



Reach Beyond, Together



基本理念

JCRファーマ株式会社の企業理念は「医薬品を通して人々の健康に貢献する」ことです。

この理念のもとで、時代を先取りした再生医療、遺伝子組換え技術による医薬品の研究開発・製造・販売を行う企業として、人々の健康と医療の未来に貢献することを目指します。

信頼

私たちは、法令遵守はもとより、高い倫理観をもって行動することにより、全てのステークホルダーから信頼される会社を築きます。

自信

私たちは、世界へ通用する医薬品提供を目標に、独自の視点で研究・開発を進め、自信をもって品質の高い製品と情報を提供します。

信念

私たちは、基本理念のもと、“自ら考え、自ら行動する”を信念として、更なる企業成長を目指します。

企業理念に基づき、「チームJCR」の総力を結集して挑戦を続ける JCRの成長戦略と事業活動を総合的にご説明します。

JCRファーマ株式会社(JCR)は、高度なバイオ技術による希少疾病・難病への取り組みや、細胞治療・再生医療、遺伝子治療における画期的な新薬の研究開発・創出を重要なミッションとして、新たに立ち上げた2023-27年度

中期経営計画「*Reach Beyond, Together*」のもと、患者の皆さんとご家族のために、「JCRでなければできないこと」に挑戦し続けています。「JCRレポート2023」は、経営ビジョンの実現に向けた成長戦略の進捗

と、事業活動の全体像を幅広いステークホルダーの皆様にご理解いただけるよう、経営・財務情報を中心にサステナビリティに関する活動を含む非財務情報も加えた統合報告書として編集しています。

- 1 企業理念/編集方針
- 2 トップメッセージ
- 6 経営チームメッセージ
- 8 収益・投資モデル
- 10 価値創造に関する指標

Growth Strategy

成長戦略セクション

- 12 2020-22年度中期経営計画「変革」の総括
- 14 2023-27年度中期経営計画
「*Reach Beyond, Together*」
- 24 特集1:「研究開発」の挑戦
- 32 特集2:「モノづくり」の追求
- 38 サステナビリティ
サステナビリティ・マネジメント
希少疾病領域における貢献
環境への配慮
アンメット・メディカルニーズへの貢献
人材マネジメント
品質保証と安定供給
コーポレート・ガバナンス

- 62 取締役、監査役および執行役員

Business Activities

事業活動セクション

- 70 成長の歴史/2022年度のトピックス
- 72 連結財務・非財務ハイライト
- 74 研究開発
- 76 グローバル開発オペレーション
- 78 生産/品質保証
- 80 営業
- 82 主力製品
- 84 財務概況
- 86 11年間の要約財務データ
- 88 財務諸表
- 93 会社情報

・対象期間

2022年度(2022年4月1日~2023年3月31日)

※一部、2023年度の内容も含まれます。

・対象組織

JCRグループ(JCRファーマ株式会社、連結子会社および持分法適用関連会社)

※上記対象範囲と異なる場合は、注記で示しています。

・表示単位

原則として表示単位未満を切り捨て。

ただし、億円単位で表示した金額は、表示単位未満を四捨五入。

見直しに関する注意事項

「JCRレポート2023」における開発見直し等の将来に関する記述は、当社が現在得ている情報をもとになされた判断に基づくものであり、既知あるいは未知のリスクや不確実な要素を含んでいます。実際の結果は、様々な要因によりこれら将来に関する記述内容とは大きく異なる可能性があることをご承知ください。そのような要因の例としては、経済情勢の悪化、法律・行政制度の変化、新製品上市の遅延、競合会社の価格・製品戦略による圧力、当社製品の販売力の低下、生産中断、当社の知的財産権に対する侵害、重大な訴訟における不利な判決などがありますが、これらに限定されるものではありません。

新たな成長戦略のもと
「JCRの強み」を最大化し
次の時代へ加速します。



2020-22年度中期経営計画「変革」の最終年度である2022年度は、
アストラゼネカ株式会社（以下、アストラゼネカ社）の新型コロナウイルスワクチンの原液製造受託が終了し、
契約金収入の減少と相まって減収減益となりましたが、ライソゾーム病治療薬におけるグローバル提携や、
創薬モダリティ（治療手段）のライセンス拡大など、複数の契約交渉に臨みました。
その結果、「J-Brain Cargo®」を用いた超希少疾病治療薬のグローバル開発というチャレンジングな取り組みを加速し、
神経変性疾患治療薬や、てんかんに対する生物製剤の開発など、
ライソゾーム病以外の疾患に関する契約を複数のパートナーと締結しました。
2023年5月には、これからの第二の創業期においても、国内外のパートナーの協力を得ながら
創業以来培ってきた独自の「研究開発力」と「モノづくり力」をさらに強化し、
「JCRでしか作れない医薬品」をお届けしていくために、
2023-27年度中期経営計画「*Reach Beyond, Together*」を策定しました。
我々は、「J-Brain Cargo®」の可能性を追求し、さらにそれに続く革新的なプラットフォーム技術を創出することによって、
世界中の患者の皆さんとそのご家族に貢献することこそが、「チームJCR」に課せられた使命であると確信しています。
JCRは今後も、「グローバルで存在感のある研究開発型企业」を目指して、さらなる挑戦を続けていきます。

2023年11月
代表取締役会長兼社長

芦田 信

2022年度の業績概況

新型コロナウイルスワクチン原液製造終了などによって、減収減益となりました。

2022年度の売上高は、343億43百万円(前期比32.8%減)となりました。アストラゼネカ社の新型コロナウイルスワクチン[AZD1222]の原液製造受託を予定通り終了したことや、契約金収入について契約交渉の期ずれが生じたことなどにより、減収となりました。営業利益は49億75百万円(前期比75.0%減)、親会社株主に帰属する当期純利益は37億72百万円(前期比74.0%減)となりました。

主力製品である遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤「グロウジェクト®」、腎性貧血治療薬の業績は、薬価改定の影響を受けたこともあって減収となりましたが、遺伝子組換えムコ多糖症Ⅱ型治療剤「イズカーゴ®点滴静注用」が大きく寄与したことなどにより、主力製品の売上合計は2021年度とほぼ同水準となりました。

関連ページ

財務概況 P.84

研究開発／モノづくりの進捗

グローバル開発を加速するとともに生産体制の強化を進めています。

JCRは現在、独自の血液脳関門通過技術「J-Brain Cargo®」を活用し、希少疾病であるライソゾーム病領域において17を超える開発品の創製に取り組んでいます。2021年5月に日本での発売を開始したムコ多糖症Ⅱ型治療酵素

製剤「JR-141」については、グローバル臨床第Ⅲ相試験を進めており、武田薬品工業株式会社(以下、武田薬品)との協業を通じて、グローバルでの事業化に取り組んでいます。2022年12月には、米国食品医薬品局(FDA)より、Rare Pediatric Disease(希少小児疾患)の指定を受けています。

ムコ多糖症Ⅰ型治療酵素製剤「JR-171」については、グローバル臨床第Ⅲ相試験の早期開始に向けて準備を進めており、ムコ多糖症ⅢA型治療酵素製剤「JR-441」については、2023年10月にグローバル臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始しました。ムコ多糖症ⅢB型治療酵素製剤「JR-446」、ポンペ病治療酵素製剤「JR-162」、ムコ多糖症Ⅶ型治療酵素製剤「JR-443」、GM2ガングリオシドーシス治療薬「JR-479」についても、グローバル臨床試験の早期実施に向けた取り組みを加速しています。

2022年10月には、株式会社メディパルホールディングス(以下、メディパルホールディングス社)と、超希少疾病治療薬への開発に対する取り組みを開始しました。これに基づき、2022年10月にはフコシドーシス治療薬「JR-471」について、2023年9月にはムコ多糖症ⅢB型治療薬「JR-446」について契約を締結しました。両社が持つリソース・強みの発揮により、一日でも早く超希少疾病患者の皆さんに新たな治療薬が届くよう努めていきます。

「J-Brain Cargo®」のライソゾーム病以外の疾患治療薬への応用に関する、他社との協業も加速しています。2023年3月にアレクシオン・アストラゼネカ・リアディーズ(以下、アレクシオン社)と神経変性疾患治療薬の開発に向けた契約を締結し、2023年5月にはアンジェリーニファーマと、てんかんに対する生物製剤の開発に向けた契約を締結しました。

また、細胞治療・再生医療領域、ヒト成長ホルモン製剤に

おいても、患者の皆さんとご家族の想いに応える様々な研究開発を推進しています。

2022年11月には、厚生労働省令和2年度ワクチン生産体制等緊急整備事業の公募要件を満たす新原薬工場、神戸サイエンスパークセンターを竣工しました。同工場は2,000Lシングルユース培養器を4基設置しており、有事におけるワクチン等受託生産体制を確保するとともに、自社製品の製造能力強化に大きく寄与するものと考えています。

関連ページ

特集1:「研究開発」の挑戦 P.24

特集2:「モノづくり」の追求 P.32

2023-27年度中期経営計画

新たな成長戦略のもと、「JCRでなければできないこと」を追求します。

JCRは、2020-22年度中期経営計画「変革」の期間中に「J-Brain Cargo®」の実用化に成功し、脳実質細胞への直接の作用を発揮する世界初の医薬品を創製するというマイルストーンを達成しました。

また、今後の本格的なグローバル化に向けて、高品質な医薬品を安定的に供給することが最大の責務であると考え、「品質保証体制の質・量的拡充」を最重要課題として、過去の成功体験にとらわれず、事業活動の全ての側面における「変革」を推進してきました。その中で見出した我々の強みをさらに強化し、これからの第二の創業期においても新たな価値を創造し続けるために、2023年5月に、2023-27年度中期経営計画「Reach Beyond, Together」を策定しました。

新中期経営計画においては、「チームJCR」の総力を結集し、以下の5つの取り組みに注力していきます。

① 革新的な基盤技術の創製

独自のプラットフォーム技術「J-Brain Cargo®」を基本コンセプトとして、ライソゾーム病にとどまらない画期的な治療薬の創製を目指します。

② グローバル基準の生産能力発揮

③ グローバル品質保証体制の質・量的拡充

「モノづくり」をさらに強化し、いかなる局面・製品においても安定供給可能なレジリエンスを持つグローバルサプライチェーンを構築します。

④ 希少疾病品目の早期上市

「J-Brain Cargo®」を適用した17を超えるライソゾーム病治療薬開発パイプラインのうち、新たに5品目の臨床試験の開始を目指します。

⑤ 成長を支える人材育成

「人的資本」への投資を進め、企業価値向上に貢献する人事戦略を確立します。また、「求める人材像」を実現する仕組みとしての、人事マネジメントフレームを構築します。

JCRは今や、バイオ医薬品の研究から製造まで一貫して対応できる、日本でも数少ない会社の一つとなりました。今後も引き続き、創業以来培ってきた独自の「研究開発力」と「モノづくり力」を結集し、一人でも多くの患者の皆さんとご家族のために、「JCRでなければできないこと」を追求することこそが、我々の存在意義であると考えています。

その使命を果たすべく、新中期経営計画では定量的なガイダンスをあえて設けず、研究開発の進展による成長

の可能性に断固として投資していきます。そして、新たなイノベーションの創出に果敢にチャレンジすることによって価値の最大化を図り、2030年代には1,000億円に近づくような売上高を上げられる企業を目指します。

関連ページ >

[2023-27年度中期経営計画](#)
[「Reach Beyond, Together」 P.14](#)

サステナビリティ

事業活動を通じて、誰一人取り残さない社会の実現に貢献します。

JCRは、事業活動と密接に関係する「希少疾病:Rare Diseases」をはじめ、「環境:Environment」、「社会:Society」、「コーポレート・ガバナンス:Corporate Governance」を重点領域として、サステナブルな社会の実現を目指す取り組みを推進しています。

特に、「希少疾病:Rare Diseases」は、JCRだからこそ貢献できる領域と認識しており、患者の皆さんが極めて少ない超希少疾病に対しても治療薬の開発と新たな事業モデルの構築を進めるほか、医薬品へのアクセス向上にも取り組んできました。今後も「JCRだからこそできること」に積極的に推進することで、誰一人取り残さない社会の実現を目指します。

関連ページ >

[サステナビリティ P.38](#)
[コーポレート・ガバナンス P.55](#)

株主還元

引き続き、株主の皆様へ継続的かつ安定的な配当を行ってまいります。

JCRは、株主の皆様に対する利益の還元を経営上の重要な施策の一つとして位置付けています。

2022年度は前期比減益となりましたが、主力製品の販売ならびに研究開発の進捗はいずれも順調に推移していることから、年間配当金を2021年度(1株当たり22円。特別配当2円を含む)とほぼ同水準の1株当たり20円(中間配当金10円、期末配当金10円)としました。

2023年度の配当については、1株当たり20円(中間配当金10円、期末配当金10円)を予定しています。

患者の皆さんとそのご家族や医療従事者に寄り添い、「JCRでしか作れない医薬品」をお届けします。



JCRの第二の創業期である新たなステージへの挑戦として、患者の皆さんへの「価値提供」に最大限注力していきます。そのためには、何を変えていくのか、あるいは何を变えないのかについて様々な視点で検討し、実行していくことが私の責務であると考えています。

2023年度より各製品の専任MR（医薬情報担当者）制を導入し、MR一人ひとりが製品のスペシャリストとなるように人材育成を

進めることで、高度な専門性を持った活動が可能となり、各領域でのリーディングカンパニーに相応しいプレゼンスを確立していきます。

また、営業本部の組織最適化だけにフォーカスするのではなく、メディカルフェアーズなど関連部門との綿密な連携により、時代の流れに合わせた価値ある販売情報提供活動を徹底して追求し、患者の皆さんとそのご家族や医療従事者に寄り添うことで、「JCRでしか作れない医薬品」を安心感とともに提供いたします。

株主をはじめ、ステークホルダーの皆様の期待に応えるべく、少数精鋭のチームとして、全てを磨き上げ、さらなる市場シェアの拡大と今後のJCRのマイルストーン達成に向けた持続的かつ安定的成長を目指し、求められる組織の健全性を維持・発展させながら頑強な営業基盤を確立していきます。

専務取締役
営業担当 営業本部長

さらなる成長の加速を通じて、投資家の皆さんに魅力的な長期投資の機会を提供していきます。



JCRは前中期経営計画「変革」において、いくつかの成功の礎を築きました。日本で承認された「イズカーゴ[®]点滴静注用」は血液脳関門通過を実現した世界初のバイオ医薬品となりました。「J-Brain Cargo[®]」技術は、JCRが製薬業界で最も有力なライソゾーム病ポートフォリオを構築するのに貢献しました。また、製造能力の拡充により、複数の臨床プログラムを同時に進めることが可能になりました。そして、JCRは、グローバルなバイオ医薬品企業へと変貌を

遂げ、当社開発ポートフォリオと製品に関わる複数のパートナーシップを築きました。

私たちはこれらの強みを用いて、文字通り「Reach Beyond, Together」を目指します。開発ポートフォリオを拡充し、ライソゾーム病への集中を見直して、中枢神経系以外にも、骨、眼、筋肉、その他の臓器に対するアンメット・メディカルニーズ（未だ満たされていない医療ニーズ）に応えます。また、「J-Brain Cargo[®]」を活用し、神経変性、てんかん、神経炎症、神経腫瘍などの領域への拡大にも取り組んでいきます。このようなJCRにとって未知であり、さらなる成長の可能性を秘めた分野に参入するには、パートナーシップが重要となるとともに、将来的には、そのパートナーシップにおける契約金・ロイヤリティ収入が大きな収益源になることも期待されます。この成長見通しは、国内製品の強固なポートフォリオとともに、国内外の投資家の皆さんに魅力的な長期投資の機会を提供することになるでしょう。

Mathias Schmidt
常務取締役 臨床開発(統括)日本を除く事業開発分野・IR分野担当
ArmaGen, Inc. 社長 兼 最高経営責任者(CEO)
JCR USA, Inc. 社長 兼 最高経営責任者(CEO)

自社パイプラインの開発と他社との協業を加速させ、 「J-Brain Cargo®」の価値最大化を目指します。



2022年度は血液脳関門通過技術「J-Brain Cargo®」を用いた開発品や新薬創製において、複数の新たな協業・提携を開始しました。まず、メディカルホールディングス社に超希少疾病用医薬のグローバル開発権を付与し、その第一弾としてフコシドーシス治療薬「JR-471」の開発が進んでいます。マーケットの小さい超希少疾病用医薬の開発を手掛ける企業は少なく、今回のメディカルホールディングス社との提携は患者の皆さんにとっても大きな前進となります。

また、米国のアレクシオン社と神経変性疾患治療薬に関する共同研究契約を締結し、自社のみではカバーできなかった疾患領域での創薬を行っています。さらに武田薬品と進めてきたライソゾーム病に対する「J-Brain Cargo®」を用いた遺伝子治療プログラムにおいて重要なマイルストーンである非臨床PoC（治療概念の実証）を達成しました。このように、自社パイプラインの開発と並行して今後も他社との協業を加速させ、「J-Brain Cargo®」技術の価値最大化を目指します。

我々は引き続きこれまで培ってきた独自のバイオ技術に代表される「研究開発力」や「モノづくり力」を活かして付加価値の高い新薬の創製に取り組み、「希少疾病領域におけるグローバルスペシャリティファーマ」となるべく、さらなる前進を図っていきます。

常務取締役
研究担当 研究本部長

菅田 啓之

グローバルでの生産・販売を見据えて 品質保証・安全管理プラットフォームを拡充します。



JCRが製造・販売する品目は従来製品（成長ホルモン製品、バイオ後続品および再生医療等製品）、希少疾病治療薬、ワクチン原薬に分けることができます。従来製品は国内に原薬・製剤製造拠点をもちメリットを最大限に生かし、きめの細かい生産により安定供給を果たしたいと考えています。特に2023年度は成長ホルモン製剤が市場で枯渇することがないように、最優先で安定供給に取り組みます。希少疾病治療薬は海外

主要国での承認を数年後に控え、将来的にはその他の国への供給も意識した海外サプライチェーンを構築しているところです。世界各地に点在する患者の皆さんに、品質を確保しつつ製品を確実に届ける仕組みを作りたいと考えています。ワクチンについては、現時点で商業生産の予定はありませんが、国の求めに応じて原薬を製造できる体制を維持しつつ、製剤化を行う新工場を建設し、有事の際には一貫製造することで国の公衆衛生に貢献します。

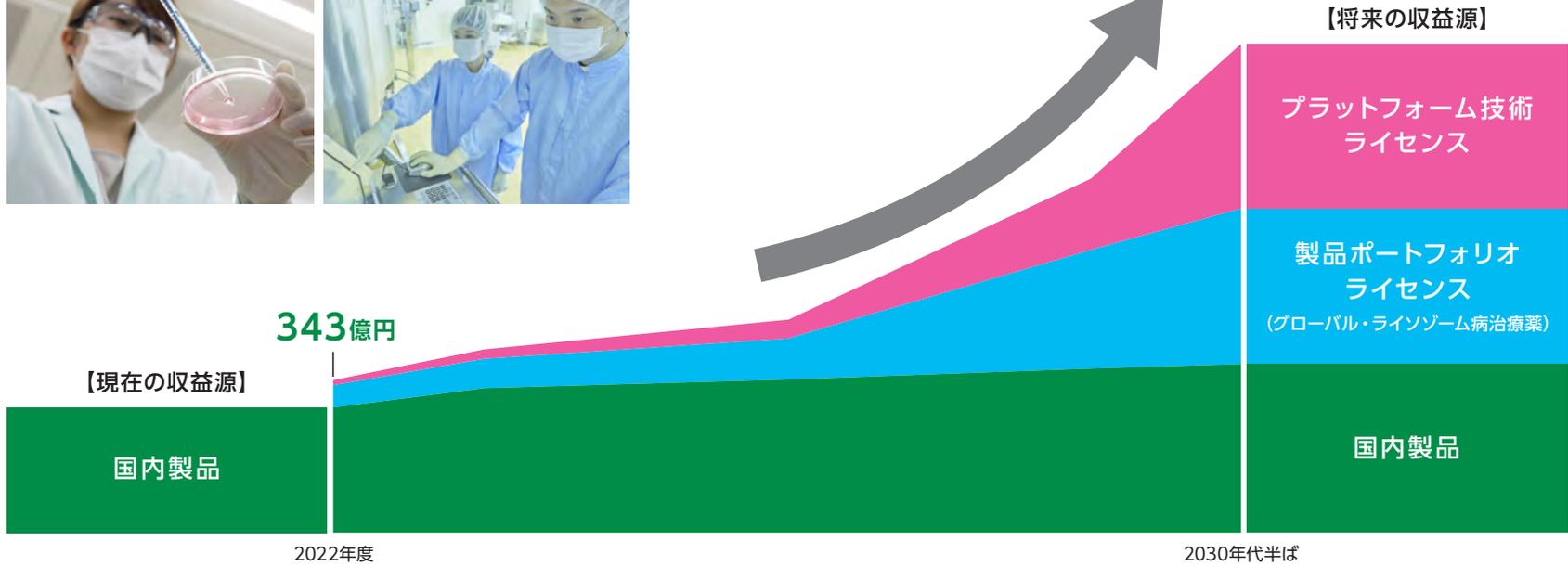
グローバルでの生産・販売には、品質保証・安全管理プラットフォームの拡充が不可欠です。海外パートナー会社と緊密に連携し、年々厳しくなる海外の基準に合わせ、品質・安全性プラットフォームを強化しています。社員には能力向上のための自己研鑽、英語研修、ローテーションの機会を与え、個人の力量を最大限に発揮できる職場環境の醸成にも力を注いでいます。

取締役
生産・信頼性保証担当 生産本部長

檜山 義雄

研究開発の進展による成長の可能性への断固とした投資を行い
 新たなイノベーションを創出し、価値の最大化を目指します。

2030年代に売上高1,000億円企業へ



関連ページ >

成長戦略セクション P.11

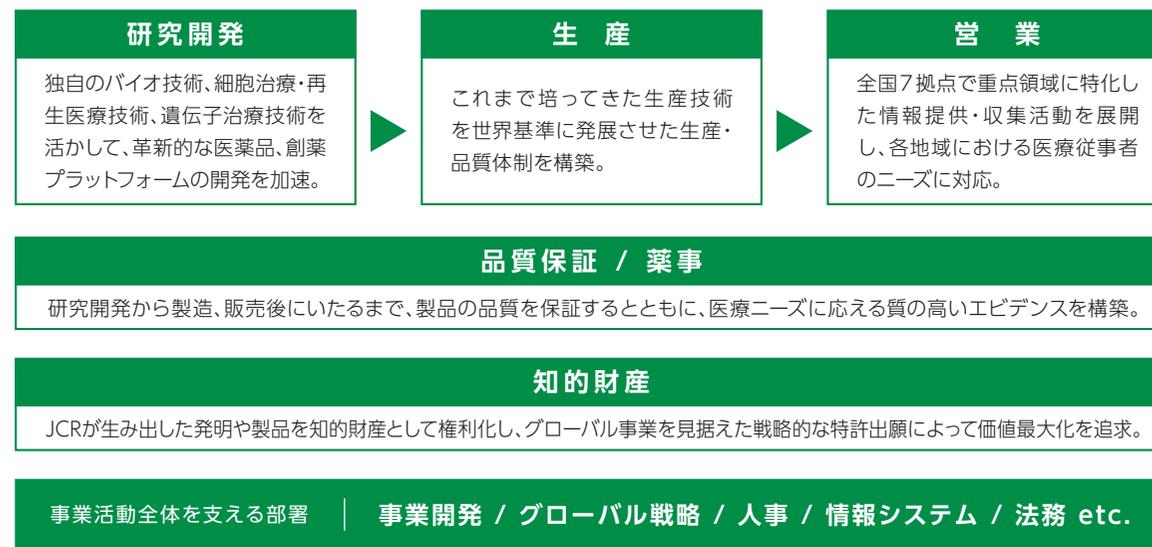
2023-27年度中期経営計画「Reach Beyond, Together」における財務戦略

JCRは創業48年の歴史を持ち、2022年度は売上高343億円、営業利益50億円を計上しました。しかしながら世界的に見ればまだまだ独自の技術を持ったバイオベンチャー企業という位置付けです。したがって我々に期待されていることは利益水準に拘泥することなく、希少疾病用医薬品の研究開発に断固として投資を行うことで成長を実現することだと考え、2023年5月に発表した2023-27年度中期経営計画「Reach Beyond, Together」には数値目標を設定しませんでした。幸いなことに2023年度には、遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤「グロウジェクト®」の売上が予想外に伸長し、損益構造をより安定させることができる状況となりました。この追い風も生かして、研究開発、生産設備、人的資源への積極的な投資によって、自社製品の国内売上、海外に導出したライソゾーム病治療薬からの収入、JCR独自の「J-Brain Cargo®」の技術導出からの収入の3つの柱でグローバルに成長することを目指して、希少疾病の患者の皆さんとご家族、JCRの社員、株主の皆様と「一緒に、その先へ」進んでまいります。

上席執行役員 経営戦略担当 **伊藤 洋**



【 事業プロセス 】

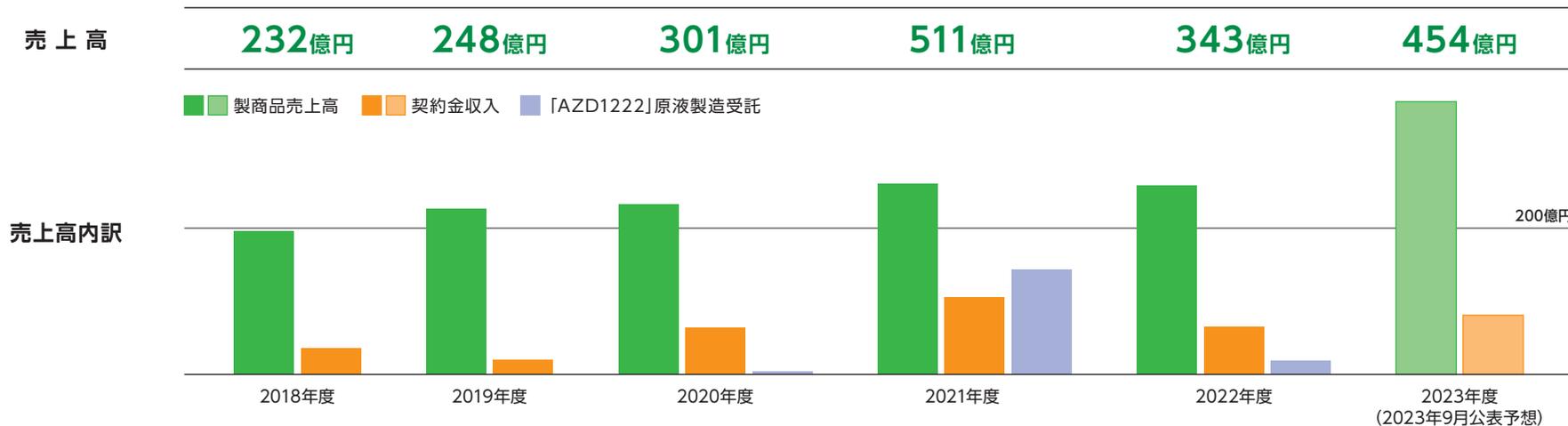


関連ページ >

事業活動セクション P.69

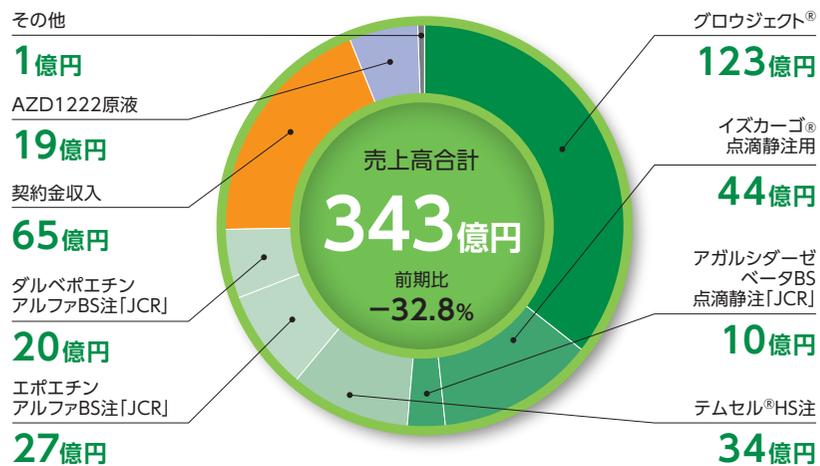
価値創造に関する指標

売上高推移



2022年度実績

売上高内訳



研究開発費

88億円

対売上高比率 25.6% (前期比 +11.6%)

設備投資額

80億円

営業利益

50億円

対売上高比率 14.5% (前期比 -24.5%)

ROE

7.4%

パートナーリング数

「J-Brain Cargo®」を用いた共同研究
※2023年5月現在

4社

ライソゾーム病開発品の導出
※2023年10月現在

3品目

Growth Strategy

成長戦略セクション

JCRは、2030年を見据えた中長期経営ビジョン「Toward 2030」および2023-27年度中期経営計画「Reach Beyond, Together」に基づいて、グローバルでの事業展開を加速しています。企業文化を共有する「チームJCR」こそが価値の源泉であるとの確信のもと、創業以来培ってきた独自の「研究開発力」と「モノづくり力」を結集し、「グローバルで存在感のある研究開発型企业」を目指します。

2020-22年度中期経営計画「変革」の総括

JCRは、自社の価値の源泉は「チームJCR」であるとの確信のもと、本格的なグローバル事業の推進に向けて2030年を見据えた中長期経営ビジョン「Toward 2030」を策定し、「グローバルで存在感のある研究開発型企業」を目指す戦略を実行しています。その達成に向けた試金石とすべく、2020-22年度中期経営計画「変革」に

おいて6つの重要経営課題を掲げ、3年間にわたる果敢なチャレンジを続けてきました。その結果、独自の血液脳関門通過技術「J-Brain Cargo®」を適用した初の製品となる遺伝子組換えムコ多糖症Ⅱ型治療剤「イズカーゴ®点滴静注用」を2021年5月に日本で発売するなど、目覚ましい成果をあげることができました。

数値面では、ガイダンス（2022年度目標）を概ね達成しています。未達となった営業利益についても、2021年度にはアストラゼネカ社の新型コロナウイルスワクチンの原液製造受託等により過去最高の199億円という実績を記録しており、将来の成長に向けての原資として活用していきます。

	2020年度	2021年度	2022年度	ガイダンス (2022年度目標)	重要経営課題	総括
売上高	301億円	511億円	343億円	320～ 360億円	品質保証体制の 質・量的拡充	研究から商業生産までの品質保証体制の更新—研究本部内にアナリティカルR&Dセンター新設 Data Integrityの向上—LIMSシステムの導入(2023年稼働)
営業利益	83億円	199億円	50億円	70～ 100億円	既存製品の持続的成長の ための取り組み	「グロウジェクト®」基盤強化 電動式成長ホルモン製剤注入器用アプリケーションソフトウェア「めろん日記®」の開発 新デバイスの開発
研究開発費 (対売上比率)	54億円 (17.8%)	72億円 (14.0%)	88億円 (25.6%)	対売上比率 20%目安	基礎研究・ 応用研究の拡充	17品目のライソゾーム病治療薬の開発 「J-Brain Cargo®」技術の多様な創薬モダリティへの応用—複数の企業への導出を達成 再生・細胞医療領域の社会実装を目指した合併会社、AlliedCel株式会社を設立
設備投資額	40億円	106億円	80億円	—	生産・研究への積極的な 設備投資の検討・着手	複数品目の同時並行開発を可能にする原薬・製剤製造キャパシティの拡充 研究拠点拡充、神戸サイエンスパークセンター竣工、新製剤工場用地取得 Mycenax Biotech Inc. (台湾CDMO) (以下、Mycenax社) 第三者割当増資の引き受け
社員数 (連結)	732名	817名	879名	—	エビデンス構築を含む 製品戦略の立案	「J-Brain Cargo®」技術の価値最大化—R&Dミーティングの開催 「イズカーゴ®点滴静注用」の長期臨床データの蓄積と開示—学会発表、論文投稿の実施 小児領域に特化した、効率的な営業体制に再編—「アガルシダーゼ ベータBS点滴静注JCR」を住友ファーマに販売移管
配当性向	21.5%	18.8%	65.9%	30%目安	業務および組織 構造改革・人材育成	機能的・効率的な組織に最適化、グローバル展開の基盤構築 グローバルに活躍できる次世代リーダーを育成する「JCRアカデミー」設立 生産性向上のためのITインフラを拡充、働き方改革実現に向けた柔軟な対応

2020-22年度中期経営計画「変革」の成果

「J-Brain Cargo®」 技術の実用化

- 「JR-443」、「JR-446」、「JR-479」、「JR-471」の開発着手
- 世界初の血液脳関門通過型技術を適用した「イズカーゴ®点滴静注用」を日本で上市
- 武田薬品と「JR-141」共同開発および事業化に向けた契約締結
- 武田薬品と遺伝子治療に関する共同研究開発およびライセンス契約締結、非臨床研究のマイルストーン達成
- メディパルホールディングス社と超希少疾病4疾患に対するグローバル事業化の契約締結
- 住友ファーマ、アレクシオン社、アンジェリーニファーマへの「J-Brain Cargo®」技術導出

戦略的設備投資と 高いバイオ生産 技術の実証

- Mycenax社への出資による製造キャパシティ確保
- 神戸サイエンスパークセンター竣工
- アストラゼネカ社の新型コロナウイルスワクチン原液製造の受託と完遂

グローバル展開の 基盤構築



将来的な意義

「J-Brain Cargo®」技術を
基盤とした様々な疾患領
域への応用

パートナーリング戦略の加
速による、ライセンス収入
基盤の構築

グローバル基準の商用生
産を見据えた、サプライ
チェーンの構築

海外拠点を軸とした、本
格的なグローバル活動の
実現

2023-27年度中期経営計画

Reach Beyond, Together

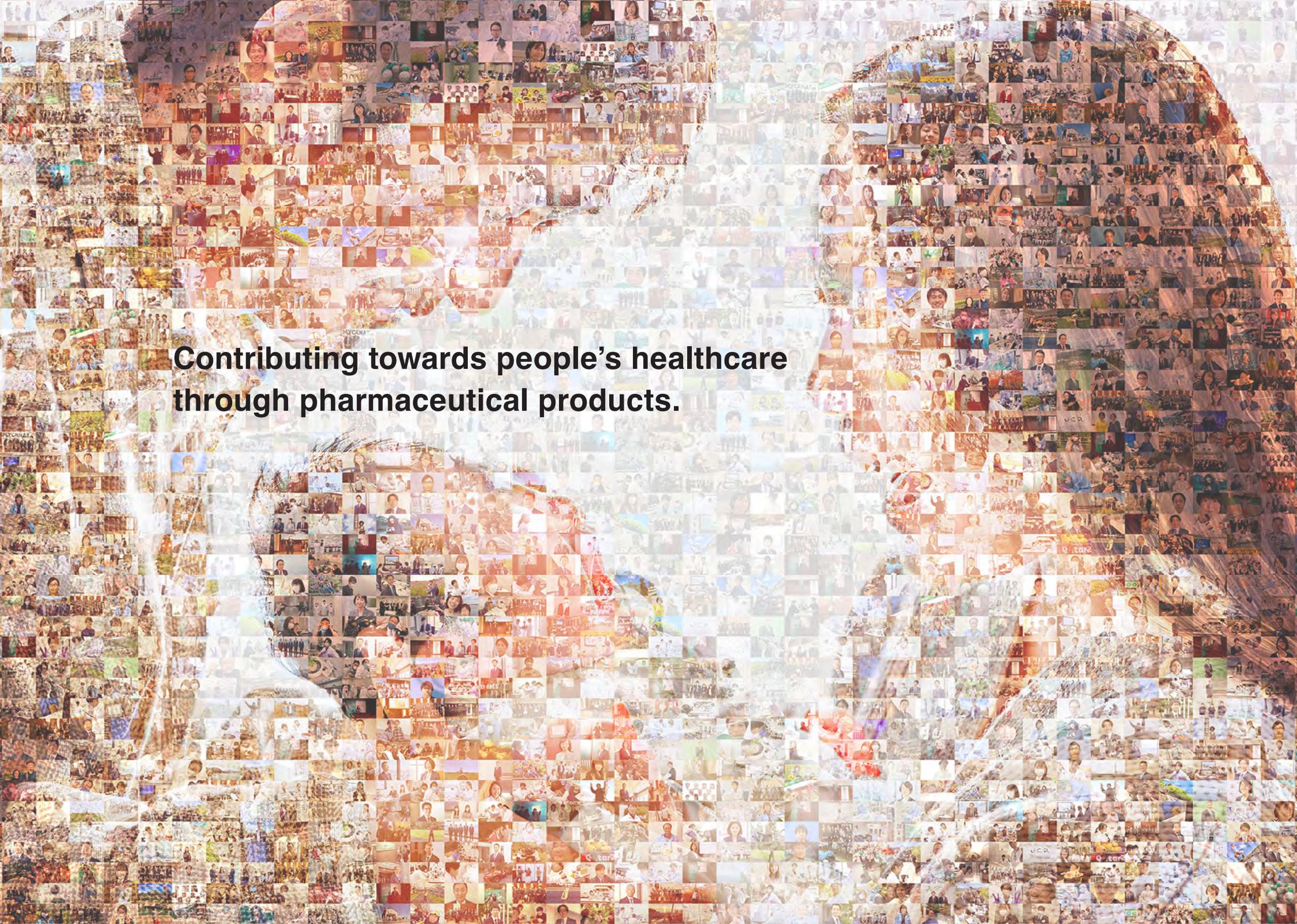
一緒に、その先へ

JCRは、1975年の創業以来、他社が手掛けない領域での独自の「研究開発」と「モノづくり」を強みとして、「テムセル®HS注」、「イズカーゴ®点滴静注用」などの世界初の新しいメカニズムを持った医薬品を世に送り出してきました。また、JCRが独自に確立し、さらに発展に注力している創薬プラットフォーム技術「J-Brain Cargo®」は、今まで治療ができなかった疾患に対して大きな効果が期待できる医薬品を世界中の患者の皆さんにお届けすることができるものです。

JCRは、バイオ医薬品の研究から製造まで一貫して対応できる、日本では数少

ない製薬企業の一つとなった自らのポテンシャルを最大化し、一人でも多くの患者の皆さんとご家族のために「JCRでしか作れない医薬品」をお届けしていくために、2023-27年度中期経営計画「*Reach Beyond, Together*」を策定しました。

この章では、第二の創業期における新たな価値創造に向けた戦略をご紹介しますとともに、JCRの事業活動をご理解いただくための基本情報についても、適宜欄外にて細やかにご説明します。



**Contributing towards people's healthcare
through pharmaceutical products.**

創業以来のチャレンジ精神を次の時代へと受け継ぎ

「グローバルで存在感のある研究開発型企业」の実現を目指します。

JCRは、創業以来ターゲットにしている希少疾病用医薬品^{▶1}分野に独自のバイオ技術、細胞治療・再生医療技術、遺伝子治療技術で挑戦するスペシャリティファーマとして成長を続けてきました。

2015-19年度中期経営計画「飛躍」の期間中においては、2016年2月に、日本初の他家由来再生医療等製品^{▶2}である「テムセル[®]HS注」を発売しました。それに続く、2020-22年度中期経営計画「変革」の期間中においては、世界で初めて「有効成分を脳内に届ける技術 J-Brain Cargo[®]」の実用化に成功し、有効な治療法がなかった

ライソゾーム病^{▶3}の中枢神経症状の改善が期待できる画期的な新薬「イズカーゴ[®]点滴静注用」を発売しました。

2023-27年度中期経営計画「Reach Beyond, Together」では、これらの成果を未来へと受け継ぎ、さらに発展させることによって、革新的な創薬プラットフォーム技術による「JCRでしか作れない医薬品」の創製にチャレンジし、「グローバルで存在感のある研究開発型企业」の実現を目指します。

▶1 希少疾病用医薬品

患者数が非常に少ない疾病に使用される医薬品で、日本では5万人以下を対象とした医薬品と規定されています。全世界で約7,000もの希少疾病が特定されていますが、そのうち承認された治療法が存在するものは5%に過ぎないと推定されています。

▶2 他家由来再生医療等製品

患者本人以外の細胞を使用した再生医療等製品。あらかじめ製造してストックしておくことによって緊急の治療に対応できるなどのメリットがあります。

▶3 ライソゾーム病

特定の酵素が生まれつき欠損しているか、その働きが低下していることで、分解・代謝が正常に行われず、様々な症状を引き起こす希少疾病で、約50種類が知られています。

参照

P.70 成長の歴史

P.82 主力製品



「JCRの強み」をさらに強化し、価値の最大化を図ることによって 世界中の患者の皆さんとそのご家族に貢献します。

2023-27年度中期経営計画「Reach Beyond, Together」では、創業以来培ってきた独自の「研究開発力」と「モノづくり力」を結集し、患者の皆さんが極めて少ない疾患であっても、患者の皆さんとそのご家族のために、「JCRでなければできないこと」を追求するといふ〈ありたい姿〉の実現に向けて、「チームJCR」の総力を結集し、下記の5つの取り組みに注力していきます。

JCRは、世界的に見ればまだまだ独自の技術を持ったバイオベンチャー企業という位置付けであり、第二の創業期においてグローバル

な成長を実現していくためには、リソースの許す限り研究開発への投資を行うべきであると考えています。また、今後5年間においては契約金収入の期ずれ等によって利益額が大きくぶれることもあり得るため、定量的なガイダンスを設けず、成長の可能性へ断固とした投資を実施していきます。

以上のことから、今後は投資家および株主の皆様への適時情報の提供がとりわけ重要となると認識しており、迅速かつ透明性の高い情報開示に努めていきます。

5つの取り組み

- 1 革新的な基盤技術の創製
- 2 グローバル基準の生産能力発揮
- 3 グローバル品質保証体制の質・量的拡充
- 4 希少疾病品目の早期上市
- 5 成長を支える人材育成

定量的なガイダンスを設けず
研究開発の進展による成長の可能性への断固とした投資を行い
新たなイノベーションを創出し、価値の最大化を図る

▶1 「研究開発力」と 「モノづくり力」を結集

JCRは、バイオ医薬品の研究から製造まで一貫して対応できる日本では数少ない会社の一つです。創業以来の強みを継承する「研究開発」、「生産・信頼性保証」に関わるスキルの高い人材が全社員数の70%以上を占めており、研究・生産拠点を神戸地区に集約し、部門を超えた緊密な連携を図っています。

参照

P.8 収益・投資モデル

P.24 特集1:「研究開発」の挑戦

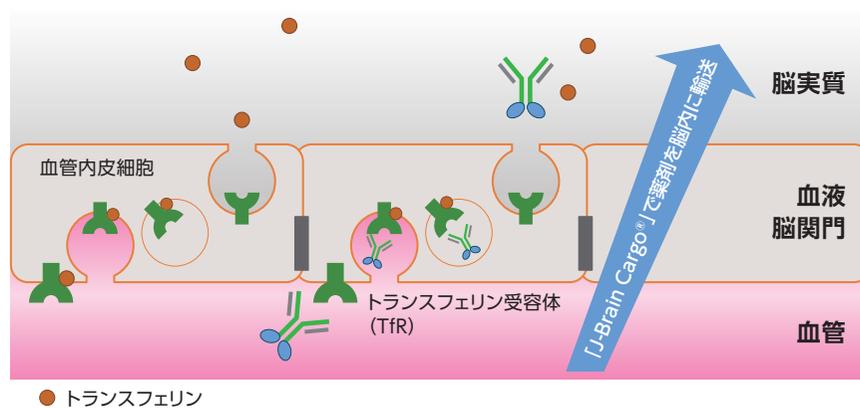
P.32 特集2:「モノづくり」の追求

「J-Brain Cargo®」の可能性を追求することによって 革新的な基盤技術の創製を加速します。

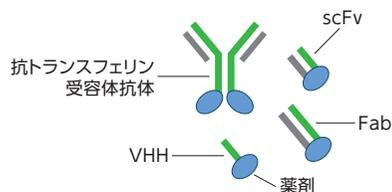
JCRは、独自の血液脳関門通過技術「J-Brain Cargo®」^{▶1}をさらに価値ある技術とすべく、応用可能性を広げるための研究に取り組んでいます。これまでの研究により、送達したい物質に適した方法で「J-Brain Cargo®」を活用することが可能となりました。「J-Brain Cargo®」を適用した物質の分子構造を最適化することで、より生産性が高く効率的に脳に送達される分子の作製を実現しました。

2023-27年度中期経営計画「Reach Beyond, Together」においては、これまでに実現してきた「イズカーゴ®点滴静注用」^{▶2}をはじめ

とするライソゾーム病治療薬での「J-Brain Cargo®」の応用だけでなく、様々な疾患領域での応用可能性が示唆されている核酸薬などでの「J-Brain Cargo®」の応用にも挑戦していきます。また、眼・骨格筋・軟骨など、従来技術では薬剤の送達にハードルのあった組織に届けられるような、次世代の「J-Brain Cargo®」を実現する研究を加速します。

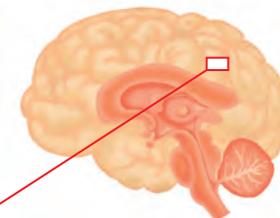


「J-Brain Cargo®」適用治療薬



薬剤の特性に合わせた 最適な「J-Brain Cargo®」分子を選択

- 創業以来蓄積してきた、タンパク質工学のノウハウ
- ・豊富な「J-Brain Cargo®」のバリエーション
 - ・製造が難しいバイオ医薬品の創製



2021年

世界で初めて血液脳関門通過を実証した酵素補充療法治療薬「イズカーゴ®点滴静注用」を日本で上市

▶1 J-Brain Cargo®

脳に存在するバリア機構、血液脳関門を通過させて脳内に薬剤を届ける独自の技術。長年、多くの研究者、企業によって同様の技術開発が進められてきましたが、JCRが世界で初めて実用化に成功しました。

▶2 イズカーゴ®点滴静注用

「有効成分を脳内に届ける技術」の実用化に世界で初めて成功した医薬品であり、ムコ多糖症Ⅱ型治療剤として2021年5月に日本で発売しました。

参照

P.74 研究開発

P.76 グローバル開発オペレーション

P.80 営業

他社との協業による取り組みも積極的に推進し

「J-Brain Cargo®」の多様な創薬モダリティへの応用を追求します。

JCRIは「J-Brain Cargo®」を活用し、ライソゾーム病領域において17を超える開発品の創製に取り組んでいますが、「J-Brain Cargo®」の創薬プラットフォーム技術としての可能性は、同領域にとどまるものではありません。多様な創薬モダリティ^{▶1}に対応し、様々な臓器・疾患をターゲットとすることが可能であり、それぞれの分野において最先端技術を有するパートナーとの協業を積極的に進めています。

ライソゾーム病領域においては、武田薬品とムコ多糖症Ⅱ型治療酵素製剤「JR-141」のグローバルでの事業化に取り組んでいます。

2022年10月には、メディカルホールディングス社と超希少疾病^{▶2}治療薬のグローバル開発に関する契約を締結しました。

2023年3月にアレクシオン社^{▶3}と神経変性疾患治療薬の開発に向けた契約を締結し、2023年5月にはアンジェリーニファーマ^{▶4}と、てんかんに対する生物学的製剤の開発に向けた契約を締結しました。JCRIは、今後もさらなる提携の可能性を追求し、未来を見据えた取り組みを加速していきます。

▶1 創薬モダリティ

低分子化合物、酵素、抗体医薬、核酸医薬、細胞治療、遺伝子治療などの治療手段のこと。

▶2 超希少疾病

患者数が極めて少ない希少疾病のことで、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所の規定では「患者数が1,000人未満」とされています。

▶3 アレクシオン社

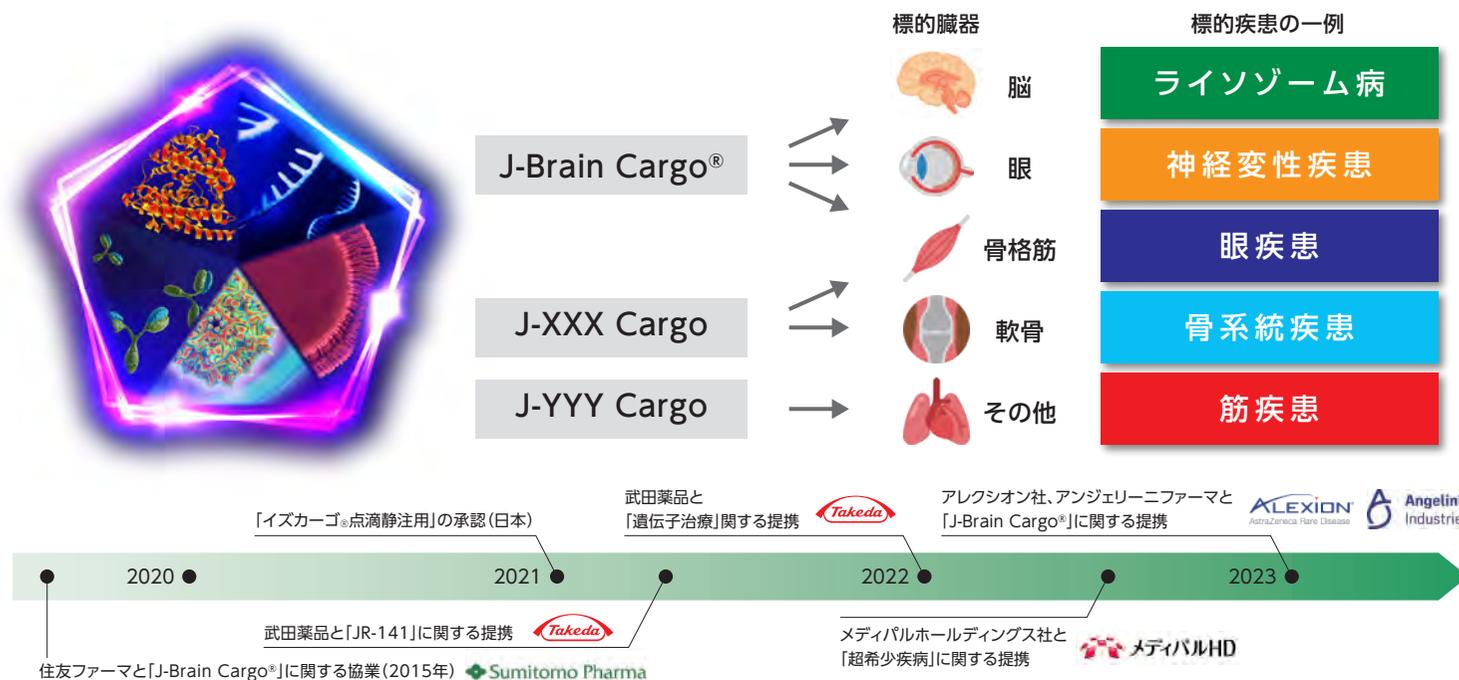
1992年に米国で創業され、希少疾病用医薬品の研究開発・製造販売を行っているグローバルなバイオ製薬企業。

▶4 アンジェリーニファーマ

100年近い歴史をもつイタリアのグローバル製薬企業で、中枢神経領域の研究開発・商業化に注力しています。

参照

P.24 特集1:「研究開発」の挑戦



「モノづくり」の強みをさらに強化し、いかなる状況においても安定供給を可能とするグローバルサプライチェーンの構築を進めます。

JCRは創業以来「モノづくり」を自らの強みとして、15年以上にわたってシングルユース技術^{▶1}を駆使した製造経験を培うなど、高品質なバイオ医薬品の安定供給を可能とする製造・品質管理体制を構築してきました。2022年11月に竣工した新原薬工場、神戸サイエンスパークセンター^{▶2}をはじめ、現在5つの生産拠点を有しています。

2022年7月には、複数の開発品目のグローバル臨床試験を迅速に進めていくために、バイオ医薬品の製造開発受託会社として定評のある台湾のMycenax社^{▶3}との関係強化を図っています。

2023-27年度中期経営計画「Reach Beyond, Together」においては、約400億円の設備投資およびCMO（医薬品製造受託機関）への投資を予定しており、供給能力のさらなる拡大を図ります。また、自然災害やパンデミック等の有事においても安定供給が可能なグローバルサプライチェーンの構築にも取り組んでいきます。

- 約400億円の設備投資・CMO投資により供給能力を拡大中
- 自然災害やパンデミック等の有事においても安定供給可能なレジリエンスを持つグローバルサプライチェーンを構築中



▶1 シングルユース技術

使い捨て樹脂製バッグを用いたシングルユース培養器によって、少量・多品目の原薬を効率的に生産する技術。

▶2 神戸サイエンスパークセンター

厚生労働省令和2年度ワクチン生産体制等緊急整備事業の公募要件を満たす新原薬工場。2,000Lシングルユース培養器を4基設置しており、有事におけるワクチン等受託生産体制を確保するとともに、自社製品の製造能力強化に大きく寄与します。

▶3 Mycenax社

2001年に創業した、組換えタンパク質、酵素、抗体、抗体薬物複合体、遺伝子・細胞治療製品など、様々なグローバル開発実績を有するバイオ医薬品専門の製造開発受託会社。

参照
P.32 特集2:「モノづくり」の追求
P.78 生産/品質保証

2023-27年度中期経営計画の期間中に 5品目の「ライソゾーム治療薬」の臨床試験開始を目指します。

JCRは、独自の血液脳関門通過技術「J-Brain Cargo®」を活用し、**グローバル臨床試験▶**を進めている「JR-141」、「JR-171」をはじめ、ライソゾーム病領域において17を超える開発品の創製に取り組んでいますが、現在その多くが基礎研究および前臨床段階にあります。

2023-27年度中期経営計画「Reach Beyond, Together」の期間中に、5品目の臨床試験入りを目指しており、「JR-441」、「JR-446」、「JR-479」、「JR-471」、「JR-194」、クラッベ病を候補として、取り組みを加速しています。「JR-441」については、2023年

10月にグローバル臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始しました。

候補品目のうち、「JR-471」、「JR-194」は、それぞれフコシドーシス、バッテン病という、世界でも患者の皆さんの数が極めて少ない超希少疾病を適応症としています。JCRは、大手企業が参入しづらいそのような疾患において、「JCRでしか作れない医薬品」をお届けすることを自らの使命と考えており、パートナーとの協業を通じて、グローバルな事業化を目指します。

▶1 グローバル臨床試験

新薬の世界規模での開発・承認を目指して、複数の国または地域の医療機関が参加し、共通の治療実施計画書に基づき、同時並行的に進行する臨床試験。各国で個別に実施する場合に比べて被験者を集めやすく、希少疾病用医薬品の開発の迅速化につながるメリットがあります。

参照

P.76 グローバル開発オペレーション

基礎研究	前臨床	臨床試験 (第Ⅰ/Ⅱ相)	臨床試験 (第Ⅲ相)	承認申請	承認取得
JR-194 (バッテン病乳児型) クラッベ病 GM1ガングリオシドーシス CLN2 (バッテン病遅発乳児型) ゴーシェ病 α-マンノシドーシス ニーマンピック病 感染性白質ジストロフィー ガラクトシアリドーシス	JR-446 ムコ多糖症ⅢB型 (サンフィリップ症候群B型) JR-162 ポンペ病 JR-443 ムコ多糖症Ⅶ型 (スライ症候群) JR-479 GM2ガングリオシドーシス (テイ・サックス病、サンドホフ病) JR-471 フコシドーシス	JR-171 ムコ多糖症Ⅰ型 (ハーラー症候群等) JR-441* ムコ多糖症ⅢA型 (サンフィリップ症候群A型)	JR-141 ムコ多糖症Ⅱ型 (ハンター症候群)		JR-141 ムコ多糖症Ⅱ型 (ハンター症候群) 2023年11月現在
<div style="background-color: #ffff00; padding: 10px; border: 1px solid black;"> <p>5品目の臨床試験入りをを目指す</p> <p>(候補) JR-441*、JR-446、JR-479、JR-471、JR-194、クラッベ病</p> </div>					

※2023-27年度中期経営計画発表時の開発ステージは「前臨床」

「人的資本」への投資を進め、「チームJCR」の総合力を強化し、 企業価値向上に貢献する人事戦略を確立します。

JCRは、自社の価値の源泉は「チームJCR」であるとの確信のもと、2023-27年度中期経営計画「Reach Beyond, Together」において「戦略遂行に資する動的な人材ポートフォリオの構築」、「ダイバーシティ&インクルージョンの展開と組織浸透」、「個人と組織の活性化、エンゲージメントの向上推進」を3本柱として、企業価値向上に貢献する人材戦略を確立していきます。

「人的資本」への投資についての取り組みの中心は、企業価値向上に貢献しうる「人材の育成と確保」と捉えています。今後は、次世代

グローバルリーダーの育成プログラム「JCRアカデミー」^{▶1}や、語学力向上のための研修をはじめ、人材ポートフォリオの整備と人的資本経営の推進に資する制度の充実に努めていきます。

また、「求める人材像」と「求める組織風土」を新たに策定し、その実現に向けた仕組みとして、人材管理、貢献度の評価、貢献度に応じた賃金処遇、人材開発という4つのサブフレームを有する「人事マネジメントフレーム」の構築に取り組みます。

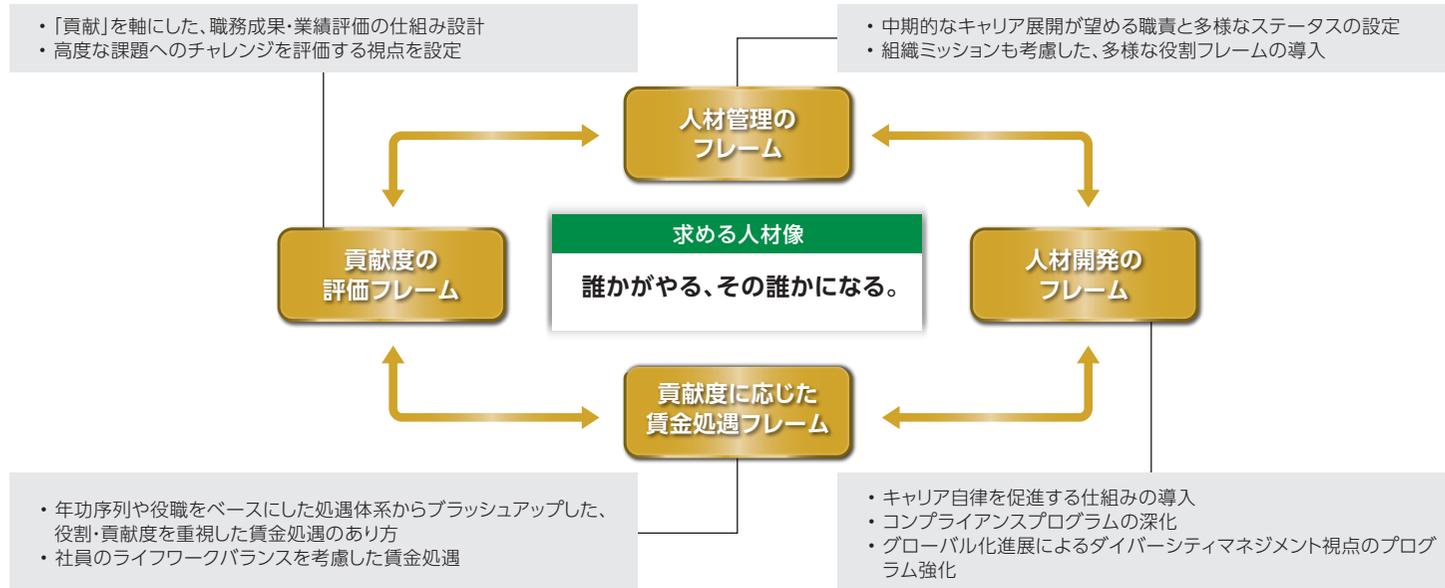
▶1 JCRアカデミー

グローバルで活躍できるスキルを身に付けた次世代リーダーを育成するために、2022年度に立ち上げた取り組み。参加者はグローバルリーダーとして活躍する際に必要なコミュニケーション力、プロジェクトマネジメント力、リーダーシップ力などのソフトスキルを実践的なプログラムで習得することを目標とします。

参照

P.49 人材マネジメント

「求める人材像」を実現する仕組みとしての「人事マネジメントフレーム」を構築する



企業理念に基づいた事業活動を通じて

誰一人取り残さない持続可能(サステナブル)な社会の実現に貢献します。

JCRIは、「希少疾病:Rare Diseases」、「環境:Environment」、「社会:Society」、「コーポレート・ガバナンス:Corporate Governance」を基盤とする事業活動を通じたサステナビリティの実現を目指します。

特に、「希少疾病:Rare Diseases」はJCRの事業活動と密接に関係し、JCRだからこそ貢献できる領域と捉えており、超希少疾病治療薬の開発や新たな事業モデルの構築を進めるほか、医薬品へのアクセス向上に向け「Named Patient Supply」¹⁾などの取り組みの充実を図っていきます。

また、「環境:Environment」については、JCRの事業活動を通じた環境負荷を長期的なビジネスや社会に影響を及ぼしうるリスク要因として捉えています。CO₂排出量の削減、水資源の有効活用など、環境に配慮した事業活動の実践に取り組むとともに、気候変動への対応として気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)提言に沿った情報開示の拡充に努めます。

▶1 Named Patient Supply

未承認薬の使用を求める医師に対して、患者の皆さんを登録した上で、製造販売会社が個別に医薬品を提供する制度。JCRは、2023年3月より未承認国での薬剤アクセスへの対応として、「イズカーゴ®点滴静注用」の供給プログラムを開始しました。

参照

P.38 サステナビリティ

目指すべき姿

RD・E・S・Gを基盤とする事業活動を通じたサステナビリティの実現



Rare Diseases

- 超希少疾病群の治療薬開発と新たな事業モデルの構築
- 革新的な医薬品を世界中の人々に届ける、医薬品アクセス向上への取り組み (Named Patient Supply)



Environment

- 事業活動を通じた環境負荷低減対策の検討・実施
- 医薬品の品質確保と安定供給を前提とし、環境に配慮した調達推進



Society

- 基盤技術の創出により、アンメットメディカルニーズへの挑戦
- 「チームJCR」一人ひとりがそれぞれの場所で輝くことができるよう人材を育成



Corporate Governance

- 当社の成長にあわせたガバナンスのあり方を追求
- コンプライアンスの徹底とリスクマネジメント強化

「研究開発」の挑戦

深い知識と専門性、そして新薬創出への強い情熱をもって、
「革新的な基盤技術の創製」に取り組んでいきます。



常務取締役 研究担当
研究本部長

園田 啓之

JCRは2023-27年度中期経営計画「Reach Beyond, Together」において今後注力する5つの取り組みを示しており、その一つ目に「革新的な基盤技術の創製」を掲げています。革新的な新薬創出には、それを支える基盤技術の開発が必要です。創薬につながる技術開発は簡単ではありませんが、深い知識と専門性、そして新薬創出への強い情熱を持った研究者が日々チャレンジを続けています。今後も、「技術なくして創薬なし」の考えのもと、常に新たな技術開発に取り組んでいきます。

JCRの創薬アプローチとしては二つあり、一つ目はアンメット・メディカルニーズ(未だ満たされていない医療ニーズ)に対する新たな基盤技術の開発です。JCRが軸足を置いている希少疾病領域における技術開発を進める一方で、希少疾病以外にも応用可能な基盤技術の創製を目指しています。また、創薬モダリティ(治療手段)においては組換えタンパク質に限定せず、遺伝子治療や核酸医薬、再生医療分野での技術開発も推進しています。

二つ目は「J-Brain Cargo[®]」等の既に開発および実証済みの技術を用いた横展開になります。ここで重要なのは、疾患に対する深い知識と知見です。どの疾患にどのような病態発現メカニズムがあり、それによりどのような医療ニーズが存在するのか。また、それをJCRの持つ技術や能力でどのように解決可能なのか。疾患をより深く知ることで新たな創薬の可能性を見出すことができます。「J-Brain Cargo[®]」を用いた開発品目の多くはライソゾーム病治療薬ですが、これはJCRが長年この疾患に対して研究開発を重ね、高い専門性と多くの知見を有しているからです。今後も中枢神経系や神経筋疾患の知見を深め、「J-Brain Cargo[®]」を用いた新たな希少疾病治療薬の創出を目指します。

JCRの存在意義は、希少疾病や難病におけるアンメット・メディカルニーズを満たすことにあります。得意とするバイオ技術で新薬を創出し続け、長年の経験と試行錯誤の中で築いてきた堅牢性の高い「モノづくり力」により、着実に臨床ステージへと新薬候補の研究開発を進めていきます。



**Be an ally to individuals with rare diseases,
focusing on innovation “only JCR can provide.”**

「J-Brain Cargo®」は、100年にわたって挑戦が続けられてきた「創薬の壁」を乗り越え、医薬品に実装された世界で初めての技術です。

JCRは1975年の創業以来、タンパク質工学・遺伝子工学・細胞工学を研究開発の基盤とし、他社が手掛けない領域で独自性をもった研究開発により着実に成長を続けてきました。そして世界の希少疾病の患者の皆さんに貢献したいという信念のもと、社員一人ひとりが果敢なチャレンジを続けた結果、「J-Brain Cargo®」という「血液脳関門を超えて有効成分を脳内に届ける技術」の実用化に世界で初めて成功しました。

血液脳関門の概念が提唱されてから100年にわたり、様々なアカデミアや製薬企業が薬剤を脳内へ届けるために、下表のような経路や方法を研究し挑戦してきました。

JCRは、米国のWilliam M. Pardridge医学博士らが提唱した、生来のシステムとして人間に備わっている受容体媒介性トランスサイトosisの仕組みを利用する「Trojan Horse Technology (トロイの木馬)」という手法にヒントを得て、抗ヒトトランスフェリン受容体抗体を基盤としてリソソーム酵素などを融合し、中枢神経に対する薬効を世界で初めて示すことに成功しました。2021年には日本において、ライソゾーム病であるムコ多糖症Ⅱ型を対象として「J-Brain Cargo®」を適用した治療酵素製剤「イズカーゴ®点静注用」の製造販売承認を取得し、患者の皆さんとそのご家族のもとにお届けすることができました。

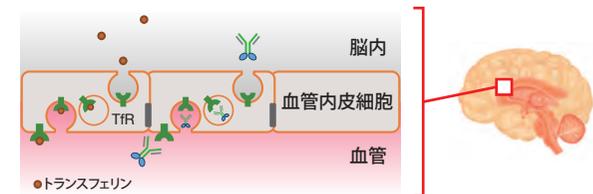
「J-Brain Cargo®」のターゲットとなる疾病および組織は、ライソゾーム病や脳のみにとどまるものではなく、柔軟なカスタマイズを行うことで必要な物質を目的組織に送り届けることができます。本技術は創薬基盤DDSプラットフォームであり、「酵素・タンパク質」、「核酸医薬」、「ナノ粒子」、「遺伝子治療・細胞治療」、「抗体医薬」のような新たな創薬モダリティと組み合わせることで、アルツハイマー病、パーキンソン病、神経腫瘍、神経炎症などの幅広い中枢神経系疾患、さらには神経筋疾患や筋疾患などの全身疾患の治療薬に応用し、革新的な新薬を創製できるポテンシャルがあります。

薬剤を脳内送達するための挑戦

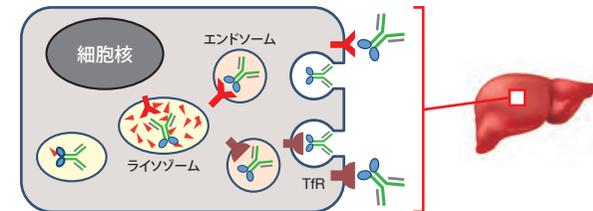
細胞内経路	<ul style="list-style-type: none"> 血液脳関門を構成する細胞内/外への受動的輸送 血液脳関門上の受容体を介した受容体媒介性輸送 リポソームによる送達 ナノ粒子による送達 エクソソームによる送達 ウイルスベクターによる送達
細胞外経路	<ul style="list-style-type: none"> 浸透圧送達(高張溶液によるタイトジャンクションの破壊) クローディングおよび閉塞ペプチドによる、タイトジャンクションの間隙率を増大させるためのタンパク質間相互作用の破壊

「J-Brain Cargo®」による薬剤の送達

脳内への移行



全身組織への取り込み



ライソゾーム病領域に注力し、新たな成長のための収益の柱を構築するとともに、「JCRでしか作れない医薬品」の研究開発を加速します。

JCRの開発戦略においては、まずはライソゾーム病領域に注力し、年間1兆円以上の市場から「新たな成長のための収益の柱」を構築します。そしてライソゾーム病治療薬の研究開発で培った知識、ノウハウや経験をもとに、さらに大きな市場規模の疾患をターゲットとして拡大を図っていきます。その際、JCRにとって制約となっているリソースや能力を有するパートナーとの協業を積極的に推進していくことで、製品ポートフォリオを拡充していきます。

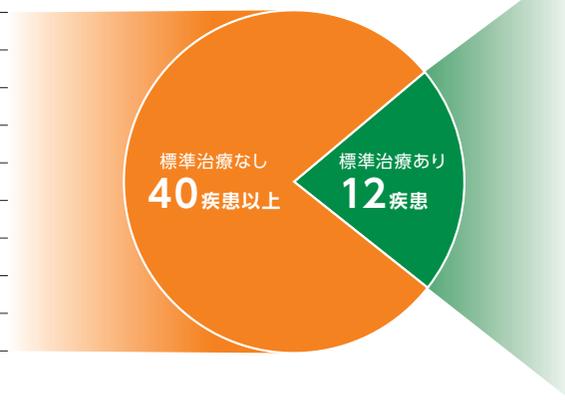
JCRが注力するライソゾーム病領域においては、「イズカーゴ®点滴静注用」のグローバル上市に向けた、

グローバル臨床第Ⅲ相試験を実施しています。「イズカーゴ®点滴静注用」以外にも、「J-Brain Cargo®」を活用したライソゾーム病領域に17を超える開発品目が進捗しており、「JR-171」と「JR-441」のグローバル臨床試験を開始し、「JR-443」、「JR-446」、「JR-479」、「JR-471」が非臨床における着実な成果を生み出すなど、同領域において強固なポートフォリオを有しています。ライソゾーム病は希少疾病であり、中には世界で100例程度しか患者さんがいない疾患もあります。また、未だ治療薬がない疾患があり、治療薬があっても脳内へ薬剤を届けられないことで中枢神経症状に対

するアンメット・メディカルニーズが多く存在する疾患もあります。「JCRでしか作れない医薬品」を創生することで、世界中の患者の皆さんとそのご家族に、1日でも早く、一つでも多く治療薬を提供することを目指します。

ライソゾーム病治療薬市場のポテンシャル

適応症	市場規模 (年間売上高推定)*1	JCR 開発品
ムコ多糖症ⅢA型	5億ドル以上	JR-441
ムコ多糖症ⅢB型	2億ドル以上	JR-446
GM2ガングリオシドーシス	4億ドル以上	JR-479
GM1ガングリオシドーシス	2億ドル以上	動物モデルの薬効確認
フコシドーシス	1億ドル以上	JR-471
クラッペ病	3億ドル以上	製法検討
CLN1	1.5億ドル以上	JR-194
ニーマンピック病	1億ドル以上	動物モデルの薬効確認
ガラクトシアリドーシス	1億ドル以上	基礎研究
合計	20億ドル以上	



適応症	市場規模 (年間売上高)*2	JCR 開発品/製品
ゴーシェ病	15.2億ドル	動物モデルの薬効確認
ファブリー病	17.9億ドル	アガルシダーゼ ベータBS
ポンペ病	12.3億ドル	JR-162
ムコ多糖症Ⅰ型	2.9億ドル	JR-171
ムコ多糖症Ⅱ型	7.2億ドル	JR-141
ムコ多糖症ⅣA型	6.6億ドル	—
ムコ多糖症Ⅵ型	4.4億ドル	—
ムコ多糖症Ⅶ型	0.2億ドル	JR-443
LAL-D	1.6億ドル	—
CLN2	1.5億ドル	動物モデルの薬効確認
異染性白質ジストロフィー	0.2億ドル	動物モデルの薬効確認
α-マンノシドーシス	—	動物モデルの薬効確認
合計	70億ドル	

出典:JCR調べ ※1 疫学に基づく推定 ※2 既存薬を扱っている会社の公開情報を引用

Close Up

ムコ多糖症I型治療酵素製剤「JR-171」におけるエビデンス構築

JCRは、ムコ多糖症I型を対象とした「JR-171」の開発を進めています。「JR-171」は「J-Brain Cargo®」部分であるヒト化抗ヒトトランスフェリン受容体抗体をFab化したものと、 α -L-iduronidase (IDUA) を融合したタンパク質製剤となります。

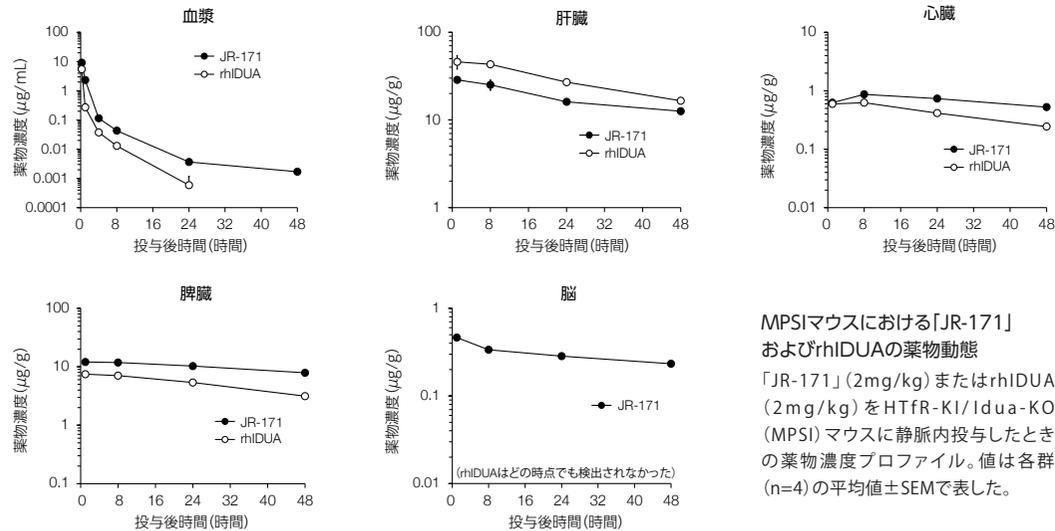
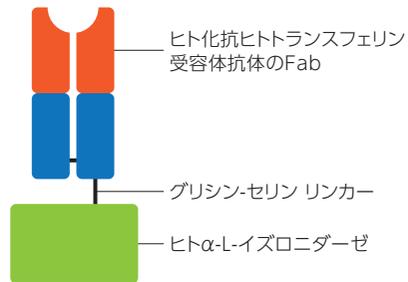
JCRは「JR-171」における脳内デリバリーの有効性と安全性を、サルおよびムコ多糖症I型

モデルマウスを用いて評価しました。その結果、静脈内投与された「JR-171」は脳を含む主要臓器に分布し、中枢神経系および抹消組織の dermatan sulfate (DS) と heparan sulfate (HS) の低下が認められました。さらにムコ多糖症I型モデルマウスの脳病理と空間学習能力の改善も認められています。これらは、「JR-171」がムコ多糖症I型患者の皆さん

の病態形成/病態進行を予防し、改善する可能性を示唆する非臨床結果となります。

本非臨床データは、日本でムコ多糖症II型を対象に承認された「JR-141」と同じ傾向を示しており、「J-Brain Cargo®」のバリエーション違いにおいても、同様の有効性と安全性を示唆するものと考えられます。

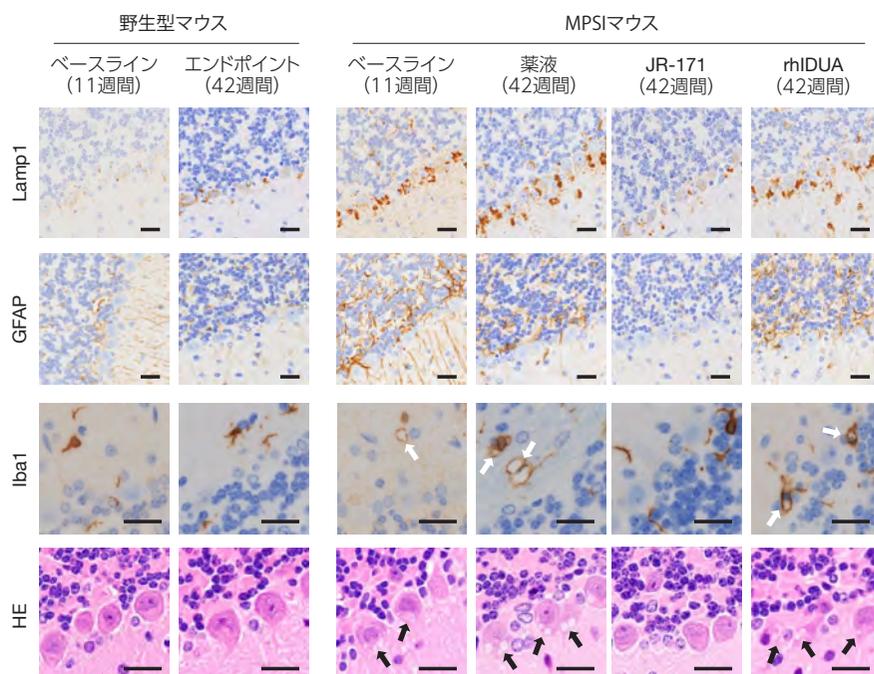
ムコ多糖症I型治療酵素製剤「JR-171」の分子構造



MPSIマウスにおける「JR-171」およびrhIDUAの薬物動態

「JR-171」(2mg/kg)またはrhIDUA(2mg/kg)をHTfR-KI/Idua-KO(MPSI)マウスに静脈内投与したときの薬物濃度プロファイル。値は各群(n=4)の平均値±SEMで表した。

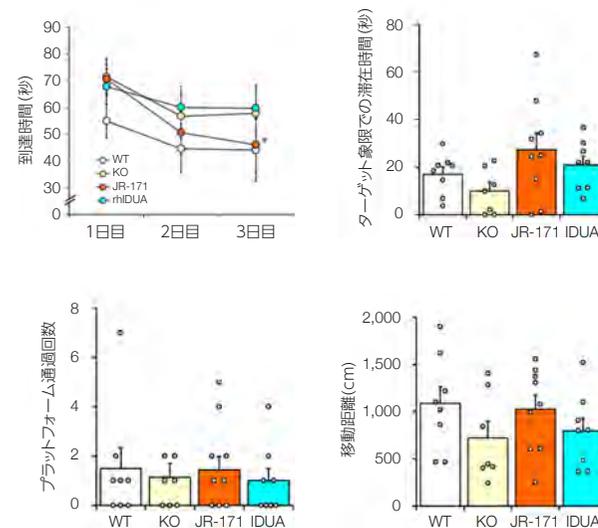
※ Sachiko Kida et al., Mol Ther Methods Clin Dev., 2023 May 12:29:439-449. より引用、翻訳



MPSIマウスにおける脳病理に対する「JR-171」の効果

「JR-171」(1mg/kg)またはrhIDUA(0.58mg/kg)を11週齢のMPSIマウスに1週間に1回、31週間静脈内投与した。小脳切片の代表的な顕微鏡写真で、茶色のシグナルはLamp1、GFAP、またはIba1が陽性であることを示す。白矢印はIba1陽性ミクログリア細胞の空胞化を示し、黒矢印はパーキンニューロン(H&E)の空胞化または膨潤を示す。各四角は個々の動物を示す。

「JR-171」を投与したMPSIマウスにおけるモリス水迷路の成績



※ Sachiko Kida et al., Mol Ther Methods Clin Dev., 2023 May 12:29:439-449. より引用、翻訳

特集1:「研究開発」の挑戦

戦略的なパートナーシップによって「J-Brain Cargo®」の可能性を拡大し、提携によって得られた収益を、研究開発の挑戦に投資していきます。

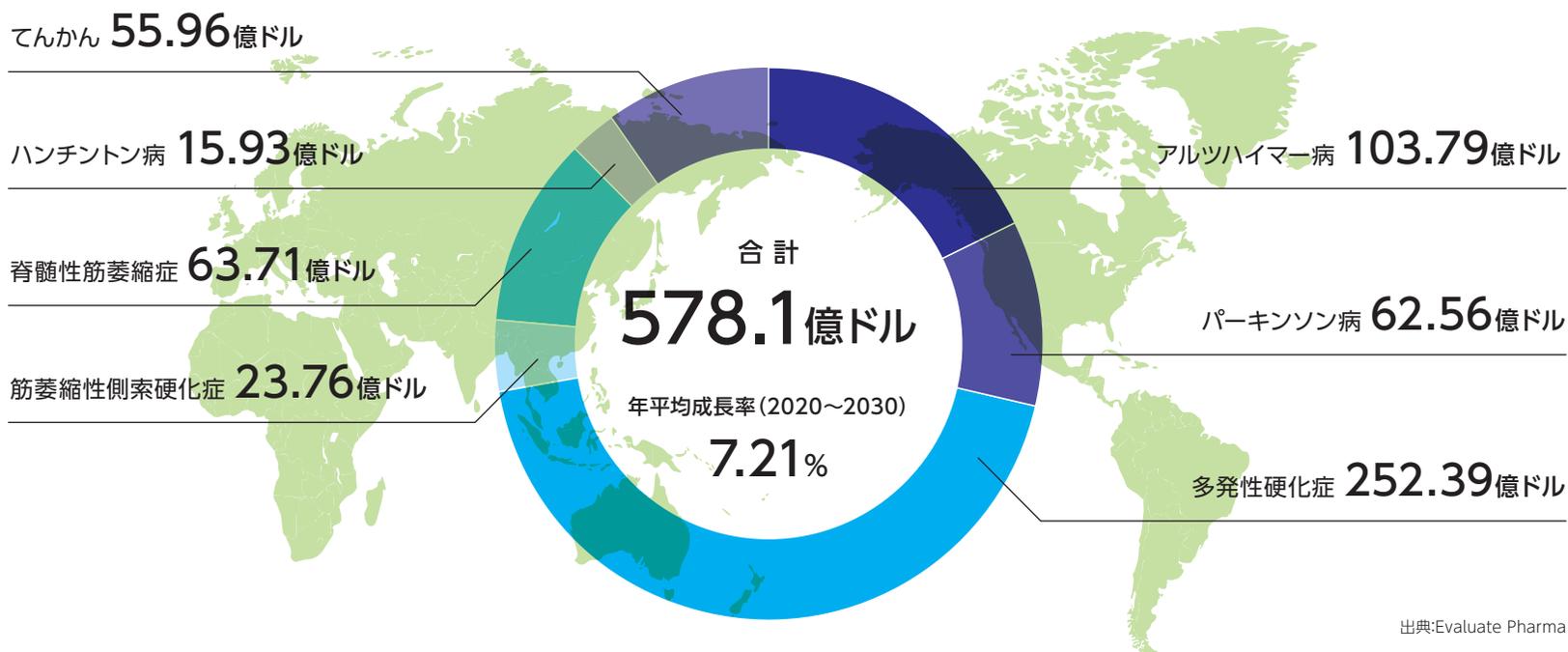
JCRは戦略的なパートナーシップによって、革新的なポートフォリオの拡充を図っています。2023年3月にアレクシオン社と神経変性疾患の治療に「J-Brain Cargo®」技術を適用する初めてのグローバルパートナーシップを締結。また、2023年5月には、アンジェリーニファーマとてんかんを対象疾患とした、血液脳関門通過型の新規生物学的治

療薬の開発と商業化に向けたグローバルパートナーシップを締結しました。これらの提携は、「J-Brain Cargo®」が神経変性疾患などの様々な疾患に適用できることを実証するための、大きな第一歩となります。

今後、国際的な提携を増やしていくことで、これらの疾患群から得られる契約金やマイルストーンと段階的なロイ

ヤリティによる大きな収益が期待され、将来の事業における主要な収入源になると考えています。JCRの企業価値を継続的に最大化させるために、これらの提携によって得られた収益や資源は創薬基盤技術の創製や強化のために積極的に投資し、世界中の患者の皆さんとご家族をはじめとするステークホルダーに貢献し続けます。

神経変性疾患の2028年推定市場規模



MESSAGE

アレクシオン社は「医薬品をいかに効果的に標的とする組織に送達するか」という創薬と開発における重要課題に取り組むために、JCRと提携できることをうれしく思います。新たな創薬モダリティやターゲットが大きく進歩しているにも関わらず、医薬品の送達には依然大きな問題が残されています。JCRは血液脳関門を通過することが証明された承認済みの治療薬と、VHH抗体やオリゴヌクレオチドの送達といった新たな創薬モダリティにおける非常に有望な前臨床データで、この分野をリードしています。私たちは、これらの実績が希少疾病の患者の皆さんのための効果的な治療薬を開発するための独自の強みになると確信しており、今後協力関係を築き、科学的根拠に基づいて活動していけることを楽しみにしています。JCRが開発した革新的なプラットフォーム技術「J-Brain Cargo®」と、アレクシオン社の希少疾病に関する専門知識を活用することによって、脳や筋肉に関する創薬モダリティの可能性を追求し、患者の皆さんの人生を変えるような革新的な治療法を創造していきます。

Sharon Barrさん

アレクシオンファーマ バイオ医薬品研究開発部門担当 エグゼクティブ・バイスプレジデント



MESSAGE

JCRとのコラボレーションにおける初回の結果発表が迫る今、私たちの期待は高まり続けています。本提携は、独自の強みを有する両社の専門性を掛け合わせることができる、本当の意味でのwin-winなパートナーシップと言えるでしょう。

現在、てんかん治療には主に低分子薬が用いられていますが、低分子薬では、てんかんの病態に寄与することでよく知られる特定の標的について対処することができません。本提携の目標はその現状を変えることであり、てんかん治療の新たな方向性を見出す可能性も秘めています。JCRの技術のおかげで、私たちはついに、てんかん患者の皆さんの脳内に届けることができる、革新的なバイオ医薬品を開発する機会を得ることができたのです。

Rafal Kaminskiさん

アンジェリーニファーマ チーフ・サイエンティフィック・オフィサー



「モノづくり」の追求

世界中の患者の皆さんへ、高品質なバイオ医薬品を安定供給すべく、「モノづくり」へのこだわりを徹底し、さらなる挑戦を続けます。



取締役 生産・信頼性保証担当
生産本部長

檜山 義雄

JCRの強みの一つが「モノづくり」です。JCRが供給する製品は全てバイオ医薬品です。遺伝子組換えタンパク質や再生医療等製品などのバイオ医薬品は、低分子医薬品に比べて製造法・品質試験が複雑で、製造に長期間を要し、安定供給には原材料の管理や製造機器のメンテナンスも含めて高度な技術が必要です。さらに、一度に製造する単位（ロットサイズ）が数千本から数万本と大きく異なり、生産する品目数も多いため、複数の製造所の生産スケジュールを綿密に管理しなければなりません。JCRにおける「モノづくり」では以下の7項目を重視しています。

- (1) **国内製造にこだわる**：現在、日本で販売される医薬品の多くが輸入品ですが、JCRは生産リードタイムを短くすること、および工程改善・品質改善をより積極的に行うことを目的に、可能な限り自社の国内製造拠点で生産しています。
- (2) **品質に妥協しない**：バイオ医薬品は製造工程が複雑なため、逸脱がしばしば起きます。品質評価は生産本部とは別の独立した部署で科学的に実施され、不適ロットの廃棄をためらいません。
- (3) **常に製造法・品質試験法の改良に取り組む**：古い製品であっても品質向上・生産性向上のため、隣接する研究所と連携を取り、工程改善・試験法改善を続けます。
- (4) **臨機応変的に従業員が活躍し、総力を挙げて製品供給する**：JCRの使命「人々の健康、公衆衛生に貢献する」を果たすべく、いかなる人材もスキルと実行力を行使し、安定供給を果たします。JCRの従業員はこのような複数の業務に就くことで、プロフェッショナルなスキルを磨くことができます。
- (5) **ロジカルで透明性の高い議論を大事にする**：組織のヒエラルキーを引き合いに出した指示やセクショナリズムを排除し、本質的でロジカルな議論を上下左右垣根なく行うことを奨励しています。
- (6) **悪い情報ほどいち早く報告する**：起きてしまったトラブルは即時報告すれば、担当者をマイナス評価しないルールを運用しています。被害を最小に、かつ再発防止に専念してもらうためです。
- (7) **笑顔と感謝を忘れない**：プライスレスですが、チームワークにおいて最も重要な事項であり、企業活動の本質です。



The second foundation marks the beginning of a new challenge toward growth.

製造拠点と研究拠点を集約し、緊密な連携を行うことで、 一貫した「モノづくり」を効率的に推進できる体制を構築しています。

JCRは、神戸市西区に5カ所の製造拠点を有しており、医薬品や再生医療等製品の製造管理および品質管理基準(GMP/GCTP)や関係法令・規制要求事項を遵守し、適切な製造・品質管理下で製造を行っています。同じ地区に研究拠点も集約しており、研究段階から商用生産まで、部門を超えた緊密な連携を行うことで、一貫した「モノづくり」を効率的に推進できる体制を構築しています。このような環境のもと、創業以来蓄積されたバイオ医薬品製造に関する豊富な実績を活かした「モノづくり」

への強い思いがある企業風土を醸成しています。

JCRは、遺伝子組換え技術を用いたバイオ医薬品と他家のヒト骨髄由来間葉系幹細胞を主成分とする再生医療等製品を製造販売しています。バイオ医薬品の製造においては、近年では医薬品製造受託企業(CMO)へ委託するケースが増えていますが、JCRは自社製造が基本であったため、蓄積された知識やノウハウによって従来難題であった「無血清培養」を確立することに成功しました。その他にも、日本初の他家由来再生医療等製

品「テムセル®HS注」やアストラゼネカ社の遺伝子組換えチンパンジーアデノウイルスベクターを用いた新型コロナウイルスワクチンの原液製造受託など、常に他社より「一歩前に出る」ベンチャー精神をもとにチャレンジを続けています。



神戸サイエンスパークセンター

厚生労働省令和2年度ワクチン生産体制等緊急整備事業の公募要件を満たす新原薬工場として、2022年11月に竣工しました。2,000Lシングルユース培養器を4基設置しており、有事におけるワクチン等受託生産体制を確保するとともに、自社製品の製造能力強化に大きく寄与するものと考えています。

アストラゼネカ社の新型コロナウイルスワクチンの原液製造を通じて 創業以来蓄積してきた製造技術の高さを実証しました。

JCRは希少疾病領域を創業のターゲットにして、経営資源を集中させ、研究開発やモノづくり、設備、人への投資を積極的に実施してきました。「モノづくり」への投資による技術と知見の蓄積は、アストラゼネカ社の新型コロナウイルスワクチンの原液製造受託にも結び付きました。2020年の春に受託製造に関する非公式な打診があった際、JCRはワクチン原液製造のノウハウを有していませんでした。また、開発が進んでいる希少疾病治療薬の製造への影響も懸念されました。さらに、このプロ

ジェクトを開始する上での課題は、施設改修・原材料確保・人員確保・技術移管・薬事対応と多岐にわたりました。これらを勘案すると、通常であれば対応までに1年以上かかることが想定されましたが、経営の意思決定のスピードの速さ、社員の高いスキルとベンチャー精神、開発中のベクター医薬品の知識や長年のバイオ医薬品技術製造の実績をもって、全ての課題への対応を4ヵ月で完了させることができました。ワクチン原液製造は、JCRにとって全く新しい取り組みであり、短期間での立ち上げ

であったにもかかわらず、当初の予定通りに製造を開始して大きな失敗もなく完遂し、バイオ医薬品のパイオニア企業としての使命を果たすことができました。アストラゼネカ社は、世界15ヵ国でこの新型コロナワクチン原液製造を委託していましたが、その中でJCRは収率や品質面においてトップクラスの成績を納めました。このワクチン原液製造を通じ、JCRが創業以来蓄積してきた製造技術の高さを、改めて内外に示すことができました。



ヨーロッパ品質研究協会 ESQR (European Society for Quality Research) より 「2022年ヨーロッパベストプラクティス賞」を受賞

2020-22年度中期経営計画「変革」において、「品質保証体制の質・量的拡充」を最重要経営課題と設定しました。JCRでは、品質管理を一貫して担当する部署の新設や、2022年11月に竣工した神戸サイエンスパークセンターに新たな品質試験棟を建設するなど、さらなる安定供給を達成するための生産体制・品質保証体制を構築しており、このたびの受賞は、これらを含めた継続的な取り組みが評価されたものと認識しています。

希少疾病用医薬品を、世界中の患者の皆さんへ安定的にお届けするために グローバル基準のサプライネットワークの構築を目指します。

2022年7月、JCRは、フルサービスのCDMO事業*を提供するバイオ医薬品の製造開発受託会社である台湾のMycenax社が実施する第三者割当増資の引受け、関係の強化を図りました。これによって、今後数年間のうちに予定されている複数の開発品目を製造するためのリソース面の問題解決を図り、グローバル臨床試験を迅速に進めていくことが可能となりました。さらに2022年

12月、ルクセンブルク大公国に希少疾病の治療薬・商用医薬品の包装およびグローバル流通管理の欧州拠点として、JCR Luxembourg S.Aを設立しました。JCRは希少疾病をターゲットにして治療薬の開発を進めていますが、今後は世界で100名程度の患者さんしかいないような超希少疾病治療薬の開発も進めていく予定です。そのため、近い将来、少量多品目の製造の必要性がさら

に高まることが想定されます。現在は治療薬包装の多くを製造受託業者に委託していますが、新たな委託先を探すことは困難であり、コストの増大も予想されます。JCR Luxembourg S.Aがその機能を担うことで、自由度の高い製造を可能にし、グローバル基準のサプライネットワークが構築できると考えています。

*製剤開発から治療薬製造、商用生産までのサービスを包括的に提供する事業



少量多品目の製造に最適化した シングルユース培養器

使い捨て樹脂製バッグを用いたシングルユース培養器は、培養ごとにタンク内を洗浄する必要がないため、希少疾病用医薬品などの少量・多品目の製品を効率的に生産することが可能です。JCRは、15年以上にわたってシングルユース技術を駆使した製造経験を培い、高品質なバイオ医薬品の安定供給を可能とする製造・品質管理体制を構築しています。

成長ホルモン市場における供給不足という不測の事態に対応し 年間計画の2倍以上となる「グロウジェクト®」の増産体制を、3ヵ月で整備しました。

2023年5月、日本における成長ホルモン市場シェアトップの治療薬が限定出荷・出荷停止になったため、その代替品としてJCRの主力製品である「グロウジェクト®」を患者の皆さんに供給することになりました。

それは年間計画の2倍以上の製剤を製造し、安定的に市場に供給することへの挑戦を意味するものでした。また、専用電動式注入器「グロウジェクター®L」についても、製剤と同様に計画の2倍以上製造する必要がありました。「グロウジェクター®L」はPHC株式会社と共同開発したデバイスであり、JCRと同じ日本国内の企業が製造を行なっています。同社もまた、患者の皆さんを第一に考え

て、迅速に増産に対応していただきました。

バイオ医薬品の受注から工場出荷までの生産リードタイムは、業界標準でおおむね2年を要します。JCRの生産リードタイムは1年以下であり、業界水準をはるかに下回っていますが、今回の需要に対する増産はそれを超えるスピードが必要でした。このチャレンジングな状況に対して、国内に製造所が集約されていること、そして中間製品・原薬の在庫を十分量確保してあったことにより余裕をもって初動対応にあたることができ、結果的に今回の増産体制を3ヵ月で整備しました。また、原材料の供給状況から不安があるものを洗い出し、向こう1年間の必要

量、必要時期をメーカーに提示し、緊密な情報交換を実施していたことも大きな成功要因の一つです。そしてなによりも、「医療ニーズに応えるべく、必要な医薬品をフレキシブルに供給する」という意識が社員に根付いていた結果だと考えています。その共通意識のもと、患者の皆さんの重要な治療機会が失われないよう、「グロウジェクト®」を最優先して製造することを決定し、社内の人員異動や新規雇用を実施するとともに、製造工程も2シフト勤務にして増産体制を整え、「チームJCR」が一丸となって対応しました。これからも患者の皆さんを第一に考え、フレキシブルに需要にお応えし、安定供給に努めていきます。



遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤「グロウジェクト®」



グロウジェクト®専用電動式注入器「グロウジェクター®L」「グロウジェクター®DUO」

Sustainability

「医薬品を通して人々の健康に貢献する」という
企業理念に基づいた事業活動を通じて、
持続可能(サステナブル)な社会の発展に貢献します。

■ サステナビリティ・マネジメント

サステナビリティの基本姿勢

JCRは、「医薬品を通して人々の健康に貢献する」という企業理念のもと、1975年の創業以来、時代を先取りしたバイオ技術、細胞治療・再生医療技術で、希少疾病用医薬品を中心としたアンメット・メディカルニーズ（未だ満たされていない医療ニーズ）に応える画期的な新薬の創製を目指しています。

地球環境や社会を取り巻く状況・課題は、年を追うごとに変化していますが、JCRは医薬品メーカーとしての事業活動を通じて持続的な企業価値創造を図り、持続可能な社会の発展に貢献することが重要であると考えており、「希少疾病：Rare Diseases」、「環境：

Environment」、「社会：Society」、「コーポレート・ガバナンス：Corporate Governance」を重点領域として取り組みを推進しています。特に、「希少疾病：Rare Diseases」はJCRの事業活動と密接に関係し、JCRだからこそ貢献できる領域です。超希少疾病に対しても治療薬の開発と新たな事業モデルの構築を進めてきたほか、医薬品へのアクセス向上にも取り組んできました。患者の皆さんの人数が少ない超希少疾病であっても「JCRだからこそできること」に積極的に取り組むことで、誰一人取り残さない社会の実現を目指します。



MESSAGE

JCRは2023年5月に公開した中期経営計画「*Reach Beyond, Together*」において、「希少疾病：Rare Diseases」、「環境：Environment」、「社会：Society」、「コーポレート・ガバナンス：Corporate Governance」を基盤とする事業活動を通じたサステナビリティの実現を目指すべき姿として掲げました。JCRは、「研究開発力」と「モノづくり力」で希少疾病や超希少疾病とともに生きる世界中の患者の皆さんとご家族に新しい治療機会を届けることを使命と考えています。

この使命に共感する「チームJCR」の事業活動・信念は「誰一人取り残さない(No one will be left behind)」という持続可能な開発目標(SDGs)の精神につながります。高品質な医薬品を安定供給しつつ環境に配慮した生産体制の構築はもちろんのこと、JCRが持続的な成長を続けるうえで取り組むべきKPIを策定し、社員一人ひとりが自らの課題として活動することで、サステナブルなグローバル社会の実現に取り組んでいきます。世界中の患者の皆さんとご家族の声に応え続けたいからこそ、「JCRだからこそできるサステナビリティ」の実現を通じて、JCRに関わる全ての人と多様なステークホルダーから選ばれる会社であり続けます。

サステナビリティ担当役員 芦田 透



■ サステナビリティ・マネジメント

サステナビリティの推進体制

常に変化する社会およびJCRを取り巻く状況・課題に対して、経営と一体となって深度ある議論や戦略の策定を行うため、「サステナビリティ諮問委員会」、「サステナビリティ委員会」、「環境委員会」を2022年7月に設置し、全社一丸となって、「JCRだからこそできるサステナビリティ」に取り組んでいます。

サステナビリティ諮問委員会

社内取締役、独立社外取締役、執行役員で構成しており、サステナビリティ委員会から取締役会に上程される事項に関する意見を述べる。

サステナビリティ委員会

サステナビリティ担当役員を委員長として、社内各本部から選出された社員により構成され、マテリアリティ（重要課題）の特定、ESG関連の各種取り組み課題の検討・提案、進捗状況のモニタリングおよび、取締役会への報告などを行う。

環境委員会

社内取締役および社内から選出された社員により構成され、事業活動を通じた環境負荷を長期的なビジネスや社会に及ぼすリスク要因として捉え、環境に配慮した事業活動の実践に取り組む。

サステナビリティの重点的な取り組み

	<p>希少疾病 Rare Diseases</p>	<ul style="list-style-type: none"> 超希少疾病群の治療薬開発と新たな事業モデルの構築 革新的な医薬品を世界中の人々に届ける、医薬品アクセス向上への取り組み (Named Patient Supply)
	<p>環境 Environment</p>	<ul style="list-style-type: none"> 事業活動を通じた環境負荷低減対策の検討・実施 医薬品の品質確保と安定供給を前提とし、環境に配慮した調達の推進
	<p>社会 Society</p>	<ul style="list-style-type: none"> 基盤技術の創出により、アンメット・メディカルニーズへの挑戦 「チームJCR」一人ひとりがそれぞれの場所で輝くことができるよう人材を育成
	<p>コーポレート・ガバナンス Corporate Governance</p>	<ul style="list-style-type: none"> JCRの成長にあわせたガバナンスのあり方を追求 コンプライアンスの徹底とリスクマネジメント強化

■ サステナビリティ・マネジメント

持続可能な開発目標 (SDGs) への対応

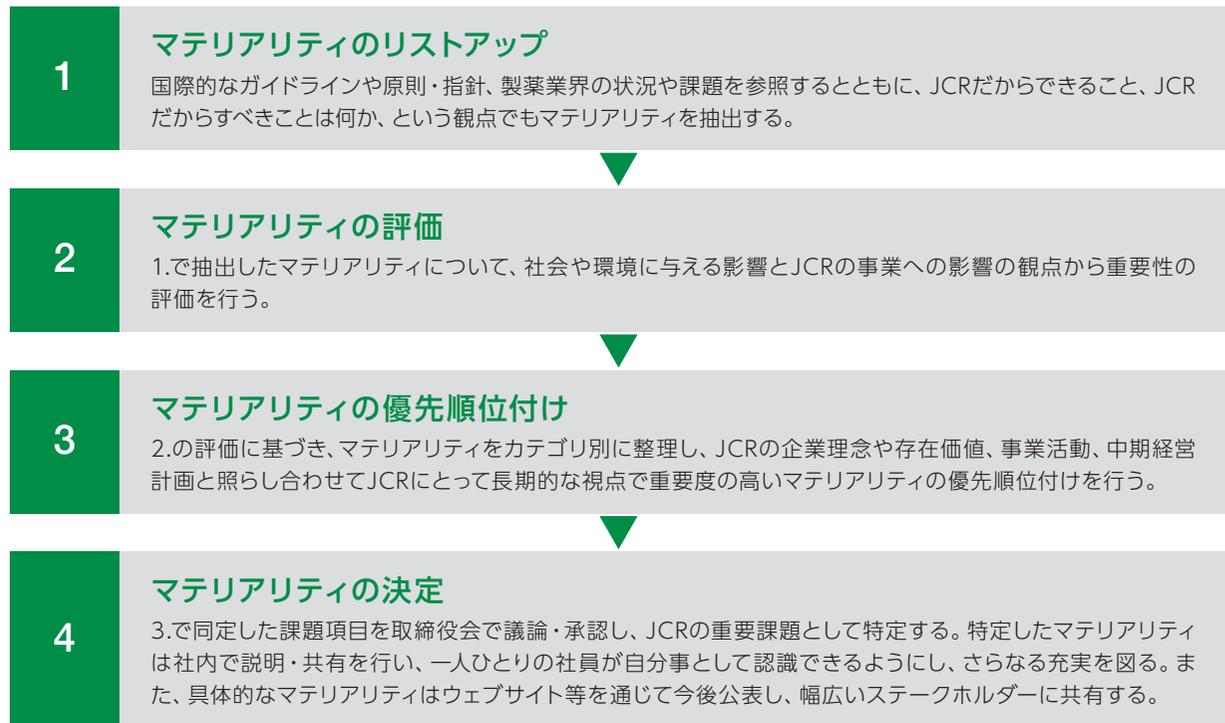
JCRは、サステナビリティの実現において、国際社会との連携・協調が何よりも重要であると認識しています。「誰一人取り残さない(No one will be left behind)」という持続可能な開発目標 (SDGs) の精神に沿ってサステナビリティに関する取り組みを積極的に行い、その成果を社内外の幅広いステークホルダーに還元・共有しています。

SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS



マテリアリティ (重要課題) の特定プロセス

JCRは今後も、事業活動を通じて持続的な企業価値創造を図り、持続可能な社会の発展に貢献することが重要であると考えています。そのためにJCRが取り組むべきマテリアリティの特定を右記のプロセスで進めています。



■ 希少疾病領域における貢献



RARE DISEASEプロジェクト

RARE DISEASEプロジェクトは、「希少疾病にJCRの
できること」を合言葉に、部門横断的に結成された社内
啓発プロジェクトです。希少疾病への理解を深めるため
の情報収集・社内への情報発信、患者会や希少疾病支援
団体との連携・支援活動を行っています。できるだけ多く
の人が参加できるように、固定メンバーとせず2年の任期を
定めています。

社内における啓発活動として、Rare Disease Day
(RDD) に合わせたオフィシャル
バッジの着用や募金活動、MPS
Awareness Dayに向けたグ
ローバルな啓発活動や市民公
開講座の開催、患者会や希少疾
病支援団体のイベント参加レ
ポートなどの配信、社内講演会
などを行っています。

2022年度も新型コロナウイルス感染流行下ではありま
したが、患者団体でも少しずつ集合形式での会合も行わ
れ始め、2022年8月には東京で開催された日本ムコ多糖
症患者家族の交流会・合同シンポジウムに複数の
RARE DISEASEプロジェクトメンバーが参加しました。



希少疾病に、
JCRのできること。

また、2022年11月には神戸海星女子学院高校、大阪明星
高校、鶴岡工業高等専門学校生徒の皆さんをお迎え
し、WebにてRDD高校Study Tour (JCRインターンシッ
プ) を実施しました。

JCRは「希少疾病領域におけるグローバルスペシャリ
ティファーマ」を目指す企業として、社員一人ひとりが患者
の皆さんの声を知る機会が非常に大切だと考えていま
す。2022年度は、新たな取り組みとして、2022年8月か
ら9月の期間で、ムコ多糖症などの希少疾病患者家族が
登場されるドキュメンタリー映画「Given～いま、ここ、に
ある しあわせ～」の社内へのオンデマンド配信を行い、
多数の社員が視聴し、様々な感想が寄せられました。

JCRは今後も、希少疾病用医薬品の研究開発だけでは
なく、幅広く患者の皆さんとご家族の支援につなが
るような取り組みをグローバルに展開していきます。

MPS Awareness Day (世界ムコ多糖症啓発デー)

JCRは2021年度に、米国のムコ多糖症患者支援団体
「MPS Society」が主催する5月15日のMPS
Awareness Dayに向けたグローバルな啓発活動を始動
しました。

子会社社員から「MPS Awareness DayにJCRがで
きること」を考えたいと提案があったことをきっかけに、
社のプロジェクトとして取り組むようになりました。

2022年度も啓発のテーマカラーであるパープルやムコ
多糖症啓発のメッセージを含む写真を全社的に募集し、
各事業所においてポスターとしてダウンロードできる形で
社内掲示板にて配信を行い、また、集まった写真の数に応
じて「MPS Society」への寄付を実施しました。そのほか、
ハンドメイドのパープルリボンバッジの着用や、MPS啓発
に関するニュースレターの社内掲示板配信を行いました。



MPS Awareness Day ポスター (社内啓発用)

■ 希少疾病領域における貢献

Rare Disease Day (世界希少・難治性疾患の日)

JCRは、2015年度からRDDに協賛しています。希少・難治性疾患に苦しむ人は世界中にいますが、患者数が少なく、病気のメカニズムが複雑なため、治療薬・診断方法の研究開発がほとんど進んでいない例もあります。RDDはより良い診断や治療による希少・難治性疾患の患者の皆さんの生活の質の向上を目指して、スウェーデンで2008年から始まった活動です。

この取り組みが、患者の皆さんと社会をつなぐ架け橋となり、希少・難治性疾患の認知度向上のきっかけとなることが期待されています。



社内におけるRDD啓発活動

JCRでは、RDDにちなみ、毎年2月に社内にてRDDオフィシャルバッジの着用や募金活動を行っています。

また、2019年10月よりスポンサー契約を締結しているプロゴルファー川村昌弘さん、2021年4月よりスポンサー契約を締結しているプロテニスプレーヤー今村昌倫さん、2022年4月よりスポンサー契約を締結しているプロテニスプレーヤー羽澤慎治さんの3名はRDD日本開催事務局よりRDD Japanアンバサダーにも任命されており、引き続き国内外の遠征時において、ご自身のウェアやキャップ、バッグ等にRDDオフィシャルロゴマークをつける、また、ポストカードやピンバッジを配布するという形でそれぞれの活動に合った啓発活動を実施していただいています。

MESSAGE

私がRARE DISEASEプロジェクトに参加した理由は、患者の皆さんやそのご家族の生の声をお聞きして、「患者の皆さんのために自分ができること」を見つめ直し、体現化したい想いがあるからです。今年で任期2年目ですが、複数回にわたり患者の皆さんとお話する機会を得ることができ、セッション等を通して生の声を聞かせていただきました。実際に交流することによって、効果的な治療法がなく苦しんでいる日々の辛い想いととも、「病気に負けない、生き続ける」という強い意志と新薬創出に対する願いを受け取りました。

私は臨床開発職として、「病気を抱えた患者の皆さんが何に苦しんでいて、どんな想いでいるのか」を真に理解し、臨床試験デザインの策定に活かしたいと思っています。また、治験等で得られた科学的なデータとともに、世界には苦しんでいる方々がたくさんいる事実や、患者の皆さんとご家族の声を、申請業務を通して届けていきたいと考えています。

開発本部 国内開発ユニット 国内プロジェクト推進グループ

野田 万鈴



環境保全に向けた取り組み

JCRでは、CO₂排出量の削減や水資源の有効活用、環境負荷の軽減を目的として、様々な取り組みを行ってきました。例えば、全社でのLED照明への切替え、営業車および社用車のハイブリッドカー・電気自動車・水素自動車への切り替え、製造現場での水使用量の削減とともに製造設備の効率的な活用を目的としたシングルユースリアクターの採用などを推進してきました。

2022年7月には、カーボンニュートラルなどの環境への取り組みを一層強化するために、「環境委員会」を新設しました。本委員会は、環境にかかわる基本方針や重点課題を特定し、重点課題に基づく目標設定や進捗管理を実施します。

2022年11月に竣工した新製造拠点、神戸サイエンスパークセンターにおいては、太陽光発電といった再生可能エネルギーを積極的に使用しています。また、各製造拠点から排出される産業廃棄物(廃プラスチック類)は、マテリアルリサイクル、サーマルリサイクルおよび再生固形燃料化することで地球環境負荷軽減への貢献に取り組んでいきます。

1. 産業廃棄物(廃プラスチック類)のリサイクル

2022年度から、産業廃棄物(廃プラスチック類)の再資源化(再生・再利用)およびリサイクル率向上のための課題として、廃プラスチック類の処理方法の適正化および処理量の把握を行うために、地球環境に配慮した収集運搬・中間処理業者の選定、産業廃棄物の種類の把握と分別の強化に取り組んでいます。

今後の取り組みとして、2023年度には、各製造拠点から排出される廃プラスチック類のマテリアルリサイクル処理を積極的に推進します。マテリアルリサイクルが困難な廃プラスチック類については、サーマルリサイクル処理や化石燃料代替のRPF^{※1}(廃プラスチックや紙くずから作る固形燃料)やフラフ^{※2}(軟質プラスチックの破砕片)など、再生固形燃料化することでCO₂排出の低減と枯渇性資源の節減、埋立て処分場の延命などの地球環境負荷軽減への貢献に取り組んでいきます。

※1 RPF (Refuse Paper & Plastic Fuel) : 廃プラスチック類を主原料とした高品位の固形燃料であり、発熱量は石炭並みで、かつ、ハンドリングや貯蔵性にも優れているだけでなく、経済性およびCO₂削減効果の面でもメリットがあります。



RPF

※2 フラフ燃料: 廃プラスチックを選別、破砕処理をすることによりフラフ燃料を製造します。フラフ燃料は一般的な廃プラスチック由来燃料であるRPF燃料と比べ、熱を加える工程がないため環境負荷が低いことが特長です。



フラフ燃料

2. 排水管理における生物多様性への配慮と化学物質、有害物質の適正管理

生物多様性に与える影響を最小限にとどめるために、研究開発や製造に使用する化学物質の取り扱い方法や処分方法についてリスクアセスメントに基づき適切に管理しています。また、各製造拠点で発生した化学物質、有害物質などを含む汚水は、下記の排水処理システムにより適正に処理されます。そして法律で定められた排水基準以下で公共下水道へ排水されていることをモニタリングにより監視しています。

■酵母を利用した排水処理槽(新製造拠点)

原薬製造では高濃度のBODが発生することが多いため、排水規制への対応も含め酵母を利用してBODを分解するシステムを導入しています。また、製造排水を中和処理可能な連続式中和装置で、薬注によりpH値を排水規制値内に調整し、公共下水道に排水します。



排水処理槽

■ウイルス不活化設備(新製造拠点)

バイオ医薬品等の製造過程からの排水に含まれる微生物・ウイルス等を不活化させるシステムを導入しています。この工程により、汚水を確実に殺菌処理後、公共下水道へ排水し、環境への配慮を行っています。



ウイルス不活化処理システム

環境への配慮

3. 新製造拠点における周辺の住環境への配慮

神戸サイエンスパークセンターにおいては、製造施設および機械の騒音や排水臭気等の発生する設備を工場地帯側へ配置し、事務棟を住宅街側へ配置することで、工場周辺にお住まいの皆さんの住環境の保全に配慮しています。



神戸サイエンスパークセンター

4. その他の取り組み

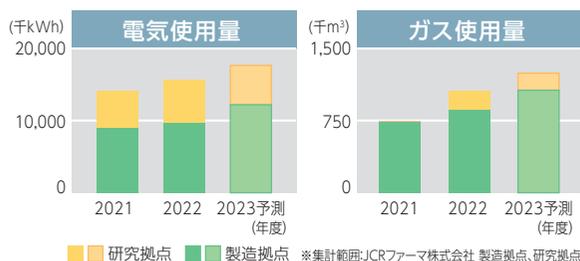
- リサイクル素材を使用したレンタルユニフォームを採用し、使用済みユニフォームを原材料として回収・循環させ、石油由来原料の使用削減に貢献します。
- ペーパーレス化(GMPに係る文書や記録を電子化)によりOA用紙の使用量を削減しています。また、OA用紙はFSC認証マーク入り商品を使用しています(一部の部署で変更済。今後、社内全体へ展開予定)。
- 再生紙100%トイレットペーパー(水に流せる芯&包装紙)を使用しています(一部の部署で変更済。今後、社内全体へ展開予定)。
- 社用車として使用している電気自動車を航続距離の長い機種に変更しています。



電気自動車

エネルギー使用量

2022年5月頃より研究拠点において熱源設備が本格的に稼働し、2022年度後半より、新製造拠点が稼働し始めたため、総エネルギー使用量が増加しています。



神戸サイエンスパークセンターでは、事務棟の屋上に太陽光パネルを588枚設置しており、職員の居室やカフェテリアなどで再生可能エネルギーを活用しています。なお、総エネルギー使用量については、2021年度より気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)提言に沿って情報を開示しています。

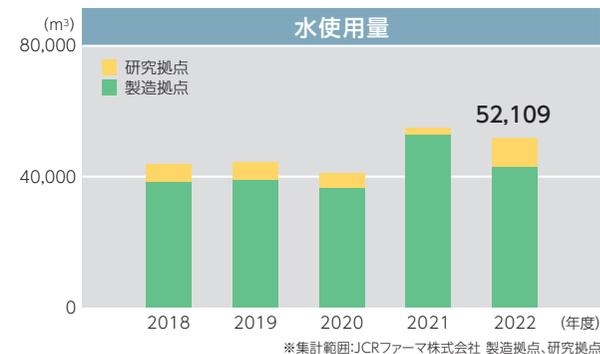


神戸サイエンスパークセンター事務棟の屋上全面に設置されている太陽光発電

水資源

水資源に関しては、2021年度は、研究および製造工程に使用する水量の削減や廃蒸気の回収・再利用等の推進の結果、一部の削減効果も認められましたが、製造業績の拡大(新型コロナワクチン原液製造)により、一過的に水使用量が増加しました。2022年度は、研究拠点では熱源設備の本格稼働などがあり大幅な増加となりました。製造拠点では、新工場の稼働による水使用量の増加がありましたが、新型コロナワクチン原液製造受託が終了したことで、全体として減少しています。

なお、研究・製造活動に伴い使用した水は、拠点内で全て適切に処理した上で、排水を行なっています。

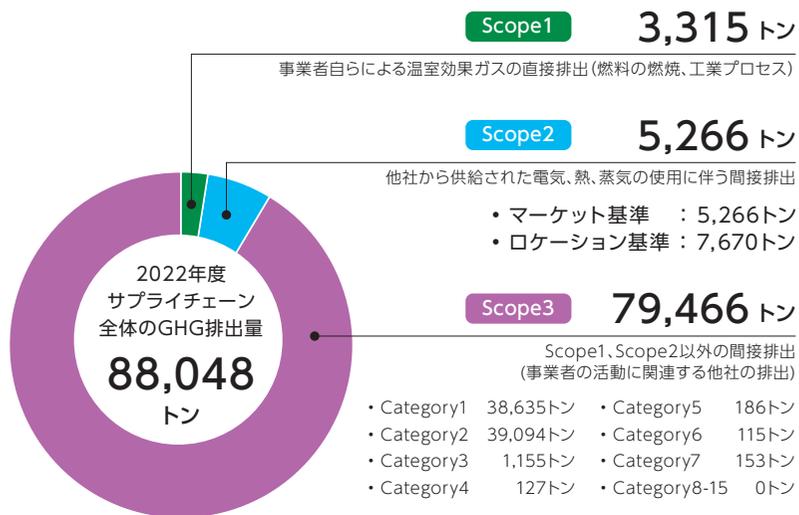


TCFD提言に沿った情報開示

JCRは、産業革命以来の気候上昇を「1.5℃未満」に抑えることを目指して、各企業が設定した温室効果ガス(GHG)の排出削減目標などのイニシアチブとJCRの事業計画を踏まえ、中長期的なGHG排出削減目標の設定などの議論を進めています。

気候変動関連リスクの分析および情報開示については、TCFD 提言に沿った対応を進めています。2022年度のGHG排出量において、スコープ3排出量が全体の約9割を占めています。そのうち半数を占めるカテゴリ1については、サプライヤーと協力し、優先的に削減施策の検討と実施を推進していく予定です。

2022年度 Scope別GHG排出量



〈ガバナンス〉

JCRは、気候変動対策に関するガバナンスの強化に取り組んでいます。活動の方針や具体的な内容については「サステナビリティ委員会」にて議論され、「サステナビリティ諮問委員会」の意見を参考に取締役会にて決議されます。

〈戦略〉

JCRは気候変動に関する物理的リスク・移行リスクと機会について、事業・戦略・財務に与える短期・中期・長期的な影響の重要性評価を進めています。その結果を踏まえて、経営に与える影響が高いものを「重要リスク」らびに「機会」として特定していく予定です。

〈リスク管理〉

リスク識別・評価・管理および全社的リスク管理への統合プロセスについては検討中であり、今後開示を進めていきます。

〈指標と目標〉

気候変動の評価指標に関しては今後検討していきます。また、国際的な算定基準であるGHGプロトコルに準拠して算定したGHG排出量のScope1、2および3(一部のカテゴリ)における実績は下記の通りです。

算定範囲について	Scope1、2、3ともJCRファーマ株式会社を対象
Scope1	ガソリン等化石燃料の燃焼の他、業務用エアコンに起因するフロン、CO ₂ ボンベ由来のCO ₂ 排出も算定
Scope2	マーケット基準、ロケーション基準ともに算定。係数は温対法に準拠
Scope3	—
Category1(購入した製品・サービス)	購買データをもとに算定。係数は環境省DB v3.2の産業連関表を参照
Category2(資本財)	固定資産の増加額をもとに算定。係数は環境省DB v3.2の産業連関表を参照
Category3(Scope1、2に含まれない燃料及びエネルギー活動)	Scope1、2におけるエネルギー消費量をもとに算定。係数は環境省DB v3.2とIDEAを参照
Category4(輸送、配送(上流))	仕入先から自社拠点への輸送については燃費法、自社物流拠点から特約店への輸送についてはトンキロ法を利用して算定。燃費法の係数は全日本トラック協会HP、トンキロ法の係数は環境省DB v3.2を参照
Category5(事業から出る廃棄物)	廃棄物発生量、種類より算定。事業系一般廃棄物は社員数および環境省の統計データより推定。係数は環境省DB v3.2を参照
Category6(出張)	社員数より算定。係数は環境省DB v3.2を参照
Category7(雇用者の通勤)	通勤距離より算定。係数はIDEAを参照
Category8(リース資産(上流))	自らが賃借しているリース資産は、Scope1、2の算定に含める
Category9(輸送、配送(下流))	自社物流拠点からクリニック等への輸送についてはトンキロ法を利用して算定。トンキロ法の係数は環境省DB v3.2を参照
Category10(販売した製品の加工)	(下流顧客の活動量の把握・推定が困難なため現在は算定していない)
Category11(販売した製品の使用)	(最終製品が医薬品であり、エネルギーを利用しないために対象外)
Category12(販売した製品の廃棄)	製品出荷量より算定。製品は全て消費され、ガラスバイアルのみ廃棄されると想定
Category13(リース資産(下流))	(自社が保有し、他社に賃貸していたり、リースしている資産がないので対象外)
Category14(フランチャイズ)	(フランチャイズがないので対象外)
Category15(投資)	(投資を目的として実施していないので対象外)



基本的な考え方

JCRは、世界中の患者の皆さんとご家族のアンメット・メディカルニーズへの貢献を目指し、医学研究および若手研究者の育成の支援、医療的に恵まれない環境にある諸国における人道的支援、母子保健発展の支援や医療的ケアを受けているお子様とご家族のサポートを行っています。さらに、一日でも早く世界の医療ニーズに応えるために、最新の開発状況の発信や医薬品アクセス拡大に向けた取り組みを進めています。

これらの活動を通じて、「誰一人取り残さない (No one will be left behind)」社会とJCRの持続可能な発展を目指します。

「公益財団法人 国際医学研究振興財団」への支援

JCRは、海外留学助成等の事業を通じ、国際レベルで活躍できる日本の医学研究者の育成に貢献している「公益財団法人 国際医学研究振興財団」の活動を支援しています。国際医学研究振興財団は、2019年4月に設立以来、若手医学研究者を対象とした海外留学助成事業ならびに、国内外で開催される医学研究に関する国際シンポジウムへの助成事業を行っています。

近年、日本の科学研究の国際競争力の低下が深刻な問

題となっています。そのため、海外の一流機関での研究留学や、世界の第一線で活躍する外国人研究者を招聘し開催する国際シンポジウムを支援することは大変意義があり、JCRは本財団の活動に賛同しています。



スイス非営利財団「GLOBAL FOUNDATION FOR LIFE SCIENCES」への支援

JCRは、グローバル・ヘルスへの貢献を目指す取り組みとして、1999年にスイスで設立された非営利財団「Global Foundation for Life Sciences」の活動支援を行っています。本財団は生命科学の発展に賛同し、医学分野において医療的に恵まれない環境にある諸国における人道的支援に取り組んでおり、また、若い研究者の育成支援も行っています。

本財団の人道的支援の一例として、西アフリカの産科瘻孔 (Obstetric Fistula) に苦しむ女性の治療のため結成されたボランティア医師団の活動支援があります。産科瘻孔は、未成熟な少女が妊娠・出産する場合などに、適切な処置が行われないことによって産道などに穴が開き慢性的な尿失禁・便失禁にみまわれる疾患で、患者数は世界で約200万人、年間約10万人の女性が新たに診断されています。その症状から日常生活に影響が出るほか、社会的な差別・疎外をうけるなどの被害も出ています。ボランティア医師団は、西アフリカにあるベナンの病



院を定期的に訪問し、産科瘻孔の根絶活動、患者の皆さんの外科的治療および現地医師に技術指導を行っています。JCRは本財団への活動支援を通じて、人々の健康および医療の発展に貢献しています。

京都大学への寄付(自己株式割当)

JCRは、生命科学・基礎研究ならびにがん免疫治療の研究に携わる若手研究者が研究に集中し得るための財政支援を目的とし、京都大学内に置かれた二つの基金「本庶佑有志基金」および「がん免疫治療研究基金」に対して、自己株式の処分の方法により寄付を実施しています。二つの基金への寄付を通して、生命科学分野においてパラダイム・シフトを起こし得る挑戦的・独創的な基礎研究の発展、ならびに人類の長年の悲願である「がんの完治」の実現を目指した研究を支援しています。

「母子保健奨励賞」に協賛

JCRは、小児疾病や保健医療分野における支援の一環として、「母子保健奨励賞(母子衛生研究会主催)」に協賛しています。

母子保健奨励賞は、1979年に国際児童年を記念し創設され、母性および小児の保健に関する研究、保健思想の普及啓発と実際面の教育、指導、さらには保健施設の整備拡充など、地域に密着した母子保健の分野で貢献し社会に多大な寄与をしている個人の功労を奨励することにより、母子保健の一層の発展につながることを目的としています。毎年、都道府県、政令指定都市、中核市、特別区の長から推薦を受けた保健師・助産師・看護師・医師・歯科医師・栄養士・歯科衛生士・保育士・母子保健推進員など母子保健に携わる仕事をされている候補者の中から15名の受賞者が選出されます。

医療型短期入所施設「もみじの家」

JCRは、2016年4月に国立成育医療研究センター(東京都世田谷区)の敷地内に、日本で初めて設立された医療的ケア児のための短期入所施設「もみじの家」の支援を行っています。「もみじの家」は、在宅で常時医療ケアが必要な子どもに24時間の医療ケアを提供し、重い病気や障害をもつ子どもと家族が自宅のように安心してくつろぎながら、数日間滞在することができる施設です。JCRは希少疾病・難病とともに生きる患者の皆さんとご家族に寄り添う医療の実現を目指しており、「もみじの家」に対し開設前より継続した支援を続けています。



もみじの家

学会における情報発信

JCRは、「希少疾病領域におけるグローバルスペシャリティファーマ」を目指す企業として、優れた医薬品をお届けするだけでなく、最新技術や臨床試験のエビデンスなどに関する積極的な情報発信に努めています。

2023年2月には、ライソゾーム病の基礎研究から臨床応用をテーマとした国際学会「19th Annual

WORLDSymposium™ 2023」において、JCRの独自技術「J-Brain Cargo®」を用いて開発を進めているライソゾーム病治療薬候補品「JR-141」、「JR-171」、「JR-441」、「JR-471」等に関する10演題について口頭発表およびポスター発表を実施するとともに、会場でブースを開設して関係者と情報交換を行いました。

2023年3月のアジアの先天代謝異常学の国際学会「The 6th Asian Congress on Inherited Metabolic Diseases 2023」においても「JR-141」の臨床試験結果を発表しました。

医薬品アクセス拡大に向けた取り組み

「イズカーゴ®点滴静注用」は2021年に日本で承認・発売され、国外については、現在グローバル臨床第Ⅲ相試験を実施中です(開発コード:JR-141)。JCRは、本剤を世界中の患者の皆さんにお届けすべく、製品開発・登録活動を強化する一方、英国Clinigen Limited(以下、クリニジェン社)と契約を締結し、2023年3月より未承認国での薬剤アクセスへの対応として、「イズカーゴ®点滴静注用」の供給プログラム(Named Patient Supply)を開始しました。

臨床試験は一部の地域で実施され、登録条件により治療に参加できる患者の皆さんも限られています。そこで、各国のメディカルニーズ、規制・基準を満たす患者の皆さんに、本剤へのアクセスを実現するプログラムを、クリニジェン社を通じて実施することとしました。本プログラムを通じて、適正な医薬品アクセスの拡大を目指していきます。

人材マネジメント



基本的な考え方

新たに策定した中期経営計画「Reach Beyond, together」にもある通り、「人的資本」への投資を進め、企業価値向上に貢献する人事戦略を確立することを目指していきます。戦略遂行に資する「動的な人材ポートフォリオ」の構築、ダイバーシティ&インクルージョンの展開と組織浸透、個人と組織の活性化、エンゲージメントの向上推進等に取り組み、多様性に富む社員一人ひとりが輝ける職場環境づくりと、本格的なグローバル事業の展開を見据えた次世代リーダーの育成・採用を強化し、「人と組織の成長」に向けた取り組みを推進していきます。

「人と組織の成長」に向けた主な取り組み

戦略遂行に資する 「動的な人材ポートフォリオ」の 構築	<ul style="list-style-type: none"> 人材ポートフォリオの整備をはじめとする人的資本経営の推進 語学力向上のため希望者全員にオンライン英会話や対面の実践トレーニングプログラムを提供 次世代グローバルリーダーの育成（JCRアカデミー）
ダイバーシティ& インクルージョンの展開と 組織浸透	<ul style="list-style-type: none"> 多様性に富む社員一人ひとりの能力を活かす企業風土の構築 性別を問わず社員が活躍できる職場づくりの推進 障がい者の就労支援に向けた取り組みの充実 フレキシブルな勤務を可能とする制度の導入 事業所内保育所や保育助成金などを通じた育児対象者の支援 男性の育児休業取得率向上に向けた取り組み
個人と組織の活性化、 エンゲージメントの向上推進	<ul style="list-style-type: none"> 「求める人材像」を実現する仕組みとしての「人事マネジメントフレーム」を構築 社員の安全と健康を守り、安心して働ける職場環境づくりの推進

戦略遂行に資する「動的な人材ポートフォリオ」の構築

人材ポートフォリオの整備をはじめとする人的資本経営の推進

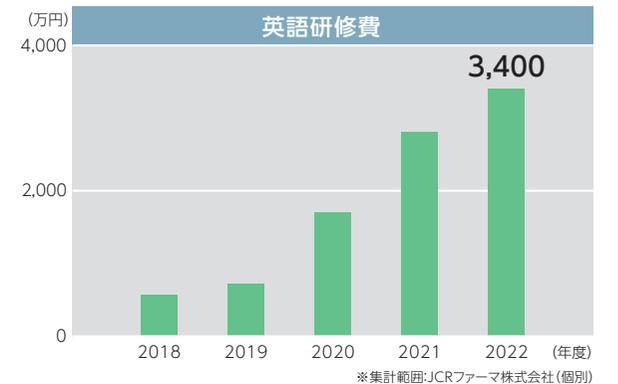
JCRの事業計画の推進に資する、「人的資本」への投資についての取り組みの中心は、企業価値向上に貢献しうる「人材の育成と確保」と捉えています。今後は、人材ポートフォリオの整備をはじめ人的資本経営の推進に資する制度の充実等に努めていきます。

多様な人材にとって魅力ある集団であり続け、人材を確保するために、国籍・性別・年齢などを問わずコアバリューを共有できることを大切にします。また、人材の確保については、新卒採用はもとより、多様な能力、多様な属性を有した即戦力としての中途採用の強化に取り組んでおり、2022年度は約4,100万円を支出しています。2023年度以降も採用に関し積極的に投資を行い、

より専門性を有した人材、多様な人材の確保に注力して、グローバル戦略推進により貢献できる人材ポートフォリオの充実を目指します。

語学力向上のため希望者全員にオンライン英会話や対面の実践トレーニングプログラムを提供

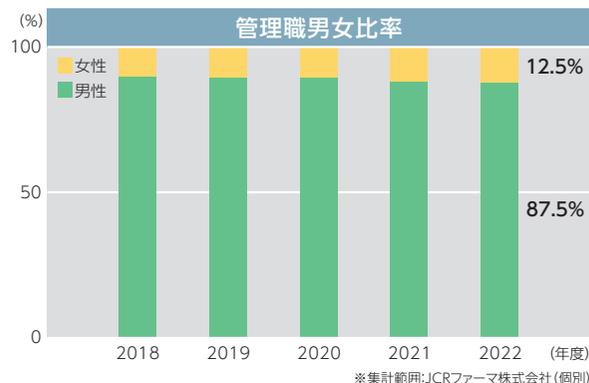
JCRでは、社員の成長が会社の発展へつながるという観点から、社員研修に注力しています。新入社員および各階層別の研修を定期的開催するほか、社員の自己研鑽や成長を支援するために、英語研修ならびに、2020年度からは自発的に参加意思が表明できる手上げ式研修やe-learningを取り入れました。研修の実施形式も、外部講師を招いた集合研修形式、社外で実施されている公開講座への参加など、社員のニーズや受講しやすさを考慮しています。英語研修においても集合形式、Web形式等、様々な内容・形式で実施しています。



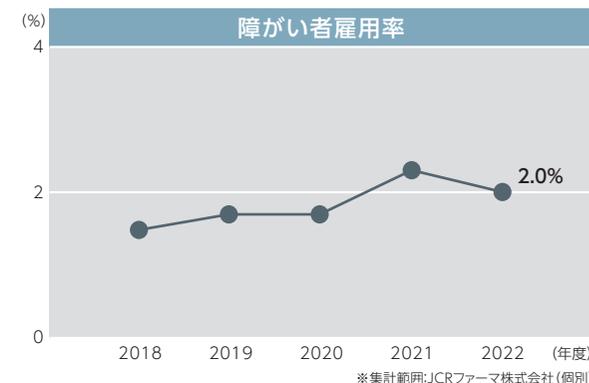
人材マネジメント

研修実績						
年度		2018	2019	2020	2021	2022
集合研修 階層別研修 手上げ式研修	件数	15	15	8	16	— ※1
	時間	135	126	60	112	— ※1
	金額 (万円)	660	900	510	1,140	1,600※2
英語研修	金額 (万円)	570	720	1,700	2,790	3,400

※1 2022年度の社員研修はコンプライアンス研修に振り替え
 ※2 JCRアカデミー、手上げ式のe-learning研修等
 ※集計範囲:JCRファーマ株式会社(個別)



※集計範囲:JCRファーマ株式会社(個別)



※集計範囲:JCRファーマ株式会社(個別)

次世代グローバルリーダーの育成(JCRアカデミー)

2022年度に次世代グローバルリーダー育成を目指した「JCRアカデミー」を発足し、グローバルで活躍できるためのスキルを養成する研修を実施しています。参加者はグローバルリーダーとして活躍する際に必要なコミュニケーション力、プロジェクトマネジメント力、リーダーシップ力などのソフトスキルを実践的なプログラムで習得することを目標とします。

ダイバーシティ&インクルージョンの展開と組織浸透

多様性に富む社員一人ひとりの能力を活かす企業風土の構築

JCRは、「チームJCR」こそが価値の源泉であるとの確信のもと、性別、年齢、国籍、障がいの有無などの属性の違いを尊重しあい、多様性に富む社員一人ひとりの能力

を最大限に活かすことが重要であると考えており、「ダイバーシティ&インクルージョン」を推進しています。

性別を問わず社員が活躍できる職場づくり

2018年10月には、女性の職域拡大、女性管理職比率の上昇(2012年度5.8% / 2022年度12.5%)、事業所内保育所の整備、男性の育児参加促進に向けた取り組みなどが評価され、兵庫県から「平成30年(第3回)ひょうご女性の活躍企業」に表彰されました。

また2019年1月に、女性活躍推進法に基づき、女性の活躍推進に関する状況等が優良な企業として、厚生労働大臣より「えるぼし(2段階目)」の認定を取得し、2021年度には、「男女の区分なく」を基本方針とした子育てと仕事が両立しやすい職場環境づくり



が評価され、「ひょうご仕事と生活のバランス企業表彰」を受けました。

今後もジェンダーバイアスのない採用・登用を行い、女性がライフイベント等でキャリアを中断することなく働き続けることのできる企業であり続けます。

障がい者雇用の推進

JCRは、ダイバーシティの推進・ノーマライゼーションの実現を目指し、障がいを有する方にとっても働きやすい環境づくりのため、相談員を配置し、面談を通じて体調やモチベーションの確認、働き方についての情報交換も実施しています。2021年度は法定雇用率2.3%を達成していましたが、社員数の増加に伴い、2022年度の障がい者雇用率は2.0%となりました。

今後は、ワークシェアリングの観点から雇用を継続的に創出し、持続的にフォローできる体制を整え、多様な人材が活躍できる企業を目指します。

人材マネジメント

フレキシブルな勤務を可能とする制度の導入

「社員にとっては仕事もプライベートも大切である」という考えから、フレックスタイム制度、在宅勤務制度の導入や年次有給休暇の時間単位での取得を可能とするなど、フレキシブルな勤務制度、JCR独自の制度を導入しています。2020年よりフレックスタイム制度の対象を生産本部の各工場に順次拡大するなど、取り組みの充実を図っています。

また、JCR独自の制度として2019年から「積立有給休暇制度」*を試験導入しました。育児・家族の介護を行う場合や、自身の傷病や慢性疾患の治療・検査のための通院などに、この「積立有給休暇制度」が利用できます。2021年からは、親に限定していた介護を家族へと対象範囲を広げました。JCRは社員の働きやすい環境を提供するため、様々な制度の導入を目指しています。

*有給休暇は未消化分を次年度へ繰り越し可能ですが、労働基準法の定めにより、付与から2年を経過したものは消滅します。その消滅してしまう有給休暇を最大40日積立し、利用することができるという制度です。

事業所内保育所や保育助成金などを通じた育児対象者の支援

育児を行っている社員に対して、研究所内において事業所内保育所を設置しています。また、勤務地の関係で事業所内保育所を利用できない社員に対しては、毎月「保育補助金」を支給し、バックアップしています。これらの取り組み等が評価され、2022年9月に厚生労働省より「くるみん認定」を取得しました。JCRの

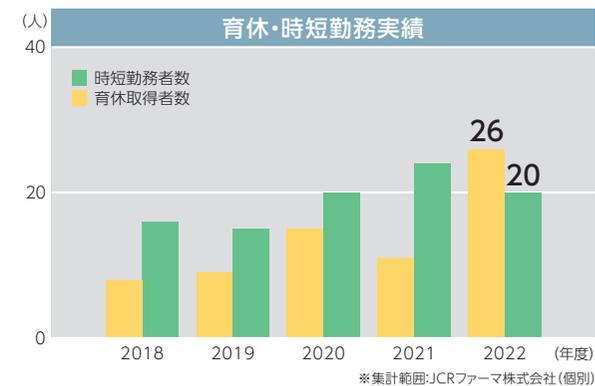
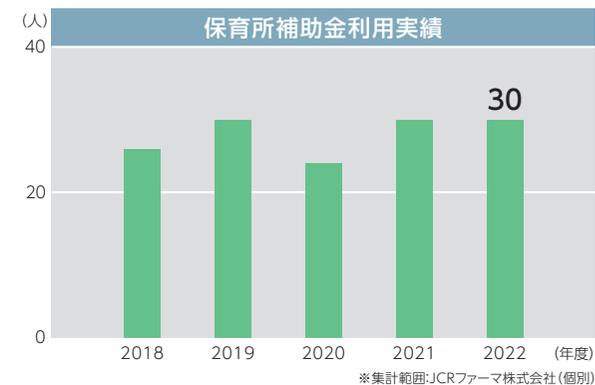


認定取得は2018年に続いて2期連続となります。

その他、育児短時間勤務制度として、子が小学校2年生の学年末に達するまで、1日2時間以内の勤務時間短縮措置を定めています。

男性の育児休業取得率向上に向けた取り組み

社会的な問題として、男性の育児休業は十分に浸透しておらず、JCRにおいても、女性の育児休業取得率(2020年度100%)と比べた場合、男性の育児休業取得率(2020年度17%)と低い状況でした。男性の育児休業取得率の向上を目指すために、「職場の理解」と「男性社員の意識付け」が必要と考え、社内セミナーとして「子育て支援カフェ」(2020年度参加希望者37名)や「イクボス研修」(2021年度14名参加、2022年度28名参加)等を開催しました。同セミナーでは、外部講師から男性の育児に係るメリット等についてお話しいただき、社内からは過去に育児休業を取得した男性社員および管理職の体験談を共有し、男性社員の育児休業取得に対する理解と協力を促しました。また、人事部門からは男性も積極的に育児休業を取得できる様々な制度の説明を行い、社内報で育児休業取得者のインタビューを掲載するなど、社内で男性育児休業を取得することに対する認知の醸成を図っています。このような取り組みにより、毎年男性の育児休業率は上昇し2022年度は67%となりました。育児休業取得率の向上を目指し、引き続き取り組みを行っています。



個人と組織の活性化、 エンゲージメントの向上推進

「求める人材像」を実現する仕組みとしての 「人事マネジメントフレーム」を構築

JCRでは、人事企画部と各部署との間で適切な意思疎通を図るため、定期的に将来的な人材に対する考え方のすり合わせを行い、人員計画を策定しています。その軸となる、「求める人材像」と「求める組織風土」を新たに策定し、グローバルで活躍できる人材の「人事マネジメントフレーム」の構築に取り組んでいます。

2023年度においては、上記取り組みの現状調査として、従業員全員にエンゲージメントサーベイを実施し、

従業員の満足度を測定するとともに、人材傾向分析(コンピテンシー測定)を実施しました。社員の9割程度から回答を得ることができ、これら調査の分析結果を「求める人材像」と「求める組織風土」の策定に活用しました。今後新たな人事制度の検討にも活用し、持続的にエンゲージメント測定する仕組みの検討にも着手します。

また、人的資本としての人材情報の蓄積、見える化を目指し、会社として基幹システムSAP S/4HANAの導入・構築と並行して、タレントマネジメントシステムSAP SuccessFactorsを導入しました。人事管理の標準ソリューションである当該システムによって、人事データの一元管理はもちろん「求める人材像」に沿ったタレントマ

ネジメントの実現に向けたデータの分析、活用を進めております。取り組み事例としては、社員の目標・評価管理、キャリアビジョンシートを運用しています。キャリアビジョンシートは、社員から年1回今後の希望職務、数年先のキャリア目標等を聴取し、社員個人のキャリアビジョンを会社として把握し、今後の事業運営のための適切な配置や異動や社員のキャリア開発等を検討するためのJCR独自の仕組みです。会社と社員間のコミュニケーションツールとしても機能しています。

関連ページ

[2023-27年度中期経営計画](#)
[「Reach Beyond, Together」](#) P.22

社員の安全と健康を守り、 安心して働ける職場環境づくりの推進

社員の安全と健康を守り、安心して働ける環境づくりとして、会社から年次有給休暇の取得を促すため、「有給休暇取得奨励」を行っています。また、インフルエンザ予防接種の集団受診や35歳以上の希望する社員には人間ドック受診補助も行っています。職場環境の改善について、毎月1回全社で安全衛生委員会を開催し、改善が必要な点がある場合は、対応を協議しています。また、産業医として2名の医師を選任しており、内1名は精神保健指定医とし、メンタルヘルスケアに努めています。その他、研究所内に「JCRオアシス」として、マッサージを受けられる体制を整備し、仕事中にリフレッシュができる環境を設けています。



Close Up

障がい者雇用の取り組みについて

障がい者雇用および活躍の場づくり

JCRは、ダイバーシティの推進・ノーマライゼーションの実現を目指し、従来からの採用活動に加え、障がいを有する方の仕事のあり方について幅広い検討を進めてきました。2021年より新型コロナウイルス感染症流行下においても安定した業務推進ができる体制づくりと、多様性のある働き方としてテレワーク型と出社型のハイブリッドの障がい者雇用も導入しています。これにより精神障がいを有する方の雇用拡充も図ってきました。そしてより働きやすい環境づくりのため、相談員も配置し、体調や

モチベーションの確認、働き方について1対1の面談を実施しています。2021年度は法定雇用率2.3%を達成していましたが、社員数の急増に伴い、2022年度の障がい者雇用率は2.0%となりました。

今後は、ワークシェアリングの観点から、障がい者雇用の受け皿を創出し、継続して職域を拡大し、それぞれの得意分野で能力を発揮し活躍できるよう努めていきます。それに加えて持続的に障がいを有する方たちのフォロー体制を整え、多様な人材が活躍できる企業を目指します。

障がいのある従業員の支援体制

2016年に施行された「障害者差別解消法」は、事業者に対し、障がいを有する方の生活の障壁となる事象をできるだけ取り除く「合理的配慮」を求めています。JCRでは、障がいを有する従業員が、障がい特性に合わせて安定的な職業生活を送れるよう、上述のハイブリッド型ワークのチームにおいては、福祉専門機関との連携など含めた本人への支援に加えて、社員の相談員を配置して1対1の定期面談を実施するなど、就業環境の向上整備に努めています。

MESSAGE

私は、過去に作成された手書きの図面をAutoCADというソフトを活用してデジタル化する作業に従事しており、9名のチームの一員として仕事を進めています。JCRに入社するまでAutoCAD未経験だったので、仕事を始めた当初は、操作や作図手順を間違えるなどのミスがよく起こりました。それらの問題を克服するために、失敗した内容を洗い出し、同じミスをしないためにどのような対策が取れるかを言語化して実行して行きました。

JCRでは、チームで一つの作図を進めるため、誰かが休んでもカバーする体制ができており休暇も取りやすい環境になっています。チームメンバーの障がいの特性に対しての合理的配慮が行き届いており、なかでも作業に対する疑問をすぐに確認できる環境であるため、負担をあまり感じないで仕事を続けられています。また、自分の趣味の時間を含めてワークライフバランスが実現できています。

管理本部 人事企画部

田代 知美





高品質医薬品の安定供給

グローバル基準の品質保証

JCRの全ての生産拠点は国際的基準であるPIC/S GMPに則り、原材料購入から製造、製品の出荷、流通まで科学的に品質を保証する体制を整えており、さらにその水準を高める努力を続けています。JCRのバイオ製品の製造ではシングルユースの機器・部材を使用し、培地・試薬の供給元も国内外多岐にわたります。特注品も使用することから、国内外の供給元と複数年契約を締結し、リスクに応じた定期的な訪問査察を行って品質を担保しています。

品質の一貫性

バイオ医薬品は低分子化合物医薬品より高度で複雑な製造・品質管理を必要とします。また、綿密な製造計画・品質試験計画も必要となります。JCRでは全社共通の品質方針のもと、各生産拠点では高品質の製品を継続して製造するための品質目標を設定し、毎年その達成状況を評価し、経営層に報告しています。今後のグローバル展開に向け、生産拠点間で品質基準に対する考え方に差が生じないように、一貫性のある品質システムを運用するとともに、品質試験法の開発部門と統合した品質試

験部門により、研究初期の試験法の検討段階から商業生産時の出荷時の試験まで一連で実施可能な品質管理体制としています。

製品の安定供給の確保

JCRの製品の多くが長期間投与されるため、不安定な供給は患者の皆さんへの不利益に直結します。また、製品特性として低分子医薬品に比べ工程が長く複雑で、製造に時間を要します。安定的な製品供給のため、適正レベルの原材料および製品の在庫を確保するとともに、柔軟な製造スケジュールを可能とすべく、国内自社製造所で原薬および製剤の製造を行っています。なお、今後は海外向け製品の割合が増えること、および非常時の安定供給のため、海外の製造所での製造や重要中間体の保管を検討しています。

製品の安全性の確保

安全監視体制

新製品が承認を受けた際の安全性評価は限られた臨床試験に基づくものであるため、リスクマネジメントプラン (RMP) に沿って、製造販売後の安全性・有効性情報の収集・評価を行っています。収集した全ての安全性情報はタイムリーに評価し、追加の対策を取る必要性を検討するとともに、定期的に蓄積したデータを評価し、副作用等の発生傾向に変化がないか確認します。安全性上の対策が必要な場合は、医療従事者等必要なユーザーに情報を迅速かつ確実に伝達します。

このような対策を的確に行うために、法令に則り安全管理業務を遂行します。特に、情報収集の重要性については、医療従事者への直接の窓口であるMR（医薬情報担当者）のほか、安全管理業務の実施部門に対し定期的に教育を行い、企業活動を推進する上での安全性に対する意識の向上に努めています。

三役連携体制

JCRは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に則り、総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者からなる三役連携体制を設けています。この体制は企業の経済活動の主体である営業本部、生産本部から独立して製品の品質・安全性を科学的、かつ客観的に評価するもので、JCRにとって重要な、製品の出荷可否、回収や追加の安全対策などの要否を判断するものです。さらに代表取締役社長をはじめとする責任役員への報告、連携を通じて経営と一体となって品質・安全性を保証しています。

G コーポレート・ガバナンス Corporate Governance

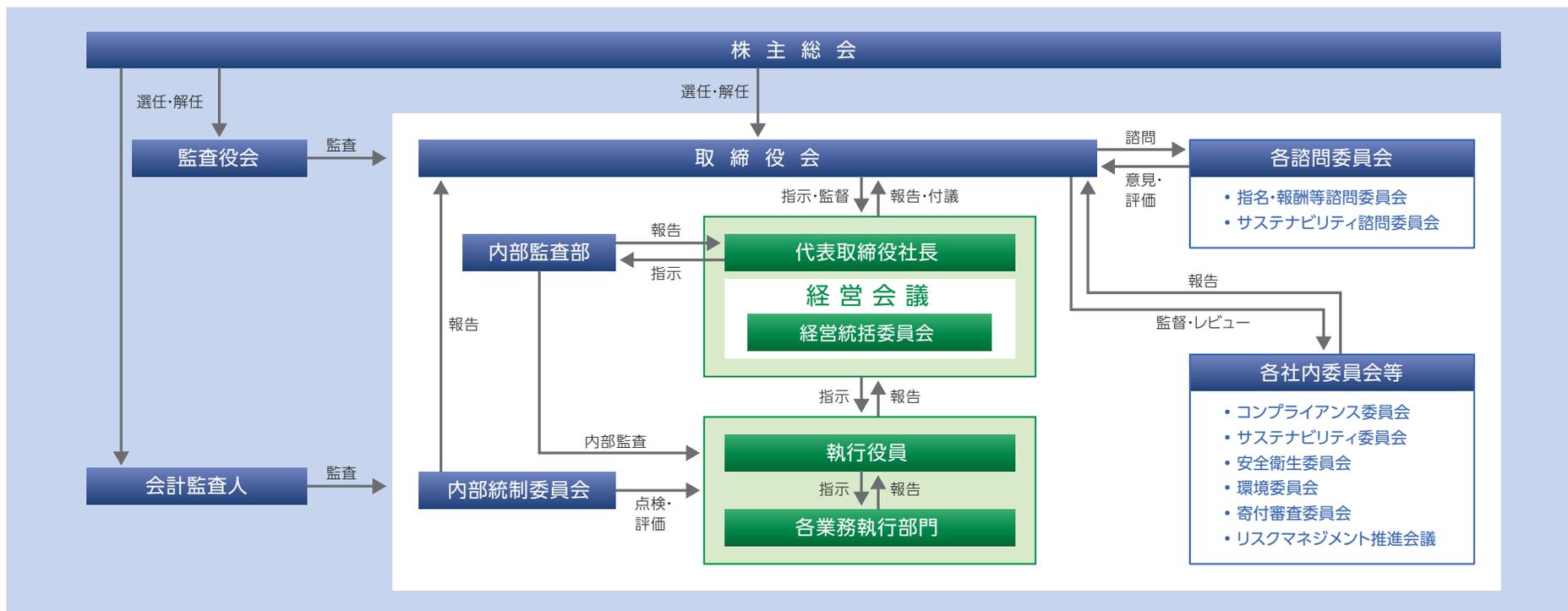
基本的な考え方

JCRグループでは、良質でより有用な医薬品・医療用機器を社会に提供するため、経営の適法性、透明性、そして客観性を高めることを目指し、さらに企業価値を高めることと同時に、株主の利益保護を担保する体制を構築することが重要であると考えています。そのため有効な内部統制システムの整備・運用を確保し、その有効性

の評価を自ら行い、企業としての社会的責任を果たすべく努力していきます。

コンプライアンスについては、法令、グローバルスタンダード、業界の各種規範などを遵守するとともに、高い倫理観を醸成する企業風土を日々の企業活動のなかで育むことが重要であると認識しています。

コーポレート・ガバナンス体制図 (2023年7月6日現在)



ガバナンス体制の概要

JCRIは、監査役会設置会社の形態のもとで、社外取締役7名を含む12名で構成される取締役会、社外監査役5名で構成される監査役会および会計監査人を設置しています。

これらの機関のほかに経営統括委員会、指名・報酬等諮問委員会、サステナビリティ諮問委員会、経営会議、内部監査部、内部統制委員会、コンプライアンス委員会、サステナビリティ委員会、安全衛生委員会、環境委員会、寄付審査委員会およびリスクマネジメント推進会議を設置しています。ガバナンスの構成としては、JCRの現状で業態に即した適切な規模であり、効率的な経営が可能と考えています。また、社外取締役7名、社外監査役5名を含んだ現状のガバナンス体制は、経営の透明性、客観性（公平性）および経営監視の独立性確保に有効であると判断しています。

会社の機関の内容

取締役会

取締役会は取締役12名で構成され、定時取締役会を原則として毎月1回開催するほか、必要に応じて臨時取締役会を開催して、法令の事項はもとより、JCRの経営に関する重要事項を取締役会によって決定しており、2022年度においては、海外子会社の新設、重要な設備投資、他社との協業やライセンス契約などについて検討・決議を行いました。

なお、JCRの取締役は12名以内とする旨、および取締役の選任決議は、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で定めています。また、取締役の選任決議は累積投票によらないものとしています。

経営統括委員会

代表取締役および社内取締役で構成しています。経営方針・経営戦略など、経営に関する重要事項は、原則経営会議において審議・決定を行いますが、案件に応じて機動的に対応する会議体として運営しています。

指名・報酬等諮問委員会

社内取締役1名、独立社外取締役4名、独立社外監査役2名（常勤1名および非常勤1名）で構成され、取締役および執行役員ならびに監査役の指名・報酬についての重要事項および取締役会の実効性評価に関する意見などを述べており、2022年度においては、取締役・執行役員人事や重要な組織変更などの諮問について答申を行っています。

サステナビリティ諮問委員会

社内取締役1名、執行役員1名、独立社外取締役3名の計5名で構成され、サステナビリティ委員会と環境委員会で議論した内容について、取締役会からの諮問に応じて答申を行っています。2022年度においては、JCRのESG外部評価など現状の認識と課題、サステナビリティ委員会と環境委員会の年次活動報告、2023年度以降の取り組み方針について答申を行っています。

経営会議

社内取締役5名、上席執行役員2名、執行役員3名ならびにオブザーバーの社外監査役、外部有識者を含む人員で構成され、原則として月2回開催しています。経営方針・経営戦略など、経営に関する重要事項を各部門間で共有のうえ、経営判断に必要となる審議・決定を行い、取締役会に諮ることを目的としています。

執行役員制度

経営の効率化ならびに業務執行の迅速化を目的とした執行役員制度を導入しており、上席執行役員2名、執行役員3名で取締役会が決定した経営方針に基づき、業務執行に当たっています。

監査役会

JCRは監査役会設置会社です。監査役5名（常勤監査役1名、非常勤監査役4名）が就任しており、全員が独立社外監査役となっています。

監査役会は、毎月1回開催するほか、必要に応じて臨時監査役会を開催しています。

監査役は、取締役会のほか重要な会議に出席し、また担当本部長をはじめ経営幹部との面談を通じて会社の状況を把握するなかで、経営に対する監視機能を発揮できる体制となっています。

内部監査部

代表取締役直轄の内部監査部は、JCRにおける経営諸活動の全般にわたる管理・運営制度および業務遂行状況を、合法性および合理性の観点から、独立の立場で客観的に確認・評価し、経営目標の効果的な達成および業務の改善に寄与することを目的に内部監査に当たっています。

内部監査部は、内部監査部長1名を含む2名で構成され、内部監査結果は、代表取締役に加えて監査役にも提出されています。

内部統制委員会

JCRは、金融商品取引法における内部統制報告制度への対応のために内部統制委員会を設置しています。当委員会は、内部統制推進部長を委員長とし、社内の各関係部門から選出された担当者および、オブザーバーの社外監査役、外部会計監査人から構成されており、原則2ヵ月に1度開催し、財務報告の信頼性を確保するための各種業務プロセス等に関する適切な内部統制の整備・運用の推進・監督を行っています。

サステナビリティ委員会

JCRは、「医薬品を通して人々の健康に貢献する」という企業理念のもと、持続可能な社会の実現への貢献とJCRの持続的成長の実現に向けたサステナビリティ経営の取り組みの実践と推進のため、サステナビリティ委員会を設置しています。当委員会は、サステナビリティ担当役員を委員長に、社内各本部から選出された社員で構成されています。

安全衛生委員会

JCRは、職場における労働者の安全と健康を確保するとともに、快適な職場環境の形成と促進を目的として安全衛生委員会を設置しています。当委員会は総括安全衛生管理者のもと、会社から指名した産業医、安全管理者、衛生管理者、管理職社員に加え、従業員代表から指名された担当社員およびオブザーバーとして社会保険労務士から構成されています。委員会を毎月開催し、各職場における状況報告や意見交換を行い、労働安全衛生の確保・改善に努めています。

環境委員会

JCRの事業活動を通じた環境負荷は、長期的なビジネスや社会に影響を及ぼすリスク要因であると認識し、環境保全の確保は経営の責務と考えており、環境に配慮した事業活動の実践と推進のため、環境委員会を設置します。当委員会は、社内取締役および各本部から選出された社員によって構成されています。

寄付審査委員会

JCRは、JCRおよびその子会社が行う寄付について、社会的・社内的に透明かつ公正・適切に拠出されるために、その審査を行う寄付審査委員会を設置しています。

寄付審査委員会は管理本部長、総務部、経理部、法務部、内部統制推進部および医学専門家で構成されており、寄付の種類に応じて、客観的な立場から関係法令・業界ルールおよび社内基準などに照らし合わせ、寄付の実

施および金額の妥当性などについて定期的に審査を行っています。また、寄付審査の内容については四半期ごとに取締役会への報告を行っています。

コンプライアンス

コンプライアンス体制

JCRでは、当社および子会社からなる企業集団における業務の適正を確保することを目的として、『コンプライアンス規程』を定めるとともに、コンプライアンスに関して必要な事項を定め、その遂行を監督するため、コンプライアンス統括委員会およびコンプライアンス推進委員会を設けています。

コンプライアンス統括委員会は、取締役会が指名する者を委員として構成され、コンプライアンス活動の推進に関する基本方針および計画の策定等を行い、必要に応じ取締役会に上程する役割を担っています。また、コンプライアンス推進委員会は、コンプライアンス統括委員会が指名する者を委員として構成され、コンプライアンスの推進に関する業務に当たっています。

これら委員会組織とは別に、各部門の長がコンプライアンス遂行責任者として任命され、各々が管理する部門におけるコンプライアンスの実践について責を負うとともに、各部門においてコンプライアンスに関する意識の向上および関連知識の習得ならびにこれを維持するため、定期的に教育・研修を実施し、各従業員は誠実にこれに取り組むよう『コンプライアンス規程』に定めています。

コンプライアンスへの取り組み

JCRでは、「企業が社会的使命を果たし、社会的要請に応えながら誠実で健全な経営を実現し持続的な発展をしていくため、当社の一員として役員及び全従業員が守るべき法・規範（法令、ガイドライン、業界自主基準、経営理念、社内規則等）ならびに倫理的な精神に従って行動すること」がコンプライアンスであると定義付けています。

コンプライアンス推進のうえで最も大切なことは、疑問を感じたり、何らかの問題に遭遇したとき、それを看過しないことです。私たちは、問題を隠さず、個人の責任にせず、知恵を出し合っ
て解決していきます。自分のやっていること、やってきたこと、これからやろうとしていること、これらを“誠実な「チームJCR」を作る”という観点から常に見直し、コンプライアンスマニュアルおよびコンプライアンスハンドブックを羅針盤として、問題を適宜

解決することにより、企業のあるべき姿を実現していきます。

2022年度の活動としては、コンプライアンス通信・コンプライアンスメールマガジンの毎月発信、経営陣からのメッセージを含めたコンプライアンス全体研修の毎月実施、ハラスメントアンケート調査実施、年2回のコンプライアンス強化月間での社内意識向上、新入社員および管理職向けコンプライアンス研修等に取り組みました。

2022年度 社内委員会等の構成・開催回数・出席率（2022年度末現在）

指名・報酬等諮問委員会	構成	7名(社内取締役1名、独立社外取締役4名、独立社外監査役2名)	
	開催回数	10回	
	出席率	94.12%	
内部統制委員会	構成	11名(管理本部1名、内部統制推進部4名、内部監査部3名、経理部1名、総務部1名、生産管理部1名)	
	開催回数	7回	
	出席率	90.79%	
コンプライアンス委員会	コンプライアンス統括委員会	構成	12名(弁護士2名、社内取締役5名、独立社外監査役1名、執行役員4名)
		開催回数	2回
		出席率	100.00%
	コンプライアンス推進委員会	構成	18名(法務部1名、内部統制推進部3名、営業本部1名、開発本部1名、研究本部2名、生産本部6名、信頼性保証本部2名、東京事務所1名、経理部1名)
		開催回数	2回
		出席率	94.59%
安全衛生委員会	構成	14名(社会保険労務士1名、産業医2名、人事企画部1名、総務部2名、営業本部1名、信頼性保証本部1名、東京事務所1名、開発本部1名、生産本部安全衛生委員会事務局2名、研究所安全衛生委員会事務局2名)	
	開催回数	12回	
	出席率	91.62%	
寄付審査委員会	構成	9名(アドバイザー1名、管理本部長1名、法務部1名、経理部1名、開発本部1名、内部統制推進部4名)	
	開催回数	10回	
	出席率	96.63%	
リスクマネジメント推進会議	構成	15名(社内取締役4名、独立社外監査役1名、執行役員4名、経営戦略部1名、グローバル戦略部1名、事業開発部1名、営業本部1名、内部監査部1名、人事企画部1名)	
	開催回数	2回	
	出席率	100.00%	

内部通報制度(JCRホットライン)

JCRでは、社内・社外に内部通報・相談窓口を設置しています。通報・相談できる内容については、法令違反・社内ルール違反に限らず、ハラスメント相談・メンタル相談・意見・要望・改善提案まで受け付ける体制をとっています。また、27項目のコンプライアンス行動基準と相談窓口の連絡先を記載した名刺サイズのカードを全員に配布し、各部署にポスターを配布、掲示することで、内部通報制度の周知と利用しやすさの向上に取り組んでいます。

リスクマネジメント

リスクマネジメント推進会議

JCRは、社長から任命されたリスクマネジメント統括管理者のもと、各本部長(本部制ではない部門については部門長)ならびに子会社社長を経営リスク管理者として構成

するリスクマネジメント推進会議を設置しています。リスクマネジメント推進会議は、JCRのリスクマネジメント推進のため、定期的に会議を開催し、各部門等におけるリスクマネジメント活動の集約や全社的なリスク発生の予防、事業継続計画(Business Continuity Plan: BCP)の策定などを行っています。

リスク管理体制の整備の状況

JCRは、医薬品という人々の健康に関わる製品を扱う企業として、『リスクマネジメント基本規程』を定め、そのもとでリスク管理体制を構築し、企業活動におけるリスクを把握しています。また、リスクマネジメント推進室、内部統制委員会およびコンプライアンス委員会をはじめとする関連委員会の連携を図りながら、リスク発生の予防、リスク管理、発生したリスクへの対処などに対応できる体制を構築しています。

なお、JCRとして認識すべき重要リスクのリスト化を行い、BCP項目として下記の3項目を選定および策定しています。

- ① 「グロウジェクト®」供給障害発生時の対応策
- ② 大規模災害発生時の全社対応策
- ③ 重大コンプライアンス違反発生時の対応策

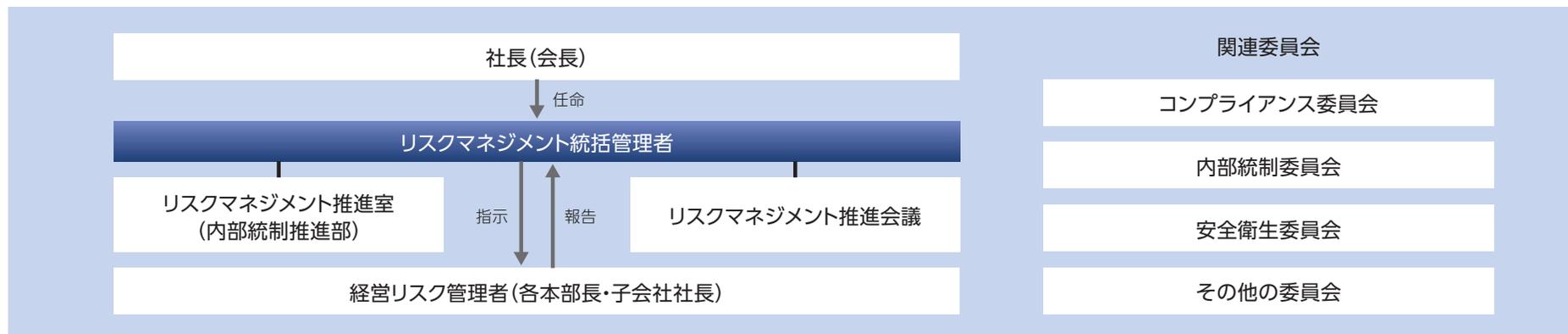
またJCRは、特に医薬品企業として、法令に則った製造販売業の三役(総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者)会議を定期的に行い、医薬品の品質、有効性、および安全性を確保する体制を構築しています。

さらに、JCRはグローバルへ業容を拡大するなかで、世界水準の医薬品品質システムを導入し、より高度な安全性を追求していきます。

詳細については、「コーポレートガバナンス報告書」をご参照ください。
<https://www.jcrpharm.co.jp/ir/governance.html>

事業等のリスクについては、「有価証券報告書」をご参照ください。
<https://www.jcrpharm.co.jp/ir/securities.html>

リスクマネジメント体制



社外取締役および社外監査役

社外役員の機能および役割

JCRの社外取締役は独立社外取締役5名と社外取締役2名の7名、社外監査役は独立社外監査役5名です。

社外取締役は、取締役会の意思決定を通じ、JCRの持続的な成長と中長期的な企業価値の向上に寄与するため、独立した立場から経営の監督を行っています。また、監査役会との連携を強化し、客観的な立場に基づいて情報交換、認識の共有を図り、取締役会に適切に反映させています。なお、独立社外取締役のうち4名は、指名・報酬等諮問委員会の委員に就いています。

社外監査役は、監査体制の独立性および中立性を一層高めるため、監査法人および内部監査部門との情報共有を含めて積極的に監査に必要な情報の入手に努め、業務監査・会計監査を通じ、取締役の職務の執行の監査を行っています。また、客観的な監査意見を表明することが期待されていることから、代表取締役、取締役会に対して、忌憚のない質問をし、意見を述べています。なお、独立社外監査役2名(常勤1名、非常勤1名)は、指名・報酬等諮問委員会の委員に就いています。

当社と社外役員との利害関係

社外取締役の依田俊英氏は株式会社メディパルホールディングス専務取締役を兼務しています。なお、JCRと同社との間で業務資本提携契約ならびに複数の開発投資契約を締結しており、株式会社メディパルホール

ディングスはJCRの株式の23.28%を保有しています。

社外取締役のMarc Dunoyer氏はアレクシオン・アストラゼネカ・レアディーズ最高経営責任者を兼務しています。なお、JCRと同社との間で「J-Brain Cargo®」技術を用いた神経変性疾患治療薬に関する共同研究、選択権およびライセンス契約を締結しています。

社外取締役および社外監査役によるJCR株式保有状況は、有価証券報告書に記載しています。その他JCRと社外取締役および社外監査役の間には特別な利害関係はありません。

JCRは、社外取締役である石切山俊博氏、末綱隆氏、林裕子氏、跡見裕氏、Philippe Fauchet氏ならびに社

外監査役である大泉和正氏、山田一彦氏、宮武健次郎氏、小村武氏および谷修一氏の10名を東京証券取引所の上場規則で定める独立役員として指定しています。

取締役会・監査役会の構成

JCRの取締役会は、社内取締役5名、独立社外取締役5名、社外取締役2名で構成されています。よって、従来より1/3以上の独立社外取締役を選任しており、2021年6月に改訂されたコーポレートガバナンス・コードにおいて求められる要件を十分に満たしています。また、監査役会については独立社外監査役5名で構成されています。

MESSAGE

私は、JCRの取締役に再び就任できたことを光栄に思います。患者の皆さんの人生を変える医薬品の創製に向けた研究開発への挑戦は、JCRにとって重要な使命であると確信しています。JCRの共通の価値観は、患者の皆さんに寄り添うことを最優先とするものであり、研究者だけでなく会社全体でイノベーションに貢献しています。JCRは幅広い製品と技術に携わっており、新型コロナウイルスワクチンの製造における成果も目覚ましいものでした。今後は、経営層の一員としての責任を果たすことに情熱を傾け、JCRのさらなる成長に貢献していきます。

社外取締役 Marc Dunoyer



コーポレート・ガバナンス

取締役・監査役のスキルマトリックスと2022年度の実務出席率

	指名・報酬等諮問委員会	指名・報酬等諮問委員会	スキル													取締役会 監査役会 出席率 (2022年度)		
			経営全般	業界知識	Global経験	研究開発	生産	営業	ICT	行政経験	法務	税務 財務 会計	サステナビリティ	リスク マネジメント	その他			
取締役会	芦田信	代表取締役 会長兼社長	●	●	●		●	●							●	●		100%
	芦田透	専務取締役		●	●				●				●	●	●			100%
	マティアス・シュミット	常務取締役		●	●	●	●										事業開発 契約交渉	100%
	藺田啓之	常務取締役			●		●								●			100%
	檜山義雄	取締役			●	●		●			●			●	●		品質 安全性	100%
	石切山俊博	取締役 (独立/社外)	●	●	●	●	●	●				●						100%
	末綱隆	取締役 (独立/社外)	●			●					●	●	●		●			100%
	依田俊英	取締役 (社外)		●	●	●							●					100%
	林裕子	取締役 (独立/社外)	●	●		●				●				●			ダイバーシティ& インクルージョン	100%
	跡見裕	取締役 (独立/社外)	●		●		●								●			90.91%
	フィリップ・フォシェ	取締役 (独立/社外)		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	事業開発 メディカルアフェアーズ PR ガバメントアフェアーズ	100%
	マーク・デュノワイエ	取締役 (社外)		●	●	●	●	●	●		●	●	●		●		経営企画	—
監査役会	大泉和正	監査役 (独立/社外)	●	●				●									監査実務	100%
	山田一彦	監査役 (独立/社外)								●		●						100%
	宮武健次郎	監査役 (独立/社外)		●	●			●		●								100%
	小村武	監査役 (独立/社外)	●	●						●	●	●	●	●				92.31%
	谷修一	監査役 (独立/社外)		●	●					●								100%

取締役



取締役プロフィール

① 芦田 信

代表取締役会長 兼 社長
最高経営責任者 (CEO) 最高執行責任者 (COO)
【重要な兼務の状況】 JCR INTERNATIONAL SA 代表取締役社長

- 1975 当社設立 代表取締役に就任 (現任)
取締役社長に就任
- 2005 取締役会長に就任 (現任)
最高経営責任者 (CEO) に就任 (現任)
- 2007 取締役社長に就任 (現任)
最高執行責任者 (COO) に就任 (現任)
- 2015 JCRインターナショナルSA 代表取締役社長に就任 (現任)

④ 藪田 啓之

常務取締役
研究担当
研究本部長
【重要な兼務の状況】 AlliedCel株式会社 代表取締役社長

- 2003 当社入社
- 2016 経営企画本部 部長 (研究担当)
- 2017 フロンティア研究ユニットリーダー 兼 経営企画本部 部長 (研究担当)
- 2018 研究企画本部長
執行役員に就任
- 2020 取締役に就任
研究本部・開発本部担当
研究本部長 兼 創薬研究所長
- 2021 常務取締役に就任 (現任)
研究・経営戦略担当
研究本部長 (現任)
- 2022 AlliedCel株式会社 代表取締役社長 (現任)
- 2023 研究担当 (現任)

② 芦田 透

専務取締役
営業担当 営業本部長
【重要な兼務の状況】 フューチャープレーン株式会社 代表取締役社長

- 1992 日本生命保険相互会社入社
- 2002 株式会社ジェービーエス設立
同社 代表取締役社長に就任
- 2007 フューチャープレーン株式会社 代表取締役社長
- 2014 当社入社 執行役員に就任
経営支援本部長 兼 経営戦略部長
- 2016 社長室長
- 2018 取締役に就任
信頼性保証本部・経営企画本部・メディカルアフェアーズ部統括
- 2019 経営戦略担当
信頼性保証本部・経営企画本部・管理本部・メディカルアフェアーズ部統括
- 2020 営業本部長 (現任) 常務取締役に就任
営業本部担当
- 2021 専務取締役に就任 (現任)
営業・管理担当
- 2023 営業担当 (現任)

⑤ 檜山 義雄

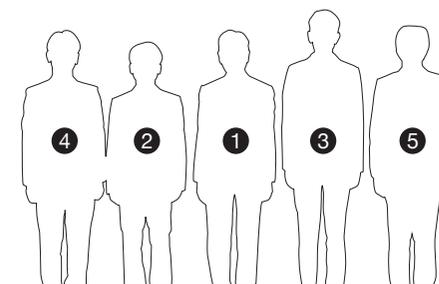
取締役
生産・信頼性保証担当 生産本部長

- 1986 第一製薬株式会社 (現第一三共株式会社) 入社
- 1999 PMD-VAC株式会社 社出向 薬事部長
- 2005 同社 総括製造販売責任者 兼 ゼネラルマネージャ
- 2011 出向解除 第一三共株式会社ワクチン事業企画部 研究開発グループ長
- 2012 ジャパンワクチン株式会社 社出向 総括製造販売
責任者 兼 信頼性保証部門長
- 2019 当社入社 生産本部 本部付部長
- 2020 総括製造販売責任者
信頼性保証本部 安全管理部長 兼 市販後調査室長
経営企画本部 部長 (ワクチン事業担当) 兼 安全管理部 部付部長
- 2021 取締役に就任 (現任)
生産・信頼性保証担当 (現任)
生産本部長 (現任)

③ Mathias Schmidt

常務取締役
臨床開発 (統括) 日本を除く事業開発分野・IR分野担当
ArmaGen, Inc. 社長 兼 最高経営責任者 (CEO)
JCR USA, Inc. 社長 兼 最高経営責任者 (CEO)
【重要な兼務の状況】 ArmaGen, Inc. 社長 兼 最高経営責任者 (CEO) /
JCR USA, Inc. 社長 兼 最高経営責任者 (CEO) /
JCR Luxembourg S.A. 取締役 / JCR Europe B.V. 取締役

- 2001 Altana Pharma AG 研究所主任 兼 腫瘍学治療分野シニアグループリーダー
- 2003 ドイツ・コンスタンツ大学 講師 (疾病生物学、薬理学、ヒト生物学、創薬開発)
- 2007 Nycomed GmbH (現Takeda GmbH) 戦略企画・ビジネスサポート部門
アシエイトプリンシパル
- 2010 同社 生物製剤部部長 兼 責任者
- 2012 Takeda California, Inc. 生物科学担当副社長
- 2016 ArmaGen, Inc. 社長兼最高経営責任者 (CEO) (現任)
- 2019 Triphase Accelerator Corporation 副社長 兼 研究開発責任者
- 2020 当社 取締役に就任 海外戦略担当
JCR USA, Inc. 社長兼最高経営責任者 (CEO) (現任)
- 2021 当社 常務取締役に就任 (現任)
臨床開発・グローバル戦略・事業開発担当
- 2022 JCR Luxembourg S.A. 取締役 (現任)
JCR Europe B.V. 取締役 (現任)
- 2023 臨床開発担当 (現任)



社外取締役



社外取締役プロフィール

① 石切山 俊博

社外取締役
【重要な兼務の状況】 グラクソ・スミスクライン株式会社 監査役 / グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社 社外監査役 / ヴィーブヘルスケア株式会社 社外監査役 / リジェネフロ株式会社 取締役
2002 グラクソ・スミスクライン株式会社 入社
同社 取締役経営企画本部長
2005 同社 取締役財務本部長 兼 事業開発担当役員
2008 同社 常務取締役
2012 同社 常務取締役 兼 ワクチン事業推進本部本部長
ジャパンワクチン株式会社 代表取締役会長
2014 同社 代表取締役社長
2015 当社 社外取締役に就任(現任)
2018 グラクソ・スミスクライン株式会社 監査役(現任)
2019 GSKキャピタル株式会社 社外監査役
GKK株式会社 社外監査役
グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社 社外監査役(現任)
ヴィーブヘルスケア株式会社 社外監査役(現任)
リジェネフロ株式会社 代表取締役社長
2023 同社 代表取締役(現任)

⑤ 跡見 裕

社外取締役
【重要な兼務の状況】 杏林大学 名誉学長 / 三機工業株式会社 社外監査役 / 公益財団法人国際医学研究振興財団 理事長 / 公益財団法人日本医学教育振興財団 常務理事
1970 東京大学医学部 第一外科医員
1982 同大学医学部 第一外科医局長
1988 カリフォルニア大学サンフランシスコ校
外科客員研究員
1992 東京大学医学部 第一外科講師
杏林大学医学部 第一外科教授
2004 同大学 医学部長
2010 同大学 学長
2013 大日本住友製薬株式会社(現住友ファーマ株式会社)
社外監査役
2017 同社 社外取締役
2018 杏林大学 名誉学長(現任)
公益財団法人日本脳臓病研究財団 理事長
2019 一般財団法人国際医学研究振興財団(現公益財団
法人国際医学研究振興財団) 理事長(現任)
三機工業株式会社 社外監査役(現任)
2022 当社 社外取締役に就任(現任)

② 末綱 隆

社外取締役
【重要な兼務の状況】 東鉄工業株式会社 社外取締役 / 京浜急行電鉄株式会社 社外監査役 / 株式会社関電工 社外監査役
1974 警察庁 入庁
1994 高知県警察 本部長
1997 警察庁 長官官房会計課長
2001 警察庁 長官官房首席監察官
2002 神奈川県警察 本部長
2004 警視庁 副総監
2005 宮内庁 東宮侍従長
2009 特命全権大使 ルクセンブルク国駐節
2012 同上退官
2013 丸紅株式会社 社外監査役
2015 東鉄工業株式会社 社外取締役(現任)
2016 京浜急行電鉄株式会社 社外監査役(現任)
株式会社関電工 社外監査役(現任)
当社 社外監査役に就任
2017 当社 社外取締役に就任(現任)
2018 あいおいニッセイ同和損害保険株式会社 社外監査役

⑥ Philippe Fauchet

社外取締役
【重要な兼務の状況】 ノイルイミュン・バイオテック株式会社 社外取締役 / Rezolute, Inc. (RZLT) 社外取締役 / LUCA Science株式会社 社外取締役
1984 ルーセン・ウラアS.A.(仏)(現アベンティス) 入社
1996 サノフィS.A.(仏) 入社
2001 サノフィ・サンテラボ株式会社(現サノフィ株式会社) 代表取締役社長
2005 サノフィ・アベンティス株式会社(現サノフィ株式会社) 代表取締役社長
2010 グラクソ・スミスクライン株式会社 代表取締役社長
2013 当社 社外取締役に就任
2017 グラクソ・スミスクライン株式会社 会長
当社 社外取締役辞任
2019 グラクソ・スミスクライン株式会社 会長退任
2019 株式会社ボナック 社外取締役
2020 ノイルイミュン・バイオテック株式会社 社外取締役(現任)
Rezolute, Inc.(RZLT) 社外取締役(現任)
2022 LUCA Science株式会社 社外取締役(現任)
当社 社外取締役に就任(現任)

③ 依田 俊英

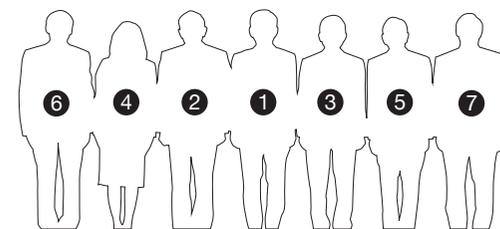
社外取締役
【重要な兼務の状況】 株式会社メディパルホールディングス 専務取締役 / JCR USA, Inc. 取締役
1985 日本勧業角丸証券株式会社 入社
1989 UBS証券会社 入社
1996 INGベアリング証券会社 入社
2000 リーマン・ブラザーズ証券株式会社 入社
2008 パークレイズ・キャピタル証券株式会社 入社
同社 マネージングディレクター
2010 株式会社メディパルホールディングス 取締役
2012 同社 常務取締役
同社 IR担当 兼 事業開発本部長
2016 SPLINE株式会社 取締役
メディエ株式会社 取締役
株式会社メディセオ 取締役
2018 JCR USA, Inc. 取締役(現任)
株式会社メディパルホールディングス 専務取締役(現任)
当社 社外取締役に就任(現任)
2022 株式会社メディパルホールディングス 事業開発本部長(現任)

⑦ Marc Dunoyer

社外取締役
【重要な兼務の状況】 アストラゼネカグループ 最高戦略責任者 / アレクシオン・アストラゼネカ・レアディーズ 最高経営責任者 / アストラゼネカ株式会社 会長 / オーチャード・セラピューティクス・ピーエルシー 社外取締役
1999 グラクソ・ウェルカム株式会社 入社 代表取締役副社長
2000 同社 代表取締役社長
2001 グラクソ・スミスクライン株式会社 代表取締役社長
2003 グラクソ・スミスクライン・ピーエルシー コーポレート・エグゼクティブ・チーム・メンバー
2008 同社 医薬品事業部門部長(アジア太平洋および日本担当)
2010 グラクソ・スミスクライン株式会社 代表取締役会長
グラクソ・スミスクライン・ピーエルシー 希少疾病部門
ファウンダー・シヨナル・グローバル・ヘッド
当社 社外取締役に就任
2013 当社 社外取締役を辞任
アストラゼネカ・ピーエルシー 入社 グローバルポルトフォリオ&
プロダクト戦略担当エグゼクティブ・バイスプレジデント
同社 取締役最高財務責任者
アストラゼネカ株式会社 会長(現任)
2018 オーチャード・セラピューティクス・ピーエルシー 社外取締役(現任)
2021 アレクシオン・アストラゼネカ・レアディーズ 最高経営責任者(現任)
アストラゼネカ・グループ 最高戦略責任者(現任)
2023 当社 社外取締役に就任(現任)

④ 林 裕子

社外取締役
【重要な兼務の状況】 国立大学法人山口大学大学院
技術経営研究科特命教授 / 公益社団法人3.11震災孤児遺児
文化・スポーツ支援機構 常任理事
1988 日本IBM株式会社 入社
2003 国立大学法人東京大学 先端科学技術研究センター
客員研究員
2007 国立大学法人山口大学大学院 技術経営研究科
非常勤講師
政策研究大学院大学 客員研究員
2011 公益財団法人3.11震災孤児遺児文化・スポーツ
支援機構 常任理事(現任)
2012 国立大学法人山口大学大学院 技術経営研究科
特命准教授
2015 同校大学院 技術経営研究科特命教授(現任)
2017 公益財団法人スペシャルオリンピックス日本理事
2018 国立大学法人東京大学大学院
新領域創成科学研究科 連携研究員(現任)
当社 社外取締役に就任(現任)



監査役



監査役プロフィール

① 大泉 和正

常勤社外監査役

1992 日本生命保険相互会社 宇都宮支社長
1997 同社 日本橋総支社長
2001 同社 首都圏代理店第四部長
2002 総合警備保障株式会社 常勤監査役
2009 同社 執行役員
2013 当社 社外監査役に就任(現任)
2014 当社 常勤監査役(現任)

② 山田 一彦

社外監査役

【重要な兼務の状況】山田一彦税理士事務所 所長 /
クリエイト株式会社 取締役(監査等委員)

1996 和田山税務署長
1999 大阪国税局 課税第二部法人税課長
2001 東税務署長
2002 山田一彦税理士事務所 所長(現任)
2006 当社 仮監査役に選任
当社 社外監査役に就任(現任)
2009 クリエイト株式会社 監査役
2016 同社 取締役(監査等委員)(現任)

③ 宮武 健次郎

社外監査役

【重要な兼務の状況】田村薬品工業株式会社 社外相談役 /
学校法人関西学院大学 顧問 / 神戸国際交流財団 評議委員 /
東邦ホールディングス未来創研大学 評議員

1981 大日本製薬株式会社(現住友ファーマ株式会社) 取締役
1994 田村薬品工業株式会社 社外相談役(現任)
1999 大日本製薬株式会社(現住友ファーマ株式会社) 代表取締役社長
2005 大日本住友製薬株式会社(現住友ファーマ株式会社) 代表取締役社長
2008 同社 代表取締役会長
2011 日本毛織株式会社 社外取締役
大日本住友製薬株式会社(現住友ファーマ株式会社) 相談役
2013 当社 社外監査役に就任(現任)
2015 学校法人神戸薬科大学 理事長

④ 小村 武

社外監査役

【重要な兼務の状況】公益財団法人資本市場振興財団 理事長 /
公益財団岩谷直治記念財団 理事長

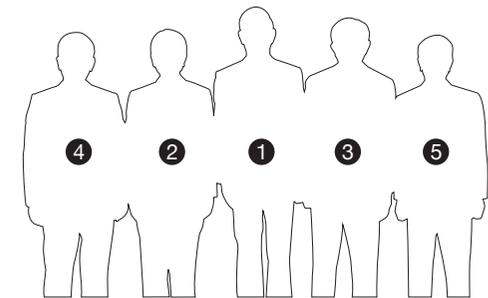
1963 大蔵省 入省
1993 大蔵省 大臣官房長
1995 大蔵省 主計局長
1997 大蔵事務次官
2001 日本政策投資銀行 総裁
2012 前澤工業株式会社 社外取締役
2014 公益財団法人資本市場振興財団 理事長(現任)
2017 当社 社外監査役に就任(現任)
2019 公益財団法人岩谷直治記念財団 理事長(現任)

⑤ 谷 修一

社外監査役

【重要な兼務の状況】学校法人国際医療福祉大学 名誉学長

1964 千葉県市原保健所
1969 厚生省
1988 厚生省 大臣官房厚生科学課長
1990 厚生省 大臣官房審議官(科学技術担当)
1992 厚生省 保健医療局長
1995 厚生省 健康政策局長
1998 社団法人全国社会保険協会連合会 副理事長
2001 国際医療福祉大学 学長
2009 国際医療福祉大学 名誉学長(現任)
2017 当社 社外監査役に就任(現任)



執行役員



谷澤 和紀
執行役員
開発本部長

本多 裕
上席執行役員
管理担当
管理本部長 兼 総務部長

伊藤 洋
上席執行役員
経営戦略担当
経営戦略本部長

江川 貴代
執行役員
国際業務担当
国際業務室長

安藤 純一
執行役員
信頼性保証本部長

Business Activities

事業活動セクション

JCRIは、1975年の創業以来、常に他社より「一歩前に入る」技術開発と製品創製に取り組み、持続的成長を実現してきました。このセクションでは、希少疾病の患者の皆さんとご家族に貢献するために、「JCRでなければできないこと」を追求している事業活動の詳細をご説明します。

成長の歴史

1975

日本ケミカルリサーチ株式会社設立

1978

ウロキナーゼ原液(中間体)販売

1985

グロウルム輸入販売開始
ウロキナーゼ製剤販売開始

300億円

1993

遺伝子組換え天然型
ヒト成長ホルモン製剤
「グロウジェクト®注4IU」販売開始

2003

米国オサイリス社*とヒト間葉系幹細胞
(MSC)について技術提携契約を締結

2009

グラクソ・スミスクライングループと
バイオ医薬品に関する包括的な契約を締結

2010

国産初のバイオ後続品 腎性貧血治療薬
「エポエチンアルファBS注JCR」販売開始

2013

東証1部上場

2014

JCRファーマ株式会社 に社名変更

2016

日本初の他家由来再生医療等製品
「テムセル®HS注」販売開始

2017

遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤
「グロウジェクト®」液状製剤販売開始
株式会社メディパルホールディングスと
業務資本提携契約を締結

2018

JCR USA, Inc. 設立
遺伝子組換えファブリー病治療剤
「アガルシダーゼ ベータBS
点滴静注JCR」販売開始

2019

持続型赤血球造血刺激因子製剤
「ダルベポエチン アルファBS注JCR」
販売開始

2020

米国ArmaGen, Inc.を買収
JCR DO BRASIL FARMACÊUTICOS
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO
LTDA. 事業活動開始

2021

遺伝子組換えムコ多糖症Ⅱ型治療剤
「イズカーゴ®点滴静注用」販売開始

2022

東証プライム市場に移行
神戸サイエンスパークセンター竣工
JCR Europe B.V. 設立
AlliedCel株式会社 設立

JCR Luxembourg S.A. 設立

創業以来の売上高推移

※2004年度以降は連結数値

1975 1980 1985 1990 1995 2000 2005 2010 2015 2020 (年度)

※2013年オサイリス社がMSCに関する権利を豪州メソプラスト社に譲渡したことに伴い、当社が保有する権利のライセンスも同社に変更されています。

精製技術の確立

細胞構築～培養技術の確立



創業時の生産風景



現在の生産風景

再生医療分野への進出

JCRの歴史は、尿由来のタンパク質分解酵素「ウロキナーゼ」の製造からスタートしました。創業以来ターゲットにしている希少疾病用医薬品分野に独自のバイオ技術、細胞治療・再生医療技術、遺伝子治療技術で挑戦し、「グローバルで存在感のある研究開発型企業」を目指して邁進します。

2022年度のトピックス

詳細は、各トピックスに記載しているURLにてニュースリリースをご参照ください。

2022年7月

遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤「グロウジェクト®」のSHOX異常症における低身長への効能追加に係る一部変更承認申請

2023年6月に効能追加に係る一部変更承認を取得しました。

▶ <https://ssl4.eir-parts.net/doc/4552/tdnet/2161396/00.pdf>

2022年8月

成長ホルモン治療における服薬管理アプリケーションソフトウェア「めろん日記®」がリニューアル

▶ <https://ssl4.eir-parts.net/doc/4552/tdnet/2167717/00.pdf>

2022年9月

欧州での事業開発拠点となる海外子会社JCR Europe B.V.をオランダ王国に設立

▶ <https://ssl4.eir-parts.net/doc/4552/tdnet/2185244/00.pdf>

2022年10月

シスメックス株式会社と、合併会社AlliedCel株式会社を設立

幹細胞などを用いた再生医療等製品の研究開発および早期事業化を目指します。

▶ <https://ssl4.eir-parts.net/doc/4552/tdnet/2186409/00.pdf>

経済産業省「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」に採択

本事業における補助金を用いて、新製剤工場を建設します。

▶ <https://ssl4.eir-parts.net/doc/4552/tdnet/2186622/00.pdf>

▶ <https://ssl4.eir-parts.net/doc/4552/tdnet/2192403/00.pdf>

2期連続で子育てサポート企業として「くるみん」認定を取得

▶ <https://ssl4.eir-parts.net/doc/4552/tdnet/2190368/00.pdf>

「J-Brain Cargo®」を適用したフコシドーシス治療薬開発に着手（開発番号「JR-471」）

▶ <https://ssl4.eir-parts.net/doc/4552/tdnet/2194684/00.pdf>

株式会社メディカルホールディングスと、超希少疾病のグローバル事業化に関する覚書・契約を締結

「J-Brain Cargo®」適用のフコシドーシス治療薬に関し、実施許諾契約を締結しました。

▶ <https://ssl4.eir-parts.net/doc/4552/tdnet/2195074/00.pdf>

2022年11月

新原薬工場 神戸サイエンスパークセンター竣工

有事におけるワクチン等の受託生産、ならびに自社希少疾病治療薬等の研究・開発・製造を行います。

▶ <https://ssl4.eir-parts.net/doc/4552/tdnet/2200169/00.pdf>

「令和4年度ひょうご子育て応援賞」を受賞

▶ <https://ssl4.eir-parts.net/doc/4552/tdnet/2211680/00.pdf>

2022年12月

包装およびグローバル流通管理の欧州拠点JCR Luxembourg S.A.をルクセンブルク大公国に設立

▶ <https://ssl4.eir-parts.net/doc/4552/tdnet/2212725/00.pdf>

2023年1月

血液脳関門通過型ムコ多糖症Ⅱ型治療酵素製剤「JR-141」米国食品医薬品局（FDA）よりRare Pediatric Disease指定

▶ <https://ssl4.eir-parts.net/doc/4552/tdnet/2223485/00.pdf>

ヨーロッパ品質研究協会（ESQR）の「ベストプラクティス賞」を受賞

▶ <https://ssl4.eir-parts.net/doc/4552/tdnet/2223489/00.pdf>

2023年3月

武田薬品工業株式会社と共同開発中の「J-Brain Cargo®」技術を用いた遺伝子治療において、マイルストーンである非臨床PoCを達成

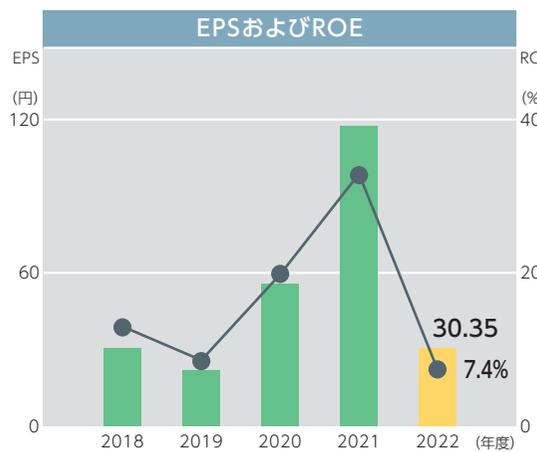
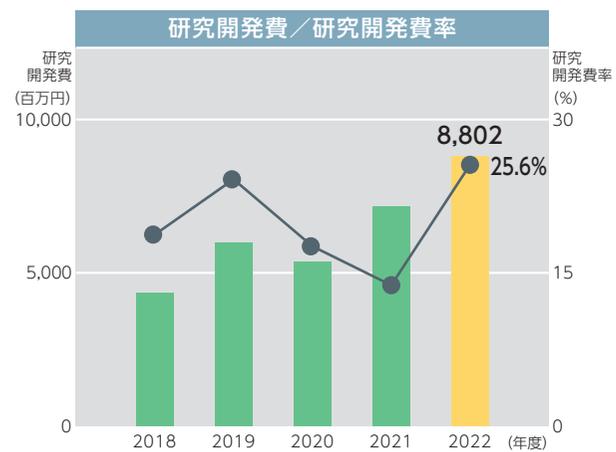
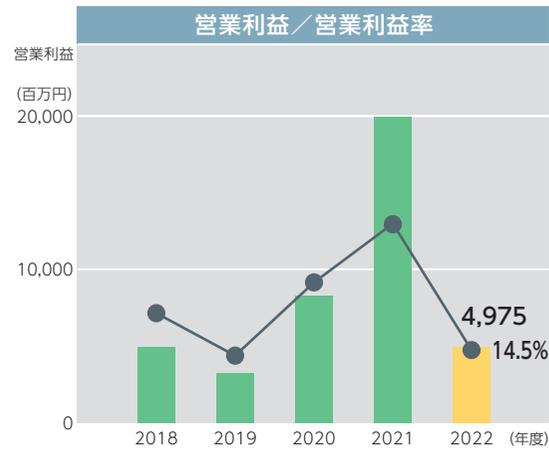
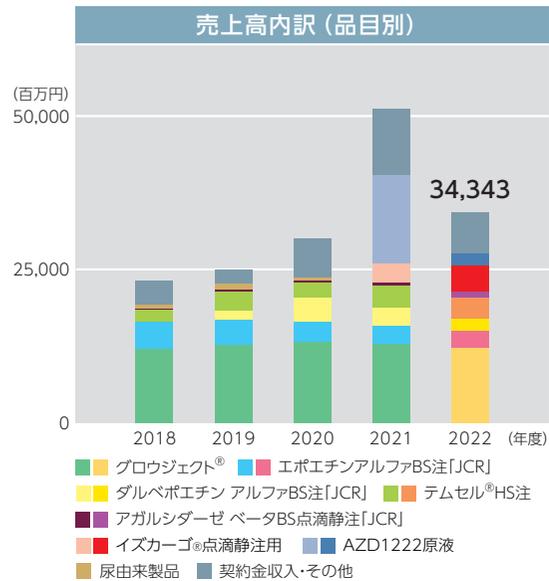
▶ <https://ssl4.eir-parts.net/doc/4552/tdnet/2255760/00.pdf>

アレクシオン・アストラゼネカ・レアディーズと、「J-Brain Cargo®」技術を用いた神経変性疾患治療薬の共同研究、選択権およびライセンス契約を締結

▶ <https://ssl4.eir-parts.net/doc/4552/tdnet/2257012/00.pdf>

連結財務・非財務ハイライト

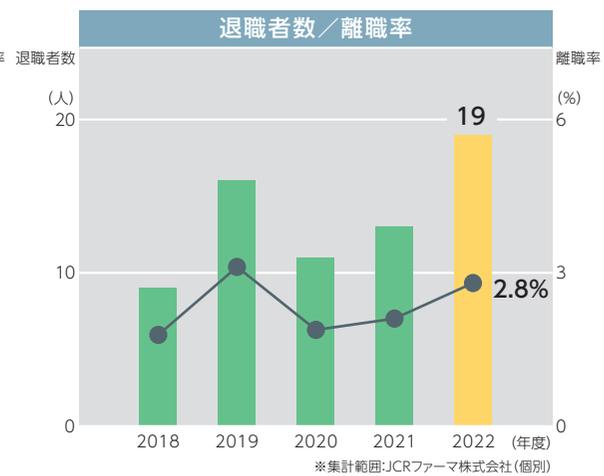
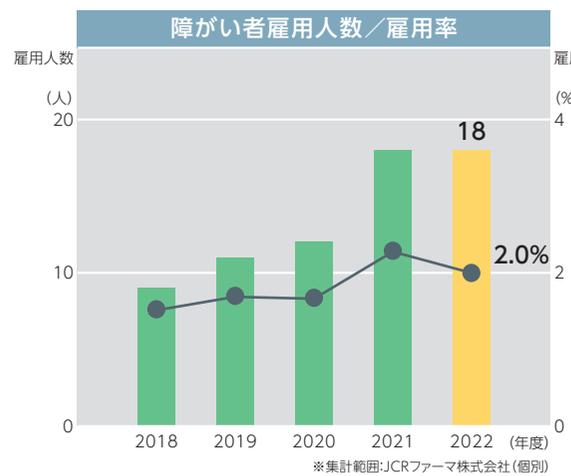
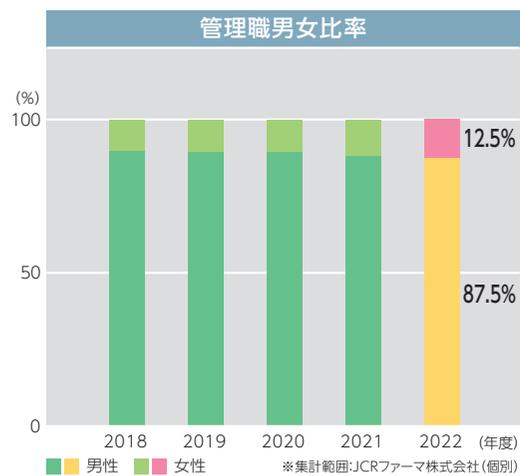
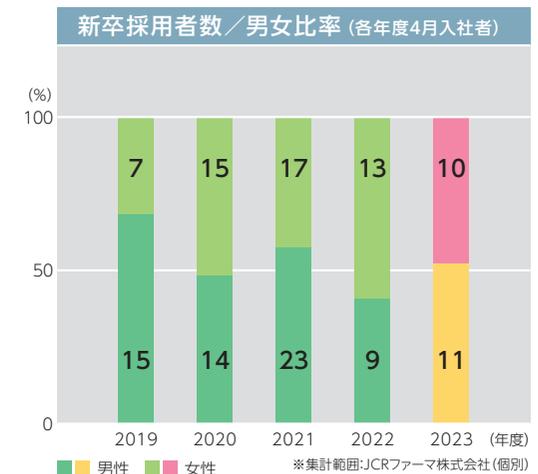
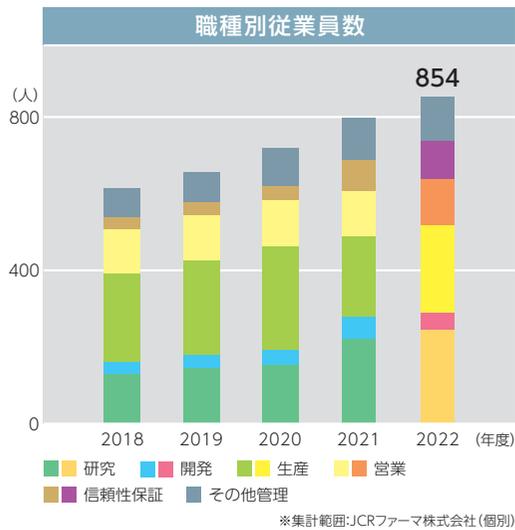
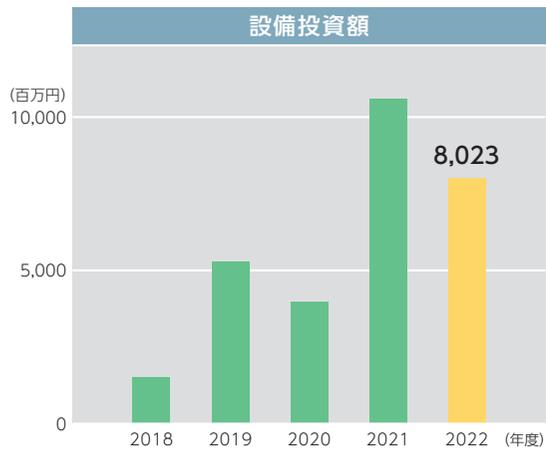
JCRファーマ株式会社および子会社



※2020年10月1日付で普通株式1株につき4株の割合で株式分割を行っています。「EPS」および「1株当たり配当金」の記載については、P.87の注記をご参照ください。

関連ページ

[サステナビリティ P.38](#)
[財務概況 P.84](#)
[11年間の要約財務データ P.86](#)



1日でも早く、1人でも多くの希少疾病の患者の皆さんに
「JCRでしか作れない医薬品」をお届けするために挑戦を続けます。



Reach Beyond, Together

研究開発における「5年後のあるべき姿」

JCRは1975年の創業以来、小児科と希少疾病領域にフォーカスし、挑戦を続けてきたスペシャリティファーマです。その領域において、JCRの「強み」であるタンパク工学・細胞工学・遺伝子工学をもとに、アンメット・メディカルニーズ（未だ満たされていない医療ニーズ）に応える研究開発を推進しています。これまでに培ってきたバイオ医薬品に関する高度な技術、豊富な経験とノウハウ、そして創業以来のベンチャー精神を駆使して、果敢なチャレンジを続けた結果、「J-Brain Cargo®」という「有効成分を脳内に届ける技術」の実用化に世界で初めて成功しました。2021年には日本において、希少疾病でライソゾーム病の一種であるムコ多糖症Ⅱ型を対象として「J-Brain Cargo®」を適用した治療酵素製剤「JR-141」（製品名：イズカーゴ®点滴静注用）の製造販売承認を取得し、患者の皆さんに届けることができました。JCRは「J-Brain Cargo®」を適用したライソゾーム病治療薬のパイプライン拡充に取り組んでおり、現在17品目を超える開発品目の中には、世界中でも百数十例しか報告例のないフコシドーシスを適応症とした治療酵素製剤「JR-471」も含まれています。そのような超希少疾病においても「JCRでなければいけないこと」を追求し、患者の皆さんとそのご家族に貢献し続けることが、5年後、そして「その先」に向けての使命であると考えています。

■ 研究開発

「あるべき姿」の実現に向けた課題と取り組み

2023-27年度中期経営計画「Reach Beyond, Together」において、研究開発の進展による成長の可能性に断固として投資することを宣言し、定量的なガイドダンスを設けませんでした。これは希少疾病領域においても複数の企業が参入してきており、他社に先駆けて販売し、患者の皆さんに薬を届けることが非常に重要であると考えた結果であり、その実現のためには機を逸さないで先見の明で積極的な投資をすることが必要になるからです。17を超えるライソゾーム病の開発、「J-Brain Cargo®」を他の疾患に拡大するための研究、「J-Brain

Cargo®」の様々な創薬モダリティへの応用、次の創薬基盤プラットフォームの創製など、優先順位をつけながらもスピード感をもって同時進捗を進めていきます。また、それら複数の治療薬のグローバル臨床試験における治験薬製造に対応するとともに、その後の商用生産を見据えたグローバルサプライチェーンの構築も積極的に推進します。

JCRは引き続きライソゾーム病領域に注力し、自社開発を中心に進めていきます。また、ライソゾーム病以外にも、「J-Brain Cargo®」をパーキンソン病、アルツハイマーやてんかんなどの中枢神経変性疾患など治療薬へ

応用できる可能性が見えてきました。それらの疾患群においては、JCRにとって制約となるリソースや能力を有するパートナーとの協業を積極的に推進し、グローバルでの事業化を加速します。2023年3月にアレクシオン社と「J-Brain Cargo®」技術を用いた神経変性疾患治療薬に関する共同研究およびライセンス契約を締結し、2023年5月にはアンジェリーニファーマと、てんかんに対する新規生物学的治療薬の開発と商業化に向けたグローバル提携を結んでおり、着実に「J-Brain Cargo®」の可能性を広げています。

超希少疾病に向けた取り組み



ライソゾーム病以外の疾患に向けた他社との連携



2023年3月:アレクシオン社と「J-Brain Cargo®」技術を用いた神経変性疾患治療薬に関する共同研究、選択権およびライセンス契約を締結



2023年5月:アンジェリーニファーマとてんかんに対する新規生物学的治療薬の独占的グローバル開発および商業化契約を締結

日本・米国・欧州・南米の4つの拠点が連携し ライソゾーム病治療薬のグローバル開発を加速していきます。

Reach Beyond, Together

グローバル開発オペレーションにおける 「5年後のあるべき姿」

グローバル開発チームの使命は、ライソゾーム病治療薬の承認取得に向けた取り組みを通じて、「JCRでしか作れない医薬品」を世界中の患者の皆さんにお届けすることにあります。2021年5月に日本での発売を開始したムコ多糖症Ⅱ型治療酵素製剤「JR-141」については、グローバル臨床第Ⅲ相試験を進めています。ムコ多糖症Ⅰ型治療酵素製剤「JR-171」については、グローバル臨床第Ⅲ相試験の早期開始に向けて準備を進めており、ムコ多糖症ⅢA型治療酵素製剤「JR-441」については、2023年10月にグローバル臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始しました。ムコ多糖症ⅢB型治療酵素製剤「JR-446」、ポンペ病治療酵素製剤「JR-162」、ムコ多糖症Ⅶ型治療酵素製剤「JR-443」、GM2ガングリオシドーシス治療薬「JR-479」についても、グローバル臨床試験の早期実施に向けた取り組みを加速します。

「あるべき姿」の実現に向けた課題と取り組み

JCRIは、機動性と専門性をもって複数の開発プログラムを並行して推進し、各地域の実情と市場のニーズを踏まえながら、グローバルでの承認を目指します。

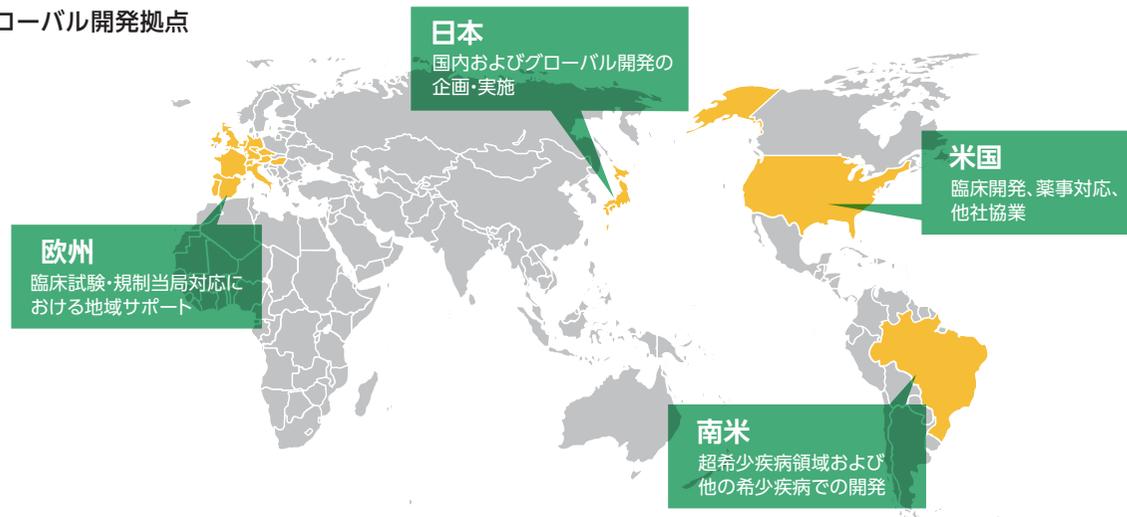
1. グローバル事業戦略に基づく開発力の強化

グローバル開発を進めるにあたっては、地域ごとの状況に精通するとともに、各拠点が有する機能が重複しないように留意する必要があります。JCRでは、重要地域と位置付けている「日本・米国・欧州・南米」にグローバル開発拠点を置き、一つのチームとして取り組みを推進していきます。そのような体制のもと、各拠点の役割を明確化し、地域ごとに必要とされる知見を深め、オペレーションの充実に努めています。

2. 地域を超えた協働によるグローバル開発の加速

4つの拠点が連携してプログラムに取り組むことは、全ての地域において同一のコンピテンシーを構築する必要がないというオペレーションのメリットを生み出します。「チームJCR」全体としてプログラムの実行に必要な知見を共有することによって、迅速な意思決定を行い、グローバル開発を効率的に推進するとともに、地域ごとの規制要件や品質基準を理解するための学習機会を従業員に提供していきます。

グローバル開発拠点



■ グローバル開発オペレーション

主な開発品目の進捗 (2023年11月現在)

■ ラインゾーム病
 ■ その他バイオ医薬品
 ■ 再生医療等製品

開発番号	開発品目	適応症	地域	前臨床	臨床試験	申請	承認	備考
JR-141	血液脳関門通過型遺伝子組換えイズロン酸-2-スルファターゼ	ムコ多糖症II型 (ハンター症候群)	 グローバル	前臨床	臨床第III相試験			酵素補充療法 J-Brain Cargo [®] **1採用
JR-171	血液脳関門通過型遺伝子組換えα-L-イズロニダーゼ	ムコ多糖症I型 (ハーラー症候群等)	 グローバル	前臨床	臨床第I/II相試験			酵素補充療法 J-Brain Cargo [®] 採用 J-MIG System [®] **2採用
JR-441	血液脳関門通過型遺伝子組換えヘパランN-スルファターゼ	ムコ多糖症III A型 (サンフィリップ症候群A型)	 ドイツ (グローバル)	前臨床	臨床第I/II相試験			酵素補充療法 J-Brain Cargo [®] 採用
JR-162	J-Brain Cargo [®] 適用遺伝子組換え酸性α-グルコシダーゼ	ポンペ病	—	前臨床				酵素補充療法 J-Brain Cargo [®] 採用
JR-443	血液脳関門通過型遺伝子組換えβ-グルクロニダーゼ	ムコ多糖症VII型 (スライ症候群)	—	前臨床				酵素補充療法 J-Brain Cargo [®] 採用
JR-446	血液脳関門通過型遺伝子組換えα-N-アセチルグルコサミニダーゼ	ムコ多糖症III B型 (サンフィリップ症候群B型)	—	前臨床				酵素補充療法 J-Brain Cargo [®] 採用
JR-479	血液脳関門通過型遺伝子組換えβ-ヘキソサミニダーゼA	GM2ガングリリオシドーシス (テイ・サックス病、サンドホフ病)	—	前臨床				酵素補充療法 J-Brain Cargo [®] 採用
JR-471	血液脳関門通過型遺伝子組換えα-L-フコシダーゼ	フコシドーシス	—	前臨床				酵素補充療法 J-Brain Cargo [®] 採用
JR-142	遺伝子組換え長時間作用型ヒト成長ホルモン	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	 日本	前臨床	臨床第II相試験			J-MIG System [®] 採用
JR-031HIE	ヒト間葉系幹細胞	新生児低酸素性虚血性脳症	 日本	前臨床	臨床第I/II相試験			[テムセル [®] HS注]適応拡大

※1 血液脳関門通過技術 ※2 CHO細胞高発現技術 ※3 今後の開発計画検討中

「安定供給への挑戦」と「未知への挑戦」をともに推進し 世界中の患者の皆さんへの責任を果たします。

Reach Beyond, Together

生産/品質保証における 「5年後のあるべき姿」

患者の皆さんのために医薬品を継続的に供給することは、製薬企業としての責任であり、JCRは日々、複雑な工程と厳格な品質の管理に努めています。また、新型コロナウイルス感染症の世界的流行やロシアのウクライナ侵攻などにより、多くの原材料のグローバルサプライチェーンが影響を受け、今後も調達リスクは高まると予想しています。調達～生産～供給のサプライチェーンをコントロールする「安定供給への挑戦」は、5年後、10年後に解決する課題でなく、永遠の課題です。このような状況の中で、「J-Brain Cargo®」を適用したJCRの画期的製品のグローバル開発が展開されており、私たちは世界中の希少疾病とともに生きる患者の皆さんとご家族のために一日でも早く新薬を届けるべく、新しい技術や生産キャパシティの有効活用、海外当局によるGMP査察といった、「未知への挑戦」に立ち向かっています。生産物量や生産技術などにおいて「安定供給への挑戦」と「未知への挑戦」は相容れない部分がありますが、新しい知識と経験、手段を取り入れることで、阻害する要因を克服し、さらに相乗効果が生まれることを期待しています。

「あるべき姿」の実現に向けた課題と取り組み

複雑な工程・厳格な品質管理

JCRが製造する品目は、その特性上、製造工程が複雑となり厳格な品質管理が要求されます。これに対し、製造チームを若手中心で構成することによって当事者意識を持たせ、問題が発生した際はチーム内で自ら議論する体制をとっています。さらに、他の製造所や品質保証部、研究所に適時相談できる職場風土を醸成し、情報を細やかにアップデート・共有することで解決に当たっています。

原材料の確保

使用する原材料の一部は代替品がなく、欠品は生産の中断に直結します。そのため、重要な原材料はサプライヤーと綿密に連携を取りながら納期情報の把握に努め、さらに1年分を目途に在庫を確保しています。以前は各製造所に分散していた購買機能を一カ所に集約し、購買力の充実にも力を注いでいます。万が一、原材料が入手できない場合は、製造スロットを他品目で埋める取り組みも進めています。

新しい技術・キャパシティの活用

JCRは小ロット製品を多品目製造するため、品目切り替えが多く、製造スロットに無駄が生じやすい傾向があります。これに対し、開発品も含めて製造品目に優先順位をつけ、製造スロットをフレキシブルに埋めることで、ス

ロットの無駄を最小限にとどめる運用を行っています。また、新技術を導入した新製剤工場の建設を進めています。

極小ロットサイズでの生産

超希少疾病治療薬のグローバル展開に向け、ルクセンブルクにて包装・保管機能を兼ね備えた工場の立ち上げを進めています。現在、治験薬包装の多くは製造委託業者に委ねていますが、欧州に自社機能を持つことにより、少量多品種の包装・供給をフレキシブルに行うことが期待できます。



生産/品質保証

研究・生産拠点

研究所



バイオリサーチセンター



西神工場

再生医療等製品・医療機器



室谷工場

原薬



神戸工場

製剤



神戸原薬工場

原薬



新製剤工場(2027年竣工予定)/神戸サイエンスパークセンター(2022年竣工)

一人ひとりが「希少疾病領域のスペシャリスト」として日々の営業活動を展開できる環境を整備します。

Reach Beyond, Together

営業における「5年後のあるべき姿」

営業本部では、5年後の「あるべき姿」として以下を掲げています。

- (1) 各期における営業販売計画を達成し、継続的に営業利益を生み出している
- (2) 一人ひとりのキャリアビジョンを見据え、医療現場におけるJCRのフロントマンであるMR（医療情報

担当者）が希少疾病領域のスペシャリストとして人材育成されている

一方で、以下のような要因が、「あるべき姿」の実現の妨げとなるリスクと認識しています。

- (1) JCRの研究技術、ことに「モノづくり力」が形となった既存製品の優位性が適切に訴求できておらず、価値向上につながっていない
- (2) 人材育成をベースにした成長できる組織、人材支援ができる組織になっていない



「あるべき姿」の実現に向けた課題と取り組み

優先すべき課題

- (1) 職層による会社の方向性理解に乖離をきたさないような営業本部にすること
- (2) 日々の営業活動が「希少疾病の患者の皆さんの一助になっていること」、「会社経営の資本基盤につながっていること」など、JCRの基本理念に通じていることが理解されていること

取り組みの基本方針

- (1) 会社トップのメッセージと営業本部トップのメッセージを定期的継続的に発信することと双方向のコミュニケーションを通じて、営業本部の役割と責任の理解浸透を図る
- (2) 前中期経営計画から継続する営業支援システムの運用を通じて新たな営業エビデンスを創出する
- (3) 医療従事者への情報提供活動を通じて得られた知見を開発部門、研究部門にフィードバックすることで、JCRの創薬・育薬の一助となる
- (4) 人材育成をベースにした複眼的な意見交換により組織に必要とされる人材像と育成を見据えオープンな意見交換を実施する

【具体的な取り組み】

オープンな意見交換、コミュニケーション

- 月例の営業部長会で、人材育成に関するコミュニケーション、ディスカッションを実施

営業支援システムの活用

- 「営業活動の見える化」毎月他のMRの活動方法やアイデアにつながるMVPを選出し、活動内容について共有

ライソゾーム病患者の皆さんへの貢献

- 2023年4月：「イズカーゴ[®]点滴静注用」専任MR体制の営業組織を立ち上げ

- 2023年4月：住友ファーマ社とのコ・プロモーションによる網羅的な情報収集・提供活動を開始

- 今後の拡大新生児マススクリーニング検査を行う地方自治体や中心施設となる医療機関への啓発活動を強化

低身長症患者の皆さんへの貢献

- 新たな適応症（SHOX異常症による低身長）追加により、診断を中心にした医療ニーズの把握や治療提案
- 医療従事者への情報提供活動を通じて得られた知見をフィードバックすることによってPHC株式会社と共同開発した新たな専用電動式注入器「グロウジェクター[®]Duo」の販売開始



グロウジェクター[®]専用電動式注入器
「グロウジェクター[®]Duo」

MESSAGE

「患者の皆さんの成長とともに歩むインジェクターを使っていただきたい。」そのような想いからJCRとPHCの「グロウジェクター[®]Duo」の開発検討が始まりました。

既存の「グロウジェクター[®]L」の利便性はそのままに、日常のルーティーンとしてシンプルな操作とスピーディな注射を可能にすることで、従来の手厚いサポートから自立した患者の皆さんのセルフケアの実現を目指しました。その結果、「グロウジェクター[®]Duo」のスタイリッシュな外観や、スマートなシステムを搭載した新たな電動式インジェクターを作り上げることができました。デザイナー一つひとつにも徹底的にこだわり、画面表示はユーザーへの分かりやすさを追求したインターフェースとなっています。新型コロナ禍での開発であったため、資材の高騰や材料の入手難、加えて対面での協議も難航する逆風の中、両社が足並みを揃えて相互理解と課題解決に努め、より一層、絆が深まったと確信しています。

電動式インジェクターはJCRとともに歴史を刻み、進化し続けています。私たちPHCは患者の皆さんを最優先し、これからもJCRとともに医療現場に新たな風を吹き込んでいきます。

PHC株式会社 診断薬事業部 副事業部長 兵庫 淳一さん



主力製品



遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤

グロウジェクト®

1993年に製造販売承認を取得した、成長ホルモン分泌不全が原因となる小児低身長などの疾患に適応される医薬品です。2017年1月には、従来の凍結乾燥製剤が必要であった溶解操作が不要になる液状製剤を発売し、2023年6月には5つめの適応症を追加しました。また、2023年8月には、4世代目である専用電動式注入器「グロウジェクター®Duo」を新発売し、引き続き成長障害治療に対する幅広い選択肢を提供しています。

【適応症】

- 成長ホルモン分泌不全性低身長症 (GHD)
- 成人成長ホルモン分泌不全症 (AGHD)
- SHOX異常症における低身長 (2023年6月効能追加)
- ターナー症候群における低身長 (TS)
- SGA (small-for-gestational age) 性低身長症



遺伝子組換えムコ多糖症Ⅱ型治療剤

イズカーゴ®点滴静注用※

JCR独自の血液脳関門通過技術「J-Brain Cargo®」を適用した世界で初めての医薬品であり、ムコ多糖症Ⅱ型（ハンター症候群）治療剤として2021年5月に発売しました。本剤は世界で初めて点滴静注で全身症状だけでなく血液脳関門を通過し、脳実質細胞への直接作用を発揮する医薬品です。脳実質細胞への直接の作用により、中枢神経症状の改善または進行の抑制が期待できます。

【適応症】

- ムコ多糖症Ⅱ型

※2023年4月24日から住友ファーマ株式会社と共同で、本剤の医療機関への医薬情報提供活動を行っています。



ヒト体性幹細胞加工製品 ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞

テムセル® HS注

造血幹細胞移植後に発症する重篤な合併症である急性移植片対宿主病（急性GVHD）を適応として、2016年2月に世界に先駆けて発売しました。健康な成人から採取した骨髄液からヒト間葉系幹細胞（MSC）を分離・拡大培養し、その細胞自体が有する能力を利用する日本初の他家由来再生医療等製品です。

【適応症】

- 造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病



[腎性貧血治療薬]

遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤

エポエチンアルファBS注「JCR」※1

JCRの無血清培養技術や独自のバイオ技術を活かして開発し、国産初のバイオ後続品として2010年5月に発売しました。包括医療制度が実施されている透析医療分野において、経済性の高いバイオ後続品のニーズが高まっています。

【適応症】

- 透析施行中の腎性貧血
- 未熟児貧血



持続型赤血球造血刺激因子製剤

ダルベポエチン アルファBS注「JCR」※1

「エポエチンアルファBS注JCR」で培った経験を活かして開発したバイオ後続品で、2019年11月に発売しました。本製品を腎性貧血の治療における新たな選択肢として提供することで、より一層医療に貢献できるものと考えています。

【適応症】

- 腎性貧血

※1 キッセイ薬品工業株式会社との共同開発品であり、JCRが製造し、キッセイ薬品工業株式会社が医療機関への医薬情報提供活動および販売を行っています。



遺伝子組換えファブリー病治療剤

アガルシダーゼ ベータBS点滴静注「JCR」※2

JCRにとって第一号となるライソゾーム病治療酵素製剤であると同時に、国産初のライソゾーム病治療酵素製剤として、2018年11月に発売しました。製造面においては、無血清培養での製造を実現しており、ファブリー病の治療における新たな選択肢として市場浸透を図っています。

【適応症】

- ファブリー病

※2 2022年4月1日から住友ファーマ株式会社が、本剤の医療機関への医薬情報提供活動および販売を行っています。

財務概況

経営成績

売上高

遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤「グロウジェクト®」は、販売数量は増加しましたが、2022年4月の薬価改定の影響を受けました。同じく薬価改定があった腎性貧血治療薬は減収幅が大きかったものの、2021年5月に薬価収載された遺伝子組換えムコ多糖症Ⅱ型治療剤「イズカーゴ®点滴静注用」が大きく寄与したことなどにより、主力製品の売上合計は前期とほぼ同水準となりました。

主力製品以外では、契約金収入の減少および、アストラゼネカ社の新型コロナウイルスワクチン「AZD1222」の原液の国内製造の受託を予定通り終了したことなどにより、2022年度のJCRグループ全体の売上高は、343億43百万円(前期比32.8%減)となりました。

品目別連結売上高の推移

(単位:百万円)

	2021年度	2022年度
「グロウジェクト®」	12,945	12,261
「イズカーゴ®点滴静注用」	3,003	4,428
「テムセル®HS注」	3,497	3,404
「エポエチンアルファBS注JCR」	2,876	2,710
「ダルベポエチン アルファBS注JCR」	2,998	1,986
「アガルシダーゼ ベータBS点滴静注JCR」	711	964
「AZD1222」原液	14,375	1,931
契約金収入	10,571	6,546
その他	102	109
合計	51,082	34,343

売上総利益

売上高の減収に伴って、売上総利益は254億56百万円(前期比37.3%減)となりました。なお、契約金収入減などの影響により、売上原価率は2021年度に比べ5.4ポイント増加して25.9%となりました。

営業利益

積極的な研究活動および臨床試験の進捗に応じた開発活動の結果、研究開発費は2021年度に比べ22.7%増加し、研究開発費を含む販売費及び一般管理費は204億80百万円(前期比1.0%減)となりました。これらの結果、営業利益は49億75百万円(前期比75.0%減)となりました。

経常利益

主として為替差益などの営業外収益の発生により、経常利益は54億18百万円(前期比73.6%減)となりました。

親会社株主に帰属する当期純利益

税金等調整前当期純利益は54億12百万円(前期比72.1%減)、親会社株主に帰属する当期純利益は37億72百万円(前期比74.0%減)となりました。

財政状態

資産

2022年度末における資産合計は949億37百万円(前連結会計年度末比21億96百万円減)となりました。

流動資産は、現金及び預金および、売掛金及び契約資産が減少したことなどにより、前連結会計年度末に比べ143億85百万円減少して478億2百万円となりました。固定資産については、有形固定資産が増加したことなどにより、前連結会計年度末に比べ121億88百万円増加して471億35百万円となりました。

負債

2022年度末における負債合計は425億23百万円(前連結会計年度末比35億21百万円減)となりました。

流動負債は、未払法人税等が減少したことなどにより、前連結会計年度末に比べ62億92百万円減少して357億62百万円となりました。固定負債は、長期借入金が増加したことなどにより、前連結会計年度末に比べ27億70百万円増加して67億61百万円となりました。

純資産

純資産については、配当金の支払があった一方で親会社株主に帰属する当期純利益の計上などにより、前連結会計年度末に比べ13億24百万円増加して524億13百万円となりました。

これらの結果、当連結会計年度末における自己資本比率は、前連結会計年度末に比べ2.4ポイント上昇して54.2%となりました。

キャッシュ・フロー

2022年度の営業活動によるキャッシュ・フローは、55億0百万円の支出(前連結会計年度比147億89百万円の支出増)となりました。これは主に、棚卸資産の増加額38億77百万円、法人税等の支払額82億79百万円があった一方で、税金等調整前当期純利益の計上額54億12百万円があったことによるものです。

投資活動によるキャッシュ・フローは、150億2百万円の支出(前連結会計年度比117億52百万円の支出増)となりました。これは主に有形固定資産の取得による支出76億54百万円、関係会社株式の取得による支出67億17百万円があったことによるものです。

財務活動によるキャッシュ・フローは、19億48百万円の収入(前連結会計年度比41億27百万円の収入増)となりました。これは主に、長期借入金の増加額47億50百万円があった一方で、配当金の支払額27億39百万円があったことによるものです。

2023年度の見通し(2023年9月28日修正予想)

売上高について、遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤「グロウジェクト®」の大きな伸長と、「イズカーゴ®点滴静注用」「テムセル®HS注」を含む主力製品の販売の伸長を見込み、グループ全体で当期比32.2%増の454億円を見込んでいます。

利益面については、研究開発活動は将来のさらなる飛躍に向けて重要な位置付けと捉え、今後数年間は積

極的な投資を見込んでいます。研究開発費は増加するものの、売上高の伸長を考慮し、営業利益は増益となる105億円(当期比111.0%増)、経常利益は100億円(当期比84.6%増)、親会社株主に帰属する当期純利益は73億円(当期比93.5%増)を見込んでいます。

配当政策

利益配分に関する基本方針および配当金

JCRは、株主の皆様に対する利益の還元を経営上の重要な施策の一つとして位置付けています。

剰余金の配当などの決定に関しては、将来の利益源泉となる新薬開発や経営体質強化のための内部留保を確保しつつ、業績およびキャッシュ・フローの状況などを勘案しながら継続的かつ安定的な配当を行うことを基本方針としています。

また、会社法第459条第1項の規定に基づき、取締役会の決議によって剰余金の配当を行うことができる旨および中間配当を行うことができる旨を定めており、中間配当および期末配当の年2回を基本的な方針としています。

2022年度は前期比減益となりましたが、主力製品の販売ならびに研究開発の進捗はいずれも順調に推移していることから、2022年度の剰余金の期末配当金については、上記の基本方針のもと、1株当たり10円としています。なお、年間配当金については、2021年度は1株当たり22円、2022年度は1株当たり20円(中間配当金

10円、期末配当金10円)となります。

内部留保金については、企業体質を強化し、持続的な収益向上と利益還元に寄与する原資として有効活用していきます。

2023年度の配当については、1株当たり20円(中間配当金10円、期末配当金10円)を予定しています。

11年間の要約財務データ

毎年3月31日に終了した連結会計年度

単位:百万円

	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
会計年度											
売上高	14,099	15,705	16,855	17,438	18,085	20,594	23,160	24,781	30,085	51,082	34,343
営業利益	1,150	1,545	2,014	2,152	2,362	3,784	4,967	3,244	8,269	19,933	4,975
親会社株主に帰属する当期純利益	730	1,296	1,682	1,789	1,863	3,070	3,715	2,678	6,892	14,507	3,772
包括利益	1,161	1,544	1,936	1,557	1,831	3,016	4,008	2,504	6,841	14,514	3,881
研究開発費	1,991	2,202	3,334	3,348	4,071	4,211	4,354	5,997	5,360	7,175	8,802
設備投資額	1,494	2,260	1,522	1,237	1,409	908	1,517	5,296	3,965	10,612	8,023
減価償却費	979	1,111	1,352	1,407	1,447	1,382	1,343	1,434	1,892	1,945	1,997
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,661	4,565	499	2,201	2,651	3,133	3,905	4,927	10,341	9,289	△5,500
投資活動によるキャッシュ・フロー	△178	△2,668	△1,419	△980	△841	△1,587	240	△4,161	△3,290	△3,250	△15,002
財務活動によるキャッシュ・フロー	△238	△369	△1,261	△1,314	146	△2,175	△917	2,048	8,304	△2,179	1,948
会計年度末											
総資産	31,286	33,464	34,086	35,346	36,385	38,398	42,516	47,775	73,784	97,134	94,937
純資産	23,496	24,580	26,264	27,062	27,585	27,528	30,874	32,579	38,557	51,089	52,413
自己資本	23,368	24,417	26,101	26,819	27,305	26,999	30,249	31,806	37,864	50,316	51,421

単位:円

	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
1株当たり情報											
当期純利益 (EPS)	5.76	10.20	13.21	14.03	14.74	24.68	30.17	21.72	55.81	117.26	30.35
純資産	183.97	192.03	204.66	210.84	216.17	219.46	245.54	257.92	306.31	406.57	412.11
配当金	12.00	17.00	18.50	22.00	22.00	26.00	30.00	32.00	25.50	22.00	20.00
財務指標等											
自己資本比率 (%)	74.7	73.0	76.6	75.9	75.0	70.3	71.1	66.6	51.3	51.8	54.2
自己資本当期純利益率 (ROE) (%)	3.2	5.4	6.6	6.8	6.9	11.3	13.0	8.6	19.8	32.9	7.4
配当性向 (%)	52.1	41.7	35.0	39.2	37.3	26.3	24.9	36.8	21.5	18.8	65.9
従業員数 (名)	437	472	501	526	566	568	632	667	732	816	879

(注) JCRは、2020年10月1日付で普通株式1株につき4株の割合で株式分割を行っています。2012年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり情報の当期純利益 (EPS) および純資産を算定しています。
 なお、2019年度以前の1株当たり情報の配当金については、株式分割前の配当金の額を記載しています。また、2020年度の1株当たり情報の配当金は当該株式分割前の1株当たり中間配当金18円と当該株式分割後の1株当たり期末配当金7.5円を合算した金額となっています。2021年度以降の1株当たり情報の配当金については、株式分割後の配当金の額を記載しています。

財務諸表

単位:百万円

連結貸借対照表

	2021年度 (2022年3月31日)	2022年度 (2023年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	30,733	13,278
売掛金及び契約資産	15,585	11,137
有価証券	244	—
商品及び製品	2,121	1,098
仕掛品	5,024	5,717
原材料及び貯蔵品	7,491	11,699
その他	986	4,870
流動資産合計	62,188	47,802
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	6,086	7,128
機械装置及び運搬具(純額)	1,308	1,003
土地	10,379	10,379
建設仮勘定	8,019	13,008
その他(純額)	989	1,161
有形固定資産合計	26,782	32,681

無形固定資産		
特許権	2,711	2,434
その他	249	1,217
無形固定資産合計	2,960	3,652
投資その他の資産		
投資有価証券	2,230	8,867
退職給付に係る資産	213	214
繰延税金資産	2,433	1,357
その他	330	366
貸倒引当金	△4	△4
投資その他の資産合計	5,202	10,800
固定資産合計	34,946	47,135
資産合計		
	97,134	94,937

単位:百万円

	2021年度 (2022年3月31日)	2022年度 (2023年3月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	1,324	1,563
短期借入金	15,150	16,800
1年以内償還予定の社債	—	500
未払金	5,189	2,803
未払法人税等	5,915	33
圧縮未決算特別勘定	11,996	11,996
賞与引当金	902	974
役員賞与引当金	102	114
その他	1,473	975
流動負債合計	42,054	35,762
固定負債		
社債	500	—
長期借入金	2,450	5,500
従業員株式給付引当金	78	95
退職給付に係る負債	870	924
その他	92	241
固定負債合計	3,990	6,761
負債合計	46,045	42,523

純資産の部		
株主資本		
資本金	9,061	9,061
資本剰余金	10,994	10,384
利益剰余金	33,241	34,273
自己株式	△3,600	△2,978
株主資本合計	49,697	50,740
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	619	555
繰延ヘッジ損益	0	—
為替換算調整勘定	30	146
退職給付に係る調整累計額	△32	△20
その他の包括利益累計額合計	618	681
新株予約権	567	740
非支配株主持分	205	251
純資産合計	51,089	52,413
負債純資産合計	97,134	94,937

財務諸表

単位:百万円

連結損益計算書

	2021年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	2022年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
売上高	51,082	34,343
売上原価	10,461	8,886
売上総利益	40,620	25,456
販売費及び一般管理費	20,686	20,480
営業利益	19,933	4,975
営業外収益		
受取利息	7	33
受取配当金	28	28
為替差益	551	387
その他	68	91
営業外収益合計	656	541
営業外費用		
支払利息	45	44
支払手数料	12	15
棚卸資産廃棄損	—	20
その他	18	18
営業外費用合計	77	99
経常利益	20,512	5,418
特別利益		
投資有価証券売却益	0	10
特別利益合計	0	10

特別損失		
固定資産処分損	2	16
契約解約損	1,000	—
その他	105	—
特別損失合計	1,108	16
税金等調整前当期純利益	19,404	5,412
法人税、住民税及び事業税	5,549	525
法人税等調整額	△663	1,099
法人税等合計	4,886	1,625
当期純利益	14,517	3,787
非支配株主に帰属する当期純利益	10	14
親会社株主に帰属する当期純利益	14,507	3,772

連結包括利益計算書

当期純利益	14,517	3,787
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△71	△63
繰延ヘッジ損益	0	△0
為替換算調整勘定	68	147
退職給付に係る調整額	△0	11
その他の包括利益合計	△3	94
包括利益	14,514	3,881
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	14,483	3,834
非支配株主に係る包括利益	31	46

連結株主資本等変動計算書

単位:百万円

2021年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	純資産												
	株主資本					その他の包括利益累計額							
	資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	自己株式	株主資本 合計	その他 有価証券 評価差額金	繰延ヘッジ 損益	為替換算 調整勘定	退職給付 に係る 調整累計額	その他の 包括利益 累計額合計	新株 予約権	非支配 株主持分	純資産 合計
当期首残高	9,061	10,941	20,904	△3,685	37,222	691	0	△18	△31	641	517	174	38,557
当期変動額													
剰余金の配当			△2,170		△2,170								△2,170
親会社株主に帰属する当期純利益			14,507		14,507								14,507
自己株式の処分		53		85	138								138
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)						△71	0	48	△0	△23	49	30	56
当期変動額合計	—	53	12,336	85	12,475	△71	0	48	△0	△23	49	30	12,531
当期末残高	9,061	10,994	33,241	△3,600	49,697	619	0	30	△32	618	567	205	51,089

単位:百万円

2022年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	純資産												
	株主資本					その他の包括利益累計額							
	資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	自己株式	株主資本 合計	その他 有価証券 評価差額金	繰延ヘッジ 損益	為替換算 調整勘定	退職給付 に係る 調整累計額	その他の 包括利益 累計額合計	新株 予約権	非支配 株主持分	純資産 合計
当期首残高	9,061	10,994	33,241	△3,600	49,697	619	0	30	△32	618	567	205	51,089
当期変動額													
剰余金の配当			△2,740		△2,740								△2,740
親会社株主に帰属する当期純利益			3,772		3,772								3,772
自己株式の取得				△0	△0								△0
自己株式の処分		△610		621	10								10
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					—	△63	△0	115	11	62	173	45	282
当期変動額合計	—	△610	1,031	621	1,042	△63	△0	115	11	62	173	45	1,324
当期末残高	9,061	10,384	34,273	△2,978	50,740	555	—	146	△20	681	740	251	52,413

財務諸表

単位:百万円

連結キャッシュ・フロー計算書

	2021年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	2022年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純利益	19,404	5,412
減価償却費	1,945	1,997
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	74	56
賞与引当金の増減額(△は減少)	51	71
株式報酬費用	177	173
受取利息及び受取配当金	△35	△62
支払利息	45	44
為替差損益(△は益)	△544	△959
売上債権の増減額(△は増加)	△7,402	4,448
未収入金の増減額(△は増加)	△99	△1,179
棚卸資産の増減額(△は増加)	△1,082	△3,877
仕入債務の増減額(△は減少)	△1,608	238
未払金の増減額(△は減少)	3,033	△2,401
未払消費税等の増減額(△は減少)	△120	△312
未払法人税等の増減額(△は減少)	236	△417
契約負債の増減額(△は減少)	—	417
その他	△2,257	△887
小計	11,817	2,762
利息及び配当金の受取額	35	62
利息の支払額	△45	△46
法人税等の支払額又は還付額(△は支払)	△2,517	△8,279
営業活動によるキャッシュ・フロー	9,289	△5,500

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	△300	—
定期預金の払戻による収入	300	—
有価証券の売却及び償還による収入	—	259
有形固定資産の取得による支出	△11,333	△7,654
助成金の受取額	8,167	—
無形固定資産の取得による支出	△74	△906
関係会社株式の取得による支出	—	△6,717
その他	△9	15
投資活動によるキャッシュ・フロー	△3,250	△15,002

財務活動によるキャッシュ・フロー

短期借入金の増減額(△は減少)	—	3,000
長期借入れによる収入	750	4,750
長期借入金の返済による支出	△750	△3,050
リース債務の返済による支出	△20	△22
自己株式の純増減額(△は増加)	10	10
配当金の支払額	△2,169	△2,739
財務活動によるキャッシュ・フロー	△2,179	1,948
現金及び現金同等物に係る換算差額	612	1,099
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	4,472	△17,454
現金及び現金同等物の期首残高	26,260	30,733
現金及び現金同等物の期末残高	30,733	13,278

会社情報

2023年3月31日現在

会社概要

会社名 JCRファーマ株式会社
所在地 兵庫県芦屋市春日町3番19号
代表 代表取締役会長兼社長 芦田 信
設立 1975年9月13日
資本金 90億6,186万円
従業員数 879名(連結)
854名(単体)

連結子会社

株式会社クロマテック
株式会社JCRエンジニアリング
JCR USA, Inc.(米国)
ArmaGen, Inc.(米国)
JCR DO BRASIL FARMACÊUTICOS
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.
(ブラジル連邦共和国)
JCR Europe B.V.(オランダ王国)
JCR Luxembourg S.A.(ルクセンブルク大公国)
JCR INTERNATIONAL SA(スイス)

持分法適用関連会社

AlliedCel株式会社(合併会社)
Mycenax Biotech Inc.(台湾)

株式情報

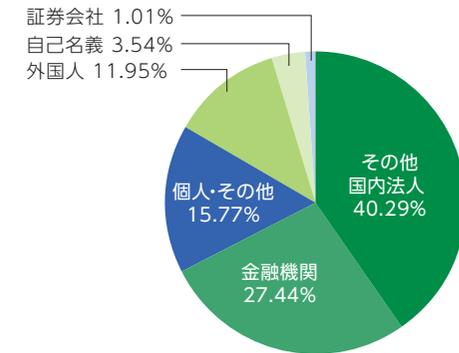
上場証券取引所 東京証券取引所プライム市場
証券コード 4552
発行済株式総数 129,686,308株
株主名簿管理人 三井住友信託銀行株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目4番1号
会計監査人 有限責任監査法人 トーマツ
株主数 17,524名

大株主

株主名	持株数(単位:千株)
株式会社メディアパルホールディングス	29,131
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	15,414
フューチャーブレイン株式会社	8,711
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	7,677
野村信託銀行株式会社(A信託口)	6,508
キッセイ薬品工業株式会社	6,418
住友ファーマ株式会社	3,400
持田製薬株式会社	2,200
GOVERNMENT OF NORWAY	1,593
JCRファーマ従業員持株会	1,139

※当社は、自己株式を4,585,873株保有していますが、上記大株主からは除外しています。

所有者別株式数比率





JCRファーマ株式会社

本社:〒659-0021 兵庫県芦屋市春日町3-19 TEL 0797-32-1995

www.jcrpharm.co.jp