

2023年3月期 第3四半期（2022年10～12月） －決算短信補足資料－

2023年1月31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	2022年3月期		2023年3月期					
	通期実績	3Q実績 (累計)	3Q実績 (累計)	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	40,270	26,696	△13,574	△33.7%	45,000	59.3%	
売上原価	10,461	6,826	6,899	73	1.1%	9,000	76.7%	
売上総利益	40,620	33,444	19,796	△13,647	△40.8%	36,000	55.0%	
販売費及び一般管理費	20,686	15,087	14,843	△244	△1.6%	21,500	69.0%	
販売・一般管理費	13,511	10,002	8,426	△1,576	△15.8%	12,500	67.4%	
研究開発費	7,175	5,085	6,417	1,331	26.2%	9,000	71.3%	
営業利益	19,933	18,356	4,953	△13,403	△73.0%	14,500	34.2%	
営業外収益	656	426	414	△11	△2.7%	-	-	
営業外費用	77	57	76	18	32.2%	-	-	
経常利益	20,512	18,724	5,291	△13,433	△71.7%	14,500	36.5%	
特別利益	0	0	-	0	-	-	-	
特別損失	1,108	1,002	11	△991	△98.9%	-	-	
税引前純利益	19,404	17,722	5,280	△12,442	△70.2%	-	-	
法人税等	4,896	4,801	1,711	△3,089	△64.4%	-	-	
親会社株主に帰属する 四半期 / 当期純利益	14,507	12,921	3,568	△9,353	△72.4%	10,300	34.6%	

連結決算概要に関する補足説明

- 売上高は266億96百万円（前年同期比33.7%減）となりました。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）の国内製造の受託を予定通り終了したことが主な要因です。
- 販売・一般管理費については、社員数の増加により人件費は増加しているものの、各コスト削減の積み上げの結果、前年同期比で減少しております。
- 研究開発費に関しては、計画通りに進捗しております。

【ご参考】

（単位：名）

従業員数推移	2021年12月末時点	2022年12月末時点	増減数
単 体	793	834	41
連 結	805	851	46

連結	2022年3月期		2023年3月期				
	通期実績	3Q実績 (累計)	3Q実績 (累計)	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	9,990	9,320	△669	△6.7%	13,100	71.1%
イズカーゴ®	3,003	2,045	3,380	1,334	65.2%	5,210	64.9%
テムセル® H S 注	3,497	2,648	2,560	△87	△3.3%	3,530	72.5%
腎性貧血治療薬	5,875	4,755	3,573	△1,182	△24.9%	4,930	72.5%
エポエチンアルファ B S 注「J C R」	2,876	2,251	2,084	△167	△7.4%	2,630	79.2%
ダルベポエチンアルファ B S 注「J C R」	2,998	2,504	1,489	△1,014	△40.5%	2,300	64.7%
アガルシダーゼ ベータ B S 点滴静注「J C R」	711	533	835	302	56.7%	760	109.9%
医薬品等合計	26,032	19,973	19,671	△302	△1.5%	27,530	71.5%

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%）を引き続き受けております。
- イズカーゴ®については、製品価値を改めて訴求すべく、各医療機関への着実なアプローチと情報収集を続けております。

（単位：百万円）

連結	2022年3月期		2023年3月期				
	通期実績	3Q実績 (累計)	3Q実績 (累計)	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	19,973	19,671	△302	△1.5%	27,530	71.5%
契約金収入	10,571	7,667	5,010	△2,657	△34.7%	15,400	32.5%
その他	102	75	83	7	9.6%	140	59.2%
A Z D 1 2 2 2 原液	14,375	12,553	1,931	△10,622	△84.6%	1,930	100.0%
売上高合計	51,082	40,270	26,696	△13,574	△33.7%	45,000	59.3%

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（3Q/4Q）にて予想を立てております。

連結	2022年3月期		2023年3月期				
	通期実績	3Q実績 (累計)	3Q実績 (累計)	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	5,085	6,417	1,331	26.2%	9,000	71.3%
対売上高研究開発費率	14.0%	12.6%	24.0%	-	-	20%	-

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)		承認			<ul style="list-style-type: none"> 2025年度-2027年度、米国・欧州・ブラジルでの承認予定 武田薬品とグローバル特定地域における共同開発・事業化に係る契約を締結
JR-171	△コ多糖症I型 (ハーラー症候群 等)		臨床第3相試験			<ul style="list-style-type: none"> 2023年度 Ph3試験
JR-441	△コ多糖症IIIA型 (サンフィロポ症候群A型)					<ul style="list-style-type: none"> 2023年度 Ph1/2試験
JR-446	△コ多糖症IIIB型 (サンフィロポ症候群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-162	ポンペ病					
JR-443	△コ多糖症VII型 (スライ症候群)					
JR-471	フコシドーシス		製法検討ステージ			<ul style="list-style-type: none"> メディバルHDと海外の事業化についての実施許諾契約を締結
JR-401X	SHOX異常症における低身長		製造販売承認申請			<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		臨床第2相試験 (症例登録完了)			<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		臨床第1/2相試験			



– 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。

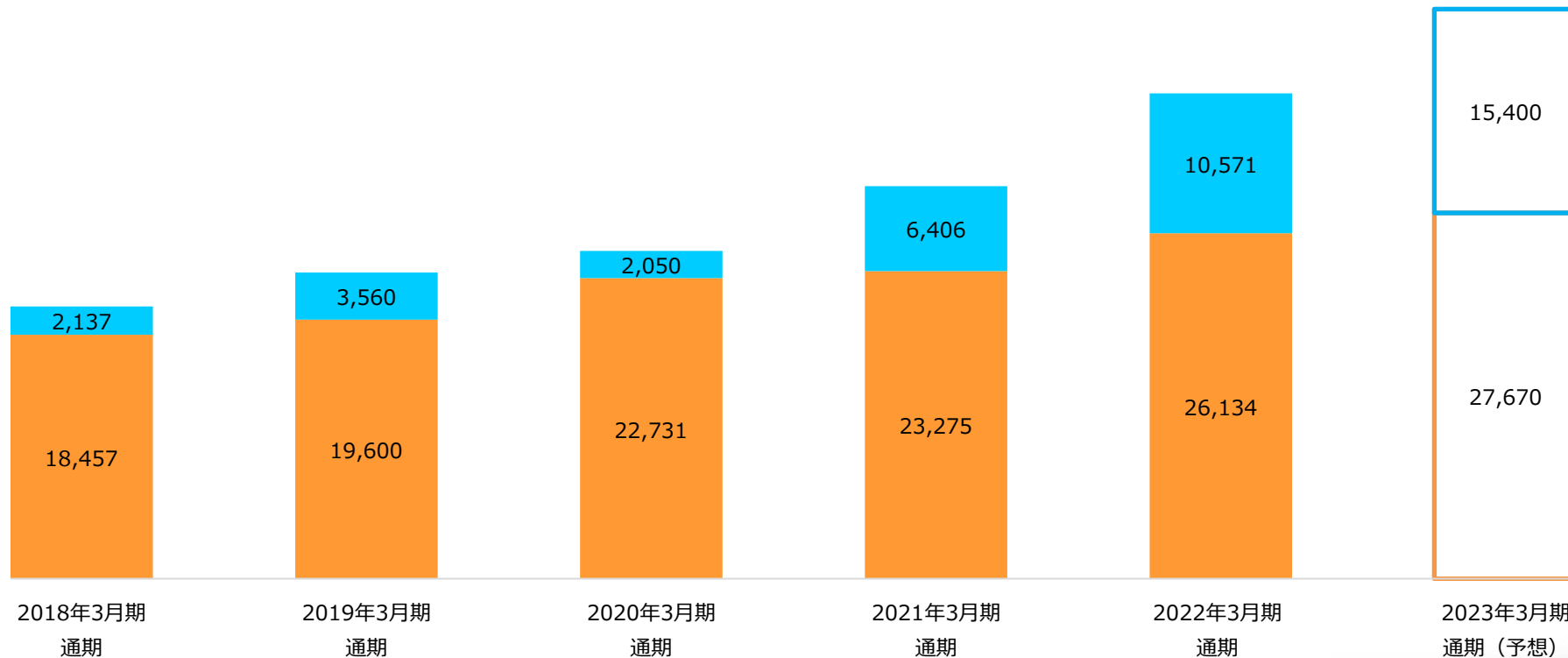
また、本資料は、当社の会社説明・事業説明に関する情報の提供を目的としたものであり、当社が発行する有価証券の投資を勧誘することを目的としたものではありません。

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)

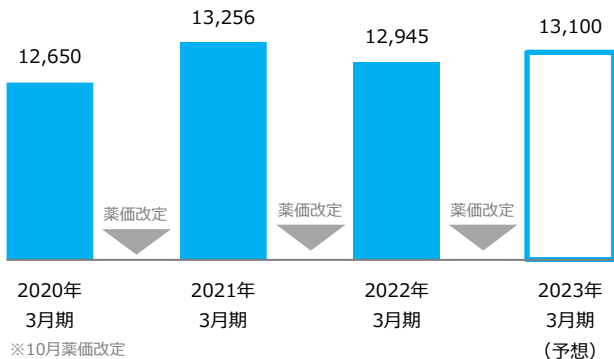
*製商品：グロウジェクト、イズカーゴ、腎性貧血治療薬、テムセル、アガルシダーゼベータBS注「JCR」、その他



参考：各製品別売上高推移 予想

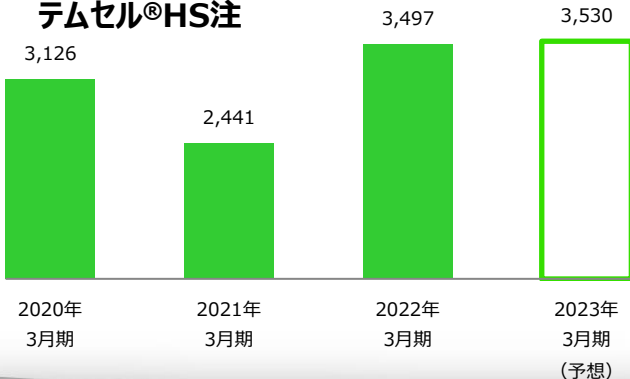
(単位：百万円)

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®



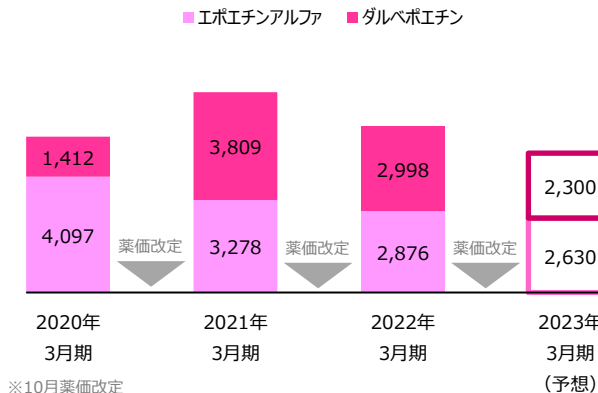
近年のトピックス
 ・2020年10月：めろん日記®公開
 ・2022年8月：めろん日記®リニューアル公開

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

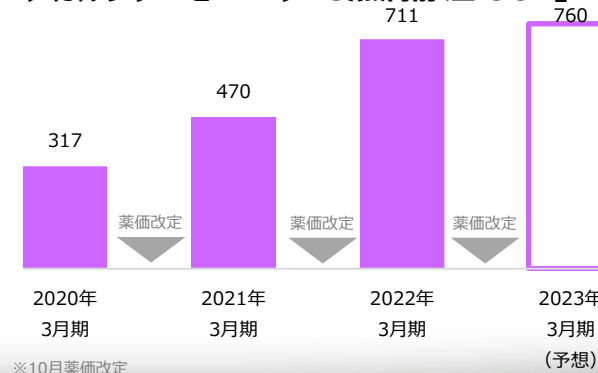


遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤 エポエチンアルファBS注「JCR」

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」



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：住友ファーマ株式会社に販売移管


参考：研究開発費と主な研究開発品目の進捗状況

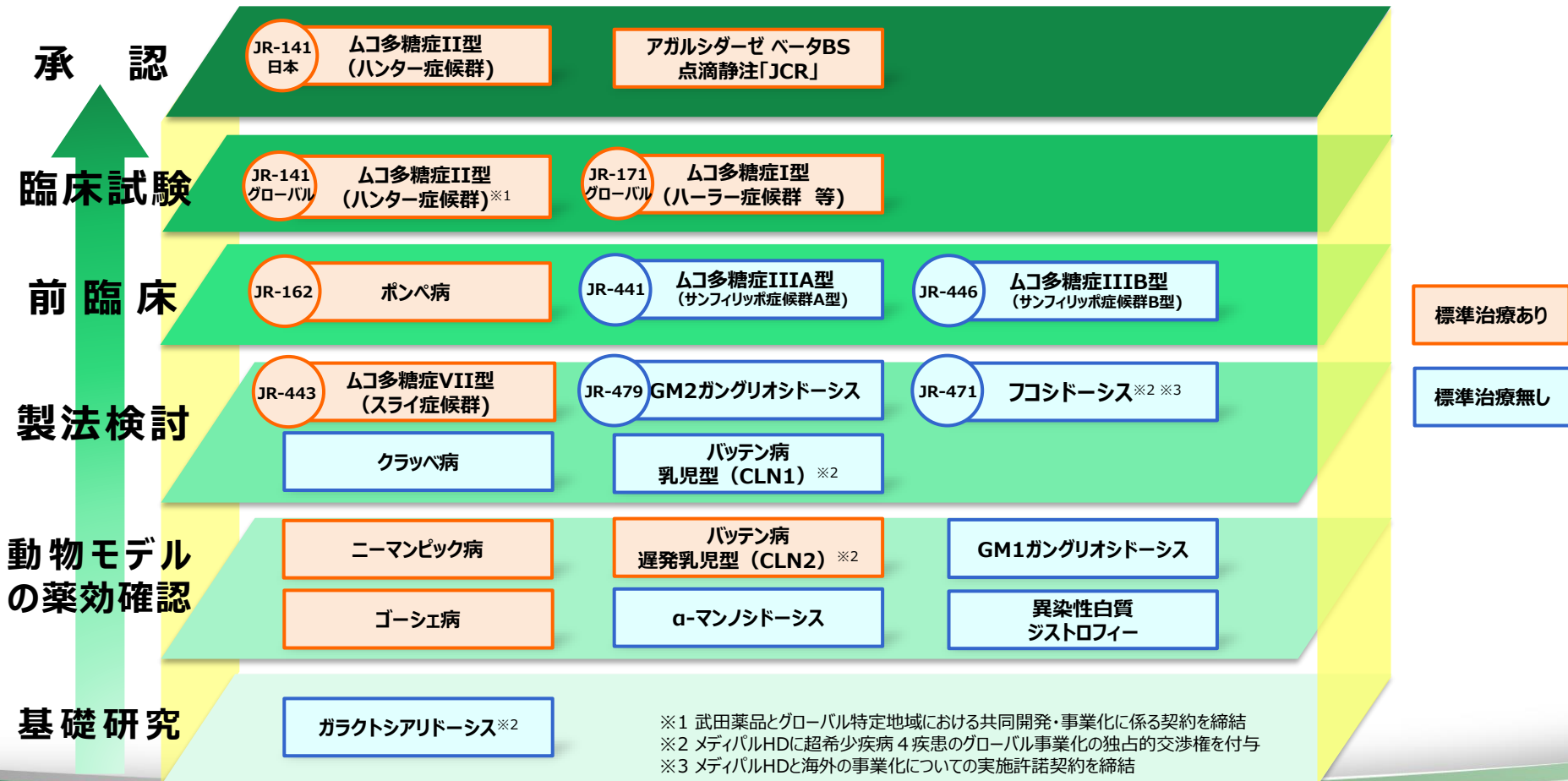
(単位：百万円)

- 非臨床
- 臨床
- ★ 承認申請
- 承認取得



	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)			★	○	
JR-141(ブラジル)			★		2022.8 非承認
JR-141(グローバル)					
JR-171(グローバル)					
JR-162					
JR-441					
JR-443					
JR-446					
JR-479					
JR-471					
JR-401X					★
JR-142					
JR-031EB			2021.3 開発中止		
JR-031HIE					
JTR-161/JR-161					2022.4 共同開発終了
ダルベボエチン アルファBS	★	○			

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-2027年度、米国・欧州・ブラジルでの承認予定 武田薬品とグローバル特定地域における共同開発・事業化に係る契約を締結
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-441	ムコ多糖症IIIA型 (サンフィリッポ症候群A型)	前臨床				<ul style="list-style-type: none"> J-Brain Cargo® 適用 2023年度 Ph1/2試験
JR-446	ムコ多糖症IIIB型 (サンフィリッポ症候群B型)	前臨床				<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)	前臨床				<ul style="list-style-type: none"> J-Brain Cargo® 適用 ～2025年度 Ph1試験
JR-162	ポンペ病	前臨床				<ul style="list-style-type: none"> J-Brain Cargo® 適用
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-471	フコシドーシス	製法検討ステージ				<ul style="list-style-type: none"> メディバルHDと海外の事業化についての実施許諾契約を締結
JR-401X	SHOX異常症における低身長	製造販売承認申請				<ul style="list-style-type: none"> グロウジェクト® 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 (症例登録完了)				<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



標準治療あり

標準治療無し

※1 武田薬品とグローバル特定地域における共同開発・事業化に係る契約を締結
 ※2 メディバルHDに超希少疾病4疾患のグローバル事業化の独占的交渉権を付与
 ※3 メディバルHDと海外の事業化についての実施許諾契約を締結

JR-141 pabinafusp alfa 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

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、進行性の中枢神経症状を呈する。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

JR-471

血液脳関門通過型 遺伝子組換えα-L-フコシダーゼ

適応症 :	フコシドーシス
患者数*1 :	TBD
想定市場規模*2 :	TBD
疾患概要 :	ライソゾーム病の一種で、遺伝子変異により糖たんぱく質の代謝酵素 (α-フコシダーゼ) の活性が低下し、フコースを含む糖鎖や糖たんぱく質が全身に蓄積する常染色体劣性遺伝性疾患。進行性の精神運動発達遅滞や筋緊張低下、内臓肥大、骨格異常など様々な症状を呈する。急速な進行を示し、小児期に生命を脅かす重篤な合併症を引き起こすタイプと、思春期に発症し進行は緩徐であるものの、成人期に重篤な合併症を引き起こす軽症型に分類される。

*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-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）