

決算説明会

2014年5月27日

JCRファーマ 株式会社



Copyright©2014 JCR Pharmaceuticals Co., Ltd. All rights reserved.

【証券コード】4552

【問合せ先】総務部 三浦・北村

(TEL 0797-32-8591)

注意事項

本資料中の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。

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等がありますが、これらに限定されるものではありません。

本資料は医薬品（開発中の物を含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。また、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。

お知らせ

2014年1月1日、日本ケミカルリサーチ株式会社は、
JCRファーマ株式会社に社名を変更しました



JCR Biotech for a New Tomorrow



JCRのバイオ医薬品をグローバル展開

2009年 GSK社とバイオ医薬品に関する包括提携契約を締結

2014年 GSK社と研究支援契約を締結



JCRについて

研究開発 - 販売まで一貫した
体制を有するバイオ医薬品企業



販売・流通

営業

承認取得

薬事申請

臨床開発

GMP製造

治験薬製造

生産

プロセス開発

薬理試験

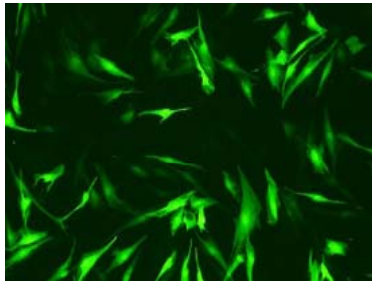
基盤研究

創薬研究

研究開発

間葉系幹細胞 (MSC)

■ MSCの特性



日本初の他家細胞性医薬品

- ▶ 通常の医薬品と同様、
不特定多数の患者に投与が可能

骨髄由来
間葉系幹細胞

低免疫原性

細胞性免疫を
抑制的に調整

GVHDや自己免疫疾患など、免疫の関与する
疾患に臨床応用できる可能性

1. JCRの研究開発への取り組み

間葉系幹細胞(MSC)

第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

- ▶ ステロイド抵抗性の重症急性GVHD(*grade III-IV*)を
発症した25例にJR-031を投与



試験を実施した医師

今回、患者さんに投与してみた実感としては『かなり効くな』という印象が一番

「歩けるし、物も食べられる。

信じられないくらい回復した。このまま社会復帰できればいいと思う。」

治療を受けた患者さん



- 15例(60%)に4週後の時点で完全反応または
部分反応が認められた
- 25例中12例(48%)は急性GVHDが再燃することなく
28日間以上継続する完全反応が認められた

1. JCRの研究開発への取り組み

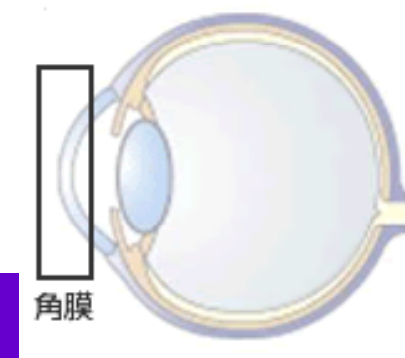
重症角膜疾患

角膜内皮細胞の培養技術の確立

【適応症】

水疱性角膜症 ▶ 角膜混濁し、失明に至る

- ・ 有効な治療法が存在せず、唯一の治療法は角膜移植



文部科学省採択プロジェクトに、産学連携企業として参画

- ✓ 2013年3月: ヒト幹細胞を用いる
臨床研究に関する指針への適合性が承認
- ✓ 2013年12月: 角膜内皮細胞治療の
医師主導臨床研究を開始

世界初

角膜内皮再生医療の実用化を目指す

1. JCRの研究開発への取り組み

ファブリー病治療薬（JR-051）

開発スケジュール（日本）

▶ 日本を先行して開発



日本市場における製品供給の確保

2014年度に治験開始、2017年度に申請予定



ファブリー病（ α -ガラクトシダーゼA酵素欠損）

【症状】

・ 腎不全 ・ 心不全 ・ 四肢疼痛 ・ 消化器症状 ・ 角膜混濁 など...

【市場規模】 2013年（当社調べ）

・ 日本：170億円 ・ 世界：1,060億円



持続型赤血球造血刺激因子製剤「ネスプ」の バイオ後続品 開発を開始

● 2013年9月：キッセイ薬品工業と共同研究開発契約を締結

■ エポエチンアルファBS注JCRの
開発実績による強み

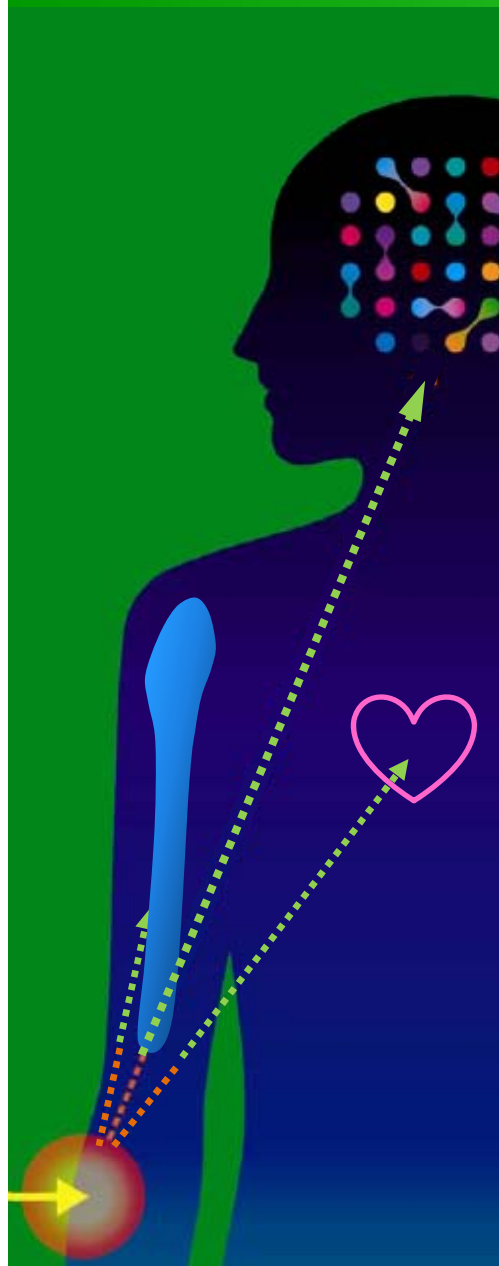
複雑な糖鎖構造を
JCRの独自技術で
達成

- ✓ 完全無血清培養
- ✓ 動物由来成分不含
- ✓ 営業面での実績

Quality
Safety

持続型製剤市場に参入し、透析に関連する
貧血治療薬領域でのプレゼンスを確立

1. JCRの研究開発への取り組み



独自の組織ターゲティング技術



- ✓ **血液脳関門通過技術**による
中枢神経症状の改善
- ✓ **標的化技術**による
筋肉・骨への効率的なデリバリー
- ✓ **免疫寛容技術**の導入により
酵素補充療法の問題を解決

独自技術を活用し
高付加価値の新薬を開発

1. JCRの研究開発への取り組み

CONFIDENTIAL

医薬品

開発番号(一般名)	開発段階	適応症	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	完全無血清培養技術による生産 あすか製薬㈱へ導出
JR-013-sc (遺伝子組換えエリスロポエチン)	臨床 第 I 相試験	腎性貧血、自己血貯血	高単位製剤 キッセイ薬品工業㈱と共同開発
JR-131 (遺伝子組換えダルベポエチン)	前臨床	腎性貧血	完全無血清培養技術による生産 キッセイ薬品工業㈱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 完全無血清培養技術による生産 グラクソ・スミスクライン・グループと共同開発
JR-051 (遺伝子組換えα-ガラクトシダーゼA)	臨床試験準備中	ファブリー病 (ライソゾーム病)	 
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 完全無血清培養技術による生産

細胞性医薬品

開発番号(利用細胞名)	開発段階	適応症	備考
JR-031 (ヒト間葉系幹細胞)	申請準備中	骨髄移植に代表される造血幹細胞 移植時の合併症である移植片対宿 主病(GVHD)の抑制	米国オサイリス社※より技術導入 他家由来ヒト間葉系幹細胞の利用

※2013年10月オサイリス社がヒト間葉系幹細胞に関する権利をメゾブラスト社(豪)に譲渡したため、当社の保有する権利のライセンサーも同社に変わっております。

- 世界基準の生産・品質保証体制を確立
- 最新の生産技術を積極的に導入



ディスポーザブルタンク

神戸原薬工場（原薬）



西神工場（MSC・生物製剤）



室谷工場（原薬）



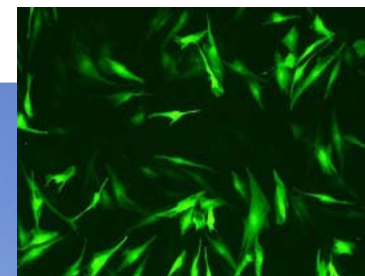
神戸工場（製剤）



間葉系幹細胞(MSC)

▶ 承認申請に向けた製造施設の増築

■ 西神工場（神戸市西区）



2014年に承認申請予定、2015年の上市を目指す

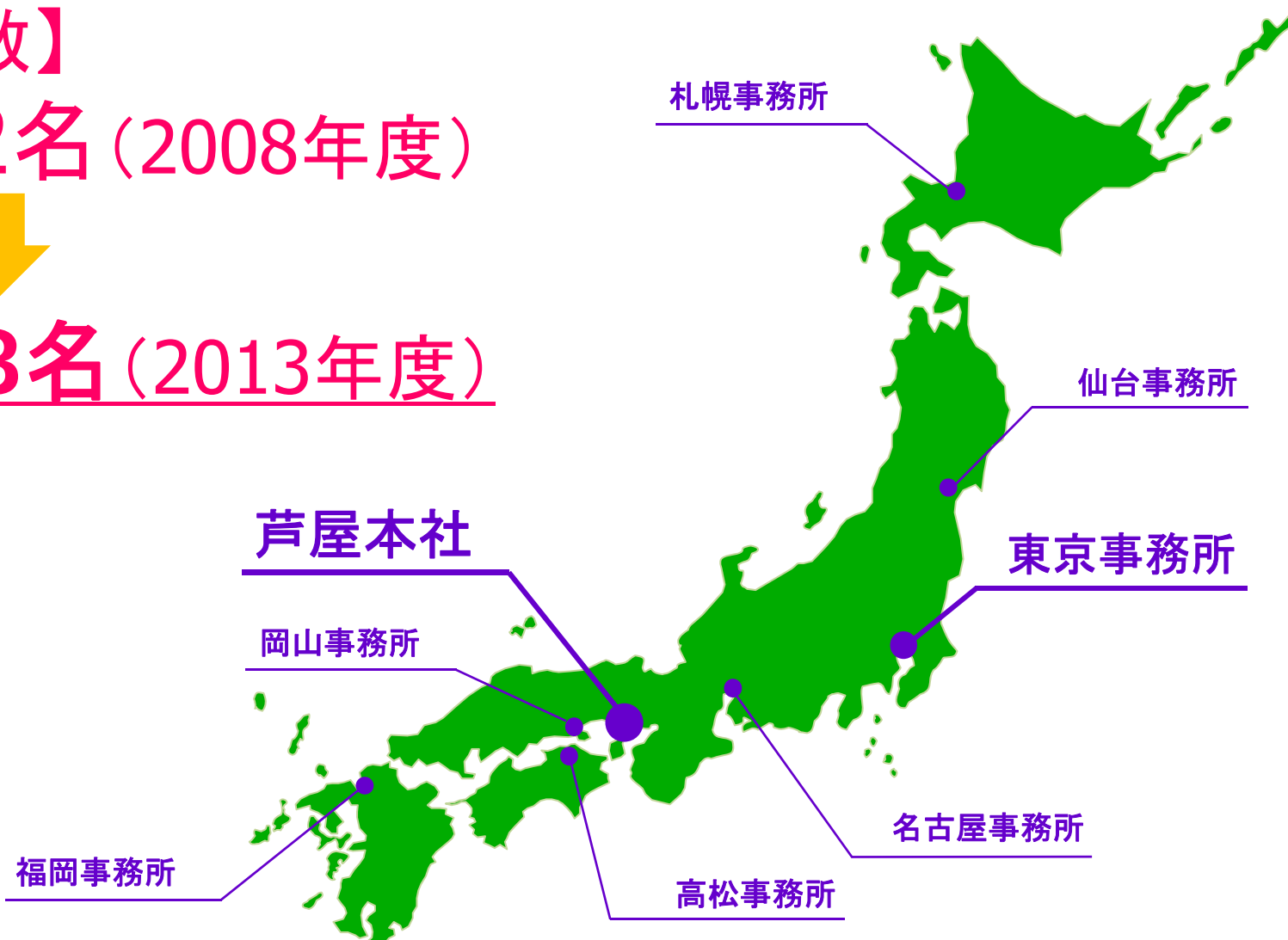
● 8拠点の事務所で営業活動を実施

【MR数】

32名 (2008年度)



88名 (2013年度)



3. JCRの営業活動

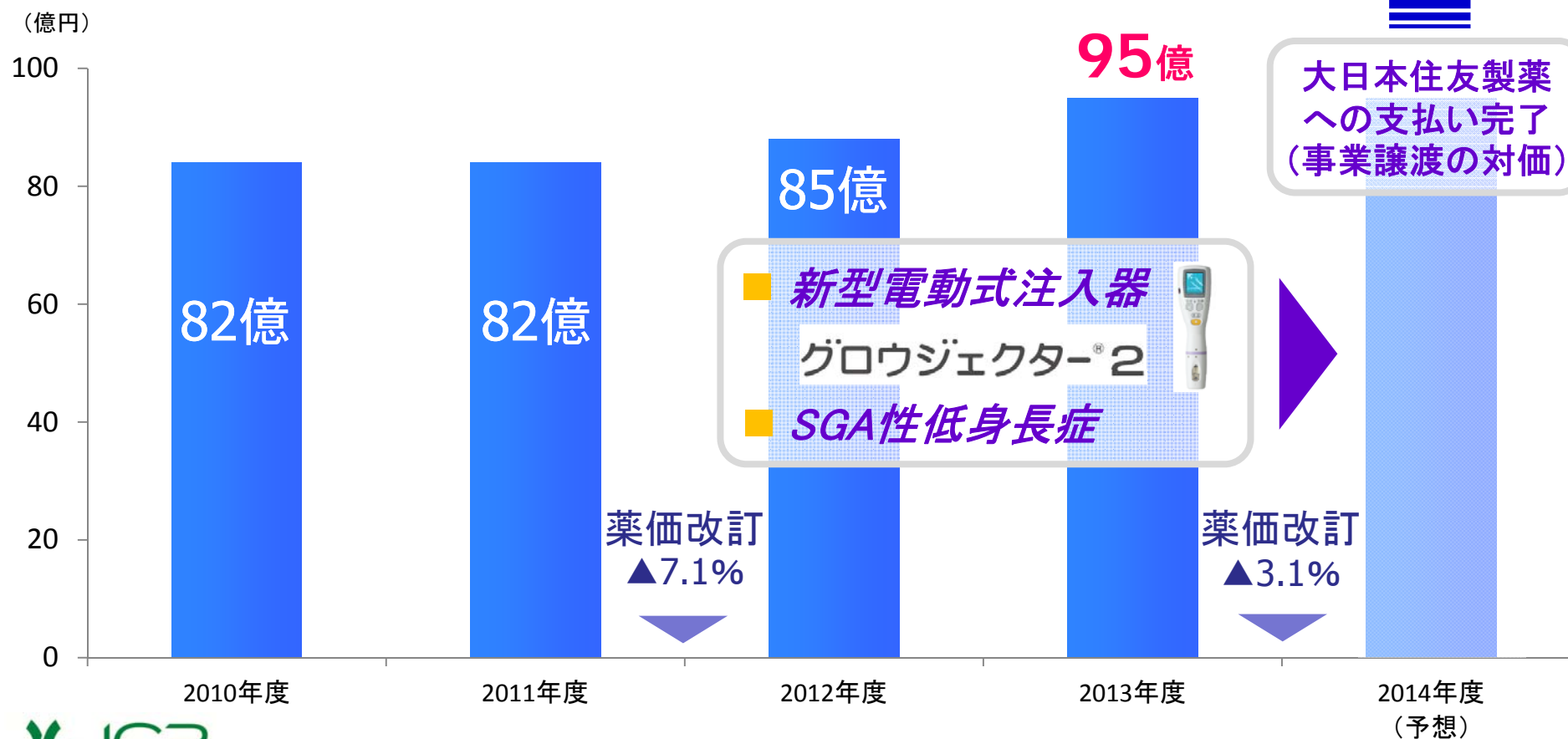
CONFIDENTIAL

遺伝子組換え成長ホルモン製剤

グロウジェクト®

100億を目指す

■ 売上高推移



3. JCRの営業活動

遺伝子組換え成長ホルモン製剤

グロウジェクト®

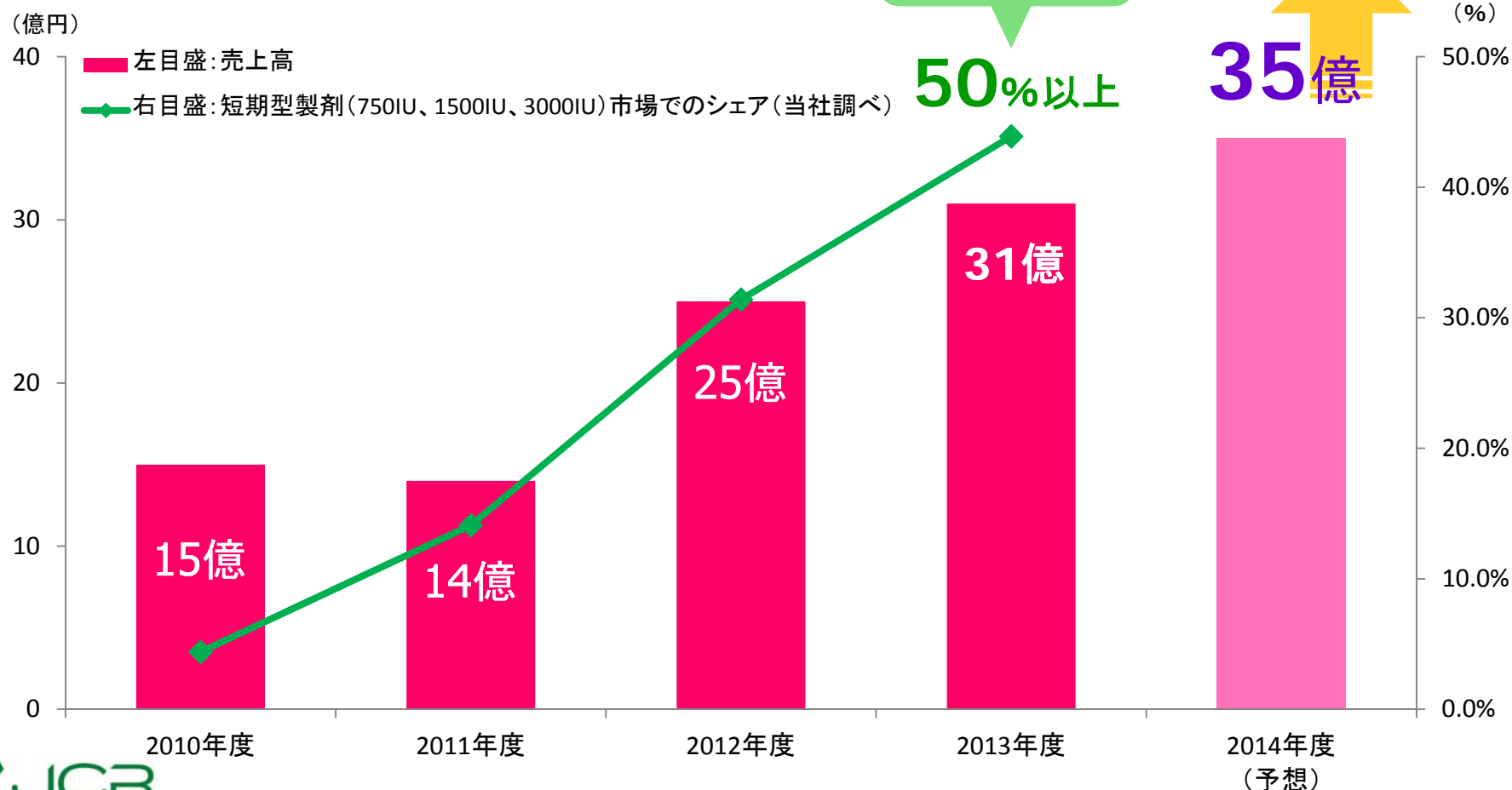
今後成長ホルモン事業に継続的に投資



- ✓ 新剤型
- ✓ 新デバイス
- ✓ 新効能

遺伝子組換えエリスロポエチン製剤 エポエチンアルファBS注JCR

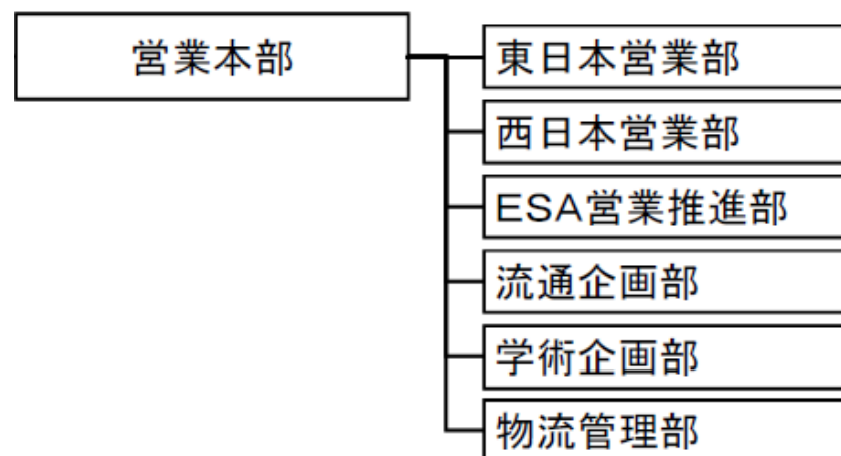
売上高推移



● 2014年7月1日付けの組織体制

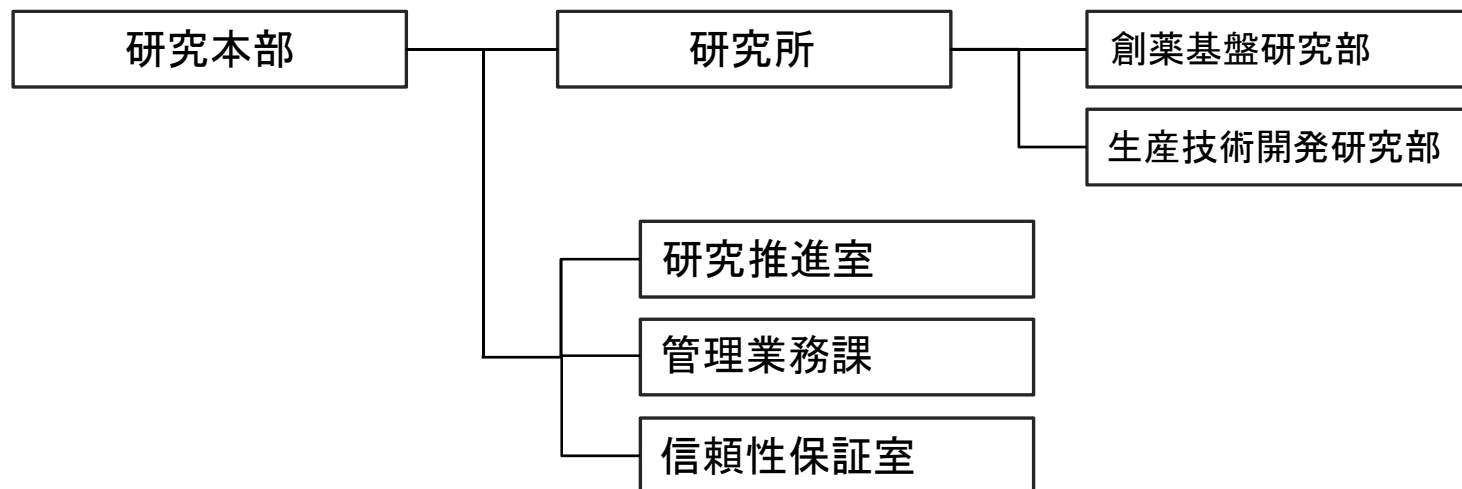
● 営業本部

- ・ 全社的営業体制の強化を図るため、各地域別の「事業部」を「営業部」へ名称変更するとともに、東日本事業部と首都圏事業部を統合し「東日本営業部」を、西日本事業部と近畿・東海事業部を統合し「西日本営業部」をそれぞれ新設する。
- ・ 透析領域における取り組みを強化するため「ESA営業推進部」を新設する。
- ・ 特約店部と営業業務部を統合し「流通企画部」を新設する。



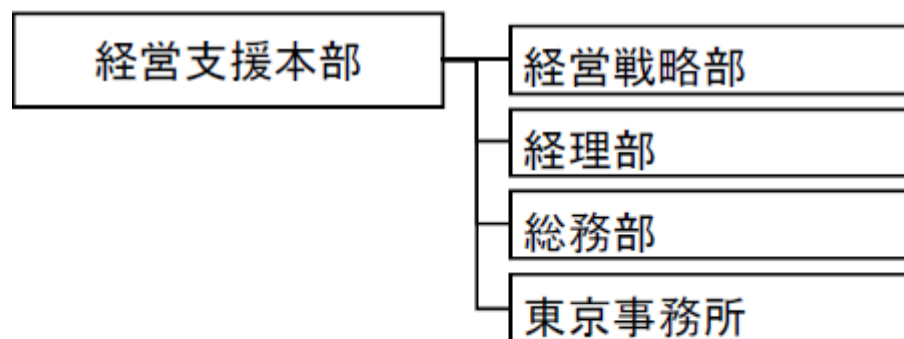
● 研究本部

- ・ バイオ新薬の開発を強化するとともに研究部門におけるミッションを明確化し、スムーズな運営を推進するため、「研究所」の下に「創薬基盤研究部」と「生産技術開発研究部」を新設する。



● 経営支援本部

- 急速に変化する経営環境の中で、会社全体の組織力を強化し、様々な経営課題に対してスピード感を持って対処していくことを目的として、管理本部と経営戦略部を統合し、両部門が一体となって経営支援を行う副社長直轄の「経営支援本部」を新設する。経営支援本部は、経営企画、広報・IR、人事、情報システム等の業務を行う「経営戦略部」の他「総務部」「経理部」および「東京事務所」から構成される。



● 役員体制

(6月24日の株主総会で正式承認予定)

代表取締役会長兼社長	芦田 信
代表取締役副社長	西野 勝哉
専務取締役	立花 克彦
常務取締役執行役員	吉元 弘志
取締役執行役員	鈴木 龍夫
社外取締役 	フィリップ・フォシェ
社外取締役 	杉本俊二郎
社外取締役	小林 俊

● 執行役員体制

(7月1日付け)

富尾 貞治	開発本部長
渋江 憲彦	営業本部副本部長
葉口 明宏	経営支援本部 経理部長
江川 貴代	企画本部長 兼 国際事業部長
三浦 祐一	経営支援本部 総務部長
芦田 透	経営支援本部長 兼 経営戦略部長
森田 護	営業本部長
平戸 徹	研究本部長 兼 研究所長

JCRのCSR活動

- 公益財団法人 母子衛生研究会

- ▶ 母子保健奨励賞に協賛

- Rare Disease Day (世界希少・難治性疾患の日)

- ▶ 社内イベントとしてポスター作成



- スイス非営利財団 (GLOBAL FOUNDATION FOR LIFE SCIENCES)

- ▶ 西アフリカの産科瘻孔に苦しむ女性の治療のために結成されたスイスのボランティア医師団

- ▶ 日本先天代謝異常学会でのJCR賞を提供

- 財団法人 骨髄移植推進財団

強み

細胞性医薬品
に対する
「可能性」

希少疾病医薬品
への取り組みの
「チャレンジ」

研究開発の「技術力」

生体由来医薬品

グロウジェクト

エポエチンアルファBS注JCR

基盤

1975年の創業以来

常に新しい研究開発に挑戦し続けてきた結晶

Thank you for your attention



JCR Biotech for a New Tomorrow