

50th
ANNIVERSARY

JCRファーマ株式会社 統合報告書

2025

まだ誰も治せない病気に、
私たちは、何ができるだろうか。

私たちの歩みは、前例のない挑戦の連続でした。その根底には、
たったひとつの思いが脈打っています。「どんなに小さな声でも、
その“いのち”に応えたい」。私たちはこれからも歩み続ける。
治らないといわれた病に、希望の光を灯すために。

1975-

尿由来物質の精製、
JCRの事業の原点

私たちが最初に取り組んだのは、ヒト
の尿から生理活性物質を精製する
こと。その後、生体由来物質の精製
から遺伝子工学へと舵を切り、
1990年代には遺伝子組換え技術を用いたヒト成長ホルモン製剤の販売
を開始しました。

貢献領域

成長ホルモン

2000-

国産初のバイオ後続品、 日本初の他家由来の 再生医療等製品の創出

糖鎖制御や細胞培養技術を高めながら、2010年には国産初のバイオ後続品の承認を取得。2015年には日本初の他家由来の再生医療等製品の承認を取得し、創業以来培ってきた技術力を基盤として製品を世に送り出してきました。

貢献領域

腎性貧血

再生医療

2021-

世界初の血液脳関門 通過技術の実用化

血液脳関門を通過する独自技術「J-Brain Cargo®」を開発し、2021年に世界で初めて実用化。ライソゾーム病をはじめとする複数の希少疾病において、融合タンパク質医薬品への応用を拡大しています。

貢献領域

ライソゾーム病

創業から続く
高い技術力

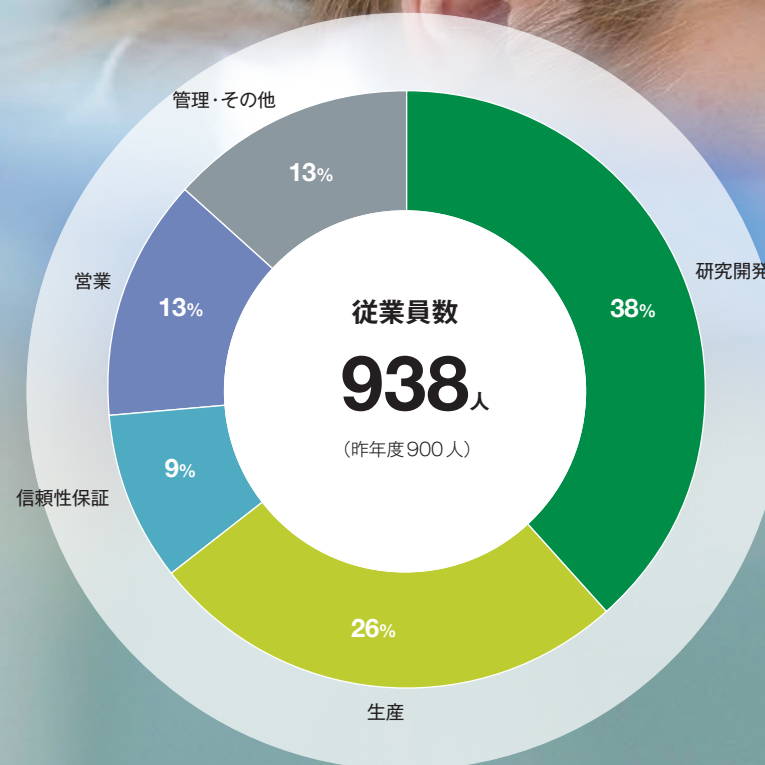
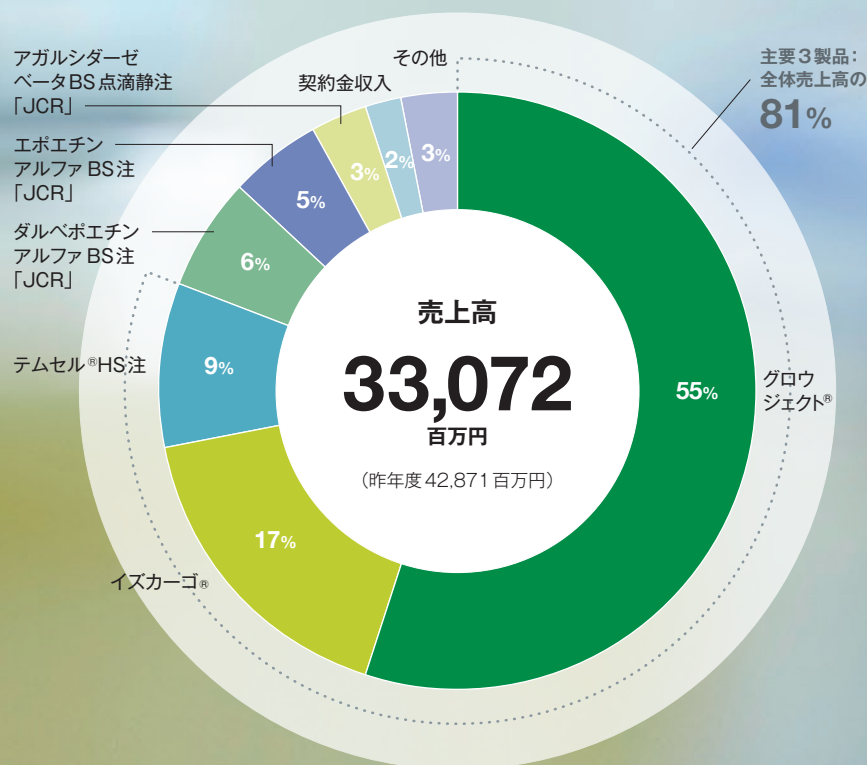
一貫した
生産体制

挑戦し
力に変える人材

世界で終わりのない
挑戦を続ける

希少疾病領域で世界に貢献するJCRファーマ

創業以来、JCRはバイオ医薬品を基盤に希少疾病治療薬の開発に注力し、グローバル展開を通じて世界中の患者さんに医薬品をお届けすること目指していきます。



営業利益
△**6,650** 百万円
(昨年度 7,531 百万円)

ROE
△**9.3%**
(昨年度 10.3%)

配当性向
—
(昨年度 45.3%)

研究開発費／研究開発費率
15,431 百万円／**46.7%**
(昨年度 11,234 百万円／26.2%)

研究開発パイプライン
ライソゾーム病関連 17 品目以上
成長ホルモン製剤 1 品目

国内 海外
21 拠点 **5** 拠点

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

1993年に発売された成長ホルモン製剤。成長ホルモンが足りない子どもの低身長を治療します。2017年には液状製剤が登場し、2023年には適応症が広がりました。また、2023年9月には新しい注入器「グロウジェクター®Duo」も発売され、治療の選択肢が増えました。



子どもの
低身長治療の
ために

遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤 エポエチンアルファ BS注「JCR」

JCRの無血清培養技術と独自のバイオ技術を活かし、2010年に国産初のバイオ後続品として発売されました。透析医療分野での経済性の高いバイオ後続品のニーズに応えています。



国産初の
バイオ後続品

遺伝子組換えムコ多糖症Ⅱ型治療剤 イズカーゴ®点滴静注用

JCRの独自技術「J-Brain Cargo®」を使った初の医薬品で、2021年にムコ多糖症Ⅱ型（ハンター症候群）の治療剤として発売されました。本剤は点滴で全身症状だけでなく、脳にも直接作用し、中枢神経系症状の改善や進行抑制が期待できます。



J-Brain Cargo®
技術を用いた
初の医薬品

希少疾病に挑む
JCRのバイオ医薬品

持続型赤血球造血刺激因子製剤 ダルベポエチン アルファ BS注「JCR」

「エポエチンアルファ BS注 JCR」での経験を活かし、2019年に腎性貧血の治療薬として新たな選択肢を提供するバイオ後続品を発売しました。



腎性貧血治療に
新たな選択肢を

日本初の他家由来
再生医療等製品

国産初の
ライソゾーム病
治療薬

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

急性移植片対宿主病(急性GVHD)の治療薬として、2016年に発売されました。健康な成人から採取した骨髄液から作られたヒト間葉系幹細胞(MSC)を使用した、日本初の他家由来再生医療等製品です。



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

JCR初のライソゾーム病治療薬製剤であり、国産初のファブリー病治療剤として2018年に発売されました。無血清培養での製造を実現し、新たな治療の選択肢として市場に浸透しています。



これまで当社は、希少疾病という難題に向き合い続けてきました。
その歩みは、ひとりひとりの「痛み」と真正面から向き合う挑戦の連続でした。
そして今、私たちはその経験と誇りを胸に、
さらに困難とされる医療課題の数々へと挑もうとしています。
より多くの人々の未来を照らすために、視野を広げ、歩みを進めます。
私たちは、どんな壁も越えていける企業でありたい。
この決意を、理念としてかたちにしたのが ――
新たな企業理念と、私たちが大切にしているコアバリュー(価値観)です。

企業理念

私たちは、希少疾病にとどまらず、
最も困難とされる治療の課題に挑戦し、
答えを創り出していきます。

コアバリュー (価値観)

人

すべての起点は、人である。
患者さん、ご家族、医療関係者、そしてともに歩む社員。
私たちの取り組みは、ひとりひとりの想いに応えることから始まる。

独創

常識に縛られず、前例にとらわれず。
誰にもつけないものを、自分たちの方法で生み出す。
それが、JCRのものづくりの原点にある精神。

進化

私たちは決して立ち止まらない。
常に限界に挑み、研究の力で前へと進み続ける。
患者さんとそのご家族の未来のために、歩みを止めない。

卓越

患者、社員、パートナー。
私たちは人のために、最高水準を追求し続ける。
「品質」へのこだわりは、私たちの誇りであり、責任でもある。

Contents

目次

Introduction

イントロダクション

- 1 私たちの歩みとこれから
- 3 At a Glance
- 5 企業理念とコアバリュー
- 6 目次／編集方針

Strategy

価値創造の戦略

- 7 トップメッセージ
- 9 価値創造モデル
- 11 希少疾病を取り巻く環境
- 12 JCRが取り組む希少疾病領域
- 13 中期経営計画
- 19 特集：J-Brain Cargo®が拓く治療

Sustainability

サステナビリティ

- 21 サステナビリティ・マネジメント／マテリアリティ(重要課題)
- 23 環境
- 25 社会
- 27 コーポレート・ガバナンス
- 31 役員監査役一覧

Data

会社データ

- 33 11年間の要約財務データ
- 35 研究・生産・営業拠点／会社情報

編集方針

本報告書では、新たに策定した企業理念・コアバリュー（価値観）のもと、当社の社会的意義や経営戦略の進捗、事業活動、サステナビリティの取り組みを、財務・非財務の両面から整理・開示しています。

投資家をはじめとするすべてのステークホルダーの皆さまに、当社の価値創造の全体像と未来への方向性をわかりやすくお伝えすることを目的としています。

事業活動の詳細については、Webサイトをご参照ください。

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

対象期間

2024年度(2024年4月1日～2025年3月31日)

※一部、2025年度の内容も含まれます。

対象組織

JCRグループ

(JCRファーマ株式会社、連結子会社および持分法適用関連会社)

※上記対象範囲と異なる場合は、注記で示しています。

表示単位

原則として表示単位未満を切り捨て。

ただし、億円単位で表示した金額は、表示単位未満を四捨五入。

見通しに関する注意事項

「統合報告書2025」における開発見通し等の将来に関する記述は、当社が現在得ている情報をもとになされた判断に基づくものであり、既知あるいは未知のリスクや不確実な要素を含んでいます。実際の結果は、様々な要因によりこれら将来に関する記述内容とは大きく異なる可能性があることをご承知ください。そのような要因の例としては、経済情勢の悪化、法律・行政制度の変化、新製品上市の遅延、競合会社の価格・製品戦略による圧力、当社製品の販売力の低下、生産中断、当社の知的財産権に対する侵害、重大な訴訟における不利な判決などがありますが、これらに限定されるものではありません。

治せない、をなくすために 終わらない挑戦を続ける

代表取締役 会長兼社長
芦田 信

■ 創業50年の歩みと、挑戦が育んだ技術力

JCRファーマは、2025年9月に創立50周年を迎えます。長きに渡って事業を継続できたのも、ステークホルダーの皆さまのご支援の賜物と感謝申し上げます。これまでを振り返ると、多くの方々との出会いに恵まれた50年だったと思います。創業当初に取り組んだ血栓溶解剤「ウロキナーゼ」の製造では、知人である大学教授の協力によって、フランスの製薬会社ショーエを初めての顧客とすることができました。その後ヒト成長ホルモン製剤の輸入も、ウロキナーゼの取引があったイタリアの製薬会社セローノに声をかけていただいたことがスタートです。ウロキナーゼの精製やヒト成長ホルモン製剤の輸入経験がなければ、当社が現在主力とする希少疾病に関するバイオ医薬品の研究・開発に進んでいなかったかもしれません。

当社の強みは、研究・開発に多くのリソースを充てていることです。社員が数名だった創業当時から全員で研究に取り組み、世の中で求められている製品は何かを常に考えてきました。社員が約1,000人となった現在でも、社員全員で一緒になってモノを作ることを中心とした考えは変わりません。売上の20%から30%（2024年度は40%超）を研究開発費に投じており、革新的な創薬を生み出す礎となっています。また、研究者には、自由な発想で挑戦してもらい、それが結果にもつながっているため、失敗を責めず、常に前へ進むことを重視した企業風土を築くことができたように思います。

その象徴ともいえるのが、独自技術である「J-Brain Cargo[®]」です。脳の血管には、ウイルスなどの異物の侵入を防ぐ血液脳関門というバリア機能が存在します。中枢神経系疾患の治療に必要な薬剤までもブロックしてしまうため、従来は脳内に薬を届けることが困難でした。「J-Brain Cargo[®]」は、脳に必要な成分である鉄分の輸送システムを利用することで治療に必要な薬剤を届ける仕組みです。この技術は、ライソゾーム病^{*}にとどまらず、中枢神経に障害を起こす神経変性疾患や骨格を作る組織の障害である骨系統疾患、眼疾患、筋疾患などへの応用が期待されており、今後の創業の幅を大きく広げる可能性を秘めています。当社が注力している希少疾病への取り組みは、ビジネスとして必ずしも効率的だとは言えません。しかし今、苦しんでおられる子供さんや患者さん、ご家族の想いに応えることが当社の使命であり、強い覚悟のもとで取り組んでいきたいと考えています。

※ 特定酵素の欠損やその機能低下によってさまざまな症状を引き起こす病気

■ 中期経営計画と成長への布石

2024年度は、売上高330億7,200万円、営業利益がマイナス66億5,000万円となり、創業以来3度目となる赤字になりました。これは、予定していたライセンス契約の締結遅延やコロナ禍に備えた製造資材や治験薬の在庫処分などが重なったことが主な要因です。また研究開発費は154億円を超えましたが、将来への成長に向けて必要な先行投資であると考えています。2025年度は、売上高378億円、営業利益26億円、当期純利益30億円の黒字回復を見込んでいます。

JCRは、2030年代に売上高1,000億円という目標を掲げています。現時点から倍以上の成長を実現すべく、2023年度にスタートした5カ年中期経営計画「*Reach Beyond, Together* 一緒に、その先へ」では、①革新的な基盤技術の創製に加え、②グローバル基準の生産能力発揮③グローバル品質保証体制の質・量的拡充④希少疾病品目の早期上市⑤成長を支える人材育成、の5つに注力しています。

②グローバル基準の生産能力発揮と③品質保証体制の質・量的拡充では、2025年2月に着工した神戸サイエンスパークセンター内の新製剤工場が重要な役割を担います。平時にはバイオ医薬品を製造し、有事にはセンター内に隣接する原薬工場と連携してワクチンの受託生産も行える体制を整えています。これにより、グローバル展開に求められる医薬品品質基準への適合を見据えた、生産インフラを構築していきます。

④希少疾病品目の早期上市については、目標として5年間で5品目の臨床入りを掲げています。現時点では、2品目(JR-441とJR-446)が臨床入りをしています。また、JR-141のグローバル臨床第Ⅲ相試験にリソースを重点的に配分し、計画より順調に進めることができました。加えてGM2ガングリオシドーシスの治療薬候補(JR-479)では、病態モデルマウスを用いた試験で高い生存率を示す結果が得られ、臨床フェーズへの移行を図っています。

⑤人材育成については、“誰かがやる、その誰かになる”という人材像のもと、「貢献」を軸にした職務成果・業績評価の仕組みを設計するとともに、役割や貢献度を重視した賃金処遇フレームワークを導入する予定です。中期的なキャリア展望や多様なステータスを設けることで、社員が

自らのキャリアを主体的に描き、活躍できる好循環を生み出すことを目指しています。企業が魅力的な環境を整えなければ、優秀な人材が集まらず、持続的な成長はできません。だからこそ社員が夢を実現するためのサポートと給与などによる社員への還元で応えていきたいと思っています。

グローバルでの開発を進めるために、現状多くの資金を研究開発費に投入しています。こうした状況に対応すべく、当社が有する技術の活用の幅を広げ、外部パートナーとの協業を含めた新たな収益獲得の方策についても検討を進めていきます。

■ 変わらぬ思いと、新たな挑戦に向けて

当社は、2026年4月1日付で芦田透を会長、藺田啓之を社長とする新たな経営体制に移行します。企業の持続的成長と企業価値向上の観点から指名・報酬等諮問委員会で数年をかけて様々な可能性を考え、議論を行い決定されました。新社長となる現取締役の藺田は、広島大学時代に植物に遺伝子を組み込む働きを持つ「アグロバクテリウム」の研究を行い、入社後に神戸大学大学院工学研究科でバイオプロセス工学の博士号を取得した研究のスペシャリストです。「J-Brain Cargo®」の開発でも、中心的役割を担ってきた研究者であり、その経験と40代という若さは、新たな技術が次々に生み出される製薬業界において大きな武器になると確信しています。これまでもそうであったように、失敗を恐れず、果敢に挑戦する企業経営を期待しています。

JCRファーマの企業価値の源泉は、常にベンチャー精神を忘れず、研究・開発を続けてきたことだととらえています。ここでいうベンチャーとは、患者さんが欲しいと思っている薬や、そのために必要な技術の開発に果敢に挑戦していく、投資をしていくということです。この先、50年、100年と続く企業となるよう、限りある時間のなかで私はファウンダーとして側面から支援を続けてまいります。ステークホルダーの皆さまにおかれましては、これまでと変わらぬご支援をよろしくお願いいたします。

強みを源泉として、独自の技術と収益で医療課題に挑戦していく

JCRの強み

希少疾病のスペシャリティファーマ



創業から続く高い技術力
技術の蓄積により、
希少疾病領域での
独自技術を確立



一貫した生産体制
研究から製造、
販売までを自社で完結し、
高品質な医薬品を安定供給



挑戦し力に変える人材
多様性を尊重し、
グローバルに活躍する人材が
企業の成長を牽引

企業活動

代表的な技術



脳を含む中枢神経系に薬剤を届けるために、独自技術であるJ-Brain Cargo®(JBC)を使って、血液脳関門を通過する医薬品の開発に注力しています。

※ 販売品のすべてがJBC適用品、というわけではありません。

収益の柱



既存製品の安定成長を、
研究開発の重要な原資と
位置づけています



開発パイプラインやプラット
フォーム技術を他社に展開
し、ライセンス収入の拡大
を目指しています



今後の柱として



自社創製品やJBCを適用
した開発品のパートナーリング
によるグローバル展開や
JBC技術の提携に注力

マテリアリティ
(重要課題)

RD 希少疾病

E 環境

S 社会

G ガバナンス

アウトプット

注力する3つのモダリティで 画期的な治療薬を創製

遺伝子 組換え タンパク質

2021年3月に、JBCを適用した遺伝子組換えムコ多糖症Ⅱ型治療剤「イズカーゴ®」の国内での製造販売承認を取得、主力品の一つとして国内で販売中。海外開発を展開中

再生医療

2015年9月に、日本初の他家由来の再生医療等製品として「テムセル®」の国内での製造販売承認を取得、主力製品のの一つとして販売中

遺伝子治療

JBCを遺伝子治療や抗体医薬など様々なモダリティに適用することを目指し、他社との技術提携を促進中。独自の遺伝子治療技術「JUST-AAV」を有する(詳細はp.19参照)

生産技術を活用した 受託製造

2021年度はアストラゼネカの新型コロナウイルスワクチン原液の国内製造を受託、その後も当社の生産技術を活用できる受託製造を実施

企業理念

私たちは、希少疾病にとどまらず、
最も困難とされる治療の課題に挑戦し、
答えを創り出していきます。

Surroundings

市場の成長とともに 解決へのアプローチが加速

国内で患者数が5万人未満、およそ0.04%未満の方だけがかかる「希少疾病」の領域において、市場の成長とともに解決へのアプローチが加速しています。

現状と課題

希少疾病とは、世界に5,000~8,000種類あり、約3億5,000万人がその影響を受ける、極めてまれで重篤な疾患群です。その95%に有効な治療法がない中、多くの患者さんとそのご家族は、治療の選択肢がない現実と向き合いながらも、新たな治療法の確立に希望を持っています。

希少疾病には、診断が困難なケースが多く、特に小児期発症では発達や生活への影響が深刻です。地域によって医療体制に格差があり、専門医や拠点病院の不足が診療の遅れを招いています。高額な新薬へのアクセス格差や、海外では承認されている薬が日本で未承認のままの「ドラッグ・ラグ」も課題です。日本では、研究開発が欧米に比べて遅れており、市場の小ささや知見の蓄積不足が障壁となっています。希少疾病に対する社会的理解はまだ十分ではなく、患者さんやご家族が孤立しやすい現状もあります。こうした課題の一つひとつが、私たちが取り組むべき重要な使命であり、持続的な支援と連携が今、強く求められています。

希少疾病の患者数	希少疾病の原因	希少疾病の種類
世界全体で	希少疾病の	5,000~
3億5,000万人	80%は遺伝性	8,000種類

※ 出典：IFPMA(国際製薬団体連合会)2017年作成資料「希少疾患—誰も置き去りにしない未来を創る」

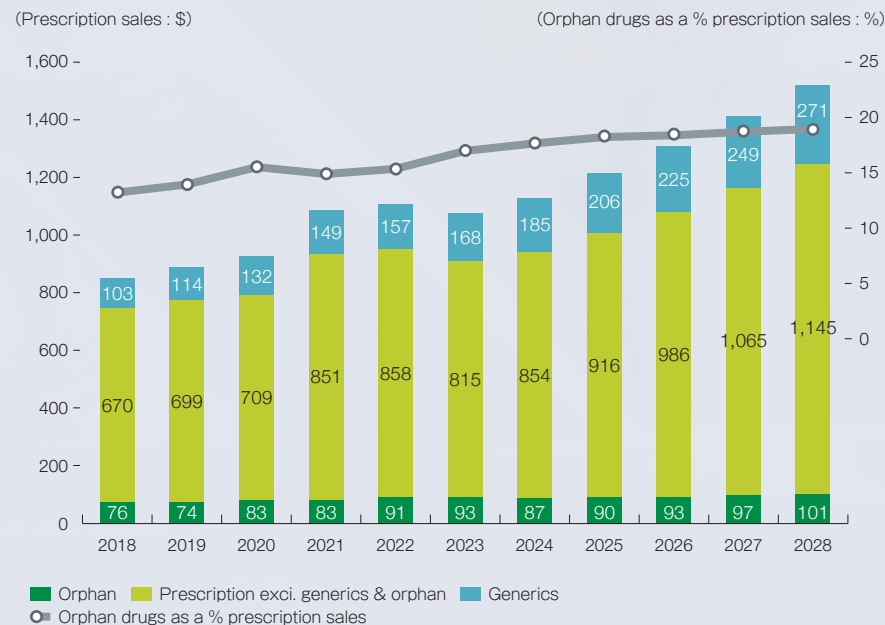
市場動向

希少疾病用医薬品の市場は、日本・世界ともに高い成長を続けています。

日本では2024年に約140億米ドルに達し、2033年には約327億米ドルへと拡大する見込みです(年平均成長率9.8%)。世界市場は年平均10%近くのペースで拡大しています。

成長を支えるのは、治療ニーズの増加に加え、政府の支援策や精密医療の進展、そして産官学・患者団体の連携強化です。特に腫瘍、血液、神経などの領域で研究開発が活発に行われています。一方で、高額な薬剤費や患者アクセスといった課題もあり、今後はより「患者中心」の開発と、遺伝子治療をはじめとした先進技術の活用がカギとなります。

世界における希少疾病医薬品の売上高と処方薬市場シェア



※ 出典：Orphan Drug Report 2024 ~希少疾病用医薬品は輝きを失っているのか?

Strengths

強みの相乗効果で、 希少疾病領域での 革新的な治療法を提供

50年にわたり挑戦を重ねてきた歩みが、技術・体制・人の力を育んできました。それらが結びつき、希少疾病という難しい領域で革新的な治療法を届けています。

希少疾病の スペシャリティファーマ



Strengths
01

創業から続く高い技術力

**技術の蓄積により、
希少疾病領域での独自技術を確立**

創業以来培ってきた技術により、再生医療や遺伝子治療の分野で革新的な医薬品を開発しています。これらの技術革新により、希少疾病領域での治療選択肢を広げ、患者さんとそのご家族に新たな希望を提供しています。

Strengths
02 一貫した生産体制

**研究から製造、販売までを自社で完結し
高品質な医薬品を安定供給**

高度なバイオ技術を駆使した医薬品の研究開発から、最新の生産技術を導入した製造、そして全国7拠点での販売活動までを一貫して行っています。この体制により、品質の高い製品を迅速かつ安定的に市場へ供給しています。



Strengths
03 挑戦し、
力に変える人材

**多様性を尊重し、グローバルに活躍する
人材が企業の成長を牽引**

年齢や経験に関係なく、自分の意見を自由に発言できる風土が根付いています。これにより、社員一人ひとりが主体的に考え、行動する文化が醸成されています。



2023-27年度中期経営計画

Reach Beyond, Together

JCRは、2023-27年度中期経営計画「Reach Beyond, Together」のもと、革新的な創薬プラットフォーム技術による「JCRでしか作れない医薬品」の創製にチャレンジし、「グローバルで存在感のある研究開発型企業」の実現を目指しています。「チームJCR」の総力を結集して5つの取り組みに注力し、研究開発の進展による成長の可能性への断固とした投資を行うことによって新たなイノベーションを創出し、価値の最大化を図っていきます。

企業理念

私たちは、希少疾病にとどまらず、最も困難とされる治療の課題に挑戦し、答えを創り出していきます。

「飛躍」と「変革」において見出した強みを
2023-27年度 中期経営計画においてさらに強化し
グローバルで存在感のある研究開発型企業を
実現する



JCRは、世界的に見ればまだまだ独自の技術を持ったバイオベンチャー企業という位置付けであり、第二の創業期においてグローバルな成長を実現していくためには、リソースの許す限り研究開発への投資を行うべきであると考えています。当社の技術から生み出される医薬品を世界中の患者の皆さんとご家族に届け、治療に貢献するという当社の使命を果たすため、中期経営計画では定量的なガイダンスを設けず、研究開発の進展による成長の可能性に断固として投資していきます。

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

5つの取り組み



革新的な基盤技術の創製

→ P.15

グローバル品質保証体制の質・量的拡充

→ P.16



成長を支える人材育成

→ P.18



希少疾病品目の早期上市

→ P.17

グローバル基準の生産能力発揮

→ P.16



株主還元

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づけています。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。

	1株当たり配当金(円)			配当性向(%)
	中間	期末	年間	
2023年3月期	10.00	10.00	20.00	65.9
2024年3月期	10.00	10.00	20.00	45.3
2025年3月期	10.00	10.00	20.00	—

将来への投資(2024年度)

研究開発
154億円

2024年度は主に海外の臨床開発体制の整備、人員の拡充および開発の進展により前年度比大幅増の154億円(治験薬等の廃棄損11億円を含む)を投資。将来の更なる飛躍に向けて重要な位置付けと捉え、2025年度も積極的な投資に取り組む。

設備投資
99億円

生産能力拡充のため、新製剤工場を建設中。経済産業省「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」に採択されており、同事業における補助金を用いて当該建設を行う(2024年度の投資額99億円には補助金対象金額を含む)。

取り組み

1

革新的な基盤技術の創製

当社独自の血液脳関門通過技術「J-Brain Cargo®」を基本コンセプトとして、神経変性疾患や眼疾患、骨系統疾患、筋疾患など、ライゾゾーム病にとどまらない画期的な治療薬の創製を目指します。

また、眼・骨格筋・軟骨など、従来技術では薬剤の送達にハードルのあった組織に届けられるような、次世代の「J-Brain Cargo®」を実現する研究を加速するために、それぞれの分野において最先端技術を有するパートナーとの協業を積極的に進めています。

2024年度に進捗のあった出来事

2025年1月に、株式会社モダリスと中枢神経系疾患を対象とする新規遺伝子治療の開発に向けた共同研究で初期の技術コンセプトの検証を達成したため、新たな共同研究契約を締結しました。

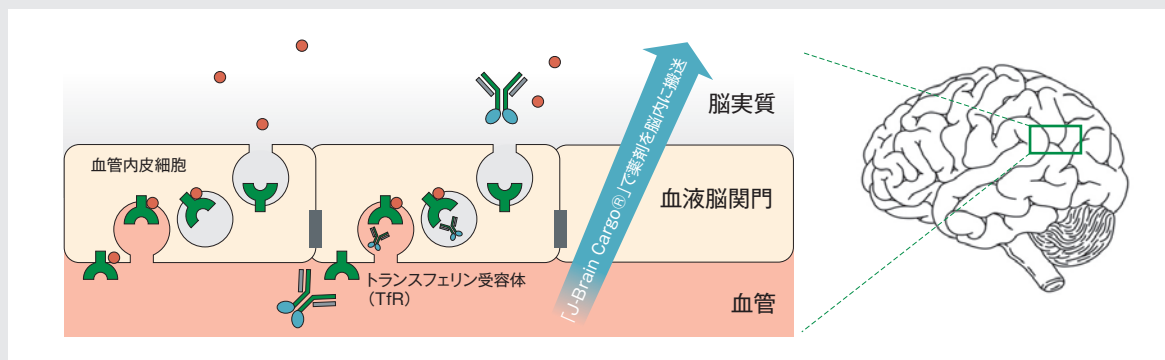
両社は2023年から共同研究を開始し、JCR独自の血液脳関門通過技術とモダリス独自のエピソード編集技術に基づくベイロード(薬効本体)を融合した新規遺伝子治療の研究に取り組んでいました。

各パートナーとの協業

2022年	株式会社メディカルホールディングス - 超希少疾病4疾患に対するグローバル事業化の独占的交渉権付与についての覚書 - フコジドーシスに対する治療薬の事業化についての実施許諾契約
2023年	アレクシオン・アストラゼネカ・レアディジーズ - J-Brain Cargo®を適用した神経変性疾患治療薬に関する共同研究、選択権およびライセンス契約 - J-Brain Cargo®技術を用いた核酸医薬品の共同研究、選択権およびライセンス契約 アンジェリーニファーマ - てんかんを対象疾患としてJ-Brain Cargo®を適用した新規生物学的治療薬の独占的グローバル開発および商業化に関する契約 株式会社メディカルホールディングス - ムコ多糖症IIIB型に対する治療薬JR-446の海外における事業化についての実施許諾契約および日本における共同開発・商業化契約
2025年	株式会社モダリス - 新規遺伝子治療薬の開発に向けた次フェーズの共同研究契約 アレクシオン・アストラゼネカ・レアディジーズ - JUST-AAV 技術に関するライセンス契約 アキュメン・ファーマシューティカルズ - 血液脳関門通過型アルツハイマー病治療薬の開発を目的とした、J-Brain Cargo®技術に関するライセンスのオプション契約

血液脳関門通過技術 J-Brain Cargo® とは？

脳には「血液脳関門(BBB)」というバリアがあり、薬が届きにくい構造になっています。この技術は、脳の血管にある「トランスフェリン受容体」を利用し、薬を効率よく脳内に運ぶことができます。従来の方法に比べて20~100倍の高効率を誇り、さまざまな薬に応用できる点も特長です。





グローバル基準の生産能力発揮／グローバル品質保証体制の質・量的拡充

ワクチンでは創業以来の強みである「モノづくり」への想いを継承し、さらなる高度化を図っています。保有する5つの生産拠点はフル稼働しており、神戸地区に集約した研究・生産拠点間では部門を超えた緊密な連携を実現しています。これらの強みを活かし、自然災害やパンデミックなど有事にも対応可能なレジリエンスを備えたグローバルサプライチェーンを構築中です。中期経営計画に基づき、約400億円の設備・CMO投資も進め、供給能力の強化に取り組んでいます。成長ホルモン製剤、バイオシミラー、テムセル®HS注では統合品質管理と高水準の品質保証体制により安定供給を推進。希少疾病治療薬や、新技術とキャパシティを活用し未知への挑戦を続けていきます。

2024年度に進捗のあった出来事

2022年11月に竣工した神戸サイエンスパークセンター原薬工場との隣接地に、新製剤工場を建設中です。当該工場建設にあたっては、有事におけるワクチンの受託生産体制を整えることを目的に、経済産業省「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」における補助金を用いています。なお、平時には自社のバイオ医薬品を製造します。

「モノづくり」における挑戦

従来製品	国内市場 - 成長ホルモン製剤 - バイオシミラー製品 - テムセル® HS 注	安定供給への挑戦 - 複雑な工程・厳格な品質管理 - 原材料の確保 - 適正利益の確保
希少疾病治療薬 ワクチン	国内及び海外市場を見据えた製品 - J-Brain Cargo® 技術適用開発品：10 以上 - 遺伝子治療製品 - ワクチン（政府の要請に応じて）	未知への挑戦 - 新しい技術・キャパシティの活用 - 海外当局によるGMP 査察 - 開発スケジュールを遅らせない - 極小ロットサイズでの生産

グローバルサプライを視野に入れた取り組み

	2023	2024	2025	2026	2027
CMC研究 プロセス開発	希少疾病治療開発品への資源の集中投入				
原薬	増設したSUT※ライン(2,000L バイオリアクター計8基)の本格稼働				
製剤	凍結乾燥機を備えた新製剤工場の建設及び商用稼働				
CMO	Mycenax、国内外CMO等の活用				
ロジスティクス	サプライネットワークの構築、ルクセンブルク大公国に拠点建設				

※ Single Use Technology

4

希少疾病の品目の早期上市

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

候補品目のうち、「JR-471」はフコシドーシス、「JR-479」はテイ・サックス病、サンドホフ病という、世界でも患者さんの数が極めて少ない超希少疾病を適応症としています。JCRは、大手企業が参入しづらいそのような疾患において、「JCRでしか作れない医薬品」をお届けすることを自らの使命と考えており、パートナーとの協業を通じて、グローバルな事業化を目指します。

開発パイプライン

開発番号	適応症	開発段階				備考
		前臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3	
JR-141	ムコ多糖症II型(ハンター症候群)	Global Ph3				- 目標症例数の組入れを達成 ～2027年度 米国・欧州・ブラジルでの承認予定
JR-142	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長	Ph3 (日本)				2024年12月 Ph3 初回投与
JR-171	ムコ多糖症I型(ハーラー症候群、等)	Global Ph1/2 completed				- 継続試験が進行中 - 導出に向けて交渉中
JR-441	ムコ多糖症IIIA型(サンフィリッポ症候群A型)	Ph1/2(ドイツ)				<Ph1/2> - 目標症例数の登録完了 2025年度下期 データ(1年)の解析完了
		Ph1 (日本)				<Ph1> 目標症例数の登録完了
JR-446	ムコ多糖症IIIB型(サンフィリッポ症候群B型)	Ph1/2(日本)				2024年12月 Ph1/2 初回投与 - 株式会社メディバルホールディングスに導出
JR-471	フコシドーシス					株式会社メディバルホールディングスに導出
JR-479	GM2ガングリオシドーシス(テイ・サックス病、サンドホフ病)					—

2024年度に進捗のあった出来事

グローバルフェーズ3試験実施中のJR-141について、同試験が順調に進捗しており、目標症例数の組入れを達成しました。中期経営計画期間中に臨床入りしたJR-441について、ドイツでのフェーズ1/2試験に加えて、日本でのフェーズ1試験を開始し、2024年12月に日本での初回投与を実施しました。また、JR-446(株式会社メディバルホールディングスとの提携品)について、日本でのフェーズ1/2試験を開始し、2024年12月に日本での初回投与を実施しました。なお、JR-446は、2025年4月に米国食品医薬品局(FDA)より、6月に欧州委員会(EC)よりムコ多糖症IIIB型(サンフィリッポ症候群B型)を対象としたオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)の指定を受けました。



成長を支える人材育成

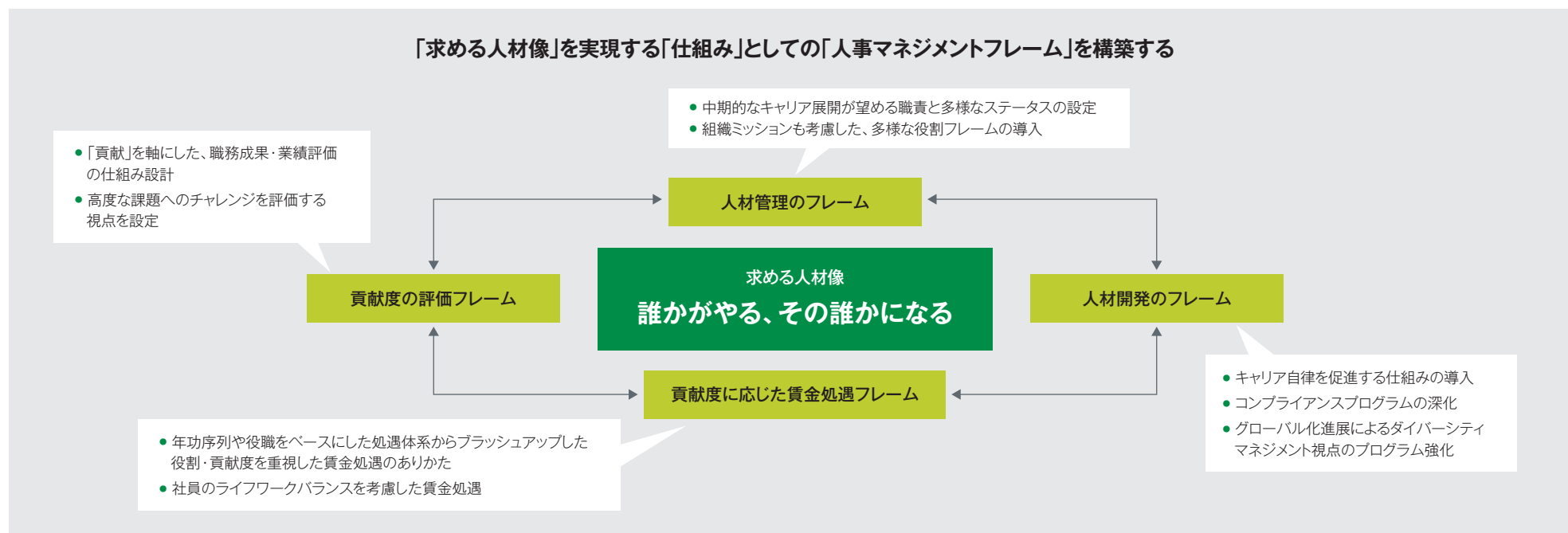
中期経営計画において「戦略遂行に資する動的な人材ポートフォリオ」「ダイバーシティ&インクルージョンの展開と組織浸透」「個人と組織の活性化、エンゲージメント向上推進」を3本柱として、人材戦略を確立していきます。

人的資本への投資についての取り組みの中心は、企業価値の向上に貢献しうる人材の育成と確保と捉えています。今後の事業の展開と企業価値向上を見据えて策定した「求める人物像」と「求める組織風土」の実現に向けて、人材管理、貢献度の評価、貢献度に応じた賃金処遇、人材開発の4つのサブフレームを有する「人事マネジメントシステム」の構築に取り組んでいます。

2024年度に進捗のあった出来事

「求める人物像」と「求める組織風土」の実現に向けて、全社的な理解浸透を図るための階層別研修のほか、スキルアップ・マインド醸成・キャリア自律を目的とした研修を拡充・実施しました。次世代グローバルリーダー育成を目指す「JCRアカデミー」は、2025年3月に第2期生が修了しました。

さらに今後の高度な課題への対応と当社ミッション達成のため、人材の成長と活躍を支援する人事制度改革に着手し、2026年4月から順次運用開始を予定しています。本制度は、①等級制度、②評価制度、③人材育成・ローテーションの3本柱で構成されます。



J-Brain Cargo® が拓く治療

希望をさらなる “かたち”に するための挑戦

J-Brain Cargo®の技術は、当社が独自に開発した血液脳関門通過技術であり、中枢神経系にバイオ医薬品を送達することを可能とします。この技術を世界で初めて適用した医薬品として、現在ライソゾーム病の一種であるムコ多糖症Ⅱ型の治療薬（イズカーゴ®）として国内で使用されています。ライソゾーム病は治療が難しい希少疾病の一つで、JCRは長年の研究によりこの疾患へのアプローチを進めてきました。今後この技術を、他の疾患の治療にも応用、発展させるべく日々研究を進めています。

新技術の開発

新たなプラットフォーム技術： JUST-AAV®の発表

独自の遺伝子治療プラットフォームで、特定の組織や臓器への高い指向性を示し、様々な疾患への応用が期待されています。

※ JUST-AAV: 目的とする特定の組織・臓器への指向性を持たせる一方で、特定の組織・臓器への移行性を抑制するためにカプシド表面を改変したAAV（アデノ随伴ウイルス）。「JCR」「Ultimate destination of organ」「Safeguarding against off-target delivery」「Transformative technology」の頭文字を名称の由来としています。



革新的な治療薬の開発を目指した研究

モダリスと新規遺伝子治療の開発に向けた 共同研究契約を締結

J-Brain Cargo®の技術を適用したJUST-AAVと株式会社モダリスのエピゲノム編集技術CRISPR-GNDM®を組み合わせ、点滴のように静脈内に投与をすることで脳の広い範囲に薬が届く、体への負担が小さい治療を目指します。



超希少疾病へのアプローチ

ムコ多糖症ⅢB型に対しての 臨床試験を開始

臨床試験を通じて、JR-446がヒトに初めて投与されました。JR-446は、超希少疾病に向けた新たな治療薬として開発を進めており、提携先の株式会社メディパルホールディングスと連携しながら実用化を目指しています。

希少疾病という困難に挑む思い

希少疾病のなかでも、特にライソゾーム病をはじめとする中枢神経に関わる疾患領域は、治療薬が存在しない、あるいはあっても効果が限定的なものが多く、依然として高いアンメット・メディカルニーズが残されています。私自身、ムコ多糖症の患者会で「どうか息子を救ってほしい」と直接訴えかけられた経験があります。そのときに感じた切実な願いこそが、血液脳関門という“越えられない壁”に挑む原動力となりました。今後も目の前の課題に真摯に向き合い、あきらめることなく挑戦を重ね続けていきたいと思っています。

“届かない”を“届ける”に、世界を変える挑戦

取締役
専務執行役員
研究本部長

藺田啓之

世界初の技術で切り拓く可能性

JCRの挑戦は、世界初の血液脳関門通過技術「J-Brain Cargo®(JBC)」の実用化へと結実しました。このJBCを搭載したムコ多糖症Ⅱ型治療酵素製剤「イズカーゴ®」は、日本で承認し、欧米・南米でのグローバル展開に向けた臨床試験が進行しています。

JBCの技術応用は酵素製剤にとどまらず、遺伝子治療や核酸医薬、抗体医薬など多様なモダリティにも広がりがつづけます。新たに開発中の「JUST-AAV」は、遺伝子治療の課題を解決する新しいプラットフォーム技術です。JBCをAAVベクターに適用することで、脳への効率的な送達を実現し、またカプシド表面を改変することで肝臓へのAAV集積を減少し副作用リスクの低減も期待できます。マウスやサルを用いた非臨床試験では、従来技術を大きく上回る結果が得られており、近い将来、アルツハイマー病や神経筋疾患といった幅広い疾患への応用が現実味を帯びてきています。これは従来困難とされて

きた中枢への遺伝子送達に可能性をもたらすもので、今後の治療のあり方を根本から変える力を秘めています。

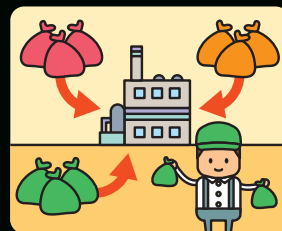
JBCは、希少疾病や神経疾患にとどまらず、幅広い中枢神経系疾患や全身疾患への応用も視野に入れて研究が進んでいます。

ベンチャースピリットで拓ける未来

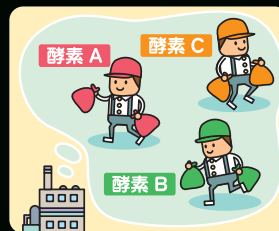
こうした挑戦の根底にあるのは、「技術なくして創業なし」というJCRの揺るぎない信念です。JBCの価値を最大化するため、他社との連携にも積極的に取り組み、抗体医薬や核酸医薬など、新たな領域にも果敢にチャレンジしています。患者さんに一日も早く価値ある薬を届けるために、研究開発・製造・グローバル展開を一体として進めています。

これからも、患者さんの切実な想いに応えるべく、研究者としての原点を忘れず、誰もが治療をあきらめなくてよい社会の実現に向けて、挑戦を続けてまいります。

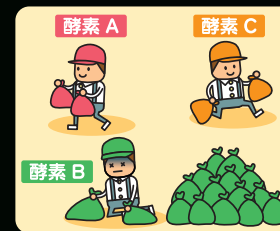
ライソゾーム病とは？



1 ライソゾームは細胞の中の「ごみ処理工場」



2 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、代謝される



3 特定の酵素が生まれつき欠損、または働きが低下していると、老廃物が体内に蓄積してしまう



4 貯まる部分によって、内臓障害・骨や筋肉の異常、知能障害など様々な症状を引き起こす

サステナビリティ・マネジメント/マテリアリティ(重要課題)

WEB

サステナビリティの詳細については、Web サイトをご参照ください。
<https://www.jcrpharm.co.jp/sustainability/index.html>

サステナビリティの基本姿勢

JCRは、時代を先取りしたバイオ技術・細胞治療・再生医療技術で、希少疾病用医薬品を中心としたアンメット・メディカルニーズ(未だ満たされていない医療ニーズ)に応える画期的な新薬の創製を目指しています。

地球環境や社会を取り巻く状況・課題は、年を追うごとに変化していますが、JCRは医薬品メーカーとしての事業活動を通じて持続的な企業価値創造を図り、持続可能な社会の発展に貢献することが重要であると考えており、「希少疾病: Rare Diseases」、「環境: Environment」、「社会: Society」、「コーポレート・ガバナンス: Corporate Governance」を重点領域として取り組みを推進しています。特に、「希少疾病: Rare Diseases」はJCRの事業活動と密接に関係し、JCRだからこそ貢献できる領域です。超希少疾病に対しても治療薬の開発と新たな事業モデルの構築を進めてきたほか、医薬品へのアクセス向上にも取り組んできました。患者の皆さんの人数が少ない超希少疾病であっても「JCRだからこそできること」に積極的に取り組むことで、誰一人取り残さない社会の実現を目指します。

サステナビリティの推進体制

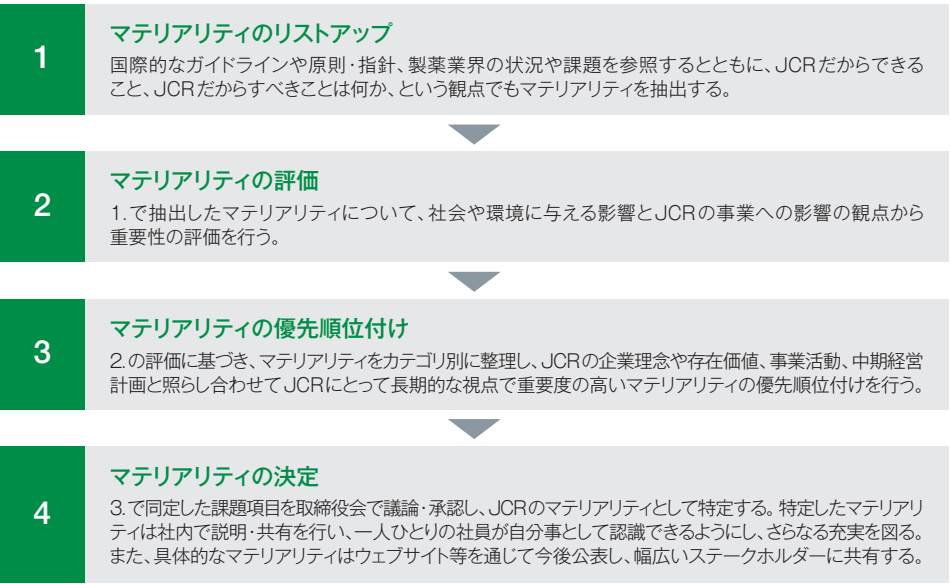
常に変化する社会およびJCRを取り巻く状況・課題に対して、経営と一体となって深度ある議論や戦略の策定を行うため、「サステナビリティ諮問委員会」、「サステナビリティ委員会」、「環境委員会」を2022年7月に設置し、全社一丸となって、「JCRだからこそできるサステナビリティ」に取り組んでいます。2024年度は特定した6つのマテリアリティ(重要課題)のもとで目標を設定し施策を実行しています。

サステナビリティ諮問委員会	社内取締役、独立社外取締役、執行役員で構成しており、サステナビリティ委員会から取締役会に上程される事項に関する意見を述べる。
サステナビリティ委員会	サステナビリティ担当役員を委員長として、社内各本部から選出された社員により構成され、マテリアリティの特定、ESG関連の各種取り組み課題の検討・提案、進捗状況のモニタリングおよび、取締役会への報告などを行う。
環境委員会	社内取締役および社内から選出された社員により構成され、事業活動を通じた環境負荷を長期的なビジネスや社会に及ぼすリスク要因として捉え、環境に配慮した事業活動の実践に取り組む。

特定した6つのマテリアリティ(重要課題)

希少疾病 (RD)	●希少疾病の治療選択肢の提供
環境 (E)	●自然環境への配慮
社会 (S)	●革新的な基盤技術の創製 ●バイオ医薬品のグローバル供給体制の構築 ●成長を支える人材育成
コーポレート・ガバナンス (G)	●高い倫理性のある経営

マテリアリティ(重要課題)の特定プロセス



RARE DISEASEプロジェクト

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

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

2024年度の取り組み

2024年度から、各部門から手挙げて選ばれた8名が新しく参加し、積極的に活動に取り組んでいます。社員の健康促進と希少疾病の認知度向上を目的に、オリジナルTシャツを制作し、社外のスポーツイベントに多くの社員が着用して参加しました。8月には東京で開催された「日本ムコ多糖症患者家族の会交流会・合同シンポジウム」にRDプロジェクトメンバーが参加。さらに、リレー・フォー・ライフ芦屋のチャリティイベントに初めて参加し、ランやウォークを通じて、24時間病気と向き合う患者さんやご家族の想いを感じることができました。11月には、フジテレビとメディカルレビュー社が主催する子供向けイベントの「ORGAN ROOMS カラダワンダーランド～秋の特別授業～」にブース出展し、希少疾病に関する紙芝居やクイズを通して、希少疾病の現状を一般の子供たちや保護者に伝えました。



私たちは希少疾病に取り組む企業として、社員一人ひとりが自分たちの仕事の先に患者さんがいることを意識して日々の業務を行うことが最も大事だと考えています。患者さんやご家族の生の声を知る機会として、様々な医療関係者をお招きし、社内講演を年に2～3回実施しています。

Rare Disease Day (RDD:世界希少・難治性疾患の日)

JCRは、2015年度からRDDに協賛しています。希少・難治性疾患に苦しむ人は世界中にいますが、患者数が少なく、病気のメカニズムが複雑なため、治療薬・診断方法の研究開発がほとんど進んでいない例もあります。RDDはより良い診断や治療による希少・難治性疾患の患者さんの生活の質の向上を目指して、スウェーデンで2008年から始まった活動です。この取り組みが、患者の皆さんと社会をつなぐ架け橋となり、希少・難治性疾患の認知度向上のきっかけとなることが期待されています。

2024年度は、スポンサーセッションとして、取締役 研究本部長の藺田啓之と若手社員が「製薬企業として希少疾病にできること～創薬研究と患者さんへの想い～」というテーマで登壇しました。

また、2025年5月には、大阪・関西万博の「RDD x 難病の日コラボイベント」に参加し、患者当事者、家族、支援団体、企業、RDDに参画している中高生など様々な立場の方々と共に、希少・難治性疾患の「いま」そして「未来」について考えました。最後のエクストラセッションには藺田が登壇し、希少・難治性疾患を取り巻く社会課題に取り組む中高生にエールを届けました。



疾患啓発活動

国内外の希少疾病(特にライソゾーム病)にちなんだ疾患啓発デーには、ニュースレターの社内掲示や、リボン・バッジ着用などの社員参加型の啓発活動を行っています。



自然環境への配慮

環境保全に向けた取り組み

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

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

具体的な取り組みとして、各製造拠点から排出される産業廃棄物(廃プラスチック類)は、マテリアルリサイクル、サマールリサイクルおよび再生固形燃料化することで地球環境負荷軽減への貢献に取り組んでいます。2024年度においては、プラスチック類の産業廃棄物をリサイクル処理することによって、産業廃棄物からのCO₂排出量を38.7%削減しました。

エネルギー使用量

2024年度における総エネルギー使用量(電気、ガス等)は、2023年度と同等でした。

2022年11月に竣工した製造拠点、神戸サイエンスパークセンターにおいては、太陽光発電といった再生可能エネルギーを積極的に使用しています。事務棟の屋上に太陽光パネルを588枚設置し、本工場の年間電気使用量の内7.1%を再生可能エネルギー由来の、実質的にCO₂を排出しない電力で賄うことができました。また、研究所の建屋に設置した太陽光パネルにより年間53,008kWhの電力を発電し、これを売電することで社会の再生可能エネルギーの活用に貢献しました。なお、総エネルギー使用量については、2021年度より気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)提言に沿って情報を開示しています。



神戸サイエンスパークセンター事務棟の屋上全面に設置されている太陽光発電

水資源

当社では業容の拡大に伴い、水資源の利用量は増加傾向にあります。貴重な資源を有効活用するため、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・再利用等を積極的に推進し、効率的な資源の利用に努めています。

TCFD 提言に沿った情報開示

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

気候変動関連リスクの分析および情報開示については、TCFD提言に沿った対応を進めています。2024年度のGHG排出量において、スコープ3排出量が全体の約8割を占めています。そのうち半数を占めるカテゴリー1については、サプライヤーと協力し、優先的に削減施策の検討と実施を推進していく予定です。

ガバナンス

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

戦略

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

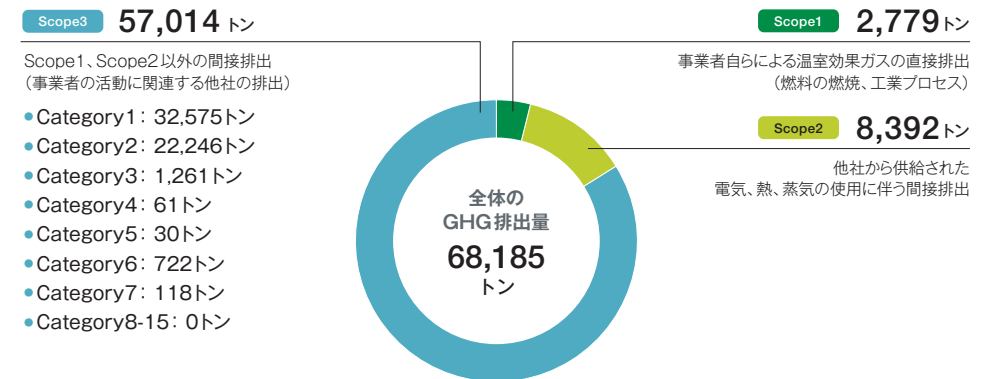
リスク管理

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

指標と目標

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

2024年度のGHG排出量





革新的な基盤技術の創製／バイオ医薬品のグローバル供給体制の構築

革新的な基盤技術創製の考え方

JCRは、長年にわたる医薬品開発の課題であった血液脳関門技術を独自に開発し(J-Brain Cargo®)、医薬品として世界で初めて実証しました。JCRは、J-Brain Cargo®やJUST-AAVのような薬物送達技術を自社の基盤技術として創出し、治療法のない、あるいは既存治療法では満たせないメディカルニーズに対する画期的な治療薬の創製を目指します。加えて、非臨床、開発、実臨床からの科学的知見の蓄積によって、このような基盤技術のもたらしうる価値を明らかにしていきます。

また、自社リソースを研究開発およびグローバル基準の製品製造へ重点的に投入していきます。J-Brain Cargo®、JUST-AAVや新たに創製が期待される基盤技術を適用した開発品について、国内外の企業・研究機関との戦略的かつ積極的な共同研究やライセンス契約を進めていきます。今後は開発品だけでなく、技術自体の導出も検討していきます。

2024年度取り組み

J-Brain Cargo®を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pabinafusp alfa(開発番号:JR-141)は、現在、グローバル臨床第3相試験が進行中で、目標症例数の組入れを達成しました。また、ムコ多糖症ⅢA型治療酵素製剤(開発番号:JR-441)は、ドイツにて臨床第1/2相試験が進行中です。予定していた12名の症例登録を完了し、また、日本国内においては、2024年10月に臨床第1相試験での治験薬投与が開始されました。2024年12月には、欧州委員会(EC)、米国食品医薬品局(FDA)に続き、厚生労働省よりオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)の指定を受けました。さらに、株式会社メディパルホールディングスと共同開発中の血液脳関門通過型ムコ多糖症ⅢB型治療酵素製剤(開発番号:JR-446)については、2024年12月に日本国内において臨床第1/2相試験での治験薬投与が開始されました。

バイオ医薬品のグローバル供給体制構築の考え方

バイオ医薬品は製造法が低分子医薬品より高度な技術および品質の確保が必要です。JCRでは、研究開発から商用生産まで一貫して製造管理・品質管理を行うことで、品質を維持しながら迅速かつ安定した製造を実現しています。また、バイオ製造技術を世界基準へと引き上げるべく、シングルユース技術の活用やDX導入を推進しています。

高品質なバイオ医薬品の製造に必要な原材料等を安定して確保するために、定期的な訪問監査を行って供給元の品質を担保します。また、生産拠点間で一貫性のある品質システムを運用するとともに、研究初期段階から治験薬・商業生産時までをカバーする品質管理体制を構築すること、および品質を重視する企業風土と人材を育成することで、高品質のバイオ医薬品を継続して製造します。

さらに、適正な原材料および製品在庫の確保、また柔軟かつ効率的な製造スケジュールにより、治験薬を含む医薬品の安定的なグローバルサプライチェーン体制を維持します。

2024年度取り組み

2022年11月に竣工した神戸サイエンスパークセンターの原薬工場の隣接地に、新製剤工場を建設中です。当該工場建設にあたっては、有事におけるワクチンの受託生産体制を整えることを目的に、経済産業省「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」における補助金を用いています。なお、平時にはバイオ医薬品を製造します。



新製剤工場(完成予想図)



成長を支える人材育成

基本的な考え方

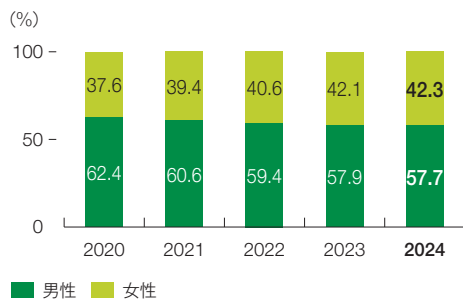
「人的資本」への投資を進め、ダイバーシティ・エクイティ&インクルージョン(DE&I)の展開と組織浸透、個人と組織の活性化、エンゲージメントの向上推進等に取り組み、多様性に富む社員一人ひとりが輝ける職場環境づくりと本格的なグローバル事業の展開を見据えた次世代リーダーの育成・採用を強化し、「人と組織の成長」の取り組みを推進していきます。

DE&Iの推進

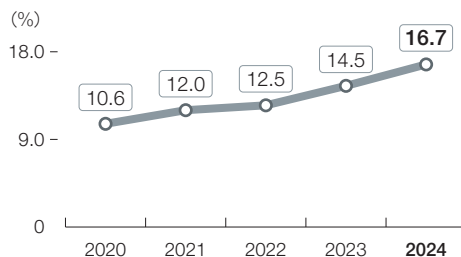
JCRは性別に関係なく優秀な社員を確保することを人材採用の方針としており、新卒採用の女性比率は2023年度47.6%、2024年度31.7%、2025年度43.7%(過去5年平均43.0%)と推移しています。また、様々な制度を整備してきた結果、女性社員比率は全社で42.3%であり、特に多数の社員を擁する研究部門で49.0%、生産部門も41.8%と、現在の全社女性管理職比率16.7%も上昇していくことが期待されます。多様性に富む社員が活躍できる組織風土が醸成されており、すべての社員が能力を発揮できる職場環境作りが着実に進んでいます。

ダイバーシティの推進・ノーマライゼーションの実現を目指し、障がい者雇用の一貫として2024年4月より人事企画部内にビジネスサポートグループを立ち上げました。ワークシェアリングの観点から雇用を継続的に創出し、持続的にフォローできる体制を整え、多様な人材が活躍できる企業を目指します。

従業員の男女比率



女性管理職比率



働き方改革の推進

社員にとっては仕事もプライベートも大切であるという考えから、フレックスタイム制度、在宅勤務制度の導入や年次有給休暇の時間取得を可能とするなど、フレキシブルな勤務制度を導入しています。2020年よりフレックスタイム制度の対象を生産本部の各工場に順次拡大するなど、取り組みの充実を図っています。また、育児介護、自身の傷病などの際に利用できる「積立有給休暇制度」を2019年より試験導入し、2021年からは親に限定していた介護の対象範囲を家族に拡大しました。

育児対象者の支援として、西神地区に事業所内保育所を設置するほか、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」を支給しています。これらの取り組み等が評価され、2022年9月に厚生労働省より2回目の「くるみん認定」を、また、2023年9月には、第2回ひょうご・神戸女性活躍推進認定企業(ミモザ)企業にも認定されました。その他、育児時短勤務制度として、子が小学校2年生の学年末に達するまで、1日2時間以内の勤務時間短縮措置を定めています。

さらに、すべての社員が産休・育休を積極的に取得できるよう、「妊娠・出産・育児 手続きマニュアル」の公開や社内報での情報発信などを通じて、社内全体での理解を深めています。これらの取り組みの結果、女性の産休・育休取得率(復職率)は2014年以降100%、男性の2024年度取得率は63%を達成しました。今後も社員のニーズや課題を的確に把握し、それに応じた対応策を検討・実施することで、社員が安心して働き続けられる環境を整備していきます。

技能承継の推進

JCRは、自社の価値の源泉は「チームJCR」であるという確信のもと、高度な技能と経験を持つ人材の育成・確保に注力しています。特にこの50年を支えてきた技能と経験を次世代へ継承することで、JCRのコア技術をさらに深化・進化させ、持続的な成長と競争力強化を目指します。これらは今後進める人事制度改革に加え、OJT、Off-JT、JCRアカデミーといった研修プログラムの拡充、社員の職能拡大を目的とした育成ローテーションの強化によって推進していきます。

G 高い倫理性のある経営

コーポレート・ガバナンス

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

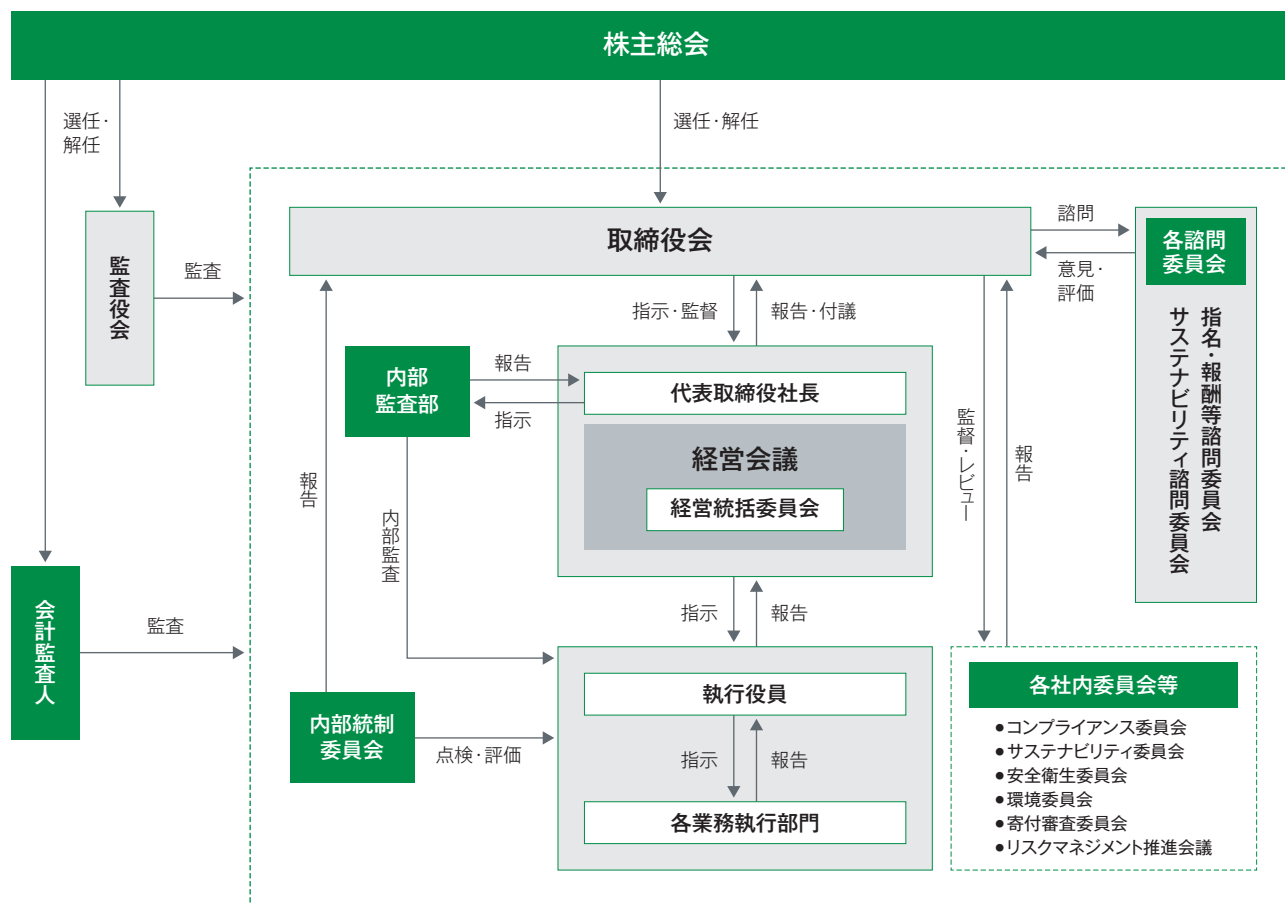
コンプライアンスについては、法令、グローバルスタンダード、業界の各種規範などを遵守するとともに、高い倫理観を醸成する企業風土を日々の企業活動のなかで育むことが重要であると認識しています。

ガバナンス体制の概要

JCRは、監査役会設置会社の形態のもとで、社外取締役6名を含む11名で構成される取締役会、社外監査役3名で構成される監査役会および会計監査人を設置しています。これらの機関のほかに経営統括委員会、指名・報酬等諮問委員会、サステナビリティ諮問委員会、経営会議、内部監査部、内部統制委員会、コンプライアンス委員会、サステナビリティ委員会、安全衛生委員会、環境委員会、寄付審査委員会およびリスクマネジメント推進会議を設置しています。ガバナンスの構成としては、JCRの現状で業態に即した適切な規模であり、効率的な経営が可能と考えています。また、社外取締役6名、社外監査役3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。

体制図



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4名と社外取締役2名の6名、社外監査役は独立社外監査役3名です。

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

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バルホールディングス専務取締役を兼務しています。なお、JCRと同社との間で業務資本提携契約ならびに複数の開発投資契約を締結しており、株式会社メディバルホールディングスはJCRの株式の23.86%を保有しています。

社外取締役のMarc Dunoyer氏はアレクシオン・アストラゼネカ・レアディーズ最高経営責任者を兼務しています。なお、JCRと同社との間で「J-Brain Cargo®」技術を用いたライ

センス契約を3つ締結しています。

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

取締役会の実効性評価

JCRの取締役会全体の実効性評価については、指名・報酬等諮問委員会が取締役会構成員の自己評価アンケートならびに個別インタビューを通して評価意見書を作成し、この意見書を基に取締役会において評価を行っています。

評価項目

- ① 取締役会の構成
- ② 取締役会の運営
- ③ 取締役会の議論
- ④ 取締役会のモニタリング機能
- ⑤ 社内・社外取締役のパフォーマンス
- ⑥ 取締役・監査役に対する支援体制
- ⑦ トレーニング
- ⑧ 自身の取り組み
- ⑨ 委員会の運営
- ⑩ 前年度改善提言内容の改善状況

2024年の評価におきましても、客観性・透明性を担保するため外部機関のサポートを受け、取締役および監査役に対し、取締役会の構成や運営等の項目に関するアンケートを実施し、その結果を踏まえた個別インタビューを行いました。その評価結果については、前年度に引き続き更なる取り組みを行った結果、当社取締役会はより実効的に機能していると評価しています。

また、より高い実効性を確保するため、2025年は下記の改善項目を掲げています。

改善項目

- a. コーポレートガバナンス
- b. 取締役会運営
- c. 役員研修

今後も当社の取締役会では、上記の分析・評価を踏まえて十分な議論を行い、より高い実効性の確保に向け改善を進めていきます。

取締役・監査役のスキルマトリックス(2025年7月1日現在)

			スキル												その他
			経営 全般	業界 知識	Global 経験	研究 開発	生産	営業	ICT	行政 経験	法務	税務 財務 会計	サステナ ビリティ	リスク マネジ メント	
取締役会	芦田信	代表取締役 会長兼社長	●												
	芦田透	取締役 専務執行役員	●					●				●	●		
	藺田啓之	取締役 専務執行役員		●		●								●	
	檜山義雄	取締役 常務執行役員			●		●				●				
	アンドレア・スペッチ	取締役 常務執行役員	●	●	●	●									
	末綱隆	取締役 (独立/社外)			●					●	●			●	
	依田俊英	取締役(社外)	●	●		●									
	林裕子	取締役 (独立/社外)	●						●				●		ダイバーシティ& インクルージョン
	跡見裕	取締役 (独立/社外)		●		●								●	
	フィリップ・フォシェ	取締役 (独立/社外)	●	●	●										事業開発/メディカルアフェアーズ PR/ガバメントアフェアーズ
	マーク・デュノワイエ	取締役(社外)	●	●	●	●									
監査役会	大泉和正	監査役 (独立/社外)	●					●							監査実務
	三津家 正之	監査役 (独立/社外)	●	●		●									
	深山 美弥	監査役 (独立/社外)								●	●		●	●	

コンプライアンス

JCRでは、「企業が社会的使命を果たし、社会的要請に応えながら誠実で健全な経営を実現し持続的な発展をしていくため、当社の一員として役員及び全従業員が守るべき法・規範（法令、ガイドライン、業界自主基準、経営理念、社内規則等）ならびに倫理的な精神に従って行動すること」がコンプライアンスであると定義付けています。コンプライアンス推進のうえで最も大切なことは、疑問を感じたり、何らかの問題に遭遇したとき、それを看過しないことです。私たちは、問題を隠さず、個人の責任にせず、知恵を出し合って解決していきます。自分のやっていること、やってきたこと、これからやろうとしていること、これらを「誠実な「チームJCR」を作る」という観点から常に見直し、コンプライアンスマニュアルおよびコンプライアンスハンドブックを羅針盤として、問題を適宜解決することにより、企業のあるべき姿を実現していきます。

2024年度の活動としては、コンプライアンス通信・コンプライアンスメールマガジンの毎月発信、経営陣からのメッセージを含めたコンプライアンス全体研修の定期的な実施、ハラスメントアンケート調査実施、年2回のコンプライアンス強化月間での社内意識向上、新入社員および管理職向けコンプライアンス研修等に取り組みました。

内部通報制度（JCRホットライン）

JCRでは、社内・社外に内部通報・相談窓口を設置しています。通報・相談できる内容については、法令違反・社内ルール

違反に限らず、ハラスメント相談・メンタル相談・意見・要望・改善提案まで受け付ける体制をとっています。また、27項目のコンプライアンス行動基準と相談窓口の連絡先を記載した名刺サイズのカードを全員に配布し、各部署にポスターを配布、掲示することで、内部通報制度の周知と利用しやすいの向上に取り組んでいます。

リスクマネジメント

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

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

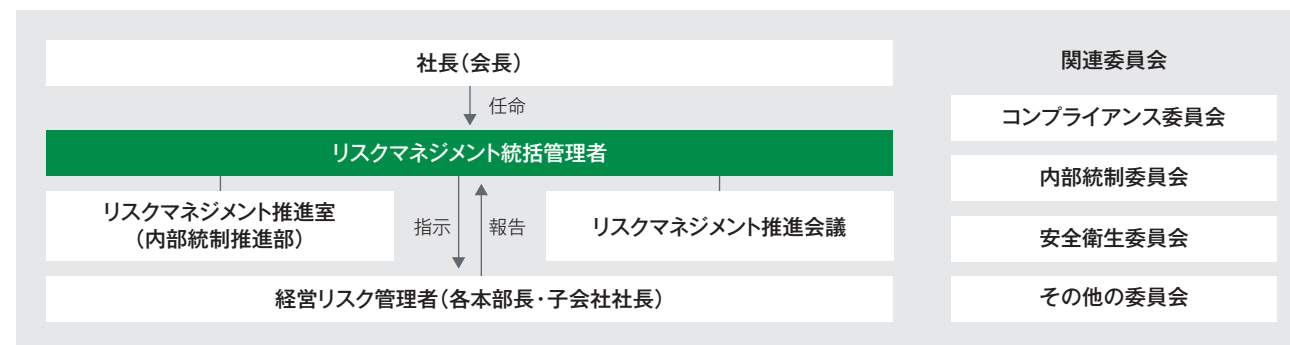
- ① 「グロウジェクト®」供給障害発生時の対応策
- ② 大規模災害発生時の全社対応策
- ③ 重大コンプライアンス違反発生時の対応策

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

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

※ BCP：事業継続計画（Business Continuity Plan）

リスクマネジメント体制



役員監査役一覧



代表取締役 会長兼社長
芦田 信

1975年設立より現任



取締役 専務執行役員
芦田 透

2018年より現任



取締役 専務執行役員
藺田 啓之

2020年より現任



取締役 常務執行役員
檜山 義雄

2021年より現任



取締役 常務執行役員
Andrea Spezzi

2024年より現任



取締役(社外取締役)
末綱 隆

2017年より現任



取締役(社外取締役)
依田 俊英

2018年より現任



取締役(社外取締役)
林 裕子

2018年より現任



取締役(社外取締役)

跡見 裕

2022年より現任



取締役(社外取締役)

Philippe Fauchet

2022年より現任



取締役(社外取締役)

Marc Dunoyer

2023年より現任



常勤監査役(社外監査役)

大泉 和正

2014年より現任



監査役(社外監査役)

三津家 正之

2025年より現任



監査役(社外監査役)

深山 美弥

2025年より現任

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

	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	
会計年度						
売上高	16,855	17,438	18,085	20,594	23,160	
営業利益	2,014	2,152	2,362	3,784	4,967	
親会社株主に帰属する当期純利益	1,682	1,789	1,863	3,070	3,715	
包括利益	1,936	1,557	1,831	3,016	4,008	
研究開発費	3,334	3,348	4,071	4,211	4,354	
設備投資額	1,522	1,237	1,409	908	1,517	
減価償却費	1,352	1,407	1,447	1,382	1,343	
営業活動によるキャッシュ・フロー	499	2,201	2,651	3,133	3,905	
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,419	△980	△841	△1,587	240	
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,261	△1,314	146	△2,175	△917	
会計年度末						
総資産	34,086	35,346	36,385	38,398	42,516	
純資産	26,264	27,062	27,585	27,528	30,874	
自己資本	26,101	26,819	27,305	26,999	30,249	
1株当たり情報						
当期純利益(EPS)	13.21	14.03	14.74	24.68	30.17	
純資産	204.66	210.84	216.17	219.46	245.54	
配当金	18.50	22.00	22.00	26.00	30.00	
財務指標等						
自己資本比率(%)	76.6	75.9	75.0	70.3	71.1	
自己資本当期純利益率(ROE)(%)	6.6	6.8	6.9	11.3	13.0	
配当性向(%)	35.0	39.2	37.3	26.3	24.9	
従業員数(名)	501	526	566	568	632	

(注)JCRは、2020年10月1日付で普通株式1株につき4株の割合で株式分割を行っています。2012年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり情報の当期純利益(EPS)および純資産を算定しています。

なお、2019年度以前の1株当たり情報の配当金については、株式分割前の配当金の額を記載しています。また、2020年度の1株当たり情報の配当金は当該株式分割前の1株当たり中間配当金18円と当該株式分割後の1株当たり期末配当金7.5円を合算した金額となっています。2021年度以降の1株当たり情報の配当金については、株式分割後の配当金の額を記載しています。

WEB 財務ハイライトの詳細については、Webサイトをご参照ください。
<https://www.jcrpharm.co.jp/ir/achievements.html>

(単位:百万円)

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
会計年度						
売上高	24,781	30,085	51,082	34,343	42,871	33,072
営業利益	3,244	8,269	19,933	4,975	7,531	△6,650
親会社株主に帰属する当期純利益	2,678	6,892	14,507	3,772	5,507	△4,759
包括利益	2,504	6,841	14,514	3,881	6,475	△4,043
研究開発費	5,997	5,360	7,175	8,802	11,234	15,431
設備投資額	5,296	3,965	10,612	8,023	1,631	8,035
減価償却費	1,434	1,892	1,945	1,997	3,197	3,374
営業活動によるキャッシュ・フロー	4,927	10,341	9,289	△5,500	9,312	△5,486
投資活動によるキャッシュ・フロー	△4,161	△3,290	△3,250	△15,002	△2,690	△9,874
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,048	8,304	△2,179	1,948	△2,031	9,736
会計年度末						
総資産	47,775	73,784	97,134	94,937	102,226	104,855
純資産	32,579	38,557	51,089	52,413	56,475	47,435
自己資本	31,806	37,864	50,316	51,421	55,365	46,967

(単位:円)

1株当たり情報						
当期純利益(EPS)	21.72	55.81	117.26	30.35	44.13	△38.43
純資産	257.92	306.31	406.57	412.11	443.62	385.50
配当金	32.00	25.50	22.00	20.00	20.00	20.00
財務指標等						
自己資本比率(%)	66.6	51.3	51.8	54.2	54.2	44.8
自己資本当期純利益率(ROE)(%)	8.6	19.8	32.9	7.4	10.3	△9.3
配当性向(%)	36.8	21.5	18.8	65.9	45.3	—
従業員数(名)	667	732	816	879	934	987

研究・生産・営業拠点



本社(芦屋)

研究拠点 (神戸市西区)



研究所



バイオリサーチセンター



生産拠点 (神戸市西区)



西神工場 再生医療等製品



室谷工場 原薬



神戸工場 製剤



神戸原薬工場 原薬

神戸サイエンスパークセンター



(左)新製剤工場 製剤
(2027年稼働予定)

(右)原薬工場 原薬

会社情報 (2025年3月31日現在)

会社概要

会社名	JCRファーマ株式会社
所在地	兵庫県芦屋市春日町3番19号
代表	代表取締役会長兼社長 芦田 信
設立	1975年9月13日
資本金	90億6,186万円
従業員数	987名(連結) 938名(単体)

連結子会社

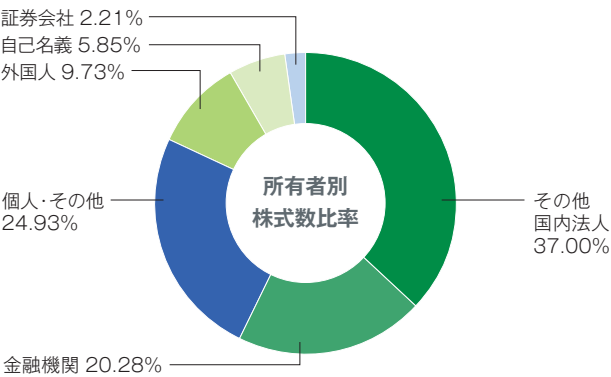
株式会社クロマテック
株式会社JCRエンジニアリング
JCR USA, Inc.(アメリカ合衆国)
ArmaGen, Inc.(アメリカ合衆国)
JCR DO BRASIL FARMACÊUTICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. (ブラジル連邦共和国)
JCR Europe B.V.(オランダ王国)
JCR Luxembourg S.A.(ルクセンブルク大公国)
JCR INTERNATIONAL SA(スイス連邦)

持分法適用関連会社

AlliedCel株式会社(合併会社)

株式情報

上場証券取引所	東京証券取引所プライム市場
証券コード	4552
発行済株式総数	129,686,308株
株主名簿管理人	三井住友信託銀行株式会社 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号
会計監査人	有限責任監査法人トーマツ
株主数	23,046名



大株主

株主名	持株数(単位:千株)
株式会社メディパルホールディングス	29,131
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	10,409
フューチャーブレイン株式会社	8,711
野村信託銀行株式会社(A信託口)	6,298
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	5,366
キッセイ薬品工業株式会社	4,918
持田製薬株式会社	2,200
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNY GCM CLIENT ACCOUNTS M LSCB RD	1,545
JCRファーマ従業員持株会	1,319
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC)	1,170

※当社は、自己株式を7,594,502株保有していますが、上記大株主からは除外しています。

治療薬がない。

そんな絶望がない世界をつくる。