

2023年3月期 第1四半期（2022年4～6月） －決算短信補足資料－

2022年7月27日

JCRファーマ株式会社

【証券コード】4552

【問合せ先】管理本部 広報・IR室 北村（TEL 0797-32-1995）

連結	2021年3月期		2022年3月期					
	通期実績	1Q実績	1Q実績	前年同期比		通期予想	年間進捗率	
				増減額	増減率			
売上高	51,082	9,813	9,606	△207	△2.1%	45,000	21.3%	
売上原価	10,461	2,124	2,933	808	38.1%	9,000	32.6%	
売上総利益	40,620	7,688	6,672	△1,016	△13.2%	36,000	18.5%	
販売費及び一般管理費	20,686	4,704	5,136	431	9.2%	21,500	23.9%	
販売・一般管理費	13,511	2,950	2,945	△5	△0.2%	12,500	23.6%	
研究開発費	7,175	1,754	2,191	437	24.9%	9,000	24.3%	
営業利益	19,933	2,984	1,536	△1,447	△48.5%	14,500	10.6%	
営業外収益	656	35	564	528	1,476.5%	-	-	
営業外費用	77	19	16	△3	△16.0%	-	-	
経常利益	20,512	3,000	2,083	△916	△30.5%	14,500	14.4%	
特別利益	0	-	-	-	-	-	-	
特別損失	1,108	1,000	0	△1,000	△100.0%	-	-	
税引前純利益	19,404	1,999	2,083	84	4.2%	-	-	
法人税等	4,896	466	714	250	53.2%	-	-	
親会社株主に帰属する 四半期 / 当期純利益	14,507	1,532	1,368	△164	△10.7%	10,300	13.3%	

連結決算概要に関する補足説明

- 売上高は96億6百万円（前年同期比2.1%減）となりました。主力製品の売上合計および契約金収入が前期比で増加した一方で、今期はアストラゼネカ株式会社の新型コロナウイルスに対するワクチン原液（AZD1222）の国内製造の受託がすでに終了しているため、売上高合計は前期比減となりました。
- 売上原価の増加要因について、2022年3月期に発生した一時的なものが、一部が引き続き発生いたしました。この要因は第2四半期以降には発生いたしません。
- 販売・一般管理費について、2022年3月期に発生した特有のものは解消しておりますが、製品ロイヤリティおよび人件費の増加、また事業展開に伴う今期特有の新たな手数料が発生しております。

【ご参考】

（単位：名）

従業員数推移	2021年6月末時点	2022年6月末時点	増減数
単 体	773	818	45
連 結	785	836	51

連結	2021年3月期		2022年3月期				
	通期実績	1Q実績	1Q実績	前年同期比		通期予想	年間進捗率
				増減額	増減率		
グロウジェクト®	12,945	3,311	3,134	△176	△5.3%	13,100	23.9%
イズカーゴ®	3,003	224	1,070	845	376.8%	5,210	20.5%
テムセル® HS 注	3,497	813	1,041	228	28.1%	3,530	29.5%
腎性貧血治療薬	5,875	1,603	875	△727	△45.4%	4,930	17.7%
エポエチンアルファ BS 注「JCR」	2,876	644	660	16	2.5%	2,630	25.1%
ダルベポエチンアルファ BS 注「JCR」	2,998	958	214	△743	△77.6%	2,300	9.3%
アガルシダーゼ ベータ BS 点滴静注「JCR」	711	154	519	365	236.1%	760	68.3%
医薬品等合計	26,032	6,106	6,642	535	8.8%	27,530	24.1%

医薬品等売上高内訳に関する補足説明

- グロウジェクト®は、販売数量は増加しましたが、2022年4月の薬価改定の影響（▲8.1%）を受けました。
- イズカーゴ®は引き続き順調な市場浸透をしており、処方継続するという製品の特性からも通期予想通りの進捗であると考えております。
- ダルベポエチンアルファ BS注「JCR」の大幅な売上高減については、販売先であるキッセイ薬品工業株式会社との価格に関する調整協議を行った結果、この第1四半期に遡及して調整をしたことが原因です。
- アガルシダーゼ ベータBS点滴静注「JCR」は今期より、住友ファーマ株式会社に販売を移管しており、第1四半期は在庫の関係による出荷が多く出ております。

連結	2021年3月期		2022年3月期				
	通期実績	1Q実績	1Q実績	前年同期比		通期予想	年間進捗率
				増減額	増減率		
医薬品等合計	26,032	6,106	6,642	535	8.8%	27,530	24.1%
契約金収入	10,571	10	1,010	1,000	10,000%	15,400	6.6%
その他	102	25	21	△3	△15.2%	140	15.0%
AZD1222原液	14,375	3,671	1,931	△1,739	△47.4%	1,930	100.0%
売上高合計	51,082	9,813	9,606	△207	△2.1%	45,000	21.3%

売上高内訳に関する補足説明

- 契約金収入については、下期偏重の予想を立てております。
- アストラゼネカ株式会社の新型コロナウイルスに対するワクチン原液（AZD1222）の国内製造の受託は予定どおり終了しております。前期の積み残し分は第1四半期ですべて計上されており、AZD1222の売上は第2四半期以降、発生いたしません。

(単位：百万円)

連結	2021年3月期		2022年3月期				
	通期実績	1Q実績	1Q実績	前年同期比		通期予想	年間進捗率
				増減額	増減率		
研究開発費	7,175	1,754	2,191	437	24.9%	9,000	24.3%
対売上高研究開発費率	14.0%	17.9%	22.8%	-	4.9%	20.0%	-

開発番号	適応症	前臨床	臨床試験	申請	承認	備考
JR-141	△コ多糖症II型（ハンター症候群）		Approved			<ul style="list-style-type: none"> 2025年度以降、米国・欧州での承認予定
			Filed			
			Phase 3			
JR-171	△コ多糖症I型（ハーラー症候群 等）		Phase 1/2			<ul style="list-style-type: none"> 2023年度 Ph3試験
JR-162	ポンペ病					
JR-441	△コ多糖症IIIA型（サンフィリップ症候群A型）					<ul style="list-style-type: none"> 2023年度 Ph1/2試験
JR-443	△コ多糖症VII型（スライ症候群）					
JR-446	△コ多糖症IIIB型（サンフィリップ症候群B型）					<ul style="list-style-type: none"> 2023年度 Ph1/2試験
JR-479	GM2ガングリオシドーシス（サンドホフ病、テイ・サックス病）					<ul style="list-style-type: none"> ～2025年度 Ph1試験
JR-401X	SHOX異常症における低身長		Phase 3			<ul style="list-style-type: none"> 2023年度 日本での承認予定
JR-142	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症		Phase 1/2			<ul style="list-style-type: none"> 2023年度 Ph3試験
JR-031HIE	新生児低酸素性虚血性脳症		Phase 1/2			



– JCR Biotech for a New Tomorrow –

注意事項

本資料中の業績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当社の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。

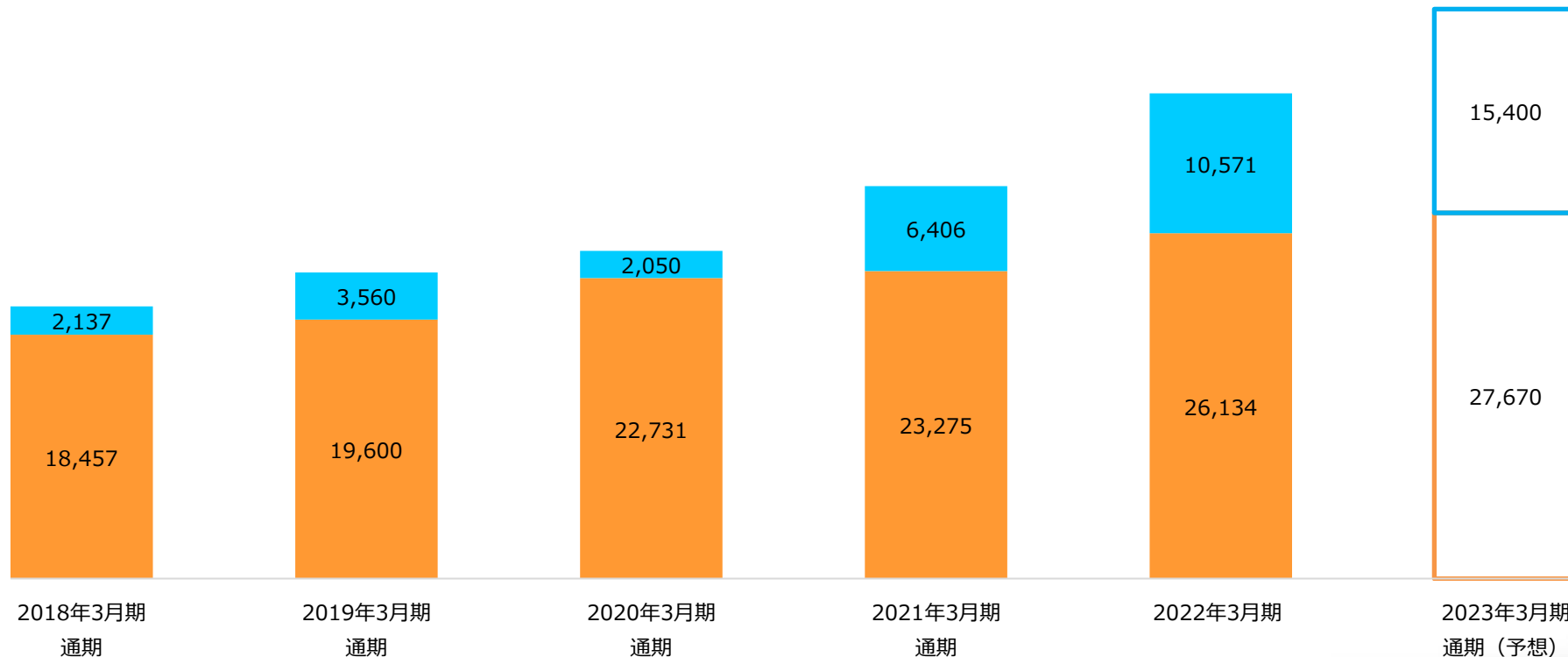
また、本資料は、当社の会社説明・事業説明に関する情報の提供を目的としたものであり、当社が発行する有価証券の投資を勧誘することを目的としたものではありません。

参考：売上高推移 予想（AZD1222原液を除く）

■ 製商品*売上高 ■ 契約金

(単位：百万円)

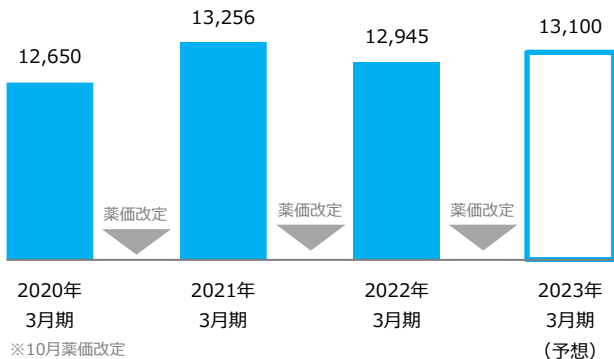
*製商品：グロウジェクト、イズカーゴ、腎性貧血治療薬、テムセル、アガルシダーゼベータBS注「JCR」、その他



参考：各製品別売上高推移 予想

(単位：百万円)

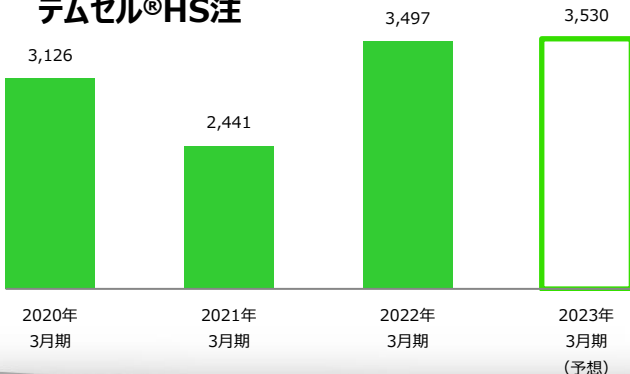
遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤
グロウジェクト®



近年のトピックス

- 2020年10月：営業体制変更
- 2020年10月：めろん日記®公開

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

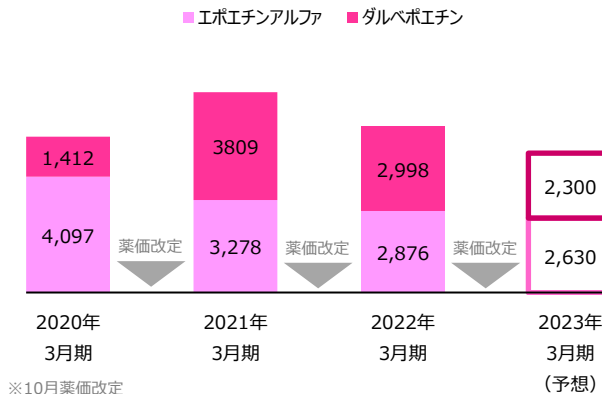


近年のトピックス

- 2020年4月-8月：在庫ひっ迫に伴う出荷制限

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」

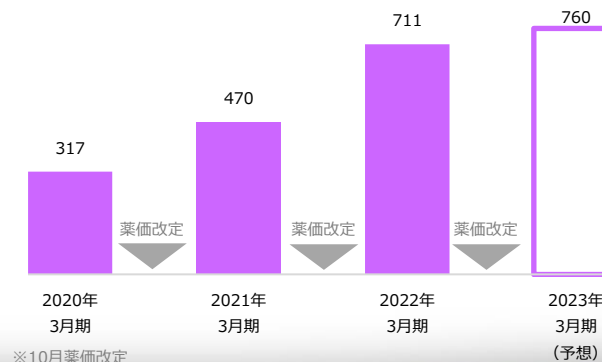
持続型赤血球造血刺激因子製剤
ダルベポエチン アルファBS注「JCR」



近年のトピックス

- 2021年4-5月：エポエチンアルファBS注「JCR」シリンジ製剤出荷調整
- 2021年8月：ダルベポエチン アルファBS注シリンジ「JCR」出荷調整解除

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」



近年のトピックス

- 2022年4月：住友ファーマに販売移管

参考：研究開発費と主な研究開発品目の進捗状況

















(単位：百万円)
9,500

- 非臨床
- 臨床
- ★ 承認申請
- 承認取得

研究開発費（負担控除前）



	2019年3月期	2020年3月期	2021年3月期	2022年3月期	2023年3月期（予想）
JR-141(日本)	臨床	臨床	臨床 ★	承認取得 ○	
JR-141(ブラジル)	臨床	臨床	臨床 ★		
JR-141(グローバル)				臨床	臨床
JR-171(グローバル)	非臨床	非臨床	非臨床	臨床	臨床
JR-162	非臨床	非臨床	非臨床	非臨床	非臨床
JR-441	非臨床	非臨床	非臨床	非臨床	非臨床
JR-443			非臨床	非臨床	非臨床
JR-446			非臨床	非臨床	臨床
JR-479				非臨床	非臨床
JR-401X	臨床	臨床	臨床	臨床	臨床
JR-142	非臨床	臨床	臨床	臨床	臨床
JR-031EB	臨床		2021.3 開発中止		
JR-031HIE		臨床	臨床	臨床	臨床
JTR-161/JR-161	臨床	臨床	臨床	臨床	2022.4 共同開発終了
ダルベポエチン アルファBS	臨床 ★	承認取得 ○			

開発番号	適応症	前臨床	臨床試験	申請	承認	備考	
JR-141	ムコ多糖症II型 (ハンター症候群)	 承認					<ul style="list-style-type: none"> J-Brain Cargo® 適用 2025年度以降、米国・欧州での承認予定
		 製造販売承認申請					
		 臨床第3相試験					
JR-171	ムコ多糖症I型 (ハーラー症候群 等)	 臨床第1/2相試験					<ul style="list-style-type: none"> J-Brain Cargo® 適用 2023年度 Ph3試験
JR-162	ポンペ病	前臨床					<ul style="list-style-type: none"> J-Brain Cargo® 適用
JR-441	ムコ多糖症IIIA型 (サンフィリップ症候群A型)	前臨床					<ul style="list-style-type: none"> J-Brain Cargo® 適用 2023年度 Ph1/2試験
JR-443	ムコ多糖症VII型 (スライ症候群)	前臨床					<ul style="list-style-type: none"> J-Brain Cargo® 適用
JR-446	ムコ多糖症IIIB型 (サンフィリップ症候群B型)	前臨床					<ul style="list-style-type: none"> J-Brain Cargo® 適用 2023年度 Ph1/2試験
JR-479	GM2ガングリオシドーシス (サンドホフ病、テイ・サックス病)	前臨床					<ul style="list-style-type: none"> J-Brain Cargo® 適用 ～2025年度 Ph1試験
JR-401X	SHOX異常症における低身長	臨床第3相試験					<ul style="list-style-type: none"> グロウジクト® 適応拡大 2023年度 日本での承認予定
JR-142	小児成長ホルモン分泌不全性 低身長症	臨床第2相試験					<ul style="list-style-type: none"> 持続型成長ホルモン製剤 2023年度 Ph3試験
JR-031HIE	新生児低酸素性虚血性脳症	臨床第1/2相試験					<ul style="list-style-type: none"> テムセル®HS注 適応拡大

承認	JR-141 日本 ムコ多糖症II型 (ハンター症候群)	アガルシダーゼ ベータBS 点滴静注「JCR」			
製造販売承認申請	JR-141 ブラジル ムコ多糖症II型 (ハンター症候群)				
臨床試験	JR-141 グローバル ムコ多糖症II型 (ハンター症候群)	JR-171 グローバル ムコ多糖症I型 (ハーラー症候群 等)			
前臨床	JR-162 ポンベ病			JR-441 ムコ多糖症IIIA型 (サンフィリップ症候群A型)	JR-446 ムコ多糖症IIB型 (サンフィリップ症候群B型)
製法検討	JR-443 ムコ多糖症VII型 (スライ症候群)			JR-479 GM2ガングリオシドーシス	フコシドーシス
動物モデルの薬効確認	ニーマンピック病	バッテン病 遅発乳児型 (CLN2)	GM1ガングリオシドーシス	異染性白質 ジストロフィー	
	ゴーシェ病	α-マンノシドーシス			
基礎研究			ガラクトシアリドーシス		
既存薬あり (worldwide)			既存薬なし (worldwide)		

JR-141

pabinafusp alfa 血液脳関門通過型 遺伝子組換えアイズロン酸-2-スルファターゼ

適応症 :	ムコ多糖症II型 (ハンター症候群)
患者数*1 :	約250人 (日本)、約7,800人 (WW)
想定市場規模*2 :	約76億円 (2019年/日本)、約870億円 (2019年/WW)
疾患概要 :	ムコ多糖を体内で分解する酵素 (Iduronate-2-sulfatase) の欠損により発症するX染色体劣性遺伝性疾患。ヘパラン硫酸 (HS) やデルマタン硫酸 (DS) が全身の組織に蓄積し、関節拘縮やコツ変形、肝臓・脾臓の肥大、呼吸障害、弁膜症状等、幅広い症状が挙げられるが、特に中枢神経症状の進行抑制が課題となっている。

JR-171

Lepnafusp alfa 血液脳関門通過型 遺伝子組換え α -L-イズロニダーゼ

適応症 :	ムコ多糖症I型 (ハーラー症候群、ハーラー・シャイエ症候群、シャイエ症候群)
患者数*1 :	約60人 (日本)、約3,600人 (WW)
想定市場規模*2 :	約700億円 (2019年/WW)
疾患概要 :	ムコ多糖を体内で分解する酵素 (α -L-イズロニダーゼ) の欠損により発症する常染色体劣性遺伝性疾患。ヘパラン硫酸 (HS) やデルマタン硫酸 (DS) が全身の組織に蓄積し、中枢神経症状、関節病変、低身長、角膜混濁、心臓弁膜症、肝脾腫など幅広い症状がある。既存の治療酵素製剤は血液脳関門を通過できないため、脳内で薬効を発揮できず、中枢神経症状に対し効果が期待できないことが重大な課題となっている。

*1 患者数：厚生労働省班研究等の公開情報及び自社調査を元に算出 *2 市場規模：JCR調べ

JR-441

血液脳関門通過型 遺伝子組換えヘパランN-スルファターゼ

適応症 :	ムコ多糖症IIIA型 (サンフィリップ症候群A型)
患者数*1 :	約30人 (日本 : A型、B型総数) 、約4,000人 (WW)
想定市場規模*2 :	> 700億円 (2019年/WW : A型、B型総数)
疾患概要 :	ムコ多糖を体内で分解する酵素 (Heparan-N-sulfatase) の欠損により発症する常染色体劣性遺伝性疾患。症状として、特に中枢神経障害が急速に進行し、発達年齢は2、3歳をピークとしてその後退行する。A型は比較的重症であると言われている。 治療法として、造血幹細胞移植が考慮されるが効果は明らかではない。

JR-162

J-Brain Cargo®適用 遺伝子組換え酸性α-グルコシダーゼ

適応症 :	ポンペ病
患者数*1 :	約80人 (日本) 、約10,000人 (WW)
市場規模*2 :	約30億円 (2019年/日本) 、約1,100億円 (2019年/WW)
疾患概要 :	グリコーゲンの分解に必要な酵素 (acid α-glucosidase) の欠損により発症する常染色体劣性遺伝性疾患。筋細胞や神経細胞内にグリコーゲンが蓄積することにより症状が現れる。乳児型は生後2か月で哺乳力低下、筋力低下が出現し、自然歴では18か月までに心機能障害、呼吸障害により死亡する。遅発型は筋力低下や呼吸筋の筋力低下をきたす。また、症状の一つに、 <u>中枢神経障害</u> がある。

*1 患者数 : 厚生労働省班研究等の公開情報及び自社調査を元に算出 *2 市場規模 : JCR調べ

JR-443

血液脳関門通過型 遺伝子組換えβ-グルクロニダーゼ

適応症 :	ムコ多糖症VII型 (スライ症候群)
患者数*1 :	数名程度 (日本)、約200人 (WW)
想定市場規模*2 :	約98億円 (2019年/WW)
疾患概要 :	ムコ多糖を体内で分解する酵素 (β-glucuronidase) の欠損により発症する常染色体劣性遺伝性疾患。ヘパラン硫酸、デルマタン硫酸が蓄積する。症状として骨変形、関節拘縮のほか、重症患者には中枢神経障害が認められる。治療法として、造血幹細胞移植および酵素補充療法があるが、中枢神経障害を含む病態への明確な効果は認められていない。

JR-446

血液脳関門通過型 遺伝子組換えα-N-アセチルグルコサミニダーゼ

適応症 :	ムコ多糖症IIIB型 (サンフィリップ症候群B型)
患者数*1 :	約30人 (日本：A型、B型総数)、約1,800人 (WW)
想定市場規模*2 :	> 700億円 (2019年/WW：A型、B型総数)
疾患概要 :	ムコ多糖を体内で分解する酵素 (α-N-acetylglucosaminidase) の欠損により発症する常染色体劣性遺伝性疾患。ヘパラン硫酸が蓄積する。症状として、特に中枢神経障害が急速に進行し、発達年齢は2、3歳をピークとしてその後退行する。治療法として、造血幹細胞移植が考慮されるが、効果は明らかではない。

*1 患者数：厚生労働省班研究等の公開情報及び自社調査を元に算出 *2 市場規模：JCR調べ

JR-479

血液脳関門通過型 遺伝子組換えβ-ヘキソサミニダーゼA

適応症 :	GM2ガングリオシドーシス (テイ・サックス病、サンドホフ病)
患者数*1 :	約30人 (日本) 、TBD (WW)
想定市場規模*2 :	TBD
疾患概要 :	ライソゾーム病の一種で、糖脂質であるGM2ガングリオシドを体内で分解する酵素 (β-ヘキソサミニダーゼA) の欠損により発症する常染色体劣性遺伝性疾患。脳を中心に原因基質が蓄積するため、進行性の中樞神経症状を呈する。テイ・サックス病とサンドホフ病は臨床症状で区別することは困難

*1 患者数 : 厚生労働省班研究等の公開情報及び自社調査を元に算出 *2 市場規模 : JCR調べ

JR-142

遺伝子組換え持続型成長ホルモン

適応症	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症
技術特徴	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（特許出願済）

JR-401X

遺伝子組換えソマトロピン（グロウジェクト®適応拡大）

適応症	SHOX異常症における低身長症
年間発症者数*	約450-500人（日本）

JR-031HIE

ヒト間葉系幹細胞（テムセル®HS注 適応拡大）

適応症	新生児低酸素性虚血性脳症
発症率*	正期産出生数1000人に対し2.5人（WW） （治療対象：標準治療である低体温療法適応となる中等度～重度の患者 150-200人/年）