

【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】	2020年3月31日
【事業年度】	第19期（自 2019年1月1日 至 2019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】	取締役代表執行役CFO トーマス・イーストリング
【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】	取締役代表執行役CFO トーマス・イーストリング
【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	国際会計基準				
	第15期	第16期	第17期	第18期	第19期
決算年月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月	2019年12月
売上収益 (千円)	1,016,670	1,306,931	2,648,451	5,018,944	7,446,067
税引前利益(損失) (千円)	669,623	385,380	137,129	364,696	1,197,491
当期利益(損失) (千円)	668,557	465,694	28,205	192,173	629,918
親会社の所有者に帰属する 当期利益(損失) (千円)	623,150	513,101	175,206	200,131	181,841
当期包括利益合計 (千円)	718,584	545,563	105,522	81,265	397,697
親会社の所有者に帰属する 当期包括利益 (千円)	650,927	506,776	150,593	252,894	41,811
親会社の所有者に帰属する 部分 (千円)	3,835,374	3,261,049	8,894,663	9,015,074	10,692,126
資産合計 (千円)	6,385,579	5,818,798	15,676,746	17,100,806	20,607,389
1株当たり親会社所有者帰 属部分 (円)	112.47	95.33	220.03	216.82	246.54
基本的1株当たり利益(損 失) (円)	18.29	15.03	4.66	4.94	4.30
希薄化後1株当たり利益 (円)	-	-	-	4.94	4.17
親会社所有者帰属部分比率 (%)	60.1	56.0	56.7	52.7	51.9
親会社所有者帰属部分利益 率 (%)	15.1	14.5	2.9	2.2	1.6
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	610.23
営業活動による正味キャッ シュ・フロー (千円)	382,203	518,714	476,605	621,230	788,587
投資活動による正味キャッ シュ・フロー (千円)	1,253,550	134,240	6,749,797	1,107,574	153,122
財務活動による正味キャッ シュ・フロー (千円)	231,416	2,013	8,805,235	1,208,357	2,218,118
現金及び現金同等物の期末 残高 (千円)	3,022,720	2,599,131	4,192,749	4,869,762	7,674,361
従業員数 (名)	142	183	275	350	458
(外、平均臨時雇用者数)	(4.3)	(3.5)	(3.8)	(2.9)	(10.1)

(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. 売上収益には、消費税等は含まれておりません。

3. 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。

4. 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。第15期の期首に当該株式併合及び株式分割が行われたと仮定して、「1株当たり親会社所有者帰属部分」、「基本的1株当たり利益(損失)」及び「希薄化後1株当たり利益」を算定しております。

回次	日本基準	
	第15期	
決算年月	2015年12月	
売上高	(千円)	1,016,670
経常損失()	(千円)	718,210
親会社株主に帰属する当期 純損失()	(千円)	675,058
包括利益	(千円)	769,518
純資産額	(千円)	5,064,931
総資産額	(千円)	6,322,655
1株当たり純資産額	(円)	107.96
1株当たり当期純損失 ()	(円)	19.82
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益	(円)	-
自己資本比率	(%)	58.2
自己資本利益率	(%)	-
株価収益率	(倍)	-
営業活動によるキャッ シュ・フロー	(千円)	382,203
投資活動によるキャッ シュ・フロー	(千円)	1,253,550
財務活動によるキャッ シュ・フロー	(千円)	231,416
現金及び現金同等物の期末 残高	(千円)	3,022,720
従業員数 (外、平均臨時雇用者数)	(名)	142 (4.3)

- (注) 1. 第15期の諸数値につきましては、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査を受けておりません。
2. 売上高には、消費税等は含まれておりません。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。第15期の期首に当該株式併合及び株式分割が行われたと仮定して、「1株当たり純資産額」及び「1株当たり当期純損失()」を算定しております。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第15期	第16期	第17期	第18期	第19期
決算年月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月	2019年12月
売上高 (千円)	23,444	19,263	28,363	17,299	204,146
経常損失 () (千円)	286,839	361,797	210,547	317,413	5,172,235
当期純損失 () (千円)	288,049	363,007	1,478,789	303,718	5,190,245
資本金 (千円)	5,828,953	5,840,152	10,267,609	7,511,950	8,212,985
発行済株式総数 (株)	113,673,831	114,024,831	134,744,831	13,860,083	43,369,449
純資産額 (千円)	6,765,996	6,426,514	13,771,517	14,748,610	10,916,216
総資産額 (千円)	6,804,761	6,467,872	13,834,655	15,841,154	11,950,875
1株当たり純資産額 (円)	195.90	185.33	339.30	353.06	251.14
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)	8.46	10.64	39.30	7.50	122.82
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	98.2	98.0	99.1	92.6	91.1
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)	6 (2)	7 (1.9)	9 (1.3)	8 (1.9)	7 (2.1)
株主総利回り (%) (比較指標：東証マザーズ 指数)	59.5 (97.5)	67.9 (103.6)	184.7 (135.4)	95.5 (89.3)	245.2 (98.7)
最高株価 (円)	359	395	938	4,930 (777)	2,731 (5,740)
最低株価 (円)	151	117	216	2,665 (447)	1,518 (2,506)

(注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

2. 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。

3. 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。

4. 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。

5. 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。

6. 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。第15期の期首に当該株式併合及び株式分割が行われたと仮定して、「1株当たり純資産額」及び「1株当たり当期純損失()」を算定しております。

7. 最高株価、最低株価は東京証券取引所市場(マザーズ)におけるものであります。なお、()内に示した株価は、上記6.に記載の株式併合、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
2002年7月	創薬の可能性のあるターゲット（複数）の特許申請
2003年1月	富山化学工業㈱と真菌の遺伝子ネットワークに関する共同研究契約を締結
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3月	英ケンブリッジ大学と血管内皮細胞に関する共同研究契約を締結
2004年9月	富山化学工業㈱と遺伝子ネットワークを利用した創薬に関する共同研究契約を締結
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	北京コンチネント薬業有限公司の持分を売却
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	北京コンチネント薬業有限公司の持分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.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	北京コンチネント薬業有限公司（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）

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13社で構成され、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、当社グループが独自に開発した医療機器（生体材料）の製造及び販売を行っています。

なお、当社は、有価証券の取引等の規制に関する内閣府令第49条第2項に規定する特定上場会社等に該当しており、これにより、インサイダー取引規制の重要事実の軽微基準については連結ベースの数値に基づいて判断することとなります。

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 F351等開発化合物	(日本) 当社 (中国) 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. (米国) GNI USA, Inc. Cullgen Inc.
医療機器事業	生体材料（人工骨）	(米国) Berkeley Advanced Biomaterials LLC

(注) 1. 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。

2. GNI-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITEDは、2019年2月19日をもって、GNI Hong Kong Limitedに商号を変更しました。

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	資本金または出資金	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	140,000,000 人民元	医薬品事業	100.00	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	34,994,100 人民元	同上	55.97 (内、間接保有分 55.97)	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 (注4)	中国香港	32,140,000 米ドル	同上	100.00 (内、間接保有分 26.40)	子会社の管理。 役員の兼任あり。
Cullgen (Shanghai), Inc.(注5)	中国上海市	63,500,000 人民元	同上	34.00 (内、間接保有分 34.00)	創薬事業。 役員の兼任あり。
GNI USA, Inc.	米国デラウェア州	35,000,001 米ドル	同上	100.00	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5)	米国カリフォルニア州	26,000,100 米ドル	同上	34.00 (内、間接保有分 34.00)	創薬事業。 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	70.00 (内、間接保有分 70.00)	医療機器(生体材料)の開発・製造・販売。 役員の兼任あり。
その他6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.及びBerkeley Advanced Biomaterials 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	5,183,848千円
	(2) 当期利益	1,285,936千円
	(3) 資本	3,095,403千円
	(4) 資産	4,572,658千円

Berkeley Advanced Biomaterials LLC

主要な損益情報等	(1) 売上収益	1,822,913千円
	(2) 当期利益	944,161千円
	(3) 資本	2,862,322千円
	(4) 資産	2,881,013千円

4. GNI-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITEDは、2019年2月19日をもって、GNI Hong Kong Limitedに商号を変更しました。

5. 持分は100分の50以下ではありますが、実質的に支配しているため連結子会社としたものであります。

5【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

2019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	432	(8.1)
医療機器事業	26	(2.0)
合計	458	(10.1)

- (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. 医薬品事業の使用人数が前連結会計年度と比べて116名増加しましたのは、当連結会計年度において、人員(主に営業人員)を増強したためです。

(2) 提出会社の状況

2019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)
7 (2.1)	49.4	4.9	8,485

セグメントの名称	従業員数(名)	
医薬品事業	7	(2.1)

- (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。

(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、多国籍バイオ医薬品企業として、アンメット・メディカルニーズに関する疾患治療薬の創製・開発・市場導入を第一の目的としています。当社グループの経営基本方針は、革新的な創薬への継続的な投資及び当社グループの収益性の拡大です。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います。

(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による40%以上の売上収益の伸びを継続。

(b) 医薬品候補のパイプラインを増加することによる医薬品開発への投資の拡大。

(c) 研究開発費を売上収益対比20%以内で管理することによる収益性の維持。

医療機器事業：新製品導入により適正な売上収益の伸長を実現し、利益の確保を維持いたします。

(3) 経営戦略等

医薬品の開発は、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からくるコスト優位性を梃に、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。

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、まだ治療法が確立されていない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。

持続的な収益の確保

当社グループは、連結子会社の北京コンチネント薬業有限公司による主力医薬品アイスーリュイの売上成長加速を継続させ、創薬活動を通じて新規化合物を開発してそれらを販売またはライセンス・アウトし、米国及びグローバル市場において医療機器事業を成長させることで、連結売上収益の増大及び多様化を目指します。

(4) 対処すべき課題

研究開発への持続的投資を通じた成長の実現

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、臨床開発を成功させてしていかなければ、当社グループの製品が陳腐化したとき、当社グループは将来の収益や市場シェアを失ってしまいます。当社グループは、利益への影響を最小限にするため、研究開発プロジェクトを厳選して投資決定しております。しかしながら、当社グループ全体として、将来のために、中国及び米国において相当の研究開発投資は継続していかなければならないと考えております。

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べく資金調達を多様化・安定化するため、新たな資金調達先との関係構築や更なる資金調達の機会獲得を追求し続けます。

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、収益源の多様化と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

とともに、ステークホルダーの皆様の利益のために、効率性、透明性、説明責任を最大化するために、コーポレート・ガバナンスを強化することにより、企業価値の更なる向上を目指して参ります。

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

本項中の記載内容については、特に断りがない限り2019年12月31日現在の事項であり、将来に関する事項は本書提出日現在において当社グループが判断したものであります。

(1) 医薬品の開発リスクについて

当社グループ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、またはライセンス・イン或いは買収により導入する新規化合物が承認を得られる保証はなく、さらには政府機関の政策、規制また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について

当社グループの収益の大半を占める連結子会社である北京コンチネント薬業有限公司とBAB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、為替リスクまた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監督管理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。

(3) 競合について

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。当社グループが競合他社に劣化した結果、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、それらは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) 法的規制について

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は、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) 事業体制について

小規模組織であること

海外製薬企業や国営製薬企業等、当社の競合他社の多くは、研究開発、薬事、製造及び販売に関して当社グループと比べかなり大規模な人的・財務的資源を有しております。現在当社グループの製品が販売されている分野、当社グループが現在医薬品候補化合物の開発を進めている分野、或いは当社グループの既存製品の適応症拡大を進めている分野において、それら競合他社が研究開発を推進する可能性があります。また、競合他社により、新薬候補化合物の発見、開発、買収或いは上市が当社グループと比べ迅速に行われかつ多大なる成功を収める可能性があります。製薬業界において合併や共同開発アライアンスといった大規模な合従連衡が起こり、急速に市場シェアを獲得する可能性もあります。当社グループが競合他社と有効に競争出来なかったり、業界の構造変化に対応出来なかったりした場合、当社グループの経営成績及び利益性に重大な悪影響が及ぶ可能性があります。

特定人物への依存

取締役代表執行役社長兼CEOであるイン・ルオ、取締役代表執行役CF0であるトーマス・イーストリング及び取締役執行役斎藤 泰は、当社グループの事業を推進する最高責任者として、経営戦略の策定、研究開発や事業開発の推進において重要な役割を果たしております。当社グループの経営は、前述3名を中心としたマネジメントに依存しており、現在の経営陣が継続して当社グループの事業を運営できない場合、当社グループの事業戦略や経営成績に影響を与える可能性があります。

人材の確保について

当社グループは人材の獲得に関し、他の製薬企業、大学及び研究機関と競合関係にあります。優秀な人材は限られていることから、当社グループは幹部職員や主要な研究員が流出した際に適切に補充出来ない可能性があります。過剰な人材獲得競争が起こり当社グループの人件費が上昇することになった場合、当社の経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。当社の事業成長及び成功の一つの要因は、これらの人員の継続的な貢献と優秀な人材の更なる獲得にあると考えております。もし適切な人材の確保が行えない場合、当社の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(6) 知的財産権について

当社グループが保有する知的財産権について

当社グループ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。誠実義務に従って誠意をもって特許出願を行ったにもかかわらず、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が及ぶ可能性があります。

知的財産に関する訴訟及びクレーム等の対応に係るリスクについて

当社グループの商業的成功は当社製品が他者の知的財産権を侵害することなく開発、製造、販売されることに依存しております。しかしながら、当社グループの製品又は医薬品候補化合物が、今後将来に渡って如何なる他者の特許或いは知的財産権をも侵害しないことを保証することは困難であります。第三者により、当社グループまたは当社グループが補償することに同意した他の当事者に対して訴訟が提起される可能性があり、そのような訴訟は既存の知的財産のみならず将来発生する知的財産についても発生する可能性があります。特許侵害、企業秘密の不正流用その他の知的財産権の侵害申し立てに対する弁護には、その結果如何に関わらず、多大なる費用及び時間を要する可能性があります。

機密情報に係る対応について

企業秘密、ノウハウその他機密情報等の知的財産を保護するため、当社グループは従業員と秘密保持契約を締結しております。加えて、研究開発職員とも個別に秘密保持契約を締結しております。当該秘密保持契約書は入念に起草されており、当社グループは知的財産保護に関し必要な措置を講じておりますが、当社グループ従業員または第三者により当社グループの機密情報が無断で公開されないことを保証するのは困難であります。

(7) 製造物責任のリスクについて

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排除する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あります（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。

(8) 製造並びに安定供給に関するリスクについて

当社グループの製造設備は、幾つもの要因の結果、その安定稼働が阻害される可能性があります。それらの多くは当社グループの管理不能な要因であります（自然災害、停電、燃料不足、設備の破壊、テロリズム、戦争、製造許可その他許可の取消し、当社グループの製造設備が存在する土地に関する中国政府計画の変更その他の規制変更等）。当社グループの設備の稼働が阻害された結果、他者との契約の不履行又は当社グループの製品に対する市場の需要を満たすことが出来なくなること等により、当社グループ事業、売上収益及び利益性に悪影響が及ぶ可能性があります。

当社グループの製品の製造及び製剤において必要な原材料の中には、単一の第三者供給元から仕入れているものがあります。監督官庁による規制、当該供給元の財務状況悪化、想定外の需要発生或いは労働争議といったいかなる理由にせよ、当該単一供給元がそれらの原材料の生産を中止或いは休止したり、当社グループに供給が出来なくなったりした場合、当社グループは当該原材料を不特定の期間入手出来ない可能性があります。これらの事象は当社グループの製品の供給能力に悪影響を及ぼし、当社グループの当該製品の売上収益及び経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

3【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

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

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

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

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

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

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

連結経営成績概要

（単位：千円）

	前連結会計年度	当連結会計年度	差額
売上収益	5,018,944	7,446,067	2,427,122
売上総利益	4,170,670	6,395,155	2,224,485
営業利益	568,600	1,302,355	733,755
当期利益	192,173	629,918	437,745

売上収益及び売上総利益

当連結会計年度において、売上収益は前年同期比約48.4%増加の7,446,067千円となりました。売上総利益率も堅調に推移し、当連結会計年度の売上総利益は、前年同期比約53.3%増加の6,395,155千円となりました。前連結会計年度と比べたこれらの増加は、主に中国におけるアイスーリュイの売上が過去最高となったことによるものです。

営業利益

当連結会計年度の営業利益は、前連結会計年度比129.0%増加の1,302,355千円となりました。当社グループの医薬品事業及び医療機器事業の収益性向上が貢献して、営業利益は引き続き増加しております。

当期利益

営業利益が大幅に増加したことにより、当連結会計年度の当期利益は、前連結会計年度と比べ437,745千円増加し、過去最高の629,918千円となりました。

販売費及び一般管理費の明細、研究開発費

(単位：千円)

	前連結会計年度	当連結会計年度	差額
販売費及び一般管理費	2,998,963	4,334,435	1,335,472
人件費	1,355,786	1,691,097	335,311
研究開発費	530,246	758,129	227,882

当連結会計年度の販売費及び一般管理費は、前連結会計年度に比べ1,335,472千円増加し、4,334,435千円となりました。これは、主に、アイスリュイの販売関連費用に加え、Cullgenの事業規模拡大による費用の増加によるものです。研究開発費が前年同期に比べ増加したのは、主として、当社グループにおける継続的な研究開発活動への投資によるものです。

金融収益及び金融費用

(単位：千円)

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

金融収益

当連結会計年度の金融収益は、前連結会計年度の21,978千円と比べて、17,254千円増加し、39,233千円となりました。

金融費用

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

セグメント情報

医薬品事業

当連結会計年度の医薬品事業における売上収益は、前連結会計年度と比べて2,430,203千円増加し、5,644,514千円となりました。セグメント利益は、前連結会計年度の14,750千円から406,780千円増加し、421,530千円となりました。

医療機器事業

当連結会計年度の医療機器事業における売上収益は1,801,553千円となり、セグメント利益は865,202千円となりました。

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いません。

販売実績

当連結会計年度の販売実績は次のとおりであります。

セグメントの名称	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	
	金額(千円)	前年同期比(%)
医薬品事業	5,644,514	75.6
医療機器事業	1,801,553	0.2
合計	7,446,067	48.4

(注) 1. 本表の金額には、消費税等は含まれておりません。

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あります。

相手先	セグメント	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)		当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	
		金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
Sinopharm Group Co., Ltd.	医薬品事業	1,372,757	27.4	-	-
Shang Yao Kang Dele (Shanghai) Pharmaceutical Co., Ltd.	医薬品事業	311,668	6.2	-	-
Beijing Keyuan Xinhai Pharmaceutical Co., Ltd.	医薬品事業	305,498	6.1	340,492	4.6
K2M, Inc.	医療機器事業	322,477	6.4	310,739	4.2
Sinopharm Holding Henan Co., Ltd	医薬品事業	-	-	654,248	8.8
Sinopharm Holding Co., Ltd	医薬品事業	-	-	321,841	4.3

(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通りです。売上収益については、第2事業の概況 3 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) 経営成績の状況 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事業の概況 5 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	5,018,944	7,446,067
研究開発費	530,246	758,129
売上収益対比	10.6%	10.1%

重要な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な会計方針は「第一部 企業情報、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. 重要な会計方針」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、2 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	17,100,806	20,607,389	3,506,583
負債合計	7,092,869	7,511,555	418,685
資本合計	10,007,936	13,095,833	3,087,897

資産合計

当連結会計年度末における資産合計は、前連結会計年度末に比べて3,506,583千円増加し、20,607,389千円となりました。これは、主として、株式の発行による現金及び現金同等物の増加によるものです。

負債合計

当連結会計年度末における負債合計は、前連結会計年度末に比べて418,685千円増加し、7,511,555千円となりました。これは、主として、その他の金融負債の増加によるものです。

資本合計

当連結会計年度末における資本合計は、前連結会計年度末に比べて、3,087,897千円増加し、13,095,833千円となりました。これは、主として、支配継続子会社に対する持分の変動及び新株の発行によるものです。

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

営業活動によるキャッシュ・フロー

当連結会計年度の営業活動によるキャッシュ・フローの収入は、前連結会計年度の621,230千円と比べて167,356千円増加し、788,587千円となりました。主な収入は、税引前利益であります。

投資活動によるキャッシュ・フロー

当連結会計年度の投資活動によるキャッシュ・フローの支出は、前連結会計年度の1,107,574千円と比べて954,452千円減少し、153,122千円となりました。主な支出は、有形固定資産の取得による支出であります。

財務活動によるキャッシュ・フロー

当連結会計年度の財務活動によるキャッシュ・フローの収入は、前連結会計年度の1,208,357千円と比べて1,009,761千円増加し、2,218,118千円となりました。主な収入は、株式の発行による収入及び非支配持分からの払込による収入であります。

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。しかしながら、他の創薬ベンチャー企業とは異なり、当社グループは自社の知的財産権を第三者にライセンス・アウトすることでマイルストーン収益やロイヤルティ収入を得るということはせず、むしろ自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に目を向けており、中国市場においてはアイスーリュイにてそれを成し遂げております。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んと共に、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」に記載のとおりであります。

(3) 経営成績等の状況の概要に係る主要な項目における差異に関する情報

IFRSにより作成した連結財務諸表における主要な項目と日本基準により作成した場合の連結財務諸表におけるこれらに相当する項目との差異に関する事項

前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
(のれんの償却停止) 当社グループは、のれん及び負ののれんを一定期間にわたり償却しておりました。IFRSでは、のれんの償却は行われず、毎期減損テストを実施することが要求されます。この影響により、当連結会計年度にて、IFRSでは日本基準に比べて、販売費及び一般管理費が320,470千円減少しております。	(のれんの償却停止) 当社グループは、のれん及び負ののれんを一定期間にわたり償却しておりました。IFRSでは、のれんの償却は行われず、毎期減損テストを実施することが要求されます。この影響により、当連結会計年度にて、IFRSでは日本基準に比べて、販売費及び一般管理費が317,645千円減少しております。

前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
(非支配持分に係る売建プット・オプションの会計処理) 日本基準で認識されなかった非支配持分の所有者に付与している子会社持分の売建プット・オプションについて、IFRSでは金融負債として認識するとともに非支配持分との差額を資本剰余金から減額しております。 当初認識後の変動については資本剰余金に認識しております。そのため、当連結会計年度の連結財務諸表において、その他の金融負債(流動)が994,854千円増加、その他の金融負債(非流動)が2,809,086千円増加し、資本剰余金が3,028,027千円減少、その他の包括利益累計額が6,554千円増加し、非支配持分が782,468千円減少しております。	(非支配持分に係る売建プット・オプションの会計処理) 日本基準で認識されなかった非支配持分の所有者に付与している子会社持分の売建プット・オプションについて、IFRSでは金融負債として認識するとともに非支配持分との差額を資本剰余金から減額しております。 当初認識後の変動については資本剰余金に認識しております。そのため、当連結会計年度の連結財務諸表において、その他の金融負債(流動)が1,368,088千円増加、その他の金融負債(非流動)が2,753,815千円増加し、資本剰余金が3,257,339千円減少、その他の包括利益累計額が5,868千円減少し、非支配持分が858,696千円減少しております。

4【経営上の重要な契約等】

契約会社名	相手先の名称	相手先の所在地	契約品目	契約内容	契約締結日	契約期間
株式会社ジーエヌアイグループ(当社)、 上海ジェノミクス有限公司(当社100%子会社)	北京コンチネン ト薬業有限公司	中国	製造販売	IPF治療薬・アイ スーリュイの製造 販売(製造販売許 可取得後)	2011年7月13日	2011年7月13日～
株式会社ジーエヌアイグループ(当社)	AFT Pharmaceuticals Limited	ニュー ジーラ ンド	独占販売	IPF治療薬の独占 販売(製造販売許 可取得後) (注)1	2013年12月6日	2013年12月6日～ 2023年12月5日

(注)1. 本契約の対象領域は、オーストラリア、ニュージーランド、アセアン諸国、香港、ロシア、CIS諸国であります。

5【研究開発活動】

(1) 創薬活動

当社グループの創薬活動はCullgenを中心に展開しており、同社は、新しい創薬基盤技術であるuSMITE™(コピキチン化を介した標的タンパク質分解誘導技術)を活用した、がん、炎症性疾患及び自己免疫疾患の新たな治療における革新的な新規化合物を見出し、医薬品として開発を行う目的で設立されました。

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

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

(投与された薬物が、どれだけ全身循環血中に到達し作用するかの指標)

(2) 臨床試験

アイスーリュイ〔中国語：艾思瑞®、英語：Etuary®〕

a. 放射線性肺炎(RP)

アイスーリュイの2番目の適応症として、RP治療薬の第2相臨床試験前パイロット試験を実施しております。これは、反復投与、多施設でのオープン試験を行うもので、2019年12月31日時点で11名の被験者が登録され、10施設が本試験に参加いたしました。当事業年度第2四半期に治験実施計画書の登録基準が変更されたことにより、プログラムには病院が追加されることになりました。従いまして、本試験は2020年度第3四半期までかかる見込みです。

b. 糖尿病腎症(DN)

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

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

c. 結合組織疾患を伴う間質性肺疾患 (CTD-ILD)

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

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

d. じん肺治療薬 (Pneumoconiosis Disease)

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

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

F351 (肝線維症等治療薬)

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

F351は、アイスーリュイの誘導体である新規開発化合物であり、肝星細胞の増殖及び内臓の線維化に重要な役割を果たすTGF- 伝達経路の両方の阻害剤です。当社グループは中国、日本、豪州、カナダ、米国及び欧州各国を含む主要な国でのF351の特許権を保有しております。

a. 中国

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

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

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

b. 米国

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

タミバロテン (急性前骨髄球性白血病 (APL) 治療薬)

タミバロテンはAPLの治療薬です。APLは急性骨髄性白血病の一種で、前骨髄球が「がん化」する白血病です。共同開発者である東光製薬工業株式会社および当社グループのGNI Hong Kong Limitedは、2015年10月に「アムノレイク@錠2mg (一般名:タミバロテン)」を輸入医薬品としてNMPAに登録申請しており、その後、NMPAは治験施設において文書審査および医薬品の臨床試験の実施の基準 (GCP) 査察を実施いたしました。NMPAは審査後、申請側に対しより多くのCMC (化学、製造、品質管理) データを求めています。申請側は、追加データを2020年度第2四半期中に提出する予定です。

F573 (急性肝不全・慢性肝不全急性時 (ACLF) 治療薬)

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

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

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758,129千円となりました。医薬品事業の研究開発部門に所属する人員は2019年12月31日現在36名で、主に中国で研究活動を行っております。

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額（有形固定資産計上ベース）は、5億34百万円となりました。

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、以下のとおりであります。

(1) 提出会社

2019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	6,078	1,591	7,670	7 (2.1)

(注) 1. 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	23,876

2. 金額には消費税等は含まれておりません。

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。

(2) 在外子会社

2019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	230,371	441	11,904	- (-)	346	243,063	4 (1)
北京コンチネント薬業有限公司	本社及び工場 （中国 北京）	医薬品	製造設備	1,035,701	211,846	5,106	- (-)	66,979	1,319,633	351
GNI Tianjin Limited	本社 （中国 天津）	医薬品	研究開発用設備	1,943	1,891	-	- (-)	258	4,093	0 (2)
Cullgen (Shanghai), Inc.	本社 （中国 上海）	医薬品	研究開発用設備	56,671	133,255	4,343	- (-)	61,258	255,528	49
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	-	2,513	-	- (-)	759	3,273	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	453,559	36,556	-	73,211 (1,096)	385	563,713	26 (2)

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	196	-	-	- (-)	595	792	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	2,168	-	-	- (-)	-	2,168	4 (3)

(注) 1. 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)
上海ジェノミクス有限公司	中国 上海市	358
北京コンチネント薬業有限公司	中国 北京市	9,897
GNI Tianjin Limited	中国 天津市	-
Cullgen (Shanghai), Inc.	中国 上海市	2,670
上海ジェノミクステクノロジー有限公司	中国 上海市	294
GNI USA, Inc.	米国 デラウェア州	305
Berkeley Advanced Biomaterials LLC	米国 カリフォルニア州	12
上海リーフ国際貿易有限公司	中国 上海市	783

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. 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。
4. 現在休止中の主要な設備はありません。

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) (2019年12月31日)	提出日現在発行数 (株) (2020年3月31日)	上場金融商品取引所名 または登録認可金融商 品取引業協会名	内容
普通株式	43,369,449	43,405,449	東京証券取引所 (マザーズ)	単元株式数は100株であ ります。
計	43,369,449	43,405,449	-	-

(注) 提出日現在の発行数には、2020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あります。

(2010年 3月26日定時株主総会決議及び2010年 3月26日取締役会決議) (第31回新株予約権)

決議年月日	2010年 3月26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)	120 [0]
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 36,000 [0] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	110 (注) 2 (注) 3
新株予約権の行使期間	自 2012年 3月27日 至 2020年 3月26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 110 資本組入額 55
新株予約権の行使の条件	<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>()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、また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(但し、存続会社また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、または()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、新株予約権の行使期間にかかわらず、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。新株予約権の割当てを受けた者(以下「新株予約権者」という。)は、権利行使時においても当社の取締役、若しくは従業員、当社の子会社若しくは関係会社の取締役若しくは従業員の地位(以下「行使資格」という。)にあることを要し、その行使資格を失った場合には、新株予約権を行使することはできない。但し、当該行使資格を失った後も3ヶ月間(身体または精神上の障害により当該行使資格を失った場合には1年間)に限り、新株予約権を行使することができる。但し、任期満了による退任、定年退職その他正当な理由のある場合には、その後も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。</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付与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

(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。

(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)	1,788
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 536,400(注)5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	737(注)6(注)7
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 369
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。但し、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

(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)	286,500(注)5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	2,180(注)6(注)7
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110百万人民元相当額以上となり、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。但し、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を認める。</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2017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時には、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

(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 使用人 7
新株予約権の数(個)	2,155
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 646,500(注)5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,244(注)6(注)7
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。但し、売上総利益の円相当額は、2018年2月13日付けで当社が公表した「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、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られる。</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2018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時には、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

(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。

当事業年度の末日(2019年12月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2020年2月29日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) 1. 新株予約権の行使に際して払込をすべき金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。

$$\text{調整後株式数} = \frac{\text{調整前株式数} \times \text{1株あたり調整前行使価額}}{\text{1株あたり調整後行使価額}}$$

前述の新株予約権の目的たる株式の数の調整は、いずれかの事由が発生した時点で発行また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、当社が株式分割また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。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

更に、新株予約権発行後に、当社が合併、会社分割または資本減少を行う場合等、払込金額の調整を必要とするときは、当社は必要と認める行使価額の調整を行う。

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また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。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{(\text{既発行株式数} - \text{自己株式数}) + \frac{\text{新発行株式数} \times \text{1株あたり払込金額}}{\text{1株あたりの時価}}}{(\text{既発行株式数} - \text{自己株式数}) + \text{新発行株式数}}$$

更に、新株予約権発行後に、当社が合併、会社分割また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。

4. 新株予約権の割当て後に、当社が普通株式につき時価を下回る価額で新株を発行また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1円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。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{(\text{既発行株式数} - \text{自己株式数}) + \frac{\text{新発行株式数} \times \text{1株あたり払込金額}}{\text{1株あたりの時価}}}{(\text{既発行株式数} - \text{自己株式数}) + \text{新発行株式数}}$$

更に、新株予約権発行後に、当社が合併、会社分割、株式交換または株式移転を行う場合、株式無償割当てを行う場合、その他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ことができる。

5. 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。

6. 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。

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

7. 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。

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

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。

さらに、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。

【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】

会社法に基づき発行した新株予約権は、次のとおりであります。

2018年12月11日取締役会決議（第44回新株予約権）

決議年月日	2018年12月11日
新株予約権の数（個）	5,250
新株予約権のうち自己新株予約権の数（個）	
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 1,575,000（注）1
新株予約権の行使時の払込金額（円）	2,463（注）2
新株予約権の行使期間	自 2019年1月4日 至 2023年1月6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 2,463 資本組入額 1,232
新株予約権の行使の条件	各本新株予約権の一部行使はできない。
新株予約権の譲渡に関する事項	該当事項なし。
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（2019年12月31日）における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在（2020年2月29日）にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

（注）1．当社が当社普通株式の分割、無償割当て又は併合を行う場合には、割当株式数は次の算式により調整される。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。

調整後割当株式数 = 調整前割当株式数 × 分割・無償割当て・併合の比率

また、上記のほか、調整後割当株式数の調整を必要とする事由が生じた場合には、当社は、調整後割当株式数を合理的な範囲で調整することができる。

（注）2．新株予約権の行使価格の修正に関する条件は以下の通りです。

当社は、当社の資本政策のため必要があるときは、当社取締役会の決議により、2019年6月28日、同年12月28日、2020年6月28日、2021年6月28日、2022年6月28日及び2022年12月28日（以下、個別に又は総称して「修正日」という。）の各日を効力発生日として、行使価額の修正を行うことができる。当社は、本号に基づく行使価額の修正を行う場合、事前にその旨を本新株予約権者に通知するものとし、行使価額は、修正日以降、(i)当該修正日に先立つ10連続取引日において、株式会社東京証券取引所（以下「東京証券取引所」という。）における当社普通株式の普通取引の売買高加重平均価格の最も低い価額の90%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額、又は(ii)当該修正日において有効な行使価額のいずれか低い方に修正される。

上記に関わらず、行使価額は、2020年12月28日及び2021年12月28日の各日を効力発生日として、同日以降、(i)当該効力発生日に先立つ10連続取引日において、東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の売買高加重平均価格の最も低い価額の90%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額、又は(ii)当該効力発生日において有効な行使価額のいずれか低い方に修正される。

本項の他の規定に関わらず、上記又はに基づき修正後の行使価額が下限行使価額を下回ることとなる場合には行使価額は下限行使価額とする。

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。

（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】

該当事項はありません。

(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)
2015年1月1日～ 2015年12月31日 (注)1	620,000	113,673,831	23,099	5,828,953	23,099	5,788,953
2016年1月1日～ 2016年12月31日 (注)1	351,000	114,024,831	11,198	5,840,152	11,198	5,800,152
2017年1月1日～ 2017年12月31日 (注)1	20,720,000	134,744,831	4,427,457	10,267,609	4,427,457	10,227,609
2018年1月1日～ 2018年4月30日 (注)1	326,000	135,070,831	21,762	10,289,371	21,762	10,249,371
2018年5月6日 (注)2		135,070,831	3,389,610	6,899,760	3,389,610	6,859,760
2018年7月1日 (注)3	121,563,748	13,507,083		6,899,760		6,859,760
2018年11月6日 (注)1	3,000	13,510,083	214	6,899,975	214	6,859,975
2018年12月27日～ 2018年12月31日 (注)4	350,000	13,860,083	611,975	7,511,950	611,975	7,471,950
2019年1月1日～ 2019年8月31日 (注)1	568,300	14,428,383	686,298	8,198,248	686,298	8,158,248
2019年9月4日 (注)5	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

(注)1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 会社法第447条第1項及び第448条第1項の規定に基づき、資本金及び資本準備金を減少し、その他資本剰余金へ振替えたものであります。

3. 普通株式10株につき1株の割合で株式併合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 3,497円

資本組入額 1,748.5円

割当先 CVI Investments, Inc.

5. 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。

6. 2020年1月1日から2020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36,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ3,720千円増加しております。

(5) 【所有者別状況】

2019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）	-	8	41	85	122	24	12,161	12,441	-
所有株式数（単元）	-	5,256	43,506	3,821	57,923	4,166	318,878	433,550	14,449
所有株式数の割合（％）	-	1.21	10.04	0.88	13.36	0.96	73.55	100.00	-

（注） 自己株式1,223株は、「個人その他」に12単元及び「単元未満株式の状況」に23株を含めて記載しております。

(6) 【大株主の状況】

2019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（％）
イン・ルオ	SHANGHAI P.R. CHINA	1,418,212	3.27
楽天証券株式会社	東京都世田谷区玉川1丁目14番1号	1,358,700	3.13
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	1,292,112	2.98
佐々木 桂一	東京都渋谷区	985,700	2.27
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNY GCM CLIENT ACCOUNTS M LSCB RD	1 CHURCH PLACE, LONDON, E14 5HP UK	678,916	1.57
八木 大輔	群馬県太田市	546,900	1.26
DEUTSCHE BANK AG LONDON GPF CLIENT OMNI-FULL TAX 613	FRANKFURT AM MAIN, FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY	375,533	0.87
カブドットコム証券株式会社	千代田区大手町1丁目3番2号	314,600	0.73
森田 政廣	長野県伊那市	304,000	0.70
CVI INVESTMENTS, INC.	MAPLES CORPORATE SERVICES LIMITED, PO BOX 309, UGLAND HOUSE, GRAND CAYMAN KY1-1104, CAYMAN ISLANDS	240,000	0.55
計	-	7,514,673	17.33

(7)【議決権の状況】

【発行済株式】

2019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 1,200	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 43,353,800	433,538	-
単元未満株式数	普通株式 14,449	-	-
発行済株式総数	43,369,449	-	-
総株主の議決権	-	433,538	-

(注) 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。これにより、発行済株式総数は28,856,766株増加し、2019年12月31日現在、43,369,449株となっております。

【自己株式等】

2019年12月31日現在

所有者の氏名または名称	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	1,200	-	1,200	0.00
計	-	1,200	-	1,200	0.00

(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。

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)【株主総会決議または取締役会決議に基づかないもの内容】

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	826	64,640
当期間における取得自己株式	-	-

(注) 1. 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たことにより794株増加しております。それ以外の32株は株式分割後に取得したものであります。

2. 当期間における取得自己株式には、2020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、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	1,223	-	-	-

(注) 1. 当期間における処理自己株式には、2020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、2020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。しかし、株主への利益還元は重要な経営課題であると認識しており、今後の経営成績及び財政状態を考慮した上で利益配当についても検討していきます。剰余金の配当を行う場合は、年1回期末での配当を考えております。配当の決定機関は株主総会であります。内部留保資金につきましては、主として研究開発費用に有効活用し、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、同時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ていくと考えており、それによって、株主をはじめとした多くの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。経営の健全性及び透明性を高めるためにコーポレート・ガバナンスを強化していくことが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、経営の透明性を確保するため、取締役会が効率的に経営全般を監督し、事業運営に関する意思決定、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、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。当社は、取締役会の元に指名委員会、報酬委員会及び監査委員会を設置し、取締役会、各委員会、執行役の役割を明確にして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。上記3委員会に加えて、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。

(イ) 取締役会

当社の取締役会は、下記の議長及び構成員の計7名で構成されており、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ております。なお、取締役 指輪 英明、取締役 リウエン・ウ、取締役 ワンショウ・グオ、取締役 郡 高秀は、会社法第2条第15号に基づく社外取締役であります。

議長：取締役 イン・ルオ

構成員：取締役 トーマス・イーストリング、取締役 指輪 英明、取締役 リウエン・ウ、

取締役 ワンショウ・グオ、取締役 郡 高秀、取締役 齋藤 泰

取締役会は月1回開催され、必要に応じ臨時の取締役会が開催されます。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、把握しております。

(ロ) 指名委員会

当社の指名委員会は、下記の委員長及び委員の計3名で構成されております。

委員長：取締役 イン・ルオ

委員：取締役 ワンショウ・グオ、取締役 郡 高秀

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。さらに、取締役及び委員会の構成及び取締役の評価も主導します。直近で2020年3月26日開催の当社第19期定時株主総会の議案の（決議事項）として、「取締役7名選任の件」を提案しております。

(ハ) 報酬委員会

当社の報酬委員会は、下記の委員長及び委員の計3名で構成されております。

委員長：取締役 リウエン・ウ

委員：取締役 トーマス・イーストリング、取締役 指輪英明

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またはその他の経済的利益（取締役また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みます。）の内容を決定します。

(ニ) 監査委員会

当社の監査委員会は、下記の委員長及び委員の計3名で構成されております。

委員長：取締役 指輪 英明

委員：取締役 リウエン・ウ、取締役 郡 高秀

監査委員会は、取締役の職務遂行の監査及び監査報告の準備、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。

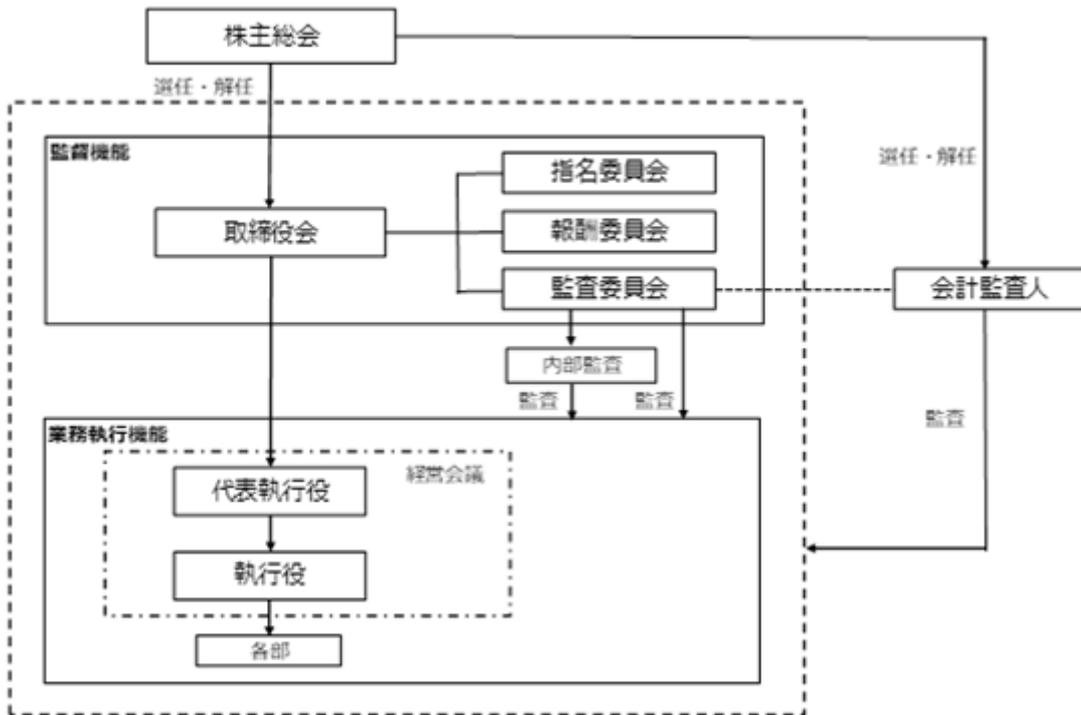
(ホ) 経営会議

当社は取締役会決議により、下記3名の執行役を選任しております。

代表執行役：取締役 イン・ルオ、取締役 トーマス・イーストリング

執行役：取締役 齋藤 泰

執行役は経営会議を構成し、月1回以上会議を開催しております。同会議には、事務局として社長室長が出席しております。経営会議においては、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。



企業統治に関するその他の事項

(イ) 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参ります。

- a. 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。
- b. 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。
- c. 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。
- d. 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。
- e. 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、執行役また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、執行役また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、会計監査人及び従業員に求められる行動規範を定めています。

- f. 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。

(ロ) 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。さらに、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。

当社取締役会または適切な委員会は、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）また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。

(ハ) 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。

(二) 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。

(ホ) 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。

(ヘ) 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。

(ト) 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。

(2) 【 役員の状況】

役員一覧

男性7名 女性0名 (役員のうち女性の比率 - %)

(ア) 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 董事就任 2005年6月 当社代表取締役常務COO就任 2007年10月 当社代表取締役CEO就任 2008年8月 当社代表取締役社長兼CEO就任 2009年4月 上海ジェノミクス有限公司 董事長就任(現任) 2009年6月 当社取締役代表執行役社長兼CEO、当社指名委員 就任(現任) 2011年9月 北京コンチネント薬業有限公司 董事長就任(現 任) 2013年7月 GNI-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITED (現 GNI Hong Kong Limited)董事長就任(現任) 2015年1月 GNI USA, Inc. 取締役就任(現任) 2017年7月 Berkeley Advanced Biomaterials LLC 取締役就 任(現任) 2017年11月 Shanghai GEP Pharmaceuticals, Inc. 董事長就 任 2018年3月 Cullgen Inc. Chairman, 取締役(現任) 2018年6月 Cullgen (Shanghai) Inc. (Shanghai GEP Pharmaceuticals, Inc.を買収) 董事長(現任)	注2	14,182
取締役 代表執行役 CFO (最高財務責任者)	トーマス・イース トリング	1959年10月16日	1983年6月 The Nikko Securities Co. International, Inc., Investment Banking and Syndicate Divisions, Senior Vice President & General Manager 1999年5月 Duff & Phelps Credit Rating Co. (現Fitch Ratings Ltd.) 日本支社 Senior Vice President, Managing Director 2001年7月 Softbank Commerce Corp. Strategic Planning & Investor Relations, Managing Director 2008年2月 American Appraisal Transaction Advisory Service, Director 2013年3月 当社取締役、当社指名委員就任 2013年9月 当社取締役執行役就任 2014年3月 当社取締役代表執行役CFO就任、当社報酬委員就 任(現任) 2015年1月 GNI USA, Inc. 取締役就任(現任) 2015年3月 上海ジェノミクス有限公司 董事就任(現任) 2015年3月 北京コンチネント薬業有限公司 董事就任(現 任) 2015年3月 GNI-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITED (現GNI Hong Kong Limited) 2017年7月 Berkeley Advanced Biomaterials LLC 取締役会 会長就任(現任) 2018年3月 Cullgen Inc. Chairman, 取締役 2018年6月 Cullgen (Shanghai) Inc. (Shanghai GEP Pharmaceuticals, Inc.を買収) 董事(現任)	注2	21

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (百株)
取締役	指輪 英明	1958年5月17日	1983年4月 大和証券株式会社 営業部 1987年10月 クラインオートベンソン証券営業部、英国 1989年8月 ゴールドマン・サックス証券営業部、米国 2003年4月 日本コンシェルジュ株式会社設立 代表取締役社長就任（現任） 2005年10月 日活株式会社 取締役就任 2006年6月 株式会社JPホールディングス 社外監査役就任 2008年6月 当社社外取締役就任（現任） 2009年4月 上海ジェノミクス有限公司 監事就任 2009年6月 当社監査委員（現任）、当社指名委員就任 2010年3月 当社報酬委員（現任） 2010年7月 GIキャピタル・マネジメント株式会社 取締役副社長就任 2013年7月 当社指名委員就任 2018年3月 GIキャピタル・マネジメント株式会社 代表取締役副社長就任（現任）	注2	-
取締役	リウエン・ウ	1946年7月21日	1981年8月 北京協和病院神経科 Resident Doctor 1985年8月 北京協和病院神経科 Assistant Chief Doctor 1990年8月 北京協和病院神経科 Associate Chief Doctor 1996年8月 北京協和病院神経科 Chief Doctor & Professor（現任） 2001年8月 北京協和病院神経科 Ph.D. Advisor（現任） 2010年3月 当社社外取締役、当社監査委員就任（現任） 2011年3月 当社指名委員就任 2012年3月 上海ジェノミクス有限公司 董事就任 2014年3月 当社報酬委員就任 2016年3月 当社報酬委員就任（現任）	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	ワンショウ・グオ	1959年9月7日	1984年8月 中日友好医院外科 Doctor 1986年7月 同医院整形外科 Doctor 1991年12月 同医院整形外科 Assistant Chief Doctor 1999年6月 同医院整形外科 Associate Chief Doctor 2000年2月 同医院整形外科 Vice Chairman (現任) 2004年9月 同医院整形外科 Chief Doctor, Professor, Graduate Student Advisor (現任) 2008年4月 同医院関節外科 Chairman (現任) 2010年3月 当社社外取締役 (現任)、当社指名委員、当社報酬委員就任 2014年3月 当社監査委員、当社指名委員就任 2016年3月 当社指名委員就任 (現任)	注2	-
取締役	郡 高秀	1952年11月24日	1977年4月 協和発酵工業株式会社 東京支社 1984年10月 同社海外事業本部貿易部 2001年7月 同社医薬管理部次長 2004年4月 同社医薬事業開発部長 2005年4月 協和発酵中国医薬 総代表、協和発酵医薬(蘇州)有限公司 董事長兼總經理 2007年7月 同社購買部長 2008年2月 株式会社グリーンペプタイト(現ブライトパス・バイオ株式会社)入社 2008年4月 同社 代表取締役社長就任 2011年7月 特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡 Chief Planning Officer 2011年8月 パセオン株式会社 代表取締役社長 アジアパシフィック担当ディレクター 2017年3月 当社社外取締役、当社監査委員、当社指名委員就任 (現任)	注2	-
取締役	斎藤 泰	1957年12月23日	1980年9月 日本専売公社 営業本部販売促進課入社 1982年1月 同公社 企画開発本部企画室 1985年7月 日本たばこ産業株式会社 札幌支店販売促進課長 1992年4月 JT インターナショナル株式会社 企画室長 1996年6月 JT-GrandMet株式会社 代表取締役副社長 1998年4月 Pillisbury Japan株式会社 代表取締役社長 1999年7月 日本たばこ産業株式会社 たばこ事業本部 事業企画室海外担当部長 2003年1月 同社たばこ事業本部中国事業部長 2005年6月 アプライドバイオシステムズジャパン株式会社 サイエンスセンター、マーケティングコミュニケーション、広報、法務、IT、販売サポート担当統括部長 2009年10月 ニューイングランドバイオラボジャパン株式会社 代表取締役社長 2011年10月 株式会社CSIジャパン 専務執行役員 管理部長兼購買物流本部長 2014年4月 同社副社長執行役員 管理本部長兼SCM 本部管掌 2015年10月 株式会社建デボ 執行役員チーフファイナンシャルオフィサー 2018年4月 同社代表取締役社長 2019年6月 同社代表取締役社長退任 2020年3月 当社取締役執行役事業開発担当就任 (現任)	注2	-
計					14,203

(注) 1. 取締役指輪英明、リウエン・ウ、ワンショウ・グオ及び郡高秀は、社外取締役であります。
2. 取締役の任期は、2019年12月期に係る定時株主総会の終結の時から2020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： リウエン・ウ、トーマス・イーストリング、指輪英明

指名委員会： イン・ルオ、ワンショウ・グオ、郡 高秀

監査委員会： 指輪英明、リウエン・ウ、郡 高秀

(イ) 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	(1) 取締役の状況 参照	注	14,182
代表執行役 CFO	トーマス・イーストリング	1959年10月16日	(1) 取締役の状況 参照	注	21
執行役	斎藤 泰	1957年12月23日	(1) 取締役の状況 参照	注	-
計					14,203

(注) 執行役の任期は、2019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2020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であります。

(ロ) 社外取締役の状況

当社の取締役7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、資本的関係または取引関係、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。
リウエン・ウ	北京協和病院神経科 Chief Doctor & Professor, Ph.D. Advisor	該当ありません。
ワンショウ・グオ	中日友好医院整形外科 Vice Chairman, Chief Doctor, Professor, Graduate Student advisor 同医院関節外科 Chairman	該当ありません。
郡 高秀	当社社外取締役、当社監査委員、当社指名委員	該当ありません。

- 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ため、社外取締役として適任であります。
- リウエン・ウ氏につきましては、社外役員となる以外の方法で過去に会社経営に関与した経験はありませんが、同氏が日本への留学経験を有する神経科の専門医で、日中両国の医療関係に詳しく、北京での学会の主要ポストにあるため、当社治験の監督の面から社外取締役として適任であります。
- ワンショウ・グオ氏につきましては、社外役員となる以外の方法で過去に会社経営に関与した経験はありませんが、同氏が日本への留学経験を有する整形外科の専門家で、1984年から現在に至るまで中日友好医院の主要ポストを務め、日中両国の医療に精通するため、当社治験の監督の面から社外取締役として適任であります。
- 郡高秀氏につきましては、同氏が長年に亘り培った日本及び中国の製薬業界に関する深い見識と、バイオベンチャーにおける代表取締役社長としての豊かな経験があるため、社外取締役として適任であります。社外取締役は何れも業務執行を行う経営陣と直接の利害関係はなく、一般株主と利益相反が生じるおそれはありません。また社外取締役は、指名委員会、報酬委員会、監査委員会の委員を兼任しており、取締役会及び各委員会において当社から独立した立場で当社の経営と業務執行の監督だけではなく、コーポレート・ガバナンスの強化に対して適宜、助言、提言を行っております。

(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。さらに、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また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あります。

氏名	開催回数	出席回数
指輪英明	15回	15回
リウエン・ウ	15回	11回
郡 高秀	15回	15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また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、内部監査担当がおりますが、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CFO（最高財務責任者）または内部監査担当は、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

(イ) 監査法人の名称

EY新日本有限責任監査法人

(ロ) 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 矢崎 弘直

指定有限責任社員 業務執行社員 三辻 雅樹

(ハ) 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13名、その他11名

(ニ) 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または不再任に関する議案の内容を決定いたします。

(ホ) 監査役及び監査役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

(イ) 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	33,000	-	38,200	-

当社における非監査業務の内容は、該当事項はありません。

(ロ) 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。

(ハ) 監査報酬の決定方針

定めておりません。

(二) 監査委員会が会計監査人の報酬等に同意した理由

当社監査等委員会は、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会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。

(イ) 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。

(ロ) 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、具体的には下記の通り規定しております。

a. 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。

b. 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。

c. 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。

d. 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。

(ハ) 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	株式報酬型ストック・オプション	退職慰労金	
取締役(社外取締役を除く)	27,633	27,633	-	-	3
社外取締役	10,900	10,900	-	-	4

(注) 取締役(社外取締役を除く)は全て執行役を兼務しており、当社規程に基づき取締役の報酬のみとなっております。

役員ごとの連結報酬等の総額等

連結報酬等の総額が1億円以上である役員が存在しないため、記載しておりません。

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通りであります。（提出会社の保有方針及び保有の合理性を検証する方法を記載。保有の適否に関する取締役会などにおける検証の内容を記載。）

(イ) Continent Pharmaceuticals U.S. Inc.

a. 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	316,831
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。

b. 特定投資株式

該当事項はありません。

(ロ) GNI USA, Inc.

a. 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	109,559
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)

	銘柄数（銘柄）	株式数の増加に係る取得価額の合計額（千円）	株式数の増加の理由
非上場株式	1	109,559	低分子標的タンパク質分解誘導技術の研究開発促進のため

(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。

b. 特定投資株式

該当事項はありません。

(ハ) 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(2019年1月1日から2019年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2019年1月1日から2019年12月31日まで)の財務諸表について、EY新日本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 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
資産			
非流動資産			
有形固定資産	9	2,056,002	2,399,936
使用権資産	18	-	393,696
のれん	10	4,824,468	4,768,650
その他の無形資産	10	1,882,956	1,843,081
繰延税金資産	12	17,557	16
その他の金融資産	11	374,016	599,385
その他の非流動資産	16	383,812	361,390
非流動資産合計		9,538,815	10,366,157
流動資産			
棚卸資産	13	611,621	806,978
営業債権及びその他の債権	14,24	820,834	1,188,778
その他の金融資産	11	1,099,848	403,237
その他の流動資産		159,923	167,877
現金及び現金同等物	15	4,869,762	7,674,361
流動資産合計		7,561,990	10,241,232
資産合計		17,100,806	20,607,389

(単位：千円)

	注記 番号	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
負債及び資本			
非流動負債			
借入金	17,24,31	1,520,141	981,950
リース負債	24,31	-	174,871
繰延税金負債	12	42,104	216,196
その他の金融負債	24,31	2,812,318	2,753,815
その他の非流動負債	19	150,201	168,547
非流動負債合計		4,524,765	4,295,382
流動負債			
営業債務及びその他の債務	20,24	217,734	271,812
借入金	17,24,31	801,925	690,823
リース負債	24,31	-	190,840
未払法人所得税		81,565	185,565
その他の金融負債	24,31	999,392	1,375,982
その他の流動負債	21	467,485	501,147
流動負債合計		2,568,104	3,216,173
負債合計		7,092,869	7,511,555
資本			
資本金	23	7,511,950	8,212,985
資本剰余金	23	3,352,602	4,273,412
自己株式	23	407	472
利益剰余金	23	1,946,745	1,764,904
その他の資本の構成要素	23	97,675	28,894
親会社の所有者に帰属する部分合計		9,015,074	10,692,126
非支配持分		992,861	2,403,706
資本合計		10,007,936	13,095,833
資本及び負債の合計		17,100,806	20,607,389

【連結損益計算書】

(単位：千円)

	注記 番号	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
売上収益	6,25	5,018,944	7,446,067
売上原価	13,26	848,274	1,050,911
売上総利益		4,170,670	6,395,155
販売費及び一般管理費	22,26	2,998,963	4,334,435
研究開発費		530,246	758,129
その他の収益	27	24,628	64,547
その他の費用	28	97,489	64,783
営業利益		568,600	1,302,355
金融収益	24,29	21,978	39,233
金融費用	29	225,882	144,097
税引前利益		364,696	1,197,491
法人所得税費用	12	172,523	567,572
当期利益		192,173	629,918
当期利益(損失)の帰属			
親会社の所有者		200,131	181,841
非支配持分		392,305	448,077
1株当たり当期利益(損失)			
基本的1株当たり利益(円)	30	4.94	4.30
希薄化後1株当たり利益(円)	30	4.94	4.17

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
当期利益	192,173	629,918
その他の包括利益		
純損益にその後に振替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額	110,907	232,221
その他の包括利益合計	110,907	232,221
当期包括利益合計	81,265	397,697
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	252,894	41,811
非支配持分	334,160	355,886

【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部分						
		資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素		
						新株予約権	在外営業活動 体の換算差額	合計
2018年1月1日残高		10,267,609	7,034,113	325	8,525,835	55,846	63,255	119,102
当期利益(損失)		-	-	-	200,131	-	-	-
その他の包括利益		-	-	-	-	-	52,763	52,763
当期包括利益合計		-	-	-	200,131	-	52,763	52,763
支配継続子会社に対 する持分の変動	8	-	724,563	-	-	-	31,114	31,114
分配金の支払		-	-	-	-	-	-	-
新株の発行	23	633,951	633,951	-	-	15,881	-	15,881
新株予約権の発行		-	-	-	-	43,809	-	43,809
新株予約権の戻入		-	14,937	-	-	14,937	-	14,937
株式発行費用		-	4,589	-	-	-	-	-
自己株式の取得		-	-	82	-	-	-	-
減資		3,389,610	3,389,610	-	6,779,221	-	-	-
非支配持分に係る売建 プット・オプション負 債の変動	24	-	211,636	-	-	-	12,768	12,768
所有者との取引額合計		2,755,658	3,681,510	82	6,779,221	12,989	18,346	31,336
2018年12月31日残高		7,511,950	3,352,602	407	1,946,745	68,836	28,838	97,675

	注記 番号	親会社の所有者 に帰属する部分		
		合計	非支配持分	資本合計
2018年1月1日残高		8,894,663	1,017,141	9,911,805
当期利益(損失)		200,131	392,305	192,173
その他の包括利益		52,763	58,144	110,907
当期包括利益合計		252,894	334,160	81,265
支配継続子会社に対 する持分の変動	8	693,448	171,758	865,206
分配金の支払		-	268,140	268,140
新株の発行	23	1,252,022	-	1,252,022
新株予約権の発行		43,809	-	43,809
新株予約権の戻入		-	-	-
株式発行費用		4,589	-	4,589
自己株式の取得		82	-	82
減資		-	-	-
非支配持分に係る売建 プット・オプション負 債の変動	24	224,404	81,457	142,947
所有者との取引額合計		373,306	358,441	14,864
2018年12月31日残高		9,015,074	992,861	10,007,936

(単位：千円)

	親会社の所有者に帰属する部分							
	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
2019年1月1日残高		7,511,950	3,352,602	407	1,946,745	68,836	28,838	97,675
当期利益(損失)		-	-	-	181,841	-	-	-
その他の包括利益		-	-	-	-	-	140,029	140,029
当期包括利益合計		-	-	-	181,841	-	140,029	140,029
支配継続子会社に対 する持分の変動	8	-	452,631	-	-	-	1,480	1,480
分配金の支払		-	-	-	-	-	-	-
新株の発行	23	701,035	701,035	-	-	42,534	-	42,534
新株予約権の戻入		-	1,619	-	-	1,619	-	1,619
株式発行費用		-	5,165	-	-	-	-	-
株式報酬取引		-	-	-	-	71,517	-	71,517
自己株式の取得		-	-	64	-	-	-	-
非支配持分に係る売建 プット・オプション負 債の変動	24	-	229,312	-	-	-	12,422	12,422
所有者との取引額合計		701,035	920,809	64	-	27,363	13,903	13,460
2019年12月31日残高		8,212,985	4,273,412	472	1,764,904	96,199	125,094	28,894

	注記 番号	親会社の所有者 に帰属する部分		資本合計
		合計	非支配持分	
2019年1月1日残高		9,015,074	992,861	10,007,936
当期利益(損失)		181,841	448,077	629,918
その他の包括利益		140,029	92,191	232,221
当期包括利益合計		41,811	355,886	397,697
支配継続子会社に対 する持分の変動	8	451,151	1,325,784	1,776,936
分配金の支払		-	194,598	194,598
新株の発行	23	1,359,536	-	1,359,536
新株予約権の戻入		-	-	-
株式発行費用		5,165	-	5,165
株式報酬取引		71,517	-	71,517
自己株式の取得		64	-	64
非支配持分に係る売建 プット・オプション負 債の変動	24	241,734	76,227	317,962
所有者との取引額合計		1,635,240	1,054,958	2,690,199
2019年12月31日残高		10,692,126	2,403,706	13,095,833

【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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前利益		364,696	1,197,491
減価償却費		153,574	236,753
営業債権及びその他の債権の増減額		121,083	382,179
営業債務及びその他の債務の増減額		84,530	59,681
棚卸資産の増減額		20	210,444
賞与引当金の増減額		179,050	101,047
金融収益及び金融費用	29	73,130	57,296
その他		93,916	50,551
小計		827,836	1,110,199
利息の受取額		18,654	15,280
利息の支払額		39,305	65,932
法人所得税の支払額		185,954	270,959
営業活動による正味キャッシュ・フロー		621,230	788,587
投資活動によるキャッシュ・フロー			
定期預金の純増減額		267,064	684,214
有形固定資産の取得による支出		774,059	539,392
有形固定資産の売却による収入		-	2,060
無形資産の取得による支出		71,130	73,356
差入保証金・敷金の増加による支出		2,214	14,645
差入保証金・敷金の減少による収入		106	-
貸付金の回収による収入		6,786	6,786
投資有価証券の取得による支出		-	218,788
投資活動による正味キャッシュ・フロー		1,107,574	153,122
財務活動によるキャッシュ・フロー			
短期借入金増減額	31	285,424	281,030
長期借入金の返済による支出	31	553,043	337,738
長期借入による収入	31	1,356,213	-
株式の発行による収入	23	1,247,432	1,359,536
新株予約権の発行による収入		43,809	-
非支配持分からの払込による収入		-	1,775,840
非支配持分への分配金の支払による支出		268,140	194,598
自己株式の取得による支出		82	64
リース負債の返済による支出	18	-	103,826
連結の範囲の変更を伴わない非支配持分の取得による支出	8	903,255	-
財務活動による正味キャッシュ・フロー		1,208,357	2,218,118
現金及び現金同等物に係る換算差額		45,000	48,984
現金及び現金同等物の増減額		677,012	2,804,598
現金及び現金同等物の期首残高	15	4,192,749	4,869,762
現金及び現金同等物の期末残高	15	4,869,762	7,674,361

【連結財務諸表注記】

1. 報告企業

株式会社ジーエヌアイグループ（以下、「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。当社及びその子会社（以下、「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、GNI Tianjin 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.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は、生体材料を含む医療機器の開発、製造及び販売等の医療機器関連事業を行っております。

当社グループの2019年12月31日に終了する連結会計期間の連結財務諸表は、2020年3月30日に取締役代表執行役社長兼CEOイン・ルオ及び取締役代表執行役CFOトーマス・イーストリング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) 測定の基礎

当社グループの連結財務諸表は、（3. 重要な会計方針）で記載されているとおり、公正価値で測定されている金融商品を除き、取得原価を基礎として作成しております。

(3) 機能通貨及び表示通貨

当社グループの連結財務諸表は、当社の機能通貨である日本円を表示通貨としており、千円未満を切り捨てて表示しております。

(4) 会計方針の変更

当社グループは2019年1月1日よりIFRS第16号「リース」（2016年1月公表）を適用しております。この基準の適用による当社グループの業績及び財政状態に対する重要な影響はありません。

3. 重要な会計方針

会計方針の変更

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

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

前連結会計年度末時点でIAS第17号を適用して開示したオペレーティング・リース契約について適用開始日現在の追加借入利率で割り引いた額と、適用開始日現在の連結財政状態計算書に認識したリース負債の額との間の調整表は、以下のとおりであります。当該会計方針については(8)リースをご参照下さい。

(単位：千円)

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

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

(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います。

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います。

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います。

(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およ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、およ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およ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およ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。

非支配持分に係る売建プット・オプション負債

当社グループは、非支配持分の所有者に付与している子会社持分の売建プット・オプションについて、契約相手への支払いが要求される可能性がある金額の現在価値を金融負債として認識するとともに非支配持分との差額を資本剰余金から減額し、当初認識後の変動については資本剰余金に認識しております。

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、取消また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有し、純額で決済するか、また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ヵ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：5～30年
- ・機械及び装置：10～15年
- ・車両運搬具：4～5年

- ・工具、器具及び備品：3～10年
- ・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、のれん及びその他の無形資産の減損に記載しております。

(7) その他の無形資産

個別に取得したその他の無形資産は、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その他の無形資産の原価は、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。

その他の無形資産は、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。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、償却しておりません。

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

借手としてのリース

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

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

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

(9) 有形固定資産、のれん及びその他の無形資産の減損 有形固定資産及びその他の無形資産の減損

当社グループは、期末日において、有形固定資産及びその他の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います。

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います。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その他の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います。

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もっています。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います。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います。

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います。

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います。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います。

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います。

減損の戻入

有形固定資産及びその他の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います。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います。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います。

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います。棚卸資産の原価は、主として移動平均法により算定しています。

(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リスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資から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、顧客への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など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。

(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います。

(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每期見直し、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います。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います。

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。

当社グループの連結財務諸表に重要な影響を与える可能性のある、会計上の判断、見積り及び仮定は以下のとおりであります。

(1) 有形固定資産、のれん及びその他の無形資産の減損

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. 重要な会計方針)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. のれん及びその他の無形資産)を参照下さい。

(2) Cullgen Inc.に関する連結子会社の判定

当社グループは、Cullgen Inc.の議決権の50%超を自己の計算において所有していないものの、潜在的議決権を加えることで、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。

(3) 開発費の資産化

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。

(4) 金融商品の公正価値

非支配持分に係る売建プット・オプション負債

当社グループは、非支配持分に係る売建プット・オプション負債の測定において、将来のキャッシュ・フロー、割引率、プット・オプションの行使の時期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、プット・オプションの行使状況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。(24. 金融商品)を参照下さい。

5. 未適用の新基準

本連結財務諸表の承認日までに公表されている基準書及び解釈指針の新設又は改訂のうち、当社グループが早期適用していない重要な新基準はありません。

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、販売及び受託研究などを行っており、医療機器事業では、生体材料を含む医療機器の研究開発、製造及び販売を行っております。

主要セグメントの主要製品は次のとおりであります。

報告セグメント	会社名	主要製品
医薬品事業	株式会社ジーエヌアイグループ、北京コンチネント薬業有限公司、上海ジェノミクス有限公司、GNI Hong Kong Limited、GNI Tianjin Limited、上海ジェノミクステクノロジー有限公司、Cullgen (Shanghai) Inc.、GNI USA, Inc.、Cullgen Inc.、上海リーフ国際貿易有限公司	アイスーリュイ、医薬品開発、その他医薬品、試薬
医療機器事業	Berkeley Advanced Biomaterials LLC	生体材料

(2) 報告セグメントごとの売上収益、利益または損失、資産、負債その他の項目の金額の算定方法

報告されている事業セグメントの会計処理の方法は、(3. 重要な会計方針)における記載と同一であります。報告セグメントの利益は、営業利益ベースの金額であります。セグメント間の内部売上収益および振替高は市場実勢価格に基づいております。

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 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

（単位：千円）

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

- (注) 1 セグメント間の内部売上収益又は振替額は、独立企業間価格に基づいております。
 2 売上収益の調整額は、セグメント間の内部売上収益であります。また、セグメント利益の調整額は、各報告セグメントに配賦していない全社費用等であります。全社費用は、主に報告セグメントに帰属しない一般管理費であります。
 3 セグメント利益は、連結損益計算書の営業利益を用いております。

（単位：千円）

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

当連結会計年度（自 2019年1月1日 至 2019年12月31日）

（単位：千円）

	報告セグメント			調整額	連結
	医薬品事業	医療機器事業	合計		
売上収益					
(1) 外部顧客への売上収益	5,644,514	1,801,553	7,446,067	-	7,446,067
(2) セグメント間の内部売上収益又は振替高	-	21,360	21,360	21,360	-
計	5,644,514	1,822,913	7,467,427	21,360	7,446,067
セグメント利益	421,530	865,202	1,286,733	15,621	1,302,355
				金融収益	39,233
				金融費用	144,097
				税引前当期利益	1,197,491

- (注) 1 セグメント間の内部売上収益又は振替額は、独立企業間価格に基づいております。
2 売上収益の調整額は、セグメント間の内部売上収益であります。また、セグメント利益の調整額は、各報告セグメントに配賦していない全社費用等であります。全社費用は、主に報告セグメントに帰属しない一般管理費であります。
3 セグメント利益は、連結損益計算書の営業利益を用いております。

（単位：千円）

	報告セグメント			調整額	連結
	医薬品事業	医療機器事業	合計		
減価償却費	139,035	97,718	236,753	-	236,753

(3) 製品及びサービスに関する情報

製品及びサービスについての外部顧客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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
アイスーリュイ	2,843,737	5,019,987
生体材料(代替骨)	1,804,633	1,801,553
その他	370,573	624,526
合計	5,018,944	7,446,067

(4) 地域別に関する情報

前連結会計年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

(単位:千円)

	日本	中国	米国	連結
外部顧客からの売上収益(注1)	17,299	3,197,011	1,804,633	5,018,944
非流動資産(2018年12月末)(注2)	11,337	2,308,752	6,827,151	9,147,240

当連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

(単位:千円)

	日本	中国	米国	連結
外部顧客からの売上収益(注1)	25,177	5,619,336	1,801,553	7,446,067
非流動資産(2019年12月末)(注2)	126,296	2,987,730	6,652,728	9,766,755

(注)1 顧客の所在地に基づいて測定しております。

2 その他の金融資産、繰延税金資産は含まれておりません。

(5) 主要な顧客に関する情報

前連結会計年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

(単位:千円)

顧客の名称又は氏名	売上収益	関連するセグメント名
Sinopharm Group Co., Ltd.	1,372,757	医薬品事業
Shang Yao Kang Dele (Shanghai) Pharmaceutical Co., Ltd.	311,668	医薬品事業
K2M, Inc.	322,477	医療機器事業
Integra/ SeaSpine	140,789	医療機器事業

当連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

(単位:千円)

顧客の名称又は氏名	売上収益	関連するセグメント名
Sinopharm Holding Henan Co., Ltd	654,248	医薬品事業
Beijing Keyuan Xinhai Pharmaceutical Co., Ltd	340,492	医薬品事業
Sinopharm Holding Co., Ltd	321,841	医薬品事業
K2M, Inc.	310,739	医療機器事業
OsteoRemedies	183,865	医療機器事業

7. 企業結合等

前連結会計年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 2019年1月1日 至 2019年12月31日）

当社は、2019年4月19日付でContinent Pharmaceuticals, Inc.（以下、「CPI」）を子会社とする株式交換を実施しました。株式交換は、当社が保有する北京コンチネント薬業有限公司（以下、「BC」）の株式をCPIの完全子会社であるBJContinent Pharmaceuticals Limited（以下、「BJC」）に譲渡し、対価としてCPIが発行する株式の34.11%に相当する持分を譲り受けることで実施しました。CPIおよびBJCは、IPOを目的とした特別目的会社（SPC）であり、BCの株式保有のみを目的としております。

なお、当該企業結合は共通支配下の取引であり、取得に伴うキャッシュ・フロー及び連結損益計算書に与える影響はありません。

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 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

2018年3月23日に、当社は、当社グループの創薬事業のより一層の強化・拡大を図るために、Cullgen Inc.（以下、「Cullgen」）を設立したのち、追加出資した結果、当社グループの同社に対する議決権比率は、66.7%となりました。追加出資の金額は1,062,400千円であり、出資に伴って増加した非支配持分355,112千円を資本剰余金として処理しております。

2018年6月7日に、Cullgenは当社グループに対して出資を16.7%払い戻し、当社グループのCullgenに対する議決権比率は、50.0%に減少しました。出資の払い戻しに際して増加した非支配持分179,850千円と在外営業活動体の換算差額7,111千円との差額である172,739千円を資本剰余金として処理しております。

その後、2018年7月に、CullgenがGNI-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITED (現GNI Hong Kong Limited)（以下、「GNI Hong Kong」）からShanghai GEP Pharmaceuticals, Inc.（以下、「GEP Shanghai」）を買収し、GEP Shanghaiの会社名がCullgen (Shanghai), Inc.（以下、「Cullgen Shanghai」）に変更されました。この結果、Cullgen Shanghaiに対する当社グループの持分比率が50%に減少しました。

当社は、重要な臨床試験への関与を一層深めるために、2018年11月に、GNI Hong Kongの非支配持分株主より株式の19.98%を903,255千円で取得し、GNI Hong Kongを完全子会社としました。これに伴い、減少した非支配持分と在外営業活動体の換算差額の合計額652,957千円との差額である250,298千円を資本剰余金の減少として処理しております。

また、上記GNI Hong Kong株式の追加取得により、GNI-EPS Pharmaceuticals, Inc. (現GNI Tianjin Limited)に対する当社グループの議決権比率も100%となりました。これにより減少した非支配持分と在外営業活動体の換算差額の合計額29,024千円を資本剰余金として処理しております。

当連結会計年度（自 2019年1月1日 至 2019年12月31日）

2019年2月に、Continent Pharmaceuticals Inc.がGNI USA Inc.から同社が投資有価証券として所有しているIriSys LLCの15.02%の持分、さらに、GNI Hong Kongから同社が所有しているF573の権利をそれぞれ現物出資により取得しました。その結果、非支配持分が36,427千円減少し、資本剰余金と在外営業活動体の換算差額がそれぞれ29,971千円、6,455千円増加しました。

2019年4月に、Cullgenが大手グローバルベンチャーキャピタルであるSequoia Capital ChinaとHighlight Capitalから1,600万米ドルのシリーズA投資を受けました。当該投資に対して同社は優先株式を発行しております。当該優先株式は当社グループにおいて、全体として資本性金融商品に分類された結果、非支配持分と資本剰余金がそれぞれ1,318,033千円と464,859千円増加し、在外営業活動体の換算差額が7,052千円減少しました。なお、当該優先株式は、発行後5年が経過した後の状況変化により再分類される可能性があります。

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
2018年1月1日時点の残高	944,307	279,473	26,864	88,879	75,510	492,089	1,907,124
個別取得	32,630	100,430	4,435	10,496	-	583,890	731,883
売却又は処分	4,352	40,522	-	13,403	-	-	58,278
建設仮勘定からの振替	196,415	-	-	1,659	-	198,075	-
外貨換算差額	47,045	17,632	1,896	3,949	1,336	43,741	115,602
その他の増減	-	320	-	320	-	-	-
2018年12月31日時点の残高	1,121,955	321,428	29,403	84,003	74,173	834,162	2,465,127
個別取得	77,077	106,043	14,855	12,346	-	323,898	534,221
売却又は処分	52,779	5,057	6,737	1,697	-	-	66,271
建設仮勘定からの振替	882,179	155,721	-	7,806	-	1,045,707	-
外貨換算差額	35,339	11,280	983	1,891	962	17,130	67,587
2019年12月31日時点の残高	1,993,093	566,856	36,538	100,568	73,211	95,222	2,865,490

(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
2018年1月1日時点の残高	151,381	169,021	16,278	62,384	-	-	399,067
減価償却費	42,622	26,670	3,040	6,280	-	-	78,615
売却又は処分	276	33,242	-	9,424	-	-	42,390
外貨換算差額	11,871	10,733	1,160	2,400	-	-	26,166
その他の増減	-	0	-	0	-	-	-
2018年12月31日時点の残高	182,409	151,716	18,159	56,840	-	-	409,125
減価償却費	42,134	30,974	4,015	7,873	-	-	84,997
売却又は処分	14,361	2,330	6,468	61	-	-	23,220
減損損失	-	2,120	-	18	-	-	2,138
外貨換算差額	3,780	2,129	522	1,055	-	-	7,488
2019年12月31日時点の残高	206,402	180,352	15,183	63,614	-	-	465,553

(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
2018年1月1日時点の残高	792,925	110,452	10,585	26,494	75,510	492,089	1,508,057
2018年12月31日時点の残高	939,545	169,712	11,243	27,163	74,173	834,162	2,056,002
2019年12月31日時点の残高	1,786,690	386,522	21,354	36,935	73,211	95,222	2,399,936

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. のれん及びその他の無形資産

(1) 調整表

のれん及びその他の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
2018年1月1日時点の残高	4,916,490	218,090	1,559,400	79,100	-	11,317	-	56,500	6,840,897
個別取得	-	-	-	-	-	7,767	36,505	-	44,273
内部開発	-	-	-	-	63,362	-	-	-	63,362
外貨換算差額	92,021	3,860	27,600	1,400	2,017	491	1,162	1,000	129,552
2018年12月31日時点の残高	4,824,468	214,230	1,531,800	77,700	61,345	18,593	35,343	55,500	6,818,981
個別取得	-	-	-	-	-	1,927	-	-	73,586
内部開発	-	-	-	-	71,659	-	-	-	-
外貨換算差額	55,818	2,779	19,872	1,008	2,670	333	1,071	720	84,273
2019年12月31日時点の残高	4,768,650	211,450	1,511,928	76,692	130,333	20,188	34,271	54,780	6,808,294

(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
2018年1月1日時点の残高	-	-	25,990	1,647	-	7,062	-	2,354	37,054
償却	-	-	61,032	3,869	-	3,615	912	5,528	74,959
外貨換算差額	-	-	220	13	-	175	29	19	458
2018年12月31日時点の残高	-	-	86,802	5,503	-	10,503	883	7,862	111,555
償却	-	-	60,404	3,830	-	3,315	4,621	5,471	77,643
減損損失	-	-	-	-	-	-	8,810	-	8,810
外貨換算差額	-	-	1,053	66	-	150	79	95	1,446
2019年12月31日時点の残高	-	-	146,153	9,266	-	13,667	14,236	13,238	196,563

(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
2018年1月1日時点の残高	4,916,490	218,090	1,533,410	77,452	-	4,254	-	54,145	6,803,842
2018年12月31日時点の残高	4,824,468	214,230	1,444,998	72,196	61,345	8,089	34,459	47,637	6,707,425
2019年12月31日時点の残高	4,768,650	211,450	1,365,774	67,425	130,333	6,520	20,035	41,541	6,611,731

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、前連結会計年度末で214,230千円、当連結会計年度末で211,450千円です。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、償却しておりません。仕掛研究開発費については、北京コンチネント薬業有限公司(以下、「BC」)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、償却しておりません。

(3) 減損損失

BC及びGNI Hong Kong Limited (以下、「GNI Hong Kong」)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。

Berkeley Advanced Biomaterials LLC (以下、「BAB」)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、BC136,250千円(前連結会計年度131,183千円)、GNI Hong Kong24,252千円(前連結会計年度24,571千円)であり、医療機器事業に配分されたのれんは、4,608,147千円(前連結会計年度4,668,714千円)であり、以下のとおり減損テストを行っております。

BC及び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15.8%(前連結会計年度14.2%)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 (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14.8%(前連結会計年度14.2%)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。

当社グループの販売権は、タミパロテンの販売権211,450千円(前連結会計年度214,230千円)であり、回収可能価額は経営者によって承認された、販売開始から5年間の患者数を想定したうえでのタミパロテンの事業計画に基づく見積り将来キャッシュ・フローを用いて計算した使用価値によっており、以下のとおり減損テストを行っております。

将来キャッシュ・フローの見積り：

タミパロテンの販売開始から5年間の事業計画を基礎として将来キャッシュ・フローを見積っております。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13.8%(前連結会計年度14.2%)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、当該資産において、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。

流動資産

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
償却原価で測定される金融資産：		
貸付金	6,786	6,786
定期預金	1,093,062	396,451
合計	1,099,848	403,237

非流動資産

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
償却原価で測定される金融資産：		
貸付金	29,970	23,184
敷金保証金	27,274	41,685
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産：		
出資金	316,771	534,514
合計	374,016	599,385

12. 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、増減の内容は以下のとおりです。

前連結会計年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

(単位:千円)

	前連結会計年度期首 (2018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 (2018年12月31日)
繰延税金資産				
未払費用	16,144	1,413	-	17,557
その他	15,626	2,556	-	18,183
繰延税金資産計	31,771	3,970	-	35,741
繰延税金負債				
無形資産	-	14,790	14,790	-
出資金	15,626	276	-	15,350
その他	43,006	9,341	7,409	44,938
繰延税金負債計	58,632	5,725	7,381	60,288
合計	26,861	9,695	7,381	24,546

当連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

(単位:千円)

	当連結会計年度期首 (2019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 (2019年12月31日)
繰延税金資産				
未払費用	17,557	-	515	17,042
その他	18,183	18,183	-	-
繰延税金資産計	35,741	18,183	515	17,042
繰延税金負債				
資産調整勘定及び無形資産	-	168,112	200	168,312
出資金	15,350	15,350	-	-
その他	44,938	8,490	11,480	64,908
繰延税金負債計	60,288	161,252	11,680	233,221
合計	24,546	179,436	12,196	216,179

(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 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
将来減算一時差異	4,396,526	5,091,736
繰越欠損金	4,766,092	5,730,457

(注) 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1,524,359千円、当連結会計年度末3,113,675千円であります。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 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
1年目	299,026	423,778
2年目	521,981	410,292
3年目	316,815	185,093
4年目	623,623	593,861
5年目以降	3,004,644	4,117,431
合計	4,766,092	5,730,457

(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あります。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
当期税金費用	180,805	388,136
繰延税金費用	8,282	179,436
合計	172,523	567,572

(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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
国内の法定実効税率	30.86%	30.62%
永久に損金又は益金に算入されない項目	82.75%	4.55%
未認識の繰延税金資産の増減による影響	114.56%	18.70%
連結子会社の適用税率差異	87.78%	13.16%
その他	93.08%	6.69%
実際負担税率	47.31%	47.40%

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30.86%、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。

13. 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 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
商品	95,305	176,808
製品	168,996	114,693
仕掛品	111,782	204,076
原材料及び貯蔵品	235,536	311,399
合計	611,621	806,978

(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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
売上原価	848,274	1,050,911
上記の内の評価減	1,945	-

14. 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 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
受取手形及び売掛金	765,507	1,117,778
未収入金	57,923	74,641
貸倒引当金	2,596	3,641
合計	820,834	1,188,778

15. 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取得日から3カ月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。

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。

16. その他の非流動資産

その他の非流動資産の内容は、長期前払費用であり、主に北京コンチネント薬業有限公司と上海ジェノミクス有限公司の土地使用に関する費用の前払です。

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 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
無担保借入金	889,901	793,910
担保付借入金	630,240	188,040
合計	1,520,141	981,950

(2) 借入金（流動）

（単位：千円）

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
無担保借入金	195,925	189,383
担保付借入金	606,000	501,440
合計	801,925	690,823

(3) 契約条件

（単位：千円）

種類契約条件	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)	通貨	金利	満期
担保付借入金（注1）	791,840	376,080	人民元	2.80%	3年
無担保借入金（注2）	96,121	89,579	人民元	-	-
担保付借入金（注1）	444,400	313,400	人民元	5.22%	1年
無担保付借入金（注3）	989,705	893,715	日本円	1.57%	3年
合計	2,322,066	1,672,773			

（注）1. 利息は固定金利です。

2. 利息の定めはなく、期間は要求払いとなります。

3. 利息は変動金利です。

(4) 負債の担保に供している資産

借入金の担保に供している資産は以下のとおりです。

（単位：千円）

担保に供している資産	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
定期預金	834,502	396,451
建物及び構築物	141,133	1,035,701
その他の非流動資産（前払費用）	376,336	354,611
その他の流動資産（前払費用）	11,052	10,515
合計	1,363,024	1,797,279

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。

当連結会計年度（2019年12月31日）

リースに係る損益の内訳は以下のとおりであります。

（単位：千円）

	当連結会計年度 (2019年12月31日)
使用権資産の減価償却費	
建物及び構築物	73,670
工具器具及び備品	442
合計	74,112
リース負債に係る金利費用	8,194
短期リース費用	3,734
少額資産リース費用	9,742

使用権資産の帳簿価額の内訳は以下のとおりであります。

（単位：千円）

	当連結会計年度 (2019年12月31日)
使用権資産	
建物及び構築物	392,442
工具器具及び備品	1,253
合計	393,696

当連結会計年度における使用権資産の増加額は、382,519千円であります。

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、103,826千円であります。

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。

前連結会計年度（2018年12月31日）

前連結会計年度末時点でIAS17号を適用したオペレーティング・リース契約は、金額的重要性が低いため開示しておりません。

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 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
政府補助金(注)	145,924	164,257
その他	4,276	4,290
合計	150,201	168,547

(注) 主に子会社の北京コンチネント薬業有限公司及び上海ジェノミクス有限公司における、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。

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 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
買掛金	40,707	55,880
未払金	177,027	215,931
合計	217,734	271,812

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 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
未払費用	149,802	95,349
未払賞与	248,415	340,794
契約負債	35,678	50,471
その他	33,590	14,532
合計	467,485	501,147

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、執行役員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、当該オプションは失効いたします。

第28回、第31回及び第32回に関しては、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、その行使資格を失った場合には、新株予約権を行使することはできません。第39回、第41回及び第42回に関しては、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

前連結会計年度及び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」、「権利行使価格」及び「行使時平均株価」を算定しております。

(ア) スtock・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
第28回新株予約権	社外の協力先 5名	普通株式 147,000株	2009年7月7日	自 2010年6月23日 至 2019年6月22日
第31回新株予約権	取締役 7名	普通株式 462,000株	2010年4月12日	自 2012年3月27日 至 2020年3月26日
第32回新株予約権	社外の協力先 2名	普通株式 60,000株	2010年4月12日	自 2011年3月27日 至 2020年3月26日
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	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	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9月20日	自 2019年4月1日 至 2028年12月31日

(イ) オプションの数及び加重平均行使価格

前連結会計年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

(株)

	第28回	第31回	第32回	第39回	第41回	第42回
権利行使価格(円)	114	110	110	737	2,180	1,244
行使時平均株価(円)	-	1,756	-	2,436	-	-
前連結会計年度末	33,000	264,000	15,000	566,100	286,500	-
権利確定	-	-	-	-	-	648,000
権利行使	-	81,000	-	6,000	-	-
失効	-	-	-	-	-	-
未行使残	33,000	183,000	15,000	560,100	286,500	648,000
残存契約年数	0.5	1.2	1.2	6.6	9.0	10.0

当連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

(株)

	第28回	第31回	第32回	第39回	第41回	第42回
権利行使価格(円)	114	110	110	737	2,180	1,244
行使時平均株価(円)	995	1,253	1,707	1,873	-	2,323
前連結会計年度末	33,000	183,000	15,000	560,100	286,500	648,000
権利確定	-	-	-	-	-	-
権利行使	27,000	147,000	15,000	23,700	-	1,500
失効	6,000	-	-	-	-	-
未行使残	-	36,000	-	536,400	286,500	646,500
残存契約年数	-	0.2	-	5.6	8.0	9.0

(ウ) ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

前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通りです。当連結会計年度において付与されたストック・オプションはございません。

	前連結会計年度 (2018年12月31日)
	第42回新株予約権
付与時の公正価値(注1)	1円
付与時の株価(注1)	1,244円
権利行使価格(注1)	1,244円
株価変動性(注2)	93%
予想残存期間(注3)	10年
予想配当(注4)	0円/株
無リスク利率(注5)	0.1%

- (注) 1. 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、「付与時の公正価値」、「付与時の株価」及び「権利行使価格」を算定しております。
2. 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。
3. 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。
4. 直近までの配当実績等を勘案し決定しております。
5. 予想残存期間に対応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。

(2) 一部の子会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

当連結会計年度において、北京コンチネント薬業有限公司(以下、「BC」)の取締役会決議により、BCの取締役及び従業員に対して付与されております。当該子会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。

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71,517千円であります。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。

ストック・オプションの内容、規模及びその変動状況

(ア) 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
BC第1回新株予約権	取締役 4名 従業員 38名	普通株式 180,000,000株	2019年3月31日	自 2020年3月31日 至 2021年3月31日
BC第2回新株予約権				自 2021年3月31日 至 2022年3月31日
BC第3回新株予約権				自 2022年3月31日 至 2023年3月31日

(イ) オプションの数及び加重平均行使価格

当連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日) (株)

	BC 第1回	BC 第2回	BC 第3回
権利行使価格	0.50人民元		
行使時平均株価	-	-	-
前連結会計年度末	-	-	-
権利確定	-	-	-
権利行使	-	-	-
失効	-	-	-
未行使残	-	-	-
残存契約年数	1.25	2.25	3.25

(ウ) スtock・オプションの公正な評価単価の見積方法

付与されたBCのStock・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通りです。

	当連結会計年度 (2019年12月31日)		
	BC第1回	BC第2回	BC第3回
付与時の公正価値	0.41人民元	0.41人民元	0.41人民元
権利行使価格	0.50人民元	0.50人民元	0.50人民元
株価変動性(注1)	37%	35%	35%
予想残存期間(注2)	2年	3年	4年
予想配当(注3)	0人民元/株	0人民元/株	0人民元/株
無リスク利率(注4)	1.795%	1.754%	1.753%

- (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。
 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。
 3. 直近までの配当実績等を勘案し決定しております。
 4. 予想残存期間に対応する期間に対応する中国及び香港の国債の利回りを参考にしております。

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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
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	243,527,000	30,000,000
定款の一部変更による減少	213,527,000	-
株式分割による増加	-	60,000,000
期末	30,000,000	90,000,000
発行済株式数(株)		
期首	134,744,831	13,860,083
ストック・オプションの行使による増加	329,000	652,600
有償第三者割当による増加(注1)	350,000	-
株式併合による減少(注2)	121,563,748	-
株式分割による増加(注3)	-	28,856,766
期末	13,860,083	43,369,449
資本金(千円)		
期末	7,511,950	8,212,985
資本剰余金(千円)(注4)		
期末	3,552,602	4,273,412

(注) 1. 2018年12月27日付で、CVI Investments, Inc.に割当を行っております。

2. 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。

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。

4. 当社グループは、非支配持分の所有者に付与している子会社持分の売建プット・オプションについて、契約相手への支払いが要求される可能性がある金額の現在価値を金融負債として認識するとともに非支配持分との差額を資本剰余金から減額し、当初認識後の変動については資本剰余金に認識しております。当該金融負債の公正価値については、(24. 金融商品)に記載しております。

(2) 自己株式

(単位:株)

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
期首	3,754	397
株式併合に伴う端株株式の買取による増加	22	32
株式併合による減少	3,379	-
株式分割による増加	-	794
期末	397	1,223

(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

在外営業活動体の為替換算差額

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。

(5) 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、旧商法及び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2019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 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
自己資本比率	52.7%	51.9%

(注) 自己資本比率は「親会社の所有者に帰属する部分」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、簡便的に過去の信用損失及び現在把握している定性的な要因に基づいて、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など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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
期首残高	706,314	765,507
期中増減額	59,193	352,270
期末残高	765,507	1,117,778

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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
期首残高	9,781	2,596
期中増減額	7,185	1,044
期末残高	2,596	3,641

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などを踏まえて、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。さらには、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います。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を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、次のとおりであります。

前連結会計年度（2018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	217,734	217,734	217,734	-	-
短期借入金	701,925	723,828	723,828	-	-
長期借入金（注2）	1,620,141	1,708,989	135,354	1,573,634	-
預り保証金	7,769	7,769	3,232	4,537	-
非支配持分に係る売建プット・ オプション負債（注1）	3,803,941	4,358,360	-	1,345,671	3,012,688
合計	6,351,511	7,016,681	1,080,150	2,923,843	3,012,688

当連結会計年度（2019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	271,812	271,812	271,812	-	-
短期借入金	402,979	411,068	411,068	-	-
長期借入金（注2）	1,269,795	1,312,594	311,158	1,001,436	-
預り保証金	7,894	7,894	7,894	-	-
非支配持分に係る売建プット・ オプション負債（注1）	4,121,904	4,527,159	-	2,872,216	1,654,943
リース負債	365,711	392,658	90,226	168,005	134,427
合計	6,440,095	6,923,185	1,092,158	4,041,657	1,789,370

（注1）非支配持分に係る売建プット・オプション負債の期日別残高は、プット・オプションの行使時期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。当該プット・オプションの行使期限は2023年までで、行使価格はBerkeley Advanced Biomaterials LLCの各年度の税引前利益に基づいて決定されます。

（注2）長期借入金には「1年以内返済予定長期借入金」を含んでおります。

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などになります。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あります。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 （2018年12月31日）	当連結会計年度 （2019年12月31日）
中国元	8,345	4,146
米国ドル	240	251

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性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あります。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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
税引前損益	10,000	9,000

(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 (2018年12月31日)		当連結会計年度 (2019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				
敷金保証金	27,274	26,734	41,685	41,374
貸付金	36,756	39,073	29,970	31,962
出資金	316,771	316,771	534,514	534,514
金融負債				
借入金	2,322,066	2,311,200	1,672,774	1,662,526
預り保証金	7,769	7,587	7,894	7,894
非支配持分に係る売建プット・オプション負債	3,803,941	3,803,941	4,121,904	4,121,904

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。

(敷金保証金及び貸付金)

敷金保証金及び貸付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より、公正価値を見積っております。

(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。

長期借入金は、元利金の合計額を同様の新規借入を行った場合に想定される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。

ただし、変動金利による長期借入金は、短期間で市場金利を反映し、また、信用状態は実行後大きく異なっていないことから、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、非上場会社の持分であるため、純資産価値に基づき一定の調整を加える評価技法を用いております。

(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。

(非支配持分に係る売建プット・オプション負債)

非支配持分に係る売建プット・オプション負債は、将来キャッシュ・フローを割り引く方法により、公正価値を見積っております。なお、公正価値は帳簿価額に近似しております。

(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もとに、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察可能な指標を用いて測定された公正価値
- レベル3：重要な観察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して認識しております。なお、前連結会計年度およ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の公正価値ヒエラルキーは以下のとおりであります。

前連結会計年度（2018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				
敷金保証金	-	26,734	-	26,734
貸付金	-	39,073	-	39,073
純損益を通じて公正価値を測定する金融資産				
出資金	-	-	316,771	316,771
合計	-	65,808	316,771	382,579
金融負債				
償却原価で測定される金融負債				
借入金	-	2,311,200	-	2,311,200
預り保証金	-	7,587	-	7,587
非支配持分に係る売建プット・オプション負債	-	-	3,803,941	3,803,941
合計	-	2,318,787	3,803,941	6,122,729

当連結会計年度(2019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				
敷金保証金	-	41,374	-	41,374
貸付金	-	31,962	-	31,962
純損益を通じて公正価値を測定する金融資産				
出資金	-	-	534,514	534,514
合計	-	73,337	534,514	607,851
金融負債				
償却原価で測定される金融負債				
借入金	-	1,662,526	-	1,662,526
預り保証金	-	7,894	-	7,894
非支配持分に係る売建プット・オプション負債	-	-	4,121,904	4,121,904
合計	-	1,670,420	4,121,904	5,792,325

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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
期首残高	322,479	316,771
利得及び損失合計	-	13,936
純損益(注)	-	13,936
購入	-	217,682
為替変動の影響	5,707	13,876
期末残高	316,771	534,514

(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「金融収益」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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
期首残高	3,660,993	3,803,941
為替変動の影響	64,796	49,348
その他(注)	207,743	367,311
期末残高	3,803,941	4,121,904

(注) 非支配株主へ付与されたプット・オプションの公正価値を事後測定した変動差額であり、当該変動差額は資本剰余金として処理しております。

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います。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あります。

前連結会計年度（自2018年1月1日 至 2018年12月31日）

（単位：千円）

	医薬品事業	医療機器事業	合計
日本	17,299	-	17,299
中国	3,197,011	-	3,197,011
米国	-	1,804,633	1,804,633
合計	3,214,310	1,804,633	5,018,944
顧客との契約から認識した収益	3,214,310	1,804,633	5,018,944

当連結会計年度（自2019年1月1日 至 2019年12月31日）

（単位：千円）

	医薬品事業	医療機器事業	合計
日本	25,177	-	25,177
中国	5,619,336	-	5,619,336
米国	-	1,801,553	1,801,553
合計	5,644,514	1,801,553	7,446,067
顧客との契約から認識した収益	5,644,514	1,801,553	7,446,067

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。

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、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。また、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。

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います。

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、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います。

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あります。

(単位：千円)

	前連結会計年度期首 (2018年1月1日)	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
顧客との契約から生じた債権	706,314	765,507	1,117,778
契約負債	85,565	35,678	50,471

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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
短期従業員給付	1,576,101	2,053,811

27. 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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
政府補助金	385	52,475
その他	24,243	12,072
合計	24,628	64,547

28. 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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
有形固定資産除却損	11,740	2
その他(注)	85,748	64,781
合計	97,489	64,783

(注) 主に子会社の北京コンチネント薬業有限公司における、中国ベスーン基金の患者助成プログラムを通じたチャリティに関連する費用です。

29. 金融収益及び金融費用

金融収益及び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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
利息収入		
償却原価で測定する金融資産		
定期預金	21,139	24,601
貸付金	839	696
その他		
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産	-	13,936
合計	21,978	39,233

金融費用

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
利息費用		
償却原価で測定する金融負債		
借入金	39,120	58,307
リース負債	-	8,194
為替差損(注)	186,761	77,595
合計	225,882	144,097

(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。

30. 1株当たり利益

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

(1) 基本的1株当たり当期利益

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期利益（損失）（千円）	200,131	181,841
発行済普通株式の期中平均株式数（株）	40,502,753	42,260,525
基本的1株当たり当期利益（損失）（円）	4.94	4.30

(2) 希薄化後1株当たり当期利益

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期利益（損失）（千円）	200,131	181,841
発行済普通株式の期中平均株式数（株）	40,502,753	42,260,525
希薄化効果の影響調整：		
ストック・オプション（株）	-	1,329,814
希薄化効果後期中平均株式数（株）	-	43,590,339
希薄化後1株当たり当期利益（円）	4.94	4.17

(注) 当社は、2018年7月1日付で普通株式10株につき1株の割合で株式併合を行っております。また、2019年9月4日付で普通株式1株につき3株の割合で株式分割を行っております。前連結会計年度の期首に当該株式併合及び株式分割が行われたと仮定して、「基本的1株当たり当期利益（損失）」及び「希薄化後1株当たり当期利益（損失）」を算定しております。

なお、前連結会計年度において、新株予約権を発行しておりましたが、希薄化効果を有しておりませんでした。よって、「基本的1株当たり当期損失」と「希薄化後1株当たり当期損失」は同額となりました。

31. 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 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

（単位：千円）

	長期借入金	短期借入金	非支配持分に係 る売建ブット・ オプション負債	合計
当年度期首（2018年1月1日）	866,803	455,558	3,660,993	4,983,354
キャッシュ・フローを伴う変動	803,169	285,424	-	1,088,594
キャッシュ・フローを伴わない変動				
為替換算差額	49,831	39,057	64,796	153,684
非支配持分に係るブット・オプション の付与又は再測定	-	-	207,743	207,743
当年度末（2018年12月31日）	1,620,141	701,925	3,803,941	6,126,007

当連結会計年度（自 2019年1月1日 至 2019年12月31日）

（単位：千円）

	長期借入金	短期借入金	非支配持分に 係る売建ブッ ト・オプショ ン負債	リース負債	合計
当年度期首（2019年1月1日）	1,620,141	701,925	3,803,941	-	6,126,007
IFRS第16号適用による調整	-	-	-	49,037	49,037
調整後当年度期首（2019年1月1日）	1,620,141	701,925	3,803,941	49,037	6,175,044
キャッシュ・フローを伴う変動	337,738	281,030	-	103,826	722,594
キャッシュ・フローを伴わない変動					
為替換算差額	12,608	17,916	49,348	37,981	41,891
非支配持分に係るブット・オプション の付与又は再測定	-	-	367,311	-	367,311
新規リース	-	-	-	382,519	382,519
当年度末（2019年12月31日）	1,269,795	402,979	4,121,904	365,711	6,160,389

32. 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 2018年1月1日 至 2018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	6,786	36,756	資金の回収（注1）
当社役員	-		資金の貸付（注1）
当社役員	27,802	-	ストック・オプションの権利行使（注2）
子会社役員	-	3,740	借入金及び返済（注3）
子会社役員	6,464	15,326	借入金及び返済（注3）
子会社役員	36,087	-	北京コンチネント薬業有限公司への追加投資
その他の関連当事者	-	3,803,941	Berkeley Advanced Biomaterials LLC（以下、「BAB」）の非支配持分の所有者に対するプット・オプション（注4）
	268,140	-	子会社の利益の分配（注5）

（注）1. 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。貸付期間は5年です。

2. スtock・オプションに係る取引金額は当連結会計年度における権利行使による払込金額を記載しており、当社の役員3名の行使による金額を合算して表示しております
3. 利息の定めはなく、期間は要求払いとなります。
4. プット・オプションの概要は、（3. 重要な会計方針（4）金融商品）をご参照ください。「その他の関連当事者」の2名の役員は、当社の子会社の役員を兼任しており、内の1名は当社CEOの姉であります。
5. BABのパートナーシップの持分比率に応じて、利益の分配をしています。「その他の関連当事者」の2名の役員は、当社の子会社の役員を兼任しており、内の1名は当社CEOの姉であります。

当連結会計年度（自 2019年1月1日 至 2019年12月31日）

（単位：千円）

種類	取引金額	未決済残高	取引内容等
当社役員	6,786	29,970	資金の回収（注1）
当社役員	-		資金の貸付（注1）
当社役員	33,635	-	ストック・オプションの権利行使（注2）
子会社役員	-	14,861	借入金及び返済（注3）
子会社役員	3,627	-	借入金及び返済（注3）
その他の関連当事者	-	4,121,904	BABの非支配持分の所有者に対するプット・オプション（注4）
	194,598	-	子会社の利益の分配（注5）

（注）1. 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. スtock・オプションに係る取引金額は当連結会計年度における権利行使による払込金額を記載しており、当社の役員4名の行使による金額を合算して表示しております。
3. 利息の定めはなく、期間は要求払いとなります。
4. プット・オプションの概要は、（3. 重要な会計方針（4）金融商品）をご参照ください。「その他の関連当事者」の2名の役員は、当社の子会社の役員を兼任しており、内の1名は当社CEOの姉であります。
5. BABのパートナーシップの持分比率に応じて、利益の分配をしています。「その他の関連当事者」の2名の役員は、当社の子会社の役員を兼任しており、内の1名は当社CEOの姉であります。

(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 2018年1月1日 至 2018年12月31日）	当連結会計年度 （自 2019年1月1日 至 2019年12月31日）
基本報酬	48,885	91,855
株式に基づく報酬	-	23,707

33. 主要な子会社及び関連会社

(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 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019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 (注1)	IP管理等	中国香港	100.00%	100.00%
GNI Tianjin Limited (注1)	臨床試験	中国天津市	100.00%	100.00%
Cullgen (Shanghai), Inc.(注1)(注2)	研究開発	中国上海市	50.00%	34.00%
北京コンチネント薬業有限公司	製造販売	中国北京市	53.00%	55.97%
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	70.00%	70.00%
Cullgen Inc.(注1)(注2)	研究開発	米国カリフォルニア州	50.00%	34.00%
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%

(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. (以下、「Cullgen」) の議決権の50%超を自己の計算において所有していないものの、潜在的議決権を加えることで、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包括利益、及び要約財務情報は次のとおりであります。

北京コンチネント薬業有限公司

(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。

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
非支配持分が保有する所有持分の割合 (%)	47.00	44.03
非支配持分の累積額(千円)	752,979	1,362,906

(b) 要約財務諸表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
非流動資産	1,587,258	2,429,551
流動資産	1,463,445	2,143,107
非流動負債	336,625	194,835
流動負債	1,111,994	1,282,419
資本	1,602,084	3,095,403

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
売上収益(注)	3,037,168	5,183,848
当期利益	730,162	1,285,936
税引後その他の包括利益	84,118	88,945
当期包括利益	646,044	1,196,990
非支配持分に配分された当期包括利益	303,640	527,035

(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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー	533,470	813,246
投資活動によるキャッシュ・フロー	579,114	327,488
財務活動によるキャッシュ・フロー	36,505	43,712
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	9,138	442,045

Berkeley Advanced Biomaterials LLC

(a) 一般的情報

主な事業内容は、医療機器の開発・製造・販売となります。

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
非支配持分が保有する所有持分の割合 (%)	30.00	30.00
非支配持分の累積額(千円)	-	-
非支配持分に支払われた分配金(千円)	268,140	194,598

(注) 当社グループは、非支配持分の所有者に対して子会社持分の売建プット・オプションを付与しております。当該プット・オプションについて、契約相手への支払いが要求される可能性がある金額の現在価値を金融負債として認識しているため、非支配持分の残高はありません。

(b) 要約財務諸表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
非流動資産	2,156,418	2,038,454
流動資産	488,291	842,558
非流動負債	-	-
流動負債	36,480	18,690
資本	2,608,229	2,862,322

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
売上収益(注)	1,843,933	1,822,913
当期利益	664,836	944,161
税引後その他の包括利益	36,467	41,408
当期包括利益	628,368	902,753

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
非支配持分に配分された当期包括利益	188,510	270,825

(注) 生体材料(代替骨)の売上によるものです。

(単位: 千円)

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,008,633	860,619
投資活動によるキャッシュ・フロー	208,071	1,031
財務活動によるキャッシュ・フロー	893,171	648,660
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	92,609	210,927

34．後発事象

該当事項はありません。

(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)	1,575,365	3,419,440	5,333,815	7,446,067
税引前四半期(当期)利益 (千円)	266,634	603,984	952,762	1,197,491
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)利益 (千円)	119,222	178,623	280,079	181,841
基本的1株当たり四半期(当期)利益 (円)	2.87	4.29	6.69	4.30

(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 (円)	2.87	1.43	2.39	2.27

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。当連結会計年度期首に当該株式分割が行われたと仮定して、「基本的1株当たり四半期(当期)利益」及び「基本的1株当たり四半期利益」を算定しております。

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 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,382,700	2,400,934
売掛金	13,030	1,194,844
前払費用	3,940	4,056
短期貸付金	1,125,286	1,19,262
未収入金	1,403,192	1,420,274
その他	582	478
貸倒引当金	-	253,414
流動資産合計	4,374,733	4,386,436
固定資産		
有形固定資産		
建物附属設備	6,831	6,078
工具、器具及び備品	2,651	1,591
有形固定資産合計	9,483	7,670
無形固定資産		
ソフトウェア	1,853	1,065
無形固定資産合計	1,853	1,065
投資その他の資産		
関係会社出資金	3,172,624	3,664,224
関係会社株式	3,841,200	3,841,200
敷金	22,986	27,093
長期貸付金	1,441,827	1,447,951
貸倒引当金	-	4,450,766
投資その他の資産合計	11,455,083	7,555,702
固定資産合計	11,466,420	7,564,438
資産合計	15,841,154	11,950,875
負債の部		
流動負債		
買掛金	1,10,255	1,14,226
未払金	1,35,097	1,90,609
未払費用	27,161	5,518
未払法人税等	13,050	17,890
預り金	2,702	2,122
1年内返済予定の長期借入金	100,000	100,000
流動負債合計	188,267	230,367
固定負債		
長期借入金	900,000	800,000
資産除去債務	4,276	4,290
固定負債合計	904,276	804,290
負債合計	1,092,543	1,034,658

(単位：千円)

	前事業年度 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	7,511,950	8,212,985
資本剰余金		
資本準備金	7,471,950	8,172,985
資本剰余金合計	7,471,950	8,172,985
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	303,718	5,493,964
利益剰余金合計	303,718	5,493,964
自己株式	407	472
株主資本合計	14,679,773	10,891,534
新株予約権	68,836	24,682
純資産合計	14,748,610	10,916,216
負債純資産合計	15,841,154	11,950,875

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
売上高	17,299	1,204,146
売上原価	1,14,704	1,193,802
売上総利益	2,594	10,343
販売費及び一般管理費	2,309,376	2,365,904
営業損失()	306,782	355,560
営業外収益		
受取利息	1,194,856	1,14,504
その他	6	171
営業外収益合計	194,862	14,676
営業外費用		
支払利息	2,364	14,787
貸倒引当金繰入額	-	3,4,704,181
為替差損	164,121	97,603
株式交付費	28,008	2,727
その他	11,000	12,051
営業外費用合計	205,494	4,831,351
経常損失()	317,413	5,172,235
特別利益		
新株予約権戻入益	14,937	1,619
特別利益合計	14,937	1,619
特別損失		
固定資産除却損	32	-
特別損失合計	32	-
税引前当期純損失()	302,508	5,170,615
法人税、住民税及び事業税	1,210	19,630
当期純損失()	303,718	5,190,245

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本					新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計		
		資本準備金	その他利益剰余金				
			繰越利益剰余金				
当期首残高	10,267,609	10,227,609	6,779,221	325	13,715,671	55,846	13,771,517
当期変動額							
新株の発行 （新株予約権の行使）	633,951	633,951	-	-	1,267,903	-	1,267,903
自己株式の取得	-	-	-	82	82	-	82
減資	3,389,610	3,389,610	6,779,221	-	-	-	-
当期純損失（ ）	-	-	303,718	-	303,718	-	303,718
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	-	-	-	-	-	12,989	12,989
当期変動額合計	2,755,658	2,755,658	6,475,502	82	964,102	12,989	977,092
当期末残高	7,511,950	7,471,950	303,718	407	14,679,773	68,836	14,748,610

当事業年度（自 2019年1月1日 至 2019年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本					新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計		
		資本準備金	その他利益剰余金				
			繰越利益剰余金				
当期首残高	7,511,950	7,471,950	303,718	407	14,679,773	68,836	14,748,610
当期変動額							
新株の発行 （新株予約権の行使）	701,035	701,035	-	-	1,402,070	-	1,402,070
自己株式の取得	-	-	-	64	64	-	64
減資	-	-	-	-	-	-	-
当期純損失（ ）	-	-	5,190,245	-	5,190,245	-	5,190,245
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	-	-	-	-	-	44,153	44,153
当期変動額合計	701,035	701,035	5,190,245	64	3,788,239	44,153	3,832,393
当期末残高	8,212,985	8,172,985	5,493,964	472	10,891,534	24,682	10,916,216

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 資産の評価基準および評価方法
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あります。

建物及び構築物 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. 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。

5. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は税抜方式によっております。

(表示方法の変更)

1. 貸借対照表

前事業年度において、独立掲記しておりました「関係会社短期貸付金」は、財務諸表の一覧性向上の観点から、当事業年度より「短期貸付金」に含めております。また、「関係会社長期貸付金」及び「株主、役員又は従業員に対する長期貸付金」は、「長期貸付金」に集約して表示しております。

この表示方法の変更を反映させるため、前事業年度の財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前事業年度の貸借対照表において、「流動資産」の「関係会社短期貸付金」118,500千円、「短期貸付金」6,786千円は、「流動資産」の「短期貸付金」125,286千円として、「投資その他の資産」の「関係会社長期貸付金」4,388,300千円、「株主、役員又は従業員に対する長期貸付金」29,970千円は、「投資その他の資産」の「長期貸付金」4,418,270千円として組替えております。

2. 「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」に適用に伴う変更

「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」(企業会計基準第28号 平成30年2月16日)を当事業年度の期首から適用しており、繰延税金資産は投資その他の資産の区分に表示し、繰延税金負債は固定負債の区分に表示しております。なお、この表示方法の変更が貸借対照表に与える影響はありません。

(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 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
短期金銭債権	480,644千円	573,012千円
長期金銭債権	4,388,300千円	4,450,766千円
短期金銭債務	10,643千円	33,035千円

2 担保に供している資産及び担保に係る債務

(1) 担保に供している資産

	前事業年度 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
定期預金	834,502千円	396,451千円

(2) 担保に係る債務

関係会社の金融機関からの借入金に対して、保証を行っております。

	前事業年度 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
短期借入金	606,000千円	501,440千円
長期借入金	630,240千円	188,040千円

(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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
営業取引による取引高		
売上高	-	178,968千円
仕入高	14,704千円	21,401千円
営業取引以外の取引高	174,568千円	2,592千円

2 販売費に属する費用のおおよその割合は前事業年度0.15%、当事業年度0.12%、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99.85%、当事業年度99.88%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あります。

	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
役員報酬	48,885千円	38,533千円
従業員給与	59,692千円	64,546千円
顧問料	8,431千円	30,178千円
監査報酬等	34,500千円	38,200千円
会議費	11,256千円	13,157千円
その他支払手数料	26,744千円	27,000千円
減価償却費	1,442千円	2,450千円
賃借料	21,899千円	23,958千円
租税公課	26,098千円	45,550千円

3 貸倒引当金繰入額

(前事業年度)

該当事項はありません。

(当事業年度)

貸倒引当金繰入額は、おもに当社連結子会社である上海ジェノミクス有限公司およびGNI USA, Inc.への長期貸付金に対して貸倒引当金を計上したものです。

(有価証券関係)

関係会社出資金(当事業年度の貸借対照表計上額は関係会社出資金3,664,224千円、前事業年度の貸借対照表計上額は関係会社出資金3,172,624千円)は、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ことから、記載しておりません。

関係会社株式(当事業年度の貸借対照表計上額は関係会社株式3,841,200千円、前事業年度の貸借対照表計上額は3,841,200千円)は、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ことから、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 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
繰延税金資産		
繰越欠損金	910,596千円	1,060,967千円
未払事業税	4,487千円	5,070千円
株式報酬費用	1,492千円	- 千円
貸倒引当金	- 千円	1,440,645千円
現物出資差額	231,415千円	231,415千円
減価償却超過額	3,661千円	1,587千円
その他	255千円	518千円
繰延税金資産小計	1,151,398千円	2,740,204千円
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	910,596千円	1,060,967千円
将来減算一時差異等に係る評価制引当額	240,801千円	1,679,237千円
評価性引当額小計	1,151,398千円	2,740,204千円
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。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

【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	3,953	753	6,078
工具、器具及び備品	27,314	624	788	27,149	25,557	895	1,591
有形固定資産計	37,346	624	788	37,181	29,511	1,648	7,670
無形固定資産							
ソフトウェア	8,323	-	-	8,323	7,257	788	1,065
無形固定資産計	8,323	-	-	8,323	7,257	788	1,065

(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	-	4,704,181	-	4,704,181

(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ヶ月以内
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。 但し、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あります。 http://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18期（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）2019年3月29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項の規定に基づく内部統制報告書を2019年3月29日関東財務局長に提出。

(3) 四半期報告書及び確認書

第19期 第1四半期（自 2019年1月1日 至 2019年3月31日）2019年5月15日関東財務局長に提出。

第19期 第2四半期（自 2019年4月1日 至 2019年6月30日）2019年8月14日関東財務局長に提出。

第19期 第3四半期（自 2019年7月1日 至 2019年9月30日）2019年11月14日関東財務局長に提出。

(5) 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

2020年3月31日関東財務局長に提出。

(6) 有価証券報告書の訂正報告書及び確認書

事業年度 第17期（自 2017年1月1日 至 2017年12月31日）2019年5月15日関東財務局長に提出。

事業年度 第17期（自 2017年1月1日 至 2017年12月31日）2019年6月4日関東財務局長に提出。

事業年度 第18期（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）2019年5月15日関東財務局長に提出。

事業年度 第18期（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）2019年6月4日関東財務局長に提出。

(7) 四半期報告書の訂正報告書及び確認書

第17期 第3四半期（自 2017年7月1日 至 2017年9月30日）2019年5月15日関東財務局長に提出。

第18期 第1四半期（自 2018年1月1日 至 2018年3月31日）2019年5月15日関東財務局長に提出。

第18期 第2四半期（自 2018年4月1日 至 2018年6月30日）2019年5月15日関東財務局長に提出。

第18期 第3四半期（自 2018年7月1日 至 2018年9月30日）2019年5月15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

2020年3月31日

株式会社ジーエヌアイグループ

取締役会 御中

EY新日本有限責任監査法人

指定有限責任社員 公認会計士 矢崎 弘直
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 三辻 雅樹
業務執行社員

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2019年1月1日から2019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。

連結財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、「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条の規定により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。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、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。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。監査の基準は、当監査法人に連結財務諸表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るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、連結財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による連結財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。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、当監査法人は、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、連結財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての連結財務諸表の表示を検討することが含まれる。

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。

監査意見

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、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2019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・フローの状況をすべ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。

< 内部統制監査 >

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2019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。

内部統制報告書に対する経営者の責任

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。

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。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した内部統制監査に基づいて、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。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は、当監査法人に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るために、監査計画を策定し、これに基づき内部統制監査を実施することを求めている。

内部統制監査においては、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手続が実施される。内部統制監査の監査手続は、当監査法人の判断により、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。また、内部統制監査には、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ことが含まれる。

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。

監査意見

当監査法人は、株式会社ジーエヌアイグループが2019年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は開示すべき重要な不備があるため有効でない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、すべ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。

強調事項

内部統制報告書に記載のとおり、会社の米国連結子会社の法人税等にかかる会社の決算・財務報告プロセスには開示すべき重要な不備が存在しているが、会社は開示すべき重要な不備に起因する必要な修正はすべて連結財務諸表に反映している。

これによる財務諸表監査に及ぼす影響はない。

利害関係

会社と当監査法人又は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

2020年3月31日

株式会社ジーエヌアイグループ

取締役会 御中

EY新日本有限責任監査法人

指定有限責任社員 公認会計士 矢崎 弘直
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 三辻 雅樹
業務執行社員

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2019年1月1日から2019年12月31日までの第19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。

財務諸表に対する経営者の責任

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。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、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。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。監査の基準は、当監査法人に財務諸表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るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。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、当監査法人は、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、財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての財務諸表の表示を検討することが含まれる。

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。

監査意見

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2019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すべ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。

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。