



2021年12月期 決算短信〔IFRS〕（連結）

2022年2月14日

上場会社名 株式会社ジーエヌアイグループ
 コード番号 2160 URL <https://www.gnipharma.com>
 代表者 (役職名) 取締役代表執行役社長兼CEO (氏名) イン・ルオ
 問合せ先責任者 (役職名) 執行役員CFO (氏名) ジョセフ マイヤー (TEL) 03-6214-3600
 定時株主総会開催予定日 2022年3月25日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 2022年3月28日
 決算補足説明資料作成の有無：無
 決算説明会開催の有無：有（機関投資家・アナリスト向け）

（百万円未満切捨て）

1. 2021年12月期の連結業績（2021年1月1日～2021年12月31日）

（1）連結経営成績

（%表示は、対前期増減率）

| | 売上収益 | | 営業利益 | | 税引前利益 | | 当期利益 | | 親会社の所有者に 帰属する当期利益 | | 当期包括利益 合計額 | |
|-----------|--------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|----------------------|-------|---------------|-------|
| | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % |
| 2021年12月期 | 12,690 | 29.8 | 1,624 | △13.1 | 1,107 | △38.7 | 55 | △96.0 | 1,066 | △15.3 | 1,577 | 61.2 |
| 2020年12月期 | 9,773 | 31.3 | 1,869 | 43.6 | 1,805 | 50.8 | 1,365 | 116.8 | 1,258 | 591.9 | 978 | 146.0 |

| | 基本的1株当たり 当期利益 | | 希薄化後 1株当たり当期利益 | | 親会社所有者帰属持分 当期利益率 | | 資産合計 税引前利益率 | | 売上収益 営業利益率 | |
|-----------|------------------|---|-------------------|---|---------------------|---|----------------|---|---------------|------|
| | 円 | 銭 | 円 | 銭 | % | % | % | % | 円 | % |
| 2021年12月期 | 22.72 | | 22.08 | | 7.1 | | 4.1 | | | 12.8 |
| 2020年12月期 | 28.96 | | 28.04 | | 11.6 | | 8.2 | | | 19.1 |

（2）連結財政状態

| | 資産合計 | | 資本合計 | | 親会社の所有者に 帰属する持分 | | 親会社所有者 帰属持分比率 | | 1株当たり親会社 所有者帰属持分 | |
|-----------|--------|---|--------|---|--------------------|------|------------------|--------|---------------------|--|
| | 百万円 | 円 | 百万円 | 円 | 百万円 | % | % | 円 | 銭 | |
| 2021年12月期 | 30,296 | | 19,266 | | 18,860 | 62.3 | | 397.38 | | |
| 2020年12月期 | 23,219 | | 12,769 | | 11,000 | 47.4 | | 252.80 | | |

（3）連結キャッシュ・フローの状況

| | 営業活動による キャッシュ・フロー | | 投資活動による キャッシュ・フロー | | 財務活動による キャッシュ・フロー | | 現金及び現金同等物 期末残高 | |
|-----------|----------------------|---|----------------------|---|----------------------|---|-------------------|---|
| | 百万円 | 円 | 百万円 | 円 | 百万円 | 円 | 百万円 | 円 |
| 2021年12月期 | 552 | | △260 | | 2,853 | | 14,352 | |
| 2020年12月期 | 1,377 | | 570 | | 801 | | 10,322 | |

2. 配当の状況

| | 年間配当金 | | | | | 配当金総額 (合計) | 配当性向 (連結) | 親会社所有者 帰属持分 配当率 (連結) |
|---------------|--------|--------|--------|------|------|---------------|--------------|-------------------------------|
| | 第1四半期末 | 第2四半期末 | 第3四半期末 | 期末 | 合計 | | | |
| 2020年12月期 | 円 | 銭 | 円 | 銭 | 円 | 銭 | 百万円 | % |
| 2021年12月期 | - | - | - | 0.00 | 0.00 | - | - | - |
| 2022年12月期(予想) | - | - | - | 0.00 | 0.00 | - | 0.0 | - |

（注）直近に公表されている配当予想からの修正の有無：無

3. 2022年12月期の連結業績予想（2022年1月1日～2022年12月31日）

（%表示は、対前期増減率）

| | 売上収益 | | 営業利益 | | 税引前利益 | | 当期利益 | | 親会社の所有者に 帰属する当期利益 | | 基本的1株当たり 当期利益 | |
|----|--------|------|-------|------|-------|-------|------|-------|----------------------|------|------------------|---|
| | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % | 円 | 銭 |
| 通期 | 16,334 | 28.7 | 1,815 | 11.7 | 988 | △10.7 | 36 | △33.3 | 961 | △9.8 | 20.49 | |

上記業績予想に関する事項につきましては、添付資料「1. 経営成績等の概況（5）今後の見通し」をご参照ください。

※ 注記事項

(1) 期中における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）：無
新規 一社、除外 一社 （社名）

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

- ① IFRSにより要求される会計方針の変更：無
- ② ①以外の会計方針の変更：無
- ③ 会計上の見積りの変更：無

(3) 発行済株式数（普通株式）

- ① 期末発行済株式数（自己株式を含む）
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数

| | | | |
|-----------|-------------|-----------|-------------|
| 2021年12月期 | 47,462,943株 | 2020年12月期 | 43,513,149株 |
| 2021年12月期 | 1,313株 | 2020年12月期 | 1,223株 |
| 2021年12月期 | 46,924,021株 | 2020年12月期 | 43,437,352株 |

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

上記の予想は、本資料発表日現在における入手可能な情報及び将来の業績予想に影響を与える不確実な要因に係る本資料発表日現在における仮定を前提としております。実際の業績は、今後様々な要因によって大きく異なる結果となる可能性があります。なお、上記業績予想に関する事項につきましては、添付資料「1. 経営成績等の概況（5）今後の見通し」をご参照ください。

また、当社は、2022年2月18日に機関投資家・アナリスト向け説明会を開催する予定です。その説明内容については、当日使用する資料とともに、開催後速やかに当社ウェブサイトに掲載する予定です。

○添付資料の目次

| | |
|------------------------------|----|
| 1. 経営成績等の概況 | 2 |
| (1) 経営成績に関する分析 | 2 |
| (2) 当期の財政状態の概況 | 3 |
| (3) 当期のキャッシュ・フローの概況 | 3 |
| (4) 研究開発活動 | 4 |
| (5) 今後の見通し | 5 |
| 2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方 | 5 |
| 3. 連結財務諸表及び主な注記 | 6 |
| (1) 連結財政状態計算書 | 6 |
| (2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書 | 8 |
| (3) 連結持分変動計算書 | 9 |
| (4) 連結キャッシュ・フロー計算書 | 11 |
| (5) 連結財務諸表に関する注記事項 | 12 |
| (継続企業の前提に関する注記) | 12 |
| (作成の基礎) | 12 |
| (セグメント情報) | 13 |
| (1株当たり利益) | 17 |
| (重要な後発事象) | 18 |

1. 経営成績等の概況

(1) 経営成績に関する分析

当連結会計年度においては、当社グループの売上収益は2021年8月11日に開示した業績予想の修正と同じレベルの12,690,246千円を計上し、前連結会計年度比では29.8%増加となりました。当連結会計年度の業績は、世界的な新型コロナウイルスのパンデミックの影響が続いたものの、好調でした。売上総利益は11,089,748千円となり、前連結会計年度比34.8%の増加でした。

営業利益は、前連結会計年度比13.1%減少の1,624,948千円となりました。これは主に中国、米国において核となる創薬のための研究開発や臨床試験への投資や、中国での今後の医薬品販売を更に支えるための生産設備への投資、中国における営業・マーケティング活動への投資、北京コンチネント薬業有限公司（以下、BCという。）の上場準備のための費用などによるものです。

当期利益は、前連結会計年度比96.0%減少し、55,242千円となりました。主な理由は、Cullgen Inc.（以下、Cullgenという。）の米国におけるシリーズAとBの資金調達に係る金融費用および当社グループが行った投資収益に係る法人税費用の増加であります。

当社の連結子会社であるBCでは、中国でアイスーリュイの売上が引き続き好調に伸長し、営業体制も強化いたしました。また、中国での臨床試験も順調に進捗し、HBV由来の肝線維症を対象としたF351の第Ⅲ相試験（2022年1月被験者登録開始）ならびにF573の第Ⅰ相臨床試験が2022年1月より開始されました。BC及びCullgen双方とも、資本市場の状況を勘案しながら、株式市場への上場の準備を続けております。

米国においては、Berkeley Advanced Biomaterials LLC（以下、BABという。）も、新型コロナウイルスのパンデミックの影響が続くにも関わらず、事業を成長させました。現地通貨ベースで17.5百万ドルと、前連結会計年度の16.5百万ドルを上回る売上を達成しました。

また、Cullgenは、研究開発力強化のために積極的な投資活動を、米国と中国双方で継続いたしました。

当社は2021年12月24日に開示いたしました通り、2022年4月の東証証券取引所の市場再編の後、グロース市場へ移行いたします。

①セグメント別の経営成績

医薬品事業

当社グループの医薬品の基幹製品であるアイスーリュイの中国での販売が引き続き好調に推移いたしました。その結果、当連結会計年度の医薬品事業の売上収益とセグメント利益は、それぞれ10,895,082千円（前年同期比35.4%増）、983,070千円（前年同期比15.6%減）となりました。セグメント利益の減少は、営業体制やマーケティング活動の強化、BCにおける生産設備の拡張によるものです。

医療機器事業

米国におきましては、BABの医療機器事業（生体材料）が確固たる地位を築いており、新型コロナウイルス・パンデミックの2年に渡る影響の中でも、事業環境を改善し成長を達成することができました。

②販売費及び一般管理費ならびに研究開発費

(単位：千円)

| | 前連結会計年度 | 当連結会計年度 | 差額 |
|------------|------------|------------|------------|
| 販売費及び一般管理費 | △5,180,715 | △7,958,654 | △2,777,938 |
| 人件費 | △1,893,602 | △2,983,245 | △1,089,642 |
| 研究開発費 | △1,243,158 | △2,015,875 | △772,716 |

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2,777,938千円増加し、7,958,654千円となりました。販売費及び一般管理費の増加は、医薬品事業セグメントの営業・マーケティング費用と、BC及びCullgenの人件費の増加などによるものです。

また、研究開発費の増加は、主にBCおよびCullgenの臨床試験のための投資によるものです。

③金融収益及び金融費用

(単位：千円)

| | 前連結会計年度 | 当連結会計年度 | 差額 |
|------|----------|----------|----------|
| 金融収益 | 46,074 | 129,960 | 83,885 |
| 金融費用 | △109,702 | △647,898 | △538,196 |

金融収益

当連結会計年度の金融収益は、83,885千円増加し、129,960千円となりました。

金融費用

当連結会計年度の金融費用は、538,196千円増加し、647,898千円となりました。これは、主に当社グループ子会社の財務活動に係る費用であります。

(2) 当期の財政状態の概況

連結財政状態

(単位：千円)

| | 前連結会計年度 | 当連結会計年度 | 差額 |
|------|------------|------------|-----------|
| 資産合計 | 23,219,257 | 30,296,980 | 7,077,722 |
| 負債合計 | 10,450,153 | 11,030,734 | 580,581 |
| 資本合計 | 12,769,104 | 19,266,246 | 6,497,141 |

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7,077,722千円増加し、30,296,980千円となりました。これは、主として、当社グループの資金調達活動から来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580,581千円の微増で、ほぼ前連結会計年度末と同じ11,030,734千円となりました。

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6,497,141千円増加し、19,266,246千円となりました。これは、主として、当社が行った第三者割当による新株式発行によるものです。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

連結キャッシュ・フロー

(単位：千円)

| | 前連結会計年度 | 当連結会計年度 | 差額 |
|------------------|-----------|-----------|-----------|
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 1,377,519 | 552,268 | △825,251 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | 570,205 | △260,639 | △830,844 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | 801,115 | 2,853,211 | 2,052,095 |

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、前連結会計年度と比べて825,251千円減少し、552,268千円となりました。主な要因は、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・フローは、前連結会計年度と比べて830,844千円減少し、260,639千円の支出となりました。主な支出は、中国にあるBCの工場におけるアイスーリュイとF351双方向けの設備増強などから来る有形固定資産の取得によるものであります。

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、前連結会計年度と比べて2,052,095千円増加し、2,853,211千円となりました。主な収入は、Cullgenの資金調達に伴う非支配持分からの払込による収入であります。

(4) 研究開発活動

〔研究活動〕

当社グループの創薬活動はCullgenを中心に、新しい創薬基盤技術であるuSMITE™（ユビキチン化を介した標的タンパク質分解誘導技術）を活用した、革新的な新規化学物質（NCE）の開発を目指しています。

Cullgenは、がん、痛み、及び自己免疫疾患の適応症に対する酵素及び非酵素タンパク質の両方を標的とした複数の新規分解剤を含む創薬パイプラインの拡充のための研究開発を進めております。

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

なお、Cullgenは、リード候補薬（IND）の前申請をするためのコンサルテーションを中国国家薬品监督管理局（NMPA）と開始いたしました。

〔開発活動〕

■アイスーリュイ〔中国語：艾思瑞®、英語：Etuary®（一般名：ピルフェニドン）〕

放射線性肺炎（RP）

アイスーリュイの2番目の適応症として、RP治療薬の第Ⅲ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、多施設でのオープン試験を行うものです。2021年末時点で111名の被験者が登録されております。

糖尿病腎症（DKD）

アイスーリュイの3番目の適応症であるDKDは、Ⅰ型糖尿病またはⅡ型糖尿病により引き起こされる慢性腎臓病です。中国では9,240万人が糖尿病に脅かされており、このうち20～30%がⅠ型糖尿病またはⅡ型糖尿病を患い、腎機能障害を引き起こすと言われております。本第Ⅰ相臨床試験につきましては、2021年末時点で予備研究として24名の被験者が登録されております。

結合組織疾患を伴う間質性肺疾患（CTD-ILD）

2016年9月、CTD-ILDの治療に対するアイスーリュイの4番目の適応症のNMPA承認を受けました。このINDの承認により、全身性硬化症（強皮症、SSc-ILD）と皮膚筋炎（DM-ILD）の2つの適応症について、直接第Ⅲ相臨床試験に移行することが承認されました。

2018年6月には、強皮症（SSc-ILD）及びDM-ILDの治療を対象とした第Ⅲ相臨床試験の各段階において、無作為、二重盲検、プラセボ・コントロール、52週間の試験に第1期被験者を登録しました。強皮症（SSc-ILD）には144名、DM-ILDには152名の被験者が登録される予定で、2021年末時点で、それぞれ15名、43名の被験者が登録されております。

じん肺治療薬（Pneumoconiosis, PD）

2019年5月、当社グループは、アイスーリュイの5番目の適応症として、じん肺治療薬の治験許可（IND）申請に対する承認をNMPAより取得しました。じん肺疾患は、肺に炎症や瘢痕化（線維化）を引き起こす慢性的な肺疾患で、吸い込まれた粉塵や微粒子が、肺の細胞に蓄積することによって引き起こされます。中国には、およそ43万3千人の患者様がおり、更に、適切な診断を受けていない患者様が、最大60万人いると推定されており、中国のみならず、世界中でアンメット・メディカル・ニーズ（有効な治療方法がない疾患に対する医療ニーズ）が存在します。当社グループは、病院との提携を進め、治験実施計画書を決定し、第Ⅲ相臨床試験を開始して参ります。

■F351 (肝線維症等治療薬)

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

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

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

なお、中国の医薬品評価センター (CDE) との協議を経て、2021年3月にF351はNMPAより肝線維症の画期的治療薬に指定されました。これにより、F351についてのCDEとの協議が優先的、かつ有利な臨床試験を進めることが可能となっております。その後、2021年7月29日に中国において第Ⅲ相臨床試験許可申請承認がされ、2022年1月17日、第Ⅲ相臨床試験の最初の被験者登録が行われました。詳しくは同日に開示いたしました「(開示情報の経過) 中国におけるF351の第Ⅲ相臨床試験 (被験者登録) 開始についてのお知らせ」をご覧ください。

米国における第Ⅱ相臨床試験については、米国の当局と協議を継続しております。

■F573 (急性肝不全・慢性肝不全急性時 (ACLF) 治療薬)

F573はアイスーリュイ及びF351に次ぐ3番目の創薬候補化合物として、カスパーゼを阻害する可能性を持つ強いジペプチド化合物であり、B型肝炎ウイルス (HBV)、C型肝炎ウイルス (HCV)、アルコール性肝硬変による重症肝炎に関連して発生するアポトーシスや炎症反応に重要な化合物です。2020年9月に仁安病院より第Ⅰ相臨床試験実施の承認を受け、第Ⅰ相臨床試験において使用する人類遺伝子情報の届け出をHGRA (Human Genetics Resources Administration) に提出、受理され、2022年1月20日、第Ⅰ相臨床試験の最初の被験者への投与が行われました。詳しくは同日に開示いたしました「(開示情報の経過) 中国におけるF573の第Ⅰ相臨床試験開始についてのお知らせ」をご覧ください。

(5) 今後の見通し

2022年12月期連結会計年度においては、現時点では連結ベースの売上収益を当連結会計年度に比べて28.7%の増加、163億円と見込んでおります。この業績は、当社グループの中国における基幹製品であるアイスーリュイ及び米国における医療機器 (生体材料) 事業への需要が引き続き堅調であることを見込んでおります。販売費及び一般管理費は横ばいですが、研究開発は2023年に向けて重点的に投資していく予定です。さらに、戦略的なプロジェクトに関する費用も見込んでおります。

潜在的には、幾つかの子会社を連結対象外とすると、当社グループのより正確な状況を映し出すことができます。その観点から、親会社の所有者に帰属する利益は2022年12月期連結会計年度も10億円のレベルとなることを見込んでいます。この点に関しては、当社グループは子会社の上場に最適な条件を探して、資本市場を注意深く見守っており、日本や米国でのM&Aの機会に対しても積極的に模索していく所存です。

また、当社グループの事業構造は海外子会社を含むため、売上収益及び投資活動を含めた業績見通しについては、米国ドル及び中国人民元の為替レートや、子会社の幾つかを連結対象外とするかどうかについて今後行う決定によっても影響を受ける可能性があります。

2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社は国際会計基準 (IFRS) を適用しています。

3. 連結財務諸表及び主な注記

(1) 連結財政状態計算書

(単位：千円)

| | 前連結会計年度 (2020年12月31日) | 当連結会計年度 (2021年12月31日) |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| 資産 | | |
| 非流動資産 | | |
| 有形固定資産 | 2,425,021 | 2,943,602 |
| 使用権資産 | 731,925 | 865,959 |
| のれん | 4,514,248 | 5,020,290 |
| その他の無形資産 | 1,718,054 | 2,147,671 |
| 繰延税金資産 | 78,353 | 180,940 |
| その他の金融資産 | 726,968 | 951,513 |
| 非流動資産合計 | 10,194,571 | 12,109,978 |
| 流動資産 | | |
| 棚卸資産 | 934,834 | 1,382,702 |
| 営業債権及びその他の債権 | 1,368,735 | 1,885,101 |
| その他の金融資産 | 13,572 | 4,743 |
| その他の流動資産 | 384,880 | 562,320 |
| 現金及び現金同等物 | 10,322,664 | 14,352,133 |
| 流動資産合計 | 13,024,686 | 18,187,002 |
| 資産合計 | 23,219,257 | 30,296,980 |

(単位：千円)

| | 前連結会計年度 (2020年12月31日) | 当連結会計年度 (2021年12月31日) |
|------------------|--------------------------|--------------------------|
| 負債及び資本 | | |
| 非流動負債 | | |
| 借入金 | 1,260 | - |
| リース負債 | 226,008 | 280,724 |
| 繰延税金負債 | 219,510 | 501,194 |
| その他の金融負債 | 3,247,394 | 7,539,814 |
| その他の非流動負債 | 152,501 | 165,840 |
| 非流動負債合計 | 3,846,674 | 8,487,574 |
| 流動負債 | | |
| 営業債務及びその他の債務 | 412,143 | 371,138 |
| 借入金 | 1,434,151 | 700,000 |
| リース負債 | 85,527 | 145,662 |
| 未払法人所得税 | 188,034 | 542,019 |
| その他の金融負債 | 3,905,089 | 6,918 |
| その他の流動負債 | 578,531 | 777,420 |
| 流動負債合計 | 6,603,478 | 2,543,159 |
| 負債合計 | 10,450,153 | 11,030,734 |
| 資本 | | |
| 資本金 | 8,268,472 | 10,884,332 |
| 資本剰余金 | 3,591,101 | 6,224,649 |
| 自己株式 | △472 | △645 |
| 利益剰余金 | △608,019 | 307,535 |
| その他の資本の構成要素 | △251,049 | 1,444,437 |
| 親会社の所有者に帰属する部分合計 | 11,000,032 | 18,860,309 |
| 非支配持分 | 1,769,072 | 405,936 |
| 資本合計 | 12,769,104 | 19,266,246 |
| 資本及び負債の合計 | 23,219,257 | 30,296,980 |

(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書

①連結損益計算書

(単位：千円)

| | 前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日) | 当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日) |
|----------------|---|---|
| 売上収益 | 9,773,862 | 12,690,246 |
| 売上原価 | △1,545,943 | △1,600,498 |
| 売上総利益 | 8,227,918 | 11,089,748 |
| 販売費及び一般管理費 | △5,180,715 | △7,958,654 |
| 研究開発費 | △1,243,158 | △2,015,875 |
| その他の収益 | 177,638 | 662,772 |
| その他の費用 | △112,142 | △153,041 |
| 営業利益 | 1,869,540 | 1,624,948 |
| 金融収益 | 46,074 | 129,960 |
| 金融費用 | △109,702 | △647,898 |
| 税引前利益 | 1,805,913 | 1,107,010 |
| 法人所得税費用 | △440,007 | △1,051,767 |
| 当期利益 | 1,365,905 | 55,242 |
| 当期利益(△損失)の帰属 | | |
| 親会社の所有者 | 1,258,127 | 1,066,185 |
| 非支配持分 | 107,778 | △1,010,943 |
| 1株当たり当期利益(△損失) | | |
| 基本的1株当たり利益(円) | 28.96 | 22.72 |
| 希薄化後1株当たり利益(円) | 28.04 | 22.08 |

②連結包括利益計算書

(単位：千円)

| | 前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日) | 当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日) |
|------------------------|---|---|
| 当期利益 | 1,365,905 | 55,242 |
| 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 | △387,480 | 1,522,252 |
| その他の包括利益合計 | △387,480 | 1,522,252 |
| 当期包括利益合計 | 978,425 | 1,577,495 |
| 当期包括利益の帰属 | | |
| 親会社の所有者 | 923,013 | 2,378,240 |
| 非支配持分 | 55,411 | △800,744 |

(3) 連結持分変動計算書

(単位: 千円)

| | 親会社の所有者に帰属する部分 | | | | | | |
|------------------------------|----------------|-----------|------|------------|-------------|------------------|----------|
| | 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 |
| 2020年1月1日残高 | 8,212,985 | 4,273,412 | △472 | △1,764,904 | 96,199 | △125,094 | △28,894 |
| 当期利益 (△損失) | — | — | — | 1,258,127 | — | — | — |
| その他の包括利益 | — | — | — | — | — | △335,113 | △335,113 |
| 当期包括利益合計 | — | — | — | 1,258,127 | — | △335,113 | △335,113 |
| 支配継続子会社に対 する持分の変動 | — | △150,547 | — | — | — | 56,348 | 56,348 |
| 連結範囲の変動 | — | — | — | — | — | — | — |
| 分配金の支払 | — | — | — | — | — | — | — |
| 新株の発行 | 55,487 | 55,487 | — | — | △4,334 | — | △4,334 |
| 株式報酬取引 | — | — | — | — | 49,763 | — | 49,763 |
| 新株予約権の発行 | — | — | — | — | 21,725 | — | 21,725 |
| 非支配持分に係る売建プ ット・オプション負債の変動 | — | 171,740 | — | — | — | △51,248 | △51,248 |
| 資本性金融商品から負債への 再分類 | — | △603,167 | — | △101,242 | — | 40,703 | 40,703 |
| その他 | — | △155,823 | — | — | — | — | — |
| 所有者との取引額合計 | 55,487 | △682,310 | — | △101,242 | 67,154 | 45,803 | 112,958 |
| 2020年12月31日残高 | 8,268,472 | 3,591,101 | △472 | △608,019 | 163,354 | △414,404 | △251,049 |

| | 親会社の所有者 に帰属する部分 合計 | | |
|------------------------------|--------------------------|------------|------------|
| | 非支配持分 | 資本合計 | |
| 2020年1月1日残高 | 10,692,126 | 2,403,706 | 13,095,833 |
| 当期利益 (△損失) | 1,258,127 | 107,778 | 1,365,905 |
| その他の包括利益 | △335,113 | △52,366 | △387,480 |
| 当期包括利益合計 | 923,013 | 55,411 | 978,425 |
| 支配継続子会社に対 する持分の変動 | △94,199 | 99,246 | 5,046 |
| 連結範囲の変動 | — | 524,304 | 524,304 |
| 分配金の支払 | — | △282,555 | △282,555 |
| 新株の発行 | 106,640 | — | 106,640 |
| 株式報酬取引 | 49,763 | — | 49,763 |
| 新株予約権の発行 | 21,725 | — | 21,725 |
| 非支配持分に係る売建プ ット・オプション負債の変動 | 120,492 | 103,072 | 223,565 |
| 資本性金融商品から負債への 再分類 | △663,706 | △1,289,937 | △1,953,643 |
| その他 | △155,823 | 155,823 | — |
| 所有者との取引額合計 | △615,107 | △690,046 | △1,305,153 |
| 2020年12月31日残高 | 11,000,032 | 1,769,072 | 12,769,104 |

(単位：千円)

| | 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 |
| 2021年1月1日残高 | 8,268,472 | 3,591,101 | △472 | △608,019 | 163,354 | △414,404 | △251,049 |
| 当期利益 (△損失) | — | — | — | 1,066,185 | — | — | — |
| その他の包括利益 | — | — | — | — | — | 1,312,054 | 1,312,054 |
| 当期包括利益合計 | — | — | — | 1,066,185 | — | 1,312,054 | 1,312,054 |
| 支配継続子会社に対 する持分の変動 | — | △3,049,137 | — | — | — | △53,774 | △53,774 |
| 連結範囲の変動 | — | — | — | — | — | — | — |
| 剰余金の配当 | — | — | — | △150,838 | — | — | — |
| 新株の発行 | 2,615,859 | 2,615,859 | — | — | △12,930 | — | △12,930 |
| 株式報酬取引 | — | — | — | — | 345,204 | — | 345,204 |
| 新株予約権の発行 | — | — | — | — | 51,537 | — | 51,537 |
| 株式発行費用 | — | △18,772 | — | — | — | — | — |
| 新株予約権発行費用 | — | — | — | — | △3,719 | — | △3,719 |
| 自己株式の取得 | — | — | △172 | — | — | — | — |
| 非支配持分に係る売建プ ット・オプション負債の変動 | — | 3,085,598 | — | — | — | 57,116 | 57,116 |
| その他 | — | — | — | 207 | — | — | — |
| 所有者との取引額合計 | 2,615,859 | 2,633,547 | △172 | △150,631 | 380,090 | 3,342 | 383,433 |
| 2021年12月31日残高 | 10,884,332 | 6,224,649 | △645 | 307,535 | 543,445 | 900,992 | 1,444,437 |

| | 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 | |
| 2021年1月1日残高 | 11,000,032 | 1,769,072 | 12,769,104 |
| 当期利益 (△損失) | 1,066,185 | △1,010,943 | 55,242 |
| その他の包括利益 | 1,312,054 | 210,198 | 1,522,252 |
| 当期包括利益合計 | 2,378,240 | △800,744 | 1,577,495 |
| 支配継続子会社に対 する持分の変動 | △3,102,911 | △794,760 | △3,897,672 |
| 連結範囲の変動 | — | △523,254 | △523,254 |
| 剰余金の配当 | △150,838 | — | △150,838 |
| 新株の発行 | 5,218,789 | — | 5,218,789 |
| 株式報酬取引 | 345,204 | — | 345,204 |
| 新株予約権の発行 | 51,537 | — | 51,537 |
| 株式発行費用 | △18,772 | — | △18,772 |
| 新株予約権発行費用 | △3,719 | — | △3,719 |
| 自己株式の取得 | △172 | — | △172 |
| 非支配持分に係る売建プ ット・オプション負債の変動 | 3,142,714 | 755,624 | 3,898,338 |
| その他 | 207 | — | 207 |
| 所有者との取引額合計 | 5,482,036 | △562,390 | 4,919,646 |
| 2021年12月31日残高 | 18,860,309 | 405,936 | 19,266,246 |

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

| | 前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日) | 当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日) |
|----------------------------|---|---|
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 税引前利益 | 1,805,913 | 1,107,010 |
| 減価償却費及び償却費 | 329,611 | 383,033 |
| 営業債権及びその他の債権の増減額 | △186,249 | △318,206 |
| 営業債務及びその他の債務の増減額 | 199,854 | △92,152 |
| 棚卸資産の増減額 | △136,248 | △308,742 |
| 賞与引当金の増減額 | 18,486 | 24,382 |
| 金融収益及び金融費用 | 5,786 | 572,540 |
| その他 | △172,909 | △262,212 |
| 小計 | 1,864,243 | 1,105,653 |
| 利息の受取額 | 51,879 | 70,049 |
| 利息の支払額 | △48,089 | △32,695 |
| 法人所得税の支払額 | △490,513 | △590,740 |
| 営業活動による正味キャッシュ・フロー | 1,377,519 | 552,268 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 定期預金の純増減額 | 396,451 | — |
| 有形固定資産の取得による支出 | △260,477 | △379,488 |
| 有形固定資産の売却による収入 | — | 453 |
| 使用権資産の取得による支出 | △43,355 | — |
| 無形資産の取得による支出 | △53,287 | △314,913 |
| 差入保証金・敷金の増加による支出 | △358 | △14,187 |
| 差入保証金・敷金の減少による収入 | — | 30 |
| 貸付金の回収による収入 | 6,786 | 13,628 |
| 投資有価証券の取得による支出 | — | △246,319 |
| 投資有価証券の売却による収入 | — | 678,415 |
| 連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による収入 | 524,447 | — |
| その他 | — | 1,739 |
| 投資活動による正味キャッシュ・フロー | 570,205 | △260,639 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 短期借入金増減額 | 218,991 | 20,902 |
| 長期借入金の返済による支出 | △470,560 | △800,000 |
| 株式の発行による収入 | 106,910 | — |
| 新株予約権の行使による株式の発行による収入 | — | 1,319,377 |
| 新株予約権の発行による収入 | 21,725 | 86,425 |
| 非支配持分からの払込による収入 | 1,751,774 | 3,020,600 |
| 非支配持分への分配金の支払による支出 | △282,555 | — |
| 自己株式の取得による支出 | — | △172 |
| 連結の範囲の変更を伴わない子会社株式の取得による支出 | △449,618 | — |
| リース負債の返済による支出 | △81,508 | △88,948 |
| 非支配株主への払戻による支出 | — | △524,447 |
| 配当金の支払額 | — | △150,838 |
| その他 | △14,043 | △29,686 |
| 財務活動による正味キャッシュ・フロー | 801,115 | 2,853,211 |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額 | △100,537 | 884,629 |
| 現金及び現金同等物の増減額 | 2,648,303 | 4,029,469 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 7,674,361 | 10,322,664 |
| 現金及び現金同等物の期末残高 | 10,322,664 | 14,352,133 |

(5) 連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(作成の基礎)

(1) IFRSに準拠している旨の事項

当社グループの連結財務諸表は、国際会計基準審議会によって公表されたIFRSに準拠して作成しています。

当社グループは、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和51年大蔵省令第28号)第1条の2に掲げる「指定国際会計基準特定会社」の要件を満たしていることから、同第93条の規定を適用しています。

(2) 測定の基礎

当社グループの連結財務諸表は、公正価値で測定されている金融商品を除き、取得原価を基礎として作成しております。

(3) 機能通貨及び表示通貨

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

(4) 未適用の新基準

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

(セグメント情報)

(1) 報告セグメントの概要

当社グループの報告セグメントは、当社グループの構成単位のうち、分離された財務情報が入手可能であり、取締役会が、経営資源の配分の決定及び業績を評価するために、定期的に検討を行う対象となっているものであります。

当社グループは、創薬及び製造販売事業である医薬品事業及び、医療機器事業を展開しております。医薬品事業では、医薬品の研究開発、製造、販売及び受託研究などを行っており、医療機器事業では、生体材料を含む医療機器の研究開発、製造及び販売を行っております。

各報告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、北京コンチネット薬業有限公司、上海ジェノミクス有限公司、GNI Hong Kong Limited、GNI Tianjin Limited、上海ジェノミクステクノロジー有限公司、Cullgen (Shanghai) Inc.、GNI USA, Inc.、Cullgen Inc.、上海リーフ国際貿易有限公司 | アイスーリュイ、医薬品開発、その他医薬品、試薬 |
| 医療機器事業 | Berkeley Advanced Biomaterials LLC | 生体材料 |

収益及び業績

当社グループの報告セグメント情報は以下のとおりです。

前連結会計年度（自 2020年1月1日 至 2020年12月31日）

(単位：千円)

| | 報告セグメント | | | 調整額 | 連結 |
|------------------------|-----------|-----------|-----------|---------|-----------|
| | 医薬品事業 | 医療機器事業 | 合計 | | |
| 売上収益 | | | | | |
| (1) 外部顧客への売上収益 | 8,045,631 | 1,728,231 | 9,773,862 | — | 9,773,862 |
| (2) セグメント間の内部売上収益又は振替高 | — | 35,572 | 35,572 | △35,572 | — |
| 計 | 8,045,631 | 1,763,803 | 9,809,435 | △35,572 | 9,773,862 |
| セグメント利益 | 1,164,230 | 705,310 | 1,869,540 | — | 1,869,540 |
| | | | | 金融収益 | 46,074 |
| | | | | 金融費用 | △109,702 |
| | | | | 税引前利益 | 1,805,913 |

(注) 1 セグメント間の内部売上収益又は振替額は、独立企業間価格に基づいております。

2 売上収益の調整額は、セグメント間の内部売上収益であります。

3 セグメント利益は、連結損益計算書の営業利益を用いております。

(単位：千円)

| | 報告セグメント | | | 調整額 | 連結 |
|------------|---------|--------|---------|-----|---------|
| | 医薬品事業 | 医療機器事業 | 合計 | | |
| 減価償却費及び償却費 | 235,788 | 93,822 | 329,611 | — | 329,611 |

当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021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 | 10,895,082 | 1,795,164 | 12,690,246 | — | 12,690,246 |
| (2) セグメント間の内部売上収益又は振替高 | — | 123,958 | 123,958 | △123,958 | — |
| 計 | 10,895,082 | 1,919,122 | 12,814,205 | △123,958 | 12,690,246 |
| セグメント利益 | 983,070 | 641,877 | 1,624,948 | — | 1,624,948 |
| | | | | 金融収益 | 129,960 |
| | | | | 金融費用 | △647,898 |
| | | | | 税引前利益 | 1,107,010 |

- (注) 1 セグメント間の内部売上収益又は振替額は、独立企業間価格に基づいております。
 2 売上収益の調整額は、セグメント間の内部売上収益であります。
 3 セグメント利益は、連結損益計算書の営業利益を用いております。

(単位: 千円)

| | 報告セグメント | | | 調整額 | 連結 |
|------------|---------|--------|---------|-----|---------|
| | 医薬品事業 | 医療機器事業 | 合計 | | |
| 減価償却費及び償却費 | 286,631 | 96,402 | 383,033 | — | 383,033 |

(2) 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 2020年1月1日 至 2020年12月31日) | 当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日) |
|------------|---|---|
| アイスーリュイ | 6,938,730 | 9,690,910 |
| 生体材料 (代替骨) | 1,728,231 | 1,919,122 |
| その他 | 1,106,900 | 1,080,213 |
| 合計 | 9,773,862 | 12,690,246 |

(3) 地域別に関する情報

前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

(単位: 千円)

| | 日本 | 中国 | 米国 | 連結 |
|------------------------|--------|-----------|-----------|-----------|
| 外部顧客からの売上収益 (注1) | 64,392 | 7,981,238 | 1,728,231 | 9,773,862 |
| 非流動資産 (2020年12月末) (注2) | 99,984 | 3,071,778 | 6,217,486 | 9,389,249 |

(注) 1 顧客の所在地に基づいて測定しております。

2 その他の金融資産、繰延税金資産は含まれておりません。

当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021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) | 126,031 | 10,768,887 | 1,795,328 | 12,690,246 |
| 非流動資産 (2021年12月末) (注2) | 77,257 | 3,953,297 | 6,946,968 | 10,977,523 |

(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。

(4) 主要な顧客に関する情報

前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

(単位: 千円)

| 顧客の名称又は氏名 | 売上収益 | 関連するセグメント名 |
|--------------------------------------|---------|------------|
| Sinopharm Holding Henan Co., Ltd | 907,300 | 医薬品事業 |
| Sinopharm Holdings Limited | 418,011 | 医薬品事業 |
| Sinopharm holdings Shandong Co., Ltd | 404,395 | 医薬品事業 |
| K2M, Inc. | 312,326 | 医療機器事業 |
| OsteoRemedies | 181,567 | 医療機器事業 |

当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

(単位: 千円)

| 顧客の名称又は氏名 | 売上収益 | 関連するセグメント名 |
|--|-----------|------------|
| Sinopharm Holding Henan Co., Ltd | 1,315,926 | 医薬品事業 |
| Sinopharm holdings Shandong Co., Ltd | 632,136 | 医薬品事業 |
| Sinopharm Holdings Limited | 478,334 | 医薬品事業 |
| Beijing Keyuan Xinhai Pharmaceutical Management Co., Ltd | 449,614 | 医薬品事業 |
| K2M, Inc. | 412,397 | 医療機器事業 |

(1株当たり利益)

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

(1) 基本的1株当たり当期利益

| | 前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日) | 当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日) |
|-----------------------|---|---|
| 親会社の所有者に帰属する当期利益 (千円) | 1,258,127 | 1,066,185 |
| 発行済普通株式の期中平均株式数 (株) | 43,437,352 | 46,924,021 |
| 基本的1株当たり当期利益 (円) | 28.96 | 22.72 |

(2) 希薄化後1株当たり当期利益

| | 前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日) | 当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日) |
|-----------------------|---|---|
| 親会社の所有者に帰属する当期利益 (千円) | 1,258,127 | 1,066,185 |
| 発行済普通株式の期中平均株式数 (株) | 43,437,352 | 46,924,021 |
| 希薄化効果の影響調整: | | |
| ストック・オプション (株) | 1,434,237 | 1,366,372 |
| 希薄化効果後期中平均株式数 (株) | 44,871,589 | 48,290,393 |
| 希薄化後1株当たり当期利益 (円) | 28.04 | 22.08 |

(重要な後発事象)

該当事項はありません。