

売上収益

売上収益	前期比（増減率）
2,886 億円	+ 10.2 %

内訳

	2017年度	2018年度	増減率
製品商品売上	2,059 億円	2,089 億円	+ 1.5 %
ロイヤルティ・その他 (内、オプジーボ)	559 億円 (398 億円)	797 億円 (585 億円)	+ 42.4 % (+ 46.9 %)
合計	2,618 億円	2,886 億円	+ 10.2 %

 小野薬品工業株式会社

まず、売上収益ですが、2,886 億円、前期比 10.2%のアップであったということです。製品売上は 30 億円増。それから、ロイヤルティその他が 238 億円増でして、以下ご覧のような状況です。10.2%ということですがけれども、この中には 268 億円の売上増の中に IFRS 第 15 号の適用によって 89 億円ほど上乘せされております。実質、それを差し引いた金額ということです。それから、BMS（ブリストル・マイヤーズ スクイブ）からのロイヤルティ収入は 585 億円、187 億円増です。メルク社からのロイヤルティは 128 億円、61 億円増ということです。

売上収益

主要製品の販売状況

	2017年度	2018年度	増減率
オブジーボ点滴静注	901 億円	906 億円	+ 0.5 %
グラクティブ錠	274 億円	269 億円	- 1.8 %
オレンシア皮下注	141 億円	174 億円	+ 23.3 %
フォシーガ錠	111 億円	145 億円	+ 31.0 %
イメンド／プロイメンド	99 億円	106 億円	+ 6.6 %
リバスタッチパッチ	89 億円	89 億円	+ 0.2 %
カiproリス点滴静注用	55 億円	49 億円	- 11.1 %
パーサビブ静注透析用	34 億円	57 億円	+ 66.8 %
オノアクト点滴静注用	56 億円	46 億円	- 18.5 %
ステーブラ錠	41 億円	37 億円	- 10.6 %

 **小野薬品工業株式会社**

製品別の売上状況です。ご覧のとおりですけれども、オブジーボは5億円増の901億円から906億円です。数量ベースでは40%近いアップをしたわけですけれども、2018年4月の薬価改定、それから2018年11月の薬価改定。11月のほうは大きな影響はないであろうと見込んでおりましたが、やはり結果的には薬価引き下げの影響が出たという結果になりました。それから、増収に資した製品としてはオレンシア皮下注、それからフォシーガ、それからパーサビブ等々が増収に寄与した製品であるということです。

売上収益

長期収載品の販売状況

	2017年度	2018年度	増減率
オパールモン錠	144 億円	104 億円	- 27.9 %
リカルボン錠	109 億円	73 億円	- 32.8 %
オノンカプセル	55 億円	44 億円	- 20.0 %
オノンドライシロップ	33 億円	27 億円	- 19.1 %

 **小野薬品工業株式会社**

それから、長期収載品ですけれども、ご覧のとおり、傾向はここ何年か変わっておりません。製品別に20%から30%のマイナス。都合4品目で80億円を超えるマイナスという結果でした。

営業利益

営業利益	前期比（増減率）
620 億円	+ 2.2 %

費用等

		前期比（増減率）
・売上原価	838 億円	(+ 28.2 %)
・研究開発費	700 億円	(+ 1.7 %) ①
・販売費及び一般管理費	700 億円	(+ 2.9 %) ②
①+② 合計	1,400 億円	(+ 2.3 %)
・その他の収益	6 億円	(- 80.1 %)
・その他の費用	34 億円	(+ 58.9 %)

 小野薬品工業株式会社

次に営業利益ですが、620 億円、13 億円増です。売上原価が、IFRS の影響と原薬の安定供給を受けるための一時的な負担等々が発生したことによりまして、高くなっております。研究開発費は 700 億円、12 億円増です。研究開発費を除く販管費も 700 億円。これは 20 億円増です。その他の収益を踏まえて営業利益はご覧のとおりです。

税引前当期利益

税引前当期利益	前期比（増減率）
651 億円	+ 1.9 %

金融収支

+ 31 億円 （前期比 1 億円 減）

金融収益 33 億円
（受取利息配当金など）

金融費用 2 億円
（リース債務及び退職給付債務に係る利息費用など）

 小野薬品工業株式会社

税引前の利益については前年度と傾向は変わっておりませんで、31 億円のプラスが加わっています。

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）
515 億円	+ 2.5 %

法人税等

135 億円	（前期比	- 0.5 % ）
法定実効税率	30.6 %	（前期 30.8 %）
平均実際負担税率	20.7 %	（前期 21.2 %）

（主な変動要因）
各種税額控除

当期利益。515 億円、前期比 13 億円増です。

売上収益（予想）

売上収益	前期比（増減率）
2,900 億円	+ 0.5 %

内訳

	2018年度実績	2019年度予想	増減率
製品商品売上	2,089 億円	2,020 億円	- 3.3 %
ロイヤルティ・その他	797 億円	880 億円	+ 10.4 %
合計	2,886 億円	2,900 億円	+ 0.5 %

 小野薬品工業株式会社

引き続きまして進行期である次期予想についてです。売上は 2,900 億円、前期比 14 億円増を予想しております。0.5%増ということになります。製品売上は 69 億円のマイナス。それから、ロイヤルティ・その他で 83 億円のプラスを見込んでいるところです。前年同様、ロイヤルティの内訳、BMS からいくら、メルクからいくらということについては、予想は個別にはお示しせず、四半期ごとの結果でご報告していきたいと思っています。

売上収益（予想）

主要製品の販売状況

	2018年度実績	2019年度予想	増減率
オブジーボ点滴静注	906 億円	850 億円	- 6.2 %
グラクティブ錠	269 億円	265 億円	- 1.5 %
オレンシア皮下注	174 億円	190 億円	+ 9.0 %
フォーガ錠	145 億円	165 億円	+ 13.8 %
イメンド／プロイメンド	106 億円	115 億円	+ 8.4 %
リバスタッチパッチ	89 億円	95 億円	+ 6.8 %
パーサビブ静注透析用	57 億円	70 億円	+ 22.4 %
カイプロリス点滴静注用	49 億円	55 億円	+ 11.8 %
オノアクト点滴静注用	46 億円	45 億円	- 1.8 %
ステーブラ錠	37 億円	35 億円	- 5.3 %

 小野薬品工業株式会社

製品別に申し上げますと、オブジーボが 906 億円から 850 億円、6%のマイナスということです。このマイナスは薬価のダウンが大きく響いております。2018 年 4 月からの薬価改定についてはもう影響はありませんが、2018 年 11 月からの薬価の切り下げが今期も影響を受けて続くであろうということです。

それから、今年 5 月に予定されている薬価の引き下げはほぼ影響は、ないとは申しませんが、小さいと見ていますし、今年 10 月の薬価についてはまったく考慮に入れておりません。数量ベースでは 20%近くこれでもアップするという事です。肺がんは相変わらず一次治療のところではハンディキャップがありますので苦しいですが、腎細胞がん、胃がん、頭頸部がん、このあたりでしっかりと拡大をしていきたい。後ほどご説明申し上げますが、そういう見込みです。

それから、オブジーボ以外の製品では、これもご覧のとおりです。引き続きオレンシア、フォーガ、パーサビブ等々の売上貢献ということになるかと思っています。

売上収益（予想）

長期収載品の販売状況

	2018年度実績	2019年度予想	増減率
オパールモン錠	104 億円	90 億円	- 13.1 %
リカルボン錠	73 億円	50 億円	- 31.9 %
オノンカプセル	44 億円	35 億円	- 19.9 %
オノンドライシロップ	27 億円	20 億円	- 25.9 %

 **小野薬品工業株式会社**

長期収載品ですけれども、これも製品によりまして長期収載品になってまだ間もないリカルボン等は大きくマイナスを受けると見ておりますし、少し時間のたった長期収載品のマイナス影響は少しずつ小さくなるという程度ですけれども、大きな流れは変わっておりません。4品目でマイナス50億円以上を予想しています。

営業利益（予想）

営業利益	前期比（増減率）
670 億円	+ 8.0 %

費用等

		前期比（増減率）
・売上原価	770 億円	(- 8.1 %)
・研究開発費	720 億円	(+ 2.8 %) ①
・販売費及び一般管理費	720 億円	(+ 2.8 %) ②
①+② 合計	1,440 億円	(+ 2.8 %)
・その他の収益	5 億円	(- 22.6 %)
・その他の費用	25 億円	(- 26.5 %)

ONO 小野薬品工業株式会社

営業利益は 670 億円、前期比 50 億円増です。売上原価が改善します。前期 29%まで上がりましたが、今期は 26%台にまた戻るといように見えています。一時的な支出が前期にはありましたけれども、それはなくなるということです。研究開発費は 20 億円増で 720 億円。その他の販管費も 20 億円増で 720 億円です。研究開発費はまだ少ししばらくオプジーボの開発試験の費用はかかります。それによって何とか 20 億円増でとどめるということです。

それから、販管費のほうですけれども、今年度下期になります。がん悪液質の治療薬エドルミズ（アナモレリン）、それから慢性心不全の治療薬コララン（イバブラジン）、パーキンソン病の治療薬オンジェンティス（オピカポン）、この 3 製品が下期に承認を取得するスケジュールです。速やかな承認取得を期待しておりますが、販売促進の費用については三つ新製品が一気に来ますので、相応のコストがかかるというところを見込んでおります。ちなみに、コストは見込んでいますけれども、売上は見込んでおりません。それから、その他の収益も少し改善するということかと思いません。

税引前当期利益（予想）

税引前当期利益	前期比（増減率）
700 億円	+ 7.5 %

金融収支

+ 30 億円 （前期比 - 4.2 %）

金融収益 31 億円

金融費用 1 億円

税引前利益 700 億円、7.5%増です。

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）
530 億円	+ 2.8 %

法人税等

169 億円 （前期比 + 25.5 %）

（主な変動要因）

税引前利益の増加 （49 億円）

法人税等の増加 （34 億円）

 小野薬品工業株式会社

当期利益 530 億円、15 億円増であります。法人税の税負担率が今年はちょっと上がることを予想しています。研究開発費控除が比率として少なくなるのではないかと。というのも、過去 3 年間の実績に対してどれだけ増えたかというところが一つの判定の基準になりますが、ここ数年間 400 億円程度の研究開発費から 700 億円程度までどんどん増えてきていましたが、ここ 2 年ぐらいを見ますと 700 億円に近づいてなだらかな上昇になってきておりますことから、少し税負担率が上がるのではないかと予想しています。

年間配当は 1 株あたり 45 円、横ばいを予定しています。

政策保有株式の状況

	2018年3月末	2019年3月末	縮減率
保有銘柄数	111 銘柄	86 銘柄	- 22.5 %
貸借対照表上計上額	1,671 億円	1,481 億円	- 11.4 %

小野薬品工業株式会社

それから、政策保有株式の状況について少し触れておきます。去年の11月ですか、中間決算の説明会の機会に、政策保有株を段階的に減らしていきますということをお知らせいたしました。2018年3月の状況から3年かけて30%減らしていこうという目標を持って現在進んでおりますが、半年経過した時点でございますけれども、銘柄、それから金額ともに堅調に進めておりまして、金額では11%減らしています。予定に対してきちりと進めていけているということで、引き続き縮減を図っていきたくと。銘柄数は25銘柄縮減しています。

今後の申請予定（国内）

がん領域

がん領域以外

2018年度（実績）	2019年度（上期）	2019年度（下期）	2020年度
<p>ONO-2370 〔パーキンソン病〕 2019/2</p>	<p>オノアクト 〔敗血症に伴う頻脈性不整脈〕</p>	<p>ONO-5704 〔変形性関節症〕</p>	<p>オブジーボ 〔1L-悪性胸膜中皮腫〕</p>
<p>ONO-1162 〔慢性心不全〕 2018/12</p>	<p>ONO-4059 〔中枢神経系原発リンパ腫〕</p>	<p>オブジーボ 〔1L-頭頸部がん〕</p>	<p>オブジーボ 〔1L-食道がん〕</p>
<p>オブジーボ 〔MSI-High 結腸・直腸がん〕 2019/3</p>	<p>オブジーボ 〔1L-胃がん〕</p>	<p>オブジーボ 〔1L-肝細胞がん〕</p>	<p>オブジーボ 〔アジュバント胃がん〕</p>
<p>ONO-7643 〔がん悪液質〕 2018/11</p>	<p>オブジーボ 〔2L-食道がん〕</p>	<p>オブジーボ 〔1L-非小細胞肺癌ん〕</p>	<p>オブジーボ 〔ネオアジュバント 非小細胞肺癌ん〕</p>
<p>オブジーボ 〔アジュバント尿路上皮がん〕</p>	<p>オブジーボ 〔2L-卵巣がん〕</p>		

ONO 小野薬品工業株式会社

本日は開発本部からパイプラインの紹介をしておりましたが、今回予定にありませんので私のほうから、大まかなところになりますけれども、お示ししておきたいと思います。左から 2018 年度、前期ですね。それから、今期の進行期の上期、下期で 2020 年度、来期というふうにお示しをしています。オレンジ色の網かけこれががんの領域の製品です。それから、グレーの網かけががん領域以外の製品です。一番左の 2018 年度では、既の実績として申請済みです。これはすべて申請という基準で書いています。承認ではありません。ONO-2370、これは上からオンジェンティス、パーキンソンですね。それから、ONO-1162 コララン、慢性心不全、それから大腸がんの MSI-High、それからがん悪液質のエドルミズが申請を終わっております。この中の三つが新たな製品でございますので、順調に行けば下期に承認を得られるというスケジュールになります。

次に、今期の申請予定、上期ですが、オノアクトの効能追加、敗血症に伴う頻脈性不整脈。それから、ONO-4059、中枢神経系原発リンパ腫、これも神経ですね。それから、オブジーボでは 1st ラインの胃がん、それから 2nd ラインの食道がんであります。2nd ラインの食道がんはもう間もなく申請予定です。それから、下期になりますと ONO-5704、これは生化学から導入しています変形性関節症、ひざ及びその他で治験を進めておるところでございますが、下期に何とか申請にこぎつけられるのではないかというふうに見ています。それから、オブジーボでは頭頸部がんの 1st ライ

ン、肝細胞がんの 1st ライン、非小細胞肺がんの 1st ライン、このあたりを申請にこぎつけられるのではないかと見込んでおります。

来期になりますけれども、これはオプジーボのみ今のところ予定が入っております。ご覧のとおりです。悪性胸膜中皮腫の 1st ライン、食道がんの 1st ライン、胃がんの術後アジュバント、それから非小細胞肺がんのネオアジュバント、膀胱がんのアジュバント、卵巣がんの 2nd ラインというようところが現在の予定でございます。私からは大まかなところのご説明にとどめますが、ご質問等がございましたら後ほどまたいただければというふうに思っています。

続きまして、創薬の取り組みについて、ご説明させていただきます。

オプジーボ以外の研究開発がどういうふうになっているか、皆様方もご関心いただいているものと思います。先ほど、最後に短期の承認申請の見通し、すなわち開発パイプラインの状況については既にご説明いたしましたけれども、私からは、開発ステージにない創薬の現状の取り組み状況について説明させていただきたいと思います。

創薬方針の見直し

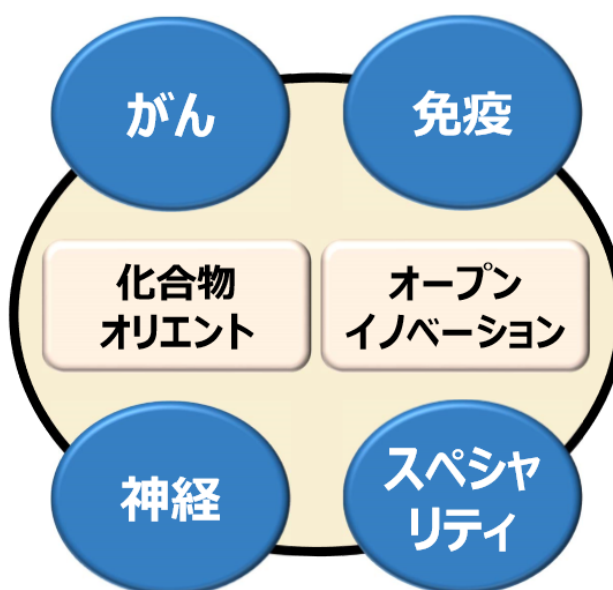
- 独自ライブラリーやオープンイノベーションを生かして、**ユニークな薬理作用**を有する化合物を創製する（化合物オリエント）

+

- アンメットニーズの高い疾患領域を重点領域として取り組み、**疾患専門性**を高める

↓

- ユニークな化合物と疾患専門性を繋げることで、**独創的で画期的な新薬**を生み出す



まず、私どもはプロスタグランジンの脂質領域での歴史、あるいはPD-1など、こういったものになるか分からないが、面白い、特徴ある生理活性、あるいは独自の標的に対する医薬品候補について、疾患領域を設定することなく化合物オリエント的なアプローチで創薬に取り組んできた結果として、イノベティブなものを創出することにつながってきました。

しかし、昨今、ロー・ハンギング・フルーツはもう刈り取られたと世間一般でよく言われますように、創薬の難易度はどんどん上がっていることもございまして、私どもが従来のような化合物オリエント的なアプローチで取り組んでいく上で、その応用先の疾患についてのノウハウをもっと高めていく、強化していく必要があろうと考慮いたしまして、この4月から4つの疾患領域を重点領域として、特にバイオロジー系機能に関しまして組織編制いたしました。これによりまして、過去からのユニークな標的、あるいは生理活性、そういったものについてはしっかり独自性を出しながら

ら、疾患ノウハウについてレベルを上げていって、最終的には画期的な新薬の創出につなげていきたいという狙いがございます。

4つの重点領域ごとの創薬体制

「疾患ノウハウを蓄積・活用し、創薬の競争力を強化」

オンコロジー研究センター

腫瘍免疫のパイオニアとして、最新サイエンスを取り込み、独自標的や新たな技術で第二、第三のOPDIVO創出を目指す

免疫ロジー研究センター

腫瘍免疫のパイオニアとして、新規抗体技術や独自標的で、新たなイノベーションを生み出すバイオ医薬品センターを目指す

ニューロロジー研究センター

グリアに着目した独自性の高い研究から、アンメットニーズの高い神経・精神疾患などで医療インパクトのある医薬品を生み出す

スペシャリティ研究センター

適応疾患に捉われず、アンメットニーズの高い疾患に対して、大きな医療インパクトの期待できるスペシャリティ製品を目指す

疾患領域のほうに関しましては、どこの競合会社とも一緒じゃないかというような見方もあろうとは思いますが、しかし、現在、アンメットニーズが残るのはこういった疾患領域であるため、そうした疾患領域で医療インパクトのある薬を出していくことが製薬会社の本分と考え、設定いたしております。

では競合他社とどう違うのか、子細は語れませんが、例えばオンコロジーに関しましては、やはりオプジーボの標的でありますPD-1を長年検討してきたノウハウも蓄積されております。オンコロジー、免疫オンコロジースペースというのもどんどん変化していているというふうに認識しておりますので、そういった最新科学をどんどん取り入れながら、第二、第三のオプジーボを創出していきたいと取り組んでおります。

一方、免疫ロジーに関しましては、免疫のブレーキを解除してがんを攻撃させるのがオプジーボであるならば、免疫が暴走している自己免疫疾患に反対方向の作用を考えて創薬に繋げていくと、免疫ロジーの知識・経験も生きてくるのではないかと考え、いろんな外部の技術を使いながら取り組んでいっております。

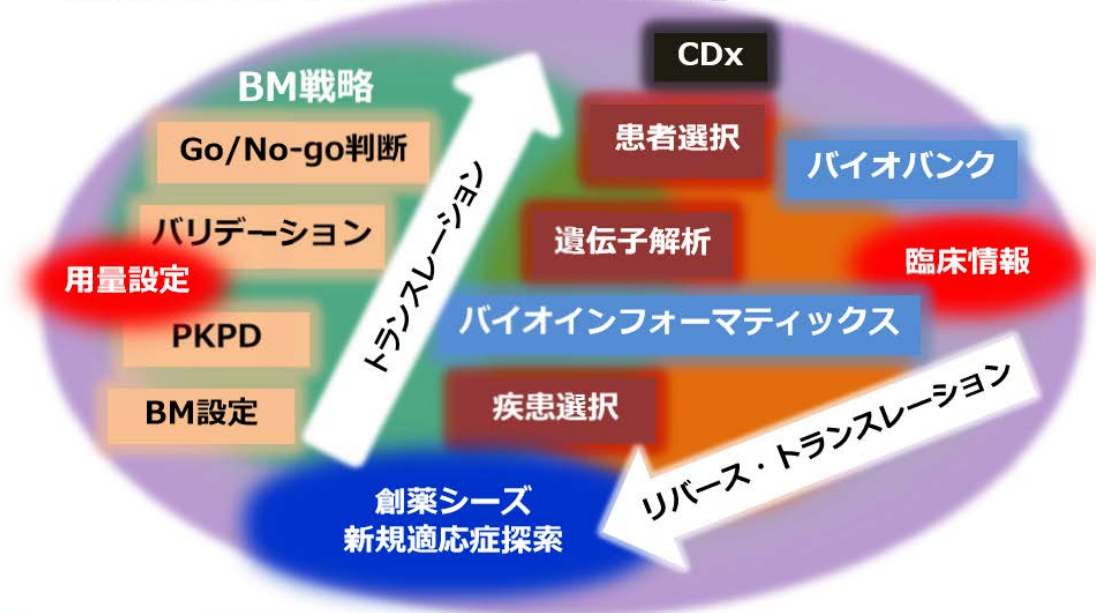
また、神経領域に関しましては、ご記憶のある方がおられるかも知れませんが、かつてストローク、あるいはパーキンソン病、ALS などに取り組んでいたアストロサイトを標的とする ONO-2506 という化合物がありました。もう 10 年以上前になりますが、このころからグリア細胞に着目して研究をしてきております。まだ薬にはつながっておりませんが、ニューロンを構造的に支持しているだけではなく、いろんな生理機能を制御しているグリアに着目した創薬で長年培ってきているノウハウを結実させていきたいと取り組んでおります。

この3つの領域以外のところでも、これは従来からの化合物オリエントというふうな捉え方になるのかもわかりませんが、疾患領域は問わず、アンメットのある疾患に対して医療インパクトの期待できる革新的な新薬に取り組んでいくためにスペシャリティを設定しております。

このような、まず生理活性ありきという創薬アプローチは、やはりハイリスクの創薬スタイルであるという面は否めないと思います。

臨床の確度を高めるトランスレーショナル

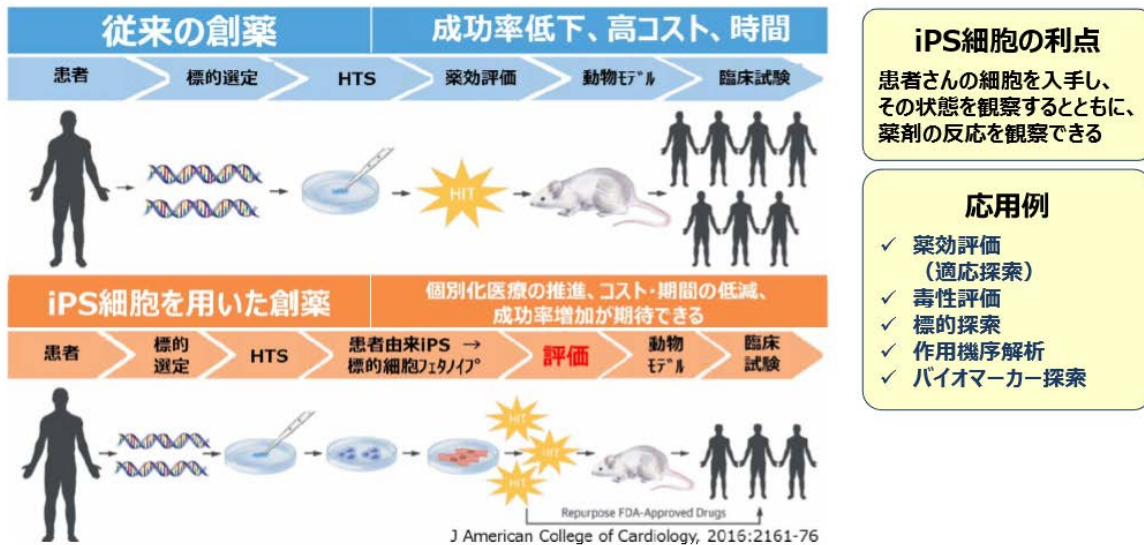
「ヒト検体データやヒト遺伝子情報の利用により、
創薬コンセプトの確からしさを高める」



ですので、そこを今後補っていく上でも、トランスレーショナル研究に関しましては、私どもも積極的に取り組んでおります。バイオマーカーはもちろんのことですが、できるだけヒトのサンプルを使ったデータの取得、あるいはヒトの遺伝子を解析したビッグデータも含めて、バイオインフォ

ーマティクスを駆使しながらできるだけその標的ターゲットの確度を上げていく。あるいは、そういう確度の高い標的を前に進めていく、そういうアプローチで取り組んでおります。

iPS細胞の創薬利用



iPS細胞から見出された創薬プロジェクトが神経領域や循環器領域で稼働中

ただし、残念ながらすべての疾患領域で生態サンプルがバイアブルな状態で使えるということにはございませんので、iPS細胞の利用についてもいろんなアカデミアと組みながら取り組んでいっているところです。もちろんまだまだiPSの創薬評価系での利用に関しましては、再現性の問題があり、汎用性を持って確立したというレベルには至っていませんが、こういうものも取り込みながら確度を上げていくためのアプローチに取り組んでいるところでございます。

以上のように、従来のユニークさというものはできるだけ活かしつつ、疾患のノウハウを強化する。あるいは、トランスレーショナル研究、ヒトと基礎のギャップをできるだけ埋めていくというところについては最大限努力をしていく一方、私どもの創薬は過去の脂質、あるいはPD-1でもありますように、オープンイノベーションとは切っても切れませんし、生命線であるという認識で、積極的に取り組んでいます。

研究提携／創薬提携

	研究提携件数		合計
	国内	海外	
共同研究数 2019年3月末時点	185	120	305
2018年度に新たに開始した共同研究数			85



Ono Pharma UK Ltd. 水無瀬研究所, 筑波研究所, 福井研究所 Ono Pharma USA, Inc.



こちらのほうには、いろんなレベル感のものも入っておりますが、世界、国内外問わず現在も 300 以上の共同研究、形としては研究提携であったり、創薬提携であったり、いろんなものを手がけております。100 を超える海外との共同研究をやっておりますし、実際、昨年度 1 年間でも 100 近い研究をスタートさせているということでございます。

欧米での最新科学・KOLネットワークの取込み

米国財団活動



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

Ono Pharma Foundation created the Ono Pharma Breakthrough Science Initiative Awards Program ("Ono Initiative"), a competitive awards program to support scientific research projects throughout the United States. The initiative is the embodiment of our commitment to accelerate open innovation by supporting high-risk and high-reward science research projects, which have potential to lead to science discoveries/solutions and, possibly, based on further research, to breakthrough treatments for patients.

Ono Pharma Foundation

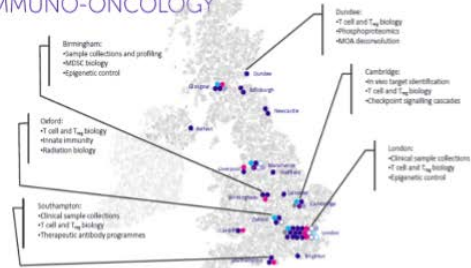
がん免疫療法の新規な創薬標的に関する戦略的創薬研究



世界トップレベルの研究者ネットワーク
と創薬力を有する英国の非営利団体

LifeArc

ACADEMIC CENTRES OF EXCELLENCE FOR IMMUNO-ONCOLOGY



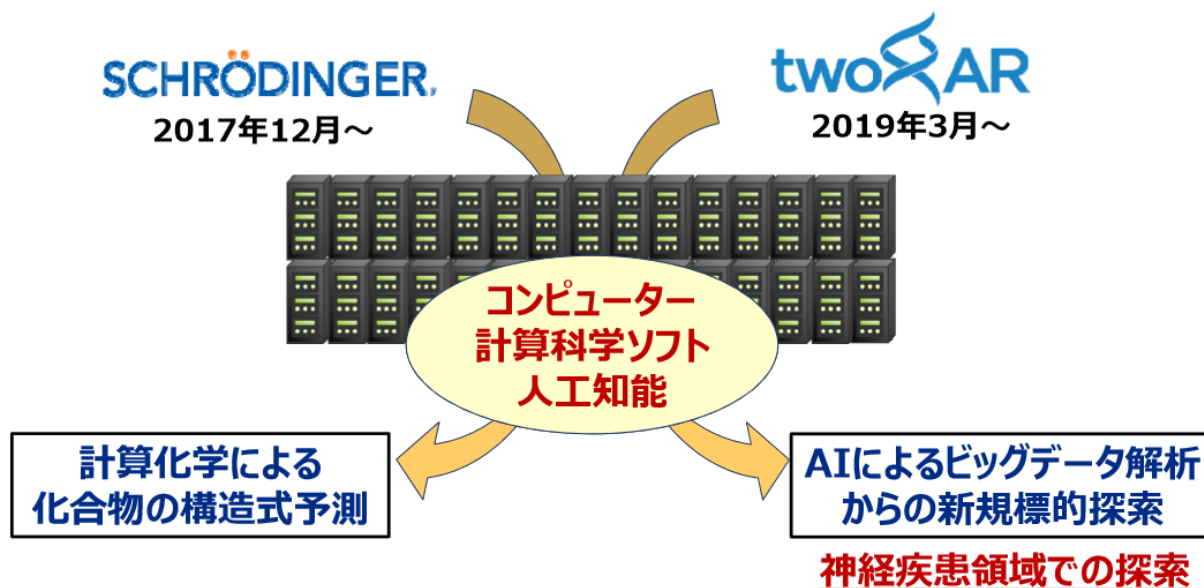
ONO 小野薬品工業株式会社 6/9

では、どんなことをやっているのか、簡単にお話しさせていただきます。まず、アカデミア、あるいはKOLとのネットワークの取り込みですね。ここについても、いろんな形をとりながらやっており、例えばアメリカのほうでは小さいながらも最先端の研究を手掛けるサイエンティストに対する研究助成というものもやっております。

これにより、研究最前線の進歩や温度感、あるいは新技術、新発想、そういったものについても取り込んでいっています。

下段は今春になってからの提携になります。冒頭に少し申しましたように、オンコロジーのイノベーションがもう本当にめまぐるしいスピードで進んでいっておりますので、できるだけ質の高いシーズ、面白いシーズを見つけ出して薬に仕上げていくというところについて、欧州のKOLとのネットワークについても最大限戦略的に利用していこうと取り組んでおります。

AI創薬の活用

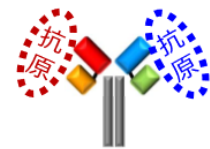


また一方、AI創薬のほうも、まだ試行錯誤の段階ですが、効率性、あるいは生産性を高めていくという意味ではビッグデータの利用、あるいは計算科学の進歩については取り入れたいということで、アメリカのSCHRODINGER社、twoXAR社などと小さくスタートさせながら、人工知能的なアプローチについても取り込んでいこうとやっていっております。

新規モダリティの応用

抗体技術

オランダMerus社	自己免疫疾患での二重特異性抗体	2014年4月
スイスNumab社	がん免疫領域での二重特異性抗体	2017年3月
スイスNeurimmune社	神経領域でのヒト抗体	2017年11月



二重特異性抗体

Merus



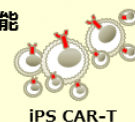
iPS細胞由来CAR-T細胞 ：キメラ抗原受容体を強制発現させた「がん攻撃性T細胞」



細胞治療薬の創薬提携
(2018年9月)

目標製品像

- 均一な細胞の大量生産が可能
- 誰にでも投与できる
- 効果の持続（再発の防止）
- 安全性の向上



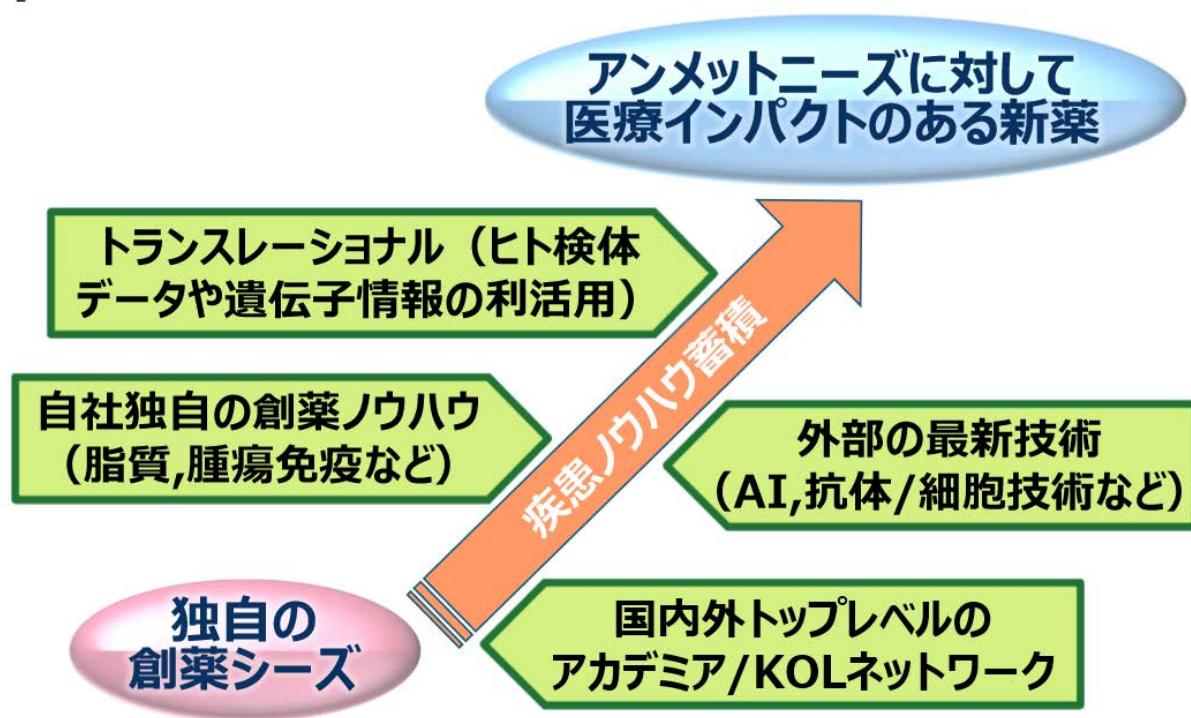
iPS CAR-T

ONO 小野薬品工業株式会社 8/9

モダリティに関しても、われわれももはや低分子創薬の専門と言ってられません。上段に示すように、多価抗体の利用や、中枢をターゲットにした抗体創薬のような取り組みもやっております。課題は標的にユニークさを出せるかで、いろんなプロジェクトごとに仕掛けを考えながら、取り組んでおります。

あとは、最近注目を浴びております CAR-T 療法ですね。この CAR-T 療法に関しましても、次世代の CAR-T ということで、iPS 由来の細胞を使った CAR-T を米国のフェイト社と組むことによって、細胞療法の分野に入っていける準備を着々と進めているところです。

| オプジーボに続く画期的新薬の創製に向けて

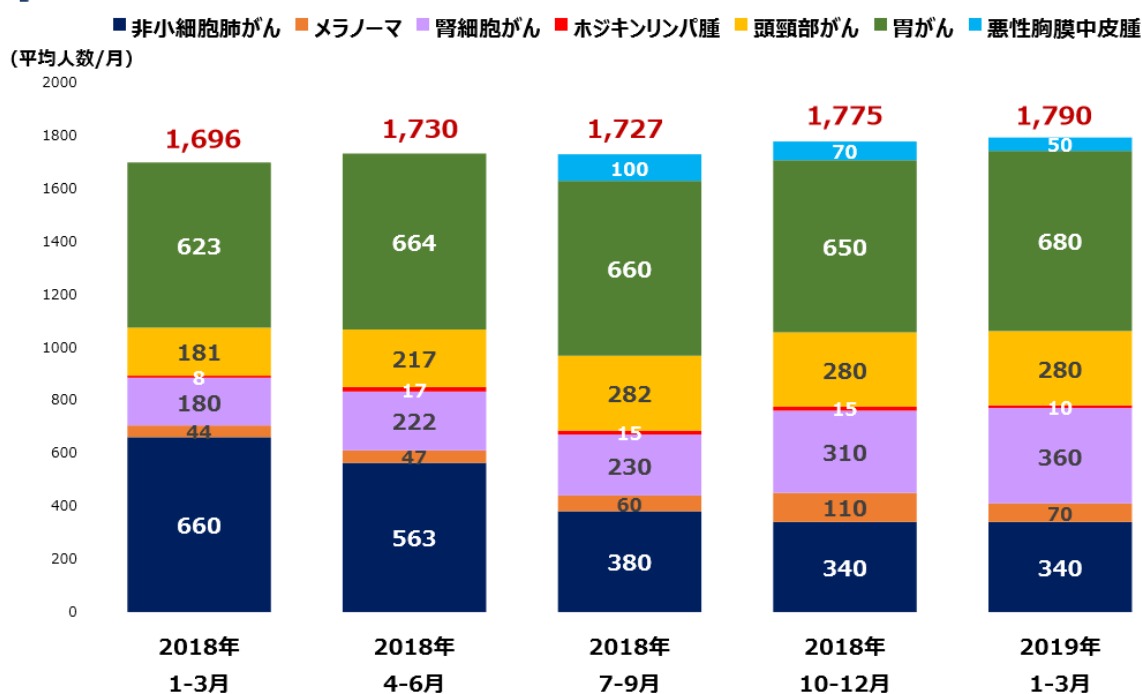


以上、われわれもオプジーボだけで大丈夫というつもりはさらさらございません。できる限り自分たちでないと創れないような画期的でインパクトのあるものを目指しながら、今まで弱かったかもしれない疾患ノウハウ、あるいはトランスレーショナル研究に力を注いで確度を上げつつ、オープンイノベーションによって最新のモダリティ、技術も取り込みながら、オプジーボに続く新薬の創製に取り組んでいきたいと思っております。引き続き温かい目で、楽しみに期待していただければと思っております。以上になります。

続きましてオプジーボの動向について、説明をさせていただきます。

オプジーボは世界初の抗 PD-1 抗体で、2014 年 7 月に悪性黒色腫に対して承認を取得した薬剤です。昨年度は、オプジーボ・ヤーボイの併用療法について 5 月に悪性黒色腫、8 月に腎細胞がん（1st ライン）に効能効果が追加となりました。さらに、単剤療法において、8 月に悪性黒色腫の術後補助療法、悪性胸膜中皮腫に対して適応を取得しました。現在、7 がん腫、10 の適応を有しています。

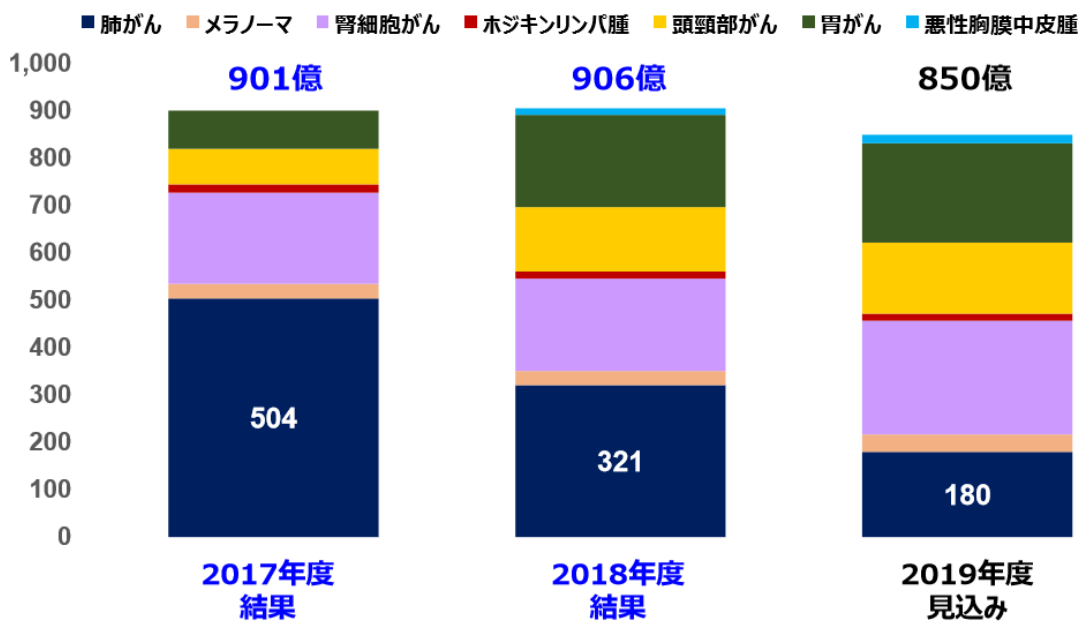
オプジーボ がん腫別新規処方患者数推移（推計）



Source: 外部データ及び自社データより推計

オプジーボのがん腫別の新規処方患者の推移です。あくまでも推計ですが、2019 年 1-3 月における新規処方患者数は、非小細胞肺がんでは 340 例、胃がんでは 680 例であり、全体では月間平均 1,790 例の新規処方となっていました。

オプジーボ がん腫別推定売上推移

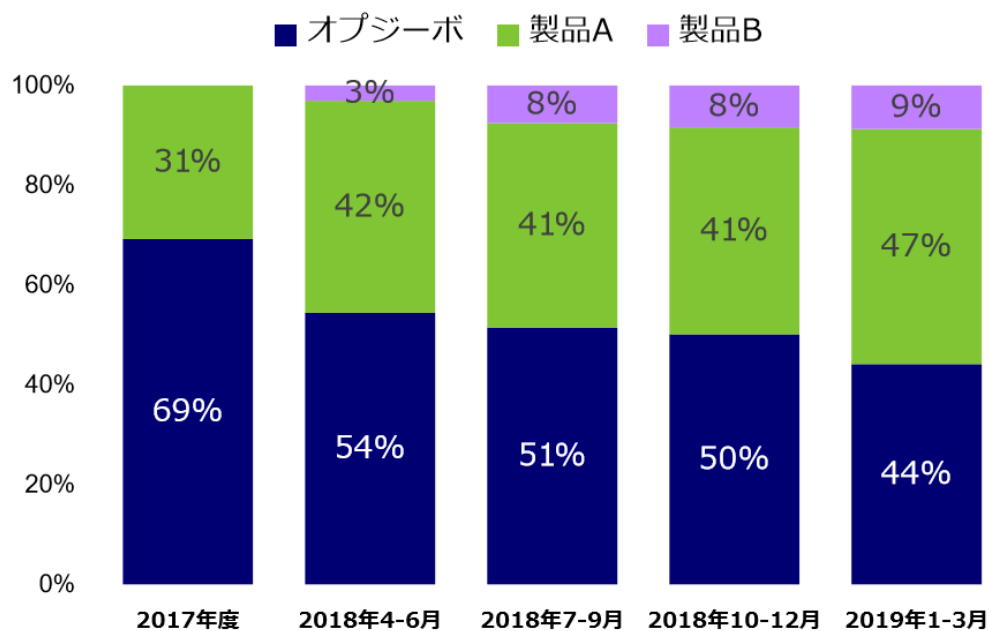


Source: 外部データ及び自社データより推計

2018年4月 薬価改定(-23.8%)
2018年11月 用法用量変化再算定(-37.5%)

オプジーボのがん腫別推定売上推移です。2017年結果 901 億、2018 年度結果 906 億、2019 年は 850 億を見込んでいます。

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

主な免疫チェックポイント阻害薬の売上構成比（全がん腫推定）です。2019年1-3月においてオプジーボは免疫チェックポイント阻害薬の中で44%のシェアでした。

オプジーボ がん腫毎の平均投与期間

推定投与期間

開発治験時のがん腫毎の治療ライン別のPFSのカプランマイヤーカーブからがん腫毎の平均の投与期間を推定

メラノーマ	5.0か月
肺がん	4.5か月
腎細胞がん(2ndライン)	9.5か月
ホジキンリンパ腫	18.0か月
頭頸部がん	4.5か月
胃がん	3.0か月
悪性胸膜中皮腫	4.3か月
腎細胞がん(1stライン)	9.9か月 (中央値未到達)

DPCレセプトデータから見た肺がんでのオプジーボの平均投与期間

対象：2017年12月までに使用開始された患者さん

平均投与期間 2ndライン：5.0か月

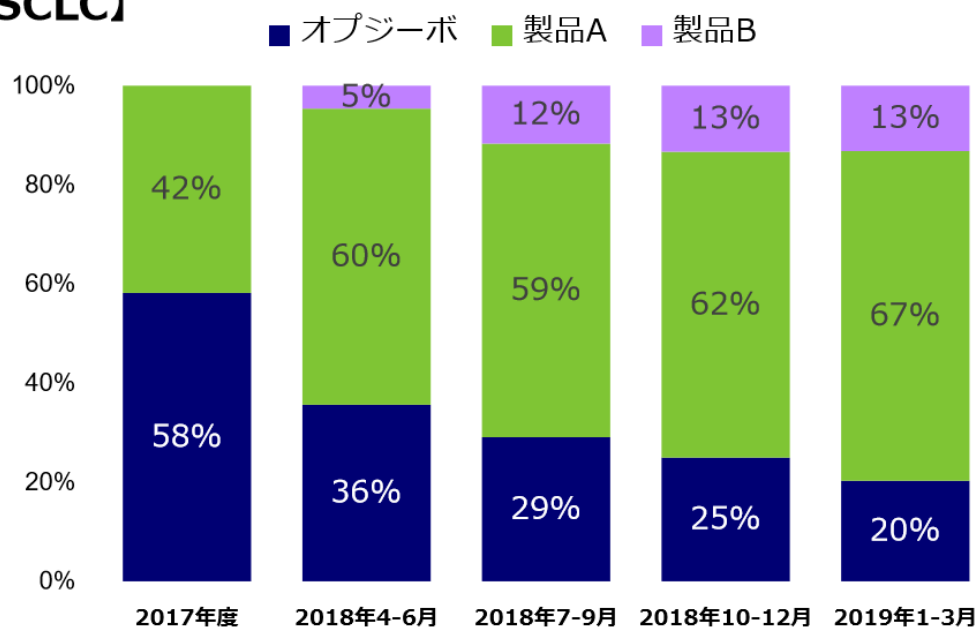
3rdライン：3.0か月

※但し、この中には現在も投与継続中の患者さんが含まれており、時間の経過と共に平均の投与期間は更に長くなるものと見込む

オプジーボのがん腫ごとの平均投与期間です。推定投与期間は、開発治験時のがん腫ごとの治療ライン別のPFSのカプランマイヤーカーブから平均投与を推定しています。昨年度市場参入いたしました腎細胞がん（1stライン）においては9.9か月（中央値未達）となっています。

免疫チェックポイント阻害薬 売上構成比（推定）

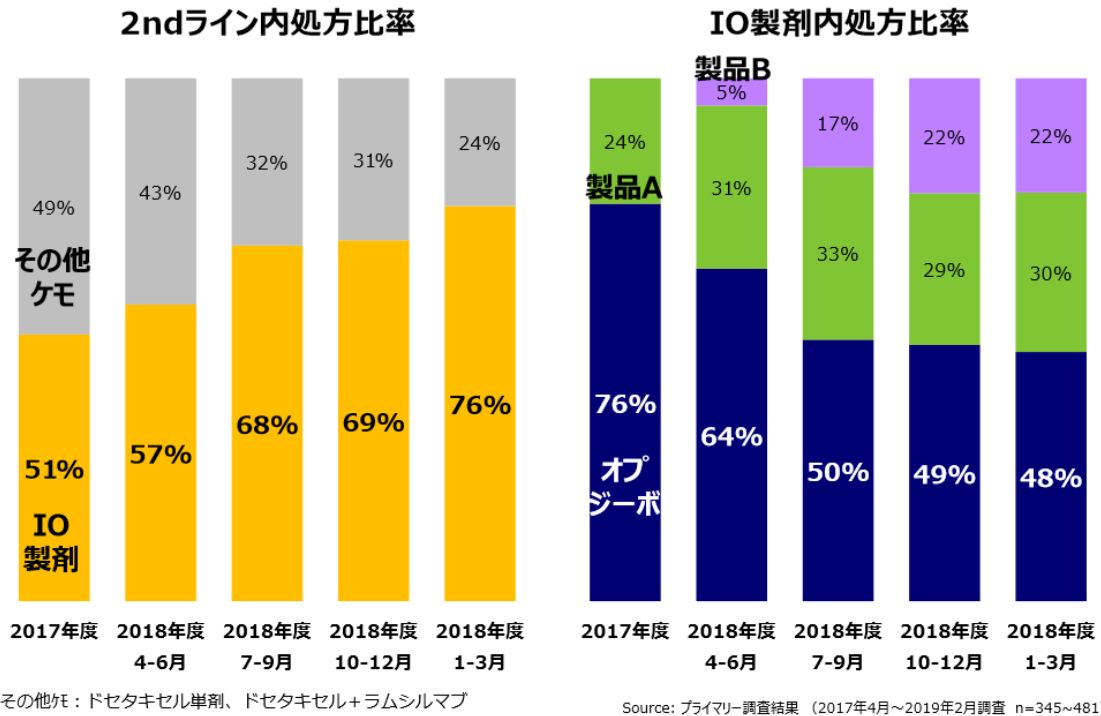
【NSCLC】



Source: 外部データ

主な免疫チェックポイント阻害薬の非小細胞肺がんに絞った売上構成比です。2019年1-3月における、非小細胞肺がん領域の1st、2nd、3rdライン以降も含めたオプジーボの構成比は20%でした。

非小細胞肺癌2ndライン治療開始した新規処方割合（推定）



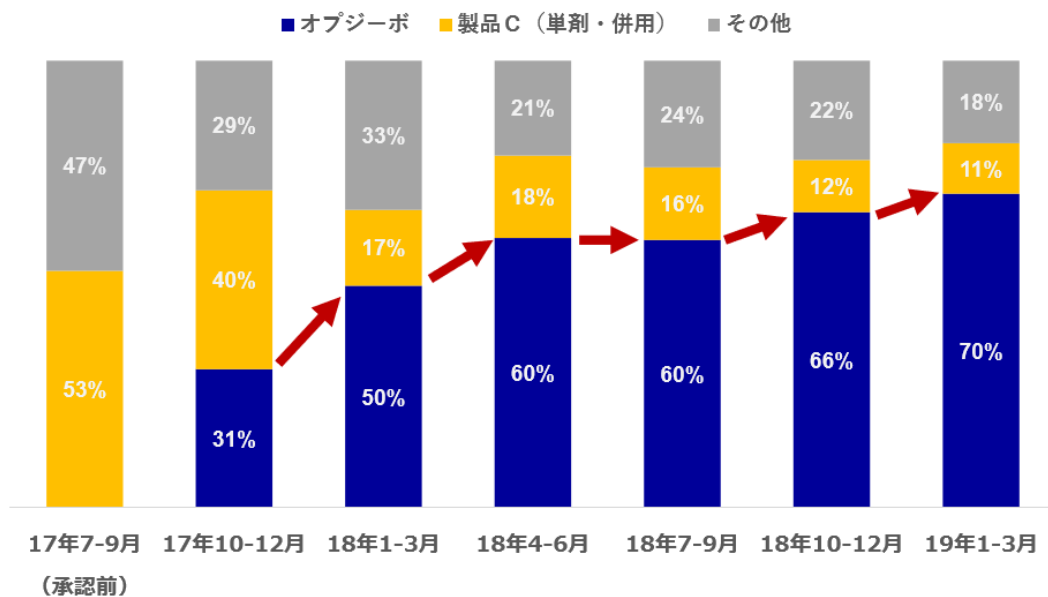
非小細胞肺癌 2 nd ラインで治療開始した新規処方割合です。

左のグラフは、2 nd ライン内の IO 製剤とその他化学療法（ドセタキセル）との処方比率です。2018 年度 1-3 月では IO 製剤が 76% に使われていました。

右のグラフは、IO 製剤内の処方比率です。2018 年度 1-3 月では、IO 製剤の中でオプジーボは 48% に使われていました。

胃がん3rdラインにおける新患シェアの推移

※新患：直近3か月に3L治療を開始した患者

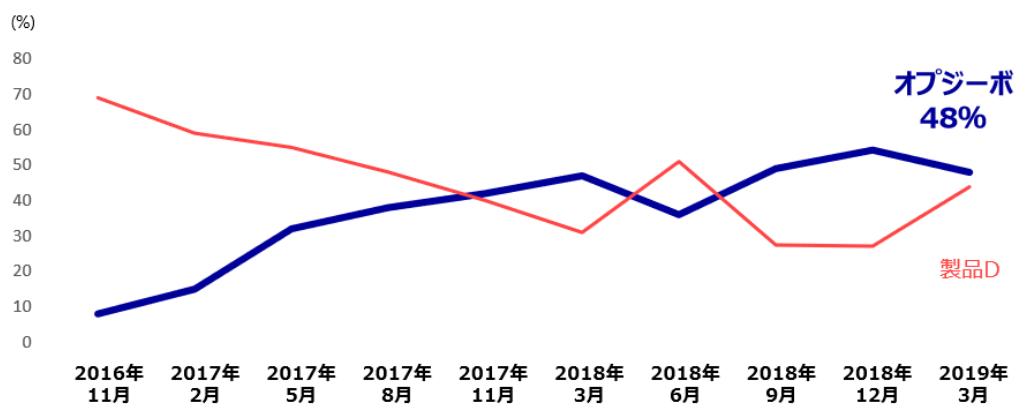


Source: プライマリ調査結果 (2017年7月～2019年3月調査 n=190~250)

オプジーボは、2017年9月に胃がん（3rdライン）に対する効能を追加しました。胃がん（3rdライン）における新規処方シェアの推移です。2017年9月の効能追加後、順調にシェアは伸長し、2019年1-3月にはオプジーボの新規処方シェアは70%となりました。

進行または転移性の腎細胞がんの2Lにおける新患獲得シェア推移

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

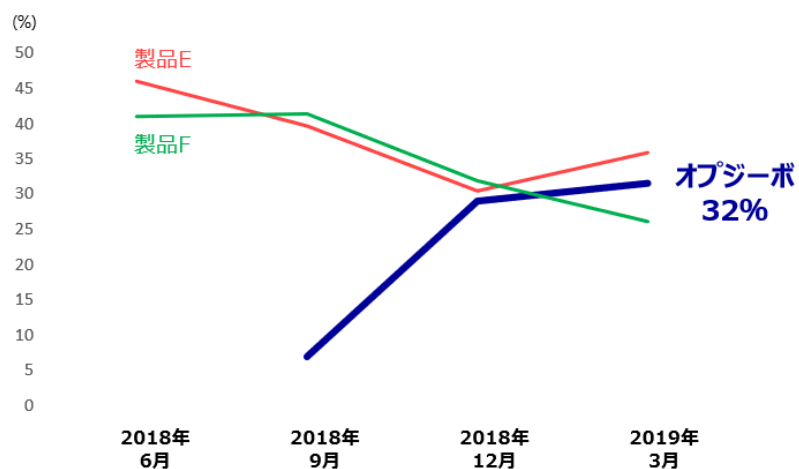


Source: プライマリ調査結果 (2016年11月~2019年3月調査 n=32~57)

オプジーボは、2016年8月に腎細胞がん（2ndライン）に対して効能を追加しました。腎細胞がん（2ndライン）における新規処方シェアの推移です。2019年3月にはオプジーボの新規処方シェアは48%となりました。

進行または転移性の腎細胞がんの1Lにおける新患獲得シェア推移

	2018年 6月	9月	12月	2019年 3月
オプジーボ	-	7	29	32(%)
製品E	46	40	30	36(%)
製品F	41	41	32	26(%)



Source: プライマリー調査結果 (2018年9月~2019年3月調査 n=39~57)

オプジーボとヤーボイ併用療法は、2018年8月に腎細胞がん（1stライン）に対して効能を追加しました。腎細胞がん（1stライン）における新規処方シェアの推移です。2019年3月にはオプジーボの新規処方シェアは32%となりました。

質疑応答

Q：オプジーボについていくつか最初にお伺いしたいのですが、昨日リリースも出されていましたが、副作用のことが今回いつもと違うような扱いを受けているような印象を受けたんですが、いつもと変わらないと僕は思うんですけども、この扱いについて臨床への影響がありそうかどうかということを一応簡単に最初にご説明いただけますか。

A：この扱いに関しては通常と全く同様です。また、臨床への影響に対しては、今回発表された副作用に関しても、発売当初から医療従事者に注意喚起しています。今後もしっかりと適正使用を推進するために情報提供を継続します。

Q：二つ目ですが、今後の申請予定についていろいろご紹介いただいたんですけども、よく知られていることですが、やはり1stラインの肺がんのところはかなり 이슈になってきたのですが、お手元の予定ですと2019年度の下期にオプジーボの1stラインの非小細胞肺がんの申請予定ということで、これがとれた後は肺がんのところでも恐らく国内においてはシェアをもう一回回復できるような状況を御社としては見ておられるのかどうか。いろんな適応症がありますが、特にここに対する期待値は高いと思うんですけども、そこはいかがでしょうか。

A：オプジーボとヤーボイの併用による臨床効果の高さには期待しています。今後の適応追加により必ずシェアは奪還できると考えています。

Q：最後に、今期のオプジーボについては850億だにご紹介いただいたんですけども、ボリュームは伸びて価格は下がるということですが、今おっしゃったことも含めていくと、来年度以降、もう一回、何となく1,000億の壁にぶち当たっては跳ね返されるということを繰り返してきているんですけども、それを越えていって、もう一回大幅には増えないのかもしれないけれども、増収に入れそうだという見立てはお持ちでしょうか。

A：はい、持っています。今期ちょっと厳しいです、確かに。来期以降、順調に申請がなされて承認をとれば、消化器領域を中心にまた新たに成長できるというふうに見ています。薬価もほぼほぼ落ち着いたであろうというふうに見えていますので、あとは数量ベースの拡大が実績に反映してくる時期になり、われわれの開発の成果も出る時期になるのが来期以降と期待しています。

Q：最後に簡単でいいんですけど、京大出身の先生といろいろ向こうが記者会見をやったりとか、昨日、メディアによると御社から月内にコメントを出すというクォーターションもあったんですが、詳細は契約のことまで存じ上げないところもあるんですけども、やっぱりいろんな意味でア

カデミアとの関係をよくしていこうという意味では、早期に解決を図ったほうがいいのではないかという部分もあると思うんですね。もちろん契約上はいろいろまたほかの面があると思うんですが、この部分を御社としてはいかにうまく乗り切るかという目途は立っているという見方をしてよろしいのでしょうか。月内コメントというのがちょっと気になったんですけど。

A：月内にコメントするというのが今のコメントのすべてなんですけれどもね。アカデミアとはうまくやらなければいけない。今さっきご紹介したように、小さいのも含めて300件の共同研究をやっていますし、これからもしっかりやっていくことが大事とは思っています。ただ、それはそれ、これはこれということになりますので、少しお待ちいただければと。

Q：月内のコメントはいずれにしろ何かするんですね？

A：はい、コメントします。

Q：三つお願いします。一つ目が申請予定のスケジュールの中で、胃がんの1stラインがこの上期ということになっていたんですけど、これは既にトップラインというか、データの粗々はもう入手されていて、このタイミングで申請できそうだなということなのか、とりあえずデータがまとまってくるタイミングだけが見えている状況なのか、どっちなんですか。

A：オープンにして、内容を見てというところまでまだ行ってなくて、オープンになるタイミングをここに反映させております。

Q：腎細胞がんの1stラインのほうで、キイトルーダとインライタの併用療法がそのうち出てくるんじゃないかと思うんですけど、これとの競合リスクについてはどのようにお考えでしょうか。私の素人目の印象としては、安全性で差別化できるんじゃないかなと。あと、利便性もどちらかといえばヤーボイのほう使いやすいのかなと思っているんですけど、いかがでしょうか。

A：オブジーボの1stラインの適応はIMDCリスク分類で中・高リスクです。高リスク市場ではオブジーボは一定のシェアを確保できると考えます。主に中リスクの市場で競合すると推察していますが、有効性や安全性も認識されつつあり、一定のシェアを確保できると考えています。また、2ndラインでIOナীব患者にオブジーボが使用できることは強みと考えます。

Q：最後に、今期の研究開発費についての説明の中で、オブジーボの費用がまだ少しかかるという表現をされたと思うんですけど、これは逆に言うと、少しかかるのはこれぐらいであって、もうピークアウトのタイミングが見えてきたというようなことなんですか。

A：そういう印象を与えたのであれば訂正させていただきます。要は、特許切れの時期を踏まえて、いつまで積極的に開発治験に投資するかというようなビジョンもございまして、ここまでだなというところまではまだしばらくありますからというふうにご理解ください。

Q：冒頭のオプジーボの薬価等に関するコメントについて確認を含めてお聞きしたいんですけども、昨年11月の用法用量の変更による引き下げの影響というのは、12月末までにある程度在庫調整の影響を含めて出ていると思うんですが、その影響がまだ想定していたよりもあるというようなコメントがあったと思うんですが、これは第4クォーターに特別何かそういうものが確認されるようなものがあったのか。また、それが今期、確か数量20%増の予定ですから、平均薬価が25%ぐらい下がっていますが、この薬価についても10月の消費税引き上げに伴う変更は影響ないんだろうけれども、これは費用対効果の問題が出てくると思うんですけども、そのへんを織り込んだ上で前提なのか、このへんをもう少しクリアにしていただけますか。

A：まず、2018年11月の薬価改定の影響についてはほぼないと。これは用法用量の変更に伴うものであって、特別な引き下げではないと。特別ではないと言うと語弊がありますね。用法用量の変更のみに基づく引き下げであると。だから、売上には基本的には影響はないというふうに申し上げていましたが、やっぱりちょっとその発言は強気だったのかなと。実は、現実問題は60キロ弱程度というのが患者さんの平均体重だったんですね。日本の国内の薬価のルールとして、体重50キロを基準として薬価が定められるということで、実質減った。これは分かっていた話なんですけれども、その影響をもうちょっとシビアに見るべきであったというところがあって、実際にはマイナスの影響が出たということです。

それから、今年5月の薬価改定については1桁の下の方と見込んでいます。もうほぼ組み入れていません。当然、今年10月の薬価改定は未定ですので組み入れておりません。そんなところで薬価を見ているということですが、答えは十分ですか。足りませんか。

Q：そうすると、この4月からのオプジーボの薬価というのは変えていないということですね。通期の予想に対して前提はまったく変えていないということでもよろしいんですね。

A：はい、結構です。

Q：その中で20%数量が伸びるけれども、売上の的には5%ダウンと。

A：厳密に言いますと、はい、そういうことです。例えば2018年11月以降の薬価の影響が大雑把に20%とします。じゃ、900億が720億になります。そこから20%、数量ベースで乗っかります。そうすると、900億をちょっと切った870億とかそんなところになるんでしょうか。まあまあ

保守的に見て 850 億と置いたというようなことでございますので、そういう理解をしていただければいいと思います。

Q：分かりました。あと二つ、確認を含めてなんですが、去年発生しているオプジーボの供給量を安定させるための原価への影響ということですけども、これは実績値というのとは何か教えていただくことはできるんですか。開示されていきましたか。これは確認を含めてです。これはブリistolへの支払いということによろしいですか。

A：そうです。

Q：何か、このくらいとかですね、何か示唆できるものもいただけないですか。

A：ございません。

Q：分かりました。最後にもう一つ、後半に予定されているノンスモールセルラングがんのオプジーボのヤーボイ併用との 1st ラインですけれども、これはなかなか出てこない CheckMate-227 という試験がありますけれども、これを踏まえた上でのお話なのか、あちら、Tumor Mutation Burden ですか、これはドロップしていると思うんですけども、そのへんを含めてブリistolとのコミュニケーションがどうなっているのか教えていただけますか。

A：非小細胞肺がんの一次ですけれども、イピニボとの併用の PD-1 陽性の結果がまず出てきます。その結果がよければ申請するというのが一つですね。それから、227 のパート 2 と言われる部分の化学療法との併用のデータも少し遅れて出てきます。その結果もよければ申請と。両方をにらんでの説明でございます。それ以降も、日本でやっている試験、イピニボ、化学療法との併用というのも出てきますが、それはまだ入れておりません。

Q：分かりました。227 のデータの開示を待ってのお話、前提を待ってのお話ということですね。

A：はい。

Q：オプジーボの動向の 2 ページ目のところですが、今期の肺がんのご計画が 850 億円のうち 180 億円になっているかと思うんですけども、価格が 2 割下がると考えると、肺がんのところでは数量が 3 割くらい減るという前提なのかなと思うんですけども、1st ラインでキイトルーダ、プラスケモが浸透している中で、はたして 3 割減でとどまるのかどうかということに関して、今の 2nd ラインのマーケットの状況であったり、1st ラインのキイトルーダ、プラスケモの浸透状況を教えていただけますか。

A：IO・ケモの 1st ラインの処方スタートしたのが今年 1 月からと推測しています。2nd ラインで IO ナイーブ患者の市場縮小は 6 月ぐらいから影響が出るのではないかと考えています。オプ

ジーボは、日本人のリアルワールドデータ（全例調査など）などを有し、実臨床の先生方においても、安全性や有効性について非常に評価いただいています。厳しい2ndライン市場でもしっかりとオプジーボ活動を進め、今年度180億を見込んでいます。

Q：分かりました。二つ目が227試験ですけれども、パート1aとパート2が両方うまくいって、その中身も結構よければプラスヤーボイ、IOであったりとかして、キイトルーダとの差別化のポイントも出てくるかと思うんですけれども、御社にとって今の1stラインの市場をとっていく上で、パート1aとパート2のどちらが重要なのか。両方とも重要でしょうけれども、それぞれどういう位置づけであったり、差別化しやすいものはどちらなのかとか、何かコメントをいただけませんか。

A：227試験は結果が出てからの話になりますが、Part1と2は両方とも大事だと捉えています。現在、非小細胞肺がんの1stライン治療において、IO・化学療法の併用療法が実臨床でスタートし、現状をしっかりと分析したいと考えます。また、我々は、オプジーボとヤーボイの併用療法を悪性黒色腫や腎細胞がんに対して使用が開始されており、情報を蓄積し、今後の活動に活かしていきたいと考えます。承認を得た際には早急に非小細胞肺がん市場に浸透できるように準備します。

Q：分かりました。最後に、本日創薬の取り組みということでご説明いただいたんですが、いろんな会社さんと提携もされていて、新しいこともされていると思うんですが、まだ化合物として例えば臨床入りするのは時間がかかると思うんですけれども、今の手応えであったりとか、実際に出てくる化合物の顔が見えるタイミングというのはどのくらいを見ておけばいいのかということ。

あと、ポストオプジーボという観点で創薬に取り組まれていると思いますが、お金の使い方としてはそんなに大きくは使っていないと思います。ここのお金の使い方に関して、何かしらもう少し金額を大きく使うような可能性はあるのかどうかというのを教えてください。

A：間近にどんな化合物が、どのあたりから出てくるというのはちょっとここではご容赦願います。研究開発投資は今720億ですが、これでやりたいことが十分できているわけではなくて、もっとやりたいというところがあって、何とか近い将来ですけれども、1,000億円使えるような状態になりたいというのは思っています。ただ、現実問題として今の状態で1,000億円の投資というのはちょっと難しいというところもあるので、早くとは思っています。だから、状況が許される範囲でできるだけ使っていきたい、増やしていきたいということです。

Q：持ち合い解消を200億円分されて、今の株価水準等々を考えたり、配当性向が今40%台であることを考えると、半年前の決算説明会の時に自社株買いは考えられますかと聞いたときに、ちょ

っと含みのあるような言い方を社長がされたように記憶にあるのですが、現状での株主還元の考え方という意味で、特に自社株買いという視点でどのように考えていらっしゃるか教えてください。

A：株主還元に関する考え方はまったく従来から変わってなくて、配当と自社株買いだ。配当は金額的に安定したものであって、あとは業績を踏まえる。自社株買いは機動的に行うということで変わっていません。ご質問は、200億キャッシュが入ったんだから、それは自社株買いしますかと、分かりやすく言うとそういうことですよね。今のところ、これは答えを申し上げられないというのはお分かりのとおりですけれども、基本的にこれから30%を縮減していく過程でいろんなやり方がありますので、その中の一つで自社株買いというのを否定はしません、ということですね。今まで手法としては売り出しもやりましたし、それから自社株買いもやりましたし、市場で売っていくところからあとどうするかといろいろありますけれども、一つであるという、それも変わりません。

Q：株価が2,000円を割り込んでいる状況ということに関しては、特にそこは意識の中にはあまりないということですか。

A：この評価は、刹那的にするのではなくて、中期的に一定期間見たいと思っています。