



小野薬品工業株式会社

2020年3月期決算説明会

2020年5月13日

[登壇者]

6名

| | | |
|----------------------------|-------|---------|
| 代表取締役社長 | 相良 暁 | (以下、相良) |
| 常務執行役員 営業本部長 | 市川 弘 | (以下、市川) |
| 常務執行役員 コーポレートコミュニケーション統括部長 | 谷 幸雄 | (以下、谷) |
| 常務執行役員 研究本部長 | 滝野 十一 | (以下、滝野) |
| 執行役員 開発本部長 | 出光 清昭 | (以下、出光) |
| 営業本部オンコロジー統括部長 | 高萩 聰 | (以下、高萩) |

売上収益

| 売上収益 | 前期比（増減率） |
|----------|----------|
| 2,924 億円 | + 1.3 % |

内訳

| | 2018年度 | 2019年度 | 増減率 |
|-------------------------|--------------------|--------------------|----------------------|
| 製品商品売上 | 2,089 億円 | 2,056 億円 | - 1.6 % |
| ロイヤルティ・その他 (内、オペジーボ) | 797 億円 (585 億円) | 868 億円 (616 億円) | + 8.9 % (+ 5.3 %) |
| 合計 | 2,886 億円 | 2,924 億円 | + 1.3 % |

相良：まず、売上収益は 2,924 億円、前期比 1.3%の増収になっております。内訳は、製品商品の売上が 1.6%の減収、ロイヤルティ・その他が 8.9%の増収となっています。

売上収益

主要製品の販売状況

| | 2018年度 | 2019年度 | 増減率 |
|-------------|--------|--------|----------|
| オブジーボ点滴静注 | 906 億円 | 873 億円 | - 3.6 % |
| グラクティブ錠 | 269 億円 | 261 億円 | - 3.1 % |
| オレンシア皮下注 | 174 億円 | 198 億円 | + 13.8 % |
| フォシーガ錠 | 145 億円 | 181 億円 | + 24.7 % |
| イメンド／プロイメンド | 106 億円 | 107 億円 | + 1.0 % |
| リバスタッチパッチ | 89 億円 | 85 億円 | - 4.2 % |
| パーサビブ静注透析用 | 57 億円 | 71 億円 | + 23.6 % |
| カイプロリス点滴静注用 | 49 億円 | 60 億円 | + 21.9 % |
| オノアクト点滴静注用 | 46 億円 | 49 億円 | + 6.2 % |
| ステーブラ錠 | 37 億円 | 31 億円 | - 17.1 % |

主要製品の販売状況でございますが、ご覧のとおりです。オブジーボは 873 億円ということで、33 億円の減収となっております。グラクティブは少しダウン、売上増に貢献した製品はオレンシア、フォシーガ、それからパーサビブ、カイプロリスでございます。

売上収益

長期収載品の販売状況

| | 2018年度 | 2019年度 | 増減率 |
|------------|--------|--------|----------|
| オパールモン錠 | 104 億円 | 83 億円 | - 19.5 % |
| リカルボン錠 | 73 億円 | 47 億円 | - 35.4 % |
| オノンカプセル | 44 億円 | 35 億円 | - 21.0 % |
| オノンドライシロップ | 27 億円 | 22 億円 | - 19.1 % |

長期収載品については、引き続きご覧のようにマイナスが大きく出ております。随分、長期収載品比率は下がってきていますけれども、やはりまだマイナスの影響は毎年出ているというところがございます。この4品目以外にフオイパン、キネダック等が売上はもう随分少なくなりましたけれども、減収となっているというところです。

営業利益

| 営業利益 | 前期比（増減率） |
|--------|----------|
| 775 億円 | + 25.0 % |

費用等

| | | 前期比（増減率） |
|-------------|----------|---------------|
| ・売上原価 | 791 億円 | (- 5.7 %) |
| ・研究開発費 | 665 億円 | (- 5.0 %) ① |
| ・販売費及び一般管理費 | 677 億円 | (- 3.4 %) ② |
| ①+② 合計 | 1,342 億円 | (- 4.2 %) |
| ・その他の収益 | 8 億円 | (+ 27.2 %) |
| ・その他の費用 | 25 億円 | (- 26.1 %) |

営業利益は 775 億円の 25.0%増でございます。売上原価が 5.7%下がっております。これは製品商品の売上が下がり売上高に占める比率が下がったことが一つと、前期、オプジーボの原薬生産にかかわる設備の強化、これに一時的なコストがかかっておりますが、当期はそれがなくなったが、売上原価の低減要因になっております。

研究開発費は、中止した開発プロジェクト、それから遅延した開発プロジェクト等々がいくつか発生いたしまして、予定よりも消化が少なかったということでございます。665 億円、マイナス 5.0%となっています。

販管費につきましては、これは 2 月、3 月に予定していたいくつかの比較的大きな講演会やセミナーが新型コロナの影響で先送りになっておることが主な要因でございますが、予定よりも少ない結果になっております。

税引前当期利益

| 税引前当期利益 | 前期比（増減率） |
|---------|----------|
| 797 億円 | + 22.3 % |

金融収支

+ 22 億円 （前期比 9 億円 減）

金融収益 31 億円
（受取利息配当金など）

金融費用 8 億円
（リース債務及び退職給付債務に係る利息費用、為替差損など）

税引前当期利益は 22.3%の増の 797 億円となりました。

当期利益（親会社所有者帰属分）

| 当期利益 親会社所有者帰属分 | 前期比（増減率） |
|-------------------|----------|
| 597 億円 | + 15.8 % |

法人税等

| | | | |
|---------------|------------------|------|----------|
| 198 億円 | （ 前期比 + 47.1 % ） | | |
| 法定実効税率 | 30.6 % | （ 前期 | 30.6 % ） |
| 平均実際負担税率 | 24.9 % | （ 前期 | 20.7 % ） |

（主な変動要因）

税引前利益の増加
各種税額控除の減少

当期利益は 597 億円、15.8%の増でございます。

当期実績については以上でございます。

次期の業績予想でございます。次期の業績予想ですが、前提をまずお話ししたいと思います。

一つは、これまで新製品の発売予定がある場合、あるいは効能追加の予定がある場合であっても、期初の業績予想には組み入れていませんでした。実際に新発売されたときに修正をしてきていたのが、これまでのパターンです。一方で、新製品の上市にかかわるコストについては、期初の予想に計上しておりました。バランスが欠けていた状態だったのですが、次期以降については売上の予想も、それから経費の予想も両方組み入れて、今回予想を出させていただきました。これが一つです。

もう一つは、この新型コロナの活動自粛の状態が6月末までは続くという前提で予想を出しております。7月以降、いきなりもとに戻るということではございませんけれども、少なくとも現在の状態が6月末まで続くというところを前提条件として、売上予想、業績の予想を出しているということでございます。その上でご説明いたします。

売上収益（予想）

| 売上収益 | 前期比（増減率） |
|----------|----------|
| 3,030 億円 | + 3.6 % |

内訳

| | 2019年度実績 | 2020年度予想 | 増減率 |
|------------|----------|----------|---------|
| 製品商品売上 | 2,056 億円 | 2,100 億円 | + 2.1 % |
| ロイヤルティ・その他 | 868 億円 | 930 億円 | + 7.1 % |
| 合計 | 2,924 億円 | 3,030 億円 | + 3.6 % |

売上収益は 3,030 億円、前期比 3.6%の増という予想です。薬価改定によりましてこの 4 月に 2%台前半のマイナスの影響を受けておりますので、薬価改定の影響を除外すると 5%程度の売上増になっているという数字でございます。内訳は、製品商品の売上が 2,056 億円から 2,100 億円、2.1%の増。ロイヤルティ・その他が 868 億円から 930 億円、7.1%の増となっております。

売上収益（予想）

主要製品の販売状況

| | 2019年度実績 | 2020年度予想 | 増減率 |
|-------------|----------|----------|----------|
| オブジーボ点滴静注 | 873億円 | 900 億円 | + 3.1 % |
| グラクティブ錠 | 261億円 | 250 億円 | - 4.1 % |
| フォシーガ錠 | 181億円 | 225 億円 | + 24.6 % |
| オレンシア皮下注 | 198億円 | 215 億円 | + 8.4 % |
| リバスタッチパッチ | 85億円 | 85 億円 | - 0.3 % |
| パーサビブ静注透析用 | 71億円 | 75 億円 | + 6.1 % |
| カイプロリス点滴静注用 | 60億円 | 65 億円 | + 8.4 % |
| オノアクト点滴静注用 | 49億円 | 60 億円 | + 23.4 % |
| プロイメンド点滴静注用 | 26億円 | 35 億円 | + 33.3 % |
| 新発売見込品 | - 億円 | 50 億円 | - |

 小野薬品工業株式会社 11/17

主要製品の販売予想は、オブジーボから順に販売金額の予想の大きいものからお示ししております。オブジーボは今年度 900 億円にいくという予想であります。以下、フォシーガ、オレンシア、それからオノアクト、プロイメンド、この辺りが増収に寄与するであろうという予測をしております。

それから新製品です。新発売見込品、全部合わせて 50 億円とお示ししております。これは 5 月に上市予定のベレキシブル、それから 8 月に上市予定のオンジェンティス、来年の 2 月に上市予定のジョイクル。それからエドルミズ、少し明確な予定が立たないですが、下期に貢献、寄与できればと考えて、期待しておるところでございます。

この 4 品目、大雑把ですけれども 50 億円ということで、下期から徐々に寄与し、来年度、この次の年には大きく寄与してくると期待しておりますが、今年度はこの程度であろうということです。

それから効能追加もいくつかございまして、オブジーボの肺がんの一次治療、これも下期に効能・効果が取得できるであろうと、既に申請中でありますので期待しております。この辺りはそれぞれの製品の予想の中に効能追加の数字を組み入れておるといふふうになっております。

売上収益（予想）

長期収載品の販売状況

| | 2019年度実績 | 2020年度予想 | 増減率 |
|----------|----------|----------|----------|
| オパールモン錠 | 83 億円 | 50 億円 | - 40.0 % |
| イメンドカプセル | 81 億円 | 35 億円 | - 56.7 % |
| オノンカプセル | 35 億円 | 30 億円 | - 13.1 % |
| リカルボン錠 | 47 億円 | 20 億円 | - 57.8 % |

長期収載品です。ご覧のとおりにどんどんと減っていく流れです。特に大きいのはイメンドで、マイナスが大きい。これは新薬創出加算分もあり、薬価が大きく下がった上に、数量ベースで減っていくということで、こういう大きな数字になっております。リカルボンも同様です。この二つは今期から大きく下がるということがございます。

営業利益（予想）

| 営業利益 | 前期比（増減率） |
|--------|----------|
| 800 億円 | + 3.2 % |

費用等

| | | 前期比（増減率） |
|-------------|----------|---------------|
| ・売上原価 | 815 億円 | (+ 3.1 %) |
| ・研究開発費 | 690 億円 | (+ 3.8 %) ① |
| ・販売費及び一般管理費 | 700 億円 | (+ 3.4 %) ② |
| ①+② 合計 | 1,390 億円 | (+ 3.6 %) |
| ・その他の収益 | 5 億円 | (- 39.2 %) |
| ・その他の費用 | 30 億円 | (+ 19.4 %) |

営業利益は 800 億円、3.2%の増を予想しています。売上原価は 3.1%の増。研究開発費、これも本年度よりはまた従来の 700 億円程度に戻っていくということです。販売費及び一般管理費につきましても、7 月以降、しっかり活動を進めていけるという前提の下ですけれども、700 億円を予想しています。

税引前当期利益（予想）

| 税引前当期利益 | 前期比（増減率） |
|---------|----------|
| 820 億円 | + 2.9 % |

金融収支

| | |
|---------|--------------|
| + 20 億円 | （前期比 2 億円 減） |
|---------|--------------|

税引前当期利益は 820 億円。

当期利益／親会社所有者帰属分（予想）

| 当期利益 親会社所有者帰属分 | 前期比（増減率） |
|-------------------|----------|
| 610 億円 | + 2.2 % |

法人税等

209 億円 （前期比 + 5.5 %）

（主な変動要因）

税引前利益の増加 （ 23 億円 ）

法人税等の増加 （ 11 億円 ）

当期利益は 610 億円で 2.2%の増益でございます。

政策保有株式の状況

| | 2018年3月末 | 2020年3月末 | 縮減率 |
|---------------|----------|----------|----------|
| 保有銘柄数 | 111 銘柄 | 80 銘柄 | - 27.9 % |
| 貸借対象表上計上額 | 1,671 億円 | 1,257 億円 | - 24.8 % |
| 2018年3月末時価ベース | 1,671 億円 | 1,350 億円 | - 19.2 % |

政策保有株式の状況です。2018年の3月末時点の状況に対しまして、2018年の10月から3年かけて30%を縮減するという計画の下、進めており、ちょうど1年半経過したところです。現在は金額ベースで19%の縮減しておりますので、順調に進めておるかと思えます。基準進行がちょうど15%とするならば、少し進んでいるかなということでもあります。引き続き予定に従いまして進めてまいりたいと思っています。

以上、当期業績、次期予想についてご説明申し上げます。

新型コロナウイルス感染拡大の影響について

相良：最後に新型コロナウイルス関連の影響というか、状況というか、現状について少し報告しておきたいと思います。

まず生産関係。フジヤマ工場、山口工場ともに、通常どおり製造を行っております。安全面に最大限留意しながらでございますけれども、通常どおりの生産が進んでおります。

現在、3カ月の製品在庫を持っていること、それから原材料も3カ月から半年分の調達ができていることを踏まえ、仮に今全ての供給をストップされたとしても、6カ月以上の製品の供給はできる体制をとっております。ロジスティクスのラインも今のところ、通常どおり動いておりますので、問題はないと思っています。

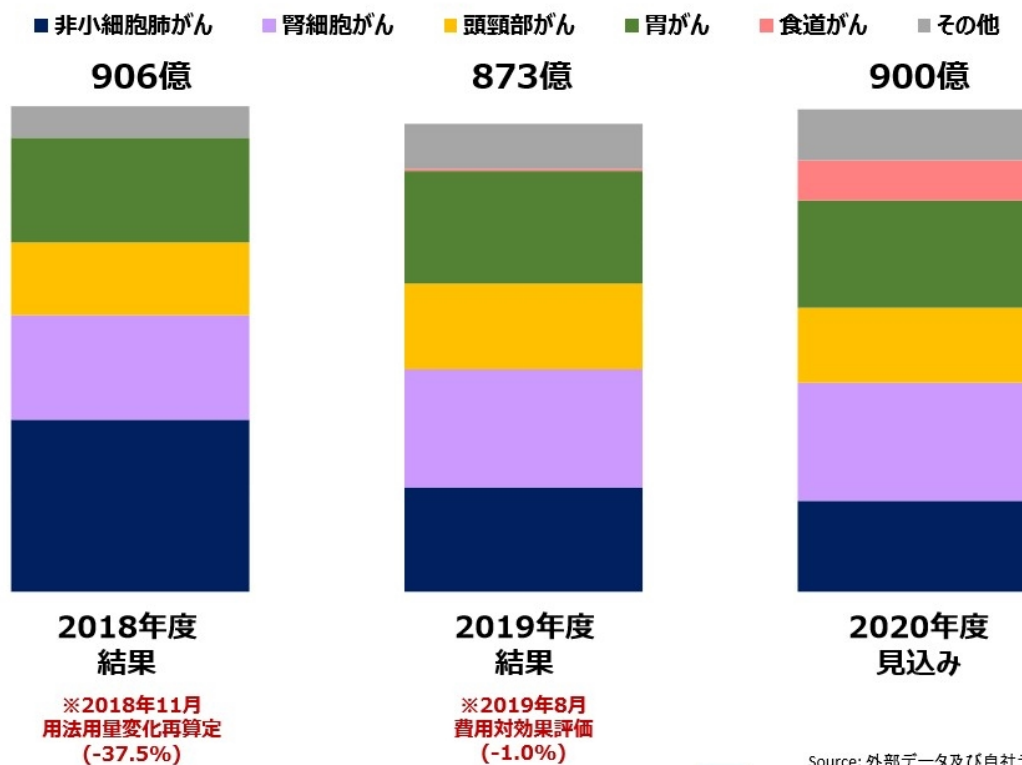
それから営業活動ですけれども、どの製薬メーカーもこれは同様かと思いますが、訪問自粛をしております。影響が出るか出ないかというところですが、3月については影響がありませんでした。4月、現場から見ると外来の数は減っていますが、一方、処方箋は長きにわたって毎月、1か月の処方箋だった患者さんは、2か月、3か月ということになっておりますので、消化自体はマイナスの影響は見られておりません。

この状況が続くと、新製品4つございますし、効能追加もあります。この辺りの市場浸透が遅れてくるかもという現状です。

それから開発、これはアメリカ、ヨーロッパの治験はほぼエントリーが止まっています。国内も同様の状況でございますが、大げさですけれども人道的にというか、モラル的にこの治験はこういう状況であっても継続して、早く患者さんに届けるべきであるという治験を除いては、国内も海外と同様の傾向になっておるといことです。皆様方ご承知のことかと思いますが、このような状況が続くと影響が出てくるかもしれない。

研究部門ですけれども、これも在宅勤務中心に切り替えを進めておりますので、遅れています。すぐに再開して繋げるテーマ、仕事、これはストップしますけれども、ストップすると影響が甚大なものについては一部継続しているという状況でありまして、現在のところ業績に影響は出ておりませんが、今後、営業は短期的に出るかも分からないし、研究開発については中長期的に影響が出るかも分からないと。そういう状況でございます。

オプジーボ がん腫別推定売上推移



Source: 外部データ及び自社データより推計
ONO 小野薬品工業株式会社 1/13

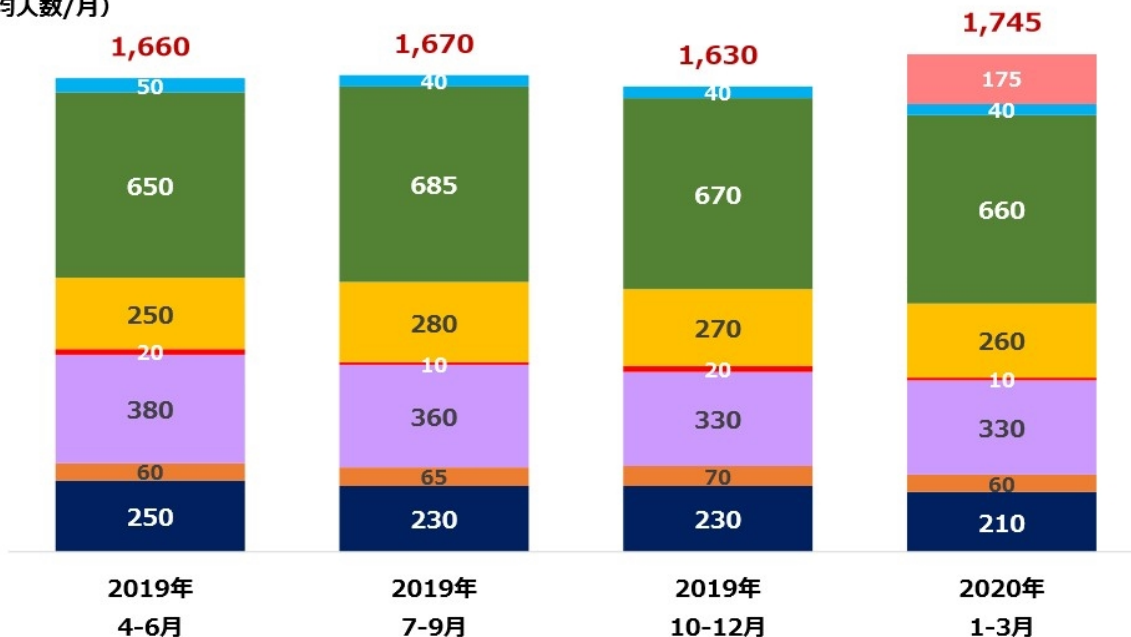
高萩： オプジーボの動向につきましては全般状況、がん種別の状況をご紹介しますが、2月に承認を取得いたしました食道がんについては臨床データも交えて、ご紹介をさせていただきます。

オプジーボの売上についてご紹介いたします。左の棒グラフから2018年度結果、2019年度結果、2020年度の見込みとなっております。2019年度は腎細胞がんなどで処方拡大しておりますが、2018年11月の薬価改定の影響や、肺がんにおける新規処方獲得例数の低下により、売上結果は873億円でございました。

今年度は食道がんにおける新規処方増、肺がん一次治療への参入などのプラス要因と、競合参入や肺がんでの新規処方獲得例数の低下によるマイナス要因を勘案し、900億円を見込んでおります。

オプジーボ がん腫別新規処方患者数推移（推計）

■非小細胞肺癌 ■メラノーマ ■腎細胞がん ■ホジキンリンパ腫 ■頭頸部がん ■胃がん ■悪性胸膜中皮腫 ■食道がん
 (平均人数/月)



Source: 外部データ及び自社データより推計

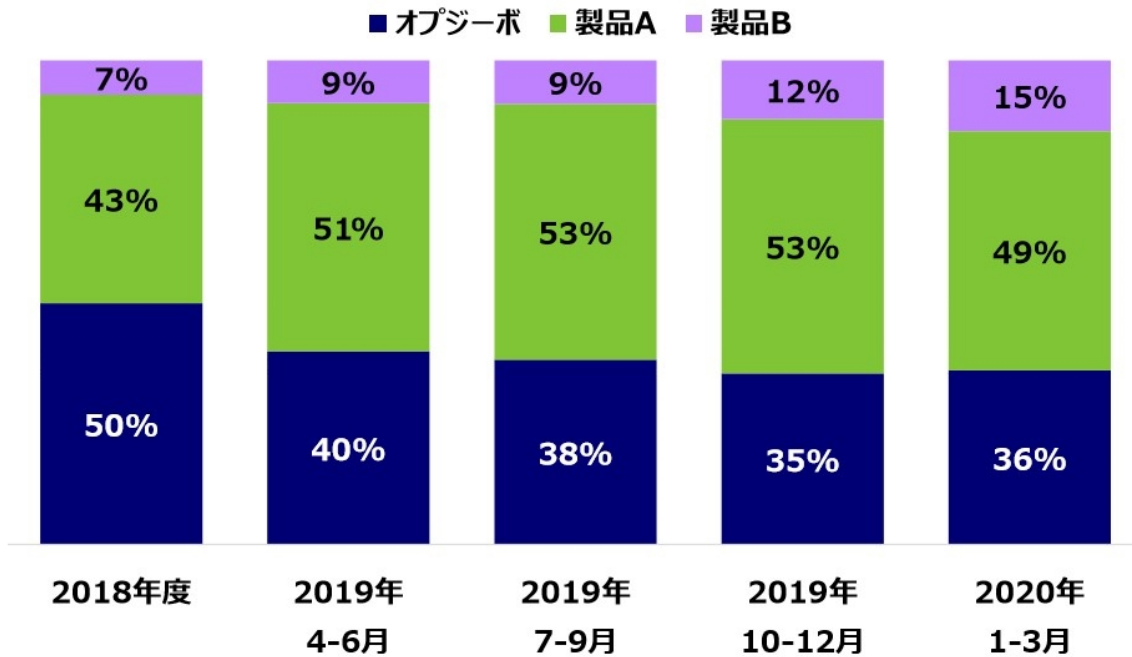
ONO 小野薬品工業株式会社 2/13

オプジーボのがん種別の新規処方患者数推計の推移を、左の棒グラフから2019年度、4～6月から1～3月まで、四半期ごとに区切って月の平均人数でお示ししております。推計ではございますが、2020年1月から3月においては胃がんでは660例、腎細胞がんでは330例程度の処方獲得であり、2月に承認を取得した食道がんは2月、3月の累計で530例の処方獲得となっており、全体といたしまして1,745例の新規処方獲得としております。

先ほども申しましたが、食道がんにつきましては後ほど触れさせていただきます。

免疫チェックポイント阻害薬 売上構成比（推定）

【全がん腫】



Source: 外部データ

ONO 小野薬品工業株式会社 3/13

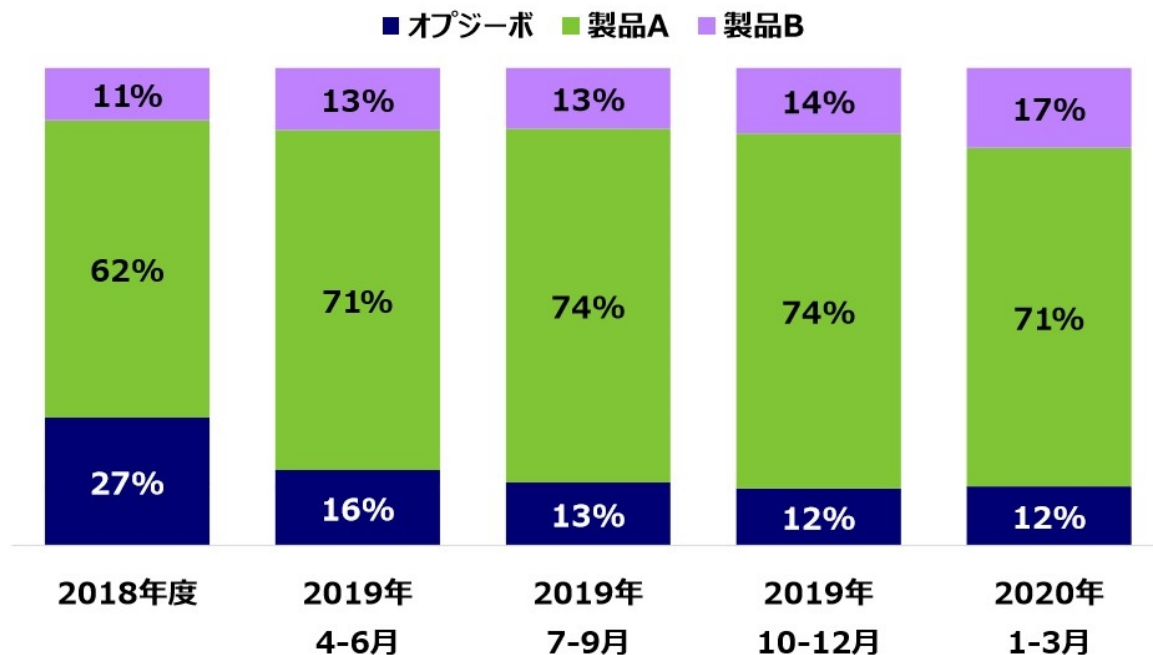
Opdivoと競合する主な免疫チェックポイント阻害薬の売上構成比を、全がん種の合計で左の棒グラフから2018年度から2019年度を四半期ごとに区切ってお示ししております。

2020年1～3月においては、Opdivoは主な免疫チェックポイント阻害薬の中で36%のシェアとなっております。

ここからは、がん種別にお示しさせていただきます。

免疫チェックポイント阻害薬 売上構成比（推定）

【NSCLC】



Source: 外部データ

ONO 小野薬品工業株式会社 4/13

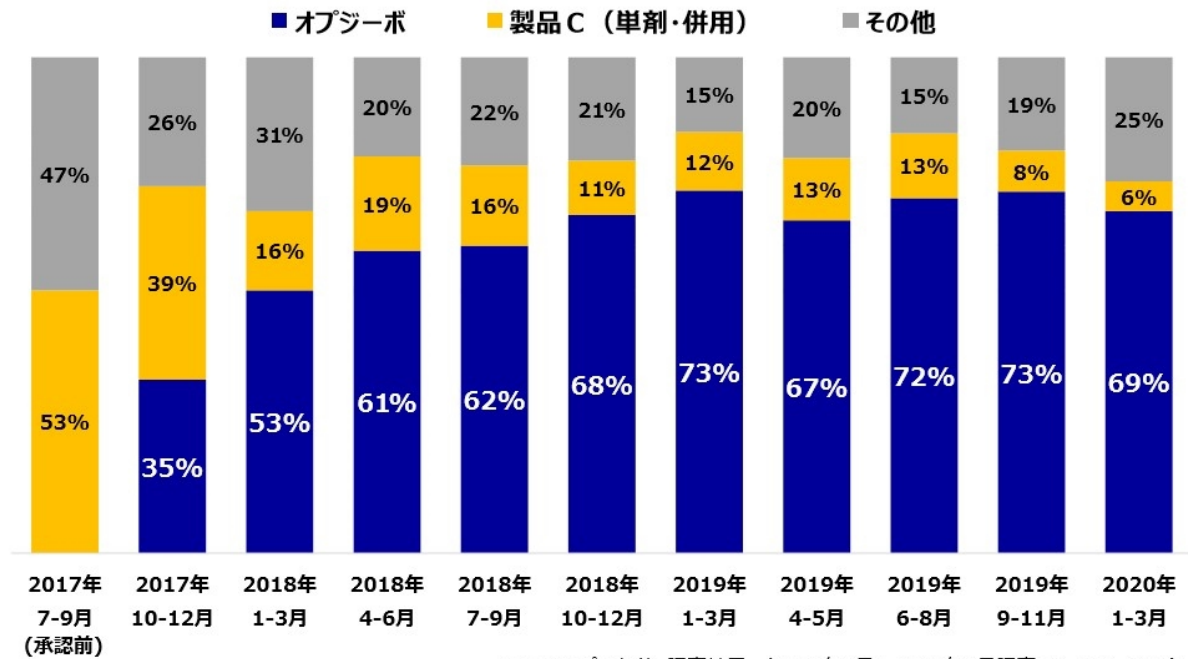
まず肺がんの状況でございます。こちらのグラフは一次治療、二次治療、三次治療以降も含めた非小細胞肺がん全体での免疫チェックポイント阻害薬の売上構成比をお示ししております。

おそらく肺がん領域全体で現在、免疫チェックポイント阻害薬は薬価ベースで年間 1,500 億円を超える市場となっていると思われれます。先ほどのお示ししたグラフと同様に、2018 年度から 2019 年度を四半期ごとに区切って、そのシェアの推移をお示ししております。

非小細胞肺がんの一次治療に競合品の免疫チェックポイント阻害薬の併用療法が効能追加され、シェアが拡大しておりますが、オプジーボは二次治療以降のみの適応で 12%となっております。今後、肺がん一次治療への参入をしっかりと進め、巻き返しを図っていきたいと考えております。

胃がん3rdラインにおける新規獲得処方シェアの推移

※新患：直近3か月に3L治療を開始した患者



Source: プライマリ調査結果 (2017年7月~2020年3月調査 n=190~250)

ONO 小野薬品工業株式会社 5/13

胃がん 3rd ラインにおける新規獲得処方シェアの推移でございます。

胃がん領域において三次治療の新患処方シェア7割、2nd ラインから 3rd ラインへの移行率 65% を目標に活動を展開しております。こちらは三次治療における新患シェアの推移をお示ししております。Opzdivoの三次治療の新患処方シェアは競合品が参入しておりますが、目標の7割をほぼ達成している状況でございます。

また、胃がん治療ラインの移行率でございますが、特に 2nd ラインから 3rd ラインへの移行率は 5割半ばから 6割半ばまで現状、上昇しております。この後、説明させていただきます食道がんとともに、消化器領域での活動を強化し、築いたポジションを譲ることなく、この消化器領域の食道がん、胃がんで活動してまいります。

| オプジーボは、新たな市場拡大へ

2020年2月21日

新たな2つの効能・効果を承認取得しました

1. 食道がん（二次治療）

「がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌」

2. MSI-Highを有する結腸・直腸癌

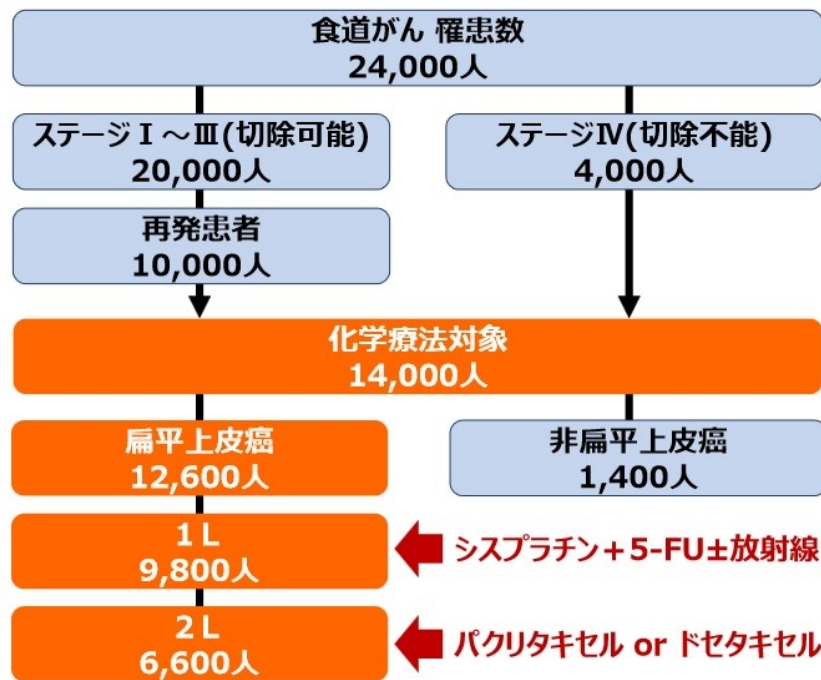
「がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌」

 小野薬品工業株式会社 6/13

ここからは、食道がんにつきましてご紹介させていただきます。

オプジーボは、本年2月21日に新たな2つの効能効果を承認取得いたしました。一つ目は食道がんの二次治療、二つ目はMSI-Highを有する結腸・直腸癌でございます。本日はこの食道がんの二次治療に関しまして、ご紹介させていただきます。

食道がんの年間患者数（国内）



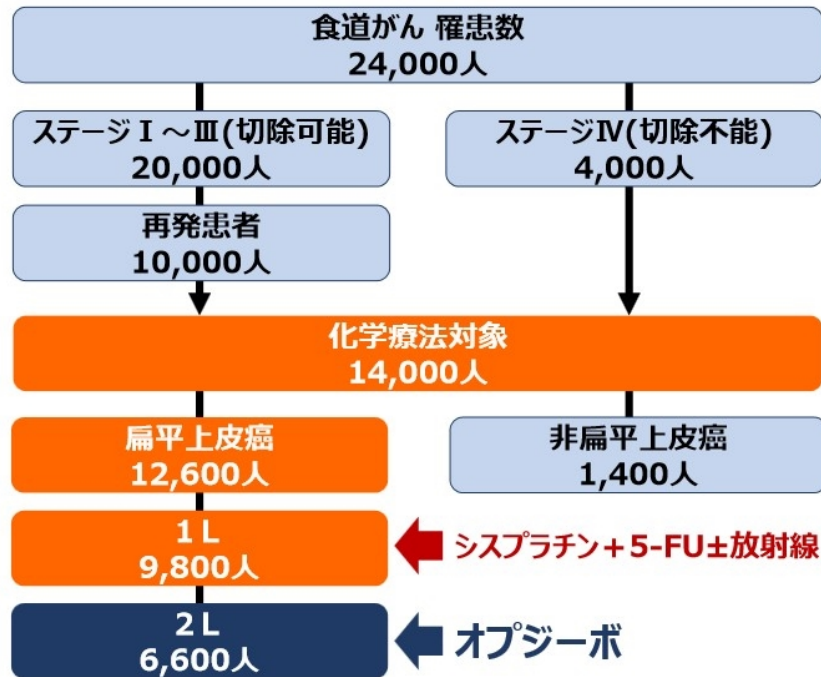
自社調査による推計：2020年

ONO 小野薬品工業株式会社 7/13

国内における食道がんの罹患患者は年間 24,000 名で、再発や切除不能などの患者は 14,000 名と推定しております。

オプジーボの対象は食道がんの 9 割を占める扁平上皮癌であり、一次治療は 9,800 名、二次治療は 6,600 名程度と考えております。一次治療においては従来、FP 療法といわれるシスプラチン+5-FU や放射線治療であり、二次治療においてはパクリタキセル、ドセタキセルが使用されておりました。

食道がんの年間患者数（国内）



自社調査による推計：2020年

ONO 小野薬品工業株式会社 8/13

オプジーボはこの二次治療においてパクリタキセル、ドセタキセルとの比較試験を行い、全生存期間は対照群と比較して有意な延長効果を示し、承認を取得しております。

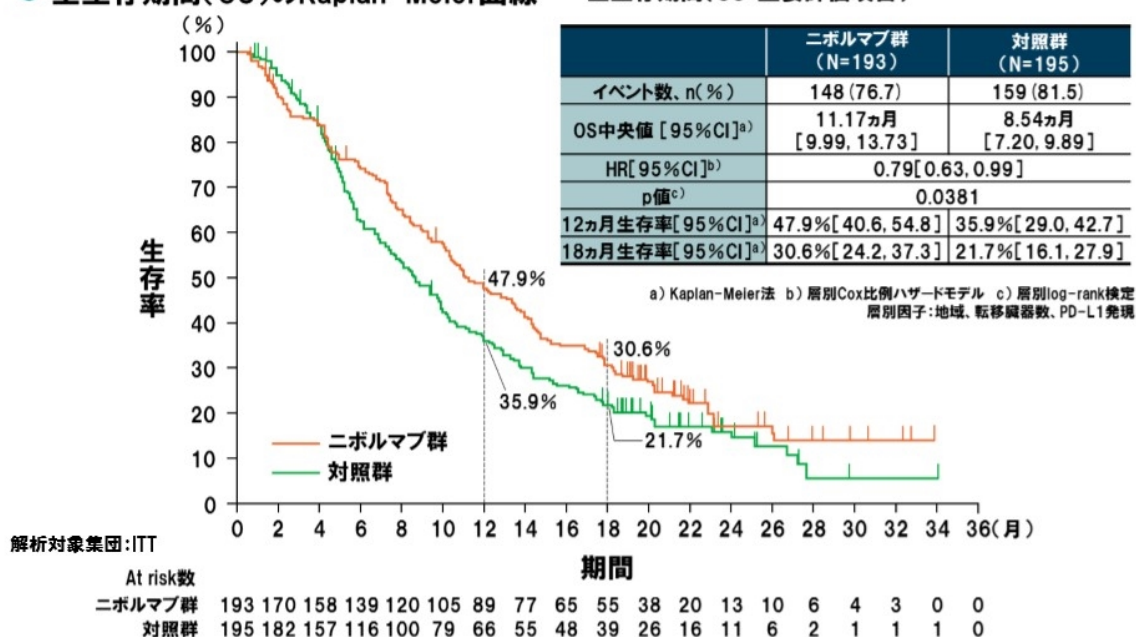
食道がんはアジアに多く、食道がんの二次治療においては強く推奨される薬剤がなかったため、国内のKOLからはオプジーボの承認追加を非常に期待いただいております。承認取得から3週間後には日本食道学会ガイドライン速報が発出され、二次治療では初めて強く推奨、エビデンスAということで非常に強い推奨をいただいております。さらにPD-L1の発現にかかわらず強く推奨するコメントもいただき、オプジーボにとっては非常に追い風であり、3月末時点で待機患者様も含めて530例の患者に処方を確認しており、順調な立ち上がりを示していると考えております。

今後、この食道がん治療において使用拡大を目指してまいりますし、また胃がん活動とも連動させて、消化器領域において当社のプレゼンスがより強固なものになっていくように活動してまいります。

ATTRACTION-3 食道がん二次治療

● 全生存期間(OS)のKaplan-Meier曲線

全生存期間(OS:主要評価項目)



小野薬品工業：国際共同第Ⅲ相 (ONO-4538-24/BMS CA209473) 試験成績 (社内資料) 承認時評価資料

ONO 小野薬品工業株式会社 9/13

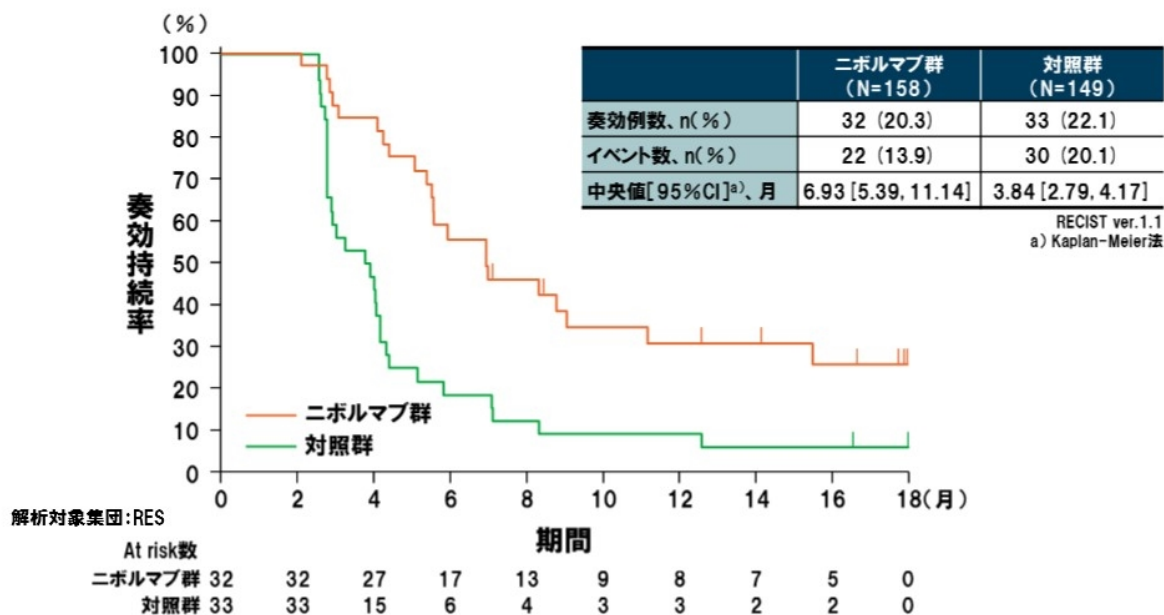
承認取得に至りましたフェーズⅢデータである ATTRACTION-3 につきまして、簡単にご紹介させていただきます。

オプジーボは従来の標準治療でございましたタキサン系（パクリタキセル、ドセタキセルなど）の薬剤との比較試験を行いました。この試験の対象とした症例の中心はアジア人でありまして、組入れ患者さんの7割は日本人であったと聞いております。

主要評価項目である全生存期間（OS）は対照群と比較して有意な延長効果を示しております。

ATTRACTION-3 食道がん二次治療

● 奏効例における奏効期間(DOR)のKaplan-Meier曲線(実施医療機関の医師判定)



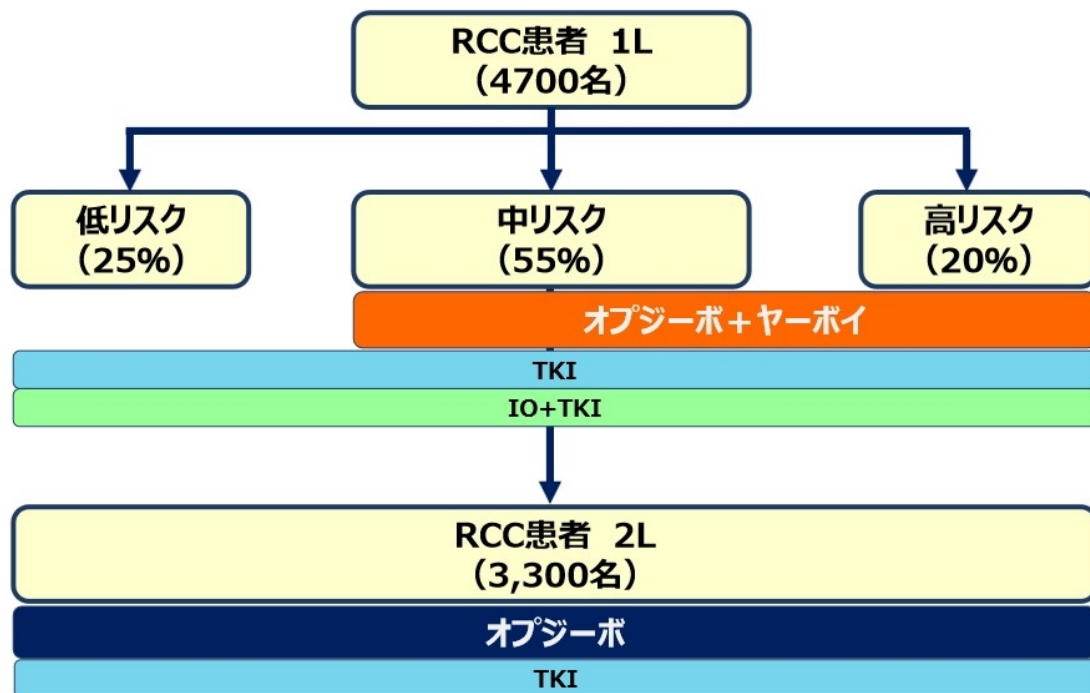
小野薬品工業：国際共同第Ⅲ相 (ONO-4538-24/BMS CA209473) 試験成績 (社内資料) 承認時評価資料

ONO 小野薬品工業株式会社 10/13

免疫チェックポイント阻害薬であるオプジーボの特性として、奏功した症例の Kaplan-Meier 曲線を対照群と比較いたしますと、奏功の持続率が非常に高く、他がん種で認められている効果の持続が認められております。

オプジーボの有用性は KOL から非常に高い評価を得ており、今後食道がんの二次治療のスタンダードに必ずなり得るものと考えております。消化器領域において胃がん、食道がん、大腸がんでしっかりと活動を展開し、今後、胃がん 1st ライン活動に繋げ、オプジーボは大きく拡大できると考えております。

進行または転移性の腎細胞がんの年間薬物療法患者数(国内)



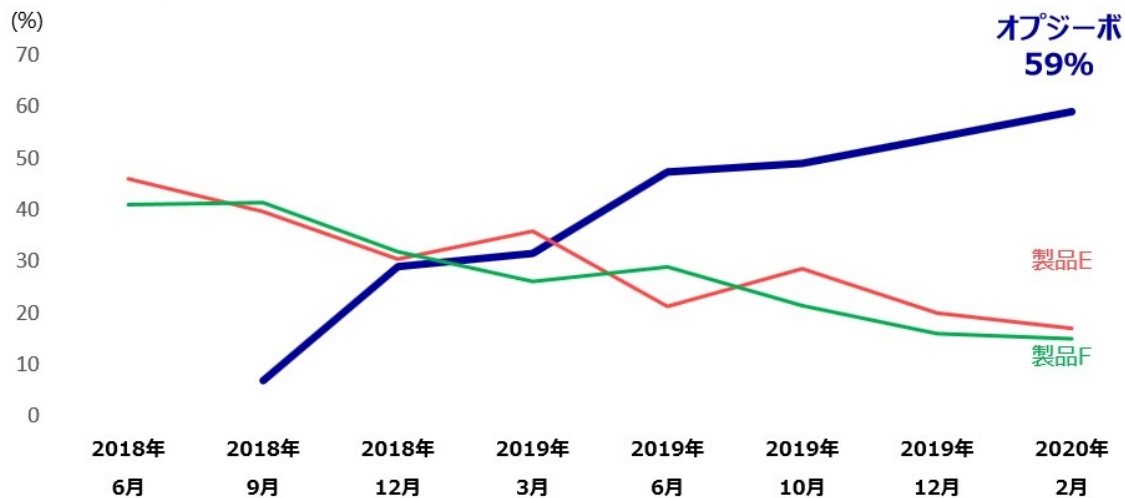
自社調査による推計：2020年

ONO 小野薬品工業株式会社 11/13

ここから腎細胞がんについてご紹介させていただきます。オプジーボは腎細胞がんにおいて一次治療、二次治療以降の全てにエビデンスを有しており、全ての腎細胞がん患者さんにオプジーボを届けられるように現在、活動を展開しております。

進行または転移性の腎細胞がんの1Lにおける新患獲得処方シェア推移

| | 2018年 6月 | 9月 | 12月 | 2019年 3月 | 6月 | 10月 | 12月 | 2020年 2月 | (%) |
|-------|-------------|----|-----|-------------|----|-----|-----|-------------|-----|
| オプジーボ | - | 7 | 29 | 32 | 47 | 49 | 54 | 59 | (%) |
| 製品E | 46 | 40 | 30 | 36 | 21 | 29 | 20 | 17 | (%) |
| 製品F | 41 | 41 | 32 | 26 | 29 | 21 | 16 | 15 | (%) |



Source: プライマリ調査結果 (2018年9月~2020年2月調査 n=39~100)

ONO 小野薬品工業株式会社 12/13

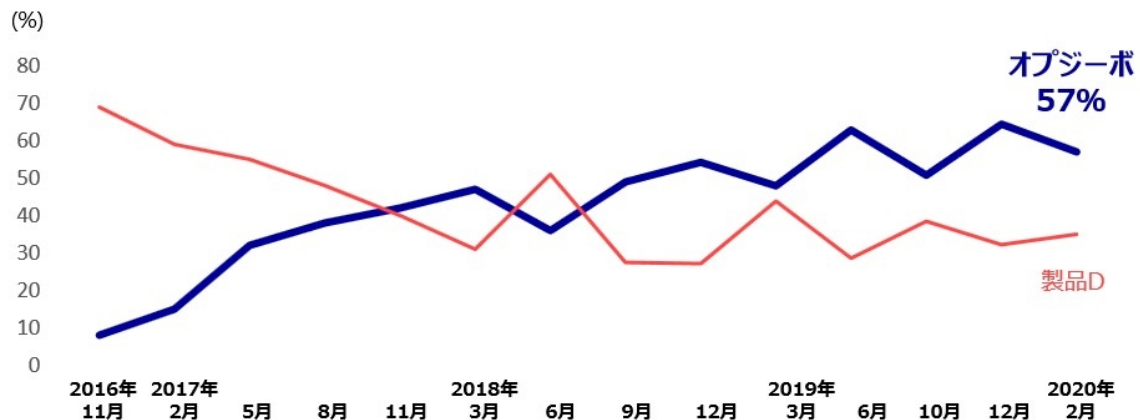
腎細胞がんの一次治療における新患獲得シェアの推移をお示ししております。

オプジーボと一次治療で汎用されている抗がん剤、分子標的薬、キナーゼ阻害薬も含めた新規処方シェアの推移でございます。オプジーボ、ヤーボイの併用療法は承認後、右肩上がりでの処方シェアが拡大しており、現在 59%まで高まっております。

特にオプジーボ、ヤーボイの併用療法の対象となる intermediate/poor、中高リスクの患者さんのみに絞ると、新患処方シェアは7割を獲得しております。今後もさらに上を目指していきたいと考えております。

進行または転移性の腎細胞がんの2Lにおける新患獲得処方シェア推移

| | 2016年 | | 2017年 | | 2018年 | | | | 2019年 | | | | 2020年 | |
|-------|-------|----|-------|----|-------|----|----|----|-------|----|----|-----|-------|--------|
| | 11月 | 2月 | 5月 | 8月 | 11月 | 3月 | 6月 | 9月 | 12月 | 3月 | 6月 | 10月 | 12月 | 2月 |
| オプジーボ | 8 | 15 | 32 | 38 | 42 | 47 | 36 | 49 | 54 | 48 | 63 | 51 | 64 | 57 (%) |
| 製品D | 69 | 59 | 55 | 48 | 40 | 31 | 51 | 27 | 27 | 44 | 29 | 38 | 32 | 35 (%) |



Source: プライマリー調査結果 (2016年11月～2020年2月調査 n=32～57)

ONO 小野薬品工業株式会社 13/13

一次治療でオプジーボ、ヤーボイの併用療法が広がり、二次治療における免疫チェックポイント阻害薬未治療の患者は少しずつ減少する中、新規処方獲得シェアは57%となっております。今後も一次治療、二次治療を含めて全ての腎細胞がん患者さんにオプジーボの治療機会を届けられるように活動を展開してまいります。

この腎細胞がんの活動を展開する中で、我々の活動を後押しするデータが今年の ASCO GU にてオプジーボ、ヤーボイ併用療法の腎細胞がん一次治療の第 III 相試験である CheckMate-214 の 42 カ月のフォローアップデータが発表されました。

このデータが発表され、国内の KOL からは日本では 6 年の治療期間を考える必要性が出てきた。患者にとっても非常に有用なデータであるとの強い意見もいただいており、現在、私の知る限りではございますが、競合品においてはこの長期データが公表されておらず、オプジーボにとって競争優位性を大きく発揮できるデータと考えております。

42 カ月フォローアップデータにおいてもオプジーボ・ヤーボイ併用療法群は対照群と比較して OS の優位性をしっかり維持しております。

さらに PFS においても、オブジーボ・ヤーボイ併用療法群では 30 カ月時点より 35%の患者において PFS がテールプラトーとなっており、I-O/I-O の特性がしっかりとデータでも表れております。

今後も腎細胞がん一次治療における中高リスク患者において、オブジーボの築いたポジションを譲ることなく、しっかりと活動を展開したいと考えております。

今後、オブジーボがリーチできる市場は拡大する予定でございます。特に肺がんの一次治療やアジアに多い胃がん領域での拡大が期待され、大きく成長できると考えております。

肺がん 1st ラインにおいては競合品が先行しておりますが、PD-L1 弱陽性や陰性において市場ニーズが十分残されており、これらは市場全体の 3 分の 2 を占めるため、CheckMate-9LA や CheckMate-227 における三つのレジメンで巻き返しを図っていきたいと考えております。また、市場の大きな胃がんの 1st ラインに対しても、承認取得以降は拡大を目指していきたいと思っております。

今後もがん患者にオブジーボ、ヤーボイの併用療法等々のベネフィットをしっかりと届けていきたいと考えており、特にオブジーボのメリットである長期生存、奏功の持続をしっかりと先生方にお伝えすることで、さらなる拡大を図っていきたいと考えております。

以上でございますが、オブジーボの動向を全般状況、がん種別にご紹介させていただきました。今後ともがん患者のアンメットニーズを満たすべく、活動に邁進してまいります。

開発パイプライン

出光：

開発品の進捗について説明させていただきます。まず資料ですが、決算短信の3ページから5ページにかけて、昨年4月以降の開発の進捗を記載しております。

さらに決算補足資料のほうの7ページから14ページにあり、こちらのほうを用いて、1月31日の第3四半期の決算発表以降のアップデートを中心に説明させていただきます。

その後、別の資料を用いて申請の状況についてアップデートさせていただこうと考えております。

I. 開発品（がん領域）の主な進捗状況

2020年4月24日現在

<承認取得開発品>

※）：共同研究により創出された化合物を含む

| 製品名／開発コード ／一般名 | 区分 | 予定効能／薬理作用 | 剤型 | 地域 | 自社 [※] ／導入 |
|----------------------|-----------|--|----|--------------------------------------|-----------------------------------|
| オブジーボ点滴静注 ／ニボルマブ | 効能 追加 | 結腸・直腸がん ^{※1} (MSI-H) | 注射 | 日本 | 自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 効能 追加 | 食道がん ^{※2※3} | 注射 | 日本 ^{※4} 韓国 ^{※5} | 自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| ONO-4059 ／チラブルチニブ | 新有効 成分 | 中枢神経系原発リンパ腫 ^{※4} ／Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用 | 錠 | 日本 | 自社 |

2020年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※1：「オブジーボ」について、国内で「がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) を有する結腸・直腸がん」を効能・効果とした承認を取得しました。

※2：「オブジーボ」について、国内で「がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道がん」を効能・効果とした承認を取得しました。

※3：「オブジーボ」について、韓国で「フッ化ピリミジン系薬剤およびプラチナ系薬剤を含む化学療法に応答または不耐の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮がん」を効能・効果とした承認を取得しました。

※4：ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬「ONO-4059／チラブルチニブ」について、国内で「再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫」を効能・効果とした承認を取得しました。

<申請中開発品>

※）：共同研究により創出された化合物を含む

| 製品名／開発コード ／一般名 | 区分 | 予定効能／薬理作用 | 剤型 | 地域 | 自社 [※] ／導入 |
|-----------------------------------|-----------|---|------|----|-----------------------------------|
| ONO-7643 ／アナモレリン | 新有効 成分 | がん悪液質／グレリン様作用 | 錠 | 日本 | 導入 (ヘルシン社) |
| ONO-4059 ／チラブルチニブ | 効能 追加 | 原発性マクログロブリン血症、 リンパ形質細胞リンパ腫 ／Btk阻害作用 | 錠 | 日本 | 自社 |
| ヤーボイ点滴静注液 [*] ／イピリムマブ | 効能 追加 | 結腸・直腸がん (MSI-H) | 注射 | 日本 | 導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| | 効能 追加 | 非小細胞肺癌 | 注射 | 日本 | 導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| ピラフトピカプセル ／エンコラフェニブ | 新有効 成分 | 結腸・直腸がん ^{※5} ／BRAP阻害作用 | カプセル | 日本 | 導入 (ファイザー社) |
| メクトピ錠 ／ビニメチニブ | 新有効 成分 | 結腸・直腸がん ^{※5} ／MEK阻害作用 | 錠 | 日本 | 導入 (ファイザー社) |

★：「オブジーボ」との併用試験

2020年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※5：BRAP阻害剤「ピラフトピカプセル」およびMEK阻害剤「メクトピ錠」について、国内でセツキシマブ (EGFRモノクローナル抗体) との3剤併用療法における「BRAP遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん」を対象とした承認申請を行いました。

決算補足資料の 7 ページでございますが、オブジーボに関しまして MSI-High を有する大腸がんを対象に効能を取得しております。

その次、食道がん、上から二つ目でございますが、日本、それから韓国でそれぞれ食道がんを対象に承認を取得しております。

続きまして ONO-4059、ベレキシブル、一般名チラブルチニブでございますが、中枢神経系原発リンパ腫を対象に承認を取得しております。

続きまして申請中の開発品のアップデートでございますが、7 ページの下のほうの表の下から二つ、ビラフトビとメクトビでございますが、BRAF の遺伝子変異を有する大腸がんを対象に、セツキシマブを加えた 3 剤併用で申請を行っております。

| 製品名／開発コード ／一般名 | 区分 | 予定効能／薬理作用 | 剤型 | 地域 | ステージ | 自社 ^(*) ／導入 |
|---------------------------------------|-------|-----------------------|----|----|------|-----------------------|
| ONO-7912 (CPI-613) /Devimistat | 新有効成分 | 膵がん ／がん代謝阻害 | 注射 | 韓国 | Ⅲ | 導入 (ラファエル社) |
| | 新有効成分 | 急性骨髄性白血病 ／同上 | 注射 | 韓国 | Ⅲ | 導入 (ラファエル社) |
| ONO-7475 | 新有効成分 | 急性白血病 ／Axl/Mer阻害作用 | 錠 | 米国 | I | 自社 |
| ONO-7913 ^{※6} /Magrolimab | 新有効成分 | 固形がん／抗CD47抗体 | 注射 | 日本 | I | 導入 (ギリアド社) |

★：「オブジーボ」との併用試験

2020年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※6：抗CD47抗体「ONO-7913」について、固形がんを対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※XP01阻害薬「ONO-7705/Selinexor」は、多発性骨髄腫および非ホジキンリンパ腫を対象としたフェーズⅠ試験を実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止し、Karyopharm社に権利返還することとしました。

なお、がん領域の薬剤において、同じ予定効能（がん腫）の場合は、最も進んでいるフェーズ（臨床ステージ）を記載しております。

続きまして 10 ページに飛んでいただき、表の一番下、ONO-7913、Magrolimab でございますが、こちらのほうは固形がんを対象にしたフェーズⅠを開始しました。この化合物は固形がん、血液がんの両方で開発を考えておりますが、フェーズⅠは固形がんを対象として実施することにいたしました。

それからこちらの表には載っておりませんが、Karyophama 社から導入した Selinexor のフェーズⅠを実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止し、Karyophama 社に権利を返還いたしました。

II. 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況

2020年4月24日現在

<承認取得開発品>

※）：共同研究により創出された化合物を含む

| 製品名／開発コード ／一般名 | 区分 | 予定効能／薬理作用 | 剤型 | 地域 | 自社 ^{*)} ／導入 |
|------------------------------------|----------|--|----|----|-----------------------------------|
| オレンシア点滴静注 用・オレンシア皮下注 /アバタセプト | 効能 追加 | 関節リウマチにおける関節の構造的 損傷防止 ^{※7} /T細胞活性化抑制作用 | 注射 | 日本 | 導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |

2020年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※7：T細胞選択的共刺激調節剤「オレンシア点滴静注用」および「オレンシア皮下注」について、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社とともに、既承認の関節リウマチの効能・効果に「関節の構造的損傷の防止」を追加する承認を取得しました。

<申請中開発品>

※）：共同研究により創出された化合物を含む

| 製品名／開発コード ／一般名 | 区分 | 予定効能／薬理作用 | 剤型 | 地域 | 自社 ^{*)} ／導入 |
|---------------------------|-----------|---|----|----|-----------------------|
| ONO-2370 /オピカボン | 新有効 成分 | パーキンソン病 /長時間作用型COMT阻害作用 | 錠 | 日本 | 導入 (ビアル社) |
| オノアクト点滴静注用 /ランジオロール塩酸塩 | 効能 追加 | 敗血症に伴う頻脈性不整脈 /短時間作用型β ₁ 選択的遮断作用 | 注射 | 日本 | 自社 |
| ONO-5704 /SI-613 | 新有効 成分 | 変形性関節症 /NSAID結合ヒアルロン酸 | 注射 | 日本 | 導入 (生化学工業 株式会社) |

<臨床試験中開発品>

※）：共同研究により創出された化合物を含む

| 製品名／開発コード ／一般名 | 区分 | 予定効能／薬理作用 | 剤型 | 地域 | ステージ | 自社 ^{*)} ／導入 |
|---------------------------|--------------|---|----|----|--------|-----------------------------------|
| オレンシア皮下注 /アバタセプト | 効能 追加 | 多発性筋炎・皮膚筋炎 /T細胞活性化抑制作用 | 注射 | 日本 | III | 導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発) |
| オノアクト点滴静注用 /ランジオロール塩酸塩 | 小児での 効能追加 | 心機能低下例における頻 脈性不整脈/短時間作用 型β ₁ 選択的遮断作用 | 注射 | 日本 | II/III | 自社 |
| ONO-5704 /SI-613 | 新有効 成分 | 腱・靭帯付着部症 /NSAID結合ヒアルロン酸 | 注射 | 日本 | II | 導入 (生化学工業 株式会社) |
| ONO-4059 /チラブルチニブ | 効能 追加 | 天疱瘡/Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用 | 錠 | 日本 | II | 自社 |
| ONO-7269 | 新有効 成分 | 脳梗塞/FXIIa阻害作用 | 注射 | 日本 | I | 自社 |
| ONO-4685 | 新有効 成分 | 自己免疫疾患 /PD-1×CD3二重特異性抗 体 | 注射 | 日本 | I | 自社 |
| ONO-7684 | 新有効 成分 | 血栓症/FXIIa阻害作用 | 錠 | 欧州 | I | 自社 |
| ONO-2808 | 新有効 成分 | 神経変性疾患 /S1P5受容体作動作用 | 錠 | 欧州 | I | 自社 |

2020年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※T細胞選択的共刺激調節剤「オレンシア皮下注」は、未治療の関節リウマチ及び一過性シェーグレン症候群を対象としたフェーズIII試験を実施していましたが、期待していた有効性が確認できなかったため中止しました。

続きまして 11 ページ目、がん領域以外では、オレンシア、点滴静注と皮下注がございますが、既に適応を取得している関節リウマチに、関節の構造的損傷の防止を追加する承認を取得し直しました。

続きまして、同じ 11 ページの一番下に記載しておりますが、オレンシアで未治療の関節リウマチ、および一次性シェーグレン症候群を対象にフェーズⅢを実施しておりましたが、残念ながら期待していた有効性が確認できず、プロジェクトを中止いたしました。

続きまして、スライドのほうを用いて説明させていただきます。

今後の申請予定（国内）

オブジーボ

オブジーボ以外
がん領域

がん領域以外

オープンホ
M=単剤投与
C=併用療法

| 2019年度（実績） | 2020年度（上期） | 2020年度（下期） | 2021年度 |
|---|--|---|---|
| 〔2L-食道がん〕 ATTRACTION-3 2019/5 (M) | | | |
| オノアクト 〔敗血症に伴う頻脈性不整脈〕 2019/8 | | | |
| ONO-4059 〔中枢神経系原発リンパ腫〕 2019/8 | | | |
| ONO-4059 〔原発性マクログロブリン血症 /リンパ形質細胞リンパ腫〕 2019/11 | | | |
| 〔MSI-High 結腸・直腸がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-142 2019/11 (C) | | | |
| 〔1L-非小細胞肺癌〕 ヤーボイ併用 / 化学療法併用 CheckMate-227 2019/12 / 2020/2 (C) | | | |
| ONO-5704 〔変形性関節症〕 2020/1 | | | |
| カイプロリス 〔多発性骨髄腫〕 ダラザレックス併用*2020/3 ピラフトビ/メクトビ | | | |
| 〔BRAF遺伝子変異陽性 結腸・直腸がん〕 2020/3 〔1L-非小細胞肺癌〕 化学療法・ヤーボイ併用 CheckMate-9LA 2020/3 (C) | 〔1L-非小細胞肺癌〕 化学療法・アバスチン併用 ONO-4538-52 (C) | 〔アジュバント食道がん〕 Checkmate-577 (M) | ONO-4059 〔天疱瘡〕 |
| | 〔1L-胃癌〕 化学療法併用 ATTRACTION-4 (C) | 〔アジュバント尿路上皮がん〕 Checkmate-274 (M) | オノアクト <小児> 〔心機能低下例における 頻脈性不整脈〕 |
| | 〔1L-胃癌〕 化学療法併用 ATTRACTION-4 (C) | 〔1L-悪性胸膜中皮腫〕 ヤーボイ併用 Checkmate-743 (C) | 〔1L-食道がん〕 ヤーボイ併用、化学療法併用 CheckMate-648 (C) |
| | 〔1L-腎細胞がん〕 カボザンチニブ併用 CheckMate-9ER (C) | 〔ネオアジュバント非小細胞肺癌〕 化学療法併用 Checkmate-816 (C) | 〔1L-頭頸部がん〕 ヤーボイ併用 Checkmate-651 (C) |
| | | 〔アジュバント胃癌〕 化学療法併用 CheckMate-844 (C) | 〔アジュバント腎細胞がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-914 (C) |
| | | 〔1L-胃癌〕 ヤーボイ併用、化学療法併用 CheckMate-649 (C) | 〔アジュバント肝細胞がん〕 Checkmate-9DX (M) |
| | | 〔1L-尿路上皮がん〕 ヤーボイ併用、化学療法併用 Checkmate-901 (C) | |

2020年5月12日現在

★添付文書改訂

ONO 小野薬品工業株式会社 1/9

こちらのほうは今後の申請予定を記載しております、国内でございます。表の見方でございますが、一番左が2019年度の申請の実績でございます。右に行くにしたがって2020年の上期、下期、さらに2021年度の予定も見えている分について加えさせていただきました。

色ですが、オレンジはオブジーボ、赤はオブジーボ以外のがん領域化合物、青色はがん領域以外の化合物と分類しております。

さらにオブジーボに関しましては右隅にMあるいはCという記載をしておりますが、Mはモノセラピー、単剤。それからCはコンビネーション、併用療法を表しております。

まず、左側ですが、一番上の食道がんについてはこの2月に承認を取得しております。さらにベレキシブル、ONO-4059ですけれども、こちらについても3月に承認を取得しております、今、発売準備を進めております。

非小細胞肺癌に関して、CheckMate-227を用いて、ヤーボイ併用と化学療法併用の両方を申請しており、まずヤーボイ併用を12月、さらに化学療法併用を2月に申請しております。

それから非小細胞肺癌に関しては、ヤーボイとの併用に2サイクルの化学療法を加えたレジメンについて、9LA試験の結果を用いて、同じく非小細胞肺癌の一次治療を対象にこの3月に申請を行っております。

今年の2020年の上期の予定でございますが、非小細胞肺癌に関して化学療法にアバスチンを加えた併用で試験を実施しております、その結果が出次第、申請を行います。胃がんに関しても化学療法との併用の試験の結果を用いた申請を予定しております。

それから一番下のオブジーボとカボザンチニブの併用ですが、先日プレスリリースさせていただきましたように、主要評価項目が達成しましたので、その結果をもって申請の準備を進めていきたいと考えております。

2020年度の下期に関しましても、プロジェクトの結果が最速で得られることを想定して記載しておりますが、結果が出次第、申請を実施したいと考えてます。

そのうちの一つ、悪性胸膜中皮腫を対象としたCheckMate-743に関しては、先日プレスリリースさせていただきましたように、中間解析においてOSで有意な改善が認められましたので、申請準備を開始いたしました。

それから2021年度を今回新たに追加させていただきました。新たに追加したのがアジュバントの腎細胞がんと肝細胞がんです。食道がんの1stラインと頭頸部の1stラインに関しましては、解析時期を見直した結果、前回までは2020年度の下期に入れていましたが、2021年度になる予定です。さらにオブジーボ以外で、ベレキシブルの天疱瘡、オノアクトの効能追加をそれぞれ予定しております。私の説明は以上でございます。

相良：相良ですが、少し補足をいたします。

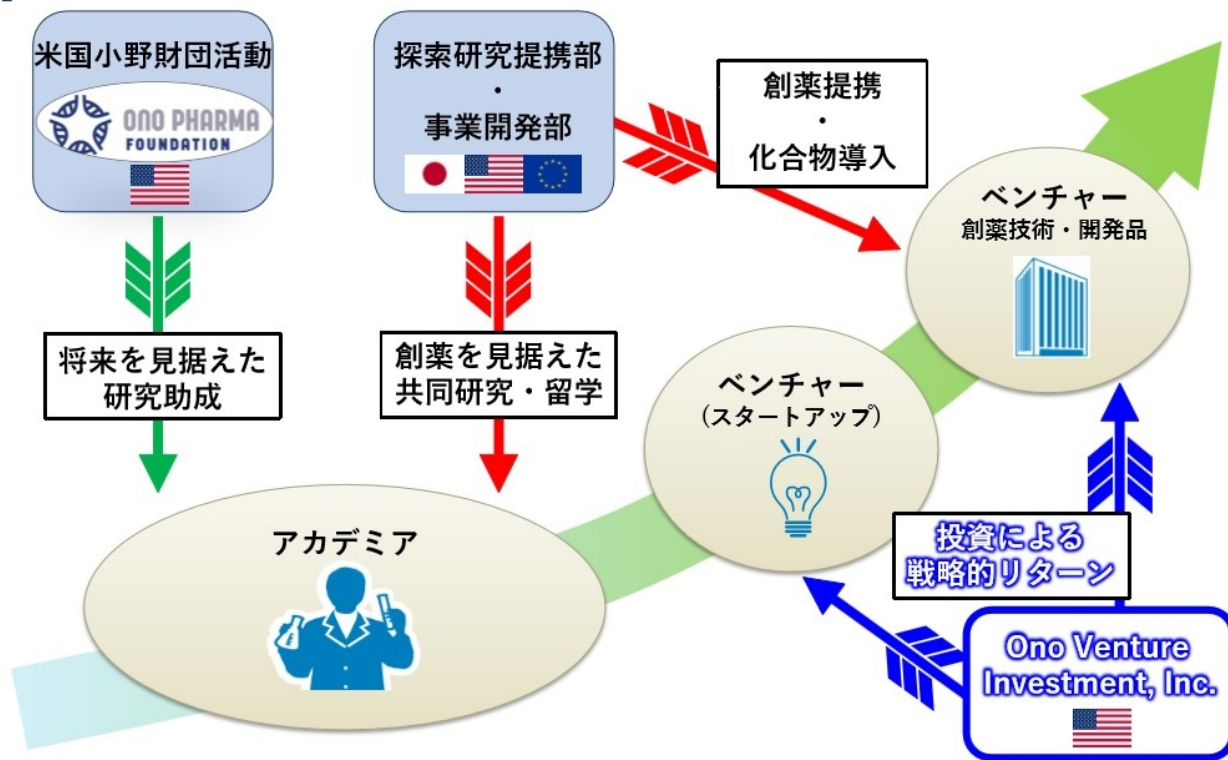
胃がんの1stラインのATTRACTION試験ですけれども、結果が出まして、現在、申請準備をしております。現在のところ結果についてまだ申し上げることはできませんが、申請準備をしているところでございますので、補足でご報告いたします。

以前から、消化器領域ではどんどん広げていきたいということを申し上げておりますが、胃がんの第一歩というところが現在、そういう状況になっておるといことです。以上です。

滝野：私のほうからは昨日リリースございましたが、今般新設することになりました Corporate Venture Capital、Ono Venture Investment, Inc.についてご説明申し上げます。

弊社小野薬品にとりましてはPD-1、プロスタグランジンなどの主要製品の歴史からも明らかなように、オープンイノベーションがきわめて重要な役割を担っております。そこで今回のCVC設立にどのような期待をしているか、研究開発の中でも少し長期的になってしまいますけれども、その取組みについて説明させていただきます。

オープンイノベーションへの取組み



ONO 小野薬品工業株式会社 1/7

まず、当社オープンイノベーションの全体像をイメージでお示ししております。

まず赤の矢印にてお示ししておりますが、弊社ではバイオベンチャー企業との化合物ライセンスや、創薬提携に非常に積極的に取り組んできております。ここはご存知の通りかと存じます。

特に創薬提携、創薬段階でのオープンイノベーションに関しましては、ベンチャーにとどまらず、アカデミアとの共同研究というかたちで積極的に取り組んでおり、場合によっては研究員の留学、派遣によって、自社創薬のレベルアップに繋げていっております。

一方、左手の緑の矢印にてお示ししております通り、将来的な技術発展が期待できる魅力的なアカデミックな基礎研究に対しましては、研究成果が当社に得られなくとも研究助成を行っていくという、独自の米国財団という枠組みも有しております。

そこに今回、右下の青字でお示ししておりますように、ベンチャー企業に対する出資を可能とする Corporate Venture Capital をセットアップすることで、オープンイノベーションに対して複合的と申しますか、包括的な仕組みができあがってくるものと期待しております。

少しブレイクダウンして、それぞれの取り組みについてお示ししていきます。

主な創薬提携・開発化合物ライセンス活動



ONO 小野薬品工業株式会社 2/7

まず一つ目のベンチャーとの取り組み、創薬提携と化合物ライセンスでございますが、上段の研究開発、基礎から臨床、上市に向けての流れに合わせて色分けしながらお示ししております。

まず左手の薄い青色でお示ししております、創薬研究における提携活動は、左下に示しておりますが、研究本部の探索研究提携部が担当し、一方で臨床ステージの開発化合物ライセンスに関しましては右手、紫色で示しております事業戦略本部の事業開発部門が全社と協力しながら、そして両者互いに協力しながら取り組んでいております。

それぞれのファンクションから US、UK の現地法人にそれぞれ数名ずつ、ですので合わせますとそれぞれ欧米で 10 名弱ずつぐらいの人員を配しております、現地において最前線でフットワークを生かした提携活動に長らく取り組んできております。

中断の左右には、具体的なパートナー会社をお示ししておりますが、創薬提携で申しますとバイオ技術、あるいは AI 創薬などに取り組むベンチャー企業ともやっているのが現状でございます。

米國小野財団活動

将来イノベーションを起こすような研究者に対する研究助成活動



- ✓ 2017年から活動開始（これまでに15名の研究者を助成）
- ✓ 助成対象者によるネットワーク構築

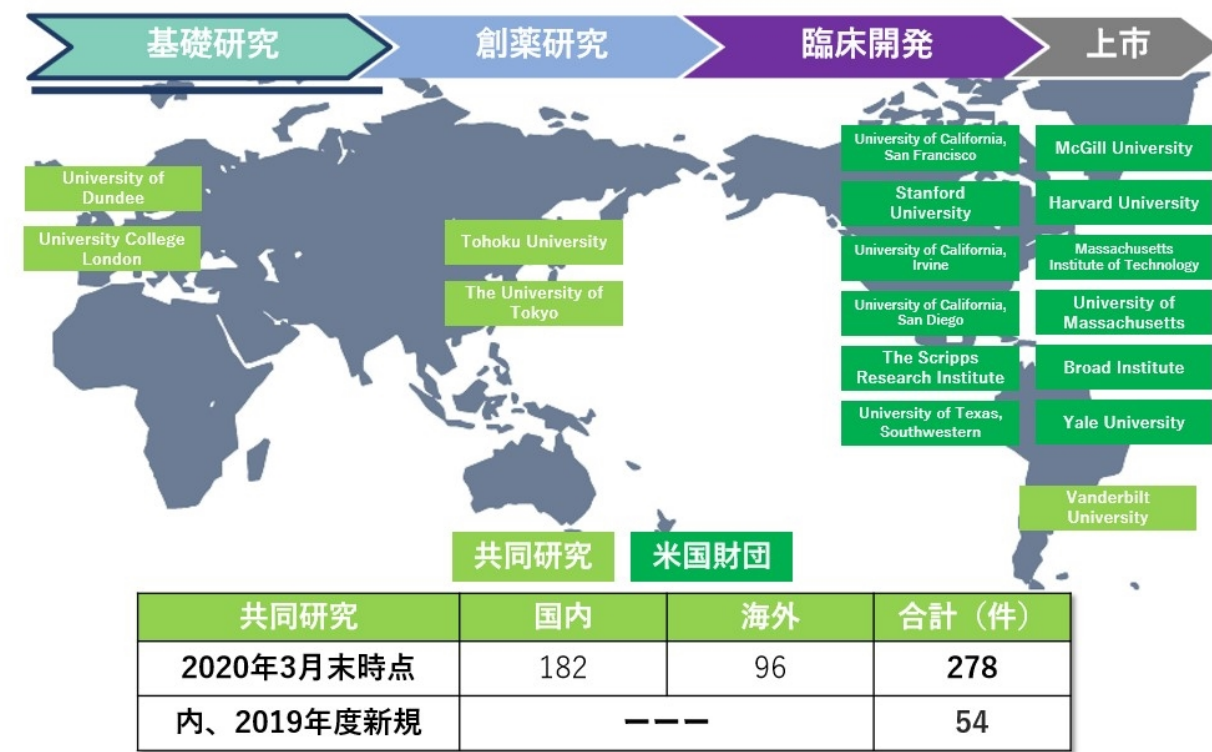
| 科学諮問委員および助成研究者の所属施設 | |
|---|---------------------------------------|
| University of California, San Diego | Harvard University |
| University of California, San Francisco | Broad Institute |
| University of California, Irvine | Yale University |
| Stanford University | University of Massachusetts |
| The Scripps Research Institute | Massachusetts Institute of Technology |
| University of Texas, Southwestern | McGill University |

 小野薬品工業株式会社 3/7

次に二つ目の、アカデミアとのコラボレーションについてですけれども、弊社ではここにお示しますように米國小野財団というものを設置しており、比較的ユニークなオープンイノベーション・アームとして利用しております。

まだ歴史的には3年ほど前からスタートした取り組みですけれども、特に現在はケミカルバイオロジーという新しい分野に注目しながら、下段にございますように Broad Institute や MIT、ハーバード、スタンフォード、名立たる施設と将来的なブレークスルーに繋がるような、ハイサイエンスなアカデミックリサーチを選定いたしまして、毎年5名ずつ、過去3年ですので15名のトップ研究者に独自の研究助成を行っており、最先端科学のネットワークづくりに努め、一定のコミュニティが出来てきていると考えております。

アカデミアとのオープンイノベーション

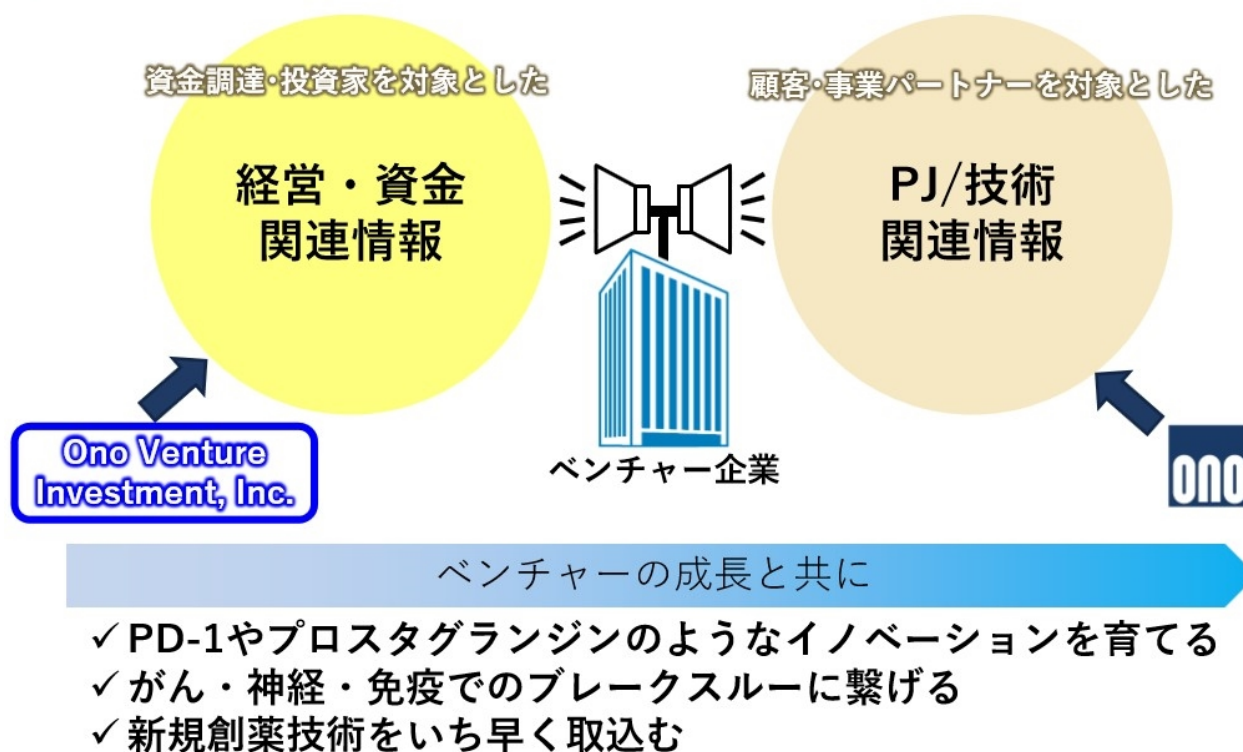


ONO 小野薬品工業株式会社 4/7

もちろんアカデミアに対しましては、こうした財団の活動以外にも共同研究というかたちで取り組んでおります。財団の対象施設に関しましてはこの深い緑色で先ほど施設をお示ししておりますが、それ以外、薄緑色にて共同研究の対象施設を公表されているものだけ、地図上にはお示しております。

下の表にございますように、アカデミアと進行中の共同研究は、公表していない案件を含めると、海外で100件近く進めており、創薬研究につながるシーズ探索を積極的に取り組んでいるところでございます。

Corporate Venture Capital (CVC)の新設



ONO 小野薬品工業株式会社 5/7

こうしたバイオベンチャーとの創薬提携、化合物ライセンス、あるいはアカデミアとの共同研究、研究助成というものに加えまして、今回三つ目として新たに設置します Corporate Venture Capital について簡単にご説明いたします。

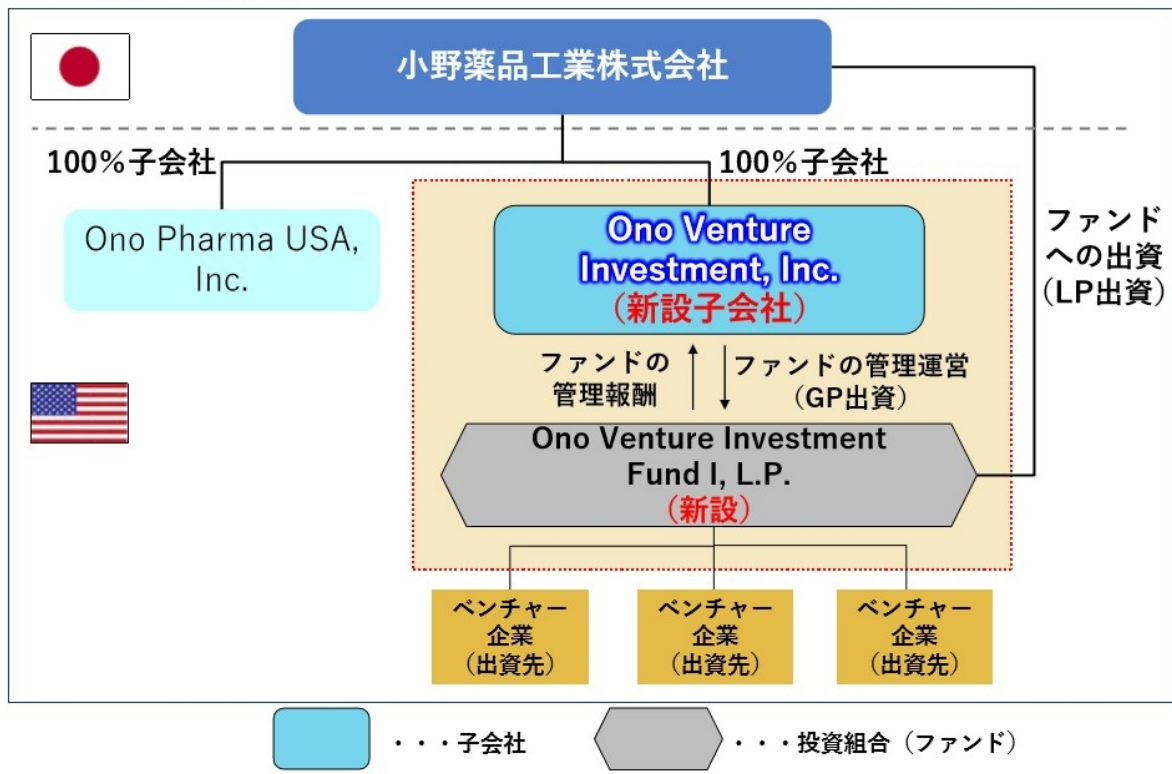
その狙いは、皆様ご存知のとおり、スライド右手にお示ししておりますような、これまでの取り組みだけでは網羅できない、左手に示しておりますようなベンチャーの資金調達サイドからの情報アクセス、すなわちベンチャーキャピタル・サイドからベンチャーのエコシステムに入っていくということになります。

そして、弊社が得意といたしますオープンイノベーションからブレークスルーに繋げていく、実現していく力、それを現在注力しております、がん・神経・免疫といった戦略領域で創薬に生かしていく、そのために必要かつ有用な新規技術を取り込んでいくということが狙いでございます。

実際、これまでのバイオベンチャーとの提携や、その協議検討を重ねる中で、やはり実際のライセンスや技術提携だけではなく、資本注入ができる枠組みがあれば、もっと戦略的に幅のあるオープンイノベーションが実現できるものと感じるケースもございました。

ですので、様々な提携スタイルのオプションを今回の CVC で増やしていくことで、場合によっては資本注入、資本提携、大きなところに繋がるかも分かりませんが、新たな形に発展していける可能性も期待しているところではございます。

CVC設立形態



そのCVCの運営、設立形態について、この1枚でお示しいたします。仔細は既にプレスリリースされている通りでございますが、昨日登記は完了しております。既に東海岸に設立して運営しております100%子会社の研究開発ビークル（研究と申しましても先ほどの提携関係ですけれども）であるOno Pharma USA, Inc.と別に今回、Ono Venture Investment, Inc.をファンドの運営会社として西海岸、カリフォルニア州に新設してまいります。

ファンド自体は総額として100Mドルと設定し、その99%は親会社であります当社がLP出資して、このCVC運用子会社Ono Venture Investment, Inc.にはGPとして管理運営にあたらせ、残り1%を出資する形態でございます。

オープンイノベーションでの「3本の矢」



探索研究提携部・事業開発部による
「バイオベンチャーとの創薬提携・
開発化合物ライセンス」



米国財団による
「アカデミアへの研究助成」



CVCによる
「バイオベンチャーとの資本提携」

以上、これまでも積極的に取り組んできました創薬提携や化合物ライセンス、そして財団によるアカデミアへの研究助成に加えまして、今回 CVC 設置によるバイオベンチャーとの資本提携、投資という枠組みをオープンイノベーションの3本目の矢として新設しますというご紹介でございました。

今回の CVC 新設によりまして、弊社にとって重要性の高いオープンイノベーションをより競争力のある高いステージに持っていきたいと考えておりますし、オープンイノベーションの取り組みをますます拡大していくことで、小野薬品の創薬、研究開発の競争力を高めるというところに繋げていきたいと思っております。

是非とも、一味違う CVC の運営を手掛けていければと考えております。

質疑応答

質問者：一つ目が ATTRACTION-4 について、さらっとコメントされましたが、競合品は有意差が出ていなくて、確か出してないけれども申請していると思うんですけれども。御社のこっちの場合は有意差が OS、PFS、どちらか頭はこんがらがっていますけれども、出たのかどうか。いかがでしょうか。

出光：大変申し訳ございませんが、試験の結果については現時点では非開示とさせていただきます。よろしくご理解のほどお願いいたします。

質問者：分かりました。同じ、アバスチンとオプジーボの試験は一応、4 月終わりぐらいのめどだったと思うんですけれども、こちらはいかがでしょうか、進捗は。

出光：こちらのほうも、このスケジュールで申請したいとは思っておりますが、結果についてはまだでございます。

質問者：分かりました。あと三つ目で、がん種ごとの平均投与期間は前、開示されていたと思うんですけれども。たくさんあるので全部教えていただく必要はないのですが、食道がんについてはどのようなデュレーションを想定されておられますか。

高萩：食道がんの ATTRACTION 試験の結果の PSF の Kaplan-Meier 曲線から 4.2 カ月を推定しております。

質問者：分かりました。今期の 900 億のうち、定規を当てると 90 億円ぐらいが食道がんに入っているようなイメージで見えるんですけれども。ということは結構これは、6,000 人のターゲットのうち既に 530 ということですので、今期 2021 年 3 月期の患者数は結構、入るご前提で立てておられるということでしょうか。いくらかは、逆算すれば分かるんですけれども。

高萩：早期のピークシェア、ピークセールスを到達したいと考えております。従来の胃がんの 3rd ラインでの立ち上がりを目指したいと思っております。

質問者：分かりました。最後に今期、21 年 3 月期 900 億ですが、22 年 3 月期は 1,000 億を目指すという記者会見でのコメントを社長はされていると思うのですが、この点についてはそれでよろしいですね。

相良：はい。コミットではございませんが、今後の効能追加の状況を踏まえて、それぐらいを狙ってきたいというコメントを昨日、させていただきました。

質問者：分かりました。ということは、月次で見ると4、5月には多分、キイトルーダは価格が下がったということで抜けると思うんですけども、そういう見立てでよろしいですか。

相良：それは抜けるかどうかは、こちらからなかなか言いづらいんですけども。オブジーボとして1,000億ぐらいは、来期は超えたいと受け止めていただければと思います。

質問者：まずオブジーボ、胃がんなのですが、ATTRACTION-4の結果はまだということだったのですが、そうしますと今後想定され得ることとしては申請された際に何かしらのリリースが出てくるのみと考えたほうがよろしいですか。どこかの時点で申請の前とかに結果が出てくるとか、もしくは申請時点でリリースのところに結果が入ってくると考えてもいいのでしょうか。もう少しその辺りを教えてくださいというのと。

あと今期の売上、オブジーボの胃がんなのですが、横ばいにみえるのですが。こちらに関しては胃がんの3rdラインのシェアもある程度、横ばいになってきているのかなと思っておりますので、その前提のままつくっていらっしゃるのか。もしくはシェアの部分を見ますとその他のところが結構シェアを伸ばしてきておりまして、何かしら競合環境の変化があって保守的に置かれている部分もあるのかどうかというところを、まず教えてください。

谷：胃がんの1stラインにつきましては、次の皆様への情報提供ということでいけば、申請準備中ということでご説明させていただきましたので、申請のタイミングが次のタイミングになろうかと思っています。ただ、その内容はどこまで織り込めるかは、今はコメントできる状況ではございません。

高萩：胃がんの3rdラインにつきましてご説明させていただきます。

確かにおっしゃるとおり、現在、胃がんの3rdラインにおいては競合品が昨年8月に参入してまいりまして、競合品が少しずつ増加傾向にあるところでございます。

一方、オブジーボにおいては先ほどもお示ししましたとおり、新患の処方シェアは7割をキープしておりますので。絶対に譲っていかないよう活動してまいります。

さらに、まだまだ2ndライン治療から3rdライン治療の移行率というものが、6割程度というところで頭打ちでございますので。その部分をさらにしっかりと伸ばしていきたいのですが、現状7割と高い処方シェアを築いており、何とかその部分はしっかりと守りつつ、競合品にも壁を築いて、今期売上計画を胃がんでもしっかりと達成していきたいと考えているところでございます。

質問者：分かりました、ありがとうございます。二つ目がオブジーボの腎細胞がんのところなのですが、終わった実績、今、好調かと思うんですけれども、今期のご計画も売上はちょっと伸びるくらいで、キイトルーダ+インライタの影響とかをそんなに厳しく見ていないのかなと思うのですが。足元のキイトルーダ+インライタの影響と今期のご前提を教えてくださいませんか。

高萩：まずオブジーボの1stラインにおいては、非常にオブジーボ・ヤーボイ併用療法に関しましては先生方の評価も高くなっており、6割近い新患処方シェアをいただいております。

一方、インライタとの併用の競合品の1stラインの適応症に関しましては、低リスクから全てのリスクに関して使用でき、オブジーボは中高リスクのみであり、競合品とはポジションが異なります。

ただ、競合する部分は中リスクであり、約10%程度は影響を受ける可能性もあると考えておりますが、先ほどもお示したオブジーボ・ヤーボイ併用療法には42カ月の非常に長いフォローアップデータ等があり、オブジーボとヤーボイ併用による長期生存、奏功の持続といったデータがしっかり出ておりますので、先生方にしっかりお伝えし、オブジーボのポジショニングとを確立していきたいと考えております。

競合品に関しまして現状マーケット状況を見ていますと、低リスクに関しましてはかなり新規処方というものは進んできているのかなといった現状の印象でございます。

質問者：ありがとうございます。最後にCVCのことについて教えてくださいたいのですが。

このCVCを設立されて御社のパイプラインに与える影響としては、これまでは導入が結構多かったのですが、今後はベンチャーなんかを完全に買収していく、アセットを丸ごと取り込んでいく変化が期待できると考えておいてよろしいですか。

滝野：いろんな可能性が出てくるものと考えております。

質問者：具体的に何かそういうM&Aとかも前向きにといいますか、これまでとはちょっと考え方が変化していったりするのですか。なのでM&Aにより前向きになったとか、そういった変化はありますか。

相良：現在の段階で前がかりになっているということではありませんが、活動している中でそういう案件が出てきたら面白いなと期待はしているところです。

質問者：COVID-19の影響で外来の患者さんは減っているけれども、処方箋は長期分出ているので、消化自体はマイナスの影響がないとおっしゃっていたかと思うんですけれども。

オプジーボは点滴静注なので、長期処方ってできないと思うのですが、このカテゴリーの薬剤にどういった影響が出ている、あるいは今後出るとお考えかということと。

オプジーボは2週間間隔の適応症が多くて、キイトルーダやテセントリクよりも投与間隔が短い適応症が多いと思うんですけれども。これがクローズアップされてシェアが足元動いているということはあるのでしょうか。

相良：相良ですが、先ほど申し上げたところはプライマリー関係の一般的なマーケットをイメージして申し上げたということでございます。オプジーボについては高萩から回答します。

高萩：確かにおっしゃるとおり、がん領域におきましてもMRは訪問自粛で、全ての施設からでの反応ではないのですが、一部のご施設において、これはオプジーボにかかわらず、抗がん剤治療を受けられている患者さんから医師に、少し来院間隔を延ばしたいとか、治療に関してどうしましょうかという相談が上がっているところはお聞きしております。

それに伴いまして、もしかするとオプジーボも少し投与間隔を開けたりするケースがあるのかもしれませんが、ただ全般的に何パーセントですとか、そういったところはデータを持ち合わせておりませんので、現状に関しては不明でございます。

また競合品との投与間隔の差につきましては、適応が競合品とかなり異なるところも多いと考えておりますので、オプジーボ全般で考えると競合品と比べてこのコロナの影響において大きなマイナス影響とか、そういったものが出るとは考えてはおりません。以上でございます。

質問者：投与間隔を延ばした分は、1回当たりの投与量を増やされる傾向にあたりするのですか。

高萩：申し訳ございませんが、しっかりとしたデータは取っておりませんので回答を持ち合わせてはおりません。

質問者：最後に臨床試験への影響なんですけれども、やはりオプジーボなのですが。免疫を下げる薬剤であることがCOVID-19のリスクを高める可能性を心配されていらっしゃる方もいらっしゃると思うんですけれども。

ある程度、活動の抑制は収まってきて、でもウイルスの感染自体はくすぶっている状況が続いた場合に、ほかの領域のプロジェクトと比べて比較的患者さんのエントリーの戻りが遅れるリスクはあるのでしょうか。

出光：オプジーボは免疫を上げますので、今のご質問は免疫を抑えるからオプジーボの試験が進みにくいとなることは、今のところ懸念はしておりません。

COVID-19のことを私が語るべきじゃないですが、感染の初期なのか、あるいは肺炎が重症化する時期なのかによって薬剤は異なると思いますが、初期のウイルス感染に関してオプジーボを投薬すると悪くなることは、今のところは考えておりません。

質問者：オプジーボの件で私も、胃がんの ATTRACTION-4 の件ですけれども。確か PFS は既に結果が昔出ていて、OS でミートすることが日本での申請の条件だったと理解しているのですが、その条件の下で今回、申請準備中に入ったという理解でよろしいのでしょうか。

出光：試験は PFS と OS のコプライマリーの試験です。その結果が出たので今回、申請するということをございます。それ以上につきましては先ほど申しあげましたように、ご勘弁いただければと思います。

質問者：分かりました、ありがとうございます。あとオプジーボで、先ほど来期 1,000 億円のお話があったと思うのですが、仮に今期 1,000 億円いったら来期は 1,100 以上という解釈をさせていただくことに誤解はありますでしょうか。

相良：その解釈は少し正確ではないかなと思います。今期の効能追加等々の材料を見て、既に申請をしたというところまでの話で申しあげていますけれども。

大きく念頭にあるのは、今年の下期に肺がんの 1st ラインで 3 通りの使い方を承認いただけるという状況にありますので、それが得られたらそんなかたちになるだろうなということで、1,000 億円と申しあげているところです。それ以上は今のところは差し控えたいと思います。

質問者：分かりました。最後に新薬 50 億、今期ちょっと控えめにも見えるのですが、期待の大きい順に並べていただくとどんな感じになりますでしょうか。

相良：期待の大きい順。まず 50 億というのは、どちらかというと下期寄りに発売が始まるだろうと思っています。来期には少し大きくなるかなと思いますが。

既存品のマーケットであったり、あるいは新規の化合物であれば、今の患者さんの数だったりということであると、ジョイクルなんかは売上のボリュームということであると最も大きいかなというところでしょうか。

質問者：ジョイクルって、SI-613 のことですね。

相良：そうです。

質問者：先ほどからオプジーボ、900億、1,000億という数字が出ていますけれども、その水準になるとまた再算定の話と、それからこれだけ適応拡大が相次ぐと、確か新しいルールでは適応拡大のたびに薬価の見直しが入るルールがあったと思うんですけれども。

このルール、再算定を含めて、御社は費用対効果の洗礼を受けているので、どういうふうになっているのか。よく分からないんですけれども、簡単にポイントだけ整理していただけないでしょうか。

相良：明確な解釈が難しいところもあります、それはご承知のことかと思いますが。

現在、特例の再算定、巨額といわれているところにつきましては、次のハードルは2,000億ぐらいではないかと予想しています。あとはこれも解釈がよく分からないのですが、テセントリクの売上が大きくなってきたときにどうなるんだろうというところは、頭にはありますが、少し、もうちょっと先かなと思っておりました。

現状はまずどんどん効能が広がって行って、2,000億辺りで次のハードルがあるのであろうと理解しているところです。

質問者：特定の適応拡大については、あまり見ていないということですか。

相良：ええ。一つ一つの拡大についてはあまり意識しておらずに、ボリュームで認識しているところです。

質問者：分かりました。あと一つだけ、心不全のフランチャイズなんですけれども、コララン、地味な新薬だと思っていたのですが、結構評価が高いと伺っているのですが。これは実績の売上があれば教えていただきたいのと、今期の予想ですね。

それと心拍数が下がるからいいよという評価らしいですけれども、フォシーガ、これはアストラゼネカですけれども、心不全で適応拡大を申請していると思いますけれども。心不全、パンデミックとか聞くこともあるぐらい市場ニーズは高いようなんですけれども、この辺のポテンシャルについてコラランの数字を伺っていないので分からないんですけれども、どのぐらい見ていいのか。ピーク550億という話だったので。

あとフォシーガは今期かなり伸ばしているようですけれども、これは心不全の適応拡大間に合わないと思うのですが、何か入れているのでしょうか。この点が最後です。

市川：コラランについては、今期14億を見込んでおります。ただ、このコララン、2週間ごとにドーズを2.5ミリ、5ミリ、7.5ミリと上げていくのですが、この新型コロナの影響で2週間ごと

に患者さんに来院してもらうこと、2週間ごとにドーズを変えることが、少し臨床の先生方からすると難儀しているかなということで、少し早くこの新型コロナが解消してくれればと思います。

それからフォシーガのほうの心不全。これでカニバリも含めて、いつこれが追加いただけるかはAZさんのほうとの組合せもありますので、はっきりしたことはいえませんが。今期の終わり頃には、今年度の終わりぐらいには参戦できればいいなと思います。

それから、このコラランとフォシーガの患者さんのバッティングという点をお話しになりましたけれども、必ずしも患者さんの層が一緒になるわけではないので。必要とされる患者さん、それぞれの確に情報提供し、有用な患者さんに処方していただければと考えております。以上です。

質問者：大体、両剤とも β ブロックが上乘せになるという理解でよろしいのですか。単剤[音声不明瞭]。

市川：そうですね。今のところ、そう考えています。

質問者：上乘せということですよ、 β ブロックの。

市川：はい。

質問者：分かりました、ありがとうございます。

谷：ありがとうございました。時間も超過しましたので、これで終了させていただきたいと思います。本日は皆様、どうもありがとうございました。