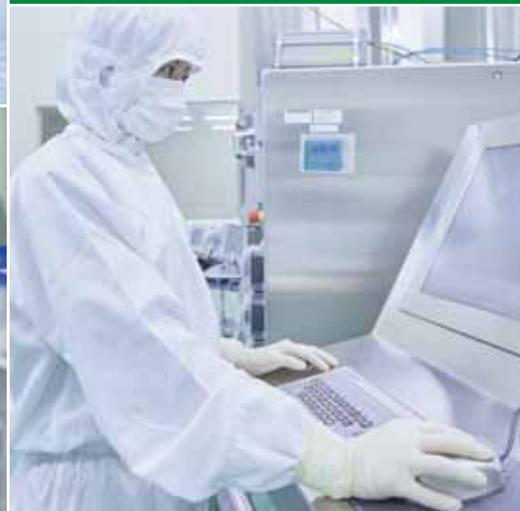




“HIYAKU”
Leap into the Future
飛躍



Annual Report 2017

JCR Spirit

Rare Diseases

希少疾病

Biotechnologies

バイオ技術

Cell Therapy & Regenerative Medicine

細胞治療・再生医療技術

常に「一歩前に出る」
企業であること。



Technologies

高度なバイオ技術による先天代謝異常症をはじめとした
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・創出は、
JCRファーマ株式会社(JCR)の重要なミッションです。
創業当初からの自由な社風のもと、チャレンジ精神を持ち続けてきたことで、今日の当社があります。
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!」スピリッツを発揮し、
「チームJCR」として一丸となって、他社より「一歩前に入る」ことに挑戦し続けます。

創業以来のベンチャー精神を受け継ぎ、常に「一歩前に出る」企業として、持続的成長を実現してきました。

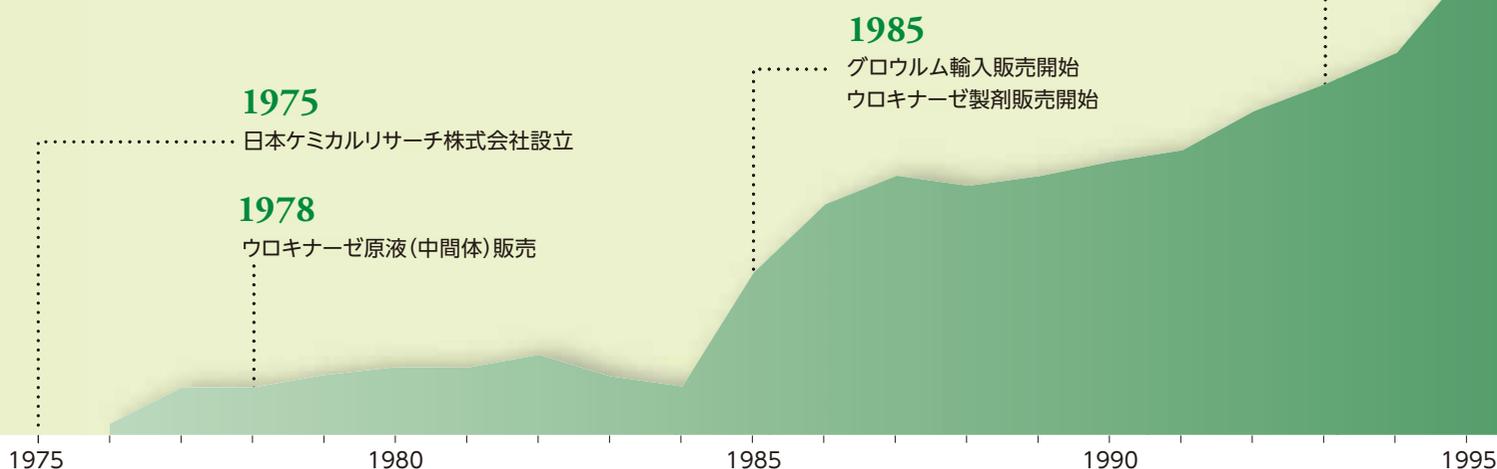
当社は、1975年の創業以来、常に他社より「一歩前に出る」独自の技術開発と製品創製に取り組み、「バイオ医薬品のJCR」として着実に成長を続け、2013年に東証1部上場を実現しました。創立40周年を迎えた2015年には日本初となる他家由来再生医療等製品「テムセル®HS注」の製造販売承認を取得するなど、細胞治療・再生医療領域の開発にも積極的に取り組んでいます。

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



100億円



■ 飛躍のステージへと導く「技術の蓄積」

JCRの原点

JCRの歴史は、尿由来のタンパク質分解酵素である「ウロキナーゼ」の製造からスタートしました。1983年には、ウロキナーゼ製剤および原液の製造承認を取得し、一躍脚光を浴びました。



創業時の生産風景



現在の生産風景

さらなる技術の進化を追求

JCRは、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。



関連ページ

P.20 特集「J-Brain Cargo®の可能性」

遺伝子組換え医薬品開発技術

・タンパク質高度精製技術(「ウロキナーゼ」)

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



2009

グラクソ・スミスクライン(GSK)グループと
バイオ医薬品に関する包括的な契約を締結

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



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

2014 JCRファーマ 株式会社
に社名変更

2013

東証1部上場

2016年度
181
億円

創業以来の売上高推移

※2004年度以降は連結数値

2000

2005

2010

2016 (年度)

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

新たな技術への挑戦

• 遺伝子治療 • iPS細胞

組織ターゲティング技術

• 血液脳関門通過技術「J-Brain Cargo®」

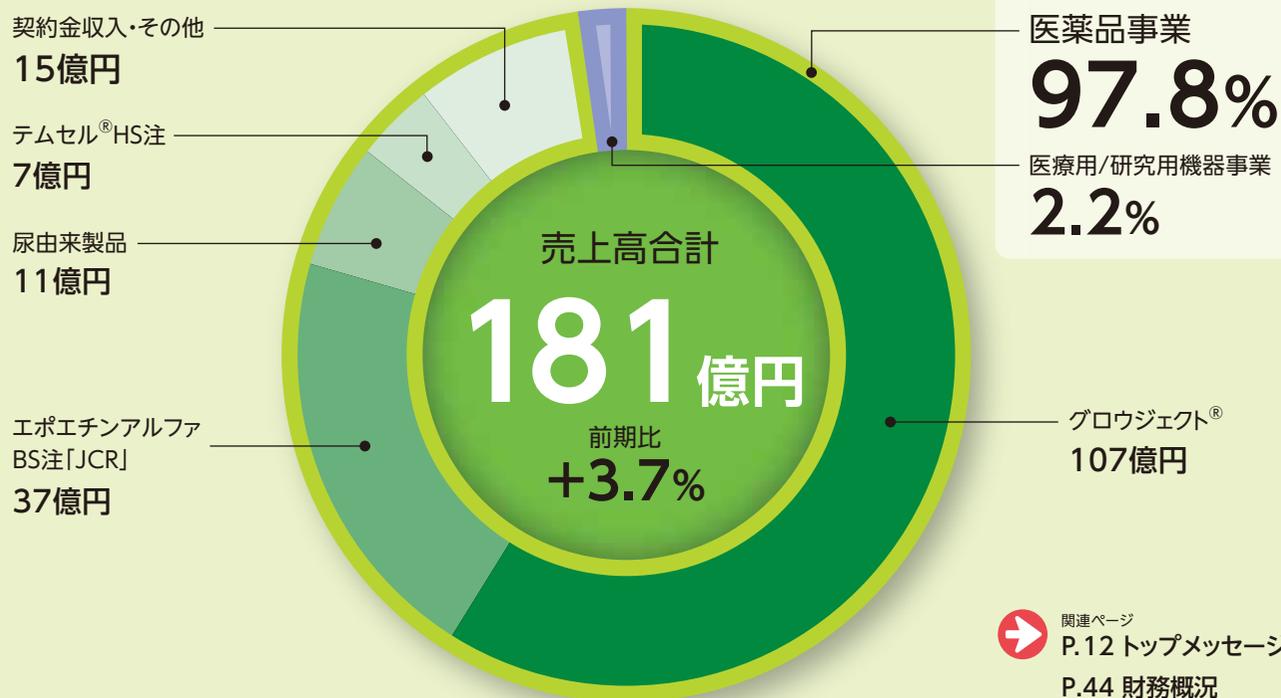
細胞治療・再生医療技術

• 細胞治療・再生医療技術(「テムセル®HS注」)

• 遺伝子組換え技術(「エポエチナルファBS注JCR」) • 細胞培養技術 • スケールアップ培養実用化技術

独自のバイオ技術、細胞治療・再生医療技術を強みとして
重点領域に特化した事業を展開しています。

2016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
グロウジェクト[®]



1993年に製造販売承認を取得した、主に成長ホルモン分泌不全などの原因による低身長のお子さんの治療を行う医薬品です。患者さんのニーズに合わせた注入器をラインナップしています。2017年1月に液状製剤および専用注入器を新発売しました。

■ 事業プロセス

国内でも数少ない、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、再生医療等製品を患者さんへお届けしています。



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.24 研究開発

売上高研究開発費率

22.5%



生産

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

➔ 関連ページ
P.30 生産体制

生産拠点数

4 拠点



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.32 営業戦略

MR(医薬情報担当者)数

約80名

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」



人工透析を受けられている慢性腎不全の患者さんの貧血症状を改善する医薬品です。国産初のバイオ後続品として2010年に発売しました。

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



2016年に発売した、世界初の間葉系幹細胞を用いた急性移植片対宿主病(急性GVHD)※の治療製品です。
※造血幹細胞移植後に発症する重篤な合併症

40年にわたって培ってきた 強みを原動力として、 JCRは新たなステージへ飛躍します。

JCRは、2015年6月に、新たなステージへ向けた「飛躍」をキーコンセプトとして、「2015-19年度中期経営計画」を策定しました。創業以来培ってきた強みを飛躍の原動力として、「グローバルで存在感のある研究開発型企業」を目指して様々な取り組みを進めています。



関連ページ

P.12 トップメッセージ

[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

1. 一歩先をゆく、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

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

目標達成のための重点項目

1. 一歩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

[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

2015

2016

2017

2018

2019

数値目標

	2016年度実績	2019年度目標
売上高	181億円	250億円
営業利益	24億円	50億円
売上高研究開発費率	22.5%	20%
配当性向	37.3%	40%

様々な疾患で苦しむ患者さんのために、
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。



Contents

成長の歴史	2
事業の概要	4
2015-19年度中期経営計画	6
企業理念	8
連結財務・非財務ハイライト	10
トップメッセージ	12
取締役、監査役および執行役員	16
特集:J-Brain Cargo®の可能性	20
研究開発	24
生産体制	30
営業戦略	32
コーポレート・ガバナンス	36
CSR活動	40
財務概況／財務諸表	44
会社情報	53

編集方針

「アニュアルレポート2017」では、経営・財務情報を中心に、当社の事業活動を総合的にご理解いただくため、CSR活動を含む非財務情報も加えて年次報告を行っています。

- ・対象期間:2016年度(2016年4月1日～2017年3月31日)
※一部、2017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5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

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。

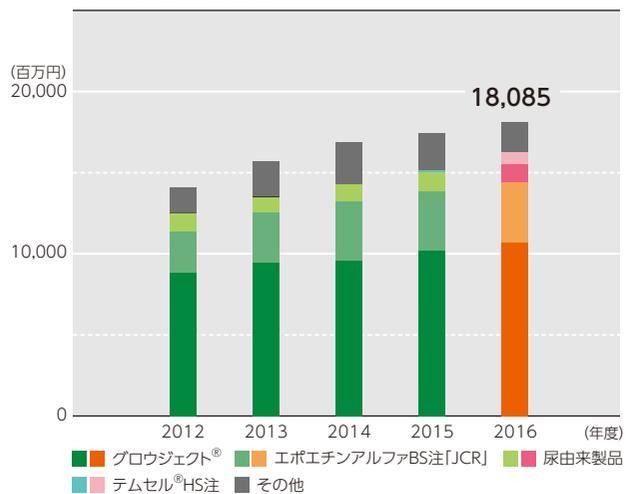
財務情報に関する詳細

2016年度の財務情報の詳細については、「有価証券報告書」をご参照ください。
<http://www.jcrpharm.co.jp/ir/securities.html>

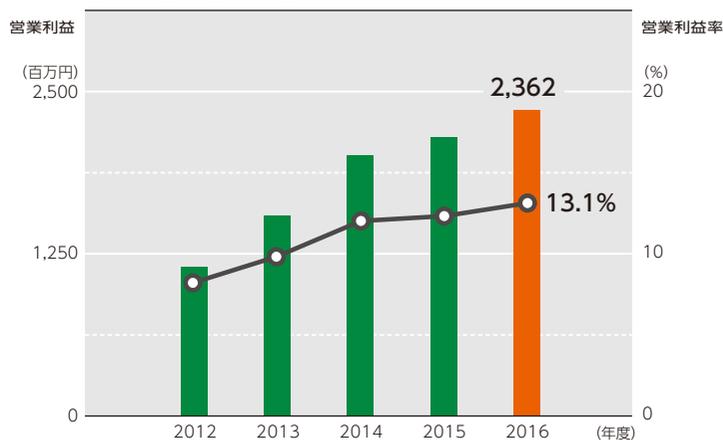
連結財務・非財務ハイライト

JCRファーマ株式会社および子会社

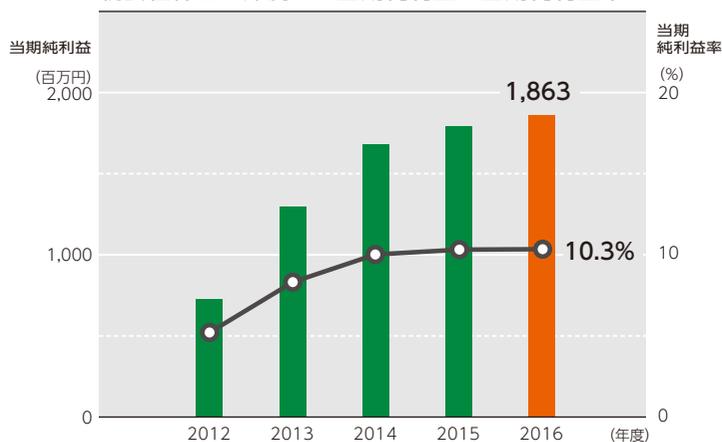
売上高内訳 (品目別)



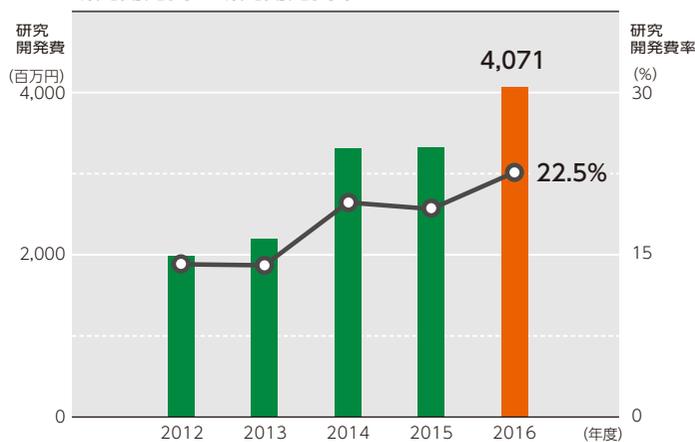
営業利益 / 営業利益率



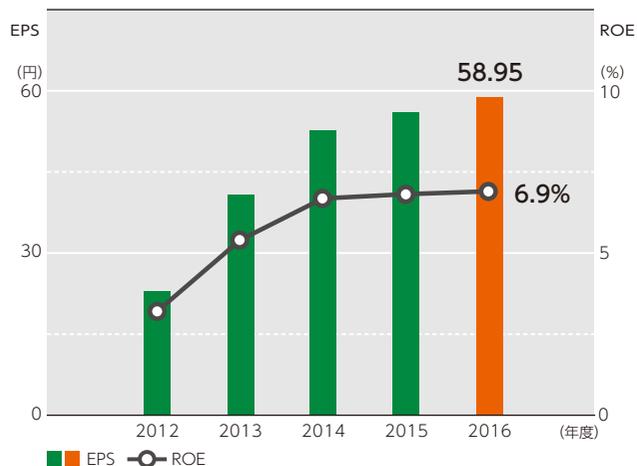
親会社株主に帰属する当期純利益 / 当期純利益率



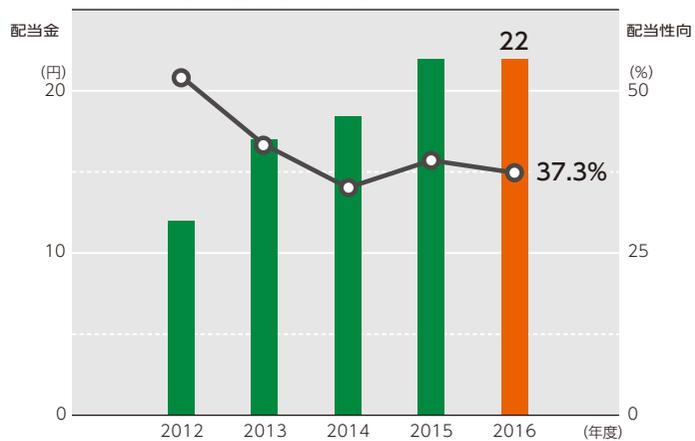
研究開発費 / 研究開発費率



EPSおよびROE



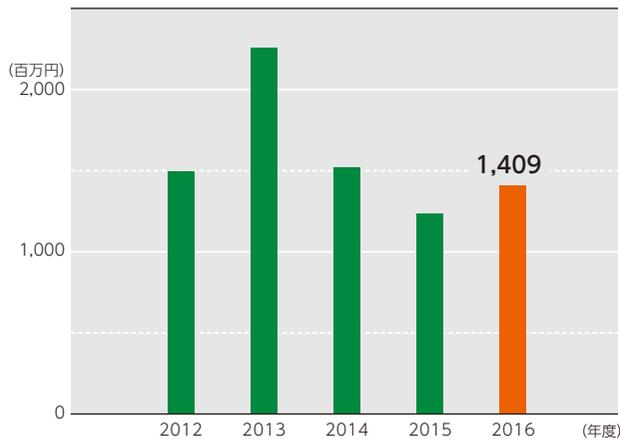
1株当たり配当金 / 配当性向



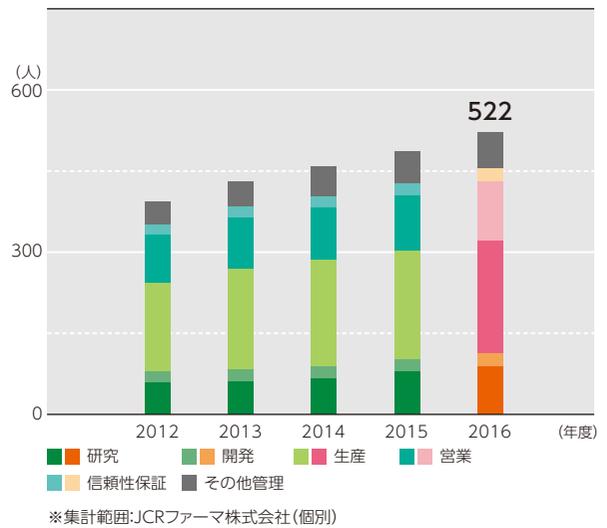
関連ページ

P.40 CSR活動 P.44 財務概況 P.46 11年間の要約財務データ

設備投資額



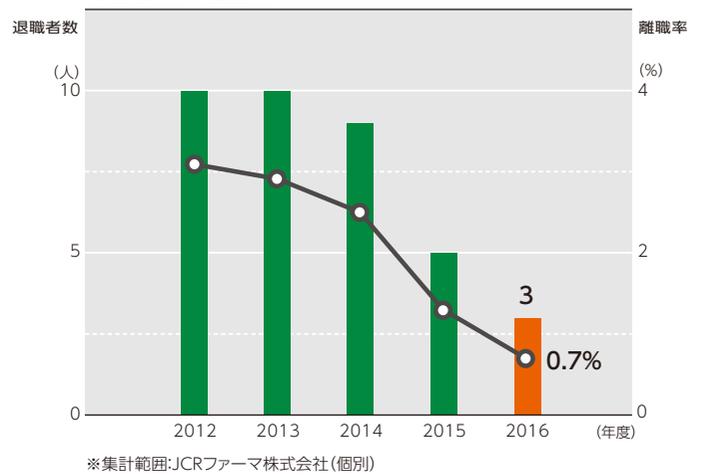
職種別従業員数



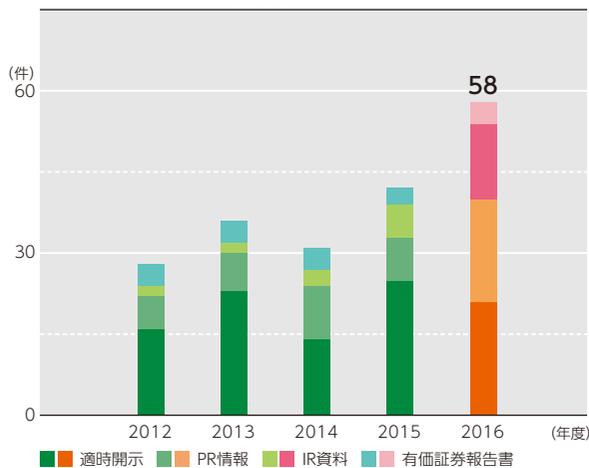
障がい者雇用人数／雇用率



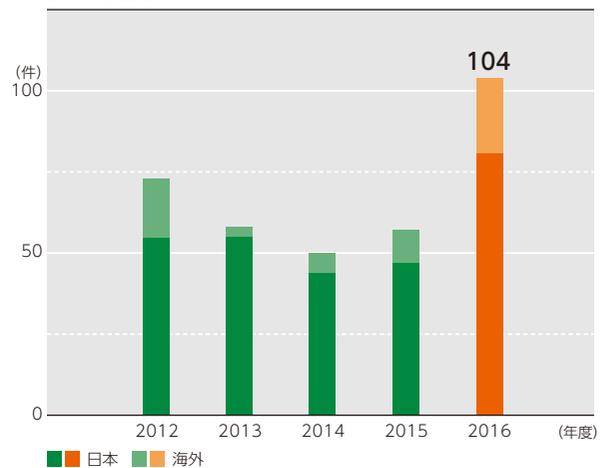
退職者数／離職率



ニュースリリース公表数



投資家面談数





「グローバルで存在感のある
研究開発型企业」への飛躍を目指す
戦略を着実に実行しています。

JCRは1975年の創業以来、常にベンチャー精神を発揮し、蓄積してきた様々な技術や経験を原動力として果敢にチャレンジを続けてきました。「2015-19年度中期経営計画」の2年目にあたる2016年度は、「グローバルで存在感のある研究開発型企業」への飛躍をさらに加速しました。JCRは今後も、希少疾病用医薬品分野を中心に独自のバイオ技術、細胞治療・再生医療技術でアンメット・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に挑戦するスペシャリティファーマとして持続的成長を実現していきます。

2017年8月
代表取締役会長兼社長

芦田 信

2016年度の業績概況

主力製品等の売上が順調に伸長したことにより、増収増益となりました。

2016年度の売上高は、180億85百万円(前期比3.7%増)となりました。営業利益は23億62百万円(前期比9.7%増)、親会社株主に帰属する当期純利益は18億63百万円(前期比4.1%増)でした。売上高、利益面とも3期連続で過去最高の業績を達成し、JCRの目指す姿である「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、力強く前進しました。

この成果は、新製品を含む主力製品が順調に伸長したことによります。遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤「グロウジェクト®」の売上高は薬価引き下げのなか、106億82百万円(前期比4.5%増)へ引き続き伸長しました。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」ならびに2016年2月に発売した再生医療等製品「テムセル®HS注」は、ともに期初計画の売上高を上回りました。

2016年度 連結業績概要

前期比

売上高	180億85百万円	3.7%増 ↑
営業利益	23億62百万円	9.7%増 ↑
親会社株主に 帰属する 当期純利益	18億63百万円	4.1%増 ↑

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。2016年度は、売上高、利益ともに過去最高を更新したことから、期末配当金を当初予想から1株当たり2円増配し、年間配当金を22円としました。その結果、配当性向は37.3%となりました。2017年度の配当についても、2016年度と同額の22円を予定しており、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。



新たな成長ドライバーの進捗

世界初 間葉系幹細胞を用いた移植片
対宿主病治療製品「テムセル[®]HS注」の
市場浸透に注力しています。

JCRは、2016年2月に、世界初のヒト間葉系幹細胞(MSC)を利用した造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病(急性GVHD)の治療製品として、「テムセル[®]HS注」の販売を開始しました。本製品は、日本初の他家由来再生医療等製品です。ステロイド抵抗性を示した急性GVHDに対する新規治療製品として「テムセル[®]HS注」への期待は大きく、2016年度の売上高は、予想を上回る6億88百万円となりました。「テムセル[®]HS注」は、製品の特性上、品質保持のため超低温下での流通が必要であるため、株式会社メディパルホールディングスと共同で液体窒素を用いた超低温輸送システムを開発しました。この輸送システムによって緊急時にも速やかに臨床現場に安定した品質の製品をお届けできる体制を構築しています。

今後は、当社の飛躍を牽引する新たな成長ドライバーとして、取り扱い施設数を増やし、さらなる市場浸透を図っていきます。

研究開発の推進

JCRならではの強みを活かして
他社より「一歩先をゆく」研究開発の
推進をさらに加速しています。

「2015-19年度中期経営計画」では、「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、アンメット・メディカル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おり、2016年度も様々な成果を上げることができました。

臨床第Ⅲ相試験を実施中の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」ならびにファブリー病治療酵素(アガルシダーゼベータ)製剤のバイオ後続品「JR-051」の開発が予定通り順調に推移しています。また、独自の血液脳関門通過技術「J-Brain Cargo[®]」を適用した画期的な新薬であるハンター症候群治療酵素製剤「JR-141」の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験を、2017年3月に開始しました。さらに、「J-Brain Cargo[®]」を利用した新薬の第2弾として、2017年2月よりポンペ病治療酵素製剤「JR-162」の開発に着手しています。今後、具体的な開発計画の策定を行い、早期の臨床試験開始を目指します。

「J-Brain Cargo[®]」は高分子から低分子までの薬剤が、脳の有するバリア機能「血液脳関門」を通過できるようにする、JCR独自の画期的な技術です。当社が実施した試験では、薬剤を通常の20~100倍の効率で血液脳関門を通過させることができました。静脈内投与で十分量の薬剤が脳内に到達して薬効を発揮するため、これまで治療が困難だった中枢神経症状を伴う疾患に対して、大きな治療効果が期待できます。マウスやサルを用いた動物試験において、「JR-141」は脳への薬剤移行や中枢神経系障害の改善効果で非常に良好な結果を示し、「JR-162」では骨格筋、心筋および中枢神経系組織への良好な移行性を示しています。

細胞医療分野では、2016年4月に研究本部内に竣工したセルプロセッシングセンター(CPC)において、「テムセル[®]HS注」に続く新たな細胞治療・再生医療等製品の開発を進めています。

また、2016年8月には、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[®]」について、新たな剤型として液状製剤「グロウジェクト[®]皮下注6mgおよび同12mg」の製造販売承認を取得し、2017年1月に販売を開始しました。今後も、患者さんの視点に立った開発に取り組み、付加価値の向上に努めていきます。

企業総合力・経営基盤の強化

**新しい事業展開を図るとともに
コーポレート・ガバナンスを強化しています。**

「2015-19年度中期経営計画」では、「新しい事業展開による企業総合力の強化」および「経営基盤の強化」を重点項目として掲げています。

新しい事業展開については、自社技術のライセンスなどの取り組みが重要であると考えています。「J-Brain Cargo[®]」については現在数社と導出を前提とした検討を行っています。また、歯髄由来幹細胞についても、2017年7月に帝人株式会社と急性期脳梗塞を適応症とした再生医療等製品の共同開発契約および実施許諾契約を締結しました。細胞の持つポテンシャルの高さから、今後も幅広い適応症の開発を検討していきます。

グローバル展開については、「J-Brain Cargo[®]」をはじめとする独自技術を用いた画期的新薬候補について、企業提携も含め、海外での開発を進めるための具体的枠組みの検討を行っています。また、グローバルでの医薬品供給体制の構築に向け、スイスの子会社を活用することも念頭に置きながら、欧州・米国を含めた拠点確立に向けた調査と検討を進めています。

JCRI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、コーポレート・ガバナンス体制の充実・強化に取り組んでいます。2017年6月には、取締役会が社外取締役5名を含む10名の構成となり、社外比率が50%にまで向上しました。監査役会は、5名全員が社外監査役となっており、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。

CSR活動の推進

**持続的成長の実現に向けて
企業の社会的責任を果たします。**

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、社会に貢献し信頼される医薬品メーカーとして、CSR活動を積極的に推進しています。

2016年度には、さらなる活動の充実に向け、「労働環境」、「環境」、「社会」、「希少疾病(レアディーズ)」の4つの枠組みを活動の軸として、様々な取り組みを行っています。今後も、社内外の幅広いステークホルダーを対象とした活動を着実に進めていきます。

取締役および執行役員

2017年6月28日現在



(前列左から) 芦田 信 / 西野 勝哉 (後列左から) 鈴木 龍夫 / 森田 護 / 吉元 弘志

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)

西野 勝哉

代表取締役 取締役副社長
社長補佐
1988年 ノボ薬品株式会社
(現ノボ ノルディスクファーマ株式会社) 入社
1999年 当社入社
2004年 執行役員に就任
2007年 取締役に就任
2008年 経営企画担当
2010年 研究本部長
2012年 常務取締役に就任
2013年 企画本部長
2014年 代表取締役に就任 (現任)
取締役副社長に就任 (現任)
社長補佐 (現任)

吉元 弘志

専務取締役
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)

鈴木 龍夫

常務取締役
信頼性保証本部長兼薬事部長
1978年 田辺製薬株式会社
(現田辺三菱製薬株式会社) 入社
2005年 同社薬制薬事室部長
2007年 株式会社UMNファーマ 薬事部長
2008年 当社入社
薬事部長 (現任)
2009年 執行役員に就任
信頼性保証本部長 (現任)
2011年 取締役に就任
2016年 常務取締役に就任 (現任)

森田 護

取締役
営業統括
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 (現任)
取締役に就任 (現任)

執行役員

富尾 貞治

執行役員
開発本部長

葉口 明宏

執行役員
管理本部長

江川 貴代

執行役員
事業開発本部長
兼国際事業部長

芦田 透

執行役員
社長室長

平戸 徹

執行役員
研究本部長



(前列左から) 菊池 加奈子 / フィリップ・フォシェ (後列左から) 小林 俊 / 石切山 俊博 / 末綱 隆

社外取締役

小林 俊

社外取締役

- 1967年 日本生命保険相互会社入社
- 1993年 同社取締役関連事業部長
- 1994年 新星和不動産株式会社(現大林新星和不動産株式会社)専務取締役
- 1996年 日本生命保険相互会社常務取締役
- 1999年 ニッセイ情報テクノロジー株式会社代表取締役社長
- 2006年 株式会社ニッセイ基礎研究所代表取締役会長
- 2009年 ニッセイ情報テクノロジー株式会社代表取締役会長
川崎汽船株式会社社外取締役
- 2014年 当社取締役に就任(現任)

菊池 加奈子

社外取締役

- 2002年 ボシュ&ロム・インコーポレーテッド(米ニューヨークおよびフロリダ)グローバルストラテジー ディレクター
- 2004年 ノバルティスファーマ株式会社入社
眼科事業部事業部長
- 2006年 同社OTC事業部事業部長
- 2010年 同社オンコロジー事業部サイエンティフィックアフェアーズ統括部統括部長
- 2012年 同社オンコロジー事業本部固形腫瘍領域事業部事業部長

大西 嘉彦

執行役員
営業本部長

本多 裕

執行役員
経営企画本部長

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)

2013年 グラクソ・スミスクライン株式会社入社

- 執行役員経営戦略部門部門長
- 2014年 同社取締役経営戦略部門部門長
- 2015年 同社取締役経営戦略・マルチャネル担当
当社取締役に就任(現任)
- 2016年 グラクソ・スミスクライン株式会社常務取締役経営戦略・マーケティング・マルチャネル担当
- 2017年 グラクソ・スミスクライン株式会社代表取締役社長(現任)
グラクソ株式会社社長(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 株式会社関電工社外監査役(現任)
京浜急行電鉄株式会社社外監査役(現任)
当社監査役に就任
- 2017年 当社取締役に就任(現任)

フィリップ・フォシェ

社外取締役

- 1996年 サノフィ・S. A.(仏)入社
- 2001年 サノフィ・サンテラボ株式会社(現サノフィ株式会社)代表取締役社長
- 2005年 サノフィ・アベンティス株式会社(現サノフィ株式会社)代表取締役社長
- 2010年 グラクソ・スミスクライン株式会社代表取締役社長
- 2013年 当社取締役に就任(現任)
- 2017年 グラクソ・スミスクライン株式会社代表取締役会長(現任)
グラクソ株式会社社長(現任)

監査役／社外取締役メッセージ

2017年6月28日現在



(前列左から)小村 武／谷 修一 (後列左から)宮武 健次郎／大泉 和正／山田 一彦

監査役

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(現任)
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)

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(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
- 2017年 当社監査役に就任(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)

Message



小林 俊

社外取締役

2015年に、当社は創業40周年を迎えました。同じく2015年は、コーポレートガバナンス・コードの制定という、大きな変化を伴う節目の年でもありました。当社の中期経営計画は、この大きな節目を背景として、検討・策定されたものであり、計画のポイントは「飛躍(成長)」と「ガバナンス」にあると考えます。

第一の柱である成長については

- ① 独自性のあるバイオ技術、細胞治療、再生医療技術を生かした研究開発に徹すること。
- ② 事業開発・ライセンス機能・アライアンス機能を強化すること。
- ③ 製品戦略・営業体制を強化すること。

この3つに重点を置きます。

これらの達成のため、5年間の計画期間を通じて、売上高研究開発比率を20%とするとの具体的な数値目標を設定しており、計画策定後2事業年度を経過した現在、概ね計画通り推移しています。

次にガバナンスについて触れます。

コードの制定は、ガバナンスを通じて企業の成長力を確保することにあります。中期経営計画で定めた成長力を確保するためには、経営管理体制の一層の強化ならびに強い人材の確保と育成がポイントになりますので、不断の努力を傾注していきます。また当社は2017年6月より独立社外取締役3名の体制になりました。これもガバナンスの強化に大いに貢献するものと考えます。



石切山 俊博

社外取締役

取締役会は、中期経営計画で定めた2019年度売上高250億円、営業利益50億円の達成と、当社の長期的企業価値の向上を目指して、経営基盤の強化と適切で迅速な意思決定を行っています。

社外取締役は、経営基盤の強化のためにコーポレート・ガバナンスに具体的に取り組んでいます。特に医薬品会社においてコーポレート・ガバナンスはその医薬品の価値である情報を担保する最も重要なものです。2017年度は10人の取締役のうち社外取締役を5人指名し、取締役会の独立性を強化しています。また監査役会設置会社ではありますが、独立社外取締役が中心となる指名・報酬等諮問委員会を設置し、過去1年間に5回の委員会を開催し、重要な指名・報酬に関して透明性を確保しています。さらに定期的に取り締り役会の実効性評価を行い様々な改善を実施し、より実効的な取締役会の運営に取り組んでいます。

今後も取締役会は、監査役会とともに経営の透明性・健全性・遵法性の確立、説明責任の徹底、迅速かつ適切な情報開示、経営者の責任の明確化、リスクマネジメントおよび内部統制の強化に取り組み、コーポレート・ガバナンスを確実に向上させて、株主の皆様をはじめ様々なステークホルダーの期待に応えていきます。

独自の技術で、脳の強固なバリアを超える。
JCRのチャレンジ精神が生み出したブレイク・スルー。

脳のバリア機構の存在により、従来脳に届けることができなかった薬剤を、
研究所発の画期的薬剤輸送システムである「J-Brain Cargo®」で届けたいと考えています。
「J-Brain Cargo®」は、希少疾病であるライソゾーム病治療薬だけでなく、
多くの中枢神経疾患の治療薬創出につながる可能性を秘めています。

J-Brain Cargo®



J-Brain Cargo® (血液脳関門通過技術)の概要

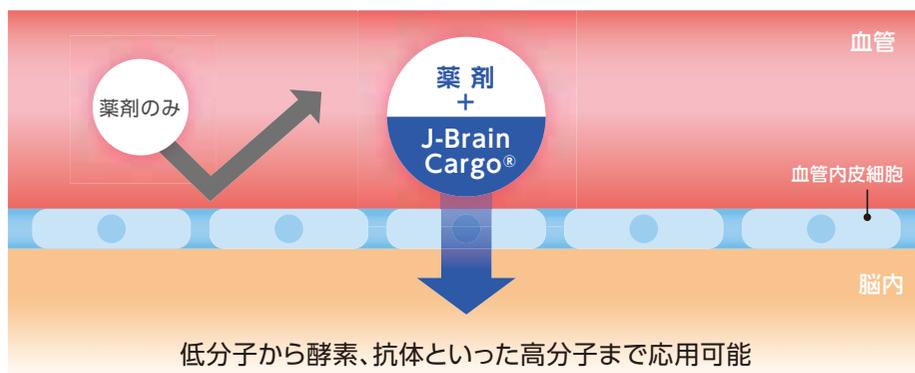
「J-Brain Cargo®」は、静脈内に投与したタンパク質などの高分子薬剤を脳内に届けることができる画期的な技術です。

脳毛細血管では、密着帯(タイトジャンクション)と呼ばれる細胞間の接着構造が発達しており、血管内腔と脳実質組織の間での物質交換を厳密に制限しています。これが血液脳関門(BBB)と呼ばれるものであり、血液中の有害な物質が脳内に入らないように保護する役割を担っています。このため多くの薬剤が脳内に達することができず、有用な作用機序を有しているにも関わらず、BBBを通過できないために実用化できない候補化合物が数多く存在しています。

「J-Brain Cargo®」は、脳毛細血管の内皮細胞表面に発現しているレセプターを介することで、目的とする薬剤のBBB通過を実現する技術です。低分子化合物から酵素や抗

体などのタンパク質まで、様々な医薬品へ応用できる可能性を秘めています。

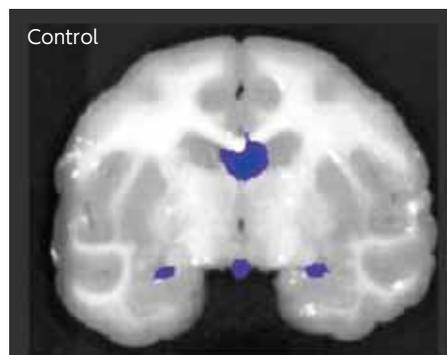
当社は、抗トランスフェリンレセプター抗体を利用した「J-Brain Cargo®」を適用したBBB通過型ライソゾーム病治療酵素製剤の研究開発を進めており、最初の開発品目であるBBB通過型ハンター症候群治療酵素製剤「JR-141」については、2017年3月に臨床試験を開始しました。また、「JR-141」に続く開発品目として、ポンペ病治療酵素製剤「JR-162」の開発を進めています。(「J-Brain Cargo®」の技術ライセンスについてはP.27「パートナーリング」参照)



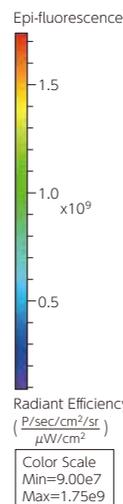
血液脳関門(BBB)の存在により、多くの薬剤は単独では脳内に到達することができません。「J-Brain Cargo®」は、内皮細胞表面に発現しているレセプター(トランスフェリンレセプター等)を介し、目的とする物質のBBB通過を可能にする技術です。低分子化合物を含め、様々な医薬品へ応用できる可能性を秘めています。

中枢神経疾患へ適応できる可能性大

サル試験(脳断面IVISイメージング解析)

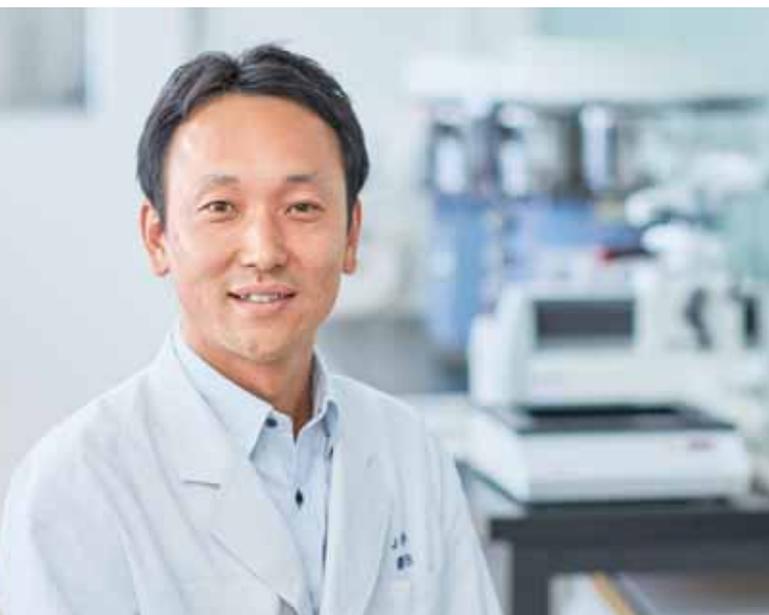


Controlと比較して、脳に薬剤が届いていることが明らかに示されています。



J-Brain Cargo® 開発ストーリー

中枢神経症状で苦しむ患者さんを救いたい。「常識は信じない」自由な研究風土のもとで、研究者のアイデアが一つになり、新たな技術が生まれました。



「J-Brain Cargo®」の誕生に至るきっかけや今後の展望を、技術の発明者である経営企画本部（研究担当）部長 園田啓之からご説明します。

【研究を始めたきっかけ】

この研究を始めようと強く思ったきっかけは、ライソゾーム病の患者会に参加されていた患者さんご家族が、中枢神経症状で苦しんでいることを目の当たりにした時です。中枢神経症状の改善は重要なのに、まだ誰も解決できていない。これは、自分のテーマだと思いました。そうして入社3年目のころ、研究を一人で始めました。

【J-Brain Cargo®の誕生】

最初の3～4年は何も結果が出なくて、断念しようかと思ったこともありましたが、一緒に研究していたメンバーとどうすればうまくいか話し合い、論文の内容も一つひとつ確かめながら研究を続け、やがて手ごたえのようなものを感じ始めると、多くの研究員から知恵や助言をもらえるようになりました。研究所の多くのメンバーがそれぞれ考えて技術を開発し、アイデアを合わせて「J-Brain Cargo®」が生まれたことを考えると、JCRの研究所だからできたことだと思っています。

【JCRの研究風土】

JCRの研究所には、自分の仕事をした上であれば、あとの時

間は自由に使って良いという研究風土があります。研究の間には時間ができるとあるので、その間に何をすることが重要だと思います。ディスカッションも活発で、グループを超えて、それぞれの専門を生かした議論が積極的に行われています。一人ひとりが、目的や結果がどこに結びつかをしっかりと理解して、責任をもって研究するという環境が整っているため、この環境のもとで、指示されたものではなく、研究員の発案から実を結んだ成果が多くあります。

【J-Brain Cargo®の将来展望】

「J-Brain Cargo®」を適用した「JR-141」の臨床試験が始まり、安全性、有効性が確認された後には、ライソゾーム病全般への横の広がりが期待できます。また、脳への移行が証明されれば、さらに疾患領域を超えた展開が見えてきます。こうした広がりにも備えて、さらに技術を磨き上げるというのが、現在取り組んでいる研究です。どんな疾患、どんな医薬品にも対応できる脳への薬剤輸送システムの確立が、直近の目標になります。また、「J-Brain Cargo®」とは別の技術開発も進めたいです。

【大事にしているポリシー】

「常識は信じない」。何かを決める時に、何かを拠り所にしたらず、前提を信じこんで失敗しているケースが多くあると思います。自分自身も気を付けるようにしていますし、メンバーも含めてそういった考えに陥らないよう、本当にそうなのか、なぜそう思うかを話し合うことにしています。

JR-141 (適応症:ハンター症候群)

血液脳関門通過技術「J-Brain Cargo®」をハンター症候群の原因酵素であるイズロン酸-2-スルファターゼに適用した、血液脳関門通過型ハンター症候群治療酵素製剤。全身症状と中枢神経症状の両面に対する効果が期待されます。

JR-162 (適応症:ポンペ病)

「J-Brain Cargo®」を、ポンペ病の原因酵素である酸性α-グルコシダーゼに適用した治療酵素製剤。「J-Brain Cargo®」が血液脳関門を通過するだけでなく、骨格筋にも効果的に薬を届けることができる特徴を生かし、ポンペ病の主たる病因である骨格筋への原因物質の蓄積を効率的に改善することが期待されます。

ライソゾーム病について

「ライソゾーム病」は、細胞の機能不全により、本来分解されるべき物質が蓄積してしまう希少疾患で、指定難病および小児慢性特定疾病に指定されています。

ライソゾームは、細胞の中の“ごみ処理工場”のような役割をしている細胞内小器官で、細胞の内外の老廃物がこのライソゾームにある「酵素」で分解され、代謝されます。分解される物質の種類に応じて様々な酵素がライソゾーム内に存在します。ライソゾーム病とは、それらの酵素の一つが生まれつき欠損しているか、その働きが低下していること

によって、その酵素によって、分解されるべき物質が老廃物として体内に蓄積し、様々な症状を引き起こす疾患です。欠けている酵素の種類により蓄積する物質も症状も異なり、現在までに、以下のような疾患をはじめ、数十種類のライソゾーム病が知られています。症状は様々ですが、多くのライソゾーム病で中枢神経症状が認められています。

ハンター症候群

「イズロン酸-2-スルファターゼ (IDS)」という酵素の働きが生まれつき低下していることによって、デルマタン硫酸などのムコ多糖が組織に蓄積し、関節拘縮、中枢神経系障害、骨変形、肝臓や脾臓の肥大、呼吸障害、心臓弁膜症などが現れます。

ポンペ病

「酸性 α -グルコシダーゼ」という酵素の働きが生まれつき低下していることによって、グリコーゲンが分解されず主に骨格筋に蓄積し、歩行障害、呼吸障害などが現れます。

ファブリー病

「 α -ガラクトシダーゼA」という酵素の働きが生まれつき低下していることによって、スフィンゴ糖脂質が血管内壁に蓄積し、腎不全、心不全、脳梗塞、四肢痛み、腹痛や下痢、うつ症状などの精神症状、皮膚や呼吸器障害などが現れます。

ゴーシェ病

「グルコセレブロシダーゼ」という酵素の働きが生まれつき低下していることによって、血液中、骨髄中の「マクロファージ」と呼ばれる細胞に、糖脂質である「グルコセレブロシド」が蓄積し、肝臓や脾臓の肥大、血小板減少、貧血、骨痛、骨折、またタイプによっては神経症状が現れます。

J-Brain Cargo[®] の今後の展開

他社へのライセンスも視野に入れて、治療法の開発が待ち望まれている中枢神経疾患などの治療薬開発につながる可能性を追求します。

「J-Brain Cargo[®]」は、ライソゾーム病に限らず、中枢神経系に薬剤を届けることで解決できる様々な疾患に対する適用が期待される技術です。「J-Brain Cargo[®]」は、「JR-141」や「JR-162」に適用されているトランスフェリンレセプター抗体をベースとする技術にとどまらず、内皮細胞表面に発現している様々なレセプターをターゲットとして、その技術の幅を広げることを検討しています。また、抗体の分子デザインも様々です。さらに、ペプチドリーム株式会社との共同研究によって、環状ペプチドを用いた新たな「J-Brain Cargo[®]」の創出にも取り組んでいます。

このような「J-Brain Cargo[®]」の豊富なバリエーションは、低分子からタンパク質を含む高分子まで、様々な形態の薬剤に対して最適なデザインの「J-Brain Cargo[®]」を選択することができることを意味します。当社では、大日本住友製薬株式会社、エーザイ株式会社をはじめとする複数のパートナー企業と、「J-Brain Cargo[®]」を適用した中枢神経疾患の治療薬開発を目指して共同研究を進めています。

また、現在開発が進んでいる「JR-141」、「JR-162」については、世界中の患者さんにできるだけ早く治療薬を届けるべく、パートナー企業とのライセンス交渉を進めています。



RESEARCH & DEVELOPMENT

JCR独自の技術を活かして 希少疾病用医薬品の研究開発を加速します。

創業当初から蓄積してきたバイオ医薬品に対する研究開発の豊富な経験や、研究者の自由な発想により、
当社はいくつもの独自技術を生み出してきました。

それらを活用し、日本発・世界初の「新薬」の創出に挑戦します。

■ 研究開発方針

希少疾病、難病、小児・新生児領域へ注力し、独自の技術を活かした新薬の開発を目指します。新薬の開発を効率よくスピーディーに推進するため、主に基礎研究を行う「創薬基盤研究所」と、様々な特性を持つバイオ医薬品の生産技術開発を行う「生産技術開発研究所」を設置し、画期的技術や医薬品シーズを生み出す基礎研究からGMPレベルでの医薬品製造につながる生産技術開発まで、一貫した体制で

医薬品の研究開発に取り組んでいます。創薬基盤研究所「細胞医療グループ」では、これまで培ってきたタンパク質医薬品だけでなく、「テムセル®HS注」の開発で得たノウハウを活かし、再生医療等製品へと研究の幅を広げています。

開発に際しては、開発経験を豊富に持つ開発本部と初期段階から有機的に連携することで、希少疾病への研究開発を加速・推進しています。

■ J-mAb System®

一般的に、膜タンパク質、とくに複数回膜貫通型やサブユニット構成型の膜タンパク質に対する高親和性抗体の作製は難しく、通常の方法で取得した抗体の多くは、細胞膜上に発現している天然構造の膜タンパク質を十分認識できないなどの課題があります。

当社では、遺伝子高発現技術「J-MIG System®」、最適化された免疫プロトコル、さらに独自開発したハイスループット抗体スクリーニング技術などを組み合わせることで、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「J-mAb System®」を確立しています。「J-Brain Cargo®」(血液脳関門通過技術)に利用した抗トランスフェリンレセプター抗体は、「J-mAb System®」を用い創出しました。

■ J-MIG System®

CHO細胞に導入した目的遺伝子を選択的に強く増幅させ、遺伝子組換えタンパク質を効率よく発現させる技術です。当社は、CHO細胞を宿主とする遺伝子組換え医薬品を複数開発するなかで、この高発現技術を構築してきました。薬剤耐性遺伝子とともに、目的遺伝子とGS遺伝子を改変型内部リボソーム進入部位(modified-IRES)で連結させた発現ベクターシステムを用いることにより、細胞を死滅させないレベルで高い薬剤選択圧をかけることが可能となり、導入した目的遺伝子を優位に遺伝子増幅させることで非常に高い発現量を達成することができます。

本技術は、2014年9月に米国で開催されたIBC's 10th Annual Cell Line Development & Engineeringにおいて、1st-prizeを獲得しました。

■ J-GlycoM®/J-GlycoS®

分泌タンパク質の多くが、構成するアミノ酸の一部に糖の鎖「糖鎖」が結合したものの(糖タンパク質)であり、糖鎖は生体の各種機能において重要な役割を果たしています。当社は、目的の糖鎖構造を得るための独自技術として「J-GlycoM®」ならびに「J-GlycoS®」を有しています。

「J-GlycoM®」は、昆虫由来の糖鎖トリミング酵素遺伝子をCHO細胞に導入することで、全ての糖鎖が高マンノース

型となった糖タンパク質を発現させる技術です。本技術を適用して発現させた糖タンパク質は、マクロファージなどの網内系組織へ標的化が可能となり、ゴーシェ病治療用酵素のグルコセレブロシダーゼなどへの適用を考えています。

「J-GlycoS®」は、培地成分として、ヘキソサミン生合成系ならびにシアル酸付加に関わる複数の生体内物質を添加することにより、無血清培養で高度にシアル酸修飾された糖タンパク質を発現させる技術です。

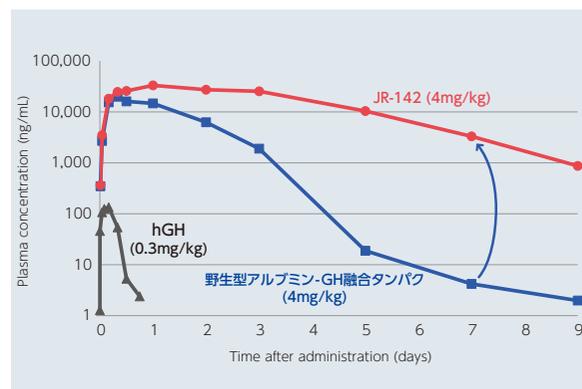
■ 改変型アルブミンを用いた持続型技術

バイオ医薬品の血中半減期を延長させることで、効果の持続時間を延長させる技術です。本技術は、免疫グロブリンG(IgG)の分解抑制に関わるneonatal Fc receptor(FcRn)を介したリサイクリング機構を利用したものであり、ターゲットとするバイオ医薬品にアルブミンを融合させることにより、血中半減期を延長させます。

当社では、独自の改変型アルブミンを用いており、通常のアルブミンと融合させた場合に比べて著しく血中半減期が延長されることを確認しています。まずは当社の主力製品である成長ホルモンに本技術を適用し(JR-142)、野生型アルブミンに比べてさらに長い血中半減期を達成したことに加え、従来通り成長ホルモンを毎日投与した場合に比べて、低用量で同等の薬効を得ることができました。

本技術についても、当社の自社開発品への適用と技術ライセンスの両面で新薬開発への適用を最大化することを検討しています。

持続型成長ホルモン製剤(JR-142) サル試験(血中動態)



■ 遺伝子組換えタンパク質製剤の展開

事業ポートフォリオの観点から、当社既存製品の疾患領域、さらには当社の使命である難病・希少疾病領域に対する研究開発を進めています。

主力の成長ホルモン事業においては、2015年より、前述の持続型技術を適用した成長ホルモン製剤「JR-142」の開発に着手し、2018年の臨床試験入りを見据えた研究開発を進めています。ESA^{*1}事業においては、次世代薬であるネスブ(ダルベポエチンアルファ)のバイオ後続品「JR-131」開発が臨床第Ⅲ相試験へと進捗しました。ダルベポエチンアルファの複雑な糖鎖構造を、独自の糖鎖コントロール技術を適用することで再現し、「エポエチンアルファBS注JCR」の開発で培った経験を、製造法の開発(スケールアップ)、前臨床および臨床試験に活かし、開発を進めています。

難病・希少疾病の分野では、従来から取り組んできたライソゾーム病の領域での研究開発に取り組んでいます。現在、ファブリー病治療酵素であるファブラザイム(アガルシダーゼ ベータ)のバイオ後続品「JR-051」開発を進めており、また、「J-Brain Cargo[®]」(血液脳関門通過技術)特集

で述べたBBB通過型ハンター症候群治療酵素製剤「JR-141」の開発は、2017年3月に臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始しました。さらに、「J-Brain Cargo[®]」適用ポンペ病治療酵素製剤「JR-162」の開発に着手するなど、今後、ライソゾーム病治療薬へのさらなる展開を目指しています。

■ 細胞治療・再生医療技術の展開

長年にわたって細胞培養技術に取り組み、細胞治療・再生医療技術のノウハウを蓄積してきました。その成果の一つとして、ヒト骨髄由来間葉系幹細胞を用いた国内初の他家由来再生医療等製品「テムセル[®]HS注」の開発・上市に成功しました。当社は、本領域の先駆者として研究開発を積極的に展開していく使命があると考えます。そのため、細胞治療・再生医療技術の研究開発を、遺伝子組換え医薬品に加えてもう一つの研究開発の軸と位置付けています。

製造方法をGCTP^{*2}下での商業生産まで構築した経験をもとに、より効率的な細胞培養技術など、当社の強みを活かした展開を行っています。骨髄由来の細胞である「テムセル[®]HS注」は、現在、急性移植片対宿主病(急性GVHD)に対する適応を有していますが、その広汎な薬理作用に着

疾患領域ごとの製品への展開

遺伝子組換えタンパク質製剤

成長ホルモン事業

グロウジェクト[®]

JR-142

持続型成長ホルモン製剤

ESA事業

エポエチンアルファBS注

JR-131

ダルベポエチン

希少疾病事業

JR-051

ファブリー病治療酵素製剤

JR-141

ハンター症候群治療酵素製剤

JR-162

ポンペ病治療酵素製剤

その他ライソゾーム病治療薬(研究段階)

再生医療等製品

テムセル[®]HS注

表皮水疱症^{**}
(適応拡大)

歯髄由来幹細胞

JTR-161/JR-161
急性期脳梗塞

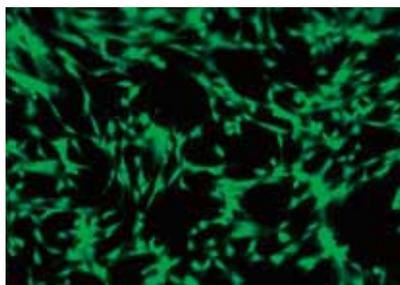
^{**}大阪大学附属病院による医師主導治験実施中

^{*1} ESA(Erythropoiesis-stimulating agent):赤血球造血刺激因子製剤

^{*2} GCTP(Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice):再生医療等製品の製造管理および品質管理基準

目し、表皮水疱症をはじめとする新たな適応症の探索を行っています。

また、細胞治療・再生医療技術のノウハウを



歯髄由来幹細胞 (DPC)

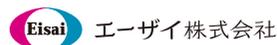
生かし、「テムセル®HS注」に続く、新たな細胞治療・再生医療等製品の研究開発にも取り組んでいます。その一つとして歯髄由来幹細胞 (DPC) に取り組み、2017年7月に帝人株式会社と急性期脳梗塞を適応症とする再生医療等製品「JTR-161/JR-161」の共同開発契約および実施許諾契約を締結し、2018年度内の臨床試験開始を予定しています。さらに、細胞培養技術面での強みをもとに、細胞が持つあらゆる機能に注目し、広範囲な疾患領域での可能性を探っていきます。

TEIJIN

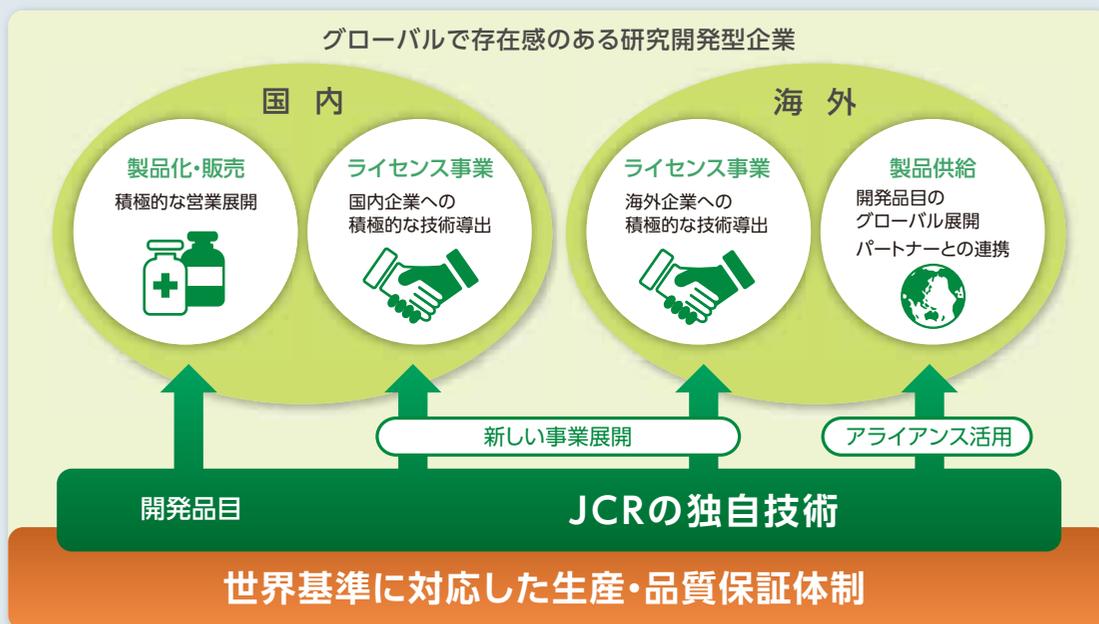
■ パートナリング

「J-Brain Cargo®」をはじめとする研究所発の技術は、広範囲の疾患に対する新たな治療薬創出の可能性を秘めていることから、新たなビジネスモデルとしてのライセンス供与についても広く検討を行っています。現在、大日本住友製薬株式会社、エーザイ株式会社をはじめとする複数のパートナー企業と、「J-Brain Cargo®」を適用した中枢神経疾患の治療薬開発を目指して共同研究を進めています。さらに、ペプチドリーム株式会社との共同研究によって、特殊環状ペプチドを用いた新たな「J-Brain Cargo®」の創出にも取り組んでいます。

また、中期経営計画ビジョン「独自のバイオ技術、細胞治療・再生医療技術により、グローバルで存在感のある研究開発型企業」を達成するべく、技術ライセンス、および世界で求められている新薬のライセンス導出の両面において、海外展開に挑戦していきます。

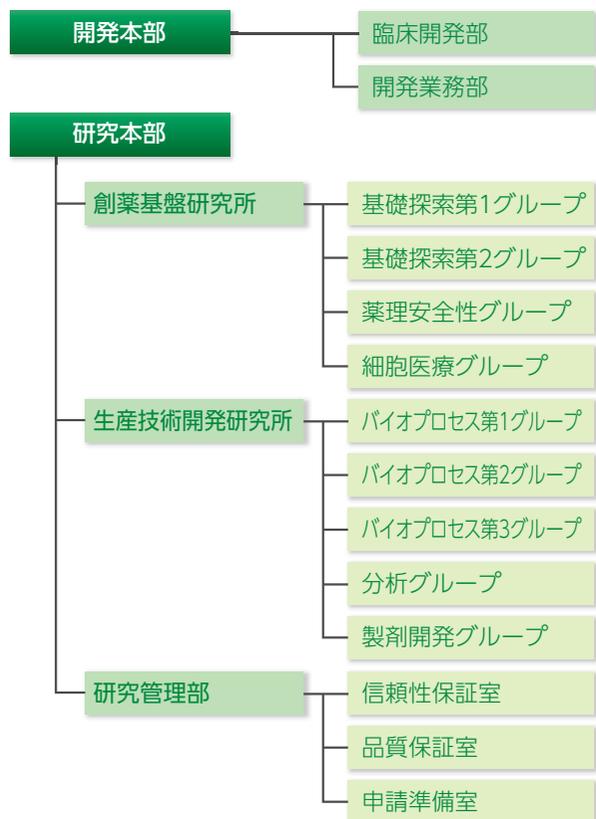


アライアンスの強化・ライセンスアウトの戦略的活用



■ 研究開発体制

研究本部は、遺伝子組換えタンパク質製剤、再生医療等製品の新たな技術プラットフォームや創薬シーズの創出を目指す「創薬基盤研究所」、生み出された品目の最適な製造法や製剤処方の開発、ならびに分析を担当する「生産技術開発研究所」、また、研究データの信頼性保証、治験薬の品質保証、ならびに製造販売承認申請のための膨



大なドキュメントの作成等を担当する「研究管理部」の3つの部門から構成されています。各部門の連携やそれぞれの専門知識の蓄積により、研究本部での創薬を推進しています。また、タンパク質製剤や再生医療等製品の開発経験を豊富に持つ開発本部とも研究初期段階から密に連携することで、新薬として目指すべき姿を研究・開発両面から議論するとともに、開発の迅速化に取り組んでいます。

■ 海外展開に向けた取り組み

「JR-141」、「JR-162」をはじめとする研究所発の新薬を海外へと展開するにあたり、神戸原薬工場では既に世界基準の生産・品質保証体制を確立しています。さらに、治験薬の迅速な準備・製造により、当社の開発をさらに加速する目的で、研究本部内に治験薬製造センター（CTMC: Clinical Trial Material Manufacturing Center）を設置しました（2016年4月27日竣工）。CTMCではディスポーザブル培養器などシングルユース技術を用いた機器を導入し、BBB通過型ハンター症候群治療酵素製剤「JR-141」の治験薬は、CTMCにて製造しました。今後、「JR-142」や「JR-162」など、順次開発品目の治験薬製造を予定しています。

セルプロセッシングセンター（CPC: Cell Processing Center）についても、CTMCと同日に竣工しました。「テムセル®HS注」に続く、再生医療等製品の治験薬等を製造する専用施設です。CPCの稼働によって新たな再生医療等製品の開発を加速し、細胞治療・再生医療領域のプレゼンス確立を目指します。



研究所（兵庫県神戸市）

■ 主な開発品目の進捗 (2017年8月現在)

開発番号	開発品目	適応症等	前臨床	臨床試験	申請	承認	備考
JR-051	遺伝子組換え α-ガラクトシダーゼA	ファブリー病 (ライソゾーム病)		臨床第II/Ⅲ相試験			酵素補充療法 GSKグループと共同開発
JR-131	遺伝子組換え ダルベポエチン	腎性貧血		臨床第Ⅲ相試験			キッセイ薬品工業(株)と 共同開発
JR-041	遺伝子組換え 卵胞刺激ホルモン	不妊治療		臨床第I/Ⅱ相試験			あすか製薬(株)に導出
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 (ライソゾーム病)		臨床第I/Ⅱ相試験			酵素補充療法 J-Brain Cargo®採用
JR-032	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 (ライソゾーム病)		臨床試験 準備中			酵素補充療法 GSKグループと共同開発
JR-101	遺伝子組換え グルコセレブロシダーゼ	ゴーシェ病 (ライソゾーム病)	前臨床				酵素補充療法 J-GlycoM®採用
JR-142	持続型遺伝子組換え 成長ホルモン	成長障害	前臨床				持続型GH製剤 J-MIG System®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 (ライソゾーム病)	前臨床				酵素補充療法 J-Brain Cargo®採用 J-MIG System®採用
JTR-161/JR-161	ヒト歯髄由来幹細胞	急性期脳梗塞	前臨床				再生医療等製品 帝人(株)と共同開発

Message



私の主な仕事内容は、医療機関でモニタリングを行い、治験薬による有効性や安全性に関する情報を収集することです。医療機関を訪問した際に、被験者様が治験薬の効果に喜ばれていると声をスタッフの方より伺ったときは、とてもうれしく、医薬品の開発意義を改めて実感しました。他にも、検査業務委託会社への対応、申請関連文書の作成、新規プロジェクトの開発検討などにも携わっています。2年目の私でも、幅広い業務を経験することができるのは、当社の魅力であると思います。また、部員が少人数であることもあり、1人が複数のプロジェクトに携わっているため、各プロジェクトの動きを把握することができます。新規治験が開始されている一方で、申請に着実に近づいている治験もあり、薬の開発に貢献していると実感することができます。

開発本部 臨床開発部 岡崎 実佳



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の取り扱う製品は尿由来医薬品原体に始まり、バイオ医薬品から再生医療等製品まで多岐の領域に亘ります。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。当社は現在、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ています。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)をはじめとする関係法令・規制要求事項を遵守し、適切な製造管理・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完全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品等製品である「テムセル[®]HS注」については、新たに制定されたGCTP管理下で商業製造を開始しています。今後も、高品質でより有用な医薬品を安定的かつタイムリーに供給するために、技術の研鑽と情報収集に励み、生産体制の維持・向上を進めていきます。

生産拠点

西神工場 (尿由来医薬品原体・再生医療等製品・医療機器)



尿由来医薬品原体のウロキナーゼ、ウリナスタチンおよびロイコプロールを、中国より輸入した粗原料を使用し、濃縮・精製することで製造しています。

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、全工程をクローズドシステムとすることによって無菌性を維持し、ヒト間葉系幹細胞(MSC)を分離・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[®]EZ II」の検査・包装と、子会社が販売している乳幼児呼吸モニター「ベビーセンス」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(「グロウジェクト[®]」、「エポエチナルファBS注JCR」など)の製剤化は、全て神戸工場で行っています。敷地内に二つの製剤棟があり、バイアル製剤、凍結乾燥製剤、液状製剤、そして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。

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。「エポエチナルファBS注JCR」の売上が順調に伸展し、一定水準を確保していることから、2015年に新規培養装置を導入のうえ、稼働を開始し、増産体制を整えて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、シングルユース技術を用いた設備を導入している最先端の原薬工場です。現在開発中の、「JR-051」(ファブリー病治療酵素製剤)や「JR-131」(ダルベポエチン)などの治験原薬の製造を行っており、将来の商業生産も行います。

Message



私は、新規開発品の治験原薬を製造する神戸原薬工場では、直接の製造作業のみならず、当工場での商業生産を見据えた製法改善や製造に関連した衛生管理、機器のメンテナンスまで幅広い業務を担当しています。ベンチャー精神を大切にするJCRは、若手社員でも気兼ねなく提案できる雰囲気があり、製法改善や生産性向上に向け、多角的な提案が日々飛び交います。また、あらゆる業務を「自分事」と捉え、高品質な医薬品を安定供給するために全員が一丸となって医薬品製造を行っています。当工場では、スピードも重要視されるため、フレキシブルな工程設計が可能なシングルユース技術を採用し、製法構築期間の短縮に取り組んでいます。その際、品質への影響を十分に考慮する必要があることから、バイオ医薬品の特性についても理解を深めながら、仕事に対し責任感を持ち、日々奮闘しています。

生産本部 神戸原薬工場 製造課 伊藤 潤



MARKETING

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。

適正使用を推進し主力製品を販売する強固な営業体制を整え、医療経済の変化に対応しながら、患者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。「グロウジェクト®」は、4営業部14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。持続的な成長を支える基盤として、新剤型、新型注入器を発売し、患者さんのQOL (Quality of Life:生活の質)の向上を第一に考え、さらなる情報提供活動の拡大に努めます。また、「エポエチナルファBS注JCR」はESA営業推進部を中心に透析領域における取り組みを強化し、推進しています。「テムセル®HS注」は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しています。



「グロウジェクト®」は、1993年に製造販売承認を取得したJCRの主力製品です。体の成長と発達を調節する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。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、臨床試験を継続して実施し、「グロウジェクト®」の新たな効能追加の取得に向けた可能性を広げ、製品価値の最大化を図っています。

成長ホルモンは小児の疾患と成人の疾患に適用があり、患者さん自らがほぼ毎日自宅で注射する在宅注射が必要となります。ほとんどが小児の患者さんで、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、より患者さんが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。今回の製品で3世代目になりますが、電動式の「自動刺針・自動注入・自動抜針」の特長は初代から変わらずに継承したうえで、前モデルの「グロウジェクター®2」から利便性が向上し、

より進化したものです。溶解操作が不要な液剤専用の「グロウジェクター®L」での注射は、薬をセットして注射針を取り付け、あとは注射ボタンを押すだけの簡便な操作となり、患者さんのコンプライアンス（服薬遵守）が向上し、QOL改善につながっています。また、JCRでは電動式も含め、3タイプの注入器をラインナップしており、患者さんのニーズに合わせて提供しています。

2016年度の売上高は、106億82百万円（前期比4.5%増）へと伸長し、市場シェア19.2%と前年に引き続き過去最高のシェアを獲得しました。今後も患者さんの視点に立った新しい注入器や剤型の開発による付加価値の向上に努めるとともに、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

2016年度 売上高

106億82百万円

前期比

4.5% ↑



「グロウジェクト®」専用注入器 ラインナップ（写真右から）

・電動式注入器「グロウジェクター®2」・針なし注入器「ツインジェクター®EZ II」

・マニュアル注入器「BDペンジェクター®3」

エポエチンアルファ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「エポエチンアルファBS注JCR」は、JCRの完全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。現在、国内ではキッセイ薬品とコ・プロモーションによる販売を行っています。

2016年度の売上高は、37億2百万円（前期比1.8%増）となり、短期作用型エリスロポエチン製剤市場における国内

シェアは約60%を獲得しています。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、長期作用型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年度中の製造販売承認申請を目指しています。

今後も、これまでの品質面での高い評価を礎として、質の高い医薬情報提供活動を展開していくことによって、さらなる市場浸透を図っていきます。



【適応症】・透析施行中の腎性貧血
・未熟児貧血

2016年度 売上高

37億 2百万円

前期比

1.8% ↑

Message



JCRではバイオ医薬品や再生医療等製品、ライソゾーム病をはじめとする希少疾病用医薬品などの研究開発に注力しており、新たな分野や患者さんが少ない領域においても果敢にチャレンジしています。高い技術を要するこのような医薬品の研究開発、製造、販売に至るまで、たくさんの人の想いを乗せたJCR製品を、私はMRとして一人でも多くの患者さんにお届けする責任があると考えています。

医療関係者の方から「JCRの製品を処方して患者さんが良くなったよ」とお聞きした時は、溜まっていた疲れも吹き飛ばすくらいとてもやりがいを感じます。チームJCRの一員として、全社員の想いが詰まった製品を一人でも多くの患者さんにお使いいただき、健康に貢献できるよう使命を全うしていきたいと思っております。

営業本部 中日本営業部 岡山 和樹

「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、2016年2月に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して疾病を治療するという画期的な製品です。

また「テムセル[®]HS注」は、品質保持のため超低温下での流通が必要であるため、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輸送システムを運用することで、安定した品質の製品を速やかに全国の医療機関にお届けしています。

ステロイド抵抗性を示した急性GVHDに対する新規治療製品への期待は大きく、2016年度の売上高は、予想を上回る6億88百万円となりました。今後、「テムセル[®]HS注」の取扱い施設数を増やし、適正使用情報提供活動を継続展開していくことによって、さらなる市場浸透を図っていきます。



液体窒素を用いた「超低温保管・輸送カートSDDU」

※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。

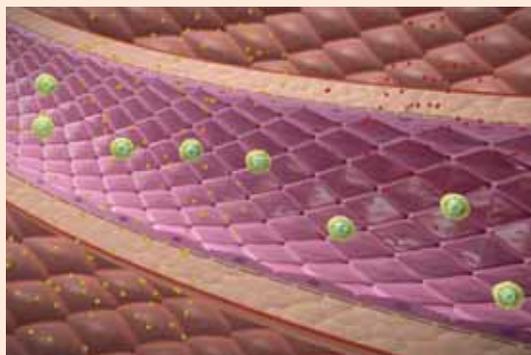
【適応症】・造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病

2016年度 売上高

6億 88 百万円



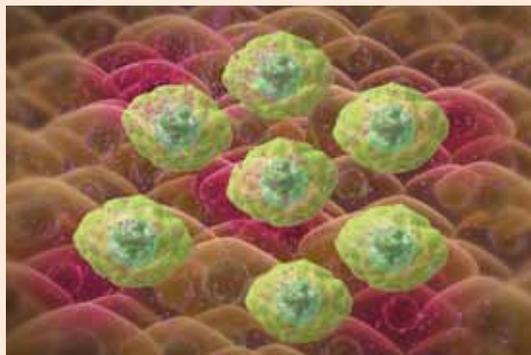
Close-up 「テムセル[®]HS注」の特性の1つ 細胞遊走能について



①「テムセル[®]HS注」の主要成分である間葉系幹細胞(MSC)は、血管内で、炎症部位から分泌される物質により活性化します。

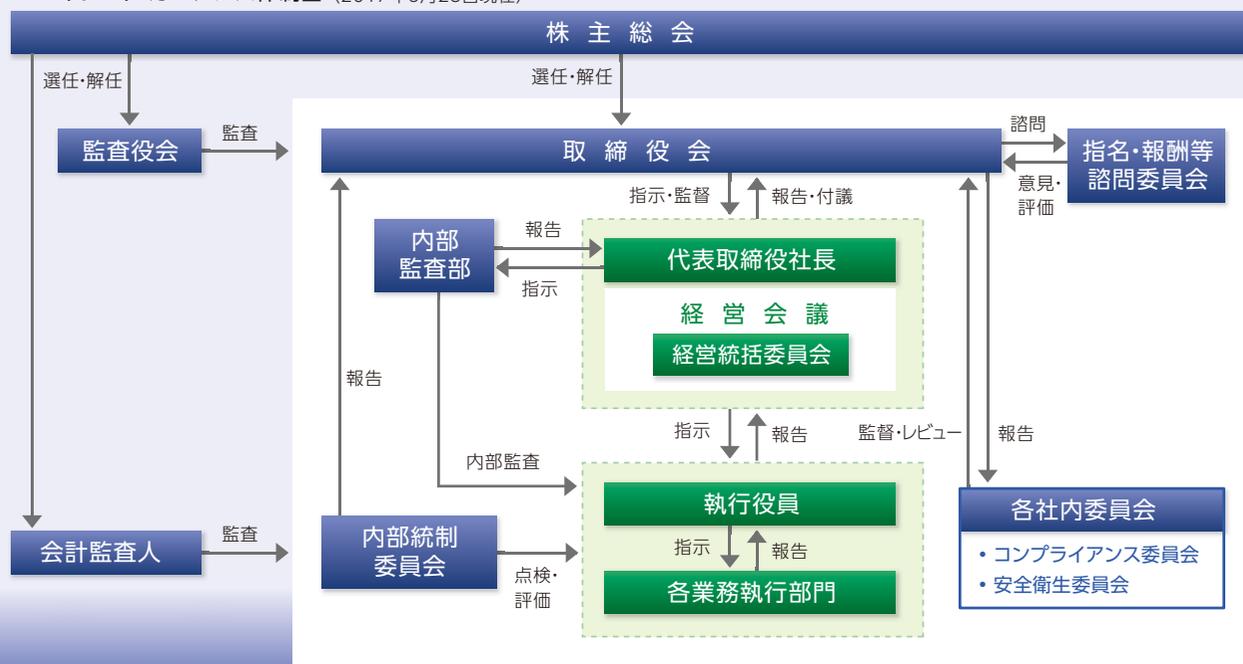


②活性化したMSCは、炎症組織に遊走し集積します。



③活性化したMSCは、炎症組織内で様々な抗炎症物質を分泌することなどにより、急性GVHDへの治療効果を発揮します。

コーポレート・ガバナンス体制図 (2017年6月28日現在)



CORPORATE GOVERNANCE

■ 基本的な考え方

当社グループでは、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。

■ 企業統治の体制の概要

当社は、監査役会設置会社の形態のもとで、社外取締役5名を含む10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は経営統括委員会、指名・報酬等諮問委員会、経営会議、内部監査部、内部統制委員会およびコン

プライアンス委員会を設置しています。また業務執行体制としては執行役員制度を導入しており、経営と執行の分離を進めています。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5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10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名で構成され、取締役及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、取締役を兼務しない執行役員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名を含む専任者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

担当執行役員・経理部・人事総務部・内部監査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。

2016年度 会社の機関の構成・開催回数・出席率

取締役会	構成	9名(社内取締役5名、独立役員2名を含む社外取締役4名)
	開催回数	12回
	出席率	98.15%(欠席:社外取締役2名 各1回)
経営会議	構成	16名(社内取締役5名、独立社外監査役1名、執行役員7名、アドバイザー3名)
	開催回数	19回
	出席率	98.06%(欠席:執行役員1名1回、アドバイザー1名5回)
指名・報酬等諮問委員会	構成	4名(社内取締役1名、独立社外取締役2名、独立社外監査役1名)
	開催回数	5回
	出席率	100.00%
監査役会	構成	4名(独立社外監査役4名)
	開催回数	13回(臨時監査役会1回)
	出席率	100.00%
内部統制委員会	構成	8名(法務部2名、内部監査部3名、経理部2名、人事総務部1名)
	開催回数	7回
	出席率	94.64%(欠席:内部監査部2名、経理部1名 各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

当社の社外取締役は5名、社外監査役は5名です。

社外取締役は、取締役会の意思決定を通じ、当社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1名(常勤監査役)は、指名・報酬等諮問委員会の委員に就いています。

社外取締役・社外監査役の選任理由

役員区分	氏名	選任理由
社外取締役	フィリップ・フォシェ	医薬品業界における世界規模の会社の経営者としての専門的な知識・経験等を活かして客観的な立場で当社の経営に参画することを期待して選任しています。
	小林俊	会社経営者としての専門的な知識・経験等を当社の経営に活かしていただきたいため選任しています。
	石切山俊博	長きにわたり医薬品業界で勤務され、製薬会社の経営者としての知識・経験等を当社の経営に活かしていただきたいため選任しています。
	菊池加奈子	医薬品業界における世界規模の会社の経営者としての専門的な知識・経験等を活かして客観的な立場で当社の経営に参画することを期待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と高い見識を有し、他社における社外監査役、社外取締役としての知見も合わせて当社の経営に活かしていただくことを期待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的観点からの監査をしていただくため選任しています。
	宮武健次郎	製薬業界における経営者の経験を活かして、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選任しています。

当社と社外役員との利害関係

社外取締役のフィリップ・フォシェ氏はグラクソ・スミスクライン株式会社代表取締役会長、同じく社外取締役の菊池加奈子氏は同社代表取締役社長を兼務しています。なお、当社と同社およびグラクソ・グループ・リミテッドとの間でバイオ医薬品の開発・生産・販売に関する契約を締結しており、グラクソ・グループ・リミテッドは当社の株式の24.63%を保有しています。グラクソ・スミスクライン・ピーエルシーはグラクソ・グループ・リミテッドの親会社であります。当社との取引はありません。

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。その他当社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。

当社は、社外取締役である小林俊氏、石切山俊博氏、末綱隆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。

■ コンプライアンス

コンプライアンス委員会

当社は、社内規範と企業倫理に沿った経営ならびに法令順守を実践するための組織としてコンプライアンス委員会を設置しています。当委員会は社外弁護士を委員長とし、当社取締役・執行役員クラスを委員とするコンプライアンス統括委員会と、各部署の担当社員によるコンプライアンス推進委員会からなっており、定期的な会議を開催し、当社のコンプライアンス行動計画ならびに方針を決議し、また、コンプライアンス行動基準ならびにコンプライアンス・ハンドブックにより社員の研修・教育を行っています。

■ 労働安全衛生

安全衛生委員会

当社は、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。委員会は定期的に会議を開催し、各職場における状況報告を行い、労働安全衛生の確保・改善を行っています。

■ リスクマネジメント

リスク管理体制の整備の状況

当社は、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定を定め、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。

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

詳細については、「コーポレートガバナンス報告書」をご参照ください。
<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>

2016年度 社内委員会 構成・開催回数・出席率

コンプライアンス委員会	コンプライアンス統括委員会	構成	12名(弁護士1名、社内取締役4名、執行役員7名)
		開催回数	1回
		出席率	91.67%(欠席:執行役員1名)
	コンプライアンス推進委員会	構成	15名(事業開発本部2名、人材開発・コンプライアンス推進部2名、人事総務部1名、営業本部1名、開発本部2名、研究本部1名、生産本部4名、信頼性保証本部1名、連結子会社1名)
		開催回数	1回
		出席率	86.67%(欠席:人事総務部1名、営業本部1名)
安全衛生委員会	構成	29名(社会保険労務士1名、産業医2名、人事総務部6名、営業本部1名、経営企画本部1名、事業開発本部1名、信頼性保証本部1名、生産本部9名、研究本部2名、開発本部2名、連結子会社3名)	
	開催回数	12回	
	出席率	88.24%(欠席:多範囲多数のため記載省略)	

CSR

「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、社会に貢献し信頼される医薬品メーカーとして、CSR活動を推進しています。

■労働環境

働きやすい環境づくり

JCRでは、全ての社員が個々の能力を十分に発揮し、生き生きと安心して仕事に専念できる職場環境づくりが重要と考えています。その実現に向け、急速に変化する社会環境に迅速に対応しつつ、仕事と育児・介護などを両立できる多様な働き方ができる環境づくり、持続的成長を支える人材育成、企業内コンプライアンスの向上など、全ての社員にとって働きやすい職場となるよう継続的に取り組んでいきます。

女性活躍推進

女性活躍推進法の施行に伴い、当社では次ページの通りアクションプランを制定しました。子育て支援など働きやすい職場環境の整備を進め、これまで以上に女性の積極採用



を行うとともに、管理職候補者への教育研修などを通じて昇進意欲を高め、積極的な管理職登用も進めていきます。

- 目標1:新卒採用における女性比率を3割以上にする
- 目標2:女性管理職の割合を上げる

障がい者雇用

障がいを特別視せず、個性を活かして「チームJCR」の一員として活躍できるように、全社的な環境整備・積極採用に取り組んでいます。2017年3月には、社員の疲労蓄積防止・健康保持(リフレッシュ)を目的として、視覚障がい有するマッサージ・鍼灸師(ヘルスキーパー)を採用し、マッサージルームを開設しました。

新たな人事評価制度の導入

「チームJCR」は何より「人」で成り立っており、「一人ひとりの社員を大切に」という経営陣の想いのもと、透明性・納得感のある人事制度・報酬体系を導入し、社員のモチベーションの維持や能力を十分に発揮できる職場環境整備に向けて取り組んでいます。

長時間労働削減・有給休暇取得推進

全社的な安全衛生委員会の活動を通して、会社と社員が一体となって、職場の安全保持(WEBカメラ、安否確認システム導入など)および環境改善に取り組んでいます。長時間労働削減策として、週1回のノー残業デーの実施、安全衛生委員会にて月30時間以上の超過勤務者をリストアップし、状況確認・改善指導を行っています。また、大型連休の際には有給休暇取得を奨励し、社員のリフレッシュのための長期休暇取得を推進しています。

フレックス制度の導入

社員一人ひとりの業務・生活スタイルに合わせた柔軟な勤務が行えるようにすることで、社員の体力的・精神的負担が軽減されることを期待し、2012年4月よりフレックス制度を導入しています。

育児支援

法律に基づく育児・介護支援のための社内規則の整備のみならず、2011年4月には保育補助金制度を創設、2015年11月には事業所内保育所を開設するなど、社員が仕事

(人) 保育所補助金利用実績



(人) 育児・時短勤務実績



◎「従業員数」の推移については、P.11をご参照ください。

と子育て・介護などを両立し、十分に能力を發揮できる環境整備に積極的に取り組んでいます。



事業所内保育所「JCRキッズランド」

社内教育体制の構築

社員を人財と捉え、社員の成長が会社の発展へとつながると考え、職層・能力に応じた研修体系を構築しています。業務に通じるビジネススキルの向上だけでなく、コミュニケーション能力を高めるヒューマンスキルの向上も重視し、風通しのよい職場環境づくり、部門間の人材交流促進などを目的とし、各種研修を実施しています。

社員の健康管理・職場の環境整備

社員の健康状態の把握、職場環境の健康阻害因子の除去などを目的とし、定期健康診断、作業環境測定、ストレスチェック、メンタルヘルスケアなどを行っています。

■ 環境

全社的な取り組み

1. 全社取り組みとして、社員へのコンプライアンス研修等を通じ環境に関する法律、規制等の遵守に努め、さらに、LED照明および蓄熱暖房器を導入することで、CO₂排出量の削減による環境保護、節電対策を推進しています。
2. 製造部門は、バイオ医薬品の製造にディスポーザブルバッグを用いた培養器の使用を推進し、これまでの固定式の培養器で必要だった洗浄水の大量使用をやめるなど水や電気等のエネルギー資源の省エネ化を図っています。また、製造ラインにおいても、資源、廃棄物の減少に努めています。
3. 営業部門は、営業車をハイブリッド車両に切り替え、CO₂排出量の削減を図っています。また、ドライブレコーダーを各車両に設置し、エコドライブに対する意識を高め、地球環境への配慮に努めています。

新たな取り組みの推進

新たな取り組みとして、2015年より電気自動車を導入し、各事業所に給電システムを設置しました。営業車についても、公共の充電設備の普及に応じ、順次切り替えを行います。また、2016年より研究所（神戸市西区）に太陽光発電システムを導入し、CO₂排出量の削減を通じた持続可能な社会の実現に努めています。今後も省資源、省エネルギー、リサイクル活動を推進し、環境の保護と環境への負荷の低減に努める活動に取り組んでいきます。



■ 社会

「母子保健奨励賞」への協賛

JCRは、「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お仕事をされている候補者の中から審査委員会が15名の受賞者を選出し、表彰を行います。表彰式典終了後、受賞者は東宮御所に参内し、皇太子殿下よりご接見がゆるされ、激励のお言葉を賜っています。JCRは母子保健奨励賞への協賛を通じて、これからの母子保健の一層の発展に貢献していきます。



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

JCRは、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。同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、毎年西アフリカの産科瘻孔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、閉塞性分娩などに対して適切な医療処置が行われない場合、胎児の頭が母体の骨盤を長時間圧迫することにより、母体の膀胱・膣・直腸などの組織が壊死し、瘻孔が形成される障害です。産科瘻孔の患者数は世界で約200万人、年間約10万人

の女性が新たに診断されています。

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は当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。



医療型短期入所施設「もみじの家」への寄付

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がいつでも医療ケアを受けられ、重い病気や障害をもつ子どもと家族が自宅のようにリラックスし、安心して過ごすことができる施設です。JCRは、その趣旨・活動に賛同しています。



もみじの家

「チャイルド・ケモ・ハウス」への寄付

「チャイルド・ケモ・ハウス」(神戸市中央区)は、小児がん治療中の子どもたちとその家族のQOLに配慮した日本で初めての専門治療施設です。「チャイルド・ケモ・ハウス」では、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、JCRはその趣旨・活動に賛同しています。



NPO法人
チャイルド・ケモ・ハウス
child chemo house

地域社会への貢献

JCRは、地元兵庫県の地域振興を目的とするイベント(神戸まつり、神戸ルミナリエ、リレー・フォー・ライフ・ジャパ

ン芦屋)等に対して協賛を通じて支援しています。その他、次世代育成支援として、地元の高校生への会社見学会を行っています。研究所内の見学に加え、JCRの事業紹介、新薬開発に関する講義、そして社員との座談会を実施しています。今後も会社見学を積極的に受け入れていきたいと考えています。

■ 希少疾病(レアディーズ)

希少疾病へのJCRの取り組み

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、患者さんの支援につながる啓発活動に取り組んでいます。2015年度から、毎年2月末日に世界中で開催されている「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。

Rare Disease Dayはより良い診断や治療による希少・難治性疾患の患者さんのQOL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。

また、社内における啓発活動として、メールマガジンの配信、募金活動、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。JCRは、希少疾病用医薬品の研究開発だけでなく、幅広く患者さんの支援につながるような取り組みを行っています。



■ 経営成績

売上高

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®」については販売促進強化や液状製剤の上市などの効果により順調に売上が伸長し、106億82百万円(前期比4.5%増)となりました。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」および昨年2月に発売した再生医療等製品「テムセル®HS注」も順調に推移し、2016年度の売上高は、180億85百万円(前期比3.7%増)となりました。主業である医薬品事業の売上高は176億77百万円(前期比3.7%増)となり、全売上高に占める構成比は97.8%となりました。

事業別連結売上高の推移

		(単位:百万円)	
		2015年度	2016年度
医薬品	「グロウジェクト®」	10,222	10,682
	「エポエチンアルファBS注JCR」	3,638	3,702
	「テムセル®HS注」*	118	688
	尿由来製品	1,161	1,145
	契約金収入	723	1,283
	その他	1,175	175
	計	17,040	17,677
医療用/研究用機器		398	407
合計		17,438	18,085

※「テムセル®HS注」は2016年2月から販売開始

売上総利益

売上高の増収に伴って、売上総利益は前期比12.5%増の123億53百万円となりました。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2015年度に比べ5.3ポイント改善して31.7%となりました。

営業利益

研究開発費は2015年度と比べ21.6%増加し、研究開発費を含む販売費及び一般管理費は99億91百万円(前期比13.2%増)となりました。これらの結果、営業利益は23億62百万円(前期比9.7%増)となりました。

経常利益

営業外収益が主として有価証券償還益の減少などにより2015年度に比べ1億11百万円減少した一方で、営業外費用が自己株式取得費用の増加などにより6百万円増加した結果、経常利益は25億34百万円(前期比3.7%増)となりました。

親会社株主に帰属する当期純利益

関係会社特別退職金が2016年度において発生したことなどにより特別損失が62百万円となりました。この結果、税金等調整前当期純利益は24億92百万円(前期比1.4%増)、親会社株主に帰属する当期純利益は18億63百万円(前期比4.1%増)となりました。

■ 財政状態

資産

2016年度末における資産合計は363億85百万円(前期末比10億38百万円増)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たな卸資産が増加したことなどにより、203億15百万円(前期末比19億48百万円増)となりました。固定資産については、投資有価証券の減少などにより、160億69百万円(前期末比9億10百万円減)となりました。

負債

2016年度末における負債合計は、87億99百万円(前期末比5億15百万円増)となりました。

流動負債は、未払法人税等が減少したことにより、47億6百万円(前期末比13億60百万円減)となりました。固定負債は、リース債務が減少した一方で長期借入金が増加したことなどにより、40億92百万円(前期末比18億75百万円増)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などにより、275億85百万円(前期末比5億23百万円増)となりました。

これらの結果、2016年度末における自己資本比率は、2015年度末に比べ0.9ポイント低下して75.0%となりました。

■ キャッシュ・フロー

2016年度における、営業活動によるキャッシュ・フローは、26億51百万円の収入(前期比4億49百万円の収入増)となりました。これは主に、法人税等の支払額11億26百万円、たな卸資産の増加額4億2百万円があった一方で、税金等調整前当期純利益の計上額24億92百万円、減価償却費の計上額14億47百万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、8億41百万円の支出(前期比1億39百万円の支出減)となりました。これは主に、投資有価証券の売却及び償還による収入4億51百万円があった一方で、有形固定資産の取得による支出15億50百万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、1億46百万円の支出(前期比14億60百万円の収入増)となりました。これは主に、自己株式の純増額7億43百万円、配当金の支払額6億99百万円があった一方で、長期借入金の借入による収入20億円があったことによるものです。

これらの結果、2016年度末における現金及び現金同等物は、54億64百万円(前期末比19億41百万円増)となりました。

■ 2017年度の見通し

売上高については、当期に引き続き「グロウジェクト®」の順調な伸長を見込むとともに、「エポエチンアルファBS注JCR」も堅調な推移を予想しています。また、「テムセル®HS注」につきましてもさらなる売上拡大を見込んでおり、血液脳関門通過技術「J-Brain Cargo®」などの当社独自技術のライセンスにも積極的に取り組むことにより、JCRグループ全体で当期比9.5%増の198億円を見込んでいます。

利益面については、売上高増収による売上総利益の増加により研究開発費の増加を吸収して、営業利益は26億40百万円(当期比11.8%増)、経常利益は26億50百万円(当期比4.6%増)、親会社株主に帰属する当期純利益は19億70百万円(当期比5.7%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

当社は、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、当社は、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。

2016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12円とし、中間配当金(10円)とあわせて22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。

2017年度の配当については、1株当たり22円(中間配当金11円、期末配当金11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

	2006年度	2007年度	2008年度	2009年度
会計年度				
売上高	8,544	11,871	12,082	14,387
営業利益	△ 163	281	546	2,007
親会社株主に帰属する当期純利益	△ 1,751	399	539	1,302
包括利益	—	—	—	—
研究開発費	2,059	2,776	2,804	2,325
設備投資額	391	553	876	2,369
減価償却費	586	575	694	743
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,129	1,923	1,825	2,357
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 4,634	△ 571	121	△ 3,396
財務活動によるキャッシュ・フロー	4,531	△ 512	△ 1,276	1,756
会計年度末				
総資産	24,402	24,218	24,767	29,148
純資産	17,250	16,852	16,984	20,483
自己資本	17,241	16,840	16,879	20,462
1株当たり情報				
当期純利益 (EPS)	△ 63.85	14.74	20.09	50.77
純資産	626.38	623.22	635.20	700.80
配当金	10.00	10.00	10.00	15.00
財務指標等				
自己資本比率 (%)	70.7	69.5	68.2	70.2
自己資本当期純利益率 (ROE) (%)	△ 10.7	2.3	3.2	7.0
配当性向 (%)	—	67.8	49.8	29.5
従業員数 (名)	271	277	280	311

単位:百万円

2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度
14,457	12,845	14,099	15,705	16,855	17,438	18,085
1,407	1,089	1,150	1,545	2,014	2,152	2,362
926	633	730	1,296	1,682	1,789	1,863
783	664	1,161	1,544	1,936	1,557	1,831
2,017	1,841	1,991	2,202	3,334	3,348	4,071
2,417	487	1,494	2,260	1,522	1,237	1,409
975	1,101	979	1,111	1,352	1,407	1,447
△ 18	△ 421	1,661	4,565	499	2,201	2,651
△ 2,211	1,539	△ 178	△ 2,668	△ 1,419	△ 980	△ 841
△ 1,276	△ 1,065	△ 238	△ 369	△ 1,261	△ 1,314	146
29,817	28,967	31,286	33,464	34,086	35,346	36,385
22,832	22,633	23,496	24,580	26,264	27,062	27,585
22,762	22,535	23,368	24,417	26,101	26,819	27,305

単位:円

28.93	19.75	23.03	40.79	52.85	56.12	58.95
704.96	710.82	735.86	768.13	818.64	843.34	864.66
12.00	12.00	12.00	17.00	18.50	22.00	22.00
76.3	77.8	74.7	73.0	76.6	75.9	75.0
4.3	2.8	3.2	5.4	6.6	6.8	6.9
41.5	60.8	52.1	41.7	35.0	39.2	37.3
399	424	437	472	501	526	566

単位:千円

■ 連結貸借対照表

	2015年度 (平成28年3月31日)	2016年度 (平成29年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,948,605	5,509,484
受取手形及び売掛金	5,384,377	5,434,868
有価証券	1,926,989	300,340
商品及び製品	1,582,482	1,757,183
仕掛品	1,135,086	1,591,011
原材料及び貯蔵品	4,625,293	4,389,536
繰延税金資産	609,996	390,014
その他	1,153,404	942,734
流動資産合計	18,366,235	20,315,173
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	4,544,593	4,938,188
機械装置及び運搬具(純額)	1,189,175	1,204,135
土地	3,882,338	3,882,338
リース資産(純額)	755,985	605,543
建設仮勘定	396,177	31,148
その他(純額)	676,718	726,375
有形固定資産合計	11,444,988	11,387,729
無形固定資産	83,996	67,615
投資その他の資産		
投資有価証券	4,247,640	3,587,572
退職給付に係る資産	280,955	276,230
その他	945,893	773,626
貸倒引当金	△ 22,915	△ 22,915
投資その他の資産合計	5,451,573	4,614,515
固定資産合計	16,980,559	16,069,860
資産合計	35,346,794	36,385,034

単位:千円

	2015年度 (平成28年3月31日)	2016年度 (平成29年3月31日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	783,372	700,285
短期借入金	1,760,280	1,493,600
リース債務	225,072	230,154
未払法人税等	764,170	69,580
賞与引当金	481,266	525,488
役員賞与引当金	76,520	73,820
その他	1,976,367	1,614,023
流動負債合計	6,067,049	4,706,951
固定負債		
長期借入金	646,800	2,713,200
リース債務	561,529	401,911
債務保証損失引当金	358,519	337,945
退職給付に係る負債	566,341	582,538
その他	83,813	56,629
固定負債合計	2,217,003	4,092,224
負債合計	8,284,052	8,799,175
純資産の部		
株主資本		
資本金	9,061,866	9,061,866
資本剰余金	10,961,049	10,964,676
利益剰余金	6,930,146	8,149,279
自己株式	△ 781,615	△ 1,486,686
株主資本合計	26,171,447	26,689,137
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	587,933	569,641
為替換算調整勘定	205,840	149,691
退職給付に係る調整累計額	△ 145,560	△ 103,042
その他の包括利益累計額合計	648,213	616,290
新株予約権	242,323	279,573
非支配株主持分	757	857
純資産合計	27,062,741	27,585,858
負債純資産合計	35,346,794	36,385,034

単位:千円

■ 連結損益計算書

	2015年度 (自平成27年4月1日 至平成28年3月31日)	2016年度 (自平成28年4月1日 至平成29年3月31日)
売上高	17,438,377	18,085,035
売上原価	6,459,424	5,731,719
売上総利益	10,978,952	12,353,315
販売費及び一般管理費	8,826,182	9,991,312
営業利益	2,152,770	2,362,003
営業外収益		
受取利息	27,075	16,613
受取配当金	23,307	20,682
為替差益	11,799	46,834
有価証券償還益	162,335	65,504
補助金収入	98,224	29,056
その他	25,542	57,740
営業外収益合計	348,284	236,432
営業外費用		
支払利息	32,668	28,989
自己株式取得費用	737	16,846
その他	24,577	18,262
営業外費用合計	57,983	64,098
経常利益	2,443,071	2,534,336
特別利益		
債務保証損失引当金戻入額	16,401	20,574
特別利益合計	16,401	20,574
特別損失		
関係会社特別退職金	—	59,058
固定資産処分損	212	3,064
特別損失合計	212	62,122
税金等調整前当期純利益	2,459,259	2,492,788
法人税、住民税及び事業税	851,770	393,851
法人税等調整額	△ 182,109	235,666
法人税等合計	669,661	629,517
当期純利益	1,789,597	1,863,270
非支配株主に帰属する当期純利益	123	99
親会社株主に帰属する当期純利益	1,789,474	1,863,170

■ 連結包括利益計算書

当期純利益	1,789,597	1,863,270
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△ 144,956	△ 18,292
繰延ヘッジ損益	△ 11,077	—
為替換算調整勘定	△ 30,088	△ 56,149
退職給付に係る調整額	△ 46,197	42,518
その他の包括利益合計	△ 232,319	△ 31,922
包括利益	1,557,278	1,831,347
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	1,557,155	1,831,248
非支配株主に係る包括利益	123	99

■ 連結株主資本等変動計算書

2015年度 (自平成27年4月1日 至平成28年3月31日)	株主資本				株主資本合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	
当期首残高	9,061,866	10,949,502	5,780,476	△ 571,078	25,220,767
会計方針の変更による累積的影響額					—
会計方針の変更を反映した当期首残高	9,061,866	10,949,502	5,780,476	△ 571,078	25,220,767
当期変動額					
剰余金の配当			△ 639,804		△ 639,804
親会社株主に帰属する当期純利益			1,789,474		1,789,474
自己株式の取得				△ 224,295	△ 224,295
自己株式の処分		11,547		13,758	25,305
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					
当期変動額合計	—	11,547	1,149,670	△ 210,537	950,680
当期末残高	9,061,866	10,961,049	6,930,146	△ 781,615	26,171,447

	その他の包括利益累計額							
	その他 有価証券 評価差額金	繰延 ヘッジ 損益	為替換算 調整勘定	退職給付 に係る 調整累計額	その他の 包括利益 累計額合計	新株 予約権	非支配 株主持分	純資産合計
当期首残高	732,890	11,077	235,928	△ 99,363	880,533	162,956	634	26,264,892
会計方針の変更による累積的影響額					—			—
会計方針の変更を反映した当期首残高	732,890	11,077	235,928	△ 99,363	880,533	162,956	634	26,264,892
当期変動額								
剰余金の配当								△ 639,804
親会社株主に帰属する当期純利益								1,789,474
自己株式の取得								△ 224,295
自己株式の処分								25,305
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	△ 144,956	△ 11,077	△ 30,088	△ 46,197	△ 232,319	79,366	123	△ 152,830
当期変動額合計	△ 144,956	△ 11,077	△ 30,088	△ 46,197	△ 232,319	79,366	123	797,849
当期末残高	587,933	—	205,840	△ 145,560	648,213	242,323	757	27,062,741

2016年度 (自平成28年4月1日 至平成29年3月31日)	株主資本				株主資本合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	
当期首残高	9,061,866	10,961,049	6,930,146	△ 781,615	26,171,447
会計方針の変更による累積的影響額			55,397		55,397
会計方針の変更を反映した当期首残高	9,061,866	10,961,049	6,985,544	△ 781,615	26,226,845
当期変動額					
剰余金の配当			△ 699,435		△ 699,435
親会社株主に帰属する当期純利益			1,863,170		1,863,170
自己株式の取得				△ 776,982	△ 776,982
自己株式の処分		3,626		71,911	75,538
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					
当期変動額合計	—	3,626	1,163,735	△ 705,070	462,291
当期末残高	9,061,866	10,964,676	8,149,279	△ 1,486,686	26,689,137

	その他の包括利益累計額							
	その他 有価証券 評価差額金	繰延 ヘッジ 損益	為替換算 調整勘定	退職給付 に係る 調整累計額	その他の 包括利益 累計額合計	新株 予約権	非支配 株主持分	純資産合計
当期首残高	587,933	—	205,840	△ 145,560	648,213	242,323	757	27,062,741
会計方針の変更による累積的影響額								55,397
会計方針の変更を反映した当期首残高	587,933	—	205,840	△ 145,560	648,213	242,323	757	27,118,139
当期変動額								
剰余金の配当								△ 699,435
親会社株主に帰属する当期純利益								1,863,170
自己株式の取得								△ 776,982
自己株式の処分								75,538
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	△ 18,292		△ 56,149	42,518	△ 31,922	37,250	99	5,427
当期変動額合計	△ 18,292	—	△ 56,149	42,518	△ 31,922	37,250	99	467,719
当期末残高	569,641	—	149,691	△ 103,042	616,290	279,573	857	27,585,858

単位:千円

■ 連結キャッシュ・フロー計算書

	2015年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)	2016年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29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	2,459,259	2,492,788
減価償却費	1,407,655	1,447,538
賞与引当金の増減額(△は減少)	91,714	44,221
株式報酬費用	85,590	79,352
債務保証損失引当金の増減額(△は減少)	△ 16,401	△ 20,574
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	160,639	65,390
有価証券償還損益(△は益)	△ 162,335	△ 65,504
受取利息及び受取配当金	△ 50,382	△ 37,296
支払利息	32,668	28,989
為替差損益(△は益)	110	△ 31,942
売上債権の増減額(△は増加)	△ 180,842	△ 50,490
未収入金の増減額(△は増加)	△ 106,864	△ 324,070
たな卸資産の増減額(△は増加)	△ 947,050	△ 402,918
預け金の増減額(△は増加)	△ 775,490	778,531
仕入債務の増減額(△は減少)	249,364	△ 83,086
未払金の増減額(△は減少)	△ 53,185	313,494
未払消費税等の増減額(△は減少)	324,352	△ 354,178
前受金の増減額(△は減少)	△ 35,505	△ 174,514
長期前受金の増減額(△は減少)	△ 180,000	—
その他	78,610	67,882
小計	2,381,907	3,773,613
利息及び配当金の受取額	57,613	33,355
利息の支払額	△ 32,529	△ 28,831
法人税等の支払額又は還付額(△は支払)	△ 205,244	△ 1,126,791
営業活動によるキャッシュ・フロー	2,201,746	2,651,346
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有価証券の売却及び償還による収入	1,182,940	284,352
有形固定資産の取得による支出	△ 1,413,936	△ 1,550,607
投資有価証券の取得による支出	△ 724,401	△ 42,769
投資有価証券の売却及び償還による収入	11,371	451,974
その他	△ 36,573	15,646
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 980,599	△ 841,403
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)	—	50,000
長期借入れによる収入	500,000	2,300,000
長期借入金の返済による支出	△ 759,460	△ 550,280
リース債務の返済による支出	△ 209,318	△ 210,594
自己株式の純増減額(△は増加)	△ 205,214	△ 743,545
配当金の支払額	△ 640,032	△ 699,277
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,314,024	146,302
現金及び現金同等物に係る換算差額	△ 27,149	△ 15,037
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△ 120,027	1,941,208
現金及び現金同等物の期首残高	3,643,303	3,523,276
現金及び現金同等物の期末残高	3,523,276	5,464,484

会社情報

2017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	566名(連結) 522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*	※2017年4月26日に解散および清算を決議しました。

■株式情報

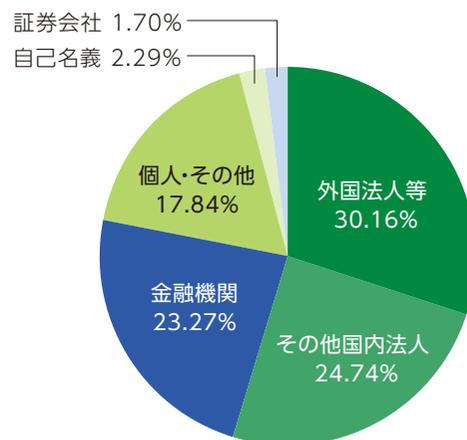
上場証券取引所	東京証券取引所市場第一部
証券コード	4552
発行済株式総数	32,421,577株
株主名簿管理人	三井住友信託銀行株式会社 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号
会計監査人	有限責任監査法人 トーマツ
株主数	4,312名

大株主

株主名	(単位:千株) 持株数
GLAXO GROUP LIMITED	7,986
キッセイ薬品工業株式会社	3,800
フューチャープレーン株式会社	2,177
野村信託銀行株式会社(A信託口)	1,637
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	1,353
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	1,313
大日本住友製薬株式会社	850
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口9)	596
持田製薬株式会社	550
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口5)	296

※当社は、自己株式を742,362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>