



小野薬品工業株式会社

2021年3月期第3四半期 機関投資家/アナリスト向け決算説明会

2021年2月1日

[登壇者]

6名

取締役 常務執行役員 経営戦略本部長

辻中 聡浩 (以下、辻中)

専務執行役員 営業本部長

市川 弘 (以下、市川)

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)

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)

登壇

谷：本日は第3四半期の決算に関わる説明会ではございますが、少し時間をいただきまして、1月27日にお知らせしました本社社員の逮捕について代表取締役社長の相良より少しお話をさせていただきます。

相良：1月27日に営業担当の弊社社員が、津地方検察庁に贈賄の疑いで逮捕されました。この場をお借りしまして、皆さま方に多大なご心配、ご迷惑をお掛けしたことを深くお詫び申し上げます。弊社としましては、このような事態を招いてしまったことを厳粛かつ重大に受け止めております。

今後、このような事態を発生させないために社員のコンプライアンス意識の強化と、奨学寄付制度自体の透明性・公正性をより強く担保するためのガバナンス強化を目指して参ります。今後、捜査の進展によって確定される事実を踏まえながら、適切なタイミングで相応な調査委員会を立ち上げ、原因究明および再発防止への取り組みを進めて参る所存です。なお、弊社から公表すべき情報や事象が発生した場合は、速やかに皆さま方にお伝えいたします。

このたびの事態で失われた弊社の信頼を一日も早く取り戻し、社会の期待に応えられるよう誠心誠意努めて参りますので、今後ともご指導の程、よろしくお願い申し上げます。

谷：それでは、カンファレンスコールを始めさせていただきます。

最初に、出席者をご紹介させていただきます。取締役常務執行役員 経営戦略本部長の辻中、専務取締役 営業本部長の市川、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、経理部長の長濱と、本日司会を務めさせていただきます、広報部の谷の6名でございます。

最初に、経理部長の長濱より決算の概要、続いて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、オンコロジー統括部長の高萩よりオブジーボの動向、そして経営戦略本部長の辻中より本日よりリリースさせていただきました小野薬品ヘルスケア株式会社の設立について説明させていただきます。

それぞれの説明資料は、当社ホームページに掲載させていただいておりますので、ご参考ください。その後、皆様からのご質問をお受けしたいと思いますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

それでは、経理部長の長濱より決算の概要についてご説明させていただきます。よろしくお願い申し上げます。

売上収益

売上収益	前年同期比（増減率）
2,349 億円	+ 4.3 %

内訳

	2019年度3Q	2020年度3Q	増減率
製品商品売上	1,611 億円	1,654 億円	+ 2.7 %
ロイヤルティ・その他 (内、オプジーボ)	642 億円 (460 億円)	695 億円 (447 億円)	+ 8.2 % (- 2.8 %)
合計	2,253 億円	2,349 億円	+ 4.3 %

長濱：それでは、当第3四半期の決算の概要につきましてご報告させていただきます。

まず、売上収益でございます。

当第3四半期の売上収益は、前年同期比 96 億円、率にしまして 4.3%増加の 2,349 億円となりました。

売上収益の内訳といたしましては、製品商品の売上は長期収載品が減収となったものの、オプジーボ点滴静注、オレンシア皮下注、フォーシーガ錠、パーサビブ静注透析用、カイトロリス点滴静注用などが堅調に推移したことから、前年同期比 43 億円、率にしまして 2.7%増加の 1,654 億円となりました。

ロイヤルティ・その他は、前年同期比 53 億円、率にしまして 8.2%増加の 695 億円となりました。なお、ロイヤルティ・その他には、Bristol-Myers Squibb 社からのロイヤルティ収入が前年同期比 13 億円減少の 447 億円、Merck 社からのキイトルーダに関わるロイヤルティが 38 億円増加の 176 億円が含まれています。

売上収益

主要製品の販売状況

	2019年度3Q	2020年度3Q	増減率
オプジーボ点滴静注	680 億円	763 億円	+ 12.3 %
グラクティブ錠	205 億円	199 億円	- 3.2 %
フォシーガ錠	138 億円	166 億円	+ 20.3 %
オレンシア皮下注	152 億円	168 億円	+ 10.5 %
パーサビブ静注透析用	55 億円	63 億円	+ 14.9 %
カイトロリス点滴静注用	46 億円	54 億円	+ 17.3 %
オノアクト点滴静注用	40 億円	36 億円	- 10.2 %
プロイメンド点滴静注用	20 億円	20 億円	- 1.9 %
当期新発売品	－ 億円	14 億円	－

製品別の概要といたしましては、抗悪性腫瘍剤 オプジーボ点滴静注は、競合他社製品との競争が激化する一方、食道がんへの使用が拡大したことなどにより、前年同期比 83 億円、率にしまして 12.3%増加の 763 億円となりました。

その他の主要新製品では、糖尿病及び慢性心不全治療剤 フォシーガ錠が 28 億円、率にしまして 20.3%増加の 166 億円、関節リウマチ治療剤 オレンシア皮下注が 16 億円、率にしまして 10.5%増加の 168 億円、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 パーサビブ静注透析用が 8 億円、率にしまして 14.9%増加の 63 億円、多発性骨髄腫治療剤 カイトロリス点滴静注用が 8 億円、率にしまして 17.3%増加の 54 億円と堅調に推移いたしました。

一方で、2 型糖尿病治療剤 グラクティブ錠が前年同期比 7 億円、率にしまして 3.2%減少の 199 億円となりました。

売上収益

長期収載品の販売状況

	2019年度3Q	2020年度3Q	増減率
リバスタッチパッチ	67 億円	60 億円	- 10.7 %
オパールモン錠	67 億円	43 億円	- 35.5 %
イメンドカプセル	68 億円	20 億円	- 70.2 %
オノンカプセル	25 億円	19 億円	- 23.1 %
リカルボン錠	39 億円	23 億円	- 40.8 %

長期収載品は後発品使用促進策の影響を受け、アルツハイマー型認知症治療剤 リバスタッチパッチが前年同期比7億円、率にしまして10.7%減少の60億円となった他、オパールモン錠、イメンドカプセル、オノンカプセル、リカルボン錠ともに大幅減収となっております。

営業利益

営業利益	前年同期比（増減率）
822 億円	+ 24.4 %

費用等

	前年同期比（増減率）	
・売上原価	662 億円	（ + 7.5 % ）
・研究開発費	438 億円	（ - 3.4 % ） ①
・販売費及び一般管理費	482 億円	（ - 5.3 % ） ②
①+② 合計	921 億円	（ - 4.4 % ）
・その他の収益	71 億円	（ + 1114.3 % ）
・その他の費用	16 億円	（ - 17.6 % ）

次に、営業利益でございます。

営業利益は、前年同期比 161 億円、率にしまして 24.4%増加の 822 億円となりました。費用面では、売上原価は、前年同期比 46 億円、率にしまして 7.5%増加の 662 億円となりました。

研究開発費は、大学や研究機関との共同研究費や、バイオベンチャーとの創薬提携にかかるマイルストーン支払などが増加しました。一方で、昨年 6 月以降、被検者登録を含めた研究開発活動を再開したものの、新型コロナウイルス感染症の影響により治験費用が減少したことから、前年同期比 15 億円、率にしまして 3.4%減少の 438 億円となりました。

販売費および一般管理費は、新型コロナウイルス感染症の影響による学術講演会の見直し、MR の医療機関の訪問自粛などにより営業活動経費が減少したことから、前年同期比 27 億円、率にしまして 5.3%減少の 482 億円となりました。また、その他の収益については、昨年 11 月に Roche 社と抗 PD-L1 抗体関連特許に関するライセンス契約締結に伴う契約一時金を得たことにより、65 億円増加の 71 億円となりました。以上の結果、営業利益は前年同期比 161 億円の増加となりました。

税引前四半期利益

税引前四半期利益	前年同期比（増減率）
847 億円	+ 23.3 %

金融収支

+ 25 億円 （前年同期比 2 億円 減）

金融収益 26 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）

続きまして、税引前四半期利益です。

金融収益が 26 億円、金融費用が 1 億円となり、金融収支が前年同期比 2 億円減少の 25 億円となったことから、税引前四半期利益は前年同期比 160 億円、率にしまして 23.3%増加の 847 億円となりました。

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）
665 億円	+ 28.3 %

法人税等

181 億円 （前年同期比 + 8.5 %）

（主な変動要因）

税引前利益の増加 （160 億円）

法人税等の増加 （14 億円）

そして、親会社所有者に帰属する四半期利益についてです。

親会社の所有者に帰属する四半期利益は、税引前四半期利益の増加に伴い、前年同期比 147 億円、率にしまして 28.3%増加の 665 億円となりました。

なお、売上収益、各段階利益ともに第 3 四半期累計期間としては過去最高となりました。

売上収益（予想）

売上収益	前期比（増減率）
3,090 億円	+ 5.7 %

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	2,150 億円	+ 4.6 %
ロイヤルティ・その他	868 億円	940 億円	+ 8.3 %
合計	2,924 億円	3,090 億円	+ 5.7 %

続きまして、2021年3月期の業績予想についてご報告いたします。

前回、昨年10月29日に公表しました連結通期業績予想を修正しました。売上収益および各段階利益の予想を修正いたしましたが、研究開発費および販売費及び一般管理費については、前回公表予想から変更はございません。修正内容は、決算短信の4ページに記載しておりますので、ご覧ください。

売上収益は、3,050億円から40億円上方修正し、3,090億円です。

営業利益（予想）

営業利益	前期比（増減率）
940 億円	+ 21.3 %

費用等

		前期比（増減率）
・売上原価	880 億円	(+ 11.3 %)
・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	80 億円	(+ 873.0 %)
・その他の費用	30 億円	(+ 19.4 %)

営業利益は、870 億円から 70 億円上方修正し、940 億円を予想しています。

税引前当期利益（予想）

税引前当期利益	前期比（増減率）
955 億円	+ 19.8 %

金融収支

+ 15 億円 （前期比 7 億円 減）

税引前利益は 885 億円から 70 億円上方修正し、955 億円を予想しています。

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）
740 億円	+ 23.9 %

法人税等

213 億円 （前期比 + 7.5 %）

（主な変動要因）

税引前利益の増加 （158 億円）

法人税等の増加 （15 億円）

親会社の所有者に帰属する当期利益は 650 億円から 90 億円上昇修正し、740 億円とさせていただきました。

なお、期末配当金につきましては、1 株当たり 22.5 円とさせていただく予定で、現状において変更はございません。

私からは以上でございます。

谷：ありがとうございました。引き続き、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、及び今後の申請見込みについてご説明いたします。

出光：開発本部の出光です。開発品の進捗について説明します。よろしく申し上げます。

決算短信の 13 ページから 16 ページに開発品の進捗状況を記載しています。まず、この決算短信を用いて 2021 年度 3 月期第 2 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、次ががん領域以外の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おります。

(4) 開発品(がん領域)の主な進捗状況

2021年1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	非小細胞肺癌 ^{※1}	注射	日韓	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ピラフトピカプセル /エンコラフェニブ	効能 追加	結腸・直腸がん ^{※2}	カプ セル	日本	導入 (ファイザー社)
メクトピ錠 /ピニメチニブ	効能 追加	結腸・直腸がん ^{※2}	錠	日本	導入 (ファイザー社)
エドルミズ錠 /アナモレリン	新有効 成分	がん悪液質 ^{※3} /グレリン様作用	錠	日本	導入 (ヘルシン社)

★ : 「オブジーボ」との併用試験

2021年3月期第2四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、日本および韓国で「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能・効果とした承認を取得しました。

※2 : 「ピラフトピカプセル」および「メクトピ錠」について、国内で「がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん」を効能・効果とした承認を取得しました。

※3 : エドルミズ/アナモレリンについて、国内で「悪性腫瘍(非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌)におけるがん悪液質」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
ヤーボイ点滴静注液* /イピリムマブ	効能 追加	悪性胸膜中皮腫	注射	日本	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

★ : 「オブジーボ」との併用試験

<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	食道胃接合部がん及び 食道がん	注射	日韓台	III	自社 (プリストル・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 (プリストル・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 (プリストル・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 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能 追加	膀胱がん	注射	日韓台	III	自社 (プリストル・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 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

まず、がん領域です。

13 ページ目の承認取得開発品の項の表の一番上にあるヤーボイについて、日本及び韓国で非小細胞肺癌を対象にオプジーボとの併用で承認を 11 月に取得しました。ビラフトビカプセルとメクトビ錠については、BRAF 遺伝子変異を有する大腸がんの承認を 11 月に取得しました。エドルミズ錠については、がん悪液質に対する承認を本年 1 月に取得しました。

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*)／導入
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	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 (Bristol-Myers Squibb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 (Bristol-Myers Squibb社と共同開発)
	効能追加	膀胱がん	注射	日韓台	Ⅱ	自社 (Bristol-Myers Squibb社と共同開発)
	効能追加	胆道がん*	注射	日韓台	Ⅱ	自社 (Bristol-Myers Squibb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 (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	非小細胞肺癌がん	注射	台湾	Ⅲ	導入 (Bristol-Myers Squibb社と共同開発)
	効能追加	頭頸部がん	注射	日韓台	Ⅲ	導入 (Bristol-Myers Squibb社と共同開発)
	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	食道がん	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	日韓台	Ⅲ	導入 (Bristol-Myers Squibb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 (Bristol-Myers Squibb社と共同開発)
<I-0関連> *) : 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-986205) /Linrodostat	新有効成分	膀胱がん ／IDO1阻害作用	錠	日韓台	Ⅲ	導入 (Bristol-Myers Squibb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 (Bristol-Myers Squibb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 (Bristol-Myers Squibb社と共同開発)
ONO-7807* (BMS-986258)	新有効成分	固形がん ／抗TIM-3抗体	注射	日本	Ⅰ／Ⅱ	導入 (Bristol-Myers Squibb社と共同開発)
ONO-4483* (BMS-986015) /Lirilumab	新有効成分	固形がん ／抗KIR抗体	注射	日本	Ⅰ	導入 (Bristol-Myers Squibb社と共同開発)
ONO-7475*	新有効成分	固形がん ／Ax1/Mer阻害作用	錠	日本	Ⅰ	自社

次に、臨床試験中開発品の項、14 ページ目です。一番上の表の上から四つ目、オブジーボの胆道がんを対象にしたフェーズIIを、日本、韓国、台湾で開始しました。

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 [*] ／導入
ONO-7911 [*] (BMS-986321) /Bempegaldesleukin	新有効成分	固形がん ／PEG化IL-2	注射	日本	I	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4578 [*]	新有効成分	結腸・直腸がん [※] ／プロ スタグランディン受容体 (EP4)拮抗作用	錠	日本	I	自社
	新有効成分	脾がん [※] ／同上	錠	日本	I	自社
	新有効成分	非小細胞肺がん [※] ／同上	錠	日本	I	自社
	新有効成分	固形がん・胃がん／同上	錠	日本	I	自社
<その他> *) : 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
ピラフトピカプセル /エンコラフェニブ	新有効成分	結腸・直腸がん ／BRAF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)
メクトピ錠 /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	脾がん ／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)
ピラフトピカプセル /エンコラフェニブ	効能追加	甲状腺がん [※] ／BRAF阻害 作用	カプセル	日本	II	導入 (ファイザー社)
メクトピ錠 /ピニメチニブ	効能追加	甲状腺がん [※] ／MEK阻害作 用	錠	日本	II	導入 (ファイザー社)
ONO-7475	新有効成分	急性白血病 ／Ax1/Mer阻害作用	錠	米国	I/II	自社
ONO-7912 (CPI-613) /Devimistat	新有効成分	脾がん ／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2四半期決算発表からの変更点

※4：「オブジーボ」について、日本、韓国、台湾で「胆道がん」を対象としたフェーズII試験を開始しました。

※5：プロスタグランディン受容体（EP4）拮抗薬「ONO-4578」について、国内で「結腸・直腸がん」「脾がん」「非小細胞肺がん」を対象としたフェーズI試験をそれぞれ開始しました。

※6：BRAF阻害剤「ピラフトピカプセル」およびMEK阻害剤「メクトピ錠」について、国内で併用療法における「甲状腺がん」を対象としたフェーズII試験を開始しました。

※「オブジーボ」について、「膠芽腫」を対象とした開発を実施していましたが、期待していた効果が得られないと判断し、開発パイプラインより削除しました。

※ONO-4059について、2014年に米国Gilead社に導出しましたが、Gilead社のテリトリーにおけるがん領域の権利が返還されました。なお、Gilead社は、引き続きがん領域以外の権利を保有しています。

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。

I-O 関連の項で、15 ページです。一番上の表の上から二つ目に記載している ONO-4578、こちらは EP4 の拮抗剤です。オプジーボとの併用で、新たに大腸がん、膵がん、非小細胞肺癌を対象としたフェーズⅠを開始しました。

同じく 15 ページの「その他の項」の上から四つ目のビラフトビカプセルと、その下、五つ目のメクトビ錠に関して、BRAF 遺伝子変異陽性の甲状腺がんを対象にしたフェーズⅡを開始しました。

なお、膠芽腫を対象とした開発は、残念ながら期待した効果が得られないと判断して開発を中止し、今回、表から削除しております。

また、ONO-4059 ベレキシブルについては、欧米を中心とした地域を対象に Gilead 社に導出しておりましたが、がんに関する権利が返還されております。なお、がん領域以外の権利は引き続き Gilead 社が保有しております。

(5) 開発品(がん領域以外)の主な進捗状況

2021年1月25日現在

<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
ONO-5704 /SI-613	新有効成分	変形性関節症 /NSAID結合ヒアルロン酸	注射	日本	導入 (生化学工業株式会社)

<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
オレンシア皮下注 /アバタセプト	効能追加	多発性筋炎・皮膚筋炎 /T細胞活性化抑制作用	注射	日本	III	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
フオイバン錠 /カモスタットメシル 酸塩	効能追加	新型コロナウイルス感染 症 ^{※7} /蛋白分解酵素阻害 作用	錠	日本	III	自社
オノアクト点滴静注用 /ランジオロール塩酸 塩	小児での 効能追加	心機能低下例における頻 脈性不整脈/短時間作用 型β ₂ 選択的遮断作用	注射	日本	II/III	自社
ONO-5704 /SI-613	新有効成分	腱・靭帯付着部症 /NSAID結合ヒアルロン 酸	注射	日本	II	導入 (生化学工業株式会社)
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	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	日本	I	自社
ONO-7684	新有効成分	血栓症/FXIIa阻害作用	錠	欧州	I	自社
ONO-2808	新有効成分	神経変性疾患 /S1P5受容体作動作用	錠	日欧 ^{※8}	I	自社
ONO-2910	新有効成分	末梢神経障害 /シュワン細胞分化促進 作用	錠	日本	I	自社
ONO-2909	新有効成分	ナルコレプシー ^{※9} /プロ スタグランディン受容体 (DP1)拮抗作用	錠	日本	I	自社
ベレキシブル錠 /チラブルチニブ塩酸 塩	効能追加	全身性強皮症 ^{※10} / Btk阻 害作用	錠	日本	I	自社

2021年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※7: 「フオイバン錠」について、国内で「新型コロナウイルス感染症」を対象としたフェーズIII試験を開始しました。

※8: S1P5受容体作動薬「ONO-2808」について、国内でフェーズI試験を開始しました。

※9: プロスタグランディン受容体(DP1)拮抗薬「ONO-2909」について、国内で健康成人及び「ナルコレプシー」を対象としたフェーズI試験を開始しました。

※10: 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試験を開始しました。

※FXIIa阻害薬「ONO-7269」について、「脳梗塞」を対象とした開発を実施していましたが、戦略上の理由により国内での開発を中止しました。

続いて、がん領域以外の開発品に関して 16 ページに記載しております。

臨床試験中開発品の項の表の上から二つ目、フオイパンです。新型コロナウイルス感染症を対象にしたフェーズIIIを開始しました。

少し経緯を補足します。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、新型コロナウイルス感染症に対する有効性を示唆する基礎の論文が発表されましたのを受けて、ヒトで効果を示すか否かを確認する責任が我々にはあると考え開発を開始しました。慢性膵炎の用量よりも高用量が必要と考え、前回の決算発表時点では高用量でのフェーズIを実施しておりましたが、フェーズIで安全性が確認できましたので昨年 11 月にフェーズIIIを開始しました。

同じ表の下から四つ目の ONO-2808、これは SIP5 受容体の作動薬です。英国で実施しているフェーズIに加えて、日本でもフェーズIを開始しました。さらに、下から二つ目の ONO-2909、こちらは PGD₂ の受容体である DP の拮抗剤です。対象疾患としてナルコレプシーを考えています。フェーズIを開始しました。

最下段のベレキシブル錠は、新たに全身性強皮症を対象とした開発を開始しました。なお、FXIa の阻害剤の注射剤である ONO-7269 に関しては、脳梗塞を対象とした日本での開発を実施、検討しておりましたが、戦略上の理由から開発を中止しましたので、表から削除いたしました。

決算短信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

2019年度（実績）	2020年度（下期）	2021年度	
<p>〔2L-食道がん〕 ATTRACTION-3 2019/5 (M)</p> <p>オノアクト 〔敗血症に伴う頻脈性不整脈〕 2019/8</p> <p>ヘレキシブル 〔中枢神経系原発リンパ腫〕 2019/8</p> <p>ヘレキシブル 〔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</p> <p>〔MSI-High 結腸・直腸がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-142 (C) 2019/11</p> <p>〔1L-非小細胞肺癌〕 ヤーボイ併用 / 化学療法併用 CheckMate-227 (C) 2019/12 / 2020/2</p> <p>ONO-5704 〔変形性関節症〕 2020/1</p> <p>カイプロリス 〔多発性骨髄腫〕 ダラザレックス併用*2020/3 ピラフトピ/メクトピ</p> <p>〔BRAF遺伝子変異陽性 結腸・直腸がん〕 2020/3</p> <p>〔1L-非小細胞肺癌〕 化学療法・ヤーボイ併用 CheckMate-9LA 2020/3 (C)</p>	<p>〔1L-胃癌〕 化学療法併用 ATTRACTION-4 2020/5 (C)</p> <p>2020年度（上期）</p> <p>〔1L-腎細胞がん〕 カボザンチニブ併用 CheckMate-9ER (C) 2020/10</p> <p>〔1L-悪性胸膜中皮腫〕 ヤーボイ併用 CheckMate-743 (C) 2020/10</p> <p>〔1L-胃癌〕 化学療法併用 CheckMate-649 (C) 2020/12</p> <p>〔術後アジュバント食道がん〕 Checkmate-577 (M)</p> <p>〔術後アジュバント尿路上皮がん〕 CheckMate-274 (M)</p> <p>〔1L-非小細胞肺癌〕 化学療法・アバスチン併用* ONO-4538-52 (C)</p> <p>〔ホジキンリンパ腫 小児〕 医師主導試験 (M)</p>	<p>〔原発不明がん〕 医師主導試験 (M)</p> <p>〔1L-尿路上皮がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-901 (C)</p> <p>〔1L-食道がん〕 ヤーボイ併用、化学療法併用 CheckMate-648 (C)</p> <p>〔1L-頭頸部がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-651 (C)</p> <p>〔術前アジュバント非小細胞肺癌〕 化学療法併用 CheckMate-816 (C)</p> <p>〔術後アジュバント胃癌〕 化学療法併用 ATTRACTION-5 (C)</p>	<p>フオイバン錠 〔カモスタットメシル酸塩〕 〔COVID-19〕</p> <p>オノアクト <小児> 〔心機能低下例における 頻脈性不整脈〕</p> <p>ヘレキシブル 〔天疱瘡〕</p>

2021年1月25日現在

★添付文書改訂

ONO 小野薬品工業株式会社

2/10

続きまして、ホームページに掲載している資料、開発パイプラインの進捗状況をご覧ください。

2 ページ目の今後の申請予定を用いて説明します。

まず、表の見方です。オブジーボをベージュ色、オブジーボ以外のがん領域を赤、がん領域以外を青で示しております。さらに、オブジーボに関しては、単剤にはモノセラピーの M、併用の場合はコンビネーションの C を右下に記載しております。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、状況が変化する場合がございます。

それでは、前回 10 月の決算発表からの変更点を中心に説明します。まず、左端の 2019 年度実績の項です。上から五つ目まで、すなわち最上段のオブジーボの食道がんからオブジーボとヤーボイの併用の MSI-High の大腸がんまでは承認取得済みで、既に前回までに報告しております。

その下、上から六つ目、そして最下段のオブジーボの非小細胞肺癌の 1 次治療に関しては、二つの試験、CheckMate-227、CheckMate-9LA の結果を用いて、3 種類、すなわちオブジーボとヤーボイの併用、オブジーボと化学療法の併用、さらにオブジーボとヤーボイと化学療法の併用の申請を行っていましたが、いずれも昨年 11 月に承認を取得しております。

下から四つ目の青色のカラムに記載した ONO-5704、こちらは生化学工業から導入した消炎鎮痛剤であるジクロフェナクとヒアルロン酸を結合した化合物です。先週、1月29日の部会で審議され、承認の了承が得られました。

その下、カイプロリスの多発性骨髄腫を対象としたダラザレックスとの併用に関する添付文書改訂の手続きを11月に完了しております。

その下のピラフトビ/メクトビの BRAF 遺伝子変異陽性の大腸がんに関しても、11月に承認を取得しました。

続きまして、左から二つ目の2020年度下期の部分についての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年度上期のカラムの下、上から三つ目、オプジーボの胃がんの1次治療に対する化学療法との併用を対象とした CheckMate-649 に関して、同じ列の最上段にあります ATTRACTION-4 の結果と併せて、昨年12月に申請しました。

それから、下から二つ目の非小細胞肺がんの1次治療を対象にしたオプジーボと化学療法及びアバスタチンの併用で実施した ONO-4538-52 試験に関しては、添付文書改訂に関する協議を当局と開始しました。

また、最下段のオプジーボの小児ホジキンリンパ腫を対象とした申請を、先週1月28日に行っております。

胃がんの1次治療を対象にしたヤーボイとの併用療法の CheckMate-649、腎細胞がんの術後アジュバントを対象とした CheckMate-914、さらに肝細胞がんの術後アジュバントを対象にした Checkmate-9DX に関しては、申請予定が2022年度以降に変更になり、今回、この表からは外しております。

最後に、右端の最上段にあるフオイパンの COVID-19 を対象にしたプロジェクトに関して、昨年11月にフェーズIIIを開始したことを先ほど説明しましたが、計画どおりに試験が進捗し期待する効果が得られた場合は、2021年度中の申請を予定しております。

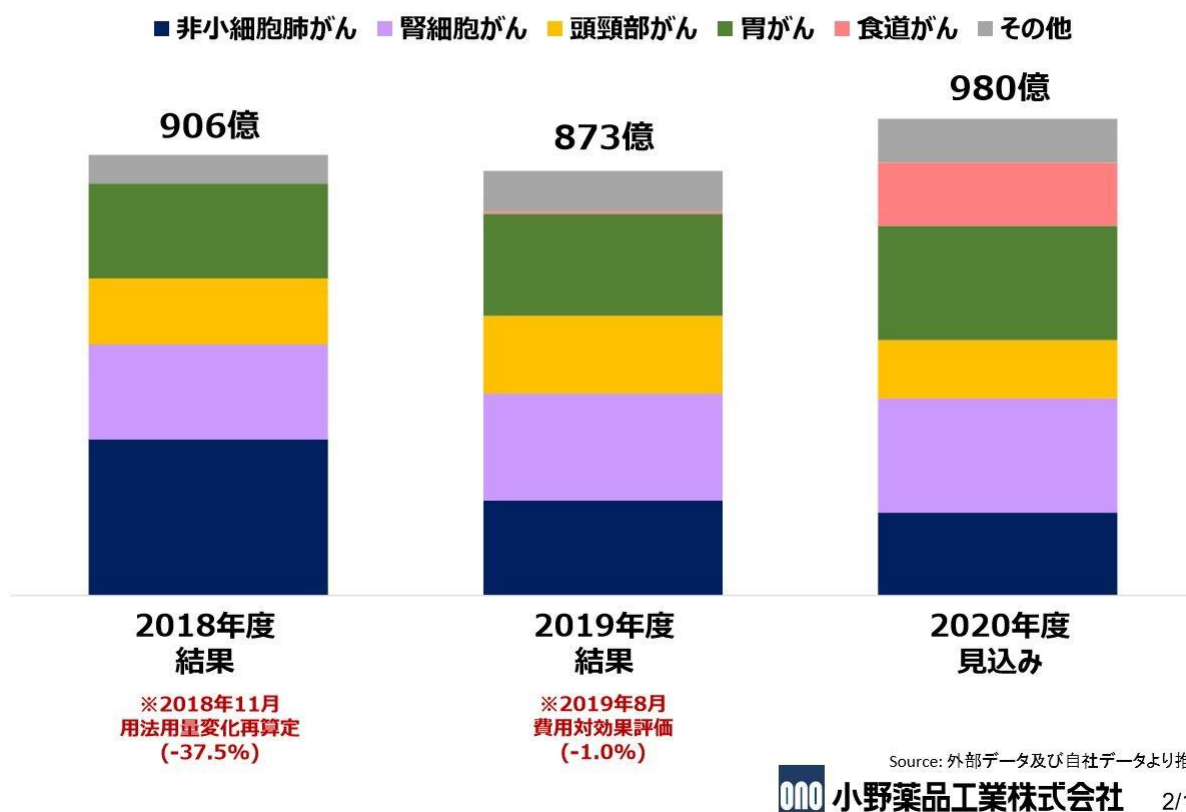
開発品の進捗については以上です。

谷：続きまして、オンコロジー統括部長の高萩より、オブジーボの動向について簡単にご説明させていただきます。よろしくお願いいたします。

高萩：オブジーボの動向につきまして、全般状況、売上推移、新規処方患者数推移、主なI-O阻害薬の構成比、がん種別状況（肺がん、胃がん、食道がん、腎細胞がん）をご紹介します。

当社ホームページに本日掲載いたしました「オブジーボの動向」をお手元にご用意いただければ幸いです。よろしくお願いいたします。

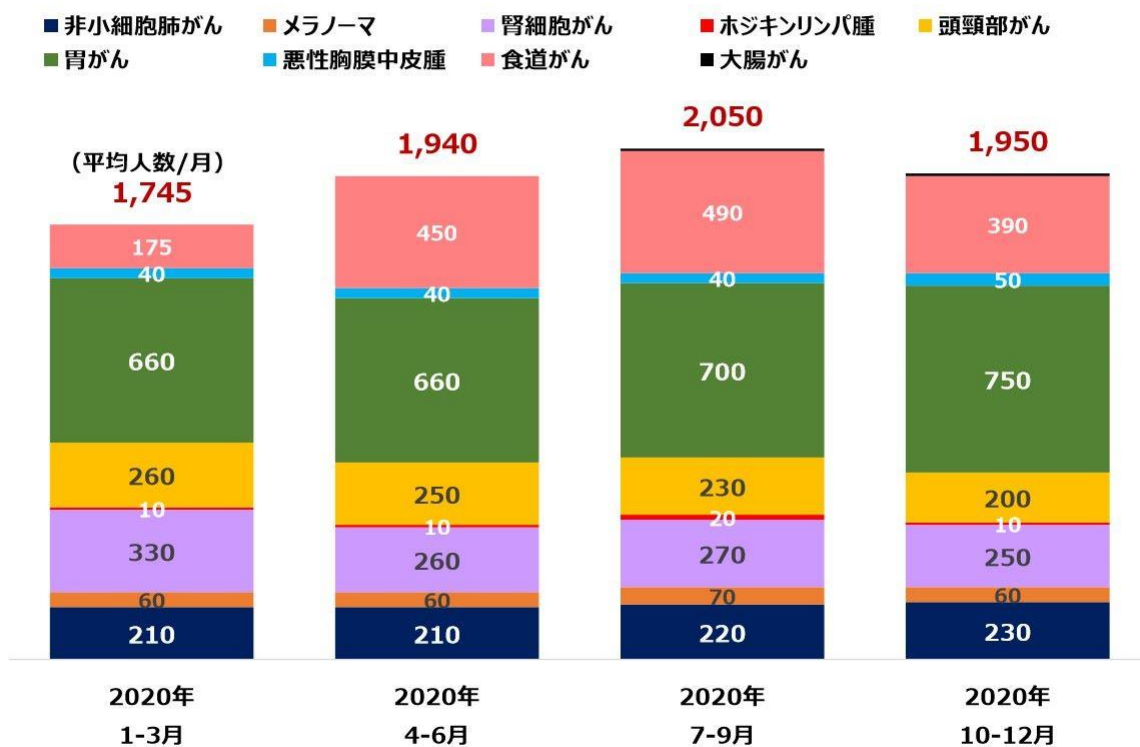
オプジーボ がん腫別推定売上推移



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年度見込みとなっております。今年度は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

オプジーボのがん種別新規処方患者数の推計の推移です。

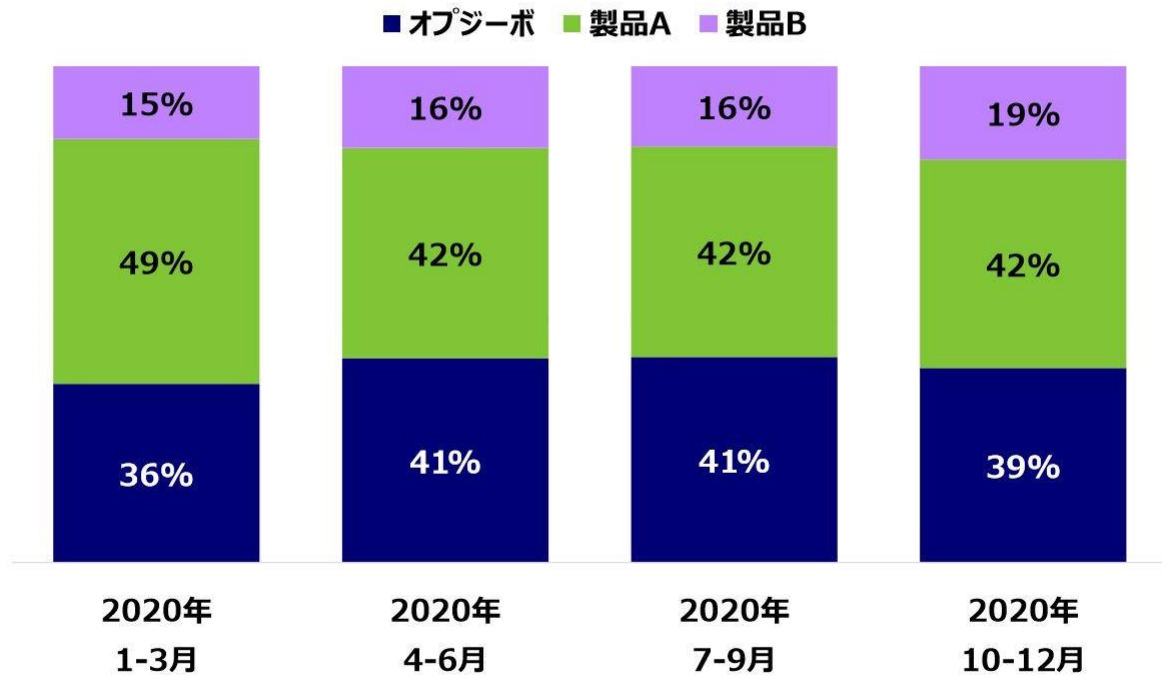
左の棒グラフから、2020年1-3月から10-12月までを四半期ごとに区切って月の平均人数でお示ししております。

推計ではございますが、2020年10-12月は、胃がんでは月平均750例、腎細胞がんでは250例程度の新規処方獲得であり、食道がんは2次治療、3次治療を合わせて390例に使用され、肺がんにおきましては、1次治療、2次治療以降を合わせて月平均230例の新規処方獲得となっております。

月平均として、全体で1,950例の新規処方を獲得しております。昨年11月27日に承認を取得した肺がん1次治療における新規処方患者は、12月、1月の2カ月間で約270例となっております。競合品にはない複合免疫療法のメリットを訴求し、今後の処方拡大を図っていきたいと考えております。

免疫チェックポイント阻害薬 売上構成比（推定）

全がん腫



Source: 外部データ

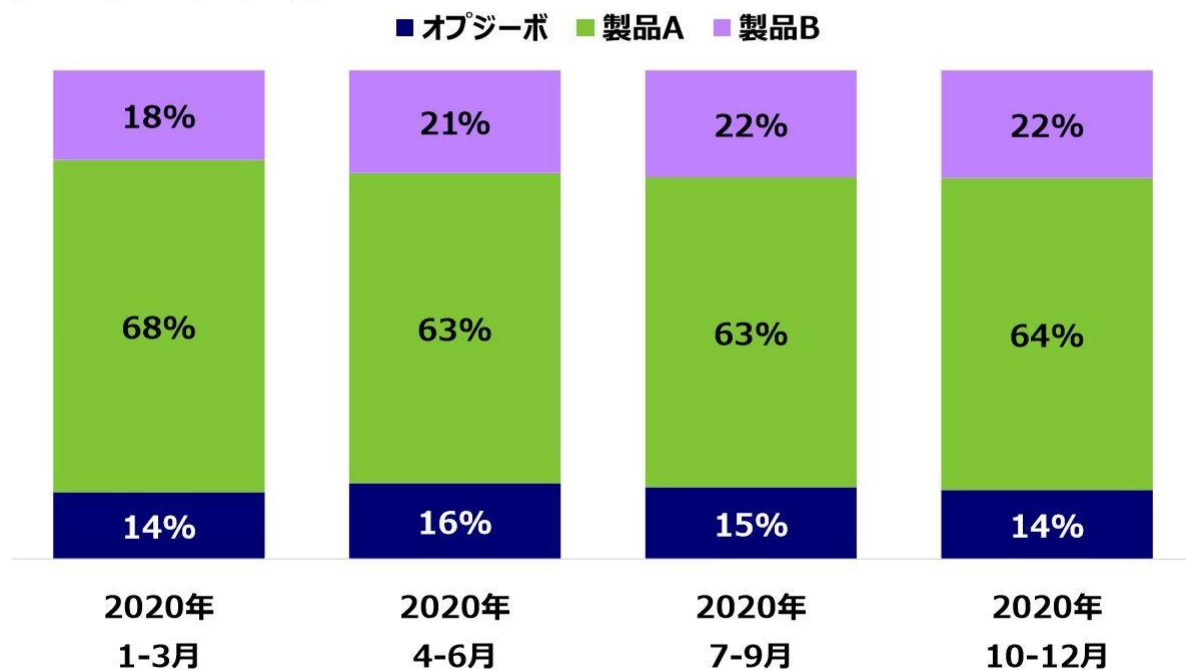
 小野薬品工業株式会社 4/11

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です。

全がん種の合計で、左の棒グラフから、2020年1-3月から10-12月までを四半期ごとに区切ってお示ししております。2020年10-12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39%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

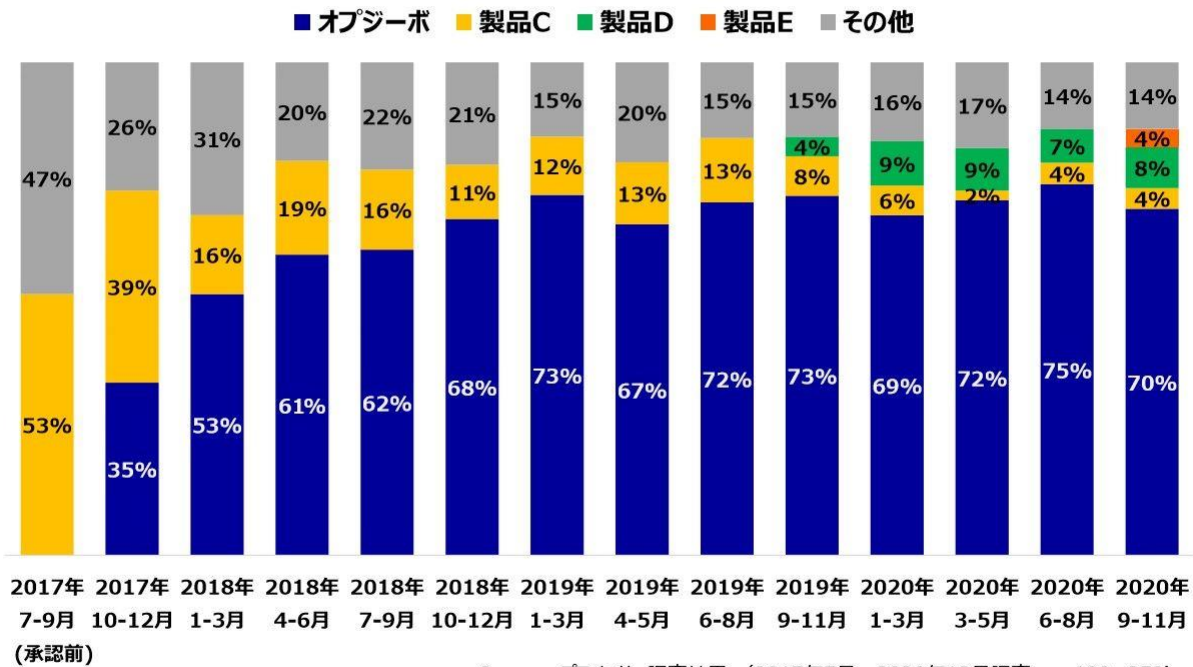
肺癌領域に関してご紹介いたします。

1次治療、2次治療、3次治療以降も含めた、非小細胞肺癌の全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。左の棒グラフから、2020年1-3月から10-12月までを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14%となっておりますが、肺癌1次治療領域へ参入しましたので、今後処方拡大を図ってまいります。

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: プライマリ調査結果 (2017年7月~2020年12月調査 n=190~250)

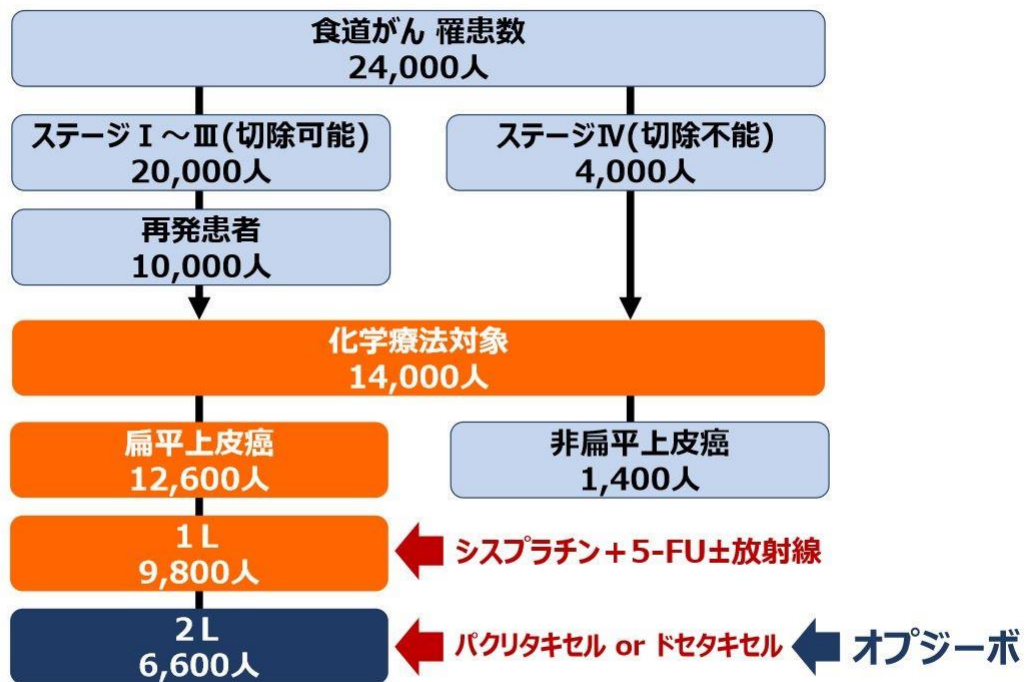
ONO 小野薬品工業株式会社 6/11

胃がん領域についてご紹介します。

胃がん3次治療における新患シェアの推移をお示しします。オプジーボの3次治療の新患処方シェアは、競合品が参入しておりますが目標の7割を堅持しております。

資料はございませんが、胃がん治療ラインの移行率です。2次治療から3次治療への移行率は目標である65%に到達いたしました。今後も胃がん領域において、オプジーボの治療意義を最大化させ、今後の胃がん1次治療につなげ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

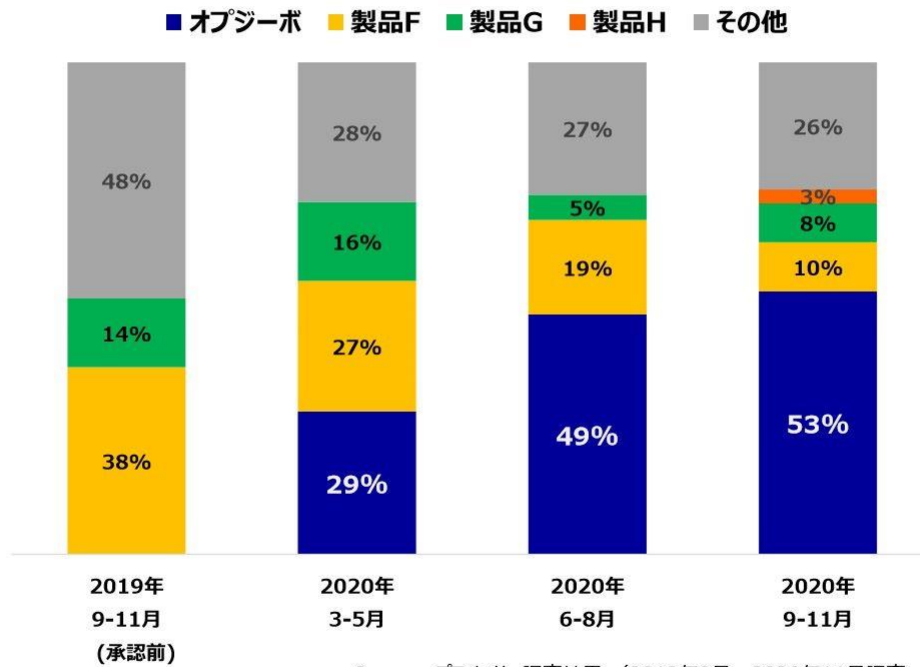
 小野薬品工業株式会社 7/11

食道がん活動においては、計画以上に進捗しております。

食道がんの治療は、FP、S-1、タキサン系などに限られており、オプジーボが急速に浸透し、承認取得以降、4,500例程度に使用されていると考えております。

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



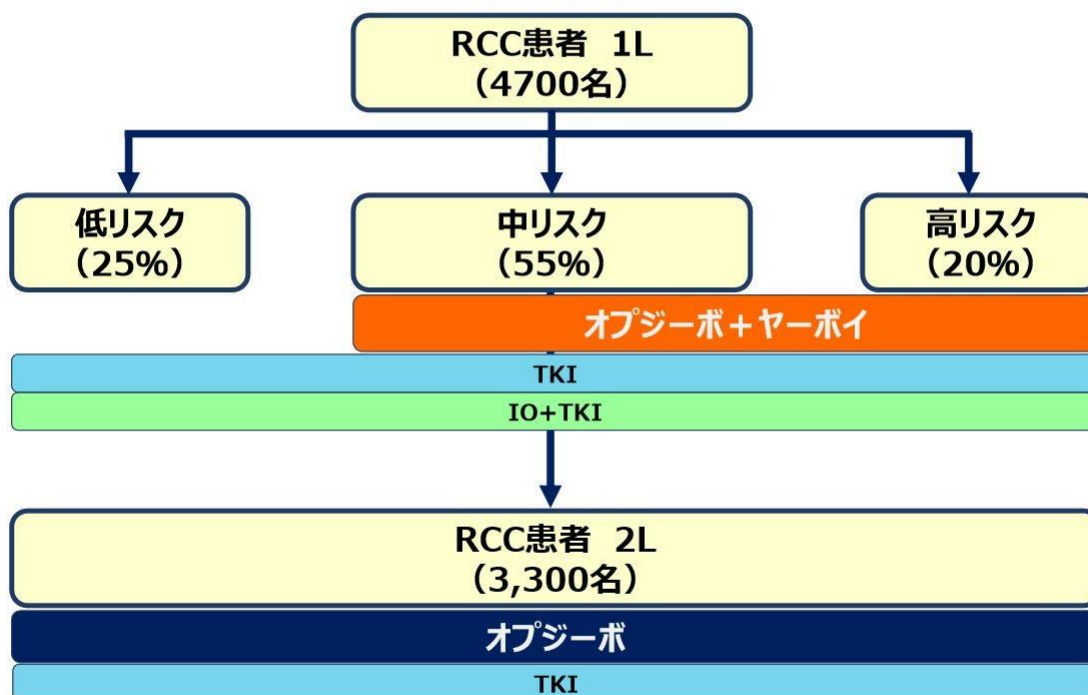
Source: プライマリ調査結果 (2019年9月~2020年11月調査 n=150~158)

 小野薬品工業株式会社 8/11

2次治療の新患処方シェアは53%となっており、順調にシェアを拡大しております。

今後も胃がん、食道がんと併せて、消化器領域でのプレゼンスを高め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

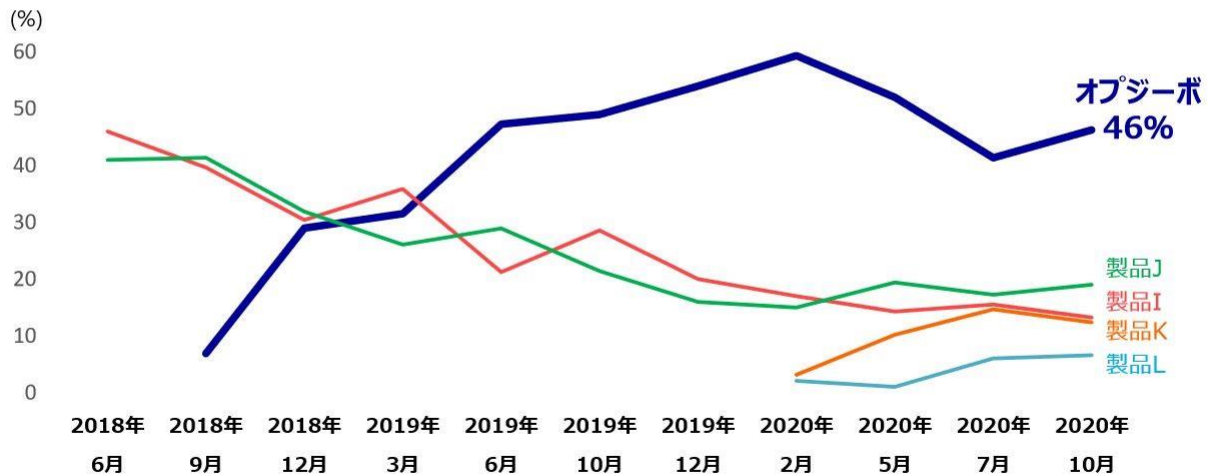
 小野薬品工業株式会社 9/11

最後に、腎細胞がん領域に関してご報告いたします。

Opdivoは、1次治療、2次治療以降の全てにエビデンスを有しており、全ての腎細胞患者にOpdivoが届けられるよう、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	10月	
オプジーボ	-	7	29	32	47	49	54	59	52	41	46	(%)
製品I	46	40	30	36	21	29	20	17	14	16	13	(%)
製品J	41	41	32	26	29	21	16	15	19	17	19	(%)
製品K								3	10	15	12	(%)
製品L								2	1	6	7	(%)



Source: プライマリ調査結果 (2018年9月~2020年10月調査 n=39~100)

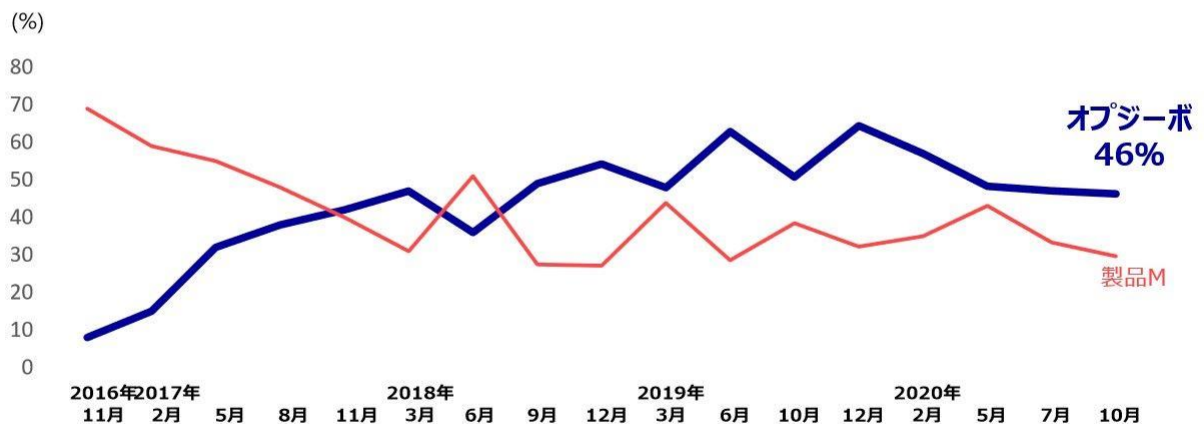
 小野薬品工業株式会社 10/11

腎細胞がん、1次治療における新患獲得シェアの推移をお示ししております。

1次治療においては、I-O+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新規処方シェアは46%となっており、オプジーボ、ヤーボイ併用療法の対象となる中・高リスクに絞ると、新患処方シェアは5割以上を堅守しております。

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	10月	
オプジーボ	8	15	32	38	42	47	36	49	54	48	63	51	64	57	48	47	46	(%)
製品M	69	59	55	48	40	31	51	27	27	44	29	38	32	35	43	33	30	(%)



Source: プライマリー調査結果 (2016年11月～2020年10月調査 n=32~58)

ONO 小野薬品工業株式会社 11/11

1次治療でI-O療法が広がり、2次治療における免疫チェックポイント阻害薬未治療患者さんは減少していますが、2次治療における新規獲得処方シェアは46%となっております。I-Oタイプ、未治療患者さんだけに絞ると、処方シェアは7割を超えている状況でございます。

オプジーボにおいては、肺がん1次治療の承認を取得し、胃がん1次治療は承認申請済みでございます。適正使用を推進し、市場拡大を目指してまいります。今後がん患者さんにオプジーボ単剤、ヤーボイなどと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、オプジーボの動向を、全般状況、非小細胞肺がん、胃がん、食道がん、腎細胞がん領域についてご紹介させていただきました。今後がん患者のアンメットニーズを満たすべく、活動に邁進してまいります。ありがとうございました。

谷: 続きまして、経営戦略本部長の辻中より、小野薬品ヘルスケア株式会社の設立についてご説明させていただきます。

辻中: 経営戦略本部の辻中でございます。本日はお時間を頂戴いたしまして、誠にありがとうございます。タイトルを含めまして、スライド5枚でご説明申し上げます。

会社概要

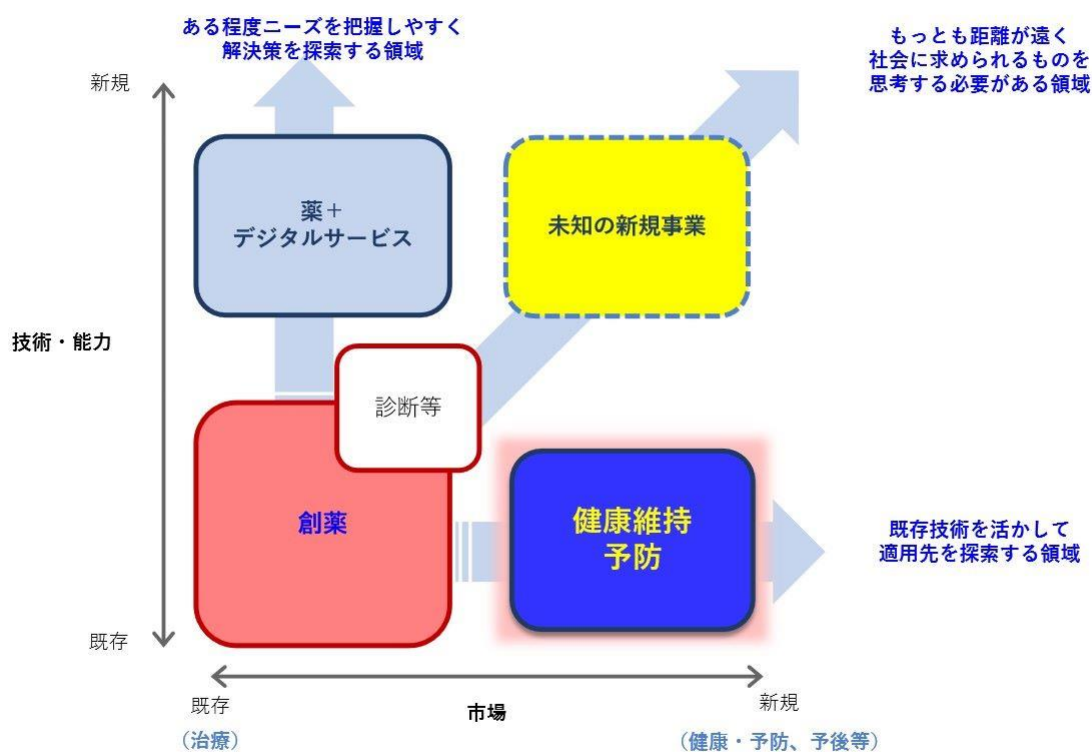
小野薬品ヘルスケア株式会社

- 商号 : 小野薬品ヘルスケア株式会社
- 本店所在地 : 大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号
- 設立日 : 2021年2月5日 (予定)
- 資本金 : 資本金1,000万円
- 役員構成 : 代表取締役 : 野田康成
- 従業員数 : 4名 (予定)
- 事業内容 : ヘルスケア分野におけるソリューションサービス事業
- 発起人 : 小野薬品工業株式会社

それでは、スライド1枚目でございます。

このたび、小野薬品ヘルスケア株式会社を設立することとなりました。本店所在地は大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号、小野薬品工業株式会社と同じ場所でございます。設立日は2021年2月5日を予定し、資本金1,000万円、代表取締役は弊社の新規事業部門の責任者をしております野田康成でございます。従業員は4名、当社から在籍出向させたいと思っております。事業内容につきましては、ヘルスケア分野におけるソリューションサービス事業で、発起人は小野薬品工業株式会社となっております。

当社が考える新規事業とは



弊社の新規事業探索の考え方をお示しいたしております。

私どもは現在、ライフサイエンスの領域で二つの軸で新規事業の探索を行っています。一つは、全く新しい技術やデジタルを活用して新たなマーケットを探索すること。もう一つは、既存の小野の研究資産を活用して医薬品、医療用医薬品以外のマーケットに参入する機会を模索していくこととございます。

前者につきましては、経営戦略本部、経営企画部内のテクノベーション推進室が担っております。後者につきましては、経営戦略本部内のビジネスデザイン部が担っております。

本日は、ビジネスデザイン部が担っております事業を具体化すべく、小野薬品ヘルスケア株式会社を設立に至った経緯についてご説明します。

小野薬品ヘルスケア株式会社が目指す事業内容

小野薬品ヘルスケア株式会社の事業は
医療から病気の前段階の未病や予防領域における様々な社会課題に対して問題解決を図る事業を検討しています。
ソリューションサービス事業を通じて 個人が自らの意思に基づきライフコースにわたって
自身の健康を管理できるようになることを目指しています。



社会課題の解決 小野薬品工業株式会社 研究の出口戦略
(医療用医薬品事業者)

小野薬品工業株式会社 4/5

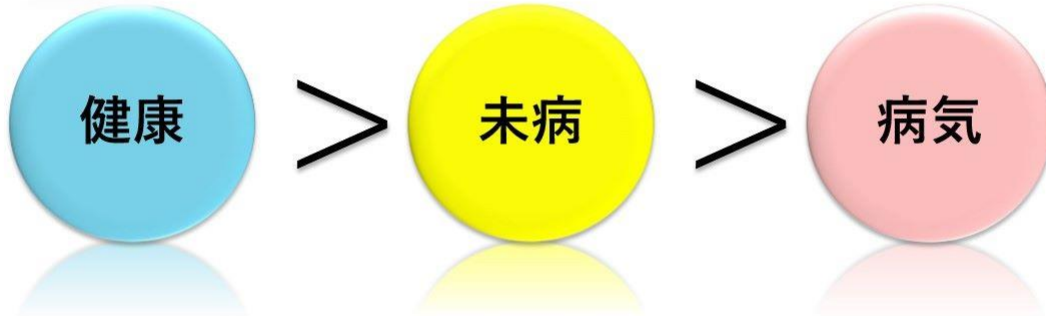
小野薬品ヘルスケア株式会社が目指す事業内容でございますが、医療から病気の前段階の未病や、予防領域におけるさまざまな社会課題に対して、問題解決を図る事業を検討しております。ソリューションサービス事業を通じて、個人が自らの意思に基づき、ライフコースにわたって自身の健康を管理できるようになることを目指しております。

その手始めといたしまして、まずは、プロスタグランジンの脂質研究で培った研究資産を活用いたしました健康食品の領域から参入することといたしました。サプリメントのコンセプトにつきましては、知的財産戦略の観点から、協業会社との相談の上、発売が具体的に決まりました際にあらためてお知らせすることといたします。

今般、新規事業のコンセプトを話すことができない、この段階におきまして、新会社設立に当たりました背景でございますが、現在、われわれは脂質研究由来のサプリメントの機能性表示を取得すべく取り組んでおります。その際、消費者庁に販売会社をお知らせせねばなりません。この点を踏まえて、本日新会社設立に至りました。現在、二つの効能取得を目指して臨床試験を実施しております。臨床試験の結果が出ましたら、知的財産戦略を勘案して、協業会社とともに、あらためて詳細につきましてご説明させていただきます。



心身とも健康な毎日を過ごしたい



社会課題の解決に向けたソリューションサービスを提供

 **小野薬品ヘルスケア株式会社**

 **小野薬品工業株式会社** 5/5

私どもは、既存事業における知の進化とともに、ライフサイエンス周辺での知の探索を通じて、新たなビジネスを目指してまいりたいと考えております。そして、病気に対する取り組みはもとより、未病、健康にも貢献できるビジネスモデルを目指していきたいと思っております。

以上でございます。よろしくお願い申し上げます。

質疑応答

谷：ここから、皆様からのご質問をお受けしたいと思います。

質問者：一つ目ですけど、先ほどオプジーボの肺がんのファーストラインの取得後の話で、12月、1月の2カ月で270人の新患獲得とおっしゃったような気がしたんです。この270人って、今までクォーターで230人とか、250人、240人だったのが、そこにプラスでそれだけ、要は肺がんが倍増以上していると、そういうことでしょうか。もしそうだとすれば、そのモメンタムは2月、3月以降もより加速できるようなものなのでしょうか。

高萩：まずは、スライドでお示した10-12月の新規処方平均は肺癌で230例獲得しております。詳細を申しますと、12月から肺がんの1次治療で処方が開始されており、約100例程度が12月単月で使われたと見込んでおります。3カ月平均では月30例ちょっとが、2次治療の10-12月の平均200例の上に乗っていると見ていただければと思っています。

1月に関しましては、単月ではございますが、170例程度処方獲得が進んでおります。今後、肺がんの2次治療においては、I-Oが1次治療で非常に処方拡大が進んでいることから、オプジーボの処方獲得数は減少傾向になってくるかと思いますが、それ以上に肺がんの1次治療でしっかり処方獲得して、肺がんでの売上をこれから伸ばしていきたいと考えております。

質問者：じゃあ、いい手応えが続く見込みでということですよ。

高萩：はい。これからいい手応えをもっと確保していきたいと考えております。

質問者：分かりました。あと、胃がんファーストラインですけども、結局5月の申請あるいは12月の申請のどちらが審査時間のクロックの起点なのかが分からないのですが、最短だったら3~4月の認可というのは従来おっしゃったと思うんですけど、そうすると、この2月には部会に上がるのかなと思うのです。もし最短ならば、2月の部会という期待もまだ捨てなくていいと見てよろしいでしょうか。

出光：開発本部の出光です。胃がんの審査状況については、大変申し訳ございませんが当局との協議事項でございますので、回答を控えさせていただきます。

質問者：分かりました。あと、ちょっと数字の部分で、10-12月の実績の、海外売上で、ヨーロッパの売上が急に、今までクォーター2~3億円だったのが、22億円だったかな、増えていて、20億円ぐらいQonQで増えているんですが、これはRocheさんからのランニングが始まったからとい

う理解でよろしいでしょうか。そして、それは1-3月にも続くし、それが今回のロイヤルティ収入の30億円かな、増額修正につながっているという理解でよろしいのでしょうか。

谷：そうです。リリースをさせていただいていますように、ロイヤルティにつきましては、2020年1月からスタートしていますので、その分が今回入っています。Rocheさんはヨーロッパ企業になりますので、欧州の売上に計上しています。

質問者：分かりました。以上です。

谷：続きまして、ご質問をお願いします。

質問者：食道がんの新規患者推移が、10-12月と7-9月だと、少し減少傾向にあるんですが、これは一巡している部分が出てきているということでしょうか。

高萩：そのご認識で結構です。承認取得当初は、かなり待機患者さん、4次治療ですとか、5次治療等の患者さんに処方されました。それ以降は、やはり徐々にそういった患者さんが減ってきております。あと、現状では2次治療、また、一部使われていなかった3次治療の患者さんにお使いいただいておりますが、今のところ3次治療以降は頭打ちかなと思っております。ただ、2次治療の処方獲得シェアは順調に伸びておりますので、3月末には目標としている65%には到達すると見込んでおります。

質問者：あと、ちょっと話が飛ぶんですが、ジョイクルの部会での審査状況についての報道ですと、足関節の適応が外れていると報道されているのです。生化学に質問してということかもしれないんですけども、基本的には膝と股関節じゃないかと見ているんですけども、足関節の適応が外れることによる対象患者数への影響を、ざっくりで結構ですので教えていただけますか。

出光：詳細の分析は今後行うことになりましたが、市場の最も大きな膝関節の適応が取れております。

質問者：あと、ONO-2909が今回臨床入りしていて、ナルコレプシーを対象とされていますが、プロスタグランジンは昔から睡眠への関与が言われていたかと思うんです。一方で、オレキシンに作用する化合物の開発も進んでいますが、オレキシンプログラムと比較して、動物でも良いんですけど、結構薬効が強く出そうなのか等の見通しについて、まだフェーズⅠですが、動物でいろいろやっておられると思うので、もし分かったら教えてください。

出光：オレキシンとPGD₂は全く別の作用で、オレキシンは覚醒中枢に作用して、PGD₂は睡眠中枢に作用します。オレキシンは他社の臨床データが少し出ておりますので皆さんご存じかもしれま

せんが、DP拮抗剤は今後臨床で有効性を確認していくことになります。従いまして、どちらが有効か、あるいはどういう特徴の違いがあるかは現時点では分かりません。

質問者：御社としては、国内だけですか、それともグローバルに出せるなら出したいという発想はありますか。

出光：今後出てくる化合物は基本的にグローバルを対象にした開発で考えております。この化合物ももちろん、グローバルでと考えております。

質問者：分かりました。以上です。

谷：続いての質問、よろしくお願いします。

質問者：まず、贈収賄事件の影響について、二つ教えてください。同じ大学に対して贈賄の容疑で社員が逮捕された別の会社さんでは、お客さんの側から取引停止措置がかなり出ている、そういうものが発表されているんですけど、御社については、そうしたことが今後出てきた場合にどういった影響があるとお考えでしょうか。患者さんへの影響を考えた場合に、あまり実質的な売上、御社の薬が使われなくなることはあまり考えにくいのかなと思っているんですけども、実質的な影響としてどういったことを考えているのかを教えてください。

もう一つ、この件に関連して、今回いろんなことが問題になっていると思うんですけども、他の営業活動を今後見直したときに、類似性が認められるようなことがあって、売り方を変えないといけないということがあって、今の売上は今の売り方によるものですから、売り方を変えた場合にわれわれが見る売上の出方が少し変わってしまうリスクがあるのかどうかを、現時点のお考えをお聞かせいただけますでしょうか。

谷：最初の取引についてですが、今、確認というか検証をしています。ただ、1件、具体的には大学名は申しませんが、そういう取引停止措置通知書をいただいています。ただ、これは企業と大学との直接の取引に関わるということで、確認したところ、今使っている医薬品の使用をどうこうということは関係ないと言われていました。これが他の大学にも当てはまることなのかどうかをこれから検証する必要があると思います。

もう一つは、通常、卸さんを通じて納入されているわけで、これが6カ月とか3カ月単位で契約をされています。従って、恐らくはこの3月末までの売上には、この取引の停止がかかってきてもほぼ影響はないと。ただ、4月以降どのような形で影響が出るかは今後精査して、また状況を見ながらご報告させていただきたいと思います。大体ご理解いただけますでしょうか。

質問者：はい。一つ目は分かりました。

市川：まず、ご心配、ご迷惑をお掛けして、お詫び申し上げます。売り方に変化が求められるが、そこに売上減少のリスクがあるのではないかというご質問だと思うんです。ご承知のように、あの事案そのものは2017年度のことでございまして、2019年度から、われわれ、奨学寄付金に対して、より透明性を高めるために公募制を取っております。つまり、2018年度からWebを利用して、各大学からの公募制をもってするという形に既に移行しております。その前の事案と理解しております。従いまして、そういう意味では、売り方に対する影響はないものと考えております。以上です。

質問者：もう1点だけ、パイプラインで教えてください。

ONO-4059について、Gileadががん領域以外の権利をまだ持っているということですが、このがん以外での開発は、現時点でどこまで動きがあって、Gileadはどういった意欲を見せているのでしょうか。

出光：詳細についてはお答えできませんが、がん以外の領域の開発計画に関してGileadと積極的に検討を行っております。

質問者：分かりました。以上です。

谷：それでは、次の質問をお願いします。

質問者：Rocheからいただいている一時金とロイヤルティ収入について、ちょっとお伺いしたいです。その他収入には一時金が入っていて、ロイヤルティ収入の中にRocheから受領する、そのテセントリクにかかるロイヤルティが入っているという、そういう理解でよろしいですか。

谷：それで結構です。

質問者：確か、2020年の1月までさかのぼって受領していたと思うんです。その分がまとめてこの10-12月期に入っているんですか。

谷：そうです。リリースにも書いていますように、2020年1月から発生していますので、その分が今回計上されています。

質問者：1月から12月の12カ月分が3カ月のこの間に入っているということですね。

谷：12カ月分ではなくて、9カ月分となります。これまで、Bristolからのロイヤルティは、その月が直結していますけれども、Merckさんが3カ月ずれているのと同じように3カ月ずつずれている形になりますので、今回は1月から9月分が入っていると理解していただけたらと思います。

質問者：分かりました。二つ目の質問はオプジーボの肺がんについてです。確か、昨年度末に SCLC か何かの適用で、海外で承認を取り下げるとかいうニュース、キイトルーダとイピリムマブの併用が、PD-L1 のいわゆる陽性だとモノセラピーと差が付かないとか、いろいろニュースがあったと思うんですが。このデータなり、アップデートを踏まえて、オプジーボの肺がんでのポテンシャルがどのように変わるのか、何かマイナス影響を受けるのか、また、全然業績には関係ない話なのか、現時点でのお見通しがあれば教えていただけたらと思います。以上です。

高萩：多分、先ほどのペムブロリズマブのお話に関しては、この前の世界肺癌学会で発表されたデータのことをおっしゃっておられるのかと思ったんですが、よろしいでしょうか。

質問者：はい。

高萩：先般発表されたペムブロリズマブとイピリムマブのデータは、オプジーボとの併用データではないことを前提にお考えいただければと思います。まず、日本で承認されております CM-227、CM-9LA レジメンに関しては、PD-L1 の発現にかかわらずオールカマーで承認されている。

また、現状、活動を開始しておりますが、競合品の OS データから、われわれは戦略といたしましては、PD-L1 発現 1~49% のセグメント、それと陰性例を中心に活動しております。そういった点から考えると、この前発表されたデータに関してはほぼ影響はないと考えております。

また、今後、CM-9LA ですとか、そういったレジメンに関しましては、フォローアップデータ次第にはなるとは思いますが、PD-L1 発現 50% 以上でも十分対抗できると私としては考えておりまして、この辺りをしっかり先生方にお伝えしていきたいと考えております。

谷：続いてのご質問、お願いします。

質問者：Roche さんから計上した一時金についてお伺いしたいんですけども。私の計算によると、今まで、去年の 12 月まで決算月の世界中の売上が大体 5,200 億円ぐらい、契約一時金を仮に 60 億円とすると、ロイヤルティ比率 1.2%、1.3% ぐらいという計算になるんですけども。それは御社、キイトルーダに対するロイヤルティと違ってちょっと低く見えるんですけども、その低いレベルで妥協した理由についてまずお伺いしたい。

そして、2026 年までロイヤルティ支払ってもらう、そう理解しているんですけども、キイトルーダが確か 2024 年からロイヤルティ比率が下がると思うんですけども、このテセントリクの場合でもロイヤルティ比率が途中で変わりますか。よろしくお願いします。

谷：契約内容については、あまり明確にお話をすることはできません。ただ、少し Merck さんと契約したときと、今回の契約の状況が違ってきます。この抗 PD-L1 に関する特許に関する環境が

変わってきています。それ以上はちょっとお答えできませんので、ご了承いただけましたらと思います。

質問者：テセントリク以外、他に PD-1、PD-L1、発売されているものはあると思うんですけども、そういう他社とも交渉していらっしゃるんですか。

谷：内容は申せませんが、われわれの知的財産についてはしっかり活用していきたいと考えています。

谷：次のご質問をお願いします。

質問者：業績の点と、それからオプジーボの点と、戦略で1個ずつお願いします。まず、業績については極めて好調で、期初、第2クォーターのときに70億円増額されて、今回も70億円なんですけれども、2Qのときの増額修正って、これはR&Dと販管費が同じ額圧縮されているので、これで説明がつくと思うんです。今回の増額修正は、基本的にRocheのその他収益の75億円でほぼ説明できるということですか。

谷：そうです。決算短信に記載のとおりになります。

長濱：決算短信の4ページ目、今後の見通しのところ、増益幅の説明にて、その他収益におきまして、Rocheからの契約一時金の記載があると思います。そちらの影響が大きいということです。

質問者：分かりました。それから、販管費は2Qで30億円圧縮されて、第3クォーターはほぼ30億円マイナスになっているんですけど、なかなか営業できなくなっていて、医療ネットとか従来の営業とは変わってきていると思うんです。中身はどんなふうに見ておけばいいでしょうか。

長濱：こちらは、従来型の活動でなくても、Webでの講演会ですとか、販促資材ですね。加えて、営業コンテンツのデジタル化という観点での投資が進んでおりますので、そちらの経費計上は足元でも確認できます。

質問者：分かりました。2点目のオプジーボなんですけれども、先ほど、消化器系とか、腎細胞がんの話もあったんですけども、2Qで80億円増額されて980億円で、第3クォーターも273億円で、四半期ベースで10%伸びているんですね。むしろ4Qのほうがいいかなという印象を持ったんです。今回、予想を変更されていませんけど、特に何かございますか。

高萩：通常、オプジーボの年間の売りの比率を考えますと、第4クォーターが22~23%に落ち着くと考えており、そういった点から計画をまず組みました。現状、伸びているがん種もあれば、少しやはり厳しくなっているがん種もあります。特に頭頸部がんにおいてはかなり競合品の伸長が進

んでおまして、その分のマイナスとなっております。プラス要因とマイナス要因を考えまして、第4クォーターにおいては大体この程度に収まると見込んでいます。

質問者：よく分かりました。私から最後なんですけれども、キネダックをアルフレッサに譲渡ということなんですけど、これは他社さんでもジェネリックというか、長期収載品みたいなのをまとめて移行するケースとか、カテゴリーで移すケースがあるんですが、これは単にキネダックだけなんですかね。それとも、これをきっかけに不採算というか、収益的に低いものを切り離すと考えたほうがいいでしょうか。

谷：当社では2018年10月に丸石製薬さんに注射剤5製品を承継しています。今回は、このキネダック1品を継承することになります。

質問者：これ、向こうから依頼があったということですかね。

谷：それは、お答えできません。

質問者：特にこれが、今後同じような方向で、いろんな製品について見直しが進むわけではないわけですね。あくまでキネダック単品で、今回は承継ということで。

谷：そうです。リリースのとおりです。

質問者：分かりました。ありがとうございました。

質問者：私から1点だけなんですけれども。エドルミズのポテンシャルを考える上で、今回の適応症の場合、結構広い患者さんで使われるのか、どのような患者数を想定されているのか。あと、御社は韓国ですとか台湾の権利も持ってらっしゃるかと思うので、この辺りの開発戦略について教えていただけますでしょうか。

市川：エドルミズですけれども、21年1月に非小細胞肺癌、胃がん、大腸がん、膵がんのがん悪液質に対して、製造販売承認を取得させていただきました。発売は4月の予定です。進行がんのがん悪液質の内、今お話しさせていただいた四つのがん種で80%と考えております。

先程お話しさせていただいた、非小細胞肺癌、胃がん、大腸がん、膵臓がんでは、さまざまなデータから、50%から80%の患者さんが投与対象と考えていいかなと考えております。

出光：韓国、台湾については、現在、どのように開発を進めるかを検討中でございます。

質問者：もう時間なので、簡単に1点だけ。心不全、フォシーガとコラランですね。これは、ポテンシャルは結構あると思うんですけれども、今、状況がどうなっているのか、ちょっとご説明いただけますか。

市川：順番が逆になりますけれども、コラランについては新型コロナの感染拡大で市場浸透が非常に遅れています。今、活動を Web にチェンジして、それでいろいろな営業戦略を展開しているんですが、非常に厳しい状況と考えております。心拍管理意義というものを、いろいろ Web を通じて発信していますけれども、今年度の目標 15 億円の達成は非常に厳しいと考えています。

フォシーガ錠ですけれども、今、ご指摘いただいたように、非常に大きなポテンシャルと考えております。慢性心不全の適用を昨年 11 月 27 日に取得後、非常に多くの医療機関から問い合わせが来ております。今年度通期売上も 44 億円から 45 億円ぐらい増の 225 億円は行くと考えています。それから、競合環境を見ても、このフォシーガ、非常に大きなポテンシャルはあると考えております。

質問者：ありがとうございます。

谷：以上で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。