



小野薬品工業株式会社

2023年3月期決算説明会

2023年5月11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)
執行役員 営業本部長	高萩 聡 (以下、高萩)
執行役員 経営管理統括部長	伊藤 雅樹 (以下、伊藤)
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)

登壇

谷：おはようございます。ただ今より、小野薬品の2023年3月期決算説明会を始めさせていただきます。

最初に、社長の相良より2023年3月期の決算概要と2024年3月期の業績予想、そして政策保有株式の縮減状況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。

既に、決算概要や政策保有株式の状況、開発パイプラインの進捗状況、そしてオプジーボの動向の資料については弊社のホームページに掲載しておりますので、ご参考いただけたらと思います。

それでは、社長の相良より決算概要等についてご説明いたします。

売上収益

売上収益	前期比（増減率）
4,472 億円	+ 23.8 %

内訳

	2021年度	2022年度	増減率
製品商品売上	2,460 億円	2,950 億円	+ 20.0 %
ロイヤルティ・その他	1,154 億円	1,521 億円	+ 31.8 %
合計	3,614 億円	4,472 億円	+ 23.8 %

相良：あらためまして、おはようございます。平素は大変お世話になりありがとうございます。また、お忙しい中お集まりいただきありがとうございます。

それでは、2023年3月期の決算概要について進めてまいりたいと思います。どうぞよろしくお願い致します。

売上収益は4,472億円、前期比23.8%、858億円の増収でした。内訳を申しますと、製品商品売上が2,950億円、ロイヤルティ・その他が1,521億円、それぞれ前期比490億円、367億円の増収です。ロイヤルティ・その他の内訳は、BMSからのオプジーボに係るロイヤルティが前期比197億円増の896億円、メルクからのロイヤルティが前期比143億円増の452億円となっております。その他、ロシュおよびヤブイ関連のロイヤルティ収入、オレンシアIV製剤のコ・プロモーション収入等です。そういう構成となっております。

売上収益

主要製品の販売状況

	2021年度	2022年度	増減率
オプジーボ点滴静注	1,124 億円	1,423 億円	+ 26.6 %
フォシーガ錠	367 億円	565 億円	+ 54.3 %
オレンシア皮下注	229 億円	248 億円	+ 8.1 %
グラクティブ錠	245 億円	225 億円	- 8.3 %
カイプロリス点滴静注用	84 億円	87 億円	+ 4.0 %
パーサビブ静注透析用	89 億円	84 億円	- 5.3 %
ベレキシブル錠	63 億円	85 億円	+ 36.2 %
オンジェンティス錠	29 億円	50 億円	+ 72.9 %
オノアクト点滴静注用	49 億円	45 億円	- 7.9 %
ビラフトビカプセル	27 億円	32 億円	+ 18.2 %
メクトビ錠	22 億円	25 億円	+ 13.4 %

製品別の売上状況です。オプジーボが前期比約300億円の増、フォシーガが前期比約200億円の増、それ以外の製品ではオレンシア、ベレキシブル、オンジェンティス等が増収に寄与しています。その他、グラクティブは少し減っております。そういう状況です。

売上収益

長期収載品の販売状況

	2021年度	2022年度	増減率
オパールモン錠	47 億円	44 億円	- 7.6 %
オノンカプセル	36 億円	25 億円	- 30.7 %

長期収載品は、ご覧のように減収となっています。

営業利益

営業利益	前期比（増減率）
1,420 億円	+ 37.6 %

費用等

		前期比（増減率）
・売上原価	1,101 億円	(+ 17.7 %)
・研究開発費	953 億円	(+ 25.7 %) ①
・販売費及び一般管理費	895 億円	(+ 16.1 %) ②
①+② 合計	1,848 億円	(+ 20.9 %)
・その他の収益	7 億円	(- 25.1 %)
・その他の費用	111 億円	(- 12.9 %)

営業利益は 1,420 億円、37.6%の増です。売上原価が 1,101 億円、前期比 166 億円の増、研究開発費 953 億円、前期比 195 億円の増、その他の販管費については前期比 124 億円の増といった状況です。

その他の費用が 111 億円出ています。これは、ダナ・ファーバー癌研究所との訴訟の和解に伴う一時金、それから奨学寄附金を取りやめて「小野薬品がん・免疫・神経研究財団」を設立し、そこから研究助成を行っていくことにしましたので、財団へいくばくかの支出をしております。この二つが主なその他の費用になっております。

ダナ・ファーバー癌研究所との和解の件ですが、リリースにおいて、一定の条件が達成されれば、将来追加の支払をダナ・ファーバー癌研究所に行うことを発表しています。基本的には、全てダナ・ファーバー癌研究所との問題は決着して、今後、権利関係のもめごとが出ないようになっていますが、追加のロイヤルティがあり得ると発表しています。このレベル感は最大 1 桁億円とみていますので、経済的にはほぼ終わりだと認識いただいて結構ですし、そういう内容になっています。いずれにせよ、全面的に解決したということです。

税引前当期利益

税引前当期利益	前期比（増減率）
1,435 億円	+ 36.7 %

金融収支等

+ 16 億円 （前期比 3 億円 減）

金融収益 25 億円
（受取配当金など）

金融費用 9 億円
（為替差損など）

税引前当期利益は、ご覧のとおり 1,435 億円となっています。

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）
1,127 億円	+ 40.0 %

法人税等

306 億円	（ 前期比	+ 25.8 %	）
法定実効税率	30.6 %	（ 前期	30.6 % ）
税負担率	21.3 %	（ 前期	23.2 % ）

（主な変動要因）

税引前利益の増加

当期利益は 1,127 億円となりました。なお、売上収益、各利益とも過去最高です。

2024年3月期 通期業績予想

	2022年度 実績	2023年度 通期予想	前期比 (増減率)
売上収益	4,472 億円	4,750 億円	+ 6.2 %
営業利益	1,420 億円	1,530 億円	+ 7.8 %
税引前利益	1,435 億円	1,540 億円	+ 7.3 %
当期利益 (親会社の所有者帰属)	1,127 億円	1,150 億円	+ 2.0 %

(参考) 2023年度の想定為替レート：1ドル = 130円

続いて、次期の予想です。次期は売上 4,750 億円、前期比 6.2%の増を予想しています。

なお、2023年度の想定為替レートは1ドル130円です。

売上収益（予想）

売上収益	前期比（増減率）
4,750 億円	+ 6.2 %

内訳

	2022年度実績	2023年度予想	増減率
製品商品売上	2,950 億円	3,100 億円	+ 5.1 %
ロイヤルティ・その他	1,521 億円	1,650 億円	+ 8.5 %
合計	4,472 億円	4,750 億円	+ 6.2 %

内訳は、製品商品売上が 3,100 億円、前期比 150 億円の増です。それから、ロイヤルティ・その他が 1,650 億円、前期比 129 億円の増で、合計は 278 億円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

	2022年度実績	2023年度予想	増減率
オブジーボ点滴静注	1,423億円	1,550 億円	+ 8.9 %
フォーガー錠	565億円	650 億円	+ 15.0 %
オレンシア皮下注	248億円	255 億円	+ 3.0 %
グラクティブ錠	225億円	210 億円	- 6.7 %
ベレキシブル錠	85億円	95 億円	+ 11.3 %
カiproリス点滴静注用	87億円	85 億円	- 2.3 %
パーサビブ静注透析用	84億円	80 億円	- 4.8 %
オンジェンティス錠	50億円	65 億円	+ 30.5 %
オノアクト点滴静注用	45億円	45 億円	+ 0.4 %
ビラフトビカプセル	32億円	40 億円	+ 23.2 %
メクトビ錠	25億円	30 億円	+ 18.1 %

製品別に申し上げますと、ご覧のとおり、オブジーボが前期比 127 億円増の 1,550 億円、フォーガーが前期比 85 億円増の 650 億円と増収を牽引し、その他にベレキシブル、オンジェンティス等も増収となります。

売上収益（予想）

長期収載品の販売状況

	2022年度実績	2023年度予想	増減率
オパールモン錠	44 億円	35 億円	- 19.9 %

それから、長期収載品のオパールモンですが、ご覧のように、前期比 9 億円のマイナスを見込んでおります。

長期収載品は昨年、一昨年に、ご承知のようにジェネリックの供給が不安定な状況になり、ブランド品へ揺り戻したことがありましたので、昨年、一昨年の長期収載品の売上低下は予想よりも小さかったです。

一方、今年度はジェネリックの供給も徐々に回復してくると見込んでおり、予想としては、全体では 50 億円から 60 億円、長期収載品のマイナスがあるであろうとみております。

営業利益（予想）

営業利益	前期比（増減率）
1,530 億円	+ 7.8 %

費用等

		前期比（増減率）
・売上原価	1,130 億円	(+ 2.7 %)
・研究開発費	1,090 億円	(+ 14.3 %) ①
・販売費及び一般管理費	960 億円	(+ 7.3 %) ②
①+② 合計	2,050 億円	(+ 10.9 %)
・その他の収益	5 億円	(- 31.8 %)
・その他の費用	45 億円	(- 59.3 %)

営業利益が 1,530 億円、前期比 7.8%、110 億円増です。売上原価はご覧のように、1,130 億円、前期比 29 億円の増、研究開発費は 1,090 億円、前期比 137 億円の増、販管費は 960 億円、前期比 65 億円の増を見込んでいます。

研究開発費については、大きくここ 1、2 年で増加しています。オプジーボの Patent Cliff を見据えて、あるいはそれを乗り越えて大きく成長していくために、積極的に投資しております。こういうものが出てきたというのは、一歩前という状況ですが、早い時期に皆様方に良いニュースを届けたい思いで、研究開発へ積極的に投資しております。

税引前当期利益（予想）

税引前当期利益	前期比（増減率）
1,540 億円	+ 7.3 %

金融収支等

+ 10 億円 （前期比 6 億円 減）

税引前利益は 1,540 億円で、7.3%の増を見込んでいます。

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）
1,150 億円	+ 2.0 %

法人税等

388 億円 （前期比 + 26.7 %）

（主な変動要因）

税引前利益の増加 （105 億円）

法人税等の増加 （82 億円）

当期利益は 1,150 億円で、前期比 23 億円の増ということで、ここは法人税の少し比率が上がる見込みです。

以上が次期予想です。

配当については今年度、2022 年度は 1 株当たり 66 円を予定しておりましたが、期末配当を 4 円増配して、年間 70 円になる予定です。前期 56 円から 14 円の増となります。

現在進行している期である次期の配当の予想は、1 株当たり 80 円です。

政策保有株式の縮減計画(2021年11月1日公表済)

➤ 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。

政策保有株式の縮減状況について、報告しておきたいと思います。

2021年9月現在の時価ベース1,418億円の政策保有株を3年半で30%縮減するという計画を公表して進めております。

政策保有株式の縮減状況

➤ 縮減状況について

	2021年9月末	2023年3月末	縮減額(※)	縮減率
2021年9月末 時価ベース	1,418億円	1,125億円	293億円	-20.7%

(※)2021年10月以降に取得した成長投資案件も含まれております。

(参考)

	2021年9月末	2023年3月末	増減	連結純資産に占める 政策保有株式の割合
貸借対照表計上額	1,418億円	1,078億円	-340億円	14.4%

現在のところ、当時の時価ベースで1,125億円まで縮減できております。予定の縮減率30%に対して、20%まで進捗しています。

現在の政策保有株は、バランスシートベースで1,078億円となっておりますが、これは純資産に対して14.4%です。

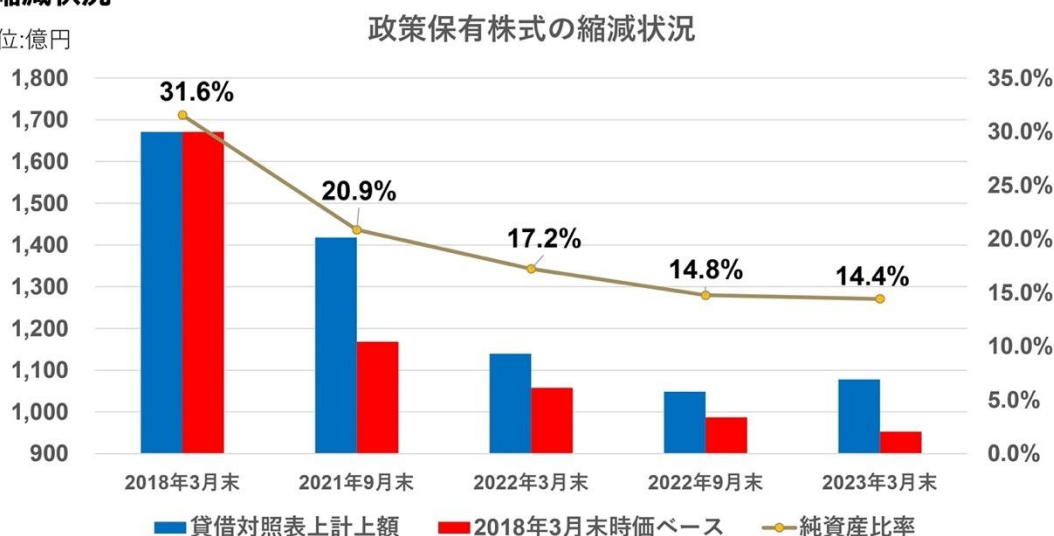
政策保有株式の縮減状況 ※2018年3月末時価ベース

➤ 縮減計画

- 2018年3月末(111銘柄、1,671億円)に対して、2021年9月末までに30%相当の政策保有株式を縮減する。
- 2021年9月末(1,418億円)に対して、2025年3月末までに30%相当の政策保有株式を縮減する。

➤ 縮減状況

単位:億円



ONO 小野薬品工業株式会社 4/4

ISS、グラスルイス等の求める水準は、それぞれ 20%以下、10%以下ですが、ISS の求めるところは既にクリアし、段階的に 10%以下にしていくところをあらためて目標として進めてまいります。

以上です。

谷：ありがとうございます。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状況についてご説明します。

出光：おはようございます。開発の出光です。開発品の進捗状況について説明します。よろしくお願いいたします。

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おります。また、決算補足資料の 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おります。

本日は、まず補足資料を用いて、2023 年度 3 月期第 3 四半期決算以降のアップデートの部分を説明します。資料にはがん領域、その次ががん領域以外の順に記載しております。記載順は、開発段階の進んでいる順、つまり承認、申請、フェーズ 3、フェーズ 2、フェーズ 1 の順に記載しており

ます。がん領域のプロジェクトに関しては、同じがん腫でライン違いで複数開発している場合は、最も進んでいる臨床のステージ、フェーズを記載しております。

I. 開発品（がん領域）の主な進捗状況

2023年4月25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	肝細胞がん**	注射	台湾	導入 (Bristol-Myers Squibb社と共同開発)
	効能追加	食道がん**	注射	韓国	導入 (Bristol-Myers Squibb社と共同開発)

★: 「オブジーボ」との併用試験

2023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「ソラフェニブによる治療歴を有する肝細胞がん」を効能・効果とした承認を取得しました。

※2: 「オブジーボ」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、韓国で「切除不能な進行または転移性食道扁平上皮がん」を効能・効果とした承認を取得しました。

<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	悪性中皮腫** (悪性胸膜中皮腫を除く)	注射	日本	自社 (Bristol-Myers Squibb社と共同開発)

2023年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※3: 「オブジーボ」について、国内で「悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）」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	肝細胞がん	注射	日韓	III	自社 (Bristol-Myers Squibb社と共同開発)
	効能追加	卵巣がん	注射	日韓台	III	自社 (Bristol-Myers Squibb社と共同開発)
	効能追加	膀胱がん	注射	日韓台	III	自社 (Bristol-Myers Squibb社と共同開発)
	効能追加	前立腺がん	注射	日韓台	III	自社 (Bristol-Myers Squibb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	胃がん	注射	日韓台	III	導入 (Bristol-Myers Squibb社と共同開発)
	効能追加	尿路上皮がん	注射	日韓台	III	導入 (Bristol-Myers Squibb社と共同開発)
	効能追加	肝細胞がん	注射	日韓	III	導入 (Bristol-Myers Squibb社と共同開発)

まずは、がん領域についてです。

開発品（がん領域）の主な進捗状況についてです。承認取得開発品の最上段、3月にオブジーボのヤーボイ併用療法で、台湾で肝細胞がんでの適応を取得しております。

その下、同じく3月に韓国でオブジーボとヤーボイの併用療法、およびオブジーボと化学療法の併用療法について、食道がんを対象に適応を取得しております。

その下の申請中開発品のテーブルですが、2月に国内でオブジーボの悪性中皮腫（胸膜以外）の承認申請を行っております。

7ページ、8ページ、9ページは以上です。

II. 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況

2023年4月25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
ONO-2017 /Cenobamate	新有効成分	てんかん強直間代発作 ／電位依存性ナトリウム 電流阻害/GABA _A イオンチャ ネル機能増強作用	錠	日本	III	導入 (エスケー社)
	新有効成分	てんかん部分発作 ／同上	錠	日本	III	導入 (エスケー社)
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	III	自社
ONO-2910	新有効成分	糖尿病性多発神経障害 ／シユワン細胞分化促進 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	日欧	I	自社
ONO-2808	新有効成分	神経変性疾患 ／SIP5受容体作動作用	錠	日欧	I	自社
ONO-2020	新有効成分	神経変性疾患／エビジェ ネテイクス制御作用	錠	米国	I	自社
ONO-1110	新有効成分	疼痛／内因性カンナビノ イド制御作用	経口	日本	I	自社

2023年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※BTK阻害剤「ベレキシブル錠」について、国内で全身性強皮症を対象としたフェーズI試験を実施していましたが、期待された有効性が確認できなかったため開発を中止しました。

開発品（がん領域以外）の主な進捗状況の臨床試験中開発品のテーブルです。注釈をご覧ください。ベレキシブル錠について全身性強皮症を対象としたフェーズ1を実施していましたが、期待する有効性が認められず開発を中止しました。

決算短信補足資料を用いた開発品の進捗についての説明は以上です。

今後の申請予定（国内）

オブジーボ

オブジーボ以外

オブジーボ
M=単剤投与
C=併用療法

2022年度（実績）	2023年度（上期）	2023年度（下期）	2024年度
<p>〔悪性中皮腫（胸膜を除く）〕 医師主導試験 2023/2 (M)</p> <p>〔術前アジュバント非小細胞肺癌〕 化学療法併用 CheckMate-816 2022/4 (C)</p>	<p>ピラフトビ/メクトビ 〔2L-BRAF遺伝子変異陽性 甲状腺がん〕</p>	<p>〔非小細胞肺癌〕 化学放射線療法併用 (C) 化学放射線療法/ヤーボイ併用 CheckMate-73L</p> <p>〔1L/2L-前立腺がん〕 化学療法併用 (C) CheckMate-7DX</p> <p>〔術後アジュバント腎細胞がん〕 単剤 (M) CheckMate-914</p> <p>〔術前術後アジュバント非小細胞肺癌〕 化学療法併用 (C) CheckMate-77T</p> <p>〔1L-尿路上皮がん〕 化学療法併用 (C) CheckMate-901</p> <p>〔術前術後アジュバント膀胱がん〕 化学療法併用 (C) ONO-4538-86</p> <p>カイプロリス 〔2L-多発性骨髄腫〕 KRd 週1回</p>	<p>〔1L-肝細胞がん〕 ヤーボイ併用 (C) CheckMate-9DW</p> <p>〔1L-尿路上皮がん（Cis不適）〕 ヤーボイ併用 (C) CheckMate-901</p> <p>〔1L-結腸直腸がん（MSI-H）〕 ヤーボイ併用 (C) CheckMate-8HW</p> <p>ONO-7913 〔1L-TP53変異陽性 急性骨髄性白血病〕 アザシチジン併用</p> <p>ピラフトビ 〔1L-BRAF遺伝子変異陽性 結腸直腸がん〕 セツキシマブ及び化学療法併用</p>

2023年4月25日現在

ONO 小野薬品工業株式会社 2/9

続いて、ホームページに掲載されている、開発パイプラインの進捗状況の資料を用いて説明します。

今後の申請予定（国内）をご覧ください。表の見方は、ベージュ色のカラムがオブジーボ、赤色のカラムがオブジーボ以外のプロジェクトになります。オブジーボに関しては右下に、単剤の場合はM、併用の場合は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ますので、状況が変化する場合がございます。一番左から2022年度の実績、次に2023年度の上期、そして下期、一番右端に2024年度の申請予定を記載しております。

それでは前回、つまり1月以降の変更点を中心に説明します。一番左端の2022年度の実績ですが、先ほどの決算補足資料でも説明した、悪性中皮腫（胸膜以外）の承認申請を2月に行いました。

次に、2023年度下期に肝細胞がんの術後アジュバントの申請を予定していたのですが、結果の入手時期が大幅に遅れることになり、申請予定を2025年度以降に変更しました。

また、2023年度の下期、右から2番目のコラムに複数の試験のプロジェクトを追加しております。まず最上段に、非小細胞肺癌を対象としたオプジーボと化学放射線療法との併用およびオプジーボと化学放射線療法とヤーボイの併用を追加しました。

さらに、前立腺がんを対象としたドセタキセルとの併用、次に腎細胞がんの術後アジュバント、そしてその下、非小細胞肺癌の術前術後を対象とした化学療法の併用プロジェクトを追加しました。

さらに今回、2024年度の申請予定をコラムに加え、五つのプロジェクトの申請について記載しております。

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

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します。

注意事項

この資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により、大きく異なる可能性があります。

以下に、事業展開上のリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を挙げますが、これらに限定されるものではありません。

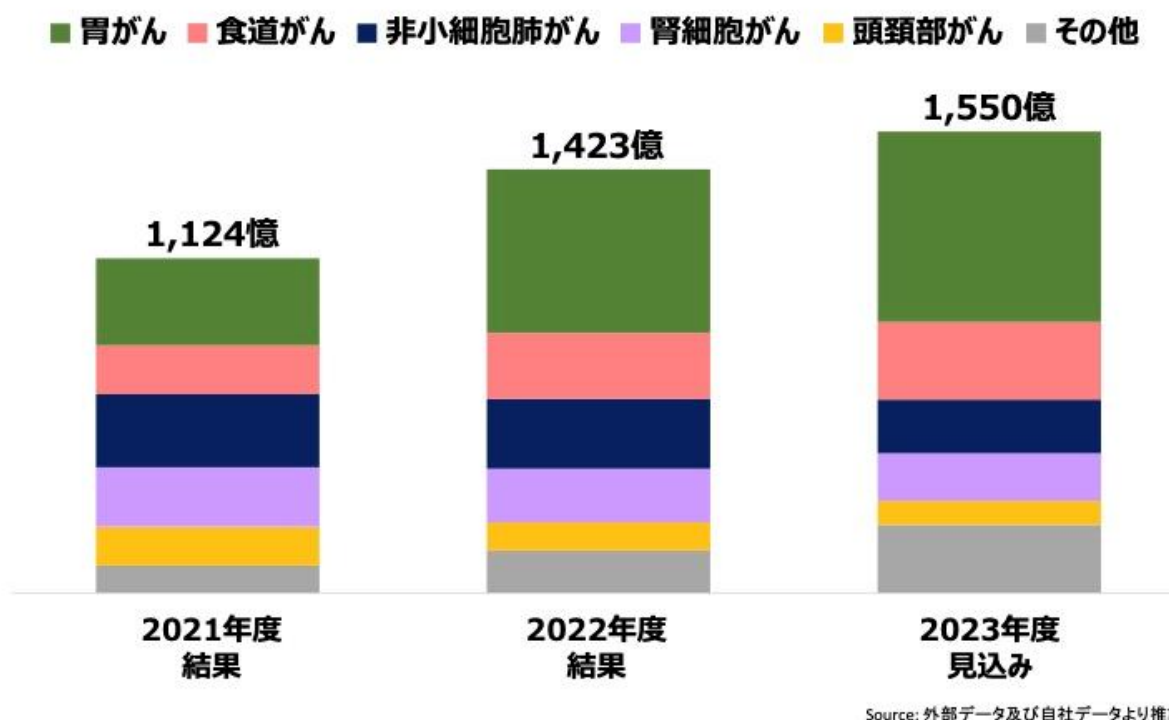
- (i) 新製品開発の失敗
- (ii) 医療保険制度の改革による事業環境の変化
- (iii) 競合品や後発品の影響により、期待した成果を得られない可能性
- (iv) 第三者による知的財産の侵害等
- (v) 自然災害や火災などで、生産の停滞・遅延発生による製品供給の滞り
- (vi) 市販後の医薬品における新たな副作用の発現
- (vii) 為替レートの変動や金利動向

また、この資料には医薬品（開発中のものを含む）に関する情報が含まれていますが、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

高萩：営業本部の高萩です。本日はよろしく申し上げます。私から、オプジーボの動向についてご紹介します。

お手元に、決算資料としてホームページに掲示しておりますオプジーボの動向をご用意いただければと思います。

オプジーボ がん腫別推定売上推移



ONO 小野薬品工業株式会社 2/16

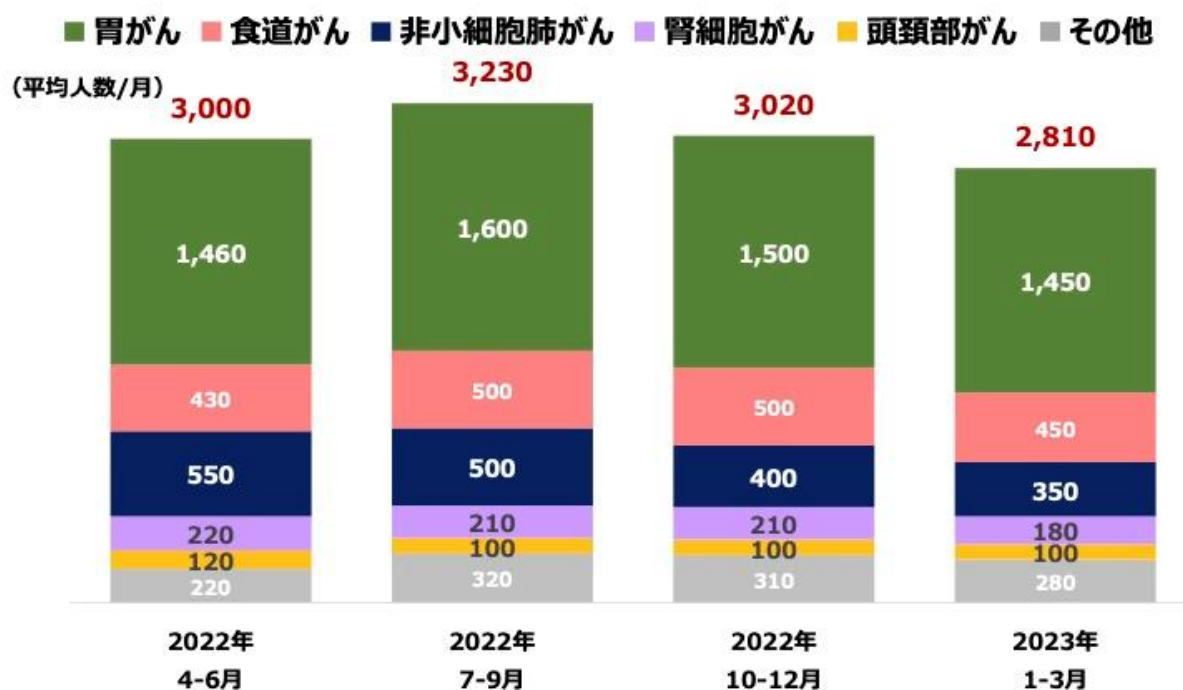
本日は売上、新規処方患者数の推移、がん腫別の状況に関してご紹介します。

オプジーボの売上です。左の棒グラフから 2021 年度の結果、真ん中が 2022 年度の結果、右側が 2023 年度の見込みとなっております。

2022 年度は、対前年 299 億円増、27%増の 1,423 億円の売上でした。ただ、第 3 クォーターが終わった段階で修正計画は 1,450 億円とご説明していたのですが、1,423 億円と若干下回る結果になったところです。要因についてはこの後ご説明をさせていただければと思います。

今年度は対前年 127 億円、約 9%増の 1,550 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 3/16

オプジーボのがん腫別の新規処方患者数の推移です。左の棒グラフから、2022年の4-6月から、2023年の1-3月まで四半期ごとに区切って、月の平均人数をお示ししております。

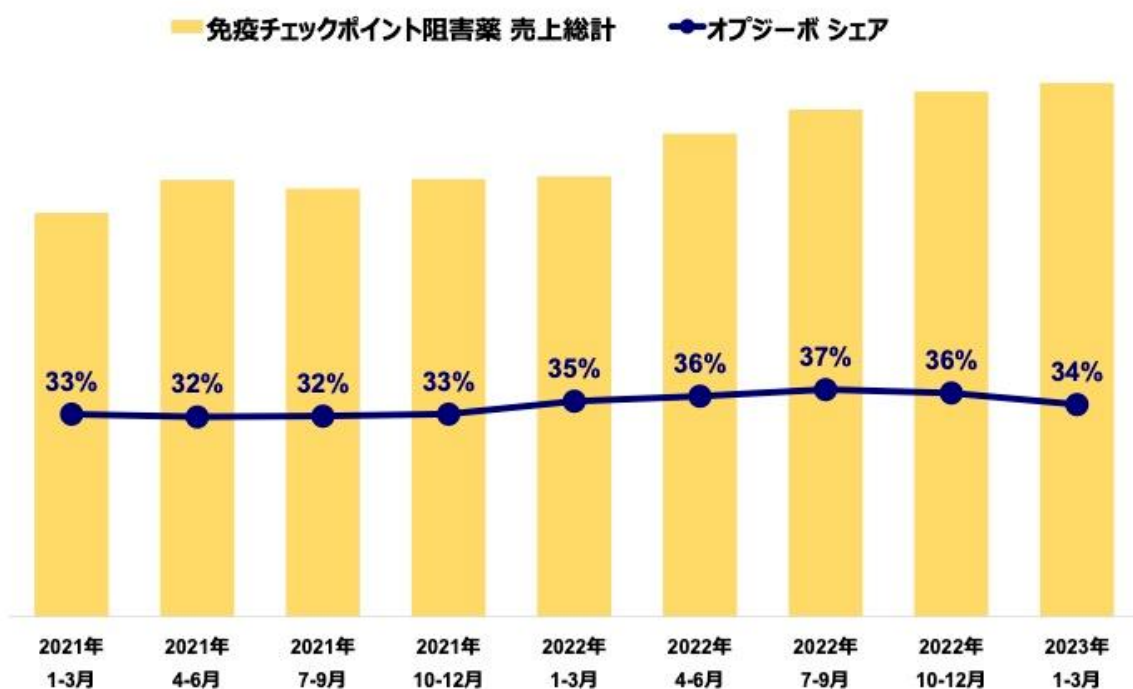
あくまでも推計ですが、2023年の1-3月においては胃がんで1,450例、食道がんで450例、肺がんで350例の処方開始されたところです。月平均として、全体で2,810例です。

もう少し内訳をお話ししますと、特に胃がん、食道がんに関しては、一次治療での新規処方は2021年度と比べて増えています。一方で、二次治療以降での新規処方患者数が、例えば2022年の10-12月とこの1-3月を比べると、大体胃がんの三次治療以降、食道がんの二次治療以降を合わせると100例程度下がっているところです。

全体としては、この消化器領域が減っているようには見えますが、より長期投与が見込める一次治療が増えております。なぜかと申しますと、その前にしっかりとオプジーボが入っている結果として、やはり早いラインで使うべき薬剤ですので、そういったところとなっております。

2021 年度の新規処方患者数の累計が約 2 万 8,000 名で、2022 年度においては 3 万 6,000 名と、29%増となっておりますので、今後はより早いラインでの患者さんに対して、今年度もしっかりと新規処方を拡大していきたいところですし、その可能性も十分あると思っております。

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

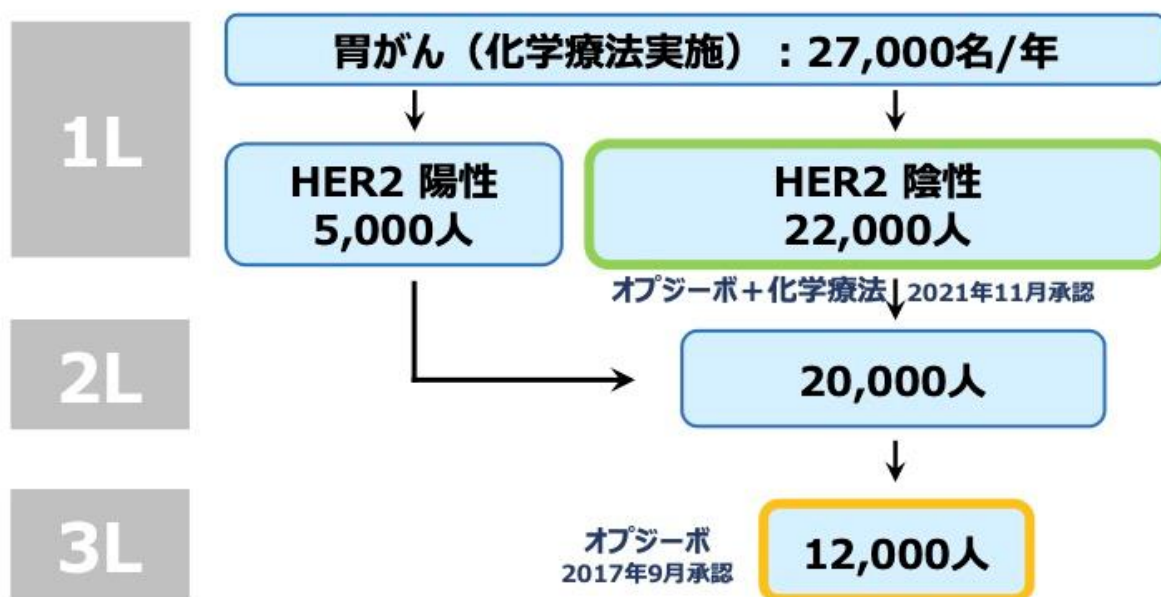
ONO 小野薬品工業株式会社 4/16

日本で上市されている、全ての免疫チェックポイント阻害薬の合計売上推移と、オプジーボのシェアの推移です。黄色の棒グラフが全ての免疫チェックポイント阻害薬の総計を示しており、紺色の折れ線グラフがオプジーボのシェアです。

免疫チェックポイント阻害薬全体の売上は右肩上がりに増えており、2022 年の 1-3 月と 2023 年の 1-3 月を比較すると、市場全体で 21%増となっています。その中でもオプジーボシェアは 34%ということで、売上も伸長しているところです。

胃がん*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 5/16

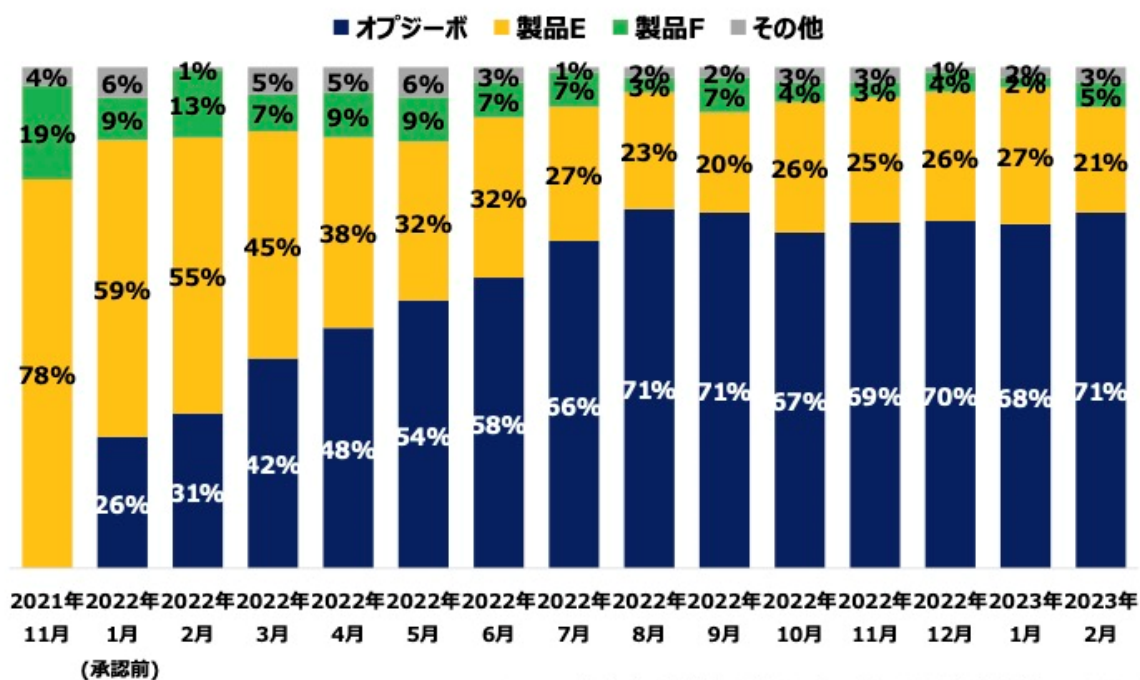
ここからは、がん腫別にご紹介します。

まず、消化器がんの中の胃がんです。皆様もご承知のとおり、切除不能な進行・再発胃がんの年間の患者数は、あくまでも自社推計ですが、全体で2万7,000名と見ております。

その中でOpdivo+化学療法は、一次治療のHER2陰性に対する適応をいただいております、その患者数は年間で2万2,000名と推定しております。

胃がん1Lにおける新規処方シェアの推移

※新患：直近3か月に1L治療を開始した患者



Source: プライマリー調査結果 (2021年11月～2023年3月調査 n=200~204)

ONO 小野薬品工業株式会社 6/16

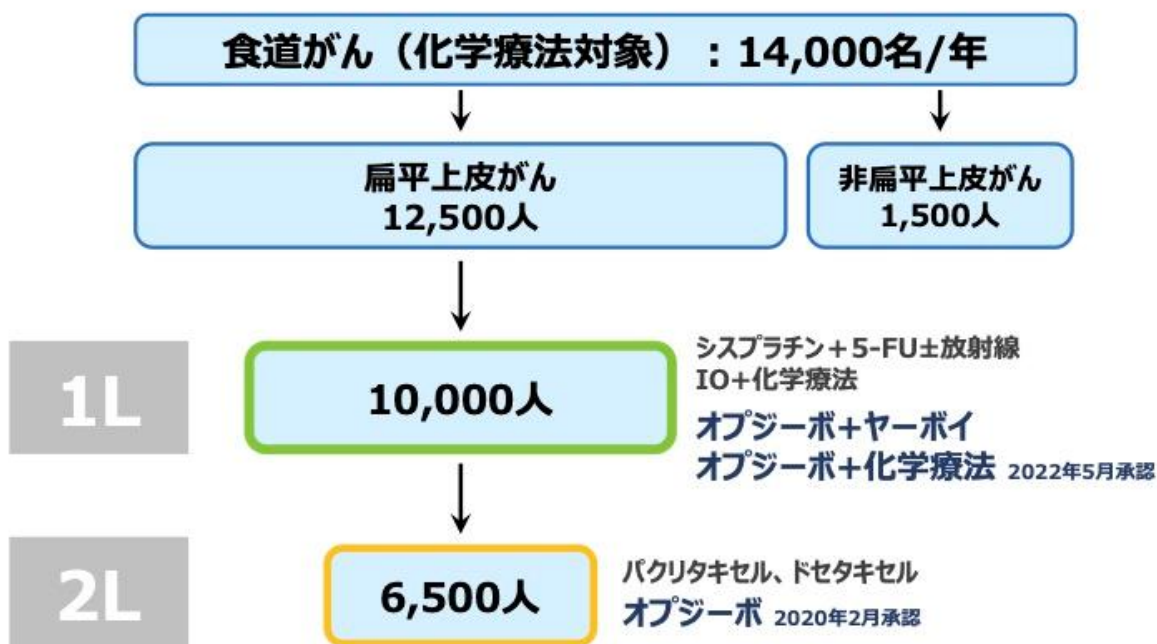
胃がんの一次治療における新患処方シェアの推移です。Opdivoの一次治療の新患処方シェアは71%と高いですが、さらに上を目指したいと考えております。

今年1月のASCO GIにおいて、Opdivoの承認申請に至ったデータであるCheckMate-649の3年のフォローアップデータが出ております。3年後においてもしっかりとOpdivoレジメンの有効性と安全性が示されており、これをしっかり訴求することでさらに上を目指していきたい、目指せると考えております。

2万2,000名という非常に大きな市場ですので、ここの胃がん領域をしっかりと取っていききたいところです。

食道がん*の年間患者数（国内）

*切除不能の進行・再発



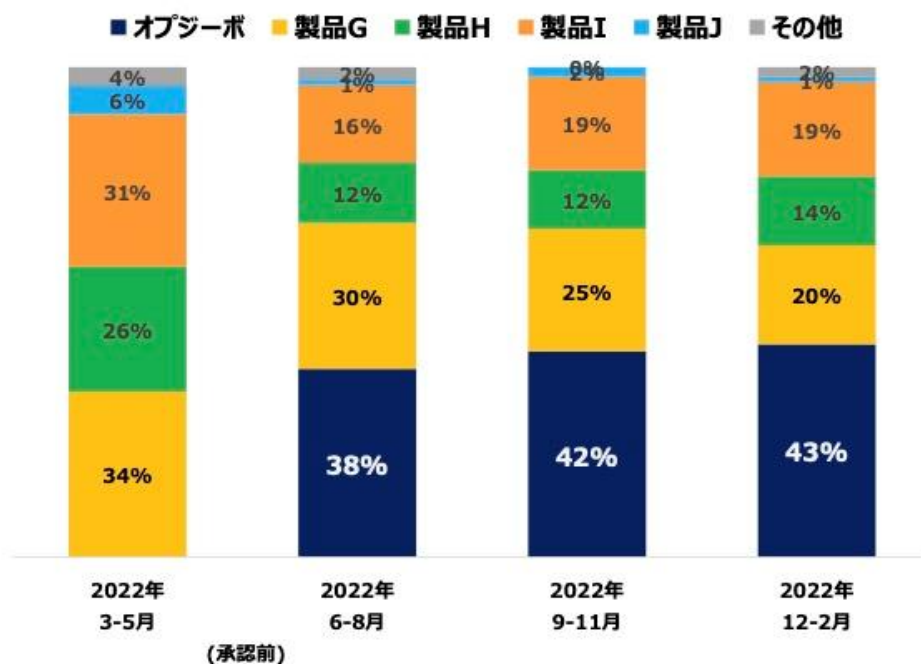
自社調査による推計：2022年

ONO 小野薬品工業株式会社 7/16

食道がん領域です。切除不能な進行・再発の食道がん一次治療において、その対象となる患者さんの数は扁平上皮がん12,500人と、こちらも非常に大きいところです。

そちらに対して、Opジーボ+ヤーボイ、Opジーボ+化学療法の二つのレジメンでの活動に取り組んでおります。

食道がん1L(扁平上皮がん)における新規処方シェアの推移



※新患：直近3か月に治療を開始した患者

Source: プライマリ調査結果 (2022年5月~11月調査 n=150~155)

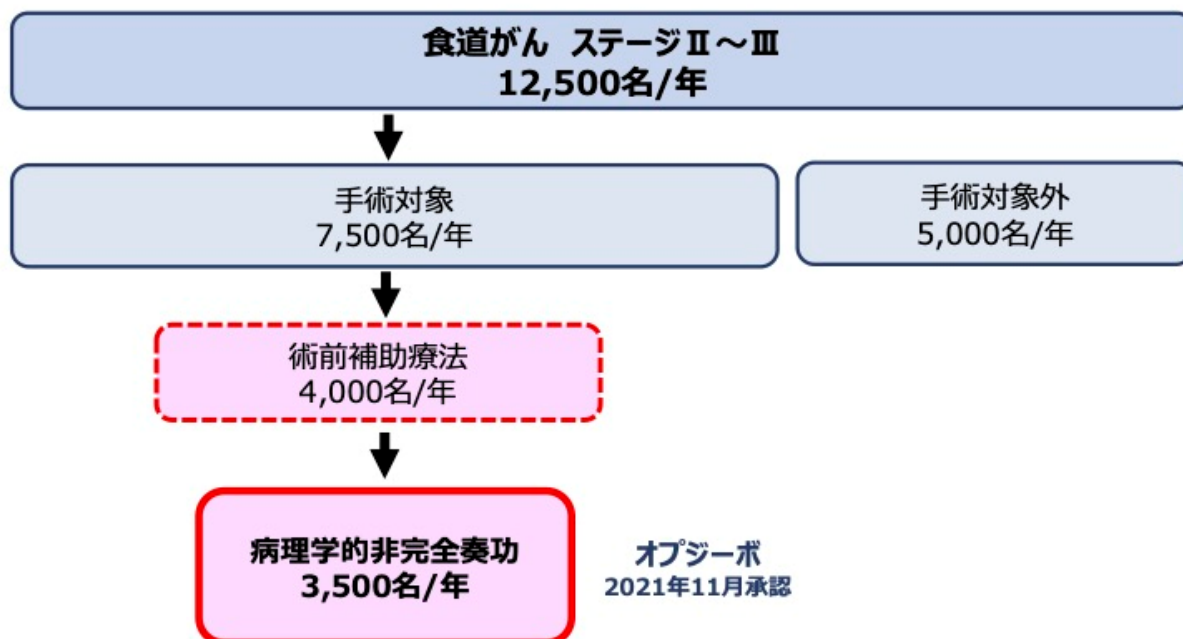
ONO 小野薬品工業株式会社 8/16

食道がん一次治療における新患処方シェアの推移です。Opzdivoレジメンが一次治療に参入して、Opzdivoレジメンの新規処方シェアは43%まで上昇しております。

競合品も含めた一次治療において、10レジメン自体、全体で見ると6割まで拡大しておりますが、まだまだ4割の患者さんが化学療法レジメンです。この4割という市場も非常に大きいので、ここをしっかりとって、まだセグメントが残されているものですから、さらに上を目指せると考えております。

さらにプラス15%ぐらい、Opzdivoレジメンは、Opzdivo+ヤーボイ、それとOpzdivo+化学療法レジメンが広がっていく市場が残っていると考えておりますので、ここを今年度、2023年度はしっかりとっていきたいと考えております。

食道がん（周術期）の年間患者数（国内）



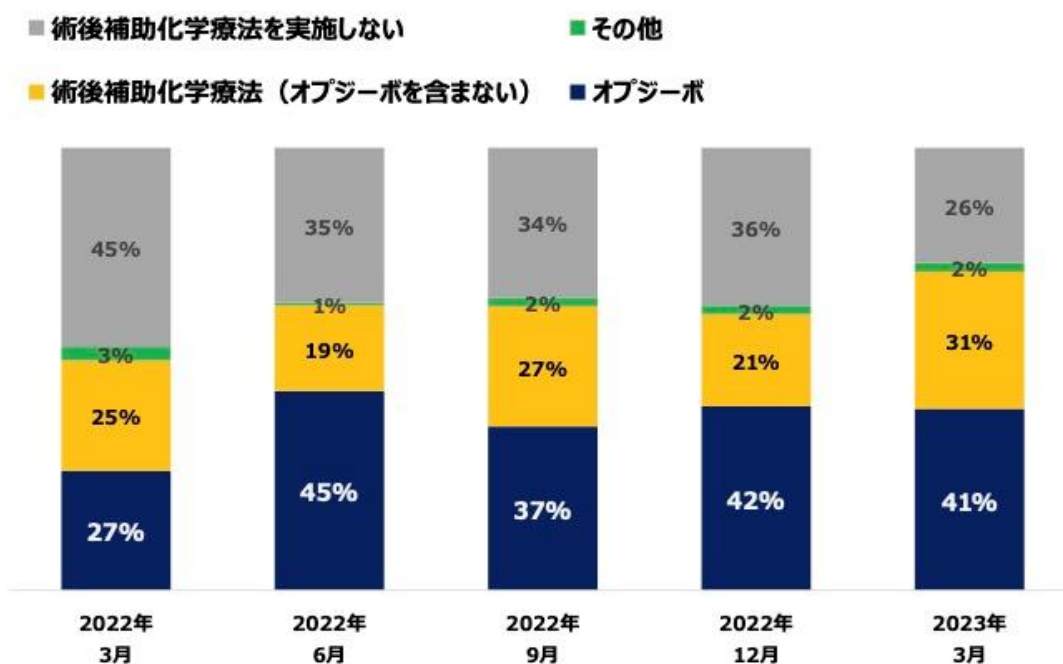
自社調査による推計：2022年

ONO 小野薬品工業株式会社 9/16

2021年11月に承認を取得した、食道がん周術期の患者数です。

食道がんステージ2、3の年間患者数は1万2,000名程度、そのうち手術対象が7,500名程度といわれています。その中で、術前補助療法が行われる患者数が4,000名程度で、オプジーボの対象となる患者さんは病理学的非完全奏効例となり、約3,500名程度ではないかと見ております。

食道がん術後補助療法における新規処方シェアの推移



※新患：直近3か月に治療を開始した患者

Source: プライマリー調査結果（2022年3～2023年3月調査 n=150～152）

ONO 小野薬品工業株式会社 10/16

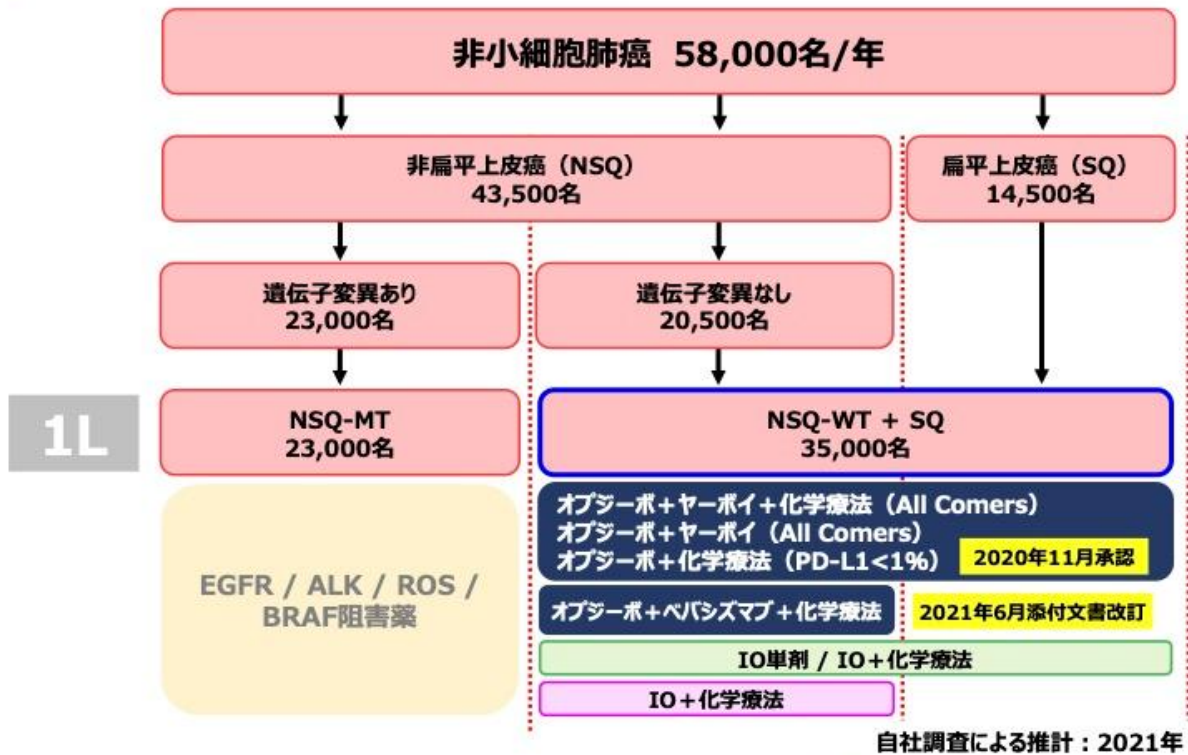
食道がん術後補助療法における新患処方シェアは、3月時点で41%です。

非常にご使用いただいている医師の方々、それからキーオピニオンリーダーの方々からも、安全性に問題はなく、術前 CRT や術後に、病理学的には完全奏効が得られなかった患者さんにとって有用な選択肢であるという評価が高まってきております。もちろん、リスクとベネフィットも考慮した上で処方を検討いただき、今後も処方の拡大を目指していきたいところです。

ただ、この食道がんの術後補助療法においても、まだ化学療法のみ、または化学療法も実施されていないところが6割程度存在しております。まだまだこのオプジーボレジメンが評価、市場参入していけるところが多くありますので、こちらもしっかり今年取り組んでいって、さらなる拡大が期待できると考えております。

非小細胞肺癌*の年間患者数（国内）

*切除不能の進行・再発



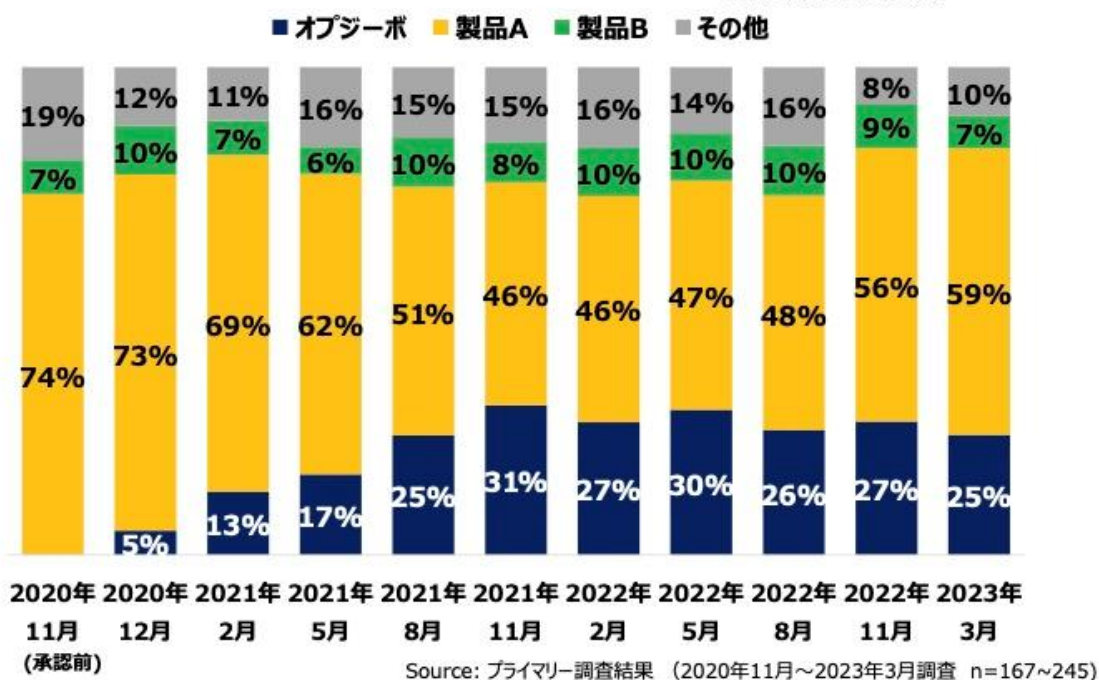
ONO 小野薬品工業株式会社 11/16

非小細胞肺癌です。こちらの年間患者数も非常に多いところで、特に IO が適応となる領域に関しては、非扁平上皮がんの遺伝子変異なし、扁平上皮がんが対象となり、その年間患者数は 3 万 5,000 名というところです。

見てお分かりいただけますとおり、非常に競合が激化している領域です。

非小細胞肺癌1Lにおける新規処方シェアの推移

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



ONO 小野薬品工業株式会社 12/16

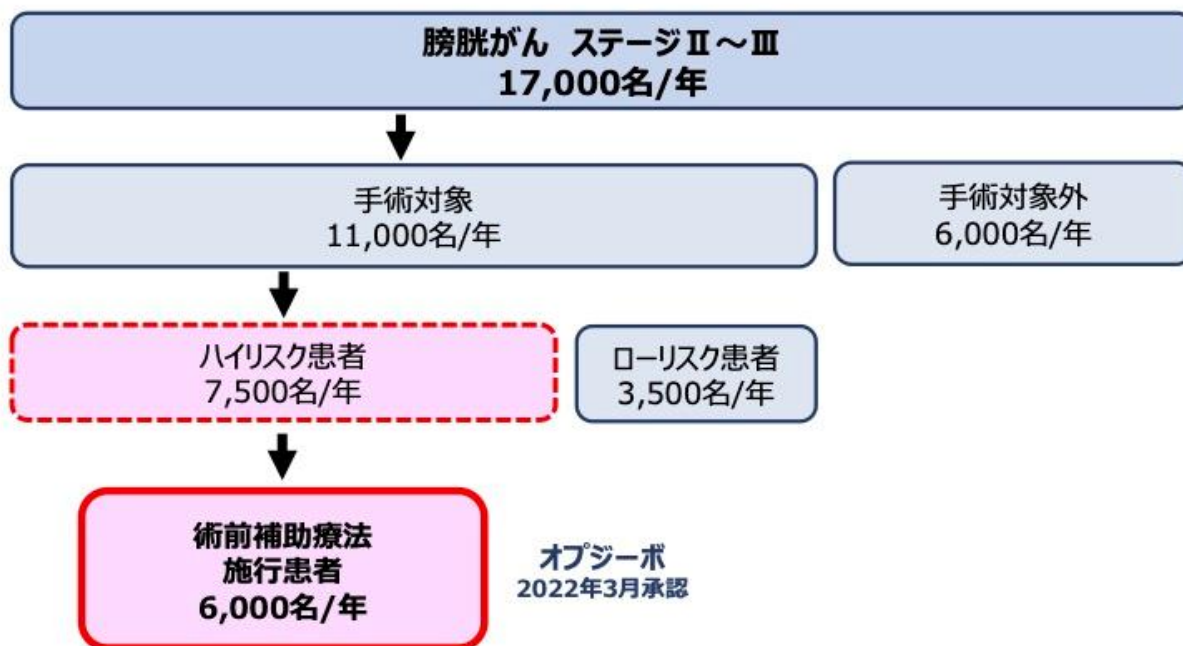
肺癌一次治療における新患シェアの推移をお示ししております。新患処方シェアは3月時点で25%と、停滞しておるところです。

2022年度計画に届かなかった大きな要因が、この肺癌です。特に、安全性に関してマイナス部分が払しょくできず、この部分がマイナスに転じてしまったところ です。

現状、当社もこれまで集積しておりました副作用情報をしっかりと再集計したものを、適正使用委員会等と専門医の先生方からのアドバイスもいただき、冊子も作成して、しっかりと情報提供活動に取り組んでおります。

また、特に肺癌領域、PD-L1の陰性例に対して長期生存を示唆するデータも出ておりますので、安全性ならびに有効性もしっかり訴えていき、この肺癌領域においても引き続き、取り組んでいきたいと考えております。

膀胱がん（周術期）の年間患者数（国内）



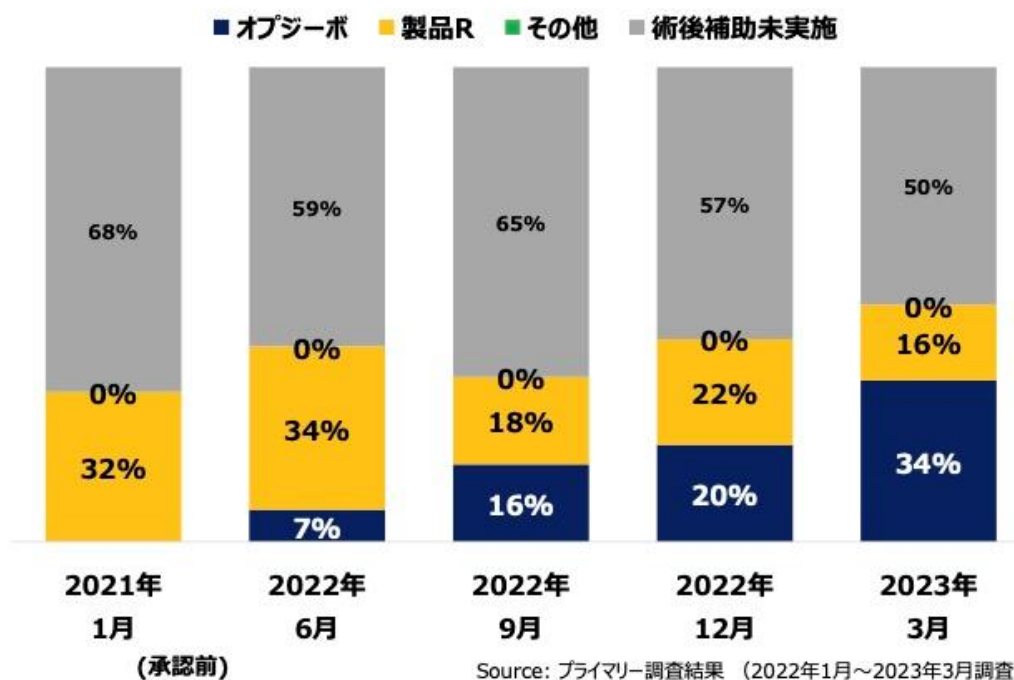
自社調査による推計：2022年

ONO 小野薬品工業株式会社 13/16

膀胱がん領域にご紹介します。皆様ご承知のとおり、尿路上皮がんの中に膀胱がんが含まれており、その尿路上皮がんの中で日本では8割が膀胱がんですので、膀胱がんの数値だけお示しします。

膀胱がんにおいては、ステージ3、4の患者数が年間1万7,000名、手術対象が1万1,000名、その中でハイリスクが7,500名です。その中で、術前補助療法を施行されるのが年間6,000名というところで、ここがオプジーボの対象となっております。

膀胱がん術後補助療法における新規処方シェアの推移



※新患：直近3か月に治療をした患者

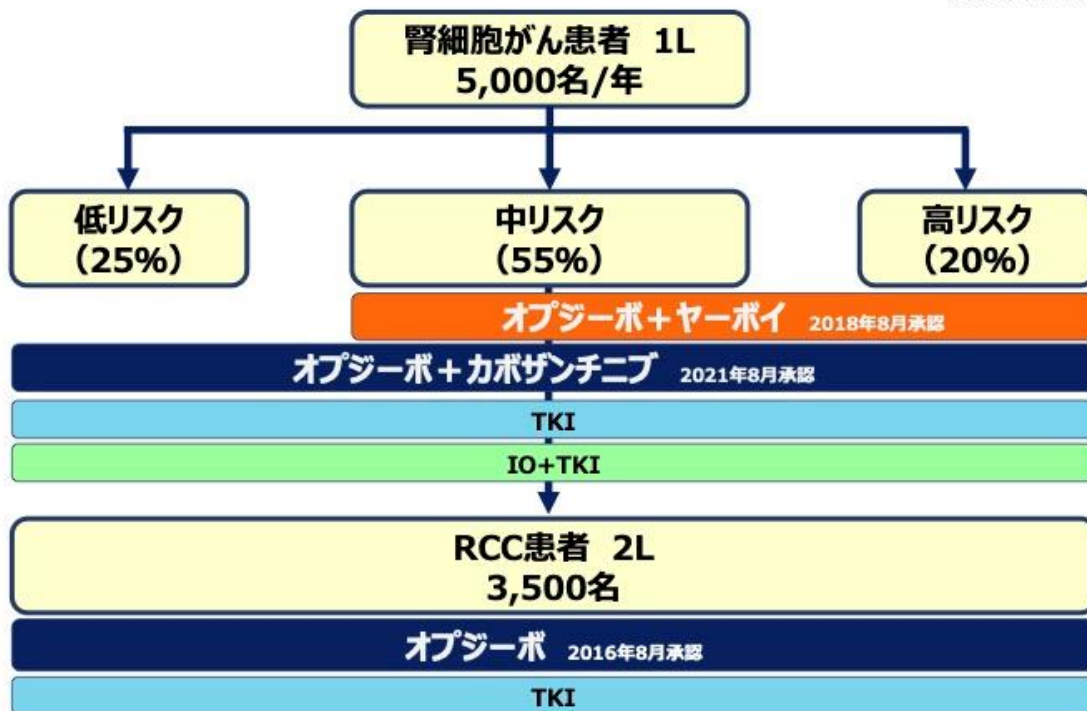
ONO 小野薬品工業株式会社 14/16

今年3月時点での新患処方シェアです。3月時点で34%と伸長しており、さらに今年度拡大が見込めると考えております。徐々にOpジーボレジメンの評価が高まってきております。

ただ、これを見てお分かりいただけますとおり、まだまだ術後補助療法が未実施であるとか、ほかの化学療法を受けておられる患者さんが6割です。こういったところを考えると、さらにOpジーボレジメンが入っていける、拡大できる余地が非常に大きいです。ここに今年度しっかり取り組んでまいります。

腎細胞がん*の年間患者数（国内）

*切除不能・転移



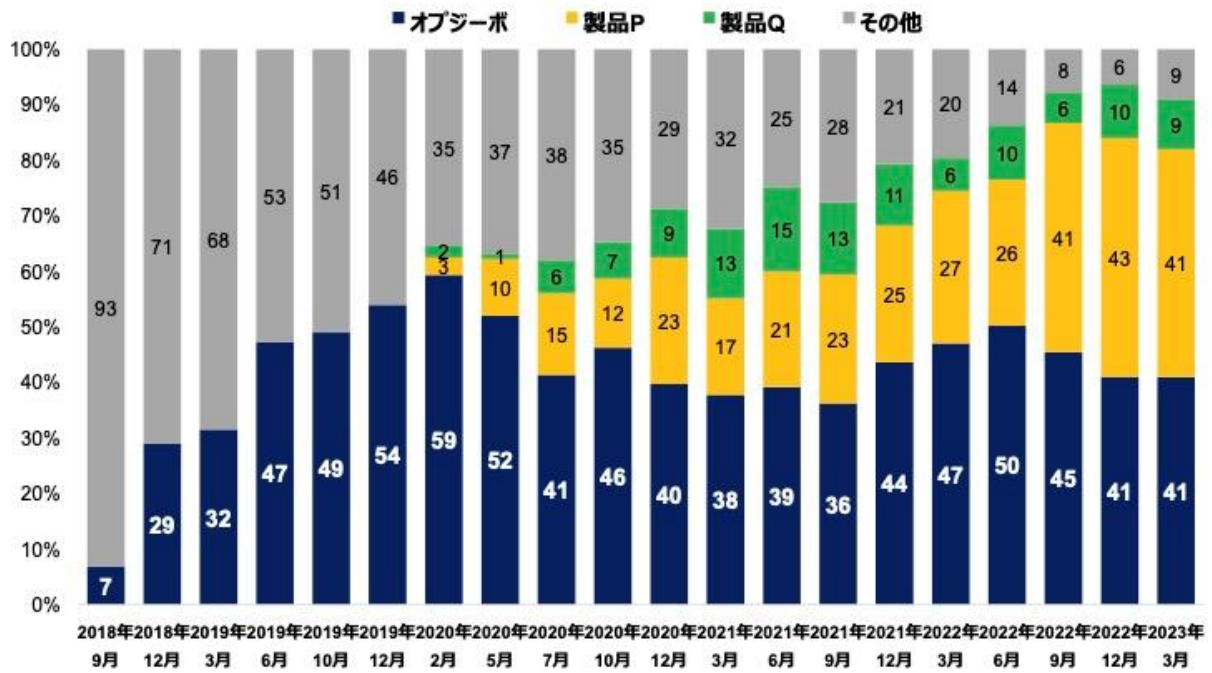
自社調査による推計：2022年

ONO 小野薬品工業株式会社 15/16

最後に、腎細胞がん領域に関してご報告します。

Opdivoは、皆様ご承知のとおり、一次治療、二次治療において全てのエビデンスを有しており、全ラインに対しての活動に取り組んでおります。

腎細胞がんの1Lにおける新患処方シェア推移



Source: プライマリ調査結果 (2018年9月~2023年3月調査 n=46~110)

腎細胞がんの一次治療における新患処方シェアの推移です。一次治療においては10の処方拡大が、ご覧のように進んでおり、直近では9割です。

Opdivo+ヤーボイ、それからOpdivo+EGFR-TKIの二つのレジメンを有しており、その二つのレジメンを合わせて、現在Opdivoは41%となっております。

リスク別のシェアを見てみますと、低リスクでは16%、中リスクでは41%、高リスクでは58%となっております。特に、Opdivo+ヤーボイに関しては非常に長期生存が期待できるデータ、5年間フォローのデータが出ておりますので、今後もしっかり中高リスク層で処方拡大を取っていきたいところです。

以上、Opdivoの動向に関してご紹介させていただきました。2022年度においては肺がん一次治療において新規処方獲得が想定よりも停滞し、そのマイナス部分をその他がん腫でカバーできなかったため、修正計画を下回る1,423億円となってしまいました。

競合環境は激化しておりますが、オプジーボの市場性はこちらのスライドのとおり、非常に大きくあります。まだまだ届けるべきセグメント、患者さんが多いところですので、ここにしっかりチャレンジして、今年度計画をしっかり達成していきたいと考えております。

私からは以上です。

質疑応答

谷：皆様からのご質問をお受けしたいと思えます。ご質問のある方は挙手をお願いします。

質問者 1：オプジーボの今期のご予想について質問です。まず、胃がんと食道がんについては、今期 2 桁パーセントの売上増を見込んでいます。先ほどご紹介いただいた早期の治療ラインの方の割合が増えて、1 人当たりの投与期間が延びることと、一方でファーストラインにおいてもシェアを上げる、この両方が計画達成には必要という理解でいいのか。

現状、ファーストラインにおけるシェアは高止まりというか、伸び悩んでいる印象も受けるので、この達成確度がどの程度で、さらに上振れ余地はどれくらい残っているのかを確認させていただきますでしょうか。

高萩：達成要因としては、まだまだ処方シェアは上げられる余地があると思っております。なぜかと申しますと、特に胃がんの一次治療、皆様ご承知のとおり CPS5 以上で 9 割の処方シェアを確保しております。一方で、5 未満が 50%程度となっており、その 50%程度の部分がまだまだ伸ばせる余地があると思っております。CPS5 以上、5 未満に関して、市場割合が 5 対 5 となっており、そういった点からも、さらに上が目指せると思っております。

もう少し踏み込んでお話ししますと、CPS5 未満においては特に奏効率も、オプジーボレジメンに関してはケモ群と比べても 10%程度上乗せになっています。特に胃がんの患者さんは腫瘍があると、通過障害などの症状の改善に関しては、腫瘍の縮小も期待されておられます。それが患者さんの QOL にもつながると、そういった観点からも、ここの部分はしっかり伸ばしていけると踏んでおります。

また、CheckMate- 649 のサブ解析においても、特に奏効率が高い患者さん、深い奏効率が得られた症例ほど長期生存が認められております。それが、CPS5 未満でも同様な傾向が出ているところがしっかりとデータで示されたものですから、その辺りをご理解いただければ十分、まだまだ伸ばしていけると考えております。

質問者 1：つまり今期のご計画は、ファーストラインにおけるシェアをさらに上げることが前提になっているという理解でいいですね。

高萩：はい。前提にしております。

質問者 1：ありがとうございます。胃がんを中心にお話しいただきましたが、食道がんも同じような考え方ということですね。

高萩：はい。食道がんは競合品もあるのですが、われわれの強みとして、オプジーボ+ヤーボイと、オプジーボ+ケモの二つのレジメンを有しております。

競合品は、競合品+ケモレジメンだけですので、医療従事者、医師からも患者さんにご選択いただく場合に、われわれのレジメンを二つ示すことで、ご説明もしやすいともお聞きしております。オプジーボ+ヤーボイに関しては長期生存、それとオプジーボ+化学療法のレジメンに関しては早期からの腫瘍縮小効果の部分が十分期待できるともお聞きしております。そういったところをしっかりと情報提供して、ご理解いただければ、まだまだ上は目指せると考えております。十分期待できます。

質問者 1：もう 1 点が、肺がんの今期の予想で、JCOG2007 試験の結果による影響をどのように見ているのか。現状の肺がんのオプジーボの売上のうち、ヤーボイとの併用によってできている売上がどれくらいなのか併せて教えていただければと思います。

高萩：まず、JCOG2007 試験も含めた安全性という枠でお話ししますと、特にこの 2022 年度に安全性に関して懸念が出て、先ほども示したとおり、年間を通じて新規処方が停滞してしまったところではあります。そのため、この 2022 年度に取れなかった新患の分の積上げがないので、少しその部分が 2023 年度も尾を引くと思っております。

ただ、今後も安全性情報データは出してまいりますし、先ほど申したとおり、PD-L1 の陰性例に対しては力強いデータがありますので、その両面で押していきながら、踏みとどまっていきたいところです。それで、今年度計画は 2022 年度と比べると少し小さくはなっておりますが、どちらかといいますと、2022 年度に新患が取れていなかった分の積上げがなかったことで、その分少し今年度の計画見込みが減っているとイメージしていただければいいのかなと思っております。

質問者 1：ヤーボイとの併用の割合はいかがですか。

高萩：売上の中でいうのは難しいので、新患の獲得で見ると、オプジーボとヤーボイの併用レジメンが 6 割、CheckMate-9LA 試験、オプジーボ+ヤーボイプラスケモレジメンが 4 割で、6 対 4 が現状です。

質問者 1：確認ですが、既に 22 年度において安全性の懸念が出て、新規の患者さんも減っていて、ここから先は新規患者さんについてはこれ以上減らないと想定されたご計画ということでしょうか。

高萩：これ以上減らさないように、ここで踏ん張っていききたいところです。

質問者 1：分かりました。ありがとうございます。

谷：次の方をお願いします。

質問者 2：今回、ガイダンスのところで、研究開発費を 1,090 億円と強化されました。以前お示しいただいた中長期の成長の中では、22 年度から 5 年累計で 6,000 億円と言っていた中で、今後さらにこの水準感は線形的なのか、もうちょっとエクスポネンシャル的に増えていくのか、ここはどう見ておけばいいのでしょうか。

また、戦略投資は 2,500 億円と別枠で言っていましたが、今年度はどれくらいを見込んでいて、将来的な M&A の可能性など、そういったところを教えていただければと思います。

相良：まず、6,000 億円の研究開発投資の見込みをお示ししましたが、それは予定どおりかというご質問でいいですか。

質問者 2：そうですね。予定どおりかということと、今後どう、来期以降増えていくのかについてです。

相良：5 年間の研究開発費 6,000 億円は、おしなべて年 1,200 億円程度になります。1 年目が 950 億円でした。2 年目が 1,090 億円の予定で進めておりますが、今のところ順調という表現が適切か分かりませんが、予定どおりに進んでいると思っております。後半にしたがって売上も上がるし、研究開発費も上がっていくことから考えますと、予定どおりと見ています。

研究開発費以外の予定が順調にいくのかは、きわめて順調にいくのかそうでないのかによって変わってくることはあると思いますが、今のところは予定どおり進んでいます。問題は中身でして、皆様方の評価もさることながら、われわれ自身も有効な、効果的な投資を質的に目指していきたいと思っています。

質問者 2：戦略投資の部分はどういうふうに。

相良：戦略投資の部分も進んでおりますが、これは開示しないことにしています。いろいろなところ、ベンチャーに対しての投資などは進んでおります。これもおおむね予定どおりの進捗です。

質問者 2：ちなみに、研究開発費の中にもベンチャーへの投資なども含めているし、戦略投資は開示しないですが、そこでも費用として出しているのと。

相良：そうですね。戦略的なところのベンチャーについては、医薬関連もありますし、それ以外の新規事業にかかわるところも併せて進めています。純粋な投資というところでのスタートです。いろいろな共同研究の投資とはまた別の捉え方をしています。

質問者 2：分かりました。確認ですが、ベレキシブルの海外の、アメリカでの開発は、データが 24 年 6 月に ClinicalTrials.gov 上では出てくるということですが、上市のタイミングは以前おっしゃっていた 26 年度は変わらないでしょうか。

また、人員を既に増やしているところですが、費用の増加分は今年はそこまで多くはなく、どれくらいだったのかと、どのような人を中心に採用しているのかを教えてくださいたいと思います。

相良：今のところ変わらず、26 年度の上市を予定しています。

人員についてはその時期に向けて、最終的には 150 名以上の陣容になります。現在は 100 名を少し超えたところで、段階的に 26 年に向けて人数は増えていくイメージです。

質問者 2：分かりました。ベレキシブルが先行して、その後 itolizumab、次が出てくる中で、それ以外にいくつか注力しているパイプライン、グローバル製品があるかと思います。何か期待感のところで紹介いただけるものがあればと思います。

出光：複数ありますので、どれか特別にといふとなかなか難しいのですが、幸い順調に研究所からのプロジェクトが臨床入りして、導入品も入ってきていますので、いち早く PoC を確立して、いち早く、特にアメリカで、承認を取得することに注力しています。

中でも、がん領域では、まず ONO-4578、EP4 の拮抗剤がオプジーボとの併用で、例えば大腸がんのようにオプジーボの有効性が乏しいがん腫に対する相乗効果、またはオプジーボの有効性が確立している胃がんや非小細胞肺癌に対する上乘せ効果を確認中です。それが確認でき次第、検証試験に入ります。加えて、導入品ですが、MALT1 の阻害剤の ONO-7018 が米国で臨床入りしました。がん領域ではこれらのプロジェクトに目下注力しています。

がん領域以外では、先ほどおっしゃっていただいた itolizumab を導入し、ベレキシブルに次いで承認を期待しております。さらに ONO-4685 をリンパ腫とそれから自己免疫疾患、両方で適応を開発しており、有効性が確認できれば一気に検証段階に入りたいと思っています。

それ以外でも、シュワン細胞の分化促進作用を持つ ONO-2910、それから S1P5 受容体作動薬の ONO-2808 を神経変性疾患を対象に開発しており、加えてエピジェネティクス制御作用を持つ ONO-2020 が臨床入りしました。これらについて、いち早く安全性と有効性を確認することに注力しており、有効性と安全性が確認でき次第、これらも後期臨床に入りたいと思っています。

谷：次の方をお願いします。

質問者 3：1点は、オブジーボです。いただいた図の2ページ目と3Qの同じものと比較したのですが、今期の予想が気になるのですね。胃がんと食道がんはよく分かりました。これは絵なのでなんとも言えないですが、気になったのが、腎がんはあまり先ほどのご説明では、どちらかというとなんか期待されていないのかなと。一方で、その他がむしろ食道がん並みに拡大するのはほとんど、ご説明を聞いていると膀胱がんと考えていいのですか。

高萩：はい。大きくは膀胱がんの領域で伸ばしていきたいですし、伸びると思っております。

質問者 3：理由は先ほどのご説明どおりということですね。

高萩：はい。

質問者 3：分かりました。それから、どうでもよくはないのですが、EPSはわれわれは大事なので、終わった決算でご説明いただいたように、税率が1.9ポイント軽減しているではないですか。ですので、最終利益が4割も伸びているのですが、これは寄附や研究費ががんとう上がっているなど、損金算入などもあります。一番大きいのは何ですか。

伊藤：経営管理統括部の伊藤です。われわれは製薬会社ですので、試験研究費の税額控除制度の恩典が一番大きいところです。税と会計の不一致もあり、利益と研究開発費の部分と、また試験が終わった時期など、複雑に要因があります。

法人税から税額控除できる部分が年によって、研究開発が終わって承認申請できたり、完全にデータがそろったり、いろいろなグローバルでの開発の条件であったり、そういうもろもろの条件もあるため、なかなか見積りが難しいのです。ですが、今期というか終了期は想定以上にその恩典を受けられ税率が下がったと、これが一番大きな要因です。

質問者 3：よく分かりました。実績もですが、どちらかという予想が、要するに前期が終わった決算がスポット的に下がってしまったので、今期は当期利益の伸びは2%しかないではないですか。逆にいうと、前期の恩典が大きく、今期はそれがなくなり、発射台も上がるので伸びが低いと、こういうことでいいですか。

伊藤：はい。

質問者 3：最後に数字で、第3クォーターから比べて研究費がボンと上がっているではないですか。あれは単に臨床試験が進んだという理解でいいですか。それが利益の達成率を下げているのですよね。93%ぐらいでしたか、当初計画で。研究費が第3クォーターにだいぶ数字がボンと上がっちゃっているのですが、ただ臨床が進んだので上振れたということですか。

伊藤：臨床試験が進んだのもありますし、ライセンス関係の費用が計上されたのもあります。両方の要因からです。

質問者 3：よく分かりました。ありがとうございます。

谷：一つは、itolizumab を期中に導入していて、その開発費はわれわれが持つことになっていますので、そこが少しプラスになっているかと思います。

次の方、よろしくお願いします。

質問者 4：1点だけご質問させていただきたいです。オプジーボの術後アジュバント療法の投与期間についてです。今こういった免疫チェックポイント阻害薬の開発の競争の中心が、術後アジュバントに結構移ってきているかなと思っています。

投与期間は、術後アジュバントにおいてはイベントが発生するまでずっと打ち続けるのが基本なのでしょうか。承認されているところを拝見すると、基本12カ月で止めるところになっているかなと思います。再発というか、がんが発生するのを抑える効果をずっと期待するものだと思うので、投与し続けるものなのかなと考えていたのですが、サイエンス上、その辺りはどう整理されている状況でしょうか。

出光：臨床における現状の実態ですか。それとも、開発のプロトコル上の話ですか。

質問者 4：両方ですね。ひとまずは、開発上はどのような扱い方なのかをおうかがいしたいです。

出光：開発では一般的に1年間の投与で有効性を判断しています。

谷：ウェブ参加の方、ご質問をお願いします。

質問者 5：一つ目が、オプジーボの特許で、アストラゼネカとの訴訟もあったかと思い、これは開示されていないので続いているという理解だと思うのですが、これは続いていて、解決の時期を含めて、インパクトも含めてまだ分からない状況でしょうか。アップデートがありましたら教えてください。

相良：ご指摘のとおり、続いておる状況です。それ以上のことはご容赦いただきたいと思います。係争中です。

質問者 5：二つ目に、今期の下期に申請するオプジーボのテーマがかなり増えています。個別に全部いただく必要はないのですが、その中で相対的に患者さんの数や投与期間上、期待値の高いものについてご紹介いただけるとありがたいです。

出光：まだ結果が出ていない中で、期待が大きいか小さいかを言うには非常に難しく、結果次第ではどれも期待できると思っていますので、現時点では明確な回答を持ち合わせておりません。

質問者 5：分かりました。最後に、ONO-4685 についてのアップデートを教えてくださいましたが、一応 Clinical 上だと乾癬のほうが、サスペンションがかかっているみたいなステータスになっています。これは何かございましたか。アップデートがあれば教えてください。

出光：ONO-4685 の自己免疫疾患を対象にした開発を進めております。具体的には、ヨーロッパで、乾癬患者を対象にしたフェーズ 1 を実施しております。臨床試験の内容については詳細は開示できませんが、何か大きな問題が発生して止めているわけではありません。状況が確認でき次第、再開するというので、特に大きな問題が生じているわけではないと認識いただければと思います。

谷：次の方、ご質問をお願いいたします。

質問者 6：オブジーボの肺がんのところで、私がちゃんと過去聞いていなかったからかもしれませんが、今回肺がんの患者シェアが下がっているのは安全性の問題とおっしゃっていて、この安全性の問題に関してもう少し詳しく知りたいです。

2022 年度からはそもそも安全性の問題があり、先ほどご質問にもあった JCOG の話ですが、これはむしろ 2022 年度というよりは最近出てきた話なのかなと思います。ですので、むしろ 22 年度に安全性の問題があったとすれば、JCOG の影響が今後さらに出てきて、安全性に対する懸念がより広がっていくのかなと思ったのですが、その見方は間違っているのでしょうか。

先ほどの説明ですと、新規患者を今期は取り戻していくというお話だった気がしたのですが、むしろ新規患者がさらに減ってしまうリスクもあるのかなと思ったので、この辺りをあらためて教えてください。

高萩：JCOG は今回 4 月末に発表されたのですが、この試験自体はかなり前からスタートしているとお聞きしております。その中で昨年、この安全性、特に死亡例に関して JCOG の中で少し話題に上がった際に、当社にも情報提供がありました。それに合わせて、われわれから発信できる安全性情報を定期的に更新しながら、医療機関にお伝えしていたところです。

ですので、安全性に関して、JCOG だけではないのですが、昨年度その JCOG の影響もあったところと認識しております。

質問者 6：そうすると、JCOG が今始まった話ではないと考えると、この安全性に対するお医者さんの理解はどちらかというところとポジティブな方向に向かっていると考えていいのですか。

高萩：ポジティブなほうに向かいつつあります。ただ、いろいろな情報がアップデートされると、そのときに波打ちますので、それをしっかりわれわれは捉えて、安全性情報を定期的に更新しながら出していくところです。

谷：次の方、ご質問をお願いします。

質問者 7：オプジーボですが、ちょっと前まで胃がんの勢いがすごく良かったので、売上 2,000 億円をオプジーボ国内、割と近くで見えてくるのかなと期待していた時期がありました。今回のガイダンス等を見ると、アップサイドはあるとは思いますが、今後数年、2、3年のうちに 2,000 億円はあり得るのか、ちょっと自信がなくなってきました。そこら辺、お気持ちでもよろしいので何かコメントをいただけますでしょうか。

相良：気持ちでいくと、あります。ただ、気持ちだけでいいのかということになりますと、今この時点でいつ頃だとか、いつこれだけなどはお話しするべきではないと思っています。ですが、諦めたわけでも可能性がなくなったわけでもありませんので、それに向けて頑張っていきますという答えになります。よろしいですか。

質問者 7：その話と若干裏表かもしれないのですが、肝細胞がんのアジュバントの CheckMate-9DX 試験が大きく遅れることになりました。これも長期の予想と売上にはマイナスかなと思っていますのですが、この背景をもうちょっと教えていただけますでしょうか。ずっと遅れてきてはいたのですが、今回ドンと遅れた印象があります。

出光：詳細については申し訳ございません、試験の内容に関する事なので開示を控えさせていただきます。もともとこのパイプラインの進捗状況に書かせていただいているのは最速での結果ですので、さまざまな事情で遅れることはあり得ることとご理解いただければ非常にありがたいと思います。

質問者 7：試験デザインの変更や患者規模の拡大などを行っているわけではないですか。

出光：試験の中身に関する事ですので、開示はご勘弁いただければと思います。

質問者 7：分かりました、ありがとうございます。

相良：オプジーボの件で少し補足します。質問者 1 の方からの、胃がんで処方率のアップとデュレーションが伸びることの両方が今期の目標達成の最低条件というか、そういうところの質問に明確に答えていなかったと思います。それは、両方もくろみどおりいけば、十分に余裕を持って達成できるということでお話ししています。両方できないとあそこまでいかないということではないです。

谷：次の方、ご質問をお願いします。

質問者 8：JCOG2007 について、もう少し詳しく教えていただきたいです。このいきさつを見ていると、Ipilimumab 併用療法のところでは7%の患者さんで死亡が出ましたと。中身は肺臓炎やサイトカイン放出症候群、心筋炎など、既に報告されていたものが多いのですが、予期していた範囲の5%を超えていたと。その後、お医者さんは中断して、白血球数が多いとか好中球数が多いとか、そういったものから見て、多分こういった人だったら安全だろうと思ってもう1回再開したけれども、また死亡例が出てしまったので試験も中止に至ったというのが、これがいきさつだと思います。

この流れを見ていると、どうしてもオプジーボとヤーボイは低用量ヤーボイで安全ですよという、その神話が崩れてしまうのではないのかなと。そうすると、これは肺がんだけでなく、これ以降出てくるヤーボイの併用療法にも影響してしまう可能性があると思っています。

御社は肺がんでは頑張っていきたいとおっしゃっていましたので、JCOG2007 の説明をこれからどうやっていって、実は、例えば発生しやすい患者さんが入っていたですとか、そういう事情があるなど、何か JCOG2007 をどう説明していくのかを教えてください。

高萩：ご承知のとおり、この JCOG2007 に関しては医師主導の臨床試験ということで、弊社は関与しておりません。ですので、弊社から試験に対してのコメントは差し控えたいと思っております。ただ、JCOG の発表に関しての注意喚起については、真摯に受け止めておるところです。

もともとこのオプジーボ+ヤーボイ+化学療法併用に関して開発試験、CheckMate-9LA 試験を実施しております。その中で、この併用療法との因果関係が否定できない死亡の発現率は2%です。それと、市販後に企業主導の臨床研究も実施しており、その副作用の発現率も確認しておりますが、昨年6月10日時点において得られた212例のデータにおいて、治療に関連した死亡率は6例、2.8%です。

また、市販後、非小細胞肺癌に対して化学療法+オプジーボ+ヤーボイ、CheckMate-9LA レジメンが使われ、これはあくまでも推計ですが、推計で見ると4,000例に使用されています。その中で、われわれとブリストル・マイヤーズ スクイブが保有している死亡例に関しては93例です。それで見ると、2.3%というところになります。ですので、結果として市販後に得られている情報は、開発治験時と同程度と、現状では考えております。

ただ、今回 JCOG の11例の死亡例が出たところに関しては、JCOG からも協力を得て、死亡例に関して詳細調査を行っていく予定で考えております。その辺は踏まえてやっておりますが、これまでも今後も、安全性の情報の収集と適切な評価には引き続き努めてまいります。

これまでもこれからですが、他がん腫も含めて、先ほどご指摘いただきました、オプジーボとヤーボイの併用療法の安全性については絶えず評価検討を行っております。必要に応じて規制当局にも相談しながら、適正使用の推進に努めておりますので、今後もそれを継続していきたいところです。

相良：補足します。申し上げたように、開発治験、それから市販後の約 4,000 例の使用経験からの死亡例の集計等は 2%台です。JCOG 試験が 148 例という、とても少ない数の中での現状の結果です。気持ちの上ではそれを比較したいところですが、それはしませんし、やるべきではないということですので、われわれが持っているデータ、安全性についてしっかりと事実を科学的に医療従事者に提供していきます。

その上で、われわれ自身はオプジーボとヤーボイ、化学療法の併用レジメンは安全性上、大きな問題があるので推奨すべきでないということではありません。従来どおり、情報提供していくということです。直接比較した上で論じることができないですし、すべきでないということ、ダイレクトにお答えしにくいところではありますが、ご理解いただきたいと思います。

谷：次の方、質問をお願いします。

質問者 9：今回、ダナ・ファーマー癌研究所さんとの和解の影響について、短期的な支払の可能性についてご説明いただきありがとうございます。この中長期的な影響について、もう少し理解を深めたいと考えています。

具体的には、今回の和解によって今のブリistol・マイヤーズ スクイブさんとの導出契約の状況に影響を与えるのかです。昨年度末の有報を拝見すると、オプジーボのロイヤルティ受領は特許期間中か発売から 13 年の長いほうと書いてあるので、アメリカでの特許は 28 年までだと思えます。おそらく、今の状況だと 28 年までロイヤルティ受領の契約なのかなと考えているのですが、これが変わる可能性があるのか。それとも変わらずに、文字どおり理解したほうがいいのか。ここについて確認できますでしょうか。

相良：BMS とのロイヤルティの契約には全く影響を及ぼさないです。よろしいでしょうか。

質問者 9：分かりました。そうすると、アメリカでいうと 28 年度までのロイヤルティ受領という考え方でよろしいでしょうか。

相良：結構です。

谷：ご質問いただいている方は以上になりますので、ここで本日の説明会を終了させていただきたいと思えます。