



2020年12月期 決算短信〔IFRS〕（連結）

2021年2月12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 https://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 2021年3月25日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 2021年3月26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. 2020年12月期の連結業績（2020年1月1日～2020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	%
2020年12月期	9,773	31.3	1,869	43.6	1,499	25.2	993	57.7	1,088	498.5	737	85.3
2019年12月期	7,446	48.4	1,302	129.0	1,197	228.4	629	227.8	181	-	397	389.4

	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	%	%	%
2020年12月期	25.05	24.25	10.0	6.8	19.1
2019年12月期	4.30	4.17	1.8	6.3	17.5

（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います。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、「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
2020年12月期	23,209	12,705	11,083	47.8	254.72
2019年12月期	20,607	13,095	10,692	51.9	246.54

（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います。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
2020年12月期	1,298	606	843	10,322
2019年12月期	788	△153	2,218	7,674

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	%	%
2019年12月期	-	-	-	0.00	0.00	-	-	-
2020年12月期	-	-	-	0.00	0.00	-	-	-
2021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. 2021年12月期の連結業績予想（2021年1月1日～2021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	11,803	22.0	1,220	△19.5	1,180	△19.3	470	△50.5	778	45.9	17.91

（注）上記2021年12月期連結業績見通しについては、医薬品事業は競合会社の参入、新型コロナウイルス感染症拡大により制限されていた活動を再開させることなどによる販管費等が増加いたしますが、概ね2019年12月期の営業利益率水準を確保できる見通しです。また医療機器事業の売上収益ならびに利益水準は2019年12月期と同程度となる見通しです。他方、Culligen Inc.（以下、Culligenという。）は本格的な臨床試験への準備に向け、研究人員を倍増する等、当連結会計年度に比べ、約10億円の販管費増加が見込まれます。このため、連結ベースでの営業利益の水準は今年度と比べ減少する見込です。

※ 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 ー社、除外 ー社 （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：有

(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）	2020年12月期	43,513,149株	2019年12月期	43,369,449株
② 期末自己株式数	2020年12月期	1,223株	2019年12月期	1,223株
③ 期中平均株式数	2020年12月期	43,437,352株	2019年12月期	42,260,525株

(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います。前連結会計年度の期首に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、2021年2月16日にアナリスト向け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) 経営成績に関する分析	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	3
(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
(会計上の見積りの変更)	13
(作成の基礎)	13
(セグメント情報)	14
(1株当たり利益)	17
(重要な後発事象)	18

1. 経営成績等の概況

(1) 経営成績に関する分析

当連結会計年度の世界経済は、新型コロナウイルスのパンデミックの影響により経済活動が大幅に停滞いたしました。当社グループは力強い結果を出すことができました。

当連結会計年度の売上収益は前年同期比約31.3%増加の9,773,862千円、売上総利益も堅調に推移し、前年同期比約28.7%増加の8,227,918千円となりました。

また、営業利益は、前連結会計年度比約43.6%増加の1,869,540千円となりました。これは主に医薬品事業の継続的な拡大と、営業利益率の改善によるものです。当期利益につきましても営業利益が大幅に増加したことにより、前年同期比約57.7%増加し、過去最高の993,543千円となりました。

なお、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(以下、BCという。)は中国国内での株式市場への上場申請の最終準備を進めており、知的財産権の譲受、中国法に従った企業形態の変更等を実施いたしました。当該子会社の中国株式市場への上場は、中国国内の医薬品業界における認知向上に資するとともに、事業投資資金の調達方法が広がり、資本効率を高める重要なステップであると考えております。

また、米国においては、2020年12月28日に開示しております通り、医療機器事業を行うBerkeley Advanced Biomaterials LLC(以下、BABLという。)の創業者が持つBABL株30%の持分を米国法上のいわゆる逆三角合併によって、当社の株式で買い取り、BABLを完全子会社化することいたしました。

完全子会社化後も引き続き、当社の管理体制は維持しつつ、BABLの主要製品のグローバルマーケティング活動の強化を、高齢化による整形外科需要の高まりが顕著である中国市場においても実施して参ります。

①セグメント別の経営成績

医薬品事業

医薬品事業における売上収益および利益の主力となる、中国でのアイスーリュイの販売が引き続き好調に推移いたしました。その結果、当連結会計年度の医薬品事業の売上収益は8,045,631千円(前年同期比42.5%増)、セグメント利益は1,202,040千円(前年同期比185.2%増)となりました。

医療機器事業

当連結会計年度中、米国におきましては、新型コロナウイルス感染拡大による多大な影響がありましたが、当社グループの医療機器事業は当連結会計年度第4四半期より適正にビジネスを調整をすることにより、売上収益の大きな落ち込みはなく推移し、特に会計年度前半における感染拡大の影響から回復傾向を示しました。

その結果、当連結会計年度の医療機器事業の売上収益は1,728,231千円(前年同期比4.1%減)、セグメント利益は716,834千円(17.1%減)となりました。

②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	△4,334,435	△5,180,715	△846,280
人件費	△1,691,097	△1,893,602	△202,505
研究開発費	△758,129	△1,243,158	△485,029

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846,280千円増加し、5,180,715千円となりました。これは、主に、アイスー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。

③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	39,233	46,074	6,841
金融費用	△144,097	△416,462	△272,365

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39,233千円と比べて、6,841千円増加し、46,074千円となりました。

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144,097千円と比べて、272,365千円増加し、416,462千円となりました。この金融費用の増加は、主として、Cullgenにおける会計上の支払利息の増加によるものです。

(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	20,607,389	23,209,347	2,601,958
負債合計	7,511,555	10,503,895	2,992,339
資本合計	13,095,833	12,705,452	△390,380

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2,601,958千円増加し、23,209,347千円となりました。これは、主として、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2,992,339千円増加し、10,503,895千円となりました。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、390,380千円減少し、12,705,452千円となりました。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	788,587	1,298,734	510,146
投資活動によるキャッシュ・フロー	△153,122	606,959	760,081
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,218,118	843,147	△1,374,971

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788,587千円と比べて510,146千円増加し、1,298,734千円となりました。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・フローの収入は、前連結会計年度の153,122千円の支出と比べて760,081千円増加し、606,959千円となりました。主な収入は、連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による収入であります。

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2,218,118千円と比べて1,374,971千円減少し、843,147千円となりました。主な収入は、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

〔研究活動〕

当社当社グループの創薬活動はCullgenを中心に、新しい創薬基盤技術であるuSMITE™(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、革新的な新規化学物質(NCE)の開発を目指しています。

当連結会計年度においても、Cullgenの、がん、痛み、及び自己免疫疾患の適応症に対する酵素および非酵素タンパク質の両方の標的を含む6つの新しい分解剤を利用した創薬パイプラインの研究活動は円滑に進みました。なお、Cullgenは、2021年中にリード候補薬を治験薬(IND)申請することを目指しています。

新しいE3リガンドプログラムの開発は、タンパク質分解誘導の将来を担う技術で、毒性の低減、薬剤耐性の緩和、組織・腫瘍・細胞内コンパートメントの選択性の提供、基質スペクトルの拡大を実現させるNCEの開発の可能性があり、Cullgenは現在5つの新しいE3リガンド分解化合物の開発を進めております。

〔開発活動〕

■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す。2020年12月末時点で86名の被験者が登録されております。

糖尿病腎症(DN)

アイスーリュイの3番目の適応症である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。本第1相臨床試験につきましては、2020年12月末時点で予備研究として16名の被験者が登録されております。

結合組織疾患を伴う間質性肺疾患(CTD-ILD)

2016年9月、結合組織疾患の患者の肺の炎症や線維症を引き起こすCTD-ILDの治療に対するアイスーリュイの4番目の適応症のNMPA承認を受けました。このINDの承認により、全身性硬化症(強皮症)と皮膚筋炎(DM)の2つの適応症について、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。強皮症には144名、DMには152名の被験者が登録される予定で、2020年12月末時点で、それぞれ12名、36名の被験者が登録されております。

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5番目の適応症として、じん肺治療薬の治験許可(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あり、更に、適切な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おり、中国のみならず、世界中でアンメット・メディカル・ニーズ(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、第3相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。

2020年8月、当社は肝線維症の候補薬であるF351の中国における第2相臨床試験の初期分析の良好な結果について発表しました。この試験は、中国における慢性ウイルス性B型肝炎患者の肝線維症に対するF351の安全性と有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ・コントロール、多施設、用量増強試験で、2020年10月に開示いたしましたように、プラセボと比較して52週の治療で肝線維症スコアが統計的に有意に改善するという主要評価項目を満たしました。

F351の今後の開発については、中国における肝硬変患者に対する条件付き早期承認申請を含む、肝線維症患者を対象とした第3相臨床試験、米国においてはFDA提出の可能性となる適応症についてKOLおよびアドバイザーとの協議による第2相臨床試験の準備を、あわせて欧州ならびに日本における協業の可能性について発表いたしました。

■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薬品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「アムノレイク錠2mg(一般名:タミバロテン)」を輸入医薬品としてNMPAに登録申請いたしました。その後、東光製薬工業株式会社は、NMPAの審査やNMPAから求められた追加データを提出しましたが、この申請は却下されました。ただし、NMPAは臨床試験を継続することによる再申請の可能性も示しておりますので、当社は追加試験を行い許可取得に向けた今後の進め方を東光製薬工業株式会社と協議して参ります。

■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。当社グループは治験実施計画書を作成し、第1相臨床試験実施の準備をしておりましたが、2020年9月に仁安病院より第1相臨床試験実施の承認を受け、第1相臨床試験において使用する人類遺伝子情報の届け出をHGRA(Human Genetics Resources Administration)に提出しております。

(5) 今後の見通し

次連結会計年度(2021年1月1日から2021年12月31日まで)は、医薬品事業は競合会社の参入、新型コロナウイルス感染症拡大により制限されていた活動を再開させることなどによる販管費等が増加いたしますが、概ね2019年12月期の営業利益率水準を確保できる見通しです。また、医療機器事業の売上収益ならびに利益水準は2019年12月期と同程度となる見通しです。

他方、Cullgenは本格的な臨床試験への準備に向け、研究人員を倍増する等、当連結会計年度に比べ、約10億円の販管費増加が見込まれます。このため、連結ベースでの営業利益の水準は今年度に比べ減少する見込です。

通期の業績予想として売上収益は11,803百万円といたします。また、親会社株主に帰属する当期利益は778百万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

当社は国際会計基準(IFRS)を適用しています。

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 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
資産		
非流動資産		
有形固定資産	2,399,936	2,425,021
使用権資産	393,696	731,925
のれん	4,768,650	4,514,248
その他の無形資産	1,843,081	1,718,054
繰延税金資産	16	78,353
その他の金融資産	599,385	726,968
その他の非流動資産	361,390	-
非流動資産合計	10,366,157	10,194,571
流動資産		
棚卸資産	806,978	934,834
営業債権及びその他の債権	1,188,778	1,358,825
その他の金融資産	403,237	13,572
その他の流動資産	167,877	384,880
現金及び現金同等物	7,674,361	10,322,664
流動資産合計	10,241,232	13,014,776
資産合計	20,607,389	23,209,347

(単位:千円)

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
負債及び資本		
非流動負債		
借入金	981,950	1,260
リース負債	174,871	226,008
繰延税金負債	216,196	273,252
その他の金融負債	2,753,815	-
その他の非流動負債	168,547	3,399,895
非流動負債合計	4,295,382	3,900,416
流動負債		
営業債務及びその他の債務	271,812	412,143
借入金	690,823	1,434,151
リース負債	190,840	85,527
未払法人所得税	185,565	188,034
その他の金融負債	1,375,982	3,905,089
その他の流動負債	501,147	578,531
流動負債合計	3,216,173	6,603,478
負債合計	7,511,555	10,503,895
資本		
資本金	8,212,985	8,268,472
資本剰余金	4,273,412	3,747,602
自己株式	△472	△472
利益剰余金	△1,764,904	△676,593
その他の資本の構成要素	△28,894	△255,726
親会社の所有者に帰属する部分合計	10,692,126	11,083,282
非支配持分	2,403,706	1,622,170
資本合計	13,095,833	12,705,452
資本及び負債の合計	20,607,389	23,209,347

(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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
売上収益	7,446,067	9,773,862
売上原価	△1,050,911	△1,545,943
売上総利益	6,395,155	8,227,918
販売費及び一般管理費	△4,334,435	△5,180,715
研究開発費	△758,129	△1,243,158
その他の収益	64,547	177,638
その他の費用	△64,783	△112,142
営業利益	1,302,355	1,869,540
金融収益	39,233	46,074
金融費用	△144,097	△416,462
税引前利益	1,197,491	1,499,152
法人所得税費用	△567,572	△505,608
当期利益	629,918	993,543
当期利益(△損失)の帰属		
親会社の所有者	181,841	1,088,310
非支配持分	448,077	△94,766
1株当たり当期利益(△損失)		
基本的1株当たり利益(円)	4.30	25.05
希薄化後1株当たり利益(円)	4.17	24.25

②連結包括利益計算書

(単位:千円)

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
当期利益	629,918	993,543
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	△232,221	△256,541
その他の包括利益合計	△232,221	△256,541
当期包括利益合計	397,697	737,002
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	41,811	784,412
非支配持分	355,886	△47,410

(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
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(△損失)	—	—	—	181,841	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	—	△140,029	△140,029
当期包括利益合計	—	—	—	181,841	—	△140,029	△140,029
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	△1,764,904	96,199	△125,094	△28,894

	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(△損失)	181,841	448,077	629,918
その他の包括利益	△140,029	△92,191	△232,221
当期包括利益合計	41,811	355,886	397,697
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	10,692,126	2,403,706	13,095,833

(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
2020年1月1日残高	8,212,985	4,273,412	△472	△1,764,904	96,199	△125,094	△28,894
当期利益(△損失)	—	—	—	1,088,310	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	—	△303,897	△303,897
当期包括利益合計	—	—	—	1,088,310	—	△303,897	△303,897
支配継続子会社に対 する持分の変動	—	△597,214	—	—	—	61,192	61,192
連結範囲の変動	—	—	—	—	—	—	—
分配金の支払	—	—	—	—	—	—	—
新株の発行	55,487	55,487	—	—	△4,063	—	△4,063
新株予約権の戻入	—	—	—	—	△303	—	△303
株式発行費用	—	—	—	—	—	—	—
株式報酬取引	—	—	—	—	49,763	—	49,763
新株予約権の発行	—	—	—	—	21,725	—	21,725
非支配持分に係る売建プ ット・オプション負債の変動	—	171,740	—	—	—	△51,248	△51,248
その他	—	△155,823	—	—	—	—	—
所有者との取引額合計	55,487	△525,809	—	—	67,121	9,944	77,065
2020年12月31日残高	8,268,472	3,747,602	△472	△676,593	163,321	△419,047	△255,726

	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	
2020年1月1日残高	10,692,126	2,403,706	13,095,833
当期利益(△損失)	1,088,310	△94,766	993,543
その他の包括利益	△303,897	47,356	△256,541
当期包括利益合計	784,412	△47,410	737,002
支配継続子会社に対 する持分の変動	△536,021	△1,234,771	△1,770,793
連結範囲の変動	—	524,304	524,304
分配金の支払	—	△282,555	△282,555
新株の発行	106,910	—	106,910
新株予約権の戻入	△303	—	△303
株式発行費用	—	—	—
株式報酬取引	49,763	—	49,763
新株予約権の発行	21,725	—	21,725
非支配持分に係る売建プ ット・オプション負債の変動	120,492	103,072	223,565
その他	△155,823	155,823	—
所有者との取引額合計	△393,256	△734,126	△1,127,383
2020年12月31日残高	11,083,282	1,622,170	12,705,452

(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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020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	1,197,491	1,499,152
減価償却費	236,753	320,800
営業債権及びその他の債権の増減額	△382,179	△36,291
営業債務及びその他の債務の増減額	59,681	△1,640
棚卸資産の増減額	△210,444	△136,248
賞与引当金の増減額	101,047	18,486
金融収益及び金融費用	57,296	312,546
その他	50,551	△181,134
小計	1,110,199	1,795,671
利息の受取額	15,280	51,879
利息の支払額	△65,932	△48,089
法人所得税の支払額	△270,959	△500,726
営業活動による正味キャッシュ・フロー	788,587	1,298,734
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	396,451
有形固定資産の取得による支出	△539,392	△195,734
有形固定資産の売却による収入	2,060	—
使用権資産の取得による支出	—	△71,343
無形資産の取得による支出	△73,356	△53,287
差入保証金・敷金の増加による支出	△14,645	△42,046
差入保証金・敷金の減少による収入	—	41,688
貸付による支出	—	△13,572
貸付金の回収による収入	6,786	20,358
投資有価証券の取得による支出	△218,788	—
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による収入	—	524,447
投資活動による正味キャッシュ・フロー	△153,122	606,959
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金増減額	△281,030	218,991
長期借入金の返済による支出	△337,738	△470,560
株式の発行による収入	1,359,536	106,910
新株予約権の発行による収入	—	21,725
非支配持分からの払込による収入	1,775,840	1,751,774
非支配持分への分配金の支払による支出	△194,598	△282,555
自己株式の取得による支出	△64	—
子会社の自己株式の取得による支出	—	△449,618
リース負債の返済による支出	△103,826	△53,520
財務活動による正味キャッシュ・フロー	2,218,118	843,147
現金及び現金同等物に係る換算差額	△48,984	△100,537
現金及び現金同等物の増減額	2,804,598	2,648,303
現金及び現金同等物の期首残高	4,869,762	7,674,361
現金及び現金同等物の期末残高	7,674,361	10,322,664

(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。

(会計上の見積りの変更)

当社グループは、非支配持分の所有者に付与している子会社持分の売建プットオプションについては、従来は、契約相手への支払いが要求される可能性がある金額の現在価値を金融負債として認識しておりましたが、2020年12月に、契約相手への支払金額が契約により合意したため、売建プットオプションについて、当連結会計期間より当該合意金額を使用するように変更しております。これによる損益への影響はありません。

(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) 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、創薬及び製造販売事業である医薬品事業及び、医療機器事業を展開しております。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。

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
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

収益及び業績

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 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

当連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020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	8,045,631	1,728,231	9,773,862	—	9,773,862
(2) セグメント間の内部売上収益又は振替高	—	35,572	35,572	△35,572	—
計	8,045,631	1,763,803	9,809,435	△35,572	9,773,862
セグメント利益	1,202,040	716,834	1,918,875	△49,334	1,869,540
				金融収益	46,074
				金融費用	△416,462
				税引前当期利益	1,499,152

- (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	226,978	93,822	320,800	—	320,800

(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からの売上収益は以下のとおりになります。

(単位:千円)

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
アイスーリュイ	5,019,987	6,938,730
生体材料(代替骨)	1,801,553	1,728,231
その他	624,526	1,106,900
合計	7,446,067	9,773,862

(4) 地域別に関する情報

前連結会計年度(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
外部顧客からの売上収益(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

当連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

(単位:千円)

	日本	中国	米国	連結
外部顧客からの売上収益(注1)	64,392	7,981,238	1,728,231	9,773,862
非流動資産(注2)	99,984	3,071,778	6,217,486	9,389,249

(注) 1 顧客の所在地に基づいて測定しております。

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 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
Sinopharm Holding Co., Ltd	321,841	医薬品事業
K2M, Inc.	310,739	医療機器事業
OsteoRemedies	183,865	医療機器事業

当連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020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 holdings Henan Co., Ltd	907,300	医薬品事業
Sinopharm Holdings Limited	418,011	医薬品事業
Sinopharm holdings Shandong Co., Ltd	404,395	医薬品事業
K2M, Inc.	312,326	医療機器事業
OsteoRemedies	181,567	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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期利益(千円)	181,841	1,088,310
発行済普通株式の期中平均株式数(株)	42,260,525	43,437,352
基本的1株当たり当期利益(円)	4.30	25.05

(2) 希薄化後1株当たり当期利益

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期利益(千円)	181,841	1,088,310
発行済普通株式の期中平均株式数(株)	42,260,525	43,437,352
希薄化効果の影響調整:		
ストック・オプション(株)	1,329,814	1,434,237
希薄化効果後期中平均株式数(株)	43,590,339	44,871,589
希薄化後1株当たり当期利益(円)	4.17	24.25

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います。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、「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。

(重要な後発事象)

(第三者割当による第46回、第47回及び第48回新株予約権の発行)

当社は、2021年2月9日開催の取締役会において、CVI Investment, Inc. を割当予定先とする第46回、第47回及び第48回新株予約権の発行を決議致しました。

(募集の概要)

(1) 第46回新株予約権の発行

① 割当日	2021年2月25日
② 新株予約権の総数	5,483個
③ 発行価額	1個当たり2,857円
④ 当該発行による潜在株式数	548,300株
⑤ 資金調達額	1,280,044,731円
⑥ 行使価額	1個当たり230,600円(1株当たり2,306円)
⑦ 募集または割当て方法 (割当予定先)	第三者割当の方法により、全ての本新株予約権を割当予定先に割り当てます。 CVI Investment, Inc. 5,483個
⑧ 資金の用途	Cullgen株式の購入対価
⑨ その他	当社は、割当予定先との間で、発行決議日付で、割当予定先が保有するCullgen株式を当社が将来取得することができるコールオプション及び、割当予定先がCullgen株式を当社に対して売却できるプットオプションの付与を目的とした契約を締結しました。また、当社は、本件オプションが行使された際に必要となるCullgen株式の購入資金を調達する目的で、割当予定先との間で本件買取契約を締結し、同契約に基づき今般の本新株予約権の発行を行うことといたしました。

(2) 第47回新株予約権の発行

① 割当日	2021年2月25日
② 新株予約権の総数	16,449個
③ 発行価額	1個当たり2,121円
④ 当該発行による潜在株式数	1,644,900株
⑤ 資金調達額	3,828,027,729円
⑥ 行使価額	1個当たり230,600円(1株当たり2,306円)
⑦ 募集または割当て方法 (割当予定先)	第三者割当の方法により、全ての本新株予約権を割当予定先に割り当てます。 CVI Investment, Inc. 16,449個
⑧ 資金の用途	Cullgen株式の購入対価
⑨ その他	当社は、割当予定先との間で、発行決議日付で、割当予定先が保有するCullgen株式を当社が将来取得することができるコールオプション及び、割当予定先がCullgen株式を当社に対して売却できるプットオプションの付与を目的とした契約を締結しました。また、当社は、本件オプションが行使された際に必要となるCullgen株式の購入資金を調達する目的で、割当予定先との間で本件買取契約を締結し、同契約に基づき今般の本新株予約権の発行を行うことといたしました。

(3) 第48回新株予約権の発行

① 割当日	2021年2月25日
② 新株予約権の総数	20,475個
③ 発行価額	1個当たり1,752円
④ 当該発行による潜在株式数	2,047,500株
⑤ 資金調達額	6,174,277,200円
⑥ 行使価額	1個当たり299,800円(1株当たり2,998円)
⑦ 募集または割当て方法 (割当予定先)	第三者割当の方法により、全ての本新株予約権を割当予定先に割り当てます。 CVI Investment, Inc. 20,475個
⑧ 資金の用途	研究開発費用
⑨ その他	当社は、割当予定先との間で、発行決議日付で、割当予定先が保有するCullgen株式を当社が将来取得することができるコールオプション及び、割当予定先がCullgen株式を当社に対して売却できるプットオプションの付与を目的とした契約を締結しました。また、当社は、本件オプションが行使された際に必要となるCullgen株式の購入資金を調達する目的で、割当予定先との間で本件買取契約を締結し、同契約に基づき今般の本新株予約権の発行を行うことといたしました。