



# Multi-Modality Innovator





## 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、次のステージへ邁進する 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、2020-22年度中期経営計画

「変革」のもと、「チームJCR」一丸となって、他社より常に「一歩前に出る」ことに挑戦し続けています。「JCRレポート2022」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 JCRの事業創出モデル

## Growth Strategy

成長戦略セクション

- 12 中長期経営ビジョン「Toward 2030」
- 14 2020-22年度中期経営計画「変革」
- 16 特集1:多様な創薬モデルへの挑戦
- 24 特集2:グローバル事業戦略
- 30 サステナビリティ
  - 基本姿勢
  - 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
- 50 取締役、監査役および執行役員
- 53 社外取締役メッセージ

## Business Activities

事業活動セクション

- 56 成長の歴史/2021年度のトピックス
- 58 財務・非財務ハイライト
- 60 研究開発
- 64 生産
- 66 信頼性保証
- 68 営業
- 70 知的財産
- 72 人事
- 73 情報システム
- 74 主力製品
- 76 財務概況
- 78 11年間の要約財務データ
- 80 財務諸表
- 85 会社情報

### ・対象期間

2021年度(2021年4月1日~2022年3月31日)

※一部、2022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6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。

### 見通しに関する注意事項

「JCRレポート2022」における開発見通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。



A man in a dark blue suit, light blue tie, and glasses stands in a modern office lobby. He has his hands clasped in front of him and is looking towards the camera. The background shows a bright, open-plan office space with large windows and a high ceiling with recessed lighting.

**「変革」の目覚ましい成果を糧に  
未来に向けた挑戦を加速します。**



2021年度は、2020-22年度中期経営計画「変革」の実現に向けて大きく加速する年となり、10期連続の増収を実現し、売上高、各利益とも2期連続で過去最高を記録しました。

独自の血液脳関門通過技術「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5月に日本で発売し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10mg」は、このような画期的な新薬の誕生を待ち望んでおられた患者の皆さんとそのご家族のもとへ順調にお届けできています。

JCRは、「J-Brain Cargo®」の価値最大化に向けて希少疾病であるライソゾーム病領域において

15を超える品目の開発を戦略的パートナーシップのもと加速させるとともに、

多様な創薬モダリティ(治療手段)の研究にも果敢にチャレンジしています。

また、持続可能な社会の発展に貢献するために、希少疾病への貢献を中心とした

サステナビリティへの取り組みも積極的に推進しています。

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」を目指す経営ビジョンの実現に向け、

「チームJCR」の総力を結集して、未来への扉をひらく「変革」に取り組んでいきます。

2022年10月

代表取締役会長兼社長

芦田 信

### 2021年度の業績概況

#### 10期連続の増収を実現し、売上高、利益面ともに2期連続で過去最高を達成。

2021年度の売上高は、510億82百万円(前期比69.8%増)となり、10期連続の増収を記録しました。営業利益は199億33百万円(前期比141.1%増)、親会社株主に帰属する当期純利益は145億7百万円(前期比110.5%増)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ましたが、2021年5月に販売を開始し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」が寄与したほか、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「AZD1222」の原液製造受託、契約金収入の増加などにより、大幅な増収となりました。なお、「AZD1222」原液の対価を除いても、売上高、利益面とも、2期連続で過去最高を達成しています。

関連ページ  
財務概況 P.76

### 研究開発の進捗/ワクチン原液製造事業

#### 「JR-141」のグローバル開発をはじめ主要プロジェクトが順調に進展。

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15を超える開発品の創製に取り組んでいます。2005年に血液脳関門通過技術の研究に着手して以来、果敢なチャレンジを続けてきた取り組みの成果として、2021年5月にムコ多糖症Ⅱ型治療酵素製剤「JR-141」について、日本での発売を開始しました(製品名:イズカーゴ®点滴静注用)。2022年2月には、世界で初めて「有効成分を脳内に届ける技術」の実用化に成功した実績に対して、ライソゾーム病の国際学会においてNew Treatment Award(新治療法アワード)を受賞しました。この画期的な新薬を1日でも早く世界の患者の皆さんにお届けするために、2021年9月に武田薬品工業株式会社(以下、武田薬品)と共同開発・事業化に向けた契約を締結。2022年2月には、米国、ブラジル連邦共和国、欧州(ドイツ、フランス、イギリス等)でのグローバル臨床第Ⅲ相試験の最初の被験者への投薬を開始しました。

ムコ多糖症Ⅰ型治療酵素製剤「JR-171」については、日本、ブラジル連邦共和国、米国での臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験を着実に実施しており、2022年3月までに計画した全例の登録を完了しました。

ムコ多糖症ⅢA型治療酵素製剤「JR-441」については、2023年度早期におけるグローバル臨床試験開始を予定しており、ムコ多糖症Ⅶ型治療酵素製剤「JR-443」、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」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3月には、GM2ガングリオシドーシス治療薬「JR-479」の開発に着手しました。ライソゾーム病領域の中でも、中枢神経症状が強く発現する疾患を対象としており、「J-Brain Cargo®」がとりわけ有効に作用すると期

待されています。

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、「テムセル®HS注」の適応拡大を目指す「JR-031HIE」、遺伝子組換え持続型成長ホルモン製剤「JR-142」など、JCRが創業以来培ってきた高度なバイオ技術を生かし、患者の皆さんとその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。

バイオ医薬品のパイオニアとしての使命を果たすべく、アストラゼネカ社より2020年12月に受託した新型コロナウイルスワクチン「AZD1222」の原液の国内製造については、予定していた製造を2021年度内にすべて完了しました。その全行程において、ロットアウトすることなく高品質製造を達成し、創業以来蓄積してきた生産分野におけるJCRの強みを実証しました。現在、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として、神戸サイエンスパーク(神戸市西区)における新工場の建設を進めており、2022年秋に竣工する予定です。

JCRは、少数精鋭による「研究開発」と「モノづくり」に注力し、さらなる挑戦を続けていきます。

関連ページ  
特集2:グローバル事業戦略 P.24

研究開発 P.60

生産 P.64



## 新たな製品創製への挑戦

### 独創的な基盤技術を活用し、多様な創薬モダリティへの応用可能性を追求。

「J-Brain Cargo®」は、柔軟なカスタマイズが可能な創薬プラットフォーム技術であり、ライソゾーム病領域にとどまらず、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も応用できる可能性を有しています。

JCRは、ライソゾーム病治療薬の研究開発で培った知識やノウハウをもとに、「J-Brain Cargo®」に改良・改変を加えて、多様な創薬モダリティ(治療手段)に適用可能な「血液脳関門通過型VHH抗体」を含む進化バージョンを創製しました。現在、「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5つの領域を視野に入れた様々な取り組みを進めています。

「核酸医薬」、「ナノ粒子」、「遺伝子治療/細胞治療」などの創薬モダリティについては、JCRが利用することができない高度な技術を有するパートナーとの提携に注力し、応用可能性を追求していきます。そのような取り組みの一環として、2022年3月には、武田薬品と「J-Brain Cargo®」を適用した「遺伝子治療」に関する共同研究開発および独占的なライセンス契約を締結しました。本契約においては、ライソゾーム病を優先疾患としていますが、将来的なターゲットとして、その他の希少疾病や非希少疾病領域も含まれています。

関連ページ

[特集1:多様な創薬モダリティへの挑戦 P.16](#)

## サステナビリティ

### 企業理念に基づいた事業活動を通じてサステナブルな社会の発展に貢献します。

JCRは、「希少疾病(レアディーズ)」「環境」「社会」「コーポレート・ガバナンス」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。

希少疾病(レアディーズ)については、CSVの観点からJCRが最も貢献すべき領域と認識しています。一日でも早く世界の患者の皆さんにJCRの技術の価値をお届けできるよう、今後も研究開発に積極的に投資していきます。

環境面については、気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)の提言に基づくシナリオ分析を実施しました。今後は、その結果に沿って気候変動対策の強化を図るとともに、適切な情報開示に努めていきます。

コーポレート・ガバナンスに関しては、独立社外取締役を新たに2名選任したことによって、経営監視の実効性がさらに高まるものと考えています。

2022年7月には、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」を新設することを、取締役会において決議しました。新たな推進体制のもと、今後も全社一丸となって、「JCRだからこそできるサステナビリティ」に取り組んでいきます。

関連ページ

[サステナビリティ P.30](#)

[コーポレート・ガバナンス P.44](#)

## 株主還元

### 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。2021年度は、過去最高の業績となったことから、期末配当金を1株当たり12円(うち特別配当2円)としました。なお、JCRは2020年10月1日付けで普通株式1株につき4株の割合で株式分割を行っていますが、2020年度期首に株式分割が行われたと仮定して算定した場合、年間配当金について2020年度は1株当たり12円、2021年度は1株当たり22円(中間配当金10円、期末配当金12円)となり、前期に比べて10円の増配となります。

## 経営チームメッセージ



JCRは、2022年4月より「東京証券取引所プライム市場」に移行しました。数多くのステークホルダーの期待に応えるため、これまで以上に高いレベルのコーポレート・ガバナンス体制を構築し、気候変動などの環境問題への対応など持続可能な社会の実現に向けた取り組みを強化していきます。2022年度は2020-22年度中期経営計画「変革」の総仕上げとして、引き続きライソゾーム病をはじめとした希少疾病領域において、少しでも多くの患者の皆さんに貢献できるように企業活動を加速させ、「グローバルで存在感のある研究開発型企业」を目指し、さらなる前進を図っていきます。

専務取締役  
営業・管理担当 営業本部長



JCRは、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」の日本における承認取得と武田薬品との提携により、バイオ医薬品のイノベーションを加速するグローバル企業へと進化しました。希少疾病用医薬品の開発と商業化を成功に導くためには、国際的なプレゼンスが必要となります。そのために、臨床開発能力や、米国、欧州などの重要な市場でのプレゼンスをさらに高め、希少疾病領域における成果を世界中の患者の皆さんにお届けしていきます。「J-Brain Cargo®」を活用した製品ポートフォリオの拡充については、他社との協業が自社開発と同様に重要であると考えています。

Mathias Schmidt  
常務取締役 臨床開発・グローバル戦略・事業開発担当  
ArmaGen, Inc. CEO JCR USA, Inc. CEO





2021年度は、血液脳関門通過技術「J-Brain Cargo®」を用い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」を発売し、グローバルにおける権利を武田薬品にライセンスしました。これはJCRにとって、大きなマイルストーンとなるものです。さらに「J-Brain Cargo®」のライソゾーム病以外への適用も見据えて様々な創薬モダリティ（治療手段）への応用研究を進めており、その最初の成果として武田薬品と遺伝子治療に関する契約を締結しました。今後も研究開発に積極的に投資し、独自のバイオ技術で患者の皆さんの人生を変えられるような、本当に意味のある治療薬の開発を続けていきます。

常務取締役  
研究・経営戦略担当 研究本部長

藪田 啓之



JCRは自社製品のグローバル供給に向け、品質保証体制および生産体制の強化を進めています。世界の患者の皆さんにJCRの製品を安全かつ有効にお使いいただくために、薬事対応・安全管理・品質保証等、全ての面において業務の信頼性・透明性・頑健性を向上させているところです。加えて、現在開発中の複数の「J-Brain Cargo®」開発品について、承認獲得後に安定供給するために、小ロット・多品目に特化した製造プラットフォームを拡大中です。法令遵守は企業活動の基礎であり、全従業員を対象とするきめの細かい教育訓練を実施しています。社員一丸となって、未来を守りたいと考えています。

取締役  
生産・信頼性保証担当 生産本部長

檜山 義雄

企業理念の具現化による価値創造とサステナビリティの実現

医薬品を通して人々の健康に貢献する

「Toward 2030」におけるJCRが目指す姿

グローバルで存在感のある研究開発型企业

ビジネスモデル

独創的な基盤技術を活用した「自社創製」と「オープンイノベーション」を両輪とした事業活動の推進

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



多様な疾病領域に貢献する  
マルチモダリティイノベーター

〈 JCRの強み 〉

研究開発

独創性/突破力

独自の創薬プラットフォームの  
創製と応用に挑戦する「研究開発」を推進

モノづくり

経験知/やり抜く力

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」を実行

事業投資

先見性/決断力

将来を見据えた「事業投資」を  
スピード感をもって実行し、成長の機会を創出

価値の源泉

「チームJCR」 常に「患者の皆さんとご家族の視点」に立って行動する、多様性に富んだ社員一人ひとりの総力を結集



## 常に時代を先取りし、独自の技術開発と製品創製に取り組み 持続的な事業創出を実現します。

JCRIは1975年の創業以来、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成長してきました。研究開発の大きな成果の一つである、血液脳関門通過技術「J-Brain Cargo®」は、多様な創薬モダリティ（治療手段）への応用可能性を有しており、希少疾病領域での医薬品開発にとどまらず、様々な疾患をターゲットとし、かつ他企業との共同による医薬品の開発が見込まれます。

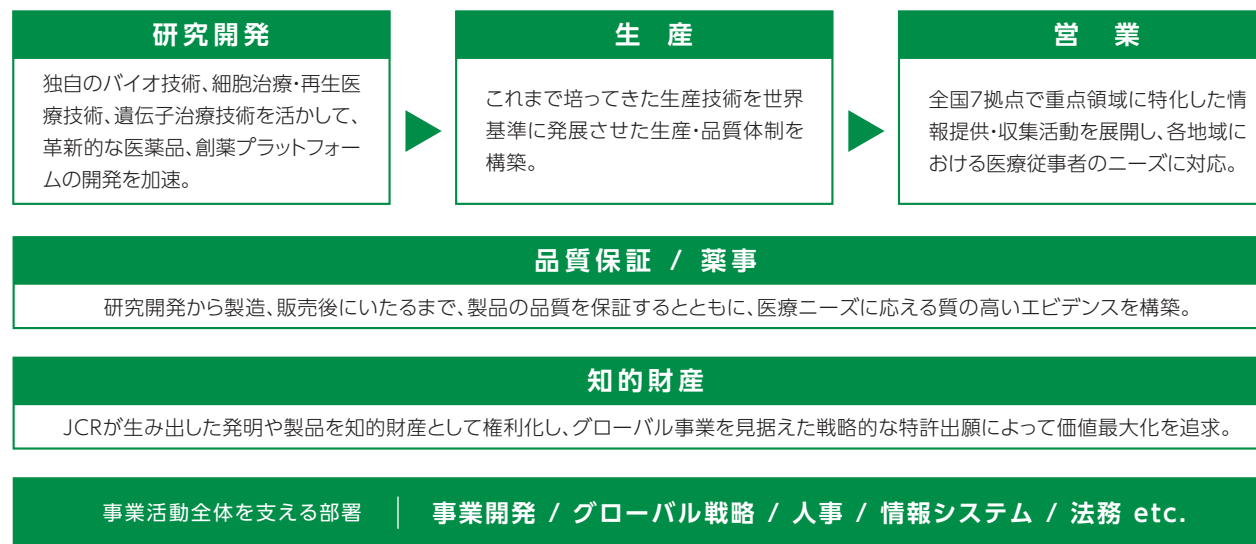
コモンディーズ（一般疾病）から開発難易度の高い希少疾病への医薬品開発のシフト、競争環境の激化、日本における薬価制度の不確実性など、事業環境が激しく変化するなか、独自性のある基盤技術や医薬品を開発できない製薬企業は事業を継続することが困難となりつつあります。

JCRIは、「J-Brain Cargo®」により、血液脳関門の通過という医薬品開発における長年の課題に対して解決の道

を開きました。しかし、中枢神経症状を伴う疾患とともに生きる患者の皆さんとご家族のもとに、画期的な新薬をお届けするためには長い時間を必要とします。JCRIは、創業50周年を越え、その次の50年を見据えて、「チームJCRI」が一丸となって自らの強みを最大化し、一日でも早く貢献できるように、さらなる「変革」へのチャレンジを続けていきます。

関連ページ  
成長戦略セクション P.10

### 【 事業プロセス 】



関連ページ  
事業活動セクション P.54



# 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2020-22年度中期経営計画「変革」に基づいて、グローバルでの事業展開を加速しています。創業以来のベンチャー精神のもと、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、多様性に富む社員一人ひとりの総力を結集し、「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。



A silhouette of a hand is shown, filled with a vibrant array of bokeh lights in shades of orange, yellow, green, and red. A bright sunburst effect emanates from the center of the palm, creating a focal point of light and radiating rays. The overall composition is set against a white background, giving it a clean and uplifting feel.

**Together We Soar.**



# Toward 2030

JCRは1975年の創業以来のベンチャー精神を受け継ぎ、「研究開発」と「モノづくり」によって成長してきた企業文化に共感する一人ひとりが、希少疾病領域への貢献を目指す理念に基づき、安定した経営基盤を確立し、血液脳関門通過技術「J-Brain Cargo®」をはじめとする各種独自技術を生み出し、世界への飛躍の礎を築きました。

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」を目指す戦略を着実に実行しています。

JCRの企業文化と合致する他社との協業も積極的に図りながら「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」としての歩みを加速し、大胆かつ適切な意思決定を迅速に行うことによって、不確実性を増す製薬業界において持続的・安定的な成長を追求していきます。



JCRが目指す姿

## グローバルで存在感のある研究開発型企业

### 具体的な企業像

- ◎ 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
- ◎ 「J-Brain Cargo®」をはじめとする独自の基盤技術を礎として、常に他社より「一歩前が出る」技術の創出に挑戦し続ける企業
- ◎ 「研究開発」と「モノづくり」で新たな価値の創出に挑戦し続ける企業
- ◎ 希少疾病領域に貢献する強い決意のもと妥協せず挑戦し続ける企業

### 基本戦略

- ◎ 創業以来の企業文化を共有し発展させる「チームJCR」を価値の源泉として、少数精鋭での「研究開発」と「モノづくり」に注力
- ◎ 「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財を育成
- ◎ 成長ホルモンなどの国内製品、ライソゾーム病治療薬のグローバルでの収益、基盤技術の導出によるライセンス収入という3本の大きな収益の柱を確保

# 2020-22年度中期経営計画「変革」

JCRは、2025年に創業50周年を迎えます。また、同時に、2020年代後半以降、本格的なグローバル化を果たすと考えています。中長期経営ビジョン「Toward 2030」の実現のためには、過去の成功体験にとらわれず、事業活動のすべての側面において、また社員一人ひとりが変わらなければなりません。その意味を込めて、2020-22年度中期経営計画のキーワードを「変革」としました。

JCRは、高品質な医薬品を安定的に供給することが製薬企業における最大の責務と考えています。そのような認識のもと、今後、希少疾病領域におけるJCRの重要性がさらに高まることを踏まえ、「品質保証体制の質・量的拡充」を図ることを、最重要経営課題としました。さらに、2020年代後半からの業容の急拡大期を見据えて、5つの項目を重要経営課題として設定しています。

業績面は、製品売上高、契約金ともに順調に伸長しており、アストラゼネカ社の新型コロナウイルスワクチン「AZD1222」原液の対価を除いても、ガイダンスに掲げた最終年度目標を2021年度において既に達成しています。2022年度も、「チームJCR」の総力を結集して、さらなる「変革」を加速していきます。

## ■ キーワード

変革

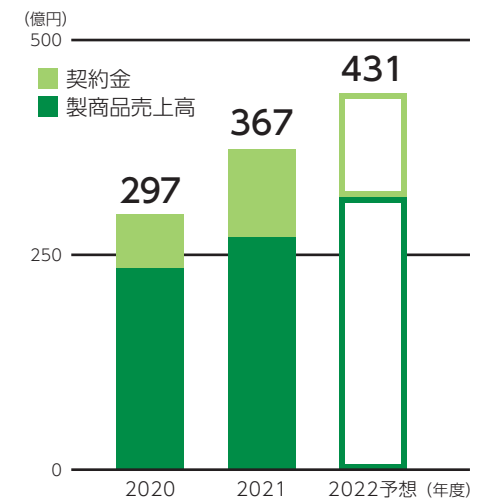
REVOLUTION  
into the Future

## ■ ガイダンス

財務指標	2022年度目標
売上高	対前年比増という安定的成長のもと、 <b>320～360 億円</b>
営業利益	<b>70～100 億円</b>
研究開発費	対売上高比率 <b>20%</b> を目安に投資 必要であれば対売上高比率20%を超えることも許容する

安定配当を基本方針とし、期待に応える株主還元と財務の健全性のバランスを重視し、配当性向は**30%**を目安とする。

## ■ 売上高推移（「AZD1222」原液を除く）





## 【 2020-22年度中期経営計画「変革」重要経営課題の概要と進捗 】

### 最重要経営課題 【 品質保証体制の質・量的拡充 】

JCRは、高品質な医薬品を安定的に供給することが製薬企業における最大の責務と考えています。今後、希少疾病領域での当社の重要性がさらに高まることを見据え、「品質保証体制の質・量的拡充」を最重要経営課題としました。2021年度には品質試験部門を生産本部から分離し、試験法の開発部門と統合する組織変更を実施し、

2022年度の竣工に向けて品質試験棟を着工しました。これらの取り組みによって、研究初期の試験法の検討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を構築し、実務的に無駄のない効率的な運営を目指していきます。

#### ■ 既存製品の持続的成長のための取り組み

JCRが開発しているライソゾーム病における一連の治療薬においては、今後数年以内に複数品目がグローバル試験入りし、2025年以降にグローバルで上市することを見込んでいます。既存製品の収益は、全ての研究開発の原資を構成します。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®」においては、患者の皆さんや医療従事者のニーズに応えられるように、専用注入器やそれと連携するスマートフォンアプリの開発、患者の皆さんに寄り添った使い勝手の良い製剤や長期作用型製剤の開発を通じて、治療満足度のさらなる向上を目指します。2021年5月に販売を開始し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」の市場浸透の加速や、開発品目におけるグローバルでのアライアンスを実現することで、強固な収益基盤づくりをすることが極めて重要と認識しています。効果的・効率的な情報提供活動を推進するとともに、事業環境の変化に適切に対応し、既存製品の売上高の維持・成長を図っていきます。

#### ■ 基礎研究・応用研究の拡充

研究開発においては、ライソゾーム病治療薬開発の後を見据えた、新たな基盤技術創出を目的とした基礎研究への取り組みを強化します。複数の開発品目より得られた知見から、「J-Brain Cargo®」の多様な創薬モダリティ（治療手段）への応用や、

他の様々な疾患への展開ができる可能性を踏まえて、新たな成長機会の創出につながる他社との協業を進めていきます。

#### ■ 生産・研究への積極的な設備投資の検討・着手

本格的なグローバル化に向けて、生産・研究への設備投資も積極的に行っていきます。神戸サイエンスパーク内に建設中のワクチン原液工場については、新型コロナウイルスワクチン原液だけでなく、自社製品を製造できるように設計しており、隣接する事業用地に新工場の建設も予定しています。

#### ■ エビデンス構築を含む製品戦略の立案

ライソゾーム病治療に取り組んでいる世界中の臨床現場に有用な情報を提供することは、JCRの重要な責務と認識しており、「イズカーゴ®点滴静注用」について積極的かつ戦略的な情報収集活動を推進しています。

#### ■ 業務および組織構造改革・人材育成

機能的かつ効率的な組織の再編、グローバルに活躍できる次世代リーダーの育成、生産性向上と働き方改革の実現に向けたITインフラの拡充などの取り組みを着実に進めています。

# 多様な創薬モダリティへの挑戦

「J-Brain Cargo®」のさらなる進化を追求し、  
様々な疾患領域における革新的な新薬の創製を目指します。



JCRは自社創製した血液脳関門通過技術「J-Brain Cargo®」を用いて、ライソゾーム病に特化した研究開発を進めています。その成果として、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」が日本で承認を得て、現在はグローバル臨床第Ⅲ相試験を実施中です。また「イズカーゴ®点滴静注用」以外にも「J-Brain Cargo®」を活用し、ライソゾーム病領域に15を超える開発品を創り上げてきました。元々の出発点が希少疾病、その中でもライソゾーム病への治療薬の開発に向けて創製された「J-Brain Cargo®」ですが、一方で、この技術はライソゾーム病のみにしか使用できないというわけではありません。中枢神経系疾患全てに適用の可能性があります。

数十年前までは化学合成により作られる低分子化合物が創薬の中心でしたが、現在は抗体医薬をはじめとする組換えタンパク質医薬やその他のバイオ医薬が新薬の大きな割合を占めるようになってきています。また、新型コロナウイルスで一躍脚光を浴びたmRNA医薬も、

これからさらに活躍の場を広げるでしょう。このように様々なモダリティ（治療手段）が現実のものとなり、これまで治癒できなかった疾患においても治療薬開発が進められています。ただ、どのようなモダリティであっても、その薬効成分を目的の場所となる患部に届ける技術が必要になります。仮にその目的地が脳や脊髄などであった場合、「J-Brain Cargo®」のような血液脳関門を越えて中枢神経系に薬効成分を届けることができるドラッグデリバリーシステムが必須になります。JCRは、ライソゾーム病治療薬の研究開発で培った知識やノウハウをもとに、様々なモダリティに適用可能な「J-Brain Cargo®」の進化バージョンを創製しました。この新たな「J-Brain Cargo®」と様々なモダリティを駆使して、中枢神経系領域の革新的な新薬の創製を目指していきます。

常務取締役 研究・経営戦略担当  
研究本部長

藺田 啓之





**Multi-Modality Innovator**



## 「J-Brain Cargo®」は、血液脳関門通過に最適化しつつ 全身組織へも有効成分を届ける、バランスのよい薬剤設計が可能です。

「J-Brain Cargo®」は、人間に本来備わっている「高分子を血液脳関門通過させる生理学的な仕組み」を活用しています。鉄代謝を担うタンパク質トランスフェリンは、トランスフェリン受容体 (TfR) と結合することによって血管内皮細胞に取り込まれ、脳内へ鉄分を届けます。「J-Brain Cargo®」は、この仕組みを利用し、抗体と薬剤を一体化した融合タンパク質を TfR と結合させることによって、血液脳関門を通過させます。他社においても同様の仕組みを

利用した技術開発が進められていますが、JCRは実用化に向けた数多くの課題を解決し、2021年5月に世界で初めて血液脳関門通過技術を適用した医薬品「イズカーゴ®点滴静注用」を日本において発売しました。

「J-Brain Cargo®」は、治療目的に応じて柔軟なカスタマイズが可能なモジュール化プラットフォーム技術です。「イズカーゴ®点滴静注用」では、TfRへの結合能に加えて、融合させた薬剤(酵素)が有するマンノース-6-リン酸と体細胞上

のマンノース-6-リン酸受容体 (M6PR) の細胞輸送を利用し、脳内だけでなく全身組織への薬剤輸送も実現しています。M6PRは、TfRよりもはるかに多く発現するため、それぞれに対する結合親和性のバランスをとることが重要となります。この課題に対して、TfRに対する結合親和性が、M6PRに対する結合親和性の10~100倍高くなるように設計することにより、血液脳関門通過に最適化しつつ、投与量を少なくするなど安全性向上のメリットがあると考えています。



## 「J-Brain Cargo®」は、ライソゾーム病領域にとどまらず 様々な中枢神経系疾患・全身疾患の治療薬に応用することができます。

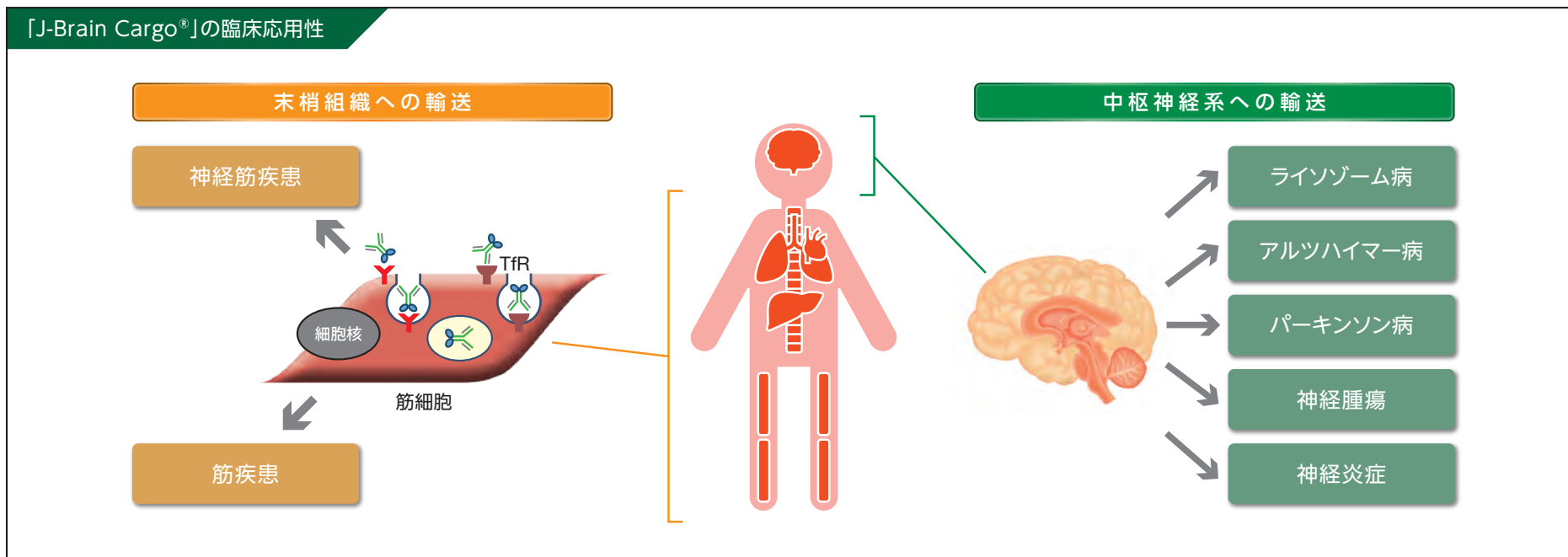
JCRは現在、「J-Brain Cargo®」を活用して、ライソゾーム病領域における15を超える開発品を創り上げ、遺伝子組換えムコ多糖症Ⅱ型治療剤「イズカーゴ®点滴静注用」に続く医薬品の開発を進めています。対象としている疾患の多くは中枢神経症状を呈し、「治療薬がない」もしくは「標準治療が確立されていない」状況です。画期的な新薬を待ち望んでおられる世界の患者の皆さんとご家族、医療関係者の方々の期待に1日でも早くお応え

すべく、研究開発を加速しています。

創薬プラットフォーム技術としての「J-Brain Cargo®」の可能性は、ライソゾーム病領域にとどまるものではありません。様々な薬剤を抗体と融合させて、新たなタンパク質を創製することによって、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に関する治療のあり方を変える、ゲームチェンジャーとなる新薬を提供することが期待できます。

また一方で、筋細胞などに発現するトランスフェリン受容体 (TfR) を優先的にターゲティングすることによって、有効成分を末梢組織へ輸送し、筋萎縮性側索硬化症 (ALS) をはじめとする神経筋疾患などの治療に大きな可能性をもたらします。

JCRは、「J-Brain Cargo®」の臨床応用性を追求することによって、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) への貢献を目指します。



## 「J-Brain Cargo®」の改良・改変によって、複数のバリエーションを展開。 送り届けたい物質の特性に応じて、薬剤の構造全体を最適化します。

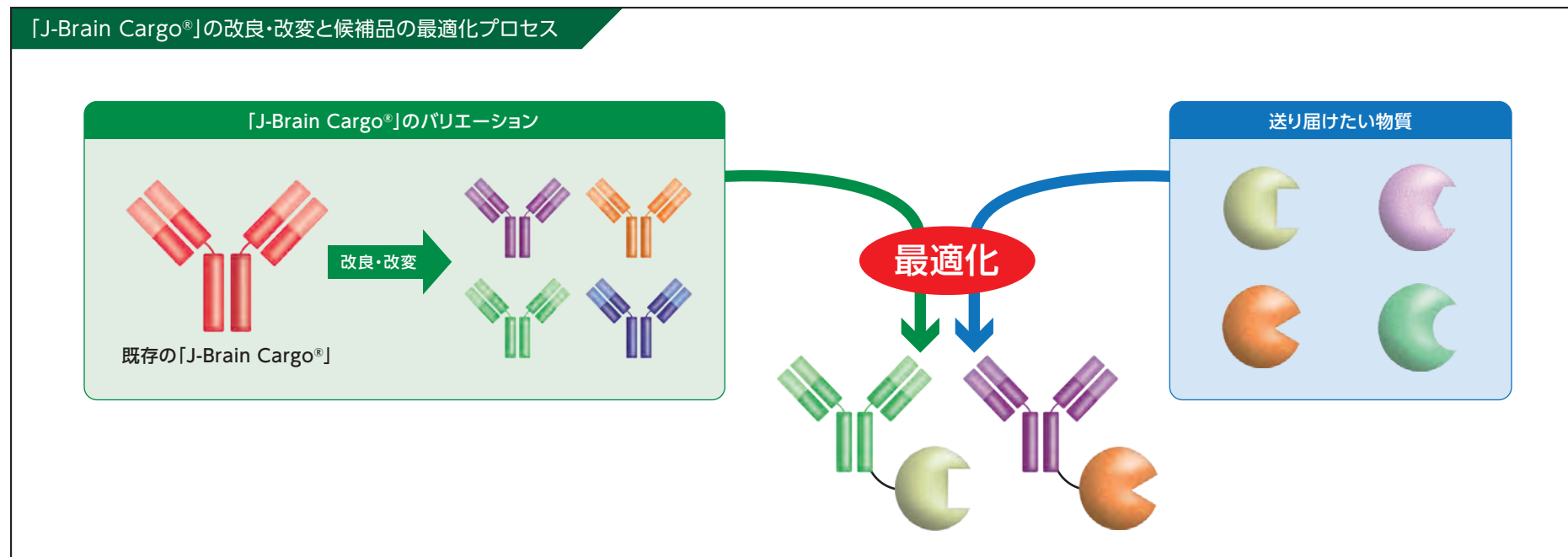
JCRは1975年の創業以来、常に他社より「一歩前が出る」技術開発と製品創製に取り組み、組換えタンパク質医薬の分野において大きな強みを有しています。

適切な分子設計を可能とする基盤技術、融合タンパク質製造における技術・経験・ノウハウ、希少疾病に特化した疾患モデルマウス、バイオマーカー探索・測定手法など、これまで蓄積してきた強みを駆使した研究プロセスを通じて、既存の「J-Brain Cargo®」に様々な改良・改

変を加え、多くのバリエーションを展開しています。それらは、血液脳関門通過はもとより、それぞれの分子デザインに応じた化学的な特徴を有しており、送り届けたい物質の特性に合わせて「J-Brain Cargo®」を使い分け、薬剤の構造全体を最適化することによって、脳内や全身組織などのターゲットに薬剤を効率的に輸送することが可能となります。

JCRは、様々な「J-Brain Cargo®」の進化バージョン

を有効活用することで、ライソゾーム病にとどまらず、前述した幅広い中枢神経系疾患、神経筋疾患、筋疾患に対する創薬が可能なステージに達しており、未来を見据えた取り組みを加速しています。





## 脳移行性を有した「VHH 抗体」を用いた 新たなドラッグデリバリーシステムの開発を進めています。

「J-Brain Cargo®」を「VHH抗体」に改良・改変し、他の創薬モダリティと組み合わせることで、より多くの中枢神経系疾患に対する開発ができるようになりました。

「VHH抗体」とは、アルパカなどのラクダ科の動物から見出された特殊な抗体で、「J-Brain Cargo®」で使用している一般的な「IgG抗体」に対して分子サイズが小さく、隠れたエピトープ\*を認識でき、安定性が高く、

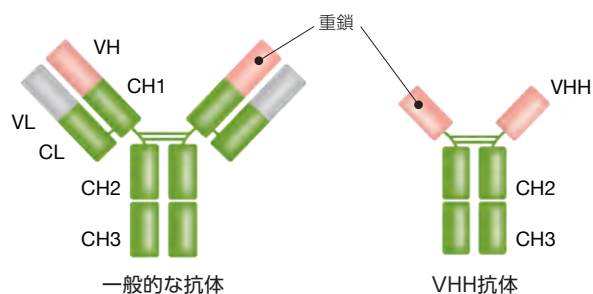
安価に大量生産が可能といった様々な優位性を有しています。既に臨床応用されている技術ですが、JCRにおいても以前より研究を進めており、医薬品として実用化が可能なフェーズへと達することができました。

JCRが開発を進めている「VHH抗体」は、「J-Brain Cargo®」と比べ「抗体医薬」へ応用しやすい分子デザインとなっています。また、「抗体医薬」以外にも、相性のよい創薬モダリティが複数あることから、これらを積

極的に活用し、より多くの中枢神経系疾患に対する候補品の開発を進めていきます。

※ 抗体が結合する抗原の特定の部位

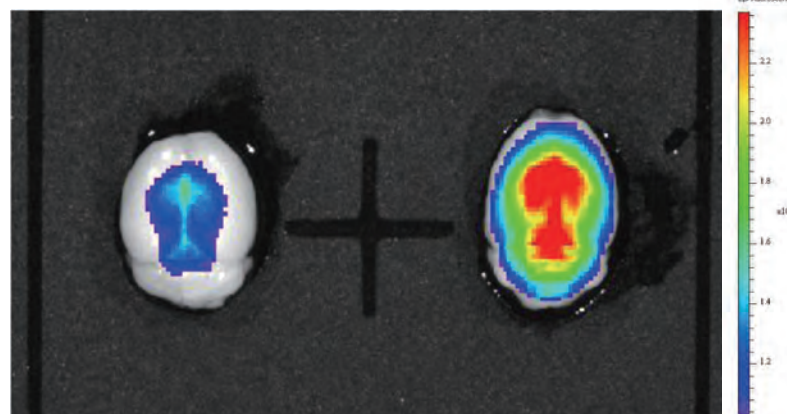
### 「VHH抗体」を用いた新たな基盤技術の開発



#### 「VHH抗体」の 特性

- 親和性は通常の抗体と同程度
- 隠れたエピトープも認識可能
- 安定性が高い(熱、有機溶媒、pH)
- 大腸菌・酵母等で安価に大量生産が可能
- 加工が容易(二量体化、二重特異性など)

### 「VHH抗体」の脳移行性能の確認(マウス試験)



「VHH抗体」に蛍光色素を化学修飾した試験物質をマウスに投与して、脳における集積を評価したイメージング試験。右が、JCRが開発を進めている「VHH抗体」を投与したマウスの画像で、優れた脳移行性が示されています。

## 「J-Brain Cargo®」の多様な創薬モダリティへの応用を追求し、 未来をひらく新たな基盤技術の開発に取り組みます。

「J-Brain Cargo®」は、血液脳関門を越えて中枢神経系に酵素を届けるドラッグデリバリーシステムとして開発されたものですが、多様な創薬モダリティへの応用可能性を有しています。

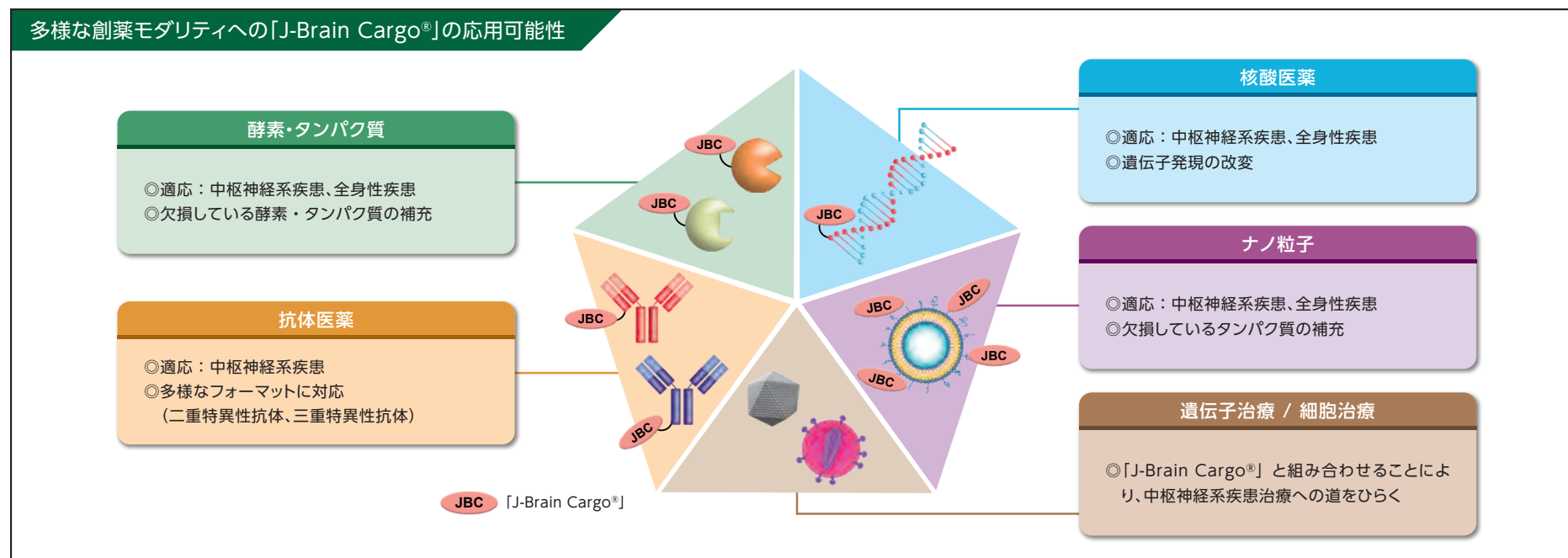
JCRは、下記のチャートで示しているように、「酵素・タンパク質」、「核酸医薬」、「ナノ粒子」、「遺伝子治療/細胞治療」、「抗体医薬」の5つの創薬モダリティにおける応用を視野に入れて、「J-Brain Cargo®」の改良・

改良し最適化することで、ドラッグデリバリーシステムの可能性を最大化させていきます。

また、「核酸医薬」、「ナノ粒子」、「遺伝子治療」などの創薬モダリティについては、JCRと技術相補的な協業が可能なパートナーとの提携に注力し、応用可能性を追求していきます。そのような取り組みの一環として、2022年3月には、武田薬品とライソゾーム病に対して、「J-Brain Cargo®」を適用した「遺伝子治療」に関する

共同研究開発および独占的なライセンス契約を締結しました。

JCRは、今後も「J-Brain Cargo®」をはじめとする独自の基盤技術を礎として、常に他社より「一歩前に出る」技術の創出に挑戦し続けます。



## Message



JCRは、組換えタンパク質創薬の分野で大きな強みを有しています。なかでも「J-Brain Cargo®」創製のために確立された「J-Mab System®」や抗体改変技術に自信を持っています。「J-Brain Cargo®」のバリエーションも、IgGタイプから始まり、Fabタイプ、そしてVHH抗体の開発へと進んでおり、適用させたい薬剤の特性に合ったものを選択することで薬効の最大化を図っています。しかし、本当に重要なJCRの強みは、研究開発を自由に、主体的に実行できる企業風土と研究環境にあると思っています。特に、私が所属している基盤技術研究所では、上司の方針や指示の他に、思いついたこと、必要だと感じたことを迅速に始められる環境が整っていると感じています。今後は、「J-Brain Cargo®」を足掛かりとして、外部機関やアカデミアとコラボレーションすることで、JCRだけでは難しかった疾患にもチャレンジしていきます。そのような土台となる技術を有するJCRは、未来においても社会に貢献できる企業であると確信しています。

小野内 貴士

研究本部 基盤技術研究所 基礎探索ユニット



JCRはこれまでバイオ後続品や再生医療分野において日本で先陣を切ってきた実績があります。また、組換えタンパク質製剤において、「J-Brain Cargo®」という世界初の脳内への薬物送達を可能とした技術も開発しています。この技術をさらに生かすため、最近ではタンパク質工学にも力を入れています。現在、JCRはライソゾーム病に対する酵素補充療法に注力していますが、標的であるライソゾーム酵素の性質は多様であり、難発現性の酵素や安定性が悪い酵素が存在しています。そのような酵素に対して、JCR独自の様々なタンパク質工学を適用することにより、近年複数の品目で種々の課題を克服した酵素の創製に成功しています。こうした成果を達成するためには部署横断的な協力体制の構築が必須で、必要な評価を迅速に行い、適宜修正するといったトライアンドエラーを繰り返すことが重要となります。このような研究体制をとれる「チームJCR」は、今後も現状に満足せず、世界に先駆けて挑戦を続けることができる企業と言えます。

菅野 泰功

研究本部 基盤技術研究所 基礎探索ユニット



# グローバル事業戦略

希少疾病領域での革新的なポートフォリオの拡充に向けて、  
グローバル開発とパートナーシップを重視しています。



JCRのポートフォリオには、希少疾病や超希少疾病の世界を変えうる、「J-Brain Cargo®」を用いた15を超える開発品が含まれています。2021年における遺伝子組換えムコ多糖症II型治療剤「イズカーゴ®点静注用」の日本での承認と、武田薬品との提携の締結が、JCRにとっての2つのマイルストーンとなりました。希少疾病領域における革新的なポートフォリオの拡充を加速する上で、グローバル開発と国際的なパートナーシップという2本柱の戦略が重要であると考えています。

限られた地域内で、社内リソースを使用するだけでは、ポートフォリオの拡充は困難です。JCRは、臨床試験を実施する地域において他社と提携しプレゼンスを高めることを、2025年以降の重要課題と位置付けており、提携に伴う契約金収入は、大きな利益源泉となることが期待されます。「JR-141」、および「J-Brain Cargo®」を適用した遺伝子治療分野における武田薬品とのグローバルなパートナーシップは、提携を重視する戦略がJCRの強みを補完し、国際的なプレゼンスの構築に向けて多大なメリットをもたらすことを示す好例と言えます。JCRは、この戦略の実行に向けて国内外の開発部門の再構築を図り、JCR USA, Inc.にグローバル臨床開発機能を整備し、日本のチームと部門横断的な協働作業を進めています。

欧州医薬品庁(EMA)本部近くに設立したJCR Europeは、欧州における開発業務の拠点となります。人口約7億5千万人の欧州は、プライオリティの高い市場であるだけでなく、臨床試験の被験者を募集する上でも、非常に重要です。米国・欧州事業の拡張性を高め、開発をさらに加速していきます。

JCRは、アライアンスマネジメントと事業開発のあり方を見直し、研究、製剤、事業開発、経営戦略、法務を網羅した部門横断的チームを編成しました。国際的な提携によって継続的にプレゼンスを高めることによって、ポートフォリオの革新性と、「J-Brain Cargo®」が神経変性、神経炎症、神経腫瘍などに幅広く適用できることを実証してきましたが、今後はそれらの疾患が事業における重点領域になりうると考えています。

JCRは、グローバル化の加速に向けて、従業員の学習機会を支援するため、独自の研修プログラム「JCRアカデミー」を導入しました。この取り組みを通じて、世界で活躍できる人材と、次世代グローバルリーダーの育成を図っていきます。

常務取締役 臨床開発・グローバル戦略・事業開発担当  
ArmaGen, Inc. CEO JCR USA, Inc. CEO

Mathias Schmidt

## 他社との協業によって、製品ポートフォリオのさらなる拡充を図り、持続的成長に向けた新たな機会を創出します。

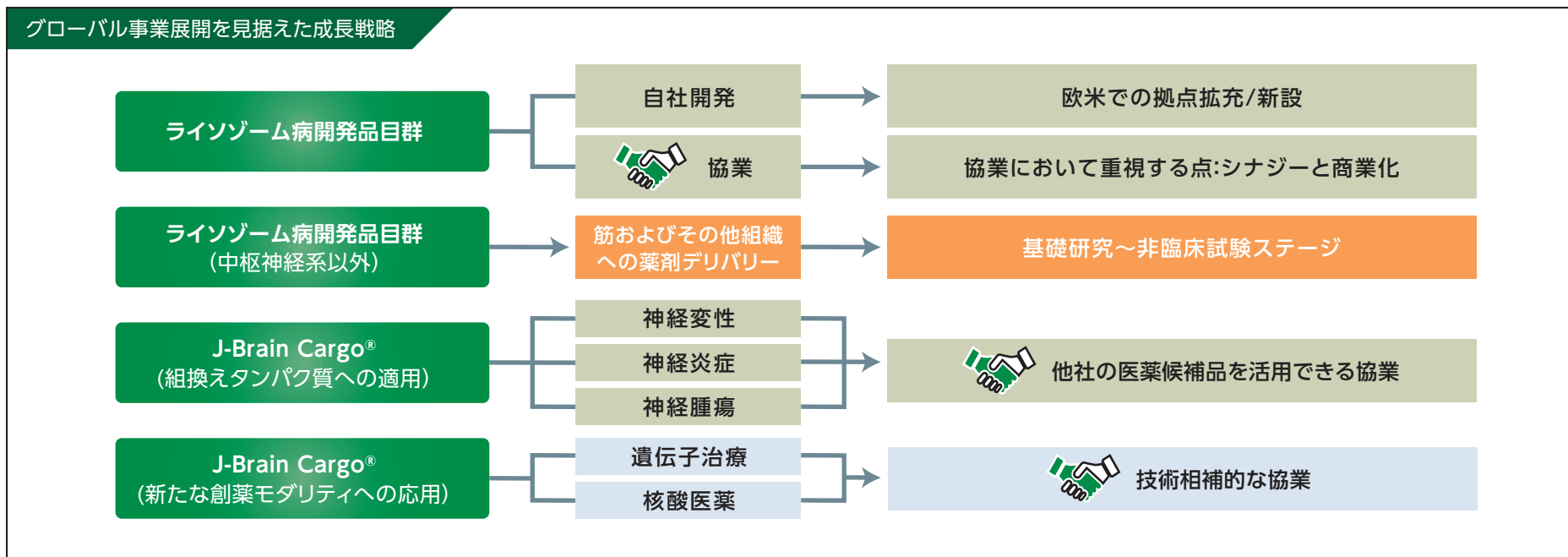
JCRは、他社とのパートナーシップを、「グローバルで存在感のある研究開発型企業」を目指す成長戦略の中核として位置付け、製品ポートフォリオのさらなる拡充を図っています。

既存のポートフォリオであるライソゾーム病開発品目については、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ます。また、引き続き自社開発を進めるプログラムに関しては、

臨床試験の実施を予定している欧米における拠点を構築します。そして、筋組織への薬剤輸送を強化した治療薬や、多くのライソゾーム病で高いアンメット・メディカルニーズ(未だ満たされていない医療ニーズ)となっている整形外科疾患などの中枢神経系以外をターゲットにした開発品目についても、自社開発を進めていきます。

さらに、「J-Brain Cargo®」をJCRのコア業務外の疾患領域に適用する場合や、「遺伝子治療」や「核酸医薬」など

の新たな創薬モダリティ(治療手段)に応用する際には、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にフォーカスし、グローバルでの成長機会のさらなる創出に努めていきます。



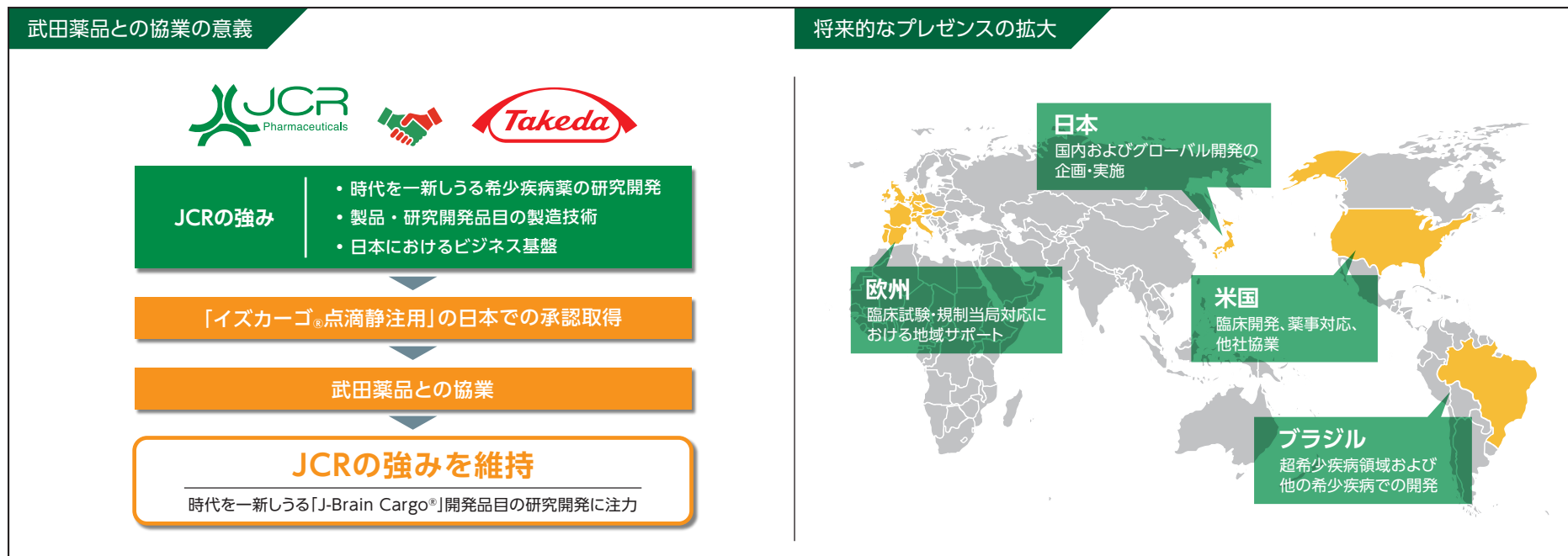
## JCRの強みを維持しつつ、グローバルな商業化を推進し 将来的なプレゼンスの拡大に取り組んでいきます。

JCRは、2021年9月にムコ多糖症Ⅱ型治療酵素製剤「JR-141」について、武田薬品とグローバルの特定地域における独占的な共同開発およびライセンス契約を締結しました。武田薬品との提携は、米国以外の全世界を対象としています（日本とアジア太平洋地域の一部を除く）。これによってJCRは、時代を一新しうる希少疾病の研究開発、バイオ医薬品に関する製造技術、日本でのビジネス基盤という自らの強みを維持しつつ、大規模なインフラを

整備することなく、「JR-141」のグローバルな商業化を進めることが可能となりました。

グローバルでの将来的なプレゼンスの拡大については、日本は引き続き臨床開発、オペレーション、プランニングの重要な拠点と位置付けており、ブラジルも特に超希少疾病の臨床試験実施における重要な拠点となると考えています。欧州ではグローバル臨床開発の実施を支援するリージョナルサポートセンターを構築し、主要なインフル

エンサーとのネットワークの強化を図っていきます。また、米国においては、臨床開発、臨床業務および薬事に関する知識と能力についてさらなる向上を目指します。





## Message



「JR-141」(パピナフスプ アルファ)を共同開発できることをうれしく思います。2021年9月の提携開始以来、両社の強みを生かし、ムコ多糖症Ⅱ型の患者の皆さんにこの画期的な可能性を有する治療薬を一日でも早くお届けするため、大きな成果をあげています。「JR-141」の優位性は、欧州医薬品庁のPRIME指定、WORLDSymposium 2022 New Treatment Award (新治療法アワード)の受賞によって実証されています。私たちは、信頼と尊敬、そして患者の皆さんに貢献したいという強い思いのもと、連携を進めます。

Jens R. Wendland さん

武田薬品工業 エグゼクティブディレクター  
「JR-141」(パピナフスプアルファ) グローバルプログラムリーダー



ご縁があって、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」の販売および情報提供活動を住友ファーマに任せさせていただくこととなりました。アンメット・メディカルニーズの高い希少疾病領域は弊社の営業重点領域の一つとしており、先生方との信頼関係等の強みを生かし、JCRの支援を受けながら一人でも多くの患者の皆さんに本製品を提供できるよう努めます。良好なアライアンス関係の先に、さらなるアライアンスの広がりを期待しています。

湯浅 弘子さん

住友ファーマ株式会社  
営業本部アライアンス担当シニアオフィサー



JCRの医薬品を世界中の患者の皆さんにお届けするためには、各国で製造販売承認を取得する必要があります。開発・販売に協力していただける提携先に技術やノウハウをライセンスすることにより、グローバルでの事業化プロセスを大きく加速させることが可能となると考えています。2021年度は武田薬品とムコ多糖症Ⅱ型治療酵素製剤「JR-141」のライセンス契約を締結し、グローバルでの販売に向けた協業を進めています。また同社とは、遺伝子治療分野における共同研究開発およびライセンス契約も締結しました。国内では、希少疾病医薬品の販売・疾患啓発を積極的に進めている住友ファーマと、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」に関する販売提携契約を締結し、本製品の価値最大化に向けた業務提携を開始しました。事業開発部では、部門間のコミュニケーションを強化する体制の整備を進めており、「チームJCR」が一丸となって、「グローバルで存在感のある研究開発型企業」の具現化に向け、より一層尽力していきます。

籠重 洋 事業開発部

### Message



JCRは、「グローバルで存在感のある研究開発型企業」というビジョンの実現に向けて、グローバル化を力強く推進しています。ブラジルは、JCRが海外で初めて臨床試験を開始した国であり、臨床医や治療センターへ新技術をいち早く提供し、患者の皆さんとご家族に希望と生活の質の向上をもたらすことを目指しています。

人口2億1,400万人、希少疾病の患者数1,300万人を持つブラジルは、JCRプログラムをさらに充実させ、臨床試験を実施するための多様性と可能性を有しています。

JCR DO BRASIL社は、2020年に、臨床医、キーオピニオンリーダー、患者会、保険者、官公庁、医学会などのステークホルダーに向けて、強固な関係と信頼の構築を目指す行動計画への取り組みを開始しました。日本・米国の従業員と連携し、最も重要なステークホルダーである希少疾病の患者の皆さんに貢献するという信念をもって、革新的な技術である「J-Brain Cargo®」を提供する活動を推進しています。現在、「JR-141」を使用する患者の皆さんや研究者の方々から寄せられる声は、製品の有用性に対する高い信頼性を示しており、最適な製品をお届けするためのグローバルなエビデンスの構築に貢献しています。

JCR DO BRASIL社のメンバーは、患者の皆さんのより良い明日を創造することを目指す「チームJCR」の一員であることを、誇りに思っています。

Vanessa Tubel JCR DO BRASIL社 CEO



欧州子会社の設立は、JCRのグローバル戦略の礎となるものです。

欧州においては米国や日本とは異なり、新たに承認された治療法の効果・効能、臨床および技術面での安全性、費用対効果の評価に強い関心が寄せられます。臨床開発の初期段階でこうした要件を織り込むことは、医薬品の商業化を成功させ、幅広い患者の皆さんにお届けする上でも非常に重要です。

JCR Europe社は、JCRが推進している現在および将来的なグローバル臨床試験を支援するために、臨床開発、臨床業務能力、戦略的薬事業務の構築に注力していきます。また、日本、米国、ブラジルのチームとのシームレスな連携を目指します。欧州の臨床現場に近いことで、治験責任医師や患者会との関係のさらなる強化にもつながります。規制当局、業界パートナー、希少疾病領域において強い影響力を持つ人々とのネットワークを拡大するには、JCR Europe社が拠点を置いているオランダはまさに最適の立地です。

JCRは、患者の皆さんの生きる力を阻害しているライソゾーム病という希少疾病のアンメット・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、最も革新的なプラットフォーム技術を有する企業です。患者の皆さんの希望や夢の実現に貢献するという使命を共有する「チームJCR」の一員として、目的意識と責任感をもって、未来への飛翔を目指します。

Anne Bechet JCR Europe社 ゼネラルマネージャー



JCRは、2020-22年度中期経営計画「変革」において、グローバル事業展開の推進を掲げ、遺伝子組換えムコ多糖症Ⅱ型治療剤「イズカーゴ<sup>®</sup>点滴静注用」の日本での発売を実現し、武田薬品との海外での共同開発・事業化契約を締結しました。「イズカーゴ<sup>®</sup>点滴静注用」に続く「J-Brain Cargo<sup>®</sup>」を用いたグローバル製品パイプラインを拡充し、マイルストーンを達成するにつれて、社員一人ひとりが「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JCRの確かな未来像として体感し、部門横断プロジェクトや国内外パートナーとの協働など、業務の変化にもしっかりと対応しています。また、欧米でのプレゼンス・臨床開発能力の強化に向けて、海外拠点の設立・採用活動を推進するなかで、JCRのビジョンに共感し「希少疾病の患者の皆さんに貢献したい」という強い思いを持った多くの方に出会い、会社に迎え入れることができました。「チームJCR」の和が世界に広がることで、どのような化学変化を起こせるかワクワクしながら「変革」に挑戦できる、このモメンタムを大切にしたいと思っています。

臼井 政明

グローバル戦略部

## Our Goal: Research-Oriented Specialty Pharma with Global Exposure





# 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（レアディゼーズ）」、「環境」、「社会」、「コーポレート・ガバナンス」を重点領域として、積極的な取り組みを推進しています。

## Message



JCRは、希少疾病領域のスペシャリティファーマとして、常に世界中の患者の皆さんとそのご家族を第一に考えています。顧客満足を念頭に置き、世界に通用する医薬品開発に積極的に取り組むことで「誰一人取り残さない (No one will be left behind)」持続可能な価値を社会に提供し、社会とJCRの持続可能な発展、すなわちサステナビリティの実現を目指しています。

私たちの存在意義は「医薬品を通して人々の健康に貢献する」ことにあり、この企業理念に基づく「JCRだからこそできるサステナビリティ」を推進する私たちの行動が患者の皆さんとそのご家族の未来を変えると信じています。

2022年7月には、「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」を新設しました。私たちは、「自ら考え、自ら行動する」を信念として「チームJCR」の総力を結集して、サステナビリティの実現のために取り組んでいきます。その活動を通じて、JCRが社会とともに成長し、「グローバルで存在感のある研究開発型企業」として全てのステークホルダーから信頼される会社となるよう努めます。

芦田 透

サステナビリティ担当役員

## サステナビリティの推進体制

2022年7月には、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」を新設しました。新たな推進体制のもと、今後も全社一丸となって、「JCRだからこそできるサステナビリティ」に取り組んでいきます。

### 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、常勤監査役での構成を予定しており、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

## 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。

取り組みの推進にあたり、「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、自社の活動をSDGsの掲げる17の目標と関連付け、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



## 2022年度におけるサステナビリティの重点的な取り組み/関連するSDGsの目標

 <p><b>RD</b> 希少疾病 (レアディゼーズ) Rare Disease</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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) への挑戦と、研究開発の加速</li> <li>・社内・社外における希少疾病の認知度向上に向けた取り組み</li> </ul>	 
 <p><b>E</b> 環境 Environment</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・建設中の新工場における環境保全に向けた取り組み</li> </ul>	    
 <p><b>S</b> 社会 Society</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・男女の区分なく、仕事と子育てが両立しやすい職場環境づくり</li> <li>・次世代リーダーとなりうる人財の育成に向けた研修制度の充実化</li> </ul>	    
 <p><b>G</b> コーポレート・ガバナンス Corporate Governance</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「東京証券取引所プライム市場」上場企業に求められる水準を満たすガバナンス体制の構築</li> <li>・取締役会における経営監視の実効性の向上</li> </ul>	
<p>医薬事業を通じた貢献</p>	<p>[チームJCR]の総力を結集した事業活動の質的・量的な「変革」による「希少疾病とともに生きるあなたに寄り添う医療の実現」の加速</p>	  



# 希少疾病領域における貢献



希少疾病  
(レアディジーズ)

関連するSDGsの目標



## 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。「活動に参加したい」と  
いう社員の主体性を重視して  
挙手制でメンバーを募り、でき  
るだけ多くの人に参加できる  
よう、固定メンバーとせず2年  
の任期を定めています。



希少疾病に、  
JCRのできること。

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、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。

2020年度に引き続き2021年度も、新型コロナウイルス  
感染拡大の影響により、Web開催のイベントへの参  
加とレポート配信を中心とした活動を実施しました。8  
月には大阪明星学園の生徒の皆さんをお迎えし、Web

にてRDDインターンシップを行いました。

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  
者の皆さんの声を直接伺う機会が非常に大切だと考  
えています。2021年度は、10月にムコ多糖症I型の社内  
講演会「ムコ多糖症I型患者闘病記」を実施し、患者の  
皆さんの視点から、実際の症状、診断履歴、1週間の過  
ごし方などを詳しくお聞きました。

また新たな取り組みとして、社内でも募集したイラスト  
とプロジェクトの合言葉である「What JCR can do  
for rare diseases」をプリントしたオリジナルエコ  
バッグの製作と売上金の寄付を行いました。

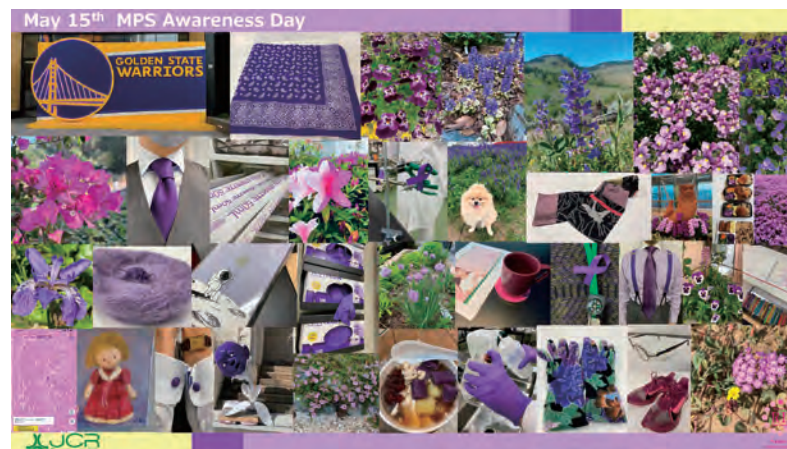
JCRは今後も、希少疾病用医薬品の研究開発だけ  
ではなく、幅広く患者の皆さんの支援につながるような取  
組みをグローバルに展開していきます。

## 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にダウンロードできる形で社  
内掲示板にて画像配信を行い、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。また、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にも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



RARE DISEASEプロジェクトは部門横断的に結成されており、希少疾病関連イベントなどを通じた情報収集、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。私は、「何事も相手を知ることが大切」という思いから本プロジェクトに参加しました。

活動の中で、どのような希少疾病があるのか、患者の皆さんの困難、医師や支援される方の思いをお聞きし、自分の仕事が誰につながっているのかを具体的にイメージできるようになったことで、仕事への意識も変わりました。今後も社内外への啓発活動によって「チームJCR」の希少疾病への理解に貢献するとともに、「チームJCR」が一丸となって希少疾病用医薬品の研究開発に加えて、様々な形で「希少疾病にJCRができること」を実現するために取り組んでいきます。

宮脇 渉

研究本部 アナリティカルR&Dセンター 分析開発ユニット 特性解析グループ



## 環境

関連するSDGsの目標



### 環境保全に向けた取り組み

JCRでは、CO<sub>2</sub>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、営業車および工場・研究所の社用車のハイブリッドカー・電気自動車への切替え、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、サステナビリティの新たな推進体制構築の一環として、社内取締役および社内から選出された社員によって構成される「環境委員会」を設置しました。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、環境に配慮した事業活動の実践に取り組んでいきます。

2021年度より建設を開始した新たな製造拠点においては、太陽光発電といった再生



電気自動車

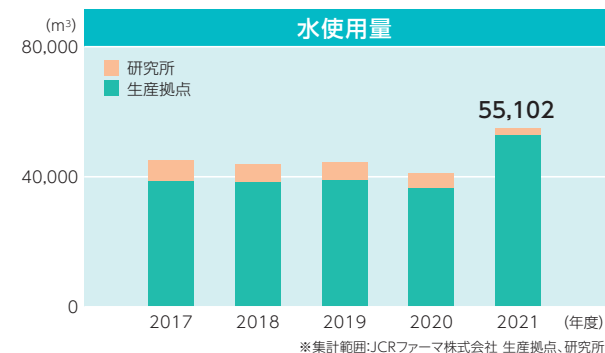
可能エネルギーを積極的に使用する予定です。また、2020年代半ばからの本格的なグローバル化を見据え検討を進めているさらなる生産拠点の増強においても、環境面に配慮した投資を行います。

### エネルギー使用量

JCRでは、業績拡大に伴い、総エネルギー使用量（電気、ガス等）は増大傾向にあります。研究本部では、2016年の治験薬製造センターおよびセルプロセッシングセンターの稼働により総エネルギー使用量が増加しています。生産本部では、エネルギー効率の高い設備の導入やエネルギー使用方法の見直しなどにより、総エネルギー使用量は一定レベルで推移しています。総エネルギー使用量については、本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ます。

### 水資源

水資源に関しては、研究および生産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、業績拡大にも関わらず、減少傾向となっています。特に、生産活動に伴う水資源の消費量は一貫して減少しています。研究・生産活動に伴い使用した水は、全て適切に処理を行っています。



### 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おり、サプライチェーン全体を対象としたGHG排出量算定にも取り組んでいます。シナリオ分析および戦略の強靱性については、今後開示の拡充を図っていきます。

### 〈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。



# 環境への配慮

## 〈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」ならびに「機会」として特定していく予定です。

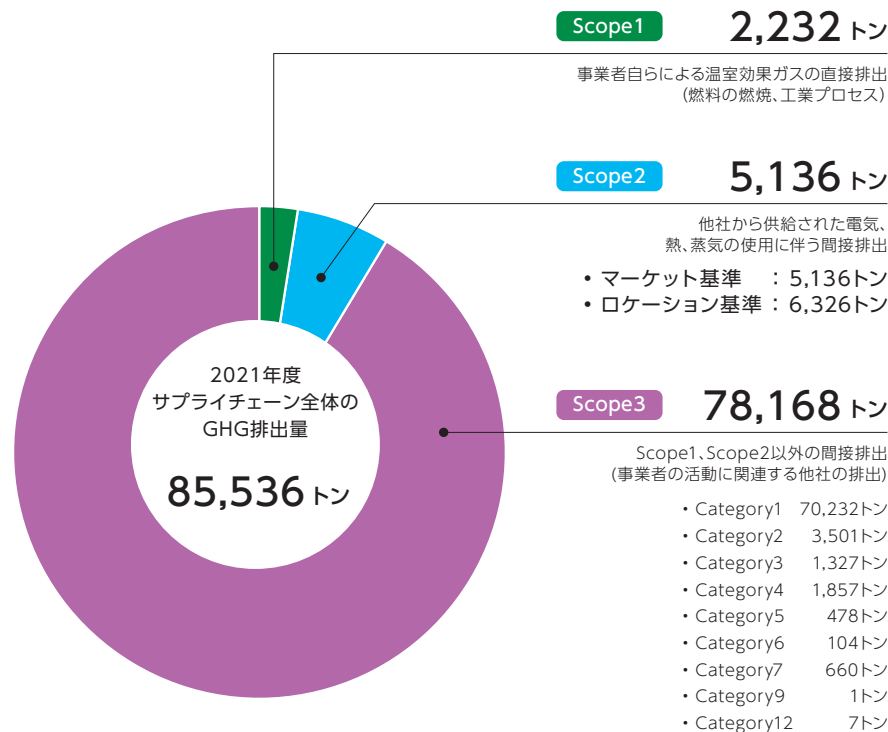
## 〈リスク管理〉

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（一部のカテゴリー）における実績は下記の通りです。

2021年度 Scope別GHG排出量



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 <sub>2</sub> ボンベ由来のCO <sub>2</sub> 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))	自社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)



社会

関連するSDGsの目標



## 「公益財団法人 国際医学研究振興財団」への支援

JCRI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(Obestic Fistula)に苦しむ女性の治療のため結成されたスイスの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。



## 「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、日本で初めての子どもホスピスとして設立された「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も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さんとその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

## 京都大学への寄付（自己株式割当）

JCRは、2022年6月22日開催の定時株主総会にて「国立大学法人京都大学への寄付を目的とした第三者割当による自己株式の処分」について、議案を上程し承認されました。

この議案は、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するものです。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することは、JCRの企業理念である「医薬品を通して人々の健康に貢献する」ことにつながるものであり、企業ブランドをより強固なものとし、社員の士気を一層高めることにより、持続的な成長および企業価値の向上に資するものと考えています。

## 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。

2022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「18th Annual

WORLDsymposium™ 2022」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「JR-141」「JR-171」「JR-441」に関する6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、会場およびバーチャルでのブースを開設して関係者と情報交換を行いました。

また、2021年5月に日本において承認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、本学会でNew Treatment Award（新治療法アワード）を受賞しました。

この賞は、ライソゾーム病の患者の皆さんに価値を提供し、薬事承認によって一般的な治療として受け入れられた新規の治療法を表彰するものです。「イズカーゴ®点滴静注用」の受賞に関しては、厚生労働省の承認を得るに足る臨床データを提供したことが特に評価されました。



New Treatment Award トロフィー



# 人材マネジメント



社会

関連するSDGsの目標



## グローバル人材育成

### 将来を見据えた人材採用と人事制度の変革

人材採用について、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。また、採用に関するデータ分析や効率化に必須となる採用管理システムの最適化や、採用サイトのリニューアルを行い、人材採用についてのPDCAサイクルの構築を進めるとともに、新たな採用手法として、社員が友人・知人を紹介する「リファラル採用」の制度化を行うなど、戦略的に人材採用を行っていくための取り組みを加速しています。

人事制度については、評価制度に基づく「チャレンジシート」を導入し、組織目標を個人目標へ適切に反映できるように可視化するとともに、総合評価の細分化・客観的な数値の活用により評価体制の「変革」を進めています。

### 基本的な考え方

JCRは、中長期経営ビジョン「Toward 2030」の実現を目指して、「JCRの価値の源泉は「チームJCR」である」という共通認識のもと、多様性に富む社員一人ひとりが輝ける職場環境づくり、人材育成の促進に取り組んでいます。本格的なグローバル事業の展開を見据えて、次世代リーダーの育成・採用を強化しており、活性化組織の再編に向けた「変革」を加速しています。

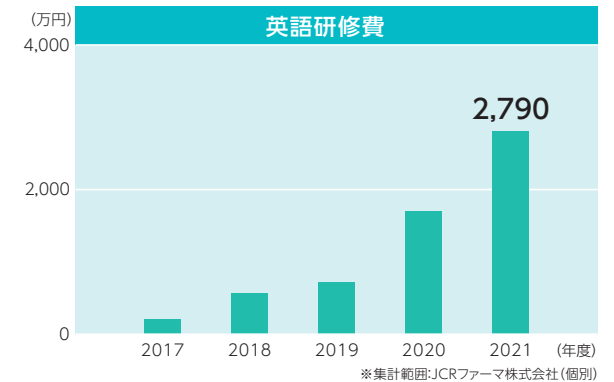
関連ページ  
人事 P.72

### 人材マネジメントに関する主な取り組み

グローバル人材育成	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 将来を見据えた人材採用・人事制度の実現に向けた人員計画の策定や管理システムの導入</li> <li>• 社員の自律性を重視した、実務力・語学力向上などの成長を支援する研修制度の充実</li> <li>• グローバルで活躍できるスキルを身につけた次世代リーダーの育成</li> </ul>
ダイバーシティ & インクルージョン	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• 性別を問わず社員が活躍できる職場づくりの推進</li> <li>• 障がい者の就労支援に向けた取り組みの充実</li> </ul>
多様な働き方	<ul style="list-style-type: none"> <li>• フレキシブルな勤務を可能とする、働く者にとって便利な制度の導入</li> <li>• 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</li> <li>• 男性の育児休業取得を促進する制度の整備および啓発活動の推進</li> </ul>
労働安全衛生	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• 新型コロナウイルス感染拡大防止対策の徹底</li> </ul>

### 社員の成長を支援する研修制度

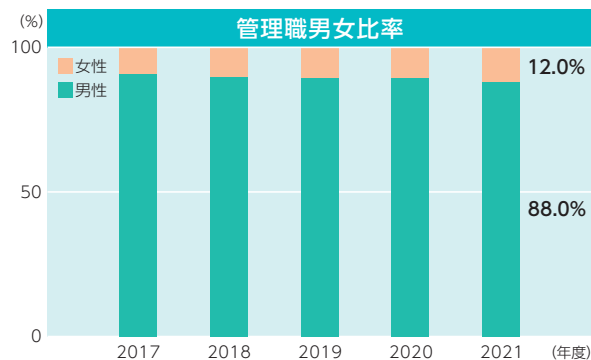
JCRでは、社員のスキルアップが会社の成長へつながるという観点から、社員研修に注力しています。新卒で入社した社員には入社後約1ヵ月間、ビジネスマナーやコミュニケーション能力向上に向けた集団研修や、各本部からの業務説明などを、Webを活用しながら効果的に実施しています。また、各階層に応じて受講を必須とする階層別研修を定期的開催するほか、2020年度からは社員の自律性を重視した手上げ式研修やe-learningを取り入れ、個人のニーズに合わせた研修プログラムを実施しています。また、近年は英語研修にも注力しており、2017年度より開始した海外の英会話講師とのトークレッスンには延べ350名以上が継続的に参加し、実践的な英語力の向上につながっています。



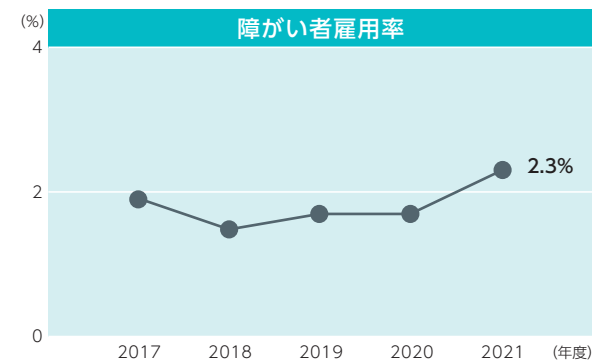
# 人材マネジメント

研修実績						
年度		2017	2018	2019	2020	2021
集合研修 階層別研修 手上げ式研修	件数	10	15	15	8	16
	時間	90	135	126	60	112
	金額 (万円)	460	660	900	510	1,140
英語研修	金額 (万円)	200	570	720	1,700	2,790

※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)

「JCRアカデミー」は、今後のグローバル事業展開を見据え、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の新たな取り組みです。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

### 人材の多様性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% / 2021年度12.0%)、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。

JCRは、今後も性別を問わず社員が活躍できる職場づくりに取り組んでいきます。



## 障がい者雇用の推進

JCRは、障がい者の就労支援に向けて、一人ひとりに合わせた能力開発を中心とした取り組みを進めています。身体障がいの方だけでなく、精神障がいの方も必要に応じて人事企画部との面談を通じ、体調やモチベーションの確認、働き方についての意見交換も実施しています。2021年度の障がい者雇用率は2.3%で、法定雇用率を達成しています。

## 多様な働き方

### 働く者にとって便利な制度の導入

仕事もプライベートも大切という考えから、フレックス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。

# 人材マネジメント

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、利用範囲を親に限定していた介護を家族へ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。

## 育児対象者へのバックアップ

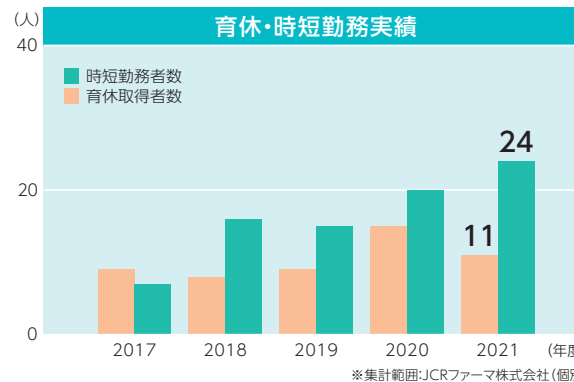
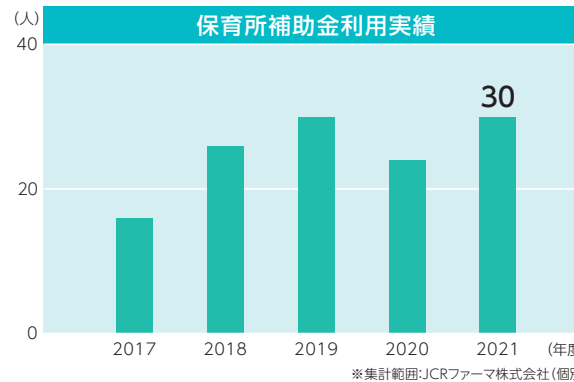
育児を行っている社員に対して、研究所内において事業所内保育所を設置しています。また、勤務地の関係で事業所内保育所を利用できない社員に対しては、毎月「保育補助金」を支給し、バックアップしています。これらの取り組み等が評価され、2022年10月に厚生労働省より「くるみん認定」を取得しました。JCRの認定取得は2018年に続いて2期連続となります。



## 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80% ※育児目的休暇含む)は低い状況です。

男性の育児休業取得率の向上を目指すためには、「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「子育て応援カフェ」(2020年度参加希望者37名)と「イクボス研修」(2020年度参加希望者7名)を開催しました。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、まずは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ています。

## 労働安全衛生

### 安全と健康を守り、安心して働ける職場環境づくり

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、仕事にリフレッシュができる環境を設けています。

### 新型コロナウイルス感染拡大防止

全世界で猛威を奮っている新型コロナウイルスの感染防止対策として、JCRでは「新型コロナウイルス対策チーム」を結成し、社員に対し製薬企業の一員としての感染防止に対する行動を促すとともに、社員を感染から守るため、様々な取り組みを行っています。



# 品質保証と安定供給



社会

関連するSDGsの目標



## 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の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。また、品質目標の達成状況は年一回、経営層に報告しています。

### 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、適正レベルの製品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、国内自社製造所で製造を行っています。ただし、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、品質保証責任者およ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・安全性を科学的に評価するもので、JCRにとって重要な判断となる製品の出荷・回収・安全対策などの可否を判断するものです。JCRはこの独立したガバナンスにより、製品の品質および安全性を保証しています。

# 品質保証と安定供給

## 物流に対する取り組み

医薬品の物流業務は、工場からの出荷品質を維持して特約店卸および医療機関に遅滞なく届け、供給の義務を果たすことです。自社で輸送手段を持たない製薬企業として、医薬品を専門に輸送受託している運送業者との共存共栄が重要と考えており、特にJCRが供給する希少疾病用医薬品の輸送については、より高品質な梱包方法や関係業者との輸送手段の構築が課題となると考えています。

JCRでは、自社で構築した物流基準を設定することで「途切れぬ物流」の実現に取り組むとともに、GDP (Good Distribution Practice) ガイドラインに準拠した対応をとるなど、医薬品の物流を取り巻く情勢を把握し、日々改善を行っています。

これまで「グロウジェクト®」をはじめとした医薬品においては自社設計・開発のETS (Eco Thermostat Shuttle) ボックスを利用した梱包を行い、「テムセル®HS 注」においては株式会社メディパルホールディングスと共同開発した超低温管理物流システムを活用するなど、JCRが扱う製品の性質に合った温度管理を可能とする梱包・配送を実現してきました。

2019年4月には、物流機能を安定的に確保するための国民運動である「ホワイト物流推進運動」にいち早く賛同しました。輸送業務委託業者の労働関係法令や貨物自動車運送事業関係法令を遵守できるよう配慮し、入出荷情報の事前周知による荷待ち時間の削減にも取り組んでいます。

近年、製薬メーカー各社は、GDPガイドラインに基づく物流品質確保に対応するため、自社物流業務を医薬品の

高度温度管理倉庫を有する3PL (サードパーティ・ロジスティクス) 会社への物流業務委託を加速し、それに合わせて3PL会社も輸送面の強化を目的に医薬品専門輸送業者との独自の共同コールドチェーン化を進めています。また、一方では医薬品卸売販売会社が3PL会社と共同で、メーカーから患者に至るまでの物流を一貫して改革しようとのアライアンス事例も見られます。

今後は、JCRにおいても、グローバルなGDP対応とBCP対策の強化に向けて3PL会社を含め外部業者へ物流業務を委託するなど、自社物流業務の変革が急務と考えています。

## 持続可能な物流の実現に向けた自主行動宣言

当社は、「ホワイト物流」推進運動の趣旨に賛同し、以下のように取り組むことを宣言します。

### 取り組み方針

事業活動に必要な物流の持続的・安定的な確保を経営課題として認識し、生産性の高い物流と働き方改革の実現に向け、取引先や物流事業者等の関係者との相互理解と協力のもとで、物流の改善に取り組めます。

### 法令遵守への配慮

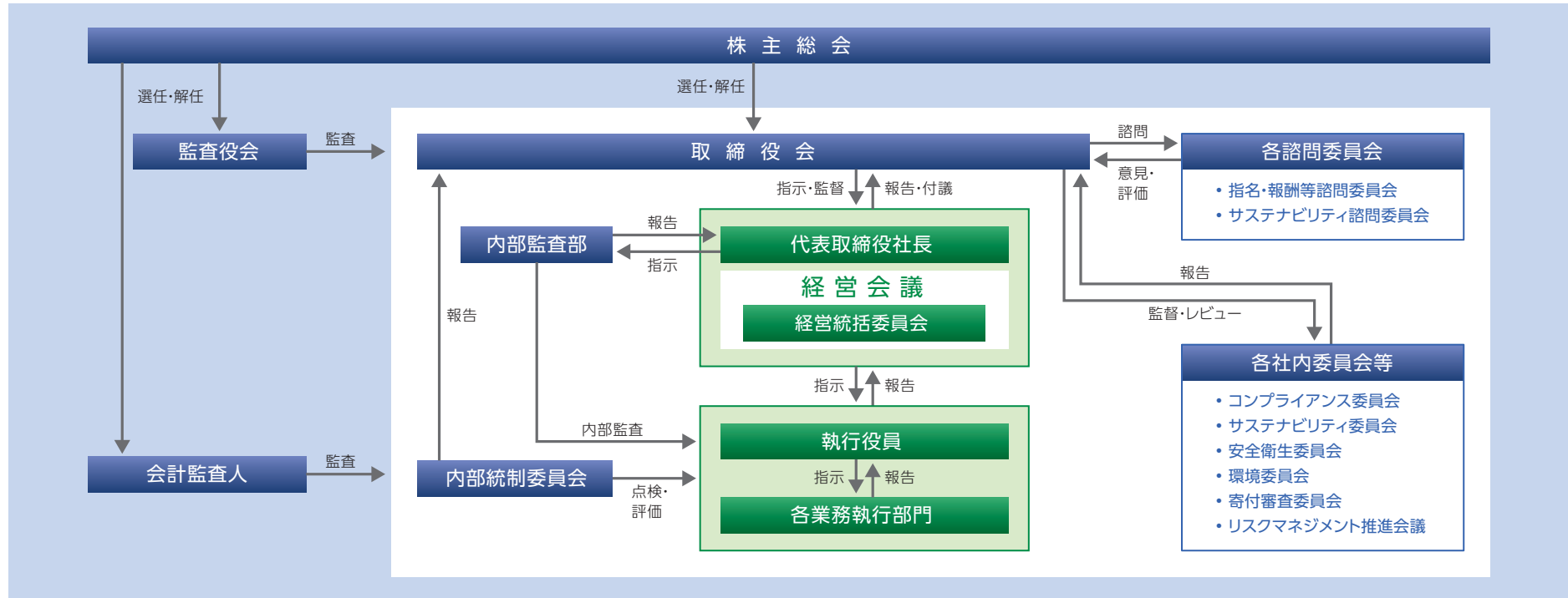
法令違反が生じる恐れがある場合の契約内容や運送内容の見直しに適切に対応するなど、取引先の物流事業者が労働関係法令・貨物自動車運送事業関係法令を遵守できるよう、必要な配慮を行います。

### 契約内容の明確化・遵守

運送及び荷役、検品等の運送以外の役務に関する契約内容を明確化するとともに、取引先や物流事業者等の関係者の協力を得つつ、その遵守に努めます。

# コーポレート・ガバナンス

コーポレート・ガバナンス体制図 (2022年7月12日現在)



## G コーポレート・ガバナンス

関連するSDGsの目標



### 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

## ガバナンス体制の概要

JCRは、監査役会設置会社の形態のもとで、社外取締役6名を含む11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6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11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います。

なお、JCRの取締役は11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います。

### サステナビリティ諮問委員

当委員会は社内取締役、独立社外取締役、常勤監査役での構成を予定しており、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ます。

### 経営会議

社内取締役5名、上席執行役員1名、執行役員3名を含む人員で構成され、原則として毎月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、経営判断に必要な審議・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1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

取締役社長直轄の内部監査部は、各部署において、法令および社内規定に沿った業務執行が行われているかの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3名で構成され、内部監査結果は、取締役社長に加えて監査役にも提出されています。

### 内部統制委員会

法務部・経理部・総務部・内部監査部・生産管理部などで組織しています。監査役などとの意見交換ならびに報告を適宜行い、さらに自己点検プロセスによる内部統制報告の有効性に関し、会計監査人の適正財務報告を確保しています。

# コーポレート・ガバナンス

## コンプライアンス委員会

JCRIは、社内規範と企業倫理に沿った経営ならびに法令遵守の実践・推進のためコンプライアンス委員会を設置しています。当委員会は、コンプライアンス統括責任者を委員長とする当社取締役・執行役員・外部有識者などによるコンプライアンス統括委員会と、コンプライアンス統括委員より指名され、代表取締役から任命された社員によるコンプライアンス推進委員会で構成されています。JCRのコンプライアンス推進のため、定期的な会議を開催、コンプライアンス行動計画・方針の決議、また、コンプライアンス行動基準とコンプライアンスハンドブックに則した社員の研修・教育、ならびにコンプライアンス通信による周知・啓発を行っています。

## サステナビリティ委員会

「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を目指すサステナビリティ経営の実践と推進に向けて、サステナビリティ委員会を設置します。当委員会は、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る構成を予定しています。

## 安全衛生委員会

JCRI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。当委員会は社内各本部から選出された担当社員、ならびに社外委員である社会保険労務士、産業医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に向けて、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る構成を予定しています。

## 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原則、毎月1回委員会を開催し、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。

## リスクマネジメント推進会議

JCRは、代表取締役から任命されたリスクマネジメント統括管理者（取締役）のもと、各本部長（本部制ではない部門については部門長）ならびに子会社代表取締役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

JCRI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するとともに各部門においてリスク管理に関する手順書を制定しています。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おり、策定したBCPは各年度で見直しを行い、必要に応じて改訂を行います。

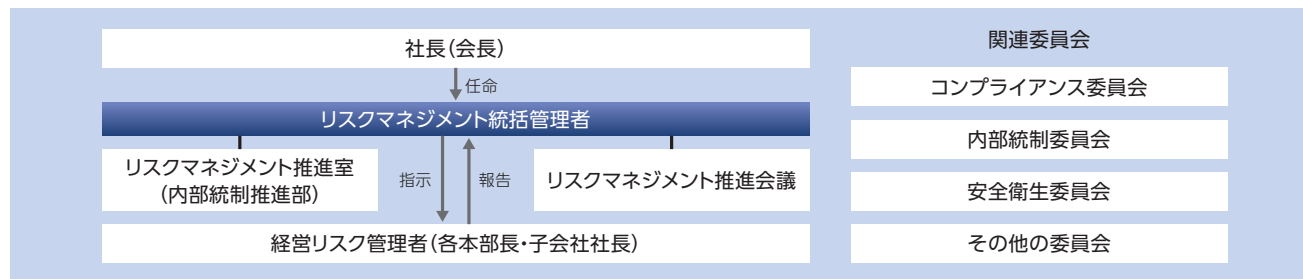
- ① 「グロウジェクト®」供給障害発生時の対応策
- ② 大規模災害発生時の全社対応策
- ③ 重大コンプライアンス違反発生時の対応策

またJCRI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）会議を定期的に開催し、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。

# コーポレート・ガバナンス

## リスクマネジメント体制



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>

## 2021年度 社内委員会等の構成・開催回数・出席率 (2021年度末現在)

指名・報酬等諮問委員会	構成	6名(社内取締役1名、独立社外取締役3名、独立社外監査役2名)	
	開催回数	6回	
	出席率	100.00%	
内部統制委員会	構成	12名(管理本部長1名、法務部1名、内部統制推進部2名、内部監査部5名、経理部1名、総務部1名、生産管理部1名)	
	開催回数	5回	
	出席率	87.27%	
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	95.83%
	コンプライアンス推進委員会	構成	17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、安全管理部1名、東京事務所1名、経理部1名)
		開催回数	3回
		出席率	91.18%
安全衛生委員会	構成	15名(社会保険労務士1名、産業医2名、人事部1名、総務部3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	92.13%	
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、総務部1名、開発本部1名、内部統制推進部3名)	
	開催回数	12回	
	出席率	94.23%	
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%	



## 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1名の6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、忌憚らない質問をし、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ア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、株式会社メディアパルホールディングスはJCR

の株式の23.49%を保有しています。

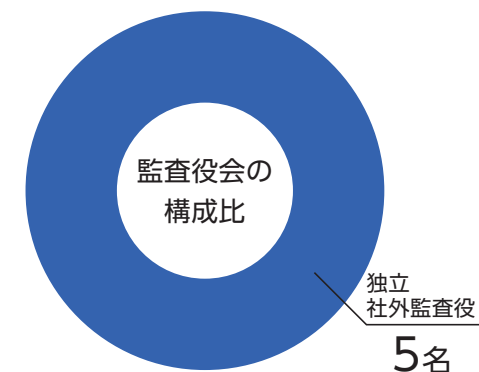
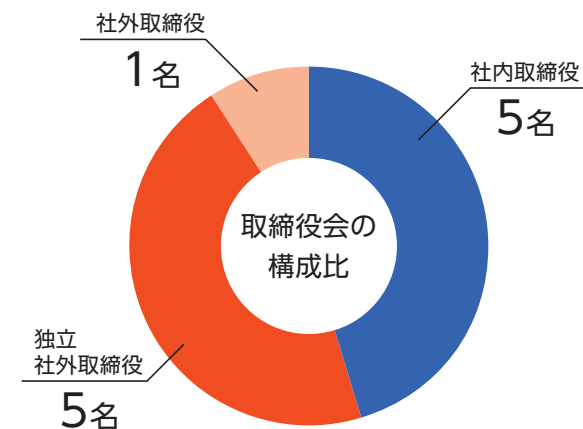
社外取締役および社外監査役によるJCR株式保有状況は、有価証券報告書に記載しています。その他JCRと社外取締役および社外監査役との間には特別な利害関係はありません。

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1名で構成されています。従来より1/3以上の独立社外取締役を選任していましたが、2022年6月22日開催の定時株主総会において新たに2名の独立社外取締役を選任し、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。

取締役会・監査役会の構成比 (2022年6月22日現在)



# 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2021年度の実務出席率

	指名・報酬等諮問委員会	スキル														取締役会 監査役会 出席率 (2021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%
	Mathias Schmidt	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)	●		●					●	●	●		●		93%
	依田俊英	取締役 (社外)		●	●	●						●				93%
	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)	●		●		●							●		—
Philippe Fauchet	取締役 (独立/社外)		●	●	●									事業開発 提携	—	
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%
	谷修一	監査役 (独立/社外)		●	●					●						100%

# 取締役

2022年7月1日現在



## 取締役

(左から) 藺田 啓之  
芦田 透  
芦田 信  
Mathias Schmidt  
檜山 義雄

### 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)

- 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)

### 芦田 透

専務取締役  
営業・管理担当 営業本部長

- 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  
同社代表取締役に就任
- 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 (現任)

### Mathias Schmidt

常務取締役  
臨床開発・グローバル戦略・事業開発担当  
JCR USA, Inc. 社長兼最高経営責任者 (CEO)  
ArmaGen, Inc. 社長兼最高経営責任者 (CEO)

- 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)
- 2010 Nycomed GmbH (現 Takeda GmbH)  
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
- 2021 JCR USA, Inc. 社長兼最高経営責任者 (CEO) (現任)  
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 (現任)

### 藺田 啓之

常務取締役  
研究・経営戦略担当  
研究本部長

- 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 (現任)  
研究本部長 (現任)

### 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 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 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)





## 社外取締役

(左から) 跡見 裕  
 依田 俊英  
 石切山 俊博  
 末綱 隆  
 林 裕子  
 Philippe Fauchet

### 石切山 俊博

社外取締役

1996 ヘキスト・マリオン・セル株式会社  
 (現サノフィ株式会社) 経営企画部長  
 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 当社取締役に就任(現任)  
 2016 株式会社メディネット社長補佐  
 2018 グラクソ・スミスクライン株式会社  
 社外監査役(現任)  
 2019 GSKキャピタル株式会社社外監査役(現任)  
 GKK株式会社社外監査役(現任)  
 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)  
 リジエナフロ株式会社代表取締役社長(現任)

### 末綱 隆

社外取締役

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)  
 当社監査役に就任  
 2017 当社取締役に就任(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

### 依田 俊英

社外取締役

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(現任)  
 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)  
 当社取締役に就任(現任)  
 2020 株式会社メディパルホールディングス  
 事業開発本部 事業投資部長  
 2021 株式会社ファルフィールド取締役

### 林 裕子

社外取締役

1988 日本IBM 株式会社入社  
 2003 東京大学先端科学技術研究センター  
 客員研究員  
 2007 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 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(現任)  
 2018 東京大学大学院 新領域創成科学  
 研究科 連携研究員(現任)  
 当社取締役に就任(現任)

### 跡見 裕

社外取締役

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 同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(現任)  
 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  
 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 当社取締役に就任(現任)

### Philippe Fauchet

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  
 株式会社ボナック社外取締役(現任)  
 2020 ノイリイムン・バイオテック株式会社  
 社外取締役(現任)  
 2022 Rezolute, Inc.(RZLT)社外取締役(現任)  
 当社取締役に就任(現任)

# 監査役および執行役員

2022年7月1日現在



## 監査役

(左から)小村 武  
山田 一彦  
大泉 和正  
宮武 健次郎  
谷 修一

### 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 当社監査役に就任
- 2014 当社常勤監査役(現任)

### 山田 一彦

社外監査役

- 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  
当社監査役に就任(現任)
- 2016 クリエイト株式会社社外取締役  
(監査等委員)(現任)

### 宮武 健次郎

社外監査役

- 1981 大日本製薬株式会社  
(現大日本住友製薬株式会社)  
取締役
- 1999 同社代表取締役社長
- 2005 大日本住友製薬株式会社  
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相談役
- 2013 当社監査役に就任(現任)
- 2015 神戸薬科大学理事長

### 小村 武

社外監査役

- 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)

### 谷 修一

社外監査役

- 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 当社監査役に就任(現任)

## 執行役員

### 本多 裕

上席執行役員  
管理本部長兼総務部長

### 江川 貴代

執行役員  
国際業務室長

### 谷澤 和紀

執行役員  
開発本部長

### 安藤 純一

執行役員  
信頼性保証本部長



### Message



跡見 裕 社外取締役

社外取締役に就任して最初に感じたのは、JCRが実に若々しく生き生きとした会社であるということです。芦田会長のメッセージに「第2の創業との決意でさらなる挑戦を続ける」とありますが、まさに創業期と同じような熱気が今のJCRに見られるのでしょうか。

自社研究所からの「J-Brain Cargo<sup>®</sup>」が、遺伝子組換えムコ多糖症Ⅱ型治療剤「イズカーゴ<sup>®</sup>点滴静注用」として製品化され、昨年日本で承認されました。これはJCRにとって極めて大きなことで、国際的に認知される企業となることができました。JCRにおける研究レベルの高さが示され、また基礎的研究の重要性が再確認されます。同時に困難の道乗り越えて研究成果を薬として市場に提供できたのは、JCRの持つ総合的な力と言えましょう。研究開発のパイプラインも豊富であり、今後の発展が期待される状況です。

さてここで重要なことの一つに、“リスク管理”があります。グローバルな展開が進められていることは、まさにグローバルな観点から“リスク管理”をする必要があります。全社的なリスク管理体制も整えられていますので、これを地道に実行せねばなりません。当然のことですが、研究開発、リスク管理なども重要なのは“人”です。様々な手段で啓発活動や、教育活動を行うことは当然ですが、大局的な見地からの人材育成も必要となります。これにより「チームJCR」が十分に機能し、JCRが目指す「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」となるのではと考えます。



Philippe Fauchet 社外取締役

やむことなく進行するパンデミックの危機や政情不安、その結果による長期的な金融・経済危機といった未曾有の複合的危機から派生する深刻な課題に世界中の企業が直面しています。こうした「最悪の事態」を前にして、「チームJCR」は希少疾病に苦しむ患者の皆さんの命を救うという目的と企業価値を見失うことなく、荒波を乗り越えていかなければなりません。様々な環境の変化に備え、適応し、予測することができる企業こそが、差別化を図ることができます。ライフサイエンス分野において、中核市場の発展や規制の必要性・変化を予測し、持続可能性への取り組みや事業運営の質に対する社会からのさらなる要請に応えること、また、全ての活動において危機感を持ち、JCRの専門領域でリーダーシップを維持することが求められているのです。

JCRが国際的な企業となり、その知名度や患者の皆さんの期待が高まるにつれて、研究開発や他社との提携により優れた結果を出すとともに、ガバナンス、社会貢献、チームの育成と強化、環境保護などに、より一層力を入れていく必要があります。

私は、以上のような方針と重点分野に基づき、JCRの独立社外取締役として、「チームJCR」が調和のとれたプロフェッショナルへと発展していけるよう注力していきます。



# Business Activities

## 事業活動セクション

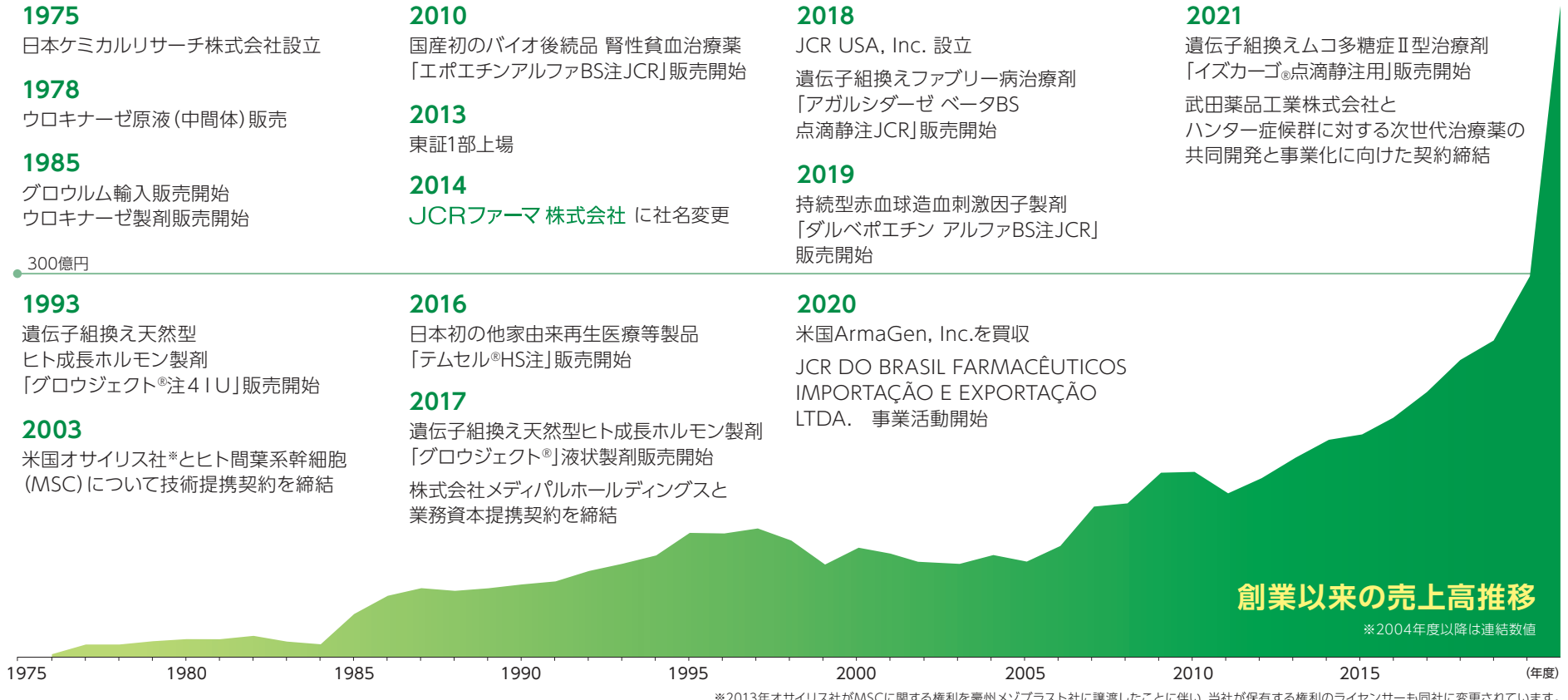
JCRは、1975年の創業以来、常に他社より「一歩前が出る」技術開発と製品創製に取り組み、持続的成長を実現してきました。このセクションでは、「希少疾病領域におけるグローバルスペシャリティファーマ」を目指して、「チームJCR」が一丸となって「変革」を加速している事業活動の詳細をご説明します。



A scientist wearing a full white protective suit, including a hood, face mask, and safety glasses, is working in a laboratory. The scientist is wearing yellow gloves and is focused on a piece of equipment with various cables and a small screen. The background shows a clean, modern laboratory environment with blue and white tones.


**Changing the world of  
rare diseases — “Team JCR”**

# 成長の歴史




### 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するスペシャリティファーマとして邁進します。

## 2021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。

### 2021年5月

#### 遺伝子組換え持続型成長ホルモン製剤「JR-142」第Ⅱ相臨床試験における投与開始

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4552/tdnet/1974226/00.pdf>

### 2021年5月

#### 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」(「JR-141」) 日本における薬価基準収載・販売開始

世界に先駆けて、「J-Brain Cargo®」を適用した初の医薬品が日本において販売開始されました。

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4552/tdnet/1974326/00.pdf>

### 2021年9月

#### 武田薬品工業株式会社と、ハンター症候群に対する次世代治療薬の共同開発と 事業化に向けた契約締結

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4552/tdnet/2028562/00.pdf>

### 2021年10月

#### 血液脳関門通過型ムコ多糖症Ⅰ型治療酵素製剤「JR-171」 米国食品医薬品局 (FDA) よりファストトラック指定

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4552/tdnet/2029921/00.pdf>

### 2021年10月

#### 「JR-141」欧州医薬品庁 (EMA) よりPRIME指定

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4552/tdnet/2033445/00.pdf>

### 2022年1月

#### 血液脳関門通過型ムコ多糖症ⅢA型治療酵素製剤「JR-441」 欧州委員会 (EC) よりオーファンドラッグ指定

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4552/tdnet/2071281/00.pdf>

### 2022年2月

#### 「イズカーゴ®点滴静注用」WORLD Symposium™ 2022において New Treatment Award (新治療法アワード) を受賞

ライソゾーム病をテーマとした国際学会にて、「J-Brain Cargo®」を適用した「イズカーゴ®点滴静注用」の日本における製造販売承認とその将来性が評価されました。

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4552/tdnet/2076943/00.pdf>

### 2022年2月

#### 「JR-141」グローバル臨床第Ⅲ相試験における投与開始

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4552/tdnet/2087201/00.pdf>

### 2022年3月

#### 大日本住友製薬株式会社 (現 住友ファーマ株式会社) と 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」の 日本における販売提携に関する契約締結

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4552/tdnet/2091919/00.pdf>

### 2022年3月

#### 「J-Brain Cargo®」を適用した新薬 GM2ガングリオシドーシス治療薬開発に着手 (開発番号「JR-479」)

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4552/tdnet/2097673/00.pdf>

### 2022年3月

#### 固定資産 (土地) の取得

現在研究開発中である17種のライソゾーム治療薬が同時並行的に進捗するために、原薬製造施設ならびに製剤製造施設の拡充を目的として神戸市サイエンスパークに土地を取得しました。

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4552/tdnet/2098872/00.pdf>

### 2022年3月

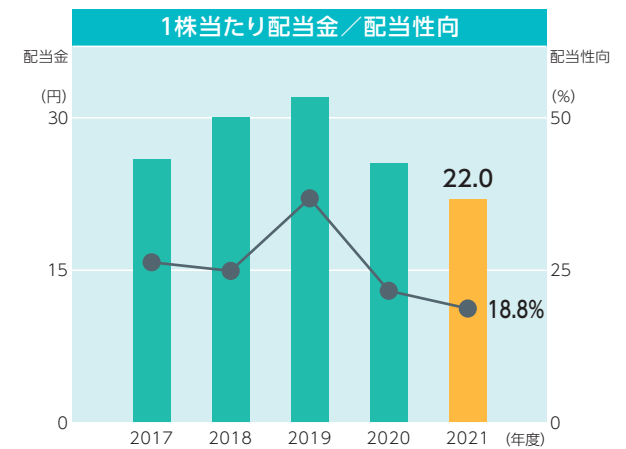
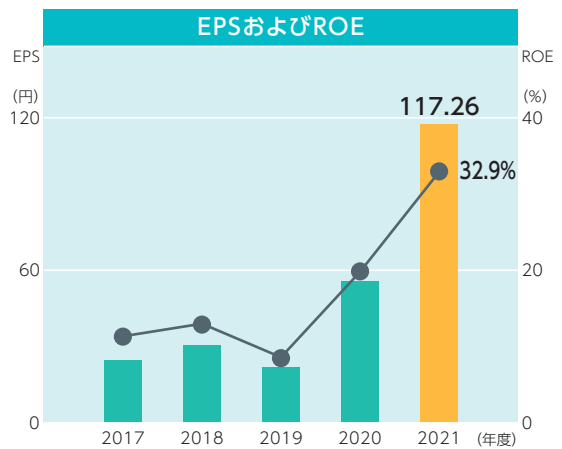
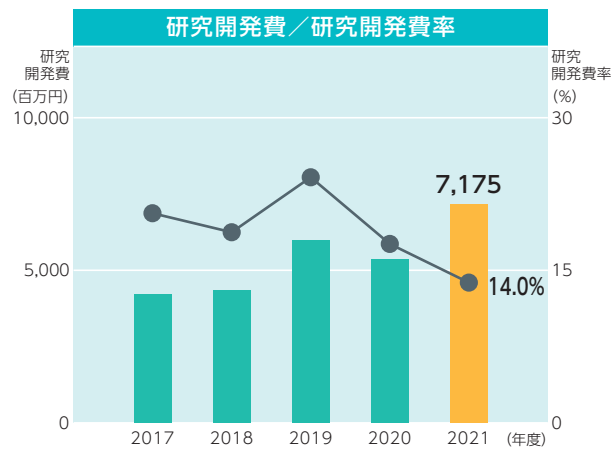
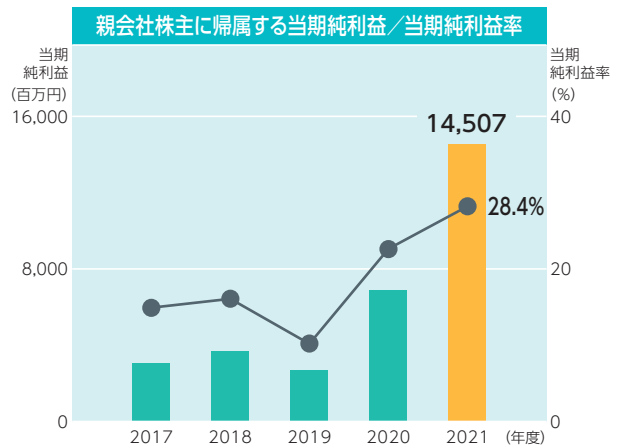
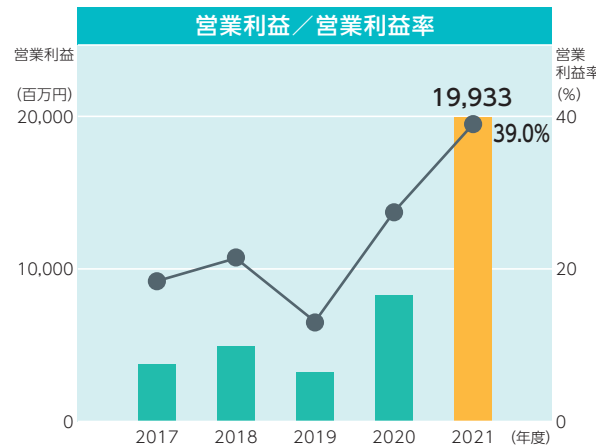
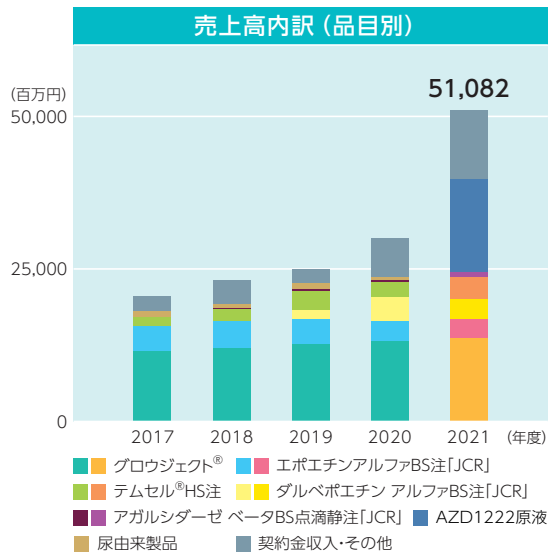
#### 武田薬品工業株式会社と、ライソゾーム病に対する「J-Brain Cargo®」を用いた 遺伝子治療に関する共同研究開発およびライセンス契約締結

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4552/tdnet/2100004/00.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



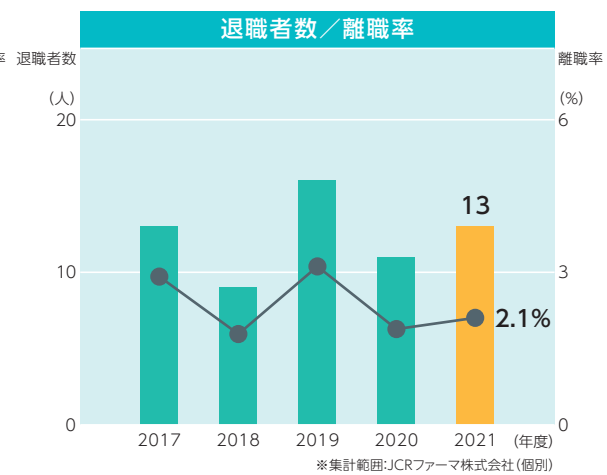
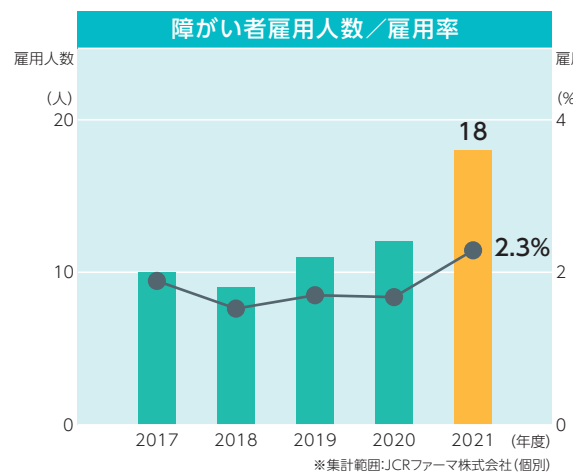
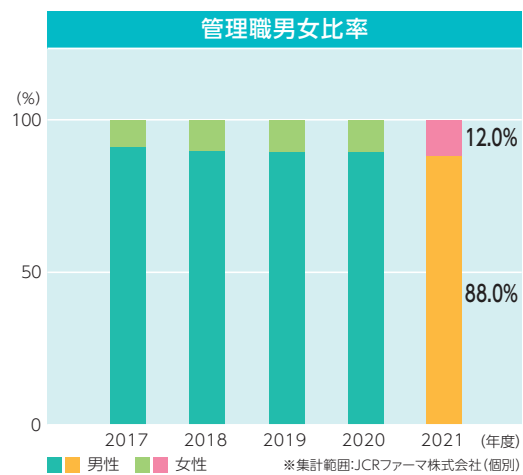
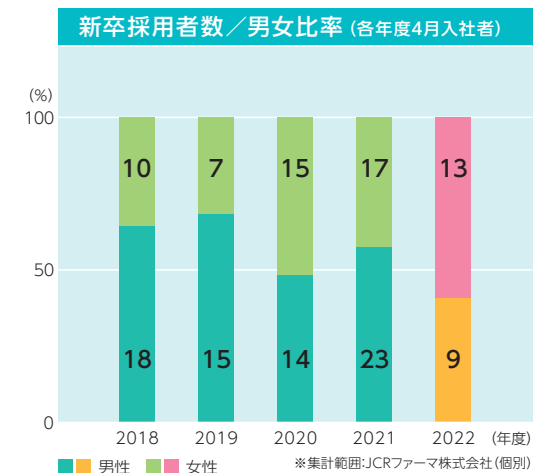
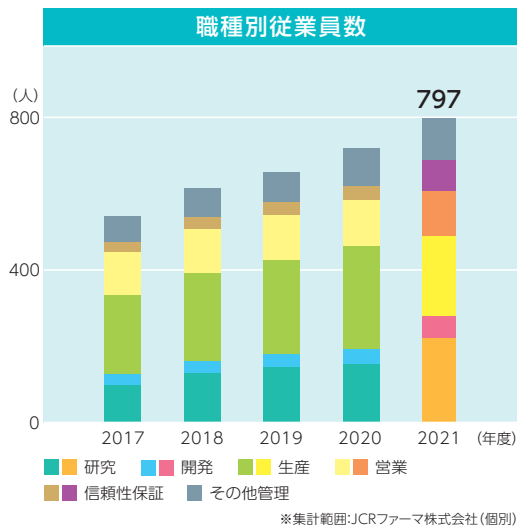
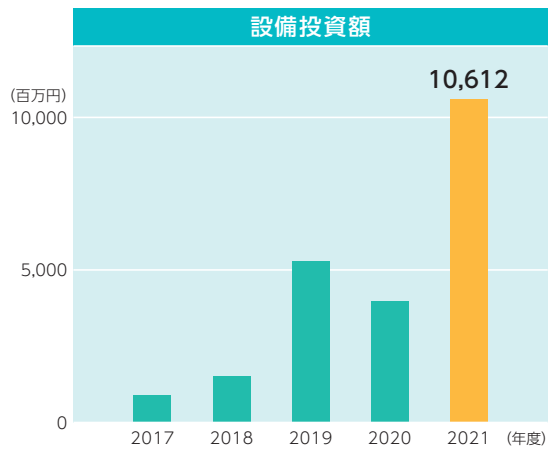
※2020年10月1日付で普通株式1株につき4株の割合で株式分割を行っています。「EPS」および「1株当たり配当金」の記載については、P.78の注記をご参照ください。

関連ページ

サステナビリティ P.30

財務概況 P.76

11年間の要約財務データ P.78





**世界の希少疾病の患者の皆さんに  
貢献したいという想いを共有し、  
画期的な新薬の創製に挑戦しています。**

#### 「JCRの強み」を活かした研究開発

JCRは1975年の創業以来、他社が容易に参入できない希少疾病領域にフォーカスし、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。

「JCRの強み」である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ています。

JCRは、「JR-141」の成功を皮切りとして、「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います。開発のターゲット選定にあたっては、患者数が多くニーズの高い国や地域を優先して進めていくことを基本方針としており、画期的な新薬を待ち望んでおられる世界の患者の皆さんに1日も早くお届けすべく、グローバルでの事業化を加速しています。






研究開発における「JCRの強み」は、経営層と現場との距離が近く、柔軟で迅速な意思決定のもと、一人ひとりが自由に研究に取り組める企業文化に加え、創業以来蓄積された「モノづくり」への想いから生み出されました。それは、日本初の他家由来再生医療等製品「テムセル®HS注」の創製や、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などによっても実証されています。

## Research and Development



主な開発品目の進捗 (2022年8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		臨床第III相試験			酵素補充療法 J-Brain Cargo <sup>®</sup> **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		臨床第I/II相試験			酵素補充療法 J-Brain Cargo <sup>®</sup> 採用 J-MIG System <sup>®</sup> **2採用
JR-162	J-Brain Cargo <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> 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)	—	前臨床				酵素補充療法 J-Brain Cargo <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> 採用
JR-401X	遺伝子組換えソマトロピン	SHOX異常症に おける低身長症	 日本		製造販売承認申請			[「グロウジェクト <sup>®</sup> 」] 適応拡大
JR-142	遺伝子組換え持続型成長ホルモン	小児成長ホルモン 分泌不全性低身長症	 日本		臨床第II相試験			J-MIG System <sup>®</sup> 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		臨床第I/II相試験			[「テムセル <sup>®</sup> 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

## 研究開発

### 研究開発における今後の戦略

JCRは、今後もコンパクトな少数精鋭による組織を維持し、「研究開発」と「モノづくり」に注力することによって、本格的なグローバル化に取り組んでいきます。

引き続き自社開発を続ける開発プログラムについては、欧米での拠点拡充を進めながら、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、グローバルでの事業化を加速します。

JCRは2021年9月に、ムコ多糖症Ⅱ型治療酵素製剤「JR-141」について、武田薬品とグローバルの特定地域における独占的な共同開発およびライセンス契約を締結しました。JCR独自の技術力と、武田薬品が有するグローバルでの豊富な知識と強力な販売網を掛け合わせ

ることによって、「JCRの強み」を維持しながら、「JR-141」のグローバルな商業化を推し進めていきます。武田薬品とは、2022年3月に、ライソゾーム病を優先疾患とする「J-Brain Cargo®」を適用した「遺伝子治療」に関する共同研究および独占的なライセンス契約も締結しました。今後も、他社との協業による多様な創薬モデル（治療手段）への応用可能性を追求していきます。



### ライソゾーム病7疾患の患者数・市場規模

適応症	開発段階	患者数※1		想定市場規模(2019年)※2	
		日本	世界	日本	世界
ムコ多糖症Ⅱ型(ハンター症候群)	臨床第Ⅲ相試験	約250名	約7,800名	約76億円	約870億円
ムコ多糖症Ⅰ型(ハーラー症候群等)	臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	約60名	約3,600名	—	約700億円
ムコ多糖症ⅢA型(サンフィリップ症候群A型)	臨床第Ⅰ相試験(2023年度より)	約30名 (AB総数)	約4,000名	—	700億円以上
ムコ多糖症ⅢB型(サンフィリップ症候群B型)	臨床第Ⅰ相試験(2023年度より)		約1,800名		
ムコ多糖症Ⅶ型(スライ症候群)	未定	数名程度	約200名	—	約98億円
GM2ガングリオシドーシス	臨床第Ⅰ相試験(2025年度より)	約30名	—	—	—
ポンペ病	未定	約80名	約10,000名	約30億円	約1,100億円

※1 患者数:厚生労働省班研究等の公開情報を元にJCRで算出 ※2 市場規模:JCR調べ

# Research and Development

2022年7月には、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として定評のある台湾のMycenax社が実施する第三者割当増資の引受けを決議し、関係の強化を図りました。これによって、リソース面の問題解決を図り、今後数年間のうちに予定されている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ことが可能となりました。

また、「J-Brain Cargo®」開発のきっかけになったように、患者会との連携も重視しています。患者会を通じてニーズを把握し、「患者の皆さんのためにJCRができること」を研究の初期段階から意識して開発を進めることで、患者の皆さんのアンメット・メディカルニーズに革新的な創薬で応えられるように取り組みを続けています。

JCRは、戦略的パートナーシップを強化することによって、柔軟かつ迅速な意思決定ができる組織体制を維持しつつ多数のパイプラインに対応し、グローバルでの商業化を進め、一日でも早く世界中の患者の皆さんに革新的な医薬品をお届けできるように取り組みを加速していきます。

※製剤開発から治験薬製造、商用生産までのサービスを包括的に提供する事業

## Message



私は2010年にJCRに入社してから、開発部門と研究部門でプロジェクトマネジメント業務を経験してきました。その中で、個人や部署間の連携を重視する「チームJCR」の企業文化は、私たちにとって欠かせない強みであることを改めて認識しました。しかしながら、拡充していくパイプラインを今後グローバルに展開していくためには、この「チームJCR」のアップデートが鍵となると考えています。近年、社員数の増加や組織の細分化が、チームとしての機動力における課題となっています。そのような環境でも、「患者の皆さんのためになることは何か」を社員一人ひとりが所属の枠を超えて考え、さらに各々のバックグラウンドの強みを活かすことで、チームの力は掛け算となって価値が最大化されるのではないかと考えています。激変していく環境のなかでJCRの研究開発力の結晶である医薬品を、世界中の患者の皆さんにいち早く届けたい—そのためには、「チームJCR」の文化こそが、これからも保ち続けるべき私たちの原動力であると確信しています。

津島 純

研究本部 プロジェクト推進室





## 高品質な医薬品を 安定供給することを使命として——。

JCRは、「製品に関わる全ての段階において患者さんとそのご家族を第一に考え、安全かつ高品質な医薬品を安定的に供給します」を品質方針に掲げ、安定供給および品質確保に努めています。

現在、神戸市西区に4カ所の生産拠点を有しており、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。

原薬製造においては、培養ごとにタンク内を洗浄・滅菌する必要がなく、効率的に希少疾病用医薬品などの少量・多品目の医薬品原薬を生産できる「ディスプレイ培養器」などの最新技術を導入しています。また、動物由来成分を使用しない無血清培養技術で製造するなど、独自の生産プラットフォームを確立しています。

製剤製造においては、主力製品である「グロウジェクト®」、「エポエチンアルファBS注JCR」、「アガルシダーゼ ベータBS点滴静注JCR」、「イズカーゴ®点滴静注用」など国内に流通する製剤の全てを神戸工場にて製造しています。「イズカーゴ®点滴静注用」については、自社原薬工場から供給される原薬を用いて、試験薬から治験薬、市販品までの製造を一貫して神戸工場が担い、開発の初期段階から携わることで、最適な条件での生産を実現しています。

JCRの製剤工場は生産の規模に応じたフレキシブルな製造に対応することができる設備を有し、「エポエチンアルファBS注JCR」、「ダルベポエチン アルファBS注JCR」のようなバイオ後続品や、希少疾病用医薬品などの少量・多品目の医薬品を効率よく製造することが可能となっています。

# Production System

他家由来再生医療等製品である「テムセル®HS注」については、西神工場に全国の医療施設に供給できる生産体制を整備しています。

今後も、高品質でより有用な医薬品を安定的かつタイムリーに供給するために、技術の研鑽と情報収集に励み、生産体制の維持・向上を進めていきます。

## 生産拠点



### 西神工場

再生医療等製品・医療機器

#### 主な製造品目

- ・「テムセル®HS注」
- ・医療機器「ツインジェクター®EZII」



### 室谷工場

原薬

#### 主な製造品目

- ・「エポエチンアルファBS注」JCRの原薬



### 神戸工場

製剤

#### 主な製造品目

- ・全製品の製剤（バイアル製剤、凍結乾燥製剤、液状製剤、プレフィルドシリンジ製剤）



### 神戸原薬工場

原薬

#### 主な製造品目

- ・「アガルシダーゼ ペータBS点滴静注」JCR、  
「ダルベポエチン アルファBS注」JCRならびに  
「イズカーゴ®点滴静注用」の原薬
- ・「JR-141」の治験薬原薬

◎ 新生産拠点を神戸サイエンスパーク（神戸市西区）に建設中

## Message



私がJCRに入社したのは1986年で、当時は工場が神戸市東灘区にあり、西区の西神工業団地に移設を始めた年でもありました。あれから36年、取り扱う品目も尿由来のタンパク質分解酵素からバイオ医薬品へと変貌し、製品や開発品が増えるごとに会社の規模も大きくなり、成長を肌で感じることができたのは幸運だったと思います。

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ていますが、特に成果を実感しているのが「業務および組織構造改革・人材育成」です。働きやすい環境の中で自由な発想が生まれ、若手社員の成長が著しく、様々なシーンで活躍しているのを頼もしく感じています。

今後もさらに、経営陣、若手、我々ベテラン社員が一丸となった「チームJCR」として、「グローバルで存在感のある研究開発型企業」を目指していきたいと考えます。

大西 喜代治

生産本部 生産管理部





## 新・品質方針を製品に込めて 患者の皆さんのもとへお届けします。

信頼性保証本部は、薬事部、安全管理部、品質保証部から構成され、医薬品の開発段階から承認、製造販売後に至るまで一貫して関わり、患者の皆さんとご家族をはじめ、社会全体から信頼される製品と情報を提供するための活動を行っています。2022年度、JCRは新たな品質方針を掲げ、信頼性保証本部はこの方針のもとさらに高品質、安心、安全な製品の提供に努めています。

薬事部は開発段階では、主に研究本部や開発本部がまとめた品質関連資料や前臨床試験・臨床試験で得られたデータをもとに、各部署と協働して申請用資料を作成し、申請後の審査対応業務等を実施しています。GCP\*監査は、臨床試験の申請データの信頼性を担保するために欠かせない業務です。承認後は、薬事承認と製造販売業および製造業の維持管理を進めるとともに、製品の安定供給に必要な対応を行っています。

安全管理部は治験製品および製造販売品目の安全性情報を収集、管理し、ベネフィットリスクバランスを常に考えながら、収集した情報を評価し、その結果を適正使用のために、医療現場へタイムリーに情報提供する活動を行っています。また、開発品のグローバル治験における安全監視活動を開始するなか、各国法令の理解および、国内外の連携を常に意識したリスクマネジメントを行っています。

品質保証部は使用する原材料から製造、包装、試験検査、保管、流通管理まで製品に関わる一連の流れを確認し、医薬品、再生医療等製品の品質、有効性および安全性を保証します。生産での品質保証部門と製造販売における品質保証部門を統合した組織体制としており、共通の品質システムのもと密接な連携を図りながら、自社製品の高い品質を確保しています。

\* 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

# Quality Assurance

製品や情報の信頼性を確保する上で法令遵守の徹底は必要不可欠です。各部とも「Quality First」を共通の理念として、2020-22年度中期経営計画「変革」の最重要課題である、「品質保証体制の質・量的拡充」を進めるとともに、法令遵守の体制構築、維持、推進活動を行っており、コンプライアンスを徹底することにより、自社製品の高い品質を確保し、患者の皆さんに安心、安全を提供していきます。

## 品質方針

JCRファーマ株式会社は、「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以下を品質方針に掲げ、世界中の患者のみなさんに貢献します。

**製品に関わる全ての段階において  
患者さんとそのご家族を第一に考え、  
安全かつ高品質な医薬品を安定的に供給します**

## Message



「とうとう社員が100人を超えた！」 新卒で入社した時に上司から言われた言葉です。そこから約四半世紀経ち、取り扱う製品群も生物由来製品、バイオ後続品、再生医療等製品と増えるにつれ、対応すべき法規制の幅も広がりました。日々、副作用等情報と向き合うなか、安全性監視の重要性和厳しさを感じつつ、その地道な積み重ねが適正使用情報として医療現場で活かされていることが喜びとなっています。

今般、グローバル化に伴い各国の規制要件に対応すべく、新たな体制を構築し準備を進めてきました。手探り状態から始めましたが、部員同士で知恵と意見を出し合い取り組む毎日はやりがいに満ちています。常に新しいことが目の前にある、それがJCRで働いてきた実感ですが、そこにある困難や驚きも楽しみに変えてしまう[チームJCR]のメンバーが共有している企業文化が、「変革」を支えているのだと思います。

岡田 麗理子

信頼性保証本部 安全管理部





## 「イズカーゴ<sup>®</sup>点滴静注用」の市場浸透とデジタル化による既存製品も含めた持続的成長のための取り組みを推進します。

2021年5月に薬価基準収載された「イズカーゴ<sup>®</sup>点滴静注用」は、販売から1年が経過するなかで、今後のJCRのマイルストーン達成のための成長ドライバーとして順調に市場に浸透しています。

本製品は独自技術である「J-Brain Cargo<sup>®</sup>」を適用した初めての医薬品であり、酵素製剤の血液脳関門通過によって中枢神経症状を改善しアンメット・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として、医療現場において順調に受け入れられています。今後も適正使用のための情報提供と収集に努め、さらなる市場への浸透と啓発活動の推進により患者の皆さんとご家族や医療従事者に寄り添い、信頼関係を構築していきます。

主力製品である「グロウジェクト<sup>®</sup>」においては、薬価改定による薬価の引き下げや少子化の影響を受けながらも、売上本数と市場シェアを伸ばし続けています。2022年8月には成長ホルモン製剤市場で唯一の電動式注入器「グロウジェクター<sup>®</sup>L」をBluetooth対応に改良し、将来のインターフェイスの拡充と患者の皆さんの視点に立った設計変更により、ほぼ毎日の注射をサポートしながら負担を軽減できる仕様になりました。

「グロウジェクター<sup>®</sup>L」とスマートフォンが連動する専用アプリ「めろん日記<sup>®</sup>」は、Android版に加え、2022年8月にiOS版を新たにリリースしました。この拡充によって、より多くの患者の皆さんが治療継続に向けたイベントに参加し、患者の皆さん同士の交流が可能となるなど、治療を支えあう一助となることが期待されます。

JCRは、このような治療継続を支援するアプリ開発・情報提供をはじめ、時代の流れに合わせた付加価値の向上に努めることで、さらなる市場シェアの拡大と持続的に安定的成長を追求し、強固な経営基盤を確立していきます。

### 新たな顧客管理システム(CRM)の導入

JCRは、デジタルによって効率化を図る「変革」の一環として新たにCRMのシステムを刷新しました。MR(医薬情報担当者)活動の見える化だけでなく、ナレッジを共有することで社内人材育成にも活用しうるシステムとなっています。また、あらゆるデータの蓄積と分析によって、医療従事者の皆さんに対してより確度の高い最適な情報提供が可能となります。

JCRの重点領域である希少疾病領域では、患者の皆

さんの人数が少ないことから診療や治療に携わる医療従事者の方が限られており、疾患情報を十分に得られないといった課題が多く存在しています。JCRは、患者の皆さんの不利益にならないためにも、専門医同士や、専門医から非専門医に向けての円滑な情報発信や情報交換が重要であると考えています。今後もデジタルツールを活用してWEB講演会等を実施し、パンデミック終息後も見据えたデジタルと対面営業のハイブリット型で生産性をあげる営業戦略を企画推進していきます。

## Message



希少疾病は他の疾患に比べ、その症状や治療方法等に関連する情報が比較的小さいため、患者の皆さんは「病気は治るのか」「今後どのような社会生活を送ることができるのか」などの不安な気持ちを抱えながら日々治療を受けておられると、医師の方々との面談などでよくお聞きします。

希少疾病医薬品を取り扱うJCRのMRだからこそ、患者の皆さんとご家族の気持ちに寄り添い、医療従事者の皆さんに対して専門性の高い情報提供・収集活動を実施し、治療にまつわる様々な不安などを軽減に結びつける一助になることができると願っています。医療従事者の皆さんにお会いした際、これらのMR活動により一人でも多くの患者の皆さんの笑顔を増やすことができたと知った時、私の喜びでありモチベーション向上につながっています。

今後も一人でも多くの患者の皆さんの想いにお応えできるよう、「チームJCR」一丸となって取り組んでいきます。

宇田 春菜

営業本部 首都圏営業部 千葉・埼玉エリア



## 最適かつ強力な特許戦略によって 本格的なグローバル事業を加速します。

知財部では、JCRで生まれた発明や製品を知的財産として保護するため、最も幅広く、かつ効果的な権利範囲で特許権が成立するように、特許出願の維持管理や対庁手続きなどを行っています。今後のグローバル展開を見据え、多数の国や地域への出願を行っていますが、特許の審査は各国において独立に行われ、かつ特許制度はそれぞれに異なる場合があるため、国ごとに最適な権利化ができるように留意して業務を遂行しています。

新薬の開発においては、個々の特許権が製品の保護と直結するケースが多く、第三者からの訴訟に耐えうる「特許による防御壁」の構築が重要不可欠であり、その構築計画には高度な戦略が必要とされます。JCRは、上市が見込まれる新薬開発プロジェクトを多数抱えているだけでなく、研究所において日々新たな技術の構築や物質の創製が成されており、新しい技術や製品を保護する強力な特許権取得の重要性はより一層増しています。

そのような認識のもと、知財部では一つの特許で複数の物質が保護されるような幅広い権利化に取り組んでおり、各プロジェクトの保護においては、複数の特許権が多層的・重層的に機能し、それらの権利期間が最長となるように、出願内容や時期を吟味し、戦略的な特許出願を行っています。加えて、同業他社の特許出願状況を精査し、既存の他社技術と権利範囲が抵触しない、あるいは先回りした権利化ができるような特許出願にも注力しています。このような戦略が功を奏し、近年、JCRでは複数のプロジェクトにおいて、特許出願済あるいは成立した特許権に関する技術をベースにした他社とのアライアンスが結ばれており、グローバルな事業化を大きく加速しています。



2021年度には、武田薬品と、ムコ多糖症Ⅱ型治療酵素製剤「JR-141」の特定地域における独占的な共同開発およびライセンス契約を締結し、さらにライソゾーム病に対する「J-Brain Cargo®」を用いた「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の締結に至りました。知財部は、最適かつ強力な特許戦略によって、JCRの本格的なグローバル事業展開の推進を支えています。

### ムコ多糖症Ⅱ型治療酵素製剤「JR-141」に関する特許出願対象国



## Message



「J-Brain Cargo®」をはじめとする、これまでに蓄積されてきたJCRの基盤技術はどれも大変重要なものであり、それらを保護する知的財産の維持・活用を使命とする知財部の職務は常に、JCRの歩みとともにありました。

また、そういった既存技術の延長線上にある新しいプロジェクトが現在も複数存在しており、それらを効果的に権利化することも、知財部の責務です。しかしそれだけではなく、2020-22年度中期経営計画「変革」の期間を通して、研究所ではさらにその先の展開を見据えた全く新しい技術、発明が次々と創出されており、それに伴って特許戦略もますます高度化・複雑化しています。

私は2021年度に弁理士登録を行い、社内弁理士として特許出願代理を行えるようになりました。今後は研究所との連携を強化しながら、新技術の確実な権利化を目指していききたいと思います。

**小林 慧** 管理本部 知財部



## グローバル事業展開を見据えて、社員一人ひとりがモチベーション高く働ける職場環境づくりを進めています。

急速なグローバル事業展開への対応に伴い、2021年度末においてJCRグループの社員数は816名に達し、前中期経営計画初年度である2015年度に比して約300名増加しました。一方、「チームJCR」の企業文化を維持発展させていくためには、多様性に富む人材確保に取り組みつつも、これまで以上に「人材」を大切に、JCRの企業文化に共感する社員一人ひとりが働きがいをもって成長できる組織づくりが必要と考えています。

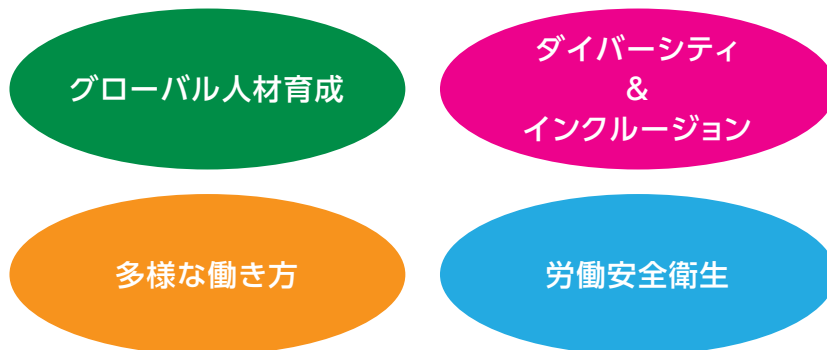
以上のような基本姿勢のもと、「グローバル人材育成」「ダイバーシティ&インクルージョン」「多様な働き方

「労働安全衛生」を人事の「変革」における重点課題として、様々な取り組みを進めています。なかでも、JCRの未来を力強く牽引する次世代グローバルリーダー育成は急務であると考え、新たな取り組みとして、グローバルリーダーとしてのスキル習得のためのプログラムである「JCRアカデミー」の立ち上げや英語研修に力を入れるなど、「チームJCR」一人ひとりのさらなる成長を支援していきます。そのほか、重点的な取り組みとして、急激な成長下においても、JCRの価値観に合う多様な人材確保に向け、既存の新卒・中途採用方法に加えて、JCRの企

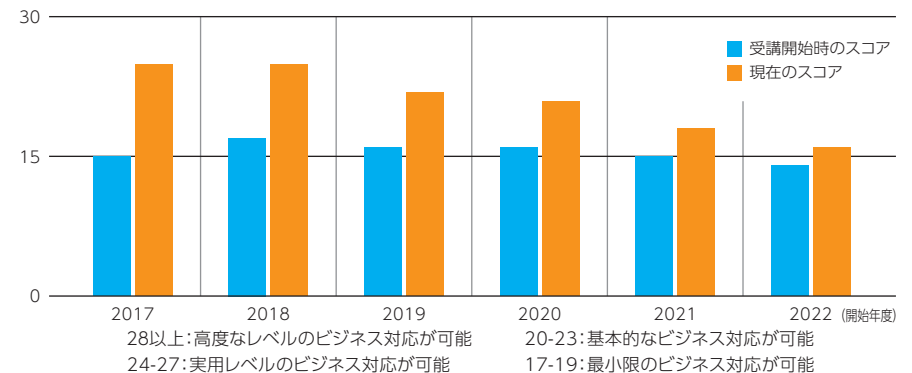
業文化に共感してもらえ人材を迎えるための「リファラル採用(社員紹介採用)」の運用開始や、多様な働き方への取り組みとして、今まで導入が難しいとされていた生産本部へのフレックス制度活用の拡大、また職場づくりのための取り組みとして、社内FAQ設置を通じた社員の会社制度へのアクセス向上など、日々重点課題への改善活動を進めています。

今後もグローバル化の加速や急激な業容拡大期にあっても、社員の声にしっかりと耳を傾け、「チームJCR」のための強い組織づくりを目指していきます。

### 人事の「変革」における重点課題



### 英語研修受講者のスコアアップ(受講開始時と現在のスコアの比較)



### 「グローバルで存在感のある研究開発型企业」を目指す 事業活動全般を、情報システムの「変革」によって支えています。

JCRは、本格的なグローバル化以降の業容拡大を見据えて、目先の効率化を追求するだけでなく、常に全社的な観点をもって、セキュリティを保ちながら情報システムの「変革」に取り組んでいます。

2015年には、各拠点にサーバーを置いて運用していた非効率な情報インフラ環境を改善するため、複数のサーバーを集約・統合化して全体最適化を可能とする仮想化基盤を導入し、基幹業務システムを刷新しました。2016年には仮想化基盤をデータセンターに移行し、稼働の安定性とセキュリティ管理の向上を図っています。

2019年には、拠点・従業員数の増加に対応すべく社内ネットワークをリプレイスし、デスクトップPCからノートPCへの切り替えを行いました。さらに、グローバル事業展開のさらなる進展、および新型コロナウイルス感染拡大防止の観点からもリモートワークへの対応が急務となったため、Web会議システムや、各種クラウドサービスを導入などの環境整備を進めました。また、グローバル化への対応の一環として、Web会議やOffice製品が自在に活用でき、セキュリティレベルも高いMicrosoft365を導入しています。

JCRでは、従来より様々なシステムを運用しており、相互関連できていなかったため、複数部門で同じようなデータの入力や管理を重複して行っていました。そのような状況の改善に向けて、企業内の業務を一元的に管理する全部門共通システム「SAP」を導入しました。これによってリソースの情報をリアルタイムに把握し、迅速な状況判断を行うことが可能となり、経営の機動性の向上につながると考えています。





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®

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と3世代目である専用電動式注入器「グロウジェクター®L」を発売し、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)
- ターナー症候群における低身長症 (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の作用を発揮する世界で初めての点滴静注による医薬品です。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



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）に適応として、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」※

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」※

「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

※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、医療機関への医薬情報提供活動および販売はキッセイ薬品工業株式会社が行っています。



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」※

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。製造面においても、無血清培養での高品質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

※2022年3月1日、大日本住友製薬株式会社(現 住友ファーマ株式会社)との日本における販売提携に関する契約の締結により、2022年4月1日から本剤の情報提供活動を住友ファーマ株式会社が行っています。

## 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、2021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を上回りました。

また、アストラゼネカ社の新型コロナウイルスワクチン「AZD1222」の原液の国内製造を受託したこと、契約金収入が前期より増加したことなどにより、2021年度のJCRグループ全体の売上高は、510億82百万円（前期比69.8%増）となり、10期連続の増収かつ過去最高を記録しました。

#### 品目別連結売上高の推移

(単位:百万円)

	2020年度	2021年度
「グロウジェクト®」	13,256	12,945
「イズカーゴ®点滴静注用」	—	3,003
「テムセル®HS注」	2,441	3,497
「エポエチンアルファBS注」JCR」	3,278	2,876
「ダルベポエチン アルファBS注」JCR」	3,809	2,998
「アガルシダーゼ ベータBS点滴静注」JCR」	470	711
「AZD1222」原液	404	14,375
契約金収入	6,406	10,571
その他	19	102
合計	30,085	51,082

#### 売上総利益

売上高の増収に伴って、売上総利益は406億20百万円（前期比82.4%増）となりました。なお、契約金収入増の影響により、売上原価率は2020年度に比べ5.5%改善して20.5%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2020年度に比べ33.9%増加し、研究開発費を含む販売費及び一般管理費は206億86百万円（前期比47.7%増）となりました。これらの結果、営業利益は199億33百万円（前期比141.1%増）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205億12百万円（前期比141.6%増）となりました。

#### 親会社株主に帰属する当期純利益

主として契約解約損が発生したことなどにより特別損失が11億8百万円（前期比11億3百万円増）となりました。この結果、税金等調整前当期純利益は194億4百万円（前期比124.2%増）、親会社株主に帰属する当期純利益は145億7百万円（前期比110.5%増）となりました。

### 財政状態

#### 資産

2021年度末における資産合計は971億34百万円（前連結会計年度末比233億49百万円増）となりました。

流動資産は、現金及び預金および受取手形、売掛金及び契約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136億42百万円増加して621億88百万円となりました。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97億7百万円増加して349億46百万円となりました。

#### 負債

2021年度末における負債合計は、460億45百万円（前連結会計年度末比108億17百万円増）となりました。

流動負債は、未払法人税等および圧縮未決算特別勘定が増加したことなどにより、前連結会計年度末に比べ130億25百万円増加して420億54百万円となりました。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22億8百万円減少して39億90百万円となりました。

#### 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125億31百万円増加して510億89百万円となりました。

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0.5ポイント上昇して51.8%となりました。

## キャッシュ・フロー

2021年度の営業活動によるキャッシュ・フローは、92億89百万円の収入（前連結会計年度比10億52百万円の収入減）となりました。これは主に、売上債権の増加額74億2百万円、法人税等の支払額25億17百万円があった一方で、税金等調整前当期純利益の計上額194億4百万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、32億50百万円の支出（前連結会計年度比40百万円の支出減）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113億33百万円があった一方で、助成金の受取額81億67百万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、21億79百万円の支出（前連結会計年度比104億83百万円の支出増）となりました。これは主に、配当金の支払額21億69百万円があったことによるものです。

## 2022年度の見通し

売上高について、遺伝子組換えムコ多糖症Ⅱ型治療剤「イズカーゴ<sup>®</sup>点滴静注用」は、順調な販売数量の伸長による増収を見込んでおり、ライセンス事業についても引き続き積極的に取り組んでいきます。アストラゼネカ社の新型コロナウイルスワクチン原液の国内製造の受託終了により、JCRグループ全体で当期比11.9%減の450億円を見込んでいますが、「グロウジェクト<sup>®</sup>」を始めとした主力製品については、2021年度に引き続き増収を見込んでいます。

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。研究開発費の増加に加え、アストラゼネカ社の新型コロナウイルスワクチン原液の国内製造の受託終了による売上高減収に伴う売上総利益の減少により、営業利益は145億円（当期比27.3%減）、経常利益は145億円（当期比29.3%減）、親会社株主に帰属する当期純利益は103億円（当期比29.0%減）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。

2021年度は過去最高の業績となったことから、2021年度の剰余金の期末配当金については、1株当たり2円の特別配当を実施することとし、上記の基本方針のもと、期

未配当金1株当たり12円（うち特別配当2円）としています。なお、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。2020年度期首に株式分割が行われたと仮定して算定した場合、年間配当金について2020年度は1株当たり12円、2021年度は1株当たり22円（中間配当金10円、期末配当金12円）となり、前期に比べて10円の増配としています。

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。

2022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

	2011年度	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
<b>会計年度</b>											
売上高	12,845	14,099	15,705	16,855	17,438	18,085	20,594	23,160	24,781	30,085	<b>51,082</b>
営業利益	1,089	1,150	1,545	2,014	2,152	2,362	3,784	4,967	3,244	8,269	<b>19,933</b>
親会社株主に帰属する当期純利益	633	730	1,296	1,682	1,789	1,863	3,070	3,715	2,678	6,892	<b>14,507</b>
包括利益	664	1,161	1,544	1,936	1,557	1,831	3,016	4,008	2,504	6,841	<b>14,514</b>
研究開発費	1,841	1,991	2,202	3,334	3,348	4,071	4,211	4,354	5,997	5,360	<b>7,175</b>
設備投資額	487	1,494	2,260	1,522	1,237	1,409	908	1,517	5,296	3,965	<b>10,612</b>
減価償却費	1,101	979	1,111	1,352	1,407	1,447	1,382	1,343	1,434	1,892	<b>1,945</b>
営業活動によるキャッシュ・フロー	△421	1,661	4,565	499	2,201	2,651	3,133	3,905	4,927	10,341	<b>9,289</b>
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,539	△178	△2,668	△1,419	△980	△841	△1,587	240	△4,161	△3,290	<b>△3,250</b>
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,065	△238	△369	△1,261	△1,314	146	△2,175	△917	2,048	8,304	<b>△2,179</b>
<b>会計年度末</b>											
総資産	28,967	31,286	33,464	34,086	35,346	36,385	38,398	42,516	47,775	73,784	<b>97,134</b>
純資産	22,633	23,496	24,580	26,264	27,062	27,585	27,528	30,874	32,579	38,557	<b>51,089</b>
自己資本	22,535	23,368	24,417	26,101	26,819	27,305	26,999	30,249	31,806	37,864	<b>50,316</b>



単位:円

	2011年度	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
<b>1株当たり情報</b>											
当期純利益 (EPS)	4.94	5.76	10.20	13.21	14.03	14.74	24.68	30.17	21.72	55.81	<b>117.26</b>
純資産	177.70	183.97	192.03	204.66	210.84	216.17	219.46	245.54	257.92	306.31	<b>406.57</b>
配当金	12.00	12.00	17.00	18.50	22.00	22.00	26.00	30.00	32.00	25.50	<b>22.00</b>
<b>財務指標等</b>											
自己資本比率 (%)	77.8	74.7	73.0	76.6	75.9	75.0	70.3	71.1	66.6	51.3	<b>51.8</b>
自己資本当期純利益率 (ROE) (%)	2.8	3.2	5.4	6.6	6.8	6.9	11.3	13.0	8.6	19.8	<b>32.9</b>
配当性向 (%)	60.8	52.1	41.7	35.0	39.2	37.3	26.3	24.9	36.8	21.5	<b>18.8</b>
従業員数 (名)	424	437	472	501	526	566	568	632	667	732	<b>816</b>

(注) 当社は、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。2011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

## 連結貸借対照表

単位:百万円

	2020年度 (2021年3月31日)	2021年度 (2022年3月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	26,260	30,733
受取手形、売掛金及び契約資産	8,183	15,585
有価証券	—	244
商品及び製品	1,367	2,121
仕掛品	3,538	5,024
原材料及び貯蔵品	8,649	7,491
その他	546	986
流動資産合計	48,545	62,188
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	6,295	6,086
機械装置及び運搬具(純額)	1,282	1,308
土地	7,663	10,379
建設仮勘定	841	8,019
その他(純額)	1,088	989
有形固定資産合計	17,172	26,782

無形固定資産		
特許権	2,988	2,711
その他	244	249
無形固定資産合計	3,232	2,960
投資その他の資産		
投資有価証券	2,572	2,230
退職給付に係る資産	225	213
繰延税金資産	1,739	2,433
その他	300	330
貸倒引当金	△4	△4
投資その他の資産合計	4,833	5,202
固定資産合計	25,238	34,946
資産合計	73,784	97,134

単位:百万円

	2020年度 (2021年3月31日)	2021年度 (2022年3月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
支払手形及び買掛金	2,932	1,324
短期借入金	12,850	15,150
未払金	2,295	5,189
未払法人税等	2,646	5,915
圧縮未決算特別勘定	3,828	11,996
賞与引当金	850	902
役員賞与引当金	63	102
その他	3,560	1,473
流動負債合計	29,028	42,054
固定負債		
社債	500	500
長期借入金	4,750	2,450
従業員株式給付引当金	62	78
退職給付に係る負債	798	870
その他	88	92
固定負債合計	6,199	3,990
負債合計	35,227	46,045

<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	9,061	9,061
資本剰余金	10,941	10,994
利益剰余金	20,904	33,241
自己株式	△3,685	△3,600
株主資本合計	37,222	49,697
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	691	619
繰延ヘッジ損益	0	0
為替換算調整勘定	△18	30
退職給付に係る調整累計額	△31	△32
その他の包括利益累計額合計	641	618
新株予約権	517	567
非支配株主持分	174	205
純資産合計	38,557	51,089
負債純資産合計	73,784	97,134

## 財務諸表

### 連結損益計算書

単位:百万円

	2020年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	2021年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
売上高	30,085	51,082
売上原価	7,812	10,461
売上総利益	22,272	40,620
販売費及び一般管理費	14,003	20,686
営業利益	8,269	19,933
営業外収益		
受取利息	7	7
受取配当金	25	28
為替差益	206	551
その他	65	68
営業外収益合計	305	656
営業外費用		
支払利息	42	45
支払手数料	11	12
その他	31	18
営業外費用合計	85	77
経常利益	8,488	20,512
特別利益		
関係会社清算益	22	—
債務保証損失引当金戻入額	108	—
貸倒引当金戻入額	19	—
自主回収関連損失戻入額	19	—
投資有価証券売却益	—	0
特別利益合計	170	0

特別損失		
固定資産処分損	5	2
契約解約損	—	1,000
その他	—	105
特別損失合計	5	1,108
税金等調整前当期純利益	8,653	19,404
法人税、住民税及び事業税	2,836	5,549
法人税等調整額	△1,072	△663
法人税等合計	1,764	4,886
当期純利益	6,888	14,517
非支配株主に帰属する当期純利益又は 非支配株主に帰属する当期純損失(△)	△4	10
親会社株主に帰属する当期純利益	6,892	14,507

### 連結包括利益計算書

当期純利益	6,888	14,517
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	107	△71
繰延ヘッジ損益	0	0
為替換算調整勘定	△162	68
退職給付に係る調整額	7	△0
その他の包括利益合計	△47	△3
包括利益	6,841	14,514
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	6,855	14,483
非支配株主に係る包括利益	△14	31



## 連結株主資本等変動計算書

単位:百万円

2020年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	純資産												
	株主資本					その他の包括利益累計額							純資産 合計
	資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	自己株式	株主資本 合計	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	
当期首残高	9,061	10,891	15,039	△ 3,865	31,127	583	—	134	△39	679	584	189	32,579
当期変動額													
剰余金の配当			△1,083		△1,083								△1,083
親会社株主に帰属する当期純利益			6,892		6,892								6,892
自己株式の取得				△0	△0								△0
自己株式の処分		49		181	230								230
連結子会社株式の変動による持分の増減		1	55		56								56
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)						107	0	△152	7	△37	△66	△14	△118
当期変動額合計	—	50	5,865	180	6,095	107	0	△152	7	△37	△66	△14	5,977
当期末残高	9,061	10,941	20,904	△3,685	37,222	691	0	△18	△31	641	517	174	38,557

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							純資産 合計
	資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	自己株式	株主資本 合計	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	
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

# 財務諸表

## 連結キャッシュ・フロー計算書

単位:百万円

	2020年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	2021年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前当期純利益	8,653	19,404
減価償却費	1,892	1,945
債務保証損失引当金の増減額(△は減少)	△108	—
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	74	74
賞与引当金の増減額(△は減少)	137	51
株式報酬費用	149	177
受取利息及び受取配当金	△33	△35
支払利息	42	45
為替差損益(△は益)	△140	△544
売上債権の増減額(△は増加)	△205	△7,402
未収入金の増減額(△は増加)	1	△99
棚卸資産の増減額(△は増加)	△4,699	△1,082
仕入債務の増減額(△は減少)	2,253	△1,608
未払金の増減額(△は減少)	202	3,033
未払消費税等の増減額(△は減少)	175	△120
前受金の増減額(△は減少)	2,493	△1,877
その他	265	△143
小計	11,156	11,817
利息及び配当金の受取額	39	35
利息の支払額	△46	△45
法人税等の支払額又は還付額(△は支払)	△807	△2,517
営業活動によるキャッシュ・フロー	10,341	9,289

## 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	△300
定期預金の払戻による収入	345	300
有価証券の売却及び償還による収入	239	—
有形固定資産の取得による支出	△4,780	△11,333
助成金の受取額	3,892	8,167
特許権の取得による支出	△2,747	—
投資有価証券の取得による支出	△91	—
その他	152	△84
投資活動によるキャッシュ・フロー	△3,290	△3,250

## 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)	8,320	—
長期借入れによる収入	1,250	750
長期借入金の返済による支出	△650	△750
社債の発行による収入	500	—
リース債務の返済による支出	△47	△20
自己株式の純増減額(△は増加)	13	10
配当金の支払額	△1,083	△2,169
その他	1	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	8,304	△2,179
現金及び現金同等物に係る換算差額	△22	612
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	15,332	4,472
現金及び現金同等物の期首残高	10,928	26,260
現金及び現金同等物の期末残高	26,260	30,733

# 会社情報

2022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	816名(連結) 797名(単体)

## 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 INTERNATIONAL SA  
JCR USA, Inc.  
JCR DO BRASIL FARMACÊUTICOS  
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.  
ArmaGen, Inc.

## 株式情報

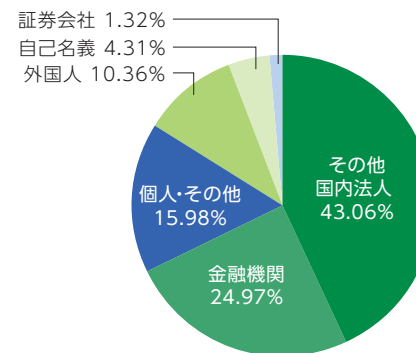
上場証券取引所	東京証券取引所市場第一部 (2022年4月4日以降同取引所プライム市場)
証券コード	4552
発行済株式総数	129,686,308株
株主名簿管理人	三井住友信託銀行株式会社 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号
会計監査人	有限責任監査法人 トーマツ
株主数	19,200名

## 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)	12,259
キッセイ薬品工業株式会社	11,318
フューチャープレーン株式会社	8,711
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	6,526
野村信託銀行株式会社(A信託口)	6,514
大日本住友製薬株式会社	3,400
持田製薬株式会社	2,200
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT	1,153
JCRファーマ従業員持株会	1,104

※当社は、自己株式を5,585,744株保有していますが、上記大株主からは除外しています。  
※大日本住友製薬株式会社は、2022年4月1日付で、住友ファーマ株式会社に変更しています。

## 所有者別株式数比率



FTSE Blossom  
Japan Sector  
Relative Index

## FTSE Blossom Japan Sector Relative Index構成銘柄に選定(2022年3月31日)

グローバルインデックスプロバイダーであるFTSE Russellにより構成されたFTSE Blossom Japan Sector Relative Indexは、各セクターにおいて相対的に、環境、社会、ガバナンス(ESG)の対応に優れた日本企業のパフォーマンスを反映するインデックスで、セクター・ニュートラルとなるよう設計されています。また低炭素経済への移行を促進するため、特に温室効果ガス排出量の多い企業については、TPI経営品質スコアにより改善の取り組みが評価される企業のみを組み入れています。



## 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](http://www.jcrpharm.co.jp)