



2019年12月期 決算短信〔IFRS〕（連結）

2020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 2020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 2020年3月27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. 2019年12月期の連結業績（2019年1月1日～2019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	%
2019年12月期	7,446	48.4	1,302	129.0	1,197	228.4	837	335.9	389	-	605	645.3
2018年12月期	5,018	89.5	568	268.7	364	166.0	192	581.3	△200	-	81	△2.0

	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	%	%	%
2019年12月期	9.22	8.94	3.9	6.3	17.5
2018年12月期	△4.94	—	△2.2	2.2	11.3

（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。また、2019年9月4日付で普通株式1株につき3株の割合で株式分割を行っております。前連結会計年度の期首に当該株式併合及び株式分割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
2019年12月期	20,607	13,303	10,880	52.8	250.89
2018年12月期	17,100	10,007	9,015	52.7	216.82

（注）当社は、2019年9月4日付で普通株式1株につき3株の割合で株式分割を行っております。前連結会計年度の期首に当該株式分割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
2019年12月期	788	△153	2,218	7,674
2018年12月期	621	△1,107	1,208	4,869

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			
2018年12月期	—	—	—	0.00	0.00	—	—	—
2019年12月期	—	—	—	0.00	0.00	—	—	—
2020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

3. 2020年12月期の連結業績予想（2020年1月1日～2020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	9,672	29.9	1,516	16.5	1,463	22.2	951	13.6	533	36.9	12.62

※ 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、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：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）	2019年12月期	43,369,449株	2018年12月期	40,521,249株
② 期末自己株式数	2019年12月期	1,223株	2018年12月期	1,191株
③ 期中平均株式数	2019年12月期	42,262,814株	2018年12月期	40,513,262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おります。また、2019年9月4日付で普通株式1株につき3株の割合で株式分割を行っております。前連結会計年度の期首に当該株式併合及び株式分割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、2020年2月18日にアナリスト向け説明会を、また、2020年3月26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	9
(3) 連結持分変動計算書	10
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	12
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	13
(継続企業の前提に関する注記)	13
(作成の基礎)	13
(セグメント情報)	14
(1株当たり利益)	18
(重要な後発事象)	18

1. 経営成績等の概況

会社概要

当社グループは、日本の東京に本社を置き、中国及び米国の子会社を通じて医薬品事業、生体材料/医療機器事業および創薬事業を中核とするグローバル製薬企業です。

当連結会計年度において、当社は上場企業として、初めて、連結ベースで全四半期で利益を計上し、収益面で安定した事業年度となりました。これは、当社は事業を行う上で基本原則としている「売上収益の増加」、「革新的な創薬開発への投資」、「採算性の重視」を追求した結果であります。

当社の主力商品であるアイスリュイの販売は、当事業年度も引き続き好調に推移しました。中国におけるF351のマイルストーンである第2相臨床試験のデータ集積が成功裏に完了し、その臨床試験プロセスの監査を実施しているところであります。2019年7月には北京コンチネント薬業有限公司(以下、BCという。)の河北省の新工場では適正製造基準(GMP)を取得し、アイスリュイの製造を開始いたしました。

また、Cullgen Inc.(以下、Cullgenという。)の創薬プラットフォームでは、新規化合物(NCEs)の開発が順調に進展しております。

BCおよびBerkeley Advanced Biomaterials LLC(以下、BABという。)の業績が年度末まで引き続き好調であると見込み、その結果として、当年度の連結業績予想を2度に亘り上方修正いたしました。

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	5,018,944	7,446,067	2,427,122
売上総利益	4,170,670	6,395,155	2,224,485
営業利益	568,600	1,302,355	733,755
当期利益	192,173	837,677	645,504

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48.4%増加の7,446,067千円となりました。売上総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53.3%増加の6,395,155千円となりました。前連結会計年度と比べたこれらの増加は、主に中国におけるアイスリュイの売上が過去最高となった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、前連結会計年度比129.0%増加の1,302,355千円となりました。当社グループの医薬品事業及び医療機器事業の収益性向上が貢献して、営業利益は引続き増加しております。

当期利益

営業利益が大幅に増加したことにより、当連結会計年度の当期利益は、前連結会計年度と比べ645,504千円増加し、過去最高の837,677千円となりました。

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	△2,998,963	△4,334,435	△1,335,472
人件費	△1,355,786	△1,691,097	△335,311
研究開発費	△530,246	△758,129	△227,882

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1,335,472千円増加し、4,334,435千円となりました。これは、主に、アイスリュイの販売関連費用に加え、Cullgenの事業規模拡大による費用の増加によるも

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、当社グループにおける継続的な研究開発活動への投資によるものです。

金融収益及び金融費用

(単位：千円)

	前連結会計年度	当連結会計年度	差額
金融収益	21,978	39,233	17,254
金融費用	△225,882	△144,097	81,784

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21,978千円と比べて、17,254千円増加し、39,233千円となりました。

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225,882千円と比べて、81,784千円減少し、144,097千円となりました。この金融費用の減少は、主として、現金支出を伴わない外貨建ての資産及び負債の評価替えにより生じた為替差損の減少によるものです。

(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	17,100,806	20,607,389	3,506,583
負債合計	7,092,869	7,303,548	210,678
資本合計	10,007,936	13,303,840	3,295,904

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3,506,583千円増加し、20,607,389千円となりました。これは、主として、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210,678千円増加し、7,303,548千円となりました。これは、主として、その他の金融負債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、3,295,904千円増加し、13,303,840千円となりました。これは、主として、支配継続子会社に対する持分の変動及び新株の発行によるものです。

(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	621,230	788,587	167,356
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,107,574	△153,122	954,452
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,208,357	2,218,118	1,009,761

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621,230千円と比べて167,356千円増加し、788,587千円となりました。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1,107,574千円と比べて954,452千円減少し、153,122千円となりました。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1,208,357千円と比べて1,009,761千円増加し、2,218,118千円となりました。主な収入は、株式の発行による収入及び非支配持分からの払込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を中心に展開しており、同社は、新しい創薬基盤技術であるuSMITETM（ユビキチン化を介した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を見出し、医薬品として開発を行う目的で設立されました。

2019年4月にCullgenは大手グローバルベンチャーキャピタルであるSequoia Capital ChinaとHighlight Capitalから1,600万米ドルのシリーズA投資を受けました。この受領した資金は、将来の治験許可申請を見据えたCullgenのがん領域及びその他の疾患領域における既存の創薬研究に活用されます。

当事業年度において、Cullgenの数多くの研究開発活動は、円滑に進みました。Cullgenは、経口バイオアベイラビリティ（※）の高い、数千ものリード化合物の最適化を図りました。この治験許可（IND）申請については、2020年度の見込みです。Cullgenは、既に数件のPCT国際出願を行っています。

（※投与された薬物が、どれだけ全身循環血中に到達し作用するかの指標）

〔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）

アイスーリュイの2番目の適応症として、RP治療薬の第2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、2019年12月31日時点で11名の被験者が登録され、10施設が本試験に参加いたしました。当事業年度第2四半期に治験実施計画書の登録基準が変更されたことにより、プログラムには病院が追加されることになりました。従いまして、本試験は2020年度第3四半期までかかる見込みです。

糖尿病腎症(DN)

DNは、Ⅰ型糖尿病またはⅡ型糖尿病により引き起こされる慢性腎臓病です。中国では9,240万人が糖尿病に脅かされており、このうち20~30%がⅠ型糖尿病またはⅡ型糖尿病を患い、腎疾患を引き起こすと言われております。

当社グループは、2016年8月、国家薬品监督管理局(NMPA、旧中国食品医薬品局)からDN治療薬のIND申請に対する承認を取得し、且つ、第2相臨床試験に直接移行することを承認されております。本第2相臨床試験では、治験実施医療機関の施設改修終了後、当事業年度第2四半期より被験者を募集しております。

結合組織疾患を伴う間質性肺疾患(CTD-ILD)

2016年9月に、結合組織疾患患者の方の肺に炎症や線維症を引き起こす肺疾患であるCTD-ILDの治療薬として、4番目のアイスーリュイの適応症でNMPAより当該治療薬のIND申請に対しての承認を受けました。このIND承認により、全身性硬化症(強皮症)と皮膚筋炎(DM)の2つのCTD-ILD適応症について、直接第3相臨床試験に移行することが承認されました。

2018年6月には、強皮症およびDMの治療を対象とした第3相臨床試験の各段階において、無作為、二重盲検、プラセボ・コントロール、52週間の試験に第1期被験者を登録しました。2019年12月31日現在、被験者は強皮症では10名、DMでは26名が登録されています。強皮症には144名、DM試験には152名の被験者が登録される予定です。

じん肺治療薬(Pneumoconiosis Disease)

2019年5月、当社グループは、アイスーリュイの適応症として、じん肺治療薬としての治験許可(IND)申請に対する承認をNMPAより取得しました。じん肺疾患は、肺に炎症や癒痕化(線維化)を引き起こす慢性的な肺疾患で、吸い込まれた粉塵や微粒子が、肺の細胞に蓄積することによって引き起こされます。中国には、およそ43万3千人の患者様がおり、更に、きちんとした診断を受けていない患者様が、最大60万人いると推定されています。

これは、中国のみならず、世界中でアンメット・メディカル・ニューズ(有効な治療方法がない疾患に対する医療ニーズ)が存在します。BCは、病院との提携を進め、治験実施計画書を決定し、臨床試験を開始して参ります。

■F351(肝線維症等治療薬)

F351(一般名:ヒドロニドン)は、当社グループの医薬品ポートフォリオにおける重要な創薬候補化合物であり、他の世界の主要医薬品市場へ臨床開発活動を拡大する戦略の重要な部分を占めています。

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 - 2019年8月にF351の中国における第2相臨床試験のデータ集積の終了を発表いたしました。本第2相臨床試験は中国全土の10の病院が参加し、無作為、二重盲検、プラセボ・コントロール、エンテカビル併用投与、用量範囲、多施設との条件で試験を行い、登録された177名の被験者の内、適切な試験を行うことが出来た149名の被験者の試験データ集積をもって本試験を終了致しました。

当社グループはNMPAが要求するその他の関連臨床試験または非臨床試験や肝生検から得られた多くの病理学的データを含む、第2相臨床試験の試験データの徹底的な解析を実施しております。他方、臨床試験プロセスの監査を実施しており、監査が完了しますと結果が発表できます。この臨床試験の最終結果は公開され、国際的な学会で発表する予定です。

一方、第3相臨床試験の実施方法や早期条件付き承認の可能性を含め、F351が早期に承認されるよう相談するため、すべてのデータをNMPAの医薬品評価センターに提出する予定です。

米国 - 米国の開発活動は、中国の第2相臨床試験の結果が発表されるまで一時保留しております。当社グループは、米国および中国のプログラムで収集されたデータに基づいて、米国で実施可能な試験の疾患適応および用法・用量を決定いたします。

■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APLの治療薬です。APLは急性骨髄性白血病の一種で、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製薬工業株式会社および当社グループのGNI Hong Kong Limitedは、2015年10月に「アムイク®錠2mg（一般名：タミバロテン）」を輸入医薬品としてNMPAに登録申請しており、その後、NMPAは治験施設において文書審査および医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）査察を実施いたしました。

NMPAは審査後、申請側に対しより多くのCMC（化学、製造、品質管理）データを求めています。申請側は、追加データを2020年度第1四半期中に提出する予定です。

■F573（急性肝不全・慢性肝不全急性時（ACLF）治療薬）

F573はアイスーリュイ及びF351に次ぐ3番目の創薬候補化合物として、カスパーゼを阻害する可能性を持つ強いジペプチド化合物であり、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、アルコール性肝硬変による重症肝炎に関連して発生する細胞死や炎症反応に重要な化合物です。2018年4月、F573のIND申請はNMPAにより承認され、第1相臨床試験の結果が満足できるものであれば、第2相臨床試験を実施することが認められています。

2019年3月にF573に関する権利はGNI Hong Kong Limitedより、Continent Pharmaceuticals Inc.（BCを子会社とするケイマン諸島の当社子会社、以下、CPIという。）に譲渡されています。従いまして、CPIは当社グループと連携して、臨床試験施設の選定を含む第1相臨床試験の開始を準備して参ります。

（5）今後の見通し

次連結会計年度（2020年1月1日から2020年12月31日まで）は当社の主力製品であるアイスーリュイの売上は引き続き好調であり、医療機器事業も堅調に推移すると見込んでおりますので、通期の業績予想として売上収益は9,672百万円といたします。また、親会社株主に帰属する当期利益は533百万円を見込んでおります。

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。

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 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
資産		
非流動資産		
有形固定資産	2,056,002	2,399,936
使用権資産	—	393,696
のれん	4,824,468	4,768,650
その他の無形資産	1,882,956	1,843,081
繰延税金資産	17,557	16
その他の金融資産	374,016	599,385
その他の非流動資産	383,812	361,390
非流動資産合計	9,538,815	10,366,157
流動資産		
棚卸資産	611,621	806,978
営業債権及びその他の債権	820,834	1,188,778
その他の金融資産	1,099,848	403,237
その他の流動資産	159,923	167,877
現金及び現金同等物	4,869,762	7,674,361
流動資産合計	7,561,990	10,241,232
資産合計	17,100,806	20,607,389

(単位:千円)

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
負債及び資本		
非流動負債		
借入金	1,520,141	981,950
リース負債	—	174,871
繰延税金負債	42,104	47,883
その他の金融負債	2,812,318	2,753,815
その他の非流動負債	150,201	168,547
非流動負債合計	4,524,765	4,127,069
流動負債		
営業債務及びその他の債務	217,734	271,812
借入金	801,925	690,823
リース負債	—	190,840
未払法人所得税	81,565	145,871
その他の金融負債	999,392	1,375,982
その他の流動負債	467,485	501,147
流動負債合計	2,568,104	3,176,479
負債合計	7,092,869	7,303,548
資本		
資本金	7,511,950	8,212,985
資本剰余金	3,352,602	4,273,412
自己株式	△407	△472
利益剰余金	△1,946,745	△1,557,145
その他の資本の構成要素	97,675	△47,960
親会社の所有者に帰属する部分合計	9,015,074	10,880,819
非支配持分	992,861	2,423,020
資本合計	10,007,936	13,303,840
資本及び負債の合計	17,100,806	20,607,389

(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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
売上収益	5,018,944	7,446,067
売上原価	△848,274	△1,050,911
売上総利益	4,170,670	6,395,155
販売費及び一般管理費	△2,998,963	△4,334,435
研究開発費	△530,246	△758,129
その他の収益	24,628	64,547
その他の費用	△97,489	△64,783
営業利益	568,600	1,302,355
金融収益	21,978	39,233
金融費用	△225,882	△144,097
税引前利益	364,696	1,197,491
法人所得税費用	△172,523	△359,814
当期利益	192,173	837,677
当期利益(△損失)の帰属		
親会社の所有者	△200,131	389,599
非支配持分	392,305	448,077
1株当たり当期利益(△損失)		
基本的1株当たり利益(円)	△4.94	9.22
希薄化後1株当たり利益(円)	—	8.94

②連結包括利益計算書

(単位:千円)

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
当期利益	192,173	837,677
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	△110,907	△231,972
その他の包括利益合計	△110,907	△231,972
当期包括利益合計	81,265	605,704
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	△252,894	230,504
非支配持分	334,160	375,200

(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				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	7,034,113	△325	△8,525,835	55,846	63,255	119,102
当期利益(△損失)	—	—	—	△200,131	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	—	△52,763	△52,763
当期包括利益合計	—	—	—	△200,131	—	△52,763	△52,763
支配継続子会社に対 する持分の変動	—	△724,563	—	—	—	31,114	31,114
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
新株予約権の戻入	—	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	—	—	—
非支配持分に係る売建プ ット・オプション負債の変動	—	△211,636	—	—	—	△12,768	△12,768
所有者との取引額合計	△2,755,658	△3,681,510	△82	6,779,221	12,989	18,346	31,336
2018年12月31日残高	7,511,950	3,352,602	△407	△1,946,745	68,836	28,838	97,675

	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	8,894,663	1,017,141	9,911,805
当期利益(△損失)	△200,131	392,305	192,173
その他の包括利益	△52,763	△58,144	△110,907
当期包括利益合計	△252,894	334,160	81,265
支配継続子会社に対 する持分の変動	△693,448	△171,758	△865,206
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
新株予約権の戻入	—	—	—
株式発行費用	△4,589	—	△4,589
自己株式の取得	△82	—	△82
減資	—	—	—
非支配持分に係る売建プ ット・オプション負債の変動	△224,404	81,457	△142,947
所有者との取引額合計	373,306	△358,441	14,864
2018年12月31日残高	9,015,074	992,861	10,007,936

(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
2019年1月1日残高	7,511,950	3,352,602	△407	△1,946,745	68,836	28,838	97,675
当期利益	—	—	—	389,599	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	—	△159,095	△159,095
当期包括利益合計	—	—	—	389,599	—	△159,095	△159,095
支配継続子会社に対 する持分の変動	—	452,631	—	—	—	△1,480	△1,480
分配金の支払	—	—	—	—	—	—	—
新株の発行	701,035	701,035	—	—	△42,534	—	△42,534
新株予約権の戻入	—	1,619	—	—	△1,619	—	△1,619
株式発行費用	—	△5,165	—	—	—	—	—
株式報酬取引	—	—	—	—	71,517	—	71,517
自己株式の取得	—	—	△64	—	—	—	—
非支配持分に係る売建プッ ト・オプション負債の変動	—	△229,312	—	—	—	△12,422	△12,422
所有者との取引額合計	701,035	920,809	△64	—	27,363	△13,903	13,460
2019年12月31日残高	8,212,985	4,273,412	△472	△1,557,145	96,199	△144,159	△47,960

	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	
2019年1月1日残高	9,015,074	992,861	10,007,936
当期利益	389,599	448,077	837,677
その他の包括利益	△159,095	△72,877	△231,972
当期包括利益合計	230,504	375,200	605,704
支配継続子会社に対 する持分の変動	451,151	1,325,784	1,776,936
分配金の支払	—	△194,598	△194,598
新株の発行	1,359,536	—	1,359,536
新株予約権の戻入	—	—	—
株式発行費用	△5,165	—	△5,165
株式報酬取引	71,517	—	71,517
自己株式の取得	△64	—	△64
非支配持分に係る売建プッ ト・オプション負債の変動	△241,734	△76,227	△317,962
所有者との取引額合計	1,635,240	1,054,958	2,690,199
2019年12月31日残高	10,880,819	2,423,020	13,303,840

(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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019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	364,696	1,197,491
減価償却費	153,574	236,753
営業債権及びその他の債権の増減額	△121,083	△382,179
営業債務及びその他の債務の増減額	84,530	59,681
棚卸資産の増減	20	△210,444
賞与引当金の増減額	179,050	101,047
金融収益及び金融費用	203,903	57,296
その他	△36,854	50,551
小計	827,836	1,110,199
利息の受取額	18,654	15,280
利息の支払額	△39,305	△65,932
法人所得税の支払額	△185,954	△270,959
営業活動による正味キャッシュ・フロー	621,230	788,587
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の純増減額	—	684,214
有形固定資産の取得による支出	△774,059	△539,392
有形固定資産の売却による収入	—	2,060
無形資産の取得による支出	△71,130	△73,356
差入保証金・敷金の増加による支出	△2,214	△14,645
差入保証金・敷金の減少による収入	106	—
貸付金の回収による収入	6,786	6,786
投資有価証券の取得による支出	—	△218,788
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	△1,107,574	△153,122
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金増減額	285,424	△281,030
長期借入金の返済による支出	△553,043	△337,738
長期借入による収入	1,356,213	—
株式の発行による収入	1,247,432	1,359,536
新株予約権の発行による収入	43,809	—
非支配持分からの払込による収入	—	1,775,840
非支配持分への分配金の支払による支出	△268,140	△194,598
自己株式の取得による支出	△82	△64
リース負債の返済による支出	—	△103,826
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	△903,255	—
財務活動による正味キャッシュ・フロー	1,208,357	2,218,118
現金及び現金同等物に係る換算差額	△45,000	△48,984
現金及び現金同等物の増減額	677,012	2,804,598
現金及び現金同等物の期首残高	4,192,749	4,869,762
現金及び現金同等物の期末残高	4,869,762	7,674,361

(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、当連結会計年度より、IFRS第16号「リース」(2016年1月公表)(以下、「IFRS第16号」)を適用しております。IFRS第16号の適用にあたっては、経過措置として認められている、本基準の適用による累積的影響を適用開始日(2019年1月1日)に認識する方法を採用しております。IFRS第16号への移行に際し、契約にリースが含まれているか否かについては、IFRS第16号の実務上の便法を選択し、IAS第17号「リース」(以下、「IAS第17号」)及びIFRIC第4号「契約にリースが含まれているか否かの判断」のもとでの判断を引き継いでおります。適用開始日から12か月以内にリース期間が終了するリース契約については、短期リースと同じ方法で処理しております。

IFRS第16号の適用に伴い、契約の開始日に、当該契約がリース又はリースを含んだものであるかどうかを判定しております。契約が特定された資産の使用を支配する権利を一定期間にわたり対価と交換に移転する場合は、当該契約はリースであるか又はリースを含んでおります。

借手としてのリース

リースの開始日において、使用権資産及びリース負債を認識しております。使用権資産は開始日においてリース負債の当初測定額に当初直接コスト等を調整し、リース契約に基づき要求される原状回復義務等のコストを加えた額で当初の測定を行っております。開始日後においては、原価モデルを適用して、取得原価から減価償却累計額及び減損損失累計額を控除して測定しております。使用権資産は、当社グループがリース期間の終了時にリース資産の所有権を取得することが合理的に確実である場合を除き、開始日から耐用年数又はリース期間の終了時のいずれか早い時まで、定額法により減価償却しております。リース期間については、リースの解約不能期間に加えて、行使することが合理的に確実である場合におけるリースの延長オプションの対象期間と、行使しないことが合理的に確実である場合におけるリースの解約オプションの対象期間を含む期間として決定しております。

リース負債は、開始日において同日現在で支払われていないリース料を借手の追加借入利率で割り引いた現在価値で測定しております。開始日後においては、リース負債に係る金利や、支払われたリース料を反映するようにリース負債の帳簿価額を増減しております。リースの条件変更が行われた場合には、リース負債を再測定しております。また、リースの条件変更のうち独立したリースとして会計処理されず、かつリースの範囲を減少させるものについては、使用権資産の帳簿価額をリースの部分又は全面的な解約を反映するように減額し、リースの部分的又は全面的な解約に係る利得又は損失を純損益に認識しております。それ以外のリースの条件の変更については、使用権資産に対して対応する修正を行っております。

当社グループは、リース期間が12か月以内の短期リース及び少額リースについて、IFRS第16号の免除規定を適用し、使用権資産及びリース負債を認識しないことを選択しております。当社グループは、これらのリースに係るリース料をリース期間にわたり定額法により費用として認識しております。

IFRS第16号への移行により、使用権資産49,037千円及びリース負債49,037千円を追加的に認識しております。IFRS第16号適用開始日に認識したリース負債に適用している借手の追加借入利率の加重平均は1.94%です。

前連結会計年度末時点でIAS第17号を適用して開示したオペレーティング・リース契約について適用開始日現在の追加借入利率で割り引いた額と、適用開始日現在の連結財政状態計算書に認識したリース負債の額との間の調整表は、以下のとおりであります。

(単位：千円)

前連結会計年度末時点でIAS第17号を適用して開示したオペレーティング・リース契約について適用開始日現在の追加借入利率で割り引いた額(注)	61,398
短期リース及び少額資産のリース	12,361
前連結会計年度末現在で認識したファイナンス・リース債務	—
適用開始日現在の連結財政状態計算書に認識した解約不能でないオペレーティング・リース債務	—
適用開始日現在の連結財政状態計算書に認識したリース負債の額	49,037

(注) 前連結会計年度末時点でIAS第17号を適用したオペレーティング・リース契約は、金額的重要性が低いため開示しておりません。

(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もので、重要な影響があるものはありません。

(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、その事業内容を医薬品事業と医療機器事業の二つに区分しております。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 Hong Kong Limited、GNI Tianjin Limited、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

前連結会計年度(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、セグメント利益の調整額は、各報告セグメントに配賦していない全社費用等であります。全社費用は、主に報告セグメントに帰属しない一般管理費であります。
- 3 セグメント利益は、連結損益計算書の営業利益を用いております。

(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		
減価償却費	61,971	91,603	153,574	-	153,574

当連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019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	5,644,514	1,801,553	7,446,067	-	7,446,067
(2) セグメント間の内部売上収益又は振替高	-	21,360	21,360	△21,360	-
計	5,644,514	1,822,913	7,467,427	△21,360	7,446,067
セグメント利益	421,530	865,202	1,286,733	15,621	1,302,355
				金融収益	39,233
				金融費用	△144,097
				税引前当期利益	1,197,491

- (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、セグメント利益の調整額は、各報告セグメントに配賦していない全社費用等であります。全社費用は、主に報告セグメントに帰属しない一般管理費であります。
- 3 セグメント利益は、連結損益計算書の営業利益を用いております。

(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		
減価償却費	139,035	97,718	236,753	-	236,753

(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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
アイスーリュイ	2,843,737	5,019,987
生体材料(代替骨)	1,804,633	1,801,553
その他	370,573	624,526
合計	5,018,944	7,446,067

(4) 地域別に関する情報

前連結会計年度(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	6,827,151	9,147,240

当連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019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)	25,177	5,619,336	1,801,553	7,446,067
非流動資産(注2)	126,296	2,987,730	6,652,728	9,766,755

(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 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

当連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019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 holding Henan Co., Ltd	654,248	医薬品事業
Beijing Keyuan Xinhai Pharmaceutical Co., Ltd	340,492	医薬品事業
K2M, Inc.	310,739	医療機器事業

(1株当たり利益)

基本的1株当たり当期利益(△損失)及び希薄化後1株当たり当期利益の算定上の基礎は以下のとおりです。

(1) 基本的1株当たり当期利益

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019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)	△200,131	389,599
発行済普通株式の期中平均株式数(株)	40,513,262	42,262,814
基本的1株当たり当期利益(△損失)(円)	△4.94	9.22

(2) 希薄化後1株当たり当期利益

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019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)	△200,131	389,599
発行済普通株式の期中平均株式数(株)	40,513,262	42,262,814
希薄化効果の影響調整:		
ストック・オプション(株)	-	1,329,814
希薄化効果後期中平均株式数(株)	-	43,592,628
希薄化後1株当たり当期利益(円)	-	8.94

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。また、2019年9月4日付で普通株式1株につき3株の割合で株式分割を行っております。前連結会計年度の期首に当該株式併合及び株式分割が行われたと仮定して、「基本的1株当たり当期利益(△損失)」及び「希薄化後1株当たり当期利益」を算定しております。

前連結会計年度におきましては、親会社の所有者に帰属する当期損失であったことから、希薄化後1株当たり当期利益の計算は行っておりません。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。