

JCRファーマ株式会社

2016年3月期(第41期)決算発表補助資料 (2015.4~2016.3)

(単位:百万円)

連 結	第40期 2014年度	第41期 2015年度	第42期(予想) 2016年度
売 上 高	16,855	17,438	18,700
営 業 利 益	2,014	2,152	2,580
経 常 利 益	2,340	2,443	2,690
当 期 純 利 益	1,682	1,789	1,980
減 価 償 却 費	1,352	1,407	1,530
設 備 投 資 額	1,522	1,237	1,800
研 究 開 発 費	3,334	3,348	4,240
従 業 員 数	501人	526人	

売上高、当期純利益は過去最高を記録

主力製品販売状況

主力製品 **グロウジェクト、エポエチンアルファBS注JCR**
いずれも売上高続伸

<グロウジェクト>

(単位:百万円)

	前期 2014年度		当期 2015年度		増減率	
	売上高	本数(本)	売上高	本数(本)	売上	本数
1H	4,686	88,464	5,060	94,163	+8.0%	+6.4%
2H	4,893	92,135	5,162	99,238	+5.5%	+7.7%
通期	9,580	180,599	10,222	193,401	+6.7%	+7.1%

※本数は8mg換算

➤売上高は6.7%増加し、102億円

➤売上本数は7.1%増加



<エポエチンアルファBS注JCR>

(単位:百万円)

	前期 2014年度	当期 2015年度	増減率
	売上高	売上高	
1H	1,712	1,893	+10.6%
2H	1,891	1,745	-7.7%
通期	3,603	3,638	+1.0%

➤売上高は前期比1.0%増



研究開発状況

(2016年5月12日現在)

開発番号(一般名)	開発段階	適応症等
		備考
JR-041 (遺伝子組換え卵胞刺激ホルモン)	臨床 第Ⅰ/Ⅱ相 試験	不妊治療
		あすか製薬(株)へ導出
JR-051 (遺伝子組換え α -ガラクトシダーゼA)	臨床 第Ⅱ/Ⅲ相 試験	ファブリー病(ライソゾーム病)
		酵素補充療法 グラクソ・スミスクライン・グループと共同開発
JR-032 (遺伝子組換え イズロネート-2-スルファターゼ)	臨床試験 準備中	ハンター症候群(ライソゾーム病)
		酵素補充療法 グラクソ・スミスクライン・グループと共同開発
JR-131 (遺伝子組換えダルベポエチン)	臨床第Ⅰ相 試験	腎性貧血
		キッセイ薬品工業(株)と共同開発 糖鎖コントロール技術「J-GlycoS®」採用
JR-101 (遺伝子組換え グルコセレブロシダーゼ)	前臨床	ゴーシェ病(ライソゾーム病)
		酵素補充療法 糖鎖コントロール技術「J-GlycoM®」採用
JR-141 (血液脳関門通過型遺伝子組換え イズロネート-2-スルファターゼ)	前臨床	ハンター症候群(ライソゾーム病)
		酵素補充療法 血液脳関門通過技術「J-Brain Cargo®」採用
JR-142 (持続型遺伝子組換え成長ホルモン)	前臨床	成長障害
		持続型成長ホルモン製剤 改変型アルブミンを用いた技術 CHO細胞高発現技術「J-MIG System®」採用

開発番号（品目名）	第40期末 2014年度	第41期末 2015年度	第42期予定 2016年度	第43期予定 2017年度
JR-051 (遺伝子組換えα-ガラクトシダーゼA)	臨床試験 実施中	臨床 第Ⅱ/Ⅲ相試験		製造販売 承認申請
JR-032 (遺伝子組換えイズロネート2スルファターゼ)	臨床試験 準備中			
JR-131 (遺伝子組換えダルベポエチン)	前臨床	臨床 第Ⅰ相試験		
JR-101 (遺伝子組換えグルコセレブロシダーゼ)	前臨床			
JR-141 (血液脳関門通過型遺伝子組換え イズロネート-2-スルファターゼ)	前臨床開始	前臨床	臨床試験 開始	
JR-142 (持続型遺伝子組換え成長ホルモン)	前臨床開始	前臨床		臨床試験 開始

本表における第42期以降は現時点での予定です。
また、JR-041はあすか製薬㈱へ導出しておりますので、記載しておりません。

JR-051 : ファブリー病治療薬

「ファブラザイム」バイオ後続品 (α -galactosidase A)

- 市場規模 (2014年度 / 日本)

当社調べ

約190億円

- 患者数 : 300名 (日本)、8,000名 (世界)

2015年2月 : 臨床試験開始

生物学的同等性試験を実施し、8月に先行品との生物学的同等性および安全性を確認



第II/III相試験実施中、2017年度の申請を目指す

JR-131 : 持続型赤血球造血刺激因子製剤

「ネスプ」バイオ後続品 (Darbepoetin alfa)



■ 市場規模 (2014年度 / 日本)

当社調べ

腎性貧血治療薬市場 約1,200億円

- 短期型腎性貧血治療薬市場: 約250億円

- 長期型腎性貧血治療薬市場: 約950億円

● 2013年9月: キッセイ薬品工業と共同研究開発契約を締結

臨床第I相試験 実施中

JR-141：血液脳関門通過型ハンター症候群治療薬

ハンター症候群（ムコ多糖症II型）

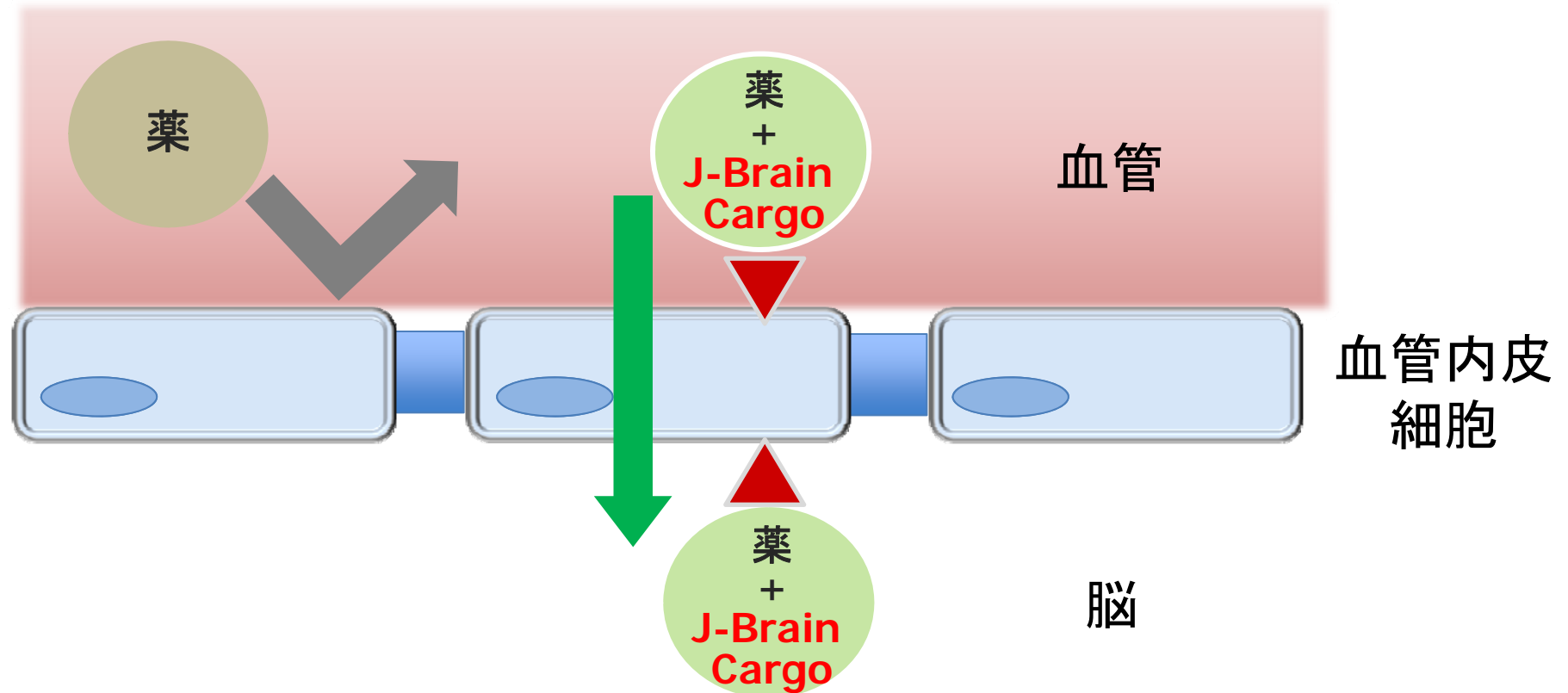
- 市場規模（2014年度 / 日本）：**約75億円**
- 患者数：100-200名（日本）、1,300名（世界）
- 症状
 - 骨：特徴的顔貌、骨格変形、関節拘縮
 - 心臓：弁膜肥厚
 - 軟組織：厚い皮膚、多毛、巨舌
 - 肝臓：肝臓肥大
 - 中枢神経：**中枢神経障害**

当社調べ

現在の治療は血液脳関門を通過せず、
中枢神経症状に効果がない

今期中 臨床試験開始予定

J-Brain Cargo[®] (血液脳関門通過技術) 特許出願済



低分子から酵素、抗体といった高分子まで応用可能

中枢神経疾患へ適応できる可能性大



JCRの独自技術①

J-Brain Cargo[®] (血液脳関門通過技術) 特許出願済

その他中枢神経疾患

様々な中枢神経疾患へ応用が可能

アルツハイマー病

脳腫瘍

多発性硬化症

パーキンソン病

中枢神経領域治療剤市場(日本): *出典: 富士経済HP

約5,000億円* (2011年)

筋萎縮性
側索硬化症

統合失調症

てんかん

脳卒中

ハンチントン病 など...

6月

大日本住友製薬(株)と
フィージビリティスタディ契約を締結

7月

エーザイ(株)と
フィージビリティ試験契約を締結

グローバルなビジネスチャンスの拡大



JCRの独自技術①

J-Brain Cargo[®]（血液脳関門通過技術）

特許出願済

2016年2月22日：

ペプチドリーム（株）との共同研究契約を締結



創薬開発プラットフォームシステム：
PDPS による特殊環状ペプチド創製技術



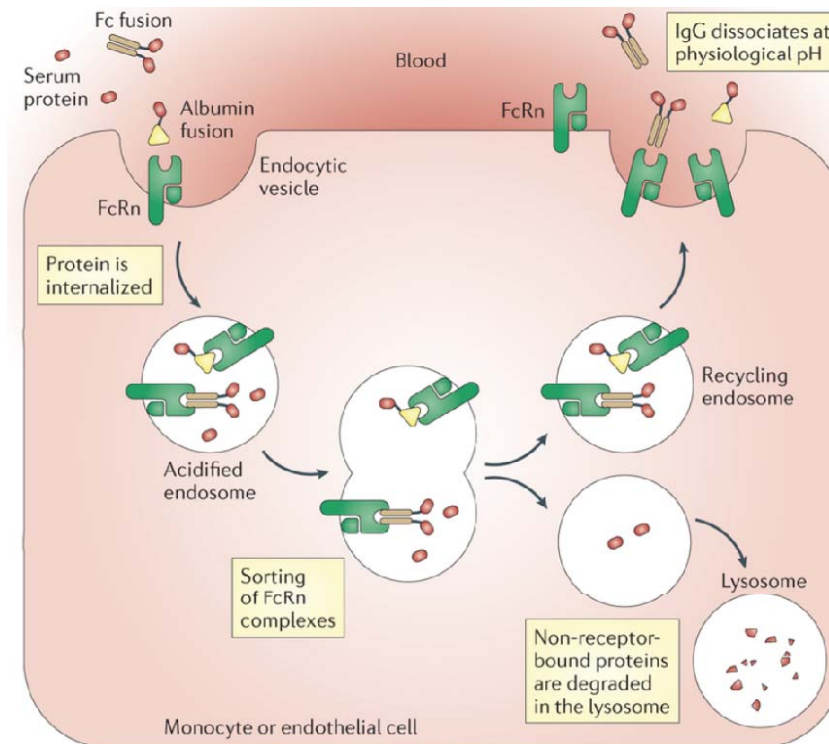
J-Brain Cargo[®]

✓ J-Brain Cargo[®] の新たな展開

✓ 適応薬剤のさらなる拡大

改変型アルブミンを用いた持続型技術

特許出願済



Nature Reviews Drug Discovery
Vol: 13,655–672 (2014)

遺伝子組換え技術を活用し、JCR独自の改変型アルブミンを融合させることにより、バイオ医薬品の血中半減期を大幅に延長させる技術を開発

改変型アルブミンを用いた技術

- ✓ 野生型アルブミン融合技術を大幅に凌駕する血中半減期
- ✓ 薬効マーカーの評価結果より、投与頻度、
投与用量も減少させることが可能

▶ JR-142(持続型成長ホルモン製剤):

2017年度中の臨床試験開始を目指す

▶ 本技術の今後の展開:

様々なバイオ医薬品との組合せを検討