



小野薬品工業株式会社

2022年3月期第2四半期 機関投資家/アナリスト向け決算説明会

2021年11月2日

[登壇者]

7名

代表取締役 取締役社長	相良 暁	(以下、相良)
取締役 専務執行役員 経営戦略本部長	辻中 聡浩	(以下、辻中)
取締役 専務執行役員 研究本部長	滝野 十一	(以下、滝野)
取締役 常務執行役員 開発本部長	出光 清昭	(以下、出光)
営業本部長	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：本日は、小野薬品の2022年3月期第2四半期決算の説明会にご参加いただきまして、誠にありがとうございます。定刻となりましたので、決算説明会を始めさせていただきます。

それでは最初に、社長の相良より決算の概要、そして政策保有株式の縮減等についてご説明させていただきます。その後、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、そして営業本部長の高萩より、オプジーボの動向についてご説明させていただきます。

売上収益

売上収益	前年同期比（増減率）
1,741 億円	+ 15.7 %

内訳

	2020年度上期	2021年度上期	増減率
製品商品売上	1,065 億円	1,192 億円	+ 11.9 %
ロイヤルティ・その他	440 億円	549 億円	+ 24.8 %
合計	1,505 億円	1,741 億円	+ 15.7 %

相良： それでは第2四半期の業績について報告させていただきます。まず売上収益ですが、前年同期比 236 億円増、1,741 億円となっております。15.7%の売上増です。製品商品の売上は 1,192 億円、11.9%の増加です。それからロイヤルティ・その他 549 億円、24.8%の増となっております。

売上収益

主要製品の販売状況

	2020年度上期	2021年度上期	増減率
オブジーボ点滴静注	491 億円	561 億円	+ 14.3 %
フォシーガ錠	105 億円	156 億円	+ 49.3 %
グラクティブ錠	130 億円	127 億円	- 1.7 %
オレンシア皮下注	109 億円	112 億円	+ 3.3 %
パーサビブ静注透析用	39 億円	45 億円	+ 15.6 %
カiproリス点滴静注用	35 億円	42 億円	+ 18.6 %
ベレキシブル錠	5 億円	29 億円	+ 497.2 %
オノアクト点滴静注用	22 億円	23 億円	+ 8.8 %
ビラフトビカプセル	3 億円	14 億円	+301.0 %
メクトビ錠	3 億円	11 億円	+234.9 %
オンジェンティス錠	1 億円	9 億円	+1477.7 %
当期新発売品	—	5 億円	—

 小野薬品工業株式会社 4/15

製品別の売上でございます。

オブジーボ、それからフォシーガ、パーサビブ、カiproリス、ベレキシブル等々が売上増に貢献しております。

オブジーボは 70 億円、14.3%の増加。これは非小細胞肺がんの一次治療、それから食道がん二次治療等への使用拡大により増収となっております。

それからフォシーガ、これは 52 億円、49%増でございまして、糖尿病の効能に加えて、慢性心不全、慢性腎臓病と新たな効能の追加が寄与し売上増となっております。

ビラフトビ、メクトビ等も一定の売上規模となってきたというふうに思っておりますし、アメリカで臨床試験を開始しておりますベレキシブルについても順調な状況でございます。

売上収益

長期収載品の販売状況

	2020年度上期	2021年度上期	増減率
オパールモン錠	29 億円	24 億円	- 16.8 %
リバスタッチパッチ	41 億円	16 億円	- 61.7 %
オノンカプセル	12 億円	18 億円	+ 49.6 %

長期収載品です。

今回はちょっと特徴が出ておりまして、オパールモンは徐々に縮小している流れでございます。リバスタッチ、これはジェネリックが上市されたばかりということで、大きく減少しております。オノンについては、減少傾向は変わりませんが、ジェネリックメーカーの供給不足の影響で少し増えているというような状況でございます。

営業利益

営業利益	前年同期比（増減率）
582 億円	+ 11.0 %

費用等

		前年同期比（増減率）
・売上原価	456 億円	（ + 9.1 % ）
・研究開発費	326 億円	（ + 26.5 % ） ①
・販売費及び一般管理費	377 億円	（ + 26.3 % ） ②
①+② 合計	702 億円	（ + 26.4 % ）
・その他の収益	7 億円	（ + 83.1 % ）
・その他の費用	8 億円	（ - 29.0 % ）

営業利益は 582 億円、前年同期比 58 億円増で 11%の増加でございます。

売上原価はやや改善しております、1.6 ポイントの改善で 26.2%でした。

研究開発費は、前年同期比 68 億円の増加でした。臨床試験も医療機関の稼働率が高まってきました、活動は回復してきました。加えて、研究所、研究部門での投資も順調に増えているということでございます。

それから研究開発費を除く販売費及び一般管理費ですが、コロナの影響でウェブによる面会、説明会、講演会等々を引き続き積極的に展開しております。実際の面会活動も増えてきておりますが、まだ十分ではありません。ウェブをたくさん活用しますとコストもかかってまいります。そういうことで、前年同期比 78 億円増加の 377 億円でございます。

税引前四半期利益

税引前四半期利益	前年同期比（増減率）
592 億円	+ 10.4 %

金融収支等

+ 11 億円 （前年同期比 2 億円 減）

金融収益 14 億円
（受取配当金および投資有価証券売却益など）

金融費用 4 億円
（投資有価証券評価損および為替差損など）

税引前利益、58 億円増加の 592 億円でございます。

四半期利益（親会社所有者帰属分）

四半期利益 親会社所有者帰属分	前年同期比（増減率）
463 億円	+ 16.2 %

法人税等

129 億円 （前年同期比 - 6.4 %）

（主な変動要因）

税引前利益の増加 （ 56 億円 ）

法人税等の減少 （ 9 億円 ）

四半期利益、463 億円ということで、16.2%の増加でございます。

なお、中間期といたしましては、売上、利益ともに過去最高という数字となっております。

配当につきましては、年間 56 円の配当を予定しており、中間期は半分の 28 円の配当をいたします。以上、当期の結果となります。

売上収益（予想）

売上収益	前期比（増減率）
3,450 億円	+ 11.5 %

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	2,400 億円	+ 11.9 %
ロイヤルティ・その他	947 億円	1,050 億円	+ 10.8 %
合計	3,093 億円	3,450 億円	+ 11.5 %

続きまして、通期の業績予想でございます。

5月の決算発表直後に修正いたしました売上 3,450 億円はそのまま据え置きです。製品商品の売上、ロイヤルティ・その他についてもお示しのとおり変更はございません。

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	1,100 億円	+ 11.3 %
フォーガ錠	224億円	350 億円	+ 56.6 %
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 %
ベレキシブル錠	21億円	50 億円	+ 142.6 %
オノアクト点滴静注用	47億円	40 億円	- 14.1 %
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	25 億円	-

製品別の販売見込み予想も変更なしでございます。

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 %

長期収載品の売上も同様に変更ございません。

営業利益（予想）

営業利益	前期比（増減率）
1,030 億円	+ 4.7 %

費用等

		前期比（増減率）
・売上原価	950 億円	(+ 11.0 %)
・研究開発費	720 億円	(+ 15.4 %) ①
・販売費及び一般管理費	740 億円	(+ 6.9 %) ②
①+② 合計	1,460 億円	(+ 10.9 %)
・その他の収益	10 億円	(- 87.8 %)
・その他の費用	20 億円	(+ 3.5 %)

営業利益も変更はありません。

税引前当期利益（予想）

税引前当期利益	前期比（増減率）
1,050 億円	+ 4.1 %

金融収支等

+ 20 億円 （前期比 6 億円 減）

税引前利益も変更はありません。

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）
815 億円	+ 8.1 %

法人税等

234 億円 （前期比 - 7.8 %）

（主な変動要因）

税引前利益の増加 （ 41 億円 ）

法人税等の減少 （ 20 億円 ）

当期利益も変更はありません。

以上、中間期の決算概要及び通期の予想についてご報告いたしました。

政策保有株式の縮減結果

- 縮減計画（2018年11月1日公表）
 - 今後3年間で、2018年3月末(111銘柄、1,671億円)に対して、約30%の政策保有株式を縮減する。

➤ 縮減結果

- ・ 保有銘柄数：40銘柄（36.0%）縮減
- ・ 金額（時価ベース）：503億円（30.1%）縮減

	2018年3月末	2021年9月末	縮減	縮減率
保有銘柄数	111 銘柄	71 銘柄	40 銘柄	-36.0%
貸借対照表計上額	1,671 億円	1,418 億円	253 億円	-15.1%
2018年3月末 時価ベース	1,671 億円	1,168 億円	503 億円	-30.1%

本日はこれ以外に2点報告をいたします。

一つは、政策保有株式の縮減についてです。2018年の3月末時点の政策保有株式を起点に、本年の9月末までの3年間で30%の縮減を図るという目標の下、進めてまいりました。まずはその結果をお示しいたします。

スライドのとおりです。一番下の段の時価ベース1,671億円、これを30%縮減して1,168億円になりましたが、これは2018年3月末時点の単価でお示ししております。貸借対照表計上額は1,418億円となっており、実質の縮減額は253億円と半分程度になってしまっております。

銘柄数は40銘柄減りまして、71銘柄になっております。

今後の政策保有株式の縮減計画

▶ 次期縮減計画について

・期間：2021年10月～2025年3月（3年半）

・縮減計画内容：

2021年9月末(1,418億円)に対して、
30%相当の縮減

※2022年3月末までに純資産に占める政策保有株式の
割合を20%未満まで縮減する予定。

	2021年9月末	2025年3月末 見込み	目標	
			縮減額	縮減率
2021年9月末 時価ベース	1,418 億円	993 億円	425 億円	-30.0%

▶ 中長期計画について

純資産に占める政策保有株式の割合（貸借対照表計上額ベース）
について、10%未満を目指します。

本年9月末の時価ベース1,418億円、これを起点といたしまして、今後の縮減計画を策定いたしました。

2025年の3月末をゴールといたしまして、期間3年半で30%に相当する425億円を縮減いたします。株価がフィックスという前提でいきますと、993億円まで縮減するという計画でございます。

今回、期間を3年半に設定したのは、期末をゴールにするほうが有価証券報告書の各期の比較もやりやすいですし、決算の区切りが良いであろうという理由によります。

3年半は比較的長い期間ですので、マイルストーンを一つ設定しております。それは2022年3月末に1,418億円を純資産に対して20%未満にすることを考えております。半年間で1,418億円から約100億円縮減いたしますと、純資産に対して20%を切るところに届く予定です。

ただし純資産の増え方、あるいは株価水準によって少し変動が考えられますので、そこはしっかり踏まえて進めたいと思います。2022年3月期純資産に対して20%未満というのは、ご承知のように、ISSの議決権行使の基準となっておりますことから、そこはクリアしておこうということがございます。

最初の半年間で約 100 億円の縮減、そこからスタートしてまいりたいと思っております。以上、持ち合い株式の新たな縮減計画を進めてまいります。本件については以上でございます。

二つ目は、不適切事案の再発防止とコンプライアンスの強化についてでございます。既に社内の体制整備を鋭意進めており、コンプライアンスの強化を実現していく所存でございます。

体制ですが、コンプライアンス・オフィサー、各本部の本部長クラスとなりますが、これを設置しました。

それからすべての事業所におきまして、コンプライアンス・マネージャー85名を設置し、コンプライアンス・オフィサーの指揮の下、コンプライアンス・マネージャーが強化を推進するという組織体制で進めております。

営業部門は特に、その事業所の下組織にアシスタント・マネージャーを設置し体制を強化していきます。合わせて、昨年までと比較いたしまして、研修体制も大きく強化しているところでございます。

組織的には、コンプライアンス推進部が主管部署となります。その下に全社のコンプライアンスを推進するコンプライアンス推進室、現地コンプライアンス体制を強化するアセスメント室、プロモーションを監督するメディカル審査室の三つの組織を設置して進めてまいりたいということでございます。

今申し上げたことにつきましては、どの会社もそれぞれ真摯に取り組んでおられることですが、私どもといたしましては、それをより強化したところでございます。

それに加えて、コンプライアンスの活動を人事評価へ反映させるということを始めました。2021年度下期である10月から来年3月をスタート期間として、すべての職務等級において、個々の評価、組織の評価にコンプライアンスの項目を明確に入れました。

それから奨学給付等の取り扱いですが、まず奨学寄附については、本年度は中止しております。

現在、来年度以降の方式を検討しておりますが、これまでも申し上げておりますように、本年12月末までを目処に、来年度以降の奨学寄附をどうするか結論を出します。はっきりしていることは、昨年までの方法で再開することはあり得ないということであり、再開するならば新たな方式で再開いたします。

奨学寄付以外の学会寄付、一般の寄付、賛助会費等々については、営業だけではなく、全社的に寄付を実施しているところでございます。

これらにつきましては、社会的意義も明らかですので、透明性、公平性を担保した上で実施する方法があると判断し、本年 10 月に再開いたしました。

ただし、これら寄付についても、営業部門はまったくタッチしない、中継ぎもしないという方式で再開をしております。従って、今後、三重大学の贈賄の件のような、あってはならないことを再び起こすようなことは極力排除できるのではないかと考えています。

来年度の件につきまして少し最終結論が残りますが、現在のところはご報告した方法で進めてまいります。以上、私からの報告を終了いたします。

谷：続きまして、開発本部長の出光より、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いたします。

決算短信の 3 ページから 5 ページに開発品の主な進捗状況を記載しています。また決算補足資料の 6 ページから 10 ページに開発品の主な進捗状況を記載しています。本日はこの補足資料を用いて、まず 2022 年度 3 月期第 1 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おります。また承認、申請、フェーズ 3、フェーズ 2、フェーズ 1 と、開発段階の進んでいる順に記載しております。

I. 開発品（がん領域）の主な進捗状況

2021年10月22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	悪性胸膜中皮腫 ^{※1}	注射	台湾	導入 (Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ピラフトビカプセル /エンコラフェニブ	効能 追加	結腸・直腸がん ^{※2} / BRAF阻害作用	カプセル	韓国	導入 (ファイザー社)
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	小児での 効能追加	ホジキンリンパ腫 ^{※3}	注射	日本	自社 (Bristol・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

2022年3月期第1四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「切除不能な悪性胸膜中皮腫」を効能・効果とした承認を取得しました。

※2 : 「ピラフトビカプセル/エンコラフェニブ」について、セツキシマブとの併用療法で、韓国で「治療歴を有するBRAF^{V600E}変異を有する成人の進行・再発の結腸・直腸がん」の効能・効果とした承認を取得しました。

※3 : 「オブジーボ」について、国内で「再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫」に対する小児の用法および用量の追加に係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
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能 追加	尿路上皮がん	注射	日本	自社 (Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能 追加	原発不明がん	注射	日本	自社 (Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液* /イピリムマブ	効能 追加	食道がん ^{※4}	注射	日本	導入 (Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

2022年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※4 : 「オブジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法および「オブジーボ」と化学療法との併用療法について、国内で「根治切除不能な進行・再発の食道がん」を効能・効果とした承認申請を行いました。

まずはがん領域について説明します。6 ページの承認取得開発品の表ですが、ヤーボイに関して、悪性胸膜中皮腫を対象に、オブジーボとの併用での承認を、日本が5月、韓国6月に続いて、台湾でも9月に取得しました。

その下、ビラフトビカプセルに関して、BRAF 変異を有する大腸がんを対象に、韓国で承認を取得しました。

次に、オブジーボのホジキンリンパ腫の小児適応の用法用量に関する承認を日本で取得しております。

続きまして、その下の申請中開発品の表をご覧ください。表の最下段に記載の食道がんの一次治療を対象に、オブジーボとヤーボイの併用、およびオブジーボと化学療法の併用の両レジメンで9月に申請を行っております。

<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 (プリストル・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 (プリストル・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 (プリストル・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 (プリストル・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 (プリストル・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
ONO-7913* /Magrolimab	新有効成分	脾がん／抗CD47抗体	注射	日本	I	導入 (ギリアド社)
	新有効成分	結腸・直腸がん／同上	注射	日本	I	導入 (ギリアド社)
ONO-7119*	新有効成分	固形がん ^{MS} ／PARP7阻害 作用	錠	日本	I	導入 (ライオン社)

続きまして、8 ページをご覧ください。

I-O 関連の表の最下段、ONO-7119、ライオン社から導入した PARP7 の阻害剤です。オプジーボとの併用で、固形がんを対象にフェーズ 1 を開始しました。

＜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
ONO-7912 (CPI-613) /Devimistat	新有効成分	膵がん ／がん代謝阻害作用	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 /ビニメチニブ	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-4059 /チラブルチニブ塩酸塩	新有効成分	中枢神経系原発悪性リンパ腫 ／BTK阻害作用	錠	米国	Ⅱ	自社
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
	新有効成分	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌 ／同上	錠	日本	I	自社
ONO-7912 (CPI-613) /Devimistat	新有効成分	膵がん ／がん代謝阻害作用	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 (キリアド社)
	新有効成分	骨髄異形成症候群 ／同上	注射	日本	I	導入 (キリアド社)
ONO-4578	新有効成分	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん ^{※5} ／プロスタグランジン受容体(EP4)拮抗作用	錠	日本	I	自社
ONO-4685	新有効成分	T細胞リンパ腫 ^{※7} ／PD-1×CD3二重特異性抗体	注射	米国	I	自社

★：「オブジーボ」との併用試験

2022年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※5：「オブジーボ」と「ONO-7119」との併用療法において、国内で「固形がん」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※6：「ONO-4578」について、国内で「ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※7：「ONO-4685」について、米国で「T細胞リンパ腫」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※「ピラフトピカプセル」「メクトビ錠」について、韓国で「悪性黒色腫」を対象としたフェーズⅢ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ました。

※「メクトビ錠」について、韓国で「結腸・直腸がん」を対象としたフェーズⅢ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。

次に 9 ページ、その他の表の下から二つ目、ONO-4578、これは EP4 の拮抗剤ですが、ホルモン受容体陽性の HER2 陰性乳がんを対象にしたフェーズ 1 を開始しました。

その下、最下段の ONO-4685、これは PD-1 と CD3 の二重特異性抗体ですが、T 細胞リンパ腫を対象にしたフェーズ 1 を米国で開始しました。

なお、ビラフトビカプセル、メクトビ錠に関しては、前回の資料から変更がございます。前回の資料では、ビラフトビカプセルとメクトビ錠の併用で、韓国で BRAF 変異を有する悪性黒色腫を対象としたフェーズ 3 を実施中としておりましたが、戦略上の理由から、悪性黒色腫を対象とした開発を中止いたしました。

またメクトビ錠に関しては、ビラフトビカプセルとの併用で、韓国で BRAF 変異を有する大腸がんを対象としたフェーズ 3 を実施しておりましたが、先ほど申し上げましたように、ビラフトビカプセルに関しては韓国で承認を取得しましたが、メクトビ錠に関しては、戦略上の理由から開発を中止しております。

Ⅱ. 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況

2021年10月22日現在

<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 (プリストル・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 ₂ 選択的遮断作用	注射	日本	Ⅱ／Ⅲ	自社
ジョイケル関節注 ／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 ／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	日欧 [※]	Ⅰ	自社
ONO-7684	新有効 成分	血栓症／FXIa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

2022年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※8：「ONO-4685」について、欧州で「自己免疫疾患」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

次に、10 ページのがん領域以外の表ですが、真ん中より少し下の ONO-4685、先ほどのがん領域のところでも出てまいりました PD-1 と CD3 の二重特異性抗体でございますが、自己免疫疾患患者を対象としたフェーズ 1 を欧州でも開始いたしました。

決算短信補足資料を用いた開発品の進捗については以上でございます。

開発パイプラインの進捗状況



2021年11月2日

 小野薬品工業株式会社

続きまして、ホームページに記載されている開発パイプラインの進捗状況の資料を用いて説明いたします。

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

オブジーボ
M=単剤投与
C=併用療法

<p>〔1L-胃がん〕 化学療法併用 ATTRACTION-4 2020/5 C</p> <p>〔1L-腎細胞がん〕 カボザンチニブ併用 CheckMate-9ER 2020/10 C</p> <p>〔1L-悪性胸膜中皮腫〕 ヤーボイ併用 CheckMate-743 2020/10 C</p> <p>〔1L-胃がん〕 化学療法併用 CheckMate-649 2020/12 C</p> <p>〔ホジキンリンパ腫 小児〕 医師主導試験 2021/1 M</p> <p>〔術後アジュバント食道がん〕 CheckMate-577 2021/2 M</p> <p>〔術後アジュバント尿路上皮がん〕 CheckMate-274 2021/3 M</p>	<p>〔原発不明がん〕 医師主導試験 2021/4 M</p> <p>〔1L-非小細胞肺癌〕 化学療法・アバスチン併用 ONO-4538-52 2021/6（添付文書改訂）C</p> <p>〔1L-食道がん〕 ヤーボイ併用、化学療法併用 CheckMate-648 2021/9 C</p>	<p>オノアクト <小児> 〔心機能低下例における 頻脈性不整脈〕 2021/10</p>	<p>〔術後アジュバント胃がん〕 化学療法併用 ATTRACTION-5 C</p> <p>〔1L-尿路上皮がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-901 C</p> <p>〔術後アジュバント腎細胞がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-914 C</p> <p>〔術前アジュバント非小細胞肺癌〕 化学療法併用 CheckMate-816 C</p> <p>〔術後アジュバント肝細胞がん〕 CheckMate-9DX M</p> <p>〔胆道がん〕 ONO-4538-91 M</p> <p>〔1L-尿路上皮がん〕 化学療法併用 CheckMate-901 C</p>
2020年度（実績）	2021年度（上期）	2021年度（下期）	2022年度

2021年10月28日現在

ONO 小野薬品工業株式会社 2/9

3 ページ目の今後の申請予定（国内）をご覧ください。

まずこの表の見方ですが、ベージュ色のカラムがオブジーボ、それから青ががん以外を示しています。オブジーボに関しては、カラムの右下に、単剤には M、それから併用には C と記載しております。

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 年度上期の実績、そして下期の予定、そして最後に、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 7 月 30 日以降の変更点を中心に説明します。

まず左端、2020 年度の実績からでございますが、胃がんの一次治療に関しましては、11 月 4 日に開催される薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会に挙がることと決定しております。

それから下から二つ目、食道がんの術後アジュバントに関しても、同じく 11 月 4 日の部会に挙がることと決まっております。

下から三つ目のホジキンリンパ腫の小児適応に関しては、9月に承認を取得しております。

次に左から二つ目、2021年度の上期ですが、先ほど申しあげましたように、最下段の食道がんの一次治療に関して、オブジーボとヤーボイの併用、それから、オブジーボと化学療法との併用で、9月14日に申請を行っております。

次に、2021年の下期ですが、つい先日、10月28日にオノアクトの小児の心機能低下例における頻脈性不整脈に対する申請を行いました。

次に右端の2022年度ですが、上から二つ目の尿路上皮がんの一次治療を対象にしたオブジーボとヤーボイの併用の申請に関しては、前回の資料で2021年度の下期に申請としておりましたが、イベント発生が予定より遅れまして、今回申請時期を2022年度に変更いたしました。

また前回の資料では2022年度に記載していたカイクロリスの多発性骨髄腫を対象としたKRd週1回投与レジメンの申請は、2022年度以降にずれましたことから、この表から外しております。

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

海外開発パイプライン（オプジーボ以外）

2021年10月28日現在

商品名／開発コード*（一般名）	予定効能	薬理作用	地域
【承認】			
ピラフトピカプセル（エンコラフェニブ）	結腸・直腸がん（BRAF遺伝子変異陽性）	BRAF阻害作用	韓国
【Phase III】			
ONO-7912（Devimistat）	膵がん	がん代謝阻害作用	韓国
	急性骨髄性白血病		韓国
【Phase II】			
ONO-4059（チラブルチニブ）	中枢神経系原発悪性リンパ腫	BTK阻害作用	米国
【Phase I / II】			
ONO-7475	急性白血病	Axl/Mer阻害作用	米国
【Phase I】			
ONO-7684	血栓症	FXIa阻害作用	欧州
ONO-2808	神経変性疾患	S1P5受容体作動作用	欧州
ONO-4685	T細胞リンパ腫	PD-1×CD3二重特異性抗体	米国
	自己免疫疾患		欧州

※赤字は2021年5月以降の更新

9 ページだけ少し説明します。こちらは海外の開発状況を示しております。

ページの中ほど、フェーズ2の表にあるONO-4059、チラブルチニブの中枢神経系原発悪性リンパ腫を対象とした試験を米国で開始しました。

また最下段のONO-4685、T細胞リンパ腫の試験を米国で、それから自己免疫疾患を対象としたフェーズ1を欧州で、それぞれ開始いたしました。

開発品の進捗については以上でございます。

谷：続きまして、営業本部長の高萩より、オプジーボの動向についてご説明させていただきます。

オブジーボの動向



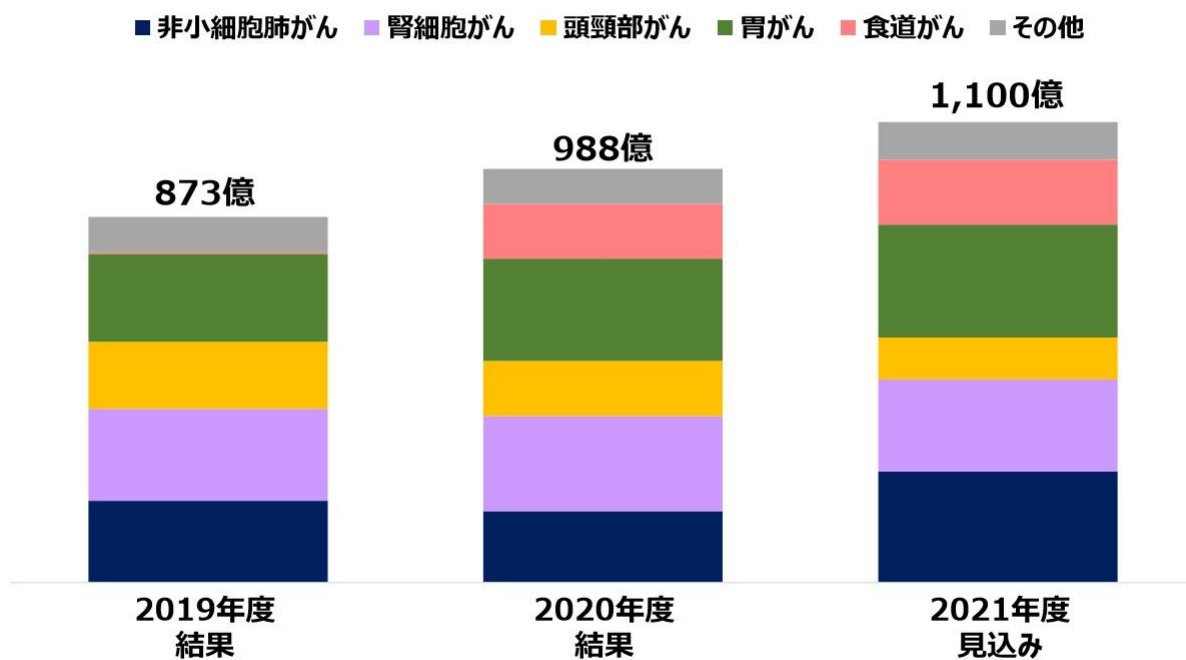
2021年11月2日

 小野薬品工業株式会社

高萩：営業本部の高萩です。

オブジーボの動向につきまして、全般状況、売上推移、新規処方患者数推移、I-O 阻害薬の構成比、また、がん腫別の状況、肺がん、胃がん、食道がん、腎細胞がんについてご紹介いたします。

Opジーボ がん腫別推定売上推移



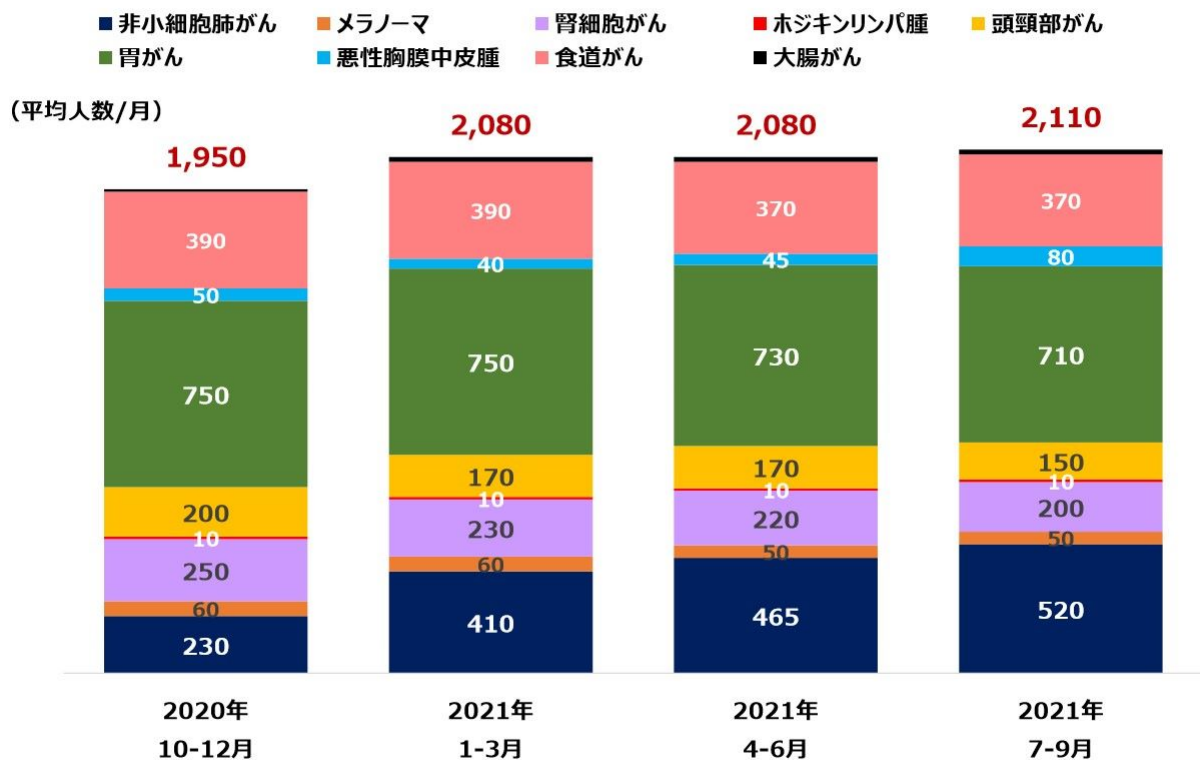
Source: 外部データ及び自社データより推計
ONO 小野薬品工業株式会社 2/12

Op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 988 億円の売上、今年度は 1,100 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 3/12

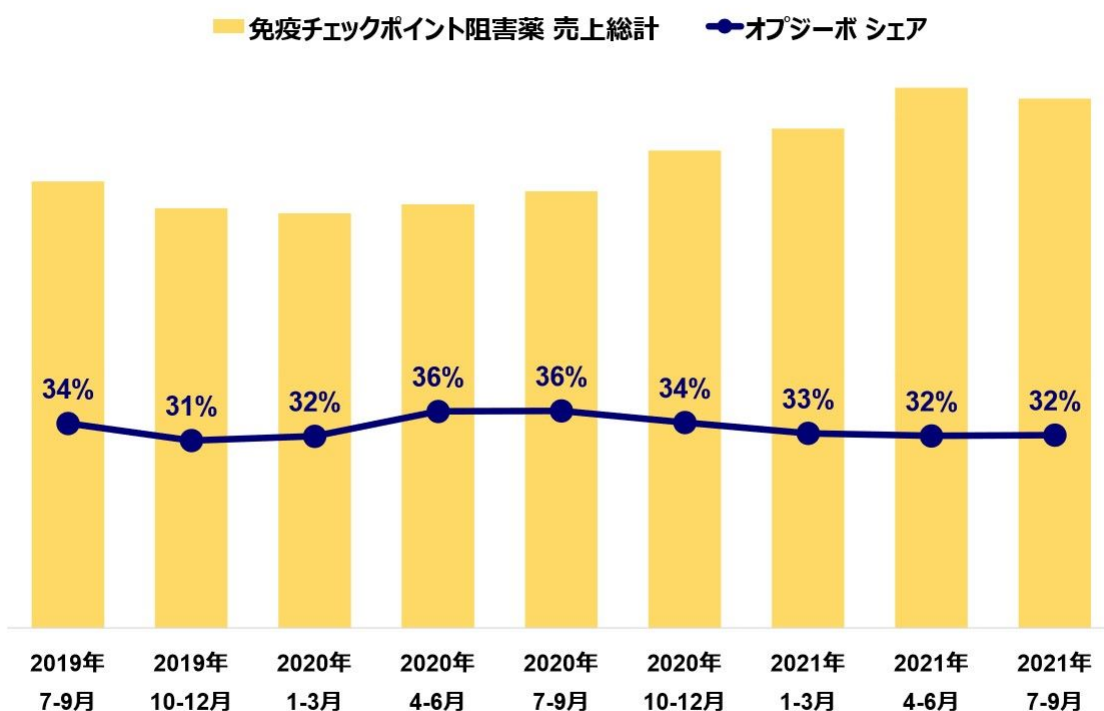
オプジーボのがん腫別の新規処方患者数の推計の推移を、左の棒グラフから2020年度10-12月から2021年度7-9月までを四半期ごとに区切って、月の平均人数でお示ししております。

推計ではございますが、2021年度7-9月では、胃がんでは710例、食道がんでは370例に使用され、肺癌においては、一次、二次治療以降を合わせて、月平均520例の新規処方獲得となっております。月間平均として全体で2,110例の新規処方を獲得しております。

特に肺癌一次治療における新規処方患者数は、昨年の12月から今年の6月まで2,700例というような処方獲得となっております。

7-9月の平均で見ますと、一次治療において350例、二次治療以降において170例と推計しております。

免疫チェックポイント阻害薬に占めるオプジーボのシェア推移



Source: 外部データ

 小野薬品工業株式会社 4/12

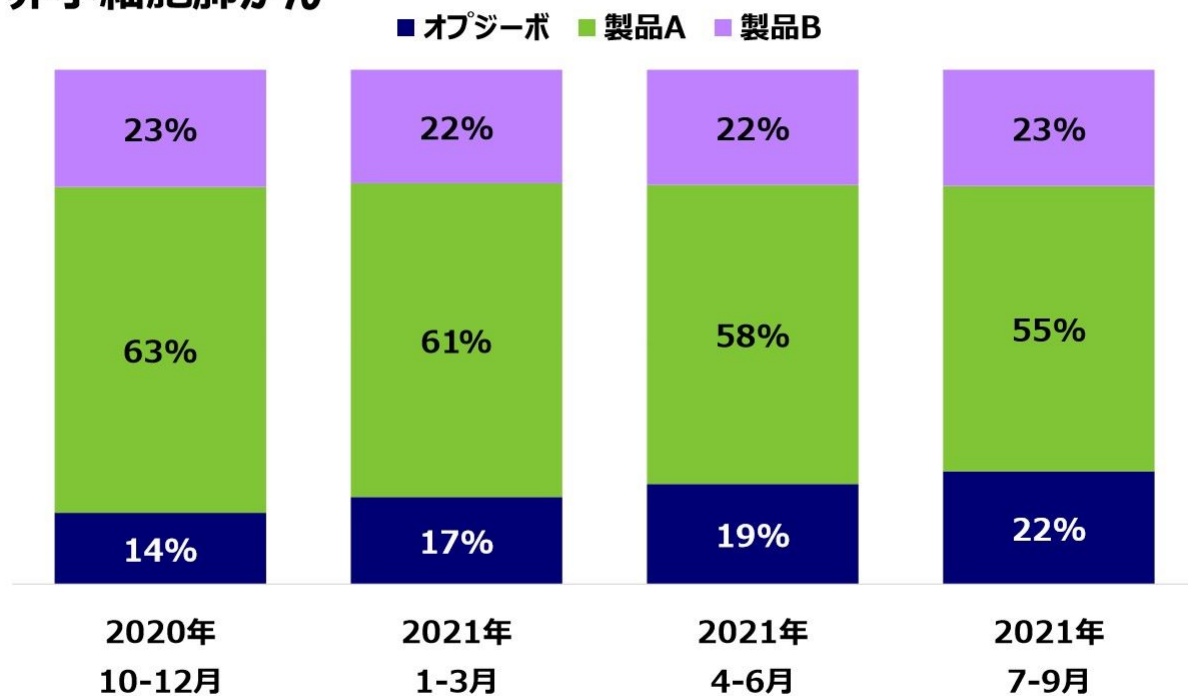
こちらのスライドは、日本で上市されているすべての免疫チェックポイント阻害薬の売上推移とオプジーボのシェアの推移です。

黄色の棒グラフがすべての免疫チェックポイント阻害薬の売上総計で、紺色の折れ線グラフがオプジーボのシェアを示しております。


ご覧のとおり、免疫チェックポイント阻害薬の売上は右肩上がりに増えており、2020年度は全5製品の売上を合計すると、薬価ベースで3,000億円を超えており、その中でオプジーボは30%以上のシェアを確保しております。

免疫チェックポイント阻害薬 売上構成比（推定）

非小細胞肺癌



Source: 外部データ

 小野薬品工業株式会社 5/12

ここからがん腫別にご紹介させていただきます。

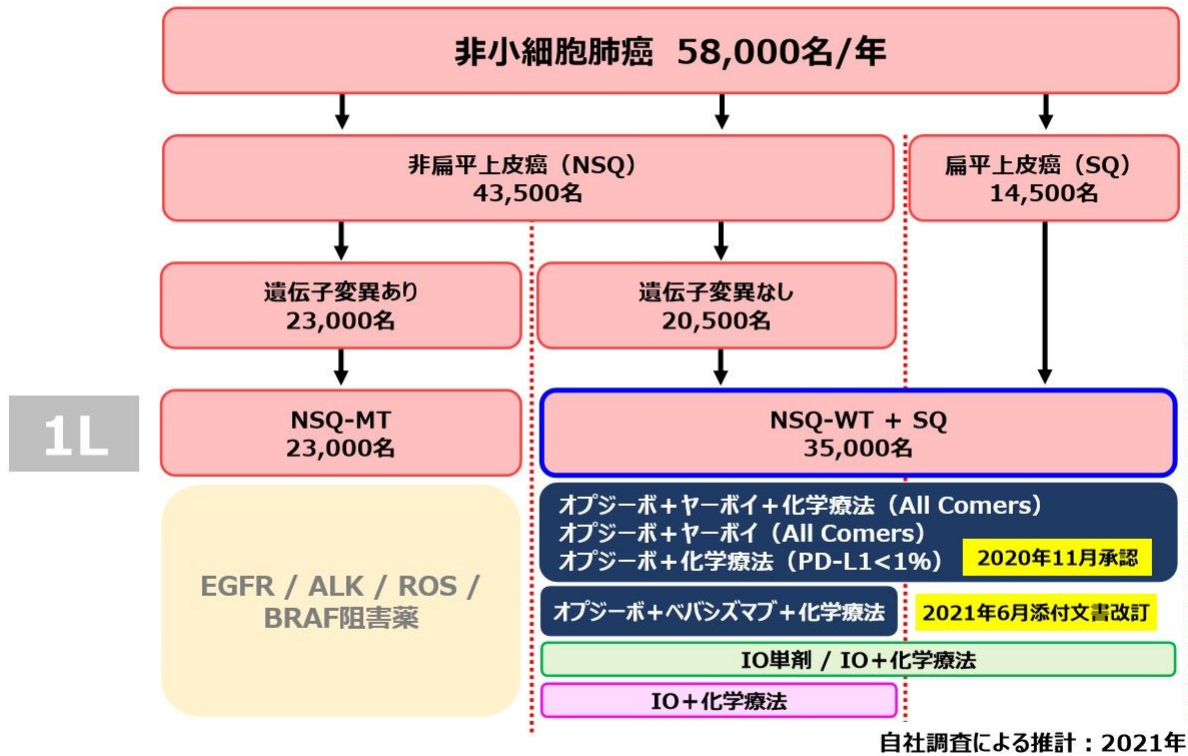
まず肺癌領域に関してご紹介します。一次治療、二次治療以降も含めた非小細胞肺癌全治療ライン、新患、継続患者も含めた免疫チェックポイント阻害薬の売上構成比をお示ししております。

左の棒グラフから、2020年10-12月から2021年7-9月までを四半期ごとに区切ってお示ししております。

紺色のオプジーボのシェアは22%となっており、肺癌一次治療で巻き返しを図っているところでございます。

非小細胞肺がん*の年間患者数（国内）

*：切除不能の進行・再発



ONO 小野薬品工業株式会社 6/12

非小細胞肺がんの年間患者数をお示しします。

切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんの年間患者数は、あくまで自社の推計ではございますが、5万8,000名と推定しております。

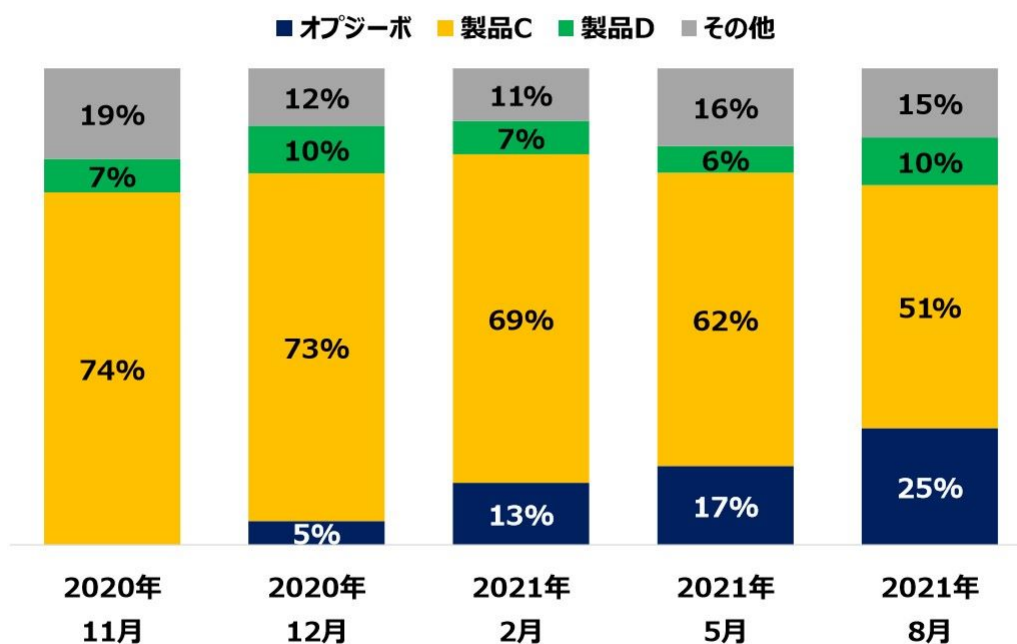
非小細胞肺がんは、組織型で、非扁平上皮がん、扁平上皮がんに分けられ、さらに非扁平上皮がんは、遺伝子変異あり、なしの診断で分けられます。

肺がん一次治療におけるオプジーボなど、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す。

現状は競争環境が厳しい状況ではございますが、昨年、オプジーボ、ヤーボイの併用療法で市場参入し、さらに本年6月にペバシズマブとの併用療法で、一次治療領域で活動しております。

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8月調査 n=167~245)

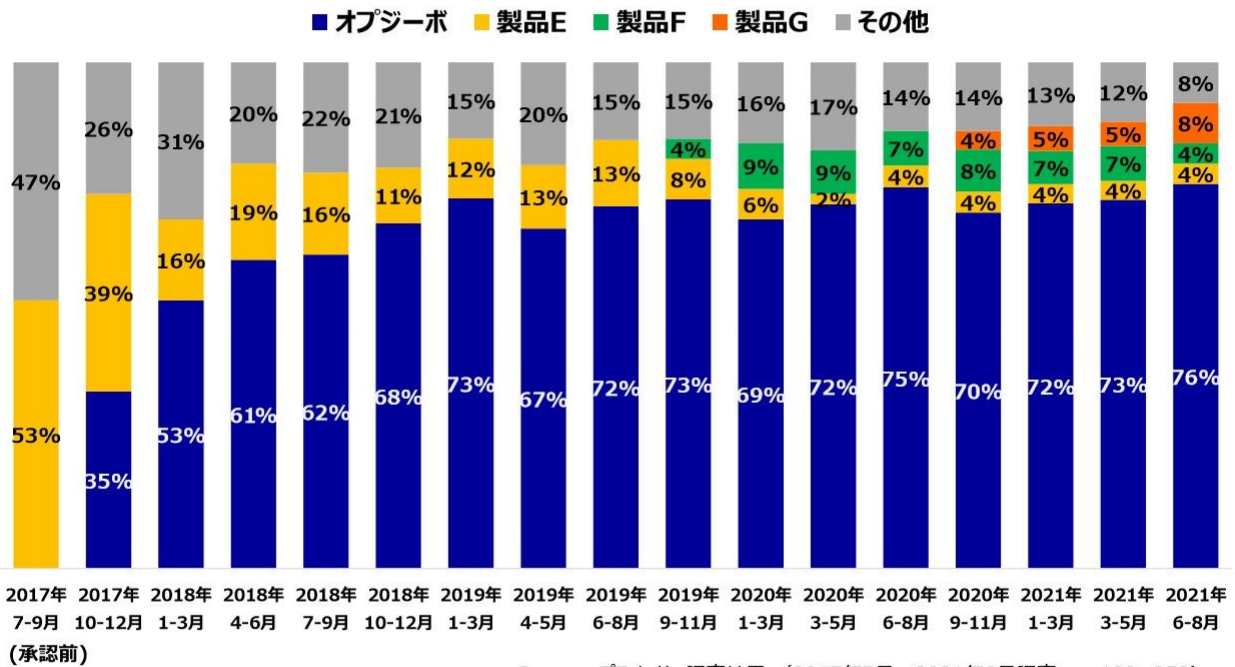
 小野薬品工業株式会社 7/12

非小細胞肺癌一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。

紺色のOpdivoの新患処方シェアは、8月時点で25%であり、今年度30%を目指して活動を展開してまいります。

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8月調査 n=190~250)

ONO 小野薬品工業株式会社 8/12

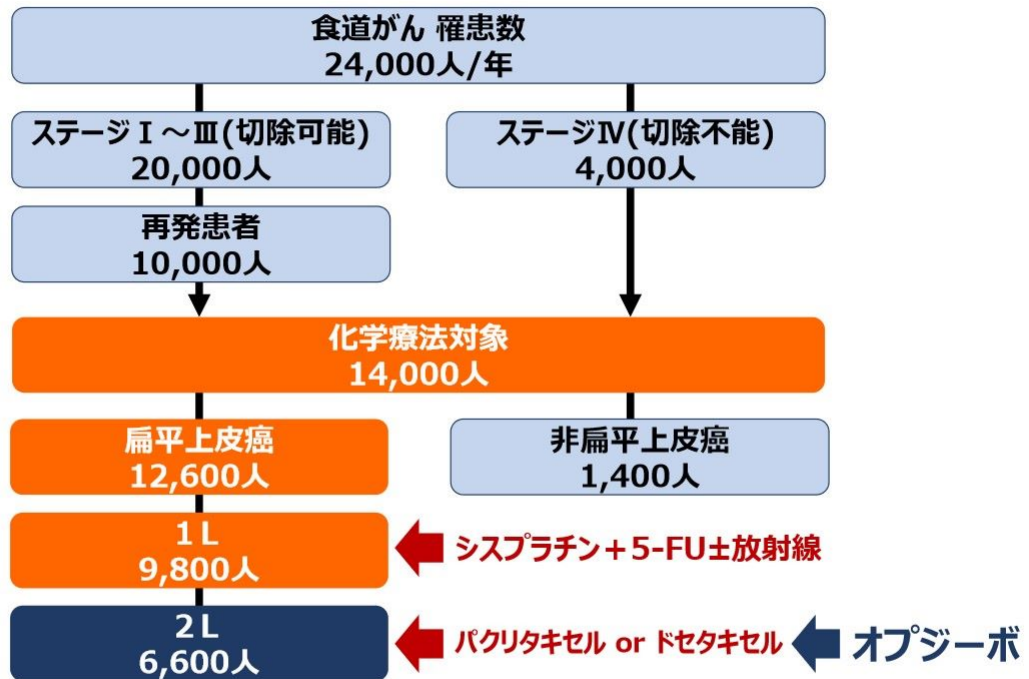
ここからは消化器がんについてご紹介させていただきます。

まず胃がんの三次治療における新患シェアの推移をお示しします。胃がんにおいては、2017年に市場参入し、順調に処方拡大が進んでおります。

紺色のオブジーボ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割を超え、現在も76%のシェアとなっております。

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

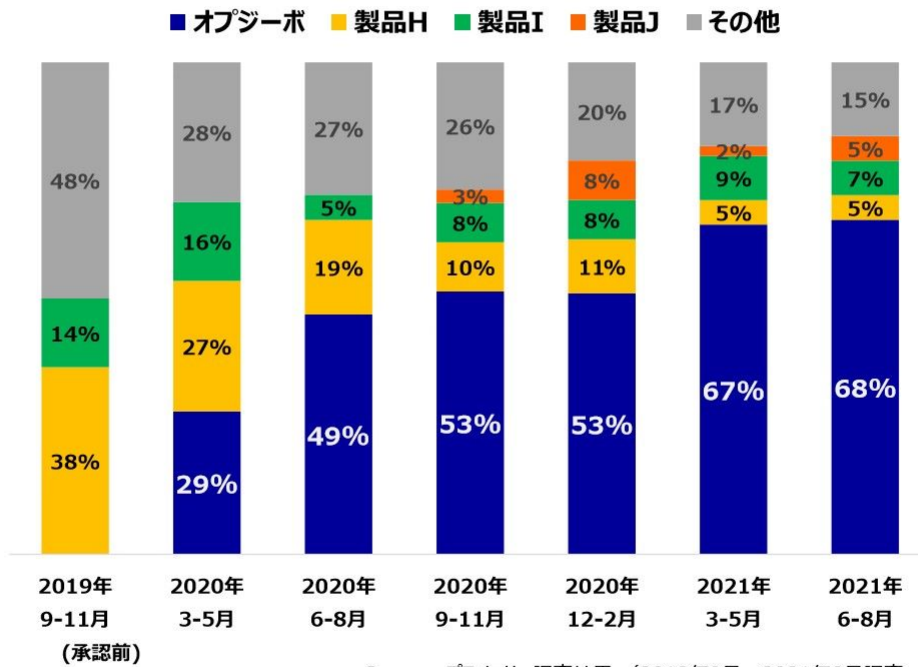
ONO 小野薬品工業株式会社 9/12

続きまして、食道がんについてご紹介いたします。

切除不能な進行・再発の食道がん二次治療において、昨年2月の承認以降、順調に処方拡大し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



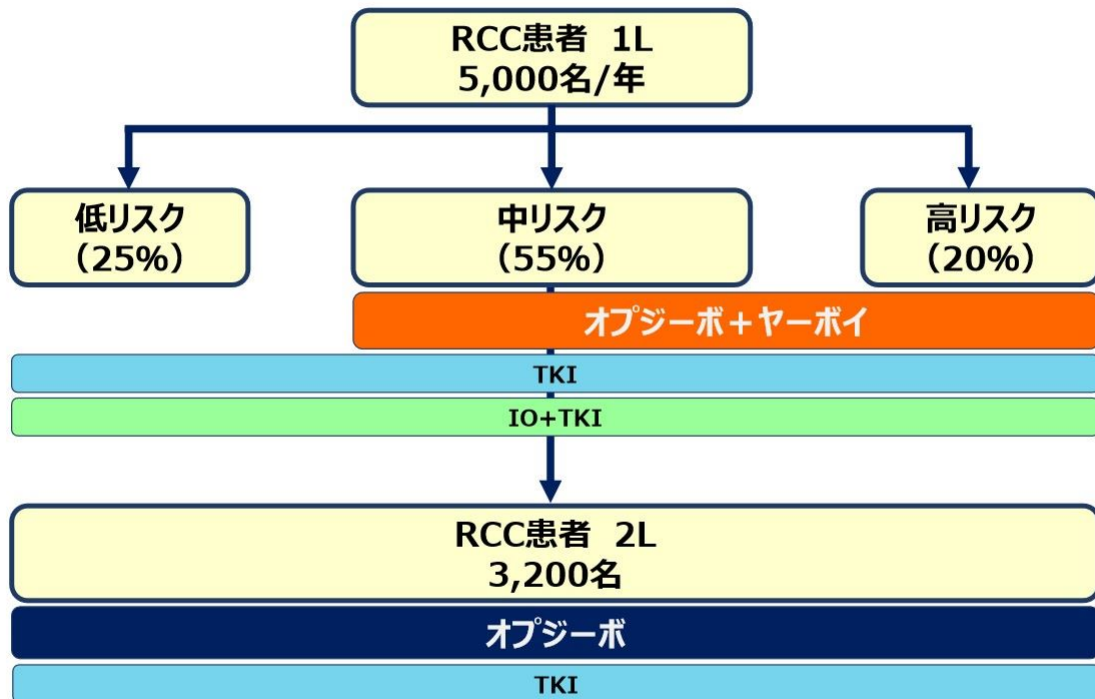
Source: プライマリ調査結果 (2019年9月~2021年8月調査 n=150~158)

ONO 小野薬品工業株式会社 10/12

競合品が参入する中で、食道がん二次治療の新患処方シェアは68%となっており、目標の7割に向けて今後も活動を展開してまいります。今後も消化器領域において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：2021年

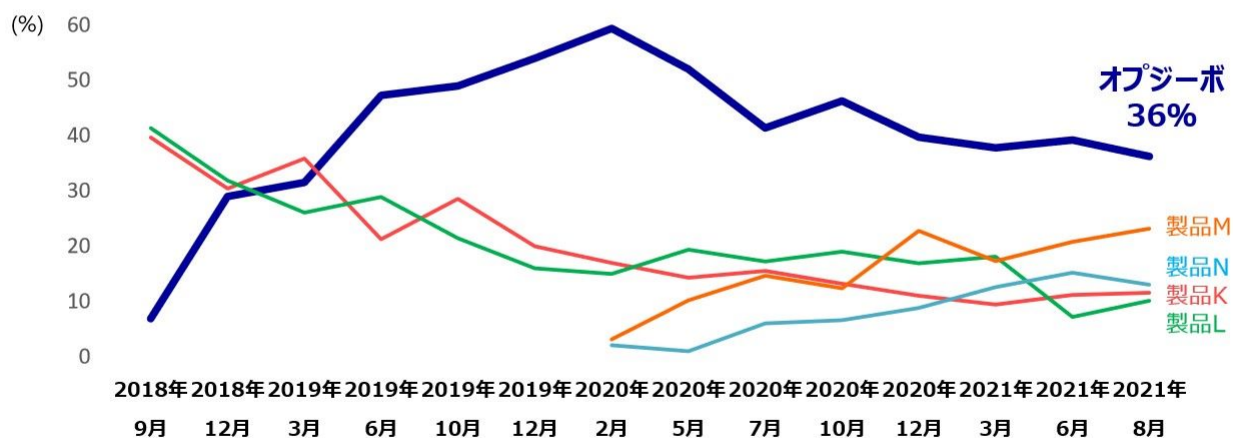
ONO 小野薬品工業株式会社 11/12

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、ご承知のとおり、一次治療、二次治療以降のすべてにエビデンスを有しており、すべての腎細胞がん患者にオプジーボが届けられるよう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				2021年					
	9月	12月	3月	6月	10月	12月	2月	5月	7月	10月	12月	3月	6月		9月
オプジーボ	7	29	32	47	49	54	59	52	41	46	40	38	39	36	(%)
製品K	40	30	36	21	29	20	17	14	16	13	11	9	11	12	(%)
製品L	41	32	26	29	21	16	15	19	17	19	17	18	7	10	(%)
製品M							3	10	15	12	23	17	21	23	(%)
製品N							2	1	6	7	9	13	15	13	(%)



Source: プライマリ調査結果 (2018年9月~2021年8月調査 n=46~100)

ONO 小野薬品工業株式会社 12/12

腎細胞がんの一次治療における新患処方シェアの推移をお示ししております。一次治療においては、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、一次治療の7割を超える症例がI-O療法がメインとなってきております。

オプジーボ、ヤーボイ併用療法の一次治療における新患処方シェアは36%であり、オプジーボ、ヤーボイ併用療法の対象となる中高リスクに絞ると、新患獲得シェアは5割以上となっております。

今年の8月からオプジーボもTKIであるカボメティクスとの併用療法が承認され、低リスク市場においても今後市場拡大を図っていききたいと考えております。

以上、オプジーボの動向、全般状況、非小細胞肺癌、胃がん、食道がん、腎細胞がん領域についてご紹介させていただきました。今後もがん患者のアンメットニーズを満たすべく、活動を邁進してまいります。ありがとうございました。

質疑応答

谷：それではここから皆様からのご質問をお受けしたいと思います。最初のご質問の方、よろしくお願ひします。

質問者 1：オプジーボについて質問させていただきます。まず最初に、NSCLC のファーストラインでの新規処方シェアが 25%に到達しましたというお話で、以前、30%シェアまでいけば、ピーク時に 500 億円が期待できるというお話があったと思うんですが、この現状を考えると、30%はもう射程圏にあり、使用期間とかの問題もあると思いますが、500 億円以上も狙えそうな勢いと思ってよろしいのでしょうか。それが一つ目です。

高萩：現状、新規処方シェア 30%は射程圏内にあると思っております。500 億円以上は目指していきたいと考えておりますが、一方で、強陽性の PD-L1 50%以上に対しては、まだまだ課題がございますので、そういった点を見据えて、しっかりと先生方に情報提供を努めてまいりたいと考えております。

質問者 1：使用期間というのは、実際活動してみて、想定よりも長いとか、短いとか、そういうのはありますでしょうか。

高萩：一次治療で承認されてから 1 年経っていないので、なかなか使用期間というのは難しいのですが、臨床試験時のデータから、大体 5.7 カ月、半年以内というふうに今のところ考えております。現状、お使いいただいている先生方ですとか、MR 等々の反応からすると、脱落例も含めると、今のところそれほど外れていないかと考えています。ただ、今後に関しては、長期生存が狙えるレジメンだと考えておりますので、そういったところをしっかりと見ていきたいといったところが現状でございます。

質問者 1：もう一つが、今週の第二部会に挙がっている胃がんファーストラインと食道がんアジュバントですが、これも以前相良社長が、胃がんファーストラインで 800 億円、食道がんアジュバントで 200 億円という話をおっしゃっていました。また、去年の年末の勉強会の時に、室先生が、80%以上使うかもね、あの胃がんのファーストラインは、という声もあったと思います。まだ認可を取れてないのは分っているのですが、事前のいろんな先生方とか KOL の方々とのディスカッション、ヒアリング等を踏まえて、この見通しよりももっと上に行けそうな手応えがあるのか、まずはこの目標を目指していくのか。そのあたりを教えていただくと幸いです。

相良：期待はとても大きいのですが、現実、4日に部会があって、その後いろんな審査も含めて、今月末あたりの承認を期待しているところです。承認が出た頃に見通しもお話できるかと思いますが、現在は、お話申し上げていたように期待は大きいけれども、それがそれよりも縮小するのか、もっと大きくなるのかというようなところは不明ですので、今回新たなコメントは差し控えたいと思いますので、よろしくお願いします。

質問者 1：分かりました。ちなみにこういう効能追加を踏まえて、また次の薬価改定で薬価引き下げはないと思ってよろしいですか。

相良：それはないと思います。

質問者 1：分かりました、ありがとうございます。以上です。

谷：次の方、ご質問をお願いします。

質問者 2：上期の実績で、通期予想を動かしてないというのは重々承知しているんですけども、新製品はスタートがちょっと遅い感じもする一方で、オノンカプセルとかいくつか明らかに売り上げが半分より上にいっている製品もあると思います。オブジーボを含めて全体像として売上が上振れ、下振れしているものももしあれば、それを最初にちょっとご紹介いただけますか。

谷：決算補足資料をご覧くださいましたら、オブジーボにつきましては薬価改定の影響もございまして、現状ではこの1,100億円の想定内で推移しており、あとは効能追加によりどのように上振れてくるのかというところかと思えます。

フォシーガにつきましては、第1四半期の決算発表時に売上予想を300億円から350億円に引き上げております。この350億円については、その想定内で推移していると考えております。グラクティブにつきましても、計画線上で推移しているかと思えます。間違いなく上振れているのは、通期の計画が1億円減に対して、上期6億円増となっておりますパーサビブです。ベレキシブル錠につきましても、第1四半期の時に業績予想を15億円上方修正しましたがけれども、現状、通期予想の50億円に対しまして29億円の進捗となっておりますので、こちらも上振れて進捗しているというところではあります。オノアクトにつきましても、通期40億円の計画に対して上期が23億円で、コロナ禍ではありますけど、手術も戻ってきていると聞いておりますので、ここも上振れて進捗している状況です。逆に、当期新発売品であるジョイクルとエドルミズは、25億円に対して5億円ということで、ここは下期にどれだけ、特にエドルミズで頑張れるかというところになるかと思えます。

質問者 2： オプジーボに関して1点だけ確認なんですけれども、胃がんのファーストラインでの効能追加は売上予測に組み入れられているのでしょうか。

高萩： 組み入れております。

質問者 2： 分かりました。あと、パイプライン2つについて、ONO-4685のT-cellの海外って、ちょっとニッチな領域だと思うんですが、これも自社で開発する方向ですか。それともどこかに出す方向ですか。

出光： 自社で開発を行っており、今後も自社で開発を行う予定です。

質問者 2： ありがとうございます。あとLAG-3が海外でブレイクスルーだったか、ブリストルで何かデータが出ていたような記憶があるんですけど、このオプジーボ+ α のところでは各社、御社も含めて苦戦している中で、このLAG-3については、今後開発は進むという方向性を御社としては見いだしておられますか。

出光： RelatlimabというLAG-3抗体をBMS社と共同で開発しております。メラノーマに関してニボルマブとの併用のP3の結果をもとに、米国と欧州でBMS社が申請をしております。メラノーマの日本での開発については現在検討中で、その他のがん腫に対する開発についてもBMS社と、まさに協議しているところです。

質問者 2： ありがとうございます。最後に政策保有株に関して、多分よく聞かれていると思うんですけども、株価もやや苦戦気味だと思うんですが、財務体制は今非常によろしいかと思います。自社株買いを含めた株主還元について、タイミング的には良い時期ではなかろうかと外部的には思えたんですが、自社株買いについてどのようにお考えかをお聞かせいただけますか。

相良： 自社株は、分りやすく言えば、常に株主還元の一つとして頭の中にはあって、検討はしています。今タイミングがいいというお話ですが、それは常に検討しておるという延長線で検討をしたいと思っています。少し前は、たくさん企業が自社株買いを実施していて、ちょっと今は、という時期もあったと思いますけども、今はそんなことはなくて、いいタイミングだという見立てですか。

質問者 2： はい、それもありますし、皆さんお金がない会社も多いですし、御社の場合は、三重大の話も多分解決に向かっていると思いますし、あといろんな意味で、相対的な株価もやや苦戦気味なので、御社として安いというメッセージを出すには良いタイミングかと思った次第です。

相良： 貴重なご意見として伺っておきたいと思います。方針は従来から変わっておりませんので、このところの実績でいくと、2年に1度ぐらいの自社株買いということになっていますけれども、

株主還元、あるいは政策保有株式の縮減で入ってきたキャッシュをどう使うんだという質問も踏まえて、いろんな面から考えていきたいと思っております。以上です。

質問者 2：ありがとうございました。私からは以上です。

谷：次の質問者の方、お願いいたします。

質問者 3：オプジーボの動向の3ページで、がん腫別の新規処方患者推移があります。推計ということは重々理解していますけれども、この7-9月のところで、患者の数がかなり動いてるような印象を持っているんです。一番下の非小細胞肺がんのところはファーストライン強化ということで、徐々には増えてきていますが、一方で、今まで結構アピールされていた胃がんが結構減ってきている。それから中皮腫が増えているのは、これちょっと変な言い方ですけども、コロナの影響が呼吸器ということで若干出ているのかどうかですね、その辺りを、定性的でも結構なので、ご説明いただけないでしょうか。

高萩：まず胃がんですが、ある程度推定で取っておりますので、例えば去年の10-12月と比べると、40例ぐらいの差はあるのですが、月平均でその時の患者数等々を勘案すると、あまり大きな変動はないと考えております。それと中皮腫ですが、今年度、中皮腫のファーストラインで承認を得まして、現状、セカンドラインよりもファーストラインでの処方拡大が進んでいるといったところで、中皮腫は増えてきているような状況でございます。一方、頭頸部がんについては、キイトルーダがファーストラインのプラチナ感受性頭頸部がんに対して適応追加されました。オプジーボはセカンドラインでお使いいただいておりましたが、ファーストラインでキイトルーダが入った分、I-O ナイーブの患者さんが減少傾向にあり、頭頸部がんについては、少しずつマイナスに動いているというのが現状でございます。

質問者 3：分かりました。腎細胞がんはこの程度なのでしょうか。

高萩：腎細胞がんは、もちろんファーストラインでの競合というのもあるのですが、元々セカンドラインでの新規処方患者数が多い状況でした。ファーストラインでの全I-Oの処方シェアが現在7割まで増えてきたといったところで、セカンドラインに落ちてくるI-O ナイーブの患者さんがかなり減少傾向になってきており、その結果、セカンドライン以降でオプジーボが使用される患者さんが減ってきているといったところが少しマイナスになっているというのが現状でございます。

質問者 3：分かりました。中皮腫では、アリムタを完全に凌駕するというか、追い抜くような形のペースになるという理解でよろしいですか。

高萩：中皮腫は、ファーストラインでしっかりお使いいただくということで、セカンドラインの処方は今後なくなってくると考えております。

質問者 3：今までここで使われていたのは、アリムタだったでしょうか。

高萩：はい、そうです。ファーストライン、アリムタレジメンが多かったというふうに思いますが、そこがオプジーボとヤーボイの併用に置き換わっていつているというような形だと考えております。

質問者 3：はい、分かりました、ありがとうございます。それから相良社長、マスコミでいっぱい取り上げられていますけれども、本席先生との調停ですけれども、直近の状況と今後の見通しについて可能な範囲で何か語っていただけないでしょうか。

相良：従来から申し上げておりますとおり、適切な水準であれば、和解に進むことはやぶさかでないということでありまして、現在もそれは変わっておりません。その上で、現在の状況はどうかということにつきましては、今は一番お話できないタイミングでありますので、ご容赦いただければと思います。今言えることは、現在報告すべき、あるいは公表すべきことは何も決まっていないという、そういう状況です。

質問者 3：時間軸も含めてまだ流動的ということでしょうか。

相良：そういうことです。

質問者 3：分かりました。早期に解決すること、多分それは株価にも結構影響があるんじゃないかと思うので、頑張ってください。

相良：どんな影響になりますでしょうか。

質問者 3：棘は抜かれたという捉え方を僕はしますけれど、後出しじゃんけんやられたら困る話なので、そこは業界にとっても御社に頑張ってもらいたいというのがあるんじゃないでしょうか。

相良：はい、ありがとうございます。

谷：それでは次の方、ご質問をお願いします。

質問者 4：一つ目が販管費についてですが、計画の 740 億円に対して、この上期の進捗 50.9%で、例年よりも費用を使っているんじゃないかと思えます。その通期計画に対してですが、この 740 億円で収まるのかどうか。仮に収まらないとしても、売上が好調に推移しているような気がしますので、全体としては通期の計画の営業利益はミートできるのではないかと思うんですが、この 740 億円に対する今の進捗、及び下期に向けてどのように考えておけばよろしいでしょうか。

相良：ご承知のとおり、基準進行あたりで中間地点まで来ていますが、いつもはもう少し進行が遅れており、下期に伸びるといようなイメージを多分お持ちの上でのご質問だと思います。今期については、販管費は、ほぼ予算どおりで着地するのではないかというふうに思っていますので、そういうご理解をお願いいたします。

質問者 4：はい、分かりました。では例年よりも上期、下期のバランスがちょっと変わると理解しておけばよろしいということですね。分かりました。

相良：そうですね、はい。

質問者 4：了解です。次に、オプジーボの腎細胞がんのファーストラインで、カボメティクスとの併用というのが低リスクのところでは始まっていると思うんですけど、今の状況についてちょっとコメントいただけませんかでしょうか。

高萩：腎細胞がんのファーストラインのカボメティクスとの併用ですが、8月末に承認取得いたしまして、そこから活動を開始しており、まだ2カ月経ったぐらいでございます。先生方の反応はいろいろございますが、TKIの中でやはりカボメティクスに対して、このセグメントは非常に良いという反応もいただいております。今後しっかりと情報提供を続けることで、低リスクでこのカボメティクスは必ず処方拡大が図れていくと考えておりますので、中高リスクはオプジーボ、ヤーボイの併用、低リスクにおいてはこのカボメティクスとオプジーボとの併用をしっかりと伝えて、腎細胞がんのファーストラインでナンバーワン、オプジーボレジメンといったところを獲得していきたいと考えています。反応につきましては、おそらく次回にご報告できると考えております。

質問者 4：最後に、ONO-4578 です。今回乳がんの試験を開始されていると思うんですけど、確か以前の R&D 説明会で、プロスタグランジンの発現が高いのは消化器系だというお話で、どちらかと言うと、胃がんなど、先行しているがん腫のほうが有望なのかなと思っていました。今回、乳がんを開始された背景をちょっと知りたいのと、あとフェーズ 1 として今、胃がん、直腸がん、膵がん、肺がんで、さらに今回乳がんということで、がん腫が広がってきておりますけれども、これらはそれぞれフェーズ 2 に入っていくのか、ここの中でより有望なものに絞っていくのか。今後の開発プランについてももし可能でしたら、コメントいただけませんか。あと時間軸も、もし教えていただければ、よろしく申し上げます。

出光：乳がんに関しては、他のがん腫とは異なり、オプジーボとの併用ではございません。EP4 が M2 マクロファージによる乳がん増殖に関与している等の基礎の情報に基づいて、試験を開始しました。どのがん腫に効くかは、やってみないと分かりませんが、効いた順に検証試験に入りたいと考えております。

質問者 4：分りました。最初に PoC を取れる適応症はどれでしょうか。

出光：進捗は、胃がん、大腸がんあたりが進んでいる感じです。

質問者 4：了解です。それらの PoC がいつ頃見えるかは教えていただけないでしょうか。

出光：試験の進捗にもよりますし、得られる結果にもよります。また、追加検討が必要になるかもしれないし、時期については軽はずみにご返答するべきではないと思い、ご勘弁ください。

質問者 4：はい、よく分りました、ありがとうございます。以上です。

谷：次の方、ご質問をお願いします。

質問者 5：一つ目が、オプジーボの胃がんのファーストラインについてです。アメリカではオールカマーで承認されて、ヨーロッパでは CPS が 5 以上の PD-L1 陽性に限った承認になっていて、アメリカとヨーロッパで判断が分かれていると思います。明後日の部会では、どういう方向性で承認可否が図られることになるというふうに見通しておられますでしょうか。

出光：薬事戦略に関することですので、申し訳ございませんが、回答を差し控えさせていただきます。

質問者 5：計画上ですとか、これまで御社がおっしゃっていたコメントというのは、基本的にはオールカマーを想定されてきたということよろしいですか。

出光：申請自体はオールカマーを対象に行っており、オールカマーでの承認を目指しております。

質問者 5：はい、ありがとうございます。2 点目が政策保有株式についてなんですけれど、これで得たキャッシュの使い道について、従来実施されてきた縮減に関しては、長期的な成長投資に充ちたいと明言いただいていたと思います。今回新たに追加で縮減することになった分についての資金使途は、従来と変わらず基本的には成長投資に使うという理解でよろしいのでしょうか。

相良：基本におっしゃるとおりです。成長投資に使うということに加えて、株主還元も従来から申し上げているところです。研究開発投資、設備投資、株主還元と、そういう優先順位で考えておりまして、これから 3 年半で実施する縮減についても同様というご理解をお願いします。

質問者 5：最後に、本庶先生との和解協議のことですけれど、適切な水準であれば、和解はやぶさかでないということだったんですが、適切な水準がどれぐらいかというのを、大きくずれてないかどうかというのを理解したいのですが、既に引当計上されている範囲が、その適切な水準の上限とっていいのか。あるいは、これは適切な水準の中の間を取っているような水準なのか。つまり適

切な水準で和解されたとして、追加の費用計上が発生する可能性がどの程度あるというふうを考えておけば良いのかというのを教えていただければと思います。

相良：よく理解できる質問ではございますが、現時点におきましては、そこはノーコメントでお願いいたします。適正な水準がどのあたりというふうに申し上げられる状況ではございませんので、ご理解をお願いします。

質問者 5：はい、ありがとうございました、以上です。

谷：次の質問者の方、よろしく申し上げます。

質問者 6：1点はオプジーボで、いただいた資料の3ページ目、7ページ目を見ているんですけども、頭頸部がんのキイトルーダの話はよく分かりました。それで3ページを見ると、やっぱり肺がんでファーストラインということで、7ページを見ると、それがまさに非常に顕在化して伸びている。実は統計の取り方が分からないんですけど、薬価ベースの9月の数字が何かに出ていまして、キイトルーダを逆転しているというふうに出ているんですけど、ということは、当然ながら、キイトルーダのシェアを奪えば、御社の売上は上がるので、この肺がんのファーストラインは、さらにこの9、10月と上がってきていると見ていいんでしょうか。

高萩：肺がんに関しましては、オプジーボの中でも今年度の最大の成長ドライバーだと位置づけておりまして、しっかりとこの領域で処方拡大して、売上拡大に貢献していきたいと考えています。このオプジーボの伸びている理由といたしましては、やはりこの非小細胞肺がんでの症例の積み上がりが大きくプラスに作用していると考えております。

質問者 6：大変よく分かりました。それ以外の商品で、特に長期収載品、オノンカプセルは進捗率が72で高く、これ御社にお伺いするというより、ジェネリックメーカーにお伺いしなきゃいけないんでしょうけど、なかなか供給体制、信用不安、いろいろ品質の不安なんかも出ているので、今のところ修正はされませんが、これは今のジェネリックの状況を見ると、進捗率高いところは、第3、第4四半期で上振れというふうに考えていいんですか。

高萩：後発品メーカーさんの出荷調整等々見ながら、その段階に応じて、またそのあたりは検討していきたいと考えております。

質問者 6：分かりました。私から最後ですけども、ロイヤルティ、特にキイトルーダに関して第2クォーターだけを見ると、3割伸びていて、それからブリストル・マイヤーズからも順調に伸びておられます。2Qの伸びが25%で、通期の予想は変えられてなくて1,050億円なんですけれども、これは今の流れでいくと、かなり上振れると見ていいんでしょうか。それともやっぱりロイヤルテ

ィなので、かなりブレとか、前倒しとかあって、想定範囲で見ておいたほうがいいのでしょうか。

相良：現段階においては、通期の修正というところまではもう少し様子を見たいということがございます。進捗がいいというのは事実でございます、このペースでいけば上回るんでしょうけれども、そのあたりの見極めももう少し見てみたいという状況です。

質問者 6：大変よく分かりました。ありがとうございました。

谷：はい、ありがとうございました。ご質問いただいている方は以上のようなようですので、本日はこれにて終了させていただきます。どうもありがとうございました。