

今後の成長戦略

～オプジーボの特許切れを乗り越えさらなる成長に向けて～

2023年11月2日

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。

オブジーボの特許切れを乗り越えさらなる成長に向けて

1. オブジーボ特許切れの影響
2. 欧米自販による成長戦略
3. 欧米市場での上市候補品
4. オープンイノベーションの推進

今後のオプジーボ特許切れの影響①

◆海外からのロイヤルティ収入が段階的に減少

- 2024年1月～
 - メルク社からのロイヤルティ収入が減少（料率の変更）
1.625%（現行） ⇒ 0.625%（2024年1月～）
 - ※ロシュ社等からのロイヤルティ収入も同様に減少する（率は非開示）
 - 2026年12月
 - メルク社、ロシュ社等からのロイヤルティ収入が終了
 - 2028年
 - 北米における特許が満了（BMSからのロイヤルティ収入が減少）
 - 2030年
 - 欧州（主要国）における特許が満了（BMSからのロイヤルティ収入がゼロに）
- ※2022年～ Opdualagに関するロイヤルティ収入が増加

今後のオプジーボ特許切れの影響②

◆国内売上は、効能・効果承認取得により売上拡大 2031年に特許が切れ、数年で半減する見込み

➤ 適応拡大

- ・ 尿路上皮がん 1 L (CheckMate-901)
- ・ 非小細胞肺癌 ステージⅢ期の化学放射線療法併用 (CheckMate-73L)
- ・ 肝細胞がん 1 L (CheckMate-9DW)
- ・ 肝細胞がん術後アジュバント (CheckMate-9DX) など

➤ 抗LAG-3抗体の配合剤 (ONO-7121) の開発

- ・ 大腸がん3L (フェーズⅢ)

➤ PG受容体 (EP4) 拮抗作用薬 (ONO-4578) との併用療法の開発

- ・ 胃がん (フェーズⅡ)

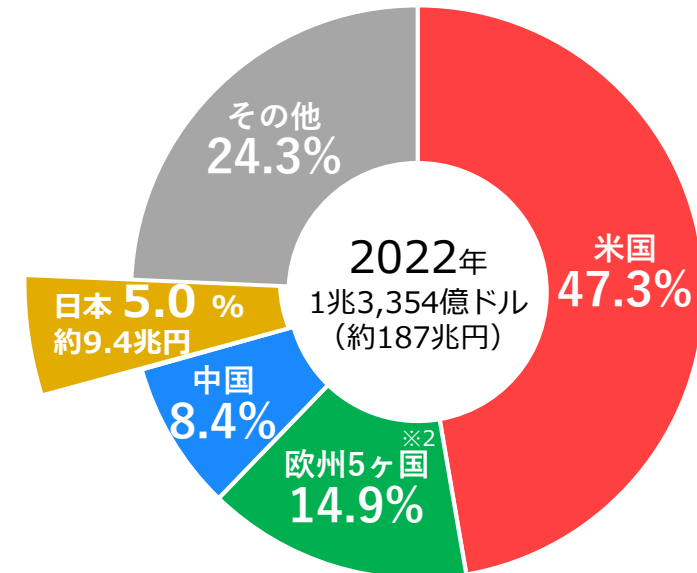
欧米自販による成長戦略

同業他社との売上構成比較（2022年度実績 単位：億円）

	国内売上	海外売上	合計
A社	2,848	12,338	15,186
B社	2,503	4,941	7,444
当社	2,882	1,590	4,472

※各社決算発表資料をもとに作成

地域別売上高シェア※1



※1. 為替：1ドル=140円で換算

※2. 欧州5ヶ国：ドイツ、フランス、イギリス、イタリア、スペイン

- 2022年度の医薬品市場売上のうち約50%は米国（日本は約5%）
- 市場規模の大きい欧米市場で複数製品を上市することで、オプジーボの特許切れを乗り越えたうえ、さらなる成長を実現していく。

※1.出典：「IQVIA Analytics Link（2022年）」をもとに自社集計
著作権：Copyright © 2023 IQVIA.無断転載禁止

欧米市場での上市候補品

領域	～2026年	2027～2031年	2032年～
がん <i>Oncology</i>	ONO-4059 (血液がん)	ONO-4685 (血液がん) ONO-7018 (血液がん)	ONO-4578 (固形がん) ONO-7914 (固形がん) ONO-7475 (固形がん)
神経 <i>Neurology</i>		ONO-2910 (糖尿病性多発神経障害 化学療法誘発末梢神経障害)	ONO-2808 (多系統萎縮症)
免疫 <i>Immunology</i>	イトリズマブ (造血幹細胞移植後の 合併症)	ONO-2020 (神経変性疾患)	ONO-1110 (疼痛)
スペシャリティ <i>Specialty</i>		ONO-4685 (自己免疫疾患)	

オープンイノベーションの推進（研究提携、創薬提携）

世界最先端の研究に取り組む国内外の大学・研究機関や
バイオベンチャー企業との研究提携、創薬提携の推進



新しい創薬の種の取り込み、新たな新薬候補の創製

研究提携の件数

地域	件数
国内	195件
海外	167件
合計	362件

創薬提携の件数（年度別）

2020	2021	2022
1件	4件	11件

2022年度は、新たに110件の研究提携を開始。11件の創薬提携を締結。

※2023年3月末時点で稼働中のもの

 **小野薬品工業株式会社**

Dedicated to the Fight against Disease and Pain