



J C R ファーマ株式会社

2027 年 3 月期第 1 四半期決算説明会

2026 年 7 月 30 日

イベント概要

[企業名]	J C R ファーマ株式会社
[企業 ID]	4552
[イベント言語]	JPN
[イベント種類]	決算説明会
[イベント名]	2027 年 3 月期第 1 四半期決算説明会
[決算期]	2027 年 3 月期 第 1 四半期
[日程]	2026 年 7 月 30 日
[ページ数]	24
[時間]	17:30 – 18:17 (合計：47 分、登壇：15 分、質疑応答：32 分)
[開催場所]	インターネット配信
[会場面積]	
[出席人数]	
[登壇者]	3 名 常務執行役員 経営戦略本部長 伊藤 洋 (以下、伊藤) 経営戦略本部 経営戦略部長 川田 直紀 (以下、川田) エキスパートフェロー 経営戦略本部 新製品企画室長 谷澤 和紀 (以下、谷澤)

[アナリスト名]* (敬称略)	シティグループ証券	山口 秀丸
	モルガン・スタンレーMUFG 証券	村岡 真一郎
	ジェフリーズ証券	山木田 雅
	SBI 証券	川村 龍太
	大和証券	橋口 和明
	東京海上アセットマネジメント	水野 要

[記者名]* (敬称略)	薬事日報社	岡田 浩一
-----------------	-------	-------

*質疑応答の中で発言をしたアナリスト・記者、または質問が代読されたアナリスト・記者の中で、当社が特定出来たものに限る

登壇

司会：ただ今より、ＪＣＲファーマ株式会社、2027年3月期第1四半期決算説明会を開催いたします。

説明会の開始前に、ご視聴の皆様にお断り申し上げます。本日のプレゼンテーション、および質疑応答に関しては後日、弊社ウェブサイトにてスクリプトを配信いたします。また本日の説明におきまして、現時点の予想に基づく将来の見通しを述べる場合がありますが、それらは全てリスクならびに不確実性を伴っていることをあらかじめご了承ください。

本日の説明は、株主、投資家や報道関係者の皆様への当社事業の情報提供を目的としたものであり、宣伝広告、医学的アドバイス等を目的とするものではありません。

それでは、本日の登壇者をご紹介します。常務執行役員経営戦略本部長、伊藤洋。

伊藤：よろしくお願いいたします。

司会：経営戦略本部経営戦略部長、川田直紀。

川田：よろしくお願いいたします。

司会：エキスパートフェロー、経営戦略本部新製品企画室長、谷澤和紀。

谷澤：よろしくお願いいたします。

司会：以上、3名でございます。本日の資料は、弊社ホームページに本日15時30分に掲載いたしました。お手元に資料が必要な方は、恐れ入りますがそちらをご参照ください。

本説明会はプレゼンテーション、および質疑応答を含めた約1時間を予定しております。質疑応答のお時間は約40分を予定しており、プレゼンテーションが全て終了した後、ご質問をまとめてお受けいたします。

それでは、伊藤よりご説明いたします。よろしくお願いいたします。

(百万円)	2026年3月期	2027年3月期			
	Q1累計	Q1累計	前年同期比		年間進捗率
			増減額	増減率	
売上高	8,569	9,700	+1,130	+13.2%	21.2%
売上原価	2,357	2,249	△107	△4.6%	21.2%
売上総利益	6,212	7,450	+1,238	+19.9%	21.2%
販売費及び一般管理費	6,818	9,554	+2,736	+40.1%	28.1%
販売・一般管理費	3,469	3,665	+195	+5.6%	25.2%
研究開発費	3,348	5,888	+2,540	+75.9%	30.4%
営業利益	△606	△2,103	△1,497	-	-
営業外収益	74	261	+186	+249.4%	-
営業外費用	218	242	+23	+11.0%	-
経常利益	△749	△2,084	△1,334	-	-
特別利益	0	0	0	0.0%	-
特別損失	1	0	△1	△100.0%	-
税引前純利益	△751	△2,084	△1,333	-	-
法人税等	△205	△176	+28	-	-
親会社株主に帰属する四半期純利益	△546	△1,907	△1,361	-	-
(ご参考) 共同開発先による負担控除前の研究開発費	3,518	6,523	+3,004	+85.4%	26.8%

連結決算概要に関する補足説明

- 売上高の増加は契約金収入の増加が主な要因
- 売上原価率（契約金を除く）はプロダクトミックスの影響により改善
- 研究開発費はグローバル試験費用の一部の計上
が当期に集中したこと、CRO関連費用の増加などによって計画を上回り、前年同期比でも増加
- 営業外収益の増加は主に受取補償金および為替
差益の計上によるもの
- 営業外費用の増加は主に支払利息の増加による
もの

対売上高	2026年3月期 Q1累計	2027年3月期 Q1累計	増減
売上原価率	27.5%	23.2%	△4.3%
売上原価率 (契約金除く)	27.7%	26.1%	△1.6%
研究開発費率	39.1%	60.7%	+21.6%
営業利益率	△7.1%	△21.7%	△14.6%

2

伊藤：それでは、決算説明会にご参加いただきまして、どうもありがとうございます。伊藤より、第1四半期の決算についてご説明いたします。

では決算の概要ですけれども、売上高 97 億円、営業利益マイナス 21 億円、当期純利益マイナス 19 億円ということでございまして、売上高につきましては 11 億円の増収でございしますが、営業利益につきましては約 15 億円の減益という結果でございました。

ではこの PL の中身に入る前に、次のページの製品別の売上内訳のところからご説明したいと思います。

(百万円)	2026年3月期	2027年3月期			
	Q1累計	Q1累計	前年同期比		年間進捗率
			増減額	増減率	
グロウジェクト®	4,495	3,744	△750	△16.7%	21.4%
イズカーゴ®	1,562	1,669	+106	+6.8%	24.1%
テムセル®HS注	845	721	△123	△14.6%	26.7%
腎性貧血治療薬	897	748	△148	△16.6%	19.9%
エボエチンアルファ BS注「JCR」	122	183	+61	+50.1%	12.5%
ダルベオエチン アルファ BS注「JCR」	775	565	△209	△27.1%	24.6%
アガルシダーゼ ベータ BS点滴静注「JCR」	426	256	△169	△39.9%	12.3%
医薬品合計	8,226	7,139	△1,086	△13.2%	21.6%
契約金収入	106	1,474	+1,367	+1278.8%	18.1%
その他	236	1,086	+850	+359.9%	-
売上高合計	8,569	9,700	+1,130	+13.2%	21.2%

売上高内訳に関する補足説明

- グロウジェクト®は2026年4月の薬価改定の影響もあり前年同期比で減収となった。当四半期は計画未達となったものの、通期計画の達成を目指す
- イズカーゴ®は症例数が計画よりも前倒しで増加した
- テムセル®HS注は計画に対して堅調に推移
- 腎性貧血治療薬は販売先であるキッセイ薬品工業株式会社への供給計画に準じた売上高
- アガルシダーゼ ベータBS点滴静注「JCR」は販売先である住友ファーマ株式会社への供給計画に準じた売上高
- 契約金収入は既存契約のオプション権行使に伴う対価の受領を主因として増加

3

まず売上合計です。一番下のところでございますが、先ほど申し上げましたように 97 億円で、前年同期に比べまして 11 億円の増収でございました。

製品別に見てみますと、まず一番上のグロウジェクトですが、37 億 4,400 万円ということで、前年同期に比べて 7 億 5,000 万円のマイナスでございました。こちらは薬価改定の影響もありますが、前年同期比で減収ということです。この四半期の計画に対しても未達でございます。これは 3 月末から 4 月にかけて、出荷日の間隔がカレンダーの関係でかなり開いておりまして、その影響で 3 月の出荷が予定よりも強かったことがございました。

その影響もありまして 4 月、5 月と売上がなかなか伸びずに、6 月は好調だったんですけども、全体としましては計画未達ということでございます。今月、足元は堅調に推移しておりますので、なんとか通期では計画達成できるのではないかと、それを目指していきたいと思っております。

イズカーゴでございますが、売上 16 億 6,900 万円、前年同期比でプラスの 1 億 600 万円でございます。こちらは、症例数が計画よりも前倒しで推移しております。これは Appendix にグラフを付けておりますが、第 1 四半期に想定よりも多くの症例が獲得できたことで通期で考えますと予算を上回る数字が達成できるのではないかと期待しております。

テムセルですが、7 億 2,100 万円の売上で、前年比でマイナスの 1 億 2,300 万円ですが、こちらはわれわれの計画に対しては堅調に推移しております。

その下、腎性貧血治療薬エポエチンアルファ、ダルベポエチン アルファでございますが、こちらはいずれもキッセイさんとの供給契約に準じた売上高でございます。エポエチンアルファにつきましては年間の進捗がかなり低いわけでございますが、こちらは計画した段階と実際に供給をする段階でずれが生じまして、通期では計画達成できるものと考えております。ダルベポエチン アルファにつきましては、ほぼ予定どおりの出荷でございます。

アガルシダーゼベータですが、2 億 5,600 万円の売上でマイナスの 1 億 6,900 万円でございます。こちらエポエチンアルファ同様、進捗がかなり遅れておりますけれども、こちら月ずれがございまして、第 1 四半期に出荷する予定だったものが第 2 四半期にずれ込んでおりまして、この部分を含めまして通期では想定どおり、予定どおりの結果になるものと考えております。

医薬品合計では 71 億 3,900 万円の売上で、マイナスの 10 億 8,600 万円でございます。これは計画に対してもかなりマイナスしておりまして、前年とほぼ同じぐらいの売上の計画をしておりまして、この 11 億円程度のマイナスが前年比で出ておりますけれども、対計画でも同様の結果であったということでございます。

次に契約金収入ですが、14 億 7,400 万円ということでございまして、前年に比べまして 13 億 6,700 万円のプラスでございました。こちらはリリースもしておりますが、既存の契約のオプション権の行使に伴う対価の受領を主因として増加しております。ただ、こちら前年を上回っておりますけれども、対予算では第 1 四半期に想定していたものが第 2 四半期以降にずれ込んでいるものがございまして、予算に対しましては未達でございました。

その他 10 億 8,600 万円ですが、プラスの 8 億 5,000 万円ということでございます。こちらプラスの 8 億 5,000 万円の大半が、NPS（Named Patient Supply）に伴う売上の増加ということでございます。

(百万円)	2026年3月期	2027年3月期			
	Q1累計	Q1累計	前年同期比		年間進捗率
			増減額	増減率	
売上高	8,569	9,700	+1,130	+13.2%	21.2%
売上原価	2,357	2,249	△107	△4.6%	21.2%
売上総利益	6,212	7,450	+1,238	+19.9%	21.2%
販売費及び一般管理費	6,818	9,554	+2,736	+40.1%	28.1%
販売・一般管理費	3,469	3,665	+195	+5.6%	25.2%
研究開発費	3,348	5,888	+2,540	+75.9%	30.4%
営業利益	△606	△2,103	△1,497	-	-
営業外収益	74	261	+186	+249.4%	-
営業外費用	218	242	+23	+11.0%	-
経常利益	△749	△2,084	△1,334	-	-
特別利益	0	0	0	0.0%	-
特別損失	1	0	△1	△100.0%	-
税引前純利益	△751	△2,084	△1,333	-	-
法人税等	△205	△176	+28	-	-
親会社株主に帰属する四半期純利益	△546	△1,907	△1,361	-	-
(ご参考) 共同開発先による負担控除前の研究開発費	3,518	6,523	+3,004	+85.4%	26.8%

連結決算概要に関する補足説明

- ・ 売上高の増加は契約金収入の増加が主な要因
- ・ 売上原価率（契約金を除く）はプロダクトミックスの影響により改善
- ・ 研究開発費はグローバル試験費用の一部の計上
が当期に集中したこと、CRO関連費用の増加など
によって計画を上回り、前年同期比でも増加
- ・ 営業外収益の増加は主に受取補償金および為替
差益の計上によるもの
- ・ 営業外費用の増加は主に支払利息の増加による
もの

対売上高	2026年3月期 Q1累計	2027年3月期 Q1累計	増減
売上原価率	27.5%	23.2%	△4.3%
売上原価率 (契約金除く)	27.7%	26.1%	△1.6%
研究開発費率	39.1%	60.7%	+21.6%
営業利益率	△7.1%	△21.7%	△14.6%

2

1 ページ戻ってください。売上は今申し上げたとおりでございます。売上原価は 22 億 4,900 万円
 ございまして、右下の表を見ていただいて上から 2 段目、売上原価率（契約金除く）というところ
 が 26.1%で、前年比マイナスの 1.6%でございます。こちらはプロダクトミックスの影響でござ
 いまして、一番影響が大きいのは NPS を含むイズカーゴの売上の増加でございます。その結果、
 売上総利益は 74 億 5,000 万円で、前年比プラスの 12 億 3,800 万円でございます。

販売費および一般管理費ですけれども、95 億 5,400 万円で 27 億円の増加ということです。このう
 ち販売・一般管理費につきましては 36 億 6,500 万円で、1 億 9,500 万円の増加。研究開発費につ
 きましては 58 億 8,800 万円で、25 億円の増加ということでございます。

この研究開発費の増加は大きい数字になっておりますけれども、もともと計画でも前年からかなり
 増加することを見込んでおりました。それに対しまして、この 25 億 4,000 万円の増加は数億円上
 回っているということでございます。この要因としましてはグローバルな試験費用の一部の計上
 が当期に集中したこと、あるいは CRO 関連費用の増加などによりまして、計画を上回りましたし、
 前年同期比でも増加したということでございます。

その結果、営業利益としましてはマイナスの 21 億円でございます。営業外の収益が 2 億 6,100 万
 円でございます。これは受取補償金です。これは仕入先の関税に関する処理誤りについてのものでご
 ざいます。あとは為替差益の計上がございました。営業外の費用 2 億 4,200 万円、この大半は支払
 利息でございまして、増加につきましての支払利息の増加分によるものということでございます。

経常利益はマイナスの 20 億 8,400 万円、四半期純利益としましてはマイナスの 19 億円を計上しております。



PMDA対面助言の結果を踏まえ 海外データに基づき2026年内の申請を予定

1 開発タイムライン

- 2026年内 希少疾病用医薬品指定
製造販売承認申請
- 2027年内 承認取得、販売開始**

2 日本人を対象とした追加の臨床試験

- 目的は薬物動態および安全性の評価
- 国内申請・審査とは**独立して実施**
- 初回治験計画届を提出済み

臨床試験概要（第2相試験）

試験デザイン ・ 非盲検、単群

目的 ・ 日本人DMD患者におけるPK（薬物動態）
および安全性データの収集

目標症例数 ・ 20名（歩行可能10名、歩行不可能10名）

対象年齢 ・ 6歳以上～18歳未満

投与期間 ・ 6ヵ月

DMD, duchenne muscular dystrophy; PK, pharmacokinetics; PMDA, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

4

それでは、4 ページ目をお願いします。

こちらは givinostat に関するものでございまして、7 月 15 日にアップデートの説明会をさせていただいた内容でございます。PMDA の対面助言の結果を踏まえまして、2026 年内の申請を予定しております。

タイムラインとしましては 2026 年内に海外データに基づいて申請を行い、2027 年内に承認を取得し、販売を開始するものでございます。

一方、国内の申請とは独立して、日本人を対象とした追加の臨床試験を実施いたします。目的は薬物動態、および安全性の評価ということでございます。初回の治験計画を届出済みでございます。

DMD治療として、国内では2製剤が承認されている（ステロイドを除く）

	承認状況			対象となるDMD患者 ¹
	日本	米国	EU	
遺伝子治療	✓ ²	✓	—	日本： ・抗AAVrh74抗体が陰性の患者 ・歩行可能な患者 ・3歳以上8歳未満の患者
エクソンスキッピング療法	✓ ²	✓	—	日本： ・特定の遺伝子変異を有する患者 ³

**既存薬では年齢や遺伝子変異の条件により適用対象となり得る患者は限定的
アンメットメディカルニーズは大きい**

Givinostat	—	✓	✓ ²	米国：6歳以上の患者 EU：ステロイドを併用する、歩行可能な6歳以上の患者
-------------------	---	---	----------------	--

AAV, adeno associated virus; DMD, duchenne muscular dystrophy

1. 添付文書情報を基に当社にて作成 2. 条件付き承認 3. エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されている患者

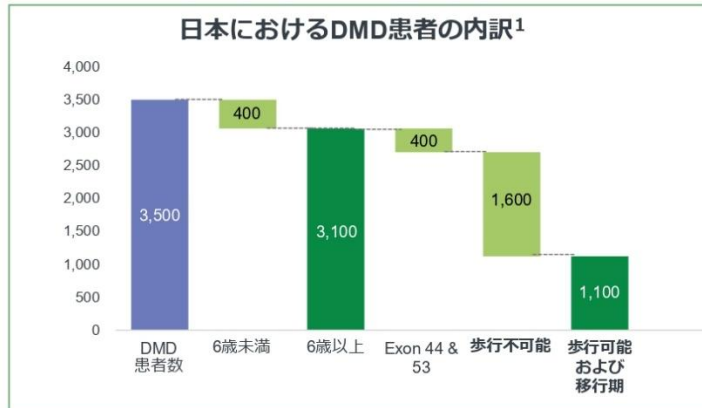
5

DMD（デュシェンヌ型筋ジストロフィー）治療でございますけれども、国内ではステロイドを除いて二つの製剤が承認されています。遺伝子治療とエクソンスキッピング療法で、年齢あるいは遺伝子変異の条件によって適応対象となる患者さんが限定的だということで、言い換えればアンメットメディカルニーズは大きいということでございます。

それに対しまして givinostat はアメリカでは6歳以上の全ての患者さん、欧州ではステロイド併用で歩行可能な6歳以上の患者さんということで、いずれにしても非常に幅広い患者さんを対象とできる薬剤でございます。

Givinostat

米国：6歳以上の患者
EU：ステロイドを併用する、歩行可能な6歳以上の患者



「歩行可能な6歳以上の患者」
国内1,000人以上

治療コスト 5,000万円/年²
対象患者の70%が使用と想定

売上高 約350億円

1. 右記情報を基に算出（川井 充、脳と発達、2013;45(Suppl.):S324, Remudy (Registry of Muscular Dystrophy), および Nakamura H et al. Orphanet J Rare Dis. 2013;8:60)
2. 海外のgivinostatの治療コストを参考に算出（当社調べ）

そのようなことを踏まえまして、国内で歩行可能な患者さんに限りましても 1,000 人以上の患者さんがいらっしゃるに、治療コスト年間 5,000 万円と想定した場合に、対象患者さんの 70%でご利用いただけると想定した場合に、売上高は約 350 億円を想定しております。

これが歩行不可能な患者さんにも適応が広がれば、その分、より大きな売上が想定されるということでございます。

イズカーゴ®

- 血液脳関門通過技術 J-Brain Cargo®を適用したムコ多糖症II型の治療酵素製剤
- 2021年に日本国内で製造販売承認を取得し、販売を開始

日本の製造販売承認を活用した事業展開として、Taiba Middle East FZ LLCと販売委託契約を締結

2026年7月
アラブ首長国連邦での製造販売承認取得

MENA（中東・北アフリカ）地域の各国においてもイズカーゴ®の承認を取得し、Taiba社が販売を行う予定

MENA, Middle East and North Africa



これは7月21日にリリースをしたものでございますけれども、イズカーゴが海外で初の製造販売承認を取得いたしました。これはわれわれ収益構造が不安定ということをたびたびいわれておりまして、われわれ自身もそれを感じているわけでございますが、その不安定な構造を少しでも安定させたいということで取り組んでいることの一つでございます。

日本の製造販売を活用した事業展開ということで、Taiba社と販売委託契約を締結しております。26年7月、今月、アラブ首長国連邦での製造販売承認を取得することができました。契約では中東・北アフリカ地域の各国においても承認を取得しまして、Taiba社に販売を行っていただく予定になっております。



開発パイプライン

Life is Rare

開発番号	対象疾患	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				・ ~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症	Ph3（日本）				・ 患者登録を完了
JR-401G	骨端線閉鎖を伴わない 成長ホルモン分泌不全性低身長症	Ph3（日本）				・ 2026年4月：第一症例への投与を開始 ・ 既存製剤「グロウジェクト®」の承認用量変更を目指した用量比較試験
JR-171	ムコ多糖症I型（ハーラー症候群 等）	Global Ph1/2 完了				・ 導出に向けて交渉中
JR-441	ムコ多糖症IIIA型（サンフィリップ症候群A型）	Ph1/2（ドイツ）				・ Ph1、Ph1/2ともに目標症例数の登録完了 ・ 日本での早期の承認取得を目指して対応中
		Ph1（日本）				
JR-446	ムコ多糖症IIIB型（サンフィリップ症候群B型）	Ph1/2（日本）				・ グローバルPh1/2について、IND完了（日本のPh1/2とは別試験） ・ 日本での早期の承認取得を目指して対応中 ・ メディバールホールディングスに導出
JR-471	フコシドーシス					・ グローバルで自然歴研究が進行中 ・ メディバー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）					・ メディバールホールディングスに導出
givinostat	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	2026年内の製造販売承認申請に向け準備中				・ 2027年内に日本で承認取得、販売開始予定

8

最後のスライドでございますが、開発パイプラインについてです。

今回特に大きな変化があったわけではございませんが、まず一番上のJR-141につきましては従来どおり、27年度、米国、欧州、ブラジルでの承認予定ということで、それに向けまして規制当局とのコミュニケーションを継続しているということでございます。

3番目のJR-401G、これは比較的新しくここに載せたものでございますが、前回ご説明しておりますように26年4月に第1症例への投与を開始しております。

JR-446につきましては、これも以前お話ししておりますけれども、グローバルなフェーズ1/2についてIND（新薬臨床試験開始申請）を完了しております。

一番下の givinostat については先ほど申し上げたとおりでございます。26 年内の申請、27 年内の承認取得、販売開始を予定しております。

以上でございます。

質疑応答

司会 [M]：ご清聴、ありがとうございました。それでは、これより質疑応答に移ります。最初にアナリストの皆様、その後にメディアの皆様からご質問をお受けいたします。ご質問の順番がきまりましたら、私から指名をさせていただきます。ミュートを解除の上、会社名とお名前をおっしゃってからご質問ください。

なお、ご質問は一問一答形式にて、お1人につき1回2問までとさせていただきますが、何回挙手をいただいてもかまいません。

それでは、開始いたします。では、はじめに山口様。よろしくお願いします。

山口 [Q]：ありがとうございます。シティグループ証券の山口です。一つ目の質問が今、伊藤さんにいろいろとご解説いただいたんですけれども、Q1の実績について。

売上では多少でこぼこがグロウジェクトがちょっと弱いとか、イズカーゴがちょっと上振れとかいろいろありましたけれども、あと契約金もちょっと下とかありましたけれども、通期予想をいじっておられないので、Q1だけ見るとちょっとR&Dも増え気味で、でこぼこがあったようだけれども、通期ではその辺は全部収束する見立てなんでしょうか。

R&Dはなんとなく増えそうな感じもしたし、イズカーゴはちょっと上にいきそうな感じもしたし。多分、マイルストーンは結局通期ではオントラックになると思うので、その辺もでこぼこを含めて、通期に対する進捗率という観点でもう一度、ご解説いただけますでしょうか。

伊藤 [A]：山口さん、どうもありがとうございます。今回おっしゃるとおり、通期の予算について修正等をしておりませんので、われわれとしましては通期の予想は達成可能であると考えております。

まず契約金収入につきましては、先ほど申し上げましたようにQ1からずれたものもございまして、通期計画は達成できるものと想定しております。

開発費につきましては今回、前年同期比でも非常に大きいプラスが出ておりますので、どうなるんだと思われたかと思えますけれども、こちら経費のコントロールを強化していきまして、なんとか想定線で収めたいと思っております。場合によっては若干、予想を上回ることもあり得るだろうとは思っております。

製品の売上については、おっしゃるようにグロウジェクトは第1四半期は弱含みですけれども、通期では達成するのではないかと考えています。イズカーゴが先ほど申し上げましたように、第1四半期にかなり想定よりも前倒しで症例数の獲得が進みましたので、それを考えれば年間では予算に対してプラスにいくのではないかなと考えております。

あとはイズカーゴのNPS、こちらはプロモーションをしているものではございませんが、こちらでも先ほど申し上げましたように、堅調に推移しております。

それらを含めまして、また今いろいろと活動している中で、新たな収益機会も追求していきたいと考えておりまして、通期の計画をしっかりと達成していきたいと考えておりますが、もし修正の必要があれば、その場合は速やかに開示する。これは当然のことではございますが、そのような考えでやっていきたいと思っております。以上でございます。

山口 [Q]：ありがとうございます。あと二つ目で givinostat について。ごめんなさい、ちょっと不勉強なんですけれども、歩けない患者さんへのトライアルって結局、グローバル含めてどうなっているのかということと、あと年内ということでしたけれども、年内といってもどうなのでしょう。今7月で、8月から12月末までありますけれども、年内のいつ頃かは、もし予想が立てられたら教えていただけますか。

谷澤 [A]：ありがとうございます。谷澤でございます。最初の質問、グローバルにおける歩行不能患者さんを対象とした試験の進捗ということかと思っております。こちらに関しては Italfarmaco 社が実施しておりまして、プラセボ対照で比較的大規模な試験を実施しております。この結果についてはまだ得られてはおりませんので、得られ次第、われわれのほうでもそこは参考にしたいと思っております。

もう一つは年内の申請の時期感というか、そういうところですが、詳細な月までは今のところは開示しておりません。年内に申請ができるようにということで、繰り返しにはなってしまうのですが、準備を進めているということでご容赦いただければと思います。

山口 [Q]：ありがとうございます。しつこいんですけれども、年内はいけそうですか。結構タイトな感じですか。いつかは聞かないですけれども。

谷澤 [A]：この発表をさせていただいた背景がありますので、われわれとしても全社を挙げて、この目標を達成しようと今、動いておりますので、達成できると考えております。

山口 [M]：ありがとうございます。以上です。

司会 [M]：ありがとうございました。それでは続いて村岡様、よろしくお願いします。

村岡 [Q]：ありがとうございます。モルガン・スタンレーの村岡です。一つ目、契約金収入のところです。この 14 億円は 1 件ですか。それともかなり複数の案件が、たまたまこの 3 カ月に集中したということでしょうか。

伊藤 [A]：村岡さん、ご質問ありがとうございます。何件だったかについてはコメントを控えさせていただきたいと思いますが、その中にアキュメン社のオプション権行使が含まれているのは申し上げたとおりでございまして、この中ではかなり大きい金額になっているということでございます。

村岡 [Q]：分かりました。サンバイオ社って、もし何か動いたのか。ここに計上できる可能性はあるんですか。ちょっと可能性が低い気はするんですけれども。

伊藤 [A]：サンバイオ社のアクーゴの製造の件は、契約としましては前から申し上げておりますように、試製造の契約でございます。前にもご質問があったかと思いますが、今期の予算には売上としては想定しておりません。

また進捗がありましたら、それについてもお報告したいと思います。

村岡 [Q]：分かりました、ありがとうございます。もう一つは NPS の件なんですけれども、今回 UAE で認可獲得して、ほどなく発売ということだと思うのですが、ここは中東地域とかの発売が始まると、NPS 売上にマイナスになるんだと思うのですが、それは込み込みで今期の予算に入れていると思ってよろしいのでしょうか。

伊藤 [A]：今 NPS のマイナスというお話がございましたけれども、これまで NPS は基本的にはヨーロッパが中心でございますので、今回この UAE で承認を取ったので、ほかの中東の国でも実施するわけなんですけれども、中東で売れることによって、NPS がマイナスになることはありません。中東で売上が立てば、それはその分プラスになるということです。

この中東での承認、あるいは発売ということも想定しまして、予算は立てております。

村岡 [Q]：分かりました。UAE 等々、中東での発売が始まったら、御社の売上開示の費目上はどこに入るんですか。

伊藤 [A]：これはこれからいろいろ考えないといけないとは思っていますが、今の分類でいきますとその他になるわけです。ただ正式に承認を取って発売することになりましたら、海外での売上ということで分類して、別分類で開示したほうがいいかということも考えています。

村岡 [M]：分かりました。早く売上が立つことを願っております。ありがとうございます、以上です。

伊藤 [M]：ありがとうございます。

司会 [M]：ありがとうございました。それでは続いてのご質問を山木田様、お願いいたします。

山木田 [Q]：ジェフリーズ証券の山木田でございます。ご説明、ありがとうございました。

まず1点目、契約金のところで2Qにずれ込んだというお話がありましたが、コメントいただけるかは分からないんですけれども、これって上期に一つ予定していたライセンスアウトがずれ込んだのかどうか、何かヒントがあればというところと、上下1件ずつといていたライセンスアウト、何か進捗、アップデート等があれば教えてください。1点目です。

伊藤 [A]：何がずれたかについてコメントすることは控えさせていただきたいと思います。今、上下1件ずつとおっしゃっていたのは5月の説明会のときですかね、JR-141とJR-171についてどいうタイミングなんだということで、上下に分かれることを願っておりますということを申し上げたかと思うんですけれども。

導出の交渉については進捗しております。これは話を進めておりますので、いつにということは今申し上げることはできませんけれども、達成されましたら、当然すぐに開示ということになりますので、できるだけ早くニュースを届けられるように頑張っていきたいと思います。

山木田 [Q]：ありがとうございます。2点目、その他の売上のところ。ここはNPSと、あとメディパルさんからのCRO収入も入っていたかなという理解なんですけれども、このNPSのところの進捗という意味ではいかがでしょうか。

あとこのNPSのところ、すみません今さらなんですけれども、どのぐらい潜在規模があるか。何か教えていただけることがあれば、それも併せてお願いします。

伊藤 [A]：NPSは、前年同期比でその他のところは8億5,000万円プラスでございますけれども、さっき大半がと申し上げましたけれども、8割ぐらいはそれによる増加でございます。

これは潜在的にどのぐらいかについては、プロモーション活動をしているわけではございませんので、このぐらいを狙ってということもないんですけれども、足元を見ておりますとかなり売上が増えているということは、処方される患者さんが増えているということです。

それを見ておりますと薬剤の有用性をドクターがご理解いただいて、それによって処方をされることがだいぶ進んでいるのかなとは思っております。これはイズカーゴの製品としての良さがご理解いただけているのかなとは考えています。

山木田 [M]：ありがとうございます。私からは以上です。

司会 [M]：ありがとうございました。ほかにご質問のある方、いらっしゃらないでしょうか。それでは川村様、お願いいたします。

川村 [Q]：ご説明、ありがとうございました。SBI 証券の川村です。グロウジェクトのところでついて教えてください。通期では帳尻が合うようなご説明をいただいたんですけども、資料の 11 ページの薬価ベースのシェアを見ると結構、競合が出荷制限等々あってからかなり追いつているように見えます。

薬価が先方のほうが高いのではというのはあるんですけども、実情、各病院とか薬局、開業医でしっかりシェアが伸びているかどうか。その状況を改めてご解説、可能な限りでいただけないでしょうか。まずこれが 1 問目です。

川田 [A]：そちらについては私、川田のほうから回答いたします。ご指摘のとおり、四半期で見ますと紫の線がノボノルディスクファーマ社ですけども、そのシェアがわれわれのほうに追いつてきている状況は、確かにそのとおりです。

こちらの背景につきましてはこれまでもご説明しておりますとおり、ノボノルディスクファーマ社の持続型の製剤の薬価が相対的に高いことが、一つの背景にあります。

あとは病院市場（HP）と開業医市場（GP）ということで見ますと、GP に関しましてはわれわれが非常に強い状況も変わっておりませんで、HP に関して持続型が浸透を続けている状況でございます。

われわれとしましても GP の強みはさらに伸ばすことに加え、HP のところでもこのわれわれの短期型の製剤のデバイス等々の強みを生かしていくことで、われわれのビジネスを支えるグロウジェクトの売上高を維持していきたいと考えております。

伊藤 [A]：伊藤でございますが、補足させていただきますと、この第 1 四半期の売上が前期に比べて 7 億 5,000 万円減ったということで、そのこともこのシェアは薬価ベースですのでわれわれのシェアをより低くしている要因になっているんじゃないかなとは思います。細かい点を補足させていただきました。

川村 [Q]：分かりました、ありがとうございます。2 点目がちょっとしつこいんですけども、契約金収入のところではこれは通期計画達成において非常に重要な点なんですけれども、JR-141 と JR-171 の交渉状況について、競合品の状況等もあるんですけども、大丈夫かどうか。確度等について何かアップデートできることがあれば、改めて共有いただけないでしょうか。これが最後です。

伊藤 [A]：ご質問、ありがとうございます。伊藤よりお答えいたします。予算を立てる段階でどういうものを入れているのかをいつもお尋ねいただいたわけですが、われわれとしましては達成できると考えているものを入れているということでございまして、これもいつも申し上げているとおりでございます。

そういう意味ではこの2品目についても予算に入れておりまして、実際に交渉も続けておりますので、これも進捗も見せているということでございます。ですから、そういう意味ではこの2品目について導出は予定どおり達成できるものと考えております。

川村 [M]：分かりました、ありがとうございます。以上です。

司会 [M]：ありがとうございました。それでは続きまして、橋口様、お願いいたします。

橋口 [Q]：大和証券、橋口です。よろしくお願いします。一つ目がアクーゴについてです。

近いうちに業績貢献する可能性について、従来はいろいろ決まっていなかったことが多いから、分からないというご説明をされていらっやったかと思うんですけれども。薬価についても最適使用推進ガイドラインについても、承認内容についても市販後調査のことについても、基本的にひととおり材料は出そろったと理解しているんですけれども。

こうした状況を踏まえて、近い将来に御社の業績に貢献する可能性を、今どのように見ていらっやるのかを教えていただけませんかでしょうか。

伊藤 [A]：このアクーゴについては、試製造の契約であることは先ほど申し上げたとおりでございます。

これは実際に商用生産の契約をして、そこは順調に進むのではないかと思いますけれども、その場合にも製造場所の追加になりますので一変が必要になりますから、その期間が約1年かかることになります。それを経て出荷をすることになりますので、そう考えますと売上に計上するにはまだ少し時間がかかるということだと思います。

この辺りのことは商用生産の契約を結ぶことになりましたら、それについてまたいろいろとお話をできるようになるのではないかと思います。

橋口 [Q]：少しというのがどれぐらいか、数カ月とおっしゃったのか数年とおっしゃったのか、ニュアンスが分からなかったんですけれども。

川田 [A]：川田のほうからお答えいたします。先ほど伊藤のほうから申し上げましたとおり、製造販売承認事項の一変が必要になります。これはわれわれ JCR が行うものではなくて、サンバイオ

社が行うことになりますが、一般的には1年が必要になりますので、その意味では数カ月ではなく数年と、年単位ということになります。

ただそれが3年なのか5年なのかというほど長くなるのかというと、そこまで長くはならないのではないかなというのが、今のところの見立てです。ただ具体的にいつですかということに関しては、まだお答えはできません。

橋口 [Q]：分かりました、ありがとうございます。2点目がJR-141のアメリカ、ヨーロッパでの承認に向けたプロセスについての、われわれとのコミュニケーションのあり方について、どうお考えかということです。

一般的には、まずフェーズ3試験で期待どおりの結果が出ましたというプレスリリースがあり、申請しましたというプレスリリースがあって、承認を取りましたというプレスリリース。少なくとも3回ぐらい、われわれは見る人が多いんですけれども。

今、御社が考えていらっしゃるのも、これはいずれもアナウンスをいただけそうだと思っていっているのか。あるいは最初のうちは発表をスキップする可能性もあるんでしょうか。

川田 [A]：現段階ではどのようなタイミングで、どのような内容でお話をできるのかに関しては、現時点ではコメントは差し控えさせていただきます。ただしマテリアルな情報であることは間違いありませんので、適切な段階で適切な内容を公表していくことにはなろうかと思います。

われわれとしても研究開発費をこれだけ投資しておりますので、当然、投資家の皆様から見て一体どうなるんだろうということはご心配いただく状況だと思っております。ですので、われわれも適切な段階で適切なコミュニケーションがとれるように、戦略的に物事を進めてまいりたいと思っております。

橋口 [M]：ありがとうございました。以上です。

司会 [M]：ありがとうございました。それでは続いての質問、どなたかございませんでしょうか。

それでは山口様、お願いいたします。

山口 [Q]：シティ、山口です。2回目です。ありがとうございます。さっきの続きで、givinostatに関しては日本においては歩けない患者さんの権利も持っているといえますか、アメリカでデータが出て、それを使って今回のように試験をせずに申請というパスウェイは結構、確率が高いと見たらよろしいんでしょうか。

谷澤 [A]：谷澤でございます。ご質問は承認時に得られるインディケーションの内容ということだと思いますけれども、米国で givinostat は既に no ambulant、歩行不能の患者さんも含めたかたちで承認を取っておりますので、日本でも同じかたちで申請を目指したいのがわれわれの計画でございます。

その確度に関しましては、最終的に承認をされるまで分からないところではあるんですけれども、臨床試験のデザインを見ていただいたら分かりますように、日本での臨床試験の中でも歩行可能な患者さん、歩行不可能な患者さんも含めて臨床試験を実施しますので、そういった面でも非常に重要な交渉になると思っております。

歩行不可能な患者さんにおけるニーズはやはり非常に高いので、ぜひその点を含めて、承認を取りたいと考えております。

山口 [Q]：ごめんなさい、僕、勘違いしていました。だから御社は収益成長機会のところに歩行可能と書いてあるけれども、実際には歩行可能不可能関係なく、取れる可能性は追求されているということですね、アメリカはそうなっているから。

谷澤 [A]：はい、おっしゃるとおりです。

山口 [Q]：こうなるとこの 1,000 人じゃなくて、1,600 人が乗る可能性も当然あるということですね。

谷澤 [A]：そうですね。人数については精査は今後も必要ですけれども、歩行不可能な患者さんも含めて考えることになるかと思います。おっしゃるとおりです。

山口 [M]：なるほど。ありがとうございます。

司会 [M]：ありがとうございました。それでは次に水野様、お願いいたします。

水野 [Q]：東京海上アセットマネジメントの水野です。ありがとうございます。今、まさに山口さんの質問のところを聞こうと思っていたので、さらにしつこくて申し訳ないんですけれども。

もしも、まず歩行可能のみで承認されて、国内のフェーズ 2 試験で良好なデータが出たら適応拡大で歩行不可能もというところも視野になって、最初の承認で終わりというわけではないという理解でよろしいですか。

谷澤 [A]：今回われわれが目指しておりますのは、初回の承認のときに歩行可能、歩行不可能を含まれた形での承認を第 1 の目標にしております。

先ほど申しましたように審査の過程でいろんな議論が出てくるとは思いますけれども、やはりニーズが高いものであって、ここを含まないと日本の患者さんの望んでいることが達成できないことは強く主張していきたいので、その部分についてはわれわれとしても一生懸命議論をしていきたいと思っています。

もしそれが、例えばヨーロッパのように最初は歩行可能な患者さんのみとなりましたら、当然、適応拡大という形でも目指していくんですけれども、先ほど申しましたように、それはわれわれの想定していないところです。

水野 [Q]：ありがとうございます。それからこのイズカーゴの Taiba さんとの提携なんですけれども、これは Taiba さんのテリトリーの、例えば UAE とかって、おそらく保険償還のようなものはすごく進んでいるのかなと思うんですけれども、全般的にこの地域って、どのくらいそういう医療アクセスが整備されているのかって、あまり土地勘がないんですけれども、何か分かることがあれば教えていただけますか。

川田 [A]：私、川田のほうからお答えいたします。正確にお答えするのがなかなか難しいところではあるんですけれども、Taiba 社を通じて、Taiba 社はこの地域において主要な製薬会社ですの
で、その現地における地域の商習慣、あるいは規制の情報にも通じております。

われわれは Taiba 社のほうから、こういった医療環境にあるだとか、こういった規制のあり方であるとか、あるいは価格のことはこうであるということも聞いた上で、この会社を通じて、この地域で展開をしていこうということを判断しております。

あと一方、この地域は患者さんの数もそれなりに多いことは、疫学的にも分かっておりまして、ホットスポットということもいわれておりますので、それなりの収益機会は十分にあるだろうと判断しております。

水野 [Q]：これは人種差ってあるんですか。大体 5 万人に 1 人ぐらいというデータは、今まで伺っていますけれども。

川田 [A]：ハンター症候群の場合は 10 万人から 17 万人に 1 人、男の子に発症するのが疫学的なデータであります。あとは地域ごとによって当然、差はあるとは思いますが、中東においてどうなのかに関しては、国ごとではなかなか、個別の国ごとの疫学のデータは難しいところがあると思いますけれども、10 から 17 万人の中に入ってくるのではないかなと思います。

水野 [Q]：ブラジルもホットスポットだって、以前におっしゃっていましたね。この間の givinostat の説明会のときに、レアディジーズの薬の導入のことについて質問させていただいたん

ですけれども、同じく例の骨太の方針の医薬、バイオテックのところの戦略で、結構いろいろと引っ張ってくると御社にとって追い風なんじゃないかなという項目、あるんじゃないかなと思うんですけれども。御社から見て、これは何かありがたい政策だなと感じるところなどありますでしょうか。

川田 [A]：同じく川田のほうからお答えいたします。具体的な政策が出てから、われわれのほうとしてもいろいろ検討していくことになるかと思います。

ただ過去数年間、議論されている内容をフォローしておりますけれども、その内容はこのドラッグロス、ラグという問題意識をどうやって解消していくのか。特に小児とか難病がポイントになると。そう考えますと水野さんがおっしゃるとおり、われわれにとってみれば環境としては追い風の方向になるんじゃないかなとは考えてはおりますが、具体的にこれからどうなるかは十分に状況を見ていきたいと思っております。

水野 [Q]：ありがとうございます。今まで御社はいろいろと助成金で設備投資も実施する機会がありましたけれども、今回の政策の中にもまた同じような内容がかなり載っていますけれども、御社としてはその辺については結構、御社のキャパシティとしては十分取れているという感じでしょうか。

川田 [A]：設備投資という観点でのご質問であれば、今進めているあるいは既に完了した原薬工場と製剤工場、おおむねひと段落はするんじゃないかなとは思っております。

水野 [M]：ありがとうございます。以上です。

司会 [M]：ありがとうございました。その他、ご質問はいかがでしょうか。それではメディアの皆様も含めまして、ご質問、いかがでしょうか。

それでは岡田様、よろしくお願いします。

岡田 [Q]：お世話になります。薬事日報の岡田です。イズカーゴのアラブでの販売の目標としている時期、見込みの時期であったりとか、販売後の想定している御社の売上、どれぐらい増えるのかという規模感であるとか、その辺りをお伺いできますでしょうか。

川田 [A]：時期、あるいは販売の規模は、現段階でまだご説明できる状態ではございませんが、徐々にビジネスとして基盤ができてくるのではないかなと考えております。

岡田 [Q]：アラブ以外での展開もされているということで、何カ国ぐらいご想定されているのかとか、その辺りもお伺いできますでしょうか。

伊藤 [A]：伊藤でございます。中東・北アフリカ地域と書いてございますけれども、この中で数カ国、いくつかの国について承認取得に向けて動くことを想定しておりますが、国の数につきまして是非開示とさせていただきます。

岡田 [M]：分かりました。ありがとうございます。

司会 [M]：ありがとうございました。その他、ご質問いかがでしょうか。それではご質問がないようですので、質疑応答を終了とさせていただきます。

では以上をもちまして、J C R ファーマ株式会社、2027 年 3 月期第 1 四半期決算説明会を終了とさせていただきます。本日はご参加いただき、誠にありがとうございました。

[了]

脚注

1. 音声不明瞭な箇所に付いては[音声不明瞭]と記載
2. 会話は[Q]は質問、[A]は回答、[M]はそのどちらでもない場合を示す

免責事項

本資料で提供されるコンテンツの信憑性、正確性、完全性、最新性、網羅性、適時性等について、株式会社 JPX 総研（以下、「当社」という）は一切の瑕疵担保責任及び保証責任を負いません。

本資料または当社及びデータソース先の商標、商号は、当社との個別の書面契約なしでは、いかなる投資商品（価格、リターン、パフォーマンスが、本サービスに基づいている、または連動している投資商品、例えば金融派生商品、仕組商品、投資信託、投資資産等）の情報配信・取引・販売促進・広告宣伝に関連して使用してはなりません。

本資料を通じて利用者に提供された情報は、投資に関するアドバイスまたは証券売買の勧誘を目的としておりません。本資料を利用した利用者による一切の行為は、すべて利用者の責任で行っていただきます。かかる利用及び行為の結果についても、利用者が責任を負うものとします。

本資料に関連して利用者が被った損害、損失、費用、並びに、本資料の提供の中断、停止、利用不能、変更及び当社による利用者の情報の削除、利用者の登録の取消し等に関連して利用者が被った損害、損失、費用につき、当社及びデータソース先は賠償又は補償する責任を一切負わないものとします。なお、本項における「損害、損失、費用」には、直接的損害及び通常損害のみならず、逸失利益、事業機会の喪失、データの喪失、事業の中断、その他間接的、特別的、派生的若しくは付随的損害の全てを意味します。

本資料に含まれる全ての著作権等の知的財産権は、特に明示された場合を除いて、当社に帰属します。また、本資料において特に明示された場合を除いて、事前の同意なく、これら著作物等の全部又は一部について、複製、送信、表示、実施、配布（有料・無料を問いません）、ライセンスの付与、変更、事後の使用を目的としての保存、その他の使用をすることはできません。

本資料のコンテンツは、当社によって編集されている可能性があります。