



## 小野薬品工業株式会社

2022年3月期第1四半期 機関投資家/アナリスト向け決算説明会

2021年7月30日

### [登壇者]

6名

取締役 専務執行役員 経営戦略本部長	辻中 聡浩	(以下、辻中)
取締役 常務執行役員 開発本部長	出光 清昭	(以下、出光)
専務執行役員 営業本部長	市川 弘	(以下、市川)
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：お待たせしました。ただいまから、小野薬品の 2022 年 3 月期第 1 四半期決算のカンファレンスコールを始めさせていただきます。ご参加いただきました皆様、誠にありがとうございます。

それでは、まず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。

## 売上収益

売上収益	前年同期比（増減率）
874 億円	+ 16.6 %

### 内訳

	2020年度1Q	2021年度1Q	増減率
製品商品売上	536 億円	605 億円	+ 13.0 %
ロイヤルティ・その他	213 億円	268 億円	+ 25.7 %
合計	749 億円	874 億円	+ 16.6 %

**長濱：** それでは、当第1四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。

当第1四半期の売上収益は、前年同期比124億円、率にしまして16.6%増加の874億円となりました。

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、フォシーガ錠、オレンシア皮下注、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70億円、率にしまして13%増加の605億円となりました。

ロイヤルティ・その他は、前年同期比55億円、率にしまして25.7%増加の268億円となりました。なお、ロイヤルティ・その他には、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、前年同期比30億円増加の170億と、メルク社からのキイトルーダに係るロイヤルティ収入、前年度比11億円増加の68億円が含まれています。

# 売上収益

## 主要製品の販売状況

	2020年度1Q	2021年度1Q	増減率
オブジーボ点滴静注	244 億円	290 億円	+ 18.7 %
フォシーガ錠	52 億円	75 億円	+ 43.3 %
グラクティブ錠	65 億円	65 億円	- 1.1 %
オレンシア皮下注	54 億円	57 億円	+ 4.5 %
パーサビブ静注透析用	19 億円	22 億円	+ 15.3 %
カイプロリス点滴静注用	17 億円	20 億円	+ 18.9 %
ベレキシブル錠	1 億円	14 億円	+1663.5 %
オノアクト点滴静注用	10 億円	12 億円	+ 15.3 %
ピラフトビカプセル	2 億円	7 億円	+280.1 %
メクトビ錠	2 億円	5 億円	+236.3 %
オンジェンティス錠	—	2 億円	—
当期新発売品	—	3 億円	—

 小野薬品工業株式会社 4/8

次に、製品別の概要といたしましては、抗悪性腫瘍剤オブジーボ点滴静注は、競合他社製品との競争が激化していますが、肺がん領域 1 次治療や食道がん 2 次治療における使用が拡大したことなどにより、前年同期比 46 億円、率にしまして、18.7%増加の 290 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 23 億円、率にしまして 43.3%増加の 75 億円。関節リウマチ治療剤オレンシア皮下注が 2 億円、率にしまして 4.5%増加の 57 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 3 億円、率にしまして 15.3%増加の 22 億円。多発性骨髄腫治療剤カイプロリス点滴静注用が 3 億円、率にしまして 18.9%増加の 20 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 1 億円、率にしまして 1.1%減少の 65 億円となりました。

# 売上収益

## 長期収載品の販売状況

	2020年度1Q	2021年度1Q	増減率
オパルモン錠	15 億円	12 億円	- 17.5 %
リバスタッチパッチ	20 億円	8 億円	- 60.7 %
オノンカプセル	7 億円	11 億円	+ 67.6 %

長期収載品は、後発品使用促進策の影響を受け、末梢循環障害改善剤オパルモン錠が前年同期比 3 億円、率にしまして 17.5%減少の 12 億円となったほか、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 12 億円、率にしまして 60.7%減少の 8 億円となりました。

## 営業利益

営業利益	前年同期比（増減率）
298 億円	+ 10.2 %

### 費用等

		前年同期比（増減率）
・売上原価	228 億円	（ + 10.9 % ）
・研究開発費	152 億円	（ + 23.5 % ） ①
・販売費及び一般管理費	190 億円	（ + 33.5 % ） ②
①+② 合計	342 億円	（ + 28.9 % ）
・その他の収益	2 億円	（ + 106.5 % ）
・その他の費用	8 億円	（ - 11.3 % ）

営業利益は前年同期比 27 億円、率にしまして 10.2%増加の 298 億円となりました。費用面では、売上原価は、製品商品の売上が増加したことなどにより、前年同期比 22 億円、率にしまして 10.9%増加の 228 億円となりました。

研究開発費は、被験者登録を含めた開発活動が徐々に回復し、開発に係る費用が増加するとともに、研究に係る費用が増加したことなどにより、前年同期比 29 億円、率にしまして 23.5%増加の 152 億円となりました。

研究開発費を除く販売費及び一般管理費につきましては、新型コロナウイルス感染症の影響により、MR の医療機関訪問自粛など活動制限はあるものの、積極的なウェブ講演会実施などにより、営業活動経費が増加しました。また、新製品上市に係る費用や、フォーシーガ錠の売上拡大に伴うコプロフィーが増加したことにより、前年同期比 48 億円、率にしまして 33.5%増加の 190 億円となりました。

## 税引前四半期利益

税引前四半期利益	前年同期比（増減率）
308 億円	+ 8.8 %

### 金融収支等

+ 10 億円 （前年同期比 3 億円 減）

金融収益 13 億円  
（受取配当金および投資有価証券売却益など）

金融費用 3 億円  
（投資有価証券評価損およびリース債務に係る利息費用など）

続きまして、税引前四半期利益です。

金融収益が 13 億円、金融費用が 3 億円となり、金融収支等が前年同期比 3 億円減少の 10 億円となったことから、税引前四半期利益は、前年同期比 25 億円、率にしまして 8.8%増加の 308 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）
241 億円	+ 12.0 %

### 法人税等

67 億円 （前年同期比 - 1.1 %）

#### （主な変動要因）

税引前利益の増加 （ 25 億円 ）

法人税等の減少 （ 1 億円 ）

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 26 億円、率にしまして、12%増加の 241 億円となりました。なお、売上収益、各段階利益ともに第 1 四半期としては過去最高となりました。

続きまして、2022 年 3 月期の業績予想についてですが、通期の業績につきましては、2021 年 5 月 13 日に発表いたしました業績予想から変更はございません。

なお、配当金につきましても中間、期末とも 1 株当たり 28 円、年間 56 円とさせていただき予定で、現状において変更はございません。前期、2021 年 3 月期は年間 50 円の配当であったため、当期は 6 円の増配となります。

私からは以上でございます。

谷：ありがとうございました。谷のほうから少し補足説明をさせていただきます。

今回、全体の業績予想は修正しておりませんが、個別製品について、若干予想を修正させていただいております。



前回5月13日の業績予想の修正の際に、オプジーボにつきましては1,200億円から1,100億円に修正させていただきました。

それ以外の製品については修正しておりませんでした。今回若干修正させていただいております。

フォシーガ錠が、当初の予想の300億円から、今回350億円に修正させていただいております。また、ベレキシブル錠は、前回35億円の予想でしたが、今回15億円増の50億円に修正させていただいております。

一方で、当期新発売品につきましては、当初70億円の売上予想を立てておりましたけども、45億円下方修正し25億円の計画に修正しております。

フォシーガ錠につきましては、現在の堅調な進捗状況を踏まえるとともに、慢性腎臓病の効能の取得時期が、当初予想より早まるということになったため50億円のプラスとさせていただいております。

ベレキシブル錠は、第1四半期の堅調な進捗状況を考慮して、15億円増の50億円に修正させていただいております。

一方で、当期新発売品につきましては、エドルミズ錠とジョイクル関節注の二つになります。ジョイクル関節注について6月1日にブルーレターを发出させていただいております。環境が大きく変わったというところで、今回修正させていただいております。

個別製品につきましては、以上の修正となります。

もう一つ、ロイヤルティにつきましては、ブリストルマイヤーズスクイブ社とメルク社からのロイヤルティについては、先ほど経理部長の長濱より数字を出させていただきました。一方で、Roche社からのロイヤルティについては具体的な金額を開示できておりませんが、決算短信12ページの、地域別の売上収益に関する情報の欧州の数字をご参考いただければと思います。

Rocheからのテセントリクの売上に伴うロイヤルティは、去年は第3四半期に計上させていただいております。したがって、前年度の第1四半期はRocheからのロイヤルティはなかったということになりますので、ここの差の大部分がそうだとということをご理解いただけましたらと思います。

以上、補足説明をさせていただきました。

続きまして、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説明させていただきます。

**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。

資料ですが、決算短信の13ページから16ページに、開発品の主な進捗状況を記載しています。まずはこの決算短信を用いて、2021年度3月期決算以降にアップデートされた箇所を説明します。

この資料の構成ですが、まずはがん領域、がん領域以外の順に記載しています。また、順番は承認、申請、フェーズⅢ、フェーズⅡ、フェーズⅠと開発段階の進んでいるものを先に記載しています。

それではまずはがん領域です。

(4) 開発品(がん領域)の主な進捗状況

2021年7月26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	悪性胸膜中皮腫*1	注射	日韓	導入 (ブリストル・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

2021年3月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・再発の悪性胸膜中皮腫」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*/導入
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能 追加	尿路上皮がん	注射	日本	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	食道がん	注射	日本	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	原発不明がん*2	注射	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	小児での 効能追加	ホジキンリンパ腫*3	注射	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

2021年3月期決算発表からの変更点

※2 : 「オブジーボ」について、日本で「原発不明がん」を対象とした承認申請を行いました。

※3 : 「オブジーボ」について、日本で「ホジキンリンパ腫」を対象とした小児の用法及び用量の追加に係る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*/導入
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能 追加	食道がん	注射	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	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)
	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	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	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)

13 ページの承認取得開発品の箇所、ヤーボイに関して、悪性胸膜中皮腫を対象に、オプジーボとの併用の承認を日本で5月、韓国で6月にそれぞれ取得しました。

次に、申請中開発品の項ですが、表の3行目、オプジーボの原発不明がんに対する承認申請を4月に行いました。その下、オプジーボのホジキンリンパ腫の小児適用に関する申請を1月に行っております。

<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	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)
<b>&lt;I-O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 <sup>(*)</sup> ／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 (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-986258)	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-7475*	新有効成分	固形がん ／Ax1/Mer阻害作用	錠	日本	I	自社
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	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	膵がん／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
ONO-7913* /Magrolimab	新有効成分	膵がん <sup>(*)</sup> ／抗CD47抗体	注射	日本	I	導入 (ギリアド社)
	新有効成分	結腸・直腸がん <sup>(*)</sup> ／同上	注射	日本	I	導入 (ギリアド社)

次に、臨床試験中開発品の項ですが、14 ページの I-O 関連の表の最下段、ONO-7913、抗 CD47 抗体ですが、膵臓がん、そして大腸がんを対象にオプジーボとの併用でフェーズ I を開始しました。

<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
ビラフトビカプセル /エンコラフェニブ	新有効成分	結腸・直腸がん ／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)
メクトビ錠 /ビニメチニブ	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)
ビラフトビカプセル /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)
メクトビ錠 /ビニメチニブ	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-4059 /チラブルチニブ塩酸塩	新有効成分	中枢神経系原発悪性リンパ腫 <sup>※5</sup> ／BTK阻害作用	錠	米国	Ⅱ	自社
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
	新有効成分	非小細胞肺癌 <sup>※6</sup> ／同上	錠	日本	I	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)
	新有効成分	骨髄異形成症候群 <sup>※7</sup> ／同上	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月期決算発表からの変更点

※4：「オブジーボ」と「ONO-7913」との併用療法において、日本で「膵がん」、「結腸・直腸がん」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※5：「ONO-4059」について、米国で「中枢神経系原発悪性リンパ腫」を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

※6：「ONO-7475」について、日本で「非小細胞肺癌」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※7：「ONO-7913」について、日本で「骨髄異形成症候群」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※「ONO-4483」について、「固形がん」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。

※「オブジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法について、「頭頸部がん」を対象とした開発を実施していましたが、主要評価項目を達成できなかったため、開発を中止しました。

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。

次に 15 ページ、その他の項ですが、表の真ん中から少し下、ONO-4059、BTK 阻害剤について、中枢神経系原発悪性リンパ腫を対象に、米国でフェーズ II を開始しました。

また、ONO-7475、Axl/Mer 阻害剤ですが、非小細胞肺癌を対象に日本でフェーズ I を開始しました。

表の最下段、ONO-7913、先ほどオプジーボとの併用で新たな試験を開始したことを紹介した抗 CD47 抗体ですが、骨髄異形成症候群、略称 MDS を対象にフェーズ I を開始しました。

また、中止したプロジェクトに関して、15 ページの下の注釈に記載しております。ONO-4483、抗 KIR 抗体ですが、固形がんを対象にフェーズ I を実施しておりましたが、戦略上の理由から開発を中止しました。また、頭頸部がんを対象にオプジーボとヤーボイの併用療法のフェーズ III を実施しておりましたが、主要評価項目を達成できず、開発を中止しました。

(5) 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況

2021年7月26日現在

<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 <sup>※</sup> ／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)
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 <sub>1</sub> 選択的遮断作用	注射	日本	Ⅱ/Ⅲ	自社
ジョイクル関節注 /ONO-5704 /SI-613	効能 追加	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-2910	新有効 成分	糖尿病性多発神経障害 /シュワン細胞分化促進 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	Ⅰ	自社
ONO-2909	新有効 成分	ナルコレプシー/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 /BTK阻害作用	錠	日本	Ⅰ	自社

2021年3月期決算発表からの変更点

※蛋白分解酵素阻害剤「フォイパン錠」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試験を実施していましたが、有効性が認められなかったことから、開発を中止しました。

次に16ページですが、COVID-19を対象に、フォイパンのフェーズⅢを実施しておりましたが、有効性が認められず、開発を中止しました。決算短信については以上です。



# 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	オープンホ M=単剤投与 C=併用療法
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">〔1L-胃がん〕 化学療法併用 ATTRACTION-4 2020/5 <span style="float: right;">C</span></div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">〔1L-腎細胞がん〕 カボザンチニブ併用 CheckMate-9ER 2020/10 <span style="float: right;">C</span></div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">〔1L-悪性胸膜中皮腫〕 ヤーボイ併用 CheckMate-743 2020/10 <span style="float: right;">C</span></div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">〔1L-胃がん〕 化学療法併用 CheckMate-649 2020/12 <span style="float: right;">C</span></div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">〔ホジキンリンパ腫 小児〕 医師主導試験 2021/1 <span style="float: right;">M</span></div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">〔術後アジュバント食道がん〕 CheckMate-577 2021/2 <span style="float: right;">M</span></div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">〔術後アジュバント尿路上皮がん〕 CheckMate-274 2021/3 <span style="float: right;">M</span></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">〔原発不明がん〕 医師主導試験 2021/4 <span style="float: right;">M</span></div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">〔1L-非小細胞肺癌〕 化学療法・アバスチン併用 ONO-4538-52 2021/6（添付文書改訂）<span style="float: right;">C</span></div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">〔1L-食道がん〕 ヤーボイ併用、化学療法併用 CheckMate-648 <span style="float: right;">C</span></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">オノアクト &lt;小児&gt; 〔心機能低下例における 頻脈性不整脈〕</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">〔1L-尿路上皮がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-901 <span style="float: right;">C</span></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">〔術前アジュバント非小細胞肺癌〕 化学療法併用 CheckMate-816 <span style="float: right;">C</span></div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">〔術後アジュバント胃がん〕 化学療法併用 ATTRACTION-5 <span style="float: right;">C</span></div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">〔術後アジュバント腎細胞がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-914 <span style="float: right;">C</span></div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">〔術後アジュバント肝細胞がん〕 CheckMate-9DX <span style="float: right;">M</span></div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">〔胆道がん〕 ONO-4538-91 <span style="float: right;">M</span></div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">〔1L-尿路上皮がん〕 化学療法併用 CheckMate-901 <span style="float: right;">C</span></div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">カイクロリス 〔2L-多発性骨髄腫〕 KRd 週1回</div>	
2020年度（実績）	2021年度（上期）	2021年度（下期）	2022年度	

2021年7月26日現在

**ONO 小野薬品工業株式会社** 2/9

次にホームページに掲載されている、開発パイプラインの進捗状況の資料を用いて、アップデートしている箇所を中心に紹介します。

2 ページ目の、今後の申請予定（国内）をご覧ください。

表の見方ですが、ベージュ色のカラムがオブジーボ、赤がオブジーボ以外のがん領域、そして青ががん領域以外を示しています。オブジーボに関しては、カラムの右下に、単剤には M、併用には C と記載しています。

申請の時期に関しては、計画通り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あります。

左から順に 2020 年度の実績、それから次に 2021 年度の上期の予定、次に下期、そして一番右端に 2022 年度の予定を記載しています。

それでは、前回 5 月の決算発表からの変更点を中心に説明します。

まず、左から二つ目、2021 年度の上期の箇所ですが、最上段のオブジーボの原発不明がんに関する申請を 4 月に行ったことは、先ほどの決算短信を用いて説明した通りです。

その下、非小細胞肺がんの1次を対象とした化学療法とアバスチンとの併用療法に関して、6月に添付文書の改訂が行われました。

なお、前回の資料ではこの2021年度の上期に、フオイパンのCOVID-19を対象とした申請予定を記載しておりましたが、有効性が認められず、資料から削除しております。

次に、一つ飛ばして2022年度です。最上段、オブジーボの非小細胞肺がんの術前アジュバントを対象とした化学療法との併用に関して、前回の資料では2021年度の下期に申請としておりましたが、主要評価項目の一つであるEFSに関して、イベント発生が予定よりも遅れており、申請時期を2022年度に変更しました。

その下、胃がんの術後アジュバントを対象とした化学療法との併用に関しては、先日行った中間解析の結果、独立データモニタリング委員会から試験継続と判断されたことを受けて、申請時期を2021年度の下期から2022年度に変更しております。

また、前回の資料では2021年度の下期にオブジーボとヤーボイの併用で、頭頸部がんの1次治療を対象とした申請の予定を記載していましたが、決算短信のところで申し上げたように、主要評価項目を達成できなかったことから、資料から削除しております。

国内の申請については以上です。

次のページ以降は開発プロジェクトの状況を示しており、ご確認いただければと思います。

私のほうから開発の進捗については以上です。

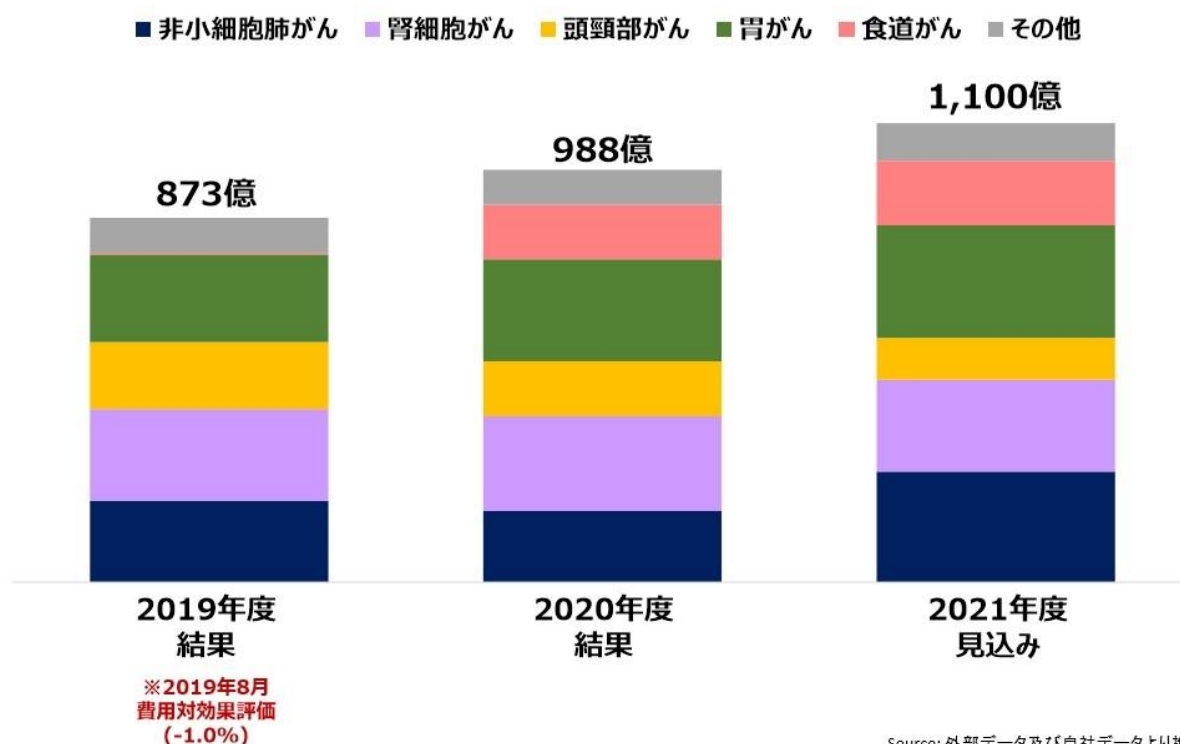
**谷：**ありがとうございました。続きまして、オンコロジー統括部長の高萩よりオブジーボの動向について、簡単に説明させていただきます。

**高萩：**オンコロジー統括部の高萩です。

オブジーボの動向につきまして、全般状況、売上推移、新規患者推移、I-O阻害薬の構成比、それからがん腫別の状況、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掲載いたしました、オブジーボの動向を手元にご用意いただき、ご参照いただければ幸いです。

# オプジーボ がん腫別推定売上推移

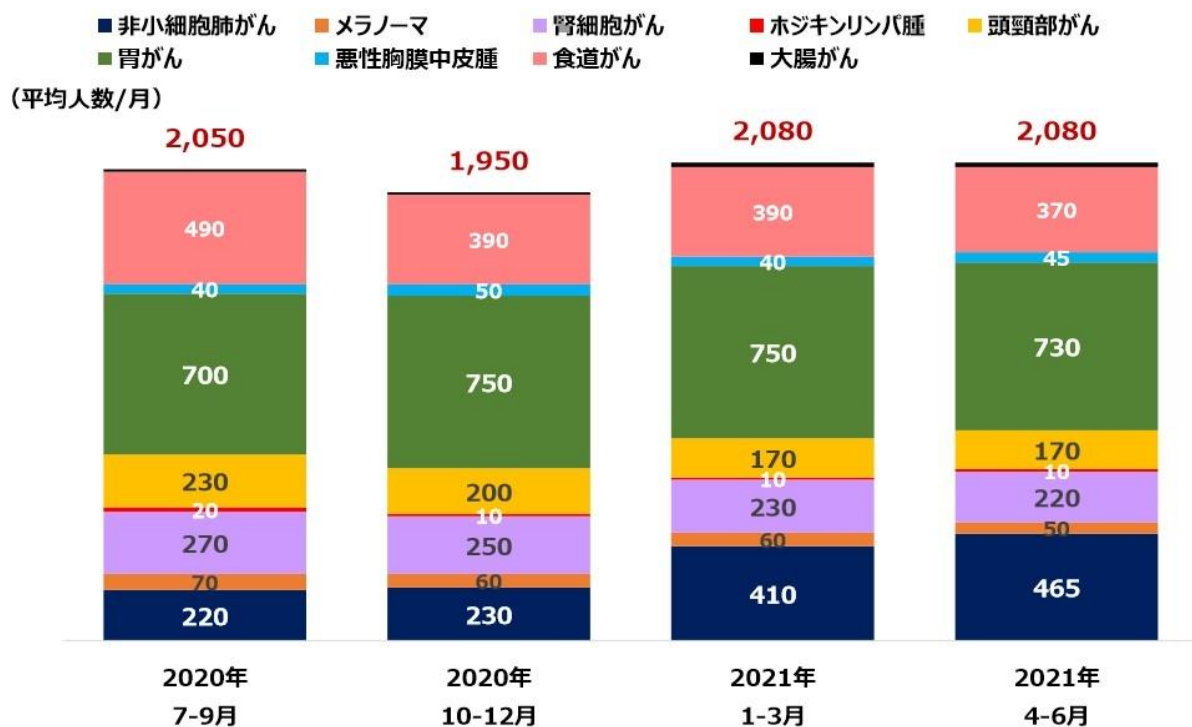


Source: 外部データ及び自社データより推計  
ONO 小野薬品工業株式会社 2/12

2 ページ目でございます。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、2019 年度結果、2020 年度結果、2021 年度の見込みとなっております。2020 年度は 988 億円の売上、今年度は 1,100 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 3/12

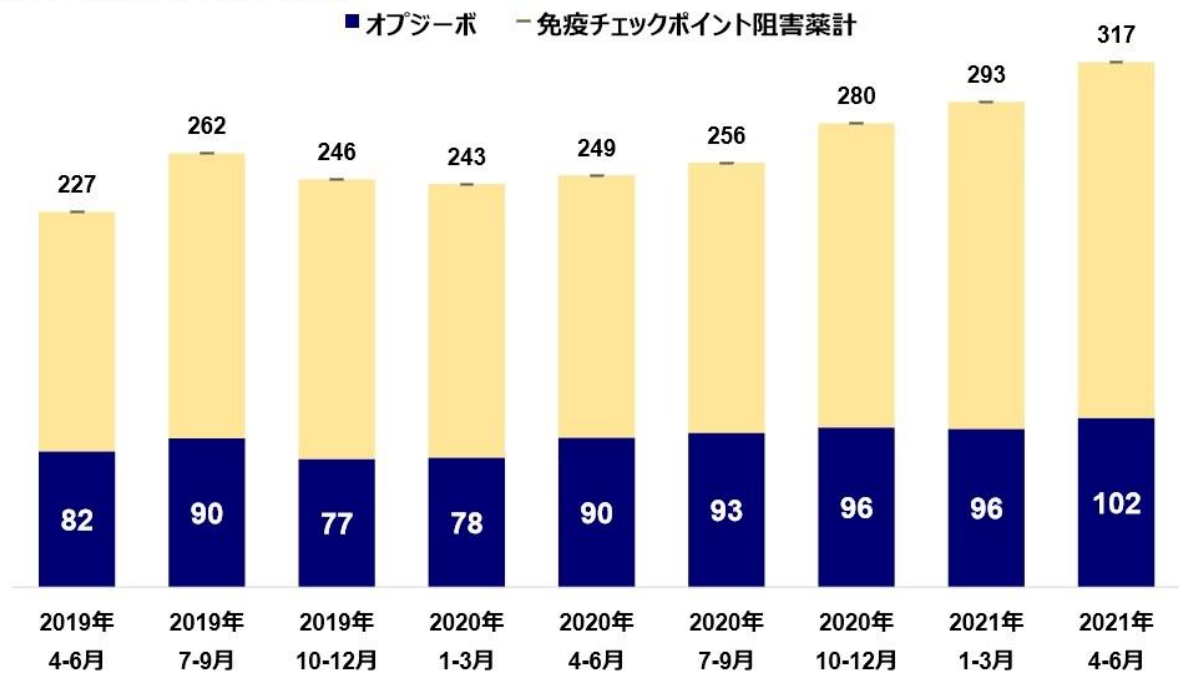
3 ページ目でございます。オプジーボのがん腫別の新規処方患者数の推移、推計の推移を左の棒グラフから、2020 年度 7-9 月から 2021 年度の 4-6 月まで、四半期ごとに区切り月の平均人数をお示ししております。

推計ではございますが、2021 年の 4-6 月は胃がんでは 730 例、食道がんでは 370 例に使用され、肺癌においては 1 次、2 次以降も合わせて月平均 465 例の処方獲得となっております。月間平均として全体で 2,080 例の新規処方を獲得しております。

昨年 11 月に承認を取得した肺癌 1 次治療における新規処方患者は、昨年 12 月から本年 6 月までで約 1,600 例で、6 月単月では 300 例を超える新規処方を獲得しております。

# 免疫チェックポイント阻害薬 売上推移 (薬価ベース)

月平均売上 (単位：億円)



Source: 外部データ

**ONO** 小野薬品工業株式会社 4/12

4 ページ目でございます。

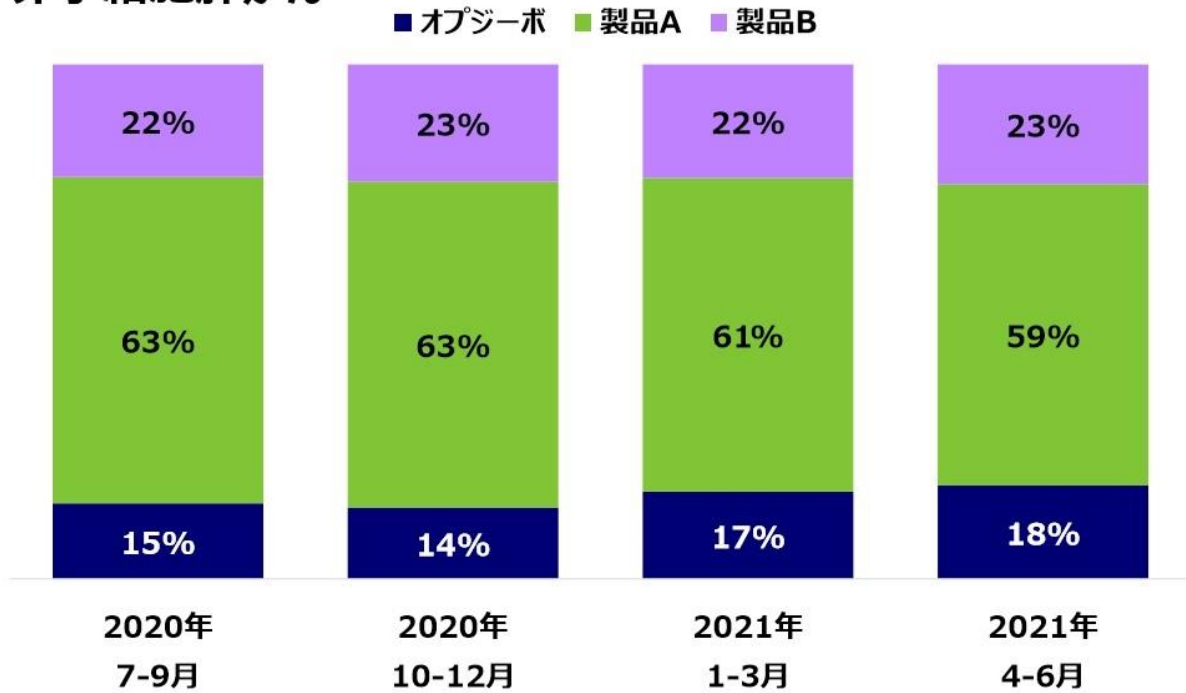
日本で上市されている全ての免疫チェックポイント阻害薬の売上推移、薬価ベースでございますが、2019年度の4-6月から2021年度の4-6月まで、四半期ごとに区切り月平均の売上を示しております。

棒グラフの上に記載した数字が全ての免疫チェックポイント阻害薬の売上で、紺色はオプジーボの売上推移を示しております。免疫チェックポイント阻害薬の売上は、右肩上がりに増えており、2020年度は全5製品の売上を合計すると3,000億円を超える市場となっております。

その中で、9がん腫で適応を取得しているオプジーボの売上も増加しております。

# 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

**ONO** 小野薬品工業株式会社 5/12

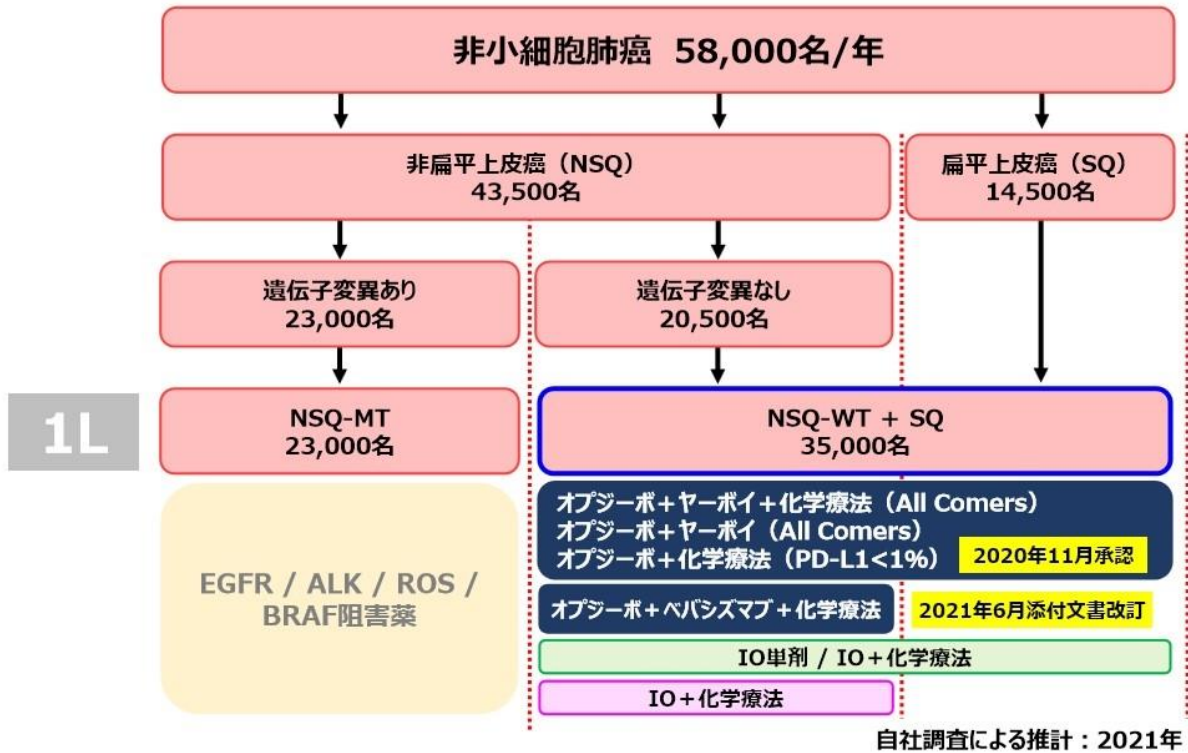
ここからがん腫別にご紹介いたします。5 ページ目、肺癌領域に関してご紹介いたします。

1 次治療、2 次治療以降も含めた非小細胞肺癌、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ます。

左の棒グラフから、2020 年度 7-9 月から 2021 年度 4-6 月まで、四半期ごとに区切りお示ししております。2021 年 4-6 月において、オプジーボは 18%となっており、肺癌 1 次治療領域で巻き返しを図ってまいります。

# 非小細胞肺癌\*の年間患者数（国内）

\*：切除不能の進行・再発



**ONO** 小野薬品工業株式会社 6/12

6 ページ目でございます。非小細胞肺癌の年間患者数をお示しします。

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の年間患者数は、あくまでも自社推計ではございますが、5万8,000名と推定しております。

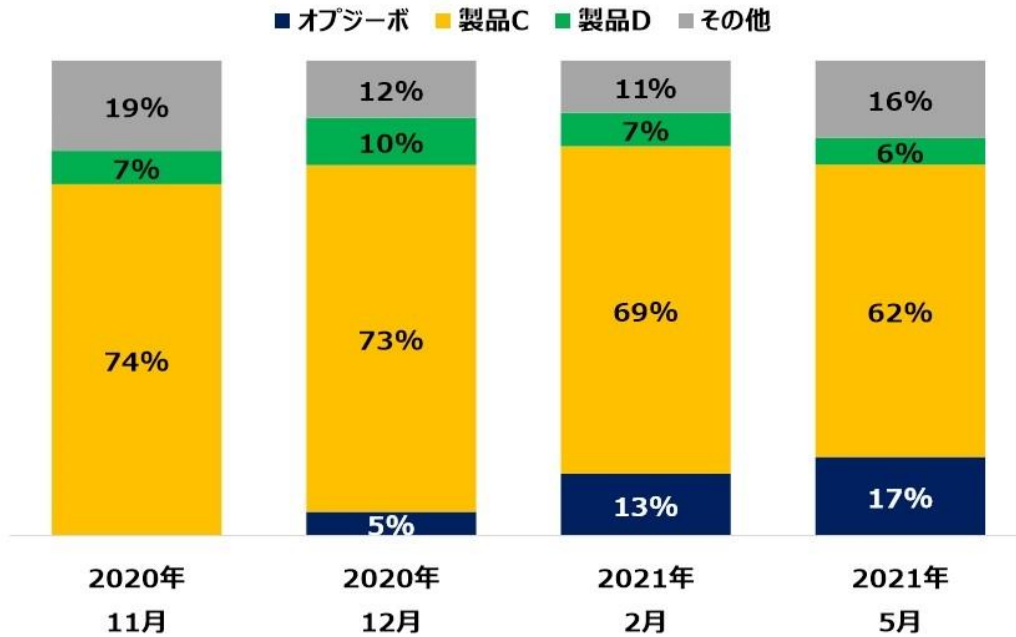
非小細胞肺癌は、組織型で、非扁平上皮がん、扁平上皮がんに分けられ、さらに非扁平上皮がんは遺伝子変異あり・なしの診断で分けられます。

肺癌1次治療におけるオプジーボなどの免疫チェックポイント阻害薬の治療対象は、扁平上皮がんと、遺伝子変異のない非扁平上皮がんであり、年間3万5,000名と推定され、非常に大きな市場です。

現在は、競争環境が厳しい状況下にはございますが、昨年11月にオプジーボとヤーボイ併用療法などで市場参入し、本年6月に、ペバシズマブなどとの併用療法が追加となっております。

# 非小細胞肺癌1Lにおける新規獲得処方シェアの推移

※新患：直近1か月に1L治療を開始した患者  
(Driver Mutationを除く)



Source: プライマリ調査結果 (2020年11月~2021年5月調査 n=167~245)

**ONO** 小野薬品工業株式会社 7/12

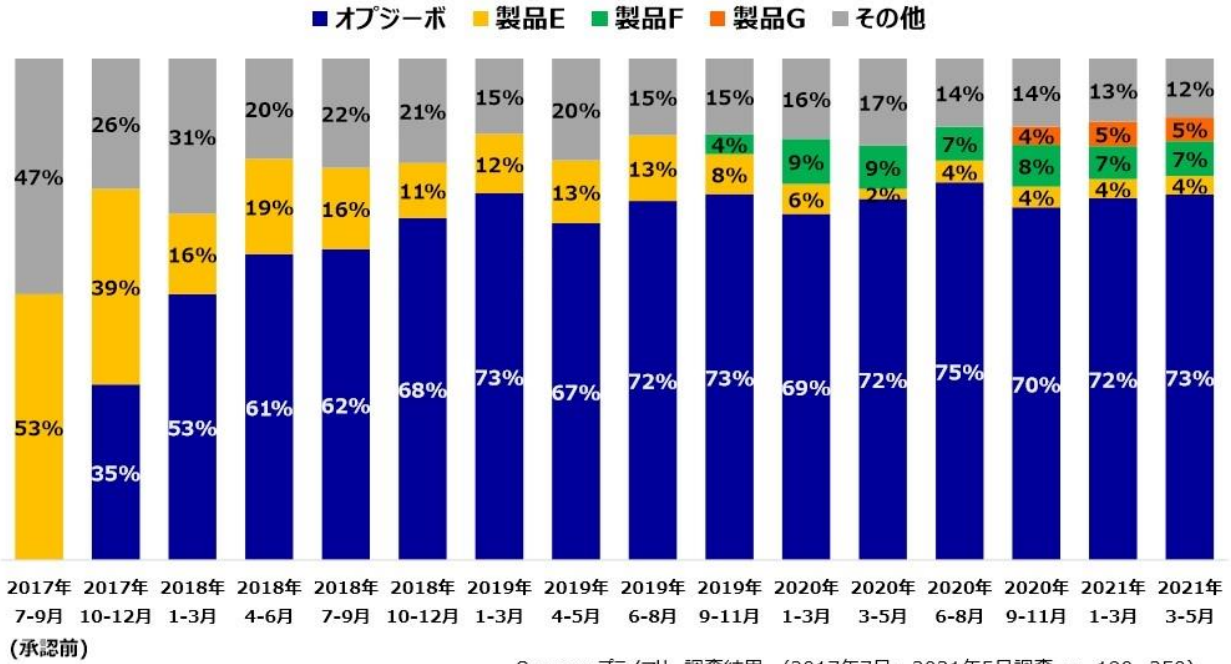
7 ページ目でございます。肺癌 1 次治療における新患シェアの推移をお示ししております。

オブジーボの新患処方シェアは、5 月時点で 17%であり、今年度 30%を目指して活動を展開してまいります。



# 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



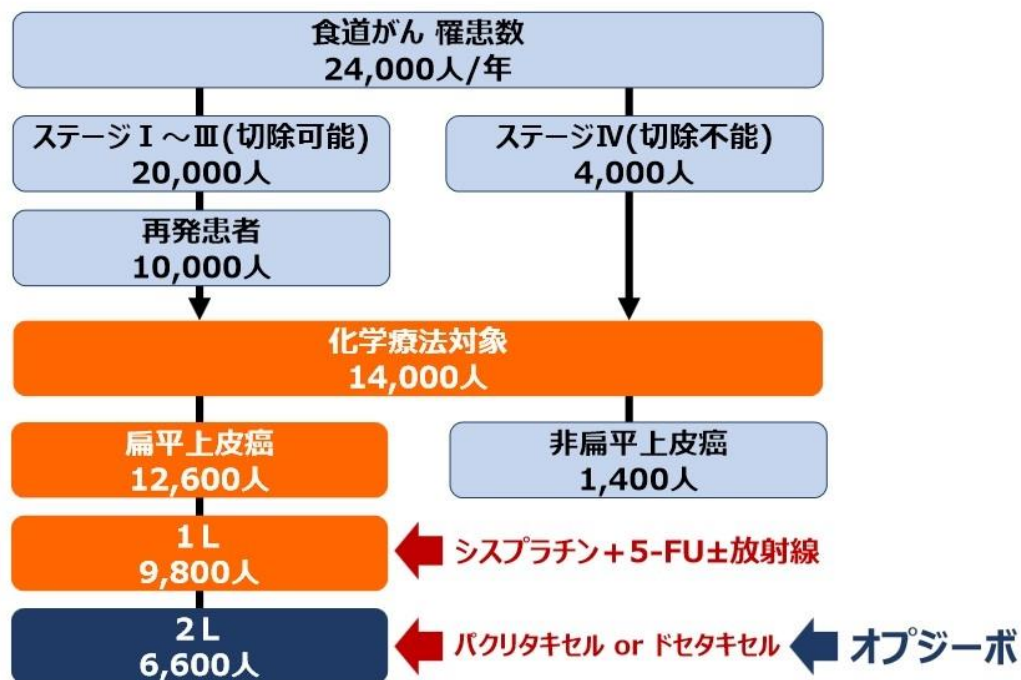
Source: プライマリ調査結果 (2017年7月～2021年5月調査 n=190~250)

8 ページ目でございます。

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。Opzdivo 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、現在も 7 割を超えて推移しています。

# 食道がん\*の年間患者数（国内）

\*：切除不能の進行・再発



自社調査による推計：2020年

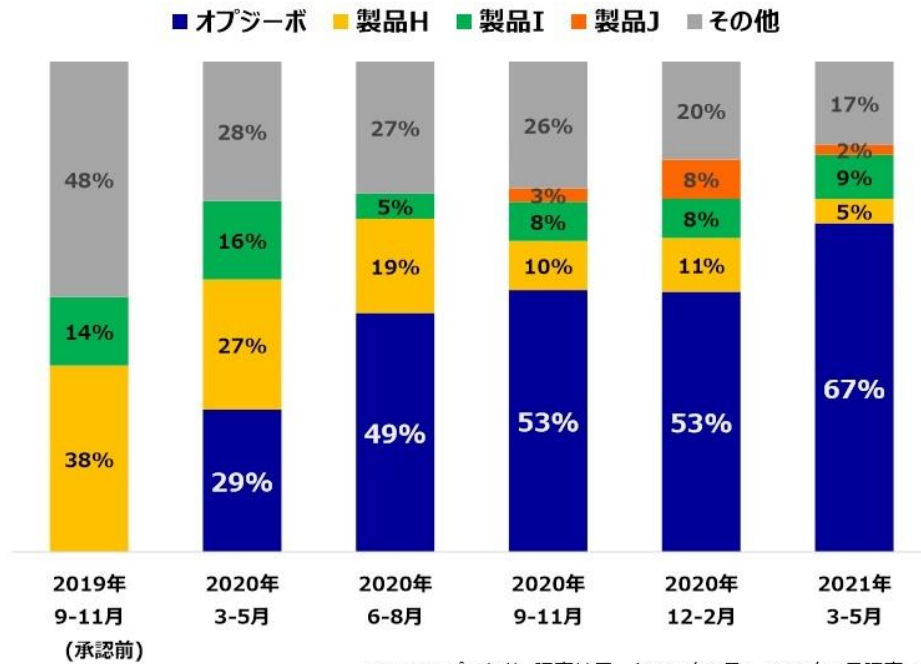
ONO 小野薬品工業株式会社 9/12

9 ページ目でございます。

消化器領域の食道がんの2次治療に関してご紹介いたします。切除不能な進行・再発の食道がん2次治療において、昨年2月の承認以降、順調に使用が拡大し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~2021年5月調査 n=150~158)

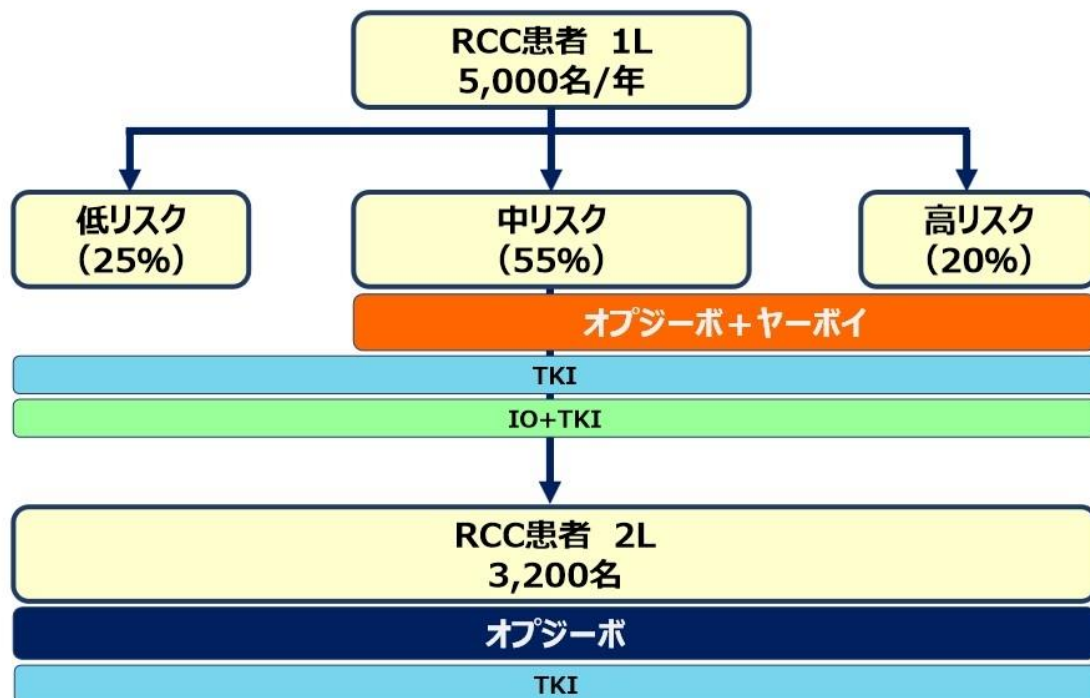
**ONO** 小野薬品工業株式会社 10/12

10 ページでございます。

競合品が参入する中、食道がん2次治療の新患処方シェアは、Opzdivoは67%と上がっており、目標の7割が目前となっております。今後も消化器領域において、Opzdivoの有用性を啓発してまいります。

# 腎細胞がん\*の年間患者数（国内）

\*：切除不能・転移



自社調査による推計：2021年

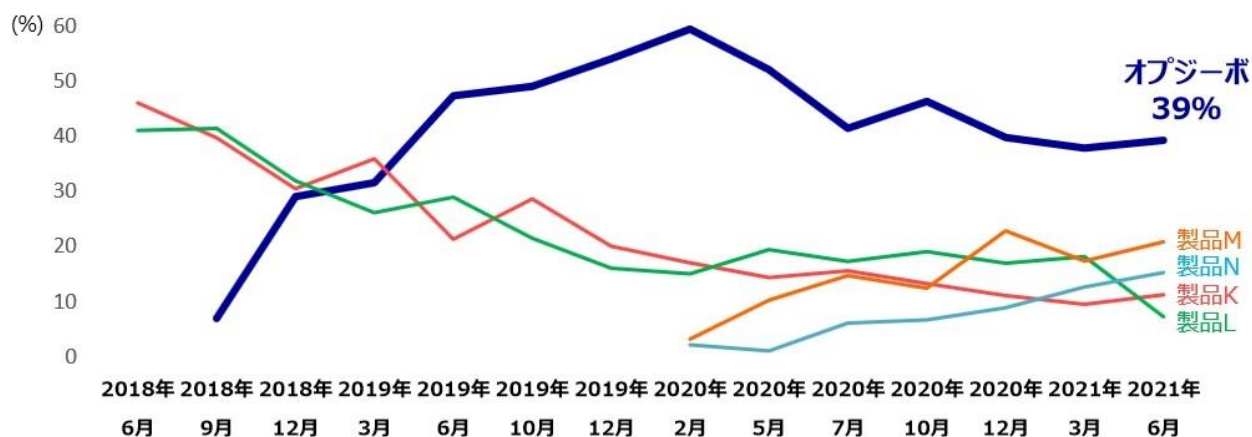
**ONO** 小野薬品工業株式会社 11/12

11 ページ目でございます。腎細胞がん領域に関してご紹介いたします。

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、全ての腎細胞がんの患者さんにOpdivoを届けられるように活動を展開しております。

## 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				2021年			
	6月	9月	12月	3月	6月	10月	12月	2月	5月	7月	10月	12月	3月	6月	
オプジーボ	-	7	29	32	47	49	54	59	52	41	46	40	38	39	(%)
製品K	46	40	30	36	21	29	20	17	14	16	13	11	9	11	(%)
製品L	41	41	32	26	29	21	16	15	19	17	19	17	18	7	(%)
製品M								3	10	15	12	23	17	21	(%)
製品N								2	1	6	7	9	13	15	(%)



Source: プライマリ調査結果 (2018年6月~2021年6月調査 n=39~100)

**ONO** 小野薬品工業株式会社 12/12

12 ページ目でございます。腎細胞がんの1次治療における新患獲得のシェア推移をお示ししております。

1次治療においては、IO/TKI療法の参入し、徐々に処方拡大が進んでおり、1次治療の7割を超える症例で免疫チェックポイント阻害薬が使われるような状況となってまいりました。

その中で、オプジーボとヤーボイの併用療法の新患処方シェアは39%であり、オプジーボとヤーボイの併用療法となる Intermediate・poor (中・高リスク) の患者に絞ると、新患獲得シェアは5割以上を確保しております。

近々、TKIであるカボメティクスとオプジーボの併用療法の承認を見込んでおり、今まで活動ができなかった低リスク市場にも活動を展開し、さらにオプジーボレジメンの使用拡大を図ってまいりたいと考えております。

以上、がん腫別にもご紹介させていただきました。

今年度は、昨年度承認を取得した肺がん1次治療の活動に邁進し、巻き返しを図ってまいります。

また、承認申請中のがん腫といたしまして、胃がんの1次治療、食道がんの術後補助、尿路上皮がんの術後補助、原発不明がん、小児ホジキンリンパ腫がございます。

特に、その中でもHER2陰性の胃がん1次治療に対しては、これまでの経験を生かし、承認以降もしっかりと情報提供活動に努めてまいります。

また、原発不明がん、小児ホジキンリンパ腫は希少がんでございます。アンメットニーズが高い領域でございますので、疾患啓発なども含めて情報提供活動に邁進してまいります。

今後も、がん患者さんにオブジーボ単剤、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いてご紹介させていただきました。

ありがとうございました。

## 質疑応答

---

**谷：**それでは、ここから皆様からのご質問をお受けしたいと思います。

それでは、最初のご質問の方、お願いします。

**質問者：** ATTRACTION-05 のコメントをもう一回確認させていただきたいのですが、中間解析はもう外部で行われたと。

これまでの前提というのは、中間解析の結果を用いて申請するという最短のケースを想定して記載していたのだけれども、それが今回の中間解析では試験継続になったので、最終解析の結果のトップラインは来年度出ることになったので、申請も来年度になったということですか。

**出光：**先程、ご説明させていただいたとおりです。中間解析の結果をもとにした申請を最速の予定として記載していましたが、中間解析の結果、試験は継続となり、最終解析は来年度になるということでございます。

**質問者：**分かりました。来年の上下というのはちょっと分からないですか。

**出光：**現時点では、回答を控えさせていただきます。

**質問者：**ありがとうございます。

あと、ジョイクルについて、6月にブルーレターが出たということでしたけれども、薬剤の使われ方からして、アナフィラキシーとかが出ると、なかなか対応が難しいのかなという気がするのですが、今回、御社は業績予想を下げられましたけれども、今後のジョイクルのマーケティングの見方については、しばし慎重に行く、すなわち今年度だけではなくて、中期的にもちょっと見通しが変わったというふうに見たほうがいいのか、いや、そうでもなくて、今は様子見なのか。このへんはいかがでしょうか。

**市川：**おっしゃるとおりで、今、製造販売元の生化学工業様とも緊密に協議を行っているところです。アナフィラキシーショックが10例出たということで、現在は患者さんに適切に、慎重に投与するというので、現状の対処としては、30分間お医者さんの下で管理できるようにするとか、投与したあと緊急時に十分な対応ができる電話とかファックスとかeメールとか、そのような対応をしています。これには限界があります。

どうしてこういうアナフィラキシーショックが起きるのかということが分かるまで、半年先なのか、1年先なのか分かりませんが、このへんのこと分かり次第、先生方に情報を提供していくということです。楽しみにしていたのですけれども、しばし時間がかかるかなと判断しております。

**質問者：**ありがとうございます。

最後に、オブジーボの肺がん治療のシェアの取り方なのですけれども、6月で300名とお伺いしたと思います。確かすでに4,000人ぐらいですかね、取られたと思うのですが、これは想定より上なのか下なのかという感覚でいうと、いかがでしょうか。

**高萩：**現状では、想定、計画どおりと思っております。

**質問者：**はい、ありがとうございます。以上です。

**谷：**続きまして、ご質問をお願いします。

**質問者：**ASCOで発表された他社の免疫チェックポイント阻害剤のアジュバントのフェーズIII試験のデータをどのようにご覧になっているかというのを教えていただけませんかでしょうか。

テセントリクの非小細胞肺がんのアジュバントの試験、それからキイトルーダの腎細胞がんのアジュバントのデータなどを見て、近い将来のオブジーボの非小細胞肺がん、腎細胞がんでの売上にどういった影響があるというふうに見ていらっしゃいますでしょうか。

**高萩：**腎細胞がん領域のほうだけ、お答えをさせていただければと考えておりますが、キイトルーダの術後補助療法のKETNOTE-564試験の結果のことをお話しされているかと認識したのですが、よろしいでしょうか。

**質問者：**はい。

**高萩：**ありがとうございます。

今回のキイトルーダの試験対象に関しましては、腎を摘出された術後の再発リスクが中から高度リスクの腎細胞がんを対象と聞いております。日本のマーケットを見ますと、腎細胞がんのIV期（切除不能、転移あり）の患者さんの6割が初発、それから4割が術後再発というようになっております。特に術後再発の4割の半分の約2割が、再発リスクの中から高度リスクと現状では考えております。

ただ、日本においては、腎細胞がんの術後補助に関しては、無治療が標準療法となっており、また、再発までの期間も非常に長いと言われております。キイトルーダの承認とか申請の時期が分か



らないので何とも言えないですが、非常に対象患者も限られ、それから再発までの期間も長期になることから、現状、オプジーボとヤーボイの併用の対象となる腎細胞がんのIV期の患者の処方と与える影響は、非常に小さいのではないかなと考えております。以上でございます。

**質問者：**よく分かりました。ありがとうございます。

IMpower010 試験の影響については、何かコメントいただけないでしょうか。

**高萩：**IMpowerの影響に関しましては、今後われわれも術前術後のほうの周術期に入ってまいりますので、ここらあたりでどう使われていくかというのは、今後読んでいかなければならないと思っています。術後からまた再発される患者さんも、やはりある一定層ありますので、その部分に関しては、かなりIO治療が進むことで、IV期の患者さんの部分ではたしかに影響を受けるかもしれません。ただ、先ほどの腎細胞がんと同じで、再発時期とか、どの程度の部分を対象にされるかどうか。また、IMpowerの評価によって、標準治療になるのかどうか、そういったところも含めて考えないといけないので、今のところ影響度がどの程度かというのは、まだお話しできる状況ではありません。

**質問者：**分かりました。

**谷：**ありがとうございました。それでは、次の方、ご質問をお願いします。

**質問者：**最初に、今回ちょっと申請時期が遅れることになった肺がんのアジュバントですが、このイベントの発生が遅れているというのは、どのような示唆があるのでしょうか。ポジティブに捉えるべきなのか、ネガティブなのか、どちらでもないのか。ちょっとこの捉え方について教えてください。それが一つ目の質問です。

**出光：**ポジティブに捉えるべきか、ネガティブに捉えるべきかについては、明確な回答を持ち合わせておりません。イベントの発生が遅れている、すなわち効いているというふうにも考えられますし、そうでないかもしれない。ちょっとここは分かりかねます。

**質問者：**ありがとうございます。

二つ目は、胃がんのファーストラインの承認のタイミングについてです。もちろん規制当局との議論なので開示できないのかもしれませんが、例えば今年の半ばぐらいに承認される期待があるのか、それとも発売はやっぱり来年ぐらいまで待たなければいけないのか。この胃がんのファーストラインの承認の見通しについて、アップデートがあれば教えてください。以上です。

**出光：**承認時期に関しては、当局の審査に依存しますので、明確なことは申し上げられませんが、期待としては、今年中の承認を見込んでおります。

**質問者：**発売も今年ですか。

**出光：**効能追加ですので、承認が得られると同時に使えるようになります。

**質問者：**失礼しました。ありがとうございます。以上です。

**谷：**ありがとうございます。次の方、ご質問よろしく申し上げます。

**質問者：**質問は二つあります。一つは、決算に全然関係ないのですが、三重大学に絡んだ裁判の決着というか、有罪判決が御社の現役社員に出てしまったことについて、相良社長が株主総会でステークホルダーの方に陳謝したという記事は、専門誌で読みました。以前たしか相良社長は判決が出た時点で社内体制の見直しと、社内弁護士等のコンサルを含めて説明をするということをおっしゃっていたと思うのですが、有罪判決が出たことによって、ちょっと状況が変わってきているので、ガバナンスやコンプライアンスがこれだけうるさい時代ですから、なかなか投資対象として考えたときに現実問題難しいのではないかと思うのですけれども、そのへん含めて、今状況がどうなっているかということをお教えください。

**辻中：**ご指摘の件、真摯に受け止めております。本来でございましたら、来週早々にでも、まずは社内調査委員会の結果をご報告申し上げたいと思っておったのですけれども、その調査報告は少し遅れております。ただ、それほど遠くない時期に調査報告書を公開させていただきたいと思っております。

また併せまして、調査委員会からの提言を踏まえた今後の社内コンプライアンス体制・奨学寄付金を始めといたしました各種寄付金の取り扱いおよび今後の会社の体制などについてきちんとご説明申し上げたいと思っております。

今しばらくお時間、猶予を賜りますよう、お願い申し上げます。

**質問者：**はい、分かりました。ありがとうございます。

それから、あともう1点だけ。オプジーボですが、胃がん、消化器系、それから呼吸器系、肺がんのところ順調だというお話は承ったとおりでと思いますけれども、がん腫の中で一つ気になるのが肝細胞がんです。競合品がこの領域でけっこうプレゼンスを高めている中で、御社の今回の表の中でちょっと気がついたのは、2ページのオプジーボの開発の表の中で、アジュバントが2022年に申請予定になっていますけれども、たしか1次と2次もおやりになっているのではないかと思うのですけれども、順番はどうなるのでしょうか。アジュバントが先に出てくるという理解でよろしいのですか。

**出光：** オプジーボ単剤の術後アジュバントが先になります。1次治療に対するオプジーボ単剤のフェーズIII試験も実施していましたが、主要評価項目を達成できませんでした。

**質問者：** セカンドラインは、これはまだ継続ということですね？1次治療は中止、セカンドライン継続。で、アジュバントはフェーズIIIということですか。

**出光：** 2次治療に関しては、フェーズIIの結果を基にアメリカで迅速承認を受けておりましたが、先日、取下げられています。日本に関しては、2次治療に関する申請予定はありません。

**質問者：** そうすると、4ページの表って、これでいいのですか。肝細胞がんの術後アジュバント、1次治療、2次治療がありますけれども。

**出光：** イピリムマブとの併用で1次治療に関するP3を実施しておりますが、申請は術後アジュバントが先に来る予定です。2次治療のほうは、フェーズIIの結果を用いて米国でオプジーボ単剤およびイピリムマブ併用の迅速承認を取得していましたが、オプジーボ単剤の方は、先日、取下げられています。

**質問者：** そうすると、日本では実質、単剤での2次治療はもうないという理解でよろしいですね。

**出光：** はい。

**質問者：** よく理解できました。ありがとうございます。

**谷：** ありがとうございます。次の方、ご質問をお願いします。

**質問者：** 二つ教えてほしいのですが、一つ目が、オプジーボの肺がんなのですが、シェアを順調に伸ばされていることはよく分かったのですが、どのレジメンで、こういった患者層にこういったところが評価されてシェアを取れているのでしょうか。

このシェアが伸びているのは分かるのですが、なぜこのシェアが取れているかというのが、今一つピンと来ないので、その点を教えていただけませんか。

**高萩：** まず、処方獲得できている患者層に関しましては、非扁平上皮、扁平上皮の組織型に関しては、あまり差はございません。ただ、使用されているレジメンの割合を見ると、オプジーボ・ヤーボイに化学療法を加えた9LAレジメンが6割、オプジーボ・ヤーボイの併用レジメンである227レジメンで4割といったところとなっております。

PD-L1の発現別で治療薬が選択されるのが、現状、肺がん領域では標準となっておりますので、その発現別で見ると、一番処方獲得できているのはPD-L1の市場の大体3割を占める陰性例で、非常に高いシェアを獲得できております。

まだ、PD-L1 の発現が 1-49% に関しては、まだまだ課題も多いかなといったところで、反面、PD-L1 の発現が 50% 以上に関しましては、他のレジメンの単剤療法、ケモとの併用療法が主に使われております。ただ、オプジーボ・ヤーボイのレジメンの戦略といたしましては、PD-L1 の発現が 1-49% および陰性例でしっかり評価を獲得していくということで進めておりますので、ほぼ現状はわれわれが立てている戦略どおりに進んでいると考えております。

**質問者：**よく分かりました。ありがとうございます。

あと二つ目が開発のところ、開発パイプラインの進捗状況の 2 ページ目で、中間解析のタイミングなのですけれど、今回 ATTRACTION-05 に関して、中間解析の結果より継続ということなのですが、こちらの計画の中で、そもそも中間解析の結果をベースに申請を予定して、タイミングを作っているインディケーションというのは、もしあれば教えていただくことは可能ですか。

**出光：**基本的には、最速のシナリオを基にこの資料を作成しており、中間解析を行う場合には中間解析の結果を基に申請する予定を載せています。

**質問者：**分かりました。中間解析の有無を試験毎に教えて頂けますか。

**出光：**試験毎の中間解析の有無は手元に資料がなく、分かりかねます。

**質問者：**分かりました。考え方は分かりました。ありがとうございます。

**谷：**次の方、ご質問をお願いします。

**質問者：**業績のところを確認させていただきたいのですが、今回ファーストクォーターの研究開発以外の販管費の消化が、計画の 26% ぐらいになっていると思うのですが、今、利益の進捗もいいですし、これは、もしかしたらこのペースであればもうちょっと費用投入をしていく可能性はあるのでしょうか。

**長濱：**経費進捗に関しましては、現状はまだ年間予想の想定内でございまして、現状、販管費年間 740 億円の計画でございまして、そちらに関しましては変更の予定はなく、今のところは進捗を見ているところでございます。

**質問者：**分かりました。同じく今回の業績で、ロイヤルティはけっこう好調に進んでいると思うのですが、ブリストルの売上もよかったですし、もうちょっと上振れる可能性というのは元からあったと思うのですが、やはり濃厚になってきていると思ってよろしいのでしょうか。

**辻中：**ロイヤルティにつきましては、外形的にはご指摘のとおりでございます。ただ、これ、為替の影響もでございます。当社では期初の計画の段階では 1 ドル 106 円で見えておりました。因って、

この為替の影響を除きますと（為替の影響は3.5%程度）、数量ベースでは当初計画を1%強上回る程度で、ほぼ予定通りであります。

引き続き為替の要因を見据えつつ海外の市場動向を見据えながら、ご指摘のような傾向がみられました時には、修正も視野に入れて公表したいと思っております。但し、現状のところは据え置きで見えておりますが。ご回答になっておりますでしょうか。

**質問者：**ありがとうございます。最後、先ほど肺がんの状況で、9LAと227が6対4という話だったと思うのですが、6月から可能となったアバスチン併用の部分ですが、これに加わると、さっきの6対4というのは、どういうふうに変化していくのでしょうか。これらと同レベルぐらいのアバスチン併用レジメンの効果っていうのは期待してもよいのでしょうか。

**高萩：**ご質問いただきましたオプジーボ・アバスチン化学療法の併用レジメンに関しましては、ご承知のとおり、テセントリクが同じようなレジメンで承認され、プロモーション活動を実施し、現状使用されているような状況でございます。

ただ、現状、先生方の反応をうかがっておりますと、このアバスチンが入ったレジメンに関しましては、例えば、脳腫瘍を合併されているような方、あと、胸水の貯留等々があるような方々に対して、非常に期待ができるのではなかろうかというようなご意見が多く、そういったところを勘案すると、やはりわれわれの戦略といたしましては、この9LA、227、特にこのヤーボイとの併用というのが、われわれ非常に他の免疫チェックポイント阻害薬とは異なるレジメンでございます。この特徴を最大限に先生方にプロモーションしつつ、それにプラスして、少し症例は限られるかもしれないのですが、胸水貯留とか脳転移のある患者さんに、アバスチン併用レジメンというものも提案していきたいなと考えております。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。

**谷：**ありがとうございます。それでは、次の方ご質問をお願いします。

**質問者：**ちょっとしつこいですが、ロイヤルティについて、いただいた資料3ページ目で、26%増えておられて、これがブリストルもメルクも非常に伸びている。これはほぼほぼ想定どおりですか。ブリストルとメルクを引くと、残りが30億で8割伸びているのですが、これはテセントリクがほとんど中心と考えてよろしいのでしょうか。

**谷：**テセントリクのところだけは、先ほど説明しましたように、前期はゼロでしたが、今期のロイヤルティには含まれているということでご理解いただけますか。

**質問者：**分かりました。

**辻中：** 補足説明させていただきます。BMS はグローバルの販売計画を、今期 25%程度伸長するという目標を掲げていました。その内、大半は BMS にとって市場の見込みやすい米国での市場拡大を見込んでいました。欧州・他の地域については 7%程度の業績アップを見込んでおられました。つまり、US で大きく見込んで、その他は保守的に見ておったというのが BMS の見立てでございます。と言うことは、ご存じのように当社の BMS からの米国でのロイヤルティ率は 4%、その他の地域が 15%ですので、BMS 社が当社に示しておりますロイヤルティの予定金額は比較的固い数字であろうと見込んでおります。

現状、BMS の販売状況は米国では予定より若干下回っております。一方で欧州その他のところで 10%強伸長しており、結果、当社へのロイヤルティは全体では数量ベースで 1%台半ばのプラスの伸長となっており、そこに為替の影響が加わり、当初の計画から 5%程度上回っておるとというのが現状でございます。

ただ、BMS は、先ほど開発のところでも少し話がございましたが、米国で肝細胞がんの 2nd ラインでの効能が仮承認されていましたが、BMS がオプジーボの試験に失敗し、キイトルーダは成功致しました。困っておそらくこの今年度の最終四半期（2022 年 1-3 月期）において米国でのオプジーボの肝細胞がんの市場を失う可能性があります。つまり BMS からのロイヤルティについては肺がんや胃がん、腎細胞がんでの効能追加のプラス要因と米国での肝細胞がんでのマイナス要因等が来年の 1-3 月期以降の数字に反映される可能性がありますことから、現時点では予想を修正するには至らないと考えております。

**質問者：** よく分かりました。それから、そのロイヤルティだけで 55 億円増えたのですけれども、営業利益の伸びはトータル 27 億円ぐらいで、これは粗利も 100 億円増えているのですけど、全体の利益が 27 億円増にとどまったのは、いただいた資料の 6 ページ目の研究費とか販管費が、いろいろコロナの事情もあってかなり増えたので、それによってコストがかかって伸びがちょうど 10%ということでのいいのですか。

**長濱：** ほぼおっしゃるとおりかと思えます。ロイヤルティの増加が想定よりもいい伸びでございました。それゆえ、粗利は確かに 100 億円を超えた水準になっております。ですけれども、販管費の方の進捗も若干早く、営業利益ベースではご認識のとおりかと思えます。

**質問者：** 分かりました。私から最後の質問ですけれども、トータルの営業利益、今期予想が 5%増ということで、たしかに 1Q は費用の伸びが非常に高かったのですけれども、利益の進捗も高いですし、利益は営業利益の進捗率が 28.9%ですかね。やはり、そうは言ってもだいたい想定どおりと考えたほうがいいということですか。

**辻中**：想定どおりでございます。

1Qの経費の伸びが非常に高いというのは、それは昨年の1Qがコロナ禍の影響でほとんど使えていなかった状態でした。一時はコロナ禍で研究所までダウンした時期でございまして、研開費、また営業関係の経費も相当減少した時期でございました。個々を単純比較いたしますと外形的には経費が相当伸びているように見えておりますけれども、昨年後半の経費実績からの推移で見ますと、ほぼ予定どおり使われていることがお分かりいただけると思います

**質問者**：大変よく分かりました。ありがとうございました。

**谷**：ありがとうございました。いただいております質問は以上になりますので、以上で終了とさせていただきます。

本日はご参加いただきありがとうございました。