



小野薬品工業株式会社

2021年3月期決算説明会

2021年5月12日

[登壇者]

8名

代表取締役 取締役社長	相良 暁	(以下、相良)
取締役 常務執行役員 経営戦略本部長		
	辻中 聡浩	(以下、辻中)
取締役 常務執行役員 研究本部長	滝野 十一	(以下、滝野)
専務執行役員 営業本部長	市川 弘	(以下、市川)
常務執行役員 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)
経理部長	長濱 一弘	(以下、長濱)
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 兼 広報部長		
	谷 幸雄	(以下、谷)

登壇

谷：お待たせいたしました。これから、2021年3月期決算説明会を開催させていただきます。

お忙しい中ご参加いただきまして、大変ありがとうございます。

今回もコロナウイルス感染症の影響を鑑みて、ライブ配信での説明会とさせていただいておりますこと、ご了承いただければと思います。

それでは最初に、社長の相良より、決算の概要と2022年3月期の業績予想、そして政策保有株式の状況と今後の成長投資についてご説明させていただきます。

それでは、よろしく願いいたします。

売上収益

売上収益	前期比（増減率）
3,093 億円	+ 5.8 %

内訳

	2019年度	2020年度	増減率
製品商品売上	2,056 億円	2,145 億円	+ 4.3 %
ロイヤルティ・その他	868 億円	947 億円	+ 9.1 %
合計	2,924 億円	3,093 億円	+ 5.8 %

相良：それでは、始めさせていただきます。

まず、21年3月期の業績についてご報告させていただきます。

売上収益は169億円増の3,093億円となりました。内訳は、製品商品の売上が89億円増の2,145億円、ロイヤルティ・その他が79億円増の947億円でございます。

ロイヤルティにつきましては、決算補足資料に表記していますように、BMSから598億円、Merckから243億円、あとはその他でございます。

売上収益

主要製品の販売状況

	2019年度	2020年度	増減率
オプジーボ点滴静注	873 億円	988 億円	+ 13.2 %
グラクティブ錠	261 億円	255 億円	- 2.1 %
フォシーガ錠	181 億円	224 億円	+ 23.7 %
オレンシア皮下注	198 億円	219 億円	+ 10.4 %
パーサビブ静注透析用	71 億円	81 億円	+ 13.9 %
カiproリス点滴静注用	60 億円	71 億円	+ 18.8 %
オノアクト点滴静注用	49 億円	47 億円	- 4.2 %
プロイメンド点滴静注用	26 億円	26 億円	+ 0.2 %
当期新発売品	—	24 億円	—

製品別では、オプジーボ点滴静注が 115 億円増の 988 億円となりました。主に食道がん領域での売上増が寄与しています。

グラクティブ錠は、6 億円減の 255 億円となりました。DPP-4 阻害薬のマーケットがやや頭打ちとなり縮小しています。中でも配合剤の伸長の影響を受け、単剤投与の低下傾向にあり、それに応じたところです。

フォシーガ錠は、43 億円増の 224 億円となりました。このうち慢性心不全での売上を 10 億円程度と推定しております。

オレンシア皮下注は 21 億円増の 219 億円、パーサビブ静注透析用は 10 億円増の 81 億円となりました。

当期新発売品の 24 億円の内訳は、ベレキシブル錠が 21 億円、オンジェンティス錠が 3 億円でございます。

売上収益

長期収載品の販売状況

	2019年度	2020年度	増減率
リバスタッチパッチ	85 億円	66 億円	- 22.5 %
オパールモン錠	83 億円	55 億円	- 34.5 %
リカルボン錠	47 億円	29 億円	- 39.9 %
オノンカプセル	35 億円	29 億円	- 15.6 %
イメンドカプセル	81 億円	25 億円	- 69.6 %

長期収載品は、減少傾向が続いています。

リバスタッチパッチが 19 億円の減の 66 億円少、オパールモン錠は 29 億円の減の 55 億円少、リカルボン錠が 19 億円の減の 29 億円少、オノンカプセルが 5 億円減の 29 億円、そして長期収載品となったばかりのイメンドカプセルが 56 億円減の 25 億円という状況です。

営業利益

営業利益	前期比（増減率）
983 億円	+ 26.9 %

費用等

		前期比（増減率）
・売上原価	856 億円	(+ 8.2 %)
・研究開発費	624 億円	(- 6.2 %) ①
・販売費及び一般管理費	692 億円	(+ 2.3 %) ②
①+② 合計	1,316 億円	(- 1.9 %)
・その他の収益	82 億円	(+ 893.1 %)
・その他の費用	19 億円	(- 23.1 %)

次に、営業利益です。

営業利益は、208 億円増の 983 億円となりました。原価は 65 億円増加の 856 億円、研究開発費は 41 億円減少の 624 億円となりました。新型コロナウイルス感染症の影響によりグローバルにおいて開発治験の中止や縮小が発生し、予定どおり進めることができませんでした。

販売費及び一般管理費は、16 億円増の 692 億円となりました。リアルでの活動がなかなか思うようにいかず、IT 等々の Web を活用して、それを補うことによるコストがかかりました。それから新製品発売と効能追加が前期はかなりありましたので、それでコストがかさんでいます。それは予定どおりですが、増加した分はやはり Web 関係と見ています。

税引前当期利益

税引前当期利益	前期比（増減率）
1,009 億円	+ 26.6 %

金融収支等

+ 26 億円 （前期比 4 億円 増）

金融収益 27 億円
（受取利息配当金など）

金融費用 1 億円
（リース債務及び退職給付債務に係る利息費用など）

税引前当期利益は 212 億円増加の 1,009 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）
754 億円	+ 26.3 %

法人税等

254 億円	（ 前期比 + 28.2 % ）		
法定実効税率	30.6 %	（ 前期	30.6 % ）
平均実際負担税率	25.2 %	（ 前期	24.9 % ）

（主な変動要因）

税引前利益の増加

親会社所有者に帰属する当期利益は、157 億円増加の 754 億円となりました。

なお、期末の配当につきましては、5 円増配を考えており、27.5 円になる予定です。

売上収益（予想）

売上収益	前期比（増減率）
3,500 億円	+ 13.2 %

内訳

	2020年度実績	2021年度予想	増減率
製品商品売上	2,145 億円	2,450 億円	+ 14.2 %
ロイヤルティ・その他	947 億円	1,050 億円	+ 10.8 %
合計	3,093 億円	3,500 億円	+ 13.2 %

続きまして、2022年3月期の業績予想についてご報告いたします。

売上収益は、3,500 億円で 407 億円の増加を予想しています。製品商品につきましては、305 億円増の 2,450 億円。ロイヤルティ・その他につきましては、103 億円増の 1,050 億円を予想しています。

製品売上につきましては、オプジーボ点滴静注が引き続き成長することに加えまして、フォーシーガ錠、オレンシア皮下注、それから新製品のエドルミズ、ジョイクル、これらの製品が寄与してくることを見込んでおります。

ロイヤルティにつきましては、BMS、Merck、Roche 等からそれぞれ増加を見込んでいます。

売上収益（予想）

主要製品の販売状況

	2020年度実績	2021年度予想	増減率
オブジーボ点滴静注	988億円	1,200 億円	+ 21.4 %
フォーシガ錠	224億円	300 億円	+ 34.2 %
グラクティブ錠	255億円	245 億円	- 3.9 %
オレンシア皮下注	219億円	225 億円	+ 2.7 %
パーサビブ静注透析用	81億円	80 億円	- 0.6 %
カiproリス点滴静注用	71億円	75 億円	+ 5.3 %
オノアクト点滴静注用	47億円	40 億円	- 14.1 %
ベレキシブル錠	21億円	35 億円	+ 69.8 %
ピラフトビカプセル	11億円	30 億円	+ 180.6 %
メクトビ錠	10億円	25 億円	+ 150.9 %
オンジェンティス錠	3億円	25 億円	+ 631.1 %
新発売品（見込みを含む）	- 億円	70 億円	-

製品別の売上収益の予想についてご報告いたします。

オブジーボ点滴静注、212 億円増の 1,200 億円を予想しています。売上増の要因は主には肺がんの 1 次治療で、こちらは前期に効能を取得して活動を開始しております。それから、当期中に承認を見込んでいる胃がんの 1 次治療、このあたりが売上増の中心になると予想しています。

次に、フォーシガ錠は 300 億円で 76 億円の増加を見込んでいます。その内、240 億～250 億円が糖尿病、あとは心不全と今期中に効能追加の取得を見込んでいる慢性腎臓病が 10 億円程度寄与してくるのではないかと予想しています。

それから、グラクティブ錠は 10 億円減の 245 億円、ベレキシブル錠、ピラフトビカプセル、メクトビ錠、オンジェンティス錠など上市からあまり経過していない製品は売上増に寄与するであろうと予想しています

また、表の一番下の新発売品 70 億円につきましてはエドルミズとジョイクル合わせて 70 億円程度の売上を見込んでいます。

売上収益（予想）

長期収載品の販売状況

	2020年度実績	2021年度予想	増減率
オパールモン錠	55 億円	40 億円	- 26.7 %
リバスタッチパッチ	66 億円	30 億円	- 54.6 %
オノンカプセル	29 億円	25 億円	- 14.2 %

長期収載品については

引き続きマイナスが続くと予想しています。オパールモン錠は、15 億円減の 40 億円。リバスタッチパッチが、前期の途中からジェネリックが参入してきましたので、今期は引き続き大きく影響を受け 36 億円の減の 30 億円少、オノンカプセルは 4 億円の減の 25 億円を予想しています

営業利益（予想）

営業利益	前期比（増減率）
1,050 億円	+ 6.8 %

費用等

		前期比（増減率）
・売上原価	960 億円	(+ 12.2 %)
・研究開発費	720 億円	(+ 15.4 %) ①
・販売費及び一般管理費	760 億円	(+ 9.8 %) ②
①+② 合計	1,480 億円	(+ 12.4 %)
・その他の収益	10 億円	(- 87.8 %)
・その他の費用	20 億円	(+ 3.5 %)

営業利益は、前期比 67 億円の増加の 1,050 億円を予想しています。

売上原価は、製品の数量ベースが増えるということで 104 億円の増加の 960 億円、研究開発費も今期は前期ほどコロナの影響は大きく出ず、必要な開発治験をしっかりと進められると考えており 96 億円の増加の 720 億円を予想しています。

それから、研究開発費以外の販管費につきましては 68 億円増加の 760 億円を予想しています。これは今年も引き続き効能追加あるいは新発売の製品があることに加え、IT、デジタル関係の投資をしっかりと今やっていかなければいけないということで 760 億円を見込んでいます。

税引前当期利益（予想）

税引前当期利益	前期比（増減率）
1,070 億円	+ 6.1 %

金融収支等

+ 20 億円 （前期比 6 億円 減）

税引前当期利益は、61 億円増加の 1,070 億円を予想しています。

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）
830 億円	+ 10.0 %

法人税等

239 億円 （前期比 - 5.9 %）

（主な変動要因）

税引前利益の増加 （ 61 億円 ）

法人税等の減少 （ 15 億円 ）

親会社の所有者に帰属する当期利益は、830 億円で、前期比 76 億円の増加を見込んでおります。

なお、2021 年度の年間配当につきましては 56 円を予定しております。中間期 28 円、期末 28 円の予定でございます。

以上が当期の結果及び次期の見込みでございます。

政策保有株式の縮減状況

- 縮減計画

2018年11月から3年間かけて2018年3月末時点の保有銘柄数および金額（時価ベース）を30%縮減する。

	2018年3月末	2021年3月末	縮減	縮減率
保有銘柄数	111 銘柄	70 銘柄	41銘柄	- 36.9 %
貸借対象表上計上額	1,671 億円	1,370 億円	301億円	-18.0 %
2018年3月末 時価ベース	1,671 億円	1,192 億円	479億円	-28.7 %

引き続きまして、政策保有株式の縮減状況をご報告いたします。

政策保有株式の縮減は、2018年11月から開始しています。2018年3月末時点の保有銘柄数及び金額をお示ししています。金額をメインにしていますが、30%縮減する方針で進めてまいりました。現在、2年半経過いたしまして、銘柄数では36.9%、金額ベースでは28.7%ということで、ほぼ達成してきています。残り1%あまりを9月までに予定どおり終了する見込みであることをこの場において報告いたします。

今後の政策保有株縮減計画

- 中長期計画
純資産の10%未満を目指す
- 次期縮減計画（3ヵ年計画）は2021年11月の決算説明会において公表予定
※2022年3月末までに純資産の20%未満まで縮減

	2018年3月末	2021年3月末	2022年3月末
純資産額	5,244億円	6,352億円	6,500~ 7,000億円
政策保有株 (BS計上ベース)	1,671億円	1,370億円	1,270億円
比率	32%	22%	18~20%

今後の縮減計画ですが、中長期の目標としては、純資産の10%未満までこの政策保有株を縮減したいと思っています。

この3年計画終了後、次期の計画としましては、今のところ、新たな3カ年の計画で縮減することを考えておりますが、今期の第2四半期の決算説明会において具体的に公表をさせていただく予定です。

また、2022年3月末までには純資産の20%未満まで縮減をしようと、現在のところ考えております。これはもう皆さんもご承知のとおりかと思いますが、ISSの基準が20%未満であり、純資産の10%というのはグラス・ルイスが提唱している基準であるということから、現在のところそのあたりを目標にしようと考えています。

以上、政策保有株の縮減状況及び今後の計画をご報告いたしました

当社の成長戦略と投資方針

- ① 製品価値最大化 ⇒ 成長のための原資獲得
 - ② 研究開発体制の変革
 - ③ 海外への挑戦
⇒ 事業領域の拡大
 - ④ 企業基盤の強化 ⇒ 成長を支える基盤づくり
- ⇒ 将来の成長への投資

投資家の皆さんからご指摘を受けていますが、この政策保有株縮減の結果、金融資産は増えるでしょう。もともと、キャッシュリッチだった会社でありますし、その状態から年次毎の業績で利益が増え、内部留保も加わり、加えて、政策保有株を放すことによってキャッシュが入ってきますが、どうするのですかと、そういう質問を受けております。

現在のところ、①「製品価値最大化」はマーケットでのプロモーションのためのコストですので必要と考えています。

それから、②番の「研究開発体制の変革」、③の「海外への挑戦」が大きなところになります。まず、研究開発体制は、自社のインハウスから出てくる化合物を、よりたくさん、よりいいものをとということで、いろんなアカデミアやベンチャー等々と創薬提携、技術提携、基礎的な研究の提携を行っています。これをより推進していきたいということです。

それから、海外への挑戦ですが、ボストンの隣のケンブリッジに新しいUSのオフィスをつくりました。ここで治験、承認の取得、それから販売、市販後、全ての仕事を進めていくべく、新たなスタートを切りました。ここに一定の金額の投資を必要としています。

この②、③に関連して、新たな化合物の導入をこれまで以上にしっかりと進めていきたいと思っております。さらに今後は、これまで国内及び韓国・台湾の権利にとどまっていたが、グローバルの権利を取るということになると、ここにかかるお金も結構なものになってくると考えています。

それから4番目は、デジタル関係も含めた企業基盤の強化です。

加えて、スライドには書いていませんが、投資家、株主さんへの還元も当然ながら念頭に置いております。

今後の成長投資

政策保有株式の流動化によって創出したキャッシュ（**1,000億円**）と手元資金を持続的な成長のために、今後**5年間で2,000~2,500億円**投資する。

< 成長投資項目 >

- **創薬事業強化（1,500~2,000億円）**

- P O C 確立したパイプラインのグローバル権利の獲得
- 研究プラットフォームとの戦略的提携、取込み
- 創薬ベンチャーへの投資（C V C）

- **事業領域拡大**

- 海外開発拠点・販売網拡充
- 新規ヘルスケア事業
- DXファンド

- **企業基盤強化**

- デジタル基盤整備、I T・デジタル、設備投資

- **創薬・技術ベンチャーの複数M&A**

300~500億円

***億円

ONO 小野薬品工業株式会社 5/5

大まかな金額については、②の研究開発体制（導入ライセンス含む）に1,500億円から2,000億円の投資を行っていきたいと考えています。また、③の海外への挑戦、④の企業基盤の強化については300億円から500億円の投資が必要と考えています。

当然、年度毎に支出している研究開発費は、現在七百数十億円ですけれども、それはできる限り早い時期に1,000億円ぐらい使えるようになりたいと思っておりますが、それとは別立てで、このような投資をしていきたいと思っております。

加えて、技術、創薬、化合物、こういうものをターゲットにしたベンチャー企業については、魅力的な M&A 案件があれば積極的に検討していきたいと考えております。

この件について、今回は概略をお話しするということにとどめますが、そういうことを考えております。

以上、私からの発表とさせていただきます。

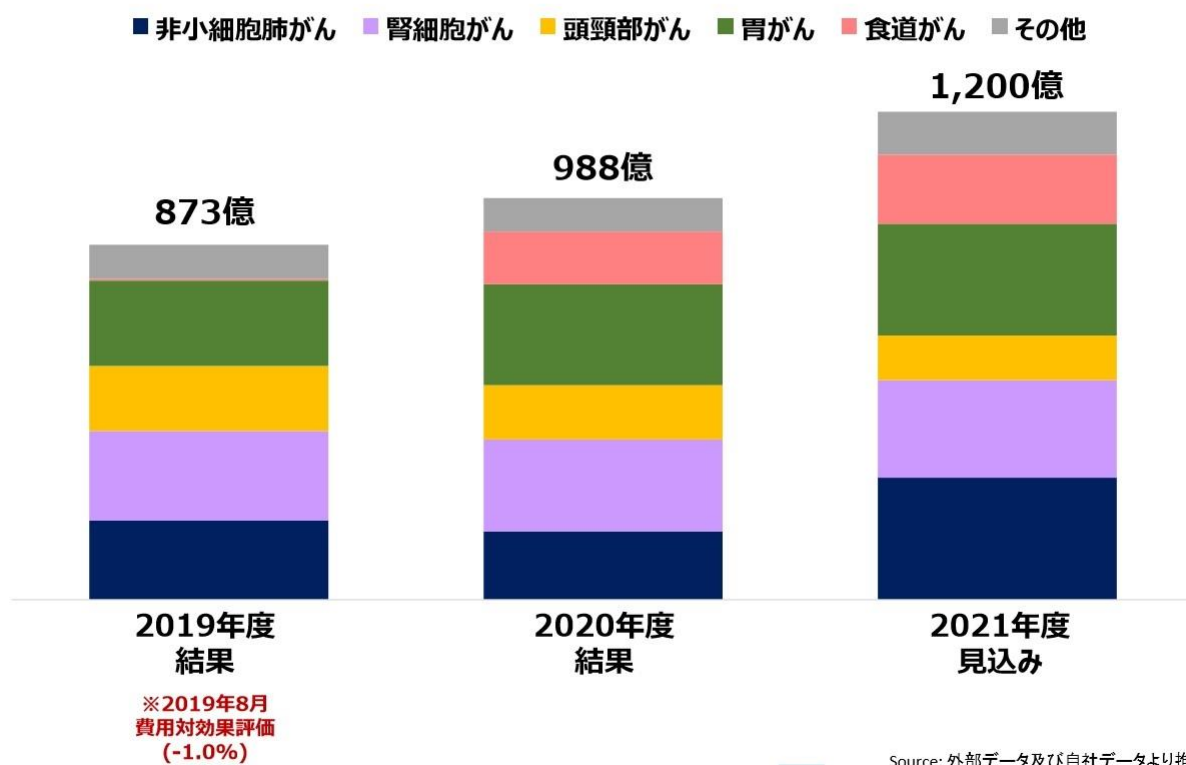
谷：ありがとうございます。続きまして、オンコロジー統括部の高萩より、オプジーボの動向についてご説明させていただきます。

高萩：オンコロジー統括部の高萩です。それでは、オプジーボの動向につきましてご紹介させていただきます。

オプジーボの動向につきまして、全般状況、売上推移、新規処方患者推移、I-O 阻害薬の構成比。また、がん種別の状況につきまして、オプジーボの成長ドライバーである肺がん、胃がん、食道がん、腎細胞がんをご紹介します。

お手元に、当社のホームページに掲載いたしましたオプジーボの動向の資料をご覧いただければ幸いです。よろしく願いいたします。

オプジーボ がん腫別推定売上推移

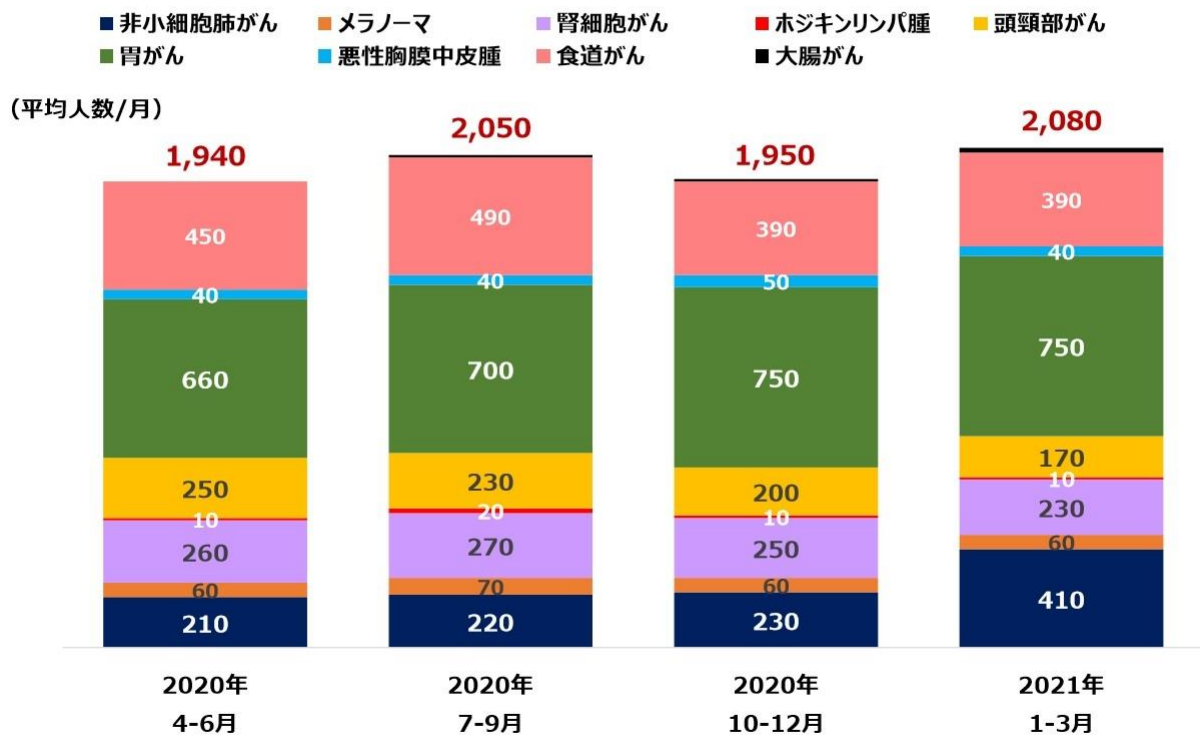


Source: 外部データ及び自社データより推計
 小野薬品工業株式会社 2/13

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、2019年度結果、2020年度結果、2021年度の見込みとなっております。2020年度は、前年比115億円増の988億円の売上でございます。今年度は1,200億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）



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 3/13

オプジーボのがん種別の新規処方患者数の推移を、左の棒グラフから2020年度の四半期ごとに区切って、月の平均新規処方患者数でお示ししております。

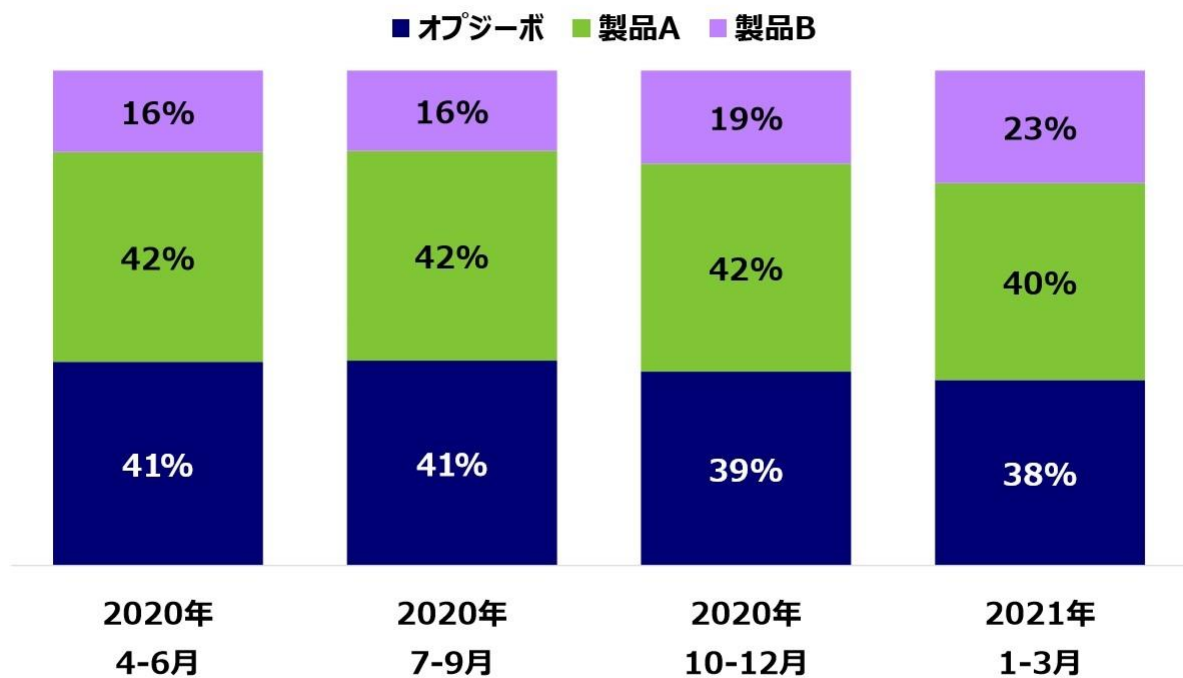
あくまでも推計ではございますが、2021年の1-3月においては、胃がんで750例、腎細胞がんで230例の処方獲得であり、食道がんにおいては2次治療、3次治療も含めてではございますが、390例に使用されております。また、肺がんにおいては、1次、2次以降を合わせて、月410例の処方獲得となっております。

オプジーボ全体といたしまして、月間平均として2,080例の新規処方の獲得となっております。

特に昨年11月27日に承認を取得いたしました肺がん1次治療における新規処方患者数は、昨年12月から今年の3月までで累計750例となっており、また、特に3月単月においては260例の新規処方を獲得しております。

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

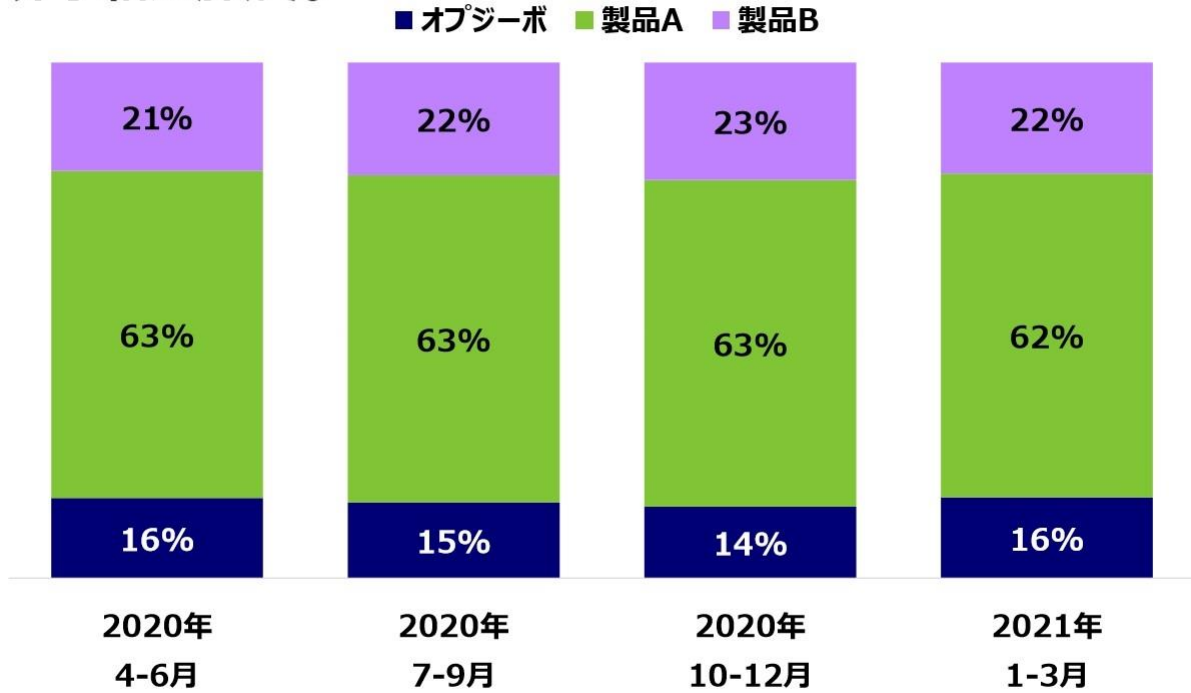
 小野薬品工業株式会社 4/13

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2020年度を四半期ごとに区切ってお示ししております。

2021年1-3月において、Opdivoは主な免疫チェックポイント阻害薬の中で38%のシェアとなっております。

免疫チェックポイント阻害薬 売上構成比（推定）

非小細胞肺癌



Source: 外部データ

 小野薬品工業株式会社 5/13

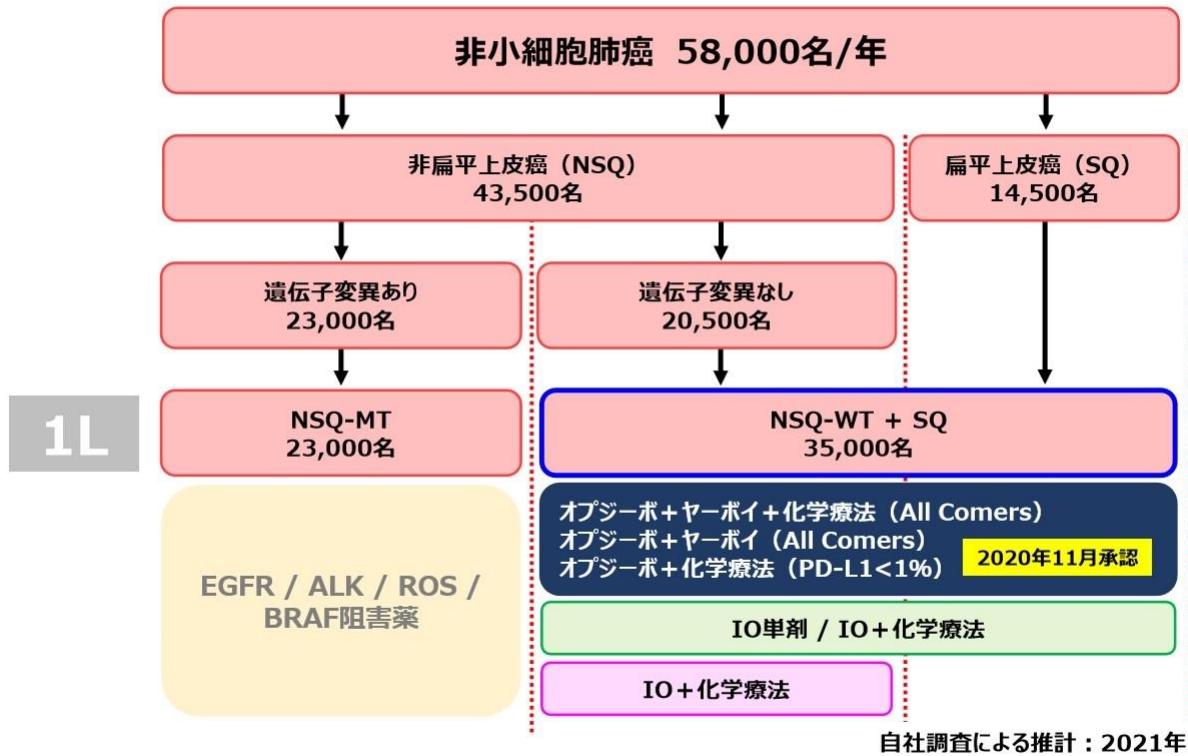
肺癌領域に関してご紹介いたします。

非小細胞肺癌の全ライン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ます。

左の棒グラフから、2020年度を四半期ごとに区切ってお示ししておりますが、オプジーボは2021年1-3月のシェアが16%となっており、肺癌1次治療での巻き返しをスタートしております。

非小細胞肺がん*の年間患者数（国内）

*：切除不能の進行・再発



小野薬品工業株式会社 6/13

ここで少し非小細胞肺がんの年間患者数を国内の推定ではございますが、お示しします。

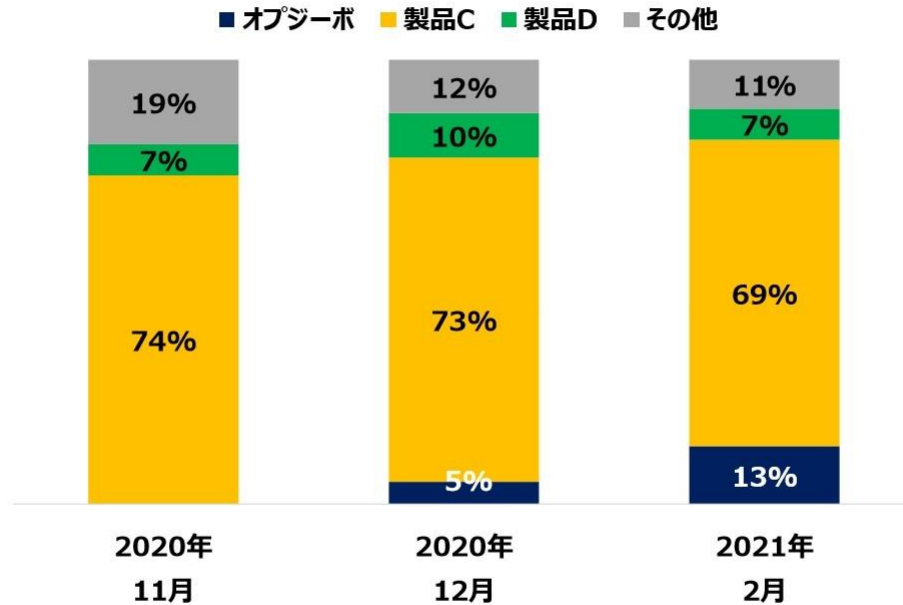
切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんの年間患者数は、あくまでも自社の推計ではございますが、年間5万8,000名程度と考えております。

非小細胞肺がんは組織型で、非扁平上皮がん、扁平上皮がんに分けられ、さらに非扁平上皮がんは遺伝子変異あり、なしの診断で分けられます。肺がん1次治療におけるオプジーボなどの免疫チェックポイント阻害薬の治療対象は、扁平上皮がんと遺伝子変異のない非扁平上皮がんであり、年間3万5,000名と推定され、非常に大きな市場でございます。

現在は、さまざまな免疫チェックポイント阻害薬が単剤、併用で承認され、競合環境が厳しい環境下にはございますが、昨年11月にオプジーボ+ヤーボイの併用療法などで市場参入いたしております。

非小細胞肺癌1Lにおける新規獲得処方シェアの推移

※新患：直近1か月に1L治療を開始した患者
(Driver Mutationを除く)



Source: プライマリ調査結果 (2020年11月~2021年2月調査 n=193~245)

 小野薬品工業株式会社 7/13

肺癌 1 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。

オプジーボの 2 月時点での新患処方シェアは 13%であり、現在 3 割を目指して活動に邁進しております。

胃癌領域に関してご紹介させていただきます。先ほどの肺癌と同様に、胃癌の年間患者数をお示しします。

切除不能な進行・再発胃癌の年間患者数は、自社推計ではございますが、年間 2 万 7,000 名と推定しております。治療開始前にかん細胞の増殖に関する HER2 を検査し、陽性、陰性に分けて 1 次治療が開始されております。オプジーボは、現在 3 次治療で治療されております。その患者数は年間 1 万 2,000 名程度と考えられております。

ここで、胃癌治療ガイドラインについてご紹介させていただきます。

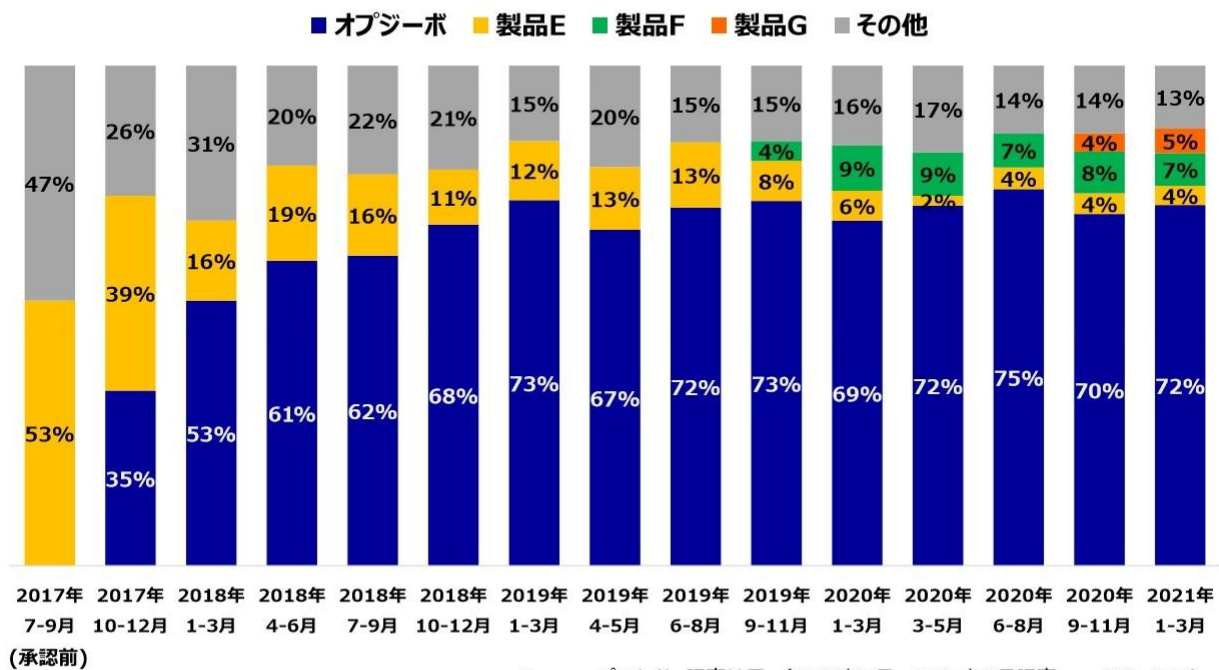
胃癌治療ガイドラインの中から、切除不能、進行・再発の胃癌における、推奨される化学療法レジメンをお示ししております。

1次治療においてはHER2の陽性、2次治療においても推奨度の高い薬剤が近年登場しております。

3次治療において、オプジーボは2017年9月に承認され、エビデンスが非常に高い位置であるAを推奨されておりますが、最近競合品の参入が相次いでおります。

胃がん3L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~2021年3月調査 n=190~250)

ONO 小野薬品工業株式会社 8/13

そのような状況下での胃がん3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。

オプジーボの3次治療の新患処方シェアは、競合品が参入している状況下ではございますが、目標の70%を堅守しております。

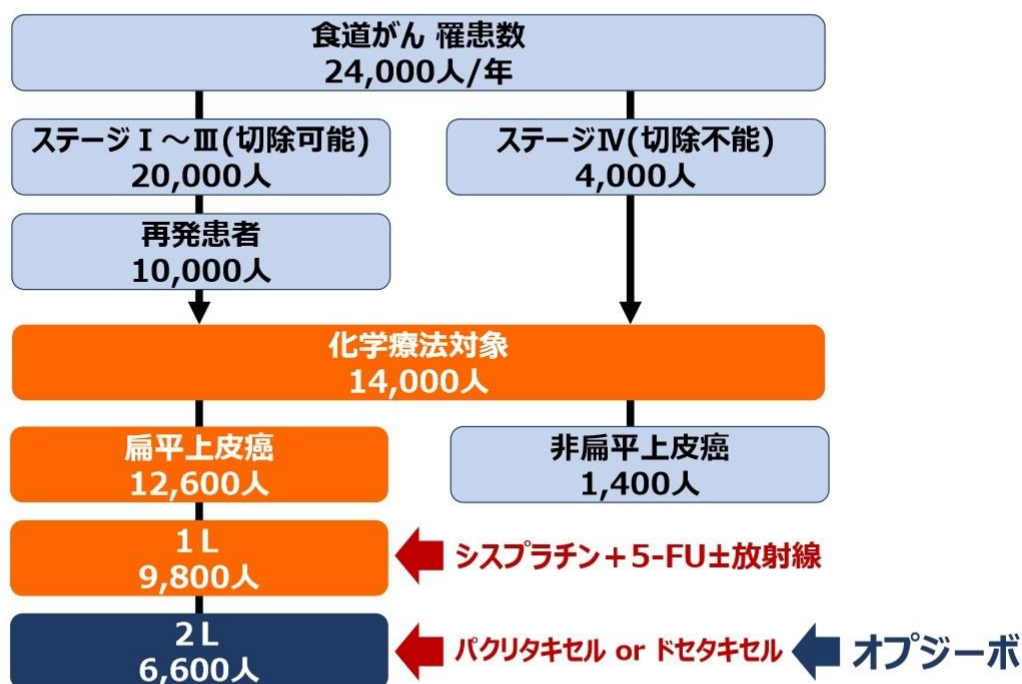
また、先ほどは胃がん診療治療ガイドラインをお示ししましたが、ガイドラインにおいても治療薬を使い切ることを推奨しており、治療ラインの移行率を高めることも重要と考えております。

その中で、胃がんの治療ラインの移行率ではございますが、特にセカンドラインからサードラインへの移行率も60%以上というものもキープしております。ここに関しては、今後も高めていきたいと考えております。

今後も胃がん領域において免疫チェックポイント阻害薬の治療意義を深く浸透させてまいりたいと考えております。

食道がん*の年間患者数（国内）

*：切除不能の進行・再発



自社調査による推計：2020年

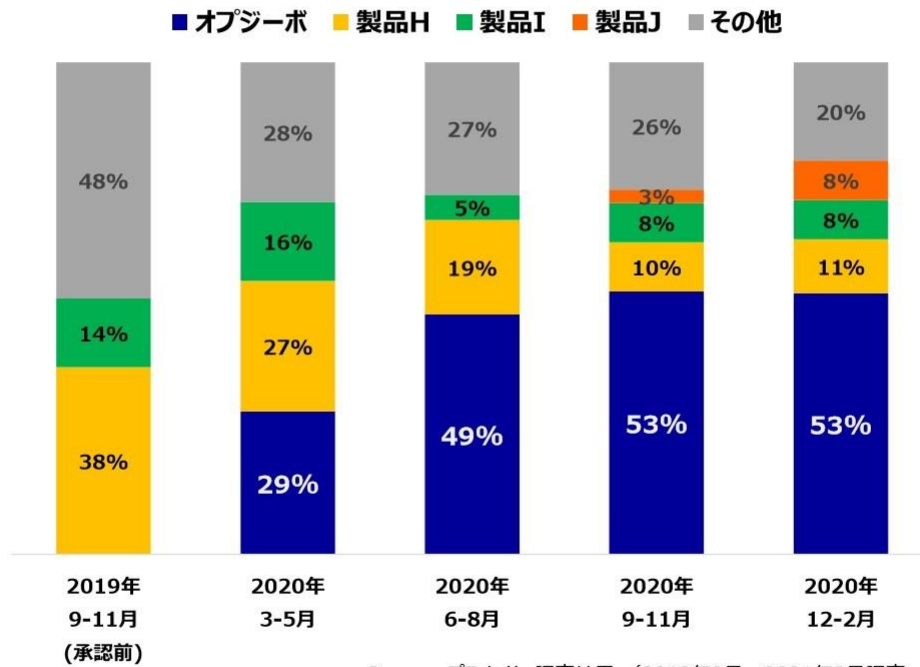
ONO 小野薬品工業株式会社 9/13

食道がんにおいてご説明させていただきます。

切除不能な進行・再発の食道がんの2次治療において、昨年2月にオプジーボは承認を取得いたしました。承認取得以降、本年の3月末までで約5,700例の患者に使用されていると考えております。

食道がん2L(扁平上皮がん)における新規獲得処方シェアの推移

※新患：直近3か月に2L治療を開始した患者



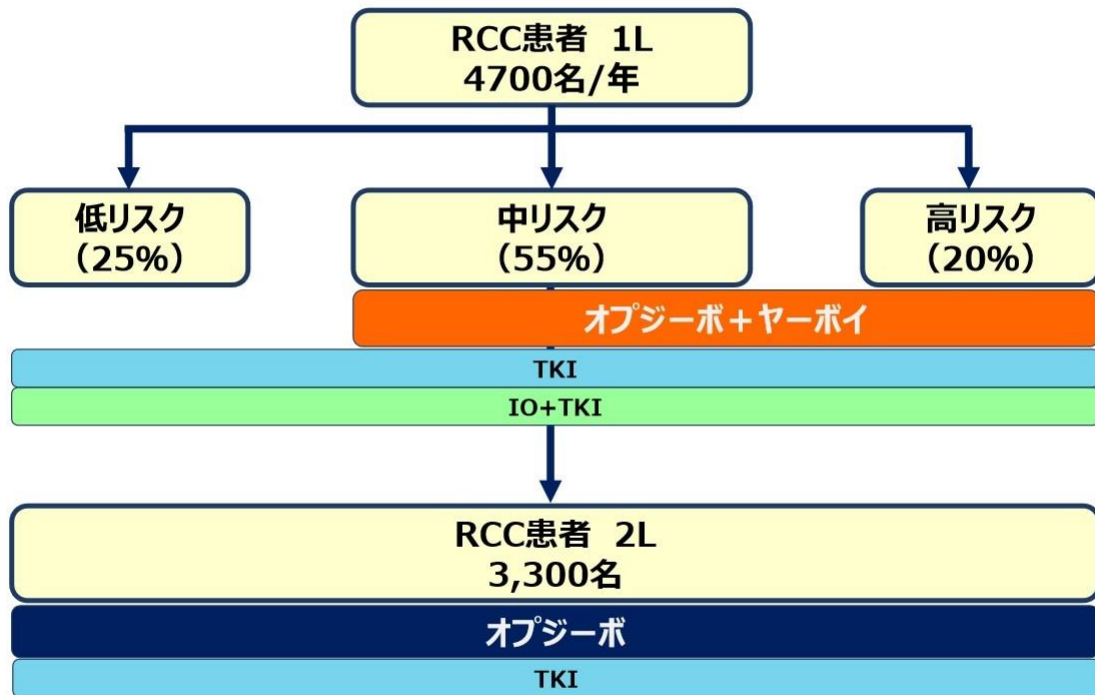
Source: プライマリ調査結果 (2019年9月~2021年2月調査 n=150~158)

 小野薬品工業株式会社 10/13

2次治療以降のシェアに関して、Opzdivoは53%となっております。今後もこの消化器領域において、胃がん、食道がんと併せて、Opzdivoの有用性を啓発してまいります。

腎細胞がん*の年間患者数（国内）

*：切除不能・転移



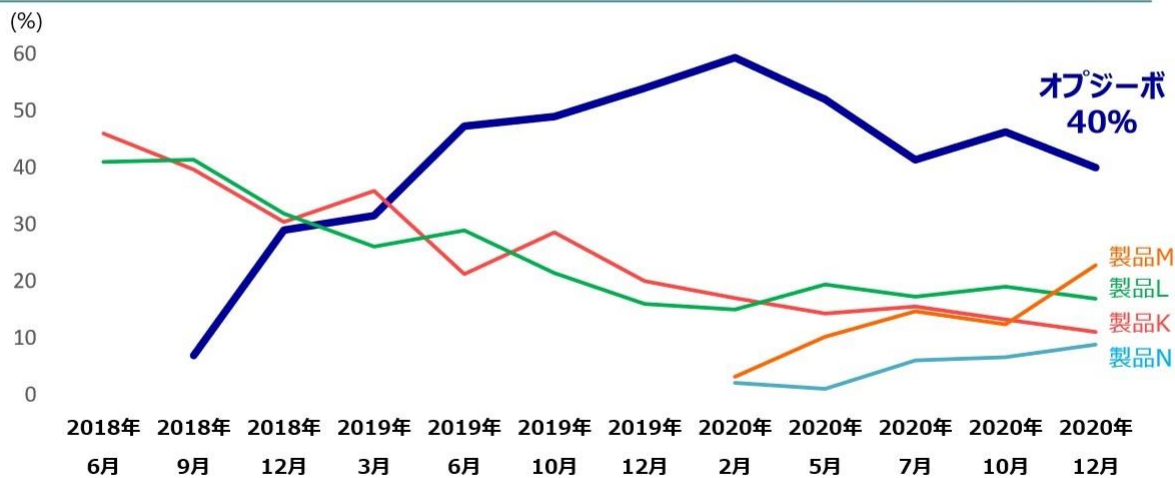
自社調査による推計：2020年

 小野薬品工業株式会社 11/13

Opdivoは、1次治療、2次治療にエビデンスを有しており、全ての腎細胞のがんの患者さんにOpdivoを届けられるように活動を展開しております。

腎細胞がんの1Lにおける新患獲得処方シェア推移

	2018年			2019年				2020年					
	6月	9月	12月	3月	6月	10月	12月	2月	5月	7月	10月	12月	
オプジーボ	-	7	29	32	47	49	54	59	52	41	46	40	(%)
製品K	46	40	30	36	21	29	20	17	14	16	13	11	(%)
製品L	41	41	32	26	29	21	16	15	19	17	19	17	(%)
製品M								3	10	15	12	23	(%)
製品N								2	1	6	7	9	(%)



Source: プライマリ調査結果 (2018年6月~2020年12月調査 n=39~100)

ONO 小野薬品工業株式会社 12/13

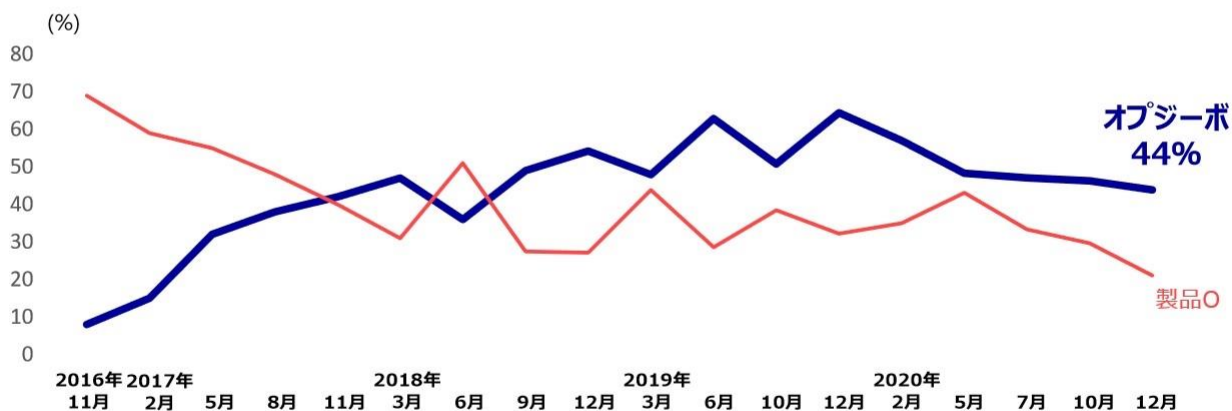
腎細胞がんの1次治療における新患獲得のシェアの推移をお示ししております。

1次治療においては、I-O+TKIの併用療法が参入し、徐々に処方拡大が進んでおり、1次治療の7割がI-O療法となってきております。

オプジーボ+ヤーボイの併用療法の新患処方シェアは4割を堅守しております。オプジーボ+ヤーボイの併用療法の対象となる中高リスクに絞りますと、新患処方シェアは5割以上を堅持しております。

腎細胞がんの2Lにおける新患獲得処方シェア推移

	2016年 11月	2017年 2月	5月	8月	11月	2018年 3月	6月	9月	12月	2019年 3月	6月	10月	12月	2020年 2月	5月	7月	10月	12月	
オプジーボ	8	15	32	38	42	47	36	49	54	48	63	51	64	57	48	47	46	44	(%)
製品O	69	59	55	48	40	31	51	27	27	44	29	38	32	35	43	33	30	21	(%)



Source: プライマリー調査結果 (2016年11月~2020年12月調査 n=32~58)

ONO 小野薬品工業株式会社 13/13

先ほど、1次治療でI-O療法が広がっているということをお示しさせていただきました。2次治療における免疫チェックポイント阻害薬の未治療患者さんは減少傾向にございますが、2次治療においてオプジーボの単剤の新患処方シェアは、現状44%となっております。

I-O未治療の患者さんに絞ると、処方シェアは7割を超えており、われわれはこの腎細胞がん領域においてオプジーボを、しっかり全ての患者さんに届けるように活動を展開してまいります。

今年度は、昨年承認を取得した肺がんの1次治療の活動に邁進し、まず巻き返しを図っていきたいと考えております。

がん腫ごとの患者数ですが、胃がん術後補助においては、CheckMate-577の患者組み入れ基準である術前放射線化学療法の施行患者は、年間800例程度と推定しておりますが、承認状況、また標準治療の位置付けとなれば、4,000例程度まで拡大するのではないかと考えております。

尿路上皮がんの術後補助においては、CheckMate-274の患者組み入れ基準である再発リスクの高い患者は3,000名程度と推定しております。

原発不明がん、悪性胸膜中皮腫の1次治療、小児のホジキンリンパ腫は希少がんであり、アンメットニーズが高い疾患でございますので、疾患啓発なども含めて情報提供活動に努めてまいります。

今後がん患者さんにオブジーボの単剤、ヤーボイなどとの併用療法のベネフィットを届けていきたいと考えております。

以上、オブジーボの動向を全般状況、非小細胞肺癌、胃がん、食道がん、腎細胞がんについてご紹介させていただきました。

今後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。

谷：続きまして、開発本部長の出光より、主な開発パイプラインの進捗状況についてご説明させていただきます。

出光：開発本部の出光です。開発品の進捗について説明します。

まず、資料ですが、決算短信の3ページから6ページに開発品の主な進捗状況を記載しています。また、決算短信の補足資料の7ページから10ページにも開発品の主な進捗状況を記載しています。

I. 開発品（がん領域）の主な進捗状況

2021年4月26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
ヤーボイ点滴静注液* /イピリムマブ	効能 追加	非小細胞肺癌 ^{※1}	注射	台湾	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

★：「オブジーボ」との併用試験

2021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」と「ヤーボイ」との併用療法について、台湾で「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」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
ヤーボイ点滴静注液* /イピリムマブ	効能 追加	悪性胸膜中皮腫	注射	日本	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能 追加	尿路上皮がん ^{※2}	注射	日本	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能 追加	食道がん ^{※3}	注射	日本	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

★：「オブジーボ」との併用試験

2021年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※2：「オブジーボ」について、国内で「尿路上皮がんの術後補助療法」を効能・効果とした承認申請を行いました。

※3：「オブジーボ」について、国内で「食道がんの術後補助療法」を効能・効果とした承認申請を行いました。

<臨床試験中開発品>

<オブジーボ>

*) : 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
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能 追加	食道がん	注射	韓台	III	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能 追加	肝細胞がん	注射	日韓	III	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能 追加	卵巣がん	注射	日本	III	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能 追加	膀胱がん	注射	日韓台	III	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能 追加	前立腺がん	注射	日韓台	III	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能 追加	脾がん	注射	日韓台	II	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能 追加	胆道がん	注射	日韓台	II	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能 追加	ウイルス陽性・陰性固 形がん	注射	日韓台	I/II	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

<ヤーボイ> ※) : 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
ヤーボイ点滴静注液 [*] /イピリムマブ	効能追加	頭頸部がん	注射	日韓台	Ⅲ	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	胃がん	注射	日韓台	Ⅲ	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	食道がん	注射	日韓台	Ⅲ	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	尿路上皮がん	注射	日韓台	Ⅲ	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	肝細胞がん	注射	日韓台	Ⅲ	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	ウイルス陽性・陰性固 形がん	注射	日韓台	I / II	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
<I-0関連> ※) : 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
ONO-7701 [*] (BMS-986205) /Linrodostat	新有効成分	膀胱がん ／ID01阻害作用	錠	日韓台	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4686 [*] (BMS-986207)	新有効成分	固形がん／抗TIGIT抗体	注射	日本	I / II	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4482 [*] (BMS-986016) /Relatlimab	新有効成分	悪性黒色腫 ／抗LAG-3抗体	注射	日本	I / II	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7807 [*] (BMS-986258)	新有効成分	固形がん／抗TIM-3抗体	注射	日本	I / II	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4483 [*] (BMS-986015) /Lirilumab	新有効成分	固形がん／抗KIR抗体	注射	日本	I	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7475 [*]	新有効成分	固形がん ／Ax1/Mer阻害作用	錠	日本	I	自社
ONO-7911 [*] (BMS-986321) /Bempegaldesleukin	新有効成分	固形がん ／PEG化IL-2	注射	日本	I	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4578 [*]	新有効成分	結腸・直腸がん ／プロスタグランディ ン受容体 (EP4) 拮抗 作用	錠	日本	I	自社
	新有効成分	脾がん／同上	錠	日本	I	自社
	新有効成分	非小細胞肺がん ／同上	錠	日本	I	自社
	新有効成分	固形がん・胃がん ／同上	錠	日本	I	自社

＜その他＞						
*) : 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
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 ／BRAF阻害作用	カプセル	韓国	Ⅲ	導入 (ファイザー社)
	新有効成分	悪性黒色腫 ／同上	カプセル	韓国	Ⅲ	導入 (ファイザー社)
メクトビ錠 ／ピニメチニブ	新有効成分	結腸・直腸がん ／MEK阻害作用	錠	韓国	Ⅲ	導入 (ファイザー社)
	新有効成分	悪性黒色腫 ／同上	錠	韓国	Ⅲ	導入 (ファイザー社)
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)
ピラフトピカプセル ／エンコラフェニブ	効能追加	甲状腺がん ／BRAF阻害作用	カプセル	日本	Ⅱ	導入 (ファイザー社)
メクトビ錠 ／ピニメチニブ	効能追加	甲状腺がん ／MEK阻害作用	錠	日本	Ⅱ	導入 (ファイザー社)
ONO-7475	新有効成分	急性白血病 ／Axl/Mer阻害作用	錠	米国	I/Ⅱ	自社
ONO-7912 (CPI-613) ／Devimistat	新有効成分	膵がん ／がん代謝阻害	注射	日本	I	導入 (ラファエル社)
ONO-7913 ／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

2021年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※「オブジーボ」について、「固形がん（子宮頸がん、子宮体がん及び軟部肉腫）」を対象とした開発を実施していましたが、戦略上の理由により国内での開発を中止しました。

※「オブジーボ」について、「中枢神経系原発リンパ腫／精巣原発リンパ腫」を対象とした開発を実施していましたが、戦略上の理由により国内での開発を中止しました。

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。

まずは、決算短信補足資料を用いて、2021年度3月期第3四半期決算以降のアップデート部分を説明します。

資料の構成ですが、まずはがん領域、次にがん領域以外の順に記載しています。また、承認、申請、フェーズⅢ、Ⅱ、そしてフェーズⅠと、開発段階の進んでいる順に記載しています。

まずはがん領域です。7ページの承認取得開発品の項、ヤーボイに関して、日本、韓国に続いて、台湾で非小細胞肺癌を対象に、オプジーボとの併用での承認を2月に取得しました。

次に、申請中開発品の項です。表の上から二つ目、オプジーボの尿路上皮がんの術後補助療法に関する承認申請を3月に行いました。

オプジーボの食道がんの術後補助療法に関する承認申請を2月に行っております。

その下の臨床試験中開発品の項ですが、この表は9ページまで続いています。9ページの表の下の注釈をご覧ください。オプジーボの子宮がん、子宮体がん及び軟部肉腫、そして中枢神経系原発リンパ腫、精巣原発リンパ腫を対象としたフェーズⅡ試験を実施してはいたしましたが、戦略上の理由により開発を中止し、本資料から削除しております。

II. 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況

2021年4月26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
ジョイクル関節注 /ONO-5704 /SI-613	新有効成分	変形性関節症 ^{※4} /NSAID結合ヒアルロン酸	注射	日本	導入 (生化学工業株式会社)

2021年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※4：「ジョイクル関節注/ONO-5704/SI-613」について、国内で「変形性関節症（膝関節、股関節）」を効能・効果として承認されました。

<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)
フオイバン錠 /カモスタットメシル 酸塩	効能追加	新型コロナウイルス感染 症／蛋白分解酵素阻害作 用	錠	日本	III	自社
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
ジョイクル関節注 /ONO-5704 /SI-613	効能追加	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)
ベレキシブル錠 /チラブルチニブ塩酸 塩	効能追加	天疱瘡/Btk阻害作用	錠	日本	II	自社
ONO-2910	新有効成分	糖尿病性多発神経障害 ^{※5} /シュワン細胞分化促進 作用	錠	日本	II	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	日欧	I	自社
ONO-2909	新有効成分	ナルコレプシー／プロス タグランディン受容体 (DP1)拮抗作用	錠	日本	I	自社
ベレキシブル錠 /チラブルチニブ塩酸 塩	効能追加	全身性強皮症 /Btk阻害作用	錠	日本	I	自社

2021年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※5：シュワン細胞分化促進薬「ONO-2910」について、国内で「糖尿病性多発神経障害」を対象としたフェーズII試験を開始しました。

オプジーボに関しては、右上に記載していますように、単剤には M、併用の場合は C を右下に記載しております。申請の時期に関しては、計画どおりに進んだ場合の最速の予定を記載しており、状況が変化する場合がございます。

左から順に 2020 年度の実績、それから 2021 年度上期の予定、それから下期の予定、そして最後、一番右端に 2022 年度の予定を記載しています。

それでは、前回つまり 2 月の決算発表からの変更点を中心に説明します。まず、左端の 2020 年度実績ですが、下から二つ目、オプジーボの食道がんの術後アジュバント、そしてその下、最下段の尿路上皮がんの術後アジュバントに関する申請を行ったことは、先ほどの決算短信補足資料の説明でお伝えしたとおりです。

次に、左から二つ目、2021 年度の上期ですが、最上段のオプジーボの原発不明がんに関する申請を 4 月に行いました。

その下、非小細胞肺がんの 1 次治療を対象とした化学療法とアバスチンとの併用療法に関しては、添付文書の改定になります。前回の資料に比べると、2020 年度下期から 2021 年度の上期に移っておりますが、これは添付文書の改定の場合は、効能追加と異なり、承認申請という形で時期を示すことができないためです。すなわち、手続き自体は予定どおりに進んでいます。

上から三つ目のフオイパン錠ですが、COVID-19 を対象としたフェーズ III を実施しております。患者のリクルートメントは完了し、5 月末までに投薬及び観察を完了する見込みです。少しでも早く結果が得られるように、データ固定の準備を進めています。

最下段の食道がんの 1 次治療を対象とした CheckMate-648 の結果を、先日入手いたしました。オプジーボと化学療法の併用、そしてオプジーボとヤーボイの併用とともに、全生存期間において有効性が確認されました。現在申請の準備を進めております。

次に、右から二つ目、2021 年度の下期に関してです。最上段、オノアクトの小児適用に関する申請を予定しております。

オプジーボに関しては、二つ目の胃がんのアジュバントの結果が出てくる予定です。また、上から三つ目の尿路上皮がんの 1 次治療、それから四つ目の頭頸部がんの 1 次治療を対象に、いずれもオプジーボとヤーボイの併用試験ですが、結果がそれぞれ出てくる予定で、期待どおりの結果が得られれば、順次申請を行います。

また、最下段の非小細胞肺がんの術前アジュバントを対象にした試験に関しては、既に pathological CR の結果が出ており、2021 年度の下期に申請を予定しています。

最後に右端にある、2022 年度のブロックです。まず、オプジーボですが、最上段の腎細胞がん、および二つ目の肝細胞がんの術後アジュバント、そして三つ目の胆道がん、四つ目の尿路上皮がんの1次、こちらの尿路上皮がんは化学療法との併用ですが、これらの試験の結果が出てくる予定で、期待どおりの結果が得られれば順次申請を行います。

また、最下段、カイクロリス、カルフィルゾミブは、多発性骨髄腫を対象とした KRd、K はカルフィルゾミブ、R はレナリドミド、それから d はデキサメタゾンですが、併用の週1回についても現在実施中の試験の結果を基に申請を予定しています。

国内の申請予定については以上です。次のページ以降は開発プロジェクトの状況を示しております。別途ご確認いただければと思います。

オプジーボとがん免疫（I-O）化合物との併用の主な臨床試験

2021年5月6日現在

併用するI-O化合物の開発コード（一般名） 薬理作用	がん腫	日本	欧米	韓国・台湾
ONO-7701 (Linrodostat) IDO1阻害薬	膀胱がん	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
ONO-4686 抗TIGIT抗体	固形がん	I / II	I / II	-
ONO-7807 抗TIM-3抗体	固形がん	I / II	I / II	-
ONO-4482 (Relatlimab) 抗LAG-3抗体	悪性黒色腫	I / II	II / III	-
ONO-4483 (Lirilumab) 抗KIR抗体	固形がん	I	I / II	-
ONO-4578* PG受容体 (EP4) 拮抗作用	固形がん・胃がん	I	I / II	-
	結腸・直腸がん	I	-	-
	膵がん	I	-	-
	非小細胞肺癌	I	-	-
ONO-7475 Axl/Mer阻害作用	固形がん	I	-	-
ONO-7911 (Bempegaldesleukin) PEG化IL-2	固形がん	I	I / II	-
	悪性黒色腫	-	III	-
	腎細胞がん	-	III	-
	膀胱がん	-	III	-

※赤字は2020年5月以降の更新

*ONO-4578について、2017年にBMS社に導出しましたが、
権利が返還されました

 小野薬品工業株式会社 6/10

ただ、1点説明させていただきます。資料の6ページの下から三つ目のONO-4578、これはEP4受容体の拮抗剤ですが、2017年にBMSに欧米権利を中心に導出しておりましたが、権利が返還され、小野が欧米も含めて開発していくことになりました。現在、さまざまながん種を対象にフェーズI試験を拡大しております。

開発品の進捗については以上です。ありがとうございました。

質疑応答

谷：ここからは、皆様のご質問をお受けしたいと思えます。

ご質問される際には、会社名、お名前をおっしゃってからご発言いただきますよう、お願い申し上げます。それでは、受け付け順にご質問を賜ります。

それでは、ご質問をお願いします。

質問者：二つ、簡単にお伺いします。

一つ目が、業績予想の前提のところ、昨日から今日にかけてオプジーボの、いわゆる共連れの薬価再算定が発表されたんですけれども、これは御社の業績予想には入っていないという理解でよろしいですかということ。

昨日発表になったので、発表になったことをうんぬんと言うつもりはあまりないですけど、ルールとしてちょっと不透明なところがあると理解していますが、その辺についてどのようにお考えかということ。

8月から11.5%下がるということなので、それについて御社としてはタイミングを含めて、どのように今後ご反映される可能性があるのかということをお伺いします。

相良：まず、今回の業績予想に8月1日以降のオプジーボの薬価切り下げは反映しておりません。本日の中興協の結果で結論という認識です。従って、それを踏まえて、修正が必要であれば速やかに修正をしたいと思っています。

それからもう一つ、この共連れ等々の市場拡大再算定のルールについてですけども、ややこしくて理解しにくいところがあると思います。

要は通常の市場拡大再算定と、特例の再算定です。特例というのは巨額で、1,000億円を超えたり、1,500億円を超えたりというところにハードルがあるのはご承知かと思いますが、そういうものと二つあって、最初の通常の再算定は、上市のときにいくら売れますと、ピーク時の数字をベースに計算されます。例えば150億円以上かつピークセールスの2倍以上とか、それが大きい場合は350億円以上でなどいろいろあって、2種類ありますので。

今のルールに関して申し上げますと、通常の再算定では共連れが起こります。巨額の再算定においては、共連れは、自分の共連れというか、再算定を受けた製品よりも後に上市された製品について

は共連れをされますが、オブジーボについては共連れをされない。キイトルーダが再算定を受けた場合、テセントリク、バベンチオ、イミフィンジは共連れを受けるけれども、オブジーボは受けません。

バベンチオが巨額の再算定を受けた場合、テセントリク、イミフィンジは受けませんが、オブジーボ、キイトルーダは受けないというルールがあり、オブジーボの今後の再算定の可能性として、今回もバベンチオは外れていますので、全てが共連れされるわけではないので、議論はそこでは起こりませんが、巨額の再算定、特例の再算定に関しては、オブジーボは他の製品の共連れは受けません。

通常の再算定においては受ける可能性があります、キイトルーダとテセントリクは、今回それはもう終わりましたので、バベンチオとイミフィンジにおける通常の再算定がもし起これば、そして類似薬という認定がされれば、可能性として、リスクとしては残っているということです。概略しか説明できませんが、そういうルールであると認識しています。以上です。

質問者：以上です。

質問者：

研究開発費の今期のご計画です。96億円増加ということですが、オブジーボとそれ以外で、それぞれ増減がどうなっているのかというのをご紹介いただけませんかでしょうか。

また、オブジーボとオブジーボ以外で、最終的にこの総額720億円の内訳はどうなっているのかもできればご紹介いただけますとありがたいです。

谷：個別の内容は非開示とさせていただければと思います。ただ、研究と開発のバランスだけを見ますと、2年ぐらい前までは研究1に対して、開発が2というような状況でしたけども、それが4対6ともう少し研究寄りに傾いてきているという状況だけお答えさせていただきたいと思います。ご了承いただけましたらと思います。

質問者：腎細胞がんで、キイトルーダとレンビマの併用療法がファーストラインで申請されていると思います。また、キイトルーダ単剤でのアジュバントのフェーズIII試験の成功も発表されています。これらによるオブジーボの売上への影響をどのように考えていらっしゃいますでしょうか。

高萩：腎細胞がんのレンビマとキイトルーダの併用でございますが、彼らはもうI-O+TKIで参入しており、キイトルーダのレジメンで今回二つ目ということとなります。ただ、われわれといたしましても、今後、カボザンチニブとのオブジーボとの併用でI-O+TKI療法に参画してまいりますので、そこでしっかり戦っていきたいと考えております。

また、腎細胞がんの術後アジュバントに関しましては、ちょっとわれわれもデータは確認しておりますが、どの程度影響を持つか、現在、精査中でございますので、また情報が開示できるようになりましたら、ご紹介させていただきたいと思っております。

質問者：以上です。

質問者： オプジーボの薬価の件、先ほどの相良社長のお話だと、11.5%の改定が確定したら反映したいとおっしゃっていたんですけど。一方で、胃がんファーストラインがブレイクダウンをちゃんと見ると、ほとんど今期の予算には入っていない。せいぜい50億円ぐらいしか入っていないかなと見えるんですが。

何を申し上げたいかというと、例えば8月のファーストクォーター、11月のセカンドクォーターのタイミングで、薬価改定を理由に予想を下げる必要が果たしてあるのかなと思うんですが。かなり保守的にファーストラインが入っているのであれば大丈夫な気もするんですが、そのあたり、考え方を教えてください。

相良：1,200億円の現在の内訳については、明確に開示はしておりません。そういう、考え方もあるのはあります。ただし、トータル的に考えて修正をするしないも含めて、速やかに検討をしてみたいと思っております。

質問者：分かりました。同じく、オプジーボのアジュバントの中長期のポテンシャルの話ですけれど。

足元でもアジュバントについて二つ申請していて、提示いただいた表を見ても、今後1年、2年でたくさんのアジュバントの結果が出てくると思います。肺がん、胃がん、RCC、HCC。薬価が変わらないという前提で見たときに、どのくらいのポテンシャルインパクトを持ち得ると思っているのでしょうか。

高萩：ポテンシャルに関しましては、承認条件等々もあり難しい面があります。お答えになっていないかもしれませんが、

例えば、胃がんで、もしアジュバントの承認が取れましたら、現在8,000名程度の年間患者数が期待できます。その中で何パーセント取れるかといったところはデータ次第にはなりますが、非常に大きくなれば今の胃がんの売りよりもさらに大きい売上が期待できるのかなと考えております。

質問者：胃がん以外もいろいろ、HCCとかもありますがこのあたりもかなり面白いんでしょうか。臓器ごとでいったときに、どのがん腫のアジュバントは行ける、どのがん腫のアジュバントは市場的に厳しいとか、そんなのはあるんでしょうか。

高萩：確かにがん腫としてなかなか標準療法がない、例えば、非小細胞肺癌ですとか、尿路上皮がんの術後アジュバントに関しましても、現在、標準療法がないというところがございます。そういった領域に関しましては、オブジーボのデータ次第にはなるかと思うのですが、アンメットニーズが高いと思っておりますので、かなり期待はできるのではないかと考えております。

相良：少しだけ補足します。胃がんの術後アジュバントがどれくらい取れるか分かりませんが、今の胃がんの2倍ぐらいのマーケットが取れたらいいなと思っている。食道がんは、せいぜいその半分ぐらい。尿路上皮がんは、その間というような大ざっぱなイメージを今のところ持っています。

これはあくまでも承認のときに、いろんな条件が付いてきますので変わりますが、現在のところ、そのようにイメージしています。以上です。

質問者：大変参考になりました。以上です。

質問者：二つ簡単にお聞きします。

オブジーボの売上の予想の構成ですけれども、がん腫別に見て、以前から多分胃がんのサードラインのシェアって、今回お示しいただいたスライドにもありますけれども、大体75%ぐらいが頭打ちなのかなということはおっしゃっていたか、推定していたか、そんなような状況だと思うんです。

そうしますと、今後、オブジーボの伸びる領域としては、当然アジュバントというところもありますけれども、ファーストライン、それから食道がん、それから肺がん、これのファーストラインの伸びをどのくらい見るかで今期の1,200億円から上振れるか、下ぶれるということはないと思いますが、その辺の決定要因になると考えてよろしいでしょうか。その点が1点目です。

高萩：おっしゃるとおり、やはり今年度の中心は肺がんです。肺がんは、先ほど申しましたとおり、新患処方シェアは、まず3割を目指したいと思っております。やはりそこが成功するかどうかで、1,200億円というところが見えてくると思っております。

また、昨年度承認取得いたしました食道がんに関しましても、まだまだ伸びていくと思っております。処方シェアに関しましては、今、53%でございますが、6割以上の患者さんにも投与されれば、さらに上振れを期待できますし、承認時期はまだちょっと分かりませんが、胃がんの1次治療に関してもプラス要因と考えております。そういったところを加味して、今、現状の薬価で1,200億円といったところを目指していきたいと考えております。

質問者：もう一つ、相良社長が使われた最初のスライドの5ページのところで、今後の成長投資という部分です。

この時間軸、今後5年と書いていますけれども、今後5年ということになると、2026年になると思います。オブジーボのクリフを考えたときに、もう2023年ぐらいからMerckからのロイヤルティの減少が始まっていくわけですね。そうすると、このオブジーボのクリフは結構ただらと来るイメージを持っているんです。

そのためには、かなり早期の段階で大きな投資をして、例えば米国の事業の拡大をすとか、それからもっとお聞きしたかったのは、御社はトラックレコードから考えて、導入戦略がうまくいっていることは分かるんですが、水無瀬の研究所は一体どうなっているんですかと。生産性を高めるという意味で。

その辺も、今日これに全部お答えいただけないと思うんですが、含めてですね。社長が、今後細かいことを説明するようなニュアンスのことを、最後にちょっとおっしゃったように思うんですが、何かその辺、機会を考えておられるのかどうかを含めて教えてください。

相良：5年というスパンで成長戦略投資の概略をお示したということです。当然、ご指摘のとおり余裕はないので、この5年間でもできるだけ早い時期に実際にこの投資が実現していくことが望ましいと思っていますし、それを目指しております。

また、オブジーボのクリフに関しては、自社品がどうしても必要で導入品だけではいけないということは、おっしゃるとおりです。米国を皮切りに海外で、欧米で自販をしていくということについては、自社の化合物の複数個を近いうちにアメリカで治験を開始します。既に開始しているものも含めて進めてまいりますし、まだ開発番号が付いていない、研究所の中の後期の化合物もありますので、それはしっかりと進めてまいりたいと思っています。以上です。

質問者：質問の一つ目が、販売管理費についてです。前年比で大きく70億円程度増加する計画になっており、これがIT投資というご説明でした。いわゆる今期だけ発生するようなワンオフアイテムというのはどれぐらいなのか。すなわち来期以降の販売管理費の見通しをどのように考えておけばいいのか、この点についてお伺いいたします。

相良：販売管理費は今年度大きく増えますけれども、新製品がエドルミズ、ジョイクルという期待の大きなものが2つ出るということも大きな要因になっています。

あとは、デジタル・IT関連の投資です。これは単年度で計上している部分もあれば、何年か続く部分もありますけれども、この研究開発費を除く販管費がどんどん増えていくというようなイメー

ジは持っていません。これぐらいを支出する年があったり、減ったり、そんなことが中期的に近い将来続くのかなと、そんなイメージを持っています。以上です。

質問者：売上高比率という考えでは、過去 25%ぐらいの水準から、22%ぐらいまで下がってきましたが、今後もオプジーボや新製品が伸びて、トップラインが伸びていけば、基本的には販売管理費が下がっていくという見方なのか。それとも、あくまで 20%前後というような水準で推移していくのか、ここはいかがでしょうか。

相良：明確な答えは難しいですが売上に対する販売管理費の比率は下がっていくとご理解いただければいいと思います。

質問者：分かりました。最後の質問が、オプジーボの肺がんについてですが。

先ほどファーストラインで 3 割のシェアというご紹介がありましたが、これはいわゆる 3 万 5,000 人に対するの 3 割のシェアということで、肺がんのファーストラインで例えば 1,000 億円規模の市場機会を見込んでいらっしゃるのか。肺がんファーストラインでのピーク売上への期待、3 割シェアという前提について、ちょっとお伺いさせていただきます。以上です。

高萩：現状、肺がん市場、先ほど 3 万 5,000 人のご説明しました。その中で、現状、治療開始の判断基準としましては、PD-L1 で測定されまして、陰性、1-49%（弱陽性）、50%以上（強陽性）となっております。

その中で、われわれの強みとしましては、1-49%、陰性例に対して、オプジーボ・ヤーボイはしっかりとしたデータがあります。これらの患者さんが大体 6 割から 7 割程度市場をカバーしておりますので、まず、われわれとしてはその半分を狙っており、3 割を現状の目標にして活動しております。

その結果として、新規処方患者さんが積み上がれば、徐々に肺がんの売上は拡大していくと考えております。以上でございます。

質問者：分かりました。以上です。

質問者：今回ご紹介いただいた、今後の戦略的な投資の部分について、海外展開の考え方を教えてください。今回、販売網拡充なので 300 億円から 500 億円の投資というようなお話もいただきましたけれども、基本的に今後、現行のようなロイヤルティで受けていくというようなところがベースなのか、先ほど自社で展開するという話もありましたが、こういったところでは買収も必要になってくるのか。

もしくはある程度スペシャライズドされたような領域であれば、現行の御社の 300 億円から 500 億円で、自社で立ち上げることも可能なのか。戦略の考え方を教えていただけますでしょうか。

相良：基本的には、この投資の対象は自販です。導出してロイヤルティを得るということは、化合物の特性を考えて、今後それもあり得ますけれども、今、申し上げている投資は自社で承認を取って販売をしていくところであります。

質問者：買収をして入っていくということも考えていらっしゃるでしょうか。

相良：それは選択肢としてあるかも分かりません。基本的には、技術、化合物、そういうものが対象になってくると、現在のところは考えております。この海外の自販の案件に関連して、全くそれはないかという、可能性として否定するものではありません。以上です。

質問者：時間もないので、1 点だけです。

終わった決算は非常に好調で、今期の利益の立て付けですけれども、売上高は 13.2%増で、オペジーボが伸びる、ロイヤルティも 100 億円強伸びるということですが、売上収益に対して利益があまり伸びないのは、単に R&D が 100 億円近く伸びる、償却が伸びる、こういうことなんでしょうか。それとも、オペジーボ以外のところの採算はちょっと厳しいと、そういうような見方ですか。

相良：前期、予定していた使えなかった研究開発費等々、コストが下がって利益が多く出たという面の反動が一つ考えられます。研究開発投資は 100 億円近く増えますし、その他の販管費も増えるということですね。

あと、前年は Roche からの一時的な収益が入ってきていることから、営業利益を上振れさせているという、数十億円の話ですけども。後半の数十億円。そんなことがあって、少しおっしゃるような見方になっていると思っております。以上です。

質問者：オペジーボの今期の 212 億円の増収ですが、この内訳についてご発表はないということですが、先ほどのご説明をお伺いしていると、かなりの部分が肺がんで、次が胃がんでその他と、そんな印象ですか。

相良：はい。212 億円の増収の主なポイントは、肺がんの 1 次と、下期に承認になると思えますが、胃がん 1 次治療の寄与と考えています。

質問者：大変よく分かりました。

質問者：R&D 費の今後の見通しを教えてくださいませんか。今日のお話ですと、今後、R&D 投資、P/L 上も積極的にやっていかないといけないのかなと思いましたので、今期は 720 億円ということではありますが、海外のアセット等が入ってきますとさらに増えていくと思いますので、金額としてどの程度まで増やすお考えなのか、教えてください。

相良：できるだけ近い時点で、まずは 1,000 億円の研究開発投資ができる会社規模、内容になりたいと思っております。

だいたい今、3,500 億円の売上見込みですけれども、例えば 4,000 億円で 1,000 億円となると 25%。25%から 20%の間で必要に応じて投資ができるということを期待しております。720 億円から増やしていきたい、近い将来に何とか 1,000 億円出せる会社になりたいと考えています。

質問者：そうすると、来期、再来期、増額幅という観点でも結構増えてくると考えておけばよろしいですね。

相良：来期 1,000 億円ということではないですよ。

質問者：来期 1,000 億円はないでしょうけれど、増額幅はそれなりに来期、再来期も大きくなっていくと考えておいても大丈夫ですか。

相良：近い将来、できる限り近い将来にそうなれるように努めてまいります。

質問者：承知しました。あと 1 個だけ簡単に教えていただきたいんですけど、ATTRACTION-5 の結果での申請が、今回の資料ですと上期から下期になっていたと思うのですが、こちらの要因が何かあれば教えていただけますか。

出光：現在、結果が出るのを待っている状況ですが、結果が出る時期が少しずれたということです。

質問者：分かりました。

谷：以上でご質問の方、全てお受けすることができましたので、本日はこれにて終了させていただきますと思います。

本日は皆様、どうもありがとうございました。