

【表紙】

【提出書類】	四半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の7第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2018年5月11日
【四半期会計期間】	第18期第1四半期（自 2018年1月1日 至 2018年3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】

回次	第17期 第1四半期 連結累計期間	第18期 第1四半期 連結累計期間	第17期
会計期間	自 2017年1月1日 至 2017年3月31日	自 2018年1月1日 至 2018年3月31日	自 2017年1月1日 至 2017年12月31日
売上収益 (千円)	350,208	1,012,347	2,648,451
税引前四半期(当期)利益(損失) (千円)	149,652	222,969	137,129
四半期(当期)利益(損失) (千円)	174,147	260,130	28,205
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)利益(損失) (千円)	177,065	339,658	175,206
四半期(当期)包括利益合計 (千円)	187,595	375,438	118,578
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)包括利益 (千円)	140,213	377,429	123,776
親会社の所有者に帰属する部分 (千円)	3,051,306	11,005,059	11,718,754
資産合計 (千円)	5,828,103	15,561,714	15,879,339
基本的1株当たり四半期(当期)利益(損失) (円)	1.55	2.52	1.40
希薄化後1株当たり四半期(当期)利益(損失) (円)	-	-	-
親会社所有者帰属部分比率 (%)	52.4	70.7	73.8
営業活動による正味キャッシュ・フロー (千円)	38,247	294,587	315,226
投資活動による正味キャッシュ・フロー (千円)	232,077	161,674	6,911,176
財務活動による正味キャッシュ・フロー (千円)	141,448	68,323	8,805,235
現金及び現金同等物の四半期末(期末)残高 (千円)	2,445,944	4,217,803	4,192,749

(注) 1. 当社は要約四半期連結財務諸表を作成していますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載していません。

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株当たり四半期(当期)利益は、希薄化効果を有していないため記載していません。

4. 上記指標は、国際会計基準(IFRS)により作成した要約四半期連結財務諸表及び連結財務諸表に基づいております。

2【事業の内容】

当社グループは、連結財務諸表提出会社(当社)と連結子会社8社で構成されており、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、中国市場におけるアイスーリュイの製造・販売と、アイスーリュイの追加適応症及びF351を主力とする臨床試験活動を行っております。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おります。

当第1四半期連結累計期間における、各セグメントに係る主要な関係会社の異動は、概ね次のとおりであります。

< 医薬品 >

当第1四半期連結累計期間に、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、当社子会社Culligen Inc.を設立しました。

< 医療機器 >

主要な関係会社の異動はありません。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当第1四半期連結累計期間において、当四半期報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある事項の発生または前事業年度の有価証券報告書に記載した「事業等のリスク」についての重要な変更はありません。

なお、重要事象等は存在していません。

2【経営上の重要な契約等】

当第1四半期連結会計期間において、経営上の重要な契約等の決定または締結はありません。

3【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中の将来に関する事項は、本四半期報告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。

会社概要

日本に本拠地を置く当社は、中国及び米国に子会社を保有し、医薬品と医療機器を主な事業分野とするグローバル製薬企業です。

当第1四半期連結累計期間において、当社グループは、医薬品と医療機器という2つの事業分野における好調な業績を受け、前連結会計年度から引き続き、売上収益及び営業利益の増加傾向を維持しました。また、当第1四半期連結累計期間の主要な進捗の一つである、当社米国子会社GNI USA, Inc. (GNI USA)による孫会社Cullgen Inc. (Cullgen)の設立により、当社グループは新薬開発に対するコミットメントを新たにしました。Cullgenは、先進的なユビキチン化を介した低分子誘導たんぱく質分解技術に焦点を当てたバイオベンチャー企業です。このCullgenへの投資により、当社グループは、最先端技術を活用した将来の開発パイプラインの拡充を目指します。

当第1四半期連結累計期間の経営成績、財政状態、キャッシュ・フロー及び研究開発活動は以下のとおりです。

(1) 経営成績に関する分析

当第1四半期連結累計期間の経営成績

連結経営成績概要

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間	当第1四半期連結累計期間	差額
売上収益	350,208	1,012,347	662,139
売上総利益	286,424	871,786	585,361
営業利益(損失)	76,115	106,128	182,243
四半期利益(損失)	174,147	260,130	85,982

売上収益及び売上総利益

当第1四半期連結累計期間において、売上収益は前年同期比約189.1%増加の1,012,347千円となりました。利益率は改善し、当第1四半期連結累計期間の売上総利益は、前年同期比約204.4%増加の871,786千円となりました。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)の売上が増加したことと、Berkeley Advanced Biomaterials LLC (BAB)の業績を取り込んだことによるものです。

営業利益(損失)

当第1四半期連結累計期間の営業利益は、前第1四半期連結累計期間の76,115千円の損失と比べ、182,243千円改善し、106,128千円の利益となりました。当社グループの両事業部門ともに、当第1四半期連結累計期間における利益率と収益性の向上に大きく貢献しました。

四半期利益(損失)

当第1四半期連結累計期間の四半期利益は、260,130千円の損失となりました。これは、主として、後述の金融費用について説明しておりますとおり、当第1四半期連結累計期間において、急激な円高により為替差損が発生したためです。

販売費及び一般管理費並びに研究開発費

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間	当第1四半期連結累計期間	差額
販売費及び一般管理費	304,081	667,072	362,991
人件費	116,631	333,939	217,308
研究開発費	56,169	90,752	34,583

当第1四半期連結累計期間の販売費及び一般管理費は、前第1四半期連結累計期間に比べ362,991千円増加し、667,072千円となりました。これは、主に、アイスーリュイの販売関連費用に加え、BAB及びCullgenの費用を取りこんだ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、2018年に開始される予定のF351及びアイスーリュイの追加適応症に関する臨床試験によるものです。

金融収益及び金融費用

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間	当第1四半期連結累計期間	差額
金融収益	4,805	6,815	2,010
金融費用	64,485	335,913	271,427

金融収益

当第1四半期連結累計期間の金融収益は、前第1四半期連結累計期間の4,805千円と比べて、2,010千円増加し、6,815千円となりました。

金融費用

当第1四半期連結累計期間の金融費用は、前第1四半期連結累計期間の64,485千円と比べて、271,427千円増加し、335,913千円となりました。この増加は、主として、円高により発生した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、当第1四半期連結累計期間において327,287千円となりました。

(2) 財政状態に関する分析

連結財政状態

(単位：千円)

	前連結会計年度	当第1四半期連結会計期間	差額
資産合計	15,879,339	15,561,714	317,624
負債合計	2,397,474	2,439,019	41,544
資本合計	13,481,864	13,122,695	359,169

資産合計

当第1四半期連結会計期間末における資産合計は、前連結会計年度末に比べて317,624千円減少し、15,561,714千円となりました。これは、主として、当第1四半期連結会計期間において非流動資産が減少したことによるものです。

負債合計

当第1四半期連結会計期間末における負債合計は、前連結会計年度末に比べて41,544千円増加し、2,439,019千円となりました。

資本合計

当第1四半期連結会計期間末における資本合計は、前連結会計年度末に比べて359,169千円減少し、13,122,695千円となりました。これは、主として、当第1四半期連結会計期間において、利益剰余金が減少したことによるものです。

連結キャッシュ・フロー

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間	当第1四半期連結累計期間	差額
営業活動によるキャッシュ・フロー	38,247	294,587	332,834
投資活動によるキャッシュ・フロー	232,077	161,674	70,403
財務活動によるキャッシュ・フロー	141,448	68,323	209,771

営業活動によるキャッシュ・フロー

当第1四半期連結累計期間の営業活動によるキャッシュ・フローの収入は、前第1四半期連結累計期間の38,247千円の支出と比べて332,834千円増加し、294,587千円となりました。主な収入は、営業債権及びその他の債権の減少による資金の増加127,983千円並びに営業債務及びその他の債務の増加による資金の増加132,451千円であります。

投資活動によるキャッシュ・フロー

当第1四半期連結累計期間の投資活動によるキャッシュ・フローの支出は、前第1四半期連結累計期間の232,077千円の支出と比べて70,403千円減少し、161,674千円となりました。主な支出は、有形固定資産の取得による支出の162,168千円であります。

財務活動によるキャッシュ・フロー

当第1四半期連結累計期間の財務活動によるキャッシュ・フローの支出は、前第1四半期連結累計期間の141,448千円の収入と比べて209,771千円増加し、68,323千円となりました。主な支出は、長期借入金の返済による支出の377,785千円であります。

(3) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第1四半期連結累計期間において、当社グループの事業上及び財務上の対処すべき課題に重要な変更はありません。また新たに生じた課題はありません。

(4) 研究開発活動

当第1四半期連結累計期間において、当社子会社Cullgenを設立し、研究開発部門を強化いたしました。また、F351については、中国では第2相臨床試験を、米国では第1相臨床試験の準備を、それぞれ継続して行いました。また、アイスーリュイのCTD-ILD治療薬としての第3相臨床試験及びDN治療薬としての第2相臨床試験の準備を継続して行いました。これらの結果、研究開発費の総額は、90,752千円となりました。

〔新薬開発〕

Cullgenは、先進的なユビキチン化を介したタンパク質分解技術に基づく、新しい創薬基盤の構築を目的として設立されました。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ました。

先進的なユビキチン化を介したタンパク質分解技術は、標的タンパク質が原因となる疾患治療における低分子化合物医薬品の開発の新戦略として位置づけられます。Cullgenは、不要であったり、破損したりしているタンパク質を分解・破壊するユビキチン・プロテオソーム系の機能を利用した新薬開発を目指しております。Cullgenが追及する技術においては、E3リガーゼを介した特定のタンパク質が分解の標的にされています。E3リガーゼは、標的タンパク質、その他タンパク質及びユビキチンと複合体を構成し、その後ユビキチンが標的タンパク質をプロテオソームに誘導し、分解に導きます。疾患に関連する既知のタンパク質をユビキチンと共に標的にすることで、細胞自身の処理機能をその疾患との戦いに利用します。低分子化合物である酵素阻害剤は、酵素の活性部位に正確に適合しなければ機能しない上、その後、耐性が生じる可能性もありますが、それとは異なり、E3リガーゼを活用したユビキチン・プロテオソーム系を基礎とするシステムは、標的タンパク質の特定部位に適合する必要はなく、従って、従来、創薬ターゲットにできなかった酵素やタンパク質を含めたより広範なタンパク質に適用することができます。

Cullgenの研究プログラムは、がん、炎症性疾患及び自己免疫疾患に対する新しい治療法の開発に焦点を当てています。研究開発とヘルスケア分野のグローバル化進展に伴い、Cullgenは、米国、日本及び中国において創薬及び関連分野の事業開発を開始し、強固で協調的かつ生産性の高い創薬基盤の構築を進めていく予定です。

〔臨床試験〕

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

放射線性肺炎(RP)

当社グループは、アイスーリュイの2番目の適応症として、RP治療薬の第3相臨床試験前パイロット試験を実施しております。これは、反復投与、多施設でのオープン試験を行うもので、2018年3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年の年末までに終了する見込みです。

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、中国国家食品薬品監督管理総局(CFDA)より、DN治療薬の治験許可(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が、第2相臨床試験の開始は、2018年の第2又は第3四半期を見込んでおります。

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)を持つ患者様の肺が、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CFDA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。第3相臨床試験については、当局との微調整のため一時的に中断しておりますが、2018年第2四半期には、当該試験が再開される見込みです。被験者登録の終了は2019年の年末までを見込んでおります。

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、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。

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もので、中国全土のクラスAAAの13の病院が参加し、最大240人の被験者に対して、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3月末日現在、複数の施設で、161人の被験者登録が行われています。当第2相臨床試験に関して、独立データモニタリング委員会による中間解析が行われる予定で、中間解析結果を以て第3相臨床試験に進むかどうか判断される見込みです。

米国 - 2017年9月29日、当社の100%子会社であるGNI USAが、肝線維症治療薬としてのF351の米国におけるIND申請に対して、米国食品医薬品局（FDA）より、第1相臨床試験開始の承認を取得いたしました。当社の完全子会社であるGNI USAは、2018年第2四半期に、F351の安全性、忍容性及び薬物動態を判定するため、米国において、オープン試験で、単回投与及び反復投与の第1相臨床試験を実施する予定です。

タミバロテン（急性前骨髄球性白血病（APL）治療薬）

タミバロテンは、APL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。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CFDAに登録申請を行い、その後、CFDAによるGCP査察が実施されました。

F573（急性肝不全・慢性肝不全急性化（ACLF）治療薬）

ACLF治療薬F573は、アイスーリュイ及び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CFDAにIND申請を提出しております。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。F573は、米国企業EpiCept Corporation（現Immune Pharmaceuticals, Inc.）からライセンス供与を受けたものであり、当社グループは、アジアにおいて、中国、日本、豪州及びニュージーランド他の権利を保有し、更には、その他の地域の権利も取得できる優先権も保有しております。当第1四半期連結累計期間末において、F573のIND申請に対しては、第1相臨床試験開始に関するCFDAの承認待ちの状況です。

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申請書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。

第3【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	243,527,000
計	243,527,000

【発行済株式】

種類	第1四半期会計期間末現在発行数(株) (2018年3月31日)	提出日現在発行数(株) (2018年5月11日)	上場金融商品取引所名又は登録認可金融商品取引業協会名	内容
普通株式	134,800,831	135,070,831	東京証券取引所 (マザーズ)	単元株式数は1,000株であります。
計	134,800,831	135,070,831	-	-

(注) 提出日現在発行数には、2018年5月1日からこの四半期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】

該当事項はありません。

(3)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4)【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

(5)【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)
2018年1月1日～ 2018年3月31日 (注)1.	56,000	134,800,831	13,392	10,281,001	13,392	10,241,001

(注) 1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 2018年4月1日から2018年4月30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270,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ8,370千円増加しております。

3. 2018年5月6日付で、会社法第447条第1項及び第448条第1項の規程に基づき、資本金を3,389,610千円、資本準備金を3,389,610千円減少しております。

(6)【大株主の状況】

当四半期会計期間は第1四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(7)【議決権の状況】
【発行済株式】

2017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 3,000	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 134,638,000	134,638	-
単元未満株式数	普通株式 103,831	-	-
発行済株式総数	134,744,831	-	-
総株主の議決権	-	134,638	-

(注) 当第1四半期会計期間末日現在の「発行済株式」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日(2017年12月31日)に基づく株主名簿による記載をしております。

【自己株式等】

2017年12月31日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有 株式数(株)	他人名義所有 株式数(株)	所有株式数の 合計(株)	発行済株式総 数に対する所 有株式数の割 合(%)
(自己保有株式) 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	3,000	-	3,000	0.00
計	-	3,000	-	3,000	0.00

(注) 当第1四半期会計期間末日現在の「自己株式等」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日(2017年12月31日)に基づく株主名簿による記載をしております。

2【役員の状況】

前事業年度の有価証券報告書提出後、当四半期累計期間における役員の異動はありません。

第4【経理の状況】

1．要約四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の要約四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第64号）第93条の規定により、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して作成しております。

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、第1四半期連結会計期間（2018年1月1日から2018年3月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2018年1月1日から2018年3月31日まで）に係る要約四半期連結財務諸表について、新日本有限責任監査法人による四半期レビューを受けております。

1【要約四半期連結財務諸表】

(1)【要約四半期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)	当第1四半期連結会計期間 (2018年3月31日)
資産			
非流動資産			
有形固定資産		1,460,823	1,549,670
のれん		5,159,618	4,979,738
その他の無形資産		1,887,352	1,761,801
繰延税金資産		16,144	22,588
その他の金融資産	7	382,460	382,241
その他の非流動資産		421,410	410,747
非流動資産 合計		9,327,809	9,106,787
流動資産			
棚卸資産		637,687	655,645
営業債権及びその他の債権		736,974	589,893
その他の金融資産	7	899,641	880,545
その他の流動資産		84,476	111,038
現金及び現金同等物		4,192,749	4,217,803
流動資産 合計		6,551,529	6,454,927
資産 合計		15,879,339	15,561,714
負債及び資本			
非流動負債			
借入金	7	479,418	670,805
繰延税金負債		392,657	367,528
その他の非流動負債		38,140	37,940
非流動負債 合計		910,216	1,076,274
流動負債			
営業債務及びその他の債務		142,091	269,266
借入金	7	842,943	536,980
未払法人所得税		92,603	85,401
その他の流動負債		409,620	471,095
流動負債 合計		1,487,258	1,362,745
負債 合計		2,397,474	2,439,019
資本			
資本金		10,267,609	10,281,001
資本剰余金	11	9,850,503	9,508,783
自己株式		325	325
利益剰余金		8,525,835	8,865,493
その他の資本の構成要素		126,802	81,093
親会社の所有者に帰属する部分合計		11,718,754	11,005,059
非支配持分	11	1,763,109	2,117,635
資本 合計		13,481,864	13,122,695
資本及び負債の合計		15,879,339	15,561,714

(2) 【要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書】

【要約四半期連結損益計算書】

【第1四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	注記 番号	前第1四半期連結累計期間 (自 2017年1月1日 至 2017年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年3月31日)
売上収益	9	350,208	1,012,347
売上原価		63,784	140,561
売上総利益	9	286,424	871,786
販売費及び一般管理費		304,081	667,072
研究開発費		56,169	90,752
その他の収益		3,088	4,432
その他の費用		5,377	12,265
営業利益(損失)		76,115	106,128
金融収益		4,805	6,815
金融費用	10	64,485	335,913
持分法による投資利益(損失)		13,856	-
税引前四半期利益(損失)		149,652	222,969
法人所得税費用		24,495	37,160
四半期利益(損失)		174,147	260,130
四半期利益(損失)の帰属			
親会社の所有者		177,065	339,658
非支配持分		2,917	79,527
1株当たり四半期利益(損失)	8		
基本的1株当たり四半期利益(円)		1.55	2.52
希薄化後1株当たり四半期利益(円)		-	-

【要約四半期連結包括利益計算書】
【第1四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2017年1月1日 至 2017年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年3月31日)
四半期利益(損失)	174,147	260,130
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	13,448	115,307
その他の包括利益合計	13,448	115,307
四半期包括利益合計	187,595	375,438
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	140,213	377,429
非支配持分	47,382	1,990

(3) 【要約四半期連結持分変動計算書】

前第1四半期連結累計期間(自 2017年1月1日 至 2017年3月31日)

(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
四半期利益(損失)		-	-	-	177,065	-	-	-
その他の包括利益		-	-	-	-	-	36,851	36,851
四半期包括利益合計		-	-	-	177,065	-	36,851	36,851
非支配持分の取得	11	-	68,609	-	-	-	11	11
支配継続子会社に対する持分の変動		-	27,176	-	-	-	2,441	2,441
新株の発行		20,313	20,313	-	-	16,799	-	16,799
所有者との取引額合計		20,313	75,472	-	-	16,799	2,429	14,369
2017年3月31日残高		5,860,465	5,628,827	253	8,527,693	70,096	19,863	89,960

	注記 番号	親会社の所有者に帰属する部分		
		合計	非支配持分	資本合計
2017年1月1日残高		3,261,049	1,272,020	4,533,069
四半期利益(損失)		177,065	2,917	174,147
その他の包括利益		36,851	50,299	13,448
四半期包括利益合計		140,213	47,382	187,595
非支配持分の取得	11	68,621	94,278	162,900
支配継続子会社に対する持分の変動		24,735	24,735	-
新株の発行		23,828	-	23,828
所有者との取引額合計		69,528	69,543	139,072
2017年3月31日残高		3,051,306	1,155,094	4,206,401

当第1四半期連結累計期間(自 2018年1月1日 至 2018年3月31日)

(単位:千円)

	注記 番号	親会社の所有者に帰属する部分						
		資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素		
						新株予約権	在外営業活動 体の換算差額	合計
2018年1月1日残高		10,267,609	9,850,503	325	8,525,835	55,846	70,956	126,802
四半期利益(損失)		-	-	-	339,658	-	-	-
その他の包括利益		-	-	-	-	-	37,770	37,770
四半期包括利益合計		-	-	-	339,658	-	37,770	37,770
支配継続子会社に 対する持分の変動	11	-	355,112	-	-	-	-	-
新株の発行		13,392	13,392	-	-	7,893	-	7,893
新株予約権の戻入		-	-	-	-	45	-	45
所有者との取引額合計		13,392	341,720	-	-	7,938	-	7,938
2018年3月31日残高		10,281,001	9,508,783	325	8,865,493	47,907	33,185	81,093

	注記 番号	親会社の所有者に帰属する部分		
		合計	非支配持分	資本合計
2018年1月1日残高		11,718,754	1,763,109	13,481,864
四半期利益(損失)		339,658	79,527	260,130
その他の包括利益		37,770	77,537	115,307
四半期包括利益合計		377,429	1,990	375,438
支配継続子会社に 対する持分の変動	11	355,112	352,535	2,576
新株の発行		18,892	-	18,892
新株予約権の戻入		45	-	45
所有者との取引額合計		336,266	352,535	16,269
2018年3月31日残高		11,005,059	2,117,635	13,122,695

(4) 【要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	注記 番号	前第1四半期連結累計期間 (自 2017年1月1日 至 2017年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前四半期利益(損失)		149,652	222,969
減価償却費		12,207	36,682
営業債権及びその他の債権の増減額		25,809	127,983
営業債務及びその他の債務の増減額		24,902	132,451
棚卸資産の増減額		968	45,376
金融収益及び金融費用		42,882	286,940
持分法による投資損失		13,856	-
その他		78,606	30,693
小計		2,038	346,404
利息の受取額		1,114	4,172
利息の支払額		12,745	9,629
法人所得税の支払額		24,579	46,360
営業活動による正味キャッシュ・フロー		38,247	294,587
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		137,161	-
有形固定資産の取得による支出	12	13,734	162,168
無形資産の取得による支出		2,887	1,300
長期前払費用の取得による支出		79,920	-
差入保証金・敷金の増加による支出		69	-
差入保証金・敷金の減少による収入		-	109
貸付金の回収による収入		1,696	1,685
投資活動による正味キャッシュ・フロー		232,077	161,674
財務活動によるキャッシュ・フロー			
短期借入金増減額		149,967	85,475
長期借入金の返済による支出		1,547	377,785
長期借入による収入		132,100	205,140
新株予約権の行使による株式の発行による収入		23,828	18,846
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		162,900	-
財務活動による正味キャッシュ・フロー		141,448	68,323
現金及び現金同等物に係る換算差額		24,310	39,535
現金及び現金同等物の増減額		153,187	25,054
現金及び現金同等物の期首残高		2,599,131	4,192,749
現金及び現金同等物の四半期末残高		2,445,944	4,217,803

【要約四半期連結財務諸表注記】

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上海ジェノミクス有限公司、GNI-EPS (HONG KONG) HOLDINGS LIMITED、GNI-EPS Pharmaceuticals, Inc.、北京コンチネント薬業有限公司並びに上海ジェノミクステクノロジー有限公司は、中国における臨床試験、医薬品の開発並びに製造販売、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3月31日に終了する連結会計年度の本要約四半期連結財務諸表は、2018年5月10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

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して作成しております。

当社グループは、「四半期連結財務諸表の用語、株式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第64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。

本要約四半期連結財務諸表には年次の連結財務諸表で要求される全ての情報が含まれていないため、2017年12月31日に終了した連結会計年度の当社グループの連結財務諸表と併せて利用されるべきものです。

(2) 測定の基礎

当要約四半期連結財務諸表は、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

当要約四半期連結財務諸表は、当社の機能通貨である日本円を表示通貨としており、千円未満を切り捨てて表示しております。

3. 重要な会計方針

本要約四半期連結財務諸表において適用する重要な会計方針は、以下を除き、前連結会計年度の連結財務諸表において適用した会計方針と同一です。

なお、当第1四半期連結累計期間の法人所得税費用は、見積年次実効税率を基に算定しております。

また、当社グループは、当第1四半期連結累計期間より、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。

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。

上記5つのステップアプローチに基づき、顧客との契約における履行義務の識別を行った結果、従前の会計基準を適用した場合と比較して、当第1四半期連結累計期間の連結損益計算書において、売上収益、売上原価、営業利益及び四半期利益に与える影響はありません。

4. 重要な会計上の見積り及び見積りを伴う判断

要約四半期連結財務諸表の作成に当たり、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見積り、判断及び仮定の設定を行っております。

会計上の見積りの結果は、その性質上、実際の結果とは異なる可能性があります。

見積り及びその基礎となる仮定は継続して見直され、会計上の見積りの見直しによる影響は、その見積りを見直した会計期間と将来の会計期間において認識されます。

本要約四半期連結財務諸表の金額に重要な影響を与える見積り、判断及び仮定の設定は、原則として前連結会計年度に係る連結財務諸表と同様です。

5. 連結範囲の変更

当第1四半期連結会計期間に、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、当社子会社 Cullgen Inc. を設立したため、連結の範囲に含めております。

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。

また、医療機器事業を当社グループの事業に加えたことにより、グループの資源配分や業績評価などの管理手法の変更を行うとともに、前連結会計年度において、各地域を一体として経営判断を行うため、当社グループの報告セグメントの見直しを行っております。この結果、報告セグメントを従来の地域別での「日本」、「中国」及び「米国」の3区分から、事業別による「医薬品事業」及び「医療機器事業」の2区分に変更しております。

上記のように決定された各報告セグメントの主要製品は、以下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、Shanghai GEP Pharmaceuticals, Inc.、GNI USA, Inc.、Cullgen Inc.	アイスーリュイ、医薬品開発、その他医薬品、試薬
医療機器事業	Berkeley Advanced Biomaterials LLC	生体材料

(2) 報告セグメントの売上収益及び損益

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。各報告セグメントの会計方針は、3. 重要な会計方針に記載のとおり、当第1四半期連結累計期間よりIFRS第15号を適用しております。

前第1四半期連結累計期間（自 2017年1月1日 至 2017年3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	350,208	-	350,208	-	350,208
(2) セグメント間の内部売上収益又は振替高	41,087	-	41,087	41,087	-
計	391,296	-	391,296	41,087	350,208
セグメント利益（損失）	75,366	-	75,366	749	76,115
				金融収益	4,805
				金融費用	64,485
				持分法による投資利益（損失）	13,856
				税引前四半期利益（損失）	149,652

- (注) 1 セグメント間の内部売上収益又は振替高は、独立企業間価格に基づいております。
 2 前連結会計年度において報告セグメントを変更したため、前第1四半期連結累計期間のセグメント情報を修正再表示しております。
 3 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(損失)の調整額は、セグメント間の内部利益消去額であります。
 4 セグメント利益(損失)は、要約四半期連結損益計算書の営業利益(損失)を用いております。

当第1四半期連結累計期間(自 2018年1月1日 至 2018年3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	573,346	439,001	1,012,347	-	1,012,347
(2) セグメント間の内部売上収益又は振替高	3,728	-	3,728	3,728	-
計	577,074	439,001	1,016,076	3,728	1,012,347
セグメント利益(損失)	21,094	133,054	111,960	5,831	106,128
				金融収益	6,815
				金融費用	335,913
				税引前四半期利益(損失)	222,969

- (注) 1 セグメント間の内部売上収益又は振替高は、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(損失)の調整額は、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(損失)は、要約四半期連結損益計算書の営業利益(損失)を用いております。

7. 金融商品の公正価値

(1) 金融商品の公正価値

金融資産および負債の公正価値及び要約四半期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)

	前連結会計年度末 (2017年12月31日)		当第1四半期連結会計期間 (2018年3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	25,198	24,565
貸付金	43,543	45,257	41,857	44,625
出資金	320,346	320,346	321,982	321,982
計	389,246	390,259	389,038	391,174
金融負債				
借入金	1,322,362	1,353,739	1,207,786	1,162,522
計	1,322,362	1,353,739	1,207,786	1,162,522

(2) 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により、公正価値を見積っております。

(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。

(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。

また、当第1四半期連結会計期間において、運転資金の調達のために、定期預金を担保にした合計205,140千円(金利2.8%)の長期借入を行っております。

(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。

(3) 公正価値ヒエラルキー

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

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

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

レベル3：重要な観察可能でない指標を用いて測定された公正価値

公正価値の測定に複数のインプットを使用している場合には、その公正価値の測定の全体において重要な最も低いレベルのインプットに基づいて公正価値のレベルを決定しております。公正価値ヒエラルキーのレベル間の振替は、各四半期の期首時点で発生したもとして認識しております。なお、前連結会計年度および当連結会計年度において、レベル1とレベル2の間における振替はありません。

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で測定する金融資産				
出資金	-	-	320,346	320,346
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
計	-	1,353,739	-	1,353,739

当第1四半期連結会計期間(2018年3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	-	24,565	-	24,565
貸付金	-	44,625	-	44,625
純損益を通じて公正価値で測定する金融資産				
出資金	-	-	321,982	321,982
計	-	69,191	321,982	391,174
金融負債				
償却原価で測定される金融負債				
借入金	-	1,162,522	-	1,162,522
計	-	1,162,522	-	1,162,522

8. 1株当たり四半期利益

(1) 基本的1株当たり四半期利益

各第1四半期連結累計期間における基本的1株当たり四半期利益(損失)及びその算定上の基礎は、以下のとおりです。

	前第1四半期連結累計期間 (自 2017年1月1日 至 2017年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年3月31日)
親会社の所有者に帰属する四半期利益(損失)(千円)	177,065	339,658
発行済普通株式の期中平均株式数(株)	114,101,921	134,785,521
基本的1株当たり四半期利益(損失)(円)	1.55	2.52

(2) 希薄化後1株当たり四半期利益

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2,324,800株増加(前第1四半期連結累計期間は2,506,546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株当たりの四半期利益の計算は行っていません。

9. 売上収益及び売上総利益

売上収益・地域別及び報告セグメント別の金額は以下のとおりです。

(単位：千円)

地域	報告セグメント		合計
	医薬品事業	医療機器事業	
中国	570,223	-	570,223
日本	3,123	-	3,123
米国	-	439,001	439,001
合計	573,346	439,001	1,012,347

当第1四半期連結累計期間の売上収益1,012,347千円及び売上総利益871,786千円は、当社グループの中核的な医薬品であるアイスーリュイの中国IPF市場への浸透及びBABの買収に伴い、前第1四半期連結累計期間より、それぞれ662,139千円及び585,361千円増加となりました。

10. 金融費用

当第1四半期連結累計期間における金融費用335,913千円には、主に支払利息と為替差損が含まれております。為替差損は、主に外貨建預金の換算替えにより生じたものです。

11. 非支配持分の取得・支配継続子会社に対する持分の変動

前第1四半期連結累計期間において、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、北京コンチネント薬業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。

当第1四半期連結累計期間における主な変動は、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、追加出資したことによるものです。

この結果、当社グループの同社に対する議決権比率は、追加出資前より16.7%増加して、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。

12. 有形固定資産の取得による支出

当第1四半期連結累計期間の有形固定資産の取得による支出162,168千円は、主に連結子会社北京コンチネント薬業有限公司が行った有形固定資産の取得によるものです。

13. 重要な後発事象

該当事項はありません。

2【その他】

該当事項はありません。

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。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2018年5月10日

株式会社ジーエヌアイグループ
取締役会 御中

新日本有限責任監査法人

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	宮入 正幸
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	矢崎 弘直

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「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第1四半期連結会計期間（2018年1月1日から2018年3月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2018年1月1日から2018年3月31日まで）に係る要約四半期連結財務諸表、すなわち、要約四半期連結財政状態計算書、要約四半期連結損益計算書、要約四半期連結包括利益計算書、要約四半期連結持分変動計算書、要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書及び要約四半期連結財務諸表注記について四半期レビューを行った。

要約四半期連結財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、「四半期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第34号「期中財務報告」に準拠して要約四半期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要約四半期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四半期レビューに基づいて、独立の立場から要約四半期連結財務諸表に対する結論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四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。

四半期レビューにおいては、主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。四半期レビュー手続は、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実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

監査人の結論

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の要約四半期連結財務諸表が、国際会計基準第34号「期中財務報告」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3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第1四半期連結累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項がすべての重要な点において認められなかった。

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

(注) 1 上記は四半期レビュー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、その原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。

2 XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。