



Annual Report 2019

“HIYAKU” Leap into the Future 飛躍

JCRファーマ 株式会社

様々な疾患で苦しむ患者の皆さんのために、 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、常に「一歩前に出る」ことを目指す 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、さらなる再生医療等製品の開発・創出を重要なミッションとして、「チームJCR」として一丸となっており、他社より常に「一歩前に出る」ことに挑戦し続けています。

「アニュアルレポート2019」では、JCRの事業活動の全体像について、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取り組みを含む非財務情報も加えて年次報告を行っています。

Contents

1	企業理念/編集方針
2	成長の歴史
4	2018年度のトピックス
6	JCRの価値創造モデル
8	事業の概要
10	2015-19年度中期経営計画
12	連結財務・非財務ハイライト
14	トップメッセージ
18	取締役、監査役および執行役員

26	研究開発
32	生産体制
34	営業戦略

38 サステナビリティ

基本姿勢
希少疾病(レアディゼーズ)
社会
環境
コーポレート・ガバナンス

22 特集

細胞治療・
再生医療領域に
おける挑戦

50	財務概況
52	11年間の要約財務データ
54	財務諸表
59	会社情報

見直しに関する注意事項

このアニュアルレポート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。

- **対象期間** 2018年度(2018年4月1日～2019年3月31日)
※一部、2019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。

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「一歩前に出る」独自の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、2013年に東証1部上場を実現しました。創立40周年を迎えた2015年には日本初となる他家由来再生医療等製品「テムセル®HS注」の製造販売承認を取得するなど、細胞治療・再生医療領域の開発にも積極的に取り組んでいます。

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「エポエチナルファBS注JCR」販売開始

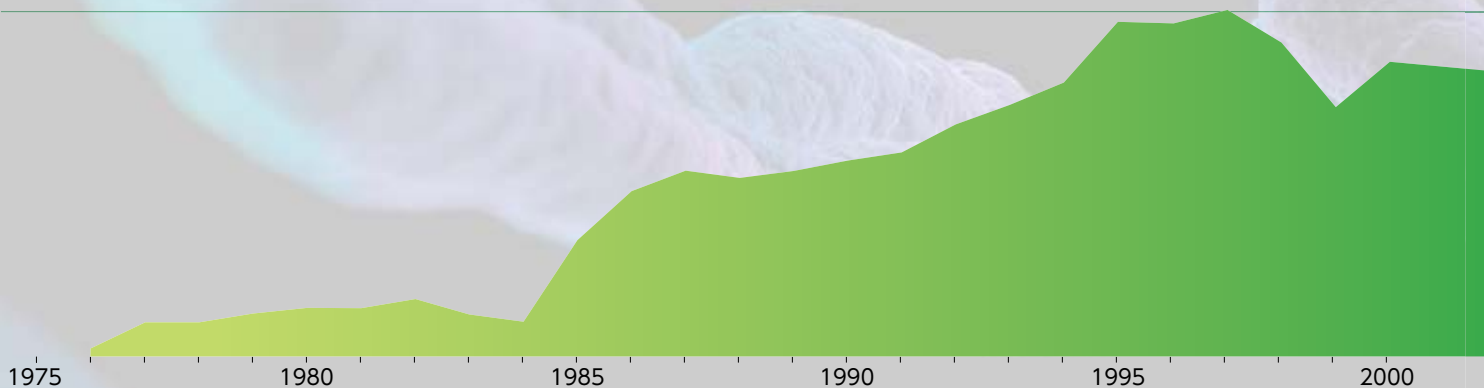
2013

東証1部上場

2014

JCRファーマ株式会社 に社名変更

100億円



■「技術の蓄積」を礎として、さらなる飛躍のステージへ。

JCRの歴史は、尿由来のタンパク質分解酵素「ウロキナーゼ」の製造からスタートしました。創業以来ターゲットにしている希少疾病用医薬品分野に独自のバイオ技術、細胞治療・再生医療技術、遺伝子治療技術で挑戦していくスペシャリティファーマとして、さらなる「飛躍」を目指します。



創業時の生産風景



現在の生産風景

新たな技術への挑戦

組織ターゲティング技術

細胞治療・再生医療技術

遺伝子組換え医薬品開発技術

・タンパク質高度精製技術

2016

日本初の他家由来再生医療等製品
「テムセル®HS注」販売開始

2017

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

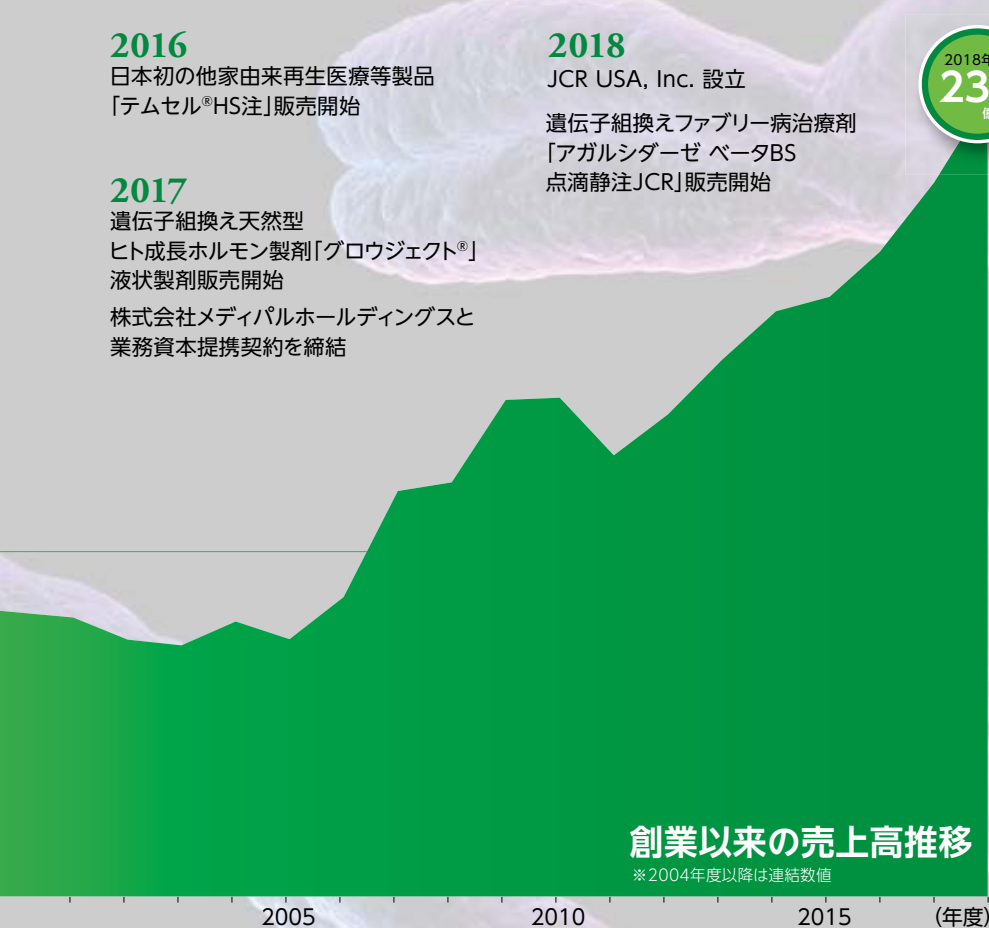
株式会社メディパルホールディングスと
業務資本提携契約を締結

2018

JCR USA, Inc. 設立

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

2018年度
232
億円



※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サーも同社に変更されています。

JCRの強み

1

一步先をゆく

独自の
バイオ技術



2

挑戦の成果

細胞治療・
再生医療技術

3

研究から製品まで一貫した

開発体制

4

グローバル対応可能な

生産体制



5

重点領域に特化した

営業体制



6

迅速な意思決定を可能とする

経営体制



7

自ら考え、自ら行動する

多才な人財



• 遺伝子治療

• 血液脳関門通過技術「J-Brain Cargo®」

• 細胞治療・再生医療技術

• 遺伝子組換え技術 • 細胞培養技術 • スケールアップ培養実用化技術

2018年度は、成長のさらなる加速に向けて 様々な成果を上げることができました。

2018年7月

遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤

「グロウジェクト®」の適応拡大

SHOX異常症臨床第Ⅲ相試験開始 (JR-401X)

SHOX異常症は、「グロウジェクト®」の5つめの適応症となります。

2018年8月

血液脳関門通過型ハンター症候群治療酵素製剤

「JR-141」臨床第Ⅲ相試験開始

「JR-141」は2018年3月に厚生労働省より先駆け審査指定制度の対象品目に指定されました。2020年中には、日本での製造販売承認申請を行う予定です。

2018年9月

「J-Brain Cargo®」を利用した新薬(サンフィリップ症候群A型治療酵素製剤)開発に着手 (JR-441)

サンフィリップ症候群A型(ムコ多糖症ⅢA型)は、ハンター症候群やハーラー症候群と同じムコ多糖症の一種であり、ヘパラン硫酸が蓄積することにより、中枢神経症状、睡眠障害、肝脾腫、痙攣発作などが起きる疾患です。

2018年9月

持続型赤血球造血刺激因子製剤「JR-131」

製造販売承認申請

2013年9月にキッセイ薬品工業株式会社と本剤の共同研究開発に関する契約を締結し、ダルベポエチンアルファのバイオ後続品として開発を進めてきました。

2018年10月

「JR-141」米国食品医薬品局よりオーファンドラッグ指定

2018年11月

「アガルシダーゼ ベータBS点滴静注JCR」販売開始

本製品は、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なります。



2018.4

5

6

7

8

9

10

2018年8月

子育てサポート企業として

「くるみん」認定取得

改正次世代育成支援対策推進法に基づく認定基準を満たし、厚生労働大臣より「くるみん」の認定を取得しました。



2018年10月

平成30年(第3回)ひょうご女性の活躍企業表彰

女性の活躍に積極的に取り組んでいる企業を表彰する「平成30年(第3回)ひょうご女性の活躍企業表彰」にて表彰されました。

2018年12月

「JR-141」臨床第Ⅲ相試験の患者登録完了

本臨床試験では、ハンター症候群患者に「JR-141」を12ヵ月間投与し、脳脊髄液中のバイオマーカーを主要評価項目として、中枢神経系症状及び全身症状の変化について評価を行っています。

2019年2月

**急性期脳梗塞の新たな治療選択肢を目指して
ヒト歯髄由来幹細胞(DPC)「JTR-161/JR-161」の
臨床試験で投与開始**

帝人株式会社とJCRは、2017年7月に、日本国内におけるDPCを用いた急性期脳梗塞を適応症とする再生医療等製品「JTR-161/JR-161」の共同開発契約および実施許諾契約を締結し、研究開発を進めてきました。

2019年2月

「JR-141」欧州医薬品庁よりオーファンドラッグ指定

2019年2月

「JR-141」ブラジルでの臨床第Ⅱ相試験の患者登録完了

ブラジルでは、多くのハンター症候群の患者の皆さんが特定の施設に集中して治療を受けており、専門医師の全面的な協力のもと、グローバル展開の第一歩としてブラジルでの臨床試験を行っています。

2019年3月

**ヒト(同種) 骨髄由来間葉系幹細胞
「テムセル®HS 注」の適応拡大
表皮水疱症「JR-031EB」製造販売承認申請**

表皮水疱症は、四肢末梢や大関節部などの部位に、軽微な外力により水疱やただれ(びらん)を生じる遺伝性の重篤な希少疾病であり、新たな治療法の開発が望まれていました。

11 | 12 | 2019.1 | 2 | 3 |

2019年1月

女性活躍推進法に基づく「えるぼし」認定取得

「えるぼし」認定制度は、女性活躍推進法に基づき、行動計画の策定および届出を行った事業主のうち、女性の活躍推進に関する状況等が優良な企業が、厚生労働大臣より認定を受ける制度です。JCRは、5項目中4項目において基準を満たしており、2段階目の「えるぼし」を取得しました。



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、
社員一人ひとりがスピード感を持って取り組んでいく
「早よせい!」スピリッツを発揮することで、
新たな価値創造を追求し、
企業理念の実現を目指します。

画期的な
新薬

希少疾病

チャレンジ
精神

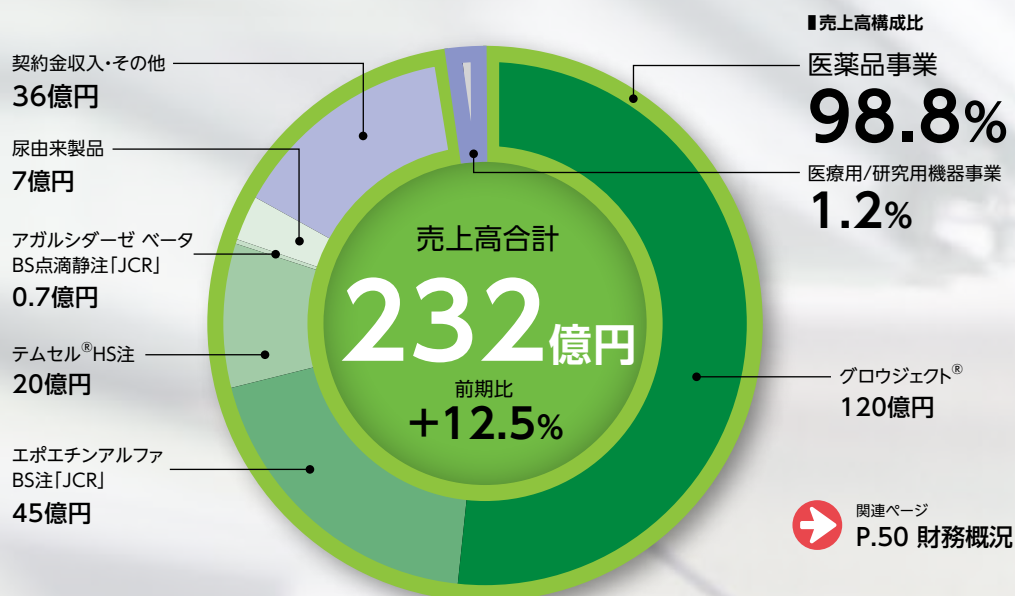
医薬品を通して
人々の健康に
貢献する

サステナビリティ

独自の技術

研究開発から生産、販売まで一貫した体制で、
高品質なバイオ医薬品、
再生医療等製品をお届けしています。

2018年度 売上高



主力製品

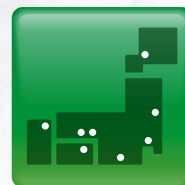
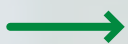
遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤
グロウジェト[®]



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」



事業プロセス



研究開発

独自のバイオ技術、細胞治療・再生医療技術を活かして、希少疾病用医薬品の研究開発を加速。



関連ページ

P.22 特集:細胞治療・再生医療領域における挑戦

P.26 研究開発

生産

最新の生産技術を4ヵ所の拠点に導入し、世界基準に対応した生産・品質体制を構築。



関連ページ

P.32 生産体制

販売

全国8拠点で重点領域に特化した営業活動を展開し、各地域における医療従事者のニーズに対応。



関連ページ

P.34 営業戦略

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



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は、日本発・世界初の新薬の創製に挑戦し、 新たなステージへ飛躍します。

JCRは、新たなステージへ向けた「飛躍」をキーコンセプトとした

「2015-19年度中期経営計画」のもと、創業以来培ってきた強みを原動力として、

「グローバルで存在感のある研究開発型企業」を目指す活動を推進しています。



関連ページ

P.14 トップメッセージ

2015-19年度中期経営計画 キーコンセプト

飛躍

新たなステージへ向けて飛躍の時

JCRの現在の姿

優れた技術を有する 研究開発型企業

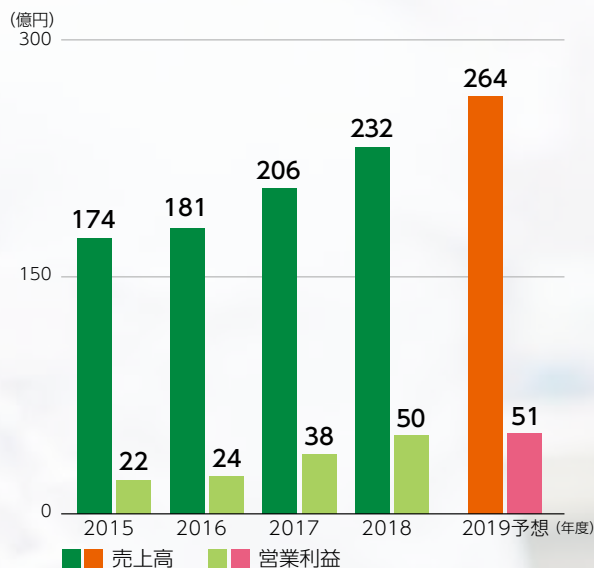
独自のバイオ技術、細胞治療・再生医療技術、
遺伝子治療技術

目標達成のための重点項目

1. 一步先をゆく研究開発の推進
2. 新しい事業展開による企業総合力の強化
3. 「営業体制」と「製品戦略」のさらなる強化
4. 「経営基盤」の強化

2015-18年度の実績

売上高／営業利益



新製品の発売

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

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®皮下注

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」

開発着手

- JR-162 (ポンペ病治療酵素製剤)
- JR-171 (ハーラー症候群治療酵素製剤)
- JR-441 (サンフィリップ症候群A型治療酵素製剤)
- JR-401X
(「グロウジェクト®」のSHOX異常症への適応拡大)
- JR-031EB (「テムセル®HS注」の皮下投与による表皮水疱症への適応拡大)
- JR-031HIE (「テムセル®HS注」の新生児低酸素性虚血性脳症への適応拡大)
- JTR-161/JR-161 (急性期脳梗塞を適応症とする再生医療等製品)

事業展開

- 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を開設
- 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
- ルクセンブルク大公国における工場用地賃貸に関する覚書を締結
- 米国合弁会社JCR USA, Inc.設立
- グローバル展開としてJCR初となるブラジルでの臨床試験開始 (JR-141)
- 第二治験薬製造センター建設着工

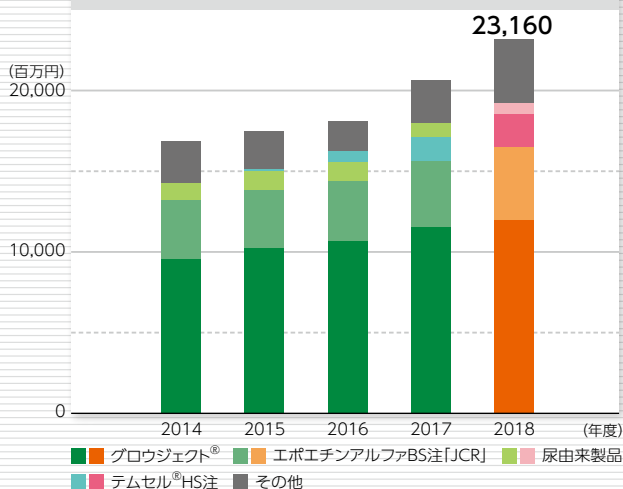
[JCRが目指す姿]

グローバルで
存在感のある
研究開発型企业

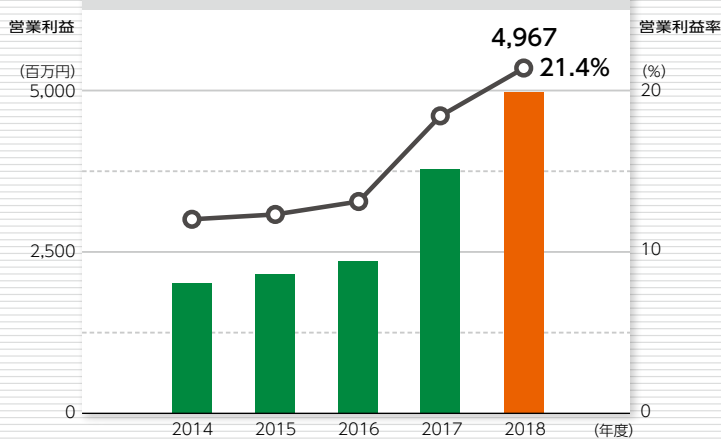
連結財務・非財務ハイライト

JCRファーマ株式会社および子会社

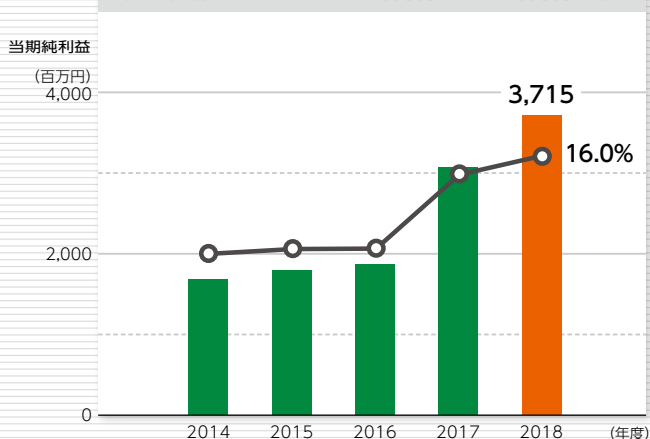
売上高内訳(品目別)



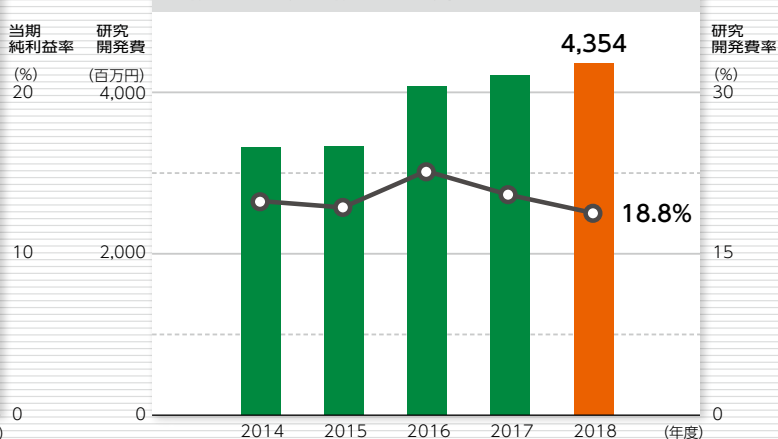
営業利益 / 営業利益率



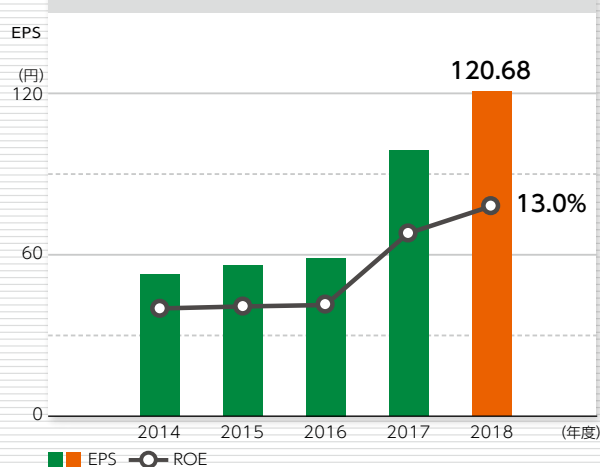
親会社株主に帰属する当期純利益 / 当期純利益率



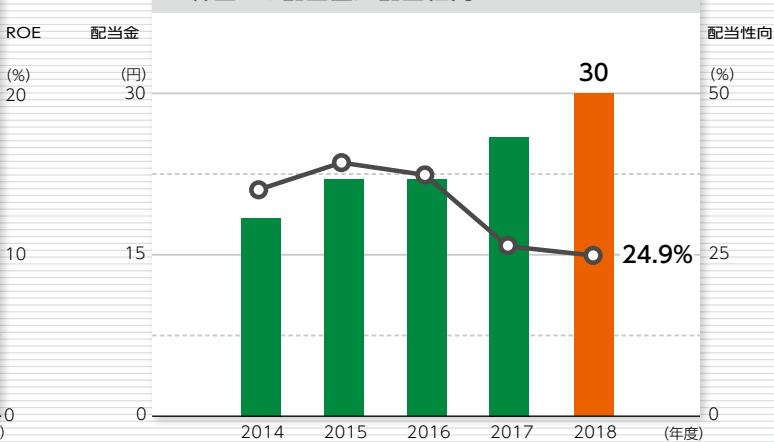
研究開発費 / 研究開発費率



EPSおよびROE



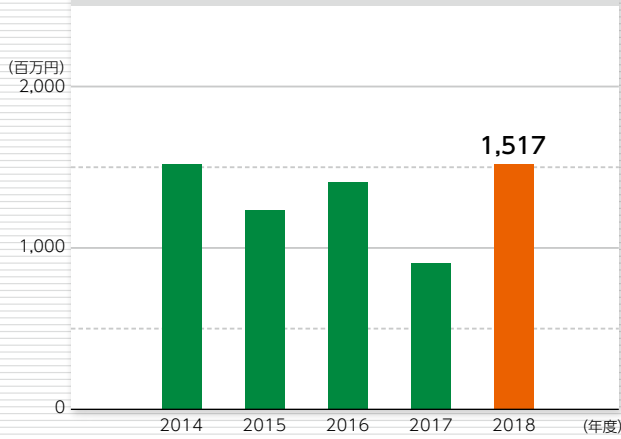
1株当たり配当金 / 配当性向



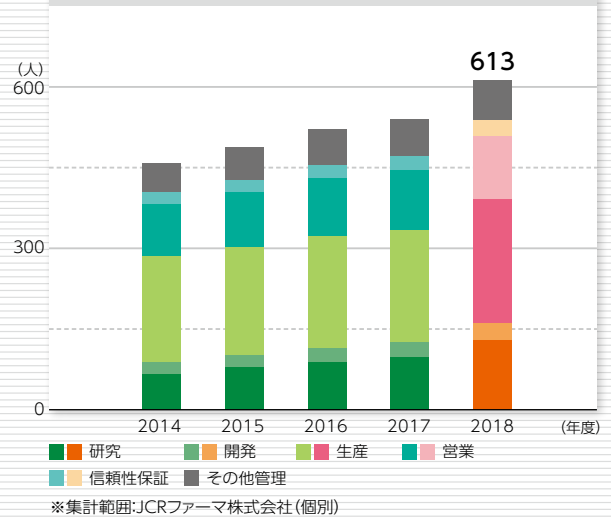
関連ページ

P.38 サステナビリティ P.50 財務概況 P.52 11年間の要約財務データ

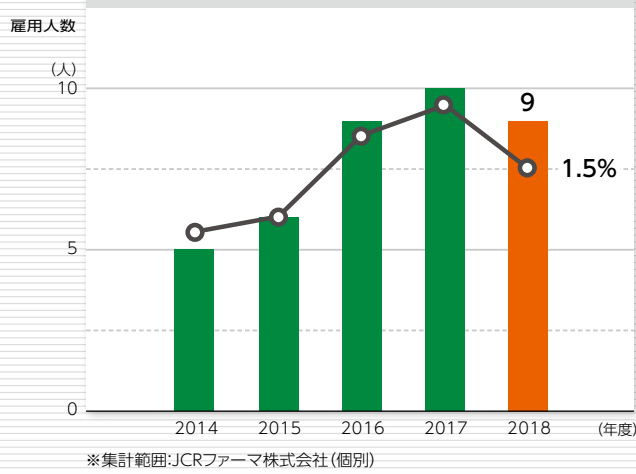
設備投資額



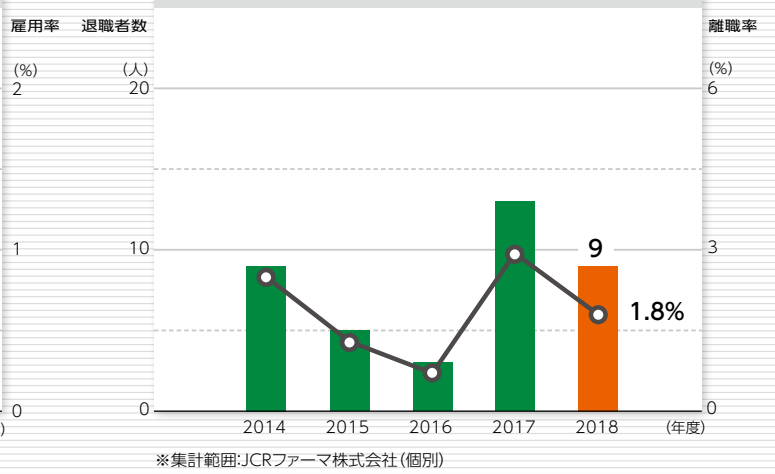
職種別従業員数



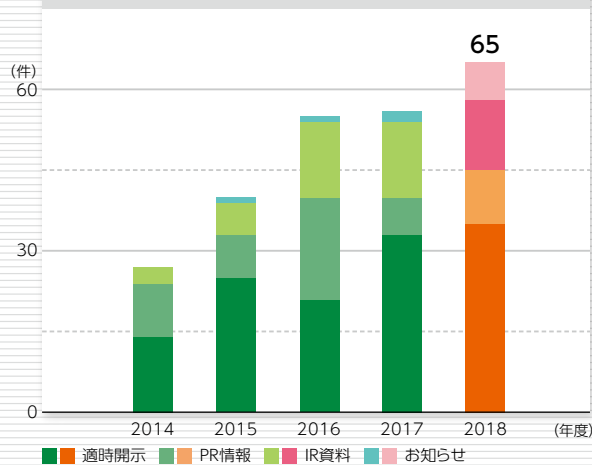
障がい者雇用人数／雇用率



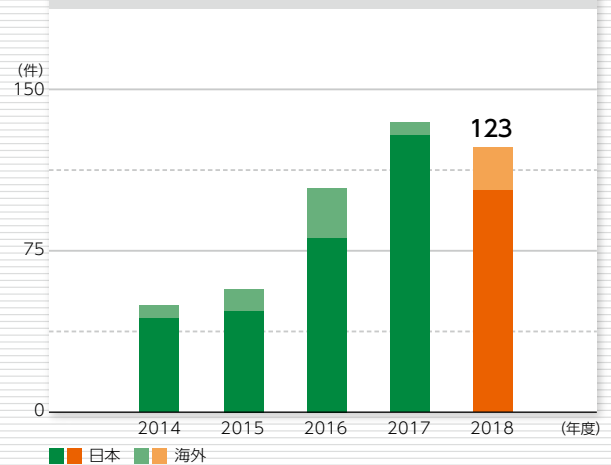
退職者数／離職率




ニュースリリース公表数



投資家面談数





新たなステージへの飛躍を
確実なものとし、
持続的な価値創造を実現します。

JCRは創業以来、常にベンチャー精神を発揮し、果敢にチャレンジを続けてきました。

2018年度は、無血清培養で製造された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」の新発売をはじめとして、

「2015-19年度中期経営計画」のビジョンとして掲げている

「グローバルで存在感のある研究開発型企業」への飛躍に向けて

様々な成果を上げることができました。

また、持続可能な社会の発展に貢献するために、ESGの観点から、

サステナビリティに関する取り組みについても、さらなる充実を図っています。

JCRは今後も、希少疾病用医薬品分野を中心に、

- 「J-Brain Cargo®」というブレイクスルー技術
- パイオニア企業として開発を推進している細胞治療・再生医療技術
- 新たに確立した遺伝子治療薬の製造技術

という独自の技術を用いて、画期的な新薬の創製に挑戦する

スペシャリティファーマとして価値創造を続けていきます。

2019年8月

代表取締役会長兼社長

芦田 信

2018年度の業績概況

主力製品の売上が順調に伸長し
5期連続で過去最高の業績を達成しました。

2018年度の売上高は、231億60百万円(前期比12.5%増)となりました。営業利益は49億67百万円(前期比31.3%増)、親会社株主に帰属する当期純利益は37億15百万円(前期比21.0%増)でした。主力製品の売上のさらなる伸長、研究開発の進捗に伴う契約金収入の大幅な増加により、売上高、利益面とも5期連続で過去最高の業績を達成しました。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、119億78百万円(前期比4.2%増)へ伸長しました。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」および再生医療等製品「テムセル®HS注」も順調に売上が推移し、いずれも増収となりました。

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。2018年度は、売上高、利益ともに過去最高を更新したことから、期末配当金を直近の予想から1株当たり4円増配し、年間配当金を30円としました。その結果、配当性向は24.9%となりました。2019年度の配当についても、2018年度と同額の30円を予定しています。将来の成長へとつながる研究開発投資を行いつつ、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。

研究開発の推進

JCR独自の技術を活かした
研究開発をさらに加速するとともに、
新たなパートナーとのシナジーも模索していきます。

JCRは、「2015-19年度中期経営計画」において、「一歩先をゆく研究開発の推進」を最優先すべき重点項目と位置付けており、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)に応えるバイオ医薬品、再生医療等製品の開発を目指した取り組みに注力しています。

2018年11月より、国産初のライソゾーム病治療薬として、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」の販売を開始しました。また、2018年9月には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)のバイオ後続品「JR-131」、2019年3月には再生医療等製品「テムセル®HS注」の表皮水疱症に対する適応拡大「JR-031EB」の製造販売承認申請をそれぞれ行いました。

JCRは、「J-Brain Cargo®」を用いて、希少疾病であるライソゾーム病の15疾患に対する新たな治療薬の提供を目指しています。ハンター症候群治療酵素製剤「JR-141」は日本での臨床第Ⅲ相試験・ブラジル連邦共和国での臨床第Ⅱ相

試験を実施しており、2020年中に日本での製造販売承認申請を目指しています。また、ハーラー症候群治療酵素製剤「JR-171」は2019年度中、サンフィリッポ症候群A型治療酵素製剤「JR-441」は2020年度中の臨床試験開始、さらにポンペ病治療酵素製剤「JR-162」も早期の臨床試験開始に向け、研究開発を推進しています。2019年5月には、ペプチドリーム株式会社との共同研究により、血液脳関門通過を可能とするキャリアとしての特殊環状ペプチドの創製に成功しました。これにより、「J-Brain Cargo®」の幅広い薬物への応用が可能となり、ライソゾーム病に留まらず様々な中枢神経系疾患において医薬品開発が大きく加速することが期待されます。

さらに、2018年度、遺伝子治療薬製造に関する独自技術を確立しました。遺伝子治療は、従来の治療法では改善できなかった様々な疾患への応用の可能性があり、2021年度の臨床試験開始を目指して取り組みを進めています。

細胞治療・再生医療分野においては、帝人株式会社とともに、ヒト歯髄由来幹細胞(DPC)を用いた急性期脳梗塞を適応症とする再生医療等製品「JTR-161/JR-161」の開発を行っており、2019年2月に臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始しました。また、「テムセル®HS注」の新生児低酸素性虚血性脳症に対する適応拡大「JR-031HIE」の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験を進めています。

成長ホルモン事業においては、主力製品「グロウジェクト®」の適応拡大として、SHOX異常症を対象とした「JR-401X」の臨床第Ⅲ相試験を、また、持続型成長ホルモン製剤「JR-142」の臨床第Ⅰ相試験を開始しています。今後も患者の皆さんの視点に立った開発に取り組み、付加価値向上に努めていきます。



企業総合力・経営基盤の強化

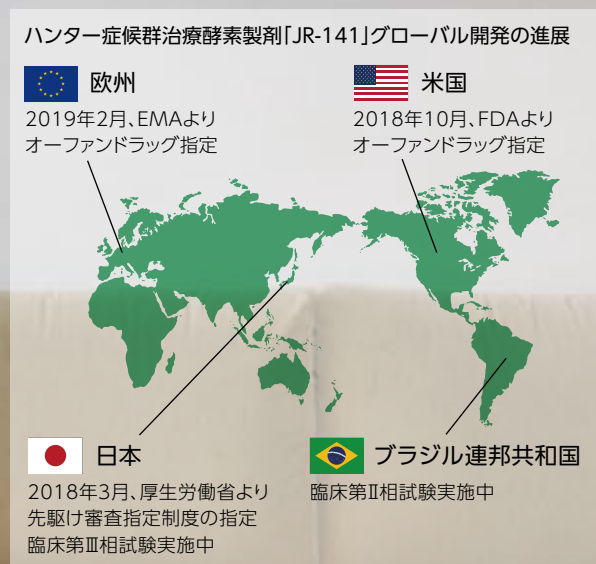
グローバル市場への
ウイング拡大を目指して
海外での事業活動を進めています。

JCRは、「グローバルで存在感のある研究開発型企業」を目指すべき姿として掲げ、その実現に向けて長期的視点に立った様々な取り組みを進めています。

2018年1月に設立した米国合弁会社JCR USA, Inc.では、「J-Brain Cargo®」を用いたハンター症候群治療酵素製剤「JR-141」をはじめ、現在JCRが研究開発を行っているその他ライソゾーム病治療酵素製剤について、米国での早期承認を目指す拠点として、臨床開発の統括、管理を行っています。

「JR-141」は、中枢神経症状に対して効果が期待される画期的な医薬品として2018年10月に米国食品医薬品局(FDA)、2019年2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。現在は、既に臨床試験を行っている日本およびブラジル連邦共和国に続き、欧米での臨床試験開始に向け、FDA、EMAそれぞれとの協議を開始しています。上市後の海外での販売体制は、パートナーとの協力体制構築を含め、様々な選択肢を検討しています。

また、2017年よりルクセンブルク大公国におけるグローバルな生産体制整備の検討を進めています。



サステナビリティに関する取り組み

持続的な価値創造に向けて、
ESGの観点から、サステナビリティに関する
取り組みの充実を図っています。

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・メディカルニーズに応える画期的な新薬の創製を目指し、持続的成長を実現してきました。今後も希少疾病・難病への取り組み、そして日本発・世界初の新薬の開発・創出こそが、JCRのミッションであると考えています。

一方で、地球環境や社会を取り巻く状況・課題を踏まえて、持続可能な社会の発展に貢献することが重要であると認識しています。JCRでは、「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、事業活動を通じてそれらの課題を解決し、その成果を社内外の幅広いステークホルダーに還元・共有しながら、ESGの観点から、サステナビリティの実現を目指します。

常にイノベーションを生み出す企業としてチャレンジを続けるJCRに、今後も変わらぬご理解とご支援を賜りますよう、お願い申し上げます。

取締役および執行役員

2019年7月1日現在



取締役

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)

森田 護

取締役
営業本部統括

- 1990年 当社入社
- 2006年 営業本部 西日本営業部長 兼
九州エリアマネージャー
- 2014年 営業本部長
執行役員に就任
- 2016年 営業統括
取締役に就任(現任)
- 2018年 営業本部統括(現任)・管理本部統括

吉元 弘志

代表取締役 専務取締役
生産本部統括 生産本部長

- 1972年 台糖ファイザー株式会社
(現ファイザー株式会社)入社
- 1999年 同社名古屋工場基礎生産工場工場長
- 2003年 同社名古屋工場原薬製造統括部長
- 2011年 当社入社
生産本部長(現任)
執行役員に就任
- 2012年 取締役に就任
- 2014年 常務取締役に就任
- 2016年 専務取締役に就任(現任)
- 2018年 代表取締役に就任(現任)
生産本部統括(現任)

芦田 透

取締役
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

- 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
- 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(現任)
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(現任)
- 2019年 経営戦略担当(現任)
管理本部統括(現任)

佐藤 裕史

常務取締役
研究本部・開発本部統括

- 2003年 萬有製薬株式会社(現MSD株式会社)入社
同社臨床医薬研究所 上級主任研究員
- 2005年 同社clinical science企画開発室部長
- 2007年 慶應義塾大学医学部クリニックリサーチセンター教授
- 2009年 同校同学部クリニックリサーチセンター長
- 2015年 サノフィ株式会社入社
同社執行役員・研究開発部門長
- 2017年 当社入社
執行役員に就任
- 2018年 開発本部長
常務取締役に就任(現任)
研究本部・開発本部統括(現任)



(左から) 依田 俊英 / 末綱 隆 / 芦田 透 / 森田 護 / 芦田 信 / 吉元 弘志 / 佐藤 裕史 / 林 裕子 / 石切山 俊博

社外取締役

石切山 俊博

社外取締役

- 1996年 ヘキスト・マリオン・ルセル株式会社
(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(現任)
- 2018年 グラクソ・スミスクライン株式会社監査役(現任)

依田 俊英

社外取締役

- 1985年 日本勧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 株式会社メディバルホールディングス取締役
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)
株式会社メディバ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)

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 警視庁副總監
- 2005年 宮内庁東宮侍從長
- 2009年 特命全権大使 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)
株式会社関電工社外監査役(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保株式会社
社外監査役(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
- 2012年 同校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)
- 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

葉口 明宏

執行役員
管理本部長

江川 貴代

執行役員
海外事業推進室長

平戸 徹

執行役員
研究本部長兼研究所長

大西 嘉彦

執行役員
営業本部長兼
同本部首都圏営業部長

本多 裕

執行役員
経営企画本部長

園田 啓之

執行役員
研究企画本部長

佐藤 篤子

執行役員
信頼性保証本部長兼
同本部薬事部長



(左から) 谷 修一／宮武 健次郎／大泉 和正／山田 一彦／小村 武

監査役

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)

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)

Message



林 裕子
社外取締役

社外取締役を拝命し、一年が経ちました。執行に対する監督という立場を意識し、客観性と独立性を持って取締役会議に臨んできました。JCRは、ライソゾーム病治療薬の開発や脳内に薬剤を運搬する「J-Brain Cargo®」の世界初の上市へ向かう開発を加速し、欧米、ブラジルなどへのグローバル展開を確立する重要な時期にいます。プロダクトイノベーションを促進する売上高研究開発費率は約20%で、業界でもトップクラスであることに加え、シングルユース技術の利用やICT化など、薬の生産性、安全性の向上のためのプロセスイノベーションを既存のアセットと融合して積極的に推し進めています。こうした業務の複雑化、グローバル化を受け、「希少疾病や難病に取り組む研究開発型企業」として、将来ビジョンを設定し、その実現のために選択と集中が行われるよう社外取締役として注視しています。また、迅速な意思決定のために、正確なエビデンスに基づく活発な議論をさらに重要視していきます。また、昨今ESG投資に見られるように、企業がいかに環境、社会に貢献するか問われるようになり、中長期的な視点での投資も増えています。環境負荷の低減や多様な人材の登用、労働環境の整備等をはじめとしたESG指標に対する社内の意識の醸成と情報開示も重要となります。これらを踏まえ、今後もJCRの一員として、企業価値の向上にさらに努めていきます。



山田 一彦
社外監査役

中期経営計画4期目に過去最高の業績となった2018年度は、JCRが新薬創製へ積極的に取り組んできた「持続的成長」の成果であり、ガバナンス強化と企業価値向上に大きく貢献しています。監査役は、近年の変化に対応して、信頼性、透明性、情報価値も高めるよう求められています。芦田会長のリーダーシップのもと、JCRの取締役会をはじめ各種会議などは、率直な意見交換が実施され、その目的に沿った運営となっています。組織内ディスカッション、情報共有化などを軸にして、タテ、ヨコ、ナナメの横断的な信頼関係、牽制意識が醸成され、これが全体のイノベーション、法令順守、リスク管理、透明性の確保などにつながっています。今後のJCRにおいては、独自技術を利用した希少疾病治療薬を中心に、パイプライン(研究開発)として11品目にも及ぶ新薬候補があり、成長の加速が予測されます。また、ブラジルでの臨床試験、欧州・米国におけるオーファンドラッグ指定など外国関係会社を通じた国際取引が拡大され、従来にも増して、グローバル化が進みます。これら、研究開発などのスピード化と事業展開のグローバル化が進むことにより、新規設備、要員確保、人材育成、情報集積など、さらに強固な経営基盤体制が求められます。企業理念の意思決定の場は極めて重要であり、JCRの信頼性を高められるよう責任の重みを自覚してその努めを果たしていきたいと思っています。

特集

細胞治療・ 再生医療領域に おける挑戦



現在、iPS細胞や間葉系幹細胞(MSC)を用いた再生医療の研究開発が活発に行われていますが、JCRでは、まだ細胞の可能性に着目した製薬企業がほとんど存在しなかった2000年代初頭からMSCを用いた再生医療等製品の研究開発に取り組んできました。そして、国内初の他家(同種)由来再生医療等製品「テムセル®HS注」の上市に成功し、現在、ステロイド抵抗性を示した急性移植片対宿主病(急性GVHD)に対する新たな治療の選択肢として使用実績を重ねています。

JCRは、細胞治療・再生医療技術のパイオニア企業として、再生医療等製品を遺伝子組換え医薬品、遺伝子治療薬と並ぶもう一つの注力領域として、開発を推進しています。



細胞治療・再生医療 開発ストーリー

**JCRにおける細胞治療・
再生医療の研究開発ストーリーを、
2000年代初頭の
研究開始当初から関与した
研究本部再生医療研究部部长
今川究からご説明します。**



細胞治療・再生医療を始めたきっかけについて

私が入社した1998年は尿や血液から薬を創るという研究開発を行っていた時期でした。しかし、尿や血液を原料として用いた医薬品開発に限界を感じていた時期でもあり、JCRでも当時研究開発を行っていた尿由来製品の開発を断念するというケースを経験しました。そのような状況を打破するために、新たな事業として開始したものの一つが細胞治療でした。

「テムセル®HS注」の研究開発プロジェクトは、2003年に米国オサイリス社と契約しMSCの培養技術を導入することから始まりました。私は細胞を使った治療薬の研究開発という新しい試みに関わることができること、また相手先が米国企業だということで非常に高いモチベーションを持って取り組みを推進しました。2003年の後半には技術導入のために3ヵ月間米国に渡り、MSCの製造技術や品質保証はもちろんのこと、異国の企業での人々の働き方や考え方など、非常に多くのことを学んだ時期でもありました。

特集

細胞治療・再生医療領域における挑戦

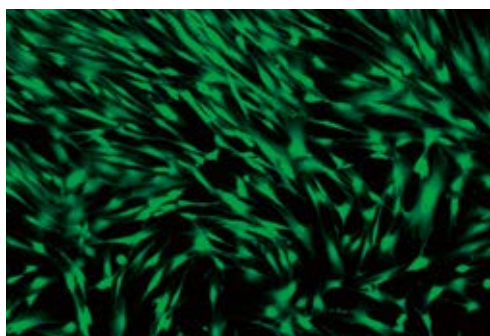
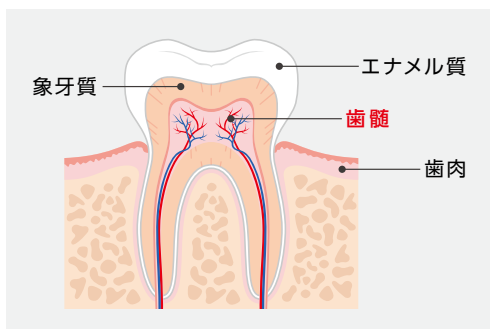
帰国後、MSCの製造に着手しましたが、私たち自身がこの細胞のことを十分に理解できていなかったことや、そもそも日本においてそのような治療薬の製造や品質評価に関する規制やガイドラインなどが存在しなかったため、導入元と同等の品質の細胞を製造する方法の確立に向けて、多くの試行錯誤を繰り返す毎日でした。治験を開始するために必要だった当時の「確認申請」制度への対応、ライセンサーが実施した米国での臨床第Ⅲ相試験の失敗、日本での臨床第Ⅰ/Ⅱ相および臨床第Ⅲ相試験の実施、臨床第Ⅲ相試験結果の解釈をめぐる規制当局との交渉など、多くの困難を経て、製造販売承認を取得したことは、JCRにとっても、本プロジェクトに関わったメンバーにとっても、大きな自信につながった成功体験だったと思います。

JTR-161/JR-161 (歯髄由来幹細胞) について

本プロジェクトは、2010年頃から私一人で始めた研究からスタートしました。その当時、脂肪や臍帯、臍帯血、歯髄といった種々の組織からMSCが単離できることが多くの論文で報告されていました。そのような中、私は、「MSCの原

料となる歯髄液を日本で採取することが困難であることから、日本でも採取が容易な組織を原料とすべきでは？」という発想をきっかけに、「歯髄以外」の種々の組織からのMSCの単離に取り組んでいました。しかし、実際には、生体組織からMSCを単離することは難しく、様々な組織を検討する中で着目したのが歯髄でした。手探りで始めた抜歯体からの細胞の単離も最初はうまくいかず、失敗の連続でした。抜歯体からの歯髄採取の方法や歯髄細胞の培養方法をいろいろと工夫することにより、延べ51本目の抜歯体から採取した歯髄より、初めて細胞が増えてきた時の感動は今でも忘れられません。細心の注意を払って培養を行ったことが思い出されます。それ以降は、安定的に細胞培養ができるようになりました。その後、2017年からは、帝人株式会社と「JTR-161/JR-161」(適応症:急性期脳梗塞)の共同開発が始まるなど、プロジェクトが大きく前進していきました。研究室の片隅で始めた仕事が、10年の時を経て、今では人に細胞が投与されるまでに至ったことは、非常に感慨深いものがあります。

歯髄由来幹細胞に期待される基本的な性質は、「テムセル®HS注」とほとんど差はありませんが、分化能や発現する神経栄養因子の種類や分泌量、増殖能においては、「テムセル®HS注」より優れています。一方、歯髄由来幹細胞では、



ヒト歯髄由来幹細胞(DPC)



「テムセル®HS注」の経験で得た種々の課題の解決を図りながら開発を進めてきました。歯髄由来幹細胞の場合、国内で細胞ソースを安定的に確保できることや、効率の良い大量培養法にて細胞培養を行っていること、「純国産」で製造を行うことができる点が大きな特徴です。また、自社創製品であるため適応拡大、海外での開発を含め自社の裁量で開発を進められます。

細胞治療・再生医療へのさらなるチャレンジ

JCRは、2003年から他社に先駆けて再生医療等製品開発に取り組み、2016年に国内初の他家(同種)由来再生医療等製品「テムセル®HS注」の上市を果たしました。世界を見渡しても「テムセル®HS注」は実用化に成功した唯一のMSC製品です。これは研究所だけでなく、臨床開発から生産、品質保証、営業、市販後調査と「チームJCR」として開発に取り組んだ成果であり、JCRの「新しいことに積極的にチャレンジする」という社風がなければ成しえなかったことです。今後、このプロジェクトを通じて得た経験、知見、成功体験を活かし、再生医療等製品をJCRの医薬品事業の柱の一つとして育てていくことが重要と考えています。

細胞治療・再生医療の今後の展開

JCRでは、「テムセル®HS注」および「JTR-161/JR-161」の価値の最大化に取り組んでいきます。

「テムセル®HS注」については、急性GVHD治療製品として安定供給に努め、広く継続的に使用していただき、急性GVHD治療の新たな選択肢としての意義を確立することが重要だと考えています。

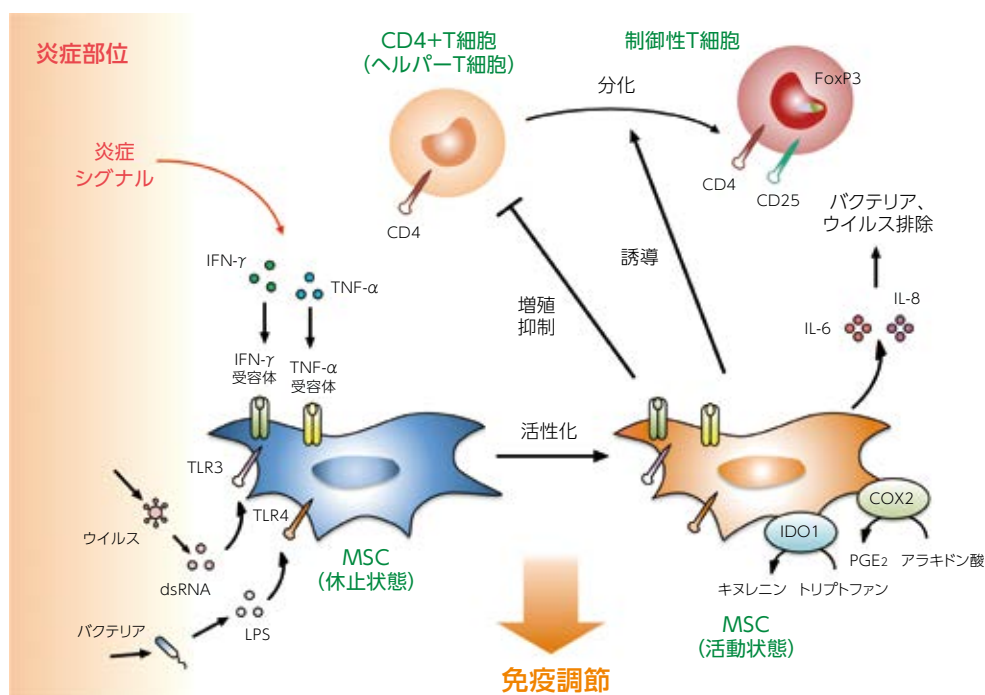
またJCRでは、「テムセル®HS注」および「JTR-161/JR-161」の特性を踏まえた新たな対象疾患への適応拡大にも取り組んでいます。その成果として、2019年3月に「テムセル®HS注」の適応拡大として表皮水疱症を対象に製造販売承認申請を行いました。「JTR-161/JR-161」については、現在帝人株式会社と共同で取り組んでいる急性期脳梗塞を対象とした臨床開発に続き、「テムセル®HS注」と同様に他の適応症への適応拡大の取り組みを行います。また「JTR-161」においては海外展開の可能性についても両社共同で検討を進めています。

JCRでは、「開発スピード」を重視して、新たな治療法が待ち望まれている希少疾病、特に小児の難治性疾患を主なターゲットに開発を進めたいと考えています。

JCRは細胞治療・再生医療領域におけるパイオニアとして、今後も細胞治療・再生医療の様々な可能性に挑戦していきます。

MSC 免疫調節作用

生体内において炎症部位に集まり、炎症性サイトカインなどによって活性化され、抗炎症作用を発現したり、反対に炎症を促進して細菌やウイルス感染を排除することにより、過剰な免疫反応を調節します。



RESEARCH & DEVELOPMENT

積極的な研究開発で、「J-Brain Cargo®」「細胞治療・再生医療」「遺伝子治療」の3つの治療戦略を確立します。

1975年の創業以来、JCRは、尿・血液由来の生理活性物質の医薬品開発への応用、遺伝子組換え技術、再生医療技術といった研究開発を着実に進めてきました。その成果は、主力製品である遺伝子組換え成長ホルモン製剤「グロウジェクト®」、国産初のバイオ後続品である遺伝子組換えエリスロポエチン製剤「エポエチンアルファBS注JCR」、世界初の間葉系幹細胞を用いた再生医療等製品「テムセル®HS注」、希少疾病領域におけるJCR初のバイオ後続品である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」の発売として結実しています。



開発パイプラインの概況

現在、JCRでは、独自技術である血液脳関門通過技術「J-Brain Cargo®」を用いた各種開発品目を含むタンパク製剤のほか、再生医療、遺伝子治療の研究開発を進めています。

血液脳関門通過型ハンター症候群治療酵素製剤である「JR-141」は、日本で実施した臨床第I/II相試験での良好な結果を踏まえ、2018年から日本で臨床第III相試験を、ブラジルで臨床第II相試験を開始し、両試験ともに患者登録が完了し、投与を始めています。さらに、近い将来における欧

米での開発を目指して、2018年10月に米国で、2019年2月に欧州でオーファンドラッグ指定を受け、海外規制当局との交渉のうえ、開発計画の立案を進めています。

ライソゾーム病領域では、上記「JR-141」の他に、ハーラー症候群治療酵素製剤「JR-171」、サンフィリップ症候群A型治療酵素製剤「JR-441」およびポンペ病治療酵素製剤「JR-162」の研究開発を進めており、中枢神経症状を呈するその他のライソゾーム病の治療薬の研究開発も順次進めています。「JR-171」については2019年度中に日本を含

む国際共同治験を開始すべく鋭意準備中です。

その他、遺伝子組換えダルベポエチンアルファ製剤「JR-131」は2018年9月に製造販売承認申請を、「テムセル®HS注」は2019年3月に表皮水疱症に対する適応拡大の申請を行い、いずれも2019年度中の製造販売承認取得と販売開始を見込んでいます。

さらに、帝人株式会社との共同開発により、歯髄由来幹細胞を用いた急性期脳梗塞治療製品「JTR-161/JR-161」の臨床第I/II相試験を開始し、2019年2月に最初の患者へ投与しました。

JCRの主力製品「グロウジェクト®」では、さらなる適応症の拡大を目指し、SHOX異常症による低身長を対象とした臨床第III相試験を実施中です。また、改変型アルブミンによる持続型成長ホルモン製剤である「JR-142」の臨床第I相試験は2019年5月に開始しました。



研究所 (兵庫県神戸市)

主な開発品目の進捗 (2019年7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	ハンター症候群	日本		臨床第III相試験			酵素補充療法 J-Brain Cargo®※1採用
			ブラジル		臨床第II相試験			
JR-162	J-Brain Cargo®適用 遺伝子組換え 酸性α-グルコナーゼ	ポンペ病	日本	前臨床				酵素補充療法 J-Brain Cargo®採用 J-MIG System®※2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	ハーラー症候群	日本	前臨床				酵素補充療法 J-Brain Cargo®採用 J-MIG System®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	サンフィリッポ 症候群A型	日本	前臨床				酵素補充療法 J-Brain Cargo®採用 J-MIG System®採用
JR-131	遺伝子組換え ダルベポエチンアルファ	腎性貧血	日本			製造販売承認申請		キッセイ薬品工業(株)と 共同開発 バイオ後続品
JR-401X	遺伝子組換え ソマトロピン	SHOX異常症	日本		臨床第III相試験			「グロウジェクト®」 適応拡大
JR-041	遺伝子組換え 卵巣刺激ホルモン	不妊治療	日本		臨床第I/II相試験			あすか製薬(株)に導出
JR-142	遺伝子組換え 持続型成長ホルモン	成長障害	日本		臨床第I相試験			J-MIG System®採用
JR-031EB	ヒト間葉系幹細胞	表皮水疱症	日本			製造販売承認申請		「テムセル®HS注」適応拡大
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

JCRの研究開発の将来性について

創業から44年にわたって培ってきた研究開発力によって、JCRは「J-Brain Cargo®」「細胞治療・再生医療」「遺伝子治療」という3つの治療戦略と、「J-mAb System®」「J-MIG System®」「J-GlycoM®/J-GlycoS®」「改変型アルブミンを用いた持続型技術」などの独自技術を確認しました。これらを活かして、従来は新薬の開発が難しいと考えられていた希少疾病の領域に特化し、画期的な新薬開発に専心していきます。

本項では、上記基盤技術のうち「J-Brain Cargo®」について、その技術的新機軸と臨床的な意義を示すとともに、本技術の持つ潜在的な事業価値をご説明します。また、「遺伝子治療」に関しても、JCRで研究を行う理由や、独自技術および今後の可能性についてご説明します。

J-Brain Cargo®

【J-Brain Cargo®の仕組み】

脳内に張り巡らされた毛細血管では、血管内皮細胞間の接着構造が発達し、血管内と脳の間での物質の交換が厳密に制御されています。この仕組みにより、生体の活動・維持に必要な糖や鉄などの物質が能動的に取り入れられる

一方、有害物質や老廃物は排除されており、このような構造を「血液脳関門」と呼びます。しかし、血液脳関門が存在するがゆえに、高分子化合物など多くの治療薬が脳内に到達できず、このことが中枢神経治療薬の開発が困難である一因とされてきました。

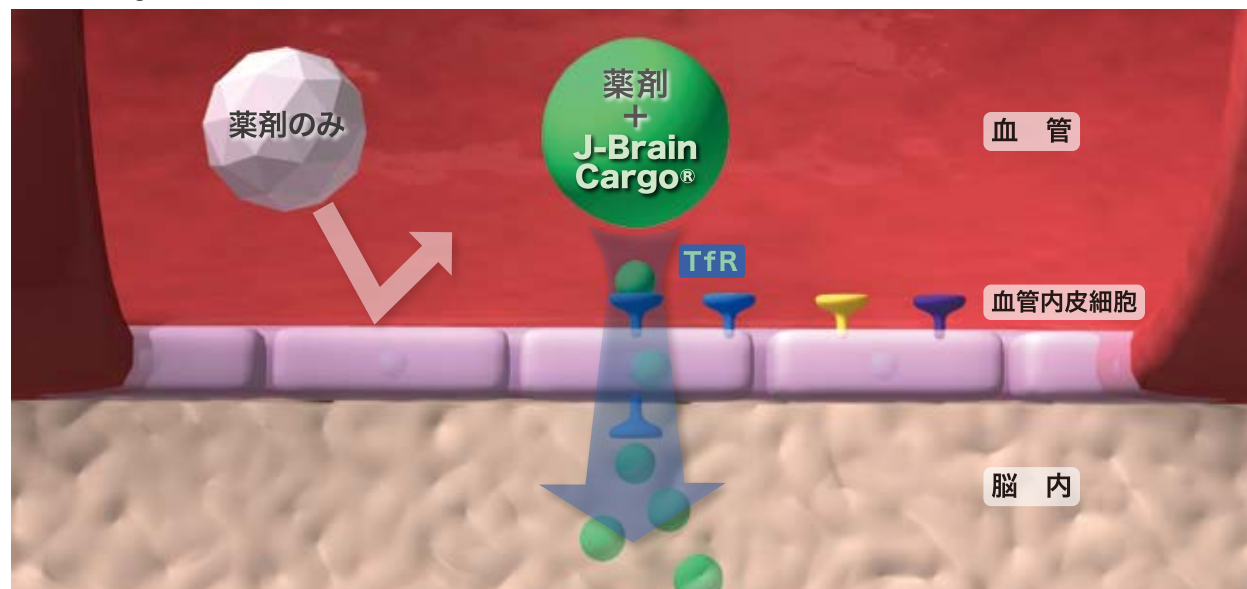
JCRでは、従来の酵素補充療法では改善しないライソゾーム病の中枢神経症状の治療薬の開発を目指して、研究員の長年にわたる熱意と創意工夫によって、「J-Brain Cargo®」の開発を実現しました。これは、脳の毛細血管の内皮細胞表面にあるトランスフェリン受容体を利用して、静脈内投与された薬剤を脳内に届ける技術です。

【JCRにおける取り組み】

JCRでは、中枢神経症状を呈する希少疾病であるライソゾーム病15種に対して「J-Brain Cargo®」を応用した研究開発を進めています。

このうち、ハンター症候群を対象とした「JR-141」の研究開発が現時点で最も進捗しており、次いで「JR-171」の臨床試験を2019年度中に予定しています。JCRでは、その他の品目についても鋭意研究開発を進め、治療薬のないこれらの希少疾病に対する新薬を一日も早くお届けすることが、JCRの使命と考えています。

J-Brain Cargo®の仕組み



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

「JR-141」の非臨床試験では、「J-Brain Cargo®」を適用した酵素が血液脳関門を通過して中枢神経に到達し、症状の原因となる物質を分解して薬効を示した結果を得ました※1。これをもとに、2017年に日本で臨床第I/II相試験を実施しました。この試験は、既に既存薬による酵素補充療法を受けていた14名のハンター症候群患者に新たに「JR-141」を投与してその安全性と有効性を検討するものです。安全性に関して特段の懸念となる事象は認められず、他方、全身症状を反映する指標の値は血液中・尿中ともに安定しており、既存治療薬と同等の効果が示されました。さらに、中枢神経症状を反映すると考えられる指標の脳脊髄液中の値は全患者で減少しており、これらのデータは「J-Brain Cargo®」の臨床的意義を示すものと考えられます。加えて、4週間のみ投与に関わらず、2名の患者で「表情が明るくなった」「微笑むようになった」「気分が安

定し、よく眠れるようになった」など、脳の安定化を思わせる報告もありました※2。

JCRでは、上記臨床試験結果を踏まえて、2018年から日本で臨床第III相試験、ブラジルで臨床第II相試験を開始し、いずれも順調に進んでいます。また、臨床第I/II相試験の結果に基づき、「JR-141」は厚生労働省の先駆け審査指定制度の対象品目に指定され(2018年3月)、欧州、米国においてもそれぞれオーファンドラッグ指定を受けました。2020年には日本での製造販売承認申請を目指すとともに、並行して欧米での国際開発も推進していきます。

※1 Mol. Ther. 26, 1366-1374, 2018.

※2 Mol. Ther. 27, 456-464, 2019.

JCRが取り組むライソゾーム病治療薬



【ライソゾーム病における酵素補充の意義と臨床的課題】

いくつかのライソゾーム病で既に酵素補充療法が承認されていますが、この治療法の登場前は、中枢神経症状を含む全てのライソゾーム病には有効な治療法がなく、重症型である乳児型ポンペ病では患者が1歳までに死亡するなど、極めて予後不良の疾患でした。酵素補充療法の登場により、ポンペ病では重症型であっても長期生存が可能になりましたが、酵素補充療法の登場から一定の期間が経過した現在でもなお、中枢神経症状の治療法の開発が大きな臨床上の課題として残っています。

【J-Brain Cargo®の価値】

「J-Brain Cargo®」の潜在的事業価値の一例として、ライソゾーム病の患者数と市場規模についてご説明します。

下表に挙げたライソゾーム病のうち、ハンター症候群、ポンペ病およびハーラー症候群は既存薬があり、いずれも販売後10年以上を経過していますが、これまでに他の新薬は上市されていません。

「J-Brain Cargo®」を適用したライソゾーム病治療薬は、全身症状だけでなく中枢神経症状の治療可能性をもち、既存の酵素補充療法に対する十分な優位性を持つものと期待されますので、ライソゾーム病にとって極めて大きな臨床的意義を持つ新たな治療法となりうるだけでなく、JCRの企業価値向上にとっても大きな意味を持つものと思われまます。

【他企業との提携】

「J-Brain Cargo®」は、ライソゾーム病に留まらず、より広範囲の疾患に対する新たな治療に役立つ可能性が期待されますので、JCRの注力する領域以外の中枢神経疾患に関しても、複数の企業と共同研究を進めています。

大日本住友製薬株式会社とは2015年にフィージビリティ契約を締結し、両社が定めたクライテリアを達成したため、2018年2月にライセンス契約を締結しました。さらに、「J-Brain Cargo®」の技術的可能性の拡大を目指して、2016年にペプチドリーム株式会社、2017年にナノキャリア株式会社とも共同研究契約を締結しています。ペプチドリーム株式会社との共同研究では、血液脳関門通過を可能とするキャリアとしての特殊環状ペプチドの創製に成功し、様々な中枢神経疾患等において医薬品開発が大きく加速することが期待されます。



ライソゾーム病5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)
ハンター症候群 (IDS/iduronate-2-sulfatase)	約250名	約7,800名	約80億円	約810億円
ポンペ病 (GAA/acid α-glucosidase)	約80名	約10,600名	約30億円	約990億円
ハーラー症候群 (IDUA/iduronidase)	約60名	約3,600名	約15億円	約240億円
サンフィリポ症候群A型 (SGSH/N-sulfoglucosamine sulfohydrolase)	約60名 (AB総数)	約6,890名 (AB総数)	—	—
サンフィリポ症候群B型 (NAGLU/α-N-acetylglucosaminidase)				

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



遺伝子治療

JCRは、希少疾病領域こそが自社の成長領域であるとの意識のもとに研究開発を進め、「J-Brain Cargo®」の創製に至りました。同様に、従来の酵素補充療法では治療できない希少疾病に対するさらなる治療戦略を案出するために、遺伝子治療技術の研究にも取り組んでいます。

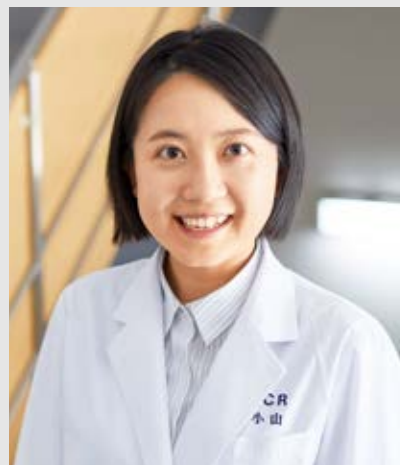
現在、世界中で様々な遺伝子治療技術の研究開発が行われており、このうちアデノ随伴ウイルス(AAV)を用いた遺伝子治療では、目的とする遺伝子の「運び屋」(ウイルスベクター)としてAAVを作製する必要があります。現在の標準的な作製方法では、目的とする遺伝子を正しく導入したウイルスベクターを十分量確保するには大規模な生産体制を要しますが、これに対し、JCRでは、これまで培ってきた技術をもとに、ウイルスベクターの効率的な大量生産の手法を確立しました。今後は、ウイルスベクターの製造設備にも投資して、希少疾病への遺伝子治療技術の応用を推進していきます。

希少疾病における医薬品開発は、患者数が少ないことから一般的には困難であるものの、画期的新薬の研究開発が成功すれば、長期間にわたる独占的な地位が獲得できます。依然として治療法のない疾病も多いこの領域こそ、比較的小規模な製薬企業であるJCRが、革新的な創薬技術を駆使し、研究開発を通じて社会的意義を果たすにふさわしく、こうした努力は同時に企業価値の向上にもつながるものと考えています。JCRは、独自の基盤技術をさらに精練して難治の希少疾病への新たな治療法を提供するために、今後も変革を続けていきます。

Message

再生医療研究部では、不要な親知らずから採取した幹細胞を原料とした新たな再生医療等製品「JTR-161/JR-161」を開発しており、私はその品質試験と特性評価を担当しています。JCRは、日本初の他家由来再生医療等製品である「テムセル®HS注」を上市しました。世界でも再生医療等製品を上市した企業は少なく、そこで得た開発ノウハウは当社の大きな強みです。その開発ノウハウを日々学びながら、治験薬として製造した「JTR-161/JR-161」の品質試験に携わっています。一方で、私は、「JTR-161/JR-161」の特性解析を行っています。現在、同じ幹細胞である「テムセル®HS注」と「JTR-161/JR-161」との違いは明確ではなく、両者の特性の違いを明らかにすることは適応疾患を広げる上で重要です。未だ解明されていないことを研究できること、そしてそれが患者さんの役に立てるかもしれないことに、やりがいを感じています。

研究本部 研究所 再生医療研究部
小山 莉子



PRODUCTION SYSTEM

高品質の医薬品を 安定供給することを使命として一。

JCRの取り扱う製品は、
歴史的には
尿由来医薬品原体に始まり、
今ではバイオ医薬品から
再生医療等製品まで
多岐の領域にわたります。
既存製品に加えて、
今後の研究開発の発展や
事業の展開に対応し、これまで
培った生産・品質保証体制のもと、
最新の技術を導入するなど、
継続的な発展を目指します。



生産体制への取り組み

「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。JCRは現在、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。また、現在建設を進めている第二治験薬製造

センターは、既存の神戸原薬工場と同規模の製造設備を有し、研究や治験薬製造のみに留まらず、将来的には製造拠点として利用することも視野に入れた設計としています。さらに、JCR初の海外生産拠点とするべく、ルクセンブルク大公国における新工場の建設計画を進めています。

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。

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」については全国の医療施設に供給できる生産体制が整いました。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

(尿由来医薬品原体・再生医療等製品・医療機器)

中国の子会社より輸入した粗原料を精製することで、尿由来医薬品原体のウロキナーゼ、ウリナスタチンを、製造しています。再生医療等製品「テムセル®HS注」は、国内最大規模の細胞培養設備を用い、全工程で厳密な無菌作業を行うことによって、骨髄液から分離したヒト間葉系幹細胞(MSC)を拡大培養して製造を行っています。医療機器は「グロウジェクト®」の針無し注入器「ツインジェクター®EZII」の検査・包装を行っています。



神戸工場 (製剤)

JCRが販売している医薬品の製剤化は、全て神戸工場で行っています。敷地内に2棟の建屋があり、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の製造を行っています。凍結乾燥製剤は、一つのシリンジに凍結乾燥した薬剤と溶解液を区分充填する、高度な技術を使用したダブルチャンバータイプのカートリッジ製剤とバイアル製剤の両方を製造しています。2019年度は新たなバイオ後続品「JR-131」(ダルベポエチンアルファ)シリンジ製剤の上市を予定しています。



室谷工場 (原薬)

自社開発したCHO細胞を無血清培養し、高度な精製技術を駆使してエリスロポエチン原薬を製造しており、JCRにおけるバイオ医薬品の原薬工場第1号となります。「エポエチンアルファBS注 JCR」の売上が順調に伸びていることから、2015年に新規培養装置を増設し安定供給に努めています。



神戸原薬工場 (原薬)

JCRの製品をグローバルに展開することを想定して設計され、2013年6月に竣工しました。世界基準の生産・品質保証体制を確立しており、シングルユース設備を導入した最先端のバイオ原薬工場です。「アガルシダーゼ ベータBS点滴静注JCR」(ファブリー病治療酵素製剤)の原薬や、「JR-131」(ダルベポエチンアルファ)に加えて、「JR-141」(血液脳関門通過型ハンター症候群治療薬)などの治験薬原薬の製造を行っています。

Message

神戸工場では、無菌製剤の製剤化を行っています。製造作業は原薬・製剤の諸性質を理解することに加え、設備の洗浄効果・除染効果・滅菌効果を確認するための化学的、生物学的な知見、設備トラブルの解決のための機械的・電気的な知見も必要です。そのため、日々知識の向上とその応用に励んでいます。JCRは若手でも自分の考えを気兼ねなく発言できる環境があり、「自分のやりたいこと・改善したいこと」を実施できる環境があります。自分の部署だけでなく、他部署ともすぐに意思疎通でき、製造部門が検査・包装部門や品質保証部門と連携をとり、安定供給に向けて意見を出し合っています。患者さんが直接使用する最終製品を製造しているという責任感を持って、品質の高い医薬品を安定供給できるように一丸となって日々改善活動に努めています。

生産本部 神戸工場 製剤部

柘植 祥吾



M ARKETING

重点領域に特化した営業体制と 製品戦略のさらなる強化を図ります。



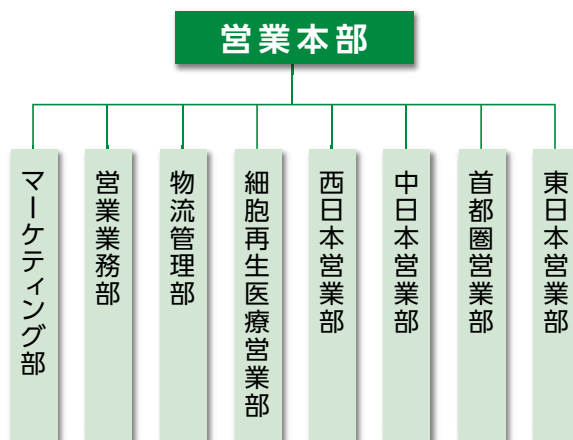
適正使用の推進と主力製品を販売する
強固な営業体制を整えています。
引き続き、医療経済の変化に
対応しながら、
患者の皆さんと医療従事者との
さらなる信頼関係構築の
支えとなるような、
情報提供・情報収集を
行っていきます。



全国8拠点で営業活動を実施

JCRは、全国8拠点で約80名のMR (Medical Representative:医療情報担当者) での営業体制を展開しています。

5営業部13エリア体制とし、効率的な地域密着型のエリアマーケット戦略に基づき営業活動を展開し、各地域における医療従事者のニーズに合った情報提供活動を行い、地域単位での確固たる販売基盤の確立を目指します。





1993年に製造販売承認を取得したJCRの主力製品です。体の成長と発達を促す成長ホルモンの不足による低身長などの症状を改善します。成長ホルモンは小児期、成人期の疾患に適用があり、患者の皆さん自らが自宅で注射する在宅注射が必要となります。患者の皆さんの多くは小児であり、まだ自分自身で投与できない場合にはご家族の方などが注射することになります。JCRは、信頼していただける薬剤の提供はもとより、患者の皆さんがより使いやすい注入器を提供することが重要と考えています。2017年1月には「グロウジェクト®」の液状製剤と専用電動式注入器「グロウジェクター®L」を発売しました。「グロウジェクター®L」は、2006年に世界初の電動式成長ホルモン製剤注入器として発売した「グロウジェクター®」の3世代目として、PHC株式会社*と共同で開発し、前機種の評価が高かった機能に加え、小型化してより利便性を高め、さらにユーザーフレンドリーな注入器へと進化しました。

また、2018年2月より両社で「グロウジェクター®L」に対応する専用のスマートフォンアプリケーションソフトウェアの共同開発も開始しました。他にも新たに「グロウジェクター®L」を使用し成長ホルモン治療を開始することになる患者の皆さんの自己注射への不安をやわらげることを目的としたサポート資材の作成や、医療従事者の方々に向けて、成長ホルモン治療に関する看護サポートブック「Child Nursing」の発行を行っています。発売以来、常に高品質な製品の安定供給に努めるとともに、「グロウジェクト®」の適応拡大としてSHOX異常症の開発や、持続型成長ホルモン製剤の開発を進めるとともに、今後も患者の皆さんの視点に立った新しい注入器等の開発や疾患に関する情報提供

を行うなど、付加価値の向上に努めながら、戦略的かつ組織的な営業活動を積極的に展開し、市場シェアのさらなる拡大を図っていきます。

- 【適応症】
- ・成長ホルモン分泌不全性低身長症 (GHD)
 - ・ターナー症候群における低身長症 (TS)
 - ・成人成長ホルモン分泌不全症 (AGHD)
 - ・SGA (small-for-gestational age) 性低身長症

※PHC株式会社

1969年に設立し、糖尿病ケア、診断、ライフサイエンス、ヘルスケアITの事業分野で開発、製造、販売、サービスを行っているヘルスケア企業です。



Child Nursing



患者さんサポート資材

2018年度 売上高

119億78百万円

前期比

4.2%増↑

エポエチナルファBS注「JCR」

遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤



2010年5月に発売した腎性貧血治療薬「エポエチナルファBS注JCR」は、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ました。人工透析を受けている慢性腎不全の患者さんの貧血症状を改善します。また、本製品は、JCRとキッセイ薬品工業株式会社（キッセイ薬品）と共同開発を行い、新薬並みの臨床試験実施により先行バイオ医薬品との同等性・同質性が認められ、国産初のバイオ後続品として承認を取得しました。

効果ならびに品質面における同等性の認知が浸透するとともに、包括医療制度が実施されている透析医療分野における経済性が注目され、バイオ後

テムセル[®]HS注

世界初

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」は、ヒト間葉系幹細胞(MSC)を用いて、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)*を治療する再生医療等製品です。2015年9月に製造販売承認を取得し、2016年2月に世界初の販売を開始しました。「テムセル[®]HS注」は、健康な成人から採取した骨髄液よりヒト間葉系幹細胞を分離・拡大培養し、その細胞自体が有する能力を利用する製品です。

発売以降、着実に納入医療機関数および症例数は増加しており、現在、細胞再生医療営業部による、適正使用のための情報提供活動を行っています

Topics

New

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」の販売を開始



「アガルシダーゼ ベータBS点滴静注JCR」は、ライソゾーム病の一種であるファブリー病に対する治療酵素製剤のバイオ後続品として、開発を進めました。2015年2月に開始した臨床薬物動態試験にて先行バイオ医薬品との生物学的同等性が確認され、2015年5月から開始したファブリー病患者を対象とした臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験では、先行バイオ医薬品との有効性および安全性の同等性・同質性が確認されま

続品のニーズがさらに高まったことにより、順調に売上高を伸ばし、当社の主力製品となりました。さらに、透析に関連する貧血治療薬領域でのプレゼンスを確立するべく、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のバイオ後続品「JR-131」について、現在キッセイ薬品と共同開発を行っており、2018年9月に製造販売承認申請を行いました。

【適応症】・透析施行中の腎性貧血 ・未熟児貧血

2018年度 売上高 前期比
45億 11百万円 9.6%増↑

す。今後も、適正使用情報提供活動を継続展開し、さらなる市場浸透を図っていきます。

※造血幹細胞移植後の予後を左右する移植関連合併症の一つで、移植された造血幹細胞に含まれる免疫担当細胞(リンパ球など)が、患者さんの身体を異物とみなして攻撃する疾患。

【適応症】・造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病

2018年度 売上高 前期比
20億 41百万円 32.2%増↑

した。本製品は、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なります。製造面においても、無血清培養での高品質製造を実現したことから、ファブリー病の治療における新たな選択肢となることが期待されています。JCRはこれらの製品特性に加え、国内初のバイオ後続品上市メーカーとしての実績と信頼性や薬価算定基準(先行バイオ医薬品の70%)により、国民医療費の抑制に貢献できる点などを訴求し、市場への浸透を図っていきます。

【適応症】・ファブリー病

Message

JCRではバイオ技術、細胞治療・再生医療技術を用いて希少疾病用医薬品の開発に注力しています。2018年にはJCR初となるライソゾーム病治療酵素製剤を発売し、新たなイノベーションを通して、より多くの患者の皆さんへの貢献を期待されています。特に専門領域においては医療関係者の方・患者の皆さんの期待も高く、私たちの製品の必要性を強く感じています。私たちはそのようなJCR製品を医療現場に届けるMRとして、日々活動を行っています。私たちが提供した情報によって、日々の診療や希少疾病の啓発に貢献し患者の皆さんの喜びの声をお聞きできることが、私たちの喜びです。今後も少しでも多くの患者の皆さん・医療関係者のニーズに応え寄り添うことできるように「チームJCR」一丸となって取り組んでいきます。

営業本部 西日本営業部
森 雅正





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く事業活動を通じて、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

JCRI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、JCRI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(レアディージーズ)」、「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。





Message

JCRIは、創業以来、常に「一歩前に行く」企業として、独自の強みを育み、持続的成長を実現してきました。希少疾病・難病への取り組み、そして日本発・世界初の新薬の開発・創出は、JCRの重要なミッションであると考えています。

JCRIは、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、事業活動を通じてそれらの課題を解決し、その成果を社内外の幅広いステークホルダーに還元・共有しながら、ESGの観点から、サステナビリティの実現を目指します。

JCRIは、「グローバルで存在感のある研究開発型企業」を目指すとともに、全社一丸となってサステナビリティに取り組み、企業理念である「医薬品を通して人々の健康に貢献する」を着実に実現していきます。今後も変わらぬご理解とご支援を賜りますようお願い申し上げます。

取締役 経営戦略担当 芦田 透



JCRは、創業当時から希少疾病用医薬品の研究開発を進めている企業として、患者の皆さんの支援につながる啓発活動に取り組んでいます。



希少疾病に、JCRのできるごと。

希少疾病(レアディゼイズ)



RARE DISEASEプロジェクト

JCRは、希少・難治性疾患に取り組む企業の一員として、領域に対するさらなる理解を深め、責任と誇りを持って希少・難治性疾患に悩みをもつ患者の皆さんに少しでも貢献することを目的として、RARE DISEASEプロジェクトの活動を開始しました。「希少疾病に、JCRのできるごと」をモットーに、部門横断的に結成された社内啓発プロジェクトで、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。

社内における啓発活動として、Rare Disease Day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。社内講演会では、希少疾病の専門家の先生や、患者会の方をお招きして、病気のメカニズムや、実際の体験談などをお話いただいています。

2019年1月には、地元兵庫県芦屋市でJCR初となる市民公開講座「希少難病をもっと知ろう」を開催しました。希少疾病の専門家の先生や患者支援団体代表、国立成育医療研究



RARE DISEASEプロジェクトチーム

センター「もみじの家」ハウスマネージャーに講演をいただき、芦屋市民の方々を中心に、希少・難治性疾患に関する知識の啓発に努めました。

JCRは、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り組みを行っています。



市民公開講座ポスター

Rare Disease Day

JCRは、2015年度から「Rare Disease Day(世界希少・難治性疾患の日)」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。Rare Disease Day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を期待されています。



募金活動

JCRでは、Rare Disease Dayにちなみ、毎年2月に社内にてRare Disease Dayオフィシャルバッジの着用や募金活動を行っています。寄せられた募金は、希少疾病の患者の皆さんへの情報提供、医療従事者との連携や治療法開発にかかわる研究促進、および社会に対する啓発を事業目的として活動している団体へ寄付しています。

募金活動の寄付実績

2014年度	205,159円
2015年度	164,570円
2016年度	145,969円
2017年度	192,990円
2018年度	261,634円



Message

「もみじの家」は、2016年に国立成育医療研究センターが設立した、主に医療的ケアが必要な子どもと家族が数日間滞在できる医療型短期入所施設です。退院した後も、自宅で人工呼吸管理など様々な医療的ケアに追われる家族にとって、安心してくつろげる「第二の我が家」のように感じていただけるよう、医療・福祉・保育の専門職たちが、手厚いケアを日々続けています。

一方、「もみじの家」の事業を継続するためには、民間からの寄付金が欠かせません。今の公的制度では、医療的ケア児の命を24時間守り、成長発達を促すサービスを提供するために必要な人件費を十分に賄えないためです。

JCRからは開設前より継続して多大なご寄付をいただき、心より感謝しております。医療的ケア児と家族の笑顔のために、これからもご支援いただければ幸いです。

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
もみじの家ハウスマネージャー(元NHKアナウンサー) 内多 勝康さん



もみじの家

医療型短期入所施設「もみじの家」

「もみじの家」では、在宅で医療的ケアが必要な子どもに24時間のケアを提供し、重い病気や障がいのある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ます。JCRは、その趣旨・活動に賛同しています。

社会



労働環境に関する取り組み

働き方改革を実現するための フレキシブルな勤務制度の導入

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、働き方改革の実現に向けフレキシブルな勤務制度を導入しています。

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グ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3名の医師を選任しており、内1名は精神保健指定医とし、メンタルヘルスケアに努めています。その他、研究所内に「JCRオアシス」として、マッサージを受けられる体制を整備し、仕事中にリフレッシュができる環境を設けています。

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。



事業所内保育所「JCRキッズランド」

Message

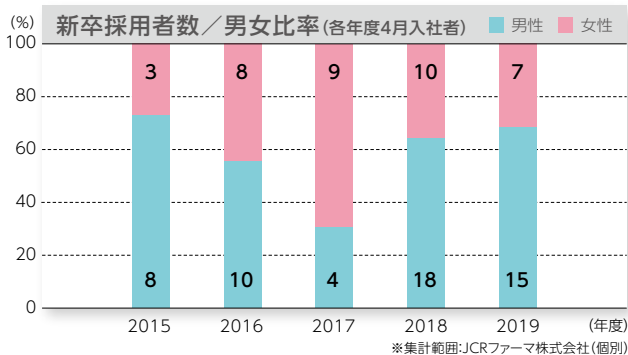


令和の時代が幕を明け、働き方改革関連法が施行されるなど、時代が急激に変化していく中、これまで以上にスピード感をもってアンメット・メディカルニーズに挑戦していくためには、変化に柔軟に対応し、社員一人ひとりが個々の能力を最大限に発揮できる職場環境を整え続けることが重要と考えます。

希少疾病や難病は、重篤で進行の速い病気が多く、新薬を待ち望んでいる患者の皆さんのためにもJCRが担う社会的意義は非常に大きいものがあります。

社員一人ひとりが自分の仕事に「誇り」を持ち「幸せ」に働けることが、患者の皆さんの「幸せ」につながります。「一人ひとりの社員を大切に」という経営陣の想いをもとに、全ての社員が健康でモチベーション高く働けるよう、様々な環境整備、制度構築に取り組み、JCRを世界一働きがいのある会社になりたいと考えています。

管理本部 人事総務部 課長 渡利 綾子

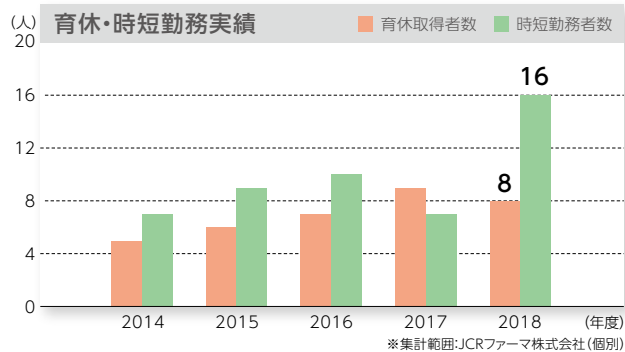
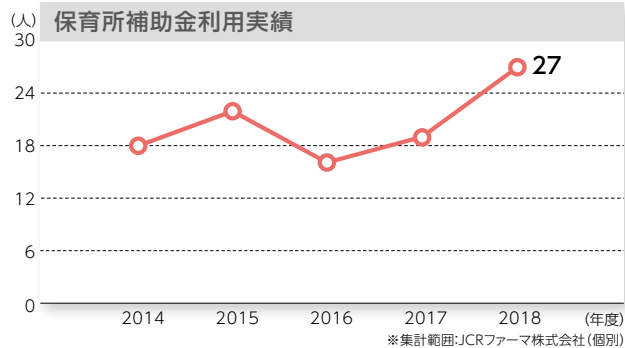
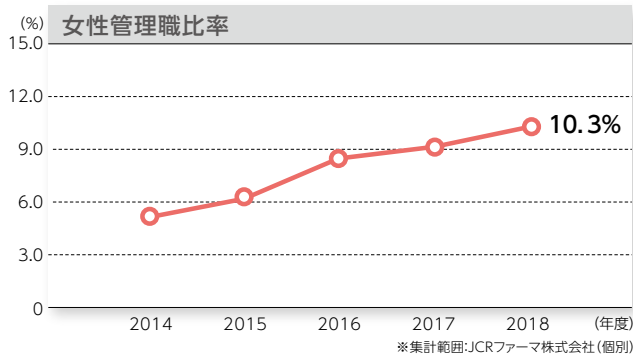


研修制度の充実

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同行研修などを実施しています。また、社員の各階層に応じた階層別研修を定期的で開催し、英語研修も実施しています。

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% / 2017年度9.1%)、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。



「JCRキッズランド」に子どもを預けられるので、育休を短縮せずにとることができました。職場復帰後、子どもの体調不良などで休む時、上司から「フォローするから、心配なくていいよ」と何度も声をかけてもらえて、気持ちが軽くなりました。妊娠中通勤が負担に感じることがあり、テレワークなどの働き方を今後期待します。

開発本部 開発業務部 高棹 直子



研究所の人事総務部から勧められて、3ヵ月間育休を取得しました。期間中は、育児の大変さが身にしみました。復帰してからも会社の理解があり、「JCRキッズランド」に子どもを預けながら、時短で働いています。最近、育休を取得する男性社員が次々と現れ、育児中も働きやすい環境が社内へ浸透してきたと感じています。

研究本部 研究所 生産技術開発研究部 山上 誠人

社会に向けた取り組み

学習機会向上への支援

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

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。



おしごと年鑑への協賛

全国の小学校、中学校へ配布されている朝日新聞社が発行するキャリア教育教材「おしごと年鑑」に協賛し、「背はどうして伸びるの?」というタイトルで身長が伸びる仕組みについてわかりやすく説明しています。



社会貢献への取り組み

「母子保健奨励賞(母子衛生研究会主催)」に協賛

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る「母子保健奨励賞」に協賛しています。



写真提供:公益財団法人母子衛生研究会

「チャイルド・ケモ・ハウス」への寄付

JCRは、小児がん治療中の子どもたちとその家族のQOL (Quality of Life:生活の質)に配慮した日本で初めての専門治療施設「チャイルド・ケモ・ハウス」(神戸市中央区)の支援を行っています。「チャイルド・ケモ・ハウス」は、先進の治療を受けながら、子どもが子どもらしく、家族が家族らしく、自分の家のような環境で家族が過ごすことができる施設です。



地元兵庫県に対する支援

地元貢献活動として、次の取り組みを行っています。

- 地元高校生に対する研究所見学会、インターンシップの実施
- 神戸まつりへの協賛
- 神戸ルミナリエへの協賛
- リレーフォーライフ芦屋への協賛
- 打出天神社への寄付



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。

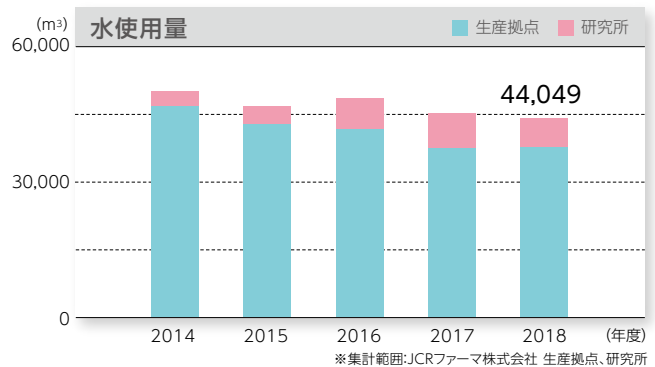
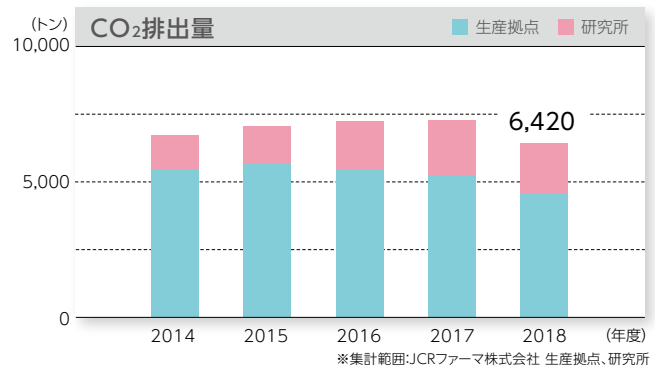
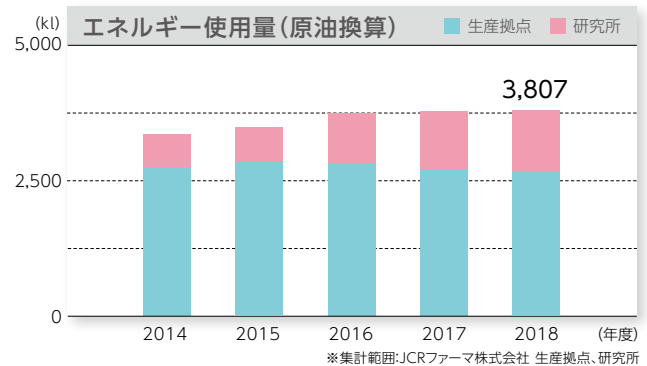
2015年には、拠点間の移動用に電気自動車を導入し、あわせて本社および工場・研究所に給電システムを設置しました。営業活動に供する車両については、現在約半数がハイブリッドカーとなっています。今後、公共の充電設備の普及に応じて、順次、電気自動車への切替えを行います。2016年には、研究所(神戸市西区)に太陽光発電システムを導入しました。さらに、関西電力株式会社と協力して生産活動におけるエネルギー消費の改善活動に取り組んでいます。



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。営業活動に伴うエネルギー使用量(主にガソリン)については、2019年度よりデータの取得を予定しています。



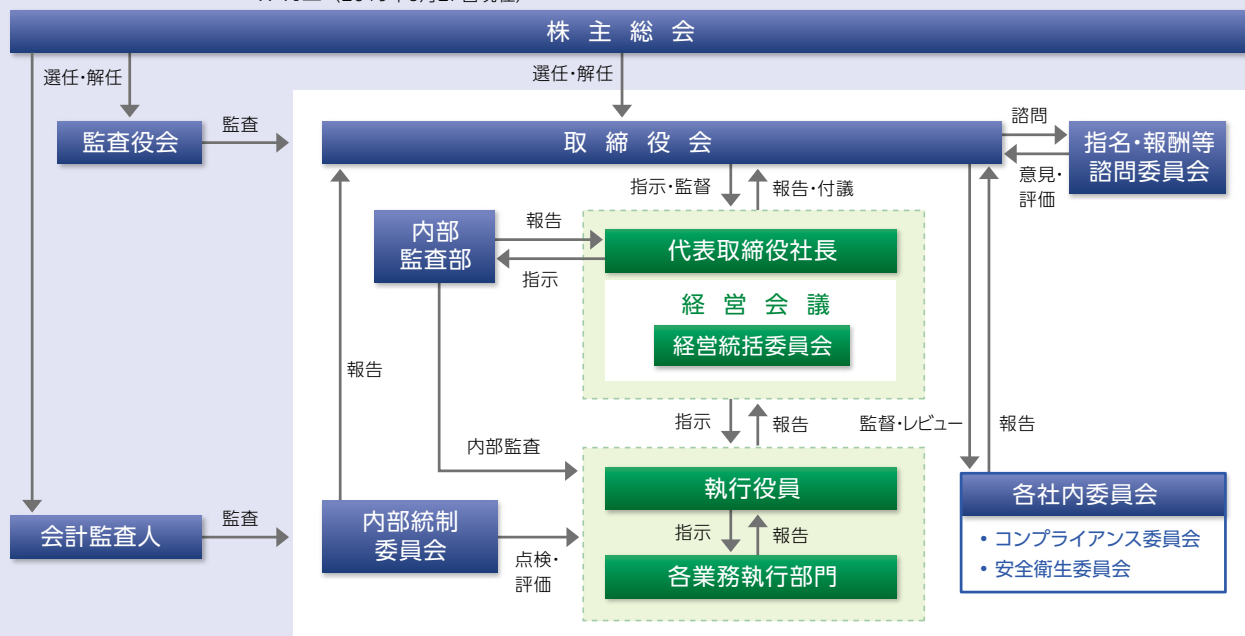
水資源

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。

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 (2019年6月27日現在)



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

JCRI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および安全衛生委員会を設置しています。ガバナンスの構成としては、当社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、当社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、当社の取締役は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(常勤1名および非常勤1名)2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7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7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

当社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・人事総務部・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。

2018年度 会社の機関の構成・開催回数・出席率

(2018年度末現在)

取締役会	構成	9名(社内取締役5名、独立社外取締役3名、社外取締役1名)
	開催回数	14回(書面決議2回)
	出席率	98.39%(欠席:独立社外取締役1名 1回、社外取締役1名 1回)
経営会議	構成	17名(社内取締役5名、独立社外取締役1名、独立社外監査役2名、子会社取締役1名、執行役員7名、アドバイザー1名)
	開催回数	22回
	出席率	91.44%(欠席:独立社外取締役1名 16回、子会社取締役1名 1回、アドバイザー1名 5回、執行役員 複数名 各数回)
指名・報酬等諮問委員会	構成	5名(社内取締役1名、独立社外取締役3名、独立社外監査役1名)
	開催回数	4回
	出席率	95.00%(欠席:独立社外取締役1名 1回)
監査役会	構成	5名(独立社外監査役5名)
	開催回数	13回(臨時監査役会1回)
	出席率	98.46%(欠席:独立社外監査役1名 1回)
内部統制委員会	構成	10名(法務部2名、内部監査部3名、経理部2名、人事総務部2名、生産管理部1名)
	開催回数	5回
	出席率	91.67%(欠席:法務部1名 3回、経理部1名 1回)

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opalホールディングス専務取締役を兼務しています。なお、JCRと当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opalホールディングスはJCRの株式の22.46%を保有しています。

社外取締役および社外監査役による当社株式保有状況は、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。

社外取締役・社外監査役の選任理由

役員区分	氏名	独立役員	選任理由
社外取締役	石切山俊博	○	製薬会社の経営者としての経験と専門的な知識を当社の経営に活かしていただきたいため、社外取締役として選任しています。
	末綱隆	○	行政機関における豊富な経験を有し、また外交官としてのグローバルな視点も合わせて当社の経営に活かしていただきたいため、社外取締役として選任しています。
	依田俊英	—	金融業界における医薬品セクターのアナリストとしての幅広い知見を有しており、これまでに多くの新規事業を牽引してきた経験を当社の経営に活かしていただきたいため、社外取締役として選任しています。
	林裕子	○	イノベーション実業化に関する専門的な知識を有し、また先端医療に関する研究活動やダイバーシティおよび女性活躍推進など多岐にわたる豊富な経験を当社の経営に活かしていただきたいため、社外取締役として選任しています。
社外監査役	大泉和正	○	金融業界における経験および会社役員の経験を活かして、豊富な知識と高い見識による監査をしていただくため、社外監査役として選任しています。
	山田一彦	○	税理士としての経験と専門知識に基づく税務・財務的観点からの監査をしていただくため、社外監査役として選任しています。
	宮武健次郎	○	製薬会社の経営者としての経験を活かして、豊富な知識と高い見識による監査をしていただくため、社外監査役として選任しています。
	小村武	○	行政機関における豊富な経験と、金融、財政に関する幅広い見識を有し、他社の社外取締役としての知見も合わせて当社の監査に活かしていただくため、社外監査役として選任しています。
	谷修一	○	保健医療に関する豊富な経験と医療福祉に対する高い見識を有し、また教育機関に精通した知見も合わせて当社の監査に活かしていただくため、社外監査役として選任しています。

コンプライアンス

コンプライアンス委員会

JCR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、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・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。

労働安全衛生

安全衛生委員会

JCRは、職場における労働者の安全と健康を確保するとともに、快適な職場環境の形成と促進を目的として安全衛生委員会を設置しています。当委員会は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。

リスクマネジメント

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(事業継続計画)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。

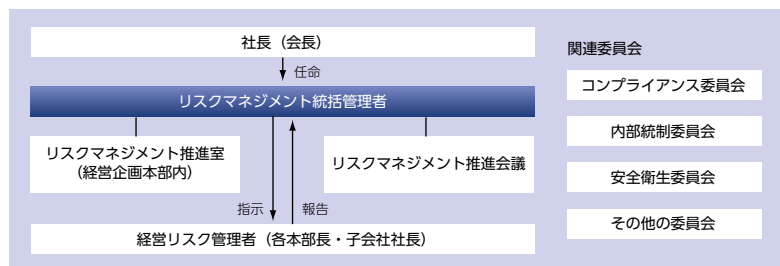
- ① 「グロウジェクト®」供給障害発生時の対応策
- ② 大規模災害発生時の全社対応策
- ③ 重大コンプライアンス違反発生時の対応策

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)会議を定期的に行い、医薬品の品質、有効性、および安全性を確保する体制を構築しています。

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

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。
<http://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。
<http://www.jcrpharm.co.jp/ir/securities.html>



2018年度 社内委員会 構成・開催回数・出席率

委員会	委員会	構成	15名(弁護士1名、社内取締役5名、独立社外監査役1名、執行役員7名、法務部1名)
		開催回数	2回
コンプライアンス委員会	コンプライアンス統括委員会	出席率	96.67%(欠席:執行役員1名 1回)
		構成	17名(経営企画本部1名、人材開発・コンプライアンス推進部3名、人事総務部2名、営業本部1名、開発本部1名、研究本部2名、生産本部6名、信頼性保証本部1名)
		開催回数	2回
安全衛生委員会	安全衛生委員会	出席率	97.06%(欠席:開発本部1名 1回)
		構成	19名(社会保険労務士1名、産業医3名、人事総務部6名、営業本部1名、経営企画本部2名、海外事業推進室1名、信頼性保証本部1名、東京事務所1名、開発本部1名、連結子会社2名)
		開催回数	12回
		出席率	93.84%(欠席:多範囲多数のため記載省略)

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®」、腎性貧血治療薬「エポエチンアルファBS注JCR」および再生医療等製品「テムセル®HS注」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期初計画を上回り、いずれも前期比で増収となりました。また、国産初となるライソゾーム病治療薬として、2018年11月より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」の販売を開始しました。また、契約金収入も増加したことにより、2018年度の売上高は、231億60百万円(前期比12.5%増)となりました。主業である医薬品事業の売上高は228億87百万円(前期比13.4%増)となり、全売上高に占める構成比は98.8%となりました。

事業別連結売上高の推移

(単位:百万円)

	2017年度	2018年度	
医薬品	「グロウジェクト®」	11,495	11,978
	「エポエチンアルファBS注JCR」	4,115	4,511
	「テムセル®HS注」	1,544	2,041
	「アガルシダーゼ ベータBS点滴静注JCR」	—	74
	尿由来製品	834	690
	契約金収入	2,137	3,560
	その他	50	30
	計	20,177	22,887
医療用/研究用機器	417	272	
合計	20,594	23,160	

売上総利益

売上高の増収に伴って、売上総利益は165億92百万円(前期比14.7%増)となりました。なお、契約金収入増の影響や製品原価の低減などにより、売上原価率は2017年度に比べ1.4%改善して28.4%となりました。

営業利益

研究開発費は2017年度と比べ3.4%増加し、研究開発費を含む販売費及び一般管理費は116億25百万円(前期比8.8%増)となりました。これらの結果、営業利益は49億67百万円(前期比31.3%増)となりました。

経常利益

営業外収益が主として為替差益の発生などにより2017年度に比べ43百万円増加した結果、経常利益は50億68百万円(前期比31.9%増)となりました。

親会社株主に帰属する当期純利益

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82百万円(前期比4百万円増)となり、また、自主回収関連損失が発生したことなどにより特別損失が2億21百万円(前期比1億95百万円増)となりました。この結果、税金等調整前当期純利益は49億28百万円(前期比26.5%増)、親会社株主に帰属する当期純利益は37億15百万円(前期比21.0%増)となりました。

財政状態

資産

2018年度末における資産合計は425億16百万円(前連結会計年度末比41億17百万円増)となりました。

流動資産は、有価証券が減少した一方で、現金及び預金および受取手形及び売掛金が増加したことなどにより、前連結会計年度末に比べ45億37百万円増加して273億68百万円となりました。固定資産につきましては、投資有価証券が減少したことなどにより、前連結会計年度末に比べ4億19百万円減少して151億47百万円となりました。

負債

2018年度末における負債合計は、116億42百万円(前連結会計年度末比7億72百万円増)となりました。

流動負債は短期借入金および賞与引当金が増加したことなどにより、前連結会計年度末に比べ15億79百万円増加して86億84百万円となりました。固定負債は、長期借入金およびリース債務が減少したことなどにより、前連結会計年度末に比べ8億6百万円減少して29億57百万円となりました。

純資産

純資産については、親会社株主に帰属する当期純利益の計上の一方で、資本剰余金の減少などにより、前連結会計年度末に比べ33億45百万円増加して308億74百万円となりました。

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0.8ポイント上昇して71.1%となりました。

キャッシュ・フロー

2018年度における営業活動によるキャッシュ・フローは、39億5百万円の収入(前連結会計年度比7億71百万円の収入増)となりました。これは主に、売上債権の増加額17億32百万円、たな卸資産の増加額1億57百万円があった一方で、税金等調整前当期純利益の計上額49億28百万円、減価償却費の計上額13億43百万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、2億40百万円の収入(前連結会計年度比18億27百万円の収入増)となりました。これは主に有形固定資産の取得による支出8億95百万円があった一方で、有価証券の売却及び償還による収入12億57百万円があったことによるものです。

また、財務活動によるキャッシュ・フローは、9億17百万円の支出(前連結会計年度比12億58百万円の支出減)となりました。これは主に、配当金の支払額8億34百万円があったことによるものです。

2019年度の見通し

売上高については、「グロウジェクト®」、赤血球造血刺激因子製剤、「テムセル®HS注」および「アガルシダーゼ ベータBS点滴静注JCR」といった主力製品については、いずれも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、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、JCRグループ全体で当期比14.0%増の264億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きますが、売上高増収に伴う売上総利益の増加により、営業利益は51億40百万円(当期比3.5%増)、経常利益は51億50百万円(当期比1.6%増)、親会社株主に帰属する当期純利益は40億80百万円(当期比9.8%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。

剰余金の配当等の決定に関しては、将来の利益の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。

2018年度の剰余金の期末配当については、継続的な安定配当の基本方針のもと、期末配当金1株当たり17円とし、中間配当金(13円)とあわせて30円としています。

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。

2019年度の配当については、1株当たり30円(中間配当金15円、期末配当金15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

	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度
会計年度				
売上高	12,082	14,387	14,457	12,845
営業利益	546	2,007	1,407	1,089
親会社株主に帰属する当期純利益	539	1,302	926	633
包括利益	—	—	783	664
研究開発費	2,804	2,325	2,017	1,841
設備投資額	876	2,369	2,417	487
減価償却費	694	743	975	1,101
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,825	2,357	△ 18	△ 421
投資活動によるキャッシュ・フロー	121	△ 3,396	△ 2,211	1,539
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,276	1,756	△ 1,276	△ 1,065
会計年度末				
総資産	24,767	29,148	29,817	28,967
純資産	16,984	20,483	22,832	22,633
自己資本	16,879	20,462	22,762	22,535
1株当たり情報				
当期純利益 (EPS)	20.09	50.77	28.93	19.75
純資産	635.20	700.80	704.96	710.82
配当金	10.00	15.00	12.00	12.00
財務指標等				
自己資本比率 (%)	68.2	70.2	76.3	77.8
自己資本当期純利益率 (ROE) (%)	3.2	7.0	4.3	2.8
配当性向 (%)	49.8	29.5	41.5	60.8
従業員数 (名)	280	311	399	424

単位:百万円

2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度
14,099	15,705	16,855	17,438	18,085	20,594	23,160
1,150	1,545	2,014	2,152	2,362	3,784	4,967
730	1,296	1,682	1,789	1,863	3,070	3,715
1,161	1,544	1,936	1,557	1,831	3,016	4,008
1,991	2,202	3,334	3,348	4,071	4,211	4,354
1,494	2,260	1,522	1,237	1,409	908	1,517
979	1,111	1,352	1,407	1,447	1,382	1,343
1,661	4,565	499	2,201	2,651	3,133	3,905
△ 178	△ 2,668	△ 1,419	△ 980	△ 841	△ 1,587	240
△ 238	△ 369	△ 1,261	△ 1,314	146	△ 2,175	△ 917
31,286	33,464	34,086	35,346	36,385	38,398	42,516
23,496	24,580	26,264	27,062	27,585	27,528	30,874
23,368	24,417	26,101	26,819	27,305	26,999	30,249

単位:円

23.03	40.79	52.85	56.12	58.95	98.73	120.68
735.86	768.13	818.64	843.34	864.66	877.86	982.14
12.00	17.00	18.50	22.00	22.00	26.00	30.00
74.7	73.0	76.6	75.9	75.0	70.3	71.1
3.2	5.4	6.6	6.8	6.9	11.3	13.0
52.1	41.7	35.0	39.2	37.3	26.3	24.9
437	472	501	526	566	568	632

単位:百万円

連結貸借対照表

	2017年度 (2018年3月31日)	2018年度 (2019年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,895	7,836
受取手形及び売掛金	7,103	8,835
有価証券	1,217	661
商品及び製品	1,759	2,281
仕掛品	1,790	1,473
原材料及び貯蔵品	5,474	5,363
その他	592	917
流動資産合計	22,831	27,368
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	4,755	4,475
機械装置及び運搬具(純額)	1,044	830
土地	3,882	3,882
リース資産(純額)	392	239
建設仮勘定	—	851
その他(純額)	778	782
有形固定資産合計	10,853	11,061
無形固定資産	112	110
投資その他の資産		
投資有価証券	3,194	2,941
繰延税金資産	562	378
退職給付に係る資産	268	297
その他	599	383
貸倒引当金	△ 22	△ 24
投資その他の資産合計	4,600	3,975
固定資産合計	15,567	15,147
資産合計	38,398	42,516

単位:百万円

	2017年度 (2018年3月31日)	2018年度 (2019年3月31日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	585	586
短期借入金	2,893	3,630
リース債務	193	178
未払法人税等	887	801
賞与引当金	560	666
役員賞与引当金	80	77
その他	1,904	2,744
流動負債合計	7,105	8,684
固定負債		
長期借入金	2,500	1,850
リース債務	218	73
債務保証損失引当金	315	240
従業員株式給付引当金	19	36
退職給付に係る負債	641	710
その他	69	46
固定負債合計	3,764	2,957
負債合計	10,870	11,642
純資産の部		
株主資本		
資本金	9,061	9,061
資本剰余金	10,947	10,922
利益剰余金	10,469	13,350
自己株式	△ 4,042	△ 3,937
株主資本合計	26,435	29,397
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	462	773
為替換算調整勘定	169	149
退職給付に係る調整累計額	△ 67	△ 71
その他の包括利益累計額合計	563	851
新株予約権	344	435
非支配株主持分	185	189
純資産合計	27,528	30,874
負債純資産合計	38,398	42,516

連結損益計算書

	2017年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	2018年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
売上高	20,594	23,160
売上原価	6,128	6,567
売上総利益	14,465	16,592
販売費及び一般管理費	10,681	11,625
営業利益	3,784	4,967
営業外収益		
受取利息	20	20
受取配当金	25	25
為替差益	—	39
投資有価証券売却益	26	—
受取保険金	11	39
その他	21	23
営業外収益合計	105	148
営業外費用		
支払利息	27	21
為替差損	7	—
有価証券償還損	—	19
その他	11	7
営業外費用合計	46	47
経常利益	3,843	5,068
特別利益		
固定資産売却益	54	—
債務保証損失引当金戻入額	22	75
その他	0	6
特別利益合計	77	82
特別損失		
固定資産処分損	25	37
自主回収関連損失	—	181
その他	—	2
特別損失合計	25	221
税金等調整前当期純利益	3,895	4,928
法人税、住民税及び事業税	964	1,169
法人税等調整額	△ 139	48
法人税等合計	825	1,217
当期純利益	3,069	3,710
非支配株主に帰属する当期純損失(△)	△ 0	△ 4
親会社株主に帰属する当期純利益	3,070	3,715

連結包括利益計算書

当期純利益	3,069	3,710
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△ 107	311
為替換算調整勘定	19	△ 10
退職給付に係る調整額	35	△ 3
その他の包括利益合計	△ 53	297
包括利益	3,016	4,008
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	3,016	4,003
非支配株主に係る包括利益	△ 0	4

連結株主資本等変動計算書

2017年度 (自 2017年4月1日 至 2018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	10,964	8,149	△ 1,486		26,689
当期変動額						
剰余金の配当			△ 750			△ 750
親会社株主に帰属する当期純利益			3,070			3,070
自己株式の取得				△ 2,622		△ 2,622
自己株式の処分		△ 16		66		49
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)						
当期変動額合計	—	△ 16	2,319	△ 2,556		△ 253
当期末残高	9,061	10,947	10,469	△ 4,042		26,435

	その他の包括利益累計額						
	その他 有価証券 評価差額金	為替換算 調整勘定	退職給付 に係る 調整累計額	その他の 包括利益 累計額合計	新株 予約権	非支配 株主持分	純資産合計
当期首残高	569	149	△ 103	616	279	0	27,585
当期変動額							
剰余金の配当							△ 750
親会社株主に帰属する当期純利益							3,070
自己株式の取得							△ 2,622
自己株式の処分							49
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	△ 107	19	35	△ 53	64	184	195
当期変動額合計	△ 107	19	35	△ 53	64	184	△ 57
当期末残高	462	169	△ 67	563	344	185	27,528

2018年度 (自 2018年4月1日 至 2019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	10,947	10,469	△ 4,042		26,435
当期変動額						
剰余金の配当			△ 833			△ 833
親会社株主に帰属する当期純利益			3,715			3,715
自己株式の取得				△ 0		△ 0
自己株式の処分		△ 25		105		80
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)						
当期変動額合計	—	△ 25	2,881	105		2,961
当期末残高	9,061	10,922	13,350	△ 3,937		29,397

	その他の包括利益累計額						
	その他 有価証券 評価差額金	為替換算 調整勘定	退職給付 に係る 調整累計額	その他の 包括利益 累計額合計	新株 予約権	非支配 株主持分	純資産合計
当期首残高	462	169	△ 67	563	344	185	27,528
当期変動額							
剰余金の配当							△ 833
親会社株主に帰属する当期純利益							3,715
自己株式の取得							△ 0
自己株式の処分							80
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	311	△ 19	△ 3	288	90	4	384
当期変動額合計	311	△ 19	△ 3	288	90	4	3,345
当期末残高	773	149	△ 71	851	435	189	30,874

連結キャッシュ・フロー計算書

	2017年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	2018年度 (自 2018年4月1日 至 2019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	3,895	4,928
減価償却費	1,382	1,343
債務保証損失引当金の増減額(△は減少)	△ 22	△ 75
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	75	69
賞与引当金の増減額(△は減少)	35	105
株式報酬費用	77	144
受取利息及び受取配当金	△ 46	△ 45
支払利息	27	21
為替差損益(△は益)	13	△ 23
売上債権の増減額(△は増加)	△ 1,668	△ 1,732
未収入金の増減額(△は増加)	290	93
たな卸資産の増減額(△は増加)	△ 1,314	△ 157
仕入債務の増減額(△は減少)	△ 114	0
未払金の増減額(△は減少)	△ 14	57
未払消費税等の増減額(△は減少)	258	138
前受金の増減額(△は減少)	83	△ 83
その他	288	364
小計	3,246	5,150
利息及び配当金の受取額	48	49
利息の支払額	△ 27	△ 21
法人税等の支払額又は還付額(△は支払)	△ 133	△ 1,272
営業活動によるキャッシュ・フロー	3,133	3,905
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	—	△ 100
有価証券の取得による支出	△ 611	—
有価証券の売却及び償還による収入	300	1,257
有形固定資産の取得による支出	△ 922	△ 895
投資有価証券の取得による支出	△ 494	△ 0
投資有価証券の売却及び償還による収入	150	—
その他	△ 10	△ 20
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,587	240
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)	1,220	300
長期借入れによる収入	200	200
長期借入金の返済による支出	△ 233	△ 413
非支配株主からの払込みによる収入	184	—
リース債務の返済による支出	△ 212	△ 196
自己株式の純増減額(△は増加)	△ 2,585	26
配当金の支払額	△ 748	△ 834
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 2,175	△ 917
現金及び現金同等物に係る換算差額	14	12
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△ 614	3,241
現金及び現金同等物の期首残高	5,464	4,850
現金及び現金同等物の期末残高	4,850	8,091

会社情報

2019年3月31日現在

■ 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	632名(連結) 613名(単体)

■ 子会社

株式会社ファミリーヘルスレンタル	株式会社JCRエンジニアリング	JCR INTERNATIONAL SA
株式会社クロマテック	河北杰希生物製品有限公司*	JCR USA, Inc.

※清算手続き中

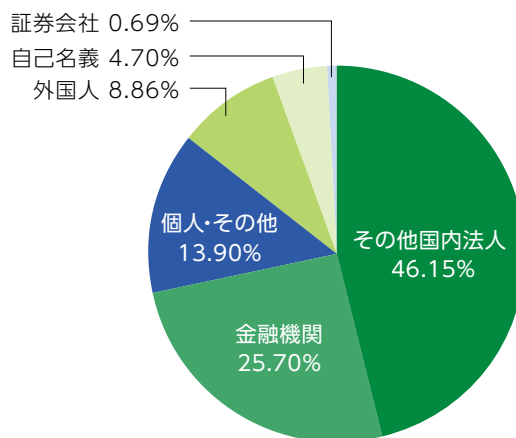
■ 株式情報

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	32,421,577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	3,815名

大株主	(単位:千株)
株主名	持株数
株式会社メディパルホールディングス	7,282
キッセイ薬品工業株式会社	3,800
フューチャーブレイン株式会社	2,177
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	2,108
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	1,858
野村信託銀行株式会社(A信託口)	1,634
大日本住友製薬株式会社	850
持田製薬株式会社	550
資産管理サービス信託銀行株式会社(証券投資信託口)	283
JCRファーマ従業員持株会	276

*当社は、自己株式を1,525,779株保有していますが、上記大株主からは除外しています。

所有者別株式数比率





JCRファーマ 株式会社

本社:〒659-0021 兵庫県芦屋市春日町3-19 TEL 0797-32-8591(代)

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