

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2024年3月28日
【事業年度】	第23期（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）
【会社名】	株式会社ジーエヌアイグループ
【英訳名】	GNI Group Ltd.
【代表者の役職氏名】	取締役代表執行役社長兼CEO イン・ルオ
【本店の所在の場所】	東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号
【電話番号】	03(6214)3600(代表)
【事務連絡者氏名】	取締役執行役CFO 北川 智哉
【最寄りの連絡場所】	東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号
【電話番号】	03(6214)3600(代表)
【事務連絡者氏名】	取締役執行役CFO 北川 智哉
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

(1) 連結経営指標等

回次	第19期	第20期	第21期	第22期	第23期
決算年月	2019年12月	2020年12月	2021年12月	2022年12月	2023年12月
売上収益 (千円)	7,446,067	9,773,862	12,690,246	17,418,966	26,010,571
税引前利益 (千円)	1,197,491	1,805,913	1,107,010	767,887	12,612,748
当期利益(損失) (千円)	629,918	1,365,905	55,242	868,252	9,504,078
親会社の所有者に帰属する当期利益 (千円)	181,841	1,258,127	1,066,185	388,825	8,094,202
当期包括利益合計 (千円)	397,697	978,425	1,577,495	187,696	10,662,620
親会社の所有者に帰属する当期包括利益 (千円)	41,811	923,013	2,378,240	1,811,272	8,916,299
親会社の所有者に帰属する持分 (千円)	10,692,126	11,000,032	18,860,309	20,969,692	33,794,414
資産合計 (千円)	20,607,389	23,219,257	30,296,980	33,906,981	62,394,370
1株当たり親会社所有者帰属持分 (円)	246.54	252.80	397.38	441.59	678.01
基本的1株当たり利益 (円)	4.30	28.96	22.72	8.19	169.50
希薄化後1株当たり利益 (円)	4.17	28.04	22.08	8.11	165.56
親会社所有者帰属持分比率 (%)	51.9	47.4	62.3	61.8	54.2
親会社所有者帰属持分利益率 (%)	1.6	11.6	7.1	2.0	29.6
株価収益率 (倍)	610.23	62.43	65.18	170.09	16.70
営業活動による正味キャッシュ・フロー (千円)	788,587	1,377,519	552,268	393,320	6,549,337
投資活動による正味キャッシュ・フロー (千円)	153,122	570,205	260,639	4,116,163	6,842,661
財務活動による正味キャッシュ・フロー (千円)	2,218,118	801,115	2,853,211	646,327	10,686,556
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	7,674,361	10,322,664	14,352,133	11,049,310	21,633,028
従業員数 (名) (外、平均臨時雇用者数)	458 (10.1)	539 (5.3)	629 (12.3)	701 (14.3)	843 (22.1)

(注) 1. 第15期より国際会計基準(以下「IFRS」という。)に基づいて連結財務諸表を作成しております。

2. 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数(パートタイマー、人材会社からの派遣社員を含む。)は、年間の平均人員を()内に外数で記載しております。

3. 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。第19期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して、「基本的1株当たり利益」及び「希薄化後1株当たり利益」を算定しております。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第19期	第20期	第21期	第22期	第23期
決算年月	2019年12月	2020年12月	2021年12月	2022年12月	2023年12月
売上高 (千円)	204,146	355,643	225,097	22,258	22,484
経常損失 () (千円)	5,172,235	169,901	436,453	552,154	30,711
当期純損失 () (千円)	5,190,245	171,111	437,663	1,210,493	1,046,927
資本金 (千円)	8,212,985	8,268,472	10,884,332	10,899,260	13,068,429
発行済株式総数 (株)	43,369,449	43,513,149	47,462,943	47,487,843	49,857,243
純資産額 (千円)	10,916,216	10,873,741	15,741,119	14,566,779	17,740,331
総資産額 (千円)	11,950,875	11,790,060	16,525,569	15,524,773	30,632,853
1株当たり純資産額 (円)	251.14	248.93	329.22	306.75	355.54
1株当たり配当額 (うち1株当たり中間配当額) (円)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
1株当たり当期純損失 () (円)	122.82	3.94	9.33	25.50	21.92
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	91.1	91.8	94.5	93.0	57.8
自己資本利益率 (%)	-	-	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
従業員数 (名) (外、平均臨時雇用者数)	7 (2.1)	6 (2.3)	7 (4.0)	9 (4.5)	10 (5.0)
株主総利回り (%) (比較指標：東証グロース 市場250指数)	256.8 (110.5)	177.0 (147.3)	145.0 (121.6)	136.3 (89.9)	277.0 (87.0)
最高株価 (円)	2,731 (5,740)	4,070	2,564	2,015	3,555
最低株価 (円)	1,518 (2,506)	985	918	918	998

- (注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、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為、記載しておりません。
2. 株価収益率については、当期純損失を計上している為、記載しておりません。
3. 自己資本利益率については、当期純損失を計上している為、記載しておりません。
4. 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数(パートタイマー、人材会社からの派遣社員を含む。)は、年間の平均人員を()内に外数で記載しております。
5. 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。第19期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して、「1株当たり当期純損失()」を算定しております。
6. 株主総利回りの比較指標については、指数の名称変更に伴い、第23期より東証マザーズ指数から東証グロース市場250指数へ変更しております。
7. 最高株価、最低株価は、2022年4月4日より東京証券取引所(グロース市場)におけるものであり、それ以前は東京証券取引所(マザーズ市場)におけるものであります。なお、()内に示した株価は、上記5.に記載の株式分割の権利前の株価を記載しております。

2【沿革】

年月	事項
2001年11月	米国法人Gene Networks, Inc.の日本法人として株式会社ジーエヌアイを東京都渋谷区に設立
2001年12月	福岡県久留米市の久留米リサーチパーク内に久留米研究ラボを開設
2003年9月	米国法人GNI USA Inc.を当社の100%子会社として設立
2003年12月	Gene Networks, Inc.の財産をGNI USA Inc.に移転し、同社は解散
2004年10月	ヒト遺伝子ネットワークを構築
2005年5月	中国法人上海ジェノミクス有限公司(上海ジェノミクス)の持分76.74%を取得
2005年5月	F647(一般名:ピルフェニドン)の肺線維症を適応症とする第1相臨床試験を開始(中国)
2005年6月	本店を東京都港区に移転
2005年12月	F647の放射線性肺炎(RP)を適応症とする第2相臨床試験を開始(中国)
2006年2月	F647の特発性肺線維症(IPF)を適応症とする第2相臨床試験を開始(中国)
2006年2月	久留米研究ラボを閉鎖して、福岡県福岡市早良区に「GNI創薬解析センター」を開設
2006年7月	中国法人北京コンチネント薬業有限公司(北京コンチネント)の持分12%を取得
2006年12月	F351(一般名:ヒドロニドン)の肝線維症を適応症とする治験許可(IND)申請(中国)
2007年5月	本店を東京都千代田区に移転
2007年6月	上海ジェノミクスを100%子会社化する持分追加取得の契約を締結
2007年8月	東京証券取引所マザーズ市場に株式公開
2007年12月	F351の肝線維症を適応症とする第1相臨床試験を開始(中国)
2008年5月	F647のIPFを適応症とする第2相臨床試験を終了(中国)
2008年8月	「GNI創薬解析センター」を閉鎖し、上海ジェノミクスに統合
2008年9月	GNI USA Inc.を清算
2009年1月	F647のRPを適応症とする第2相臨床試験を終了(中国)
2009年6月	本店を東京都新宿区に移転
2009年12月	F647のIPFを適応症とする新薬承認(NDA)申請を提出(中国)
2010年11月	北京コンチネントの持分を売却
2010年11月	イーピーエス株式会社との合併で、中国法人GNI-EPS Pharmaceuticals, Inc.(GPS)を設立
2011年6月	株式会社ジーエヌアイグループ(GNI Group Ltd.)に商号変更
2011年7月	F573の急性肝不全/慢性肝不全急性化(ACLF)を適応症とするIND申請(中国)
2011年8月	北京コンチネントの持分51%(間接保有分11.56%)を取得し子会社化
2011年9月	F647のIPFを適応症とするNDA取得(中国)
2012年6月	上海ジェノミクスの完全子会社として、上海ジェノミクステクノロジー有限公司を設立、連結子会社化
2013年1月	F647の糖尿病腎症(DN)を適応症とするIND申請(中国)
2013年7月	GPSの親会社として、子会社(中間持株会社)・GNI-EPS(HONG KONG)HOLDINGS LIMITED(GEP HK)設立に関する基本合意書をイーピーエス株式会社と締結
2013年12月	F647(アイスーリュイ〔中国語:艾思瑞®、英語:ETUARY®〕)のIPFに関する製造販売許可取得
2014年2月	アイスーリュイのIPFに関する製造販売開始
2014年7月	F351の肝線維症を適応症とする第2相臨床試験開始の承認を取得(中国)
2014年12月	アイスーリュイの結合組織疾患に伴う間質性肺疾患(CTD-ILD)を適応症とするIND申請(中国)
2015年1月	完全子会社として米国法人GNI USA, Inc.(GNI USA)を設立
2015年1月	米国法人IriSys, LLC(IriSys)の持分を35%取得し、持分法適用関連会社化
2015年4月	アイスーリュイのIPFに関する製造販売後調査を開始(中国)
2015年5月	アイスーリュイの販売促進策の一環として、中国ベスーン基金とともに患者助成プログラムを開始
2015年6月	F351の肝線維症を適応症とする第2相臨床試験を開始(中国)
2015年7月	アイスーリュイのRPを適応症とする第3相臨床試験前パイロット試験開始(中国)

年月	事項
2015年 8月	F573の中国における新規用途に関する特許査定（肝機能の改善に関する用途特許）
2015年 8月	F573の中国における2つ目の用途に関する特許査定（内毒素等に起因する特定の肝疾患の予防に関する用途特許）
2015年10月	アムノレイク® 2mg（一般名：タミバロテン）の急性前骨髄球性白血病（APL）を適応症とする輸入薬登録申請提出（中国）
2015年12月	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状製剤（外用薬）のIND申請提出（中国）
2016年 3月	F351の肝線維症を適応症とするIND申請を米国食品医薬品局（FDA）に提出（米国）
2016年 7月	FDAに提出したF351のIND申請を補足する毒性試験を第三者に委託（米国）
2016年 8月	アイスーリュイの200mgカプセルの製造販売許可を新たに取得（中国）
2016年 8月	アイスーリュイのDNを適応症とする第2相臨床試験開始の承認を取得（中国）
2016年 9月	アイスーリュイのCTD-ILDを適応症とする第3相臨床試験開始の承認を取得（中国）
2017年 2月	アイスーリュイが、中国人力資源社会保障部が公表した国民基本医療保険、労災保険、出産医薬目録（2017年版）（新保険目録）に、薬品分類乙850番として収載
2017年 6月	当社がGEP HKの発行済株式の10.50%をEPS益新株式会社から取得
2017年 7月	GNI USAが持分法適用関連会社であるIriSysの一部持分をEPS Americas, Corp.に譲渡（IriSysは当社の持分法適用関連会社から除外）
2017年 7月	米国法人Berkeley Advanced Biomaterials LLC（BAB）の持分の70%を取得し子会社化
2017年 8月	F351のIND申請に関して、FDAから要請された追加データを提出（米国）
2017年10月	F351の肝線維症を適応症とするIND申請に対して、FDAより第1相臨床試験開始の承認を取得（米国）
2017年10月	BABが、Bi-Ostetic Bioactive Glass Foam（活性気泡ガラス素材を用いた人工骨）の新製品に関し、FDAより、セクション510（K）に基づく承認の通知を受領（米国）
2018年 1月	米国において新しい創薬基盤を構築することを目的として、Cullgen Inc.（Cullgen）を設立
2018年 4月	F573のACLF治療薬としてのIND承認を取得（中国）
2018年 4月	F351の肝線維症を適応症とする第1相臨床試験を開始（米国）
2018年 6月	アイスーリュイのCTD-ILDを適応症とする第3相臨床試験を開始（中国）
2018年12月	F351の肝線維症を適応症とする第1相臨床試験を終了（米国）
2019年 4月	北京コンチネントの持株会社で新規に設立されたContinent Pharmaceuticals Inc.（CPI）が、香港証券取引所メインボード市場に上場申請（中国）
2019年11月	CPIは香港証券取引所メインボード申請の審査が長引いたことにより、再申請を実施（中国）
2020年 3月	エーザイ株式会社が創出したエンドセリンA受容体選択的拮抗薬・ER-000582865を、中国（台湾、マカオ、香港含）において医薬品として研究・開発・販売するために必要な知的財産権の独占的実施権許諾に関するライセンス契約を締結
2020年 8月	F351の第2相臨床試験の完了報告ならびに良好な試験結果の発表（中国）
2021年 1月	米国法人BAB持分の100%を取得し完全子会社化
2021年 1月	北京コンチネントの深圳証券取引所（「創業板」チャイネクスト）への上場申請を決定し、上場準備を開始（中国）
2021年 3月	中国国家薬品监督管理局（NMPA）よりF351が肝線維症の画期的治療薬として指定（中国）
2021年 7月	NMPAが北京コンチネントにF351の第3相臨床試験を承認（中国）
2022年 1月	北京コンチネントがF351の第3相臨床試験を開始（中国）
2022年 1月	北京コンチネントがF573の第1相臨床試験を開始（中国）
2022年 2月	北京コンチネントが香港証券取引所のメインボードにH株上場を申請（中国）
2022年 4月	東京証券取引所グロース市場へ移行（日本）
2022年 6月	北京コンチネントがピルフェニドンカプセルのじん肺疾患適用のための第3相臨床試験を開始（中国）
2022年 7月	北京コンチネントがF351の第2相臨床試験結果を米国学会誌へ発表（米国）
2022年 8月	NMPAがCullgenに対して標的タンパク質分解誘導薬であるTRK分解薬の臨床試験を承認（中国）
2022年10月	医療機器事業に特化したEPSグループとの合弁会社（マイクレン・ヘルスケア株式会社）への出資に合意（日本）
2022年11月	美容事業拡大のための合弁会社（OsDerma Medical Inc.）への出資に合意（中国）
2022年12月	米国ナスダック市場上場のCatalyst Biosciences, Inc.（CBI0）と、F351の中国以外の権利譲渡及び将来的に北京コンチネントをCBI0の連結子会社とし、CBI0を当社の連結子会社とする取引に合意（米国）

年月	事項
2023年3月	北京コンチネントがF573の第2相臨床試験を開始(中国)
2023年6月	Cullgenがアステラス製薬と革新的なタンパク質分解誘導剤創出に向けた共同研究及び独占的オプション契約を締結(米国)
2023年7月	CullgenがCG001419(TRK分解剤)の第1/2相臨床試験を開始(中国)
2023年8月	Shanghai JIUCE Medical Device Technology Co., Ltd.を持分法適用会社化(中国)
2023年10月	北京コンチネントをCB10の連結子会社とし、CB10を当社の連結子会社化
2023年10月	CB10から Gyre Therapeutics(GYRE)へ商号変更(米国)
2023年11月	Elutia Inc.からオーソバイオロジクス事業の一部を譲受(米国)

3【事業の内容】

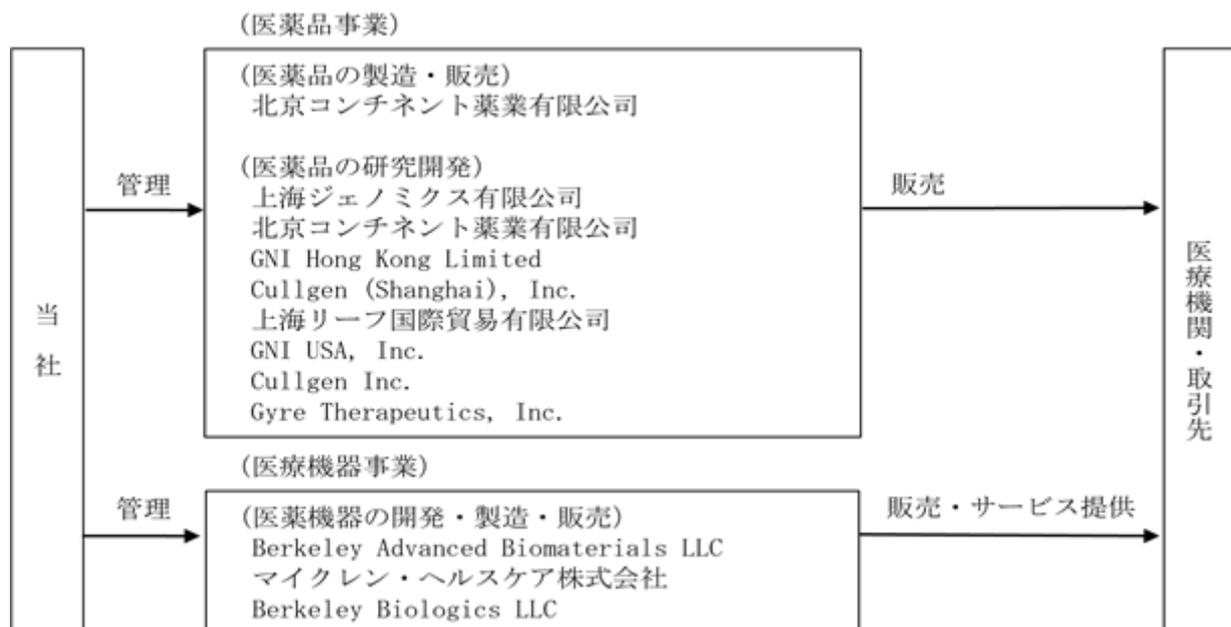
当社グループは、連結財務諸表提出会社（以下、当社という）と、連結子会社17社及び関連会社2社により構成され、その事業内容を医薬品事業と医療機器事業に区分しています。医薬品事業では、中国市場で販売しているアイスーリュイ及び臨床試験中のF351を主力とする開発化合物の研究開発・製造・販売を行っています。医療機器事業では、米国を拠点とし医療機器（生体材料）の開発、製造及び販売を行っています。

事業区分、主要製品等及び主要な会社の関係は、次のとおりです。

事業区分	主要製品等	主要な会社
医薬品事業	アイスーリュイ、医薬品開発、その他医薬品、試薬	当社 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 Hong Kong Limited Cullgen (Shanghai), Inc. 上海リーフ国際貿易有限公司 GNI USA, Inc. Cullgen Inc. Gyre Therapeutics, Inc.
医療機器事業	生体材料、医療機器選任製造販売業者（DMAH）及び治験国内管理人（ICC）サービス	Berkeley Advanced Biomaterials LLC マイクレン・ヘルスケア株式会社 Berkeley Biologics LLC

（注） 上記における事業区分は、「第5 経理の状況、1 連結財務諸表等、（1）連結財務諸表、連結財務諸表注記、6 .事業セグメント」における事業区分と同一です。

事業の系統図は、次のとおりです。



4【関係会社の状況】

名称	住所	資本金及び 資本剰余金	主要な事業 の内容	議決権の所有割合 (%)	関係内容
(連結子会社) 上海ジェノミクス有限公司	中国上海市	203,751,118 人民元	医薬品事業	100.00 (内、間接保有分 25.55)	新薬開発及び生化学的実 験等の請負。 役員の兼任あり。
北京コンチネント薬業有限 公司	中国北京市	71,674,476 人民元	同上	55.57 (内、間接保有分 55.57)	医薬品の開発・製造・販 売。製造設備を所有。 役員の兼任あり。
GNI Hong Kong Limited	中国香港	32,640,000 米ドル	同上	100.00 (内、間接保有分 25.55)	子会社の管理。研究開 発。 役員の兼任あり。
Cullgen (Shanghai), Inc.	中国上海市	294,770,035 人民元	同上	54.60 (内、間接保有分 54.60)	創薬事業。 役員の兼任あり。
GNI USA, Inc.	米国デラウェア 州	109,561,930 米ドル	同上	100.00 (内、間接保有分 1.14)	株式等保有。 米国における新薬開発。 役員の兼任あり。
Cullgen Inc. (注) 4	米国カリフォル ニア州	15,003,642 米ドル	同上	54.60 (内、間接保有分 54.60)	創薬事業。 役員の兼任あり。
Gyre Therapeutics, Inc.	米国カリフォル ニア州	430,776,062 米ドル	同上	85.26 (内、間接保有分 85.26)	医薬品の開発。 役員の兼任あり。
Berkeley Advanced Biomaterials LLC	米国カリフォル ニア州	8,533,467 米ドル	医療機器事 業	100.00 (内、間接保有分 100.00)	医療機器(生体材料)の 開発・製造・販売。 役員の兼任あり。
マイクレン・ヘルスケア株 式会社	東京都新宿区	10,000,000 円	同上	60.00	医療機器選任製造販売業 者(DMAH)及び治験国内管 理人サービス(ICC) 役員の兼任あり。
Berkeley Biologics LLC	米国カリフォル ニア州	15,221,041 米ドル	同上	100.00 (内、間接保有分 100.00)	オーソバイオロジクス製 品の開発・製造・販売。 役員の兼任あり。
その他7社					
(持分法適用関連会社) その他2社					

(注) 1. 主要な事業の内容欄には、セグメントの名称を記載しております。

2. 上海ジェノミクス有限公司、GNI Hong Kong Limited、Cullgen (Shanghai), Inc.、GNI USA, Inc.、Cullgen Inc.、Berkeley Advanced Biomaterials LLC、マイクレン・ヘルスケア株式会社、Gyre Therapeutics, Inc. 及びBerkeley Biologics LLCについては、特定子会社に該当しております。

3. 以下の連結子会社については、売上収益(連結会社相互間の内部売上収益を除く。)の連結売上収益に占める割合が10%を超えております。

北京コンチネント薬業有限公司			
主要な損益情報等	(1) 売上収益		15,741,684千円
	(2) 当期利益		2,977,963千円
	(3) 資本		14,111,647千円
	(4) 資産		16,487,820千円

Berkeley Advanced Biomaterials LLC			
主要な損益情報等	(1) 売上収益		2,741,168千円
	(2) 当期利益		1,241,901千円
	(3) 資本		3,281,736千円
	(4) 資産		3,343,516千円

Cullgen (Shanghai), Inc.			
主要な損益情報等	(1) 売上収益		2,967,922千円
	(2) 当期利益		1,128,726千円
	(3) 資本		3,448,105千円
	(4) 資産		3,773,427千円

Cullgen Inc.			
主要な損益情報等	(1) 売上収益		2,837,051千円

(2) 当期利益	578,925千円
(3) 資本	4,795,580千円
(4) 資産	14,261,422千円

4. 債務超過会社で債務超過の額は、2023年12月末時点で4,795,580千円となっております。

5【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

2023年12月31日現在

セグメントの名称	従業員数(名)	
医薬品事業	746	(16.3)
医療機器事業	97	(5.8)
合計	843	(22.1)

- (注) 1. 従業員数は、就業人員数であります。
2. 臨時雇用者数(パートタイマー、人材会社からの派遣社員を含む。)の年間平均人員を()に外数で記載しております。
3. 従業員数が前連結会計年度と比べて142名増加しましたのは、当連結会計年度において、人員(主に製造人員)を増強したためです。

(2) 提出会社の状況

従業員の状況

2023年12月31日現在

従業員数(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)
10 (5.0)	46.2	2.5	11,923

セグメントの名称	従業員数(名)	
医薬品事業	10	(5.0)

- (注) 1. 従業員数は就業人員(当社から社外への出向者を除き、社外から当社への出向者を含んでおります。)を記載しております。
2. 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでおります。
3. 臨時雇用者数(パートタイマー、人材会社からの派遣社員を含む。)の年間平均人員を()に外数で記載しております。

当社は育児休暇、出産時育児休暇、介護休暇、育児・介護短時間勤務に関する制度を導入しております。

提出会社及び連結子会社は、「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律(平成27年法律第64号)及び「育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律」(平成3年法律第76号)の規定による公表義務の対象ではないため、記載を省略しております。

(3) 労働組合の状況

労働組合は結成されておりませんが、労使関係について特記すべき事項はありません。

第2【事業の状況】

1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末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) 経営方針

当社グループは、グローバルヘルスケア企業として、アンメット・メディカル・ニーズ（有効な治療法がない疾患に対する医療ニーズ）を満たす技術・製品の開発、市場開拓・上市、製造・販売を通して、世界中の患者の皆様にご希望をお届けすることをミッションとしております。当社グループの経営における基本方針は、革新的な創薬への継続的な投資及び当社グループ全体の収益性拡大です。これらの基本方針の下で、当社グループは外部環境の変化に対応し、来るべき機会を的確に捉え、株主の皆様に対し利益を還元できるようになるものと考えております。

(2) 目標とする経営指標

当社グループは、医薬品及び医療機器（生体材料）の研究開発投資を効率よく管理しながら、収益源を多様化させることに重点を置いて、持続的な成長を続けることを目指しております。この観点から目標とする経営指標を売上収益の伸びと研究開発費の売上収益対比としております。当社グループでは医薬品事業と医療機器（生体材料）事業という事業特性も成長ステージも異なる事業を展開しており、目標とする経営指標はそれぞれ異なります。

医薬品事業：	(a)新薬の導入及び適応症の拡大等による20-40%の売上収益の伸びを目指します。 (b)医薬品候補のパイプラインを拡充することにより医薬品開発への投資を拡大いたします。 (c)研究開発費を売上収益対比20%以内とするように管理し、収益性を維持いたします。
医療機器（生体材料）事業：	新製品導入及び美容領域の手術等への事業展開により適正な売上収益の伸びを実現し、適正な利益の確保を維持いたします。

(3) 経営戦略等

当社グループは、医薬品事業における革新的な創薬活動への投資と製造販売の強化、医療機器（生体材料）事業の拡大を軸に、上記経営方針を満たしてまいります。

医薬品や医療機器の開発は、その多くの開発候補が各国の規制当局からの承認を受けることができないため、開発のリスクが高いという特徴を持っています。また、医薬品及び医療機器の開発には多額のコストと長い期間が必要であると同時に、厳しい競争と当局の監督管理にも直面します。このような状況と、当社グループの人員・資金・設備が比較的小規模である点を考慮し、競争の厳しい当業界におけるリスクの軽減と成功確率の向上のために、以下の戦略を着実に実行いたします。

基本戦略

中国において、垂直統合により一貫して事業展開を行っていることによるコスト優位性を基に、米国における事業拡大も目指します。医薬品及び医療機器（生体材料）事業を通じ、地理的・事業的に分散された収益を確保することで、リスクを軽減し、クロスボーダー・ライセンス・アウト、提携及び共同開発契約を通じて相乗効果を実現させ、グローバルに収益源の更なる拡大を図ります。グローバル化においては、サプライチェーンの寸断リスクや地政学的リスクが存在しますが（「3 事業等のリスク」参照）、グローバルに多様化されたビジネスのメリットは数多くあります。当社グループのように、世界最大の経済圏一つだけでなく上位の経済圏で複数の事業をグローバルに展開することにより、サプライチェーンの回復力が向上する、多様な人財を惹きつけ、更にそれらの人財間で様々なアイデアを交換する機会が生じる、異なる通貨間のやり取りが自然とヘッジの役割を果たす等の効果が見込めます。そのおかげで、たった一つの国又は地域で事業を展開している企業に比べ、その一か所での障害が全事業に影響を与えるリスクを軽減することができます。

新薬開発戦略

患者のニーズが最も緊急である分野における画期的医薬品の開発に焦点を当て、「ファストトラック」制度（新薬優先審査制度）と小規模臨床試験制度を活用しつつ、より適切なコストでこのような緊急の医療ニーズを充足することを目指します。当社グループは（a）中国における研究開発基盤を活用し、アンメット・メディカルニーズの存在する疾患向けに新薬開発を目指す、（b）より多くの患者の方々を治療するために当該医薬品の適応症拡大を図ると同時に、当該疾患の治療方法について中国の大手病院や重要なオピニオン・リーダーの間で強力なネットワークを構築する、（c）直接販売、ライセンス・アウト、提携等を通して、当該医薬品の世界市場への拡大を図る、という3つのステップを研究開発における戦略に据えております。更に、2023年度に取引を完了した米国ナスダック市場上場企業であるCBIO（現GYRE）を拠点に、米国での線維症関連薬品の製品開発も加速してまいります。

持続的な収益の確保

当社グループは、連結子会社の中国の北京コンチネント薬業有限公司（以下「北京コンチネント」）の主力医薬品アイスリユイの製造・販売・マーケティングを強化するとともに、その適応症の更なる拡大を通じて、売上収益の継続的な拡大を目指しております。また、北京コンチネント及び米国のCullgenにおける創薬活動を基に、その核となる知的財産権を当社グループ内に確保しつつ、成果物である新規化合物や創薬技術を販売又はラ

イセンス・アウトすることにより、創薬事業の収益化を図ります。更に、米国のBerkeley Advanced Biomaterials LLC（以下「BAB」）及び2023年度に新たに米国に設立し、ナスダック市場上場企業であるElutia Inc.からそのオーソバイオロジクス事業の一部を買収したBerkeley Biologics LLC（以下「BB」）の医療機器（生体材料）事業を引き続き推進するとともに、蓄積した生体材料技術とブランドを美容分野へ応用することで、医療機器事業の収益拡大を目指します。これらの施策を通じ、当社グループ全体の連結売上収益の増大及び多様化を目指します。

事業投資

当社グループは、医薬品及び医療機器（生体材料）事業を通じて培ったノウハウを基に、当社グループと相乗効果が期待できる革新的な企業に対して、適切な時期に戦略的な投資を行います。

日本における事業の拡大

当社グループは、これまで米国と中国という経済規模がそれぞれ世界第1位と第2位の国で事業を着実に拡大してまいりました。これまで当社グループ本社は日本で上場しているものの、持株会社としての機能のみを保持しておりました。今後、当社グループ事業の第3の柱を経済規模が世界第3位の日本で確立すべく、M&Aや事業提携を含めた事業拡大の方策を積極的に模索いたします。

ESGに代表される非財務価値の向上

当社グループは世界のアンメット・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）を満たし、患者の皆様へ新たな希望をお届けすることをミッションとして日々事業に励んでおります。従いまして、当社グループの事業活動そのものがESG（環境、社会、ガバナンス）に関する課題を解決することに直結していると考えております。中国におきましては、北京コンチネントがアイスリユイをNPOに寄付する等、社会面での貢献も積極的に推進し、また、環境面でも、中国の規制に従い、工場の有害排出物を抑制するための環境保護向け支出を継続的に行っております。更に、当社グループ全体で、ダイバーシティを高めるべく、取締役、経営幹部、管理職、実務レベルの各層において、女性の登用を積極的に進めております。

(4) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

研究開発への持続的投資による成長の実現

バイオ創薬企業として、当社グループは創薬及び臨床開発活動に継続的に投資を行わなければなりません。新規化合物の探索や臨床開発を常に推進していかなければ、将来の収益機会や市場シェアを失う恐れがあります。当社グループは、研究開発プロジェクトを厳選して投資決定することにより、安定的成長を目指してまいります。

資金調達が多様化と安定化

当社グループは、有望な新規開発化合物の研究開発への投資を続け、着実な企業価値の向上を図ります。ビジネス基盤と研究開発活動を強化するため、新たな資金調達先との関係構築、グループ会社の上場やCBIOとの取引のような新たなストラクチャーの模索等を通じ、資金調達手段をグローバルに多様化・安定化させることを目指してまいります。

グループ会社の連携による企業価値の向上

当社グループは、日本の東京に本社を置き、世界2大医薬品市場である中国及び米国の子会社を通じて、収益源及び研究開発活動の多様化を実現しています。このグローバル戦略は、財務の安定性と研究開発業務全般にわたるシナジー効果をもたらします。当社グループは、研究開発における主要子会社間の連携強化による生産性の向上とコスト削減に注力していくことで、企業価値の更なる向上を目指してまいります。

内部管理体制の強化

効率性、透明性に富み、説明責任を全うしうる健全な当社グループ運営を行うにあたっては、内部管理体制の強化が必須であると認識しております。このため、有能な人材の確保・育成や情報システムの高度化等についてはコーポレート・ガバナンスの強化を通じて、更なる健全な当社グループ運営を目指し、内部管理体制の強化を図ってまいります。

データ管理について

当社グループは、常に変化し続けるデータローカライゼーション及び国境を越えたデータ転送の規制に関して、日本の親会社レベル及び子会社レベルの両方で、特許及びその他の知的財産のデータが確実に保護されるように注意を払っています。更に、子会社レベルでは、事業を行うそれぞれの国の関連規則及び規制の下で求められる、絶えず変化するローカルデータ管理及び情報共有プロトコルに準拠するよう努めています。現在日本では従業員以外の個人情報を取り扱っていませんが、知的財産データ及びその他のリスク管理の目的でMaterial Information Manager (MIM) を任命し、個人情報保護法 (APPI、2020年6月に改正され、2022年4月に発効) の第28条等の重要な規制の変更を注意深く見守り、定期的に手順や業務の更新を図っております。

2【サステナビリティに関する考え方及び取組み】

当社グループのサステナビリティに関する考え方及び取組みは、次のとおりです。

なお、文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末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) ガバナンス

当社は指名委員会等設置会社制度を採用しており、サステナビリティに係る対応を含む経営上の重要な課題について、取締役会が経営の監督を行い、事業運営に関する意思決定・執行を執行役へ委任することで、業務執行と監督機能を分離しております。また、執行の重要案件については、経営会議にて審議、決定を行っております。

(2) 戦略

当社グループはバイオ医薬品企業として、世界中の患者の皆様に希望をお届けすることをミッションとし、アンメット・メディカル・ニーズ（有効な治療法がない疾患に対する医療ニーズ）に応え事業活動において社会的責任を果たすことにより、サステナビリティの向上に貢献することが、当社グループの持続的な成長及び企業価値の向上に寄与すると考えております。

その実現に向け、事業を牽引する人材の確保と育成は重要な課題であり、当社グループ全体で、取締役、経営幹部、管理職、実務レベルの各層において女性登用をはじめとする人材の多様性を確保し、従業員の個々の能力を最大限に活用する継続的な学習と成長を奨励します。従業員が仕事と私生活をバランスさせることができるように、安全で健康的な働きやすい職場環境、育児や介護のための休暇、短時間勤務に関する制度等、さまざまな支援策を提供し、個々が活躍する場を拡充します。

(3) リスク管理

当社グループは、「第4提出会社の状況、4 コーポレート・ガバナンスの状況等、(1)コーポレート・ガバナンスの概要、企業統治に関するその他の事項 (b) リスク管理体制の整備の状況」に記載のとおり、各委員会及び取締役会においてサステナビリティに係る対応を含む経営上の様々なリスク管理プロセスに関与し、直接的な監督機能を果たしております。

(4) 指標及び目標

今後も人的資本の価値最大化に努めるため、具体的な指標等の設定については、検討を進めてまいります。

3【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とおりです。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適切な対応に努める責任がございますが、投資家の皆様におかれましては、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ますようお願いいたします。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、特に断りが無い限り2023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

当社グループが売上収益を創出し、継続して黒字を達成出来るかどうかは、臨床試験段階にある当社グループの医薬品候補化合物の開発が成功裏に完了し、必要な政府機関の承認を取得し、かつ、上市できるかどうかにより左右されます。当社グループは、既存の医薬品候補化合物の開発に相当の人的・財務的資源を投入しておりますが、これらの候補化合物が医薬品として上市されるまでには今後も多額の投資が必要と考えております。しかしながら、当社グループの既存の医薬品候補化合物及び当社グループが今後発見、又はライセンス・イン或いは買収により導入する新規化合物が政府機関の承認を得られる保証はなく、更には政府機関の政策、規制又は承認を取得するために必要な臨床試験データの内容等が当該臨床開発期間中に変更となったり、申請対象国によって異なったりする可能性があります。

(2) グローバルな事業展開に伴うリスク

当社グループの収益の大半を占める連結子会社であるGYRE、北京コンチネント、Culligen、BAB及びBB等は、それぞれ中国及び米国に拠点があるため、当社グループの事業活動は、グローバル展開に伴うカントリーリスク、為替リスク又は政治的リスクの影響を受ける可能性があります。中国及び米国の医薬品産業は政府の厳格な管理監督下での規制を受けており、当社グループの活動は両政府が公布する法律等に従います。これら両国の政策、規制、法律等に变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。また、種々の理由による国際的なサプライ・チェーンの混乱等により、医薬品や医療機器（生体材料）の製造、販売、流通、医療行為に制約が加えられる可能性があります。

(3) 競合に関するリスク

当社グループは市場競争環境の下で事業を行っておりますが、将来の技術発展や製薬業界における継続的な新薬開発により当社グループの既存製品の陳腐化或いは競争力低下を招いた結果、現在或いは将来の競合他社と有効に競争できなくなる可能性があります。当社グループの創薬の研究開発が競合他社に劣後していると判明した場合、売上収益の減少、販売価格の低迷及びシェアの低下等が起こり、それらが当社グループの経営成績と利益率に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。従って、当社グループの今後の発展は、既存製品の改良及び新規性がありかつ価格競争力のある製品を開発し、それらが絶えず変化する市場において受け入れられるかどうかにより大きく左右されます。

(4) 法的規制に関するリスク

訴訟リスク

当連結会計年度末時点では、当社グループは訴訟の対象となっておりますが、将来、当社グループが訴訟、その他の法的手続き、又は、当局による調査の対象となる可能性があります。多額の金銭的補償が命じられた場合や当社グループに不利な決定がなされた場合、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響を与える可能性があります。

規制リスク

当社グループの医薬品の研究開発活動は、それら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、当社グループの研究及び製造施設は中国にあり、このことは当社グループの中国における開発、販売並びに承認申請等において利点となっていると考えておりますが、中国の製薬産業は政府の厳格な管理監督下にあり、また、様々な監督官庁による監理監督を受けます。加えて、中国における医薬品の製造、流通、販売、医療行為や医療機器産業も刻々と変化する制度の下で政府の厳格な監理監督を受けており、制度が変化した場合に、当社グループの事業活動に制約が加えられる可能性があります。

(5) 知的財産権に関するリスク

当社グループの製品に関して、特許その他の知的財産権を保護するための措置を取ったにもかかわらず、当該知的財産権に関し異議を申し立てられたり無効とされたりする可能性があります。特許侵害や、企業機密の漏洩、その他の知的財産権の侵害に関して係争することは、結果の良し悪しに限らず非常に費用がかかります。従って、当社グループでは、誠実義務に従って、細心の注意を払いながら特許出願を行います。しかしながら、訴訟を提起され、それらが法的に無効或いは実施不能であるという主張がなされる可能性は予測不可能であります。当社の知的財産権が侵害された場合、当社の個別製品、製品群或いは事業全体に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

(6) 製造物責任のリスク

当社グループの製品及びその製造プロセスは、所定の品質基準を満たすことが求められます。当社グループは、製品に関する品質問題発生を予防するため、品質管理マネジメント体制及び標準手順書を確立しております。しかしながら、そのような品質管理体制をもってしても、間違い、不具合、故障といった事象を完全に取り除くことは困難であります。品質上の不具合は、幾つもの要因の結果、検知も是正もされない可能性があります。それらの多くは当社の管理不能な要因です（製造設備の故障、品質管理担当者によるヒューマンエラー又は不正行為、第三者の不正行為、原料の品質問題等）。加えて、当社グループにおいて将来製造能力を拡大した場合、当社グループの既存の設備と新設備とで製品の品質を等しく保つことを保証できない可能性があり、当該品質問題解決のために相当の費用が発生する可能性があります。

(7) 等感染症等の発生に関するリスク

創薬の研究開発における影響

当社グループは、パンデミック発生時に限らず、在宅勤務も極力可能にするための情報インフラを構築し、維持しておりますが、創薬の研究開発の多くは研究所にて行う必要があり、感染症が蔓延して出勤が困難になることにより、研究開発に悪影響を及ぼす可能性があります。

臨床試験における影響

パンデミックが発生した場合、臨床試験を行う医療機関や医師がパンデミック対応にリソースが優先的に割かれるため、パンデミックに直接関係ない新薬の臨床試験のスケジュールに悪影響を及ぼす可能性があります。

通常の事業活動に与える影響

パンデミックが発生した場合、パンデミックを引き起こしている感染症以外の病気のための通院や治療が抑制され、パンデミック以外の病気向けの薬の処方が減ることにより、当社の医薬品の売上収益に悪影響を及ぼす可能性があります。また、生体材料事業においては、生体材料を使用する手術のキャンセルや延期等により、生体材料の売上収益の目標の達成に悪影響を及ぼす可能性があります。

(8) 人的資本に関するリスク

キーパーソンへの依存

当社グループは、最高経営責任者（CEO）のイン・ルオ博士ほか経営陣のリーダーシップによって率いられております。特にルオ博士は、当社の企業戦略及び研究開発戦略の考案と実行において重要な役割を果たしております。更に、グループの東京本社は小規模であり、日常業務を少数の主要な従業員に依存しております。ルオ博士をはじめとする経営陣や主要な人員の貢献・サービスが失われると、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

人財の獲得と保持

当社グループは、事業を展開している主要な地域において、他の製薬会社や大学・研究機関と人財採用の面で競合しております。有能な人財の数が限られているため、損失が発生した場合、当社グループは上級スタッフ及び主要な研究者を十分に置き換えることができない可能性があります。過度な人財獲得競争により、当社グループの人件費が上昇した場合、当社の業績に悪影響を及ぼす可能性があります。こうした人財の継続的な貢献と、優秀な人財の更なる獲得が、事業の成長と成功の要因の一つであると考えております。適切な人財を確保できない場合、当社の事業、財政状態及び経営成績に影響を与える可能性があります。

(9) その他のリスク

サイバーセキュリティ

当社グループは事業をグローバルに展開しており、ハッカー、マルウェア、ウイルス及びその他のサイバー脅威を含む悪意のある攻撃者からの脅威に直面しております。その結果、当社グループ及びお客様、従業員、取引先の様々な機密情報が違法に公開・収集・監視・悪用・消去されると、当社の業務の中断、財務上の損失、評判の低下、法的及び規制上の罰則等の悪影響をもたらす可能性があります。ファイアウォールや多要素認証等、サイバー攻撃から保護するためのさまざまな対策を実施していますが、これらの対策はすべてのサイバー攻撃を防ぐのに効果的ではない可能性があり、将来、システムがそのような攻撃を受けないことを保証することはできません。更に、サイバーセキュリティ違反やその他のセキュリティインシデントを是正するために多大なリソースを費やす必要が生じる場合があります。サイバー脅威が進化し続けるにつれて、セキュリティ対策を強化したり、新しい脅威や新たな脅威から保護するために追加のコストを負担したりする必要が出て来る可能性があります。

データ管理

当社グループは、研究・開発において多大なデータを取り扱っています。このデータが不正確であったり、完全性に欠けると、誤った判断や誤った結論を導くリスクがあります。また、多数の人々の個人情報保有しているため、不正なアクセスや攻撃を受けるリスクがあります。それらのデータの保全には万全の注意を払っておりますが、データの漏洩や盗難、サイバー攻撃等によるデータの改ざんや破壊が発生する可能性があります。更に、当社グループはグローバルに事業を展開しているため、事業基盤のある各地域のデータ管理に関する様々な規制に対応する必要がありますが、これらの規制は流動的であるため、規制が変更された場合等に、対応するための体制整備が間に合わない可能性があります。

根拠のない噂と虚偽の情報

当社グループの事業は、特にソーシャルメディアやその他のインターネットベースのプラットフォームを通じて広まった噂、虚偽の情報及び誤解を招く発言から生じるリスクにさらされています。これらの噂や虚偽の情報は、根拠のないものや真実でないものであっても、急速に広まり、当社の事業、財政状態及び経営成績に重大な影響を与える可能性があります。このような風説や虚偽の情報が広まると、株価の下落、評判の失墜、顧客の信頼の喪失等の悪影響が生じる可能性があります。

4【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概要

経営成績の状況

2023年の世界経済は新型コロナウイルス感染症の厳戒態勢が和らぎ落ち着きを取り戻す一方で、中東情勢の緊迫化等、地政学的リスクが高まり予断を許さない状況が続いております。

わが国経済も新型コロナウイルス感染症の影響が一定の落ち着きを見せ、年末にかけて日経平均株価がバブル後の最高値に迫る等、明るい材料がみられる一方で、円安による物価インフレが起こり、収入上昇とのギャップ解消への対応が大きな課題として取り上げられております。

一方、当社の属するバイオテクノロジー・セクター及び東証グロース市場におきましては、将来的な国内の金利上昇懸念の高まりから、総じて厳しい状況が続いております。

このような状況下ではありますが、当社グループは、大幅な増収増益を達成し、売上収益及び営業利益、当期利益のすべてにおいて過去最高を記録いたしました。また、将来の事業発展の布石として当社グループを挙げて従前取り組んできた幾つかのプロジェクトにおいて、重要な成果を挙げることができました。

医薬品事業におきましては、当社グループ主要子会社である北京コンチネントは、引き続き主力製品であるアイスリュイの販売が堅調に推移し、売上収益の増加に大きく寄与しました。また、2023年10月26日に開示いたしましたとおり、同社は、次期主力製品の有力候補であるF351（一般名：ヒドロニドン）の中国における第3相臨床試験において、2023年内としていた予定を大幅に前倒して被験者登録を完了し、現在、鋭意データの収集を進めております。そして、2023年10月31日に開示いたしましたとおり、米国ナスダック市場に上場するCatalyst Biosciences, Inc.（以下「CBI0」）との取引を成功裏に完了いたしました。CBI0は、Gyre Therapeutics, Inc.（以下「GYRE」）と名称を変更し、代謝障害関連脂肪肝炎（MASH：Metabolic Dysfunction Associated Steatohepatitis、以前はNASH：非アルコール性脂肪肝炎と呼ばれていた疾患の病名が変更されたもので、上記日本語訳は仮称）向けの第2相臨床試験を2024年中に米国で提出すべく、鋭意準備を進めております。更に、北京コンチネントは、中国で築き上げた販売網を有効活用するため、ジェネリックのオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）の開発販売を始めております。

米国及び中国において独自の標的タンパク質分解誘導技術を活用した研究開発を推進している米国子会社Culligenは、2023年5月9日に開示いたしましたとおり、アストラゼネカ-CICCファンドをリード・インベスターとするシリーズC資金調達ラウンドで3,500万米ドルを調達いたしました。更に、2023年6月15日に開示いたしましたとおり、アステラス製薬とは革新的なタンパク質分解誘導剤創出に向けて提携し、鋭意研究を進めております。この提携により、3,500万米ドルの契約一時金のみならず、毎月の安定的な収益源を獲得したため、Culligenも黒字化を達成いたしました。この提携から、Culligenは最大19億米ドルをアステラス製薬から受領する可能性があります。加えて、同社は、2023年7月31日に開示いたしましたとおり、抗がん剤候補であるTRK分解剤の第1/2相臨床試験を中国にて進めております。他の複数プログラムについても、臨床試験申請を目指して研究開発を推進しております。

医療機器事業につきましては、米国で生体材料事業に携わるBerkeley Advanced Biomaterials LLC（以下「BAB」）を筆頭に、業績は堅調に推移しております。2023年9月19日及び11月10日に開示いたしましたとおり、当社グループは、米国ナスダック市場上場のElutia Inc.からオーソバイオロジクス事業の一部を譲り受け、当該事業の拡大に努めております。

その他、2023年11月20日に開示いたしましたとおり、CVI Investments, Inc.（以下「CVI」）が第46回、47回新株予約権を全て行使し、またCVIに割り当てていた第48回新株予約権を当社が買い戻し、消却いたしました。その結果、当社は更なる成長に投資するための資金を確保すると共に、当社発行済株式の約9%に及ぶ潜在的な株式希薄懸念は全て払拭されております。

販売費及び一般管理費ならびに研究開発費

(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	10,965,656	15,292,839	4,327,182
人件費	3,636,074	5,318,748	1,682,673
研究開発費	2,545,455	2,557,803	12,347

販売費及び一般管理費

当連結会計年度の販売費及び一般管理費は、15,292,839千円となり、前連結会計年度比39.5%増となりました。主に北京コンチネントにおける拡販体制の強化による販売・マーケティング費用の増加、CB10との取引に関連する法務費用及び取引完了後のGYREにおける諸経費の増加等によるものです。

研究開発費

当連結会計年度の円ベースの研究開発費は、中国における北京コンチネント及びCullgenの研究開発の進展により、2,557,803千円、前連結会計年度比0.5%増となりました。北京コンチネントの研究開発費には、新規パイプラインに加え、新たなジェネリックのオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）の製品化に関する費用も含まれております。

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	259,835	771,527	511,692
金融費用	869,887	1,250,685	380,798

金融収益

当連結会計年度の金融収益は、771,527千円（前連結会計年度比196.9%増）となりました。主に円安による為替差益によるものです。

金融費用

当連結会計年度の金融費用は、1,250,685千円（前連結会計年度比43.8%増）となりました。主にCullgenの財務活動に係る現金支出を伴わない利息費用です。

セグメント情報

医薬品事業

当社グループの主要子会社である北京コンチネントにおいて、その主力医薬品であるアイスリーユイの売上収益が現地通貨ベースでも引き続き最高を更新し、中国での売上収益が好調に成長した事に加え、Cullgenにおけるアステラス製薬とのタンパク質分解誘導剤創出共同開発に伴う3,500万米ドルの契約一時金及び共同開発費用売上収益が大きく寄与いたしました。当連結会計年度の医薬品事業の売上収益とセグメント利益は、それぞれ22,976,201千円（前連結会計年度比53.3%増）、12,026,795千円（前連結会計年度比2,687.3%増）となりました。

医療機器事業

医療機器セグメントにおいても、堅調な業績となりました。2023年9月19日及び11月10日に開示いたしましたとおり、米国ナスダック上場のElutia Inc.からオーソバイオロジクス事業の一部を譲り受けました。当連結会計年度の医療機器事業の売上収益とセグメント利益は、それぞれ3,058,541千円（前連結会計年度比21.3%増）、1,082,048千円（前連結会計年度比14.3%増）となりました。

生産、受注及び販売の実績

生産実績

当社グループの業務は業務の性質上、生産として把握することが困難である為、記載を省略しております。

受注実績

当社グループは受注生産を行っておりませんので、受注状況の記載はしておりません。

販売実績

当連結会計年度の販売実績は次のとおりです。

セグメントの名称	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	
	金額(千円)	前年同期比(%)
医薬品事業	22,976,201	53.3
医療機器事業	3,034,369	25.0
合計	26,010,571	49.3

(注) 1. セグメント間の取引については相殺消去しております。

2. 最近2連結会計年度の主な相手先別の販売実績及び当該総販売実績に対する割合は次のとおりです。

相手先	セグメント	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)		当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	
		金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
Sinopharm	医薬品事業	4,596,597	26.4	5,365,748	20.6
Astellas Pharma Inc.	医薬品事業	-	-	5,804,973	22.3

(注) 相手先は企業グループ毎にまとめて記載しております。

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

当連結会計年度における経営指標の実績は次のとおりです。売上収益については、「第2 事業の状況 4 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1) 経営成績等の状況の概要 生産、受注及び販売の実績」に記載しております。

また、研究開発費については、その活動を「第2 事業の状況 6 研究開発活動」に記載しております。

(単位：千円)

	前連結会計年度	当連結会計年度
売上収益合計	17,418,966	26,010,571
研究開発費	2,545,455	2,557,803
売上収益対比	14.6%	9.8%

重要性がある会計方針及び見積り

当社グループの連結財務諸表はIFRSに準拠して作成しております。連結財務諸表の作成にあたり、見積りが必要な事項につきましては、合理的な基準に基づき会計上の見積り及び判断を行っております。また、実際の結果は見積りによる不確実性がある為、これらの見積りと異なる場合があります。当社の連結財務諸表で採用する重要性がある会計方針は「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表、連結財務諸表注記 3. 重要性がある会計方針」及び「4. 重要な会計上の判断、見積り及び仮定」に記載しております。

経営成績に重要な影響を与える要因について

「第2 事業の状況、3 事業等のリスク」に記載のとおりとなっております。

資本の財源及び資金の流動性についての分析
a. 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	33,906,981	62,394,370	28,487,388
負債合計	14,096,013	26,341,592	12,245,578
資本合計	19,810,968	36,052,778	16,241,809

資産合計

当連結会計年度末における資産合計は、62,394,370千円、前連結会計年度比84.0%増となりました。主に事業活動に伴う現金及び現金同等物の増加、企業結合によるのれん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、26,341,592千円、前連結会計年度比86.9%増となりました。主にCullgenの財務活動に係る現金支出を伴わない費用の計上によるものです。

資本合計

当連結会計年度末における資本合計は、36,052,778千円、前連結会計年度比82.0%増となりました。主に売上収益の伸長による利益剰余金の増加、新株予約権行使に伴う株式発行による資本金・資本剰余金の増加によるものです。

b. 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	393,320	6,549,337	6,156,016
投資活動によるキャッシュ・フロー	4,116,163	6,842,661	2,726,498
財務活動によるキャッシュ・フロー	646,327	10,686,556	11,332,883

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・フローは、6,549,337千円の収入、前連結会計年度比1565.1%増となりました。主に北京コンチネントの堅調な売上収益拡大、Cullgenのアステラス製薬との契約によるものです。

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・フローは、6,842,661千円の支出、前連結会計年度比66.2%増となりました。主に事業譲受による投資支出、定期預金の取得によるものです。

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・フローは、前連結会計年度の646,327千円の支出に対し、10,686,556千円の収入となりました。主に新株予約権行使による株式発行収入、CullgenのシリーズC優先株式発行収入によるものです。

c. 財務政策

当社グループの核となる事業は医薬品開発であります。当社グループでは、当社グループ内にて当該医薬品候補化合物の収益化を成功させることを目指しており、中国市場においてはアイズリュイにて実際に達成しております。これにより、当社グループは、十分なキャッシュ・フローを創出し、利益を得ることと、将来の売上収益獲得のために当社グループの医薬品開発パイプラインに継続的な投資を行うこととの両方を実現させるという経営戦略を遂行できるようになりました。このためには、研究開発費と売上利益とのバランスを慎重に保つという厳しい財務政策が必要とされます。

当社グループは主として、上記戦略遂行によって生み出された内部留保資金を当社グループの事業運営に活用しますが、当社経営陣は、医薬品開発のリスク及び将来の金融市場混乱の可能性を予見できないことを依然として認識しております。従いまして、当社グループの事業継続を確かなものにし、また、新たな事業機会が

訪れた際に先手を打てるに十分な資金を保有しておくため、場合によっては外部資金調達に取り組むことがあります。そのような外部資金調達を行う場合においても、当社への出資拡大に伴う希薄化を最小限に抑えるとともに、当社グループの成長を支援して頂ける長期安定投資家の探索に努める方針であります。

当連結会計年度において予定している設備投資に係る資金需要の主なものは「第3 設備の状況、3 設備の新設、除却等の計画」に記載のとおりです。

5【経営上の重要な契約等】

(1) Cullgen がアステラス製薬と革新的なタンパク質分解誘導剤創出に向け戦略的提携

契約名	Research Collaboration and Exclusive Option Agreement
相手方の名称	Astellas Pharma Inc.
契約締結日	2023年6月14日
契約期間	特に定めなし
契約内容	本契約において、Cullgen社独自の技術プラットフォームuSMITETMとアステラス製薬の創薬ケイパビリティを融合し、複数のタンパク質分解誘導剤を目指します。Cullgenは契約一時金としてアステラス製薬より3,500万米ドルを受領します。また、アステラス製薬がリードプログラムを行使した場合、更に8,500万ドルを受領します。そのうえ、ライセンスオプションとプログラムの進捗に応じたマイルストーンとして最大19億米ドル及び製品の売り上げに応じたロイヤルティーをアステラス製薬から受領する可能性があります。

(2) 当社連結子会社Berkeley Advanced Biomaterials Inc.の子会社Berkeley Biologics LLCが、Elutia Inc.のオーソバイオロジクス事業の一部を譲り受ける契約

契約名	Asset Purchase Agreement
相手方の名称	Elutia Inc.
国名	アメリカ合衆国
契約締結日	2023年9月17日
契約期間	特に定めなし
契約内容	Elutiaのオーソバイオロジクス事業の内、受託製造に関わる部分（オーソバイオロジクス受託製造に関わる人的資本、土地、建物及び機械装置等の有形固定資産、ソフトウェア等の無形固定資産、棚卸資産等）を1,500万米ドルで前払いし、更に最大2,000万米ドルの条件付対価を、今後5年にわたり、業績達成度合いに応じてElutiaに現金で支払う。

6【研究開発活動】

(1) 研究活動

当社グループの創薬研究では、Cullgenを中心に革新的な新規開発候補化合物（NCE）の開発を目指しております。Cullgenは、がん、疼痛、及び自己免疫疾患に対する酵素及び非酵素タンパク質を標的とした複数の新規化合物を含む創薬パイプラインの拡充のための研究開発を進めております。

2023年6月15日に開示いたしましたとおり、Cullgenはアステラス製薬と、革新的なタンパク質分解誘導剤創出に向けた共同研究及び独占的オプション契約を締結いたしました。本戦略的提携において、両社は新規E3リガンドを活用したCullgen独自の技術プラットフォームuSMITE™とアステラス製薬の創薬及び商業化能力を融合し、複数の標的タンパク質分解誘導剤の創出を目指します。Cullgenとアステラス製薬は臨床開発対象の化合物を見出すための共同研究を行い、アステラス製薬は見出された分解剤の開発及び商業化を担います。乳がんやその他の固形がんを対象として、アステラス製薬が同定したリードプログラムである細胞周期タンパク質に対する分解誘導剤候補化合物も含むアステラス製薬との共同研究は、順調に進展しております。

(2) 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）〕 - 北京コンチネント

北京コンチネントは、アイスーリュイの適応を以下の疾患に拡大する臨床試験を遂行しておりますが、F351の臨床試験を優先しております。

- ・糖尿病腎症（DKD）：第1相完了、今後の進め方を中国当局と継続協議中
- ・結合組織疾患（CTD-ILD）を伴う間質性肺疾患（全身性硬化症（強皮症、SSc-ILD）と皮膚筋炎（DM-ILD））：第3相臨床試験継続中
- ・じん肺治療薬（Pneumoconiosis,PD）：第3相臨床試験継続中

F351（一般名：ヒドロニドン） - 北京コンチネント及びGYRE

F351は肝線維症向け治療薬候補として、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、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おります。F351は、アイスーリュイの誘導体である新規化合物であり、内臓の線維化に重要な役割を果たす肝星細胞の増殖及び、TGF- 伝達経路を阻害します。

2021年3月17日に開示いたしましたとおり、F351は中国当局より肝線維症の画期的治療薬として認定されました。これにより、F351について当局との協議が優先的に行われ、かつ、その協議結果を生かした臨床試験を進めることが可能となっております。

その後、2022年1月17日に開示いたしましたとおり、中国においてF351の第3相臨床試験を開始しました。更に2023年10月26日に開示いたしましたとおり、2023年内としていた予定を大幅に前倒して第3相臨床試験の被験者登録を完了し、現在、鋭意データの収集を進めております。

米国においては、GYREが、代謝障害関連脂肪肝炎(MASH)向けの第2相臨床試験の開始申請を、2024年度中に米国当局に提出することを目標に準備を進めております。

F573(急性肝不全(ALF)・慢性肝不全急性時(ACLF)治療薬) - 北京コンチネント

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、カスパーゼを強く阻害する可能性を持つジペプチド化合物であり、急性肝不全(ALF)や慢性肝不全の急性増悪(ACLF)に関連して発生するアポトーシスや炎症反応に効果が期待される化合物です。2023年3月28日に開示いたしましたとおり、F573は第2相臨床試験中です。

CG001419(TRK分解剤) - Cullgen

CG001419は、神経栄養性チロシン受容体キナーゼ(NTRK)融合遺伝子陽性及びTRK過剰発現のがん(非小細胞肺癌や乳がん、膵臓がんを含む多くの固形がんに見られる)の治療に使用される、業界初の選択的かつ強力な標的タンパク質分解誘導剤を活用した経口剤です。2023年7月31日に開示いたしましたとおり、Cullgenは、TRK分解剤に対して、同社初となる臨床試験(第1/2相)を中国にて開始いたしました。

ジェネリックのオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品) - 北京コンチネント

北京コンチネントは、中国において、慢性肝疾患による血小板減少症の治療薬であるアバトロンボパグマレイン酸塩(Avatrombopag Maleate)タブレットや、多発性硬化症の治療薬であるフィンゴリモド塩酸塩(Fingolimod Hydrochloride)カプセル等の薬品の権利を導入し、新たなジェネリックのオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)として発売するべく、準備を進めております。

以上の結果、当連結会計年度における当社グループの研究開発費は、全体では2,557,803千円となりました。

第3【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

当社グループは、医薬品事業に係る生産設備及び研究開発設備を中心に設備投資を実施しております。当連結会計年度の設備投資に係る支出額は、1,273,154千円となりました。

2【主要な設備の状況】

当社グループにおける主要な設備は、以下のとおりです。

(1) 提出会社

2023年12月31日現在

事業所名	所在地	報告セグメント	設備の内容	帳簿価額（千円）			従業員数（名）
				建物 附属設備	工具、器具 及び備品	合計	
本社	東京都中央区	医薬品	統括業務施設	3,183	3,273	6,457	10(5)

(注) 1. 臨時雇用者数（パートタイマー、人材会社からの派遣社員を含む。）の年間平均人員を（ ）に外数で記載しております。

2. 本社は賃借物件で、その概要は次のとおりです。

事業所名	所在地	年間賃借料（千円）
本社	東京都中央区	27,093

(2) 在外子会社

2023年12月31日現在

会社名	事業所名 （所在地）	報告 セグメント	設備 の内容	帳簿価額（千円）						従業員数 （名）
				建物及 び構築物	機械及 び装置	車両 運搬具	土地 (面積㎡)	その他	合計	
上海ジェノミクス有限公司	本社 (中国 上海)	医薬品	統括業務施設・研究開発用設備	217,450	1,624	13,432	- (-)	91	232,598	2 (-)
北京コンチネンツ薬業有限公司	本社及び工場 (中国 北京)	医薬品	製造設備	1,427,352	684,531	11,774	- (-)	1,128,798	3,252,456	593 (-)
Cullgen (Shanghai), Inc.	本社 (中国 上海)	医薬品	研究開発用設備	178,273	360,983	3,374	- (-)	23,178	565,810	100 (3)
上海ジェノミクステクノロジー有限公司	本社 (中国 上海)	医薬品	研究開発用設備	-	29,248	-	- (-)	30,249	59,498	11 (-)
Berkeley Advanced Biomaterials LLC	本社 (米国 カリフォルニア 州)	医療機器	製造設備	523,799	28,953	-	94,775 (1,096)	82	647,610	36 (5)

会社名	事業所名 (所在地)	報告 セグメント	設備の内容	帳簿価額(千円)						従業員数 (名)
				建物及 び構築物	機械及 び装置	車両 運搬具	土地 (面積㎡)	その他	合計	
Cullgen Inc.	本社 (米国 カ リフォルニ ア州)	医薬品	建物設備	7,362	-	-	- (-)	7,943	15,305	11 (3)
上海リーフ 国際貿易有 限公司	本社 (中国 上 海)	医薬品	建物設備	-	1,871	-	- (-)	-	1,871	13 (3)
Berkeley Biologics LLC	本社 (米国 カ リフォルニ ア州)	医療機器	製造設備	-	159,374	-	- (-)	-	159,374	51 (-)

- (注) 1. 臨時雇用者数(パートタイマー、人材会社からの派遣社員を含む。)の年間平均人員を()に外数で記載しております。
2. 帳簿価額のうち「その他」は、工具、器具及び備品及び建設仮勘定の合計であります。
3. 現在休止中の主要な設備はありません。
4. 次の在外子会社の本社及び工場は賃借物件で、その概要は次のとおりです。

会社名	所在地	年間賃借料(千円)
北京コンチネント薬業有限公司	中国 北京市	80,545
Cullgen (Shanghai), Inc.	中国 上海市	25,254
上海ジェノミクステクノロジー有限公司	中国 上海市	14,066
上海リーフ国際貿易有限公司	中国 上海市	16,915
Cullgen Inc.	米国 カリフォルニア州	66,549
Berkeley Biologics LLC	米国 カリフォルニア州	10,777

3 【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設等

医薬品事業に係る生産設備への投資を引き続き計画しております。

(2) 重要な設備の除却等

該当事項はありません。

第4【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	90,000,000
計	90,000,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数 (株) (2023年12月31日)	提出日現在発行数 (株) (2024年3月28日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	49,857,243	49,873,743	東京証券取引所 グロース市場	単元株式数 100株
計	49,857,243	49,873,743	-	-

(注) 提出日現在の発行数には、2024年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

当社は、ストックオプション制度を採用しております。当該制度は、会社法第236条、第238条、第239条及び第240条の規定に基づき、新株予約権を付与する方式により、当社、当社子会社及び当社の関係会社の役員、従業員及び社外の協力先に対して付与することを下記株主総会及び取締役会において決議されたものであります。当該制度の内容は次のとおりです。

(2015年 8月17日取締役会決議) (第39回新株予約権)

決議年月日	2015年 8月17日
付与対象者の区分及び人数(名)	取締役 7
新株予約権の数(個)	1,584
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 573,000(注)
新株予約権の行使時の払込金額(円)	737(注)
新株予約権の行使期間	自 2017年 4月 1日 至 2025年 7月31日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 737 資本組入額 368.5
新株予約権の行使の条件	<p>新株予約権者は、2016年12月期における確定した監査済の当社連結損益計算書における売上総利益が64百万人民元以上となった場合のみ、割当てを受けた本新株予約権を行使することができる。ただし、売上総利益の人民元相当額は当該連結損益計算書の作成のために使用した為替レートを適用して算定する。また、国際財務報告基準の適用等により参照すべき売上総利益の概念に重要な変更があった場合には、当社は、合理的な範囲内において、別途取締役会が定めた指標を上記各指標に代えて適用するものとする。</p> <p>新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めない。</p> <p>1個の新株予約権の一部につき行使することはできない。</p> <p>2016年12月期における当社連結損益計算書の確定前に、 ()当社が消滅会社となる合併契約が株主総会で承認されたとき、又は当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画が株主総会で承認されたとき(ただし、いずれの場合でも、存続会社又は当社の完全親会社の新株予約権が新たに発行される場合を除く。)、()当社の全て若しくは実質的に全ての資産が売却される時、又は ()当社の総株主の議決権の50%に相当する株式を第三者が取得するときには、上記にかかわらず、当社はその旨新株予約権者に通知し、新株予約権者は当該通知受領後15日間、割当てを受けた新株予約権のうち未行使のもの全てを行使することができる。</p> <p>その他の権利の行使の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に定めるところによる。</p>
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当事項なし。

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年 2月29日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(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株について 3株の割合で株式分割を行っております。

(2017年6月23日取締役会決議)(第41回新株予約権)

決議年月日	2017年6月23日
付与対象者の区分及び人数(名)	取締役 7
新株予約権の数(個)	955
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 286,500(注)
新株予約権の行使時の払込金額(円)	2,180(注)
新株予約権の行使期間	自 2018年4月1日 至 2027年12月31日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 2,180 資本組入額 1,090
新株予約権の行使の条件	<p>新株予約権者は、2017年12月期における確定した監査済の当社連結損益計算書における売上総利益が110百万人民元以上となり、かつ、2017年12月期における確定した監査済の当社連結損益計算書における営業利益が黒字化した場合のみ、割当てを受けた本新株予約権を行使することができる。ただし、売上総利益の人民元相当額は当該連結損益計算書の作成のために使用した為替レートを適用して算定する。また、会計基準の改正等により参照すべき売上総利益の概念に重要な変更があった場合には、当社は、合理的な範囲において、別途取締役会が定めた指標を上記各指標に代えて適用するものとする。新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めない。</p> <p>1個の新株予約権の一部につき行使することはできない。</p> <p>上記に記載した2017年12月期の連結損益計算書の確定前に、()当社が消滅会社となる合併契約が株主総会で承認されたとき、又は当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画が株主総会で承認されたとき(ただし、いずれの場合でも、存続会社又は当社の完全親会社の新株予約権が新たに発行される場合を除く。)、()当社の全て若しくは実質的に全ての資産が売却される時、又は()当社の総株主の議決権の50%に相当する株式を第三者が取得するときには、上記にかかわらず、当社はその旨新株予約権者に通知し、新株予約権者は当該通知受領後15日間、割当てを受けた新株予約権のうち未行使のもの全てを行使することができる。</p> <p>その他の権利の行使の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に定めるところによる。</p>
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当事項なし。

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(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株について3株の割合で株式分割を行っております。

(2018年9月20日取締役会決議)(第42回新株予約権)

決議年月日	2018年9月20日
付与対象者の区分及び人数(名)	取締役 7 従業員 7
新株予約権の数(個)	2,000
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 648,000(注)
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,244(注)
新株予約権の行使期間	自 2019年4月1日 至 2028年12月31日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 1,244 資本組入額 622
新株予約権の行使の条件	<p>新株予約権者は、2018年12月期における確定した監査済の当社連結損益計算書における売上総利益が4,165百万円相当額以上となった場合のみ、割当てを受けた本新株予約権を行使することができる。ただし、売上総利益の円相当額は、2018年2月13日付で当社が公表した「平成29年12月期決算短信[IFRS](連結)」3.平成30年12月期の連結業績予想のために使用した為替レートを適用して算定する。また、国際財務報告基準の適用等により参照すべき売上総利益の概念に重要な変更があった場合には、当社は、合理的な範囲内において、別途取締役会が定めた指標を上記各指標に代えて適用するものとする。新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めない。</p> <p>1個の新株予約権の一部につき行使することはできない。</p> <p>上記に記載した2018年12月期の連結損益計算書の確定前に、()当社が消滅会社となる合併契約が株主総会で承認されたとき、又は当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画が株主総会で承認されたとき(ただし、いずれの場合でも、存続会社又は当社の完全親会社の新株予約権が新たに発行される場合を除く。)、()当社の全て若しくは実質的に全ての資産が売却されるとき、又は()当社の総株主の議決権の50%に相当する株式を第三者が取得するときには、上記にかかわらず、当社はその旨新株予約権者に通知し、新株予約権者は当該通知受領後15日間、割当てを受けた新株予約権のうち未行使のもの全てを行使することができる。</p> <p>その他の権利の行使の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に定めるところによる。</p>
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当事項なし。

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注)当社は、2019年9月4日付で普通株式1株について3株の割合で株式分割を行っております。

(2022年11月17日取締役会決議及び2022年11月18日経営会決議)(第49回新株予約権)

決議年月日	2022年11月17日及び18日
付与対象者の区分及び人数(名)	取締役 5 従業員 5 子会社の従業員 1
新株予約権の数(個)	17,000
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 1,700,000(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,445(注)2(注)3
新株予約権の行使期間	自 2024年4月1日 至 2034年4月20日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 1,445 資本組入額 722.5
新株予約権の行使の条件	<p>新株予約権者は、2023年12月期における確定した監査済の当社連結損益計算書における営業利益が1,835百万円相当額以上となった場合のみ、割当てを受けた本新株予約権を行使することができる。また、会計基準の改正等により参照すべき営業利益の概念に重要な変更があった場合には、当社は、合理的な範囲内において、別途取締役会が定めた指標を上記各指標に代えて適用するものとする。</p> <p>新株予約権者が死亡した場合、新株予約権者の相続人がこれを行使することができる。</p> <p>本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における発行可能株式総数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。</p> <p>1個の新株予約権の一部につき行使することはできない。</p> <p>上記に記載した2023年12月期の連結損益計算書の確定前に、(i)当社が消滅会社となる合併契約が株主総会で承認されたとき、又は当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画が株主総会で承認されたとき(ただし、いずれの場合でも、存続会社又は当社の完全親会社から本新株予約権と同様の新株予約権が新たに発行される場合を除く。)、(ii)当社の全て若しくは実質的に全ての資産が売却される時、又は(iii)当社の総株主の議決権の50%に相当する株式を第三者が取得するときには、上記にかかわらず、当社はその旨新株予約権者に通知し、新株予約権者は当該通知受領後15日間、割当てを受けた新株予約権のうち未行使のもの全てを行使することができる。</p> <p>その他の権利の行使の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に定めるところによる。</p> <p>新株予約権者は、新株予約権の権利行使時においても、当社又は当社関係会社の取締役、監査役又は従業員であることを要しないものとする。</p>

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注)1. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額を調整すべき場合には、以下のとおり、新株予約権の目的たる株式の数を調整する。

$$\text{調整後株式数} = \frac{\text{調整前株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$$

上記の新株予約権の目的たる株式の数の調整は、調整の原因となるいずれかの事由が発生した時点で発行又は行使されていない新株予約権の目的たる株式の数についてのみ行われる。また、計算の結果、1株未満の端数が生じた場合は、これを切り上げる。

2. 新株予約権の割当日後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割(又は併合)の比率}}$$

3. 新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合（新株予約権の行使に基づく新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。）、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{\text{新規発行前の1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

なお、上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式に係る発行済株式総数から当社普通株式に係る自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式に係る自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に読み替える。

更に、上記のほか、新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとする。

(2023年7月20日取締役会決議及び2023年7月20日経営会決議) (第50回新株予約権)

決議年月日	2023年7月20日
付与対象者の区分及び人数(名)	取締役 7 従業員 4
新株予約権の数(個)	7,800
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 780,000(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,216(注)2(注)3
新株予約権の行使期間	自 2025年8月4日 至 2035年8月4日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 1,216 資本組入額 608
新株予約権の行使の条件	<p>新株予約権者は、2023年12月期における確定した監査済の当社連結損益計算書における営業利益が1,400百万円相当額以上となった場合のみ、割当てを受けた本新株予約権を行使することができる。また、会計基準の改正等により参照すべき営業利益の概念に重要な変更があった場合には、当社は、合理的な範囲内において、別途取締役会が定めた指標を上記各指標に代えて適用するものとする。</p> <p>新株予約権者が死亡した場合、新株予約権者の相続人がこれを行使することができる。</p> <p>1個の新株予約権の一部につき行使することはできない。</p> <p>上記に記載した2023年12月期の連結損益計算書の確定前に、(i)当社が消滅会社となる合併契約が株主総会で承認されたとき、又は当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画が株主総会で承認されたとき(ただし、いずれの場合でも、存続会社又は当社の完全親会社から本新株予約権と同様の新株予約権が新たに発行される場合を除く。)、(ii)当社の全て若しくは実質的に全ての資産が売却される時、又は(iii)当社の総株主の議決権の50%に相当する株式を第三者が取得するときには、上記にかかわらず、当社はその旨新株予約権者に通知し、新株予約権者は当該通知受領後15日間、割当てを受けた新株予約権のうち未行使のもの全てを行使することができる。</p> <p>その他の権利の行使の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に定めるところによる。</p> <p>新株予約権者は、新株予約権の権利行使時においても、当社又は当社関係会社の取締役、監査役又は従業員であることを要しないものとする。</p>

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注)1、2、3 2022年11月17日取締役会決議及び2022年11月18日経営会決議による第49回新株予約権の(注)1、2、3に同じ。

(2023年8月28日取締役会決議)(第51回新株予約権)

決議年月日	2023年8月28日
付与対象者の区分及び人数(名)	執行役 1 従業員 2
新株予約権の数(個)	1,350
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 135,000(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	2,095(注)2(注)3
新株予約権の行使期間	自 2023年9月12日 至 2028年9月12日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 2,095 資本組入額 1,047.5
新株予約権の行使の条件	<p>新株予約権者は、本新株予約権の発行日から1年後までの期間に終了したいずれかの四半期会計期間において当社経営会議で報告された、一つの四半期における機関投資家向けIRミーティング実施回数が15回以上となった場合のみ、割当てを受けた本新株予約権を行使することができる。</p> <p>新株予約権者が死亡した場合、新株予約権者の相続人がこれを行使することができる。</p> <p>1個の新株予約権の一部につき行使することはできない。</p> <p>上記に記載した四半期機関投資家向けIRミーティング実施回数の確定前に、(i)当社が消滅会社となる合併契約が株主総会で承認されたとき、又は当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画が株主総会で承認されたとき(ただし、いずれの場合でも、存続会社又は当社の完全親会社から本新株予約権と同様の新株予約権が新たに発行される場合を除く。)、(ii)当社の全て若しくは実質的に全ての資産が売却される時、又は(iii)当社の総株主の議決権の50%に相当する株式を第三者が取得するときには、上記にかかわらず、当社はその旨新株予約権者に通知し、新株予約権者は当該通知受領後15日間、割当てを受けた新株予約権のうち未行使のもの全てを行使することができる。</p> <p>その他の権利の行使の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に定めるところによる。</p> <p>新株予約権者は、新株予約権の権利行使時においても、当社又は当社関係会社の取締役、監査役、執行役又は従業員であることを要しないものとする。</p>

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注)1、2、3 2022年11月17日取締役会決議及び2022年11月18日経営会議による第49回新株予約権の(注)1、2、3に同じ。

(2023年8月28日取締役会決議)(第52回新株予約権)

決議年月日	2023年9月4日
付与対象者の区分及び人数(名)	元従業員 1
新株予約権の数(個)	100
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 10,000(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,699(注)2(注)3
新株予約権の行使期間	自 2023年9月21日 至 2025年9月20日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 1,699 資本組入額 849.5
新株予約権の行使の条件	新株予約権者が死亡した場合には、死亡後1年間に限り、相続人が新株予約権を行使することができる。1個の新株予約権の一部につき行使することはできない。その他の権利の行使の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権付と契約に定めるところによる。

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注)1. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額を調整すべき場合には、以下のとおり、新株予約権の目的たる株式の数を調整する。

$$\text{調整後株式数} = \frac{\text{調整前株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$$

上記の新株予約権の目的たる株式の数の調整は、調整の原因となるいずれかの事由が発生した時点で発行又は行使されていない新株予約権の目的たる株式の数についてのみ行われる。また、計算の結果、1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとする。

2. 新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生ずる小数点以下3位未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割(又は併合)の比率}}$$

3. 新株予約権発行後に、当社が時価を下回る価額で新株を発行又は自己株式を処分する場合(新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。以下同じ。)の行使の場合を除く。)、次の算式により行使価額を調整し、調整により生ずる小数点以下3位未満の端数は切り上げる。なお、自己株式の処分を行う場合には、次の算式における「新発行株式数」は「処分する自己株式数」、「自己株式数」は「処分前自己株式数」とそれぞれ読み替える。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{\text{新規発行前の1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

また、新株予約権発行後に、当社が合併、会社分割又は資本減少を行う場合等、行使価額の調整を必要とする事由が生じたときは、当社は必要と認める行使価額の調整を行う。

(2023年12月1日取締役会決議)(第53回新株予約権)

決議年月日	2023年12月1日
付与対象者の区分及び人数(名)	取締役 2 執行役 1 従業員 5
新株予約権の数(個)	6,300
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 630,000(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	3,380(注)2(注)3
新株予約権の行使期間	行使条件(i)ないし(iii)が満たされたことが確認された時点から10年
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 3,380 資本組入額 1,690.0
新株予約権の行使の条件	<p>新株予約権者は、以下(i)(ii)(iii)の条件が全て満たされた場合に、割当てを受けた本新株予約権を行使することができる。</p> <p>(i) 2024年1月から2025年12月までの期間に、当社株主の機関投資家(当社株主名簿管理人である信託銀行発行の統計表における金融機関と金融商品取引業者)による保有比率が一度でも15%以上になった場合(総株主通知で判断する)。</p> <p>(ii) 2023年12月期における確定した監査済の当社連結損益計算書における営業利益が7,280百万円相当額以上となった場合。なお、会計基準の改正等により参照すべき営業利益の概念に重要な変更があった場合には、当社は、合理的な範囲において、別途取締役会が定めた指標を上記各指標に代えて適用するものとする。</p> <p>(iii) 当社株価が3,500円以上である。</p> <p>新株予約権者が死亡した場合、新株予約権者の相続人がこれを行使することができる。</p> <p>1個の新株予約権の一部につき行使することはできない。</p> <p>上記に記載した条件の確定前に、(i)当社が消滅会社となる合併契約が株主総会で承認されたとき、又は当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画が株主総会で承認されたとき(ただし、いずれの場合でも、存続会社又は当社の完全親会社から本新株予約権と同様の新株予約権が新たに発行される場合を除く。)、(ii)当社の全て若しくは実質的に全ての資産が売却される時、又は(iii)当社の総株主の議決権の50%に相当する株式を第三者が取得するときには、上記にかかわらず、当社はその旨新株予約権者に通知し、新株予約権者は当該通知受領後15日間、割当てを受けた新株予約権のうち未行使のもの全てを行使することができる。</p> <p>その他の権利の行使の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に定めるところによる。</p> <p>新株予約権者は、新株予約権の権利行使時においても、当社又は当社関係会社の取締役、監査役、執行役又は従業員であることを要しないものとする。</p>

当事業年度の末日(2023年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年2月29日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注)1、2、3 2022年11月17日取締役会決議及び2022年11月18日経営会決議による第49回新株予約権の(注)1、2、3に同じ。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】
(第47回新株予約権)

	第 4 四半期会計期間 (2023年10月 1 日から 2023年12月31日まで)	第23期 (2023年 1 月 1 日から 2023年12月31日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数 (個)	16,449	16,449
当該期間の権利行使に係る交付株式数 (株)	1,644,900	1,644,900
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等 (円)	1,724	1,724
当該期間の権利行使に係る資金調達額 (百万円)	2,835	2,835
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計 (個)	16,449	16,449
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数 (株)	1,644,900	1,644,900
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等 (円)	2,835,807,600	2,835,807,600
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額 (百万円)	2,835	2,835

(4)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総数 増減数(株)	発行済株式総数 残高(株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額(千円)	資本準備金 残高(千円)
2019年1月1日～ 2019年9月3日 (注)1(注)2	568,300	14,428,383	686,298	8,198,248	686,298	8,158,248
2019年9月4日～ 2019年9月16日 (注)3	28,856,766	43,285,149		8,198,248		8,158,248
2019年9月17日～ 2019年12月31日 (注)1	84,300	43,369,449	14,737	8,212,985	14,737	8,172,985
2020年1月1日～ 2020年12月31日 (注)1	143,700	43,513,149	55,487	8,268,472	55,487	8,228,472
2021年1月1日～ 2021年1月14日 (注)4	2,374,794	45,887,943	1,949,705	10,218,178	1,949,705	10,178,178
2021年1月15日～ 2021年12月31日 (注)1	1,575,000	47,462,943	666,154	10,884,332	666,154	10,844,332
2022年1月1日～ 2022年12月31日 (注)5	24,900	47,487,843	14,928	10,899,260	14,928	10,859,260
2023年1月1日～ 2023年12月31日 (注)1	2,369,400	49,857,243	2,169,168	13,068,429	2,169,168	13,028,429

(注)1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 有償第三者割当を行ったものであります。

発行価格 3,497円

資本組入額 1,748.5円

割当先 CVI Investments, Inc.

3. 普通株式1株につき3株の割合で株式分割を行ったものであります。

4. 有償第三者割当を行ったものであります。

発行価格 1,642円

資本組入額 821円

割当先 Project Blue II Merger Sub.

5. 譲渡制限付株式報酬としての株式発行を行ったものであります。

発行価格 1,199円

資本組入額 599.5円

割当先 当社取締役1名及び当社幹部社員3名

6. 2021年2月9日付「有価証券届出書」における第46回新株予約権及び第47回新株予約権(行使価額修正条項付)について、行使により調達した資金用途を2023年12月6日開催取締役会決議にて下記のとおり変更しました。

(変更前)具体的な用途:Cullgen株式の購入対価

(変更後)具体的な用途:Cullgen株式の購入対価、当社国内事業への成長投資(2024年度中)

7. 2024年1月1日から2024年2月29日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が165百株、資本金及び資本準備金がそれぞれ17,872千円増加しております。

(5) 【所有者別状況】

2023年12月31日現在

区分	株式の状況（1単元の株式数 100株）								単元未満株式の状況（株）
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他	計	
					個人以外	個人			
株主数（人）	-	6	31	110	144	56	13,415	13,762	-
所有株式数（単元）	-	9,040	44,091	13,002	110,518	6,054	315,724	498,429	14,343
所有株式数の割合（%）	-	1.81	8.85	2.61	22.17	1.21	63.34	100.00	-

（注）自己株式13,526株は、「個人その他」に135単元及び「単元未満株式の状況」に26株を含めて記載しております。

(6) 【大株主の状況】

2023年12月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数（株）	発行済株式（自己株式を除く。）の総数に対する所有株式数の割合（%）
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC)	PETERBOROUGH COURT 133 F LEET STREET LONDON EC4A 2BB UNITED KINGDOM	2,035,362	4.08
PERSHING-DIV.OF DLJ SECS.CORP.	ONE PERSHING PLAZA JERSEY CITY NEW JERSEY U.S.A.	1,176,897	2.36
NATIONAL FINANCIAL SERVICES LLC	1209 ORANGE STREET, WILMINGTON, NEW CASTLE COUNTRY, DELAWARE 19801 U.S.A.	1,065,532	2.14
MORGAN STANLEY SMITH BARNEY LLC CLIENTS FULLY PAID SEG ACCOUNT	1585 BROADWAY NEW YORK, NY 10036 U.S.A.	1,000,000	2.01
株式会社S B I証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	923,289	1.85
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6番21号	801,200	1.61
STATE STREET BANK WEST CLIENT TREATY 505234	1776 HERITAGE DRIVE, NORTH QUINCY, MA 02171, U.S.A.	638,794	1.28
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNY GCM CLIENT ACCOUNTS M LSCB RD	ONE CHURCHILL PLACE, LONDON, E14 5 HP UNITED KINGDOM	619,234	1.24
JP MORGAN CHASE BANK 380621	25 BANK STREET, CANARY WHARF, LONDON, E145JP, UNITED KINGDOM	540,500	1.08
三菱UFJモルガン・スタンレー証券株式会社	東京都千代田区大手町1丁目9番2号	500,000	1.00
セントラル短資株式会社	東京都中央区日本橋本石町3丁目3-14	500,000	1.00
計	-	9,800,808	19.66

（注）1. 2023年9月7日付で公衆の縦覧に供されている大量保有に関する変更報告書において、フィデリティ投信株式会社が2023年8月31日現在で次のとおり株式を所有している旨が記載されているものの、当社として2023年12月31日時点における実質所有株式数の確認ができませんので、上記大株主の状況には含めておりません。

氏名又は名称	住所	所有株式数（株）	株券等保有割合（%）
フィデリティ投信株式会社	東京都港区六本木七丁目7番7号	1,874,700	3.95

（注）2. 2023年11月28日付で公衆の縦覧に供されている大量保有に関する変更報告書において、ハイツ・キャピタル・マネジメント・インクが2023年11月20日現在で次のとおり株式を所有している旨が記載されているものの、当社として2023年12月31日時点における実質所有株式数の確認ができませんので、上記大株主の状況には含めておりません。

氏名又は名称	住所	所有株式数（株）	株券等保有割合（%）
ハイツ・キャピタル・マネジメント・インク	アメリカ合衆国、19801、デラウェア州、ウィルミントン、スイート715、1201Nオレンジストリート、ワン・コマース・センター	2,193,200	4.62

(7)【議決権の状況】

【発行済株式】

2023年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	(自己保有株式) 普通株式 13,500	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 49,829,400	498,294	-
単元未満株式数	普通株式 14,343	-	-
発行済株式総数	49,857,243	-	-
総株主の議決権	-	498,294	-

【自己株式等】

2023年12月31日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有 株式数(株)	他人名義所有 株式数(株)	所有株式数の 合計(株)	発行済株式総数に 対する所有株式数 の割合(%)
株式会社ジーエヌアイ グループ	東京都中央区日本橋本町 二丁目2番2号	13,500	-	13,500	0.02
計	-	13,500	-	13,500	0.02

2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 会社法第155条第7号及び会社法第155条第13号に該当する普通株式の取得

(1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2)【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

区分	株式数(株)	価値の総額(円)
当事業年度における取得自己株式	12,135	38,395
当期間における取得自己株式	-	-

(注) 当期間における取得自己株式には、2024年3月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含まれておりません。

(4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額(千円)	株式数(株)	処分価額の総額(千円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	-	-	-	-
消却の処分を行った取得自己株式	-	-	-	-
合併、株式交換、株式交付、会社分割に係る移転を行った取得自己株式	-	-	-	-
その他()	-	-	-	-
保有自己株式数	13,526	-	13,526	-

(注) 1. 当期間における処理自己株式には、2024年3月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の売渡による株式は含まれておりません。

2. 当期間における保有自己株式には、2024年3月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取り及び売渡による株式は含まれておりません。

3【配当政策】

当社グループは設立以来、利益配当は実施しておりません。また各事業分野における研究開発活動や成長への投資を今後も引き続き実施していく必要があることから、資金の確保を優先する方針であり、当面は配当を予定しておりません。内部留保資金につきましては、主として研究開発費用と利益増大への投資に有効活用し、更なる企業価値の向上に努力していく所存であります。

4【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1)【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社は、経営の効率化を図るとともに経営の健全性及び透明性を高めていくことが、長期的に企業価値を向上させ、株主・投資家をはじめとした様々なステークホルダーとの共存共栄が実現できると考えております。その基盤となるコーポレート・ガバナンスを強化していくことは、経営上の重要な課題であると認識しております。

企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

当社は、経営の透明性の確保及び迅速な業務執行を行うため、指名委員会等設置会社制を採用しております。取締役会において効率的に経営全般を監督し、事業運営に関する意思決定及び執行を執行役に委任することで、業務執行と監督機能を分離させ、取締役会、指名委員会、報酬委員会及び監査委員会、執行役の役割を明確にし、実効性のあるコーポレート・ガバナンスを確立しております。また、執行の重要案件を審議し、決定を行う経営会議（執行役会）を設置しております。

(a) 取締役会

取締役会は、経営方針、法令、取締役会規程等で定められている事項を決定し、業務執行状況を監督します。3か月に1回以上を原則とし、必要に応じ臨時取締役会を開催します。業務執行に関しては、代表執行役、執行役を選任し、適宜、各執行役から業務執行状況の報告を受けます。

(b) 指名委員会

指名委員会は、株主総会に提出する取締役の選任及び解任に関する議案の内容を決定します。更に、取締役及び委員会の構成及び取締役の評価を主導します。

(c) 報酬委員会

報酬委員会は、取締役及び執行役に対して業務の対価として支払われる報酬又はその他の経済的利益（取締役又は執行役が従業員を兼任している場合には、従業員の業務の対価として支払われる報酬等も含まれます。）の内容を決定します。

(d) 監査委員会

監査委員会は、取締役及び執行役の職務遂行の監査及び監査報告の作成、並びに株主総会に提出する会計監査人の選任及び解任に関する議案の内容を決定します。

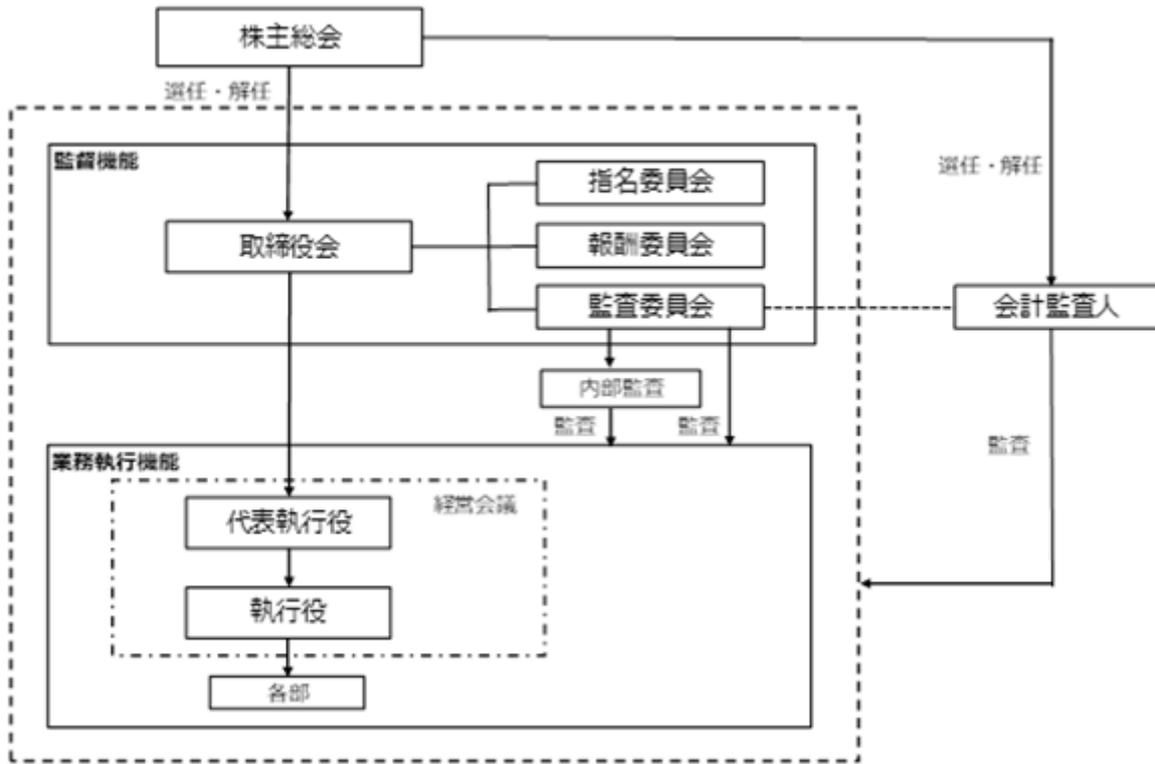
(e) 取締役会及び各委員会の委員又は構成員（本有価証券報告書提出日時点）

（　は議長／委員長、○は構成員／委員を表す。）

役職	氏名	取締役会	指名委員会	報酬委員会	監査委員会
取締役 代表執行役社長 CEO	イン・ルオ				
取締役	トーマス・イースト リング	○			
取締役 執行役 COO	関谷 和樹	○			
取締役 執行役 CFO	北川 智哉	○			
社外取締役	指輪 英明	○			
社外取締役	菊池 加奈子	○			
社外取締役	松井 亮介				
社外取締役	張 平	○		○	○

(f) 経営会議

経営会議は、執行役5名で構成し、業務執行上の重要事項や業務施策の進捗状況について、迅速な審議と決定を行っております。月1回以上の開催を原則としております。



当事業年度における取締役会及び各委員会の活動状況

(a) 取締役会

当事業年度において、法令で定められた事項や経営上の重要事項における決定のほか、業務執行の状況について執行役より報告を受け検討いたしました。当事業年度の出席状況は次のとおりです。

氏名	出席状況
イン・ルオ	全35回中35回（100％）
鈴木 勸一郎	全35回中35回（100％）
トーマス・イーストリング	全35回中35回（100％）
指輪 英明	全35回中35回（100％）
菊池 加奈子	全29回中29回（100％）
関谷 和樹	全29回中29回（100％）
松井 亮介	全29回中29回（100％）

(b) 指名委員会

当事業年度において、当社は指名委員会を1回開催し、全委員が全て出席しております。取締役候補者の決定等について審議を行い、2024年3月28日開催の当社第23期定時株主総会における議案（決定事項）として「取締役8名選任の件」を提案しております。

(c) 報酬委員会

当事業年度において、当社は報酬委員会を1回開催し、全委員が全て出席しております。取締役及び執行役の報酬等について審議を行いました。

企業統治に関するその他の事項

(a) 内部統制システムの整備の状況

当社の取締役会は、当社の執行役及び従業員による職務遂行が法令及び当社の定款に適合することを確保するために、以下の体制を含む内部統制システムを整備しております。また、当社は必要に応じて、本システムの評価及び改善を続けてまいります。

- ・ 監査委員会は、当社の内部統制の十分性を検討しています。
- ・ 当社は、内部監査担当を設置しています。内部監査担当は、企業統治体制に係る内部統制の適切性を包括的かつ客観的に評価し、また、監査委員会に対して、重要性の高い問題点に取り組むための提案を行い、実務的なレベルで当社の会計監査人と協働してフォローアップを行います。
- ・ 当社は、コンプライアンスの促進のため、法令に従い内部規則を制定し、これらの諸規則の執行役及び従業員への周知を徹底しています。また、当社は必要となるコンプライアンスに関連する教育及びトレーニングの機会も提供しています。
- ・ 当社は、コンプライアンス違反の早期発見と是正を図るため、コンプライアンス違反を報告した者の保護を図る内部通報システムを構築することにより強化された内部通報規程を制定しています。

当社は、インサイダー取引を防止するためにインサイダー取引防止規程を制定しています。当該規程は、次の項目を定めております。

- ()取締役、執行役又は従業員等が事業活動に関して取得した内部情報の管理に関する基本的事項。
- ()取締役、執行役又は従業員等による株式及びその他の有価証券の売買及びその他の取引の管理及び規制。
- ()取締役、執行役及び従業員に求められる行動規範を定めています。

当社は、市民社会の秩序や安全を脅かす反社会的勢力とは、一切の関係を持ちません。当社は、かかる反社会的勢力との関係を断固として拒絶するものとして行動します。

(b) リスク管理体制の整備の状況

当社取締役会は、リスク管理プロセスの監督に積極的に関与します。

当社取締役会は、常設のリスク管理委員会を有しませんが、常設の各委員会が各々の監督に係る業務分野において内在的に生じるリスクに関して直接的な監督機能を果たすとともに、取締役会も直接的に全体として上記のような監督の機能を果たします。とりわけ、当社の監査委員会は当社グループの主要な財務リスク及びかかるリスクを監視及び管理するために経営陣がとった対策について検討し協議する責務を有します。

また、当社の報酬委員会は、当社の報酬の方針及びプログラムが潜在的に過度なリスク負担となっていないかについて評価及び監視を行います。更に、当社の指名委員会は、当社グループの主要な法的コンプライアンスリスク、及び適用ある法規制の遵守を推進し、監視する当社グループのプログラムを監督します。そして、当社取締役会は、戦略リスク及び各委員会によってカバーされないその他のリスクを監視し、評価する責務を有します。

当社取締役会又は適切な委員会は、当社のリスクの確認、管理及び低減に向けた戦略を理解することができるよう、当社のCEO（最高経営責任者）又はその他の経営陣のメンバーから、会社が直面しているリスクについて報告を受領します。

(c) 子会社の業務の適正を確保するための体制整備の状況

子会社の業務の適正を確保するために、当社は、当社の子会社が基本的な運営事項について当社に対して承認申請しなければならないことを定めた関係会社管理規程を制定し、運用しております。当社は、子会社が当社グループの運営基準を理解、強化及び維持するとともに、適切なリスク管理、コンプライアンス管理及び内部統制を実施するよう確保していきます。

(d) 取締役の定数

当社の取締役は8名以内とする旨を定款で定めています。

(e) 取締役選任の決議要件

当社は、取締役の選任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う旨及び累積投票によらないものとする旨を定款で定めています。

(f) 株主総会の特別決議要件

当社は、株主総会の円滑な運営を行うことを目的として、会社法第309条第2項に定める特別決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款で定めています。

(g) 取締役の責任免除

当社は、職務の遂行にあたり、期待される役割を十分に発揮できるようにする為、会社法第426条第1項の規定により、取締役会の決議によって、取締役（取締役であった者も含む）の損害賠償責任を法令の限度において免除することができる旨を定款に定めています。

(h) 責任限定契約の内容の概要

当社は、各社外取締役との間で、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結いたします。なお、当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、同法第425条第1項に定める最低責任限度額といたします。

(i) 役員等を被保険者として締結している役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は、会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しており、当該契約の被保険者の範囲は「当社及び会社法上の子会社の役員、執行役、執行役員、管理監督の立場にある従業員」です。なお被保険者は当該保険の保険料を負担しておらず、当社が全額を負担しております。

当該保険契約により被保険者の職務の遂行につき、保険期間中に被保険者に対して提起された損害賠償請求に対する防御費用や損害賠償金及び和解金を填補することとしております。ただし、被保険者の職務の遂行の適正性が損なわれないようにするために、被保険者の故意による法令違反や犯罪行為等に起因する場合には填補の対象としないこととしております。

(2) 【役員の状況】

役員一覧

男性8名 女性2名 (役員のうち女性の比率20%)

(a) 取締役の状況

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (百株)
取締役 代表執行役社長 CEO (最高経営責任者)	イン・ルオ	1965年7月16日	1993年11月 アヴィロン入社 研究員 1994年11月 クロンテック・ラボラトリーズインク入社 プロジェクト・リーダー 1997年8月 ライジェル・ファーマシューティカルス入社 シニア・ディレクター 2001年5月 上海ジェノミクス有限公司 設立 董事 2005年6月 当社代表取締役常務COO 2007年10月 当社代表取締役CEO 2008年8月 当社代表取締役社長兼CEO 2009年4月 上海ジェノミクス有限公司 董事長 2009年6月 当社取締役代表執行役社長兼CEO (現任) 当社指名委員 (現任) 2011年9月 北京コンチネント薬業有限公司 董事長 (現任) 2013年7月 GNI-EPS(Hong Kong)HOLDINGS LIMITED(現GNI Hong Kong Limited)董事 2015年1月 GNI USA, Inc. Director (現任) 2017年7月 Berkeley Advanced Biomaterials LLC Board of Managers (現任) 2017年11月 Shanghai GEP Pharmaceuticals, Inc. 董事長 2018年3月 Cullgen Inc. Director and Chairman (現任) 2018年6月 Cullgen (Shanghai), Inc.(Shanghai GEP Pharmaceuticals, Inc.を買収) 董事長 2021年2月 上海ジェノミクス有限公司 監事 (現任) 2021年2月 GNI Hong Kong Limited 董事 (現任) 2021年2月 Cullgen (Shanghai), Inc. 執行董事 (現任) 2022年12月 Gyre Therapeutics, Inc. (旧Catalyst Biosciences, Inc.) Director (現任) 2023年9月 Berkeley Biologics LLC Board of Managers (現 任) 2023年10月 Gyre Therapeutics, Inc. (旧Catalyst Biosciences, Inc.) Chairman (現任)	注2	14,477

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (百株)
取締役	トーマス・イーストリング	1959年10月16日	<p>1983年6月 The Nikko Securities Co.International, Inc., Investment Banking and Syndicate Divisions, Senior Vice President & General Manager</p> <p>1999年5月 Duff & Phelps Credit Rating Co. (現Fitch Ratings Ltd.) 日本支社 Senior Vice President, Managing Director</p> <p>2001年7月 Softbank Commerce Corp. Strategic Planning & Investor Relations, Managing Director</p> <p>2008年2月 American Appraisal Transaction Advisory Service, Director</p> <p>2013年3月 当社取締役(現任)、当社指名委員</p> <p>2013年9月 当社取締役執行役</p> <p>2014年3月 当社取締役代表執行役CFO 当社報酬委員</p> <p>2015年1月 GNI USA, Inc. Director (現任)</p> <p>2015年3月 上海ジェノミクス有限公司 董事</p> <p>2015年3月 北京コンチネント薬業有限公司 董事</p> <p>2015年3月 GNI-EPS(Hong Kong)HOLDINGS LIMITED(現GNI Hong Kong Limited) 董事(現任)</p> <p>2017年7月 Berkeley Advanced Biomaterials LLC Chairman of Board of Manager</p> <p>2018年3月 Cullgen Inc. Director (現任)</p> <p>2018年6月 Cullgen (Shanghai) Inc.(Shanghai GEP Pharmaceuticals, Inc.を買収) 董事</p> <p>2021年9月 当社取締役代表執行役</p> <p>2021年9月 Cullgen Inc. CFO (現任)</p> <p>2021年3月 当社取締役(現任)</p> <p>2022年12月 Gyre Therapeutics, Inc. (旧Catalyst Biosciences, Inc.) Director (現任)</p> <p>2023年9月 Berkeley Biologics LLC Board of Managers (現任)</p>	注2	21
取締役	指輪 英明	1958年5月17日	<p>1983年4月 大和証券株式会社 営業部</p> <p>1987年10月 クラインオートベンソン証券営業部、英国</p> <p>1989年8月 ゴールドマン・サックス証券営業部、米国</p> <p>2003年4月 日本コンシェルジュ株式会社設立 代表取締役社長(現任)</p> <p>2005年10月 日活株式会社 取締役</p> <p>2006年6月 株式会社JPホールディングス社外監査役</p> <p>2008年6月 当社社外取締役(現任)</p> <p>2009年4月 上海ジェノミクス有限公司 監事</p> <p>2009年6月 当社監査委員(現任) 当社指名委員</p> <p>2010年3月 当社報酬委員</p> <p>2010年7月 GIキャピタル・マネジメント株式会社 取締役副社長</p> <p>2013年7月 当社指名委員</p> <p>2018年3月 GIキャピタル・マネジメント株式会社 代表取締役副社長(現任)</p> <p>2022年3月 当社指名委員(現任)</p>	注2	-

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (百株)
取締役	菊池 加奈子	1962年8月1日	<p>1997年8月 ボシヨロム・ジャパン株式会社 ビジョンケア本部 マーケティング部 次長 ボシユ&ロム・インコーポレーテッド(米国) グローバルストラテジー ディレクター</p> <p>2004年4月 ノバルティスファーマ株式会社 眼科事業部 事業部長 OTC事業部 事業部長 オンコロジー事業部 事業部長</p> <p>2013年10月 グラクソ・スミスクライン株式会社 常務取締役 経営戦略・マーケティング・マルチ チャネル担当 代表取締役社長</p> <p>2018年5月 ユーシービージャパン株式会社 代表取締役社長(現任)</p> <p>2023年3月 当社社外取締役(現任)</p> <p>2024年3月 当社指名委員(現任)</p>	注2	-
取締役執行役COO	関谷 和樹	1956年5月20日	<p>1980年4月 東邦生命保険相互会社入社</p> <p>2001年8月 GEエジソン生命保険株式会社 執行役員</p> <p>2004年1月 サン・マイクロシステムズ株式会社 執行役員</p> <p>2007年10月 GEコマースファイナンス 上席執行役員</p> <p>2009年1月 メットライフダイレクト株式会社 代表取締役 社長</p> <p>2011年10月 イーピーエス株式会社(現EPSホールディングス株 式会社) 執行役員経営戦略本部長</p> <p>2011年12月 同社 取締役</p> <p>2012年10月 同社 取締役常務執行役員</p> <p>2013年6月 科研製薬株式会社 取締役</p> <p>2015年6月 同社 常務取締役</p> <p>2018年10月 EPSホールディングス株式会社 常務執行役員広報 戦略部長兼人事戦略副部長</p> <p>2018年12月 同社 取締役常務執行役員広報戦略部長兼人事戦 略副部長</p> <p>2019年10月 同社 取締役副社長執行役員人事戦略本部長兼総 務部長</p> <p>2020年10月 同社 取締役副社長執行役員管理統括本部長</p> <p>2021年10月 同社 取締役副会長執行役員管理統括本部統轄</p> <p>2022年10月 同社 取締役副会長執行役員 組織人事本部統 轄・兼リスクマネジメントセンター統轄</p> <p>2023年3月 当社社外取締役、指名委員</p> <p>2023年3月 当社監査委員</p> <p>2023年3月 当社報酬委員(現任)</p> <p>2023年10月 EPSホールディングス株式会社 特別顧問(現任)</p> <p>2023年12月 株式会社EPNextS 取締役(非常勤)(現任)</p> <p>2024年3月 当社取締役執行役COO(最高執行責任者)(現任)</p>	注2	-
取締役	松井 亮介	1979年4月23日	<p>2002年3月 M.E. Movement Inc 設立(米国) 代表取締役</p> <p>2005年4月 フィデリティ投信 調査部リサーチアソシエイト</p> <p>2009年7月 調査部アナリスト</p> <p>2013年9月 運用部ポートフォリオマネージャー</p> <p>2015年3月 松井合同会社設立 代表社員(現 The Ranma Investments合同会社)(現任)</p> <p>2022年6月 フィデリティ投信退社</p> <p>2023年3月 当社社外取締役、報酬委員、監査委員(現任)</p>	注2	773

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (百株)
取締役執行役CFO	北川 智哉	1976年5月10日	2000年4月 日本相互証券株式会社 2002年4月 ガーバン東短証券株式会社(現ICAP東短証券株式会社) 2003年2月 株式会社ディールマックス 2008年10月 OAG税理士法人 新規事業責任者 2009年4月 株式会社タカラレーベン(現MIRARTHホールディングス株式会社) 取締役 執行役員経営企画室長 2017年4月 株式会社フージャースホールディングス グループ戦略室長 2019年1月 株式会社BASE 代表取締役 2023年3月 株式会社エルテス 経営企画本部副本部長 2023年7月 当社執行役 CSO(最高戦略責任者) 2023年10月 当社執行役 CFO(最高財務責任者) 2024年3月 当社取締役執行役CFO(現任)	注2	40
取締役	張 平	1973年11月1日	1996年6月 伊藤忠商事株式会社上海支社入社 1997年4月 三井物産株式会社東京本社入社 2002年9月 株式会社新生銀行(現株式会社SBI新生銀行) 入行 M&A部 2004年8月 三菱証券株式会社 上海現地法人社長 2008年5月 AEA Investors 中国代表/パートナー 2012年3月 株式会社 ASIAN STAR 取締役(現任) 2015年5月 百年人寿保険 未公開株投資部本部長 2018年9月 String Capital Managing Partner(現任) 2024年3月 当社社外取締役、監査委員、報酬委員(現任)	注2	100
計					15,411

- (注) 1. 取締役 指輪英明氏、菊池加奈子氏、松井亮介氏、及び張平氏は、社外取締役であります。
2. 取締役の任期は、2023年12月期に係る定時株主総会の終結の時から2024年12月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。
3. 当社は指名委員会等設置会社であります。各委員会の委員については、下記のとおりです。なお、氏名の前に が付いた者は各委員会の委員長であります。
- 報酬委員会： 関谷 和樹、松井 亮介、張 平
指名委員会： イン・ルオ、指輪 英明、菊池 加奈子
監査委員会： 指輪 英明、松井 亮介、張 平
4. 取締役イン・ルオ氏の所有株式数につきましては、個人所有株式数384,180株、ファンドにて1,063,532株、合計で1,447,712株保有しております。持ち株数に関しましては、前事業年度から変更はなく、貸株は行っておりません。

(b) 執行役の状況

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (百株)
代表執行役社長 CEO	イン・ルオ	1965年7月16日	(a) 取締役の状況参照	注	14,477
執行役 COO	関谷 和樹	1956年5月20日	(a) 取締役の状況参照	注	-
執行役 CFO	北川 智哉	1976年5月10日	(a) 取締役の状況参照	注	40
執行役 CBDO	河内 和洋	1962年5月8日	2023年1月 当社執行役 CBDO (現任) 2023年3月 マイクレン・ヘルスケア株式会社 取締役 (現任)	注	-
執行役 社長室長兼財務経理 部長	穆 琮蓉	1984年7月12日	2022年2月 当社コーポレートファイ ナンスディレクタ 2022年6月 公益社団法人会社役員育成 機構 監事 (現任) 2023年4月 当社社長室長 (現任) 2023年9月 当社財務経理部長 (現任) 2023年12月 マイクレン・ヘルスケア株 式会社 取締役 (現任) 2024年3月 当社執行役 (現任)	注	63
計					14,580

(注) 執行役の任期は、2023年12月期に係る定時株主総会終結後最初に開催される取締役会の時から2024年12月期に係る定時株主総会終結後最初に開催される取締役会の終結の時までであります。

(c) 社外取締役の状況

当社の取締役8名のうち、社外取締役は以下の4名であります。

氏名	相手先及び役職	当社との人的関係、資本的關係又は取引 関係、その他の利害関係
指輪 英明	日本コンシェルジュ株式会社 代表取締役社長 GIキャピタル・マネジメント株式会社 代表取締役 副社長	該当ありません。
菊池 加奈子	ユーシービージャパン株式会社 代表取締役社長	該当ありません。
松井 亮介	The Ranma Investments合同会社 代表社員	株式の保有状況については、(a) 取締役 の状況をご参照ください。
張 平	株式会社ASIAN STAR 取締役 String Capital Managing Partner	株式の保有状況については、(a) 取締役 の状況をご参照ください。

- ・指輪 英明氏につきましては、同氏がこれまで証券業界等で培われたビジネス経験や専門知識を活かして、当社の経営全般に助言いただくことで、当社の経営体制が強化できると判断するため、社外取締役として適任であります。
- ・菊池 加奈子氏につきましては、同氏がグローバルでネットワークを構築している製薬会社の経営者としての経験や専門知識を活かして、当社の経営や新たな事業への助言をいただけると判断するため、社外取締役として適任であります。
- ・松井 亮介氏につきましては、同氏が証券業界で培われた経験や専門知識を活かして、当社の経営やインベスター・リレーションに関して助言をいただけると判断するため、社外取締役として適任であります。
- ・張 平氏につきましては、同氏が商社で培われた経験や専門知識を活かして、当社の経営や新たな事業への助言をいただけると判断するため、社外取締役として適任であります。

(3) 【監査の状況】

監査委員会監査の状況

当社の監査委員会は、3名の社外取締役で構成されています。当社の監査委員会は、必要に応じて会計監査人から会計監査に係る報告書を受領します。更に、監査委員会は、監査方針、監査計画及び監査手法に係る問題を解決し、また、監査委員会の義務の履行のために必要かつ適切と認める場合には、他の専門家から報告書を受領します。監査委員会は、内部監査担当に指揮し又は追加的にもしくは別途、直接調査する方法により行われた監査及び調査の結果を取締役に報告します。

当事業年度において監査委員会の開催回数と、各監査委員の出席回数は以下のとおりです。

氏名	開催回数	出席回数
指輪 英明	16回	16回
関谷 和樹	12回	12回
松井 亮介	12回	12回

当社は持株会社としての事業規模及び事業活動に鑑み、監査委員会の活動を直接補助する取締役又は従業員はおりません。

内部監査の状況

当社は、その事業規模及び事業活動に鑑み、内部監査については、内部監査担当がありますが、監査の実施は有資格の監査コンサルタントに外部委託しております。当社のCF0（最高財務責任者）又は内部監査担当は、監査コンサルタントから報告書を受領し、企業統治体制に係る内部統制の適切性を包括的かつ客観的に評価し、また、重要性の高い問題点に取り組むための提案を行い、実務的なレベルでフォローアップを行います。

会計監査の状況

(a) 監査法人の名称

太陽有限責任監査法人

(b) 継続監査期間

3年間

(c) 業務を執行した公認会計士

指定有限責任社員 業務執行社員 新井 達哉（継続監査年数 3年）

指定有限責任社員 業務執行社員 今川 義弘（継続監査年数 3年）

(d) 監査業務に係る補助者の構成

監査業務に係る補助者の構成：

公認会計士4名、その他24名

(e) 監査法人の選定方針と理由

当社は選定にあたり、監査法人の独立性、専門性及び当社の事業分野への理解が重要であると考えており、それらの有無に加えて、監査事務所の品質管理体制や海外ネットワークを用いたグループでの監査等を総合的に勘案し決定することを選定方針としており、監査法人の再任が適当と判断しております。なお、会計監査人が会社法第340条第1項各号のいずれかの事項に該当すると認められる場合、必要に応じて監査委員全員の同意に基づき会計監査人を解任いたします。また、監査委員会は、会計監査人の職務執行に支障がある場合等、適正な監査の遂行が困難であると認められる場合に、株主総会に提出する会計監査人の解任又は不再任に関する議案の内容を決定いたします。

なお、太陽有限責任監査法人は、金融庁から2023年12月26日付で金融庁から契約の新規の締結に関する業務の停止3か月（2024年1月1日から同年3月31日まで）の処分を受けております。

(f) 監査委員会による監査法人の評価

当社の監査委員会は監査法人に対して評価を行っております。具体的には、監査人の独立性や専門性、監査法人が計画した監査の範囲とその実施時期、監査委員会との期中における定期的な協議等、継続的な連携及び情報交換の頻度、監査事務所の品質管理体制、監査報酬の適切性及び経営者や内部監査室とのコミュニケーション等について評価を行っております。

監査報酬の内容等

(a) 監査公認会計士等に対する報酬の内容

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)
提出会社	60,000	-	65,000	-

(前連結会計年度)

非監査業務については、該当事項はありません。

(当連結会計年度)

非監査業務については、該当事項はありません。

(b) 監査公認会計士等と同一のネットワークに対する報酬((a) を除く)

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)
提出会社	-	-	-	-
連結子会社	35,359	-	137,620	-
計	35,359	-	137,620	-

(前連結会計年度)

提出会社及び連結子会社の非監査業務については、該当事項はありません。

(当連結会計年度)

提出会社及び連結子会社の非監査業務については、該当事項はありません。

(c) その他の重要な監査業務に基づく報酬の内容

(前連結会計年度)

該当事項はありません。

(当連結会計年度)

該当事項はありません。

(d) 監査報酬の決定方針

定めておりません。

(e) 監査委員会が会計監査人の報酬等に同意した理由

当社監査委員会は、会社法第399条第1項及び同条第3項に基づき、前連結会計年度の会計監査人の職務執行状況、監査時間の実績及び当連結会計年度の監査計画の内容、監査体制等を勘案し、監査時間の見積等を精査、検討いたしました。結果として、当連結会計年度の会計監査人の報酬等の額は妥当であると判断し、同意いたしました。

(4) 【役員の報酬等】

報酬委員会による取締役及び執行役の報酬等の決定方針及び当該方針の内容

当社は、指名委員会等設置会社であり、社外取締役が過半数を占める報酬委員会の決議により、取締役及び執行役の個人別報酬を決定しております。当事業年度は1回開催しております。

(a) 基本方針

取締役及び執行役の報酬決定の基準は、当社グループの業績向上、株主価値の増大に繋げる目的で各々の役位、担当執行業務に応じた職責、当社業績等を考慮のうえ決定いたします。

(b) 具体的方針

取締役及び執行役の報酬は、「基本報酬」、「株式報酬型ストックオプション」、「退職慰労金」で構成され、具体的には下記のとおり規定しております。

i. 基本報酬

基本報酬は、取締役・執行役の別、常勤・非常勤、役職及び職務の内容に応じ決定します。

・ 株式報酬型ストックオプション

長期業績連動報酬として、取締役、執行役に対して、その報酬と当社の業績及び株主価値との連動性を明確にし、株主の皆様と企業価値を一層高めることを目的として、役位及び職務の内容に応じて、新株予約権を割り当てることがあります。新株予約権の発行数は上限を設けて実施いたします。

本件に関わる指標は発行の都度決められる「新株予約権の行使の条件」によります。

・ 退職慰労金

取締役については、在任中の功労に報いるため、退職慰労金を贈呈する場合があります。

・ 取締役・執行役の報酬限度額等

- ・ 取締役・執行役の報酬の合計額は、1事業年度につき2億円以内としております。
- ・ 執行役が取締役を兼任する場合には、取締役としての報酬のみを支給するものとし、執行役としての報酬は支給しないものといたします。
- ・ 執行役が取締役を兼任せず、執行役としての報酬を支給する必要がある場合には、職務内容等を勘案のうえ適切な報酬額を定めます。

(c) 決定手続き

前記の方針に従い、報酬委員会では公正かつ合理的な役員報酬となるよう、会社業績、個人業績等を勘案し、個別役員報酬を決定しております。その決定プロセスにおいては、国を問わず職責と成果に基づく公平かつ公正な処遇についても考慮しております。

役員区分毎の報酬額の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)			対象となる役員の員数(名)
		基本報酬	譲渡制限付株式報酬	退職慰労金	
取締役(社外取締役を除く)	28,804	27,844	960	-	4
社外取締役	12,200	12,200	-	-	5
執行役	5,000	5,000	-	-	2

(注) 取締役と兼務する執行役については、執行役としての報酬は支給しておりません。

連結報酬等の総額が1億円以上である者の連結報酬等の総額等

氏名	連結報酬等の総額 (千円)	役員区分	会社区分	連結報酬等の種類別の額(千円)			
				固定報酬	賞与	ストックオプション	左記のうち、 非金銭報酬等
イン・ルオ	194,052	取締役	提出会社	5,244	-	-	-
		董事長	北京コンチ ネット薬業 有限公司	1,840	-	87,615	87,615
		Director and Chairman	Cullgen Inc.	33,409	4,220	43,808	43,808
		Director and Chairman	Gyre Therapeuti cs, Inc.	1,993	-	-	-
		監事	上海ジェノ ミクス有限 公司	15,924	-	-	-
トーマス・ イーストリン グ	315,102	取締役	提出会社	2,400	-	-	-
		Director	Cullgen Inc.	43,784	4,220	1,773	1,773
		Director	Gyre Therapeuti cs, Inc.	1,055	-	261,870	261,870

使用人兼務役員の使用人分給与のうち重要なもの
該当事項はありません。

(5) 【株式の保有状況】

投資株式の区分の基準及び考え方

当社は、保有目的が純投資目的である投資株式と純投資目的以外の目的である投資株式の区分について、株式の価値の変動による利益や、配当金の受け取り等によつての利益確保を目的としている投資を純投資目的である投資株式、それ以外の投資を純投資目的以外の目的である投資株式としております。

保有目的が純投資以外の目的である投資株式

当社及び連結子会社のうち、投資株式の貸借対照表計上額（投資株式計上額）が上位3分の2を占める会社は以下のとおりです。

(a) 上海ジェノミクス有限公司

・保有目的が純投資以外の目的である投資株式の銘柄数及び貸借対照表計上額

	銘柄数（銘柄）	貸借対照表の合計額（千円）
非上場株式	1	128,500
非上場株式以外の株式	-	-

（当事業年度において株式数が増加した銘柄）

該当事項はありません。

（当事業年度において株式数が減少した銘柄）

該当事項はありません。

・特定投資株式

該当事項はありません。

・みなし保有株式

該当事項はありません。

(b) GNI USA, Inc.

・保有目的が純投資以外の目的である投資株式の銘柄数及び貸借対照表計上額

	銘柄数（銘柄）	貸借対照表の合計額（千円）
非上場株式	1	225,074
非上場株式以外の株式	-	-

（当事業年度において株式数が増加した銘柄）

該当事項はありません。

（当事業年度において株式数が減少した銘柄）

該当事項はありません。

・特定投資株式

該当事項はありません。

・みなし保有株式

該当事項はありません。

(c) 提出会社における株式の保有状況

提出会社においては投資株式を保有しておりません。

保有目的が純投資目的である投資株式

該当事項はありません。

第5【経理の状況】

1．連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

(1) 当社の連結財務諸表は、「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93条の規定により、国際会計基準（以下「IFRS」という。）に準拠して作成しております。

(2) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和38年大蔵省令第59号。以下「財務諸表等規則」という。）に基づいて作成しております。

また、当社は、特例財務諸表提出会社に該当し、財務諸表等規則第127条の規定により財務諸表を作成しております。

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度（2023年1月1日から2023年12月31日まで）の連結財務諸表及び事業年度（2023年1月1日から2023年12月31日まで）の財務諸表について、太陽有限責任監査法人の監査を受けております。

3．連結財務諸表等の適正性を確保する為の特段の取組みについて

当社は、連結財務諸表等の適正性を確保する為の特段の取組みを行っております。

具体的には、会計基準等の変更等についての確に対応することができる体制を整備する為、公益財団法人財務会計基準機構へ加入しております。

4．IFRSに基づいて連結財務諸表等を適正に作成することができる体制の整備

当社は、国際会計基準審議会が公表するプレスリリースや基準書を随時入手し、最新の基準の把握を行っております。また、IFRSに準拠したグループ会計マニュアルを作成し、IFRSに基づいて連結財務諸表等を適正に作成することができる体制の整備を行っております。

1 【連結財務諸表等】

(1) 【連結財務諸表】

【連結財政状態計算書】

(単位：千円)

	注記 番号	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
資産			
非流動資産			
有形固定資産	9	3,951,217	5,238,673
使用権資産	18	755,167	814,513
のれん	10	6,047,721	17,261,275
無形資産	10	2,928,800	3,690,331
持分法で会計処理されている投資	12	622,476	360,821
繰延税金資産	13	184,171	304,436
その他の金融資産	11,24	2,270,162	3,793,224
その他の非流動資産		-	23,811
非流動資産合計		16,759,717	31,487,087
流動資産			
棚卸資産	14	1,693,412	2,330,622
営業債権及びその他の債権	15,24	3,122,463	3,973,476
その他の金融資産	11,24	196,543	1,577,274
その他の流動資産		1,085,535	1,392,881
現金及び現金同等物	16	11,049,310	21,633,028
流動資産合計		17,147,264	30,907,282
資産合計		33,906,981	62,394,370

(単位：千円)

	注記 番号	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
負債及び資本			
非流動負債			
借入金	17,24,33	-	1,600,000
リース負債	24,33	157,744	150,276
繰延税金負債	13	546,790	1,173,159
その他の金融負債	24,33	9,706,958	15,139,232
その他の非流動負債	19	181,027	85,146
非流動負債合計		10,592,520	18,147,815
流動負債			
営業債務及びその他の債務	20,24	949,612	2,064,776
借入金	17,24,33	200,000	1,300,000
1年内返済予定の長期借入金	17,24,33	-	400,000
リース負債	24,33	179,611	249,158
未払法人所得税		1,179,254	2,187,700
その他の金融負債	24,33	7,225	49,010
その他の流動負債	21	987,788	1,943,131
流動負債合計		3,503,492	8,193,776
負債合計		14,096,013	26,341,592
資本			
資本金	23	10,893,070	13,052,056
資本剰余金	23	6,233,386	7,397,974
自己株式	23	756	15,302
利益剰余金	23	696,360	8,790,563
その他の資本の構成要素		3,147,631	4,569,122
親会社の所有者に帰属する持分合計		20,969,692	33,794,414
非支配持分		1,158,724	2,258,363
資本合計		19,810,968	36,052,778
資本及び負債の合計		33,906,981	62,394,370

【連結損益計算書】

(単位：千円)

	注記 番号	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
売上収益	6,25	17,418,966	26,010,571
売上原価	14,26	2,674,409	3,579,396
売上総利益		14,744,556	22,431,175
販売費及び一般管理費	22,26,27	10,965,656	15,292,839
研究開発費		2,545,455	2,557,803
その他の収益	28	664,743	9,147,345
その他の費用	29	520,248	619,035
営業利益		1,377,939	13,108,843
金融収益	24,30	259,835	771,527
金融費用	30	869,887	1,250,685
持分法による投資損失	12	-	16,936
税引前利益		767,887	12,612,748
法人所得税費用	13	1,636,139	3,108,669
当期利益(損失)		868,252	9,504,078
当期利益(損失)の帰属			
親会社の所有者		388,825	8,094,202
非支配持分		1,257,078	1,409,875
1株当たり当期利益			
基本的1株当たり利益(円)	32	8.19	169.50
希薄化後1株当たり利益(円)	32	8.11	165.56

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

		前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
当期利益(損失)		868,252	9,504,078
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	31	1,055,949	1,150,717
持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分	12	-	7,824
その他の包括利益合計		1,055,949	1,158,541
当期包括利益合計		187,696	10,662,620
当期包括利益の帰属			
親会社の所有者		1,811,272	8,916,299
非支配持分		1,623,576	1,746,321

【連結持分変動計算書】

(単位：千円)

注記 番号	親会社の所有者に帰属する持分							
	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			合計
					新株予約権	在外営業活動 体の換算差額		
2022年1月1日残高	10,884,332	6,224,649	645	307,535	543,445	900,992	1,444,437	
当期利益(損失)	-	-	-	388,825	-	-	-	
その他の包括利益	-	-	-	-	-	1,422,447	1,422,447	
当期包括利益合計	-	-	-	388,825	-	1,422,447	1,422,447	
連結範囲の変動	-	-	-	-	-	-	-	
新株の発行	23	8,737	8,737	-	-	-	-	
株式報酬取引	-	-	-	-	276,230	-	276,230	
新株予約権の発行	-	-	-	-	6,409	-	6,409	
新株予約権発行費用	-	-	-	-	1,892	-	1,892	
自己株式の取得	-	-	111	-	-	-	-	
所有者との取引額合計	8,737	8,737	111	-	280,746	-	280,746	
2022年12月31日残高	10,893,070	6,233,386	756	696,360	824,192	2,323,439	3,147,631	

注記 番号	親会社の所有者 に帰属する持分			資本合計
	合計	非支配持分		
2022年1月1日残高	18,860,309	405,936	19,266,246	
当期利益(損失)	388,825	1,257,078	868,252	
その他の包括利益	1,422,447	366,497	1,055,949	
当期包括利益合計	1,811,272	1,623,576	187,696	
連結範囲の変動	-	58,915	58,915	
新株の発行	23	17,475	17,475	
株式報酬取引	-	-	276,230	
新株予約権の発行	-	-	6,409	
新株予約権発行費用	-	-	1,892	
自己株式の取得	-	-	111	
所有者との取引額合計	298,110	58,915	357,025	
2022年12月31日残高	20,969,692	1,158,724	19,810,968	

(単位：千円)

	親会社の所有者に帰属する持分							
	注記 番号	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
2023年1月1日残高		10,893,070	6,233,386	756	696,360	824,192	2,323,439	3,147,631
当期利益		-	-	-	8,094,202	-	-	-
その他の包括利益		-	-	-	-	-	822,096	822,096
当期包括利益合計		-	-	-	8,094,202	-	822,096	822,096
連結範囲の変動	7	-	-	-	-	-	-	-
支配継続子会社に対す る持分変動	8	-	999,553	-	-	-	80,129	80,129
新株の発行	23	2,166,261	2,166,261	-	-	-	-	-
株式発行費用		7,275	7,275	-	-	-	-	-
株式報酬取引		-	-	-	-	755,072	-	755,072
新株予約権の発行		-	-	-	-	5,568	-	5,568
新株予約権発行費用		-	-	-	-	7,124	-	7,124
新株予約権の行使		-	-	-	-	16,394	-	16,394
新株予約権の消却		-	-	-	-	35,872	-	35,872
新株予約権の失効		-	-	-	-	21,725	-	21,725
自己株式の取得		-	-	14,546	-	-	-	-
その他		-	5,155	-	-	-	-	-
所有者との取引額合計		2,158,985	1,164,587	14,546	-	679,524	80,129	599,394
2023年12月31日残高		13,052,056	7,397,974	15,302	8,790,563	1,503,717	3,065,405	4,569,122

	注記 番号	親会社の所有者 に帰属する持分		資本合計
		合計	非支配持分	
2023年1月1日残高		20,969,692	1,158,724	19,810,968
当期利益		8,094,202	1,409,875	9,504,078
その他の包括利益		822,096	336,445	1,158,541
当期包括利益合計		8,916,299	1,746,321	10,662,620
連結範囲の変動	7	-	591,083	591,083
支配継続子会社に対す る持分変動	8	1,079,683	1,079,683	-
新株の発行	23	4,332,523	-	4,332,523
株式発行費用		14,551	-	14,551
株式報酬取引		755,072	-	755,072
新株予約権の発行		5,568	-	5,568
新株予約権発行費用		7,124	-	7,124
新株予約権の行使		16,394	-	16,394
新株予約権の消却		35,872	-	35,872
新株予約権の失効		21,725	-	21,725
自己株式の取得		14,546	-	14,546
その他		5,155	-	5,155
所有者との取引額合計		3,908,421	1,670,767	5,579,189
2023年12月31日残高		33,794,414	2,258,363	36,052,778

【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	注記 番号	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023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		767,887	12,612,748
減価償却費及び償却費		521,666	608,422
営業債権及びその他の債権の増減額(は増加)		1,092,192	324,379
営業債務及びその他の債務の増減額(は減少)		559,902	6,280
棚卸資産の増減額(は増加)		205,446	145,761
賞与引当金の増減額(は減少)		26,260	16,212
金融収益及び金融費用	30	747,638	877,467
有価証券評価損益(は益)		349,276	291,808
関連会社株式を子会社株式に転換したことによる 評価益等		-	8,969,727
株式報酬費用		306,834	1,161,004
その他		516,455	591,026
小計		1,465,371	7,665,385
利息の受取額		71,150	494,185
利息の支払額		27,760	30,795
法人所得税の支払額		1,115,440	1,579,438
営業活動による正味キャッシュ・フロー		393,320	6,549,337
投資活動によるキャッシュ・フロー			
定期預金の純増減額(は増加)		1,164,533	3,491,108
有形固定資産の取得による支出		973,523	1,273,154
有形固定資産の売却による収入		-	15,208
無形資産の取得による支出		966,453	802,823
差入保証金・敷金の増加による支出		266	3,831
差入保証金・敷金の減少による収入		450	1,203
貸付けによる支出		-	59,460
貸付金の回収による収入		4,743	4,743
投資有価証券の取得による支出		589,252	-
関連会社への投資による支出		181,254	140,670
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による 支出	7	246,073	-
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による 収入	7	-	954,505
事業譲受による支出	7	-	2,047,274
投資活動による正味キャッシュ・フロー		4,116,163	6,842,661
財務活動によるキャッシュ・フロー			
短期借入金の純増減額(は減少)	33	500,000	1,100,000
長期借入れによる収入	33	-	2,000,000
新株予約権の行使による株式の発行による収入		-	4,287,054
新株予約権の発行による収入		6,409	798
非支配持分からの払込による収入	33	-	3,516,749
自己株式の取得による支出		111	38
リース負債の返済による支出	18,33	152,624	218,008
財務活動による正味キャッシュ・フロー		646,327	10,686,556
現金及び現金同等物に係る換算差額		1,066,346	190,485
現金及び現金同等物の増減額(は減少)		3,302,823	10,583,717
現金及び現金同等物の期首残高		14,352,133	11,049,310
現金及び現金同等物の期末残高		11,049,310	21,633,028

【連結財務諸表注記】

1. 報告企業

当社は日本国に所在する株式会社です。登記されている事務所の住所及び事業の主たる場所は、東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号です。当社グループは医薬品関連事業及び医療機器関連事業を行っております。

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、上海ジェノミクス有限公司、GNI Hong Kong Limited、上海ジェノミクステクノロジー有限公司、Cullgen (Shanghai), Inc. 及び上海リーフ国際貿易有限公司は、中国における臨床試験、医薬品の開発及び製造販売、抗体製造販売、創薬関連の研究受託等の医薬品関連事業を行っております。米国においては、連結子会社のGNI USA, Inc.、Gyre Therapeutics, Inc. 及びCullgen Inc. が医薬品開発を行っております。

当社の連結子会社であるBerkeley Advanced Biomaterials LLC、マイクレン・ヘルスケア株式会社及びBerkeley Biologics LLCは、生体材料、医療機器選任製造販売業者(DMAH)及び治験国内管理人(ICC)サービスを行っております。

当社グループの2023年12月31日に終了する連結会計期間の連結財務諸表は、2024年3月28日に取締役代表執行役社長兼CEOイン・ルオ及び取締役執行役CFO北川 智哉によって承認されております。

2. 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おります。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おります。

(2) 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。

3. 重要性がある会計方針

(1) 連結の基礎

当社グループの連結財務諸表は、当社及び子会社の財務諸表並びに関連会社の持分相当額を含めております。

子会社

子会社とは、当社グループにより支配されている企業をいいます。支配とは投資先に対するパワーを有し、投資先への関与により生じるリターンの変動にさらされ、かつ投資先に対するパワーを通じてリターンに影響を及ぼす能力を有している場合をいいます。当社グループは、子会社に対する支配を獲得した日から当該子会社を連結し、支配を喪失した日から連結を中止しております。

グループ会社間の債権債務残高、取引高、及びグループ会社間取引によって発生した未実現損益は、連結財務諸表の作成にあたり消去しております。

関連会社

関連会社とは、当社グループがその財務及び経営方針に対して重要な影響力を有しているものの、支配又は共同支配はしていない企業をいいます。当社グループが他の企業の議決権の20%から50%を保有する場合、当社グループは当該企業に対して重要な影響力を有していると推定されます。当社グループは、関連会社に対する投資について、持分法を用いて会計処理を行っております。

(2) 企業結合

企業結合は、取得法を適用して会計処理をしております。

被取得企業における識別可能な資産及び負債は取得日の公正価値で測定しております。

のれんは、企業結合で移転された対価、被取得企業の非支配持分の金額、及び取得企業が以前に保有していた被取得企業の資本持分の公正価値の合計が、取得日における識別可能な資産及び負債の正味価額を上回る場合にその超過額として測定しております。企業結合で移転された対価は、取得企業が移転した資産、取得企業に発生した被取得企業の旧所有者に対する負債及び取得企業が発行した資本持分の取得日における公正価値の合計で計算しております。

企業結合が生じた期間の末日までに企業結合の当初の会計処理が完了していない場合には、暫定的な金額で会計処理を行い、取得日から1年以内の測定期間において、暫定的な金額の修正を行います。

当社グループは非支配持分を公正価値もしくは被取得企業の識別可能な純資産に対する非支配持分相当額で測定するかについて、企業結合ごとに選択しております。

取得関連費は発生した期間に費用として処理しております。

なお、支配獲得後の非支配持分の追加取得については、資本取引として会計処理しており、当該取引からのれんは認識しておりません。

(3) 外貨換算

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で表示しております。また、グループ内の各企業はそれぞれの機能通貨を定めており、各企業の財務諸表に含まれる科目はその機能通貨を使用して測定しております。

外貨建取引は、当初は取引日における為替レートにより計上しております。外貨建ての貨幣性資産及び負債は、期末日の為替レートにより円貨に換算し、その換算差額は当期の純損益として認識しております。

在外営業活動体の資産及び負債は期末日の為替レートにより、収益及び費用は取引日の為替レートに近似する平均レートにより、それぞれ円貨に換算しており、その換算差額はその他の包括利益を通じて認識しております。

在外営業活動体を処分する場合には、当該営業活動体に関連する累積換算差額を処分時に純損益に振り替えております。

(4) 金融商品

金融資産の認識及び測定

当社グループでは、金融資産は、契約条項の当事者となった場合に認識しております。営業債権及びその他の債権については、これらの取引日に当初認識しております。当初認識時において、金融資産をその公正価値で測定し、金融資産が純損益を通じて公正価値で測定するものでない場合には、金融資産の取得に直接起因する取引費用を加算しております。

(a) 負債性金融商品

償却原価で測定する金融資産

負債性金融商品としての金融資産は、以下の要件をとともに満たす場合に償却原価で事後測定しております。

- ・当社グループのビジネスモデルにおいて、当該金融資産の契約上のキャッシュ・フローを回収することを目的として保有している場合
- ・契約条件が、特定された日に元本及び元本残高に係る利息の支払いのみによるキャッシュ・フローを生じさせる場合

当初認識後、償却原価で測定する金融資産の帳簿価額については実効金利法を用いて算定しております。

(b) 資本性金融商品

公正価値で測定する金融資産

資本性金融商品については、公正価値で測定し、その変動を純損益を通じて認識しております。

金融資産の認識の中止

当社グループは、金融資産は、投資から生じるキャッシュ・フローに対する契約上の権利が消滅したか、あるいは、当該金融資産が譲渡され、当社グループが金融資産の所有に係るリスク及び経済価値のほとんどすべてが移転する場合、あるいは、当社グループは当該金融資産のリスク及び経済価値のほとんどすべてを移転も保持もしていないが、資産に対する支配を移転している場合に、当該金融資産の認識を中止しております。

金融負債の認識及び測定

当社グループは、金融負債を当該金融商品の契約当事者になった時点で認識しております。

償却原価で測定する金融負債

純損益を通じて公正価値で測定する金融負債以外の金融負債は、償却原価で測定する金融負債に分類しております。償却原価で測定する金融負債は、当初認識時に公正価値からその発行に直接起因する取引コストを減算して測定しております。また、当初認識後は実効金利法に基づく償却原価で測定しております。

金融負債の認識の中止

当社グループは、金融負債が消滅した場合、つまり、契約上の義務が免責、取消又は失効となった場合に、金融負債の認識を中止しております。

金融資産及び金融負債の表示

金融資産及び金融負債は、当社グループがそれらの残高を相殺する法的権利を現在有し、純額で決済するか、又は資産の実現と負債の決済を同時に行う意図を有する場合にのみ、連結財政状態計算書上で相殺し、純額で表示しております。

金融資産の減損

当社グループは、償却原価で測定する金融資産については、予想信用損失に対する貸倒引当金を認識しております。報告日ごとに各金融資産に係る信用リスクが当初認識時点から著しく増加していない場合には、12か月の予想信用損失を貸倒引当金として認識しております。一方で、当初認識時点から信用リスクが著しく増加している場合には、全期間の予想信用損失と等しい金額を貸倒引当金として認識しております。

信用リスクが著しく増大しているかどうかは、報告日ごとに当初認識以降の債務不履行の発生リスクの変化に基づいて判断しており、信用リスクが著しく増加しているか否かの評価を行う際には、期日経過情報のほか、財務情報等の当社グループが合理的に利用可能かつ裏付け可能な情報を考慮しております。ただし、営業債権については、信用リスクの当初認識時点からの著しい増加の有無にかかわらず、常に全期間の予想信用損失と等しい金額で貸倒引当金を認識しております。

なお、金融資産に係る信用リスクが報告日現在で低いと判断される場合には、当該金融資産に係る信用リスクが当初認識以降に著しく増大していないと評価しております。

当該金融資産が信用減損金融資産であるかどうかは、債務者による支払不履行又は滞納、当社グループが債務者に対してそのような状況でなければ実施しなかったであろう条件で行った債権の回収期限の延長、債務者又は発行企業が破たんする兆候、活発な市場の消滅等により判断しております。

予想信用損失は、契約に従って企業に支払われるべきすべての契約上のキャッシュ・フローと、企業が受け取ると見込んでいるすべてのキャッシュ・フローとの差額を当初の実効金利で割り引いたものをそれぞれの債務不履行発生リスクでウェイト付けした加重平均として測定しております。

ある信用減損金融資産の全体又は一部分の将来の回収が現実的に見込めず、すべての担保が実現又は当社グループに移転された時に、直接減額されます。減損損失認識後に減損損失を減額する事象が発生した場合は、減損損失の減少額（貸倒引当金の減少額）を純損益で戻し入れております。

(5) 有形固定資産

有形固定資産の測定には原価モデルを採用し、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た金額で測定しております。取得原価には、資産の取得に直接付随する費用、解体・除去及び設置場所の原状回復費用の当初見積額を含めております。

減価償却費は、償却可能価額を各構成要素の見積耐用年数にわたって、定額法により算定しております。

減価償却費の算定で使用されている見積耐用年数は以下のとおりです。

- ・建物及び構築物：3～39年
- ・機械及び装置：6～15年
- ・車両運搬具：4～5年
- ・工具、器具及び備品：3～10年
- ・使用権資産：2～5年

資産の減価償却方法、見積耐用年数及び残存価額は各年度末に見直し、変更がある場合には、会計上の見積りの変更として将来に向かって適用します。

(6) のれん

当初認識時におけるのれんの測定については、(2)企業結合に記載しております。当初認識後は取得原価から減損損失累計額を控除した金額で測定しております。

のれんの減損については、(9)有形固定資産、のれん及び無形資産の減損に記載しております。

(7) 無形資産

個別に取得した無形資産は、当初認識時に取得原価で測定しており、企業結合において取得した無形資産の原価は、取得日現在における公正価値で測定しております。当初認識後の測定には原価モデルを採用し、取得原価から償却累計額及び減損損失累計額を控除した金額で測定しております。

無形資産は、使用可能となった時点から償却を開始しております。償却費は、償却可能価額を各構成要素の見積耐用年数にわたって、定額法により算定しております。

償却費の算定で使用されている見積耐用年数は以下のとおりです。

- ・ソフトウェア：5年
- ・顧客基盤：25年
- ・ブランド：20年

資産の償却方法、見積耐用年数及び残存価額は各年度末に見直し、変更がある場合には、会計上の見積りの変更として将来に向かって適用します。

研究開発費の処理

研究活動のための支出は、発生した期間の費用として認識しております。

開発（又は内部プロジェクトの開発局面）における支出は、以下のすべてを立証できる場合に限り資産として認識することとしており、その他の支出はすべて発生時に費用処理しております。

- ・使用又は売却できるように無形資産を完成させる技術上の実行可能性
- ・無形資産を完成させ、更にそれを使用又は売却する意図
- ・無形資産を使用又は売却する能力
- ・無形資産が可能性の高い将来の経済的便益を創出する方法
- ・無形資産の完成、それを使用又は売却のために必要となる財務上及びその他の資源の利用可能性
- ・開発期間中の無形資産に起因する支出を信頼性をもって測定できる能力

(8) リース

当社は、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、使用权資産及びリース負債を認識しております。使用权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。使用权資産は、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、使用权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、使用权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、使用权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。

(9) 有形固定資産、のれん及び無形資産の減損

有形固定資産及び無形資産の減損

当社グループは、期末日において、有形固定資産及び無形資産が減損している可能性を示す兆候の有無を検討しております。

減損の兆候がある場合には、回収可能価額の見積りを実施しております。また耐用年数を確定できない、もしくは未だ使用可能ではない無形資産については、減損の兆候の有無にかかわらず毎年一定の時期に減損テストを実施しております。

回収可能価額の見積りにおいて、個々の資産の回収可能価額を見積もることができない場合には、その資産の属する資金生成単位の回収可能価額を見積っております。資金生成単位とは、他の資産又は資産グループからおおむね独立したキャッシュ・イン・フローを生み出す最小単位の資産グループをいいます。

回収可能価額は、処分費用控除後の公正価値と使用価値のいずれか高い方で算定しております。使用価値の算定において、見積将来キャッシュ・フローは評価日における貨幣の時間価値及び当該資産に固有のリスクを反映した割引率を用いて現在価値に割り引いております。

資産又は資金生成単位の回収可能価額が帳簿価額を下回る場合には、その帳簿価額を回収可能価額まで減額し、差額は減損損失として純損益で認識しております。

のれんの減損

のれんは、企業結合のシナジーから便益を得ると見込まれる資金生成単位に配分し、毎年一定の時期及びその資金生成単位に減損の兆候があると認められた場合にはその都度、減損テストを実施しております。減損テストにおいて資金生成単位の回収可能価額が帳簿価額を下回る場合には、その帳簿価額を回収可能価額まで減額し、差額は減損損失として純損益で認識しております。

資金生成単位に関連して認識した減損損失は、まず資金生成単位に配分されたのれんの帳簿価額から減額するように配分し、次に資金生成単位におけるその他の資産の帳簿価額を比例的に減額するよう配分しております。

減損の戻入

有形固定資産及び無形資産について過年度に認識した減損損失については、期末日において、損失が消滅又は減少している可能性を示す兆候の有無を検討しております。減損の戻入の兆候がある場合には、その資産又は資金生成単位の回収可能価額の見積りを行っております。回収可能価額が、資産又は資金生成単位の帳簿価額を上回る場合には、過年度に減損損失が認識されていなかった場合の帳簿価額から必要な償却又は減価償却費を控除した後の帳簿価額を超えない金額を上限として、減損損失の戻入を実施しております。

のれんについて認識した減損損失は、その後の期間に戻入を行いません。

(10) 棚卸資産

棚卸資産は取得原価と正味実現可能価額のいずれか低い額で測定しております。取得原価には、購入原価、加工費及び棚卸資産が現在の場所及び状態に至るまでに発生したその他のすべての原価が含まれております。正味実現可能価額は、通常の事業の過程における見積売価から、完成に要する見積原価及び販売に要する見積費用を控除して算定しております。棚卸資産の原価は、主として移動平均法により算定しております。

(11) 現金及び現金同等物

現金及び現金同等物は、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りリスクしか負わない取得日から3か月以内に償還期限の到来する短期投資から構成されております。

(12) 株式報酬

当社は、持分決済型の株式報酬制度として、ストック・オプション制度を採用しております。ストック・オプションは、付与日における公正価値で測定しており、権利が確定するまでの期間にわたり費用として認識し、同額を資本の増加として認識しております。

(13) 政府補助金

政府補助金は、当社グループが補助金交付のための付帯条件を満たし、補助金が受領されるという合理的な保証が得られた時に、公正価値で測定し認識しております。費用項目に対する政府補助金の場合は、費用の発生と同じ連結会計期間に収益として計上しております。資産に関する補助金の場合は、繰延収益に認識し、それを資産の耐用年数にわたり、定期的に収益として認識しております。

(14) 収益

当社グループでは、IFRS第15号「顧客との契約から生じる収益」に従い、以下の5つのステップアプローチに基づき、収益を認識しております。

ステップ1：顧客との契約を識別する

ステップ2：契約における履行義務を識別する

ステップ3：取引価格を算定する

ステップ4：取引価格を契約における履行義務に配分する

ステップ5：企業の履行義務の充足時に収益を認識する

当社グループは、医薬品及び医療機器の販売を行っております。このような販売については、顧客へ製品を引き渡した時点で、製品への支配が顧客に移転し、一時点で履行義務が充足されることから、当該時点で収益を認識しております。

製品の販売から生じる収益は、販売契約における対価から販売数量や販売金額に基づくリベートや値引き等を控除した金額で算定しております。

製品の販売契約における対価は、顧客へ製品を引き渡した時点から主として1年以内に受領しております。なお、重大な金融要素は含んでおりません。

ライセンス契約に基づく収益は、関連する履行義務の内容に応じて、一時点又は一定の期間にわたり認識しております。

(15) 短期従業員給付

短期従業員給付については、従業員が会社に勤務を提供したときに、当該勤務と交換に支払うことが見込まれる金額を割り引かず費用として認識しております。

(16) 法人所得税

法人所得税は、当期税金及び繰延税金から構成されております。これらは、企業結合から生じた項目及びその他の包括利益で認識される項目を除き、純損益で認識しております。

当期税金は、税務当局に対する納付又は税務当局からの還付が予想される金額で測定しております。税額の算定に使用する税率及び税法は、期末日までに制定又は実質的に制定されたものです。

繰延税金は、期末日における資産及び負債の税務基準額と財務報告上の帳簿価額との間の一時差異に基づいて算定しております。繰延税金資産は、将来減算一時差異、未使用の税額控除及び繰越欠損金について、それらを回収できる課税所得が生じると見込まれる範囲において認識し、繰延税金負債は、将来加算一時差異に関して認識しております。

繰延税金資産の帳簿価額は期末日時点において毎期見直し、繰延税金資産の全額もしくは一部の計上が認められるために必要な課税所得が生ずる可能性が低くなった範囲において減額しております。また、未認識の繰延税金資産は各期末日で再評価を行い、将来の課税所得が当該繰延税金資産を回収できる可能性が高くなった範囲において新たに認識しております。

繰延税金資産及び負債は、期末日までに制定又は実質的に制定されている税率に基づいて、当該資産が実現されるもしくは負債が決済される年度の税率を見積り、算定しております。

(17) 1株当たり利益

基本的1株当たり利益は、親会社の所有者に帰属する当期利益を、その期間の自己株式を調整した発行済普通株式の加重平均株式数で除して算定しております。希薄化後1株当たり利益は、すべての希薄化効果のある潜在的普通株式による影響について、親会社の所有者に帰属する当期利益及び自己株式を調整した発行済株式の加重平均株式数を調整することにより算定しております。

(18) 新基準の適用

当社グループが当連結会計年度より適用している基準及び解釈指針は以下のとおりです。

IFRS		新設・改訂の概要
IAS第1号	財務諸表の表示	重要な会計方針ではなく、重要性がある会計方針の開示を要求する改訂
IAS第8号	会計方針、会計上の見積りの変更及び誤謬	会計方針と会計上の見積りとの区別を明確化
IAS第12号	法人所得税	リース及び廃棄義務に係る繰延税金の会計処理を明確化

上記基準書の適用による連結財務諸表に与える重要な影響はありません。

4. 重要な会計上の判断、見積り及び仮定

IFRSに準拠した連結財務諸表の作成において、経営者は会計方針の適用並びに資産、負債、収益及び費用の報告額に影響を及ぼす判断、見積り及び仮定を設定することが義務付けられております。実際の業績はこれらの見積りと異なる場合があります。

判断、見積り及びその基礎となる仮定は継続して見直しております。会計上の見積りの見直しによる影響は、見積りを見直した会計期間及び将来の会計期間において認識しております。

(1) 非金融資産の減損

当社グループは、有形固定資産、のれん及び無形資産について、(3. 重要性がある会計方針)に従って、減損テストを実施しております。減損テストにおける回収可能価額の算定において、将来のキャッシュ・フロー、割引率等について仮定を設定しております。これらの仮定については、経営者の最善の見積りと判断により決定しておりますが、将来の不確実な経済条件の変動の結果によって影響を受ける可能性があり、見直しが必要となった場合、連結財務諸表に重要な影響を与える可能性があります。(9. 有形固定資産)及び(10. のれん及び無形資産)を参照下さい。

(2) 開発費の資産化

連結財政状態計算書に計上した金額
研究開発支出 2,128,895千円(無形資産に含まれる)

その他の情報

当社グループは、一部の開発費については無形資産を完成させる技術上の実行可能性が高まったことから資産化の要件を満たすと判断し、無形資産に計上しております。

(3) 当社グループの会計方針を適用する際の重要な判断

見積りを伴う重要な判断とは別に、経営者が当社グループの会計方針を適用する過程で行った重要な判断のうち、連結財務諸表に認識されている金額に最も重要な影響を与えているものは以下のとおりです。

5. 未適用の新基準

本連結財務諸表の承認日までに新設又は改訂が行われた基準書及び解釈指針のうち、当社グループに重要な影響があるものはありません。

6. 事業セグメント

(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、販売及び受託研究等を行っており、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。

各報告セグメントの主要製品は次のとおりです。

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、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、Gyre Therapeutics, Inc.	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、マイクレン・ヘルスケア株式会社、Berkeley Biologics LLC	生体材料、医療機器選任製造販売業者（DMAH）及び治験国内管理人（ICC）サービス

(2) 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 2022年1月1日 至 2022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	14,991,354	2,427,611	17,418,966	-	17,418,966
(2) セグメント間の内部売上収益又は振替高	-	93,750	93,750	93,750	-
計	14,991,354	2,521,361	17,512,716	93,750	17,418,966
セグメント利益	431,488	946,450	1,377,939	-	1,377,939
				金融収益	259,835
				金融費用	869,887
				税引前利益	767,887

- (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。
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		
減価償却費及び償却費	406,008	115,658	521,666	-	521,666

当連結会計年度（自 2023年1月1日 至 2023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	22,976,201	3,034,369	26,010,571	-	26,010,571
(2) セグメント間の内部売上収益又は振替高	-	24,171	24,171	24,171	-
計	22,976,201	3,058,541	26,034,742	24,171	26,010,571
セグメント利益	12,026,795	1,082,048	13,108,843	-	13,108,843
				金融収益	771,527
				金融費用	1,250,685
				持分法による投資損失	16,936
				税引前利益	12,612,748

- (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。
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		
減価償却費及び償却費	440,438	167,983	608,422	-	608,422

(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 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
アイスーリュイ	12,939,076	15,686,480
生体材料（代替骨）	2,521,361	2,840,558
その他	1,958,527	7,483,532
合計	17,418,966	26,010,571

(4) 地域別に関する情報

前連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022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)	20,957	14,870,594	2,527,413	17,418,966
非流動資産(2022年12月末)(注2)	344,754	5,193,027	8,145,124	13,682,906

(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、持分法で会計処理されている投資は含まれておりません。

当連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023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)	6,021,269	17,123,029	2,866,272	26,010,571
非流動資産(2023年12月末)(注2)	306,483	7,048,392	19,673,729	27,028,605

(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、持分法で会計処理されている投資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 2022年1月1日 至 2022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	4,596,597	医薬品事業
China Resources Pharmaceutical	880,834	医薬品事業
Stryker Spine	633,006	医療機器事業
Shanghai Pharma Kyuan	431,463	医薬品事業
OsteoRemedies	396,691	医療機器事業

当連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023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
Astellas Pharma Inc.	5,804,973	医薬品事業
Sinopharm	5,365,748	医薬品事業
China Resources Pharmaceutical	1,575,165	医薬品事業
Shanghai Pharma	711,361	医薬品事業
Lawson	643,195	医薬品事業

7. 企業結合等

前連結会計年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

当社は、2022年11月29日開催の取締役会において、マイクレン・ヘルスケア株式会社の株式を取得し、子会社化することについて決議し、2022年11月30日に当該株式を取得し子会社化いたしました。

(1) 取引の概要

被取得企業の名称及びその事業の内容

被取得企業の名称 マイクレン・ヘルスケア株式会社

事業の内容 医療機器選任製造販売業（DMAH）サービス / 治験国内管理人サービス

企業結合の主な理由

マイクレン・ヘルスケア株式会社の海外企業向け医療機器現地代理人ビジネスを通して、生体材料を含む海外の医療機器製品を日本市場に導入するため。

効力発生日

2022年11月30日（みなし取得日2022年12月31日）

取得企業が被取得企業の支配を獲得した方法

現金を対価とする株式取得

結合後企業の名称

変更はありません。

取得した議決権比率

60%

取得企業を決定するに至った主な根拠

当社が、現金を対価として被取得企業の株式の60%を取得したことによるものであります。

(2) 取得日における支払対価、取得資産、引受負債の公正価値及びのれん

（単位：千円）

	金額
支払対価の公正価値（現金）	360,000
取得資産及び引受負債の公正価値	
流動資産	157,766
非流動資産	26,644
資産合計	184,410
流動負債	22,103
非流動負債	15,019
負債合計	37,123
取得資産及び引受負債の公正価値（純額）	147,287
非支配持分（注1）	58,915
のれん（注2）	271,627

（注1）非支配持分は、被取得企業の識別可能な純資産の公正価値に対する非支配株主の持分割合で測定しております。

（注2）のれんの主な内容は、個別に認識要件を満たさない、取得から生じることが期待される既存事業とのシナジー効果と超過収益力であります。なお、のれんについて、税務上損金算入を見込んでいる金額はありません。

(3) 取得関連費用

企業結合に係る取得関連費用として、株式取得に係る業務委託費用等6,000千円を連結損益計算書の「販売費及び一般管理費」に計上しております。

(4) 取得に伴うキャッシュ・フロー

（単位：千円）

	金額
取得により支出した現金及び現金同等物	360,000
取得時に被取得企業が保有していた現金及び現金同等物	113,926
子会社の取得による支出	246,073

(5) 業績に与える影響

当連結会計年度は貸借対照表のみを連結しているため、当社グループの連結損益計算書には、被取得企業から生じた売上収益及び当期利益は含まれておりません。また、企業結合が期首に実施されたと仮定した場合、当連結会計年度の連結損益計算書の売上収益及び当期利益（損失）は以下のとおりです。

売上収益 17,642,873千円

当期利益（損失） 861,002千円

なお、当該プロフォーム情報は監査証明を受けておりません。

当連結会計年度（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）

（取得による企業結合）

当社は、2022年12月27日に開催の取締役会において、Gyre Therapeutics, Inc.（旧「CB10」）（以下「GYRE」）との間で、当社グループが保有する北京コンチネント株式等をGYREに現物出資し、その対価としてGYREの株式を当社グループが受領する取引及びGYREが発行した優先株式を普通株式に転換することに関する企業結合契約を締結することを決議し、同日付で企業結合契約を締結いたしました。同契約に基づき当社は2023年10月31日に優先株式を普通株式に転換すること及び北京コンチネント株式等を現物出資することによりGYREの発行する普通株式を追加取得しGYREを子会社化いたしました。

(1) 取引の概要

被取得企業の名称及びその事業の内容

被取得企業の名称 Gyre Therapeutics, Inc.
事業の内容 バイオ医薬品の研究・開発

企業結合の主な理由

当社グループは、これまで日・米・中の3か国にまたがる事業体制を推進してまいりました。特に、その柱の一つである医薬品事業においては、中国における効率の良い研究開発、製造販売体制を築き上げ、そこでの成果を世界の他地域に展開する戦略を推進してまいりましたが、本取引により、当社グループは、米国での臨床開発を、GYREを通じて加速することが出来ます。

効力発生日

2023年10月31日

取得企業が被取得企業の支配を獲得した方法

現物出資による株式取得及び優先株式の普通株式への転換

結合後企業の名称

変更はありません。

取得した議決権比率

取得日直前に所有していた議決権比率 16.60%
取得日直前に追加取得した議決権比率 68.66%
取得後の議決権比率 85.26%

取得企業を決定するに至った主な根拠

当社が、子会社株式を対価として株式を取得したこと及び優先株式を普通株式に転換したためであります。

(2) 取得日における支払対価、取得資産、引受負債の公正価値及びのれん

（単位：千円）

	金額
支払対価の公正価値	
取得日直前に保有していた被取得企業株式の取得日における公正価値	480,162
取得日に追加取得した被取得企業株式の公正価値	11,892,869
取得資産及び引受負債の公正価値	
流動資産	2,162,941
非流動資産	1,729,329
資産合計	3,892,271
流動負債	923,005
非流動負債	-
負債合計	923,005
取得資産及び引受負債の公正価値（純額）	2,969,266
非支配持分（注1）	437,669
のれん（注2）	9,841,435

（注1）非支配持分は、被取得企業の識別可能な純資産の公正価値に対する非支配株主の持分割合で測定しております。

（注2）のれんの主な内容は、個別に認識要件を満たさない、取得から生じることが期待される既存事業とのシナジー効果と超過収益力であります。また、のれんの金額は、当連結会計年度において取得原価の配分が完了していないため、暫定的に算定された金額です。なお、のれんについて、税務上損金算入を見込んでいる金額はありません。

（注3）取得日直前に保有していた被取得企業の資本持分を取得日における公正価値で再測定した結果、企業結合による段階取得に係る差益11,394千円を連結損益計算書の「その他の収益」に計上しております。

(3) 取得関連費用

企業結合に係る取得関連費用として、株式取得に係る業務委託費用等577,089千円を連結損益計算書の「販売費及び一般管理費」に計上しております。

(4) 取得に伴うキャッシュ・フロー

(単位：千円)

	金額
取得により支出した現金及び現金同等物	-
取得時に被取得企業が保有していた現金及び現金同等物	1,073,080
子会社の取得による収入	1,073,080

(5) 業績に与える影響

当社グループの連結損益計算書について、取得日以降に被取得企業から生じた売上収益はないため、当連結会計年度は被取得企業の当期損失769,381千円のみを計上しております。また、企業結合が期首に実施されたと仮定した場合、当連結会計年度の連結損益計算書の売上収益及び当期利益（プロフォーマ情報）は以下のとおりです。

売上収益 26,010,571千円
当期利益 7,561,345千円

なお、当該プロフォーマ情報は監査証明を受けておりません。

(事業の譲受)

当社は、2023年9月17日開催の取締役会において、当社グループの100%出資子会社（Berkeley Biologics LLC）を新たに設立し、Elutia Inc.からオーソバイオロジクス事業の一部を譲り受けることを決議し、2023年11月9日に実行いたしました。

(1) 事業譲受の概要

譲受企業の名称及びその事業の内容

譲受企業の名称 Elutia Inc.

事業の内容 オーソバイオロジクス事業の内、受託製造に関わる部分

事業譲受の主な理由

当社グループは、「患者の皆様になんらかの新たな希望を」をミッションに、医薬品事業及び医療機器（生体材料）事業を2つの柱として、日・米・中において事業を展開してまいりました。その中で、生体材料事業は、当社の連結子会社であるBABが、米国を中心に事業を展開してまいりました。今般、この生体材料事業を更に発展させるべく、Elutiaのオーソバイオロジクス事業の一部を譲り受けることにいたしました。

効力発生日

2023年11月9日

事業譲受の法的形式

現金を対価とする事業譲受

結合後企業の名称

変更はありません。

取得企業を決定するに至った主な根拠

当社が、現金を対価としてオーソバイオロジクス事業の譲受を行ったためであります。

(2) 取得日における支払対価、取得資産、引受負債の公正価値及びのれん

(単位：千円)

	金額
支払対価の公正価値（現金）（注1）	2,176,948
取得資産及び引受負債の公正価値	
流動資産	1,145,545
非流動資産	311,780
資産合計	1,457,325
流動負債	463,877
非流動負債	404,184
負債合計	868,061
取得資産及び引受負債の公正価値（純額）	589,264
のれん（注2）	1,587,684

(注1) 支払対価は現金に加えて、Elutiaとの間で条件付対価に関する合意がされています。今後5年にわたり、更に最大2,000万米ドルの条件付対価を、業績達成度合いに応じてElutiaに現金で支払いますが、条件付対価の事業譲受日の公正価値は、現時点では確定しておりません。

(注2) のれんの金額は、当連結会計年度において取得原価の配分が完了していないため、暫定的に算定された金額です。

(3) 取得関連費用

企業結合に係る取得関連費用として、事業譲受に係る業務委託費用等95,170千円を連結損益計算書の「販売費及び一般管理費」に計上しております。

(4) 取得に伴うキャッシュ・フロー

(単位：千円)

	金額
取得により支出した現金及び現金同等物	2,047,274
取得時に被取得企業が保有していた現金及び現金同等物	-
事業譲受による支出	2,047,274

(5) 業績に与える影響

当社グループの連結損益計算書には、取得日以降に被取得企業から生じた売上収益123,561千円及び当期損失110,715千円が含まれております。また、企業結合が期首に実施されたと仮定した場合の当連結会計年度の連結損益計算書に及ぼす影響の概算額の算定が困難であるため、記載しておりません。

8. 支配継続子会社に対する持分の変動

前連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

(1) Cullgen : 2023年4月から8月にかけて、Cullgenはグローバルベンチャーキャピタル数社から総額25,000千米ドルのシリーズC優先株式の出資を受けるとともに、当社グループは、GNI USA Inc.等を通じて5,000千米ドルの増資とシリーズC優先株式への出資、10,000千米ドルを行いました。当該一連の出資を反映して、当社グループのCullgenに対する持分比率は28.31%から33.18%へ増加し、その結果、資本剰余金及び在外営業活動体の換算差額は、それぞれ671,946千円、56,033千円減少し、非支配持分は727,980千円増加いたしました。また、Cullgenの100%子会社であるCullgen (Shanghai), Inc.も、当該Cullgenの持分変動により、資本剰余金は223,011千円減少し、在外営業活動体の換算差額及び非支配持分は、それぞれ4,540千円と218,470千円増加いたしました。

(2) 北京コンチネント : 2023年10月31日に当社グループは、GYREを取得し、米国における創薬開発・販売の拠点を獲得するとともに、北京コンチネントをGYREの傘下に置く組織再編を実施いたしました。北京コンチネントの株式をGYREが取得することで、当社グループの北京コンチネントに対する持分の変動があり、その結果、北京コンチネントの持株会社であるContinent Pharmaceutical Inc. (以下、「CPI」)及びBJContinent Pharmaceuticals Limited(以下、「CPHK」)も含め、下記のとおり持分比率が増減し、資本剰余金、在外営業活動体の換算差額及び非支配持分も下記のとおり、増減いたしました。

	持分比率		資本剰余金	在外営業活動体の換算差額	非支配持分
	変更前	変更後			
北京コンチネント	55.97%	55.57%	51,058千円	4,883千円	55,942千円
CPI	100.00%	85.26%	27,332千円	17,613千円	44,946千円
CPHK	100.00%	85.26%	49,117千円	5,302千円	43,814千円

9.有形固定資産

有形固定資産の項目ごとの、期首及び期末の帳簿価額等の調整表は以下のとおりです。

(単位：千円)

取得原価	建物 及び構築物	機械 及び装置	車両運搬具	工具、器具 及び備品	土地	建設仮勘定	合計
2022年1月1日 時点の残高	2,412,308	947,778	48,064	140,416	76,860	148,696	3,774,123
個別取得	283,937	144,203	-	19,400	-	587,501	1,035,042
売却又は処分	654	9,574	-	-	-	-	10,228
建設仮勘定からの振替	25,386	67,059	-	-	-	92,446	-
外貨換算差額	182,841	52,762	2,528	6,582	11,814	1,629	254,900
当期_企業結合 による取得	21,191	-	-	902	-	-	22,094
その他の増減	-	25	-	-	-	-	25
2022年12月31日 時点の残高	2,925,012	1,202,254	50,592	167,301	88,674	642,120	5,075,957
個別取得	46,807	139,085	-	47,759	-	1,093,171	1,326,823
売却又は処分	118,352	68,863	4,696	9,289	-	2,436	203,638
建設仮勘定からの振替	301,429	316,225	6,617	2,626	-	626,900	-
外貨換算差額	205,877	63,235	2,459	6,996	6,100	5,664	290,333
当期_企業結合 による取得	-	743,592	-	-	-	-	743,592
その他の増減	-	-	-	-	-	-	-
2023年12月31 日時点の残高	3,360,775	2,395,530	54,973	215,395	94,775	1,111,620	7,233,069

(単位：千円)

減価償却累計額 及び減損損失累計額	建物 及び構築物	機械 及び装置	車両運搬具	工具、器具 及び備品	土地	建設仮勘定	合計
2022年1月1日 時点の残高	400,403	316,631	19,647	93,838	-	-	830,520
減価償却費	111,445	108,019	4,717	18,166	-	-	242,349
売却又は処分	654	9,096	-	-	-	-	9,750
外貨換算差額	25,213	18,782	943	3,527	-	-	48,466
当期_企業結合 による取得	12,250	-	-	902	-	-	13,152
その他の増減	-	-	-	0	-	-	0
2022年12月31日 時点の残高	548,658	434,337	25,308	116,435	-	-	1,124,739
減価償却費	137,211	145,088	4,320	18,930	-	-	305,551
売却又は処分	40,077	54,421	4,461	8,358	-	-	107,318
外貨換算差額	61,624	25,600	1,224	4,636	-	-	93,085
当期_企業結合 による取得	-	578,338	-	-	-	-	578,338
その他の増減	-	-	-	-	-	-	-
2023年12月31日 時点の残高	707,416	1,128,943	26,392	131,643	-	-	1,994,396

(単位：千円)

帳簿価額	建物 及び構築物	機械 及び装置	車両運搬具	工具、器具 及び備品	土地	建設仮勘定	合計
2022年1月1日 時点の残高	2,011,905	631,146	28,416	46,577	76,860	148,696	2,943,602
2022年12月31日 時点の残高	2,376,353	767,917	25,284	50,866	88,674	642,120	3,951,217
2023年12月31日 時点の残高	2,653,358	1,266,586	28,581	83,751	94,775	1,111,620	5,238,673

減価償却費は「売上原価」、「研究開発費」及び「販売費及び一般管理費」に計上しております。
当連結会計年度及び前連結会計年度における決算日以降の有形固定資産の取得に係るコミットメントはありません。

10. のれん及び無形資産

(1) 調整表

のれん及び無形資産の項目ごとの、期首及び期末の帳簿価額等の調整表は以下のとおりです。

(単位：千円)

取得原価	のれん	販売権	顧客基盤	ブランド	仕掛研究開発費	ソフトウェア	特許権	その他	合計
2022年1月1日時点の残高	5,020,290	221,988	1,587,276	80,514	517,270	26,780	43,466	57,510	7,555,096
個別取得	-	-	-	-	-	1,755	-	-	1,755
内部開発	-	-	-	-	600,227	-	-	-	600,227
当期_企業結合による取得	271,627	-	-	-	-	2,091	-	-	273,718
外貨換算差額	755,803	34,122	243,984	12,376	15,750	937	2,286	8,840	1,074,099
2022年12月31日時点の残高	6,047,720	256,111	1,831,260	92,890	1,133,247	31,565	45,753	66,350	9,504,897
個別取得	-	-	-	-	-	11,029	-	-	11,029
内部開発	-	-	-	-	935,610	-	-	-	935,610
当期_企業結合による取得	10,819,521	-	-	-	-	16,004	-	-	10,835,526
外貨換算差額	394,033	17,620	125,994	6,391	60,036	3,935	2,214	4,787	615,012
2023年12月31日時点の残高	17,261,275	273,731	1,957,254	99,281	2,128,895	62,534	47,967	71,137	21,902,076

(単位：千円)

償却累計額及び減損損失累計額	のれん	販売権	顧客基盤	ブランド	仕掛研究開発費	ソフトウェア	特許権	その他	合計
2022年1月1日時点の残高	-	-	280,418	17,780	-	20,796	42,738	25,400	387,134
償却	-	-	72,185	4,576	-	2,500	77	6,538	85,877
減損損失	-	-	-	-	-	-	-	-	-
当期_企業結合による取得	-	-	-	-	-	1,506	-	-	1,506
外貨換算差額	-	-	44,169	2,800	-	639	2,246	4,000	53,857
2022年12月31日時点の残高	-	-	396,773	25,157	-	25,442	45,061	35,939	528,374
償却	-	-	77,649	4,923	-	4,382	78	7,033	94,067
減損損失	-	273,731	-	-	-	-	-	-	273,731
当期_企業結合による取得	-	-	-	-	-	16,004	-	-	16,004
外貨換算差額	-	-	27,939	1,771	-	3,644	2,181	2,753	38,290
2023年12月31日時点の残高	-	273,731	502,361	31,852	-	49,474	47,322	45,726	950,470

(単位：千円)

帳簿価額	のれん	販売権	顧客基盤	ブランド	仕掛研究開発費	ソフトウェア	特許権	その他	合計
2022年1月1日時点の残高	5,020,290	221,988	1,306,857	62,733	517,270	5,983	727	32,109	7,167,961
2022年12月31日時点の残高	6,047,721	256,111	1,434,486	67,732	1,133,247	6,121	690	30,410	8,976,521
2023年12月31日時点の残高	17,261,275	-	1,454,892	67,428	2,128,895	13,059	644	25,411	20,951,606

償却費は、「販売費及び一般管理費」に計上しております。

当連結会計年度及び前連結会計年度における決算日以降の無形資産の取得に係るコミットメントはありません。

(2) 未だ使用可能でない無形資産

連結財政状態計算書に計上されている未だ使用可能でない主な無形資産は、販売権及び仕掛研究開発費であります。販売権については、2013年にイーピーエス社より取得したタミバロテンに係る販売権であり、前連結会計年度末及び当連結会計年度末の取得原価はそれぞれ256,111千円、及び273,731千円です。この販売権については、対象となる製品が開発段階にあり、未だ規制当局の承認が得られないため、継続的に研究開発を進めることは困難であり、将来的にその回収可能性が乏しいとの経営判断に至り、全額を減損計上いたしました。

仕掛研究開発費については、北京コンチネントで主にCTD-ILDの適応症に対する第3相臨床試験に係る開発費であり、未だ開発段階にあり使用又は売却可能ではないため、償却は開始しておりません。

(3) 減損テスト

北京コンチネント、GNI Hong Kong Limited（以下、「GNI Hong Kong」）、GYREの取得により発生したのれんは、医薬品事業で識別された資金生成単位グループに配分されております。

BAB、マイクレン・ヘルスケア株式会社（以下、「マイクレン」）及びBBの取得により発生したのれんは、医療機器事業で識別された資金生成単位に配分されております。

当連結会計年度において、医薬品事業に配分されたのれんは、北京コンチネント173,291千円（前連結会計年度165,292千円）、GNI Hong Kong31,395千円（前連結会計年度29,374千円）、GYRE9,314,098千円（当期取得の為、前連結会計年度計上なし）であり、医療機器事業に配分されたのれんは、BAB5,965,439千円（前連結会計年度5,581,426千円）、マイクレン271,627千円（前連結会計年度271,627千円）、BB1,505,423千円（当期取得の為、前連結会計年度計上なし）であり、以下のとおり減損テストを行っております。

北京コンチネント、GNI Hong Kong（医薬品事業）

将来キャッシュ・フローの見積り：

回収可能価額は使用価値とし、過去の経験を反映し経営者が承認した5年間の事業計画を基礎とした見積り将来キャッシュ・フローを現在価値に割り引くことにより算定しています。なお、事業計画を策定している期間を超える期間の将来キャッシュ・フローの成長率は業界の長期平均成長率に基づき2%（前連結会計年度2%）と仮定しております。

割引率（税引前）：

加重平均資本コストに基づき、一定の調整をした割引率を用い、当連結会計年度は11.4%（前連結会計年度12.6%）としております。

また、減損テストに用いた主要な仮定が合理的に予測可能な範囲で変化したとしても、当該資金生成単位グループにおいて、重要な減損が発生する可能性は低いと判断しております。

BAB、マイクレン（医療機器事業）

将来キャッシュ・フローの見積り：

回収可能価額は使用価値とし、過去の経験を反映し経営者が承認した5年間の事業計画を基礎とした見積り将来キャッシュ・フローを現在価値に割り引くことにより算定しています。なお、事業計画を策定している期間を超える期間の将来キャッシュ・フローの成長率は業界の長期平均成長率に基づき2%（前連結会計年度2%）と仮定しております。

割引率（税引前）：

加重平均資本コストに基づき、一定の調整をした割引率を用い、当連結会計年度は10.2%（前連結会計年度9.6%）としております。

また、減損テストに用いた主要な仮定が合理的に予測可能な範囲で変化したとしても、当該資金生成単位において、重要な減損が発生する可能性は低いと判断しております。

11. その他の金融資産

その他の金融資産の内訳は以下のとおりです。

非流動資産

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
償却原価で測定される金融資産：		
敷金保証金	63,427	75,371
長期性預金	977,311	3,307,539
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産：		
出資金	1,229,423	410,314
合計	2,270,162	3,793,224

流動資産

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
償却原価で測定される金融資産：		
貸付金	4,743	59,790
定期預金	191,799	1,517,484
合計	196,543	1,577,274

12. 持分法で会計処理されている投資

関連会社に対する投資

(1) 個々には重要性がない関連会社に対する投資の帳簿価額は以下のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
帳簿価額合計	622,476	360,821

(2) 個々には重要性がない関連会社の当期包括利益の持分取込額は以下のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
当期利益に対する持分取込額	-	16,936
その他の包括利益に対する持分取込額	-	7,824
当期包括利益に対する取込額	-	9,112

(注) 前連結会計年度において、当社グループが保有するCB10の議決権は20%未満ではありますが、取締役会を通じて当該会社に対する重要な影響力を有しているため、関連会社としております。

13. 法人所得税

(1) 認識された繰延税金資産及び繰延税金負債の残高、増減（同一の租税区域内での残高の相殺前）の内容は以下のとおりです。

前連結会計年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

（単位：千円）

	前連結会計年度期首 (2022年1月1日)	純損益で認識された 金額	その他	前連結会計年度末 (2022年12月31日)
繰延税金資産				
未払費用	19	-	1	20
のれん及び無形資産	235,252	18,325	13,445	230,372
出資金	7,000	11,182	3,445	21,629
その他	1,017	20,283	983	22,284
繰延税金資産計	243,290	13,141	17,875	274,307
繰延税金負債				
のれん及び無形資産	381,541	79,938	59,827	521,307
出資金	120,492	85,598	17,257	52,152
その他	61,509	1,294	3,250	63,466
繰延税金負債計	563,544	6,954	80,336	636,926
合計	320,254	20,095	62,460	362,619

当連結会計年度（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）

（単位：千円）

	当連結会計年度期首 (2023年1月1日)	純損益で認識された 金額	その他	当連結会計年度末 (2023年12月31日)
繰延税金資産				
未払費用	20	-	20	-
のれん及び無形資産	230,372	17,838	11,050	223,584
出資金	21,629	51,292	1,467	74,389
その他	22,284	169,239	16,189	207,713
繰延税金資産計	274,307	202,693	28,686	505,687
繰延税金負債				
のれん及び無形資産	521,307	161,765	37,200	720,273
出資金	52,152	28,069	3,356	27,439
前受収益	-	545,094	4,494	549,589
その他	63,466	2,567	16,208	77,107
繰延税金負債計	636,926	676,222	61,261	1,374,410
合計	362,619	473,529	32,574	868,722

(2) 未認識の繰延税金資産及び繰延税金負債

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
将来減算一時差異	8,187,310	19,901,662
繰越欠損金	11,524,990	32,081,241

(注) 繰延税金負債を認識していない子会社に対する投資に係る将来加算一時差異の総額は、前連結会計年度末8,726,624千円、当連結会計年度末18,436,959千円であります。これらは、当社グループが一時差異の解消時期をコントロールでき、かつ予見可能な期間内に一時差異が解消しない可能性が高いため、当該一時差異に関連する繰延税金負債を認識しておりません。

(3) 繰延税金資産を認識していない繰越欠損金の繰越期限

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
1年目	273,420	83,622
2年目	816,863	501,813
3年目	1,359,435	1,699,115
4年目	3,102,059	2,035,433
5年目以降	5,973,212	27,761,255
合計	11,524,990	32,081,241

(4) 法人所得税費用

法人所得税費用の内訳は次のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
当期税金費用	1,656,235	2,635,140
繰延税金費用	20,095	473,529
合計	1,636,139	3,108,669

(5) 実効税率の調整

法定実効税率と平均実際負担税率との差異について、原因となった主要な項目の内訳は以下のとおりです。

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
国内の法定実効税率	30.62%	30.62%
永久に損金又は益金に算入されない項目	28.91%	24.48%
未認識の繰延税金資産の増減による影響	106.99%	10.15%
連結子会社の適用税率差異	34.07%	13.67%
知的財産権の譲渡による影響	82.61%	- %
その他	2.00%	6.63%
実際負担税率	213.07%	24.65%

当社グループは、主に法人税、住民税及び損金算入される事業税を課されており、これらを基礎として計算した適用税率は前連結会計年度30.62%、当連結会計年度30.62%となっております。ただし、在外営業活動体についてはその所在地における法人税等が課されます。

14. 棚卸資産

(1) 棚卸資産の分類別内訳

棚卸資産の内訳は以下のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
商品	414,968	218,530
製品	713,679	949,708
仕掛品	126,128	677,517
原材料及び貯蔵品	438,635	484,866
合計	1,693,412	2,330,622

(2) 期中に費用認識した棚卸資産の金額

連結損益計算書の以下の項目に含まれている、期中に費用認識した棚卸資産の金額及び評価減の金額は、以下のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
売上原価	2,674,409	3,579,396
上記の内の評価減	40,494	6,817

15. 営業債権及びその他の債権

営業債権及びその他の債権の内訳は以下のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
受取手形及び売掛金	3,033,341	3,172,282
未収入金	106,988	817,981
貸倒引当金	17,866	16,788
合計	3,122,463	3,973,476

16. 現金及び現金同等物

現金及び現金同等物は、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、価格変動について僅少なリスクしか負わない短期投資からなっております。

なお、連結キャッシュ・フロー計算書における現金及び現金同等物の金額と、連結財政状態計算書に記載されている同科目の金額とは同じです。

17. 借入金

借入金の内訳は以下のとおりです。

(1) 借入金（非流動）

（単位：千円）

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
無担保借入金	-	1,600,000
合計	-	1,600,000

(2) 借入金（流動）

（単位：千円）

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
無担保借入金	200,000	1,700,000
合計	200,000	1,700,000

(3) 契約条件

（単位：千円）

種類契約条件	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)	通貨	金利	満期
無担保借入金（注）	100,000	-	日本円	0.43%	1年
無担保借入金（注）	100,000	-	日本円	0.55%	1年
無担保借入金（注）	-	400,000	日本円	0.57%	6ヶ月
無担保借入金（注）	-	100,000	日本円	0.44%	1年
無担保借入金（注）	-	500,000	日本円	0.54%	1年
無担保借入金（注）	-	300,000	日本円	0.54%	9ヶ月
無担保借入金（注）	-	2,000,000	日本円	1.37%	5年
合計	200,000	3,300,000			

（注） 利息は変動金利です。

(4) 負債の担保に供している資産

該当事項はありません。

18. リース

当社グループは、主に本社及び子会社の建物及び構築物、コピー機等の工具、器具及び備品をリースしています。建物のリース契約期間は2年～5年、備品のリース契約期間は1年～3年であります。なお、当該契約には購入選択権等の重要なオプションや、契約によって課された制限等は含まれておりません。

リースに係る損益の内訳は以下のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
使用権資産の減価償却費		
建物及び構築物	178,164	269,064
工具、器具及び備品	932	-
土地	14,343	14,668
合計	193,439	283,733
リース負債に係る金利費用	24,300	18,546
短期リース費用	9,296	69
少額資産リース費用	13,658	5,009

使用権資産の帳簿価額の内訳は以下のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
使用権資産		
建物及び構築物	288,902	343,544
工具、器具及び備品	2,967	-
土地	463,297	470,969
合計	755,167	814,513

前連結会計年度における使用権資産の増加額は、21,054千円であります。
前連結会計年度におけるリースに係るキャッシュ・アウトフローの合計額は、152,624千円であります。
当連結会計年度における使用権資産の増加額は、113,417千円であります。
当連結会計年度におけるリースに係るキャッシュ・アウトフローの合計額は、218,008千円であります。
リース負債の満期分析については、(24.金融商品(3)流動性リスク)に記載しております。

19. その他の非流動負債

その他の非流動負債の内訳は以下のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
政府補助金(注)	137,438	45,659
その他	43,588	39,487
合計	181,027	85,146

(注) 前連結会計年度の政府補助金137,438千円は、主に北京コンチネント薬業有限公司におけるアイスーリュイの適応症拡大に伴う臨床試験等にかかる補助金であります。当連結会計年度において、当該アイスーリュイ臨床試験の完了に伴い、全額を「その他の収益」に計上しております。当連結会計年度の政府補助金45,659千円は、主に北京コンチネントによる河北省戦略的新興産業特区(バイオ・メディカル産業特区)における新工場建設関係の補助金、及びCullgen (Shanghai), Inc.における主に標的タンパク質分解剤の悪性リンパ腫治療臨床試験補助金となります。

20. 営業債務及びその他の債務

営業債務及びその他の債務の内訳は以下のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
買掛金	506,690	965,504
未払金	442,921	1,099,272
合計	949,612	2,064,776

21. その他の流動負債

その他の流動負債の内訳は以下のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
未払費用	769,166	1,454,789
未払賞与	92,824	114,100
契約負債	92,956	207,657
その他	32,841	166,583
合計	987,788	1,943,131

22. 株式報酬

当社及び一部の子会社は、ストック・オプション制度及び譲渡制限付株式報酬制度を採用しております。

(1) 当社が採用するストック・オプション

ストック・オプション制度の内容

企業価値向上に対する意欲や士気を高めることを目的として、当社の株主総会において承認された内容に基づき、当社の取締役会決議により、当社の取締役、執行役及び従業員等に対して付与されております。当社が発行するストック・オプションは、全て持分決済型株式報酬であります。行使期間は割当契約に定められており、その期間内に行使されない場合は、当該ストック・オプションは失効いたします。

(a) に記載の第39回から第53回のストック・オプションに関しては、新株予約権の割当を受けた者(以下、「新株予約権者」)は、権利行使時においても当社の従業員、当社の子会社若しくは関係会社の取締役、監査役若しくは従業員、当社の取引先、コンサルタント等の当社協力先の地位(以下、「行使資格」)にあることを要しません。

その他の権利の行使の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権付与契約に定めるところによります。

ストック・オプションにかかる費用計上額及び科目名

当連結会計年度のストック・オプションにかかる費用計上額はありません。

ストック・オプションの内容、規模及びその変動状況

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。2018年1月1日に当該株式併合及び株式分割が行われたと仮定して、「株式数」、「権利行使価額」及び「行使時平均株価」を算定しております。

(a) ストック・オプションの内容

項目	付与対象者の区分 及び数	株式の種類 及び付与数	付与日	権利確定条件	権利行使期間
第39回新株予約権	取締役 7名	普通株式 573,000株	2015年 9月4日	2016年12月期の有価証券報告書記載の 売上総利益が64百万人民元以上	自2017年4月1日 至2025年7月31日
第41回新株予約権	取締役 7名	普通株式 286,500株	2017年 7月10日	2017年12月期の有価証券報告書記載の 売上総利益が110百万人民元相当額以上 かつ営業利益が黒字化	自2018年4月1日 至2027年12月31日
第42回新株予約権	取締役 7名 従業員 7名	普通株式 648,000株	2018年 10月5日	2018年12月期の有価証券報告書記載の 売上総利益が4,165百万円相当額以上	自2019年4月1日 至2028年12月31日
第49回新株予約権	取締役 5名 従業員 5名 子会社従業員 1名	普通株式 1,700,000株	2022年 11月24日	2023年12月期の有価証券報告書記載の 営業利益が1,835百万円相当額以上	自2024年4月1日 至2034年4月20日
第50回新株予約権	取締役 7名 従業員 4名	普通株式 780,000株	2023年 8月4日	2023年12月期の有価証券報告書記載の 営業利益が1,400百万円相当額以上	自2025年8月4日 至2035年8月4日
第51回新株予約権	執行役 1名 従業員 2名	普通株式 135,000株	2023年 9月12日	発行日から1年間のいずれかの四半期 会計期間において当社経営会議に報告 された機関投資家向けIRミーティング が15回以上達成されていること	自2023年9月12日 至2028年9月12日
第52回新株予約権	元従業員 1名	普通株式 10,000株	2023年 9月20日	雇用契約に基づき付与日即日権利確定	自2023年9月21日 至2025年9月20日
第53回新株予約権	取締役 2名 執行役 1名 従業員 5名	普通株式 630,000株	2023年 12月15日	以下の3条件のすべての達成。 (i) 2024年1月から2025年12月までの 期間に、機関投資家の保有比率が一度 でも15%以上であること。 (ii) 2023年12月期の有価証券報告書 記載の営業利益が7,280百万円相当額以 上であること。 (iii) 株価が3,500円以上であること。	左記権利確定条件 (i)ないし(iii) の確定時点から10 年間

(b) ストック・オプションの数及び加重平均行使価額

前連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

(株)

	第39回	第41回	第42回	第45回	第49回
権利行使価額(円)	737	2,180	1,244	1,634	1,445
行使時平均株価(円)	-	-	-	-	-
前連結会計年度末	475,200	286,500	600,000	-	-
権利確定	-	-	-	-	-
権利行使	-	-	-	-	-
失効	-	-	-	-	-
未行使残	475,200	286,500	600,000	-	-
残存契約年数	2.6	5.0	6.0	7.3	10.0

当連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

(株)

	第39回	第41回	第42回	第49回	第50回
権利行使価額(円)	737	2,180	1,244	1,445	1,216
行使時平均株価(円)	-	-	-	-	-
前連結会計年度末	475,200	286,500	600,000	-	-
権利確定	-	-	-	1,700,000	780,000
権利行使	103,200	15,000	51,000	-	-
失効	-	-	-	-	-
未行使残	372,000	271,500	549,000	1,700,000	780,000
残存契約年数	1.6	4.0	5.0	10.0	10.0

	第51回	第52回	第53回
権利行使価額(円)	2,095	1,699	3,380
行使時平均株価(円)	-	-	-
前連結会計年度末	-	-	-
権利確定	135,000	10,000	-
権利行使	7,000	-	-
失効	-	-	-
未行使残	128,000	10,000	-
残存契約年数	5.8	1.8	10.0

(c) ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

当連結会計年度において付与されたストック・オプションについての公正な評価単価は、モンテカルロ・シミュレーションで見積られております。主な基礎数値は以下のとおりです。

	当連結会計年度 (2023年12月31日)			
	第50回 新株予約権	第51回 新株予約権	第52回 新株予約権 (注5)	第53回 新株予約権
付与時の公正価値	42円	22円	2,176円	70円
付与時の株価	1,216円	2,095円	1,699円	3,380円
権利行使価額	1,216円	2,095円	1,699円	3,380円
株価変動性(注1)	78%	65%	-	65%
予想残存期間(注2)	12年	5年	-	5年
予想配当(注3)	-	-	-	-
無リスク利率率(注4)	0.6%	0.2%	-	0.3%

(注1) 当社普通株式のヒストリカルボラティリティを参考に決定しております。

(注2) 新株予約権の行使条件を勘案し、実態を反映した最適値として見積っております。

(注3) 直近までの配当実績等を勘案し決定しております。

(注4) 予想残存期間に対する期間に対応する国債の利回りを参考にしております。

(注5) 第52回新株予約権の交付は、元従業員との雇用契約に基づく発行となります。付与時の公正価値は、行使可能開始日の前日の株価終値を使用しております。また、行使価額は雇用契約に基づき、元従業員の入社日の株価終値を使用しております。

(2) 一部の子会社が採用するストック・オプション

Cullgen

(a) ストック・オプション制度の内容

Cullgenの取締役会決議により、取締役、従業員その他の協力先に対して付与されております。当社が発行するストック・オプションは、全て持分決済型株式報酬であります。行使期間は割当契約に定められており、その期間内に行使されない場合は、当該オプションは失効いたします。権利の行使の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権付与契約に定めるところによります。

(b) ストック・オプションにかかる費用計上額及び科目名

当連結会計年度において、当該子会社が付与したストック・オプションに関して計上された株式報酬費用は77,307千円(前連結会計年度、122,587千円)であります。当該費用は、連結損益計算書上、「販売費及び一般管理費」に計上しております。

(c) ストック・オプションの内容、規模及びその変動状況
・ ストック・オプションの内容

項目	付与対象者の区分及び数	株式の種類及び付与数	付与日	権利行使期間
Cullgen第1回新株予約権	取締役 2名 従業員 3名 子会社従業員 4名 社外の協力先 7名	普通株式 2,540,000株	2018年6月8日	自 2019年6月8日 至 2028年6月7日
Cullgen第2回新株予約権	取締役 2名 従業員 4名 子会社従業員 5名	普通株式 1,240,000株	2020年1月13日	自 2020年1月13日 至 2030年1月12日
Cullgen第3回新株予約権	取締役 2名 子会社従業員 6名	普通株式 801,385株	2020年12月18日	自 2020年12月18日 至 2030年12月17日
Cullgen第4回新株予約権	取締役 2名 従業員 28名	普通株式 2,932,000株	2021年4月17日	自 2021年4月17日 至 2031年4月16日
Cullgen第5回新株予約権	取締役 1名 従業員 1名	普通株式 510,000株	2021年6月30日	自 2022年6月30日 至 2031年6月29日
Cullgen第6回新株予約権	取締役 1名 従業員 1名	普通株式 250,000株	2022年1月24日	自 2023年1月24日 至 2032年1月23日
Cullgen第7回新株予約権	従業員 3名	普通株式 130,000株	2022年4月25日	自 2023年4月25日 至 2032年4月24日
Cullgen第8回新株予約権	従業員 1名	普通株式 20,000株	2023年1月11日	自 2023年1月11日 至 2033年1月10日

(注) 各回号の新株予約権の権利確定条件は、付与日から12か月経過後に付与数の4分の1が確定し、その後1月ごとに付与数の48分の1ずつ新株予約権が確定する。

・ ストック・オプションの数及び加重平均行使価額

前連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

(株)

	Cullgen 第1回	Cullgen 第2回	Cullgen 第3回	Cullgen 第4回	Cullgen 第5回	Cullgen 第6回	Cullgen 第7回
権利行使価額	0.15米ドル	0.44米ドル	0.95米ドル	0.95米ドル	0.95米ドル	1.11米ドル	1.11米ドル
行使時平均株価	-	-	-	-	-	-	-
前連結会計年度末	2,176,875	602,432	208,031	-	-	-	-
権利確定	253,125	301,626	192,662	1,194,574	91,250	86,458	6,770
権利行使	-	-	-	-	-	-	-
失効	30,000	40,000	-	-	-	-	-
未行使残	2,400,000	864,058	400,693	1,194,574	91,250	86,458	6,770
残存契約年数	5.4	7.0	8.0	8.3	8.5	9.1	9.3

当連結会計年度（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）

（株）

	Cullgen 第1回	Cullgen 第2回	Cullgen 第3回	Cullgen 第4回	Cullgen 第5回	Cullgen 第6回	Cullgen 第7回
権利行使価額	0.15米ドル	0.44米ドル	0.95米ドル	0.95米ドル	0.95米ドル	1.11米ドル	1.11米ドル
行使時平均株価	-	-	-	-	-	-	-
前連結会計年度末	2,400,000	864,058	400,693	1,194,574	91,250	86,458	6,770
権利確定	-	296,345	200,345	716,750	27,500	62,500	52,708
権利行使	-	-	-	-	-	-	-
失効	-	-	-	-	50,000	-	-
未行使残	2,400,000	1,160,308	601,038	1,911,324	68,750	148,958	59,478
残存契約年数	4.4	6.0	7.0	7.3	7.5	8.1	8.3

	Cullgen 第8回
権利行使価額	1.18米ドル
行使時平均株価	-
前連結会計年度末	-
権利確定	6,666
権利行使	-
失効	-
未行使残	6,666
残存契約年数	9.0

・ ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

付与されたCullgenのストック・オプションについての公正な評価単価は、二項価格評価モデルで見積られております。主な基礎数値は以下のとおりです。

	連結会計年度 (2018年12月31日)		連結会計年度 (2020年12月31日)		連結会計年度 (2021年12月31日)	
	第1回	第2回	第3回	第4回	第5回	
付与時の公正価値	0.12米ドル	0.36米ドル	0.81米ドル	0.82米ドル	0.82米ドル	
付与時の株価（注1）	0.15米ドル	0.44米ドル	0.95米ドル	0.95米ドル	0.95米ドル	
権利行使価額	0.15米ドル	0.44米ドル	0.95米ドル	0.95米ドル	0.95米ドル	
株価変動性（注2）	71.01%	82.45%	91.11%	92.87%	92.12%	
予想残存期間	10年	10年	10年	10年	10年	
予想配当（注3）	-	-	-	-	-	
無リスク利率（注4）	2.92%	1.85%	0.91%	1.58%	1.57%	

	連結会計年度 (2022年12月31日)		連結会計年度 (2023年12月31日)
	第6回	第7回	第8回
付与時の公正価値	0.96米ドル	0.95米ドル	0.95米ドル
付与時の株価(注1)	1.11米ドル	1.18米ドル	1.18米ドル
権利行使価額	1.11米ドル	1.11米ドル	1.18米ドル
株価変動性(注2)	91.00%	91.00%	91.00%
予想残存期間	10年	10年	10年
予想配当(注3)	-	-	-
無リスク利率(注4)	2.28%	2.28%	2.28%

(注1) 評価基準日時点での株式評価額等を参考に決定しております。

(注2) 類似上場企業株式のヒストリカルボラティリティを参考に決定しております。

(注3) 類似上場企業の配当利回り水準、直近の配当実績等を勘案の上決定しております。

(注4) オプション期間と同程度の年限を有する米国債の利回りを参考に決定しております。

GYRE

(a) スtock・オプション制度の内容

2023年10月31日に85.26%の株式を取得し、子会社になりましたGYREについては、同社の取得前に権利確定した旧CBIO新株予約権の継承分、北京コンチネントをGYREの子会社とする組織再編に関してGYREのStock・オプションに切り替えられた北京コンチネント新株予約権と取得後のGYRE第1回新株予約権が存在しております。なお、当該Stock・オプションは、旧CBIOを除き、GYRE及び北京コンチネントの取締役、従業員及び協力会社の従業員に対して付与されており、全て持分決済型株式報酬であります。旧CBIOのStock・オプションは、旧CBIO取締役、従業員及び協力先従業員に割当られたStock・オプションとなります。

また、当該旧CBIO Stock・オプション、北京コンチネント Stock・オプション及び、GYRE第1回 Stock・オプションの行使期間はそれぞれに割当契約に定められており、その期間内に行使されない場合は、当該オプションは失効いたします。権利の行使の条件は、GYRE及び北京コンチネントと新株予約権付与者との間で締結する新株予約権付与契約に定めるところによります。

(b) Stock・オプションにかかる費用計上額及び科目名

当連結会計年度において、付与したStock・オプションに関して計上された株式報酬費用は、GYREが631,259千円(前連結会計年度は該当なし)、北京コンチネントが、444,970千円(前連結会計年度、166,771千円)であります。当該2件のStock・オプションの株式報酬費用は、連結損益計算書上、GYRE及び北京コンチネント各々が「販売費及び一般管理費」に計上しております。また、旧CBIO Stock・オプションについての株式報酬費用は、GYRE取得時の繰越欠損金で継承しております。

(c) Stock・オプションの内容、規模及びその変動状況

・ Stock・オプションの内容

項目	付与対象者の 区分及び数	株式の種類 及び付与数	付与日	権利確定条件	権利行使期間
旧CBIO 新株予約権	旧CBIO取締 役、従業員、 協力先従業員 計11名	普通株式 444,520株	2023年1月12日	2023年1月12日に4年の勤務期間を権利確定条件として付与。2023年10月31日旧CBIOを子会社とする組織再編に際し付与した全Stock・オプションを権利確定としております。	自2023年10月31日 至2031年4月15日
北京コンチネント 新株予約権	北京コンチネ ントの取締役 7名、従業員 59名	普通株式 17,036,941株	2023年10月31日	2019年3月31日発行のStock・オプションであり、既に権利確定しております。権利確定分についてGYRE株Stock・オプションへ切り替えております。	自2023年10月31日 至2030年10月30日
GYRE 第1回新株予約権	GYREの取締役 2名、従業員 2名、協力先 従業員1名	普通株式 827,490株	2023年10月31日	2023年10月31日GYRE取得に際し、米国SECの上場基準を維持し、北京コンチネントをGYREの傘下とする企業再編を達成すること。	自2023年10月31日 至2033年10月31日

・ Stock・オプションの数及び加重平均行使価額

当連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

(株)

	旧CBIO 新株予約権	北京コンチネント 新株予約権	GYRE 第1回新株予約権
権利行使価額	20.10米ドル	0.76米ドル	6.93米ドル
行使時平均株価	-	-	-
前連結会計年度末	-	-	-
権利確定	424,858	17,018,005	820,824
権利行使	1,000	-	-
失効	19,662	18,936	-
未行使残	423,858	17,018,005	820,824
残存契約年数(平均)	4.0	6.8	9.8

・ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

付与されたGYREストック・オプションについての公正な評価単価は、ブラック・ショールズ評価モデルで見積られております。主な基礎数値は以下のとおりです。

	連結会計年度 (2023年12月31日)		
	旧CBIO 新株予約権	北京コンチネント 新株予約権	GYRE 第1回新株予約権
付与時の公正価値	19.56米ドル	0.36米ドル	5.45米ドル
権利行使価額	20.10米ドル	0.76米ドル	6.93米ドル
株価変動性(注1)	84.3%	83.1%	84.3%
予想残存期間(注2)	4.0年	3.5年	5.0~5.8年
予想配当(注3)	-	-	-
無リスク利率(注4)	3.8~4.8%	4.84%	3.8~4.8%

(注1) 比較類似株式のヒストリカルボラティリティを参考に決定しております。

(注2) 新株予約権の行使条件を勘案し、実態を反映した最適値として見積っております。

(注3) 直近までの配当実績等を勘案し決定しております。

(注4) 予想残存期間に対応する期間に対応する米国国債の利回りを参考にしております。

(3) 当社が採用する譲渡制限付株式報酬制度

当社は企業価値を持続的に向上させるためのインセンティブを与えるとともに、株主との価値共有を進めることを目的として、2022年6月16日の取締役会決議に基づき、取締役1名及び従業員3名に対し、事前交付型譲渡制限付株式報酬を付与いたしました。当該譲渡制限付株式報酬の公正価値は、付与日における当社株式の市場価値を、過去の配当に基づく予想配当を考慮の上、算定しております。

なお、当連結会計年度は譲渡制限付株式報酬の付与を行っておりません。

前連結会計年度に付与した譲渡制限付株式報酬の各会計年度における費用については、譲渡制限解除までの期間に亘り合理的な期間按分を行っております。各年度の計上額として前連結会計年度17,475千円、当連結会計年度2,697千円を「販売費及び一般管理費」に計上しております。

また、当連結会計年度において失効等により、12,100株を付与対象者より回収し、自己株式に計上しております。回収した自己株式計上につきましては、権利確定前の取消(没収)となった7,800株については、過年度及び当連結会計年度に計上した株式報酬費用について全額を戻入しております。残り4,300株については入社後2年の勤務条件が確定していることから、費用計上の戻入を行っておりません。また、当連結会計年度において回収した株式12,100株について、付与日の公正価値に基づき、自己株式として14,507千円を計上しております。

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
付与した株式の数(株)	24,900	-
付与日の加重平均公正価値(円)	1,199	-
株式報酬費用計上額(千円)	17,475	2,697
失効した株式の数(株)	-	12,100
自己株式評価額(国際会計基準)千円	-	14,507
譲渡制限期間(年)	払込期日から、各付与対象者が入社してから2年後の日迄	-

23. 資本及びその他の資本項目

(1) 資本金及び資本剰余金

全額払込済みの発行済株式数及び資本金等の増減は次のとおりです。

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
株式の種類	無額面普通株式	無額面普通株式
授権株式数(株)		
期首	90,000,000	90,000,000
期末	90,000,000	90,000,000
発行済株式数(株)		
期首	47,462,943	47,487,843
ストック・オプションの行使による増加	-	176,200
第三者割当による新株予約権の行使	-	2,193,200
譲渡制限付株式付与	24,900	-
期末	47,487,843	49,857,243
資本金(千円)		
期末	10,893,070	13,052,056
資本剰余金(千円)		
期末	6,233,386	7,397,974

(2) 自己株式

(単位:株)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
期首	1,313	1,391
単元未満株式の買取による増加	78	35
譲渡制限付株式報酬株式の失効等による無償取得	-	12,100
期末	1,391	13,526

(3) 利益剰余金

利益剰余金の内容は未処分の留保利益又は欠損金です。

(4) その他の資本の構成要素

在外営業活動体の換算差額

外貨建てで作成された在外営業活動体の財務諸表を連結する際に発生した為替換算差額です。

新株予約権

当社は、ストック・オプション制度を採用しており、会社法に基づき新株予約権を発行しています。なお、契約条件及び金額等は、(22. 株式報酬)に記載しています。

24. 金融商品

(1) 資本管理

当社グループは、持続的成長を続け、企業価値を最大化するために財務体質の健全性と調達構造の安全性を維持することを資本管理において重視しております。特に、パイプラインの拡充や開発資金の確保のため、現金及び現金同等物、有利子負債及び資本のポジションに注意しております。当社グループは2023年12月31日現在、外部から資本規制を受けておりません。

当社グループは、自己資本比率を管理対象としており、前連結会計年度末及び当連結会計年度末における自己資本比率は以下のとおりです。

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
自己資本比率	61.8%	54.2%

(注) 自己資本比率は「親会社の所有者に帰属する持分」を「資本及び負債の合計」で除して計算しております。

(2) 信用リスク

リスクの内容

当社グループの営業債権である受取手形及び売掛金は、顧客の信用リスクに晒されております。当該リスクについては、当社の社内規程に則り、取引先毎の債権期日管理及び残高管理等を行っております。

連結財政状態計算書に表示している金融資産の減損後の帳簿価額は、当社グループの金融資産の信用リスクに対するエクスポージャーの最大値であります。

信用リスクの管理

当社グループは、営業債権について、過去の信用損失を基礎として、現在入手可能な将来予測情報も加味して、全期間の予想信用損失を認識しております。具体的には、月次毎の期日経過情報等から営業債権を適切にグルーピングし、個別の回収状況を検討した上で、貸倒引当金を計上しております。なお、回収期日を経過した営業債権に重要なものはありません。

期中における営業債権の増減は以下のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
期首残高	1,670,250	3,033,341
期中増減額	1,363,091	138,940
期末残高	3,033,341	3,172,282

上記に対応する貸倒引当金の増減は以下のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
期首残高	1,470	17,866
期中増減額	16,396	1,078
期末残高	17,866	16,788

なお、当社グループは、その他の償却原価で測定する金融資産について、期日経過情報や債務者の弁済能力等を踏まえて、当初認識時点からの信用リスクの著しい増加があるかどうかを検討しております。報告期間の末日時点において、回収期日を経過している債権はなく、貸倒引当金を計上しておりません。

リスクの集中

当社グループの営業債権である受取手形及び売掛金は顧客の信用リスクに晒されております。更には、当社グループは比較的少数の卸売企業を通じて製品を販売しており、これらの卸売企業に関して信用リスクの集中に晒されております。これらの卸売企業が財務的困難に直面する場合、当社グループの財務成績に重大かつ不利な影響がもたらされる可能性があります。

(3) 流動性リスク

当社グループは、必要な資金を主に銀行借入により調達しています。金融負債である借入金は、流動性リスクに晒されておりますが、当社では、適時に資金繰り計画等を作成・更新すること、及び経済情勢や金融情勢を注視し、金利動向及び為替動向に応じた資金調達を実施することでリスク管理を行っております。

金融負債の期日別残高は、次のとおりです。

前連結会計年度（2022年12月31日）

（単位：千円）

	帳簿残高	契約上の キャッシュ ・フロー	1年内	1年超3年内	3年超
非デリバティブ金融負債					
営業債務及びその他の債務	949,612	949,612	949,612	-	-
短期借入金	200,000	200,000	200,000	-	-
預り保証金	7,225	7,225	7,225	-	-
リース負債	337,356	360,747	194,123	165,093	1,529
その他の金融負債（優先株式） （注1）	9,694,374	10,905,467	-	10,905,467	-
その他の金融負債（新株予約権） （注2）	12,583	12,583	-	-	12,583
合計	11,201,152	12,435,636	1,350,961	11,070,560	14,113

当連結会計年度（2023年12月31日）

（単位：千円）

	帳簿残高	契約上の キャッシュ ・フロー	1年内	1年超3年内	3年超
非デリバティブ金融負債					
営業債務及びその他の債務	2,064,776	2,064,776	2,064,776	-	-
短期借入金	1,300,000	1,300,000	1,300,000	-	-
長期借入金（注3）	2,000,000	2,065,039	424,029	831,408	809,601
預り保証金	6,886	6,886	6,886	-	-
リース負債	399,434	420,718	266,032	154,686	-
その他の金融負債（優先株式） （注1）	14,826,780	20,964,645	-	2,855,232	18,109,412
その他の金融負債（条件付対価） （注4）	354,575	598,522	46,094	215,227	337,200
合計	20,952,453	27,420,588	4,107,819	4,056,554	19,256,214

（注1）その他の金融負債（優先株式）の期日別残高は、契約により合意された期間、利率及び金額に関する経営者の合理的な見積りに基づき算定しております。

（注2）その他の金融負債（新株予約権）の期日別残高は、契約により合意された行使時期及び新株予約権者からの払込金額に基づき記載しております。

（注3）1年内返済予定の長期借入金が含まれております。

（注4）その他の金融負債（条件付対価）の期日別残高は、将来の業績等を考慮した将来キャッシュ・フローを見積もり記載しております。

満期分析に含まれているキャッシュ・フローが著しく早期に発生すること、又は著しく異なる金額で発生することは見込まれておりません。

(4) 市場リスク

為替リスク

当社グループは、グローバルに事業展開しているため、機能通貨以外の通貨建ての取引について為替リスクに晒されています。外貨建ての取引は、主に当社が所有している外貨建預金等になります。当社グループは、通貨別月別に把握された為替の変動リスクに対して、その変動幅を管理しています。

為替変動リスクの感応度分析

当社グループが、連結会計年度末において保有する金融商品について、日本円に対し中国元及び米国ドルが1%円高になった場合の連結損益計算書の税引前損益に与える影響額は以下のとおりです。なお、当該分析は他のすべての変数が一定であると仮定しております。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
中国元	305	321
米国ドル	220	235

金利リスク

当社グループの金利リスクは、現金同等物及び有利子負債等から生じます。借入金のうち、変動金利によるものは、市場金利の変動による将来キャッシュ・フローの変動を受ける可能性があります。

金利感応度分析

当社グループが、連結会計年度末において保有する変動金利金融商品において、連結会計年度末における金利が1%上昇した場合の連結損益計算書の税引前損益に与える影響額は以下のとおりです。この分析は、連結会計年度末における変動金利借入金の額面金額に1%を乗じて影響額を算定しております。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
税引前損益	2,000	33,000

(5) 公正価値

金融商品の公正価値

金融資産・負債の公正価値及び連結財政状態計算書における帳簿価額は以下のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)		当連結会計年度 (2023年12月31日)	
	帳簿価額	公正価値	帳簿価額	公正価値
金融資産				
定期預金(3か月超)	191,799	191,799	1,517,484	1,517,484
敷金保証金	63,427	60,701	75,371	73,626
貸付金	4,743	4,743	59,790	59,790
長期性預金	977,311	977,311	3,307,539	3,307,539
出資金	1,229,423	1,229,423	410,314	410,314
金融負債				
借入金	200,000	200,000	3,300,000	3,300,000
預り保証金	7,225	7,225	6,886	6,886
その他の金融負債(優先株式)	9,694,374	9,694,374	14,826,780	14,826,780
その他の金融負債(条件付対価)	-	-	354,575	354,575
その他の金融負債(新株予約権)	12,583	12,583	-	-

公正価値の測定方法

金融資産及び金融負債の公正価値は、以下のとおり算定しております。

(定期預金 3 か月超)

定期預金(3 か月超)は満期日が1年以内と短期であり、公正価値は帳簿価額に近似しております。

(敷金保証金)

敷金保証金は契約ごとに分類し、その契約期間に応じて国債の利回り等適切な指標に信用リスクを加味した利率で割り引く方法により、公正価値を見積っております。

(貸付金)

貸付金は、短期間で決済されるものであるため、公正価値は帳簿価額に近似しております。

(長期性預金)

長期性預金については、当初認識公正価値と実効金利法による償却原価及び取引価額に差異がなく、公正価値は帳簿価額に近似しております。

(出資金)

出資金は、主に非上場会社の持分であり、類似企業比較法とオプション評価モデルを組み合わせて公正価値を評価しております。この評価モデルにおいて、企業価値等の観測可能でないインプットも用いております。公正価値の測定には、類似企業に応じて13.8%～44.7%の企業価値換算を使用しております。

(借入金)

短期借入金は、短期間で決済されるものであるため、公正価値は帳簿価額に近似しております。

1年以内返済予定の長期借入金及び長期借入金は、変動金利による借入金であり、一定期間毎の金利変動について、更改期間が通常の期間を超えないことから公正価値は帳簿価額に近似しております。

(預り保証金)

預り保証金は、その将来キャッシュ・フローを期日までの期間に応じて国債の利回り等適切な指標に信用リスクを加味した利率で割り引く方法により、公正価値を見積っております。なお、当連結会計年度の預り保証金は、短期間で決済されるものであるため、公正価値は帳簿価額に近似しております。

(その他の金融負債(優先株式))

その他の金融負債(優先株式)は、投資額面を契約に基づく利率で割り引いて算定する方法により、公正価値を見積っております。この評価方法においては、割引率等の観測可能でないインプットを用いております。公正価値の測定には、10%の割引率を使用しております。

(その他の金融負債(条件付対価))

その他の金融負債(条件付対価)は、将来の業績等を考慮し割引キャッシュ・フローに基づいて公正価値を見積っております。

(その他の金融負債(新株予約権))

その他の金融負債(新株予約権)は、モンテカルロ・シミュレーションにより、公正価値を見積っております。この評価方法において、割引率等の観測可能でないインプットを用いております。公正価値の測定には、0.1%の割引率を使用しております。

(上記以外の金融商品)

上記以外の金融商品は主に短期間で決済されるものであるため、公正価値は帳簿価額に近似しております。

公正価値ヒエラルキー

金融商品の公正価値は、公正価値の測定に利用するインプットを基に、それぞれのレベルを以下のように分類しております。

レベル1：同一の資産又は負債の活発な市場における(無調整の)市場価格により測定された公正価値

レベル2：レベル1以外の直接又は間接的に観測可能な指標を用いて測定された公正価値

レベル3：重要な観測可能でない指標を用いて測定された公正価値

公正価値の測定に複数のインプットを使用している場合には、その公正価値の測定の全体において重要な最も低いレベルのインプットに基づいて公正価値のレベルを決定しております。

公正価値ヒエラルキーのレベル間の振替は、各四半期の期首時点で発生したものと認識しております。なお、前連結会計年度及び当連結会計年度において、レベル1とレベル2の間における振替はありません。

公正価値で測定される金融商品及び償却原価で測定される金融商品の公正価値ヒエラルキー及び分類別開示は、以下のとおりです。

前連結会計年度（2022年12月31日）

（単位：千円）

	レベル1	レベル2	レベル3	合計
金融資産				
償却原価で測定される金融資産				
定期預金（3か月超）	-	191,799	-	191,799
敷金保証金	-	60,701	-	60,701
貸付金	-	4,743	-	4,743
長期性預金	-	977,311	-	977,311
純損益を通じて公正価値を測定する金融資産				
出資金	-	-	1,229,423	1,229,423
合計	-	1,234,555	1,229,423	2,463,979
金融負債				
償却原価で測定される金融負債				
借入金	-	200,000	-	200,000
預り保証金	-	7,225	-	7,225
その他の金融負債（優先株式）	-	-	9,694,374	9,694,374
その他の金融負債（新株予約権）	-	-	12,583	12,583
合計	-	207,225	9,706,958	9,914,183

当連結会計年度（2023年12月31日）

（単位：千円）

	レベル1	レベル2	レベル3	合計
金融資産				
償却原価で測定される金融資産				
定期預金（3か月超）	-	1,517,484	-	1,517,484
敷金保証金	-	73,626	-	73,626
貸付金	-	59,790	-	59,790
長期性預金	-	3,307,539	-	3,307,539
純損益を通じて公正価値を測定する金融資産				
出資金	-	-	410,314	410,314
合計	-	4,958,439	410,314	5,368,753
金融負債				
償却原価で測定される金融負債				
借入金	-	3,300,000	-	3,300,000
預り保証金	-	6,886	-	6,886
その他の金融負債（優先株式）	-	-	14,826,780	14,826,780
その他の金融負債（条件付対価）	-	-	354,575	354,575
合計	-	3,306,886	15,181,355	18,488,242

- (注) 1. レベル3に分類した金融商品については、適切な権限者に承認された評価方針及び手続きに従い、外部の評価専門家又は適切な評価担当者が評価及び評価結果の分析を実施しております。評価結果は適切な権限者によりレビューされ承認されております。
2. レベル3に分類した出資金については、企業価値の上昇(下落)により公正価値は増加(減少)します。レベル3に分類したその他の金融負債(優先株式)については、割引率の下落(上昇)により公正価値は増加(減少)します。レベル3に分類したその他の金融負債(条件付対価)については、割引率の下落(上昇)により公正価値は増加(減少)します。なお、観察可能でないインプットを合理的に考え得る代替的な仮定に変更した場合に見込まれる公正価値の増減は重要ではありません。

レベル3に分類された金融商品の期首残高から期末残高への調整額

レベル3に分類された金融資産

(単位:千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
期首残高	887,694	1,229,423
利得及び損失合計	349,276	289,500
純損益(注)	349,276	289,500
購入	589,252	-
連結範囲の変動	-	574,700
為替変動の影響	101,753	45,092
期末残高	1,229,423	410,314

(注) 純損益に認識された利得及び損失は、連結損益計算書の「その他の収益」及び「その他の費用」に含まれております。

レベル3に分類された金融負債

(単位:千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
期首残高	7,539,814	9,706,958
為替変動の影響	1,156,530	666,990
その他の金融負債(優先株式)(注)	1,013,853	4,465,415
その他の金融負債(条件付対価)	-	354,575
その他の金融負債(新株予約権)	3,240	12,583
期末残高	9,706,958	15,181,355

(注) その他の金融負債(優先株式)の当連結会計年度の増加は、CullgenでのシリーズC優先株式の発行による増加3,317,500千円及び、シリーズA、シリーズB及びシリーズC優先株式に係る未払利息の増加1,147,915千円によります。

25. 収益の認識

(1) 収益の分解

当社グループは、医薬品事業及び医療機器事業を基本にして組織が構成されており、当社の取締役会が、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していることから、これらの事業で計上する収益を売上収益として表示しております。また、売上収益は顧客の所在地に基づき地域別に分解しております。これらの分解した売上収益と各報告セグメントの売上収益との関連は以下のとおりです。

前連結会計年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

（単位：千円）

	医薬品事業	医療機器事業	合計
日本	20,957	-	20,957
中国	14,870,594	-	14,870,594
米国	99,802	2,427,611	2,527,413
合計	14,991,354	2,427,611	17,418,966
顧客との契約から認識した収益	14,991,354	2,427,611	17,418,966

当連結会計年度（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）

（単位：千円）

	医薬品事業	医療機器事業	合計
日本	5,827,458	193,811	6,021,269
中国	17,123,029	-	17,123,029
米国	25,714	2,840,558	2,866,272
合計	22,976,201	3,034,369	26,010,571
顧客との契約から認識した収益	22,976,201	3,034,369	26,010,571

医薬品事業

医薬品事業では、医薬品の研究開発、製造、販売及び受託研究等を行っており、国内外の卸売業者、医療機関、研究機関等を主な顧客としております。

(a) 医薬品事業における製品の販売については、製品の支配が顧客に移転したとき、すなわち製品を顧客に引き渡した時点で、顧客に製品の法的所有権、物理的占有、製品の所有に伴う重大なリスク及び経済価値が移転した時点で顧客から支払いを受ける権利を得るため、その時点で収益を認識しております。

(b) 医薬品事業における受託研究においては、研究成果を顧客に引き渡した時点で、顧客は研究成果の内容を活用することができ、支配が顧客に移転したと考えられることから、その時点で収益を認識しております。

(c) ライセンス契約に基づく収益は、関連する履行義務の内容に応じて、一時点又は一定の期間にわたり認識しております。

これらの製品の販売及び受託研究による収益は、顧客との契約に係る取引価格で測定しております。

また、製品の販売契約における対価は、顧客へ製品を引き渡した時点から主として3か月以内に受領しており、重大な金融要素は含んでおりません。

医療機器事業

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、国内外の卸売業者、医療機関等を主な顧客としております。

医療機器事業における製品の販売については、製品の支配が顧客に移転したとき、すなわち製品を顧客に引き渡した時点で、顧客に製品の法的所有権、物理的占有、製品の所有に伴う重大なリスク及び経済価値が移転した時点で顧客から支払いを受ける権利を得るため、その時点で収益を認識しております。

これらの製品の販売による収益は、顧客との契約に係る取引価格で測定しております。

また、製品の販売契約における対価は、顧客へ製品を引き渡した時点から主として1年以内に受領しており、重大な金融要素は含んでおりません。

(2) 契約残高

顧客との契約から生じた債権及び契約負債の内訳は以下のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度期首 (2022年1月1日)	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
顧客との契約から生じた債権	1,670,250	3,033,341	3,172,282
契約負債	98,884	92,956	207,657

契約負債は、顧客からの前受金に関連するものであります。前連結会計年度及び当連結会計年度の期首現在の前受金残高は、それぞれ前連結会計年度及び当連結会計年度の収益として認識しております。

(3) 残存履行義務に配分した取引価格

当社グループにおいては、個別の契約期間が1年を超える重要な取引はありません。

(4) 契約コストから認識した資産

当社グループにおいては、資産として認識しなければならない契約を獲得するための増分コスト及び履行に係るコストはありません。

26. 売上原価、販売費及び一般管理費の性質別分類

連結損益計算書において、短期従業員給付の性質をもつ費目の金額は以下のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
短期従業員給付	4,880,648	6,624,423

27. 販売費及び一般管理費

販売費及び一般管理費の内訳は以下のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
販売費及び一般管理費		
人件費	3,636,074	5,318,748
広告宣伝費	2,839,044	3,567,973
会議費	1,597,160	1,705,086
支払手数料	793,922	2,326,151
その他	2,099,454	2,374,879
合計	10,965,656	15,292,839

28. その他の収益

その他の収益の内訳は以下のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
関連会社株式評価益等(注)	-	8,969,727
知的財産権譲渡益	432,271	-
その他	232,471	177,618
合計	664,743	9,147,345

(注) 当社グループは2022年12月27日に取得したGYRE(旧「CBIO」)の発行した優先株式を普通株式に転換し、GYREの普通株式を公正価値評価することにより、8,958,332千円の関連会社株式評価益を計上しております。
また、当社グループが2022年12月27日に取得したGYREの普通株式は、GYREの支配取得日における公正価値で再測定した結果、段階取得に係る差益11,394千円を関連会社株式評価益として計上しております。

29. その他の費用

その他の費用の内訳は以下のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
有形固定資産除却損	13,291	96,084
減損損失	-	271,493
投資有価証券評価損	349,276	-
寄付金	-	197,924
その他	157,680	53,532
合計	520,248	619,035

30. 金融収益及び金融費用

金融収益及び金融費用の内訳は以下のとおりです。

金融収益

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
利息収入		
償却原価で測定する金融資産		
定期預金	122,102	331,999
貸付金	146	51
その他		
純損益を通じて公正価値で測定する 金融資産	12,524	52,835
為替差益(注)	125,062	386,641
合計	259,835	771,527

(注) 主に外貨建預金及び外貨建貸付金の換算替えにより生じたものです。

金融費用

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
利息費用		
償却原価で測定する金融負債		
その他の金融負債(優先株式)	842,329	1,221,682
借入金	3,257	10,456
リース負債	24,300	18,546
合計	869,887	1,250,685

31. その他の包括利益

その他の包括利益に係る組替調整額及び税効果額は次のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
純損益に振り替えられる可能性のあるその他の包括利益		
在外営業活動体の換算差額		
当期発生額	1,055,949	1,150,717
組替調整額	-	-
税効果調整前	1,055,949	1,150,717
税効果額	-	-
在外営業活動体の換算差額	1,055,949	1,150,717
持分法適用会社に対する持分相当額		
当期発生額	-	7,824
組替調整額	-	-
持分法適用会社に対する持分相当額	-	7,824
その他の包括利益合計	1,055,949	1,158,541

32. 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 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期利益(千円)	388,825	8,094,202
発行済普通株式の期中平均株式数(株)	47,473,964	47,752,120
基本的1株当たり当期利益(円)	8.19	169.50

(2) 希薄化後1株当たり当期利益

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期利益(千円)	388,825	8,094,202
発行済普通株式の期中平均株式数(株)	47,473,964	47,752,120
希薄化効果の影響調整:		
ストック・オプション(株)	457,152	1,138,640
希薄化効果後期中平均株式数(株)	47,931,116	48,890,760
希薄化後1株当たり当期利益(円)	8.11	165.56

- (注) 1. 当社は、2020年12月28日開催の取締役会において、Project Blue Merger Sub.を割当先とする新株式の発行を決議し、2021年1月14日付で新株式を2,374,794株発行しております。
2. 当社は、2021年2月9日開催の取締役会において、CVI Investments, Inc.を割当先とする第三者割当による新株予約権を発行することを決議し、2021年2月25日付で新株予約権を42,407個(目的となる普通株式の数4,240,700株)発行しております。
3. 当社は、2021年4月16日付で新株予約権の行使に伴う新株式を1,575,000株発行しております。
4. 当社は、2022年6月16日開催の取締役会において、当社取締役及び従業員に対する譲渡制限付株式報酬としての新株式の発行を決議し、2022年7月4日付で新株式を24,900株発行しております。
5. 当社は、2022年11月17日付の取締役会において、当社の取締役及び従業員並びに当社子会社の従業員に対し、新株予約権を発行することを決議し、2022年11月24日付で新株予約権を、17,000個(目的となる普通株式の数1,700,000株)発行しております。
6. 当社は、2023年7月20日付の取締役会において、当社の取締役及び従業員に対し、新株予約権を発行することを決議し、2023年8月4日付で新株予約権を、7,800個(目的となる普通株式の数780,000株)発行しております。
7. 当社は、2023年8月28日付の取締役会において、当社の執行役及び従業員に対し、新株予約権を発行することを決議し、2023年9月12日付で新株予約権を、1,350個(目的となる普通株式の数135,000株)発行しております。
8. 当社は、2023年9月4日付の取締役会において、当社の元従業員に対し、新株予約権を発行することを決議し、2023年9月20日付で新株予約権を、100個(目的となる普通株式の数10,000株)発行しております。
9. 当社は、2023年12月1日付の取締役会において、当社の取締役及び執行役並びに従業員に対し、新株予約権を発行することを決議し、2023年12月15日付で新株予約権を、6,300個(目的となる普通株式の数630,000株)発行しております。

33. 財務活動から生じた負債の変動

財務活動から生じた負債の変動は以下のとおりです。

前連結会計年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

（単位：千円）

	短期借入金	リース負債	その他の金融負債 （優先株式）	その他の金融負債 （新株予約権）	合計
当年度期首 （2022年1月1日）	700,000	426,386	7,523,990	15,823	8,666,201
キャッシュ・フローを 伴う変動	500,000	152,624	-	-	652,624
キャッシュ・フローを 伴わない変動					
為替換算差額	-	42,539	1,328,054	-	1,370,594
新規リース	-	21,054	-	-	21,054
その他	-	-	842,329	3,240	839,089
当年度期末 （2022年12月31日）	200,000	337,356	9,694,374	12,583	10,244,314

当連結会計年度（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）

（単位：千円）

	長期借入金	短期借入金	リース負債	その他の 金融負債 （優先株式）	その他の 金融負債 （新株予約権）	合計
当年度期首 （2023年1月1日）	-	200,000	337,356	9,694,374	12,583	10,244,314
キャッシュ・フローを 伴う変動	2,000,000	1,100,000	218,008	3,516,749	-	6,398,741
キャッシュ・フローを 伴わない変動						
為替換算差額	-	-	166,669	393,974	-	560,644
新規リース	-	-	113,417	-	-	113,417
その他	-	-	-	1,221,682	12,583	1,209,098
当年度期末 （2023年12月31日）	2,000,000	1,300,000	399,434	14,826,780	-	18,526,215

34. 非資金取引

重要な非資金取引は以下のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
株式を対価とする知的財産権の譲渡(注)	432,271	-

(注) 前連結会計年度は、当社グループ保有の知的財産権の譲渡取引について、その対価として受領した譲渡先の上場普通株式6,266,521株の公正価値に基づくものであります。

35. 関連当事者

(1) 関連当事者との取引

関連当事者との取引は以下のとおりです。

前連結会計年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

(単位：千円)

種類	取引金額	未決済残高	取引内容等
当社役員	4,743	5,287	資金の回収(注)
当社役員	146		資金の貸付(注)

(注) 貸付金の利率については、市場金利等を勘案して合理的に決定しております。
担保及び保証は設定しておりません。

当連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

(単位：千円)

種類	取引金額	未決済残高	取引内容等
当社役員	4,743	-	資金の回収(注)
当社役員	51		資金の貸付(注)

(注) 貸付金の利率については、市場金利等を勘案して合理的に決定しております。
担保及び保証は設定しておりません。

(2) 主要な経営幹部に対する報酬

当社グループの主要な経営幹部に対する報酬は以下のとおりです。

(単位：千円)

種類	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
基本報酬	61,292	65,855
株式に基づく報酬	156,497	396,025

36. 主要な子会社
(1) 主要な子会社

名称	主要な事業の内容	所在地	持分割合	
			前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
上海ジェノミクス有限公司	新薬研究開発	中国上海市	100.00%	100.00%
上海ジェノミクステクノロジー有限公司	試薬製造・販売	中国上海市	80.00%	80.00%
GNI Hong Kong Limited	IP管理等	中国香港	100.00%	100.00%
GNI Tianjin Limited	臨床試験	中国天津市	100.00%	- %
Cullgen (Shanghai), Inc.(注1)(注2)	研究開発	中国上海市	28.31%	33.18%
Continent Pharmaceuticals Inc.(注1)	株式保有	ケイマン諸島	100.00%	85.26%
北京コンチネント薬業有限公司(注1)	製造販売	中国北京市	55.97%	55.57%
GNI USA, Inc.	株式等保有、 新薬開発	米国デラウェア州	100.00%	100.00%
Berkeley Advanced Biomaterials LLC	医療機器の開発・ 製造・販売	米国カリフォルニア州	100.00%	100.00%
Cullgen Inc.(注1)(注2)	研究開発	米国カリフォルニア州	28.31%	33.18%
上海リーフ国際貿易有限公司	医薬品の販売	中国上海市	80.00%	80.00%
マイクレン・ヘルスケア株式会社	医療機器の 販売	東京都新宿区	60.00%	60.00%
Gyre Therapeutics, Inc.	医薬品の開発	米国カリフォルニア州	- %	85.26%
Berkeley Biologics LLC	オーソバイオ ロジクス製品 の開発・製 造・販売	米国カリフォルニア州	- %	100.00%

(注1) 持分割合の変動については、(8. 支配継続子会社に対する持分の変動)をご参照ください。

(注2) 連結子会社の判定

当社グループは、Cullgen Inc.持分割合の50%超を自己の計算において所有していないものの、他の議決権保有者との間の契約上の取決めにおいて、同社の議決権の過半数を所有していることから、同社を連結子会社としております。なお、Cullgen (Shanghai), Inc.はCullgen Inc.の完全子会社であります。

(2) 以下の子会社において重要な非支配持分を認識しております。非支配持分の累積額、非支配持分に配分された当期利益、当期包括利益、及び要約財務情報は次のとおりです。

北京コンチネント

(a) 一般的情報

主な事業内容は、医薬品の開発・製造・販売等となります。事業場所は、中国北京市になります。

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
非支配持分が保有する所有持分の割合 (%)	44.03	44.43
非支配持分の累積額(千円)	4,568,370	6,368,617

(b) 要約財務情報

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
非流動資産	5,182,692	9,451,161
流動資産	6,731,803	7,036,659
非流動負債	190,432	107,043
流動負債	1,546,878	2,269,129
資本	10,177,185	14,111,647

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
売上収益(注)	13,345,643	15,741,684
当期利益	3,000,601	2,977,963
税引後その他の包括利益	295,912	909,993
当期包括利益	3,296,513	3,887,956
非支配持分に配分された当期利益	1,321,164	1,310,082
非支配持分に配分された当期包括利益	1,451,455	1,710,720

(注) アイスーリュイの売上によるものです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー	2,578,735	4,568,000
投資活動によるキャッシュ・フロー	2,775,430	3,816,913
財務活動によるキャッシュ・フロー	52,818	71,278
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	249,513	679,810

Cullgen

(a) 一般的情報

主な事業内容は、研究開発となります。事業場所は、米国カリフォルニア州になります。

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
非支配持分が保有する所有持分の割合 (%)	71.69	66.82
非支配持分の累積額(千円)	3,727,120	3,507,441

(b) 要約財務情報

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
非流動資産	4,346,710	5,259,503
流動資産	2,057,694	9,001,919
非流動負債	10,808,432	18,332,562
流動負債	417,898	724,440
資本	4,821,926	4,795,580

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
売上収益	89	2,837,051
当期利益(損失)	2,395,519	578,925
税引後その他の包括利益	713,478	147,737
当期包括利益	3,108,998	726,662
非支配持分に配分された当期利益(損失)	1,717,348	398,650
非支配持分に配分された当期包括利益	2,228,840	508,884

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,198,379	1,845,856
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,393,842	971,428
財務活動によるキャッシュ・フロー	39,075	5,860,647
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	2,631,296	6,735,075

Cullgen (Shanghai), Inc.

(a) 一般的情報

主な事業内容は、研究開発となります。事業場所は、中国上海市になります。

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
非支配持分が保有する所有持分の割合 (%)	71.69	66.82
非支配持分の累積額(千円)	2,037,870	1,084,275

(b) 要約財務情報

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
非流動資産	488,453	622,038
流動資産	949,383	3,151,389
非流動負債	14,421	40,600
流動負債	153,843	284,721
資本	1,269,572	3,448,105

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
売上収益	-	2,967,922
当期利益(損失)	1,195,448	1,128,726
税引後その他の包括利益	21,409	82,371
当期包括利益	1,174,038	1,211,097
非支配持分に配分された当期利益(損失)	857,016	682,485
非支配持分に配分された当期包括利益	841,668	736,253

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,032,626	793,104
投資活動によるキャッシュ・フロー	17,993	1,670,735
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,383,051	955,032
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	332,432	77,402

37. 後発事象

連結子会社GNI USA, Inc.に対する債権のGyre Therapeutics, Inc.株式による回収

(1) 取引の概要

当社グループでは当社の連結子会社GNI USA, Inc. (以下GNI USA) を通じてBerkeley Advanced Biomaterials LLCやCullgen Inc.へ投資しており、それらの投資に当たり、当社からGNI USAへ2015年に7百万米ドル(内3.9百万米ドルが2023年12月末時点で未回収)、2017年に35百万米ドルの貸付を行いました。

当社は、2024年2月2日にGNI USAが保有するGyre Therapeutics, Inc.の普通株式を対価とする返済を受け、当該外貨建貸付金及び未収利息のすべてを回収しました。

(2) 取得した株式の総数

取得日 2024年2月2日
取得した株式の総数 3,958,739株(1株当たり12.37米ドル、2024年1月31日終値)

(3) 業績影響

資本として計上していた為替変動による影響額は、当該外貨建貸付金及び未収利息の回収に伴って純損益として認識されるため、2024年12月期連結業績に対して約17億円の利益が計上される見込みです。

(2) 【その他】

当連結会計年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当連結会計年度
売上収益 (千円)	4,206,135	14,096,545	20,547,895	26,010,571
税引前四半期(当期)利益(損失) (千円)	64,934	5,117,961	6,376,072	12,612,748
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)利益(損失) (千円)	2,874	1,658,805	2,213,274	8,094,202
基本的1株当たり四半期(当期)利益(損失) (円)	0.06	34.93	46.61	169.50

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
基本的1株当たり四半期利益(損失) (円)	0.06	34.99	11.68	121.16

2【財務諸表等】

(1)【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年12月31日)	当事業年度 (2023年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,570,581	5,837,787
売掛金	1 376,287	1 371,977
前払費用	18,516	109,586
短期貸付金	4,743	-
未収入金	1 54,107	1 144,673
その他	491	934
流動資産合計	3,024,728	6,464,959
固定資産		
有形固定資産		
建物附属設備	3,848	3,183
工具、器具及び備品	3,629	3,273
有形固定資産合計	7,478	6,457
無形固定資産		
ソフトウェア	203	1,176
無形固定資産合計	203	1,176
投資その他の資産		
関係会社出資金	8,042,322	8,399,857
関係会社株式	3,848,248	12,582,329
投資有価証券	574,700	-
敷金	27,093	27,093
長期貸付金	1 5,163,704	1 8,669,957
貸倒引当金	5,163,704	5,518,977
投資その他の資産合計	12,492,364	24,160,259
固定資産合計	12,500,045	24,167,893
資産合計	15,524,773	30,632,853
負債の部		
流動負債		
買掛金	1 10,837	1 8,988
未払金	14,857	1 8,073,362
未払費用	12,981	6,101
未払法人税等	687,655	1,473,065
預り金	4,506	3,833
短期借入金	-	2 1,300,000
1年内返済予定の長期借入金	2 200,000	400,000
流動負債合計	930,837	11,265,351
固定負債		
長期末払金	22,825	22,825
長期借入金	-	1,600,000
資産除去債務	4,331	4,345
固定負債合計	27,157	1,627,170
負債合計	957,994	12,892,522

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年12月31日)	当事業年度 (2023年12月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	10,899,260	13,068,429
資本剰余金		
資本準備金	10,859,260	13,028,429
その他資本剰余金	-	14,507
資本剰余金合計	10,859,260	13,013,921
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	7,313,232	8,360,160
利益剰余金合計	7,313,232	8,360,160
自己株式	756	794
株主資本合計	14,444,531	17,721,395
新株予約権	122,247	18,935
純資産合計	14,566,779	17,740,331
負債純資産合計	15,524,773	30,632,853

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
売上高	1 22,258	22,484
売上原価	1 18,992	1 19,111
売上総利益	3,265	3,372
販売費及び一般管理費	2 545,614	2 565,026
営業損失()	542,348	561,653
営業外収益		
受取利息	298	42,357
為替差益	-	504,329
その他	22	11
営業外収益合計	320	546,698
営業外費用		
支払利息	2,534	8,812
為替差損	5,783	-
株式交付費	1,772	6,944
雑損失	35	0
営業外費用合計	10,125	15,756
経常損失()	552,154	30,711
特別利益		
新株予約権戻入益	-	21,725
特別利益合計	-	21,725
税引前当期純損失()	552,154	8,986
法人税、住民税及び事業税	658,339	1,037,941
当期純損失()	1,210,493	1,046,927

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本				
	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	10,884,332	10,844,332	6,102,738	645	15,625,281
当期変動額					
新株の発行	14,927	14,927	-	-	29,855
新株予約権の発行	-	-	-	-	-
自己株式の取得	-	-	-	111	111
当期純損失（ ）	-	-	1,210,493	-	1,210,493
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）	-	-	-	-	-
当期変動額合計	14,927	14,927	1,210,493	111	1,180,749
当期末残高	10,899,260	10,859,260	7,313,232	756	14,444,531

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	115,838	15,741,119
当期変動額		
新株の発行	-	29,855
新株予約権の発行	6,409	6,409
自己株式の取得	-	111
当期純損失（ ）	-	1,210,493
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）	-	-
当期変動額合計	6,409	1,174,340
当期末残高	122,247	14,566,779

当事業年度（自 2023年 1月 1日 至 2023年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本					
	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	その他資本剰余金	その他利益剰余金		
				繰越利益剰余金		
当期首残高	10,899,260	10,859,260	-	7,313,232	756	14,444,531
当期変動額						
新株の発行	2,169,168	2,169,168	-	-	-	4,338,337
新株予約権の発行	-	-	-	-	-	-
新株予約権の行使	-	-	-	-	-	-
新株予約権の消却	-	-	-	-	-	-
新株予約権の失効	-	-	-	-	-	-
自己株式の取得	-	-	-	-	38	38
その他	-	-	14,507	-	-	14,507
当期純損失（ ）	-	-	-	1,046,927	-	1,046,927
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）	-	-	-	-	-	-
当期変動額合計	2,169,168	2,169,168	14,507	1,046,927	38	3,276,863
当期末残高	13,068,429	13,028,429	14,507	8,360,160	794	17,721,395

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	122,247	14,566,779
当期変動額		
新株の発行	-	4,338,337
新株予約権の発行	5,568	5,568
新株予約権の行使	51,282	51,282
新株予約権の消却	35,872	35,872
新株予約権の失効	21,725	21,725
自己株式の取得	-	38
その他	-	14,507
当期純損失（ ）	-	1,046,927
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）	-	-
当期変動額合計	103,311	3,173,551
当期末残高	18,935	17,740,331

【注記事項】

(重要性がある会計方針)

1. 資産の評価基準及び評価方法

関係会社出資金・関係会社株式
移動平均法による原価法

2. 固定資産の減価償却の方法

(1)有形固定資産

定額法を採用しております。なお、主な耐用年数は以下のとおりです。

建物附属設備 15年
工具、器具及び備品 2年～6年

(2)無形固定資産

定額法を採用しております。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)に基づいております。

3. 引当金の計上基準

貸倒引当金

債権の貸し倒れによる損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等の特定の債権については、個別に回収可能性を検討し、回収不能見込額を計上しております。

4. 収益に関する計上基準

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)及び「収益認識に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第30号 2021年3月26日)を適用し、以下の5ステップアプローチに基づき、顧客との契約から生じる収益を認識しています。

ステップ1:顧客との契約の識別

ステップ2:履行義務の識別

ステップ3:取引価額の算定

ステップ4:履行義務への取引価額の配分

ステップ5:履行義務の充足による収益認識

当社は、医薬品の販売を行っております。このような販売については、顧客へ製品を引き渡した時点で、製品への支配が顧客に移転し、一時点で履行義務が充足されることから、当該時点で収益を認識しております。

製品の販売から生じる収益は、販売契約における対価から販売数量や販売金額に基づくりべートや値引き等を控除した金額で算定しております。

製品の販売契約における対価は、顧客へ製品を引き渡した時点から主として1年以内に受領しております。なお、重大な金融要素は含んでおりません。

ライセンス契約に基づく収益は、関連する履行義務の内容に応じて、一時点又は一定の期間にわたり認識しております。

5. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用として処理しております。

(重要な会計上の見積り)

1. 関係会社株式及び関係会社出資金の評価

(1) 当事業年度の財務諸表に計上した金額

関係会社株式 12,582,329千円

関係会社出資金 8,399,857千円

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

関係会社株式及び関係会社出資金の評価に関して、財政状態の悪化により実質価額が著しく低下した場合は、回復可能性を考慮した上で、減損処理を実施しております。当該評価における回復可能性及び実質価額における超過収益力等の判定は、対象会社の経営計画に基づいております。当該見積りは将来の不確実な経済条件の影響を受けるため、翌事業年度の財務諸表に計上される関係会社株式及び関係会社出資金の金額に重要な影響を与える可能性があります。

(会計方針の変更)

該当事項はありません。

(表示方法の変更)

該当事項はありません。

(貸借対照表関係)

1 関係会社に対する資産及び負債

	前事業年度 (2022年12月31日)	当事業年度 (2023年12月31日)
短期金銭債権	387,850千円	794,732千円
長期金銭債権	5,163,704千円	8,669,957千円
短期金銭債務	10,837千円	8,068,698千円

2 当座貸越契約及び貸出コミットメントライン

当社は、運転資金の効率的な調達を行うため取引銀行2行と当座貸越契約及び貸出コミットメントライン契約を締結しております。これらの契約に基づく事業年度末における当座貸越契約及び貸出コミットメントラインに係る借入未実行残高は次のとおりです。

	前事業年度 (2022年12月31日)	当事業年度 (2023年12月31日)
当座貸越極度額及び貸出コミットメントの総額	1,800,000千円	2,100,000千円
借入実行残高	200,000千円	1,300,000千円
差引額	1,600,000千円	800,000千円

(損益計算書関係)

1 関係会社との取引に係わるものが次のとおり含まれております。

	前事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
営業取引による取引高		
売上高	1,300千円	- 千円
仕入高	17,814千円	19,111千円

2 販売費に属する費用のおおよその割合は前事業年度0.02%、当事業年度1%、一般管理費に属する費用のおおよその割合は前事業年度99.98%、当事業年度100.00%であります。

販売費及び一般管理費のうち主な費用及び金額は次のとおりです。

	前事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
役員報酬	31,645千円	45,044千円
従業員給与	97,837千円	134,971千円
顧問料	24,331千円	5,695千円
監査報酬等	57,600千円	62,600千円
その他支払手数料	127,030千円	74,077千円
減価償却費	2,641千円	3,070千円
賃借料	27,183千円	27,186千円
租税公課	49,863千円	108,548千円

(有価証券関係)

関係会社出資金

前事業年度の貸借対照表計上額は8,042,322千円となります。

当事業年度の貸借対照表計上額の8,399,857千円となります。

市場価格がない株式等のため、時価を記載しておりません。

関係会社株式

前事業年度の貸借対照表計上額の3,848,248千円となります。

当事業年度の貸借対照表計上額の12,582,329千円となります。

市場価格がない株式等のため、時価を記載しておりません。

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2022年12月31日)	当事業年度 (2023年12月31日)
繰延税金資産		
繰越欠損金	894,825千円	- 千円
未払事業税	15,462千円	83,197千円
貸倒引当金	1,670,078千円	1,784,982千円
現物出資差額	434,542千円	231,378千円
減価償却超過額	1,162千円	926千円
受取利息	217,020千円	265,144千円
その他	5,930千円	4,926千円
繰延税金資産小計	3,239,023千円	2,370,557千円
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	894,825千円	- 千円
将来減算一時差異等に係る評価性引当額	2,344,198千円	2,370,557千円
評価性引当額小計	3,239,023千円	2,370,557千円
繰延税金資産合計	- 千円	- 千円
繰延税金負債	- 千円	- 千円
繰延税金負債合計	- 千円	- 千円
繰延税金資産負債の純額	- 千円	- 千円

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との差異の項目別内訳

税引前当期純損失を計上しているため、注記を省略しております。

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報は、連結財務諸表注記「3. 重要性がある会計方針(14) 収益」に同一の内容を記載しているため、注記を省略しております。

(企業結合等関係)

企業結合等に関する注記については、連結財務諸表注記「7. 企業結合等」において、同一の内容を記載しているため、注記を省略しております。

(重要な後発事象)

子会社GNI USA, Inc.に対する債権のGyre Therapeutics, Inc.株式による回収

(1) 取引の概要

当社は当社の子会社GNI USA, Inc. (以下GNI USA)を通じてBABへ投資しており、それらの投資に当たり、当社からGNI USAへ2015年に7百万米ドル(内3.9百万米ドルが2023年12月末時点で未回収)、2017年に35百万米ドルの貸付を行いました。

当社は、2024年2月2日にGNI USAが保有するGYREの普通株式を対価とする返済を受け、外貨建貸付金及びその未収利息のすべてを回収しました。

(2) 取得した株式の総数

取得日 2024年2月2日
取得した株式の総数 3,958,739株(1株当たり12.37米ドル、2024年1月31日終値)

(3) 業績影響

GNI USAに対する外貨建貸付金及び未収利息に対して全額貸倒引当金を計上していましたが、当該外貨建貸付金及び未収利息の回収により貸倒引当金が戻入れられること等から、2024年12月期業績に対して約71億円の利益が計上される見込みです。

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価 償却累計額 又は償却累 計額 (千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末 残高 (千円)
有形固定資産							
建物附属設備	10,032	-	-	10,032	6,848	664	3,183
工具、器具及び備品	33,073	1,664	1,237	33,500	30,227	2,021	3,273
有形固定資産計	43,105	1,664	1,237	43,533	37,076	2,685	6,457
無形固定資産							
ソフトウェア	8,323	1,357	-	9,680	8,504	384	1,176
無形固定資産計	8,323	1,357	-	9,680	8,504	384	1,176

(注) 当期首残高及び当期末残高は取得価額となります。

【引当金明細表】

(単位：千円)

科目	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期末残高
貸倒引当金	5,163,704	5,518,977	5,163,704	5,518,977

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	毎事業年度終了後3か月以内
基準日	12月31日
剰余金の配当の基準日	12月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	(特別口座) 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部 (特別口座)
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
買取手数料	株式の売買の委託に係る手数料相当額として別途定める金額
公告掲載方法	電子公告により行います。 ただし、やむを得ない事由により、電子公告によることができない場合は、日本経済新聞に掲載する方法により行います。 なお、電子公告は当社ホームページに記載しており、そのアドレスは以下のとおりです。 https://www.gnipharma.com/ir/analystcoverage.shtml
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 当会社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使することができないものと定款で定めております。

- (1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利
- (2) 会社法第166条第1項の規定による請求をする権利
- (3) 株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利

第7【提出会社の参考情報】

1【提出会社の親会社等の情報】

当社には、親会社等はありません。

2【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に、次の書類を提出しております。

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度 第22期（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）2023年3月31日関東財務局長に提出。

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

金融商品取引法第24条の4の4第1項に基づく内部統制報告書を2023年3月31日関東財務局長に提出。

(3) 四半期報告書及び確認書

第23期 第1四半期（自 2023年1月1日 至 2023年3月31日）2023年5月15日関東財務局長に提出。

第23期 第2四半期（自 2023年4月1日 至 2023年6月30日）2023年8月14日関東財務局長に提出。

第23期 第3四半期（自 2023年7月1日 至 2023年9月30日）2023年11月14日関東財務局長に提出。

(4) 臨時報告書

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2（株主総会における議決権行使の結果）の規定に基づく臨時報告書

2023年3月30日関東財務局長に提出。

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第2号の2（新株予約権発行決議）の規定に基づく臨時報告書
2023年7月20日関東財務局長に提出。

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第2号の2（新株予約権発行決議）の規定に基づく臨時報告書
2023年8月28日関東財務局長に提出。

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第2号の2（新株予約権発行決議）の規定に基づく臨時報告書
2023年12月1日関東財務局長に提出。

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第12号（財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に著しい影響を与える事象）の規定に基づく臨時報告書

2023年12月7日関東財務局長に提出。

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第19号（財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に著しい影響を与える事象）の規定に基づく臨時報告書の訂正報告書

2023年12月8日関東財務局長に提出。

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第12号（財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に著しい影響を与える事象）の規定に基づく臨時報告書

2024年1月18日関東財務局長に提出。

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第3号（特定子会社の異動）の規定に基づく臨時報告書
2024年3月28日関東財務局長に提出。

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第3号（特定子会社の異動）の規定に基づく臨時報告書
2024年3月28日関東財務局長に提出。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2024年3月28日

株式会社ジーエヌアイグループ

取締役会 御中

太陽有限責任監査法人

東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 新井 達哉

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 今川 義弘

<財務諸表監査>

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社ジーエヌアイグループの2023年1月1日から2023年12月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結持分変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書及び連結財務諸表注記について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第93条により規定された国際会計基準に準拠して、株式会社ジーエヌアイグループ及び連結子会社の2023年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「連結財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

強調事項

連結財務諸表注記における37.後発事象に記載されているとおり、2024年2月2日に、連結子会社であるGNI USA, Inc. に対する外貨建貸付金及び未収利息のすべてについて、GNI USA, Inc. が保有するGyre Therapeutics, Inc. の普通株式を対価とする返済を受けた。資本として計上していた為替変動による影響額は、当該外貨建貸付金及び未収利息の回収に伴って純損益として認識されるため、2024年12月期の連結業績に対して約17億円の利益が計上される見込みである。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当連結会計年度の連結財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、連結財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

Gyre Therapeutics, Inc. (旧 Catalyst Bioscience, Inc.) との企業結合に関する連結財務諸表上の会計処理の妥当性	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>会社は、2022年12月27日の取締役会において、Gyre Therapeutics, Inc. ((旧 Catalyst Bioscience, Inc.) 以下、「GYRE」という。)との間で、会社グループが保有する知的財産権の一つであるF351の中国以外の権利をGYREに譲渡し、その対価として会社グループがGYREの発行する普通株式及び優先株式を受領すること、並びに会社グループが保有する北京コンチネント薬業有限公司(以下、「北京コンチネント」という。)株式等をGYREに現物出資し、その対価として会社グループがGYREの発行する普通株式を受領することを主たる内容とする企業結合契約を締結することに関する決議を行い、同日付で当該契約を締結した。この契約に基づき、会社グループは、2022年12月期において上記のF351の中国以外の権利をGYREに譲渡した対価としてGYREの普通株式及び優先株式を取得したことによりGYREを関連会社とした。</p> <p>2023年12月期において会社グループは、当該優先株式を普通株式に転換し、また、北京コンチネント株式等を現物出資することによりGYREの発行する普通株式を追加取得し、2023年10月31日にGYREを子会社化している。</p> <p>連結財務諸表注記「28. その他の収益」に記載のとおり、会社グループは2022年12月27日に取得した評価額をゼロとしていたGYREの優先株式を普通株式に転換したことにより、当該普通株式を支配獲得日の市場価格により公正価値測定した結果、8,958,332千円の関連会社株式評価益を計上している。これに伴い連結財務諸表注記「7. 企業結合等」に記載のとおり9,841,435千円ののれんを暫定的に計上している。</p> <p>関連会社株式評価益及びのれんの金額は多額であり、当該企業結合は、段階的に達成された企業結合、優先株式の普通株式への転換、子会社株式の現物出資を伴うものとなっている。さらに、当該企業結合の実行には以下の要件を満たすことが要求されており、それらの達成可能性について不確実な事象も含まれた複雑な企業結合であることから、会計処理の判断を誤った場合には、会社グループの損益に大きな影響を与える。</p> <p>(1) GYREの株主総会における優先株式の普通株式への転換の承認及び北京コンチネント株式等の現物出資についての承認</p> <p>(2) 中国証券監督管理委員会による北京コンチネント株式等をGYREに現物出資することについての承認</p> <p>(3) 当該企業結合後にGYREがNasdaqにおける上場を維持することに関するNasdaqによる承認</p> <p>以上のことから、当監査法人は、GYREとの企業結合に関する連結財務諸表上の会計処理の妥当性を監査上の主要な検討事項に該当するものと判断した。</p>	<p>当監査法人は、GYREとの企業結合に関する連結財務諸表上の会計処理の妥当性を検討するに当たり、主として以下の監査手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 会計処理の判断に係る内部統制の整備状況を確認めるとともに、運用評価手続を実施した。 ・ 会社が採用した会計処理について、国際財務報告基準への準拠性を検討するために、監査チーム外への専門的な見解の問合せを実施した。 ・ 会社がGYREの支配を獲得する原因となった企業結合契約書を閲覧し、以下の監査手続を実施した。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 企業結合契約書の条項と会社が採用した会計処理が整合しているかどうかを確認した。 (2) 優先株式を普通株式に転換した際に取得した普通株式数について、企業結合契約書との一致を確認した。 (3) 北京コンチネント株式等をGYREに現物出資したことによって取得した普通株式数について、企業結合契約書との一致を確認した。 ・ 当該企業結合の実行において求められている要件を満たしているか否かを確認するため、以下の監査手続を実施した。 <ol style="list-style-type: none"> (1) GYREの株主総会の議事録を閲覧し、優先株式の普通株式への転換の承認及び北京コンチネント株式等の現物出資についての承認がされていることを確認した。 (2) 中国証券監督管理委員会が北京コンチネント株式等をGYREに現物出資することを承認している合意書を閲覧した。 (3) GYREのNasdaqでの上場維持に関するNasdaqからのApproval Letterを閲覧した。 ・ 優先株式から普通株式に転換された株式が、支配獲得日の市場価格により公正価値測定され、関連会社株式評価益が正確に計上されていることを確認した。 ・ 企業結合に関する連結仕訳を検証し、暫定的に計上されているのれんの金額について再計算を実施した。

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれらの監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査委員会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における執行役及び取締役の職務の執行を監視することにある。

当監査法人の連結財務諸表に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

連結財務諸表監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と連結財務諸表又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

連結財務諸表に対する経営者及び監査委員会の責任

経営者の責任は、国際会計基準に準拠して連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、国際会計基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における執行役及び取締役の職務の執行を監視することにある。

連結財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての連結財務諸表に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から連結財務諸表に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、連結財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 連結財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として連結財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、連結財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 連結財務諸表の表示及び注記事項が、国際会計基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

- ・ 連結財務諸表に対する意見を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、連結財務諸表の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査委員会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

監査人は、監査委員会と協議した事項のうち、当連結会計年度の連結財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

< 内部統制監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、株式会社ジーエヌアイグループの2023年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

当監査法人は、株式会社ジーエヌアイグループが2023年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準における当監査法人の責任は、「内部統制監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

内部統制報告書に対する経営者及び監査委員会の責任

経営者の責任は、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

監査委員会の責任は、財務報告に係る内部統制の整備及び運用状況を監視、検証することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

内部統制監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した内部統制監査に基づいて、内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、内部統制監査報告書において独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための監査手続を実施する。内部統制監査の監査手続は、監査人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。
- ・ 財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討する。

- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、内部統制報告書の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査委員会に対して、計画した内部統制監査の範囲とその実施時期、内部統制監査の実施結果、識別した内部統制の開示すべき重要な不備、その是正結果、及び内部統制の監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以上

-
- 1 上記は、監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は有価証券報告書提出会社が別途保管しております。
 - 2 XBRLデータは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の監査報告書

2024年3月28日

株式会社ジーエヌアイグループ

取締役会 御中

太陽有限責任監査法人

東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 新井 達哉

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 今川 義弘

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社ジーエヌアイグループの2023年1月1日から2023年12月31日までの第23期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社ジーエヌアイグループの2023年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

強調事項

注記事項における重要な後発事象に記載されているとおり、会社は、子会社であるGNI USA, Inc.に対する外貨建貸付金及び未収利息のすべてを2024年2月2日にGNI USA, Inc.が保有するGyre Therapeutics, Inc.の普通株式を対価とする返済を受けた。当該外貨建貸付金及び未収利息の回収により貸倒引当金が戻入されること等から、2024年12月期業績に対して約71億円の利益が計上される見込みである。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当事業年度の財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

関係会社に対する投資の評価の妥当性	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>会社の貸借対照表には、関係会社出資金 8,399,857千円及び関係会社株式 12,582,329 千円が計上されており、これらの合計金額 20,982,186 千円が総資産30,632,853千円に占める割合は 68.5%である。関係会社出資金及び関係会社株式は、【注記事項】(重要な会計上の見積り)及び(有価証券関係)に記載のとおり、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められるものである。</p> <p>会社は、関係会社出資金及び関係会社株式の評価については、財政状態の悪化により実質価額が著しく低下したときは、回復可能性が十分な証拠によって裏付けられる場合を除き、減損処理をすることとしている。なお、関係会社出資金及び関係会社株式の取得時において認識した超過収益力が存在する場合には、超過収益力を反映した実質価額をもって著しい低下の判断を行っている。</p> <p>関係会社出資金及び関係会社株式の残高は会社の貸借対照表において最も金額的重要性が高いため、実質価額の著しい低下により減損処理が行われると財務諸表全体に与える金額的影響が大きくなる可能性がある。なお、当該実質価額の著しい低下の有無は、超過収益力の毀損の有無に大きな影響を受ける。超過収益力が毀損しているか否かの評価は、経営者の主観的な判断を伴うものであることから、当監査法人は関係会社に対する投資の評価の妥当性が監査上の主要な検討事項に該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、関係会社に対する投資の評価の妥当性を検証するため、主に以下の監査手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 関係会社に対する投資の評価に関連する内部統制の整備状況の有効性を評価した。 経営者及び経理担当者への質問並びに取締役会議事録の閲覧を通じて、各関係会社の経営環境を理解し、財政状態の悪化により、実質価額が著しく低下している状況がないことを確かめた。 関係会社出資金及び関係会社株式について会社が作成した減損判定表を閲覧し、各関係会社の超過収益力を反映して1株当たりの純資産額を基礎とした実質価額、若しくは1株当たりの純資産額を基礎とした金額に超過収益力を反映させた実質価額と取得原価とを比較し、減損処理の要否の検討が適切に行われていることを確かめた。 構成単位の監査人が実施した監査手続及び結論についての理解及び評価を実施したうえで、各関係会社の財務数値に関する分析の手続を実施することにより、関係会社の財務数値の信頼性を評価した。 超過収益力を反映している投資については、過年度に作成された事業計画と当期の実績を比較分析し、超過収益力の毀損の有無を検討した。

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれらの監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査委員会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における執行役及び取締役の職務の執行を監視することにある。

当監査法人の財務諸表に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

財務諸表監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と財務諸表又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうかを検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

財務諸表に対する経営者及び監査委員会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における執行役及び取締役の職務の執行を監視することにある。

財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての財務諸表に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

監査人は、監査委員会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

監査人は、監査委員会と協議した事項のうち、当事業年度の財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以上

- 1 上記は、監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は有価証券報告書提出会社が別途保管しております。
- 2 XBRLデータは監査の対象には含まれていません。