨床試験において、治験上の重要な進展を得ることができました。さらに、将来への投資の為に、当社グループは、創薬技術の変革をもたらす可能性のある創薬ベンチャーであるCullgen Inc. (Cullgen)を設立し、わずか10カ月足らずの間に有望な新規化合物を見出すことに成功しています。

当連結会計年度の経営成績、財政状態、キャッシュ・フロー及び研究開発活動は以下のとおりです。

(1) 当期の経営成績の概況

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	2,648,451	5,018,944	2,370,493
売上総利益	2,153,463	4,170,670	2,017,207
営業利益	154,212	568,600	414,387
当期利益	28,205	192,173	163,968

売上収益及び売上総利益

当連結会計年度において、売上収益は前年同期比約89.5%増加の5,018,944千円となりました。利益率も堅調に推移し、当連結会計年度の売上総利益は、前年同期比約93.7%増加の4,170,670千円となりました。前年同期に比べたこの増加は、北京コンチネント薬業有限公司（北京コンチネント）におけるアイスーリュイの売上の大幅な増加傾向が維持されたことと、当連結会計年度においてBerkeley Advanced Biomaterials LLC (BAB) の業績を通期で取り込んだことによるものです。

営業利益

当連結会計年度の営業利益は、前連結会計年度の154,212千円の利益と比べ、414,387千円増加し、568,600千円の利益となりました。当社グループは、当連結会計年度において過去最高の営業利益を達成しましたが、これは、グループの核となる事業分野の売上収益の増加と利益率向上の両立を目指した戦略的目標が反映されたものです。

当期利益

当連結会計年度の当期利益は、当第4四半期連結会計期間において、金融費用でご報告しております円高による深刻な為替差損が発生したにもかかわらず、前連結会計年度と比べ163,968千円増加し、過去最高の192,173千円の利益となりました。

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	△1,740,122	△2,998,963	△1,258,840
人件費	△792,354	△1,355,786	△563,432
研究開発費	△268,569	△530,246	△261,677

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1,258,840千円増加し、2,998,963千円となりました。これは、主に、アイスリユイの販売関連費用に加え、BABの費用を通期で取り込んだことと、Cullgenの費用が追加されたことによるものです。研究開発費が前年同期に比べ増加したのは、主として、中国及び米国における臨床試験が進展したことと、新しく設立された当社子会社であるCullgenにおける創薬研究活動の拡大によるものです。

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	51,121	21,978	△29,142
金融費用	△34,299	△225,882	△191,583
持分法による投資利益（△損失）	△33,905	-	33,905

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51,121千円と比べて、29,142千円減少し、21,978千円となりました。

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34,299千円と比べて、191,583千円増加し、225,882千円となりました。この増加は、主として、現金支出を伴わない為替差損によるもので、外貨建ての資産及び負債の評価替えにより生じた正味の為替差損は、当連結会計年度において186,761千円となりました。

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損益の該当はありません。前連結会計年度には33,905千円の損失を計上しましたが、これは、IriSys, LLCへの投資からの損失が発生したためです。

(2) 当期の財政状態の概況

連結財政状態

(単位：千円)

	前連結会計年度	当連結会計年度	差額
資産合計	15,879,339	17,331,473	1,452,134
負債合計	2,397,474	3,612,142	1,214,667
資本合計	13,481,864	13,719,331	237,467

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1,452,134千円増加し、17,331,473千円となりました。これは、主として、北京コンチネントの新工場建設による有形固定資産の増加及び株式の発行による現金及び現金同等物の増加によるものです。

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1,214,667千円増加し、3,612,142千円となりました。これは、主として、10億円の無担保ローン借入れによる借入金の増加によるものです。

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、237,467千円増加し、13,719,331千円となりました。これは、主として、株式の発行及び当期利益の増加によるものです。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

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	△315,226	610,230	925,457
投資活動によるキャッシュ・フロー	△6,911,176	△1,107,574	5,803,601
財務活動によるキャッシュ・フロー	8,805,235	1,219,357	△7,585,878

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・フローの収入は、前連結会計年度の315,226千円の支出と比べて925,457千円増加し、610,230千円となりました。主な収入は、税引前利益であります。

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・フローの支出は、前連結会計年度の6,911,176千円の支出と比べて5,803,601千円減少し、1,107,574千円となりました。主な支出は、有形固定資産の取得による支出であります。

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・フローの収入は、前連結会計年度の8,805,235千円の収入と比べて7,585,878千円減少し、1,219,357千円となりました。主な収入は、株式の発行による収入及び長期借入による収入であります。

(4) 研究開発活動

〔創薬活動〕

当社グループの創薬活動はCullgenを中心に展開されておりますが、Cullgenは、新しい創薬基盤技術であるuSMITE[™]（ユビキチン化を介した低分子標的タンパク質分解誘導技術）を活用した、がん、炎症性疾患及び自己免疫疾患の新たな治療における革新的な新規化合物の研究開発を行う目的で設立されました。その試みのため、当社グループは、ユビキチン分野の優れた専門家であるノースカロライナ大学生化学・生物物理学ウィリアム・R・ケナン講座教授のYue Xiong博士と、マウント・サイナイ医科大学薬理科学教授のJian Jin博士を共同創業者に迎え、さらに中国と米国において第一線級の研究者チームを構築しました。

Cullgenは、カリフォルニア州サンディエゴに本社を構え、Cullgen (Shanghai), Inc.においてその研究施設を保有しています。Cullgenは、独自の創薬基盤技術を活用した治療法が存在しない疾患治療のための画期的な新規化合物の合成を目指しております。低分子医薬品は、一般的には、タンパク質の活性部位に作用し、その活動を阻害するように設計されていますが、Cullgenは、従来創薬ターゲットにできなかった酵素やタンパク質の除去を可能とすべく、タンパク質等の活性部位への阻害を越えた医薬品デザインの拡大を目指しています。Cullgenは、その設立以来、uSMITE[™]を利用した癌領域の新規化合物を多数見出し、その技術と開発戦略を証明しています。

〔臨床試験〕

■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）〕

放射線性肺炎 (RP)

当社グループは、アイスーリュイの2番目の適応症として、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、反復投与、多施設でのオープン試験を行うもので、2018年12月末現在、10の施設で11人の被験者登録が行われています。被験者登録は、2019年末までに終了する見込みです。

糖尿病腎症 (DN)

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おり、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。2016年8月、当社グループは、国家薬品监督管理局 (NMPA)（旧CFDA）より、DN治療薬のIND申請に対す

る承認を取得し、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ました。当第2相臨床試験は、治験実施予定施設の改築完了をもって開始する予定ですが、その時期は2019年前半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)

CTD-ILDとは、結合組織疾患(CTD)を持つ患者様の肺に、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が、2016年9月、当社グループは、アイスーリュイの4番目の適応症としてのCTD-ILD治療薬のIND申請に対する承認をNMPAより取得しました。同承認により、当社グループは、CTD-ILDの2つの適応症である全身性強皮症(強皮症)及び皮膚筋炎(DM)に関し、第3相臨床試験を直ちに開始することが認められました。2018年6月、当社グループは、強皮症とDMに関する第3相臨床試験において、最初の患者様が被験者登録されたことを発表いたしました。本試験は無作為、二重盲検、プラセボ・コントロール、52週の試験です。強皮症に関しては144名、DMに関しては152名の被験者が参加する予定で、2018年12月末現在、強皮症に関しては5人、DMに関しては15人の被験者登録が行われています。

■F351(肝線維症等治療薬)

F351(一般名:ヒドロニドン)は、当社グループの開発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開発化合物であり、肝星細胞の増殖及び内臓の線維化に重要な役割を果たすTGF- β 伝達経路の両方の阻害剤です。当社グループは中国、日本、豪州、カナダ、米国及び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、中国全土の三級甲の13の病院が参加し、無作為、二重盲検、プラセボ・コントロール、反復投与、多施設での試験を行うものです。2018年12月末日現在、複数の施設で、177人の被験者登録が行われています。2018年9月、当社グループは、中国におけるF351の肝線維症を適応症とする第2相臨床試験を審査する独立データモニタリング委員会(IDMC)より、これまでの試験において良好な結果が認められたことから、本試験に対する新規被験者登録を停止すべきとの勧告を受領しました。また、IDMCは、本試験終了前に、まだ52週間の経過観察期間が残っている36名の被験者については試験を継続するよう勧告しております。同委員会の勧告に従い、当社グループは、中国における当第2相臨床試験を2019年夏頃に終了し、その後、当試験の最終結果は国際学会の場で発表される予定です。その一方で、当社グループは、この重要な医薬候補品の承認に至る過程で必要だとNMPAからアドバイスされた内容に従って、患者様を用いた生物学的同等性データ及び薬物動態データを準備しております。

米国 - 2018年7月、肝疾患を対象に実施されていたF351の米国における第1相臨床試験に関し、全ての被験者群(4群、総数48名)の登録が完了となりました。2018年12月、当社グループは当臨床試験の治験報告書を受領いたしました。全ての被験者群において、深刻な副作用は見られなかったことが再度確認されました。F351は、アジア人以外の人種においても十分な忍容性を示し、薬物動態試験においては、アジア人以外の人種に対し、以前中国において行われた第1相臨床試験結果と比べわずかな違いしか示しませんでした。

■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、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。共同開発者である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NMPAに登録申請を行いました。その後、書類審査や治験施設におけるGCP適応審査などが行われ、総合審査前の段階にあります。

■F573(急性肝不全・慢性肝不全急性時(ACLF)治療薬)

急性肝不全・ACLF治療薬F573は、アイスーリュイ及びF351に続く3つ目の新規開発化合物で、当社グループは、2011年7月にNMPAにIND申請を提出しました。F573は、ジペプチド化合物で、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た、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。2018年4月、当社グループは、NMPAより、F573の急性肝不全・ACLF治療薬としてのIND申請に対する承認を取得しました。本承認は、第1相臨床試験の結果が良好であった場合、第2相臨床試験も行うことができる内容となっており、当社グループは、第1相臨床試験開始に当たって、治験施設の選定を含めた準備を行っております。

■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申請を北京市食品薬品监督管理局（北京FDA）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。当初提出したフォーム製剤に関するIND申請に一部データが不足していたため、北京コンチネントは、再提出に向けた当該データの準備を行っております。

(5) 今後の見通し

次連結会計年度（2019年1月1日から2019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リーユイと医療機器事業の成長が引き続き見込まれることから、通期の業績予想は、売上収益は7,119百万円といたします。当社グループは2019年度も利益率増加を目指し、親会社の所有者に帰属する当期利益を100百万円と予想しております。

上記予想には北京コンチネントの将来の上場も見据えた一時的な費用約2億円が含まれております。北京コンチネントが2019年度中に上場した場合、当社が保有する北京コンチネント株式持分が市場価格で評価されることにより、当社の財務状況に相当の影響が出る可能性があります。

当社は日本国外における売上収益及び投資に大きく依存しているため、当社の業績予想は米国ドル及び中国人民元の為替レートの影響を強く受け、それにより当期利益が上方又は下方に大きくぶれる可能性があります。こうした為替レート変動のヘッジ手段が見つかるまでは、連結純利益に代わり連結営業利益予想値に焦点が絞られるべきと考えております。

2. 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。

3. 連結財務諸表及び主な注記

(1) 連結財政状態計算書

(単位:千円)

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
資産		
非流動資産		
有形固定資産	1,460,823	2,056,002
のれん	5,159,618	5,069,223
その他の無形資産	1,887,352	1,882,956
繰延税金資産	16,144	17,557
その他の金融資産	382,460	359,929
その他の非流動資産	421,410	383,812
非流動資産 合計	9,327,809	9,769,482
流動資産		
棚卸資産	637,687	611,621
営業債権及びその他の債権	736,974	820,834
その他の金融資産	899,641	1,099,848
その他の流動資産	84,476	159,923
現金及び現金同等物	4,192,749	4,869,762
流動資産 合計	6,551,529	7,561,990
資産 合計	15,879,339	17,331,473
負債及び資本		
非流動負債		
借入金	479,418	1,530,240
繰延税金負債	392,657	378,302
その他の非流動負債	38,140	157,970
非流動負債 合計	910,216	2,066,513
流動負債		
営業債務及びその他の債務	142,091	217,734
借入金	842,943	802,121
未払法人所得税	92,603	81,565
その他の流動負債	409,620	444,206
流動負債 合計	1,487,258	1,545,628
負債 合計	2,397,474	3,612,142
資本		
資本金	10,267,609	7,511,950
資本剰余金	9,850,503	6,354,882
自己株式	△325	△407
利益剰余金	△8,525,835	△1,946,745
その他の資本の構成要素	126,802	96,665
親会社の所有者に帰属する部分合計	11,718,754	12,016,344
非支配持分	1,763,109	1,702,987
資本 合計	13,481,864	13,719,331
資本及び負債の合計	15,879,339	17,331,473

(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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
売上収益	2,648,451	5,018,944
売上原価	△494,988	△848,274
売上総利益	2,153,463	4,170,670
販売費及び一般管理費	△1,740,122	△2,998,963
研究開発費	△268,569	△530,246
その他の収益	59,850	24,628
その他の費用	△50,409	△97,489
営業利益	154,212	568,600
金融収益	51,121	21,978
金融費用	△34,299	△225,882
持分法による投資利益(△損失)	△33,905	-
税引前利益	137,129	364,696
法人所得税費用	△108,924	△172,523
当期利益	28,205	192,173
当期利益(△損失)の帰属		
親会社の所有者	△175,206	△200,131
非支配持分	203,411	392,305
1株当たり当期利益(△損失)		
基本的1株当たり利益(円)	△13.97	△14.82
希薄化後1株当たり利益(円)	—	—

②連結包括利益計算書

(単位:千円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
当期利益	28,205	192,173
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	90,373	△79,509
その他の包括利益合計	90,373	△79,509
当期包括利益合計	118,578	112,664
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	△123,776	△243,259
非支配持分	242,354	355,923

(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
2017年1月1日残高	5,840,152	5,704,300	△253	△8,350,628	86,895	△19,416	67,478
当期利益(△損失)	—	—	—	△175,206	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	—	51,430	51,430
当期包括利益合計	—	—	—	△175,206	—	51,430	51,430
支配継続子会社に対 する持分の変動	—	△247,365	—	—	—	38,942	38,942
新株の発行 (新株予約権の行使)	4,427,457	4,427,457	—	—	△31,048	—	△31,048
株式発行費用	—	△33,888	—	—	—	—	—
自己株式の取得	—	—	△72	—	—	—	—
所有者との取引額合計	4,427,457	4,146,203	△72	—	△31,048	38,942	7,893
2017年12月31日残高	10,267,609	9,850,503	△325	△8,525,835	55,846	70,956	126,802

	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
2017年1月1日残高	3,261,049	1,272,020	4,533,069
当期利益(△損失)	△175,206	203,411	28,205
その他の包括利益	51,430	38,942	90,373
当期包括利益合計	△123,776	242,354	118,578
支配継続子会社に対 する持分の変動	△208,422	248,734	40,311
新株の発行 (新株予約権の行使)	8,823,865	—	8,823,865
株式発行費用	△33,888	—	△33,888
自己株式の取得	△72	—	△72
所有者との取引額合計	8,581,482	248,734	8,830,217
2017年12月31日残高	11,718,754	1,763,109	13,481,864

(単位:千円)

	親会社の所有者に帰属する部分				その他の資本の構成要素		
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	新株予約権	在外営業活動 体の換算差額	合計
2018年1月1日残高	10,267,609	9,850,503	△325	△8,525,835	55,846	70,956	126,802
当期利益(△損失)	—	—	—	△200,131	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	—	△43,127	△43,127
当期包括利益合計	—	—	—	△200,131	—	△43,127	△43,127
支配継続子会社に対 する持分の変動	—	△750,310	—	—	—	—	—
分配金の支払	—	—	—	—	—	—	—
新株の発行	633,951	633,951	—	—	△15,881	—	△15,881
新株予約権の発行	—	—	—	—	43,809	—	43,809
新株予約権の失効	—	14,937	—	—	△14,937	—	△14,937
株式発行費用	—	△4,589	—	—	—	—	—
自己株式の取得	—	—	△82	—	—	—	—
減資	△3,389,610	△3,389,610	—	6,779,221	—	—	—
所有者との取引額合計	△2,755,658	△3,495,621	△82	6,779,221	12,989	—	12,989
2018年12月31日残高	7,511,950	6,354,882	△407	△1,946,745	68,836	27,828	96,665

	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
2018年1月1日残高	11,718,754	1,763,109	13,481,864
当期利益(△損失)	△200,131	392,305	192,173
その他の包括利益	△43,127	△36,381	△79,509
当期包括利益合計	△243,259	355,923	112,664
支配継続子会社に対 する持分の変動	△750,310	△147,905	△898,216
分配金の支払	—	△268,140	△268,140
新株の発行	1,252,022	—	1,252,022
新株予約権の発行	43,809	—	43,809
新株予約権の失効	—	—	—
株式発行費用	△4,589	—	△4,589
自己株式の取得	△82	—	△82
減資	—	—	—
所有者との取引額合計	540,848	△416,045	124,802
2018年12月31日残高	12,016,344	1,702,987	13,719,331

(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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018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	137,129	364,696
減価償却費	89,606	153,574
営業債権及びその他の債権の増減額	△440,462	△121,083
営業債務及びその他の債務の増減額	△27,902	84,530
棚卸資産の増減額	△12,049	20
金融収益及び金融費用	△14,828	203,903
持分法による投資損失	33,905	—
関連会社株式売却益	△44,814	—
その他	80,832	131,194
小計	△198,583	816,836
利息の受取額	16,290	18,654
利息の支払額	△33,144	△39,305
法人所得税の支払額	△99,789	△185,954
営業活動による正味キャッシュ・フロー	△315,226	610,230
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	△373,097	—
有形固定資産の取得による支出	△316,850	△774,059
無形資産の取得による支出	△4,265	△71,130
長期前払費用の取得による支出	△83,760	—
差入保証金・敷金の増加による支出	—	△2,214
差入保証金・敷金の減少による収入	257	106
貸付金の回収による収入	6,786	6,786
子会社持分の取得による支出	△6,559,157	—
関連会社株式の売却による収入	418,910	—
その他の金融資産の取得による支出	—	△267,064
投資活動による正味キャッシュ・フロー	△6,911,176	△1,107,574
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金増減額	255,698	285,424
長期借入金の返済による支出	△206,033	△553,043
長期借入による収入	549,070	1,367,213
株式の発行による収入	8,764,188	1,247,432
新株予約権の発行による収入	25,788	43,809
非支配持分への分配金の支払による支出	—	△268,140
自己株式の取得による支出	△72	△82
連結の範囲の変更を伴わない非支配持分の取得による支出	△583,405	△903,255
財務活動による正味キャッシュ・フロー	8,805,235	1,219,357
現金及び現金同等物に係る換算差額	14,785	△45,000
現金及び現金同等物の増減額	1,593,618	677,012
現金及び現金同等物の期首残高	2,599,131	4,192,749
現金及び現金同等物の期末残高	4,192,749	4,869,762

(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) 会計方針の変更

当社グループは2018年1月1日よりIFRS第15号「顧客との契約から生じる収益」を適用しております。この基準の適用による当社グループの業績又は財政状態に対する重要な影響はありません。

(5) 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。

(6) 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附中であり、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)

(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、当社グループの構成単位のうち、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ために、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、前連結会計年度におけるBABの買収により、従来の創薬及び製造販売事業である医薬品事業に加えて、医療機器事業も展開することになりました。医薬品事業では、医薬品の研究開発、製造、販売及び受託研究などを行っており、医療機器事業では、生体材料を含む医療機器の研究開発、製造及び販売を行っております。

報告セグメントにおける主要セグメントの主要製品は以下のとおりであります。

報告セグメント	会社名	主要製品
医薬品事業	株式会社ジーエヌアイグループ、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、Cullgen (Shanghai) Inc.、GNI USA, Inc.、Cullgen Inc.、上海リーフ国際貿易有限公司	アイスーリュイ、医薬品開発、その他医薬品、試薬
医療機器事業	Berkeley Advanced Biomaterials LLC	生体材料

(2) 報告セグメントの売上収益及び損益

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。各報告セグメントの会計方針は、当連結会計年度より売上収益に関して、IFRS第15号「顧客との契約から生じる収益」を適用しております。それ以外は、前連結会計年度に係る連結財務諸表において適用した会計方針と同一です。

前連結会計年度(自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)

(単位:千円)

	報告セグメント			調整額	連結
	医薬品事業	医療機器事業	合計		
売上収益					
(1) 外部顧客への売上収益	1,905,463	742,987	2,648,451	-	2,648,451
(2) セグメント間の内部売上収益又は振替高	-	-	-	-	-
計	1,905,463	742,987	2,648,451	-	2,648,451
セグメント利益(△損失)	△19,343	125,412	106,069	48,143	154,212
				金融収益	51,121
				金融費用	△34,299
				持分法による投資損失	△33,905
				税引前当期利益	137,129

(注) 1 セグメント利益(△損失)の調整額は、主に各報告セグメントに配分していない収益および費用であります。

2 セグメント利益(△損失)は、連結損益計算書の営業利益を用いております。

	報告セグメント			調整額	連結
	医薬品事業	医療機器事業	合計		
減価償却費	53,247	36,359	89,606	-	89,606

当連結会計年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

(単位:千円)

	報告セグメント			調整額	連結
	医薬品事業	医療機器事業	合計		
売上収益					
(1) 外部顧客への売上収益	3,214,310	1,804,633	5,018,944	-	5,018,944
(2) セグメント間の内部売上収益又は振替高	-	39,299	39,299	△39,299	-
計	3,214,310	1,843,933	5,058,244	△39,299	5,018,944
セグメント利益	14,750	542,328	557,078	11,521	568,600
				金融収益	21,978
				金融費用	△225,882
				税引前当期利益	364,696

- (注) 1 セグメント間の内部売上収益又は振替額は、独立企業間価格に基づいております。
- 2 売上収益の調整額は、セグメント間の内部売上収益であります。また、セグメント利益(△損失)の調整額は、セグメント間の内部利益消去額であります。
- 3 セグメント利益(△損失)は、連結損益計算書の営業利益(△損失)を用いております。

	報告セグメント			調整額	連結
	医薬品事業	医療機器事業	合計		
減価償却費	61,971	91,603	153,574	-	153,574

(3) 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へ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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
アイスーリュイ	1,634,389	2,843,737
生体材料(代替骨)	742,987	1,804,633
その他	271,074	370,573
合計	2,648,451	5,018,944

(4) 地域別に関する情報

前連結会計年度(自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)

(単位：千円)

	日本	中国	米国	連結
外部顧客への売上収益(注1)	28,363	1,877,099	742,987	2,648,451
非流動資産(注2)	10,209	1,702,667	7,216,327	8,929,204

当連結会計年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

(単位：千円)

	日本	中国	米国	連結
外部顧客への売上収益(注1)	17,299	3,155,353	1,846,291	5,018,944
非流動資産(注2)	11,337	2,308,752	7,071,906	9,391,995

(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、繰延税金資産は含まれておりません。

(5) 主要な顧客に関する情報

前連結会計年度(自 2017年1月1日 至 2017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.	893,875	医薬品事業
Beijing Keyuan Xinhai Pharmaceutical Co., Ltd.	245,498	医薬品事業
K2M, Inc.	95,078	医療機器事業

当連結会計年度(自 2018年1月1日 至 2018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.	1,372,757	医薬品事業
Shang Yao Kang Dele (Shanghai) Pharmaceutical Co., Ltd.	311,668	医薬品事業
K2M, Inc.	322,477	医療機器事業

(1株当たり利益)

(1) 基本的1株当たり当期利益

基本的1株当たり当期利益(△損失)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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018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)	△175,206	△200,131
発行済普通株式の期中平均株式数(株)	12,542,060	13,504,421
基本的1株当たり当期利益(△損失)(円)	△13.97	△14.82

(注)当社は、2018年7月1日付で普通株式10株につき1株の割合で株式併合を行っております。前連結会計年度の期首に当該株式併合が行われたと仮定して、「基本的1株当たり当期利益(△損失)」を算定しております。

(2) 希薄化後1株当たり当期利益

当社は、新株予約権を発行しており、その行使に伴い、普通株式数が533,640株増加(前連結会計年度は360,658株増加)する可能性があります。希薄化効果を有していないため、希薄化後1株当たりの当期利益の計算は行っておりません。

なお、当社は2018年7月1日付で普通株式10株につき1株の割合で株式併合を行っております。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。