



JCR Report 2021

JCRファーマ 株式会社

Together
We Soar.

ともに未来へ飛翔する。JCR



世界中の患者の皆さんのために、希少疾病領域の スペシャリティファーマとしてチャレンジを続けます。

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独自の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「一步前に出る」ことに挑戦し続けて

います。「JCRレポート2021」は、JCRの事業活動の全体像と、経営ビジョンの実現に向けた進捗状況を、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。



Contents

1	企業理念/編集方針	40	サステナビリティ
2	トップメッセージ		基本姿勢
6	経営チームメッセージ		アンメット・メディカルニーズへの貢献
8	JCRの価値創造モデル		人材マネジメント
10	成長の歴史		品質保証と安定供給
12	2020-22年度中期経営計画「変革」		環境への配慮
14	事業の概要/2020年度トピックス		コーポレート・ガバナンス
16	連結財務・非財務ハイライト	56	取締役、監査役および執行役員
18	特集：Together We Soar	62	事業概況
	ともに未来に飛翔する。JCR	64	財務概況
	グローバル事業展開	66	11年間の要約財務データ
	研究開発 — 「イズカーゴ®点滴静注用」ヒストリー	68	財務諸表
	生産/信頼性保証/営業	73	会社情報
	新型コロナウイルスに対する使命		

- **対象期間** 2020年度(2020年4月1日~2021年3月31日)
※一部、2021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。

見直しに関する注意事項

「JCRレポート2021」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。



第2の創業という 決意をもって さらなる挑戦を続け 「変革」を加速します。

2020-22年度中期経営計画「変革」の初年度である2020年度は、売上高、各利益ともに、予想を大きく上回る過去最高の結果となりました。2021年3月には、JCRにとって大変重要なマイルストーン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10mg」の日本における製造販売承認を取得しました。

また、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原液の国内製造を受託し、創業以来培ってきた高度なバイオ技術を活かしてパンデミックの早期終息に貢献できるよう最大限の努力を図っています。

JCRは、第2の創業ともいうべき新たなフェーズを迎えており、「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」を目指す成長戦略の実現に向けて、力強く邁進しています。

今後も、少数精鋭による「研究開発」と「モノづくり」に注力し、「チームJCR」の総力を結集して、さらなるチャレンジを続けていきます。

2021年9月
代表取締役会長兼社長

芦田 信

2020年度の業績概況

売上高、利益面ともに、期首の予想を大きく上回り、過去最高を達成。

2020年度の売上高は、過去最高の300億85百万円(前期比21.4%増)となり、9期連続の増収を達成しました。営業利益は82億69百万円(前期比154.9%増)、親会社株主に帰属する当期純利益は68億92百万円(前期比157.4%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®」の売上高は、2020年4月に薬価改定がありましたが、販売数量が増加したことにより、132億56百万円(前期比4.8%増)へと伸ばしました。また、腎性貧血治療薬および契約金収入も前期を上回ったことにより、過去最高の業績へと結実しています。



関連ページ

P.62 事業概況 P.64 財務概況

製品創製の成果とグローバル事業の加速

「イズカーゴ®点滴静注用」の日本における上市を重要なマイルストーンとしてさらなる挑戦を続けます。

研究開発においては、独自の血液脳関門通過技術「J-Brain Cargo®」を用いて、希少疾病であるライソゾーム病の16疾患に対する新たな治療薬の提供を目指す取り組みを加速しています。

ムコ多糖症Ⅱ型治療酵素製剤「JR-141」は、2021年3月に日本において製造販売承認を取得し、2021年5月に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」として販売を開始しました。ブラジル連邦共和国では臨床第Ⅱ相試験を実施し、2020年12月にブラジル国家衛生監督庁(ANVISA)に製造販売承認申請を行っています。また現在、米国、ブラジル連邦共和国、欧州(ドイツ、フランス、イギリス)での、グローバル臨床第Ⅲ相試験の開始に向けた準備を進めています。

ムコ多糖症Ⅰ型治療酵素製剤「JR-171」については、2020年10月より、JCRにとって初となるグローバル臨床試験として、日本・ブラジル連邦共和国・米国において臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験を実施しています。2021年2月に米国食品医薬品局(FDA)、2021年3月に欧州医薬品庁(EMA)より、オーファンドラッグ指定(希少疾病の新薬開発促進制度)を受けました。その他、ポンペ病治療酵素製剤「JR-162」、ムコ多糖症ⅢA型治療酵素製剤「JR-441」、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」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着実に進めています。

また、ヒト成長ホルモン製剤、細胞治療・再生医療、遺伝子治療の各領域においても、持続型成長ホルモン製剤「JR-142」の第Ⅱ相臨床試験開始をはじめ、患者の皆さんの視点に立った様々な研究開発を推進しており、今後も付加価値向上への取り組みに注力していきます。

JCRは、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、「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」を目指す戦略を着実に実行しています。

2020年8月には、ブラジル連邦共和国でのグローバル事業展開を決定し、現地拠点となるJCR DO BRASIL社の事業活動を開始しました。欧米における事業展開に関しても引き続き検討を行っており、現在開発中の「J-Brain Cargo®」を用いたライソゾーム病治療薬について、グローバル販売が可能な企業とのライセンス契約締結に向けた交渉を進めています。世界でも患者数の少ないムコ多糖症Ⅶ型やムコ多糖症Ⅲ型などの疾患については、自社によるグローバル販売も視野に入れて検討を行っています。

JCRは、2020-22年度中期経営計画「変革」の重要経営課題の一つである「ライソゾーム病領域の次を見据えた基礎研究・応用研究の拡充」への取り組みとして、研究体制の整備・強化を進めています。2021年1月には、創薬研究機能の増強ならびに研究員数の増大への対応を目的として、新研究拠点「バイオリサーチセンター」を新たに開設しました。同拠点の稼働により、JCRは、遺伝子組換えタンパク質、再

生医療、遺伝子治療の3つのモダリティを柱として、新規バイオロジクスの研究開発をさらに加速するとともに、トランスレーショナルリサーチ推進の一環としてアカデミアなどとの連携も強化していきます。



関連ページ

**P.18 特集: Together We Soar
ともに未来に飛翔する。JCR**

新型コロナウイルスに対する使命

アストラゼネカ社より委託された 新型コロナウイルスワクチン原液の製造を 通じて、製薬企業としての使命を果たします。

JCRは、2020年12月に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ました。受託にあたって、本件を全社優先課題に位置付け、人員の配置転換・中途採用および、既存工場における製造ラインの整備を実施しました。現在は、30代を中心とした若手のチームが現場対応を行い、同ワクチン原液の製造・出荷を進めています。

2021年3月には、新型コロナウイルスワクチン原液新工場の建設を決定しました。委託元であるアストラゼネカ社は、同ワクチンの製造について厚生労働省令和2年度ワクチン生産体制等緊急整備事業として採択されており、本事業の公募要項においては少なくとも令和11年度末(2030年3月末)まではワクチン等を製造できる体制を確保することが要件となっています。JCRは、同ワクチンの原液製造の受託企業として本要件を満たすべく、新工場を神戸サイエンスパーク(神戸市西区)に建設します。



関連ページ

P.36 新型コロナウイルスに対する使命

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。2020年度は、過去最高の業績となったことから、期末配当金を前期比で1株当たり7.5円(うち創立45周年記念配当0.5円)としました。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おり、これを考慮しない場合の1株当たりの年間配当金は48円となり、前期に比べて16円の増配となります。その結果、配当性向は21.5%となりました。

サステナビリティ

「希少疾病とともに生きるあなたに寄り添う 医療の実現」を価値創造の基本とし、 サステナブルな社会の発展に貢献します。

JCRは、「希少疾病(レアディジーズ)」「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。

サステナビリティの実現においては、国際社会との連携・協力が重要であると認識しており、「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・共有していきます。

コーポレート・ガバナンスに関しては、若い取締役を含む経営チームが、新たな成長をもたらしていることを実感しています。本格的なグローバル化に向けて、事業活動の全ての側面において、スピード感をもって「変革」に取り組むJCRに、どうぞご期待ください。



関連ページ

P.40 サステナビリティ

P.52 コーポレート・ガバナンス

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」を目指して、株主をはじめ、あらゆるステークホルダーの皆様の期待に応えるべく、2020-22年度中期経営計画「変革」のもと、組織力強化など様々な「変革」を進めています。JCRの持続的成長にとってますます重要であると考えるのは、改めて「チームJCR」の精神です。即ち、「独自性の重視」（類似例に安易に頼らず自ら考え抜く力）、「スピード感ある意思決定」（フラットな組織）、「自由闊達な風土」（組織における心理的安全性の確保）、このような企業文化を今後も維持、発展することによって希少疾病に苦しむ患者の皆さんへの貢献を続けていきます。

専務取締役
営業・管理担当 営業本部長

芦田 透



「イズカゴ®点滴静注用」の承認はJCRのマイルストーンであり、この革新的な医薬品を世界中の患者の皆さんにお届けすることでグローバル化を加速します。アストラゼネカ社の「AZD1222」ワクチン原液の製造は、新型コロナウイルスのパンデミックに苦しむ社会に大きく貢献するものです。また、バイオ医薬品の製造力を実証する結果ともなりました。グローバル化の推進に向けて、従来のプロセスを見直して国際基準を遵守し、変革を続ける必要がありますが、柔軟性と適応力が求められる中においても、JCR独自の価値観と文化を大切に守っていきたいと考えています。JCRは、国際的なパートナーシップと新しい商業化モデルによって、スピード感をもって、グローバル化を効率的に実現します。

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

U. J. J. J.



JCRは、希少疾病、中でもライソゾーム病に特化した研究開発を行っています。自社研究所から生まれた世界初となる血液脳関門通過技術「J-Brain Cargo®」を含む独自のバイオ技術を活用し、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今後も続けていきます。また、ヒトでその効果が実証された「J-Brain Cargo®」を用いてライソゾーム病以外の希少疾病やその他疾患への横展開を進めると同時に、タンパク質工学や遺伝子治療、細胞治療・再生医療分野での新たなプラットフォーム技術の確立に向け、基礎研究への取り組みを強化し、研究開発に積極的に投資していきます。

常務取締役
研究・経営戦略担当 研究本部長

藺田 啓之



これからのJCRは、成長ホルモン等の長年当社を支えてきたコア製品を着実に国内に供給しつつ、「J-Brain Cargo®」を用いた画期的新薬をグローバルに供給・販売することとなります。加えて、2030年度末までは国の求めに応じ、新型コロナウイルスワクチン等のワクチン製造を行う可能性もあります。JCRの総合力を世界の公衆衛生に役立てるべく、製品をグローバルに製造・供給するプラットフォームの構築、製品をグローバルで適正に使用いただくための品質・安全管理体制の強化および法令遵守の徹底が必達命題です。課題は多く解決は容易ではありませんが、「チームJCR」の精神で知恵を結集し、一つひとつ実現していき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



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
持続的な価値創造を実現します。

JCRは、創業当初からの自由な社風のもと、
「チャレンジ精神」を原動力として、
社員一人ひとりが希少疾病領域に貢献する
強い決意をもとに妥協せず挑戦し続けることで、
新たな価値創造を追求し、
企業理念の実現を目指します。

サステナビリティ

チームJCR

希少疾病

*Together
We Soar*

医薬品を通して
人々の健康に
貢献する

変革

REVOLUTION
into the Future

グローバルで
存在感のある
研究開発型企业

画期的な
新薬

独自の基盤技術

J-Brain Cargo®
細胞治療・再生医療
遺伝子治療

創業以来のベンチャー精神をDNAとして JCR独自の強みを育み、持続的成長を実現してきました。

JCRは、1975年の創業以来、常に他社より「一歩前に行く」技術開発と製品創製に取り組み、「バイオ医薬品のJCR」として着実に成長を続けています。2021年5月に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「イズカーゴ®点滴静注用」の販売を開始することができました。今後も、希少疾病治療薬のスペシャリティファーマとして、より多くの患者の皆さんの治療に貢献できるよう取り組んでいきます。

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

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

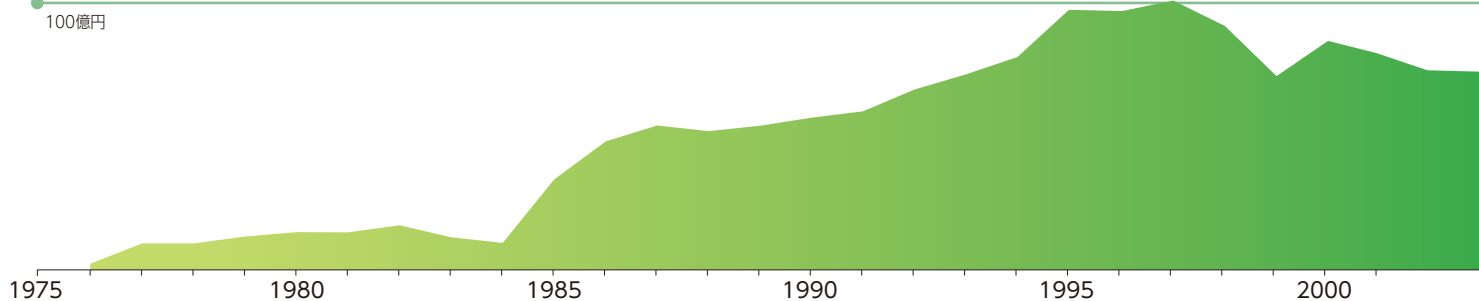
2010
国産初のバイオ後続品 腎性貧血治療薬
「エポエチンアルファBS注JCR」販売開始

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



精製技術の確立

■ 「技術の蓄積」を礎として、次のステージに向けた「変革」に挑戦します。

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。



□ 創業時の生産風景



□ 現在の生産風景



2020年度
301
億円

2017
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

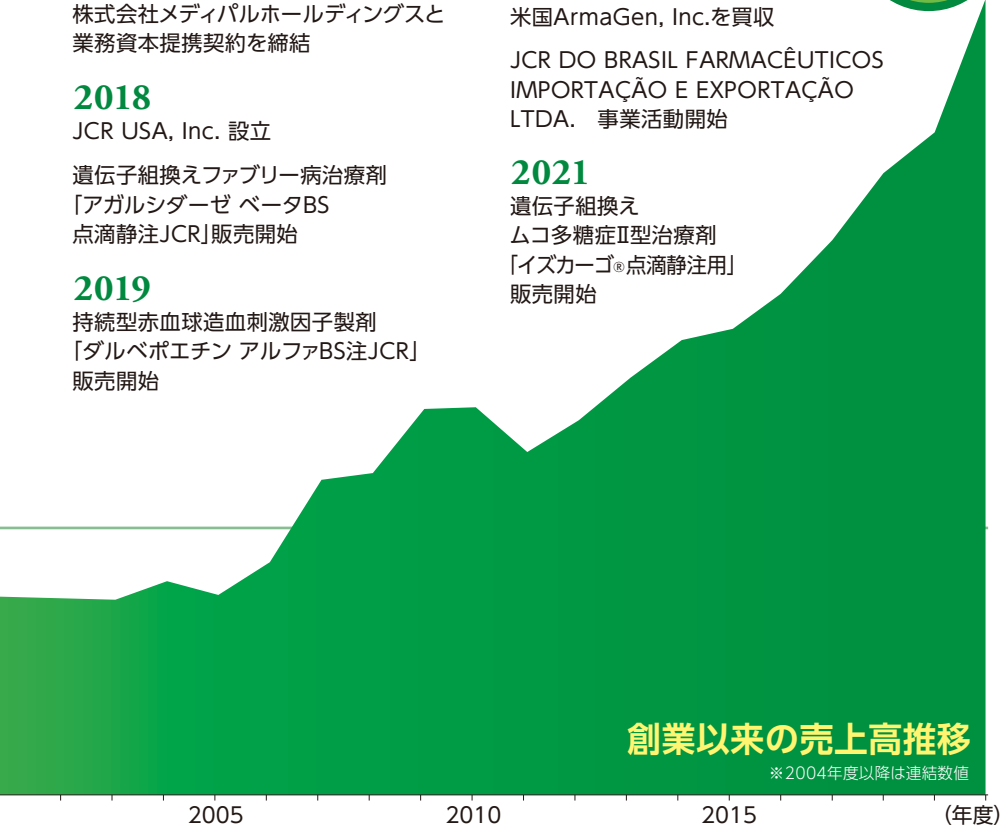
2018
JCR USA, Inc. 設立

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
持続性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



創業以来の売上高推移

※2004年度以降は連結数値

※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。

■ 研究生産設備の拡大

世界基準に対応した生産・品質保証
体制を構築。中長期的視点に立って
設備投資を続けています。



2016 治験薬製造センター
セルブプロセッシングセンター



2021 バイオリサーチセンター

細胞構築～培養技術の確立

再生医療分野への進出



□ 現在の研究風景

2030年を見据えた中長期的な視点に立って 事業活動の質的・量的な「変革」に取り組んでいます。

JCRが目指す姿は、「グローバルで存在感のある研究開発型企業」です。その達成に向けて、「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、2030年を見据えた中長期経営ビジョン「Toward 2030」を策定しました。JCRは、2020年代後半以降の本格的なグローバル化の実現に向けて、事業活動の全

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。併せて、将来に対する「変革」という意味から、「REVOLUTION into the Future」をスローガンに掲げています。

■ 2030年を見据えた中長期経営ビジョン「Toward 2030」

JCRが目指す姿	グローバルで存在感のある研究開発型企業
具体的な企業像	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 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「一歩前に出る」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

■ 2020-22年度中期経営計画「変革」 キーワード／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、 320～360 億円
営業利益	70～100 億円
研究開発費	対売上高比率 20% 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。



■ 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]

JCRI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5月に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」をはじめ、現在開発中の「J-Brain Cargo[®]」を適用した医薬品は、中枢神経症状を呈するライソゾーム病に対する初めての治療法となる可能性があり、サプライチェーンのさらなる拡大が予測されます。そのような問題認識のもと、品質保証体制の質・量的拡充を進めていきます。

■ 既存製品の持続的成長のための取り組み

既存製品の収益は、ライソゾーム病治療薬を含む全ての研究開発の原資を構成するため、その持続的成長は引き続き重要な経営課題であり、特に売上高の約半分を占め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[®]」の収益基盤を強化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することによって、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。低分子や核酸などを効率的に脳に送達する技術開発のための基礎研究を進め、他社に導出する基盤技術を創出することにより、安定的な収益の柱の確立を目指します。

■ 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検討・着手していきます。2021年1月には、創薬研究機能の増強ならびに研究員数の増大への対応を図るため、新研究拠点「バイオリサーチセンター」を新たに開設しました。

■ エビデンス構築を含む製品戦略の立案

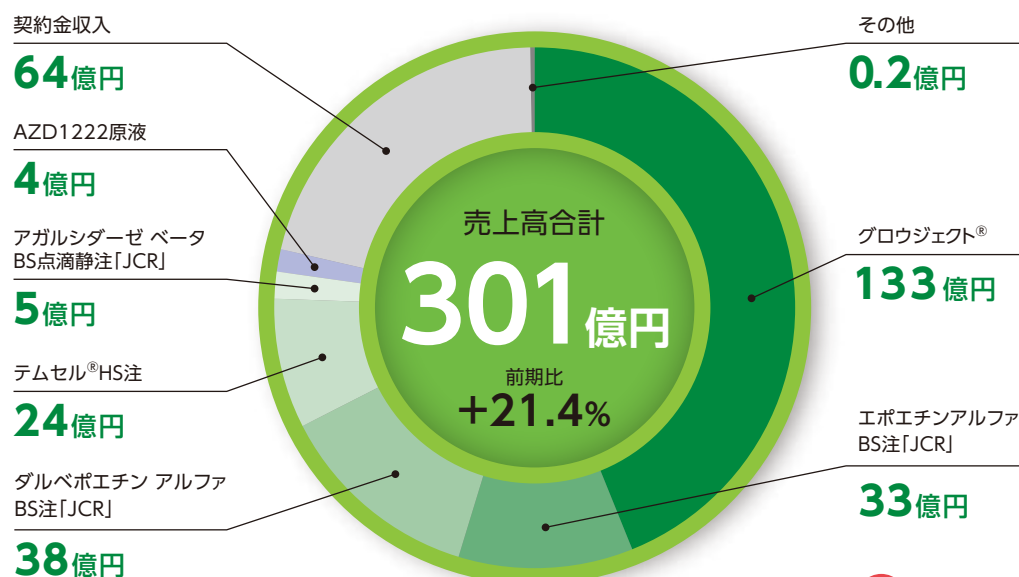
ライソゾーム病治療に取り組んでいる世界中の臨床現場に有用な情報を提供することは、JCRの重要な責務であり、企業価値向上につながるものと認識しており、「エビデンス構築を含む製品戦略の立案」を進めていきます。

■ 業務および組織構造改革・人材育成

以上の経営課題の取り組みを成功に導くために、今後の業容拡大に対応し、「チームJCR」一人ひとりのさらなる成長を支援する「業務および組織構造改革・人材育成」を推進します。

研究開発から生産、販売まで一貫した体制で、
高品質な医薬品をお届けしています。

2020年度 売上高



関連ページ
→ P.64 財務概況

事業プロセス



品質保証 / メディカルアフェアーズ

研究開発から製造、販売後にいたるまで、製品の品質を保証するとともに、医療ニーズに応える質の高いエビデンスを構築。

関連ページ
→ P.18 特集:Together We Soar とともに未来に飛翔する。JCR P.62 事業概況



■ 2020年度 トピックス

2020年4月

米国ArmaGen, Inc.の買収(子会社化)

本買収完了により、ArmaGen, Inc.が米国をはじめとするグローバルの主要地域で出願および取得しているライソゾーム病を含む疾患に広く適応可能な知的財産権を、JCRが取得しました。

2020年4月

「J-Brain Cargo®」を用いた
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」の
開発に着手

2020年8月

ブラジル連邦共和国への事業展開決定

現地子会社JCR DO BRASIL FARMACÊUTICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.の事業活動を開始しました。

2020年9月

ムコ多糖症Ⅱ型治療酵素製剤「JR-141」
厚生労働省より
希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)指定

2020年10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®」の
一般公開開始

成長ホルモン治療を受ける患者の皆さんの服薬アドヒアランスの改善を目指した、電動式成長ホルモン製剤注入器「グロウジェクター®L」専用のスマートフォンアプリケーションソフトウェアとして、PHC株式会社と共同開発しました。

2020年10月

ムコ多糖症Ⅰ型治療酵素製剤「JR-171」
グローバル臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験における投与開始

JCRにとって初となるグローバル臨床試験であり、日本・ブラジル・米国において実施します。

2020年12月

アストラゼネカ株式会社との
新型コロナウイルスワクチン原液の
国内製造に関する業務請負契約締結

2021年1月

新研究拠点、バイオリサーチセンター稼働

2021年2月

「JR-141」米国における臨床第Ⅲ相試験開始承認
グローバル臨床第Ⅲ相試験は、米国、ブラジル、欧州(イギリス、ドイツ、フランス)で実施します。

2021年2月

「JR-141」
米国食品医薬品局よりファストトラック指定

2021年2月

「JR-171」
米国食品医薬品局よりオーファンドラッグ指定

2021年3月

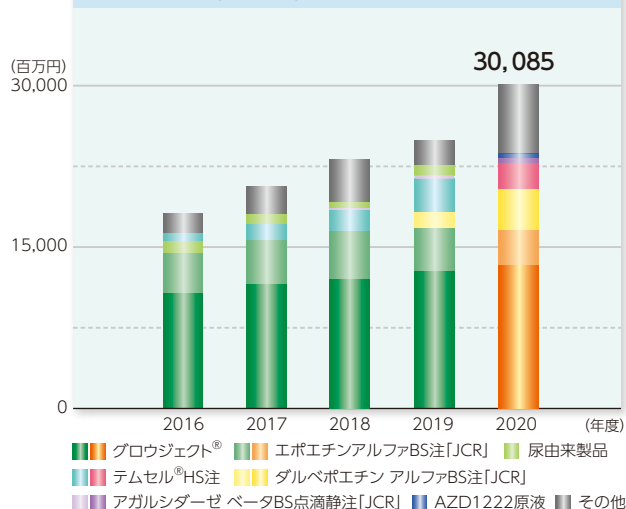
「JR-141」(製品名:イズカーゴ®点滴静注用10mg)
日本での製造販売承認取得

世界に先駆けて、「J-Brain Cargo®」を適用した医薬品が日本において承認されました。

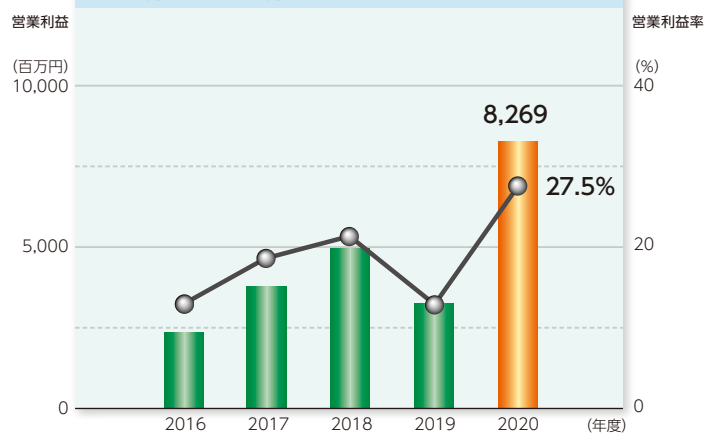
2021年3月

「JR-171」
欧州医薬品庁よりオーファンドラッグ指定

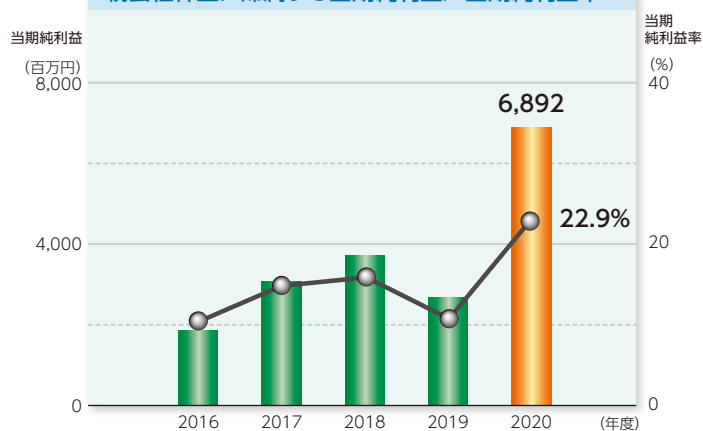
売上高内訳(品目別)



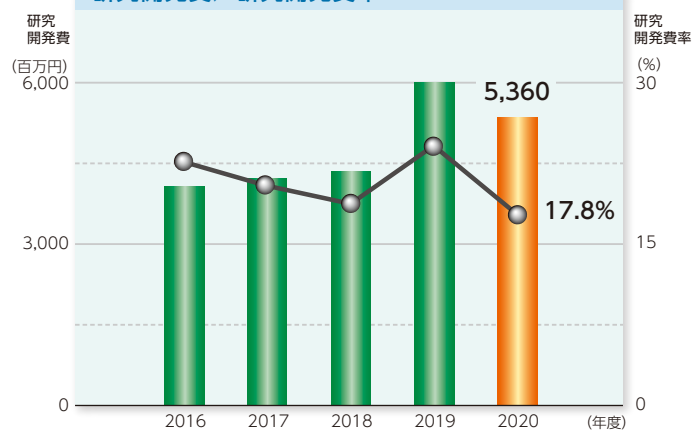
営業利益 / 営業利益率



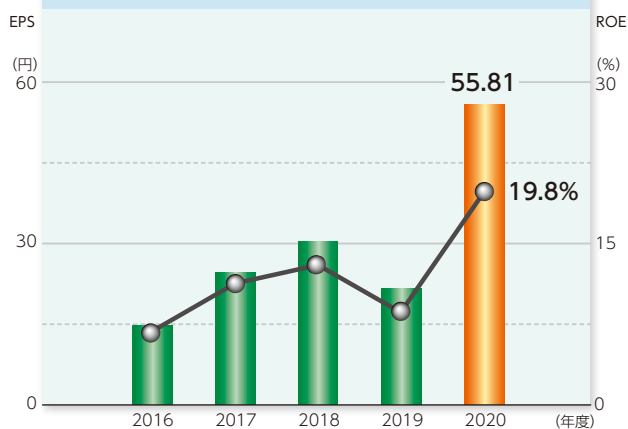
親会社株主に帰属する当期純利益 / 当期純利益率



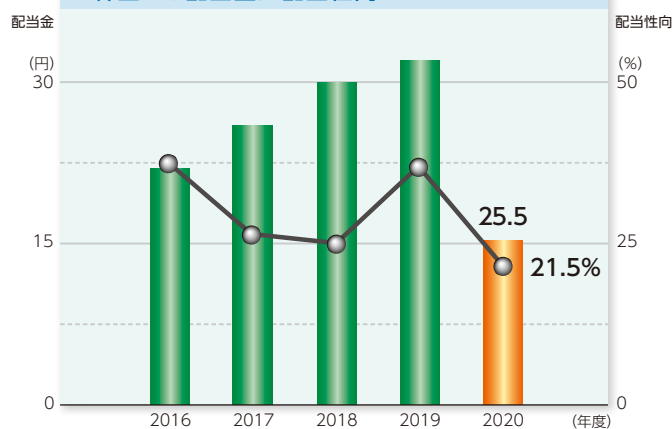
研究開発費 / 研究開発費率



EPSおよびROE



1株当たり配当金 / 配当性向

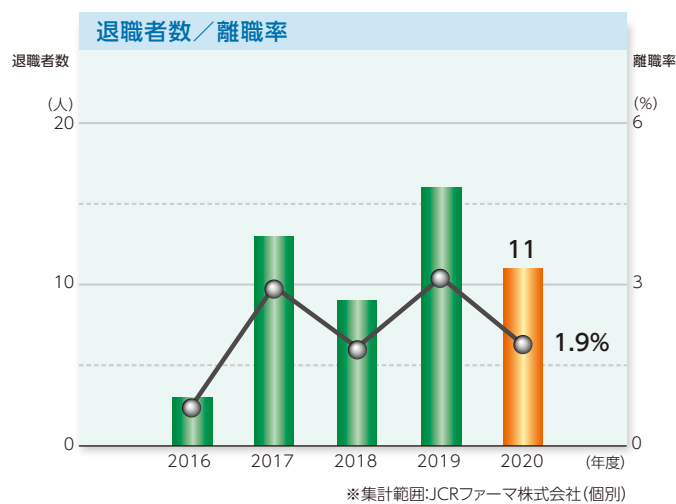
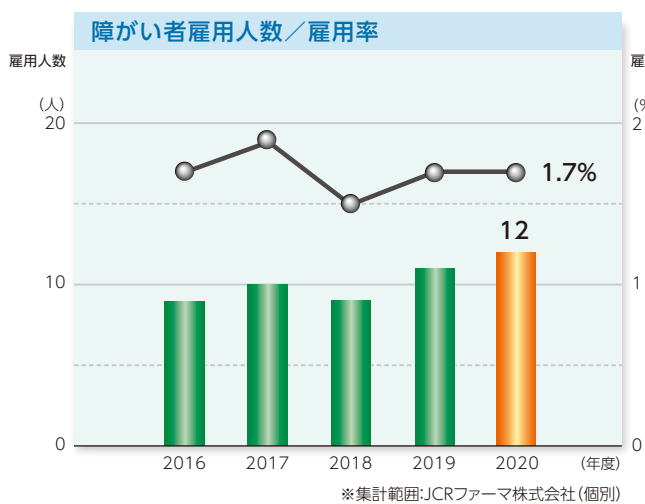
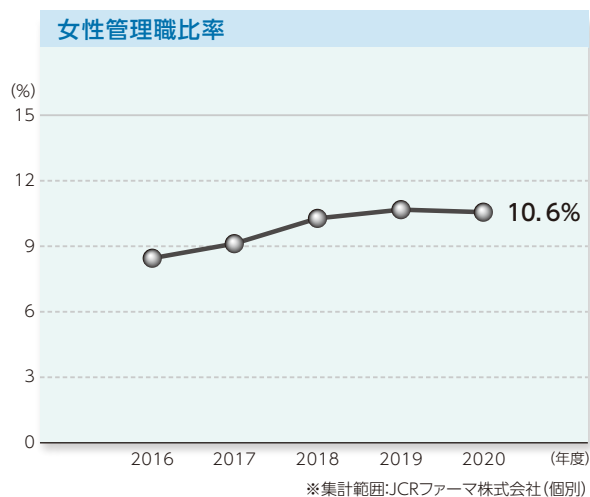
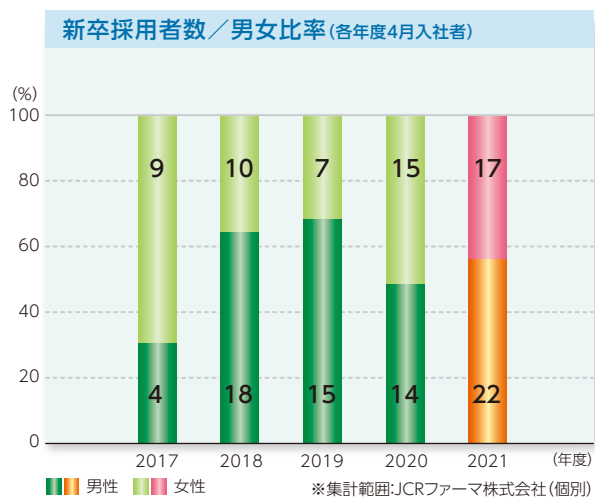
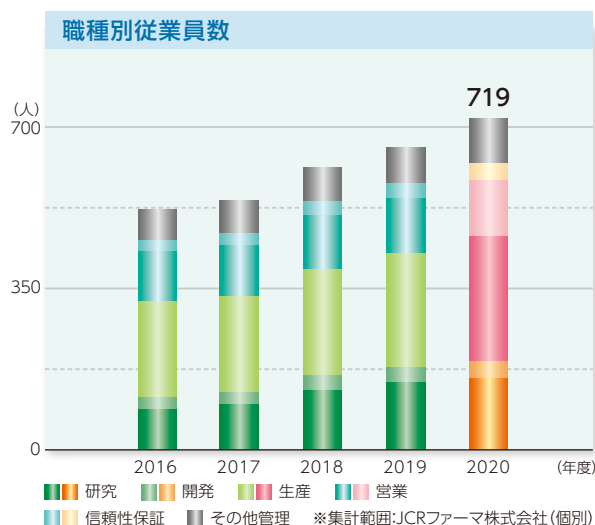
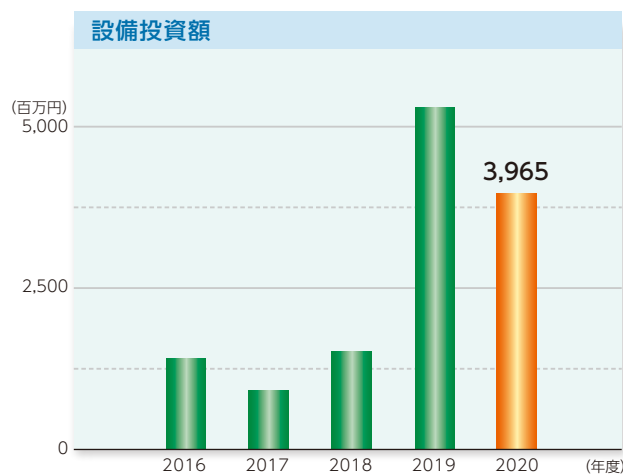


*2020年10月1日付で普通株式1株につき4株の割合で株式分割を行っています。「EPS」および「1株当たり配当金」の記載については、P.66の注記をご参照ください。



関連ページ

P.40 サステナビリティ P.64 財務概況 P.66 11年間の要約財務データ





希少疾病の世界を変える。 「チームJCR」が変える。

JCRは、少数精鋭による「研究開発」と「モノづくり」に注力し、「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」を目指す戦略を「チームJCR」が一丸となって実行しています。その果敢な挑戦についての、「現在」と「未来」をご説明します。

特集

ともに未来に飛翔する。JCR

Together



We Soar

Global Business Expansion

グローバル事業展開



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

「希少疾病領域」における 本格的なグローバル事業展開を加速しています。

2021年3月にムコ多糖症Ⅱ型の治療薬「イズカーゴ®点滴静注用」が日本で承認されたことは、バイオ医薬品業界全体にとって画期的であり、JCRの歴史に新たなページを開くことになりました。「イズカーゴ®点滴静注用」は、点滴静注により血液脳関門を通過するタンパク質医薬品として、世界で初めて承認を取得しました。その作用機序から進行性の重篤な中枢神経症状の改善または抑制が期待できます。

「イズカーゴ®点滴静注用」の承認は、JCRのグローバル化を加速する大きな契機となります。2020年4月のArmaGen, Inc.買収により、JCRはいくつかの主要な国際市場における血液脳関門通過技術の知財ポートフォリオを大幅に拡大し、「J-Brain Cargo®」関連の技術価値をより広

範囲な市場に広げることが可能となりました。JCRは、その画期的な技術によって世界中のムコ多糖症Ⅱ型の患者の皆さんに貢献するために、2021年に「JR-141」のグローバルでの臨床第Ⅲ相試験をスタートします。また、その取り組みは、「イズカーゴ®点滴静注用」に止まるものではありません。「J-Brain Cargo®」を用いた第二の開発品「JR-171」を投与したムコ多糖症Ⅰ型の被験者の方の初期バイオマーカーデータは、この技術をより広範囲な疾患に適用できることを確信させてくれるものでした。他の多くのライソゾーム病と同様、ムコ多糖症Ⅱ型の中枢神経症状は進行性かつ不可逆的です。JCRは、ムコ多糖症Ⅱ型の若い患者の皆さんが希望や夢を実現できるよう、開発を加速し、優れた成果を

ライソゾーム病6疾患の患者数・市場規模

適応症(略称/酵素名)	患者数 ^{※1}		市場規模 ^{※2}	
	日本	世界	日本 (2018年)	世界 (2018年)
ムコ多糖症Ⅱ型:ハンター症候群 (IDS/iduronate-2-sulfatase)	約250名	約7,800名	約76億円	約870億円
ポンペ病 (GAA/acid α-glucosidase)	約80名	約10,600名	約30億円	約1,110億円
ムコ多糖症Ⅰ型:ハーラー症候群等 (IDUA/α-L-iduronidase)	約60名	約3,600名	約16億円	約280億円
ムコ多糖症ⅢA型:サンフィリップ症候群A型 (SGSH/heparan N-sulfatase)	約30名 (AB総数)	A型 約4,000名 B型 約1,900名	—	—
ムコ多糖症ⅢB型:サンフィリップ症候群B型 (NAGLU/α-N-acetylglucosaminidase)				
ムコ多糖症Ⅶ型:スライ症候群 (β-glucuronidase)	数名程度	約200名	—	約17億円

出典:JCR調べ ※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:既存薬を扱っている会社の公開情報を引用

達成することが、自らの責務であると考えています。

JCRは国際的なバイオ医薬品メーカーを目指して前進していますが、その中には新たな課題が待ち受けています。バイオ医薬品の製造、品質保証や管理、様々な規制要件への対応などにおいて、国際基準を満たしていくため、私たちはさらに数多くのことを学ばなければなりません。また、新たなビジネスプロセスの導入も必要となるでしょう。新たなスキルセットを獲得し、これまでにないレベルで部門横断的な交流を行うことが重要となります。

JCRの最大の資産は、その豊富な人材です。次世代の若いリーダーを育て、成長させることが必要です。こうした課題と向き合いながら、柔軟性と機動性を維持するとともに、JCRの強みである価値観、文化、創意工夫の精神をしっかりと受け継いでいきたいと考えています。

私たち一人ひとりの価値観が、JCRの企業価値に反映されていることを実感することで、強固な目的意識が生まれ、患者の皆さんのためにより良い明日を創造するという、共通の目標に向けた団結も強まります。多くの社員が力を合わせて、希少疾病における深刻な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)に応える治療薬の開発に取り組むというのは、大変名誉なことです。希少疾病に関するプログラムを中止することになれば、革新的な医薬品を

待ち望んでいる患者の皆さんの命運が大きく左右されます。そのような方々の期待に応えることこそが私たちの使命であり、最上級のモチベーションを与えてくれます。

私たちの企業文化を一言で表すとすれば、「チームJCR」です。それはすなわち、コラボレーションを促進し、チームの力を大切にす姿勢であり、完全を求めすぎない柔軟性、スキルセットや知識の多様性、異なる意見を尊重して中身の濃い科学的対話につなげる強さ、創造性、そして「誰も完璧ではなく、間違ふこともありうる」という共通認識です。

JCRは画期的なバイオ医薬品の研究開発と製造を強みとしており、日本市場において強い存在感を有しています。今後、グローバルで存在感のあるバイオ医薬品企業を目指して進んでいくにあたって、このような基本的な強みを大切にしていきます。事業のグローバル化を成功させるためには、次の二つが鍵となると考えています。一つは、「イズカーゴ®点滴静注用」のグローバル開発を成功させること。そしてもう一つは、日本国外での商業化戦略とインフラ整備を、無駄なく迅速に進めていくことです。いずれの点においても、パートナーシップが重要になります。パートナーの力を借りることによって、経費的な負担の大きいグローバル体制を構築することなく、企業としての柔軟性を維持することができます。

JCRIは、「イズカーゴ®点滴静注用」のグローバル開発に向けて、米国、ヨーロッパ、その他の地域で治療薬を開発し承認を得てきた実績を持つ世界有数のCRO(医薬品開発業務受託機関)と提携しています。「JR-141」のグローバル臨床試験を実施するにあたっては、同CROの知識と経験の恩恵を受けることができます。さらに、この分野の臨床における世界的リーダーとも早期に連携し、臨床試験のデザインや評価項目の特定に関する協力を得ています。

マーケティング戦略についても同様に、グローバルな製薬会社と提携を結ぶとともに、JCR単独で商業化する価値があると判断した製品および地域に関してはローカルパートナーとの連携も視野に入れて検討を行います。

グローバルな製薬会社との提携は、JCRの独自技術「J-Brain Cargo®」が従来の標準治療に比べて有益な効果をもたらす適応症において、特に価値があります。こうした提携は、医薬品のグローバルな商業化に関する特殊性について学び、世界基準に適合する上でも重要です。一方で、治療基準が確立されていない適応症において、JCRが最初に治療法を提供するような場合、国外の特定地域における商業化権をJCRが保持する方が得策である可能性があります。

一般的な医療分野の治療薬とは異なり、希少疾病用医薬品のマーケティングにおいては通常、大規模な販売体制は必要ありません。米国の場合、希少疾病を取り扱う企業が患者の皆さん、病院、看護師、医師に対して医薬品を提供するにあたって、スペシャリティファーマシーと提携して既存のインフラを活用するケースがよく見られます。これらのスペシャリ

ティファーマシーは、単なる医薬品の販売提供にとどまらない包括的なサービスを提供しており、JCRIにも対応が可能です。このようなスペシャリティファーマシーとの提携により、「J-Brain Cargo®」を適用した製品を、最小限のインフラで、かつJCRの基本的な強みを発揮しながら、無駄なく効率的に商業化しようと考えています。

JCRがグローバル企業としての地位を確立するためには、製品ポートフォリオのさらなる拡充が必要です。JCRの製品ポートフォリオの中でも、ライソゾーム病、細胞治療、成長障害などの分野は特に有望です。JCRでは現在、有望な製品ポートフォリオが社内で処理できるキャパシティを超えており、患者の皆さんの新たな治療薬を求める声に応えることができないという、例を見ない状況にあります。今後は製品ポートフォリオの拡充を遅らせるボトルネックとなっている課題にも、積極的に対処していきます。2020年に受託した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製造は、世界を混乱に陥れたパンデミックの終息に寄与するものであり、その社会貢献度は計り知れません。このワクチン原液製造による収入は、JCRの財務体質強化にもつながります。また、こうして得られた収益の一部を再投資することで、製品ポートフォリオの拡充に関する制約を解消し、次なる画期的なイノベーションの創出を加速することも可能になります。JCRだけでは製品ポートフォリオの拡充を迅速に進められない場合、他の製薬会社との提携も有望な選択肢となります。今後の戦略としては、JCRが求める要件を満たしうる適切な能力とリソースを有するパートナーの選定にフォーカスしていきます。



独自技術「J-Brain Cargo®」によって患者の皆さんにもたらされるイノベーションは、「医薬品を通して人々の健康に貢献する」というJCRの企業理念を新たな次元へと導くものです。「イズカーゴ® 点滴静注用」が承認されたことで、JCRは、医薬品業界の変革をリードする企業へと大きくステップアップしました。私たちは、患者の皆さんの期待を決して裏切ることなく、自らの責務を確実に果たしていきます。JCRの評価は、患者の皆さんや患者コミュニティとの信頼関係の上に成り立っています。そのような良好な関係を築き、これを維持

することは、私たちにとって変わらぬ責務であり、モチベーションをもたらす深い源泉でもあります。JCRは、患者の皆さんこそが、新しい治療法を開発するための真のパートナーであると考えています。負担の少ない臨床試験をデザインし、患者の皆さんや介護者の方にとって意味のある評価項目を特定するためにも、その意見は非常に重要です。JCRは、病気が不可逆的に進行し、一刻の猶予も許されない患者の皆さんのために、スピード感をもって事業に取り組むことをお約束します。

ブラジルにおける事業展開

**ムコ多糖症の患者の皆さんに寄り添い、
ブラジルでの歩みを着実に進めていきます。**



Vanessa Tubel

JCR DO BRASIL社 CEO



私は、ブラジルからサンパウロに戻る飛行機の中での出来事を昨日のこのように覚えています。ムコ多糖症II型治療薬の日本での臨床第I/II相試験に関するJCRのニュースリリースを読んだのです。私はすぐにそれを希少疾病の患者の皆さんを支援する非営利団体「Casa Hunter」の代表を務めるDaher氏に伝えました。彼は、ご子息のムコ多糖症II型の症状が急速に進行していたため、新たな治療薬を懸命に探していたのです。折り返し電話があった際には、JCRという会社のことをまったく知らなかったこともあり、ニュースリリースの内容を読んでとても驚いていました。彼はGiugliani医師にも連絡をして、この治験について知っているかを確かめ、二人で改めて驚嘆したそうです。この時の衝撃に突き動かされ、二人はJCRに連絡をとりすぐに日本を訪れました。そして、ブラジルに進出して治療における最良の選択肢をムコ多糖症II型患者に提供して欲しいと説得したのです。

私がJCR DO BRASIL社に加わったのは2020年9月のことです。これまでに多くのことを手がけ、やり遂げることができましたが、まだ、取り組みを進めている最中の課題もたくさんあります。

私は就任以来、「いかに迅速に患者の皆さんに貢献す

ることができるか」という視点から、多くの経営上の意思決定を下してきました。そのような考えに基づいて採用した薬事責任者は、「JR-141」のブラジルにおける登録申請書類を、わずか30日で作成し、提出しました。

メディカルアフェアーズ部門と営業部門の責任者も、増員の承認を得てから90日足らずで入社しています。この二人が加わったことで、JCR DO BRASIL社はワンチームとなり、この始動期に策定した5ヵ年経営計画に、ムコ多糖症II型だけでなく、ムコ多糖症I型、ムコ多糖症III A型、ファブリー病の治療薬に関する数値目標も組み込みました。

加えてJCR DO BRASIL社は、ブラジルの法令の大きな改正も働きかけ、実現することができました。これによって、医師が行う新生児スクリーニング検査の対象となる希少疾病がこれまでの7疾病から、50疾病以上になります。また、本格的な倉庫を準備するとともに、今後の取り組みを最適な方法で進めるため、主要な方針を策定し、実施する体制を整えました。

患者の皆さんの生活を変えることができる画期的な治療薬を上市できる会社で働くことは、私にとって大きなモチベーションとなっており、未来に向けた数多くの可能性に胸を高鳴らせています。

Research and Development

研究開発

希少疾病の世界を変える、ブレイクスルー。 「イズカーゴ®点滴静注用」は、JCRのチャレンジの結晶です。

新薬の研究開発には通常10年を大きく超える時間を要します。多くの試行錯誤の先に可能性を見出しつつも、新たに得られたデータによっては、積み重ねた歩みを大きく戻さねばならないこともあります。臨床試験においても多くの課題に直面します。多額の投資を要するだけでなく、様々な要因によって、開発計画が見直されたり、中止されたりすることもあります。

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」は、JCR独自の血液脳関門通過技術「J-Brain Cargo®」を適用した酵素補充療法として世界で初めて日本で承認、発売されました。その過程においては、数々の困難にひるむことなく血液脳関門通過技術の可能性を信じ、実現するために英知を結集し、課題を一つひとつ解決してきました。

2005年、一人の若き研究者のチャレンジから始まった歩みは、12年間の研究を経て2017年に臨床試験を開始するに至りました。臨床段階においても、当社にとって初となるグローバル開発をブラジルで開始することになるなど、果敢な挑戦を続けてきました。「イズカーゴ®点滴静注用」は2021年5月に日本で発売されましたが、現在、世界中のハンター症候群(ムコ多糖症II型)の患者の皆さんにお届けするために、グローバル臨床第Ⅲ相試験を行っています。また、「J-Brain Cargo®」を適用したライソゾーム病治療薬の開発やさらなる技術的可能性の実現を進めています。

本セクションでは、「J-Brain Cargo®」の創製と「イズカーゴ®点滴静注用」の研究開発ストーリーについて、研究開発のキーパーソン2名がご説明します。



高橋 健一

研究本部 サイエнтиフィックエキスパートフェロー
兼研究本部 基盤技術研究所長

「イズカーゴ®点滴静注用」※ 研究開発ヒストリー

※開発番号「JR-141」

JCR独自の
血液脳関門通過技術
「J-Brain Cargo®」の
着想に始まる、
新薬創製の歩みをご説明します。

2005年、当時入社3年目であった藺田啓之（現 常務取締役、研究・経営戦略担当、研究本部長）は、ライソゾーム病の患者会に参加し、患者さんのご家族の切実な願いを聞いたことをきっかけに、「中枢神経症状のあるライソゾーム病患者に対しては、脳移行型の酵素製剤が必須」との思いを強くし、当時の薬理グループ研究メンバー（現 創薬研究所薬理グループ）の協力を得て血液脳関門通過技術への挑戦を開始しました。2011年ごろ、この取り組みの中で、抗マウストランスフェリン受容体（TfR）抗体とイズロン酸-2-スルファターゼ（IDS）の融合酵素を作製し、その薬効を評価することになりました。結果は驚くべきもので、ハンター症候群（ムコ多糖症Ⅱ型）モデルマウスへの静脈内投与により脳内の蓄積基質が顕著に減少し、さらに長期投与により脳機能の低下を抑制できることが行動学的評価で明らかとなりました。

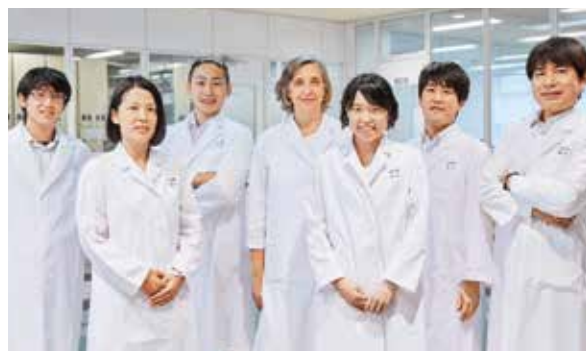
過去、マウスやラットTfRに対する抗体を利用した血液脳関門通過技術に関する報告は複数存在していましたが、このように中枢神経系に対する薬効を明確に示したのは世界初のことでした。この成果を受け、藺田は臨床開発に進むために抗ヒトTfR抗体の取得に着手しました。当時、世界的に見て、臨床応用可能な抗ヒトTfR抗体の報告はなく、抗マウスTfR抗体を用いた血液脳関門通過研究で先行していたArmaGen, Inc.も、臨床開発では抗インスリン受容体抗体の利用にシフトしており、その決断は極めて挑戦的なも

のでした。2012年末ごろ、本プロジェクトに参加した高橋健一は、手始めに血液脳関門通過能をもつ抗マウスTfR抗体のエピトープ（抗原決定基）※1を現 創薬研究所のメンバーとともに明らかにし、その上で、このエピトープに相当するヒトTfR上の領域に結合する抗体を取得する戦略をとりました。

抗体取得に際して、高橋は、高機能抗体創製技術「J-Mab System®」※2を新たに考案し、さらに抗体スクリーニング法として、バキュロウイルスELISAと細胞捕捉イムノアッセイを研究メンバーらとともに確立し、それらを駆使して先述の領域に結合する抗体のスクリーニングを行いました。この戦略が功を奏し、複数の候補クローンを取得することに成功しました。

※1 抗体が結合する抗原の特定の部位

※2 複雑な構造の膜タンパク抗原に対して、非常に高い親和性と特異性を有する抗体を創製する技術



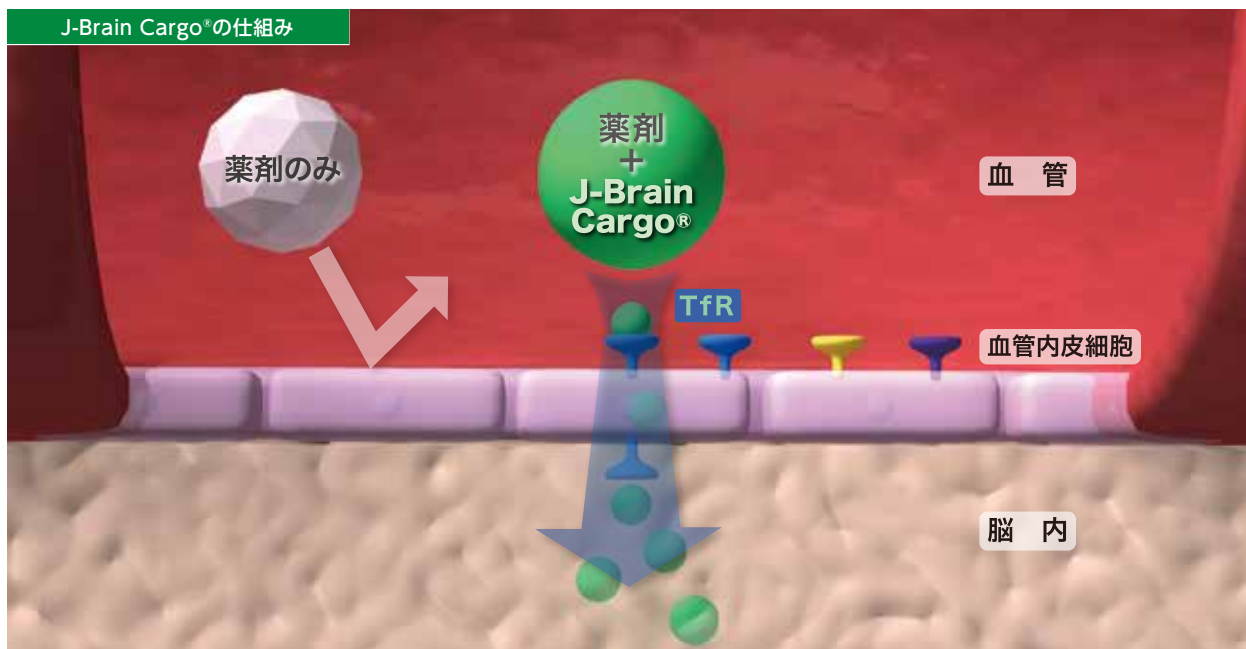
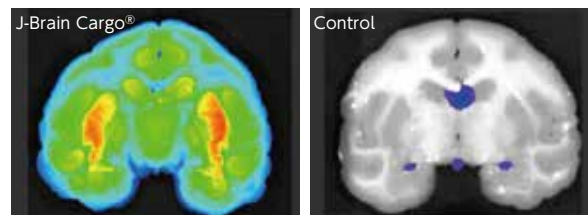
これを受けて2014年に、菌田らは個々の候補クローンの脳移行性をヒトTfRノックイン(hTfR KI)マウスおよびカニクイザルを用いて評価し、最も高い脳移行性を有する抗体を特定しました。この後、菌田らは、この抗体のヒト化を進め、高い脳移行性を保持するヒト化抗体を取得し、そしてこのヒト化抗体とIDSの融合酵素を開発候補分子として試験製造し、その機能を検証しました。^{*1} 最終的に、hTfR KIハンター症候群モデルマウスでの薬効確認と、生産細胞株の樹立を受け、本分子を「JR-141」として開発することに決定しました。^{*2,3}

このように、「J-Brain Cargo[®]」と命名された血液脳関門通過技術、そしてその技術を適用した初の医薬品候補物質「JR-141」は誕生しました。誕生のきっかけを作ったのは菌田ですが、最初の数年は何も結果が出ず断念しようと思ったこともあったようです。しかし、菌田の思いから始まった小さな流れに様々な特性を持った研究者が加わり、それぞれが担当する分野で考察を巡らせアイデアを出し合うことで、次第にJCR研究所の中で大きな一つの流れ

となりました。「J-Brain Cargo[®]」と「JR-141」の誕生、それはまさにサイエンスに対して真摯に向き合うJCRの研究チームだからこそ成し遂げられたことであり、「チームJCR」のチャレンジ精神の結晶です。

- *1 A Blood-Brain-Barrier-Penetrating Anti-human Transferrin Receptor Antibody Fusion Protein for Neuronopathic Mucopolysaccharidosis II: Sonoda et al., Mol Ther. 2018; 26: 1366-1374
- *2 Evaluation of cerebrospinal fluid heparan sulfate as a biomarker of neuropathology in a murine model of mucopolysaccharidosis type II using high-sensitivity LC/MS/MS: Tanaka et al., Mol Genet Metab. 2018; 125: 53-58
- *3 Clearance of heparan sulfate in the brain prevents neurodegeneration and neurocognitive impairment in MPS II mice: Hideto Morimoto et al., Mor Ther. 2021; 29(5): 1853-1861

サル試験(脳断面IVISイメージング解析)



- 抗体ベースの組織ターゲティング技術、複数の受容体に合わせた様々なタイプを開発
- 低分子から酵素、抗体など高分子まで応用が可能
- 血液脳関門だけでなく、骨格筋にも効果的に薬を運ぶことが可能



曾 彩玲

開発本部 開発企画部 部長

「イズカーゴ®点滴静注用」※ 研究開発ストーリー

※開発番号「JR-141」

ライソゾーム病の
患者の皆さんの
想いに応えるために、
「チームJCR」の総力を結集し、
開発を加速しました。

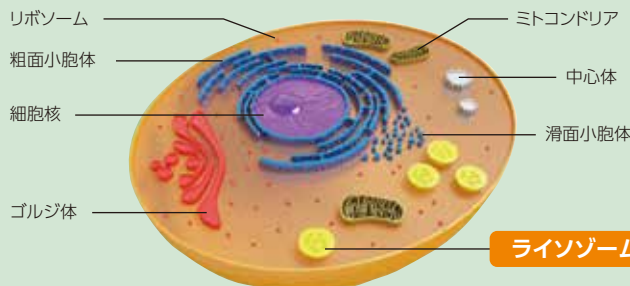
「JR-141」は、2015年8月のキックオフミーティングを皮切りに本格的な臨床開発が開始しました。JCR独自の血液脳関門通過技術「J-Brain Cargo®」を用いた新薬開発は、開発本部にとって新たな挑戦を意味するとともに、大きく飛躍するチャンスでもありました。

最初の関門となったのは、患者さんに初めて投与する治験で期待通りの安全性および有効性の結果が得られるかどうかでした。中枢神経系に到達する薬剤であることから、どのような副作用が発生するか不明であったため、低用量から慎重に投与して安全性に問題がないことを確認しました。*4 さらに、「JR-141」の投与によって、脳脊髄液中のヘパラン硫酸濃度の減少が確認できたことは、その後の「J-Brain Cargo®」の命運を決定付けた、JCRにとって極めて大きなマイルストーンの一つとなりました。

「JR-141」を語るうえで欠かせないのが、ブラジルでの治験です。なぜブラジルで治験を実施したかは、最も多く受ける質問の一つです。きっかけは「JR-141」の日本での開発を知ったブラジルの専門医と患者会の代表者の方から、ブラジルでの「JR-141」開発の必要性を直接伺ったことです。その後、ブラジルでのムコ多糖症の患者さんが置かれた状況や規制要件、治験の実施可能性などを調査し、その結果ブラジルで迅速に治験を開始できると判断し、治験の実施に至りました。

*4 Iduronate-2-Sulfatase with Anti-human Transferrin Receptor Antibody for Neuropathic Mucopolysaccharidosis II: A Phase 1/2 Trial: Okuyama T, et al. Mol Ther. 2019; 27(2):456-64.

細胞の構造 / ムコ多糖症の仕組み



生体内の老廃物を分解する酵素（ムコ多糖症Ⅱ型ではイズロン酸2-スルファターゼ）が欠損しているか、その働きが低下していることによって、ムコ多糖（グリコサミノグリカン）が分解されず、ライソゾーム内に蓄積し、様々な症状を引き起こします。

図らずも、このブラジルでの治験はJCRにとって海外開発の第一歩となりました。ブラジルでの試験は期待通りの結果となり、「JR-141」の最適な用量を決定するにあたり、非常に重要な考察を与えてくれました。^{※5}

ブラジルの治験と同じ時期に、日本での検証試験も始まりました。^{※6}この検証試験では、半年間という短い登録期間において、目標の20名を大きく超える28名の患者さんに参加いただきました。希少疾病、特にライソゾーム病は、全国でも患者数が非常に少数であり、予定通りに試験を進めることが難しいことがよくありますが、この参加状況から、「JR-141」に対する期待の大きさを実感しました。

検証試験への患者さんの参加が完了すると、いよいよ日本での承認取得までの道筋がはっきりと見えてきました。「JR-141」を新薬として一日でも早くお届けするために、先駆け審査指定制度を利用して審査期間を短縮しました。これによって、申請業務への負荷は大きく高まりましたが、全社が一丸となって困難を乗り越え、日本での承認申請に向けての取り組みを加速していきました。

審査上の大きな論点となったのは、検証試験においてバイオマーカーである脳脊髄液中のヘパラン硫酸濃度を主要な評価項目としていることでした。医薬品医療機器総合機構(PMDA)が本剤の有用性を評価し、医療現場のニーズに応えたことが今回の承認に結び付いたと考えています。

今後、ブラジル・米国・欧州といったグローバルでの承認取得というさらなる目標に向けて、「JR-141」のプロジェクトはまだまだ続いていきます。今回の日本での承認取得という目標の達成は一つの通過点ではありますが、「JR-141」が世界へと羽ばたいていくための重要な一歩になると、私たちは信じています。

^{※5} Iduronate-2-sulfatase fused with anti-human transferrin receptor antibody, pabinafusp alfa, for treatment of neuronopathic and non-neuronopathic mucopolysaccharidosis II: Report of a phase 2 trial in Brazil: Rpberto Giugliani, et al. Mol Ther. 2021; 29(7): 2378-2386

^{※6} A Phase 2/3 Trial of Pabinafusp Alfa, IDS Fused with Anti-Human Transferrin Receptor Antibody, Targeting Neurodegeneration in MPS-II: Okuyama T, et al. Mol Ther. 2021; 29(2): 671-679.

「JR-141」グローバル開発の進展

 欧州

2019年2月、EMAより
オーファンドラッグ指定

 日本

2018年3月、厚生労働省より先駆け審査指定制度指定
2020年9月、厚生労働省より希少疾病用医薬品指定
2021年3月、「イズカーゴ® 点滴静注用」製造販売承認取得
2021年5月、「イズカーゴ® 点滴静注用」販売開始

 米国

2018年10月、FDAより
オーファンドラッグ指定

2021年2月、FDAより
ファストトラック指定

 ブラジル

**2020年12月、
製造販売承認申請**

2021年度よりグローバル臨床第Ⅲ相試験を開始予定

今後の取り組み

JCRの研究開発は、尿由来製品から始まり、遺伝子組換え技術を用いた成長ホルモン製剤「グロウジェクト®」、国産初のバイオ後続品である腎性貧血治療薬「エポエチンアルファBS注JCR」とそれに続く「ダルベポエチン アルファBS注JCR」、日本初の他家由来間葉系幹細胞製品「テムセル®HS注」、国産初のライソゾーム病治療酵素製剤「アガルシダーゼ ベータBS点滴静注JCR」と、バイオ技術を駆使して様々な医薬品を世に出してきました。そして、2021年3月には世界初となる血液脳関門通過技術「J-Brain Cargo®」を用いたムコ多糖症Ⅱ型治療剤「イズカーゴ®点滴静注用」の承認を得ました。これはJCRが長年蓄積してきたバイオのモノづくりの技術に加え、新薬を生み出す新たなプラットフォーム技術の一つが完成したことを意味します。「イズカーゴ®点

点滴静注用」を皮切りにライソゾーム病領域において中枢神経系に効果のある酵素製剤の開発を行うと同時に、ライソゾーム病以外の希少疾病や、その他の中枢神経系の疾患への展開も積極的に進めていきます。

また、遺伝子組換え技術やタンパク質工学、遺伝子治療、再生医療分野でこれまで培ってきたノウハウや技術を高度に統合し、新たなプラットフォーム技術の確立に向けて基盤技術開発や基礎研究への取り組みを強化していきます。

JCRは、「J-Brain Cargo®」の積極活用と並行し、次なる独自の創薬基盤技術を生み出すことで、患者の皆さんの人生をより良い方向へ変えられるような、本当に意味のある治療薬の開発に継続的にチャレンジしていきます。



Production System

生産

「イズカーゴ®点滴静注用」をはじめとする 高品質な医薬品を安定供給することを使命として—。

JCRは、「医薬品を通して人々の健康に貢献するため、開発から生産・流通まで、全ての段階において品質を重視し、世界の人々に高品質の医薬品を提供する」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、神戸市西区に西神工場、神戸工場、室谷工場、神戸原薬工場の4カ所の生産拠点を有し、それぞれの工場は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、シングルユース技術を用いた設備(ディスポーザブル(使い捨て)培養器など)を採用するなど、最新技術を導入しています。ディスポーザブル培養器を用いることで、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することが可能となります。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®」をはじめ、「エポエチナルファBS注JCR」、「アガルシダーゼ ベータBS点滴静注JCR」、そして「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」の開発から上市にあたっては、自社原薬工場から供給される原薬を用いて、医薬品の承認申請に用いる安定性試験データ取得用の試験薬製剤の製造、次いで治験薬製剤の製造、市販品の製造までを一貫して神戸工場が担ってきました。

このように医薬品の開発の初期段階からその生産に携

わり、自分たちの手で製剤を作り込んできており、より最適な条件で高い品質を維持しながら安定的に製造を行うことができている。

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。

2016年に発売した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、2021年3月に西神工場における増産対応工事を完了し、全国の医療施設に供給できる生産体制を整備しました。

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」



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）



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



神戸原薬工場

原薬

主な製造品目

- ・「アガルシダーゼベータ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

Message

神戸工場ではJCRが販売する全ての製剤を製造しています。また、新規開発品の治験薬製造も行なっています。2021年5月に上市された「イズカーゴ®点滴静注用」も神戸工場での治験薬の製造から始まり、神戸工場の重要な製造品目の一つとなっています。新規開発品を製造する場合には、新たに製造方法を確立する必要があり、手順や設備の運転条件等を検討する上で、実際に製造現場で作業する工場の社員の意見は非常に重要となります。より効率的かつ正確な製造作業が可能となる方法を、私たちが各々の視点から提案し、研究開発部門と意見交換しながら決定していきます。そのため、若手でも自由に発言し積極的にプロジェクトに関わることができます。このように組織の垣根を超え、若手からベテランまで一丸となって協力し、高い品質の医薬品を安定供給するために、「チームJCR」で日々の業務に努めています。

生産本部 神戸第二製造ユニット 製剤一課 田中 大夢





Quality Assurance

信頼性保証

品質保証部、安全管理部、薬事部からなる「信頼性保証本部」として、新たな体制を構築しました。

品質保証部

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することが品質保証部の役割です。

JCRは2021年6月より、本社機能を担う本社品質保証部と生産本部の品質保証部を統合し、一つの部署として品質保証部を新たに立ち上げました。これにより、品質システムの一本化を推進し、本社機能と生産機能間の緊密な品質保証体制の構築および質的向上を図り、「チームJCR」としての一体感をより強固なものとなりました。

品質保証部において、本社機能を担う部門は、製造販売業者としてGQP*1を遵守し、また各工場に配置された品質

保証部門は、GMPならびにGCTP*2を遵守することにより恒常的な製品品質の確保を行います。両機能は共通の品質システムのもと密接な連携を図りながら、適切に品質システムの運用を行い、自社製品の高い品質を確保していきます。また、これからのグローバル展開に向け、海外の法令、ガイドライン等を遵守したより質の高い品質システムの構築を進めています。

新たな品質保証体制を通して、「Quality First」を共通の理念とし、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。

*1 GQP:医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準

*2 GMP (GCTP):医薬品及び医薬部外品(再生医療等製品)の製造管理及び品質管理の基準

安全管理部

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管理する部署です。治験時から製造販売後までの安全性情報を一括して管理することで、製品のリスクを早い段階から特定することが可能であり、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ています。その結果、適正使用のための情報を医療現場にタイムリーに提供することができ、より適切な治療に貢献しうる製品となる、すなわち「育薬」につながると考えています。

安全管理部は、コンビネーション製品や再生医療等製品など、新たな分野への展開を経験した際、未知のリスクへの警戒をゆるめず、医療現場で求められる安全性情報を広く収集し、適切かつ迅速に提供できるよう努めてきました。新たな医薬品「イズカーゴ®点滴静注用」の国内製造販売後の安全管理、さらに今後グローバルにおけるリスクマネジメントを行うにあたっては、各国法令の理解、国内外の連携を強化し、「チームJCR」が一丸となって、一貫したグローバル基準での評価を行えるよう取り組んでいきます。

薬事部

薬事部は、医薬品および再生医療等製品の開発段階から承認申請、薬価収載、その後の安定供給、ライフサイクルの

最終段階「承認整理」に至るまで、ほとんどの過程に関与しています。

開発段階では、主に研究本部や開発本部と協同し、品質や非臨床試験・臨床試験で得られたデータをもとに、各部署とともに申請用資料を作成し、申請後の審査対応、薬価関連業務等を実施していきます。臨床試験に対するGCP^{*3}監査はデータの質を向上させ、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および製造業の維持管理を行うとともに、製品の安定供給に必要な対応を行っています。

2020年度の取り組みとしては、9月にJCR初の「J-Brain Cargo®」適用製剤「JR-141」（イズカーゴ®点滴静注用）の承認申請を行い、2021年3月承認を取得しました。その薬価も有用性加算（I）が適用され、本剤の価値が高く評価されたと考えています。また12月に、JCR DO BRASIL社がブラジルでの承認申請を行い、薬事部と連携しながら当局対応を進めています。

今後は、「JR-141」の欧米への展開、さらなる「J-Brain Cargo®」適用製剤のグローバル治験実施や薬事申請を見据え、世界の患者の皆さんが待ち望んでいる医薬品をいち早くお届けしていきたいと考えています。

*3 GCP:医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

Message

私が所属する薬事部内のグループでは、「新薬の承認申請」、「既承認薬の承認の維持」、「各種業許可の管理」という業務を主に行っています。直近の業務は、「イズカーゴ®点滴静注用」の日本での承認申請・取得であり、各部門間の連携および医薬品医療機器総合機構（PMDA）との良好な関係構築に注力しました。薬事部の業務においては、研究、開発、生産、品質保証、営業など、ほぼ全ての部門と連携する機会があります。その中で感じるのは「部門間の垣根を越えて、一体となって困難な目標を達成する風土」が社内に根付いており、迅速な業務遂行が可能となっていることです。今後も、希少疾病に苦しんでいる世界中の患者の皆さんに、有効かつ安全で、品質の高い製品を届けられるよう、各国の薬事規制を理解・活用し、各部門とも連携して尽力していきます。

信頼性保証本部 薬事部 **和家 祥大**





Marketing

営業

「イズカーゴ®点滴静注用」の価値最大化と 既存製品の持続的成長のための取り組みを加速します。

2021年5月、JCRの重要なマイルストーンとなる「イズカーゴ®点滴静注用」が薬価基準収載され、販売を開始しました。本製品は独自技術である「J-Brain Cargo®」を適用した初めての医薬品であり、今後ライソゾーム病領域においてこの技術を適用した新薬が順次上市される予定です。

今まで、ライソゾーム病の多くの疾患群に生じる中枢神経症状において、治療に使用される酵素製剤が血液脳関門を通過できないことは大きな課題となっていました。「イズカーゴ®点滴静注用」は、そのような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)に応える医薬品として、今後は実際の医療現場において様々な背景の患者の皆さんに対して使用されます。世界で初めて用いられる作用機序であるだけに、適正に使用していただ

くための情報提供と収集には、高度な専門性を機能的に発揮する必要があります。将来的な開発品目も見据え、より専門性の高い人材育成と活動ができる組織として、マーケティング部内にライソゾーム病専任者で構成された「ライソゾーム病グループ」を新たに設置し営業体制を早期に整えました。



この専任のグループをはじめ、営業本部一人ひとりが患者の皆さんとその家族や医療従事者に寄り添い、信頼関係を構築して適正使用推進のための情報提供と収集を行っています。

1993年に製造販売承認を取得した主力製品である「グロウジェクト®」においては、薬価改定による薬価の引き下げの影響を受けながらも、売上高と市場シェアを伸ばし続けています。本製品の強みの一つとして、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®L」が、患者の皆さんのほぼ毎日の注射をサポートしながら、負担を軽減できることがあげられます。

2020年には、「グロウジェクター®L」とスマートフォンが連動する、専用アプリケーション「めろん日記®」をリリースしました。「めろん日記®」は治療を継続していただくためのイベントや、患者さん同士の交流を可能にして治療を支えあうことができます。このように患者の皆さんの治療継続を支援するアプリ開発・情報提供をはじめ、時代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な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。

新型コロナウイルスの流行に伴う 営業活動の取り組み

JCRIは、新型コロナウイルスの影響により社会活動が制限される中で、デジタルツールの活用を積極的に進めてきました。医療機関へ直接訪問することが難しい状況においても、必要な情報提供・収集活動を推進できるよう、医療従事者の方へはWEBを通じた面談やメールによる情報提供を行っています。また、直接手に取ってご覧いただきたい資料は、郵送での対応も実施しています。

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患者の皆さんも少なくありません。JCRI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。コロナ禍においても安全にコミュニケーションができる機会創出のために、デジタルツールを活用してWEB講演会等を実施してきました。今後はパンデミック終息後も見据えて、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

「イズカーゴ®点滴静注用」の発売に合わせライソゾーム病グループが創設されたことを機に、MR(医療情報担当者)から本グループに異動し、マーケティング担当となりました。チャレンジするという企業風土のもと、社内の各部署との連携の他、海外ともやり取りをし、サポートを受けながら様々な業務に携わっています。「イズカーゴ®点滴静注用」は海外展開も控えており、その推進に関わる機会があれば全力で取り組みたいと思います。発売時には医師の方々から「イズカーゴ®を使いたい」との問い合わせを多数いただき、期待の高さを実感しました。血液脳関門を通過する「イズカーゴ®点滴静注用」は、ムコ多糖症Ⅱ型の患者の皆さんとご家族にとって、大きな希望となると確信しています。私たちの使命として、一人でも多くの患者の皆さんにこの薬をお届けしたいと思います。

営業本部 マーケティング部 原田 翔平





Actions for COVID-19

新型コロナウイルスに対する使命

新型コロナウイルスワクチンの原液製造を通じて バイオ医薬品のパイオニア企業としての使命を果たします。

2020年の春に、アストラゼネカ社のマネジメントからワクチン原液の委受託製造について非公式な打診がありました。当時、アストラゼネカ社はオックスフォード大学と開発したベクターワクチン「AZD1222」(製品名:バキスゼブリア筋注)を全世界で開発しており、日本で供給するための製造拠点を探していました。JCRに打診した背景としては、シングルユース技術を用いたバイオ医薬品の製造実績を持つことに加え、原薬製造所が竣工したところであり製造能力に余裕があると予測されたことにあると思われます。この打診に対して意義は理解したものの、JCRにノウハウがないワクチンという領域での製造は難しいだろうという第一印象を持ちました。また、新製造所での製造は設備的に不可能ではないものの改修が必要であること、さらに新製造所がワクチン原液製造のため自社品を製

造できない場合、希少疾病治療薬の開発に影響が及ぶと考えられたことから、申し入れをお断りしました。しかしながら、日本国内で他に候補を見つけることが難しい状況の中、JCRとアストラゼネカ社のマネジメント間で交渉が続けられました。

ワクチン原液の製造の重要性は理解しつつ、患者の皆さんが待ち望んでいる希少疾病治療薬の開発を遅らせることはできないというジレンマの中、議論の方向性が大きく変わったのは2020年6月です。厚生労働省のワクチン生産体制等緊急整備事業の詳細が明らかになり、これに参加することで2月に竣工した製造所でワクチン原薬の製造を行いつつ、新たに別の原薬製造所を建設してワクチンと希少疾病治療薬の両方を製造できる可能性が見えてきました。アストラゼネカ社および厚生労働省と意見交換を



続け、さらにワクチン供給の社会的意義も考慮し、2020年7月にワクチン事業への参画を経営判断するに至りました。

製造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、通常であれば1年以上かかることが想定されましたが、公募事業の要件に合わせるために、その全てを4ヵ月程度で完了させ

る必要がありました。社内にはこの常識を超えたスケジュールを危惧する声もありましたが、従業員の高いスキルとモチベーション、開発中であるベクター医薬品の取り扱いの経験、および長年のシングルユース技術を用いた製造の実績をもってすれば、困難を乗り越えることができると判断しました。

Message

「AZD1222」ワクチン原液の製造に携わって

「ワクチン製造のノウハウがない中、短期間で製造開始なんて無理だ」。これがワクチン原液の製造受託の話を受けたときの率直な思いでした。それでも私たちが短期間で製造開始を達成できた要因は、「少数精鋭かつ主体性の高い人材」、「意思決定のスピード」、「部署を越えたチームワーク」、「未知の領域へのチャレンジ精神」が揃っていたからであり、これらはまさに「チームJCR」の強みそのものだと思います。また、これまでJCRが培ってきた、国内有数のシングルユース設備活用によるフレキシビリティの高さもプロジェクトの成功に寄与したと考えています。社会的貢献度の高いプロジェクトに参画し、大きなやりがいを感じるとともに、「チームJCR」の可能性を再認識できました。

生産本部 ワクチン製造チーム(製造担当) J.I[※]

※セキュリティの観点よりイニシャル表記



実際に製造準備を開始すると、想定外の事象の連続でした。自社品に比較して3倍程度の人員投入が必要なこと、スケジュールが厳しく製造・品質試験の振り返りの時間が限られていること、製造プロセスが確定しておらずパラメータの変更などがしばしば起きたことなど、プロジェクトメンバーには大きな負担がかかりました。しかしながら、アストラゼネカ社との連携のもと、メンバーの努力と創意工夫によって全ての課題を解決し、当初予定通り2021年から製造を開始できました。現在まで大きな問題は起きておらず、順調に製造を行っています。

新型コロナウイルスに対するワクチンや治療薬の開発は世界中で行われており、その影響で培養に使用する材料が品薄となっています。その状況を見越し、プロジェクト発足後すぐに1年分の材料・資材を発注しています。それらは多種・多量であり、その保管には広大なエリアが必要でした。この問題に対処するため、協会社から大きな支援を得ることができたことが、今回の成功の要因の一つとなりました。

JCRは、新型コロナウイルスワクチンに限らず、独自の技術力を通じて社会に貢献することを使命として、引き続きベストを尽くします。

Message

「AZD1222」ワクチン原液の製造に携わって

私は新型コロナワクチン原液製造に関する興味をきっかけに、2021年1月にJCRに入社しました。このワクチン原液製造は世界中を巻き込む他にはない規模であり、その中でスピード感も要求されるため、大変貴重な経験ができると考えたからです。一足遅れてのプロジェクト加入でしたが、受託製造であるが故の知見不足をアストラゼネカ社との綿密なミーティングで埋め、急ピッチの製造に対応するチームの姿に感銘を受けました。私自身も、品質保証部門という立場で製造から出荷、承認申請にも関与でき、この短期間で想像以上に幅広い経験ができていると実感しています。将来的にはこの経験を他の事業にも生かしていけるよう、引き続き尽力していきます。

生産本部 ワクチン製造チーム(品質保証担当) Y.H[※]

※セキュリティの観点よりイニシャル表記

新型コロナウイルスワクチン原液の 安定供給を可能とする 新しい工場の建設を進めています。

JCRエンジニアリング株式会社 代表取締役社長

芦田 誠



JCRが原液製造を受託しているアストラゼネカ社の新型コロナウイルスワクチンは、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として採択されています。本事業の公募要項において少なくとも令和11年度末(2030年3月末)までは国の求めに応じてアストラゼネカ社ワクチンを含めたワクチン製造への対応を行うこととなっていることから、JCRはその要件を満たすため新工場の建設を進めています。

ベースコンセプト

これまでの「製造中心の工場」から、今後のグローバル展開・社員の働き方改革・環境への配慮を考慮した「新しいコンセプトの工場」を目指した施設を計画しています。

製造施設

- ワクチン原液およびバイオ原薬の両方に対応可能な独立した製造エリアの設置を予定しており、シングルユースシステムの採用を前提とした施設レイアウトと機器配置を行います。
- 日欧米をはじめとするグローバルGMP適合を見据えており、BSL2/カルタヘナカテゴリー1(産業利用における第二種使

用)/オープン作業時のウイルス管理ならびにISO14644-1のClass管理(浮遊菌推奨レベル含む)にも対応した施設となります。

- 省エネ設備、ウイルスへ対応した不活化処理システムの導入等、環境への配慮を行います。また、立地上、住宅街に隣接するため、騒音等を考慮した設備配置を行い、地域への配慮を行います。

事務棟

- ガラス間仕切り等の採用による透明性を重視した最新のオフィスコンセプトと将来的な増員を見据えた設計を行い、社員の働きやすい環境を整えます。
- MC(製造)、QA(品質保証)、QC(品質管理)エリアを区分しつつ、作業動線や容易なコミュニケーションを考慮したレイアウトとしており、採光を取り入れた設計思想に基づく外観デザインや内部レイアウトの一体感をもたせます。
- 太陽光を取り入れた再生エネルギーの利用を促進します。

製造予定品目

- 新型コロナウイルスワクチン原液
- 自社バイオ医薬品原薬など



新型コロナウイルスワクチン原液新工場 完成イメージ

Sustainability



Together We Soar.



Message

JCRは、常に「なぜサステナビリティに取り組むのか」を自ら問いかけることで、JCRができること、「チームJCR」だからこそできること、それらの答えを見出せると考えます。患者コミュニティ、社員、株主を含むステークホルダーおよび社会のより良い明日を創造することがJCRのコミットメントであり、それを守ることがサステナビリティにつながると考えます。

患者中心医療に目を向けた「希少疾病(レアディゼーズ)」の治療の研究開発を推進し、型にとられない独自の企業文化・コアバリューを大切に、社員の豊かな創造力の育成、ジェンダー平等を実現する働く環境の充実、環境エネルギーに配慮した工場設計など、取り組みは様々です。

JCRは、「グローバルで存在感のある研究開発型企業」を目指しながら、日本発のより良い明日に向かう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。Together we soar. 今後ともご支援を賜りますようお願い申し上げます。

執行役員 国際業務室長 江川 貴代

「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、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。

社会に貢献し信頼される医薬品メーカーとして、「希少疾病(レアディジーズ)」、「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きます。



■ 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。



サステナビリティの取り組みの方向性と関連するSDGsの目標

	希少疾病(レアディジーズ) (Rare Disease) <ul style="list-style-type: none"> 希少疾病治療薬の開発につながる基礎研究の拡充 希少疾病の認知度向上に向けた新たな取り組みの実施 社内啓発および全社的な取り組みの継続実施 					
	環境 (Environment) <ul style="list-style-type: none"> 事業活動を通じた環境負荷の削減に向けた地域に根差した新たな対策の検討・実施 					
	社会 (Society) <ul style="list-style-type: none"> 「チームJCR」一人ひとりが輝ける職場環境づくり、人材育成の促進 小児希少疾病や保健医療分野における支援強化および新たな取り組みの実施 					
	コーポレート・ガバナンス (Corporate Governance) <ul style="list-style-type: none"> グローバル化に向けた製品の「安定供給」体制の強化 大胆かつ適切な意思決定を迅速に行いうる強固な経営基盤の確立 自社リスクに対するリスクマネジメントのさらなる推進 					
医薬事業を通じた貢献	「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					

アンメット・メディカルニーズ[※]への貢献 ※未だ満たされていない医療ニーズ

RD 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。



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、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年度は、新型コロナウイルス感染拡大の影響により、患者団体主催のウェビナー等、Web開催のイベントへ参加し、レポート配信を中心とした活動を実施しました。12月には神戸海星女子学院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は今後も、希少疾病用医薬品の研究開発だけでなく、幅広く患者の皆さん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)

2021年度はRARE DISEASEプロジェクト初となるグローバルな啓発活動から始動しました。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に向けて、JCR USA, Inc.、JCR DO Brasil社と連携し、各国ともにコロナ禍という状況にある中で実施可能な取り組みについてアイデアを出し合い、ムコ多糖症啓発のテーマカラーであるパープルカラーを取り入れた啓発活動を一部合同で実施しました。

- 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スクリーンショットを全社的に募集し、集まった画像をもとにポスターを制作し、社内掲示。また、集まったスクリーン

ショットの数に応じて、「MPS Society」に寄付を実施しました。

- パープルリボンバッジをハンドメイドで製作し、各国ともに全社的に着用。
- 各国の患者団体代表者や研究者等からのビデオレターを社内配信。



MPS Awareness Day ポスター (社内啓発用)

■ 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、そして新たに2021年4月よ

りスポンサー契約を結ぶこととなったプロテニスプレーヤー今村昌倫さんには、RDD Japanのアンバサダーとして国内外において啓発活動にご協力いただいています。

Message

プロゴルファー/RDD Japanアンバサダー

川村 昌弘さん

私は2019年12月よりRDD Japanアンバサダーとして啓発活動に参加しています。

ヨーロッパツアーを主な活動の場としているプロゴルファーとして、ヨーロッパ、中東、アフリカを含む世界中のトーナメントに参戦していますが、海外では、スポーツ選手の社会貢献がとても積極的です。

私も2019年の夏からキャディバッグにRDDのロゴを入れ、試合会場でRDDの啓発ポストカードやピンバッジを配布しています。JCRとのスポンサー契約をきっかけに、RARE DISEASEプロジェクトを通して、希少疾病・難病について知ることができました。そして今、このように啓発活動の一端を担い、プロゴルファーとして活動できていることを、とても誇りに思っています。

これからも、世界中のもっと多くの方にRDDのことを知っていただけるよう、活躍の場をさらに広げて頑張っていきたいと思います。



Message

プロテニスプレーヤー/RDD Japanアンバサダー

今村 昌倫さん

2021年度より、RDD Japanアンバサダーに選んでいただきとても光栄です。

正直、私は今まで希少疾病・難病について知る機会が少なく、詳しいことを理解していませんでしたが、アンバサダーに就任させていただくことで知ることができ、学びのきっかけになりました。幅広い方々にRDDの活動を知っていただくために、まずは私自身が影響力のある選手になることが重要であると考えているので、大会で結果を残せるよう精進していきます。

また、プロテニスプレーヤーは世界各国を転戦するため、国籍や人種関係なく「人」との出会いが多い職業です。そういった特性を活かし、ポストカード等の配布やゲームウェアにロゴマークを貼付しプレーすること、SNSでの発信等、今できることを精一杯取り組み、私のように初めは希少疾病・難病について身近に感じていなかった方々が、少しでも興味を持ってもらえるよう尽力します。



アンメット・メディカルニーズ[※]への貢献 ※未だ満たされていない医療ニーズ



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

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若手医学研究者の育成を目指している、「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月に設立された財団で、設立初年から、若手医学研究者を対象とした海外留学助成事業を開始し、毎年5名に最大2年間、助成金を給付しています。また、設立2年目からは、国内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も行っています。

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日本に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。



©Nicolas Cleuet

■ 「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

■ 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。

2021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「17th Annual WORLDSymposium™ 2021」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-162」「JR-441」「JR-446」についてポスター発表を実施するとともに、自社バーチャルブースを開設して関係者と情報交換ができる場を設けました。



人材マネジメント



社会

関連するSDGsの目標



■ 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。

新たな制度として2019年から「積立有給休暇制度」*を導入しました。子育てや介護などを行いながら勤務する社員は、年度末には時間有給休暇の残りがなくなり1日単位の有給休暇を取得せざるを得ないような状況がありました。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。

■ 働きやすい、安心して働ける職場環境づくり

社員が健康で働きやすく、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、仕事の中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の取り組み

昨年来、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。

〈取り組み内容〉

- ・在宅勤務が可能な職種の社員に対しては、積極的な在宅勤務を実施
- ・都道府県別の感染状況に応じた「JCRモデル」を設定し、感染防止対策を実施
- ・毎週月曜日に対策チームから新型コロナウイルスに関する各種情報発信
- ・全社員へ定期的にマスクを配布、携帯用のアルコールスプレーを配布
- ・主な事業所に、顔認証体温システム、自動手指消毒機を設置
- ・2週間に一度、全社員を対象にした抗原検査を実施(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に関わる者は毎週PCR検査を実施)

■ 女性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% / 2020年度10.6%)、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)」の認定を取得しました。



■ 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、2018年7月に厚生労働省より「くるみん認定」を取得しました。現在は2度目の「くるみん認定」を目指し取り組みを行っています。



事業所内保育所「JCRキッズランド」

■ 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、ジェンダー平等の実現や働き方改革が急務とされている中でも、男性の育児休業は十分に浸透しておらず、男性の育児休業取得は進んでいない状況です。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「子育て支援カフェ」（2020年度参加希望者37名）と「育ボス研修」（2020年度参加希望者7名）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関するメリット等についてお話いただき、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、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。

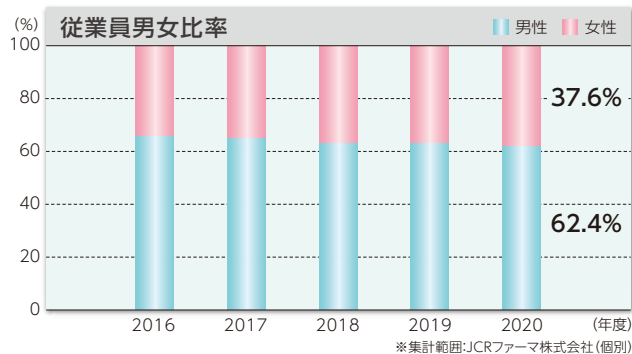
■ 研修制度の充実

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1ヵ月間、集団研修を実施しており、ビジネスマナーの研修や、コミュニケーション能力向上の研修、各本部からの説明、工場・研究所での実地研修、MR（医薬情報担当者）同行研修などを実施しています。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に開催するほか、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年度からは企画された研修に対し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。研修の形式も外部講師を招いた集合研修形式や社外で実施されている公開講座への参加、英語研修も集合形式、Web形式等、様々な内容・形式で実施しています。



女性社員向けキャリアアップセミナー（2019年度集合研修の様子）

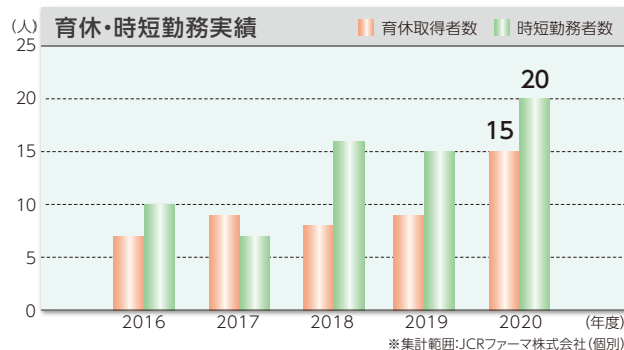
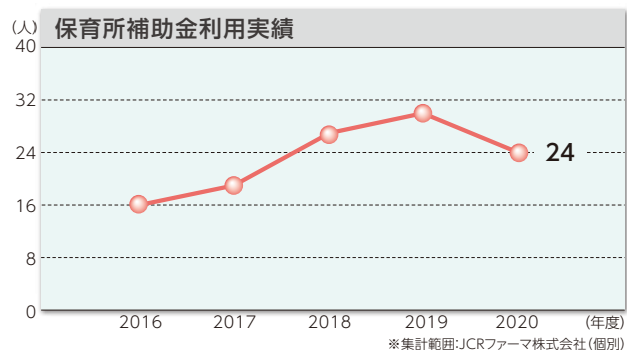
人材マネジメント



研修実績

年度	2016	2017	2018	2019	2020	
集合研修 階層別研修 手上げ式研修	件数	2	10	15	15	8
	時間	15	90	135	126	60
	金額 (万円)	60	460	660	900	510
英語研修	金額 (万円)	120	200	570	720	1700

※集計範囲:JCRファーマ株式会社(個別)



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、製品の流通まで一貫した管理を行っています。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しています。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)を作成し、安全性情報の収集・評価を行っています。収集した全ての情報を直ちに評価し、安全性上の対策を取る必要性を検討するとともに、蓄積したデータと照らし傾向に変化がないかを確認し、さらに定期的な評価を実施します。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・配送を可能と

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業社が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みます。

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。

環境への配慮



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、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。

2021年度より建設を開始する新たな製造拠点においては、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。

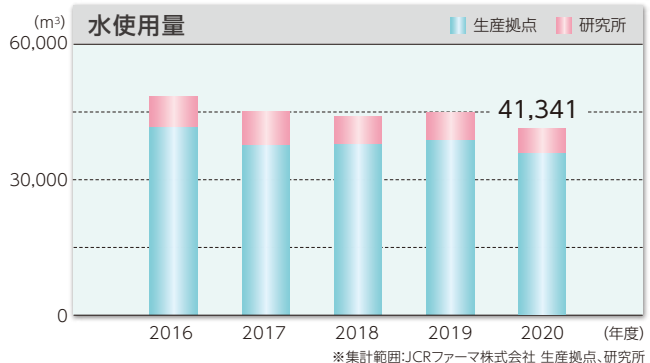
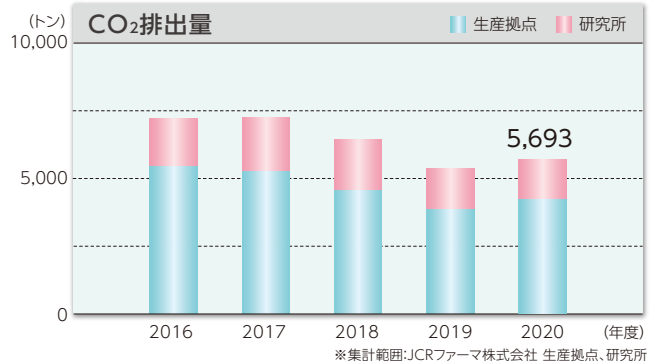
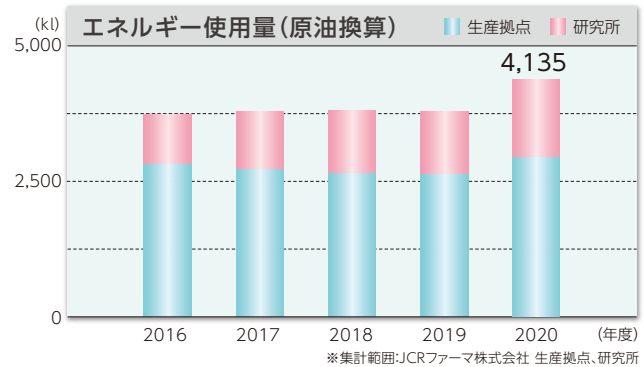
JCRでは、今後のグローバル展開を見据え、JCRIにとってあるべき環境目標の具体化、達成目標の設定などを検討していきます。



電気自動車

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)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。2020年度の営業活動に伴うCO₂排出量は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴う営業活動の自粛により、2019年度(430トン)に比較して半減し、244トンでした。

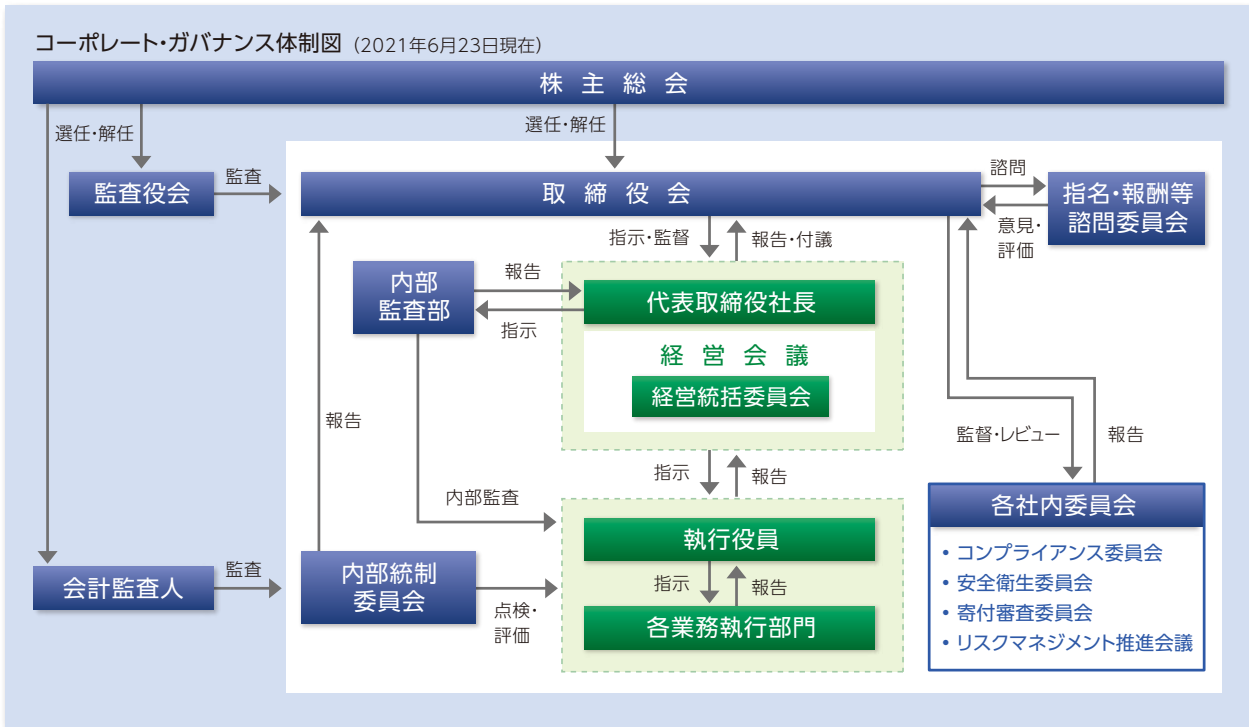


水資源

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。

Corporate Governance 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 (2021年6月23日現在)



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。

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4名を含む9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、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、安全衛生委員会、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4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9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10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3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。

■ 経営会議

社内取締役5名、執行役員4名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、執行役員4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4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、専務取締役・コンプライアンス統括責任者の芦田透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、社長の芦田信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。

■ 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。

■ 寄付審査委員会

JCRI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、社長 芦田信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。

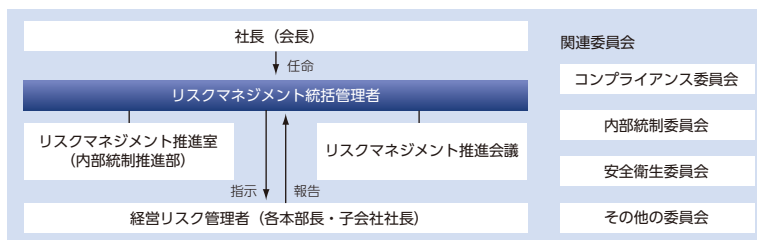
- ① 「グロウジェクト®」供給障害発生時の対応策
- ② 大規模災害発生時の全社対応策
- ③ 重大コンプライアンス違反発生時の対応策

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。

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>



2020年度 社内委員会等の構成・開催回数・出席率

(2020年度未現在)

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	7回	
	出席率	100.00%	
内部統制委員会	構成	9名(管理本部長1名、法務部1名、内部監査部4名、経理部1名、総務部1名、生産管理部1名)	
	開催回数	6回	
	出席率	92.31%	
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	13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、法務部1名)
		開催回数	2回
	コンプライアンス推進委員会	出席率	100.00%
		構成	18名(法務部1名、人材開発・コンプライアンス推進部3名、総務部1名、営業本部1名、開発本部2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)
		開催回数	3回
出席率	100.00%		
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、人事部2名、総務部2名、営業本部1名、経営企画本部1名、本品質保証部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)	
	開催回数	12回	
	出席率	91.48%	
寄付審査委員会	構成	8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、人材開発・コンプライアンス推進部3名)	
	開催回数	7回	
	出席率	91.07%	
リスクマネジメント推進会議	構成	18名(社内取締役4名、独立社外監査役1名、執行役員4名、品質保証部1名、薬事部1名、安全管理部1名、メディカルアフェアーズ部2名、内部監査部1名、子会社3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3名と社外取締役1名の4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3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23.49%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8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・監査役のスキルマトリックスと2020年度の実務経験、監査役会の出席率

		指名・報酬等諮問委員会	スキル											取締役会 監査役会 出席率 (2020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	財務会計	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			●	●	●										100%
	蘭田啓之	常務取締役			●		●										100%
	檜山義雄	取締役			●	●		●					●		品質 安全性	—	
	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)		●	●	●								●			93%
	林裕子	取締役 (独立/社外)	●	●		●	●			●							100%
監査役会	大泉和正	監査役 (独立/社外)	●	●						●					監査 経験		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)	●	●							●	●	●				100%
	谷修一	監査役 (独立/社外)			●						●						100%

取締役および執行役員

2021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年 当社設立 代表取締役に就任 (現任)
取締役社長に就任
- 2005年 取締役会長に就任 (現任)
最高経営責任者 (CEO) に就任 (現任)
- 2007年 取締役社長に就任 (現任)
最高執行責任者 (COO) に就任 (現任)
- 2015年 JCRインターナショナルSA
代表取締役社長に就任 (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年 当社入社
- 2016年 経営企画本部 部長 (研究担当)
- 2017年 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年 研究企画本部長
執行役員に就任
- 2020年 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年 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)

芦田 透

専務取締役
営業・管理担当 営業本部長

- 1992年 日本生命保険相互会社入社
- 2002年 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
- 2014年 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年 社長室長
- 2018年 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年 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年 営業本部長 (現任) 常務取締役に就任
営業本部担当
- 2021年 専務取締役に就任 (現任)
営業・管理担当 (現任)

檜山 義雄

取締役
生産・信頼性保証担当
生産本部長

- 1988年 第一製薬株式会社 (現第一三共株式会社) 入社
- 1999年 PMD-VAC株式会社出向 薬事部長
- 2005年 同社総括製造販売責任者 兼 ゼネラルマネージャ
- 2011年 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年 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年 当社入社 生産本部 本部付部長

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年 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年 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年 Nycomed GmbH (現 Takeda GmbH)
生物製剤部 部長 兼 責任者
- 2012年 Takeda California, Inc. 生物科学担当副社長
- 2016年 ArmaGen, Inc. 社長兼最高経営責任者 (CEO) (現任)
- 2019年 Triphase Accelerator Corporation
副社長 兼 研究開発責任者
- 2020年 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年 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)



社外取締役

(左から) 依田 俊英/石切山 俊博/末綱 隆/林 裕子

石切山 俊博

社外取締役

- 1996年 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年 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年 同社取締役財務本部長兼事業開発担当役員
- 2008年 同社常務取締役
- 2012年 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年 同社代表取締役社長
- 2015年 当社取締役に就任(現任)
- 2016年 株式会社メディネット社長補佐
- 2018年 グラクソ・スミスクライン株式会社監査役(現任)
- 2019年 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)
リジェネフロ株式会社代表取締役社長(現任)

末綱 隆

社外取締役

- 1974年 警察庁入庁
- 1994年 高知県警察本部長
- 1997年 警察庁長官官房会計課長
- 2001年 警察庁長官官房首席監察官
- 2002年 神奈川県警察本部長
- 2004年 警視庁副総監
- 2005年 宮内庁東宮侍従長
- 2009年 特命全權大使 ルクセンブルク国駐節
- 2012年 同上退官
- 2013年 丸紅株式会社社外監査役
- 2015年 東鉄工業株式会社社外取締役(現任)
- 2016年 京浜急行電鉄株式会社社外監査役(現任)
株式会社開電工社外監査役(現任)
当社監査役に就任
- 2017年 当社取締役に就任(現任)
- 2018年 あいおいニッセイ同和損害保険株式会社
社外監査役(現任)

依田 俊英

社外取締役

- 1985年 日本勲業角丸証券株式会社入社
- 1989年 UBS証券会社入社
- 1996年 INGベアリング証券会社入社
- 2000年 リーマン・ブラザーズ証券株式会社入社
- 2008年 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年 株式会社メディパルホールディングス取締役
- 2012年 同社常務取締役
同社IR担当 兼 事業開発本部長(現任)
- 2016年 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(現任)
- 2018年 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年 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(現任)
- 2021年 株式会社ファルフィールド取締役(現任)

林 裕子

社外取締役

- 1988年 日本IBM 株式会社入社
- 2003年 東京大学先端科学技術研究センター客員研究員
- 2007年 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年 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年 山口大学大学院技術経営研究科特命准教授
- 2015年 同校大学院技術経営研究科特命教授(現任)
- 2017年 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年 東京大学大学院 新領域創成科学研究科 客員研究員(現任)
当社取締役に就任(現任)

執行役員

本多 裕
執行役員
管理本部長(社長付)

谷澤 和紀
執行役員
開発本部長

江川 貴代
執行役員
国際業務室長

安藤 純一
執行役員
信頼性保証本部長

監査役／社外取締役・社外監査役メッセージ

2021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年 日本生命保険相互会社
宇都宮支社長
1997年 同社日本橋総支社長
2001年 同社首都圏代理店第四部長
2002年 総合警備保障株式会社
常勤監査役
2009年 同社執行役員
2013年 当社監査役に就任
2014年 当社常勤監査役(現任)

山田 一彦

社外監査役

1996年 和田山税務署長
1999年 大阪国税局課税第二部
法人税課長
2001年 東税務署長
2002年 山田一彦税理士事務所所長(現任)
2006年 当社仮監査役に選任
当社監査役に就任(現任)
2016年 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年 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年 同社代表取締役社長
2005年 大日本住友製薬株式会社
代表取締役社長
2008年 同社代表取締役会長
2011年 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年 当社監査役に就任(現任)
2015年 神戸薬科大学理事長(現任)

小村 武

社外監査役

1963年 大蔵省入省
1993年 大蔵省大臣官房長
1995年 大蔵省主計局長
1997年 大蔵事務次官
2001年 日本政策投資銀行総裁
2012年 前澤工業株式会社社外取締役(現任)
2014年 公益財団法人資本市場振興財団
理事長(現任)
2017年 当社監査役に就任(現任)
2019年 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年 千葉県市原保健所
1969年 厚生省
1988年 厚生省大臣官房厚生科学課長
1990年 厚生省大臣官房審議官(科学技術担当)
1992年 厚生省保健医療局長
1995年 厚生省健康政策局長
1998年 社団法人全国社会保険協会連合会副理事長
2001年 国際医療福祉大学学長
2009年 国際医療福祉大学名誉学長(現任)
2017年 当社監査役に就任(現任)

グローバル展開に向けて



石切山 俊博

社外取締役

画期的な新薬「イズカーゴ®点滴静注用」の上市により、JCRの希少疾病領域での本格的なグローバル展開が始まろうとしています。グローバル展開と企業規模の拡大は、組織風土に多大な変革をもたらします。JCRは2020-22年度中期経営計画「変革」で、自社の価値の源泉である「チームJCR」を多様性に富む企業文化の中で発展させるとしています。JCRは、「チームJCR」は何かということを確認にして全てのメンバーが共有し、企業文化に発展させていきます。「チームJCR」の確立が多様性の中でも幅広い利害関係者を巻き込み、JCRの価値観を見失うことなく発展していくことを可能にしてくれます。

今後のグローバル展開に向けて

現在、JCRでは2020年度を初年度とする3か年中期経営計画「変革」が進行中です。しかし、そのみならず、JCRには2030年度までの事業規模の拡大をも見据えた将来性豊かな素晴らしい中長期経営ビジョンも存在しています。特に、2021年に上市された「イズカーゴ®点滴静注用」をはじめとするライソゾーム病治療薬等は、JCRのこれまでの希少疾病領域における活動を超えて今後のグローバルな事業展開が大いに期待される医薬品等の開発です。このような業容拡大が必然となっているJCRの今後の最大の課題は、このグローバル化に十分対応できる多才な人材の育成・確保にあるかと考えます。正に、今こそJCRの誇る企業文化である「チームJCR」一人ひとりの自己研鑽と精進による企業価値の向上が強く求められているのだと確信しています。



末綱 隆

社外取締役

人材の育成



依田 俊英

社外取締役

いずれの企業においても課題になるのは人材の育成です。大きい会社でも小さい会社でも主体的に仕事をする人材がビジネスモデルを成長させます。特にJCRのように急速に業容を拡大している会社は、会社の成長に人材が追いついていません。人材の育成には能力の向上とともに多様性が求められます。JCRのようにこれまで国内のみで事業をしていた会社が、海外展開に移るときにおいては語学力だけではなく、海外の制度にも精通した人材が必要となります。内部から育成するとともに外部からの人材を登用する必要があります。柔軟性を持った企業文化の構築が必要でしょう。

SDGsの取り組みについて



林 裕子
社外取締役

Science Technology and Innovation for SDGsという持続可能な社会への技術やイノベーションの貢献が期待されています。アストラゼネカ社から受託した、今回のJCRの迅速な新型コロナウイルスワクチン原液の製造もこの一つで、高度な技術移転によるワクチン原液の製造が多くの人の命を救うことにつながります。他方で、先進国と途上国での接種率の差が明らかとなり、医療の格差が生じていることは由々しき実態です。COVAXや政府間交渉で公平なワクチンの配布が行われることがSDGsの観点から求められています。JCRはグローバル企業として技術による貢献とともに持続可能な社会の構築も注視していくことが重要です。

SDGsとJCR

監査役は独立機関として、自ら行動する監査活動に会計監査人・内部監査部門の活動成果を繋ぎ合わせて実効的な監査を行い、JCRの健全で持続的な成長と企業価値向上を確保する責務を持ちます。また、JCRの時価総額は、私が監査役に就いた2013年初の810億円から2021年初の4,649億円と5.7倍に拡大、業務領域も国内はもとより世界初の医薬品を梃子にグローバル化を進め、研究・製造設備、製品、知財、人財、組織等は一変しました。今後は、「企業統治指針」に加え「気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)」等への取り組みによりJCRの経済価値向上とともに社会価値・持続可能性を高めステークホルダーの期待に応えることが喫緊の経営課題となります。



大泉 和正
常勤社外監査役

税務ガバナンス向上のためには



山田 一彦
社外監査役

JCRでは、税務・会計、とりわけ国際税務(移転価格情報、無形資産評価など)に関して、適切な対応が求められ、相手国税制の複雑さなどから、外部委託業務としていますがこれとは別に、自社のグループ情報連携・専担制の在り方を見直し・検討することも重要です。

- ① 監査法人等と連携、連鎖し海外有効情報の共有化
 - ② 税務コーポレート・ガバナンス(国税)や事前相談制度による適正判断の確認
 - ③ 社内に精通者を育成し、専門チームによる体制強化
- などにより、全体の業務水準をさらに高めることが課題と考えています。

JCRのさらなる発展に向けた課題



宮武 健次郎

社外監査役

一般的に企業の使命は、存続発展させて社会に貢献することです。研究開発型の製薬会社の使命は人々の健康と医療に貢献することであり、JCRの基本理念において「医薬品を通して人々の健康に貢献する」と示すように、病気には国境がなく、世界の隅々まで医薬品を届けることによって悩める人にも貢献できます。しかし、現在の世界における製薬会社は、規模の拡大を図るためにM&Aを繰り返して行っています。希少難治性疾患に苦しむ人は世界中で増加の一途をたどり、患者数が少ないため研究開発がほとんど進んでいないのが現状です。研究開発を使命とする製薬会社で最も大切なことは「規模の拡大」ではなく「質の拡大」と「質の進化」で、その基盤は人材力の育成が将来の発展の財産だと考えます。

本物志向

成長過程にあって過去のしがらみがない会社は変化の激しい時代には強く、新しい時代の要求には吸収力が十分あり、JCRの強みはそこにあります。昨今、企業経営にESG/SDGs、コンプライアンス、ジェンダー、DXなど多くの課題が取り上げられ、経済誌等は企業別ランキング等を発表して、投資家ははじめステークホルダーに情報提供しており、外からの目線が厳しさを増しています。一方、過去の伝統や強みに依存している会社は何を守り、何を変えなければならないかという課題に直面すると即座に対応できない恐れがあります。とりえず時流に合わせ、外面だけの対応に腐心し、広報をうまくやり、恰好をつけることになりかねません。名門大企業においてもしばしばその例を見かけます。まだまだ成長過程にあるJCRは、こうした時代の風潮に流されるべきではありません。外面上の恰好付けでなく、間尺にあった本物の経営に地道に取り組んでほしいと考えます。



小村 武

社外監査役

ガバナンス強化への課題



谷 修一

社外監査役

まずは、2021年3月に実施した取締役会実効性評価において、評価が低かった取締役会の内部統制に関わる機能の充実や指名・報酬等諮問委員会の運営状況、活動報告等の改善を図っていく必要があると考えます。さらにライソゾーム病治療薬の先陣となる「イズカーゴ®点滴静注用」に続くライソゾーム病十数疾患の研究開発も進みつつあり、海外での承認も視野に入ってきています。グローバル展開のための体制づくりも早めに準備を進めるべき段階となりました。今後の飛躍と変革に対応できるよう企業価値の向上を目指して責務を果たしていきます。

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と専用電動式注入器「グロウジェクター®」を発売し、順調に売上を伸ばしています。

【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



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。

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



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



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



主な開発品目の進捗 (2021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)	ブラジル		製造販売承認申請			酵素補充療法 J-Brain Cargo®**1採用
			グローバル		臨床第Ⅲ相試験			
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®採用 J-MIG System®**2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-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IIIA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®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IIIB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-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		臨床第Ⅲ相試験			「グロウジェクト®」 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®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®HS注」適応拡大
JTR-161/ JR-161	ヒト歯髄由来幹細胞	急性期脳梗塞	日本		臨床第I/II相試験			帝人(株)と共同開発

※1 血液脳関門通過技術 ※2 CHO細胞高発現技術

経営成績

売上高

主力製品であるヒト成長ホルモン製剤「グロウジェクト®」の販売が順調に推移し、薬価改定によるマイナスの影響をカバーして、前期比で増収となりました。腎性貧血治療薬については、「エポエチンアルファBS注JCR」の売上高は減少しましたが、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」の売上高は増加し、腎性貧血治療薬合計では前期比で増収となりました。再生医療等製品「テムセル®HS注」の販売は予想を上回る需要に対応するための在庫積み増しのため、2020年4月から8月までの間供給制限を実施した影響で、前期比で減収となりました。また、アストラゼネカ社より受託している「AZD1222」原液製造については、2021年3月より出荷を開始しました。さらに、契約金収入も前期比で増収となったことにより、2020年度のJCRグループ全体の売上高は、300億85百万円(前期比21.4%増)となり、9期連続の増収、過去最高を記録しました。

	2019年度	2020年度
「グロウジェクト®」	12,650	13,256
「エポエチンアルファBS注JCR」	4,097	3,278
「ダルベポエチン アルファBS注JCR」	1,412	3,809
「テムセル®HS注」	3,126	2,441
「アガルシダーゼ ペータBS点滴静注JCR」	317	470
尿由来製品	1,041	—
「AZD1222」原液	—	404
契約金収入	2,050	6,406
その他	84	19
合計	24,781	30,085

売上総利益

売上高の増収に伴って、売上総利益は222億72百万円(前期比31.9%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2019年度に比べ5.9%改善して26.0%となりました。

営業利益

効率的な研究開発を行った結果、研究開発費は2019年度に比べ10.6%減少し、研究開発費を含む販売費及び一般管理費は140億3百万円(前期比2.7%増)となりました。これらの結果、営業利益は82億69百万円(前期比154.9%)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84億88百万円(前期比157.7%増)となりました。

親会社株主に帰属する当期純利益

主として債務保証損失引当金戻入額が発生したことなどにより特別利益が1億70百万円(前期比38百万円増)となりました。この結果、税金等調整前当期純利益は86億53百万円(前期比152.8%増)、親会社株主に帰属する当期純利益は68億92百万円(前期比157.4%増)となりました。

財政状態

資産

2020年度末における資産合計は737億84百万円(前連結会計年度末比260億8百万円増)となりました。

流動資産は、現金及び預金およびたな卸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202億3百万円増加して485億45百万円となりました。固定資産については、米国ArmaGen, Inc.を買収したことによる特許権の計上および新型コロナウイルスワクチン原液新工場建設用の土地の取得などにより、前連結会計年度末に比べ58億5百万円増加して252億38百万円となりました。

負債

2020年度末における負債合計は、352億27百万円(前連結会計年度末比200億31百万円増)となりました。

流動負債は短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185億94百万円増加して290億28百万円となりました。固定負債は、社債および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14億37百万円増加して61億99百万円となりました。

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59億77百万円増加して385億57百万円となりました。

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15.3ポイント低下して51.3%となりました。

キャッシュ・フロー

2020年度の営業活動によるキャッシュ・フローは、103億41百万円の収入(前連結会計年度比54億13百万円の収入増)となりました。これは主に、たな卸資産の増加額46億99百万円があった一方で、税金等調整前当期純利益の計上額86億53百万円、減価償却費の計上18億92百万円など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、32億90百万円の支出(前連結会計年度比8億70百万円の支出減)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47億80百万円および特許権の取得による支出27億47百万円があった一方で、助成金の受取額38億92百万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、83億4百万円の収入(前連結会計年度比62億55百万円の収入増)となりました。これは主に、配当金の支払額10億83百万円があった一方で、短期借入金の純増額83億20百万円があったことによるものです。

2021年度の見通し

売上高について、主力製品である「グロウジェット®」は、順調な販売数量の伸長による増収を見込んでいます。また、2021年5月よりムコ多糖症Ⅱ型治療剤「イズカーゴ®点滴静注用」の販売を開始し、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製造や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。これらによって、当社グループ全体で当期比62.9%増の490億円を見込んでいます。

利益面については、研究開発活動についてもより一層積極的に展開していく予定ですが、売上高増収に伴う売上総利益の増加により、営業利益は187億円(当期比126.1%増)、経常利益は187億円(当期比120.3%増)、親会社株主に帰属する当期純利益は133億円(当期比92.9%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。

JCRは、2020年9月13日をもって創立45周年を迎えました。つきましては、株主の皆様にご感謝の意を表し、2020年度の期末配当金において、1株当たり0.5円の記念配当を実施することといたしました。

2020年度の剰余金の期末配当金については、過去最高の業績となったことから、上記の基本方針のもと、期末配当金1株当たり7.5円(うち記念配当0.5円)としています。なお、株式分割を考慮しない場合の2020年度の1株当たり期末配当金は30円であり、中間配当金(18円)と合わせて48円となり、前期に比べて16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、将来の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たいと考えています。

2021年度の配当については、1株当たり16円(中間配当金8円、期末配当金8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

	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度
会計年度				
売上高	14,457	12,845	14,099	15,705
営業利益	1,407	1,089	1,150	1,545
親会社株主に帰属する当期純利益	926	633	730	1,296
包括利益	783	664	1,161	1,544
研究開発費	2,017	1,841	1,991	2,202
設備投資額	2,417	487	1,494	2,260
減価償却費	975	1,101	979	1,111
営業活動によるキャッシュ・フロー	△ 18	△ 421	1,661	4,565
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 2,211	1,539	△ 178	△ 2,668
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,276	△ 1,065	△ 238	△ 369
会計年度末				
総資産	29,817	28,967	31,286	33,464
純資産	22,832	22,633	23,496	24,580
自己資本	22,762	22,535	23,368	24,417
1株当たり情報				
当期純利益(EPS)	7.23	4.94	5.76	10.20
純資産	176.24	177.70	183.97	192.03
配当金	12.00	12.00	12.00	17.00
財務指標等				
自己資本比率(%)	76.3	77.8	74.7	73.0
自己資本当期純利益率(ROE)(%)	4.3	2.8	3.2	5.4
配当性向(%)	41.5	60.8	52.1	41.7
従業員数(名)	399	424	437	472

(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。2010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、1株当たり情報の配当金については、株式分割前の実際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。これは当該株式分割の影響を考慮しない場合の年間の1株当たり配当金48円に相当します。

単位:百万円

2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
16,855	17,438	18,085	20,594	23,160	24,781	30,085
2,014	2,152	2,362	3,784	4,967	3,244	8,269
1,682	1,789	1,863	3,070	3,715	2,678	6,892
1,936	1,557	1,831	3,016	4,008	2,504	6,841
3,334	3,348	4,071	4,211	4,354	5,997	5,360
1,522	1,237	1,409	908	1,517	5,296	3,965
1,352	1,407	1,447	1,382	1,343	1,434	1,892
499	2,201	2,651	3,133	3,905	4,927	10,341
△ 1,419	△ 980	△ 841	△ 1,587	240	△ 4,161	△ 3,290
△ 1,261	△ 1,314	146	△ 2,175	△ 917	2,048	8,304
34,086	35,346	36,385	38,398	42,516	47,775	73,784
26,264	27,062	27,585	27,528	30,874	32,579	38,557
26,101	26,819	27,305	26,999	30,249	31,806	37,864

単位:円

13.21	14.03	14.74	24.68	30.17	21.72	55.81
204.66	210.84	216.17	219.46	245.54	257.92	306.31
18.50	22.00	22.00	26.00	30.00	32.00	25.50
76.6	75.9	75.0	70.3	71.1	66.6	51.3
6.6	6.8	6.9	11.3	13.0	8.6	19.8
35.0	39.2	37.3	26.3	24.9	36.8	21.5
501	526	566	568	632	667	732

単位:百万円

連結貸借対照表

	2019年度 (2020年3月31日)	2020年度 (2021年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	10,973	26,260
受取手形及び売掛金	7,977	8,183
有価証券	220	—
商品及び製品	880	1,367
仕掛品	2,929	3,538
原材料及び貯蔵品	5,046	8,649
その他	315	546
流動資産合計	28,342	48,545
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	5,115	6,295
機械装置及び運搬具(純額)	867	1,282
土地	5,664	7,663
建設仮勘定	2,283	841
その他(純額)	944	1,088
有形固定資産合計	14,875	17,172
無形固定資産		
特許権	—	2,988
その他	263	244
無形固定資産合計	263	3,232
投資その他の資産		
投資有価証券	2,408	2,572
退職給付に係る資産	243	225
繰延税金資産	721	1,739
その他	943	300
貸倒引当金	△ 23	△ 4
投資その他の資産合計	4,294	4,833
固定資産合計	19,433	25,238
資産合計	47,775	73,784

単位:百万円

	2019年度 (2020年3月31日)	2020年度 (2021年3月31日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	679	2,932
短期借入金	4,880	12,850
未払法人税等	534	2,646
圧縮未決算特別勘定	—	3,828
賞与引当金	713	850
役員賞与引当金	77	63
その他	3,549	5,855
流動負債合計	10,434	29,028
固定負債		
社債	—	500
長期借入金	3,800	4,750
債務保証損失引当金	108	—
従業員株式給付引当金	47	62
退職給付に係る負債	730	798
その他	75	88
固定負債合計	4,761	6,199
負債合計	15,195	35,227
純資産の部		
株主資本		
資本金	9,061	9,061
資本剰余金	10,891	10,941
利益剰余金	15,039	20,904
自己株式	△ 3,865	△ 3,685
株主資本合計	31,127	37,222
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	583	691
繰延ヘッジ損益	—	0
為替換算調整勘定	134	△ 18
退職給付に係る調整累計額	△ 39	△ 31
その他の包括利益累計額合計	679	641
新株予約権	584	517
非支配株主持分	189	174
純資産合計	32,579	38,557
負債純資産合計	47,775	73,784

単位:百万円

連結損益計算書

	2019年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	2020年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
売上高	24,781	30,085
売上原価	7,901	7,812
売上総利益	16,880	22,272
販売費及び一般管理費	13,635	14,003
営業利益	3,244	8,269
営業外収益		
受取利息	19	7
受取配当金	25	25
為替差益	8	206
その他	28	65
営業外収益合計	81	305
営業外費用		
支払利息	22	42
支払手数料	—	11
その他	9	31
営業外費用合計	32	85
経常利益	3,293	8,488
特別利益		
関係会社清算益	—	22
債務保証損失引当金戻入額	131	108
貸倒引当金戻入額	—	19
自主回収関連損失戻入額	—	19
特別利益合計	131	170
特別損失		
固定資産処分損	2	5
特別損失合計	2	5
税金等調整前当期純利益	3,422	8,653
法人税、住民税及び事業税	1,017	2,836
法人税等調整額	△ 274	△ 1,072
法人税等合計	742	1,764
当期純利益	2,679	6,888
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(△)	1	△ 4
親会社株主に帰属する当期純利益	2,678	6,892

連結包括利益計算書

当期純利益	2,679	6,888
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△ 189	107
繰延ヘッジ損益	—	0
為替換算調整勘定	△ 18	△ 162
退職給付に係る調整額	32	7
その他の包括利益合計	△ 175	△ 47
包括利益	2,504	6,841
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	2,505	6,855
非支配株主に係る包括利益	△ 0	△ 14

連結株主資本等変動計算書

2019年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	株主資本					単位:百万円
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計	
当期首残高	9,061	10,922	13,350	△ 3,937	29,397	
当期変動額						
剰余金の配当			△ 989		△ 989	
親会社株主に帰属する当期純利益			2,678		2,678	
自己株式の取得				△ 1	△ 1	
自己株式の処分		△ 29		73	43	
連結子会社株式の変動による持分の増減		△ 1			△ 1	
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)						
当期変動額合計	—	△ 31	1,689	71	1,729	
当期末残高	9,061	10,891	15,039	△ 3,865	31,127	

	その他の包括利益累計額								純資産合計
	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	773	—	149	△ 71	851	435	189	30,874	
当期変動額									
剰余金の配当								△ 989	
親会社株主に帰属する当期純利益								2,678	
自己株式の取得								△ 1	
自己株式の処分								43	
連結子会社株式の変動による持分の増減								△ 1	
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	△ 189	—	△ 15	32	△ 172	149	△ 0	△ 24	
当期変動額合計	△ 189	—	△ 15	32	△ 172	149	△ 0	1,705	
当期末残高	583	—	134	△ 39	679	584	189	32,579	

2020年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	株主資本					単位:百万円
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計	
当期首残高	9,061	10,891	15,039	△ 3,865	31,127	
当期変動額						
剰余金の配当			△ 1,083		△ 1,083	
親会社株主に帰属する当期純利益			6,892		6,892	
自己株式の取得				△ 0	△ 0	
自己株式の処分		49		181	230	
連結子会社株式の変動による持分の増減		1	55		56	
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)						
当期変動額合計	—	50	5,865	180	6,095	
当期末残高	9,061	10,941	20,904	△ 3,685	37,222	

	その他の包括利益累計額								純資産合計
	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	583	—	134	△ 39	679	584	189	32,579	
当期変動額									
剰余金の配当								△ 1,083	
親会社株主に帰属する当期純利益								6,892	
自己株式の取得								△ 0	
自己株式の処分								230	
連結子会社株式の変動による持分の増減								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	107	0	△ 152	7	△ 37	△ 66	△ 14	5,977	
当期末残高	691	0	△ 18	△ 31	641	517	174	38,557	

連結キャッシュ・フロー計算書

	2019年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	2020年度 (自 2020年4月1日 至 2021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	3,422	8,653
減価償却費	1,434	1,892
債務保証損失引当金の増減額(△は減少)	△ 131	△ 108
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	37	74
賞与引当金の増減額(△は減少)	46	137
株式報酬費用	175	149
受取利息及び受取配当金	△ 44	△ 33
支払利息	22	42
為替差損益(△は益)	△ 11	△ 140
売上債権の増減額(△は増加)	857	△ 205
未収入金の増減額(△は増加)	35	1
たな卸資産の増減額(△は増加)	258	△ 4,699
仕入債務の増減額(△は減少)	92	2,253
未払金の増減額(△は減少)	357	202
未払消費税等の増減額(△は減少)	△ 164	175
前受金の増減額(△は減少)	11	2,493
その他	△ 233	265
小計	6,167	11,156
利息及び配当金の受取額	44	39
利息の支払額	△ 22	△ 46
法人税等の支払額又は還付額(△は支払)	△ 1,262	△ 807
営業活動によるキャッシュ・フロー	4,927	10,341
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	100	345
有価証券の売却及び償還による収入	698	239
有形固定資産の取得による支出	△ 4,838	△ 4,780
助成金の受取額	—	3,892
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	△ 30	△ 91
その他	△ 91	152
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 4,161	△ 3,290
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)	1,000	8,320
長期借入れによる収入	3,050	1,250
長期借入金の返済による支出	△ 850	△ 650
社債の発行による収入	—	500
リース債務の返済による支出	△ 176	△ 47
自己株式の純増減額(△は増加)	15	13
配当金の支払額	△ 989	△ 1,083
その他	△ 1	1
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,048	8,304
現金及び現金同等物に係る換算差額	20	△ 22
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	2,836	15,332
現金及び現金同等物の期首残高	8,091	10,928
現金及び現金同等物の期末残高	10,928	26,260

■会社概要

会社名	JCRファーマ株式会社	設立	1975年9月13日
所在地	兵庫県芦屋市春日町3番19号	資本金	90億6,186万円
代表	代表取締役会長兼社長 芦田 信	従業員数	732名(連結) 719名(単体)

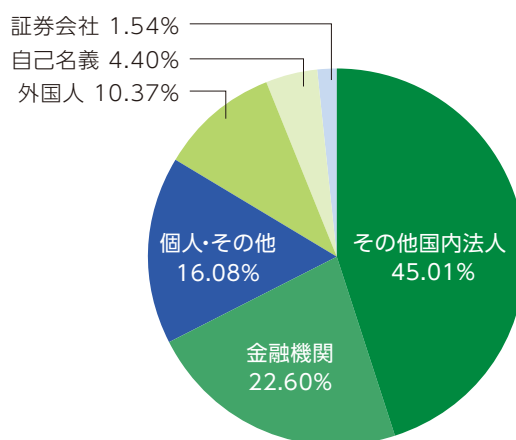
■子会社

株式会社クロマテック	JCR USA, Inc.	ArmaGen, Inc.
株式会社JCRエンジニアリング	JCR DO BRASIL FARMACÊUTICOS	
JCR INTERNATIONAL SA	IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.	

■株式情報

上場証券取引所	東京証券取引所市場第一部
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	20,953名

所有者別株式数比率



大株主	(単位:千株) 持株数
株主名	
株式会社メディパルホールディングス	29,131
キッセイ薬品工業株式会社	13,920
フューチャーブレン株式会社	8,711
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	6,889
野村信託銀行株式会社(A信託口)	6,518
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	5,778
大日本住友製薬株式会社	3,400
持田製薬株式会社	2,200
JPMBL RE BARCLAYS CAPITAL SECURITIES LIMITED COLL EQUITY	1,101
JCRファーマ従業員持株会	1,075

*当社は、自己株式を5,707,744株保有していますが、上記大株主からは除外しています。



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

<https://www.jcrpharm.co.jp>