

【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】	2019年3月29日
【事業年度】	第18期（自 2018年1月1日 至 2018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14期	第15期	第16期	第17期	第18期
決算年月	2014年12月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月
売上収益 (千円)	474,717	1,016,670	1,306,931	2,648,451	5,018,944
税引前利益(損失) (千円)	285,852	669,623	385,380	137,129	364,696
当期利益(損失) (千円)	285,852	668,557	465,694	28,205	192,173
親会社の所有者に帰属する 当期利益(損失) (千円)	317,274	623,150	513,101	175,206	200,131
当期包括利益合計 (千円)	100,000	718,584	545,563	118,578	112,664
親会社の所有者に帰属する 当期包括利益 (千円)	320,017	650,927	506,776	123,776	243,259
親会社の所有者に帰属する 部分 (千円)	4,438,316	3,835,374	3,261,049	11,718,754	12,016,344
資産合計 (千円)	6,774,169	6,385,579	5,818,798	15,879,339	17,331,473
1株当たり親会社所有者帰 属部分 (円)	392.60	337.41	286.00	869.72	867.00
基本的1株当たり利益(損失) (円)	28.19	54.88	45.10	13.97	14.82
希薄化後1株当たり利益 (損失) (円)	-	-	-	-	-
親会社所有者帰属部分比率 (%)	65.5	60.1	56.0	73.8	69.3
親会社所有者帰属部分利益 率 (%)	8.7	15.1	14.5	2.3	1.7
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
営業活動による正味キャッ シュ・フロー (千円)	567,075	382,203	518,714	315,226	610,230
投資活動による正味キャッ シュ・フロー (千円)	742,707	1,253,550	134,240	6,911,176	1,107,574
財務活動による正味キャッ シュ・フロー (千円)	2,120,109	231,416	2,013	8,805,235	1,219,357
現金及び現金同等物の期末 残高 (千円)	4,461,420	3,022,720	2,599,131	4,192,749	4,869,762
従業員数 (名)	130	142	183	275	346
(外、平均臨時雇用者数)	(4)	(4.3)	(3.5)	(3.8)	(2.9)

(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. 希薄化後1株当たり利益については、新株予約権を発行しており、その行使に伴い、普通株式数が増加する可能性があります。希薄化効果を有していないため、記載しておりません。

4. 株価収益率は、基本的1株当たり利益(損失)が損失となっている為、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。第14期の期首に当該株式併合が行われたと仮定して、「1株当たり親会社所有者帰属部分」及び「基本的1株当たり利益(損失)」を算定しております。

回次	日本基準	
	第14期	第15期
決算年月	2014年12月	2015年12月
売上高 (千円)	474,717	1,016,670
経常損失 () (千円)	440,766	718,210
親会社株主に帰属する当期純損失 () (千円)	327,953	675,058
包括利益 (千円)	111,990	769,518
純資産額 (千円)	5,786,464	5,064,931
総資産額 (千円)	6,762,179	6,322,655
1株当たり純資産額 (円)	384.11	323.88
1株当たり当期純損失 () (円)	29.14	59.45
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	-	-
自己資本比率 (%)	64.2	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)	567,075	382,203
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	742,707	1,253,550
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	2,120,109	231,416
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	4,461,420	3,022,720
従業員数 (名)	130	142
(外、平均臨時雇用者数)	(4)	(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。第14期の期首に当該株式併合が行われたと仮定して、「1株当たり純資産額」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14期	第15期	第16期	第17期	第18期
決算年月	2014年12月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月
売上高 (千円)	21,017	23,444	19,263	28,363	17,299
経常損失 () (千円)	253,237	286,839	361,797	210,547	317,413
当期純損失 () (千円)	255,360	288,049	363,007	1,478,789	303,718
資本金 (千円)	5,805,854	5,828,953	5,840,152	10,267,609	7,511,950
発行済株式総数 (株)	113,053,831	113,673,831	114,024,831	134,744,831	13,860,083
純資産額 (千円)	7,006,060	6,765,996	6,426,514	13,771,517	14,748,610
総資産額 (千円)	7,059,930	6,804,761	6,467,872	13,834,655	15,841,154
1株当たり純資産額 (円)	612.31	587.69	556.00	1,017.90	1,059.17
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)	22.69	25.37	31.91	117.91	22.49
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	98.1	98.2	98.0	99.1	92.6
自己資本利益率 (%)	-	-	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
従業員数 (名) (外、平均臨時雇用者数)	7 (2)	6 (2)	7 (1.9)	9 (1.3)	8 (1.9)

(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。第14期の期首に当該株式併合が行われたと仮定して、「1株当たり純資産額」及び「1株当たり当期純損失()」を算定しております。

2【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（北京コンチネント）の持分12%を取得
2006年12月	F351（一般名：ヒドロニドン）の肝線維症を適応症とする治験許可（IND）申請（中国）
2007年5月	本店を東京都千代田区に移転
2007年6月	上海ジェノミクスを100%子会社化する持分追加取得の契約を締結
2007年8月	東京証券取引所マザーズ市場に株式公開
2007年12月	F351の肝線維症を適応症とする第1相臨床試験を開始（中国）
2008年5月	F647のIPFを適応症とする第2相臨床試験を終了（中国）
2008年8月	「GNI創薬解析センター」を閉鎖し、上海ジェノミクスに統合
2008年9月	GNI USA Inc.を清算
2009年1月	F647のRPを適応症とする第2相臨床試験を終了（中国）
2009年6月	本店を東京都新宿区に移転
2009年12月	F647のIPFを適応症とする新薬承認（NDA）申請を提出（中国）
2010年11月	北京コンチネントの持分を売却
2010年11月	イーピーエス株式会社との合併で、中国法人GNI-EPS Pharmaceuticals, Inc.（GPS）を設立
2011年6月	株式会社ジーエヌアイグループ（GNI Group Ltd.）に商号変更
2011年7月	F573の急性肝不全/慢性肝不全急性化（ACLF）を適応症とするIND申請（中国）
2011年8月	北京コンチネントの持分51%（間接保有分11.56%）を取得し子会社化
2011年9月	F647のIPFを適応症とするNDA取得（中国）
2012年6月	上海ジェノミクスの完全子会社として、上海ジェノミクステクノロジー有限公司を設立、連結子会社化
2013年1月	F647の糖尿病腎症（DN）を適応症とするIND申請（中国）
2013年7月	GPSの親会社として、子会社（中間持株会社）・GNI-EPS（HONG KONG）HOLDINGS LIMITED（GEP HK）設立に関する基本合意書をイーピーエス株式会社と締結
2013年12月	F647（アイスーリュイ〔中国語：艾思瑞 [®] 、英語：Etuary [®] 〕）のIPFに関する製造販売許可取得
2014年2月	アイスーリュイのIPFに関する製造販売開始
2014年7月	F351の肝線維症を適応症とする第2相臨床試験開始の承認を取得（中国）
2014年12月	アイスーリュイの結合組織疾患に伴う間質性肺疾患（CTD-ILD）を適応症とするIND申請（中国）
2015年1月	完全子会社として米国法人GNI USA, Inc.（GNI USA）を設立
2015年1月	米国法人IriSys, LLC（IriSys）の持分を35%取得し、持分法適用関連会社化
2015年4月	アイスーリュイのIPFに関する製造販売後調査を開始（中国）
2015年5月	アイスーリュイの販売促進策の一環として、中国ベスーン基金とともに患者助成プログラムを開始
2015年6月	F351の肝線維症を適応症とする第2相臨床試験を開始（中国）
2015年7月	アイスーリュイのRPを適応症とする第3相臨床試験前パイロット試験開始（中国）

年月	事項
2015年 8月	F573の中国における新規用途に関する特許査定（肝機能の改善に関する用途特許）
2015年 8月	F573の中国における2つ目の用途に関する特許査定（内毒素等に起因する特定の肝疾患の予防に関する用途特許）
2015年10月	アムノレイク® 2mg（一般名：タミバロテン）の急性前骨髄球性白血病（APL）を適応症とする輸入薬登録申請提出（中国）
2015年12月	酪酸ヒドロコルチゾンの温度により制御されるフォーム状製剤（外用薬）のIND申請提出（中国）
2016年 3月	F351の肝線維症を適応症とするIND申請を米国食品医薬品局（FDA）に提出（米国）
2016年 7月	FDAに提出したF351のIND申請を補足する毒性試験を第三者に委託（米国）
2016年 8月	アイスーリュイの200mgカプセルの製造販売許可を新たに取得（中国）
2016年 8月	アイスーリュイのDNを適応症とする第2相臨床試験開始の承認を取得（中国）
2016年 9月	アイスーリュイのCTD-ILDを適応症とする第3相臨床試験開始の承認を取得（中国）
2017年 2月	アイスーリュイが、中国人力資源社会保障部が公表した国民基本医療保険、労災保険、出産医薬目録（2017年版）（新保険目録）に、薬品分類乙850番として収載
2017年 6月	当社がGEP HKの発行済株式の10.50%をEPS益新株式会社から取得し、同時に、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）

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10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。

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-EPS (HONG KONG) HOLDINGS 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	108,000,000 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	53.00 (内、間接保有分 16.60)	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-EPS (HONG KONG) HOLDINGS 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	23,185,047 人民元	同上	50.00 (内、間接保有分 50.00)	F351等の研究開発。 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	10,000,100 米ドル	同上	50.00 (内、間接保有分 50.00)	米国における創薬事業 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3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. 北京コンチネント薬業有限公司、GNI-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITED、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 | 3,037,168千円 |
| | (2) 当期利益 | 730,162千円 |
| | (3) 資本 | 1,602,084千円 |
| | (4) 資産 | 3,050,704千円 |
- Berkeley Advanced Biomaterials LLC
- | | | |
|----------|----------|-------------|
| 主要な損益情報等 | (1) 売上収益 | 1,843,933千円 |
| | (2) 当期利益 | 664,836千円 |
| | (3) 資本 | 2,258,579千円 |
| | (4) 資産 | 2,644,710千円 |
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

2018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	320(2.9)
医療機器事業	30(0)
合計	350(2.9)

- (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78名増加したのは、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

2018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)
8(1.9)	45.9	4.7	7,698

セグメントの名称	従業員数(名)
医薬品事業	8(1.9)

- (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、垂直統合型でグローバルに展開するライフサイエンス企業として、より多くの分野のより多くの患者の皆様に、先進的な治療法や医薬品を届けることを第一の目標に掲げております。当社グループは、利益性、着実な臨床開発並びに先進的な創薬活動の三つを基本的な経営方針としております。これらの基本方針の元で、当社グループは外部環境の変化に対応し、来るべき機会をうまく捉え、更には当社株主の皆様に対し利益還元出来るようになるものと考えております。

(2) 目標とする経営指標

当社グループは、医薬品及び医療機器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。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。

医薬品事業においては、既に上市済みである製品の市場拡大が優先事項であると共に、当社グループ内の前臨床及び臨床開発パイプラインに対する投資コストを効率よく管理するという観点から、売上収益と研究開発費を重要な経営指標としております。

医療機器事業においては、ターゲット市場における当社グループの競争力を測る観点から、その利益率を重要な経営指標としております。

(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確率の向上のために、以下の戦略を着実に実行いたします。

基本戦略

中国において、垂直統合により一貫して事業展開を行っていること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、それらをうまく臨床開発していかなければ、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。

コーポレートガバナンスの強化

当社グループは日本、中国、米国を中心として多国籍に事業を展開しており、経営陣の目標の一つとして、各国の

規制に対応した効果的なコーポレートガバナンス体制の発展と強化に取り組んでいます。当社グループは、全社の統一性と透明性を高め、株主の皆様からより深い信頼を獲得すべく、コーポレートガバナンスをより一層向上させる所存です。

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2018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、将来的に黒字化出来るかどうかは、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、法律等に変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等の研究開発活動は、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び可能性があります。

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佐藤博之は、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。

(9) 新株予約権等について

当社グループは、ストックオプション制度を採用しております。この制度は当社グループの役員や従業員に対して、業績向上に対する意欲を持たせるものとして有効な制度であると認識しておりますが、それらの新株予約権が行使された場合、当社グループの1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。しかしながら、基本的な財務計画は潜在株ベースで進めておりますので大きな問題にはならないと考えております。一方、今後も優秀な人材確保のために、同様のインセンティブプランを継続して実施していくことは必須のものであると認識しております。

- (10) 提出会社が将来にわたって事業活動を継続するとの前提に重要な疑義を生じさせるような事象または状況該当事項はありません。

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

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

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

当連結会計年度の経営成績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	2,648,451	5,018,944	2,370,493
売上総利益	2,153,463	4,170,670	2,017,207
営業利益	154,212	568,600	414,387
当期利益	28,205	192,173	163,968

売上収益及び売上総利益

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

営業利益

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

当期利益

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

販売費及び一般管理費の明細、研究開発費

(単位：千円)

	前連結会計年度	当連結会計年度	差額
販売費及び一般管理費	1,740,122	2,998,963	1,258,840
人件費	792,354	1,355,786	563,432
研究開発費	268,569	530,246	261,677

当連結会計年度の販売費及び一般管理費は、前連結会計年度に比べ1,258,840千円増加し、2,998,963千円となりました。これは、主に、アイスーリュイの販売関連費用に加え、BABの費用を通期で取り込んだことと、Cullgenの費用が追加されたことによるものです。研究開発費が前年同期に比べ増加したのは、主として、中国及び米国における臨床試験が進展したことと、新しく設立された当社子会社であるCullgenにおける創薬研究活動の拡大によるものです。

金融収益、金融費用及び持分法による投資利益（損失）

(単位：千円)

	前連結会計年度	当連結会計年度	差額
金融収益	51,121	21,978	29,142
金融費用	34,299	225,882	191,583
持分法による投資利益（損失）	33,905		33,905

金融収益

当連結会計年度の金融収益は、前連結会計年度の51,121千円と比べて、29,142千円減少し、21,978千円となりました。

金融費用

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

持分法による投資利益（損失）

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

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1,308,847千円増加し、3,214,310千円となりました。セグメント利益は、前連結会計年度の19,343千円の損失から34,093千円改善し、14,750千円の利益となりました。

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1,843,933千円となり、セグメント利益は542,328千円となりました。

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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	
	金額(千円)	前年同期比(%)
医薬品事業	3,214,310	68.7
医療機器事業	1,804,633	142.9
合計	5,018,944	89.5

- (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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)		当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	
		金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
Sinopharm Group Co., Ltd.	医薬品事業	893,875	33.8	1,372,757	27.4
Shang Yao Kang Dele (Shanghai) Pharmaceutical Co., Ltd.	医薬品事業	128,210	4.8	311,668	6.2
Beijing Keyuan Xinhai Pharmaceutical Co., Ltd.	医薬品事業	245,498	9.2	305,498	6.1
K2M, Inc.	医療機器事業	95,078	3.6	322,477	6.4

(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

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	15,879,339	17,331,473	1,452,134
負債合計	2,397,474	3,612,142	1,214,667
資本合計	13,481,864	13,719,331	237,467

資産合計

当連結会計年度末における資産合計は、前連結会計年度末に比べて1,452,134千円増加し、17,331,473千円となりました。これは、主として、北京コンチネントの新工場建設による有形固定資産の増加及び株式の発行による現金及び現金同等物の増加によるものです。

負債合計

当連結会計年度末における負債合計は、前連結会計年度末に比べて1,214,667千円増加し、3,612,142千円となりました。これは、主として、10億円の無担保ローン借り入れによる借入金の増加によるものです。

資本合計

当連結会計年度末における資本合計は、前連結会計年度末に比べて、237,467千円増加し、13,719,331千円となりました。これは、主として、株式の発行及び当期利益の増加によるものです。

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

営業活動によるキャッシュ・フロー

当連結会計年度の営業活動によるキャッシュ・フローの収入は、前連結会計年度の315,226千円の支出と比べて925,457千円増加し、610,230千円となりました。主な収入は、税引前利益であります。

投資活動によるキャッシュ・フロー

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

財務活動によるキャッシュ・フロー

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

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ー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リーユ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ると共に、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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
(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148,456千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336,724千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）	イーピーエス株式会社	日本	技術	中国及び日本における医薬品候補品F351の共同事業	2010年7月30日	2010年7月30日～
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Cull Genを中心に展開されておりますが、Cull Genは、新しい創薬基盤技術であるuSMITE™（ユビキチン化を介した低分子標的タンパク質分解誘導技術）を活用した、がん、炎症性疾患及び自己免疫疾患の新たな治療における革新的な新規化合物の研究開発を行う目的で設立されました。その試みのため、当社グループは、ユビキチン分野の優れた専門家であるノースカロライナ大学生化学・生物物理学ウィリアム・R・ケナン講座教授のYue Xiong博士と、マウント・サイナイ医科大学薬理科学教授のJian Jin博士を共同創業者に迎え、さらに中国と米国において第一線級の研究者チームを構築しました。

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

（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)

当社グループは、アイスーリュイの2番目の適応症として、RP治療薬の第3相臨床試験前パイロット試験を実施しております。これは、反復投与、多施設でのオープン試験を行うもので、2018年12月末現在、10の施設で11人の被験者登録が行われています。被験者登録は、2019年末までに終了する見込みです。

b．糖尿病腎症(DN)

DNは、1型糖尿病又は2型糖尿病により引き起こされる慢性腎臓病です。統計によれば、中国では、糖尿病の有病者が9,240万人に達すると報告されており、1型又は2型糖尿病患者の20～30%が腎疾患を引き起こすとされています。2016年8月、当社グループは、国家薬品监督管理局(NMPA)(旧CFDA)より、DN治療薬のIND申請に対する承認を取得し、DNに関し第2相臨床試験を直ちに開始することが認められました。当第2相臨床試験は、治験実施予定施設の改築完了をもって開始する予定ですが、その時期は2019年前半を見込んでおります。

c．結合組織疾患を伴う間質性肺疾患(CTD-ILD)

CTD-ILDとは、結合組織疾患(CTD)を持つ患者様の肺に、炎症及び線維症、又はいずれか一方の症状を引き起こす状態のことを指しますが、2016年9月、当社グループは、アイスーリュイの4番目の適応症としてのCTD-ILD治療薬のIND申請に対する承認をNMPAより取得しました。同承認により、当社グループは、CTD-ILDの2つの適応症である全身性強皮症(強皮症)及び皮膚筋炎(DM)に関し、第3相臨床試験を直ちに開始することが認められました。2018年6月、当社グループは、強皮症とDMに関する第3相臨床試験において、最初の患者様が被験者登録されたことを発表いたしました。本試験は無作為、二重盲検、プラ

セボ・コントロール、52週の試験です。強皮症に関しては144名、DMに関しては152名の被験者が参加する予定で、2018年12月末現在、強皮症に関しては5人、DMに関しては15人の被験者登録が行われています。

F351（肝線維症等治療薬）

F351は、当社グループの開発パイプラインの中でも重要な創薬候補化合物で、臨床開発活動を世界の主要医薬品市場で展開する当社戦略に必要な不可欠なものです。F351は、アिसーリュイの誘導体である新規開発化合物であり、肝星細胞の増殖及び内臓の線維化に重要な役割を果たすTGF- β 伝達経路の両方の阻害剤です。当社グループは中国、日本、豪州、カナダ、米国及び欧州各国を含む主要な国でのF351の特許権を保有しております。

a. 中国

当社グループは、中国において、F351の肝線維症治療薬としての第2相臨床試験を行っておりますが、これは、慢性B型肝炎ウイルス感染による肝線維症の治療におけるF351の安全性及び有効性を検証するため、中国全土の三級甲の13の病院が参加し、無作為、二重盲検、プラセボ・コントロール、反復投与、多施設での試験を行うものです。2018年12月末日現在、複数の施設で、177人の被験者登録が行われています。2018年9月、当社グループは、中国におけるF351の肝線維症を適応症とする第2相臨床試験を審査する独立データモニタリング委員会（IDMC）より、これまでの試験において良好な結果が認められたことから、本試験に対する新規被験者登録を停止すべきとの勧告を受領しました。また、IDMCは、本試験終了前に、まだ52週間の経過観察期間が残っている36名の被験者については試験を継続するよう勧告しております。同委員会の勧告に従い、当社グループは、中国における当第2相臨床試験を2019年夏頃に終了し、その後、当試験の最終結果は国際学会の場で発表される予定です。その一方で、当社グループは、この重要な医薬候補品の承認に至る過程で必要だとNMPAからアドバイスされた内容に従って、患者様を用いた生物学的同等性データ及び薬物動態データを準備しております。

b. 米国

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

タミバロテン（急性前骨髄球性白血病（APL）治療薬）

タミバロテンは、APL治療薬です。APLは、急性骨髄白血病の一種で、前骨髄球が「がん化」する白血病です。共同開発者である東光薬品工業株式会社と当社子会社のGNI-EPS（HONG KONG）HOLDINGS LIMITEDは、2015年10月に、アムノレイク@錠2mg（一般名：タミバロテン）を、輸入薬としてNMPAに登録申請を行いました。その後、書類審査や治験施設におけるGCP適応審査などが行われ、総合審査前の段階にあります。

F573（急性肝不全・慢性肝不全急性時（ACLF）治療薬）

急性肝不全・ACLF治療薬F573は、アिसーリュイ及びF351に続く3つ目の新規開発化合物で、当社グループは、2011年7月にNMPAにIND申請を提出しました。F573は、ジペプチド化合物で、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、アルコール性肝硬変に起因する重症肝炎と関連した、細胞死や炎症反応をもたらす酵素の一種であるカスパーゼを阻害する可能性を持つものです。2018年4月、当社グループは、NMPAより、F573の急性肝不全・ACLF治療薬としてのIND申請に対する承認を取得しました。本承認は、第1相臨床試験の結果が良好であった場合、第2相臨床試験も行うことができる内容となっており、当社グループは、第1相臨床試験開始に当たって、治験施設の選定を含めた準備を行っております。

その他

以上のパイプラインの他、2015年12月には、当社の連結子会社である北京コンチネントが、酪酸ヒドロコルチゾンの温度により制御されるフォーム製剤（外用薬）のIND申請を北京市食品薬品监督管理局（北京FDA）に提出し、受理されております。当フォーム製剤は、湿疹、乾癬、接触性皮膚炎等の外用薬として、北京コンチネントとGENEPHARM Biotech Corp.（台湾企業）により共同開発されたものです。当初提出したフォーム製剤に関するIND申請に一部データが不足していたため、北京コンチネントは、再提出に向けた当該データの準備を行っております。

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530,246千円となりました。医薬品事業の研究開発部門に所属する人員は2018年12月31日現在35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、生産設備、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、7億79百万円となりました。

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

2018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	6,831	2,651	9,483	8 (1.9)

(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	21,821

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

2018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	252,974	596	1,434	- (-)	330	255,336	10 (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	141,133	41,695	7,185	- (-)	849,899	1,039,913	250
GNI-EPH Pharmaceuticals, Inc.(注)	本社 (中国 天津)	医薬品	研究開発用設備	2,590	2,723	-	- (-)	591	5,906	0
Cullgen (Shanghai), Inc.	本社 (中国 上海)	医薬品	研究開発用設備	60,007	79,019	2,623	- (-)	5,598	147,249	35
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	-	763	-	- (-)	288	1,051	9
Berkeley Advanced Biomaterials LLC	本社 (米国 カリフォルニア州)	医療機器	製造設備	472,048	44,913	-	74,173 (1,096)	450	591,586	30

(注) GNI-EPH Pharmaceuticals, Inc.は、2019年2月19日をもって、GNI Tianjin Limitedに商号を変更しました。

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	504	-	-	- (-)	1,514	2,018	4
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	3,455	-	-	- (-)	-	3,455	4 (0)

(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	404
北京コンチネント薬業有限公司	中国 北京市	28,713
GNI-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITED	中国 香港	-
GNI-EPS Pharmaceuticals, Inc.	中国 天津市	-
Cullgen (Shanghai), Inc.	中国 上海市	2,523
上海ジェノミクステクノロジー有限公司	中国 上海市	189
GNI USA, Inc.	米国 デラウェア州	92
Berkeley Advanced Biomaterials LLC	米国 カリフォルニア州	11,782
Cullgen Inc.	米国 カリフォルニア州	3,082
上海リーフ国際貿易有限公司	中国 上海市	-

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

会社名	事業所名 (所在地)	セグメント の名称	設備の 内容	投資予定額		着手年月	完了予定年 月
				総額 (百万円)	既支払額 (百万円)		
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	工場	917	834	2016年10月	2019年6月

- (注) 1 今後の所要資金につきましては、自己資金、借入金等でまかなう予定であります。
2 上記金額には、消費税等は含まれておりません。

(2) 重要な設備の除却等

該当事項はございません。

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	30,000,000
計	30,000,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数 (株) (2018年12月31日)	提出日現在発行数 (株) (2019年3月29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	13,860,083	13,863,083	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	13,860,083	13,863,083	-	-

(注) 提出日現在の発行数には、2019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。

(2009年 6月17日定時株主総会決議及び2009年 6月22日取締役会決議) (第28回新株予約権)

決議年月日	2009年 6月22日
付与対象者の区分及び人数(名)	社外の協力先 5
新株予約権の数(個)	110 [80]
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 11,000 [8,000] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	340 (注) 2 (注) 4
新株予約権の行使期間	自 2010年 6月23日 至 2019年 6月22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 340 資本組入額 170
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時、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において、当社または当社子会社の従業員であった新株予約権者は、新株予約権の行使時において、当社または当社子会社の取締役、監査役または従業員であることを要する。</p> <p>新株予約権の割当てにおいて、当社の取引先またはコンサルタント等の当社協力先であった新株予約権者は、新株予約権の行使時において、当社の取引先またはコンサルタント等の当社協力先の地位にあることを要する。</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

(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)	610
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 61,000(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	330(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 330 資本組入額 165
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時、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

(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32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)	社外の協力先 2
新株予約権の数(個)	50
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 5,000(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	330(注)2(注)4
新株予約権の行使期間	自 2011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 330 資本組入額 165
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時、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において、当社の取引先またはコンサルタント等の当社協力先であった新株予約権者は、新株予約権の行使時において、当社の取引先またはコンサルタント等の当社協力先の地位にあることを要する。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。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

(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)	1,867
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 186,700(注)5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	2,210(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 2,210 資本組入額 1,105
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時、又は()当社の総株主の議決権の50%に相当する株式を第三者が取得するときには、上記にかかわらず、当社はその旨新株予約権者に通知し、新株予約権者は当該通知受領後15日間、割当てを受けた新株予約権のうち未行使のもの全てを行使することができる。</p> <p>その他の権利の行使の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に定めるところによる。</p>
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当事項なし

(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)	95,500(注)5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	6,540(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 6,540 資本組入額 3,270
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

(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)	2,160
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 216,000(注)5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	3,730(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 3,730 資本組入額 1,865
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とき、又は(iii)当社の総株主の議決権の50%に相当する株式を第三者が取得するときには、上記にかかわらず、当社はその旨新株予約権者に通知し、新株予約権者は当該通知受領後15日間、割当てを受けた新株予約権のうち未行使のもの全てを行使することができる。</p> <p>その他の権利の行使の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に定めるところによる。</p>
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当事項なし

当事業年度の末日(2018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(2019年2月28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。

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

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。）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。

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

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。）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。

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

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。

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

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

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43回及び第44回新株予約権）

区分	第43回新株予約権	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	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 525,000（注）1	普通株式 525,000（注）1
新株予約権の行使時の払込金額（円）	3,885（注）2	4,273（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 3,885 資本組入額 1,943	発行価格 4,273 資本組入額 2,137
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（2018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（2019年2月28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。

$$\text{調整後割当株式数} = \text{調整前割当株式数} \times \text{分割} \cdot \text{無償割当て} \cdot \text{併合の比率}$$

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、上記又はに基づく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)
2014年1月1日～ 2014年12月31日 (注)1	4,851,000	113,053,831	976,447	5,805,854	976,447	5,765,854
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 (注)4	350,000	13,860,083	611,975	7,511,950	611,975	7,471,950

(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. 2019年1月1日から2019年2月28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3,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ983千円増加しております。

(5) 【所有者別状況】

2018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	40	103	103	28	12,740	13,022	-
所有株式数（単元）	-	1,625	7,172	2,221	15,438	1,080	110,959	138,495	10,583
所有株式数の割合（%）	-	1.17	5.17	1.60	11.14	0.77	80.11	100.00	-

（注） 自己株式397株は、「個人その他」に3単元及び「単元未満株式の状況」に97株を含めて記載しております。

(6) 【大株主の状況】

2018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	467,904	3.37
CVI Investments, Inc.	Maples Corporate Services Limited, PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman KY1-1104, Cayman Islands	350,000	2.52
楽天証券株式会社	東京都世田谷区玉川1丁目14番1号	170,300	1.22
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	147,731	1.06
J.P. MORGAN BANK LUXEMBOURG S.A. 1300000	EUROPEAN BANK BUSINESS CENTER 6, ROUTE DE TREVES, L-2633 SENNINGERBERG, LUXEMBOURG	137,900	0.99
八木 大輔	群馬県太田市	105,400	0.76
森田 政廣	長野県伊那市	93,000	0.67
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1丁目4番地	89,700	0.64
高田 篤史	山口県下関市	67,000	0.48
早稲田1号投資事業有限責任組合	東京都新宿区喜久井町65番地	60,000	0.43
計	-	1,688,935	12.18

(7)【議決権の状況】
【発行済株式】

2018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 300	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 13,849,200	138,492	-
単元未満株式数	普通株式 10,583	-	-
発行済株式総数	13,860,083	-	-
総株主の議決権	-	138,492	-

(注) 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。これにより、発行済株式総数は121,563,748株減少し、2018年12月31日現在、13,860,083株となっております。

【自己株式等】

2018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	300	-	300	0.00
計	-	300	-	300	0.00

(注) 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。

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	22	82,280
当期間における取得自己株式	-	-

(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。当事業年度における取得自己株式22株は、株式併合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、2019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(単元未満株式の売渡請求による売渡)	-	-	-	-
保有自己株式数	397	-	397	-

- (注) 1. 当期間における処理自己株式には、2019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、2019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【株価の推移】

(1)【最近5年間の事業年度別最高・最低株価】

回次	第14期	第15期	第16期	第17期	第18期
決算年月	2014年12月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月
最高(円)	638	359	395	938	4,885 (777)
最低(円)	228	151	117	216	2,665 (447)

- (注) 1. 株価は、東京証券取引所(マザーズ)におけるものであります。
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。第18期の株価については株式併合後の最高・最低株価を記載し、()内に株式併合前の最高・最低株価を記載しております。

(2)【最近6月間の月別最高・最低株価】

月別	2018年7月	8月	9月	10月	11月	12月
最高(円)	4,885	4,100	4,880	4,715	4,405	4,505
最低(円)	3,260	2,803	3,425	2,930	3,200	2,665

- (注) 株価は、東京証券取引所(マザーズ)におけるものであります。

5【役員の状況】

男性7名 女性0名 (役員のうち女性の比率0%)

(1) 取締役の状況

役名	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 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. 董事長(現任)	注2	4,679
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 董事就任(現任) 2017年7月 Berkeley Advanced Biomaterials LLC 取締役会会長就任(現任) 2018年3月 Cullgen Inc. 取締役(現任) 2018年6月 Cullgen (Shanghai) Inc. 董事(現任)	注2	7

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (百株)
取締役 執行役	-	佐藤 博之	1954年1月24日	<p>1980年4月 マンソン株式会社（現ガデリウス・メディカル株式会社） Sales and Marketing Manager, Surgical Product Group</p> <p>1991年9月 日本イーライリリー株式会社 Sales and Marketing Manager, ACS (Advanced Cardiovascular Systems) Division</p> <p>1995年10月 ボストンサイエンティフィックジャパン株式会社 Marketing Manager, SciMed Division</p> <p>1999年3月 レールダグメディカル株式会社 General Manager, Sales & Marketing</p> <p>2002年6月 アロウジャパン株式会社（現テレフレックスメディカル株式会社）代表取締役</p> <p>2007年6月 テルモ株式会社 General Manager, China Business Development and Business Development Coordinator, Hospital Products Business Group</p> <p>2015年2月 テルモ株式会社退職</p> <p>2015年3月 当社取締役執行役事業開発担当就任（現任）</p> <p>2016年3月 当社報酬委員就任</p> <p>2017年11月 Shanghai GEP Pharmaceuticals, Inc. 董事就任</p>	注2	14
取締役	-	指輪 英明	1958年5月17日	<p>1983年4月 大和証券株式会社 営業部</p> <p>1987年10月 クラインオートベンソン証券営業部、英国</p> <p>1989年8月 ゴールドマン・サックス証券営業部、米国</p> <p>2003年4月 日本コンシェルジュ株式会社設立 代表取締役社長就任（現任）</p> <p>2005年10月 日活株式会社 取締役就任</p> <p>2006年6月 株式会社JPホールディングス 社外監査役就任</p> <p>2008年6月 当社社外取締役就任（現任）</p> <p>2009年4月 上海ジェノミクス有限公司 監事就任</p> <p>2009年6月 当社監査委員（現任）、当社指名委員就任</p> <p>2010年3月 当社報酬委員（現任）</p> <p>2010年7月 GIキャピタル・マネジメント株式会社 取締役副社長就任</p> <p>2013年7月 当社指名委員就任</p> <p>2018年3月 GIキャピタル・マネジメント株式会社 代表取締役副社長就任（現任）</p>	注2	-
取締役	-	リウエン・ウ	1946年7月21日	<p>1981年8月 北京協和病院神経科 Resident Doctor</p> <p>1985年8月 北京協和病院神経科 Assistant Chief Doctor</p> <p>1990年8月 北京協和病院神経科 Associate Chief Doctor</p> <p>1996年8月 北京協和病院神経科 Chief Doctor & Professor（現任）</p> <p>2001年8月 北京協和病院神経科 Ph.D. Advisor（現任）</p> <p>2010年3月 当社社外取締役、当社監査委員就任（現任）</p> <p>2011年3月 当社指名委員就任</p> <p>2012年3月 上海ジェノミクス有限公司 董事就任</p> <p>2014年3月 当社報酬委員就任</p> <p>2016年3月 当社報酬委員就任（現任）</p>	注2	-

役名	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 株式会社グリーンベプタイト(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	-
計						4,700

- (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、2018年12月期に係る定時株主総会の終結の時から2019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、郡 高秀、ワンショウ・グオ
監査委員会： 指輪英明、リウエン・ウ、郡 高秀

(2) 執行役の状況

役名	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	4,679
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	7
執行役	-	佐藤 博之	1954年1月24日	(1) 取締役の状況 参照	注	14
計						4,700

- (注) 執行役の任期は、2018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終結の時であります。

6【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1)【コーポレート・ガバナンスの状況】

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。

会社の機関の内容及び内部統制システムの整備の状況等

当社は2009年6月より委員会等設置会社に移行しており、提出日現在において、取締役会は7名の取締役（うち社外取締役4名）及び執行役3名（兼務取締役3名）にて構成しています。各委員（指名委員会、報酬委員会、監査委員会）の委員は各3名以上で、その過半数が社外取締役により構成されています。その後、2015年5月施行の会社法の一部改正により、現在は、指名委員会等設置会社となっています。

イ 取締役会の状況

定時取締役会を四半期毎、また必要に応じて随時臨時取締役会を開催し、経営の基本方針、経営上の重要事項の決定、業務施策の進捗状況の確認等、重要な意思決定を行う機関として安定的かつ機動的な運用をしております。取締役会における経営監視機能を充実するため、社外取締役4名は企業経営と医薬事業の経験を有する人材を登用しております。

なお、当社の取締役は8名以内とする旨を定款に定めております。

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を定款に定めております。また、取締役の選任決議は、累積投票によらないものとする旨定款に定められております。

ロ 監査委員会

監査委員会は規定上は四半期毎ですが、必要に応じてほぼ毎月開催されております。提出日現在において、社外取締役3名で構成され、取締役会に必ず出席し、取締役会の運用状況を監査しております。また、必要に応じて監査委員間による協議を実施しております。

監査委員は決裁書類の閲覧を随時行っているほか、全部署の業務の計画的な監査を実施しております。

ハ 経営会議

取締役執行役及び社長室長により、毎月1回以上経営会議を開催しております。経営会議においては、経営上の重要事項や業務施策の進捗状況について、迅速な審議と意思疎通を行う体制としております。指揮命令系統は執行役を責任者として成り立っており、各部門は機能に基づき各部の管理職を通じ統制を行っております。

ニ 内部統制システムの整備の状況及び内部監査

当社の内部統制システムは取締役会で承認された社内規程に従い、組織ごとの分掌業務の明確化及び権限の委譲が図られ、整備・運営されております。

内部監査は、取締役会が選定する内部監査人が行い、全部署を対象に業務の適正な運営、改善、能率の増進を図ると共に、財産を保全し、不正過誤を予防しております。

ホ 子会社の業務の適正性を確保するための体制

子会社における内部統制の構築を目指し、当社グループ全体の内部統制に関する内部監査人は取締役会が任命し、当社及び子会社間での内部統制に関する協議、情報の共有化、指示・要請の伝達等が効率的に行われるシステムを含む体制を構築するとともに「関係会社管理規程」を制定しております。

子会社の社長は、各部門の業務執行の適正を確保する内部統制の確立と運用の権限と責任を有しております。

内部監査人は、子会社の内部監査を実施し、その結果を社長・CEO及び総務企画部の責任者に報告し、必要に応じて内部統制の改善策の指導、実施の支援・助言を行います。

ヘ 会計監査人その他第三者の状況

当社は現在、EY新日本有限責任監査法人による金融商品取引法に基づく監査を受けております。当社は会計監査人より是正勧告や改善提案等の指摘を受けた場合、これら指摘事項に関する是正改善を速やかに実施しております。また当社は必要に応じて、弁護士等の外部専門家に重要な法的判断等の照会を実施し、これら専門家の見解を踏まえた検討を実施しております。

ト 内部監査担当者と監査委員会及び会計監査人の連携

当社では、内部監査担当者と監査委員、会計監査人が監査の有効性と効率性を高める為、適宜情報交換を行っております。特に内部監査担当者及び監査委員は、日常的な連携を行い、監査の継続的な改善を図っております。

当社と社外取締役の人的関係、資本関係または取引関係その他の利害関係の概要

社外取締役は当社株式を保有しておりません。なお、当社と社外取締役との間の取引関係その他の利害関係はありません。

当社は、社外取締役を選任するための独立性に関する基準又は方針として明確に定めたものではありませんが、選任に当たっては、コーポレート・ガバナンスの実効性の確保と経営陣からの独立性の確保が重要であるとの観点から、経歴や当社との関係を踏まえて、独立した立場で社外取締役としての職務を遂行できる十分な独立性が確保できることを個別に判断しています。また当社は、一般株主と利益相反を生じるおそれがなく、また経営陣から独立した立場を確保できる社外取締役として指輪英明氏を株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立社員として指定しています。

役員報酬の内容

第18期における取締役、並びに執行役の年間報酬の総額は48,885千円であり、その内訳は下記のとおりです。
なお、報酬等の総額が1億円以上である者は存在しないため、役員ごとの報酬等の総額は記載しておりません。

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	ストック・オプション	
取締役(社外取締役を除く)	37,850	37,850	-	3
社外取締役	11,035	11,035	-	4

< 取締役及び執行役の報酬の額の決定に関する方針 >

1 方針の決定方法

当社は、指名委員会等設置会社に関する会社法の規定により、報酬委員会が取締役及び執行役の個人報酬等の額の決定に関する方針を定めております。

2 方針の概要

イ 取締役及び執行役に共通する事項

- ・他社の支給水準等を勘案の上、取締役及び執行役に求められる職務及び責任に見合った報酬の水準を設定します。
- ・取締役の年俸及び退職慰労金並びに執行役の報酬の合計額は、1事業年度につき2億円以内とします。

ロ 取締役に関する事項

取締役の報酬は、年俸、ストック・オプション及び退職慰労金からなります。

- ・年俸は、常勤・非常勤ごとの基本報酬に対して、役職、職務内容等を反映した加算を行って決定します。
- ・各取締役につき、適切と認められる場合には、退職慰労金を支給することがあります。
- ・年俸及び退職慰労金に加え、当社企業価値の向上に向けたインセンティブとして、取締役に対し、必要に応じてストック・オプションを付与することがあります。

ハ 執行役に関する事項

- ・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ません。
- ・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。

会計監査の内容

当社の会計監査業務を執行した会計監査人はEY新日本有限責任監査法人であり、公認会計士の氏名、監査業務に係る補助者の構成については、下記のとおりとなります。

業務を執行した公認会計士の氏名：宮入正幸、矢崎弘直

会計監査業務に係る補助者の構成：公認会計士 9名、その他 7名

株主総会の特別決議要件

当社は、会社法第309条第2項に定める株主総会の特別決議要件について、株主総会の円滑な運営を行うことを目的として、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定款に定めております。

責任限定契約

イ 取締役

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おります。

ロ 社外取締役

当社定款において、社外取締役は、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の責任について、善意かつ重過失がない時は一定の限度を設ける契約を締結することができる旨を定めておりますが、現時点においては、社外取締役との間で責任限定契約を締結しておりません。

(2) 【 監査報酬の内容等】

【 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	30,000	-	33,000	-

【その他重要な報酬の内容】

(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。

【 監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

(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。

【 監査報酬の決定方針】

当社の監査公認会計士等に対する監査報酬の決定方針は、監査公認会計士等としての経歴、監査の品質や監査に要する人員と時間等を総合考慮の上、決定しております。

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(2018年1月1日から2018年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2018年1月1日から2018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。

なお、新日本有限責任監査法人は2018年7月1日付をもって名称をEY新日本有限責任監査法人に変更しております。

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 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
資産			
非流動資産			
有形固定資産	9	1,460,823	2,056,002
のれん	10	5,159,618	5,069,223
その他の無形資産	10	1,887,352	1,882,956
繰延税金資産	12	16,144	17,557
その他の金融資産	11	382,460	359,929
その他の非流動資産	16	421,410	383,812
非流動資産 合計		9,327,809	9,769,482
流動資産			
棚卸資産	13	637,687	611,621
営業債権及びその他の債権	14,23	736,974	820,834
その他の金融資産	11	899,641	1,099,848
その他の流動資産		84,476	159,923
現金及び現金同等物	15	4,192,749	4,869,762
流動資産 合計		6,551,529	7,561,990
資産 合計		15,879,339	17,331,473
負債及び資本			
非流動負債			
借入金	17,23,30	479,418	1,530,240
繰延税金負債	12	392,657	378,302
その他の非流動負債	18	38,140	157,970
非流動負債 合計		910,216	2,066,513
流動負債			
営業債務及びその他の債務	19,23	142,091	217,734
借入金	17,23,30	842,943	802,121
未払法人所得税		92,603	81,565
その他の流動負債	20	409,620	444,206
流動負債 合計		1,487,258	1,545,628
負債 合計		2,397,474	3,612,142
資本			
資本金	22	10,267,609	7,511,950
資本剰余金	22	9,850,503	6,354,882
自己株式	22	325	407
利益剰余金	22	8,525,835	1,946,745
その他の資本の構成要素	22	126,802	96,665
親会社の所有者に帰属する部分合計		11,718,754	12,016,344
非支配持分		1,763,109	1,702,987
資本 合計		13,481,864	13,719,331
資本及び負債の合計		15,879,339	17,331,473

【連結損益計算書】

(単位：千円)

	注記 番号	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
売上収益	6,24	2,648,451	5,018,944
売上原価	13,25	494,988	848,274
売上総利益		2,153,463	4,170,670
販売費及び一般管理費	21,25	1,740,122	2,998,963
研究開発費		268,569	530,246
その他の収益	26	59,850	24,628
その他の費用	27	50,409	97,489
営業利益		154,212	568,600
金融収益	28	51,121	21,978
金融費用	28	34,299	225,882
持分法による投資利益(損失)		33,905	-
税引前利益		137,129	364,696
法人所得税費用	12	108,924	172,523
当期利益		28,205	192,173
当期利益(損失)の帰属			
親会社の所有者		175,206	200,131
非支配持分		203,411	392,305
1株当たり当期利益(損失)	29		
基本的1株当たり利益(円)		13.97	14.82
希薄化後1株当たり利益(円)		-	-

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
当期利益	28,205	192,173
その他の包括利益		
純損益にその後に振替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額	90,373	79,509
その他の包括利益合計	90,373	79,509
当期包括利益合計	118,578	112,664
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	123,776	243,259
非支配持分	242,354	355,923

【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
2017年1月1日残高		5,840,152	5,704,300	253	8,350,628	86,895	19,416	67,478
当期利益(損失)		-	-	-	175,206	-	-	-
その他の包括利益		-	-	-	-	-	51,430	51,430
当期包括利益合計		-	-	-	175,206	-	51,430	51,430
支配継続子会社に対 する持分の変動	8	-	247,365	-	-	-	38,942	38,942
新株の発行 (新株予約権の行使)	22	4,427,457	4,427,457	-	-	31,048	-	31,048
株式発行費用		-	33,888	-	-	-	-	-
自己株式の取得		-	-	72	-	-	-	-
所有者との取引額合計		4,427,457	4,146,203	72	-	31,048	38,942	7,893
2017年12月31日残高		10,267,609	9,850,503	325	8,525,835	55,846	70,956	126,802

		親会社の所有者に 帰属する部分 合計	非支配持分	資本合計
2017年1月1日残高		3,261,049	1,272,020	4,533,069
当期利益(損失)		175,206	203,411	28,205
その他の包括利益		51,430	38,942	90,373
当期包括利益合計		123,776	242,354	118,578
支配継続子会社に対 する持分の変動	8	208,422	248,734	40,311
新株の発行 (新株予約権の行使)	22	8,823,865	-	8,823,865
株式発行費用		33,888	-	33,888
自己株式の取得		72	-	72
所有者との取引額合計		8,581,482	248,734	8,830,217
2017年12月31日残高		11,718,754	1,763,109	13,481,864

(単位：千円)

	親会社の所有者に帰属する部分							
	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
2018年1月1日残高		10,267,609	9,850,503	325	8,525,835	55,846	70,956	126,802
当期利益(損失)		-	-	-	200,131	-	-	-
その他の包括利益		-	-	-	-	-	43,127	43,127
当期包括利益合計		-	-	-	200,131	-	43,127	43,127
支配継続子会社に対 する持分の変動	8	-	750,310	-	-	-	-	-
分配金の支払		-	-	-	-	-	-	-
新株の発行	22	633,951	633,951	-	-	15,881	-	15,881
新株予約権の発行		-	-	-	-	43,809	-	43,809
新株予約権の失効		-	14,937	-	-	14,937	-	14,937
株式発行費用		-	4,589	-	-	-	-	-
自己株式の取得		-	-	82	-	-	-	-
減資		3,389,610	3,389,610	-	6,779,221	-	-	-
所有者との取引額合計		2,755,658	3,495,621	82	6,779,221	12,989	-	12,989
2018年12月31日残高		7,511,950	6,354,882	407	1,946,745	68,836	27,828	96,665

	親会社の所有 者に帰属する 部分 合計	非支配持分	資本合計	
2018年1月1日残高	11,718,754	1,763,109	13,481,864	
当期利益(損失)	200,131	392,305	192,173	
その他の包括利益	43,127	36,381	79,509	
当期包括利益合計	243,259	355,923	112,664	
支配継続子会社に対 する持分の変動	8	750,310	147,905	898,216
分配金の支払		-	268,140	268,140
新株の発行	22	1,252,022	-	1,252,022
新株予約権の発行		43,809	-	43,809
新株予約権の失効		-	-	-
株式発行費用		4,589	-	4,589
自己株式の取得		82	-	82
減資		-	-	-
所有者との取引額合計		540,848	416,045	124,802
2018年12月31日残高	12,016,344	1,702,987	13,719,331	

【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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前利益		137,129	364,696
減価償却費		89,606	153,574
営業債権及びその他の債権の増減額		440,462	121,083
営業債務及びその他の債務の増減額		27,902	84,530
棚卸資産の増減		12,049	20
金融収益及び金融費用	28	14,828	203,903
持分法による投資損失		33,905	-
関連会社株式売却益		44,814	-
その他		80,832	131,194
小計		198,583	816,836
利息の受取額		16,290	18,654
利息の支払額		33,144	39,305
法人所得税の支払額		99,789	185,954
営業活動による正味キャッシュ・フロー		315,226	610,230
投資活動によるキャッシュ・フロー			
定期預金の預入による支出		373,097	-
有形固定資産の取得による支出	9	316,850	774,059
無形資産の取得による支出		4,265	71,130
長期前払費用の取得による支出		83,760	-
差入保証金・敷金の増加による支出		-	2,214
差入保証金・敷金の減少による収入		257	106
貸付金の回収による収入		6,786	6,786
子会社持分の取得による支出		6,559,157	-
関連会社株式の売却による収入		418,910	-
その他の金融資産の取得による支出		-	267,064
投資活動による正味キャッシュ・フロー		6,911,176	1,107,574
財務活動によるキャッシュ・フロー			
短期借入金増減額	30	255,698	285,424
長期借入金の返済による支出	30	206,033	553,043
長期借入による収入	30	549,070	1,367,213
株式の発行による収入	22	8,764,188	1,247,432
新株予約権の発行による収入		25,788	43,809
非支配持分への分配金の支払による支出		-	268,140
自己株式の取得による支出		72	82
連結の範囲の変更を伴わない非支配持分の取得による支出	8	583,405	903,255
財務活動による正味キャッシュ・フロー		8,805,235	1,219,357
現金及び現金同等物に係る換算差額		14,785	45,000
現金及び現金同等物の増減額		1,593,618	677,012
現金及び現金同等物の期首残高	15	2,599,131	4,192,749
現金及び現金同等物の期末残高	15	4,192,749	4,869,762

【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」という。）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」という。）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-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITED、GNI-EPS Pharmaceuticals, Inc.、上海ジェノミクステクノロジー有限公司、Cullgen (Shanghai), Inc.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 (BAB) 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2018年12月31日に終了する連結会計年度の連結財務諸表は、2019年3月28日に取締役代表執行役社長兼CEOイン・ルオ及び取締役代表執行役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）に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2018年1月1日よりIFRS第15号「顧客との契約から生じる収益」を適用しております。この基準の適用による当社グループの業績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15号「顧客との契約から生じる収益」を適用しております。IFRS第15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に認識する方法を採用しておりますが、当連結会計年度の期首利益剰余金に与える影響はありません。また、当連結会計年度の連結損益計算書において、売上収益、売上原価、営業利益及び当期利益に与える影響はありません。

採用した会計方針は、（13）収益をご参照下さい。

(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おります。

(2) 企業結合

企業結合は、取得法を適用して会計処理をしております。

被取得企業における識別可能な資産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。

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

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、(8) 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) 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。

(9) 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。

(10) 現金及び現金同等物

現金及び現金同等物は、手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なりリスクしか負わない取得日から3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。

(11) 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。

(12) 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。

(13) 収益

当社グループでは、当連結会計年度より、IFRS第15号「顧客との契約から生じる収益」を適用しております。

IFRS第15号に従い、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。

(14) 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られる金額を割り引かずに費用として認識しております。

(15) 法人所得税

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

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

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

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

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

(16) 1株当たり利益

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

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。(連結財務諸表注記 9 有形固定資産、連結財務諸表注記 10 のれん及びその他の無形資産参照)

(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。

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主なものは、以下のとおりであります。

IFRS第16号は、現在適用されているIAS第17号「リース」及び関連する解釈指針を置き換える基準となります。IFRS第16号では、借手のリースについて、ファイナンス・リースとオペレーティング・リースに分類するのではなく、単一の会計モデルを導入し、原則としてすべてのリースについて、原資産を利用する権利を表す使用権資産とリース料を支払う義務を表すリース負債を認識することを要求しています。しかしながら、短期リースまたは少額リースである場合は、当該基準の要求を適用しないことを選択できます。使用権資産とリース債務を認識した後は、使用権資産の減価償却費及びリース負債に係る金利費用が計上されます。なお、当該基準の適用にあたり当社は、適用開始の累積的影響を適用開始日に認識する方法を選択する予定であります。

IFRS第16号の適用による当社グループの連結財務諸表への影響については、2019年12月期の期首の連結財政状態計算書において、資産が200,657千円増加、負債が200,657千円増加する見込みであります。

IFRS		強制適用時期 (以降開始年度)	当社グループ 適用年度	新設・改定の概要
IFRS第16号	リース	2019年1月1日	2019年12月期	リースに関する会計処理及び開示改訂

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

(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。

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-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITED、GNI-EPS Pharmaceuticals, Inc.、上海ジェノミクステクノロジー有限公司、Cullgen (Shanghai), Inc.、GNI USA, Inc.、Cullgen Inc.、上海リーフ国際貿易有限公司	アイスーリュイ、医薬品開発、その他医薬品、試薬
医療機器事業	Berkeley Advanced Biomaterials LLC	生体材料

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 2017年1月1日 至 2017年12月31日）

（単位：千円）

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

- (注) 1 セグメント利益（損失）の調整額は、主に各報告セグメントに配分していない収益および費用であります。
2 セグメント利益（損失）は、連結損益計算書の営業利益を用いております。

（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	53,247	36,359	89,606	-	89,606

当連結会計年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

（単位：千円）

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

- (注) 1 セグメント間の内部売上収益又は振替額は、独立企業間価格に基づいております。
2 売上収益の調整額は、セグメント間の内部売上収益であります。また、セグメント利益の調整額は、主にセグメント間の内部利益消去額であります。
3 セグメント利益は、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

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

(4) 地域別に関する情報

前連結会計年度(自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)

(単位:千円)

	日本	中国	米国	連結
外部顧客からの売上収益(注1)	28,363	1,877,099	742,987	2,648,451
非流動資産(2017年12月末)(注2)	10,209	1,702,667	7,216,327	8,929,204

当連結会計年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

(単位:千円)

	日本	中国	米国	連結
外部顧客からの売上収益(注1)	17,299	3,155,353	1,846,291	5,018,944
非流動資産(2018年12月末)(注2)	11,337	2,308,752	7,071,906	9,391,995

(注)1 顧客の所在地に基づいて測定しております。

2 その他の金融資産、繰延税金資産は含まれておりません。

(5) 主要な顧客に関する情報

前連結会計年度(自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)

(単位:千円)

顧客の名称又は氏名	売上収益	関連するセグメント名
Sinopharm Group Co., Ltd.	893,875	医薬品事業
Beijing Keyuan Xinhai Pharmaceutical Co., Ltd.	245,498	医薬品事業

当連結会計年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

(単位:千円)

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

7. 企業結合等

当連結会計年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）
該当事項はありません。

前連結会計年度（自 2017年1月1日 至 2017年12月31日）
（取得による企業結合）

(1) 企業結合の概要

被取得企業の名称及びその事業の内容

被取得企業の名称：Berkeley Advanced Biomaterials LLC (BAB)

事業の内容：生体材料の開発・製造・販売

取得日

2017年7月31日

取得した議決権付資本持分の割合

70%

被取得企業の支配の獲得方法

現金を支払対価とする持分取得

被取得企業の持分所有者との関係

当社取締役代表執行役社長兼CEOイン・ルオの姉が、被取得企業の持分所有者であります。

企業結合を行った主な理由

BABの買収により、生体材料の開発及び販売事業を当社の事業ポートフォリオに加えることにより、経営の多角化を図ることができます。さらに、BABから見込まれる中国国外からの安定的な収益及びキャッシュ・フローにより、財務基盤の安定と、事業の持続的成長及び企業価値向上を図ることが可能となります。加えて、今後、BABの製品群を有望市場である日本及び中国において展開することや医薬品と生体材料の融合による新たな製品開発を行うことによる新規事業分野への展開も可能となります。

(2) 取得対価、取得した資産及び引き受けた負債の公正価値、被取得企業の非支配持分及びのれん

（単位：千円）

	取得日 (2017年7月31日)
取得対価（注1）	6,459,217
被取得企業の非支配持分（注2）	677,382
取得した資産及び引き受けた負債	
有形固定資産	542,933
その他の無形資産	1,655,250
棚卸資産	352,184
現金及び現金同等物	55,175
繰延税金負債	347,602
合計	2,257,940
のれん（注3）	4,878,659

1. 取得対価は、取得日における公正価値を基礎として、取得した資産及び引き受けた負債に配分しております。2018年度第2四半期連結会計期間において支払対価の配分が完了しています。暫定的な公正価値が修正されず確定されたことに伴い、前連結会計年度の連結財政状態計算書を遡及修正する必要はございません。なお、企業結合に係る取得関連費用約50百万円を「販売費及び一般管理費」に計上しております。

2. 当社は、当企業結合における被取得企業の非支配持分について、被取得企業の識別可能な純資産2,257百万円に対する持分割合30%で測定する方法を選択しました。

3. のれんは今後事業展開によって期待される将来の超過収益力及び既存事業とのシナジーを反映したものであります。

(3) 子会社の取得による支出

（単位：千円）

	取得日 (2017年7月31日)
現金及び現金同等物による取得対価	6,459,217
取得時に被取得企業が保有していた現金及び現金同等物	55,175
子会社の取得による現金支払額	6,404,042

(4) 連結損益計算書に与える影響

当連結会計年度の連結損益計算書で認識されている取得日以降における被取得企業の売上収益と税引前利益は742,987千円と218,426千円であります。

企業結合が期首に実施されたと仮定した場合の当連結会計年度の連結損益計算書の売上収益及び税引前利益に与える影響額は1,790,079千円と526,255千円です。(非監査情報)

8. 支配継続子会社に対する持分の変動

当連結会計年度(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.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、同社は当社グループに対して出資を16.7%払い戻し、当社グループの同社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 Inc.がGNI-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITEDからShanghai GEP Pharmaceuticals, Inc.を買収し、Shanghai GEP Pharmaceuticals, Inc.の会社名がCullgen (Shanghai), Inc.に変更されました。この結果、Cullgen (Shanghai), Inc.に対する当社グループの持分比率が50%に減少し、増加した非支配持分と在外活動体の換算差額との差額である25,747千円を資本剰余金として処理しております。

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-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITEDの非支配持分株主より株式の19.98%を903,255千円で取得し、同社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-EPS(HONG KONG) HOLDINGS LIMITED株式の追加取得により、GNI-EPS Pharmaceuticals, Inc.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。

前連結会計年度(自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)

2017年2月10日に、当社は、当社グループの中国製薬事業のより一層の強化・拡大を図るため、北京コンチネント製薬有限公司の非支配持分株主に対して出資を6.3%を返還しました。

この結果、当社グループの同社に対する議決権比率は、56.5%に増加しました。出資の返還の対価162,900千円と、出資の返還に際して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94,289千円との差額である68,609千円を資本剰余金の減少として処理しております。

当社は、重要な臨床試験への関与を一層深めるために、2017年6月30日に、GNI-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITEDの非支配持分株主から株式の10.5%を470,400千円の代価で追加取得をしました。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291,643千円との差額である178,756千円を資本剰余金の減少として処理しております。

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
2017年1月1日時点の残高	625,631	210,983	22,069	82,590	-	4,781	946,056
個別取得	3,287	6,779	3,942	3,512	-	299,329	316,850
売却又は処分	-	-	-	-	-	-	-
建設仮勘定からの振替	-	15,387	-	-	-	15,387	-
外貨換算差額	26,532	8,279	852	1,948	1,770	14,666	54,050
企業結合による取得	288,856	38,535	-	336	73,739	141,465	542,933
その他の増減	-	491	-	491	-	-	-
2017年12月31日時点の残高	944,307	279,473	26,864	88,879	75,510	444,855	1,859,890
個別取得	32,630	100,430	4,435	10,496	-	631,124	779,117
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

(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
2017年1月1日時点の残高	115,330	148,756	10,669	54,551	-	-	329,308
減価償却費	33,422	13,562	5,073	6,080	-	-	58,139
売却又は処分	-	-	-	-	-	-	-
外貨換算差額	4,686	5,196	536	1,200	-	-	11,619
その他の増減	2,058	1,506	-	551	-	-	-
2017年12月31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

(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
2017年1月1日時点の残高	510,301	62,226	11,400	28,038	-	4,781	616,747
2017年12月31日時点の残高	792,925	110,452	10,585	26,494	75,510	444,855	1,460,823
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

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
2017年1月1日時点の残高	138,549	224,825	-	-	-	6,885	-	-	370,260
個別取得	-	-	-	-	-	4,265	-	-	4,265
企業結合による取得	4,878,659	-	1,522,830	77,245	-	-	-	55,175	6,533,909
外貨換算差額	119,951	6,735	36,570	1,855	-	167	-	1,325	153,133
その他の増減	22,457	-	-	-	-	-	-	-	22,457
2017年12月31日時点の残高	5,159,618	218,090	1,559,400	79,100	-	11,317	-	56,500	7,084,025
個別取得	-	-	-	-	-	7,767	36,505	-	44,273
内部開発	-	-	-	-	63,362	-	-	-	63,362
外貨換算差額	90,394	3,860	27,600	1,400	2,017	491	1,162	1,000	127,925
2018年12月31日時点の残高	5,069,223	214,230	1,531,800	77,700	61,345	18,593	35,343	55,500	7,063,736

(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
2017年1月1日時点の残高	-	-	-	-	-	5,293	-	-	5,293
償却	-	-	25,748	1,632	-	1,723	-	2,332	31,437
外貨換算差額	-	-	241	15	-	46	-	21	324
2017年12月31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

(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
2017年1月1日時点の残高	138,549	224,825	-	-	-	1,592	-	-	364,967
2017年12月31日時点の残高	5,159,618	218,090	1,533,410	77,452	-	4,254	-	54,145	7,046,970
2018年12月31日時点の残高	5,069,223	214,230	1,444,998	72,196	61,345	8,089	34,459	47,637	6,952,180

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218,090千円、当連結会計年度末で214,230千円です。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で内部開発された開発費であり、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

北京コンチネント薬業有限公司及びGNI-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITEDの取得により発生したのれんは、医薬品事業において、地域別に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の取得により発生したのれんは、事業別に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、資金生成単位グループ（中国地域）に配分されたのれんは、北京コンチネント薬業有限公司131,183千円（前連結会計年度 138,786千円）、GNI-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITED24,571千円（前連結会計年度25,013千円）であり、資金生成単位（医療機器事業）に配分されたのれんは、4,913,469千円（前連結会計年度4,995,817千円）であり、以下のとおり減損テストを行っております。

北京コンチネント薬業有限公司及びGNI-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITED（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（税引後）：

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14.2%（前連結会計年度10.3%）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。

Berkeley Advanced Biomaterials LLC（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（税引後）：

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14.2%（前連結会計年度10.3%）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214,230千円（前連結会計年度 218,090千円）であり、回収可能価額は経営者によって承認されたタミパロテンの販売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（税引後）：

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14.2%（前連結会計年度10.3%）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 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018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	892,855	834,502
定期仕組預金(注)	-	258,560
合計	899,641	1,099,848

(注) 子会社の北京コンチネント薬業有限公司が保有する定期仕組預金です。

非流動資産

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
償却原価で測定される金融資産：		
貸付金	36,756	29,970
敷金保証金	25,357	27,274
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産：		
出資金	320,346	302,684
合計	382,460	359,929

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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)

(単位:千円)

	前連結会計年度期首 (2017年1月1日)	純損益で認識され た金額	企業結合	その他	前連結会計年度末 (2017年12月31日)
繰延税金資産					
未払費用	9,860	6,284	-	-	16,144
未払賞与	-	-	-	-	-
その他	-	-	-	-	-
繰延税金資産計	9,860	6,284	-	-	16,144
繰延税金負債					
無形資産	-	6,298	347,602	8,347	349,651
その他	-	1,111	-	44,117	43,006
繰延税金負債計	-	7,409	347,602	52,465	392,657
合計	9,860	13,694	347,602	52,465	376,513

当連結会計年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

(単位:千円)

	当連結会計年度期首 (2018年1月1日)	純損益で認識され た金額	企業結合	その他	当連結会計年度末 (2018年12月31日)
繰延税金資産					
未払費用	16,144	1,413	-	-	17,557
未払賞与	-	-	-	-	-
その他	-	-	-	-	-
繰延税金資産計	16,144	1,413	-	-	17,557
繰延税金負債					
無形資産	349,651	14,790	-	6,357	328,503
その他	43,006	6,508	-	285	49,799
繰延税金負債計	392,657	8,282	-	6,072	378,302
合計	376,513	9,695	-	6,072	360,744

(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 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
将来減算一時差異	4,136,186	4,211,751
繰越欠損金	2,968,475	4,784,276

(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524,881千円、当連結会計年度末1,529,431千円であります。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 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
1年目	256,580	317,210
2年目	192,431	521,981
3年目	518,687	316,815
4年目	518,268	623,623
5年目以降	1,482,507	3,004,644
合計	2,968,475	4,784,276

(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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
当期税金費用	122,022	180,805
繰延税金費用	13,098	8,282
合計	108,924	172,523

(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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
国内の法定実効税率	30.86%	30.86%
永久に損金又は益金に算入されない項目	37.69%	82.75%
未認識の繰延税金資産の増減による影響	127.01%	114.56%
連結子会社の適用税率差異	97.00%	87.78%
その他	18.86%	93.08%
実際負担税率	79.70%	47.31%

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30.86%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 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
商品	16,298	95,305
製品	248,752	168,996
仕掛品	108,034	111,782
原材料及び貯蔵品	264,602	235,536
合計	637,687	611,621

(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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
売上原価	489,194	848,274
上記の内の評価減	1,480	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 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
受取手形及び売掛金	706,314	765,507
未収入金	40,441	57,923
貸倒引当金	9,781	2,596
合計	736,974	820,834

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 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
無担保借入金	12,588	900,000
担保付借入金	466,830	630,240
合計	479,418	1,530,240

(2) 借入金（流動）

（単位：千円）

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
無担保借入金	116,763	196,121
担保付借入金	726,180	606,000
合計	842,943	802,121

(3) 契約条件

（単位：千円）

種類	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)	通貨	金利	満期
無担保借入金（注1）	19,593	-	人民元	5.65%	10年
担保付借入金（注2）	847,210	791,840	人民元	2.80%～3.80%	3年
無担保借入金（注3）	109,758	96,121	人民元	-	-
担保付借入金（注2）	345,800	444,400	人民元	5.22%～5.23%	1年
無担保付借入金（注1）	-	1,000,000	日本円	1.57%	3年
合計	1,322,362	2,332,361			

（注）1．利息は変動金利です。

2．利息は固定金利です。

3．利息の定めはなく、期間は要求払いとなります。

4．負債の担保に供している資産

一部の連結子会社において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 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
定期預金	892,855	834,502
建物及び構築物	158,903	141,133
その他の非流動資産（前払費用）	413,633	376,336
その他の流動資産（前払費用）	12,446	11,052
合計	1,477,838	1,363,024

18. 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 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
預り保証金	6,213	7,769
政府補助金(注)	27,664	145,924
その他	4,262	4,276
合計	38,140	157,970

(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、アイスリュイの適応症拡大に伴う臨床試験にかかる補助金であります。

19. 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 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
買掛金	46,062	40,707
未払金	96,028	177,027
合計	142,091	217,734

20. 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 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
未払費用	233,197	149,802
未払賞与	80,259	248,415
前受金	85,565	-
契約負債	-	35,678
その他	10,597	10,309
合計	409,620	444,206

21. 株式報酬

1. 株式に基づく報酬制度の内容

当社は、ストック・オプション制度を採用しております。ストック・オプションは、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。

新株予約権の割当を受けた者（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」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ません。第41回及び第42回新株予約権については、付与時において権利確定しております。

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。

2. スtock・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。

3. スtock・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。2017年1月1日に当該株式併合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。

(1) 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24回新株予約権	社外取締役 5名 監査役 4名	普通株式 36,000株	2008年8月6日	自 2010年8月7日 至 2018年8月6日
第25回新株予約権	社外の協力先 1名	普通株式 3,000株	2008年12月4日	自 2009年11月21日 至 2018年11月20日
第27回新株予約権	取締役 6名	普通株式 278,000株	2009年7月7日	自 2011年6月23日 至 2019年6月22日
第28回新株予約権	社外の協力先 5名	普通株式 49,000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 154,000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 20,000株	2010年4月12日	自 2011年3月27日 至 2020年3月26日
第38回新株予約権	取締役 2名	普通株式 16,000株	2014年9月29日	自 2016年9月13日 至 2018年9月12日
第39回新株予約権	取締役 7名	普通株式 191,000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 95,500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 216,000株	2018年9月20日	自 2019年4月1日 至 2028年12月31日

(注) 第42回新株予約権については、2018年12月期における確定した監査済の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いう業績条件を満たしたため、第42回新株予約権は権利確定済みとなります。

(2) 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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)

	第24回	第25回	第27回	第28回	第31回	第32回
権利行使価格(円)	350	90	340	340	330	330
行使時平均株価(円)	7,150	-	6,890	-	7,790	5,650
前連結会計年度末	12,000	3,000	46,100	11,000	102,000	5,000
権利確定	-	-	-	-	-	-
権利行使	4,000	-	46,100	-	14,000	-
失効	-	-	-	-	-	-
未行使残	8,000	3,000	-	11,000	88,000	5,000
残存契約年数	0.6	0.9	1.5	1.5	2.2	2.2

	第38回	第39回	第41回
権利行使価格(円)	4,020	2,210	6,540
行使時平均株価(円)	6,180	4,930	-
前連結会計年度末	16,000	191,000	-
権利確定	-	-	95,500
権利行使	5,600	2,300	-
失効	-	-	-
未行使残	10,400	188,700	95,500
残存契約年数	0.7	7.6	9.8

当連結会計年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

	第24回	第25回	第28回	第31回	第32回
権利行使価格(円)	350	90	340	330	330
行使時平均株価(円)	-	3,400	-	5,270	-
前連結会計年度末	8,000	3,000	11,000	88,000	5,000
権利確定	-	-	-	-	-
権利行使	-	3,000	-	27,000	-
失効	8,000	-	-	-	-
未行使残	-	-	11,000	61,000	5,000
残存契約年数	-	-	0.5	1.2	1.2

	第38回	第39回	第41回	第42回
権利行使価格(円)	4,020	2,210	6,540	3,730
行使時平均株価(円)	6,700	7,310	-	-
前連結会計年度末	10,400	188,700	95,500	-
権利確定	-	-	-	216,000
権利行使	3,600	2,000	-	-
失効	6,800	-	-	-
未行使残	-	186,700	95,500	216,000
残存契約年数	-	6.6	8.8	9.8

(3) ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

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

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
	第41回新株予約権	第42回新株予約権
付与時の公正価値(注1)	1円	1円
付与時の株価(注1)	6,540円	3,730円
権利行使価格(注1)	6,540円	3,730円
株価変動性(注2)	96%	93%
予想残存期間(注3)	10年	10年
予想配当(注4)	0円/株	0円/株
無リスク利率(注5)	0.1%	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。2017年1月1日に当該株式併合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。

22. 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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
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	243,527,000
定款の一部変更による減少	-	213,527,000
期末	243,527,000	30,000,000
発行済株式数(株)		
期首	114,024,831	134,744,831
ストック・オプションの行使による増加	20,720,000	329,000
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
期末	134,744,831	13,860,083
資本金(千円)		
期末	10,267,609	7,511,950
資本剰余金(千円)		
期末	9,850,503	6,354,882

(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。

(2) 自己株式

(単位:株)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
期首	3,632	3,754
増加	122	22
減少	-	3,379
期末	3,754	397

(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せん。なお、契約条件及び金額等は、「21. 株式報酬」に記載しています。

23. 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2018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 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
自己資本比率	73.8%	69.3%

(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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
期首残高	255,039	706,314
期中増減額	451,275	59,193
期末残高	706,314	765,507

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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
期首残高	8,575	9,781
期中増減額	1,206	7,185
期末残高	9,781	2,596

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売掛金及び受取手形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がもたらされる可能性があります。

(3) 流動性リスク

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

金融負債の期日別残高は、次のとおりであります。

前連結会計年度（2017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	142,091	142,091	142,091	-	-
短期借入金	455,558	473,007	473,007	-	-
長期借入金	866,803	916,542	409,055	507,486	-
合計	1,464,453	1,531,641	1,024,154	507,486	-

当連結会計年度（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	702,121	723,828	723,828	-	-
長期借入金	1,630,240	1,708,989	135,354	1,573,634	-
合計	2,550,096	2,650,552	1,076,918	1,573,634	-

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 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
中国元	8,928	8,345
米国ドル	204	240

金利リスク

当社グループの金利リスクは、現金同等物等及び有利子負債から生じます。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正味残高に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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
税引前損益	3,516	10,000

(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 (2017年12月31日)		当連結会計年度 (2018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	25,357	24,655	27,274	26,734
貸付金	43,543	45,257	36,756	39,073
定期仕組預金	-	-	258,560	258,560
出資金	320,346	320,346	302,684	302,684
金融負債				
借入金	1,322,362	1,353,739	2,332,361	2,311,200

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。

(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

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。

前連結会計年度(2017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	-	24,655	-	24,655
貸付金	-	45,257	-	45,257
純損益を通じて公正価値を測定する金融資産				
出資金	-	-	320,346	320,346
合計	-	69,912	320,346	390,259
金融負債				
償却原価で測定される金融負債				
借入金	-	1,353,739	-	1,353,739
合計	-	1,353,739	-	1,353,739

当連結会計年度(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
定期仕組預金	-	258,560	-	258,560
純損益を通じて公正価値を測定する金融資産				
出資金	-	-	302,684	302,684
合計		324,368	302,684	627,052
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
合計	-	2,311,200	-	2,311,200

24. 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。

当連結会計年度（自2018年1月1日 至 2018年12月31日）

（単位：千円）

	医薬品事業	医療機器事業	合計
日本	17,299	-	17,299
中国	3,155,353	-	3,155,353
米国	41,657	1,804,633	1,846,291
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
その他の源泉から認識した収益	-	-	-

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

当社グループの契約残高は、顧客との契約から生じた債権（受取手形及び売掛金）及び契約負債であり、残高は「注記14．営業債権及びその他の債権」及び「注記20．その他の流動負債」に記載しております。

なお、当連結会計年度の期首現在の前受金残高は、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。

25. 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、短期従業員給付及びその他支払手数料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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
短期従業員給付	921,586	1,576,101
その他支払手数料	68,141	196,291

26. 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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
政府補助金	3,547	385
関連会社株式売却益	44,814	-
その他	11,488	24,243
合計	59,850	24,628

27. 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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
有形固定資産除却損	-	11,740
その他(注)	50,409	85,748
合計	50,409	97,489

(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。

28. 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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
利息収入		
償却原価で測定する金融資産		
定期預金	23,352	21,139
貸付金	603	839
為替差益(注)	27,164	-
合計	51,121	21,978

金融費用

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
利息費用		
償却原価で測定する金融負債		
借入金	34,299	39,120
為替差損(注)	-	186,761
合計	34,299	225,882

(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。

29. 1株当たり利益

(1) 基本的1株当たり当期利益の算定上の基礎

基本的1株当たり当期利益及びその算定上の基礎は以下のとおりです。

普通株主に帰属する利益

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期利益(損失)(千円)	175,206	200,131
発行済普通株式の期中平均株式数(株)	12,542,060	13,504,421
基本的1株当たり当期利益(損失)(円)	13.97	14.82

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

(2) 希薄化後1株当たり当期利益

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

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

30. 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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)

(単位:千円)

	長期借入金	短期借入金	合計
当年度期首(2017年1月1日)	494,691	184,028	678,719
キャッシュ・フローを伴う変動	343,037	255,698	598,735
キャッシュ・フローを伴わない変動			
支配の獲得又は喪失	-	-	-
為替換算差額	29,075	15,831	44,907
その他	0	-	0
当年度末(2017年12月31日)	866,803	455,558	1,322,362

当連結会計年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

(単位:千円)

	長期借入金	短期借入金	合計
当年度期首(2018年1月1日)	866,803	455,558	1,322,362
キャッシュ・フローを伴う変動	814,169	285,424	1,099,594
キャッシュ・フローを伴わない変動			
支配の獲得又は喪失	-	-	-
為替換算差額	50,733	38,861	89,595
その他	0	-	0
当年度末(2018年12月31日)	1,630,240	702,121	2,332,361

31. 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 2017年1月1日 至 2017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	43,542	資金の回収（注1）
当社役員	-		資金の貸付（注1）
当社役員	40,339	-	ストック・オプションの権利行使（注2）
子会社役員	2,198	109,758	借入金の返済（注3）
当社CEOの姉	3,229,608	-	BABの持分取得（注4）

（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．ストック・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付与株式数に払込金額を乗じた金額を記載しております。

3．利息の定めはなく、期間は要求払いとなります。

4．BABの取得の概要は、「7．企業結合等」をご参照ください。取引価格は、独立した第三者による算定結果を踏まえて決定しております。

当連結会計年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

（単位：千円）

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	25,516	-	ストック・オプションの権利行使（注2）
子会社役員	6,676	96,121	借入金の返済（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

（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．ストック・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付与株式数に払込金額を乗じた金額を記載しております。

3．利息の定めはなく、期間は要求払いとなります。

(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 2017年1月1日 至 2017年12月31日）	当連結会計年度 （自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）
基本報酬	67,080	48,885

32. 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 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018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	100.00%	80.00%
GNI-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITED (注1)、(注3)	IP管理等	中国香港	80.02%	100.00%
GNI-EPS Pharmaceuticals, Inc. (注1)、(注3)	臨床試験	中国天津市	80.02%	100.00%
Cullgen (Shanghai), Inc. (注3)	研究開発	中国上海市	80.02%	50.00%
北京コンチネント薬業有限公司	製造販売	中国北京市	56.53%	53.00%
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3)	研究開発	米国カリフォルニア州	-	50.00%
上海リーフ国際貿易有限公司 (注2)	医薬品の販売	中国上海市	-	80.00%

(注) 1. GNI-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITED及びGNI-EPS Pharmaceuticals, Inc.は、2019年2月19日をもって、それぞれGNI Hong Kong Limited及びGNI Tianjin Limitedに商号を変更しました。

2. 上海リーフ国際貿易有限公司は、2018年6月20日に設立されました。

3. 持分割合の変動については、「注記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。

(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。

上海ジェノミクステクノロジー有限公司

(a) 一般的情報

主な事業内容は、試薬等の製造・販売となります。

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
非支配持分が保有する所有持分の割合 (%)	-	20.00
非支配持分の累積額 (千円)	-	14,927

(b) 要約財務諸表

(単位: 千円)

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
非流動資産	1,134	1,051
流動資産	16,602	13,123
非流動負債	-	-
流動負債	94,347	88,812
資本	76,610	74,637

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
売上収益	20,194	34,615
当期損失()	15,291	3,133
税引後その他の包括利益	2,460	5,106
当期包括利益	17,751	1,973
非支配持分に配分された当期包括利益	-	394

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー	590	424
投資活動によるキャッシュ・フロー	178	186
財務活動によるキャッシュ・フロー	-	-
為替レート変動による影響	-	-
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	769	237

GNI-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITED

(a) 一般的情報

主な事業内容は、子会社である、GNI-EPS Pharmaceuticals, Inc.の管理となります。

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
非支配持分が保有する所有持分の割合 (%)	19.98	-
非支配持分の累積額(千円)	296,700	-

(b) 要約財務諸表

(単位:千円)

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
非流動資産	1,464,542	1,561,404
流動資産	100,651	78,206
非流動負債	-	-
流動負債	80,146	1,469
資本	1,485,047	1,638,142

(単位:千円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
売上収益	-	-
当期損失()	127,367	3,710
税引後その他の包括利益	198,125	156,804
当期包括利益	325,493	153,094
非支配持分に配分された当期包括利益	65,030	-

(単位:千円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー	52,646	79,744
投資活動によるキャッシュ・フロー	339,001	60,084
財務活動によるキャッシュ・フロー	224,770	-
為替レート変動による影響	-	-
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	166,876	19,660

GNI-EPG Pharmaceuticals, Inc.

(a) 一般的情報

主な事業内容は、F 351等の研究開発となります。

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
非支配持分が保有する所有持分の割合 (%)	19.98	-
非支配持分の累積額(千円)	45,258	-

(b) 要約財務諸表

(単位:千円)

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
非流動資産	34,574	5,906
流動資産	214,253	158,538
非流動負債	-	-
流動負債	22,300	5,548
資本	226,527	158,896

(単位:千円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
売上収益	109,676	-
当期損失()	32,485	168,475
税引後その他の包括利益	173,384	176,612
当期包括利益	140,899	345,088
非支配持分に配分された当期包括利益	28,150	-

(単位:千円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー	83,747	181,688
投資活動によるキャッシュ・フロー	726	32,535
財務活動によるキャッシュ・フロー	165,469	113,912
為替レート変動による影響	-	-
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	80,996	35,240

Cullgen (Shanghai), Inc.
(a) 一般的情報
主な事業内容は、研究開発となります。

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
非支配持分が保有する所有持分の割合 (%)	19.98	50.00
非支配持分の累積額(千円)	30,561	107,169

(b) 要約財務諸表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
非流動資産	113	151,193
流動資産	153,501	86,955
非流動負債	-	-
流動負債	646	23,809
資本	152,968	214,339

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
売上収益	-	58,975
当期損失()	19,180	146,363
税引後その他の包括利益	2,648	6,391
当期包括利益	16,531	152,754
非支配持分に配分された当期包括利益	3,302	76,377

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー	37,280	104,859
投資活動によるキャッシュ・フロー	109	211,529
財務活動によるキャッシュ・フロー	166,385	220,078
為替レート変動による影響	-	-
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	128,994	96,310

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 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
非支配持分が保有する所有持分の割合 (%)	43.47	47.00
非支配持分の累積額(千円)	399,872	752,979

(b) 要約財務諸表

(単位:千円)

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
非流動資産	1,027,590	1,587,258
流動資産	1,169,820	1,463,445
非流動負債	278,152	336,625
流動負債	999,305	1,111,994
資本	919,953	1,602,084

(単位:千円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
売上収益(注)	1,825,344	3,037,168
当期利益	410,030	730,162
税引後その他の包括利益	26,494	84,118
当期包括利益	436,524	646,044
非支配持分に配分された当期包括利益	189,742	303,640

(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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー	944,718	533,470
投資活動によるキャッシュ・フロー	286,270	579,114
財務活動によるキャッシュ・フロー	498,904	36,505
為替レート変動による影響	-	-
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	159,543	9,138

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 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018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)	759,790	677,573
非支配持分に支払われた分配金(千円)	-	268,140

(b) 要約財務諸表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
非流動資産	2,220,509	2,156,418
流動資産	685,202	488,291
非流動負債	355,950	349,650
流動負債	17,125	36,480
資本	2,532,635	2,258,579

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
売上収益(注)	742,987	1,843,933
当期利益	218,426	664,836
税引後その他の包括利益	56,268	36,467
当期包括利益	274,695	628,368
非支配持分に配分された当期包括利益	82,408	188,510

(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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー	133,031	1,008,633
投資活動によるキャッシュ・フロー	5,586	208,071
財務活動によるキャッシュ・フロー	-	893,171
為替レート変動による影響	-	-
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	127,445	92,609

Cullgen Inc.
(a) 一般的情報
主な事業内容は、研究開発となります。

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
非支配持分が保有する所有持分の割合 (%)	-	50.00
非支配持分の累積額(千円)	-	478,586

(b) 要約財務諸表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
非流動資産	-	341,712
流動資産	-	627,441
非流動負債	-	-
流動負債	-	11,980
資本	-	957,173

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
売上収益	-	-
当期損失()	-	152,293
税引後その他の包括利益	-	47,056
当期包括利益	-	105,236
非支配持分に配分された当期包括利益	-	52,618

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー	-	478,890
投資活動によるキャッシュ・フロー	-	2,212
財務活動によるキャッシュ・フロー	-	1,105,673
為替レート変動による影響	-	-
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	-	624,569

上海リーフ国際貿易有限公司

(a) 一般的情報

主な事業内容は、医療品等の販売となります。

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
非支配持分が保有する所有持分の割合 (%)	-	20.00
非支配持分の累積額(千円)	-	1,218

(b) 要約財務諸表

(単位:千円)

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
非流動資産	-	3,455
流動資産	-	116,288
非流動負債	-	-
流動負債	-	125,838
資本	-	6,094

(単位:千円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
売上収益	-	55,412
当期損失()	-	14,308
税引後その他の包括利益	-	123
当期包括利益	-	14,184
非支配持分に配分された当期包括利益	-	2,836

(単位:千円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー	-	3,313
投資活動によるキャッシュ・フロー	-	3,488
財務活動によるキャッシュ・フロー	-	8,156
為替レート変動による影響	-	-
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	-	1,354

33．後発事象

該当事項はありません。

【連結附属明細表】

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率	返済期限
短期借入金	455,558	702,121	3.95%	-
1年以内に返済予定の長期借入金	387,384	100,000	1.57%	-
1年以内に返済予定のリース債務	-	-	-	-
長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く。)	479,418	1,530,240	2.23%	2020~2021年
リース債務(1年以内に返済予定のものを除く。)	-	-	-	-
その他の有利子負債	-	-	-	-
合計	1,322,362	2,332,361	-	-

(注) 1. 平均利率については、借入金の期末残高に対する加重平均利率を記載しております。

2. 短期借入金の当期末残高のうち、株主等からの借入金については無利息であり、平均利率の計算に含んでおります。

3. 長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く)の連結決算日後5年以内における1年毎の返済予定額は以下のとおりです。

区分	1年超2年以内 (千円)	2年超3年以内 (千円)	3年超4年以内 (千円)	4年超5年以内 (千円)	5年超 (千円)
長期借入金	536,320	993,920	-	-	-

【資産除去債務明細表】

当連結会計年度期首及び当連結会計年度末における資産除去債務の金額がそれぞれの連結会計年度末における負債および資本の合計額の100分の1以下であるため、連結財務諸表規則第92条の2の規程により記載を省略しております。

(2)【その他】

当連結会計年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当連結会計年度
売上収益 (千円)	1,012,347	2,158,783	3,617,088	5,018,944
税引前四半期(当期)利益(損失) (千円)	222,969	64,404	352,542	364,696
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)利益(損失) (千円)	339,658	176,143	67,766	200,131
基本的1株当たり四半期(当期)利益(損失) (円)	25.20	13.06	5.02	14.82

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
基本的1株当たり四半期利益(損失) (円)	25.20	12.11	8.02	9.78

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 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2 4,047,821	2 3,828,700
売掛金	7,270	13,030
前払費用	12,197	3,940
短期貸付金	6,786	6,786
関係会社短期貸付金	56,000	118,500
未収入金	1 114,504	1 403,192
その他	126	582
流動資産合計	4,244,706	4,374,733
固定資産		
有形固定資産		
建物附属設備	7,584	6,831
工具、器具及び備品	1,578	2,651
有形固定資産合計	9,163	9,483
無形固定資産		
ソフトウェア	1,046	1,853
無形固定資産合計	1,046	1,853
投資その他の資産		
関係会社出資金	2,269,368	3,172,624
関係会社株式	2,772,000	3,841,200
関係会社長期貸付金	4,478,626	4,388,300
敷金	22,986	22,986
株主、役員又は従業員に対する長期貸付金	36,756	29,970
投資その他の資産合計	9,579,738	11,455,083
固定資産合計	9,589,948	11,466,420
資産合計	13,834,655	15,841,154
負債の部		
流動負債		
買掛金	1 6,512	1 10,255
未払金	1 28,712	1 35,097
未払費用	2,454	27,161
未払法人税等	18,297	13,050
預り金	2,897	2,702
1年内返済予定の長期借入金	-	100,000
流動負債合計	58,874	188,267
固定負債		
長期借入金	-	900,000
資産除去債務	4,262	4,276
固定負債合計	4,262	904,276
負債合計	63,137	1,092,543

(単位：千円)

	前事業年度 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	10,267,609	7,511,950
資本剰余金		
資本準備金	10,227,609	7,471,950
資本剰余金合計	10,227,609	7,471,950
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	6,779,221	303,718
利益剰余金合計	6,779,221	303,718
自己株式	325	407
株主資本合計	13,715,671	14,679,773
新株予約権	55,846	68,836
純資産合計	13,771,517	14,748,610
負債純資産合計	13,834,655	15,841,154

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
売上高	28,363	17,299
売上原価	1 24,109	1 14,704
売上総利益	4,254	2,594
販売費及び一般管理費	2 351,044	2 309,376
営業損失()	346,790	306,782
営業外収益		
受取利息	1 120,256	1 194,856
為替差益	33,432	340,035
その他	141	6
営業外収益合計	153,830	534,898
営業外費用		
支払利息	-	2,364
為替差損	-	504,156
株式交付費	17,576	28,008
その他	11	11,000
営業外費用合計	17,587	545,529
経常損失()	210,547	317,413
特別利益		
新株予約権戻入益	-	14,937
特別利益合計	-	14,937
特別損失		
固定資産除却損	-	32
関係会社出資金評価損	1,267,032	-
特別損失合計	1,267,032	32
税引前当期純損失()	1,477,579	302,508
法人税、住民税及び事業税	1,210	1,210
当期純損失()	1,478,789	303,718

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2017年1月1日 至 2017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	5,840,152	5,800,152	5,300,431	253	6,339,618	86,895	6,426,514
当期変動額							
新株の発行 （新株予約権の行使）	4,427,457	4,427,457	-	-	8,854,914	-	8,854,914
自己株式の取得	-	-	-	72	72	-	72
減資	-	-	-	-	-	-	-
当期純損失（ ）	-	-	1,478,789	-	1,478,789	-	1,478,789
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	-	-	-	-	-	31,048	31,048
当期変動額合計	4,427,457	4,427,457	1,478,789	72	7,376,052	31,048	7,345,003
当期末残高	10,267,609	10,227,609	6,779,221	325	13,715,671	55,846	13,771,517

当事業年度（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

【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. 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。

4. 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。

(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 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
短期金銭債権	94,457千円	362,144千円
短期金銭債務	6,900千円	10,643千円

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 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
定期預金	892,855千円	834,502千円

(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 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
短期借入金	726,180千円	606,000千円
長期借入金	466,830千円	630,240千円

(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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
営業取引(支出分)	24,109千円	14,704千円
営業取引以外の取引(収入分)	97,694千円	174,568千円

2 販売費に属する費用のおおよその割合は前事業年度1.05%、当事業年度0.15%、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98.95%、当事業年度99.85%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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
役員報酬	67,080千円	48,885千円
従業員給与	53,938千円	59,692千円
顧問料	14,451千円	8,431千円
監査報酬等	28,500千円	34,500千円
会議費	8,165千円	11,256千円
その他支払手数料	15,397千円	26,744千円
減価償却費	2,113千円	1,442千円
賃借料	21,901千円	21,899千円
租税公課	68,058千円	26,098千円

(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3,172,624千円、前事業年度の貸借対照表計上額は関係会社出資金2,269,368千円)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2,772,000千円)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 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
繰延税金資産		
繰越欠損金	859,110千円	910,596千円
未払事業税	5,272千円	4,487千円
株式報酬費用	1,692千円	1,492千円
現物出資差額	231,415千円	231,415千円
減価償却超過額	6,261千円	3,661千円
その他	1,699千円	255千円
繰延税金資産小計	1,105,452千円	1,151,398千円
評価性引当額	1,105,452千円	1,151,398千円
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	3,200	753	6,831
工具、器具及び備品	26,161	1,152	-	27,314	24,662	78	2,651
有形固定資産計	36,194	1,152	-	37,346	27,862	831	9,483
無形固定資産							
ソフトウェア	6,885	1,437	-	8,323	6,469	630	1,853
無形固定資産計	6,885	1,437	-	8,323	6,469	630	1,853

(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】

該当事項はありません。

(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

事業年度 第17期（自 2017年1月1日 至 2017年12月31日）

2018年3月30日関東財務局長に提出。

(2) 有価証券報告書の確認書

事業年度 第17期（自 2017年1月1日 至 2017年12月31日）

2018年3月30日関東財務局長に提出。

(3) 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2018年3月30日関東財務局長に提出。

(4) 四半期報告書及び確認書

第18期 第1四半期（自 2018年1月1日 至 2018年3月31日）2018年5月11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）2018年8月14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）2018年11月13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

2018年4月2日関東財務局長に提出。

(6) 有価証券届出書（一般募集による増資）及びその添付書類

2018年12月11日関東財務局長に提出。

(7) 有価証券届出書の訂正届出書

2018年12月12日関東財務局長に提出。

2018年12月11日提出の有価証券届出書に係る訂正届出書であります。

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

2019年3月28日

株式会社ジーエヌアイグループ

取締役会 御中

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 宮入 正幸
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 矢崎 弘直
業務執行社員

< 財務諸表監査 >

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2018年1月1日から2018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、連結財務諸表注記及び連結附属明細表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2018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2018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2018年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、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。

独立監査人の監査報告書

2019年3月28日

株式会社ジーエヌアイグループ

取締役会 御中

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 宮入 正幸
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 矢崎 弘直
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2018年1月1日から2018年12月31日までの第18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2018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。