



## 小野薬品工業株式会社

2021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

2020年10月30日

### [登壇者]

8名

代表取締役 取締役社長 相良 暁 (以下、相良)

専務執行役員営業本部長 市川 弘 (以下、市川)

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)

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 聡 (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：皆様、本日は、小野薬品工業株式会社の2021年3月期、第2四半期決算説明会にご参加いただき、誠にありがとうございます。定刻となりましたので、ただ今から決算説明会を始めさせていただきます。

本日は、新型コロナウイルス感染の影響を鑑みて、このようにライブ配信の説明会とさせていただいております。ご不便をおかけしますが、何卒よろしくお願いいたします。

また、説明の後に質疑応答の時間を取らせていただいておりますが、質疑応答はカンファレンスコールにて行います。

それでは、まず本日の出席者をご紹介します。代表取締役社長、相良でございます。

取締役、常務執行役員、経営戦略本部長の辻中、取締役、常務執行役員、研究本部長の滝野、常務執行役員、開発本部長の出光、営業本部、オンコロジー統括部長の高萩、経理部長の長濱、そして、司会を務めさせていただきます、広報部の谷でございます。8名で出席をしておりますので、よろしくお願いいたします。

最初に、社長の相良より決算の概要と、政策保有株主縮減状況についてご説明をさせていただきます。その後、開発本部長の出光より開発パイプラインの進捗状況、そしてオンコロジー統括部長の高萩よりオプジーボの動向について説明させていただきます。

決算概要、開発パイプラインの進捗状況、オプジーボの動向については、既に弊社のホームページに資料を掲載させていただいておりますので、ご参照ください。

それでは、社長の相良より決算の概要についてご説明させていただきます。社長、よろしくお願いいたします。

## 売上収益

売上収益	前年同期比（増減率）
1,505 億円	+ 1.0 %

### 内訳

	2019年度上期	2020年度上期	増減率
製品商品売上	1,068 億円	1,065 億円	- 0.2 %
ロイヤルティ・その他 (内、オブジーボ)	422 億円 (307 億円)	440 億円 (292 億円)	+ 4.1 % (- 5.1 %)
合計	1,490 億円	1,505 億円	+ 1.0 %

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まして、ありがとうございます。ご不便とは思いますが、1時間と少し、お付き合いいただきたいと思ひます。

それでは、始めてまいります。

決算の概要でございますが、売上収益は1,505億円、前年同期比15億円プラスの1.0%増でございます。

内訳ですが、製品商品の売上が3億円マイナス、ロイヤルティ・その他が18億円プラスという結果でございます。

## 売上収益

### 主要製品の販売状況

	2019年度上期	2020年度上期	増減率
オブジーボ点滴静注	468 億円	491 億円	+ 4.8 %
グラクティブ錠	133 億円	130 億円	- 2.3 %
フォシーガ錠	87 億円	105 億円	+ 20.5 %
オレンシア皮下注	100 億円	109 億円	+ 8.9 %
リバスタッチパッチ	44 億円	41 億円	- 7.0 %
パーサビブ静注透析用	35 億円	39 億円	+ 11.9 %
カイプロリス点滴静注用	29 億円	35 億円	+ 19.8 %
オノアクト点滴静注用	24 億円	22 億円	- 11.2 %
プロイメンド点滴静注用	13 億円	13 億円	- 1.9 %
当期新発売品	- 億円	5 億円	-

 小野薬品工業株式会社 4/17

主要製品の販売状況でございますが、オブジーボが 23 億円のプラスで 491 億円。あと、フォシーガ、オレンシア、パーサビブ、カイプロリスなどが順調な進行となっております。

一方で、リバスタッチパッチ、オノアクト等が少し予定よりも遅れており、グラクティブも少し遅れているという状況でございます。

一番下に、当期新発売品と書いておりますけれども、5 億円、これはベレキシブルとオンジェンティスの 2 製品であります。現在のところ 5 億円という進捗状況でございます。

オブジーボは、腎臓がん、胃がん、食道がんなどで患者の広がりが順調でありまして、進捗が良いという状況でございます。

## 売上収益

### 長期収載品の販売状況

	2019年度上期	2020年度上期	増減率
オパルモン錠	45 億円	29 億円	- 35.4 %
イメンドカプセル	46 億円	15 億円	- 67.8 %
オノンカプセル	16 億円	12 億円	- 24.6 %
リカルボン錠	26 億円	15 億円	- 41.3 %

長期収載品については、ご覧のように、大きな2桁ダウンが続いておりまして、少し予想よりも厳しい状態でございます。

## 営業利益

営業利益	前年同期比（増減率）
524 億円	+ 25.1 %

### 費用等

		前年同期比（増減率）
・売上原価	418 億円	( + 0.2 % )
・研究開発費	257 億円	( - 16.8 % ) ①
・販売費及び一般管理費	298 億円	( - 11.6 % ) ②
①+② 合計	556 億円	( - 14.1 % )
・その他の収益	4 億円	( - 13.0 % )
・その他の費用	11 億円	( - 7.0 % )

営業利益は 524 億円、前期比 105 億円のプラスとなっております。費用等の内訳でございますが、売上原価が 1 億円プラスの横ばいでございます。研究開発費は前期が 309 億円ございましたので、52 億円のマイナス。

それから、研究開発費以外の販管費につきましても、前期 337 億円から 39 億円のマイナスで、研究開発費と販管費を合わせまして 91 億円のマイナスでございます。これが利益上振れの要因でございます。

研究開発費や販売費及び一般管理費がこれだけ遅れている理由ですけれども、ご承知のとおりコロナ禍におきまして臨床試験ではエントリーが中止になったり、途中で中断になったり、あるいは再スタートできると思ったらまた中断したりと、こういうことが起こっております。

販管費は主に営業経費でございますけれども、大きな講演会はまだ再開できていませんし、MR 活動も、なかなか以前ほどに戻っていないと。Web、オンライン等で工夫しながら進めておりますが、なかなか予定どおりの活動ができていないということです。

当初 4-6 月は不自由なまま経過するものの、7 月以降、通常に戻っていくであろうという予定でありましたけれども、結果的に 7-9 月もなかなか通常には戻っていないというところでございます。

## 税引前四半期利益

税引前四半期利益	前年同期比（増減率）
537 億円	+ 24.7 %

### 金融収支

+ 13 億円 （前年同期比 1 億円 増）

金融収益 14 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、為替差損など）

税引前四半期利益は 537 億円で、106 億円のプラスです。

## 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）
398 億円	+ 21.4 %

### 法人税等

**138 億円** （前年同期比 + 36.1 %）

#### （主な変動要因）

税引前利益の増加 （ 106 億円 ）

法人税等の増加 （ 37 億円 ）

当期利益は 398 億円、前期比プラス 70 億円という結果でございました。

以上が結果でございます。



## 売上収益（予想）

売上収益	前期比（増減率）
3,050 億円	+ 4.3 %

### 内訳

	2019年度実績	2020年度予想	増減率
製品商品売上	2,056 億円	2,140 億円	+ 4.1 %
ロイヤルティ・その他	868 億円	910 億円	+ 4.8 %
合計	2,924 億円	3,050 億円	+ 4.3 %

次に、通期の予想です。

売上収益は 3,050 億円、当初の予定から 20 億円のプラスとなります。前期比は 126 億円増でございます。

製品商品の売上自体は 40 億円上方修正をしており、2,140 億円。それから、ロイヤルティ・その他が 20 億円の下方修正を行っておりまして 910 億円で、トータル 3,050 億円でございます。

## 売上収益（予想）

### 主要製品の販売状況

	2019年度実績	2020年度予想	増減率
オブジーボ点滴静注	873億円	980 億円	+ 12.2 %
グラクティブ錠	261億円	250 億円	- 4.1 %
フォシーガ錠	181億円	225 億円	+ 24.6 %
オレンシア皮下注	198億円	220 億円	+ 11.0 %
リバスタッチパッチ	85億円	75 億円	- 12.0 %
パーサビブ静注透析用	71億円	80 億円	+ 13.1 %
カイプロリス点滴静注用	60億円	70 億円	+ 16.7 %
オノアクト点滴静注用	49億円	55 億円	+ 13.1 %
プロイメンド点滴静注用	26億円	25 億円	- 4.8 %
当期新発売品	－億円	30 億円	－

主要製品の販売予想は、オブジーボは 900 億円から 980 億円に、80 億円の上方修正をしております。あとは、現状を鑑みて製品ごとに 5 億円ないし 10 億円の上方下方の修正を行っております。

一番下の当期新発売品につきましては、当初 50 億円を見積もっておりましたが、30 億円に下方修正しております。該当製品は、ベレキシブル、オンジェンティスに加えまして、あとはジョイクルとエドルミズを予定しております。

## 売上収益（予想）

### 長期収載品の販売状況

	2019年度実績	2020年度予想	増減率
オパルモン錠	83 億円	50 億円	- 40.0 %
イメンドカプセル	81 億円	25 億円	- 69.1 %
オノンカプセル	35 億円	25 億円	- 27.6 %
リカルボン錠	47 億円	25 億円	- 47.3 %

長期収載品ですが、少し下方修正しているところがございます。トータルで、今年度長期収載品のマイナスを大体 70 億円ぐらいと予想しておりましたが、少し影響は大きくなりそうで、100 億円ぐらいまで行くかもしれないと予想しておるところです。

## 営業利益（予想）

営業利益	前期比（増減率）
870 億円	+ 12.3 %

### 費用等

		前期比（増減率）
・売上原価	840 億円	( + 6.2 % )
・研究開発費	650 億円	( - 2.3 % ) ①
・販売費及び一般管理費	670 億円	( - 1.0 % ) ②
①+② 合計	1,320 億円	( - 1.6 % )
・その他の収益	5 億円	( - 39.2 % )
・その他の費用	25 億円	( - 0.5 % )

営業利益は、前期比 95 億円のプラスで、70 億円の上方修正をしておりますして 870 億円です。

売上原価は当初の予定より 25 億円の上方修正。研究開発費は 40 億円の下方修正。販売費および一般管理費は 30 億円の下方修正でございます。先ほど申し上げましたように、下期巻き返してまいります。年間を通して予定の研究開発費、販売費および一般管理費が、ショートするという見込みでございます。ということで、営業利益は 870 億円を予想。

## 税引前当期利益（予想）

税引前当期利益	前期比（増減率）
885 億円	+ 11.0 %

### 金融収支

+ 15 億円	（前期比 7 億円 減）
---------	--------------

税引前当期利益は 885 億円を予想。

## 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）
650 億円	+ 8.9 %

### 法人税等

233 億円 （前期比 + 17.6 %）

#### （主な変動要因）

税引前利益の増加 （ 88 億円 ）

法人税等の増加 （ 35 億円 ）

当期利益は 650 億円で、前期比 53 億円のプラス、前回公表からプラス 40 億円で業績の予想を修正させていただいております。

スライドはございませんけれども、今後、下期、あるいは来年度の業績拡大の要因がいくつかございますので、細かくは申し上げる時間がございませんが、ざっとご紹介しておきます。

まず、非小細胞肺がんの 1 次治療が年内に承認を取得できると予想しております。どれぐらいの売上のインパクトかということですが、現在、肺がんの I-O のマーケットが 1,500 億円ぐらいになろうかというところだと見ています。

オプジーボは、肺がんのセカンドラインで約 200 億円程度の売上と見ておりますけれども、これに 1 次治療の効能を取得して、全体の 30% ぐらいのシェアを取れていけば 500 億円程度になっていくのではないかと見ております。あくまでも 3 分の 1 取れたらこれぐらいになるということでございます。

それから、胃がんの 1 次治療。承認が今年度末か来年度頭ぐらいになるのではないかと、あくまでも予想ですがしております。今、胃がんの 3 次治療で対象患者さんの 7 割程度に処方されています

けども、1次治療においても7割程度がもし取れば、そのマーケットは800億円ぐらいになります。どこまで取れるかというところかと思っております。

それから、これは来年度の申請のスケジュールになりますが、胃がんの術後アジュバントがございます。現在、年間2万4,000例の胃がんの手術が行われておりますが、4,000例ぐらいの患者さんにも使われれば、それは400億円ぐらいのキャパになるというところがございます。

あと、尿路上皮がんの術後アジュバントですが、ざっと200億~300億円のマーケットはあると考えており、どれぐらい取れるかというところかと思っております。

それから、フォシーガの慢性心不全は昨日、第一部会です承を得ましたので、11月に承認を取得できると期待をしておるところです。承認を取得した時点で売上目標を公表する予定でございます。慢性心不全が160万人いて、厳密に言うと、その半分の80万人がまず対象になるということですが、対象患者の30%から40%ぐらい取れば100億円ぐらいの上乗せにはなり、100億円から150億円の上乗せになるかなと見ております。

もうご承知かと思えますけれども、残りの拡張型の心不全にも現在臨床試験をアストラゼネカが進めているところがございますので、追ってそちらの効能も期待したいと思っております。

少し先になりますけれども、慢性腎臓病にも試験を進めております。これは対象患者が270万人ほどいると見ております。

それから、変形性関節症のジョイクル、がん性悪液質のエドルミズ、これらも年度内に承認を取得し、上市をできればと期待しておるところでございます。

併せて、大腸がんですけども、ビラフトビ、メクトビ、これの併用療法をセカンドラインで取得を期待しております。予定どおり取得できれば、両剤の売上合わせて100億円ぐらいのマーケットがあると見ております。

いずれも今、大ざっぱなマーケットの見立てをお話ししました。どこまでわれわれがそこに入っていけるかというところで、今後期待しているところがございます。以上、中期的に少し申し上げました。

## 政策保有株式の状況

	2018年3月末	2020年9月末	縮減率
保有銘柄数	111 銘柄	79 銘柄	- 28.8 %
貸借対象表上計上額	1,671 億円	1,425 億円	- 14.7 %
2018年3月末時価ベース	1,671 億円	1,320 億円	- 21.0 %

最後に、政策保有株の状況についてご報告したいと思います。

18年の3月時点で、1,671億円の政策保有株を持っておりました。銘柄数で111銘柄、これを18年の10月から3年かけまして、30%を縮減するというところでございます。ので、当時の時価でこれは計画を立てて進めており、1,670億円の30%で500億円の削減でございますが、現在2年経過いたしまして、約350億円の削減の実績となっております。残り150億円ですが、あと1年、予定どおり進めてまいりたいと思っております。現在のところ順調に進めておるところです。銘柄数で申し上げますと32銘柄を削減しておるところでございます。

以上、途中経過ですけれども2年経過時点のご報告でございます。私からは以上です。



それでは、引き続き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。よろしくお願いいたします。

**出光**：おはようございます。開発品の進捗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4ページに開発品の進捗状況を記載しています。さらに、決算補足資料の6ページから9ページにも記載しており、本日は、この補足資料を用いて、2021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、続いてがん領域以外という順に記載しています。また、承認、申請、フェーズIIIと、開発段階の進んでいる順に記載しています。

## I. 開発品（がん領域）の主な進捗状況

2020年10月27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 <sup>※</sup> ／導入
ヤーボイ点滴静注液 <sup>※</sup> /イピリムマブ	効能 追加	結腸・直腸がん <sup>※1</sup> (MSI-High)	注射	日本	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ベレキシブル錠 /チラブルチニブ塩酸塩	効能 追加	原発性マクログロブリン血症及び リンパ形質細胞リンパ腫 <sup>※2</sup>	錠	日本	自社

★：「オブジーボ」との併用試験

2021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、国内で「がん化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High: microsatellite instability-High) を有する結腸・直腸がん」を効能・効果とした承認を取得しました。

※2：「ベレキシブル錠」について、国内で「原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫」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 <sup>※</sup> ／導入
ONO-7643 /アナモレリン	新有効 成分	がん悪液質／グレリン様作用	錠	日本	導入 (ヘルシン社)
ヤーボイ点滴静注液 <sup>※</sup> /イピリムマブ	効能 追加	非小細胞肺癌	注射	日本	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	悪性胸膜中皮腫 <sup>※3</sup>	注射	日本	導入 (ブリストル・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	新有効 成分	結腸・直腸がん ／BRAP阻害作用	カプセル	日本	導入 (ファイザー社)
メクトピ錠 /ビニメチニブ	新有効 成分	結腸・直腸がん ／MEK阻害作用	錠	日本	導入 (ファイザー社)

★：「オブジーボ」との併用試験

2021年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※3：「オブジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法について、国内で「切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫」を対象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 <sup>※</sup> ／導入
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能 追加	食道胃接合部がん及び 食道がん	注射	日韓台	III	自社 (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	III	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能 追加	膠芽腫	注射	日本	III	自社 (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	日本	III	自社 (ブリストル・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 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

まずはがん領域です。6 ページ目、「承認取得開発品」についてですが、オプジーボとヤーボイとの併用で、MSI-High の大腸がんの承認を 9 月に取得しました。

その下、ベレキシブル錠は、原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫についての承認を 8 月に取得しました。

次に、「申請中開発品」の項の三つ目、オプジーボとヤーボイとの併用で、悪性胸膜中皮腫に対する申請を今週行いました。

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 <sup>*)</sup> ／導入
オプジーボ点滴静注 ／ニボルマブ	効能追加	膀胱がん	注射	日韓台	Ⅲ	自社 (ブリストル・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 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	固形がん (子宮頸がん、 子宮体がん及び軟部肉腫)	注射	日本	Ⅱ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	中枢神経系原発リンパ 腫／精巣原発リンパ腫	注射	日本	Ⅱ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膵がん	注射	日韓台	Ⅱ	自社 (ブリストル・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	日本	Ⅱ	自社 (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	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
<b>&lt;ヤーボイ&gt;</b> *): 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 <sup>*)</sup> ／導入
ヤーボイ点滴静注液* ／イピリムマブ	効能追加	非小細胞肺がん	注射	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	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)

前回、「臨床試験中開発品」の項にオブジーボ単剤およびオブジーボとヤーボイとの併用で小細胞肺がんを対象にしたフェーズIIIの記載がありましたが、開発を中止し、6 ページ、それから7 ページのオブジーボ及びヤーボイの表から削除しました。

<b>&lt;I-0関連&gt;</b> ※) : 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-986206) /Linrodostat	新有効成分	膀胱がん ／IDO1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-986268)	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-986016) /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-4578*	新有効成分	固形がん ／プロスタグランジン 受容体 (EP4) 拮抗作用	錠	日本	I	自社
ONO-7475*	新有効成分	固形がん ／Axl/Mer阻害作用	錠	日本	I	自社
ONO-7911* (BMS-986321) /Dempegaldesleukin	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)
<b>&lt;その他&gt;</b> ※) : 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-7702 /エンコラフェニブ	新有効成分	結腸・直腸がん ／BRAP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)
ONO-7703 /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)
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1四半期決算発表からの変更点

※「オブジーボ」および「ヤーボイ」との併用において、小細胞肺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中止しました。

※抗CSF-1R抗体「ONO-4687 (BMS-986227) /Cabiralizumab」は、膵がんを対象としたフェーズⅡ試験を実施していましたが、試験を中止しました。

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。

また、抗 CSF-1R 抗体である Cabiralizumab、ONO-4687 は膵がんを対象にフェーズ II を実施して  
 ありましたが、試験を中止し、8 ページにある I-O 関連の表から削除しました。

決算補足資料に関しては以上です。

今後の申請予定 (国内)		オブジーボ	オブジーボ以外 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
【2L-食道がん】 ATTRACTION-3 2019/5 (M) オノアクト 【敗血症に伴う頻脈性不整脈】 2019/8 ベレキシブル 【中枢神経系原発リンパ腫】 2019/8 ベレキシブル 【原発性マクログロブリン血症 /リンパ形質細胞リンパ腫】 2019/11 【MSI-High 結腸・直腸がん】 ヤーボイ併用 CheckMate-142 2019/11 (C) 【1L-非小細胞肺癌】 ヤーボイ併用 / 化学療法併用 CheckMate-227 2019/12 / 2020/2 (C) ONO-5704 【変形性関節症】 2020/1 カイフロリス 【多発性骨腫瘍】 ダラザレックス併用*2020/3 ヒラフトビ/メクトビ 【BRAF遺伝子変異陽性 結腸・直腸がん】 2020/3 【1L-非小細胞肺癌】 化学療法・ヤーボイ併用 CheckMate-9LA 2020/3 (C)	【1L-胃がん】 化学療法併用 ATTRACTION-4 2020/5 (C) 2020年度 (上期) 【1L-腎細胞がん】 カボザンチニブ併用 CheckMate-9ER 2020/10 (C) 【1L-悪性胸膜中皮腫】 ヤーボイ併用 CheckMate-743 2020/10 (C) 【アジュバント食道がん】 Checkmate-577 (M) 【アジュバント尿路上皮がん】 CheckMate-274 (M) 【1L-非小細胞肺癌】 化学療法・アバスチン併用 ONO-4538-52 (C) 【1L-胃がん】 化学療法併用 CheckMate-649 (C) 【ホジキンリンパ腫 小児】 医師主導試験 (M)	【原発不明がん】 医師主導試験 (M) 【1L-尿路上皮がん】 ヤーボイ併用 CheckMate-901 (C) 【1L-胃がん】 ヤーボイ併用 CheckMate-649 (C) 【1L-食道がん】 ヤーボイ併用、化学療法併用 CheckMate-648 (C) 【1L-頭頸部がん】 ヤーボイ併用 CheckMate-651 (C) 【ネオアジュバント非小細胞肺癌】 化学療法併用 CheckMate-816 (C) 【アジュバント胃がん】 化学療法併用 ATTRACTION-5 (C) 【アジュバント腎細胞がん】 ヤーボイ併用 CheckMate-914 (C) 【アジュバント肝細胞がん】 CheckMate-9DX (M)	フォイバン錠 (カモスタットメシル酸塩) 【COVID-19】 オノアクト <小児> 【心機能低下例における 頻脈性不整脈】 ONO-4059 【天疱瘡】		
2019年度 (実績)	2020年度 (下期)	2021年度			

2020年10月27日現在

★添付文書改訂

ONO 小野薬品工業株式会社

2/10

次にホームページに掲載している開発パイプラインの進捗状況の資料を用いて、アップデート部分  
 を紹介します。

主に、2 ページ目の「今後の申請予定 (国内)」を用いて説明します。

まず、表の見方ですが、オブジーボはベージュ色、オブジーボ以外のがん領域を赤色、それから、  
 がん領域以外を青色で示しています。

オブジーボに関しては単剤には M、併用の場合は C を右下に記載しています。

表の構成を前回から少し変更しています。前回までは左から 2019 年度 (実績)、2020 年度の上  
 期、下期、2021 年度の 4 区分に分けて記載していましたが、今回、紙面の都合上、2020 年度の上  
 期、下期を左から二つ目にまとめ、申請予定プロジェクトが増加した 2021 年度のを、右 2 列を  
 用いて二つに分けて記載しています。

それでは、前回の第1四半期の決算発表時からの変更点について説明します。

まず、左端、2019年度（実績）ですが、上から三つ、オプジーボの食道がんの二次治療、オノアクトの敗血症に伴う頻脈性不整脈、ベレキシブルの中枢神経系原発リンパ腫については、前回までに報告しているように承認を取得済みです。

ベレキシブルに関しては、その後5月に上市し、8月には上から四つ目に記載している原発性マクログロブリン血症/リンパ形質細胞リンパ腫の適応について効能追加を取得しました。

その下のオプジーボとヤーボイの併用のMSI-Highの結腸・直腸がんについては、先ほど申し上げましたように9月に承認を取得しました。

その下、そしてその列の最下段と、オプジーボの非小細胞肺がんの1次治療に関して二つのカラムがございます。CheckMate-227、それからCheckMate-9LAの二つの試験を用いて、3種類、すなわちオプジーボとヤーボイと化学療法の併用、オプジーボとヤーボイとの併用、オプジーボと化学療法の併用の3種類のレジメンを申請しており、本日、10月30日の部会に諮られる予定です。

また、下から三つ目のカiproリスとダラザレックスとの併用での多発性骨髄腫、さらにはその下のビラフトビ/メクトビのBRAF遺伝子変異陽性の結腸・直腸がんについても本日の部会に諮られる予定です。

次に、左から二つ目の2020年度下期についてアップデート部分を説明します。

まず、青に白抜きで記載された2020年度（上期）のすぐ下にある腎細胞がん一次に対するオプジーボとカボザンチニブの併用に関して、今週承認申請を行いました。

さらに、その下のオプジーボとヤーボイの併用の悪性胸膜中皮腫についても、先ほど申し上げましたように今週承認申請を行いました。

ここまでが申請及び承認に関するアップデートです。

次に、臨床試験の結果が得られているものを紹介します。

まず、先日のESMOでオプジーボのフェーズIIIに関する結果が5つ発表されました。ひとつ目は、左から二つ目の2020年度上期の区分にある胃がんの1次を対象としたATTRACTION-4の結果、二つ目は、その下にある2020年度上期の一番上にある腎細胞がんの一次治療におけるカボザンチニブとの併用のCheckMate-9ERの結果です。この二つについては先ほど申し上げましたように、既に承認申請をしています。



三つ目は、左から二つ目の 2020 年度下期の区分の下から 5 番目の食道がんのアジュバント試験、Checkmate-577 の結果。それから、四つ目はその二つ下、下から 3 番目の非小細胞肺がんの一次治療を対象にしたアバスチンとの併用試験、ONO-4538-52 試験の結果、そして五つ目は同じ区分の下から 2 番目の、胃がんの 1 次治療を対象にした CheckMate-649 の結果です。いずれもプライマリーエンドポイントを達成する結果でした。

胃がんの一次治療に関しては、既に申請しているアジアで実施した ATTRACTION-4 で PFS を達成したことに加えて、今回グローバルで実施した Checkmate-649 で OS でも有意な差が認められ、その結果が発表されました。

ESMO の発表は以上です。

さらに ESMO 以降で新たに二つの試験の結果を得ています。一つ目は、左から二つ目の 2020 年度下期の区分の下から四つ目の尿路上皮がんのアジュバント試験、Checkmate-274 です。中間解析の結果で、無病生存期間（DFS）で有意な差が認められました。

二つ目は、右から二つ目の区分の下から四つ目の非小細胞肺がんのネオアジュバント試験、Checkmate-816 で、病理学的完全奏効率の有意な改善を示す結果が得られました。こちらは当局との協議を含めた申請準備の時間を考えて、前回の資料では、2020 年度下期の申請予定としていましたが、2021 年度に変更しました。

もう一つ、前回から時期が変更になっているものがあります。右から二つ目の 2021 年度の区分の下から三つ目の胃がんのアジュバント試験、ATTRACTION-5 です。2020 年度下期の申請予定を 2021 年度に変更しました。イベント発生状況から予定を変更しました。

今回、新たに三つのプロジェクトを追加しています。一つ目は、左から二つ目の 2020 年度下期の区分の最下段にあるオプジーボの小児のホジキンリンパ腫、二つ目は、右から二つ目の 2021 年度の区分の最上段にあるオプジーボの原発不明がんです。

そして三つ目は、右端の最上段にあるフオイパンの COVID-19 を対象としたプロジェクトです。フオイパンは慢性膵炎を対象に 30 年以上前に上市している薬剤で、既にジェネリックも出ておりますが、COVID-19 に対する有効性を示唆する基礎の論文が発表されたのを受けて、われわれの責任として、ヒトで効果を示すか否かを確認する必要があると考え、現在開発を行っています。現在、フェーズ III を準備中です。

次のページ以降はオプジーボの主な開発状況、オプジーボ以外のがん領域の開発状況、がん領域以外のパイプラインについて記載しています。こちらは2020年の5月以降の変更を赤字で更新しています。

2ページ目の資料を用いて既に説明したものが大半ですが、それ以外の部分についてアップデートします。

## 国内開発パイプライン（オプジーボ以外のがん領域）

2020年10月27日現在

商品名／開発コード <sup>a</sup> （一般名）	予定効能	薬理作用
<b>【承認】</b>		
ペレキシブル錠（チラブルチニブ）	原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫	BTK阻害作用
<b>【申請中】</b>		
ONO-7643（アナモレリン）	がん悪液質（全がん腫）	グレリン様作用
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
メクトピ錠（ビニメチニブ）	結腸・直腸がん（BRAF遺伝子変異陽性）	MEK阻害作用
<b>【Phase I】</b>		
ONO-4578*	固形がん	PG受容体（EP4）拮抗作用
ONO-7475*	固形がん	Axl/Mer阻害作用
ONO-7913	固形がん	抗CD47抗体
ONO-7912	膵がん	がん代謝阻害

\*オプジーボとの併用

※赤字は2020年5月以降の更新

ONO 小野薬品工業株式会社 7/10

まず、7ページ。

最下段、ONO-7912、Rafaelからの導入品です。膵臓がんを対象にフェーズIを開始しました。

## 国内開発パイプライン（がん領域以外）①

2020年10月27日現在

商品名／開発コード <sup>※</sup> （一般名）	予定効能	薬理作用
<b>【承認】</b>		
オンジェンティス錠（オピカポン）	パーキンソン病	長時間作用型COMT阻害作用
オノアクト点滴静注用	敗血症に伴う頻脈性不整脈	短時間作用型β <sub>1</sub> 選択的遮断作用
<b>【申請中】</b>		
ONO-5704・SI-613	変形性関節症	NSAID結合ヒアルロン酸
<b>【PhaseⅢ】</b>		
オレンシア皮下注	多発性筋炎／皮膚筋炎	T細胞活性化抑制作用
<b>【PhaseⅡ／Ⅲ】</b>		
オノアクト点滴静注用	心機能低下例における頻脈性不整脈 <小児>	短時間作用型β <sub>1</sub> 選択的遮断作用

※赤字は2020年5月以降の更新

 小野薬品工業株式会社 8/10

次に、8 ページ。

最上段のオンジェンティス錠、パーキンソン病を対象に6月に承認を取得し、8月に上市しました。

## 国内開発パイプライン（がん領域以外）②

2020年10月27日現在

商品名／開発コード <sup>※</sup> （一般名）	予定効能	薬理作用
<b>【Phase II】</b>		
ONO-5704・SI-613	腱・靭帯付着部症	NSAID結合ヒアルロン酸
ペレキシブル錠（チラブルチニブ）	天疱瘡	BTK阻害作用
<b>【Phase I】</b>		
ONO-7269	脳梗塞	FXIa阻害作用
ONO-4685	自己免疫疾患	PD-1×CD3二重特異性抗体
<b>ONO-2910</b>	<b>末梢神経障害</b>	<b>シュワン細胞分化促進作用</b>
<b>フオイパン錠 （カモスタットメシル酸塩）</b>	<b>新型コロナウイルス感染症</b>	<b>蛋白分解酵素阻害作用</b>

※赤字は2020年5月以降の更新

 小野薬品工業株式会社 9/10

9 ページ目の下の表の下から 2 段目、ONO-2910、シュワン細胞分化促進作用を有する新規化合物です。末梢神経障害に対する効果を期待しており、フェーズ I を開始しました。

その下のフオイパンについては先ほど説明したように、現在 COVID-19 を対象としたフェーズ III を準備中ですが、その前に高用量での安全性を確認するためのフェーズ I を実施しました。

## 海外開発パイプライン（オブジーボ以外）

2020年10月27日現在

開発コード（一般名）	予定効能	薬理作用	地域
<b>【Phase III】</b>			
ビラフトピカプセル （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
	悪性黒色腫（BRAF遺伝子変異陽性）		韓国
メクトピ錠（ピニメチニブ）	結腸・直腸がん（BRAF遺伝子変異陽性）	MEK阻害作用	韓国
	悪性黒色腫（BRAF遺伝子変異陽性）		韓国
ONO-7912・CPI-613 （Devimistat）	睪がん	がん代謝阻害作用	韓国
	急性骨髄性白血病		韓国
<b>【Phase I / II】</b>			
<b>ONO-7475</b>	<b>急性白血病</b>	<b>Axl/Mer阻害作用</b>	<b>米国</b>
<b>【Phase I】</b>			
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

\*オブジーボとの併用

※赤字は2020年5月以降の更新

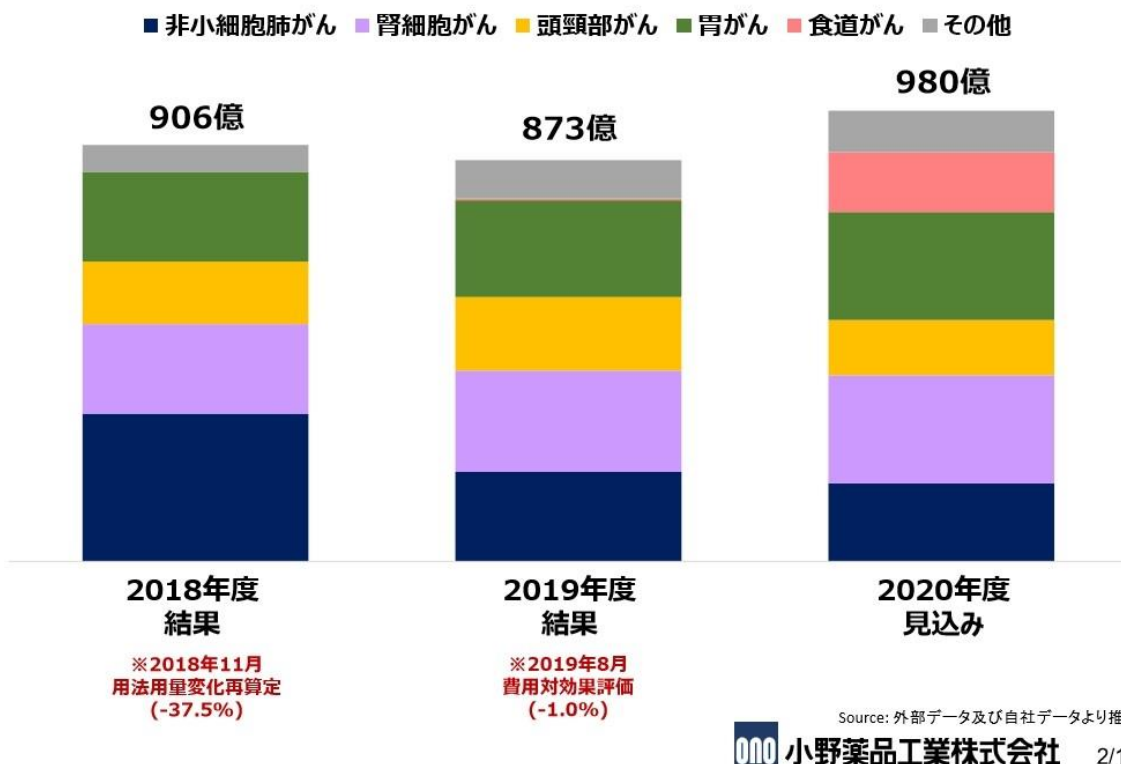
 小野薬品工業株式会社 10/10

最後、10 ページ目の下から三つ目の ONO-7475 は Axl/Mer の阻害剤ですが、急性白血病を対象にフェーズ I を実施していましたが、有効性評価のためのフェーズ I / II に入りました。

開発品の進捗については以上です。

谷：ありがとうございました。それでは、引き続き、オンコロジー統括部長の高萩から、オブジーボの動向について説明をさせていただきます。よろしくお願ひします。

# オプジーボ がん腫別推定売上推移

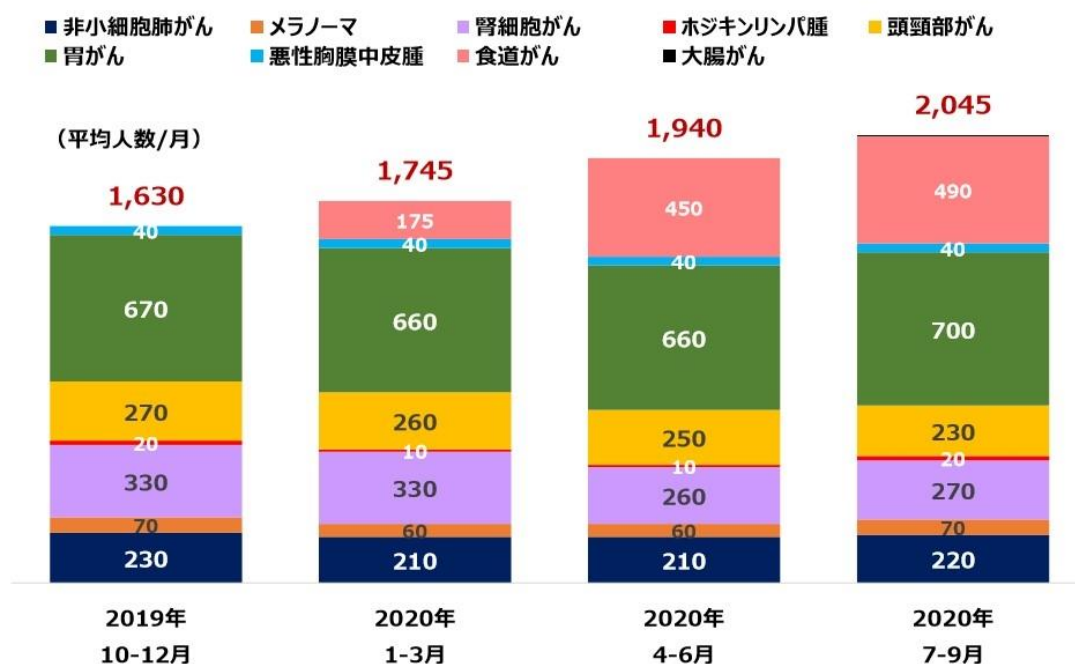


**高萩**：オンコロジー統括部の高萩です。本日は、よろしくお願いいたします。早速、オプジーボの動向につきまして、全般状況やがん腫別の状況についてご紹介いたします。

まずは、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、2018年度結果、2019年度結果、2020年度の見込みとなっております。今年度におきましては、食道がんにおける新規処方増、肺癌1次治療への参入などのプラス要因を勘案し、980億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 3/11

オプジーボのがん腫別の新規処方患者数の推移でございます。

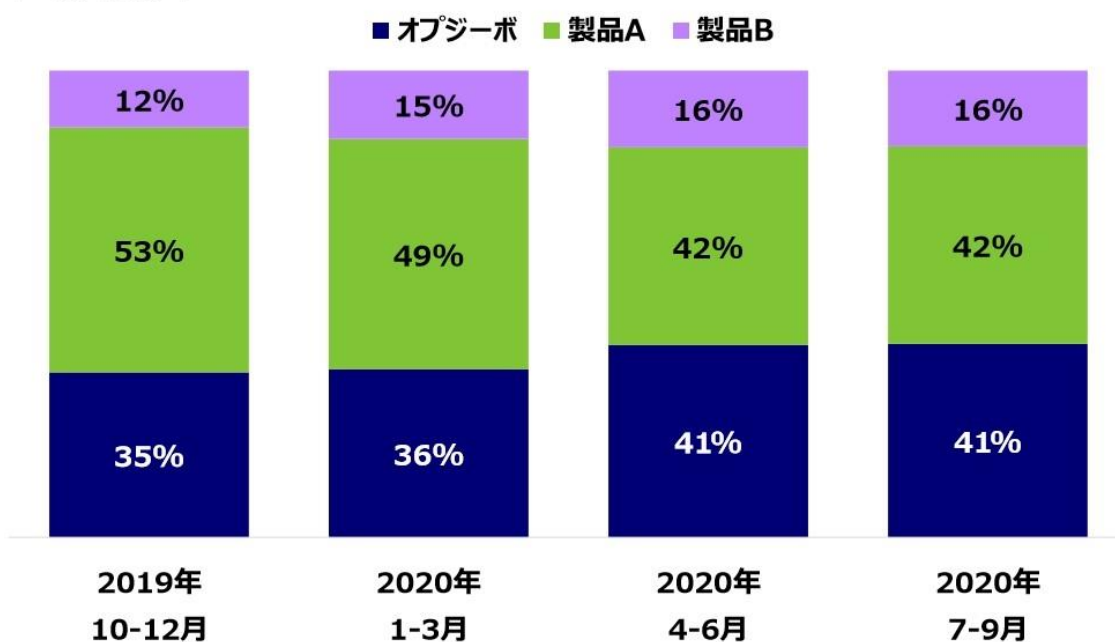
左の棒グラフから、2019年度の10-12月から2020年度の7-9月まで四半期ごとに区切って、月の平均人数を示しております。

あくまでも推計ではございますが、2020年の7-9月においては胃がんで700例、腎細胞がんでは270例、食道がんでは7-9月で2次治療、3次治療等と合わせまして490例に使用され、食道がんにおいては承認以降待機患者も含めて3,400例の処方獲得となっております。

7-9月においては、月間平均といたしまして全体で2,000例を超える新規処方を獲得している状況でございます。

## 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

 小野薬品工業株式会社 4/11

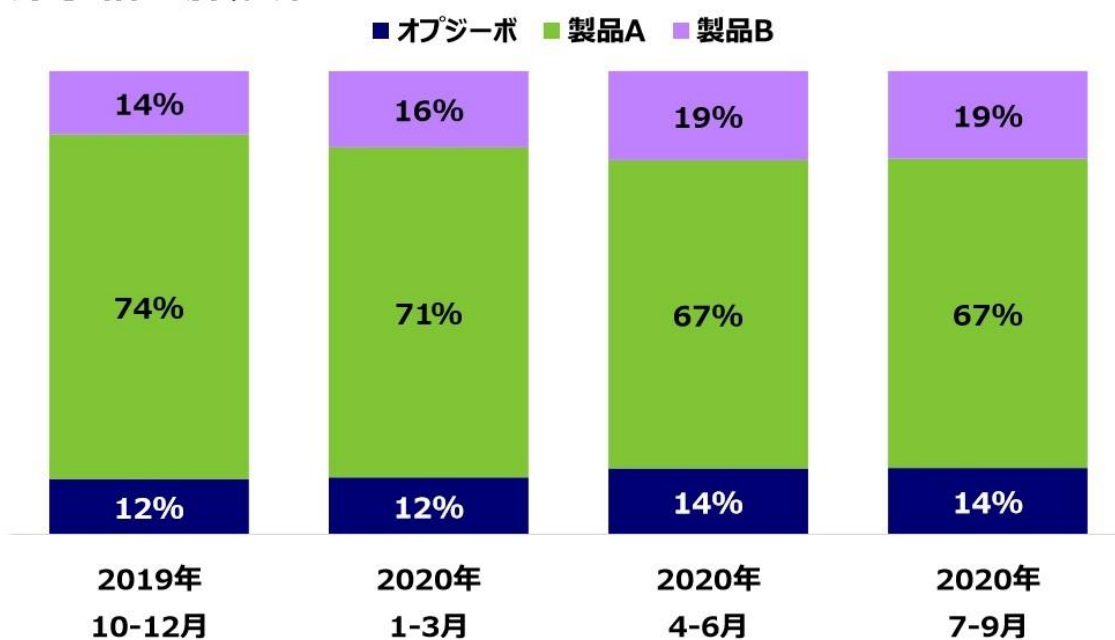
Opdivoと競合する主な免疫チェックポイント阻害薬の売上構成比を、全がん腫の合計で左の棒グラフ、2019年度の10-12月から2020年度の7-9月まで、四半期ごとに区切ってお示ししております。

2020年度の7-9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41%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 5/11

ここからは、がん腫別にご紹介をさせていただきます。

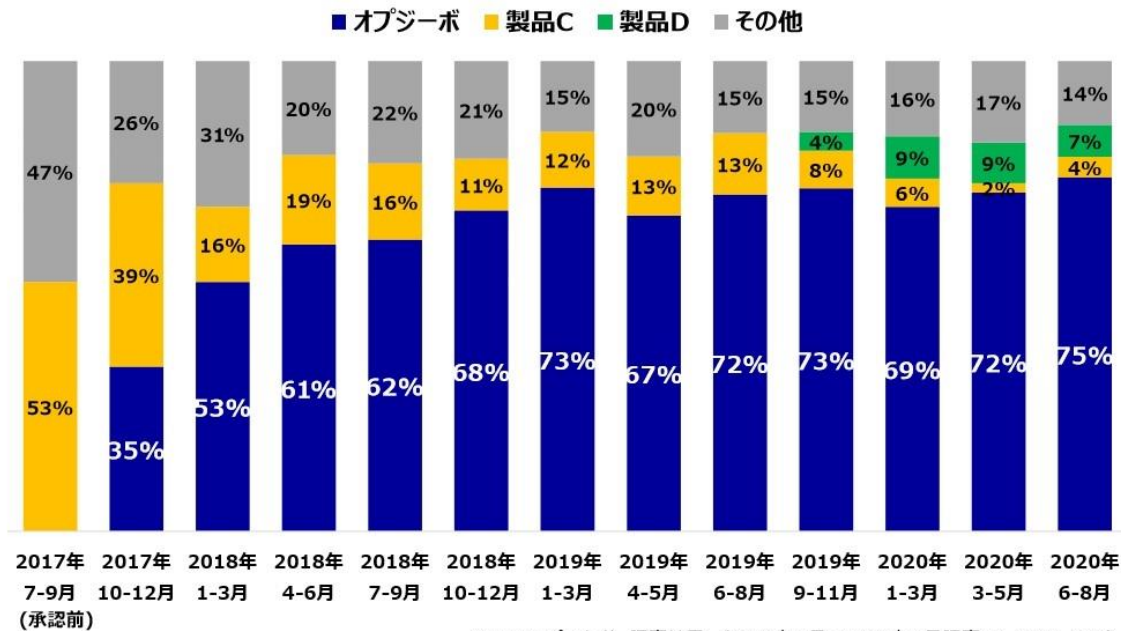
まず、非小細胞肺癌でございます。こちらのスライドは、主な免疫チェックポイント阻害薬の肺癌における1次治療、2次治療、3次治療等も含めた全てのラインでの免疫チェックポイント阻害薬の売上構成比をお示ししております。

先ほどのグラフと同様で、左の棒グラフから四半期ごとに区切ってお示ししております。

オプジーボは現在14%となっておりますが、今後、肺癌1次治療領域へ参入し、巻き返しを図っていきたいと考えております。

# 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: プライマリー調査結果 (2017年7月～2020年8月調査 n=190~250)

ONO 小野薬品工業株式会社 6/11

胃がん領域でございます。胃がん3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。

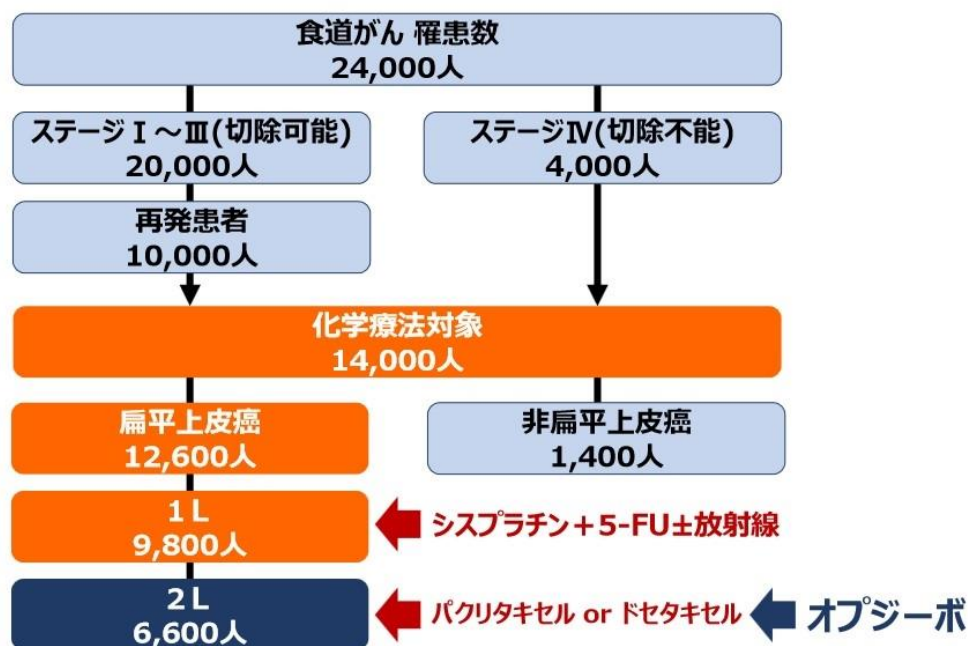
2017年7月発売前から2020年の6-8月までの結果の推移を見ております。

Opdivoの3次治療の新規処方シェアは競合品が参入しておりますが、75%を堅守しており、目標の7割を超えております。

一方、胃がんの治療ラインの移行率でございますが、2次治療から3次治療への移行率に関しましては、61%と横ばいといった形でございます。

今後も胃がん領域におきまして、免疫チェックポイント阻害薬の治療意義を最大化させ、今後の胃がん1次治療領域につなげていきたいと考えております。

## 食道がんの年間患者数（国内）



自社調査による推計：2020年

**ONO** 小野薬品工業株式会社 7/11

食道がん領域でございます。

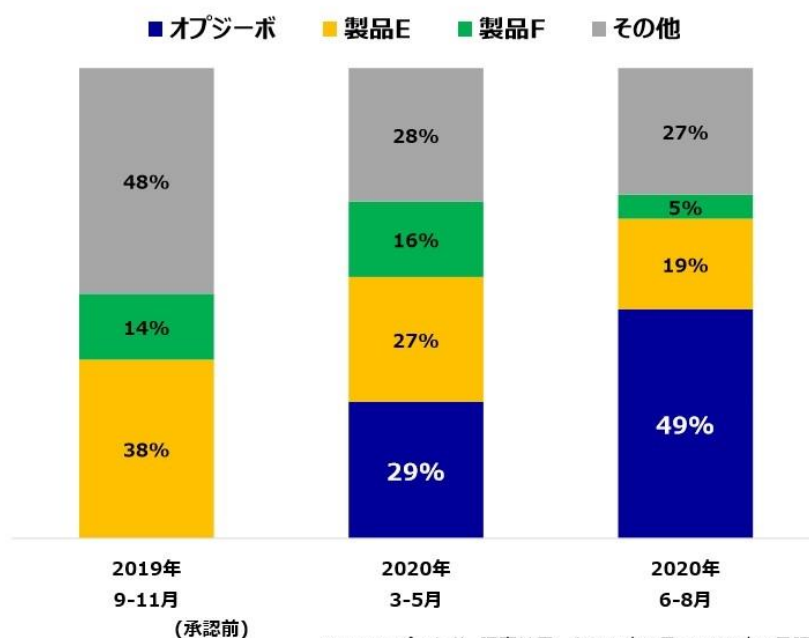
食道がんにおきましては、本年2月に効能追加をいたしまして現在活動を進めております。

食道がんのオプジーボの治療対象は、2次治療の6,600名の患者さんでございます。

食道がんの治療においては、FP療法、S-1、タキサン系など非常に限られており、新たな治療薬がございませんでした。患者さんや医療従事者のアンメットニーズが非常に高かった領域でございます。その中でオプジーボが効能追加し、オプジーボが急速に浸透し、先ほど申しましたとおり承認以降、3,400例に使用されていると推計しております。

## 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~2020年8月調査 n=150~158)

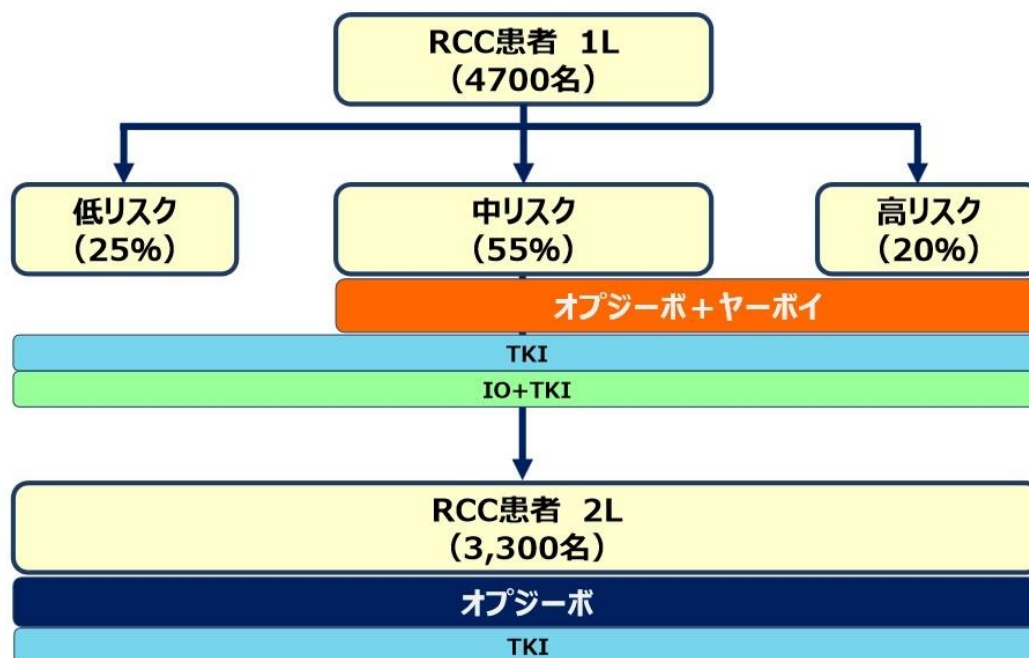
**ONO 小野薬品工業株式会社** 8/11

現状、2次治療における新患処方シェアの推移を見ております。

消化器領域において、Opzigoは胃がん領域で活動をスタートし、食道がんにうまくつなげられたと考えております。この領域においては、Opzigoは非常に高い評価をいただいております。

特に2次治療においても、新規処方シェアは現状49%となっており、急速な立ち上がりを示しております。今後もさらに食道がんで困っておられる患者さんに届けていきたいと考えております。

## 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

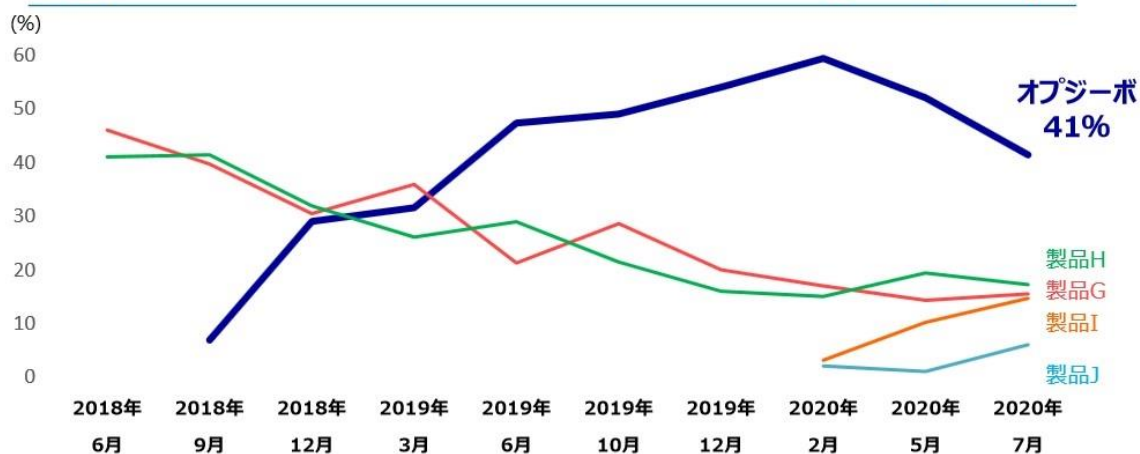
**ONO** 小野薬品工業株式会社 9/11

最後に、腎細胞がんにつきましてご報告させていただきます。


Opdivoは、Opdivo、Yervoyの併用療法で1次治療、2次治療以降においてはOpdivoの単剤でエビデンスを有しており、全ての腎細胞がん患者さんにOpdivoが届けられるように活動を展開しております。

## 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			2019年			2020年				
	6月	9月	12月	3月	6月	10月	12月	2月	5月		7月
オプジーボ	-	7	29	32	47	49	54	59	52	41	(%)
製品G	46	40	30	36	21	29	20	17	14	16	(%)
製品H	41	41	32	26	29	21	16	15	19	17	(%)
製品I								3	10	15	(%)
製品J								2	1	6	(%)



Source: プライマリ調査結果 (2018年9月~2020年7月調査 n=39~100)

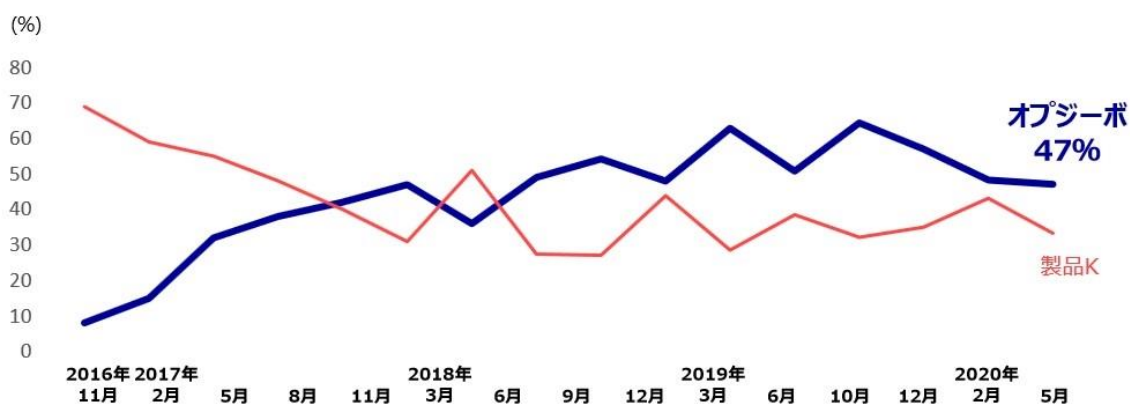
 小野薬品工業株式会社 10/11

こちらのスライドは、腎細胞がんの1次治療における新患獲得処方シェアの推移をお示ししております。

1次治療領域においては免疫チェックポイント阻害薬とTKIの併用療法が参入し、徐々に処方拡大が進んでおります。オプジーボ、ヤーボイ併用療法の1次治療における新患処方シェアは41%となっておりますが、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割以上を獲得しており、堅調に推移していると考えております。

## 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 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	
オプジーボ	8	15	32	38	42	47	36	49	54	48	63	51	64	57	48	47	(%)
製品K	69	59	55	48	40	31	51	27	27	44	29	38	32	35	43	33	(%)



Source: プライマリ調査結果 (2016年11月~2020年7月調査 n=32~58)

**ONO** 小野薬品工業株式会社 11/11

1次治療で免疫チェックポイント阻害薬が広がり、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は減少する中で、新患処方の獲得シェアは、現状オプジーボは47%となっております。

免疫チェックポイント阻害薬の未治療患者さんのみに絞ると、オプジーボの処方シェアは75%で高いシェアを示しております。先ほども申しましたとおり、われわれといたしましては、この腎細胞がんの全ての患者さんにオプジーボを届ける活動を継続していきたいと考えております。

一つ、情報を共有させていただければと考えております。

欧州臨床腫瘍学会、ESMOにおきまして、2020年のトピックスといたしまして、腎細胞がん領域の1次治療に関してオプジーボとヤーボイの併用療法の活動を強力にサポートするデータが発表されております。

競合品として免疫チェックポイント阻害薬とTKI併用が参入しておりますが、こういった情報を先生方にしっかり届ける活動を強化しております。

ここから3枚ほど、データをご紹介させていただければと考えております。



こちらのデータは、CheckMate-214 でございます、オプジーボとヤーボイ併用療法において承認を得たデータでございます。その後の4年間のフォローアップデータでございます。

日本においては、腎細胞がんの治療が進歩し、長期フォローアップデータを待ち望む医師、患者さんが非常に増えております。その中で、オプジーボとヤーボイ併用療法で4年フォローアップデータが発表されております。

OSの中央値に関しましては対象群と比較して延長が認められており、各ランドマーク地点でのOS率やハザードの差は、長期観察期間を通じて非常に維持されていることが認められました。

さらに、オプジーボの特徴といたしまして、奏効が得られた患者さんにおいては奏効が持続し、長期の奏効の持続が期待できており、このような情報に関しましては非常に先生方からも高い評価を得ております。

さらに、PFSにおいても、テールプラトーを示しており、オプジーボとヤーボイ併用療法の有用性が4年のフォローアップデータでしっかり認められております。今後も全ての腎細胞がんの患者さんにオプジーボの治療機会を届けられるように、活動を展開してまいります。

次のスライドをお願いいたします。最後のスライドでございます。オプジーボの承認追加における市場拡大、あくまでも推定でございますが、お示しします。

まず、食道がんの術後補助におきましては、CheckMate-577の患者組み入れ基準である術前放射線と化学療法施行患者さんは、日本国内においては年間800例と推定しておりますが、今後の承認状況、標準療法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。

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

また、非小細胞肺癌術前補助療法でございますが、CheckMate-816の患者組み入れ基準である術前化学療法施行例を考えますと、年間4,000例程度といったところを推定しております。

現状、このようながん腫においては標準療法がなく、アンメットニーズも高く、承認状況、標準療法の位置付けとなれば、非常に期待できるがん腫であると考えております。

今後もがん患者さんにオプジーボ単剤、ヤーボイなど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、腎細胞がん領域につきましてご紹介させていただきました。今後も患者さんにオブジーボのアンメットニーズを満たす活動に邁進してまいりたいと考えております。

以上でございます。ありがとうございました。

## 質疑応答

---

**谷：**それでは、ここからは皆様のご質問をお受けしたいと思います。

**質問者：**今日の部会で審議される、非小細胞肺がんのファーストラインのオプジーボの適応拡大ですが、これは 227 試験のレジメンだけじゃなくて、9LA 試験のレジメンも含まれるという理解でよろしいでしょうか。

**出光：**ご理解通りです。

**質問者：**ありがとうございます。それからアジュバントで将来的に承認を取れた場合の、売上ポテンシャルについてご説明をいただきました。

現時点で進行再発で使われているがん腫において、アジュバントでも承認されることによるカニバリのようなものは、どのように考えればいいのでしょうか。

周術期のところ、アジュバント、ネオアジュバントでいったん使ったものを進行再発でもう 1 回使えるのか。場合によっては周術期ではオプジーボを使ったので、進行再発では別の I-O という選択肢に流れやすい部分もあるのではないかと思うんですけれども。

がん腫によって状況はまた違うのかもしれませんが、御社にとって大事な肺がんや胃がんなどについて、特に現時点のご見解を伺えればと思います。

**高萩：**アジュバントでオプジーボが入ったその後、進行再発してオプジーボが入るとか入らないとか、ほかの薬剤になるとかいうご質問ということでよろしいでしょうか。

**質問者：**そうです。

**高萩：**おっしゃられるとおり、確かにまず術後のアジュバントでオプジーボがしっかり効いた場合と、効かなかった場合、さらにそこから再発といったところで、いろんなパターンが考えられるかと思えます。そういったパターンを考えながら今後、いろいろ考えていかなければならないと思っています。

まず、われわれがやるべきこととしましては、現状、術後アジュバントでしっかりお使いいただいた患者さんに関してその後フォローし、さらにそこで出てきますデータ等々を精査しながら、オプジーボがさらにその後、再発した場合に役立てる患者さんがどこなのかもお示ししたいと考えております。

また、オブジーボだけではないのですが、一般論といたしまして術後アジュバントで使った場合に6カ月以内に再発した症例、6カ月以降に再発した症例で、再発した場合の薬剤選択を決めるというお話もされる先生方もいらっしゃいます。

今後、そういった先生方とのディスカッション、それからクリニカルクエスチョン等々を重ねながら、その辺りは検討していきたいと考えております。

なかなかお答えになっていないかもしれませんが、よろしいでしょうか。

**質問者：**例えば先ほど胃がんのところ、ファーストラインをとれば800億円ぐらい、それからアジュバントでは400億円ぐらいのキャパがあるとおっしゃっていましたが、これは単純に足し算して1,200億円と考えていいものなのでしょうか。

**高萩：**確かに単純な足し算というものはできにくいかもしれませんが。ただ今後出てくるデータですとか、そういったものを精査したいと考えております。

**質問者：**ありがとうございます。最後に816試験の申請についてなのですけれども。非小細胞肺がんのネオアジュバントですが、現時点のプレスリリースでは病理学的完全奏功だけで有意差ということなんですけれども、このデータだけで申請ができるのでしょうか。イベントフリーサバイバルのデータを待つ必要はないのでしょうか。

**出光：**待つ必要があるかを含めて当局と相談する予定です。

**質問者：**そこはまだはっきりはしていないで、もしそのイベントフリーサバイバルのデータが必要になった場合には、来年度の申請は可能なのでしょうか。

**出光：**大変申し訳ございませんが、申請時期に関して回答は差し控えさせていただきます。そんなに遅くない時期にイベントフリーサバイバルの結果が出てくる予定で、その時期も含めて当局と相談した上で申請時期を決めていきます。

**質問者：**分かりました、以上です。ありがとうございました。

**質問者：**一つはオブジーボの非小細胞肺がんのファーストラインについてなんですけれども。ご紹介がありましたけれども、これはファーストラインのところの競合品に、端的に言えばキイトルーダですけれども、これがほぼ独占状態だと思います。そこに入って行くわけですが、これからいろいろとデータに関する精査があると思いますけれども、さらに、現在でヤーボイとの併用、化学療法との併用、それから単剤、いろいろなコンビネーションがあると思うのですが、御社としてはどのようなかたちでここをアプローチしていくのか、攻めていくのか。その辺の具体的な考え方があれば教えていただきたい点が、最初の1点目です。

それからまとめてお聞きしますけれども。ちょっと気になったのは販売費と研究開発費がかなり未消化になっていると。特に研開費のところは下方修正もされていますけれども、これだけ消化が進んでいないのは、どうもまだ他社さん全部決算発表出ていませんが、何か御社特別な事情があるのかなと、ちょっと思うんですけどね。

開発品が結構多くて進んでいるというご説明に反して、これだけの未消化が多いのは、これは将来的に少し開発の遅れが生じるとか、もっといってしまうとドロップがある程度あるのかと勘ぐってしまうんですけども。この辺はどのように対応されていくのかということをお教えください。

それから三つ目ですが、相良社長のほうから持合い解消といいますが、政策株保有の対応について。これはご説明のとおりだと思うのですが、一方で結局これはキャッシュが溜まっているだけの話で。例えば自社株買いとか増配とか、株主還元について具体的に、中期計画以外にそろそろお考えをお披露目されてもいい時期にきているんじゃないかと思うんですけども。これについては何か前向きにご検討のことがあるかどうか。この3点について教えてください。

**谷：**最初は高萩からご説明させていただきます。

**高萩：**オブジーボ、ヤーボイ併用療法、9LA、227の肺がん1次治療に関して、まず現状、キイトルーダは、主にケモ併用とのレジメンが1次治療ではよく使われていると聞いております。その中で考えますと、やはりわれわれの強みといたしましてはI-O/I-Oであるオブジーボとヤーボイを一緒に使えるのが最大の特徴であり、メリットだと考えております。この部分をしっかり先生方に訴求したいのが第一の戦略です。特にヤーボイに関しましてはオブジーボと併用することで、先ほども腎細胞がんのデータをお示ししましたが長期生存などのテールプラトーが非常に期待できると考えております。そういったところを中心に、先生方とディスカッションしていこうと考えております。

また、9LAレジメンにおいては、I-O療法において早期のPFSの落ち込み、対照群とやはりクロスするというところがございました。この9LAレジメンでケモを最初2サイクルだけ入れることで、その部分の落ち込みをなくしたといったところも非常に特徴だと考えております。

このようなところを先生方にしっかり伝えながら、オブジーボとヤーボイの有効性を訴求して、肺がん領域で巻き返しを図っていきたいと考えております

私からは以上でございます。

**谷：**二つ目は、出光からご回答させていただきます。

**出光：**研究開発費の部分でございますが、開発に関しましてはコロナの影響が大きく二つあります。

一つは、症例集積が既に完了している試験のデータの回収と固定、もう一つは症例集積です。

前者の部分は、医療現場への訪問が制限される中で、様々な方法でデータ回収・固定を行いましたので、直近の申請予定への影響は軽微だと考えています。

一方で症例集積は、施設が訪問を制限したり、国によっては実質的に試験ができなくなったりと、遅れが生じております。この半年間の遅れから予算を減らしましたが、今後は実施国や施設を選びながら、症例集積も進めていきたいと考えており、開発費の減少は一時的と考えています。

**相良：**相良です。株主還元の考え方について、お答えしたいと思います。

おっしゃるように 350 億円の削減を行ったところでありまして、キャッシュはその分、入っております。今後、考えていきたいと思っておりますが、アドバイスいただいたということで時期的にも検討してもいいんじゃないかということで、検討してまいります。具体的なお話はここでは控えさせていただきます。

それから 2 番目の研究開発費、特に臨床試験の遅れに関してですけれども、機会を損失したわけではないので、これは例えば 3~4 年後とか 5~6 年後のスケジュールに遅れが生じている状態ですが、まだ挽回できる可能性があるもので、残念なことが起こっていますけれども、しっかりと挽回していきたいと思っております。

**質問者：**分かりました。どうもありがとうございます。

**質問者：**胃がんのファーストラインの審査状況というか、最終的にどこを落ち着くかをご示唆いただきたいのですが、つまり ATTRACTION-4 は OS はちょっと残念でしたと。649 は OS 成功したけれども、確か CPS1 以上だからオールカマーではない。そういう混在したデータを今、PMDA に出していらっしゃると思うのですが、最終的にどう認可をとれるか、教えていただけませんかでしょうか。

**出光：**胃がんに関してはご質問にありましたように、二つのデータがあります。一つはアジアで実施した ATTRACTION-4 の結果、それからもう一つはグローバルで実施した CheckMate-649 のデータです。

ATTRACTION-4 に関しましてはプライマリーの PFS がメットしましたが、残念ながら OS はメットしなかった。CheckMate-649 のプライマリーは PD-L1 陽性が対象ですが、オールカマーでの解析結果でも OS は有意に改善しています。

すなわち、オールカマーで、一つの試験では OS は達成しなかったが PFS を達成、もう一つの試験はオールカマーで OS も達成しています。既に ATTRACTION-4 に基づき申請していますが、CheckMate-649 の取扱いについて当局と相談しています。

**質問者：**分かりました。ありがとうございます。

あと同じく TASUKI-52 番試験、アバスチン併用の肺がんファーストラインですけれども、TASUKI-52 はデータは素晴らしかったのですが、PFS のみ今手元にあると思うのですが、これで申請して大丈夫でしょうか。

確かテセントリクのアバスチン併用は、OS のデータも踏まえた上で認可を取ったと思うのですが、データが素晴らしいのは分かっているんですけども、この申請ストラテジーを教えてください。

**出光：** TASUKI-52 番試験、アバスチンとの併用の非小細胞肺がんにつきましては、OS は immature な状況ですが、PFS で申請したいと考えてますが、当局と相談する必要があります。また、今日部会があり、非小細胞肺がんの一次治療が諮られる予定ですが、オプジーボに関しては使い方が複数増える予定です。その結果を見た上で、アバスチンとの併用を可能にするための薬事戦略を当局と相談の上で決めたいと考えています。

**質問者：**分かりました。ありがとうございます。最後なんですけれども、BTK 阻害剤の売上の上期 5 億円は案外売れているなと思ったんですけども。これは需要がしっかり強いのか、一過性の要素があったのか、ご解説いただけませんかでしょうか。

**高萩：** PCNSL、WM で適応を取得しており、両方の適応症とも希少疾患でございます。

PCNSL は 2 次治療で適応をいただいております、その患者数は年間で約 330~400 例程度。WM は年間発症数が 240 例、300 例を切るといったところであり、希少がんでございます。

ただ、従来療法では、なかなかやはり困っておられる患者さんが多々いらっしゃった点と、今までの治療薬に関しましては化学療法のため入院が必要であったと聞いております。

一方、このベレキシブルは経口薬でございますので、そういった利便性、それから安全性面も評価いただき、現状といたしましては想定どおりの処方獲得が進んでおり、ほぼ予定どおり進んでいると考えております。以上でございます。

**質問者：**分かりました。ありがとうございます。以上です。

**質問者：**開発品で ATTRACTION - 5 の申請時期が今下期から来年度に変わりましたが、これはトップラインが出る時期が少し後ろ倒しになったのが前提なのでしょうか。

**出光：**ご想像どおり、イベント発生状況からデータが出るのが想定よりも少し遅れるということです。

**質問者：**分かりました。来年度の上下の今、内訳はないんですけれども、上か下かといわれれば上と理解しておけばよろしいでしょうか。

**出光：**申請時期に関して回答を控えさせていただきます。大変申し訳ございません。

**質問者：**分かりました、ありがとうございます。あと冒頭、相良社長様がおっしゃっていただいた、いくつかの適応症に関する希望の数字について、いくつか確認だけなんですけれども。

一つが胃がんのファーストライン、今3次で7割、1次では7割取れたら800とおっしゃいましたが。これは1次だけで800なのか、トータルで800なのかというイメージはどちらでしたか。

**相良：**相良です。あくまでもこれは売上の予想ではなくてマーケットのキャパをお示ししているということを確認させていただいた上で、1次だけで70%を取ればという仮定でございます。

**質問者：**分かりました。もう一つなんですけれども、肺がんのほうでもおっしゃるとおりで、キャパとして3割は取りたいと、取れば500というお話がございました。今日いくつかの適応症の拡大についてもご確認いただきましたが、この3割という数字は今日、部会を通過しているもので3割のイメージなのか、アバスチンの併用も乗つけた上で3割のイメージなのか。この辺はいかがでしょうか。

**相良：**そもそもちょっと大雑把なお話をさせていただいておることをご理解いただいた上で、今回の三つの適応症というところでございます。

**質問者：**今回の二つですね。

**相良：**はい。

**質問者：**分かりました。ありがとうございます、以上です。

**質問者：**質問は二つあります。

一つは、アジュバントの患者の掘り起こしについてです。患者数について今回、詳細にご開示いただいております。例えばいくつかの適応で、例えば尿路上皮がんは国内で3,000例とか、非小細胞がんのネオアジュバントは年間4,000例とかありますが、仮にこのオプジーボが承認

されて、どれぐらい例えばこの患者数が増えそうなのか。現時点での見通しがあればお伺いしたいのが1点目で。

2点目が、成長投資の戦略についてです。国内外でのオプジーボの成長がこの半年から1年かけて大きく改善したのかなと思っています。その中で2030年以降のポストオプジーボを見据えたときに、今後どういう成長投資をしていくのか。

ジョイントベンチャーですとかインハウスのパイプラインですとか、そういったお話はこれまで伺ってきましたが。現状、この半年間のオプジーボの見直し改善を踏まえて、どのように成長投資の戦略が少し変わってきているか。もしあればご解説いただくと助かります。以上です。

**高萩：**まず一つ目の質問のアジュバントの件でございます。確かにおっしゃるとおり、アジュバントという領域に関しましては、やはり標準療法がないがん腫もございますし、アンメットニーズに関しましては高いところもございます。

おそらく今後、オプジーボのデータ等々がしっかり出ましたら、それを先生方がどのように感じ取られるか、ガイドラインでの推奨度、そういったところでプラス要因に働けば十分、上振れはあるかと考えております。

ただ現状でどの程度というところの数値までは、はっきりとものを言えるデータ等、資料等々ございませんので、回答のほうに関しましては差し控えさせていただきたいと考えております。以上でございます。

**相良：**オプジーボの patents 切れを踏まえた投資戦略についてのご質問に対してですが、経緯はご承知のとおりです。026 試験で失敗した結果、東アジアでしっかりと試験をしなければならない、挽回しなければならないと。消化器領域プラス肺がんの1次というところで、オプジーボの開発投資をしてきまして、かたちが出てきました。評価はいただいたとおりです。

それによって、余計に2030年辺りのクリフが大きくなることもまた事実でして。それは生半可な仕事ではないと思いますが、埋めてなお成長していかなければならないということです。

今日申し上げるのは自社の研究開発の強化ともう一つは海外での自販、自社品の上市。これによって進めていきたいと思っています。

今、海外のほうですと ONO-7475 の臨床試験を既に始めていますし、いくつかスタート準備中の化合物があります。それでなんとかアメリカのマーケットで希少疾患のところからスタートになると思いますけれども、広げていきたい。



あと研究開発の投資はベンチャーを含めていろいろ見えていますし様々な手を今打っておりますので、研究所から良い化合物が、もう時間があまりないですけれども、出していくことを目指していくことに努めていきたいと思っています。

**質問者：**ありがとうございました。

**質問者：**1点だけ教えていただきたいんですけれども、アナモレリンの進捗について教えてください。

今回、今年度中の承認見込みということなので、大きい遅れではないと思うんですけれども。今、どういったことが論点になっていて、なかなか審査が進んでいないのかというところと。そういった観点であれば追加試験等は必要ないのかといったところについて、今後のポテンシャルを考える上でも教えていただければと思います。よろしくお願いします。

**出光：**審査の内容については、大変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。なお、ご質問のあった追加試験の関しては、必要ないと考えております。

**質問者：**どうもありがとうございます。

**質問者：**1点だけ。これは本当はMSDに聞いてくれという話なのでしょうけれども、多分聞いたところで答えてくれないと思いますので。やはり敵がどういう試験をやっているのかと、もう御社は見ていらっしゃると思うので、考え方を教えていただきたいんですけれども。

KEYNOTE-859 試験と 585 試験というのが二つありまして、前者がファーストラインで後者がアジュバント胃がんだと思うんですけれども。これ、共通したテーマがありまして。多分 Merck さんから見ると、TS-1 というものはちょっとなじみがないということなので、カペシタビンとかシスプラチン、白金製剤との併用になっていると。

私は非常に不勉強で申し訳ないんですけれども。日本では胃がんはやはり TS-1 と白金製剤がメインですので、この彼らの試験で CAPOX 療法とかで同じようなデータを出してきたとすると、結局 TS-1 を使っている御社のほうが日本にはなじむということなので。

要するに彼らは遅れて出てくると思いますので、結構かなり良い成果が出ないと御社は胃がんのこのシェアはかなり確実にないと見てよろしいのでしょうか。この考え方だけ教えてください。

**出光：**大変申し訳ございませんが、他社の考えを、われわれが想像で申し上げるべきではないと考えております。

**質問者：**分かりました、ありがとうございます。

**質問者：**一つだけ質問したいと思います。先日、Lancet で発表された KEYNOTE-426、ペムブロリズマブとアキシチニブの併用療法のフェイバブルリスク、低いリスクの患者さんについて、あまり効果がない結果が発表されました。

それによって小野薬品さんの CheckMate-9ER の成功で今後、腎臓がんのシェアの減少は防げますでしょうか。

**高萩：**確かにこの 9ER というのは、われわれも非常に期待しているレジメンでございます。特にオプジーボとヤーボイ併用療法に関しましては中高リスクの患者さんに対して適応をいただいております。その中でデータをお示ししましたとおり、長期生存が期待できるといったところを訴求しております。

一方で、1 次治療においては、低リスクの患者さんにはオプジーボとヤーボイ併用療法は適応を持っていなかったのもので、この部分を 9ER でカバーできると考えております。今後、しっかり 9ER の特徴である奏功や病勢コントロールの高さをしっかり先生方に訴求して、特に低リスク領域に関して巻き返しを図っていきたいと考えております。以上でございます。

**質問者：**ありがとうございました。

**司会：**ありがとうございました。以上をもちまして、本日の決算説明会を終了させていただきます。皆様、本日はご参加いただきまして、誠にありがとうございました。