

# オブジーボの動向

2020年5月13日

# オプジーボ がん腫別推定売上推移

■ 非小細胞肺癌   ■ 腎細胞がん   ■ 頭頸部がん   ■ 胃がん   ■ 食道がん   ■ その他

906億



2018年度  
結果

※2018年11月  
用法用量変化再算定  
(-37.5%)

873億



2019年度  
結果

※2019年8月  
費用対効果評価  
(-1.0%)

900億

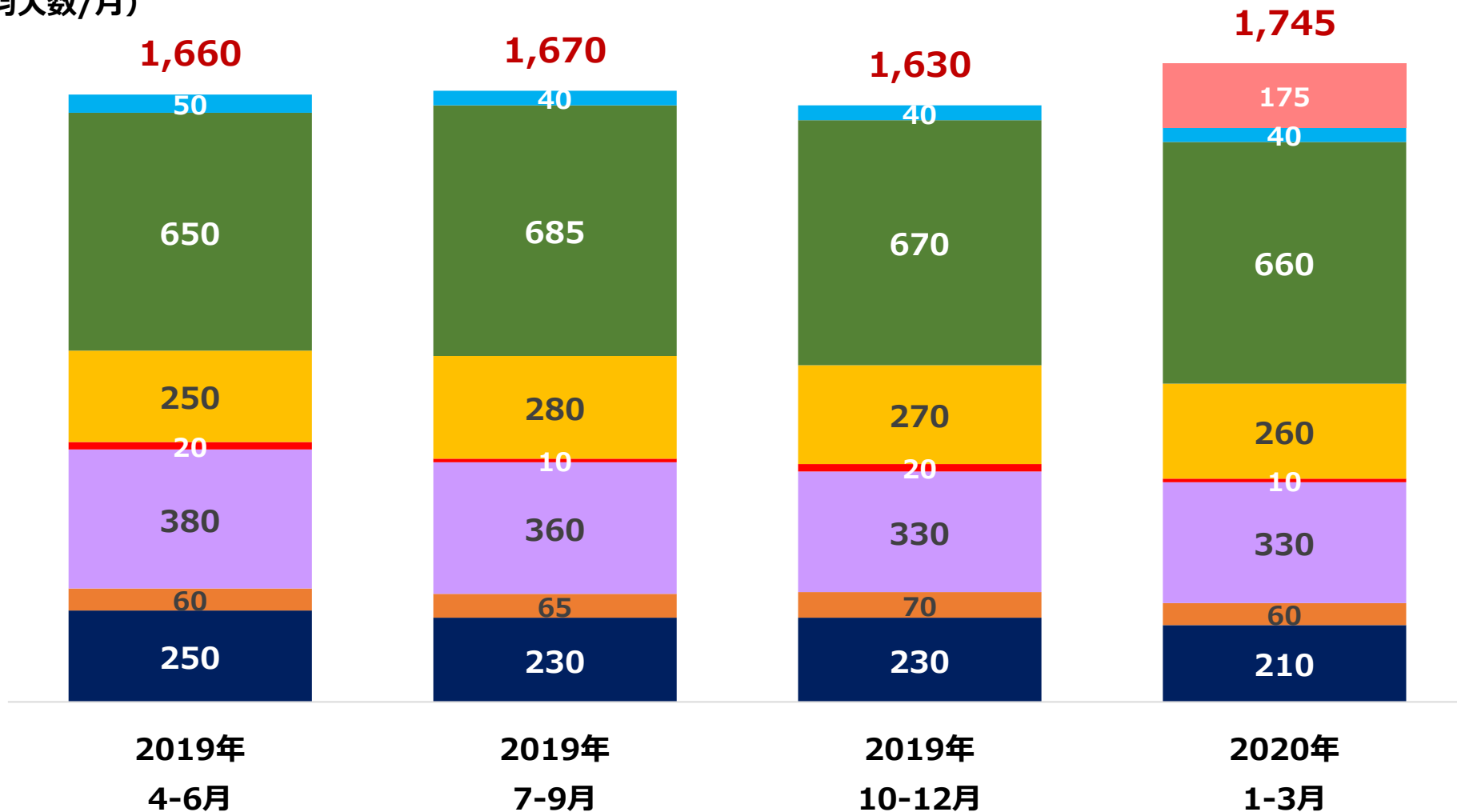


2020年度  
見込み

Source: 外部データ及び自社データより推計

# オプジーボ がん腫別新規処方患者数推移 (推計)

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

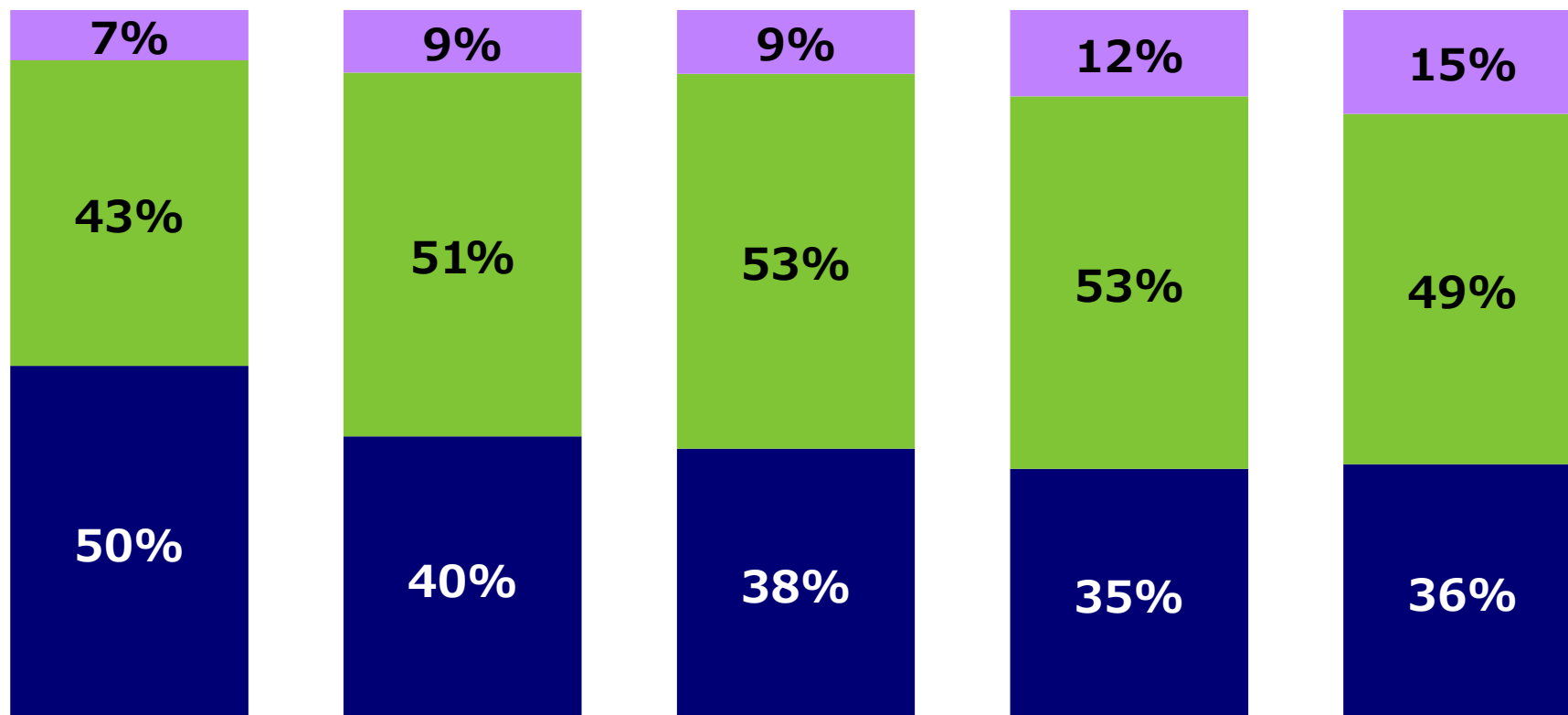


Source: 外部データ及び自社データより推計

# 免疫チェックポイント阻害薬 売上構成比（推定）

【全がん腫】

■ オプジーボ ■ 製品A ■ 製品B



2018年度

2019年  
4-6月

2019年  
7-9月

2019年  
10-12月

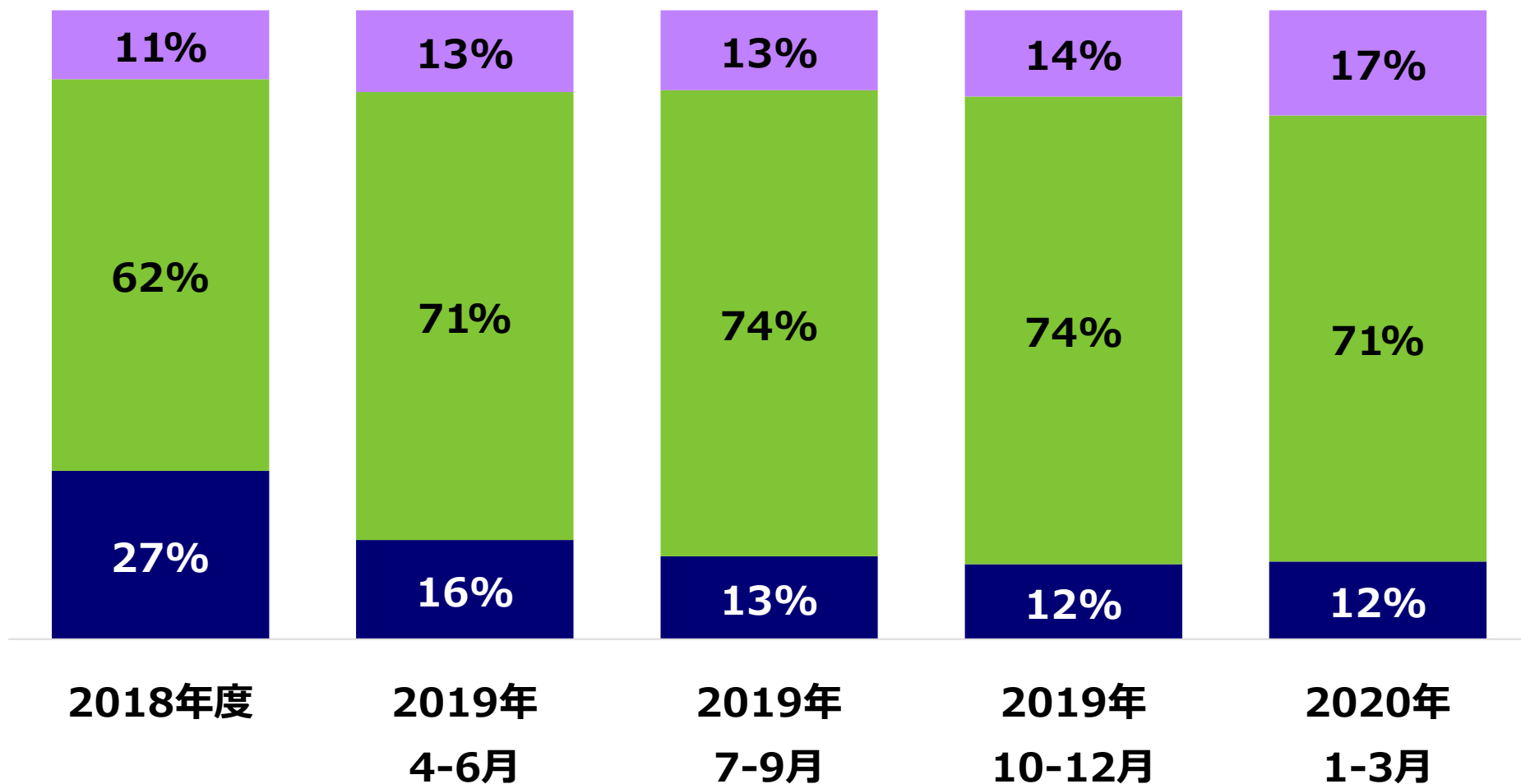
2020年  
1-3月

Source: 外部データ

# 免疫チェックポイント阻害薬 売上構成比（推定）

【NSCLC】

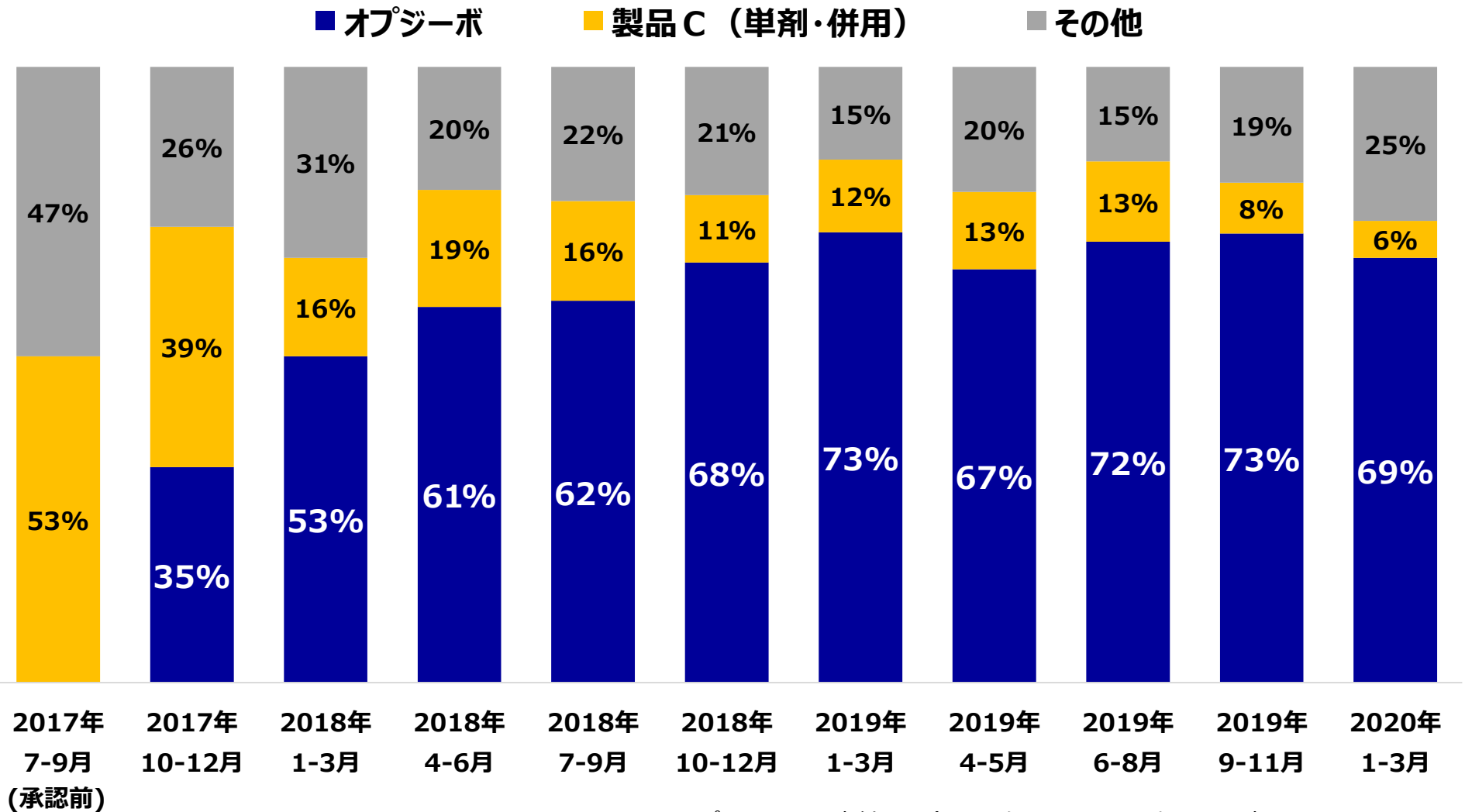
■ オプジーボ ■ 製品A ■ 製品B



Source: 外部データ

# 胃がん3rdラインにおける新規獲得処方シェアの推移

※新患：直近3か月に3L治療を開始した患者



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

# オプジーボは、新たな市場拡大へ

2020年2月21日

新たな2つの効能・効果を承認取得しました

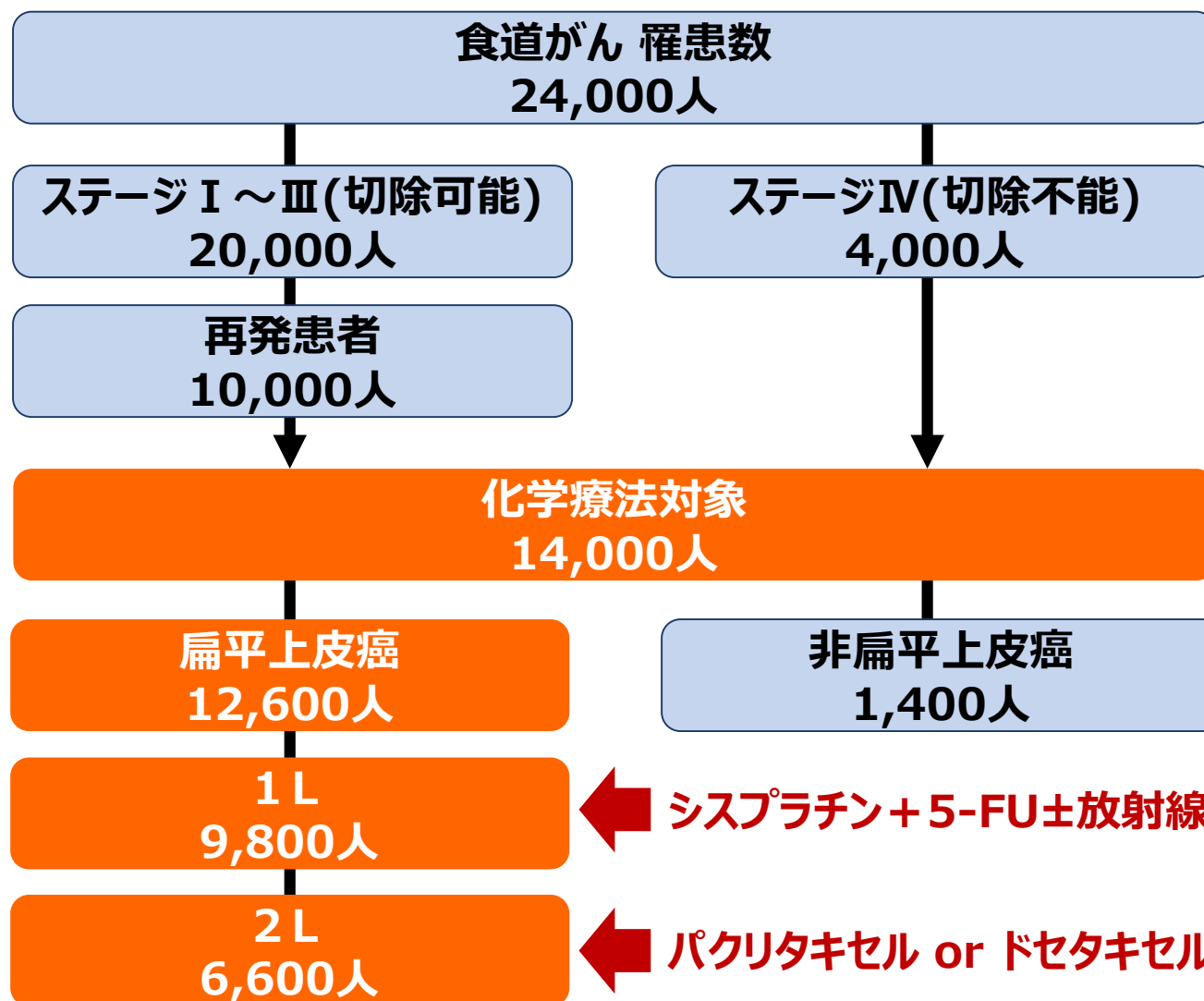
## 1. 食道がん（二次治療）

「がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌」

## 2. MSI-Highを有する結腸・直腸癌

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

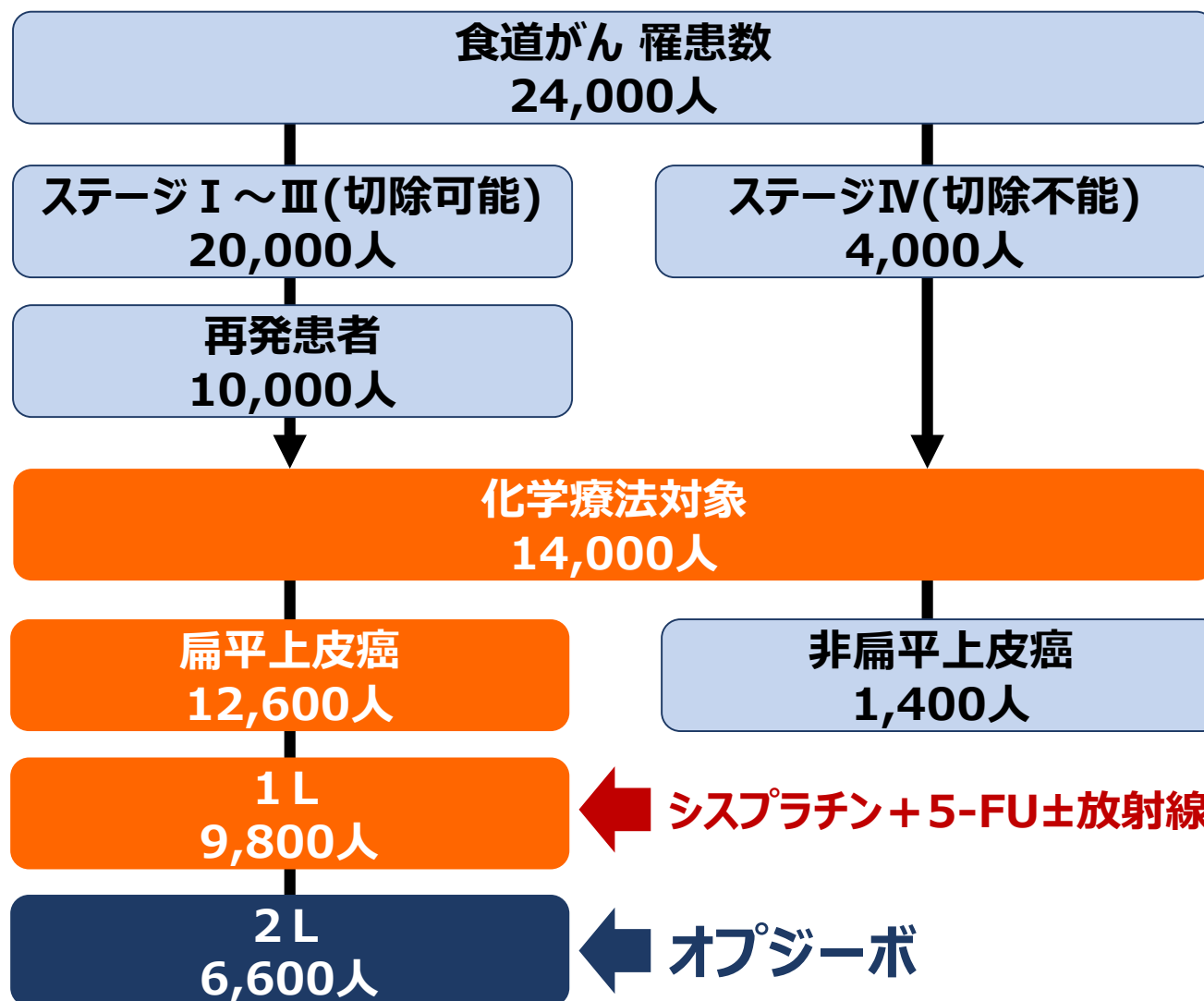
# 食道がんの年間患者数（国内）



自社調査による推計：2020年



# 食道がんの年間患者数（国内）

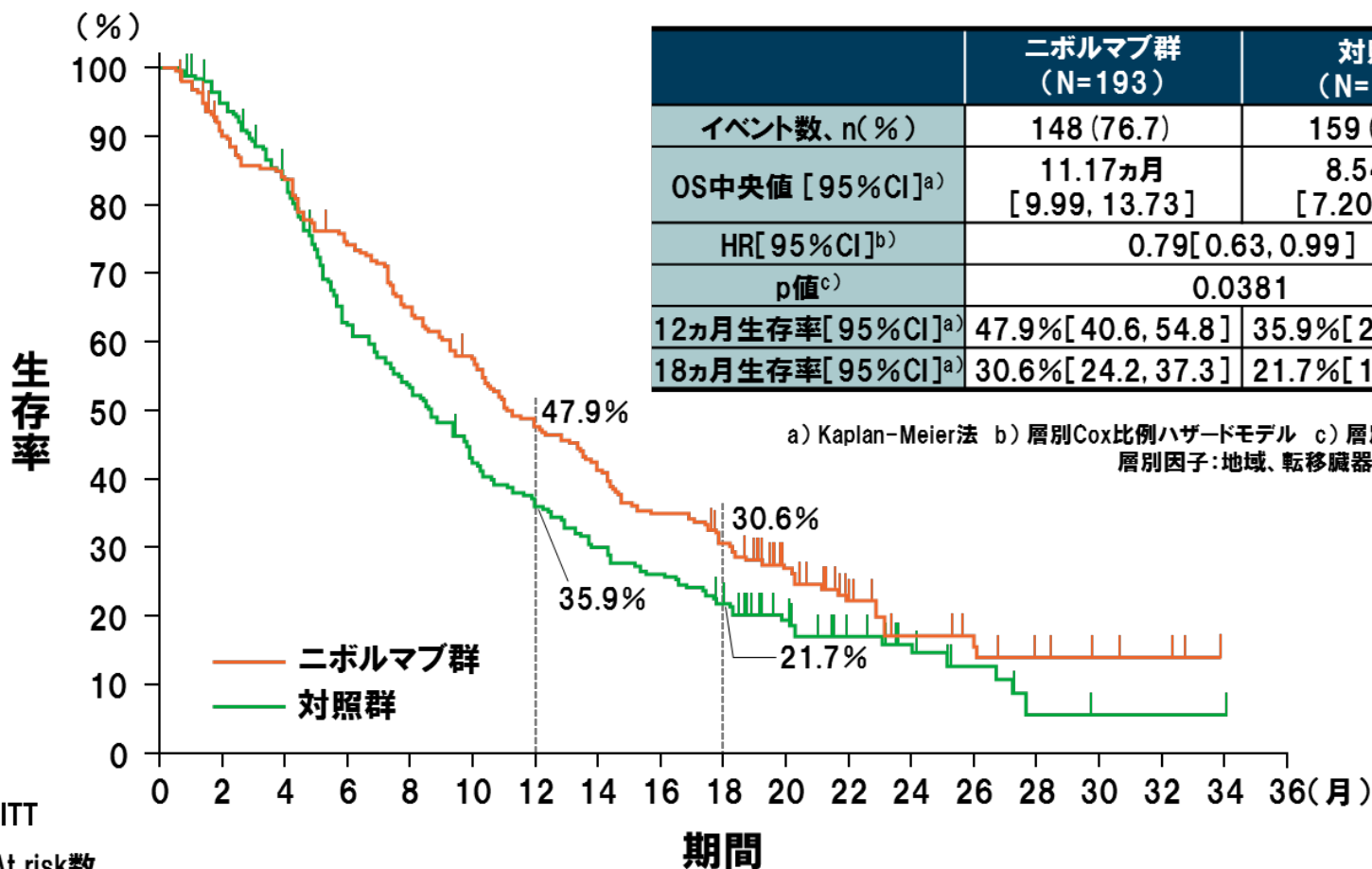


自社調査による推計：2020年

# ATTRACTION-3 食道がん二次治療

## ● 全生存期間(OS)のKaplan-Meier曲線

全生存期間(OS:主要評価項目)



	ニボルマブ群 (N=193)	対照群 (N=195)
イベント数、n (%)	148 (76.7)	159 (81.5)
OS中央値 [95%CI] <sup>a)</sup>	11.17ヵ月 [9.99, 13.73]	8.54ヵ月 [7.20, 9.89]
HR[95%CI] <sup>b)</sup>	0.79[0.63, 0.99]	
p値 <sup>c)</sup>	0.0381	
12ヵ月生存率[95%CI] <sup>a)</sup>	47.9%[40.6, 54.8]	35.9%[29.0, 42.7]
18ヵ月生存率[95%CI] <sup>a)</sup>	30.6%[24.2, 37.3]	21.7%[16.1, 27.9]

a) Kaplan-Meier法 b) 層別Cox比例ハザードモデル c) 層別log-rank検定  
層別因子: 地域、転移臓器数、PD-L1発現

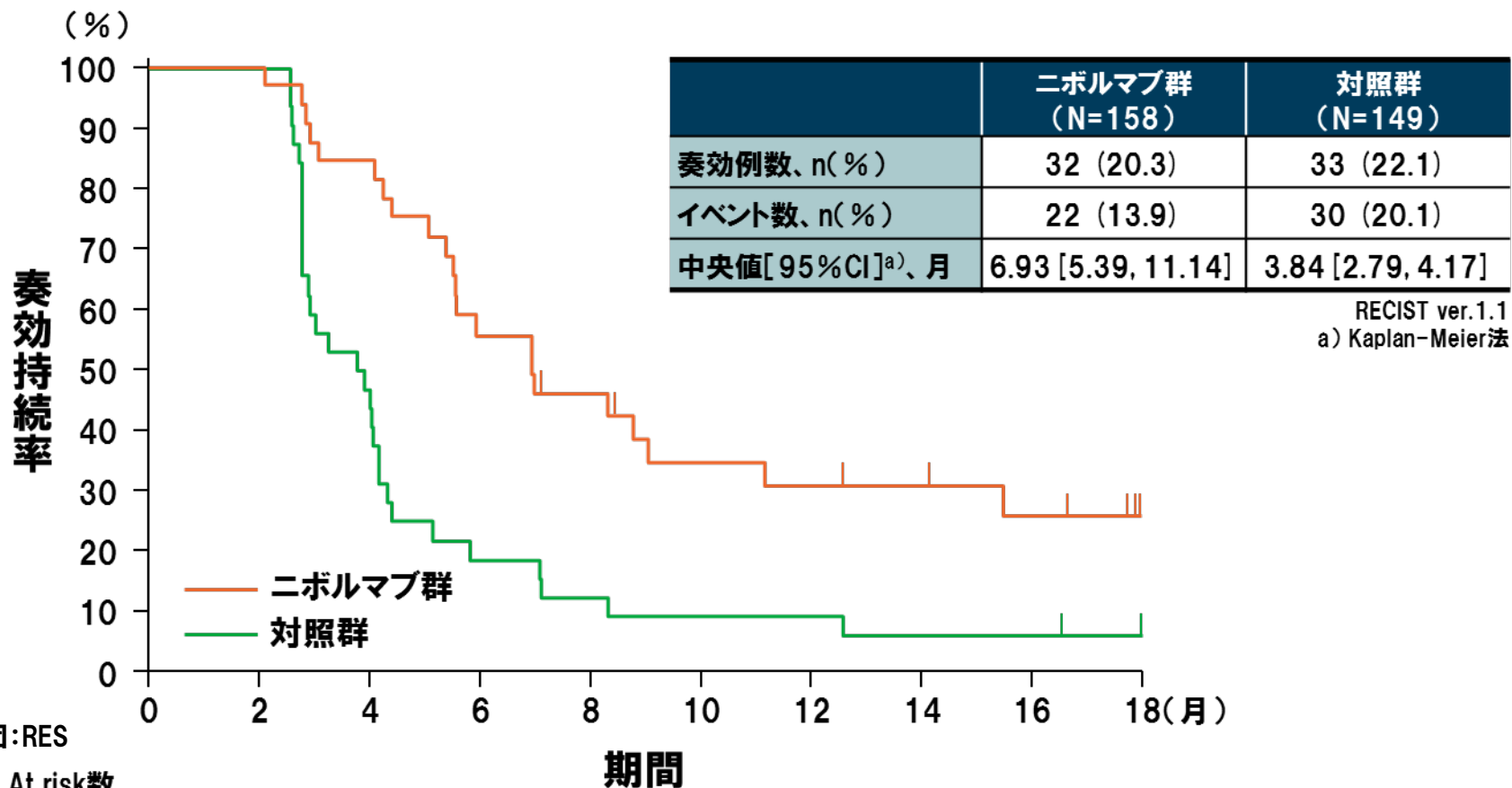
解析対象集団:ITT

At risk数																			
	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36
ニボルマブ群	193	170	158	139	120	105	89	77	65	55	38	20	13	10	6	4	3	0	0
対照群	195	182	157	116	100	79	66	55	48	39	26	16	11	6	2	1	1	1	0

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

# ATTRACTION-3 食道がん二次治療

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

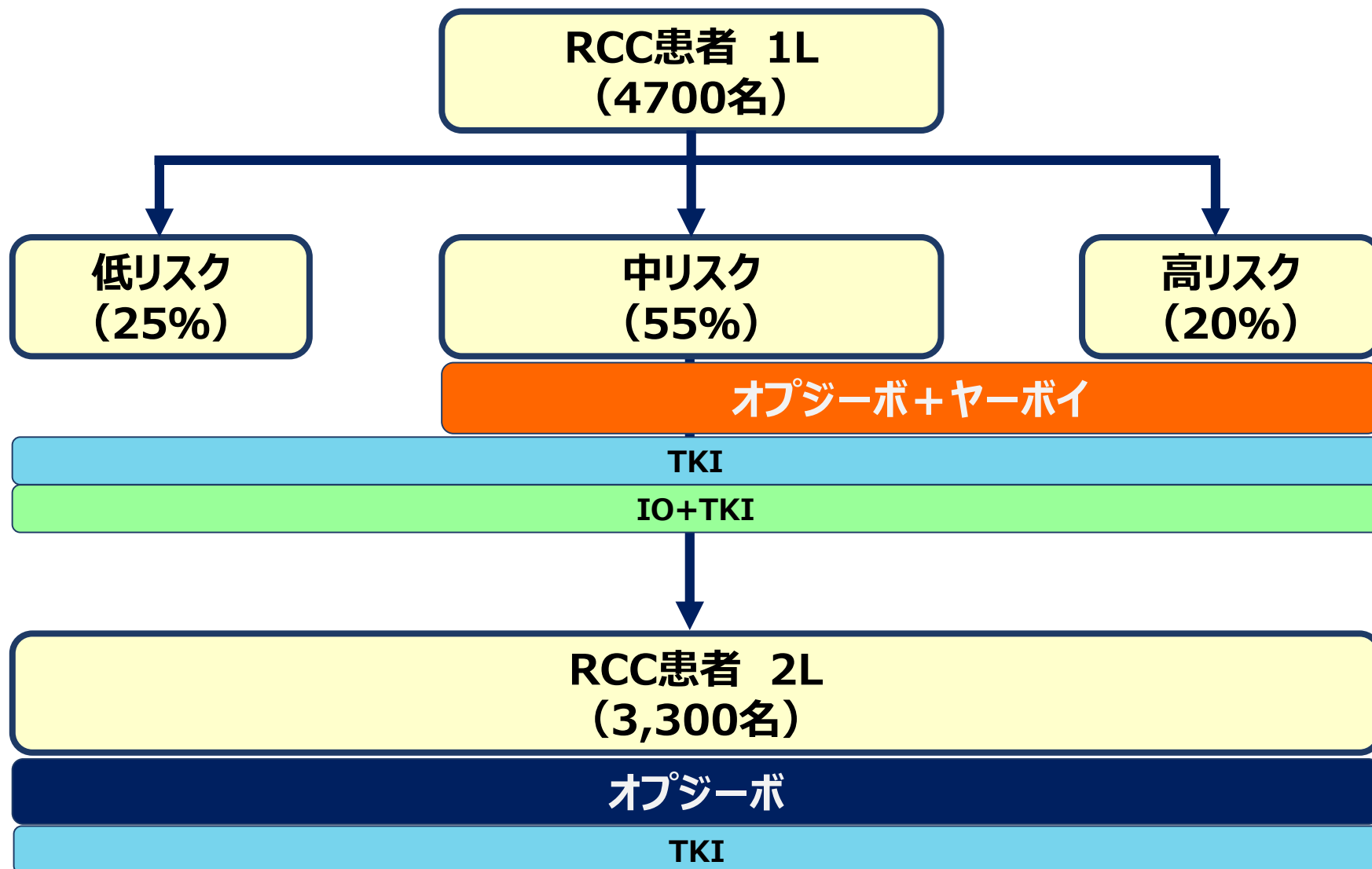


解析対象集団: RES

At risk数	期間 (月)									
	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18
ニボルマブ群	32	32	27	17	13	9	8	7	5	0
対照群	33	33	15	6	4	3	3	2	2	0

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

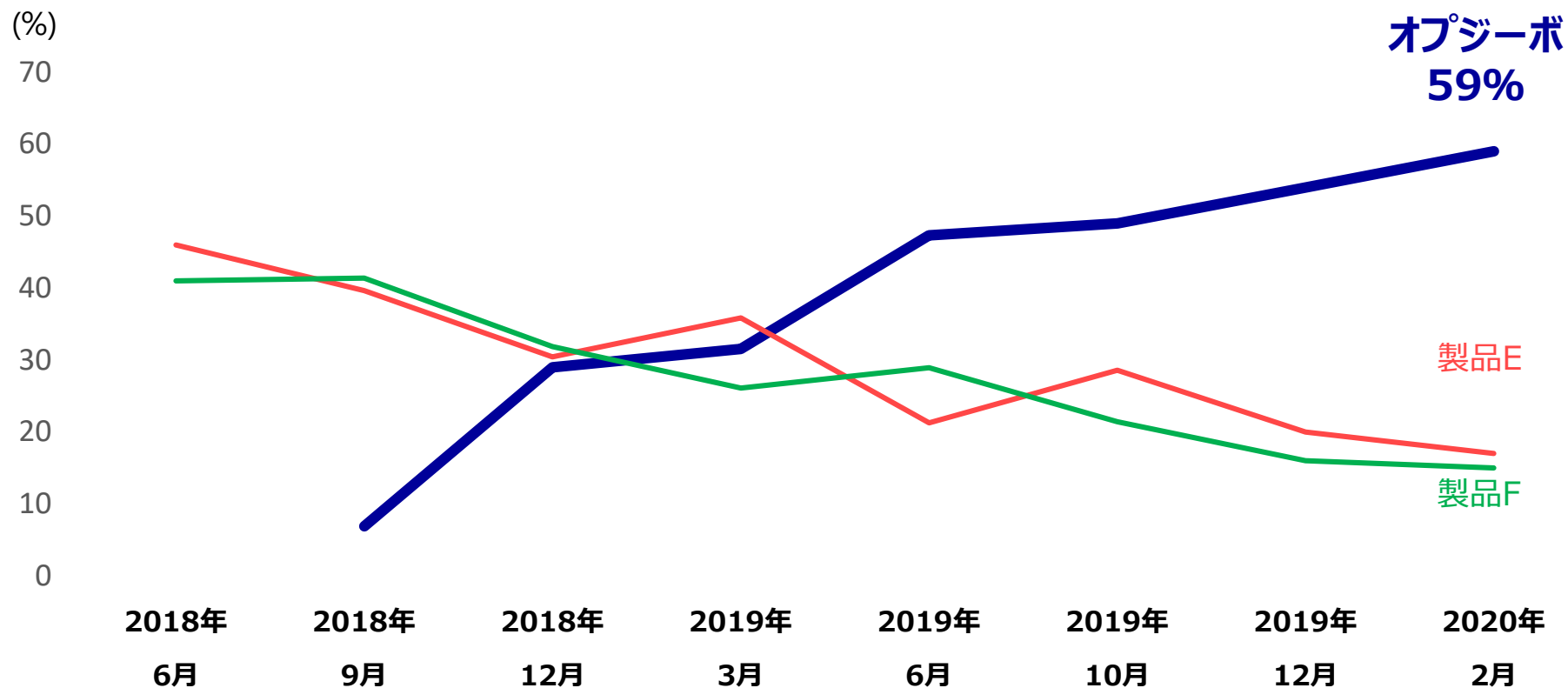
# 進行または転移性の腎細胞がんの年間薬物療法患者数(国内)



自社調査による推計：2020年

# 進行または転移性の腎細胞がんの1Lにおける新患獲得処方シェア推移

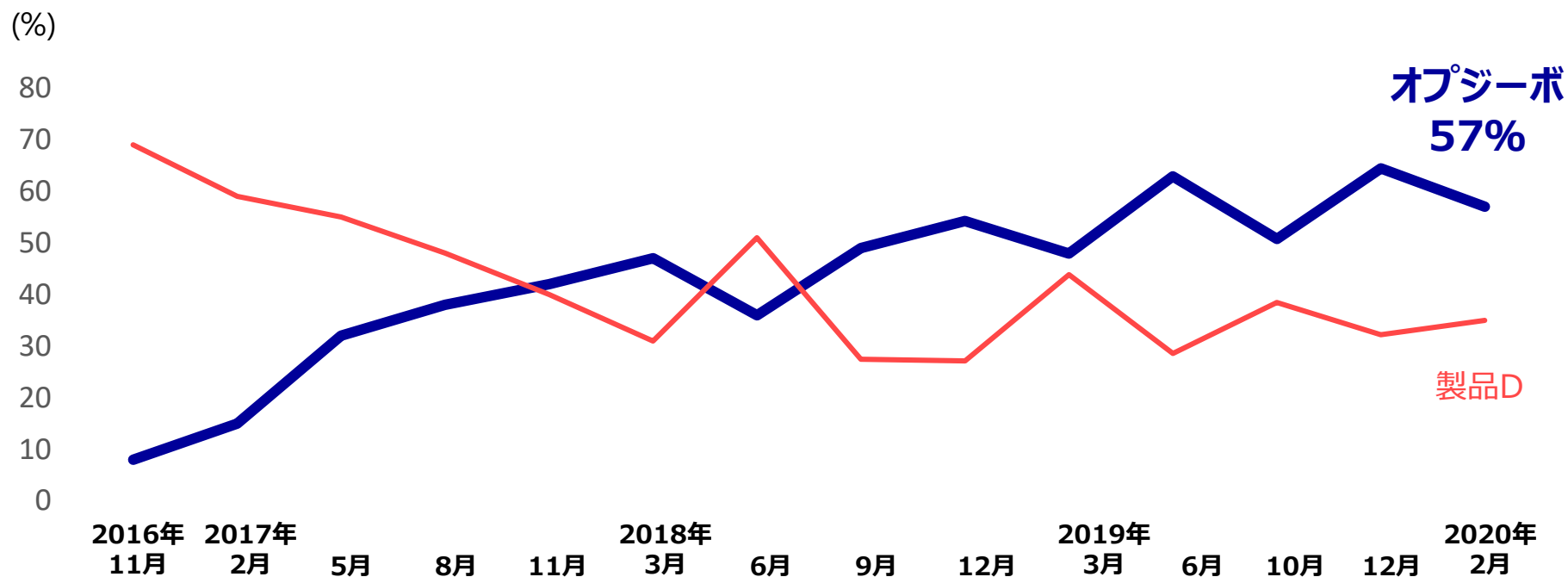
	2018年 6月	9月	12月	2019年 3月	6月	10月	12月	2020年 2月	
オプジーボ	-	7	29	32	47	49	54	59	(%)
製品E	46	40	30	36	21	29	20	17	(%)
製品F	41	41	32	26	29	21	16	15	(%)



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

# 進行または転移性の腎細胞がんの2Lにおける新患獲得処方シェア推移

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



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

 **小野薬品工業株式会社**

Dedicated to Man's Fight against Disease and Pain