



## 小野薬品工業株式会社

2022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

2022年1月31日

### [登壇者]

7名

代表取締役 取締役社長	相良 暁	(以下、相良)
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 専務執行役員 研究本部長	滝野 十一	(以下、滝野)
取締役 常務執行役員 開発本部長	出光 清昭	(以下、出光)
執行役員 営業本部長	高萩 聰	(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：**本日は小野薬品の2022年3月期第3四半期決算説明会にご参加いただきまして、誠にありがとうございます。ただ今より決算説明会を始めさせていただきます。なお本日は電話会議にての開催となっておりますので、よろしくお願いいたします。

本日の内容ですが、最初に相良より、奨学寄付に関してご説明させていただきます。続きまして、経理部長の長濱より決算の概要および通期業績予想について、その次に、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について、そして営業本部長の高萩よりオプジーボの動向についてご説明させていただきます。

**相良：**第2四半期決算発表時に、奨学寄付の今後について、12月末までに決定して皆様方にご報告すると申しておりましたことから、本日、ご報告をさせていただきます。

奨学寄付についてですが、三重大大学の件で社員二人が有罪判決となり誠に残念な事件となりました。社内におきましても、しかるべき処分をしております。各団体からも、私どもからの報告およびその他を踏まえた判断により処分を受けました。今後は奨学寄付の取り扱いについてご報告し、あとは粛々とコンプライアンスの強化に取り組んでいく方向で進めていきたいと思っております。

結論でございますが、これまで実施してきました奨学寄付を2022年度以降も行わないこととしました。これはいろんな面から検討した結果でございます。アカデミアに対する研究の助成という大きな趣旨が本分でございますが、奨学寄付という形での助成を止めるという判断となりました。当然、今後コンプライアンスを遵守しながら継続するという選択肢もあるかと思っておりますが、総合的に考えて止めると結論付けましたので、ご報告します。

**谷：**ありがとうございます。決算の説明に入る前ですが、本件につきましてご質問のある方はいらっしゃいますでしょうか。

ご質問がないようですので、本件につきましてはご報告を終了させていただき、ここからは決算の本題に移らせていただきたいと思います。

それでは最初に、経理部長から決算の概要等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）
2,714 億円	+ 15.5 %

### 内訳

	2020年度3Q	2021年度3Q	増減率
製品商品売上	1,654 億円	1,859 億円	+ 12.4 %
ロイヤルティ・その他	695 億円	855 億円	+ 23.0 %
合計	2,349 億円	2,714 億円	+ 15.5 %

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3四半期累計の売上収益は前年同期比 365 億円、率にしまして 15.5%増加の 2,714 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、ベレキシブル錠、ビラフトビカプセル、メクトビ錠などが堅調に推移したことから、前年同期比 205 億円、率にしまして 12.4%増加の 1,859 億円となりました。

ロイヤルティ・その他は、前年同期比 160 億円、率にしまして 23.0%増加の 855 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社からのロイヤルティ収入が前年同期比 74 億円増加の 521 億円、メルク社からのキイトルーダに関わるロイヤルティ、前年同期比 48 億円増加の 224 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3Q	2021年度3Q	増減率
オプジーボ点滴静注	763 億円	851 億円	+ 11.4 %
フォシーガ錠	166 億円	265 億円	+ 59.9 %
グラクティブ錠	199 億円	193 億円	- 2.9 %
オレンシア皮下注	168 億円	175 億円	+ 4.4 %
パーサビブ静注透析用	63 億円	69 億円	+ 10.1 %
カイプロリス点滴静注用	54 億円	65 億円	+ 19.8 %
ベレキシブル錠	12 億円	47 億円	+289.4 %
オノアクト点滴静注用	36 億円	39 億円	+ 8.4 %
ピラフトビカプセル	6 億円	21 億円	+271.0 %
メクトビ錠	6 億円	17 億円	+210.3 %
オンジェンティス錠	2 億円	20 億円	+955.2 %
当期新発売品	—	8 億円	—

 小野薬品工業株式会社 4/15

製品別の概況としましては、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、非小細胞肺癌一次治療や食道がん二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 87 億円、率にしまして 11.4%増加の 851 億円となりました。

その他の主要新製品では、糖尿病、慢性心不全、および慢性腎臓病治療剤「フォシーガ錠」が 99 億円、率にしまして 59.9%増加の 265 億円。関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」が 7 億円、率にしまして 4.4%増加の 175 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 6 億円、率にしまして 10.1%増加の 69 億円。多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」が 11 億円、率にしまして 19.8%増加の 65 億円。「ベレキシブル錠」が 35 億円、率にしまして 289.4%増加の 47 億円。「ピラフトビカプセル」が 15 億円、率にしまして 271.0%増加の 21 億円。「メクトビ錠」が 12 億円、率にしまして 210.3%増加の 17 億円。「オンジェンティス錠」が 18 億円、率にしまして 955.2%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 6 億円、率にしまして 2.9%減少の 193 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3Q	2021年度3Q	増減率
オパルモン錠	43 億円	37 億円	- 14.2 %
リバスタッチパッチ	60 億円	23 億円	- 61.0 %
オノンカプセル	19 億円	27 億円	+ 39.9 %

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6億円、率にしまして14.2%減少の37億円となったほか、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37億円、率にしまして61.0%減少の23億円となりました。

一方で、「オノンカプセル」は8億円増加の27億円となりました。

## 営業利益

営業利益	前年同期比（増減率）
822 億円	- 0.0 %

### 費用等

		前年同期比（増減率）
・売上原価	706 億円	( + 6.8 % )
・研究開発費	495 億円	( + 12.8 % ) ①
・販売費及び一般管理費	575 億円	( + 19.2 % ) ②
①+② 合計	1,070 億円	( + 16.2 % )
・その他の収益	7 億円	( - 89.5 % )
・その他の費用	124 億円	( + 663.2 % )

次に営業利益でございます。営業利益は前年同期とほぼ同額の 822 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 45 億円、率にしまして 6.8%増加の 706 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、開発に関わる費用が増加するとともに、研究に関わる費用が増加したことなどにより、前年同期比 56 億円、率にしまして 12.8%増加の 495 億円となりました。

研究開発費を除く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の実施などにより、営業活動経費が増加しました。また新製品の上市および効能追加に関わる費用やフォ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 93 億円、率にしまして 19.2%増加の 575 億円となりました。

その他の収益は、前年同期にロシュ社から抗 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ており、その反動で、前年同期比 64 億円減少の 7 億円となりました。

その他の費用は、PD-1 抗体関連特許に関する訴訟の和解に伴う解決金 50 億円および京都大学への寄附金 230 億円と、既に計上していた特許権等実施料引当金 207 億円との差額 73 億円を計上したことや、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社とのオプジーボに関わる提携契約に関連する費用を計上したことなどにより、前年同期比 108 億円増加の 124 億円となりました。

以上の結果、営業利益は前年同期とほぼ同額となりました。

## 税引前四半期利益

税引前四半期利益	前年同期比（増減率）
843 億円	- 0.4 %

### 金融収支等

+ 22 億円 （前年同期比 3 億円 減）

金融収益 25 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 4 億円  
（投資有価証券評価損および支払利息など）

続きまして、税引前四半期利益です。

金融収益が 25 億円、金融費用が 4 億円となり、金融収支等が前年同期比 3 億円減少の 22 億円となったことから、税引前四半期利益は、前年同期比 3 億円、率にしまして 0.4%減少の 843 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）
646 億円	- 2.8 %

### 法人税等

197 億円 （前年同期比 + 8.6 %）

#### （主な変動要因）

税引前利益の減少 （ 3 億円 ）

法人税等の増加 （ 16 億円 ）

親会社の所有者に帰属する四半期利益は、前年同期比 19 億円、率にしまして 2.8%減少の 646 億円となりました。

なお売上収益は第 3 四半期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）
3,600 億円	+ 16.4 %

### 内訳

	2020年度実績	2021年度予想	増減率
製品商品売上	2,145 億円	2,450 億円	+ 14.2 %
ロイヤルティ・その他	947 億円	1,150 億円	+ 21.4 %
合計	3,093 億円	3,600 億円	+ 16.4 %

続きまして、2022年3月期の業績予想についてご報告いたします。

前回2021年5月13日に公表しました業績予想を修正しました。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。

またロイヤルティ収入が想定を上回って推移していることに加え、為替が想定より円安となった影響もあり、前回公表予想を上回る見込みであることから、前回公表予想に比べ150億円上方修正し、3,600億円を予想しております。

## 売上収益（予想）

### 主要製品の販売状況

	2020年度実績	2021年度予想	増減率
オブジーボ点滴静注	988億円	1,100 億円	+ 11.3 %
フォシーガ錠	224億円	365 億円	+ 63.3 %
グラクティブ錠	255億円	245 億円	- 3.9 %
オレンシア皮下注	219億円	225 億円	+ 2.7 %
パーサビブ静注透析用	81億円	90 億円	+ 11.8 %
カiproリス点滴静注用	71億円	85 億円	+ 19.4 %
ベレキシブル錠	21億円	60 億円	+ 191.2 %
オノアクト点滴静注用	47億円	50 億円	+ 7.3 %
ピラフトビカプセル	11億円	30 億円	+ 180.6 %
メクトビ錠	10億円	25 億円	+ 150.9 %
オンジェンティス錠	3億円	30 億円	+ 777.3 %
当期新発売品	－ 億円	10 億円	－

主要製品の売上について、慢性腎臓病の適応が追加されたフォシーガ錠など、複数の主要新製品が前回公表予想を上回る見込みです。



## 営業利益（予想）

営業利益	前期比（増減率）
1,070 億円	+ 8.8 %

### 費用等

		前期比（増減率）
・売上原価	930 億円	( + 8.7 % )
・研究開発費	720 億円	( + 15.4 % ) ①
・販売費及び一般管理費	770 億円	( + 11.2 % ) ②
①+② 合計	1,490 億円	( + 13.2 % )
・その他の収益	15 億円	( - 81.6 % )
・その他の費用	125 億円	( + 547.1 % )

営業利益は、1,030 億円から 40 億円上方修正し、1,070 億円を予想しております。

売上原価は、前回公表予想に比べ、20 億円減少の 930 億円を予想しております。

研究開発費は、前回公表予想から変更はありません。

研究開発費を除く販売費および一般管理費は、フォーシーガ錠の売上拡大に伴うコプロフィーの増加、およびデジタル IT 投資の増加を見込み、前回公表予想に比べ、30 億円増加の 770 億円を予想しております。

その他費用は、PD-1 抗体関連特許に関する訴訟の和解に伴う解決金 50 億円、および京都大学への寄附金 230 億円と、既に計上していた特許権等実施料引当金 207 億円との差額 73 億円を計上したことに加え、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社とのオプジーボに関わる提携契約に関連する費用を計上したことなどにより、前回公表予想に比べ、105 億円増加の 125 億円を予想しております。

以上のことから、営業利益は 1,070 億円を予想しております。

## 税引前当期利益（予想）

税引前当期利益	前期比（増減率）
1,090 億円	+ 8.0 %

### 金融収支等

+ 20 億円 （前期比 6 億円 減）

税引前利益は、1,050 億円から 40 億円上方修正し、1,090 億円を予想しております。

## 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）
830 億円	+ 10.0 %

### 法人税等

259 億円 （前期比 + 2.0 %）

#### （主な変動要因）

税引前利益の増加 （ 81 億円 ）

法人税等の増加 （ 5 億円 ）

親会社の所有者に帰属する当期利益は、815 億円から 15 億円上方修正し、830 億円とさせていただいております。

なお期末配当金につきましては、一株当たり 28 円の予定で、現状において変更はございません。以上でございます。

**谷：**それでは続きまして、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についてご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。

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。まずこの決算短信を用いて、2022 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、次にご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 3、フェーズ 2、そしてフェーズ 1 と開発段階の進んでいる順に記載しています。

(4) 開発品(がん領域)の主な進捗状況

2022年1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
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能 追加	原発不明がん <sup>※1</sup>	注射	日本	自社 (プリストル・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	新有効 成分	中枢神経系原発リンパ腫 <sup>※2</sup> /BTK阻害作用	錠	韓国	自社

2022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」について、国内で「原発不明がん」を効能・効果とした承認を取得しました。  
 ※2: BTK阻害剤「ベレキシブル錠」について、韓国で「再発又は難治性のB細胞性中枢神経系原発リンパ腫」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*/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 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液* /イピリムマブ	効能 追加	食道がん	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	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	卵巣がん	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	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)
	効能 追加	脾がん	注射	日韓台	II	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	胆道がん	注射	日本	II	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	ウイルス陽性・陰性固 形がん	注射	日韓台	I / II	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

まずはがん領域です。

13 ページの承認取得開発品の表の最上段です。日本でオプジーボの原発不明がんの承認を 12 月に取得しました。原発不明がんの適応を有する抗がん剤はこれまでになく、今回、世界で初めてオプジーボが本適応で承認を取得したことになります。

その下、ベレキシブル錠ですが、韓国で 11 月に、中枢神経系原発リンパ腫（PCNSL）に対する承認を取得しました。

<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 <sup>*</sup> /イピリムマブ	効能追加	胃がん	注射	日韓台	Ⅲ	導入 (プリストル・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	韓台	Ⅲ	導入 (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	日韓台	Ⅲ	導入 (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	日韓台	Ⅲ	導入 (プリストル・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 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
<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 <sup>*)</sup> ／導入
ONO-7701 <sup>*</sup> (BMS-986205) /Linrodostat	新有効成分	膀胱がん ／ID01阻害作用	錠	日韓台	Ⅲ	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4686 <sup>*</sup> (BMS-986207)	新有効成分	固形がん／抗TIGIT抗体	注射	日本	Ⅰ／Ⅱ	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4482 <sup>*</sup> (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 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7807 <sup>*</sup> (BMS-986258)	新有効成分	固形がん／抗TIM-3抗体	注射	日本	Ⅰ／Ⅱ	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7475 <sup>*</sup>	新有効成分	固形がん ／Ax1/Mer阻害作用	錠	日本	Ⅰ	自社
ONO-7911 <sup>*</sup> (BMS-986321) /Bempegaldesleukin	新有効成分	固形がん ／PEG化IL-2	注射	日本	Ⅰ	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4578 <sup>*</sup>	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 <sup>*</sup> /Magrolimab	新有効成分	膵がん／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／同上	注射	日本	Ⅰ	導入 (ギリアド社)
ONO-7119 <sup>*</sup> /Atamparib	新有効成分	固形がん／PARP7阻害作 用	錠	日本	Ⅰ	導入 (ライオン社)
ONO-7122 <sup>*</sup>	新有効成分	固形がん <sup>*)</sup> ／TGF-β阻害 作用	注射	日本	Ⅰ	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

次に臨床試験中開発品になります。14 ページの I-O 関連の最下段、ONO-7122 を加えております。ONO-7122 は TGF- $\beta$  の阻害剤で、BMS との共同開発化合物です。固形がんを対象にしたフェーズ 1 試験を日本でも開始しました。



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 <sup>*</sup> ／導入
ONO-7914*	新有効成分	固形がん <sup>**</sup> ／STINGアゴニスト	注射	日本	I	自社
<b>&lt;その他&gt;</b> <span style="float: right;">*) : 共同研究により創出された化合物を含む</span>						
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-7912 (CPI-613) /Devimistat	新有効成分	膵がん ／がん代謝阻害作用	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-7913 /Magrolimab	新有効成分	TP53変異陽性急性骨髄性白血病 <sup>**</sup> ／抗CD47抗体	注射	日本	III	導入 (ギリアド社)
	新有効成分	急性骨髄性白血病 <sup>**</sup> ／同上	注射	韓台	III	導入 (ギリアド社)
ビラフトピカプセル /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)
メクトビ錠 /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-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 ／BTK阻害作用	錠	米国	II	自社
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
	新有効成分	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌 ／同上	錠	日本	I	自社
ONO-7912 (CPI-613) /Devimistat	新有効成分	膵がん ／がん代謝阻害作用	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 ／同上	注射	日本	I	導入 (ギリアド社)
ONO-4578	新有効成分	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん／プロスタグランدين受容体(EP4)拮抗作用	錠	日本	I	自社
ONO-4685	新有効成分	T細胞リンパ腫 ／PD-1×CD3二重特異性抗体	注射	米国	I	自社

★：「オブジーボ」との併用試験

2022年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※3：TGF-β阻害薬「ONO-7122」について、国内で「固形がん」を対象としたフェーズI試験を開始しました。

※4：STINGアゴニスト「ONO-7914」について、国内で「固形がん」を対象としたフェーズI試験を開始しました。

※5：抗CD47抗体「ONO-7913」について、国内で「TP53変異陽性急性骨髄性白血病」を対象としたフェーズIII試験を開始しました。

※6：抗CD47抗体「ONO-7913」について、韓国および台湾で「急性骨髄性白血病」を対象としたフェーズIII試験を開始しました。

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 ページ目の最上段、ONO-7914 が新たにパイプラインに加わりました。ONO-7914 は自社で創製した STING アゴニストです。固形がんを対象にしたフェーズ 1 試験を開始しました。

次に、その下のその他の項の上から二つ目の ONO-7913 ですが、これは抗 CD47 抗体の Magrolimab です。フォーティセブン社、現ギリアド社からの導入品です。日本でも TP53 変異陽性急性骨髄性白血病を対象としたフェーズ 3 試験を、そして韓国・台湾でも急性骨髄性白血病を対象としたフェーズ 3 試験を開始しました。

(5) 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況

2022年1月26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
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>2</sub> 選択的 遮断作用	注射	日本	自社

2022年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※7: 「オノアクト点滴静注用」について、「小児の心機能低下例における頻脈性不整脈（上室頻脈、心房細動、心房粗動）」を効能・効果とした承認申請を行いました。

<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
ONO-2017 /Cenobamate	新有効成分	てんかん強直間代発作** /電位依存性ナトリウム 電流阻害/GABA <sub>A</sub> イオンチャ ネル機能増強作用	錠	日本	III	導入 (エスケー社)
	新有効成分	てんかん部分発作** /同上	錠	日本	III	導入 (エスケー社)
ジョイクル関節注 /ジクロフェナクエタ ルヒアルロン酸ナトリ ウム	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 /シユワン細胞分化促進 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	日欧	I	自社
ONO-7684	新有効成分	血栓症/FXIa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

2022年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※8: 電位依存性ナトリウム電流阻害/GABA<sub>A</sub>イオンチャネル機能増強薬「ONO-2017」について、「てんかん強直間代発作」を対象としたフェーズIII試験を開始しました。

※9: 電位依存性ナトリウム電流阻害/GABA<sub>A</sub>イオンチャネル機能増強薬「ONO-2017」について、「てんかん部分発作」を対象としたフェーズIII試験を実施しています。

※T細胞活性化抑制剤「オレンシア皮下注」は、多発性筋炎・皮膚筋炎を対象としたフェーズIII試験を実施していましたが、期待していた有効性が確認できなかったため開発を中止しました。

※ONO-4059について、2014年に米国ギリアド社に導出しましたが、ギリアド社のテリトリーにおけるがん領域以外の権利も返還されました。なお、がん領域の権利については既に返還されています。

続きます、がん領域以外の開発品です。

16 ページ、まず申請中の開発品ですが、オノアクトの小児適応に関する申請を昨年 10 月に行っております。

その下、臨床試験中開発品の表の最上段の ONO-2017、韓国のエスケー社から導入した抗てんかん剤、Cenobamate ですが、日本でてんかん強直間代発作を対象としたフェーズ 3 試験を開始しました。また、その下に記載していますが、日本を含めたアジアで、てんかん部分発作を対象としたフェーズ 3 試験も実施しております。

なお、オレンシアに関して、前回の資料では、多発性筋炎・皮膚筋炎を対象にしたフェーズ 3 試験を実施中としておりましたが、期待した有効性が確認できず、開発を中止いたしました。

また、ONO-4059 に関してですが、2014 年に米国のギリアド社に導出しておりましたが、ギリアド社のテリトリーにおけるがん領域以外の権利も返還されました。がん領域の権利については、ちょうど 1 年前の決算時に説明しておりますが、既に返還されております。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

<p>〔1L-胃癌〕 化学療法併用 ATTRACTION-4 2020/5 <span style="color: green;">C</span></p> <p>〔1L-腎細胞がん〕 カボザンチニブ併用 CheckMate-9ER 2020/10 <span style="color: green;">C</span></p> <p>〔1L-悪性胸膜中皮腫〕 ヤーボイ併用 CheckMate-743 2020/10 <span style="color: green;">C</span></p> <p>〔1L-胃癌〕 化学療法併用 CheckMate-649 2020/12 <span style="color: green;">C</span></p> <p>〔ホジキンリンパ腫 小児〕 医師主導試験 2021/1 <span style="color: blue;">M</span></p> <p>〔術後アジュバント食道がん〕 CheckMate-577 2021/2 <span style="color: blue;">M</span></p> <p>〔術後アジュバント尿路上皮がん〕 CheckMate-274 2021/3 <span style="color: blue;">M</span></p>	<p>〔原発不明がん〕 医師主導試験 2021/4 <span style="color: blue;">M</span></p> <p>〔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="color: green;">C</span></p> <p>〔1L-食道がん〕 ヤーボイ併用、化学療法併用 CheckMate-648 2021/9 <span style="color: green;">C</span></p>	<p>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〕 2021/10</p>	<p>〔術後アジュバント胃癌〕 化学療法併用 ATTRACTION-5 <span style="color: green;">C</span></p> <p>〔1L-尿路上皮がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-901 <span style="color: green;">C</span></p> <p>〔術後アジュバント腎細胞がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-914 <span style="color: green;">C</span></p> <p>〔術前アジュバント非小細胞肺癌〕 化学療法併用 CheckMate-816 <span style="color: green;">C</span></p> <p>〔術後アジュバント肝細胞がん〕 CheckMate-9DX <span style="color: blue;">M</span></p> <p>〔胆道がん〕 ONO-4538-91 <span style="color: blue;">M</span></p> <p>〔1L-尿路上皮がん〕 化学療法併用 CheckMate-901 <span style="color: green;">C</span></p>
2020年度（実績）	2021年度（上期）	2021年度（下期）	2022年度

2022年1月26日現在

**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説明します。

まずいつも最初に紹介しています2ページ目の今後の申請予定（国内）ですが、本表の記載自体は前回、すなわち11月1日以降の変更はありませんが、承認に関してアップデートがございます。

まず左端の2020年の実績に記載のある胃癌の一次治療、それから同じカラムの下から二つ目の食道がんの術後アジュバントに関して、昨年11月に承認を取得しました。

また左から二つ目の2021年度（上期）のカラムにある原発不明がんの承認も、昨年12月に取得しました。国内の申請予定については以上です。

## オプジーボの主な開発状況 ①

2022年1月26日現在

適応症	治療ライン	治療法	開発ステージ				
			日本	韓国	台湾	米国	欧州
悪性黒色腫	術後・1次・2次	単剤, Ipi併用 (1次のみ)	承認	承認	承認	承認	承認
非小細胞肺がん	術前アジュバント	化学療法併用	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
		Ipi併用	承認	承認	承認	承認	—
	1次治療	Ipi/化学療法併用	承認	承認	承認	承認	承認
		化学療法併用	承認	—	—	—	—
		化学療法併用 (NSQ)	添付文書改訂	Ⅲ	承認	—	—
2次治療	単剤	承認	承認	承認	承認	承認	
腎細胞がん	術後アジュバント	Ipi併用	Ⅲ	—	—	Ⅲ	Ⅲ
	1次治療	Ipi併用	承認	承認	承認	承認	承認
		TKI併用	承認	Ⅲ	Ⅲ	承認	承認
		Ipi/TKI併用	—	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
2次治療	単剤	承認	承認	承認	承認	承認	
ホジキンリンパ腫	再発/難治	ブレンツキシマブ併用	Ⅲ	—	—	Ⅲ	—
		単剤	承認	承認	承認	承認	承認
頭頸部がん	2次治療	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
悪性胸膜中皮腫	1次治療	Ipi併用	承認	承認	承認	承認	承認
	標準治療無効	単剤	承認	—	—	—	—

※赤字は2021年5月以降の更新

ONO 小野薬品工業株式会社 3/10

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が、2022年度3月期第2四半期決算以降のアップデート部分を簡単に紹介します。

まず3ページ目のオプジーボの主な開発状況①です。

上から二つ目の非小細胞肺がん、一次治療の化学療法併用 (NSQ) に関してですが、これはアバスチンを含む化学療法との併用療法です。ONO-4538-52 試験の結果を用いて、日本では6月に添付文書の改訂を行っておりますが、つい先日、台湾でも承認を取得しました。

## オプジーボの主な開発状況 ②

2022年1月26日現在

適応症	治療ライン	治療法	開発ステージ				
			日本	韓国	台湾	米国	欧州
胃がん	術後アジュバント	化学療法併用	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	－	－
	1次治療	化学療法併用	承認	承認	承認	承認	承認
		Ipi/化学療法併用	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	－	－
	3次治療	単剤	承認	承認	承認	－	－
食道がん	術後アジュバント	単剤	承認	Ⅲ	承認	承認	承認
	1次治療	Ipi併用, 化学療法併用	申請	Ⅲ	Ⅲ	申請	申請
	2次治療	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
大腸がん	1次治療	化学療法併用	Ⅱ/Ⅲ	－	－	Ⅱ/Ⅲ	Ⅱ/Ⅲ
	MSI-H/dMMR (1次治療)	Ipi併用	Ⅲ	－	－	Ⅲ	Ⅲ
		単剤	承認	－	承認	承認	－
	MSI-H/dMMR (3次治療)	Ipi併用	承認	－	承認	承認	承認★
術後アジュバント		単剤	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
肝細胞がん	1次治療	Ipi併用	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
	2次治療	単剤, Ipi併用	Ⅱ	Ⅱ	承認★★	承認★★	Ⅱ
		2次治療	単剤	Ⅱ	－	－	－

★ 2次治療

★★米国はIpi併用、台湾は単剤

※赤字は2021年5月以降の更新

ONO 小野薬品工業株式会社

4/10

続きまして、4 ページ、オプジーボの主な開発状況②です。

12 月に日本に続いて、台湾でも食道がんの術後アジュバントの承認を取得しました。



## 【 オプジーボとがん免疫（I-O）化合物との併用の主な開発状況②】

2022年1月26日現在

併用するI-O化合物の開発コード（一般名） 薬理作用	がん腫	日本	欧米	韓国・台湾
ONO-7911（Bempegaldesleukin） PEG化IL-2	固形がん	I	I / II	-
	悪性黒色腫	-	III	-
	腎細胞がん	-	III	-
	膀胱がん	-	III	-
ONO-7913（Magrolimab） 抗CD47抗体	膵がん	I	-	-
	結腸・直腸がん	I	-	-
ONO-7119（Atamparib） PARP7阻害作用	固形がん	I	-	-
ONO-7122 TGF- $\beta$ 阻害作用	固形がん	I	-	-
ONO-7914 STINGアゴニスト	固形がん	I	-	-

※赤字は2021年5月以降の更新

 小野薬品工業株式会社 7/10

少し飛びまして、7ページの下から二つ目、ONO-7122、TGF- $\beta$ の阻害剤、それからその下、ONO-7914、STINGのアゴニストについては、先ほどの決算短信の説明でもご紹介しましたが、日本で臨床試験を開始しております。

# 国内開発パイプライン（オブジーボ以外のがん領域）

2022年1月26日現在

商品名／開発コード*（一般名）	予定効能	薬理作用
【Phase III】		
ONO-7913（Magrolimab）	TP53変異陽性急性骨髄性白血病	抗CD47抗体
【Phase II】		
ピラフトピカプセル（エンコラフェニブ）	甲状腺がん（BRAF遺伝子変異陽性）	BRAF阻害作用
メクトピ錠（ピニメチニブ）	甲状腺がん（BRAF遺伝子変異陽性）	MEK阻害作用
【Phase I】		
ONO-4578	固形がん・胃がん*	PG受容体（EP4）拮抗作用
	結腸・直腸がん*	
	膵がん*	
	非小細胞肺癌*	
	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん	
ONO-7475	固形がん*	Axl/Mer阻害作用
	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌	
ONO-7913（Magrolimab）	固形がん	抗CD47抗体
	骨髄異形成症候群	
	膵がん*	
	結腸・直腸がん*	
ONO-7912（Devimistat）	膵がん	がん代謝阻害作用

\*オブジーボとの併用

※赤字は2021年5月以降の更新

 小野薬品工業株式会社

8/10

## 海外開発パイプライン（オフジーボ以外）

2022年1月26日現在

商品名／開発コード*（一般名）	予定効能	薬理作用	地域
<b>【承認】</b>			
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	韓国
ベレキシブル（ONO-4059：チラブルチニブ）	中枢神経系原発リンパ腫	BTK阻害作用	韓国
<b>【Phase III】</b>			
ONO-7912（Devimistat）	膵がん	がん代謝阻害作用	韓国
	急性骨髄性白血病		韓国
ONO-7913（Magrolimab）	急性骨髄性白血病	抗CD47抗体	韓国・台湾
<b>【Phase II】</b>			
ONO-4059（チラブルチニブ）	中枢神経系原発悪性リンパ腫	BTK阻害作用	米国
<b>【Phase I / II】</b>			
ONO-7475	急性白血病	Axl/Mer阻害作用	米国
<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
ONO-4685	T細胞リンパ腫	PD-1×CD3二重特異性抗体	米国
	自己免疫疾患		欧州

※赤字は2021年5月以降の更新

 小野薬品工業株式会社 10/10

続きまして、8 ページ、最上段にある ONO-7913、Magrolimab ですが、10 ページにも ONO-7913 に関する記載がありますが、いずれも決算短信で説明した内容を反映しております。

## 国内開発パイプライン（がん領域以外）

2022年1月26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>【申請】</b>		
オノアクト点滴静注用 （ランジオロール塩酸塩）	心機能低下例における頻脈性不整脈 <小児>	短時間作用型 $\beta_1$ 選択的遮断作用
<b>【Phase III】</b>		
ONO-2017（Cenobamate）	てんかん強直間代発作	電位依存性ナトリウム電流阻害 /GABA <sub>A</sub> イオンチャネル機能増 強作用
	てんかん部分発作	
<b>【Phase II】</b>		
ジョイクル（ジクロフェナクエタルヒ アルロン酸ナトリウム）	腱・靭帯付着部症	NSAID結合ヒアルロン酸
ベレキシブル錠 （ONO-4059：チラブルチニブ）	天疱瘡	BTK阻害作用
ONO-2910	糖尿病性多発神経障害	シュワン細胞分化促進作用
<b>【Phase I】</b>		
ベレキシブル錠 （ONO-4059：チラブルチニブ）	全身性強皮症	BTK阻害作用
ONO-4685	自己免疫疾患	PD-1×CD3二重特異性抗体
ONO-2909	ナルコレプシー	PG受容体（DP1）拮抗作用
ONO-2808	神経変性疾患	S1P5受容体作動作用

※赤字は2021年5月以降の更新

 小野薬品工業株式会社 9/10

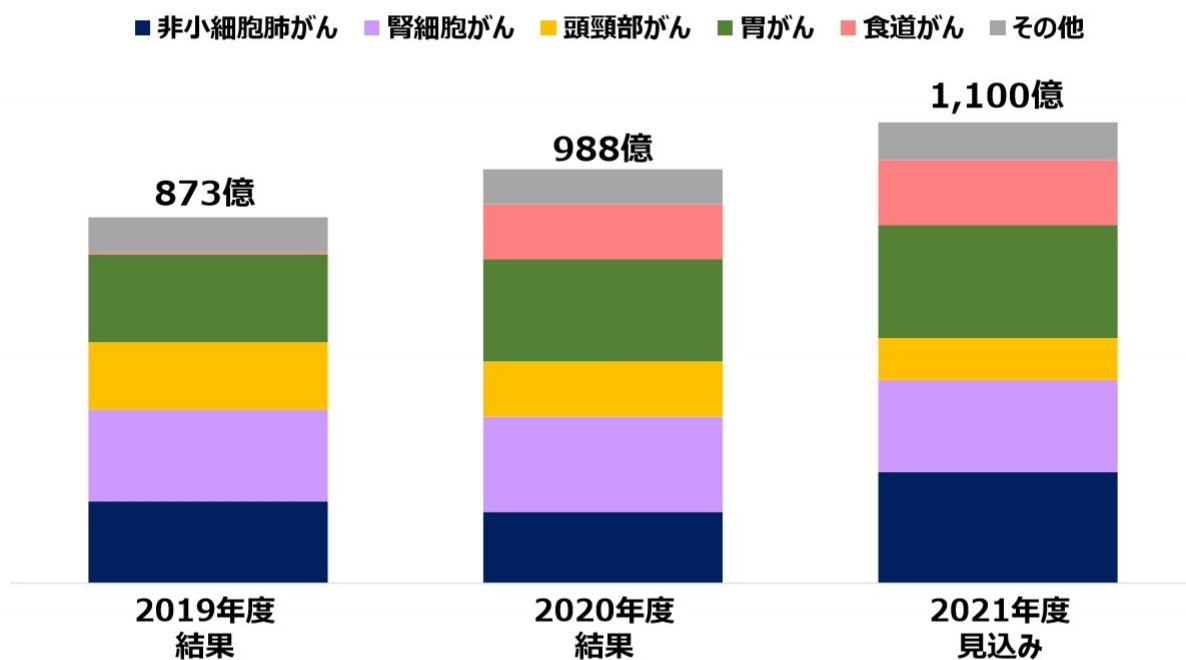
それから9ページの上から二つ目のONO-2017、Cenobamateについても、同様に決算短信で説明した内容を反映しております。

最後、10ページ目の上から二つ目、ベレキシブル錠に関して、韓国で昨年11月に、中枢神経系原発リンパ腫に対する承認を取得しております。こちらも決算短信で説明したとおりでございます。開発品の進捗については以上でございます。


**谷：**続きまして、営業本部長の高萩より、オプジーボの最近の動向についてご説明させていただきます。

**高萩：**営業本部の高萩です。オプジーボの動向につきまして、全般状況、それからがん腫別の状況をご紹介します。

# オプジーボ がん腫別推定売上推移



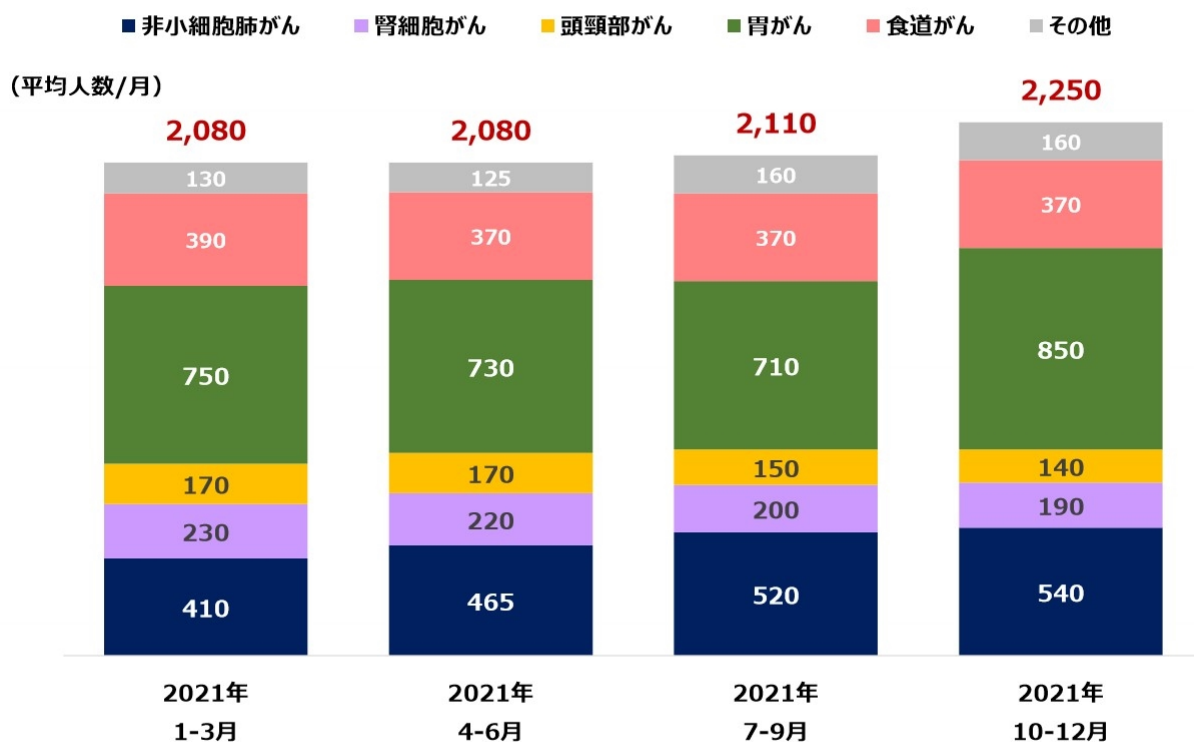
Source: 外部データ及び自社データより推計

 小野薬品工業株式会社 2/13

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）



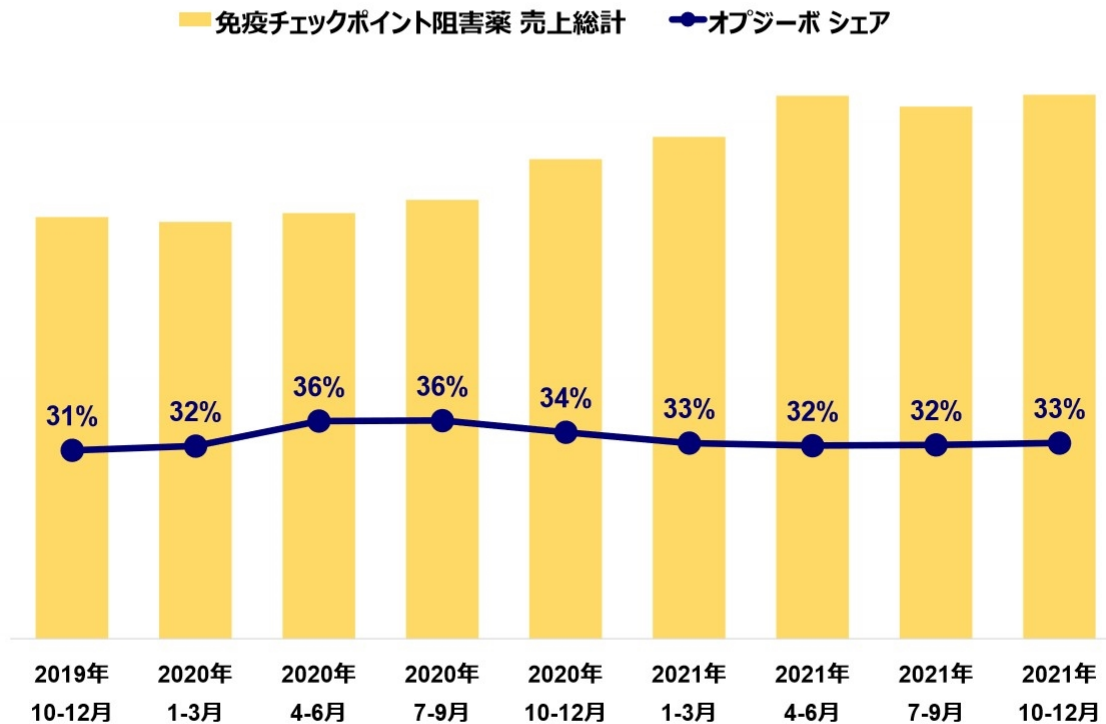
Source: 外部データ及び自社データより推計

ONO 小野薬品工業株式会社 3/13

オプジーボのがん腫別の新規処方患者数の推移を左の棒グラフから2021年の1-3月～2021年の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、2021年10-12月では、胃がんでは850例、食道がんでは370例、肺がんでは540例の処方獲得となっております。月間平均は全体で2,250例の新規処方の獲得となっております。

# 免疫チェックポイント阻害薬に占めるオプジーボのシェア推移



Source: 外部データ

 小野薬品工業株式会社 4/13

日本で上市されているすべての免疫チェックポイント阻害薬の売上推移と、オプジーボのシェアの推移です。

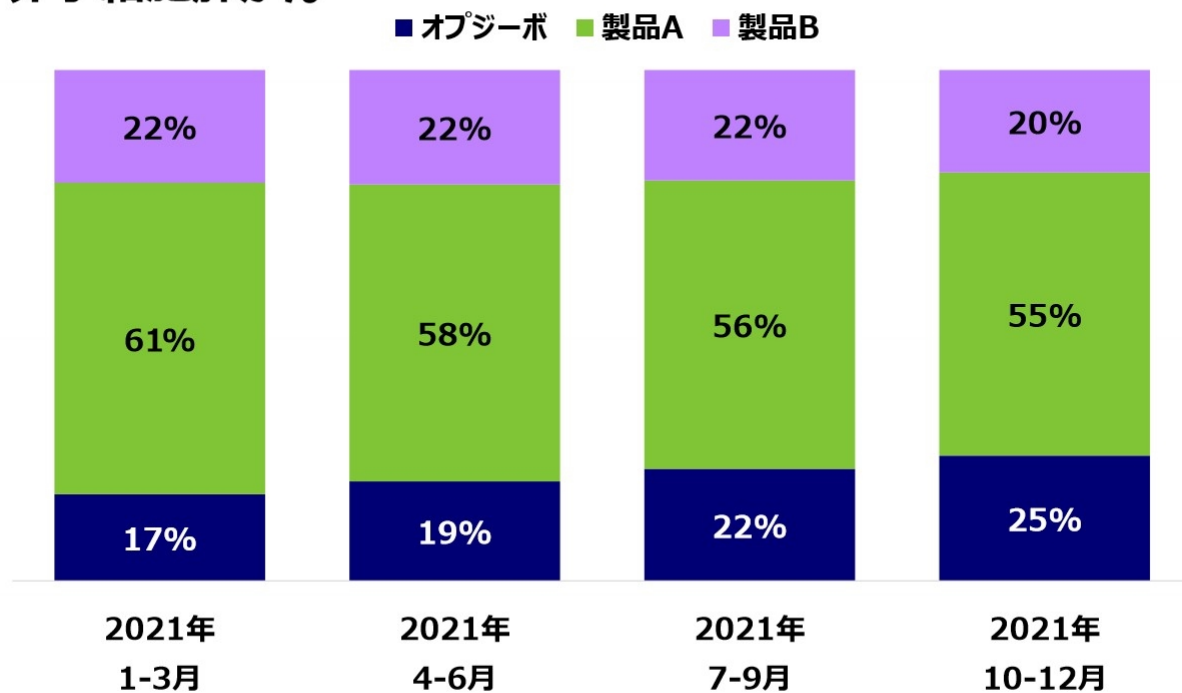
黄色の棒グラフがすべての免疫チェックポイント阻害薬の売上総計で、紺色の折れ線グラフがオプジーボのシェアをお示ししております。

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薬価ベースで3,000億円を超えており、現在オプジーボは33%のシェアを確保しております。



# 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

 小野薬品工業株式会社 5/13

肺癌領域に関してご紹介いたします。

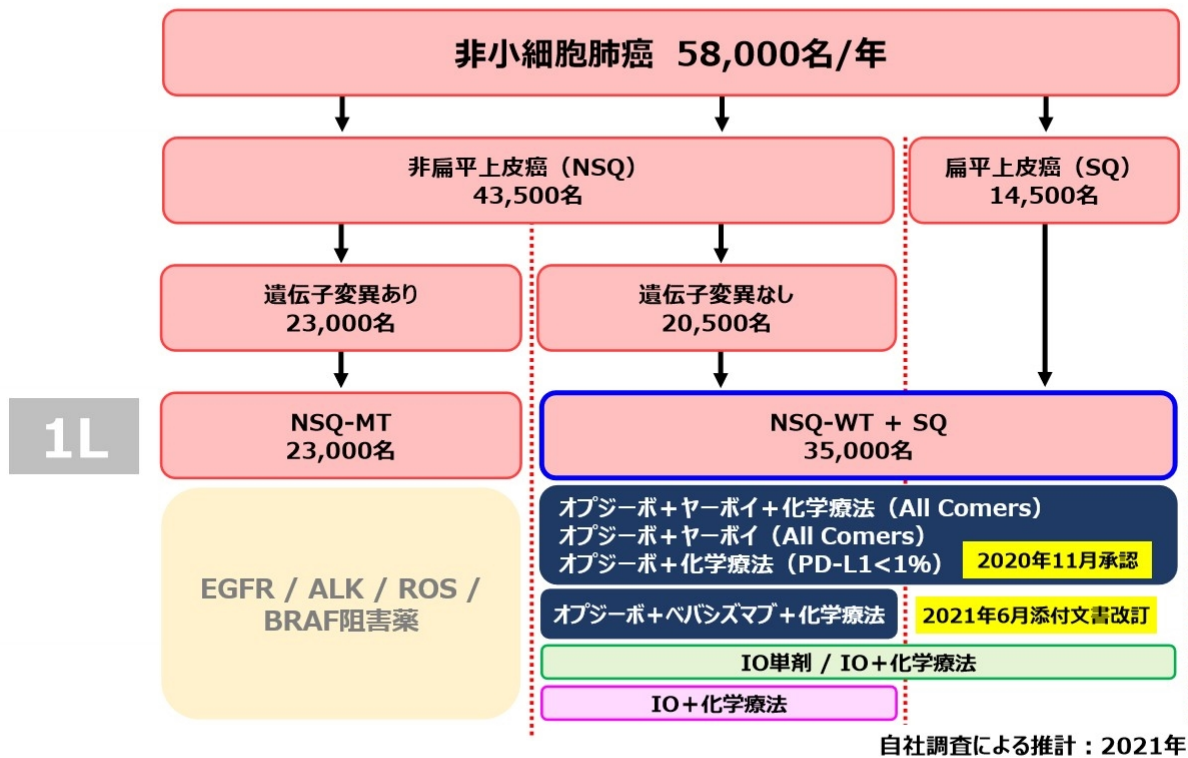
一次治療、二次治療以降も含めた非小細胞肺癌の全ラインでの免疫チェックポイント阻害薬の売上構成比をお示ししております。

左の棒グラフから、2021年1-3月～2021年10-12月までを四半期ごとに区切ってお示しております。

オプジーボは10-12月で25%となっており、肺癌での一次治療での巻き返しを図っております。

# 非小細胞肺がん\*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 6/13

非小細胞肺がんの年間患者数をお示しします。

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

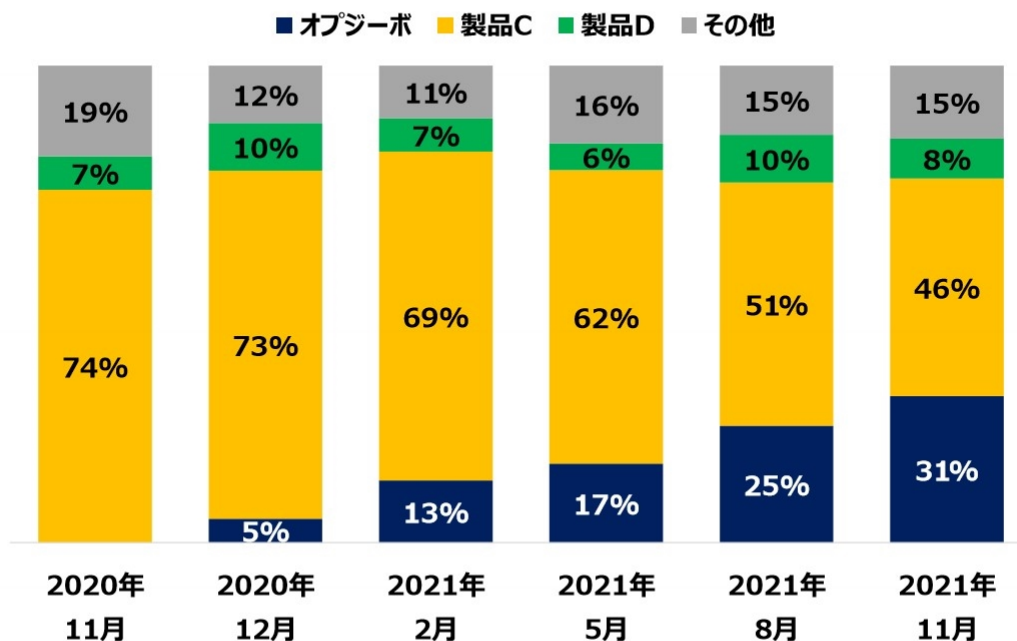
ご承知のとおり、非小細胞肺がんは組織型で、非扁平上皮がん、扁平上皮がんに分けられ、更に非扁平上皮がんは、遺伝子変異あり、なしの診断に分けられます。

肺がん一次治療におけるオプジーボなど、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人と推定され、非常に大きな市場です。

現在は競合環境が厳しい状況ですが、2020年の11月にオプジーボ+ヤーボイの併用療法などで市場に参入し、2021年6月にペバシズマブなど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11月調査 n=167~245)

**ONO 小野薬品工業株式会社** 7/13

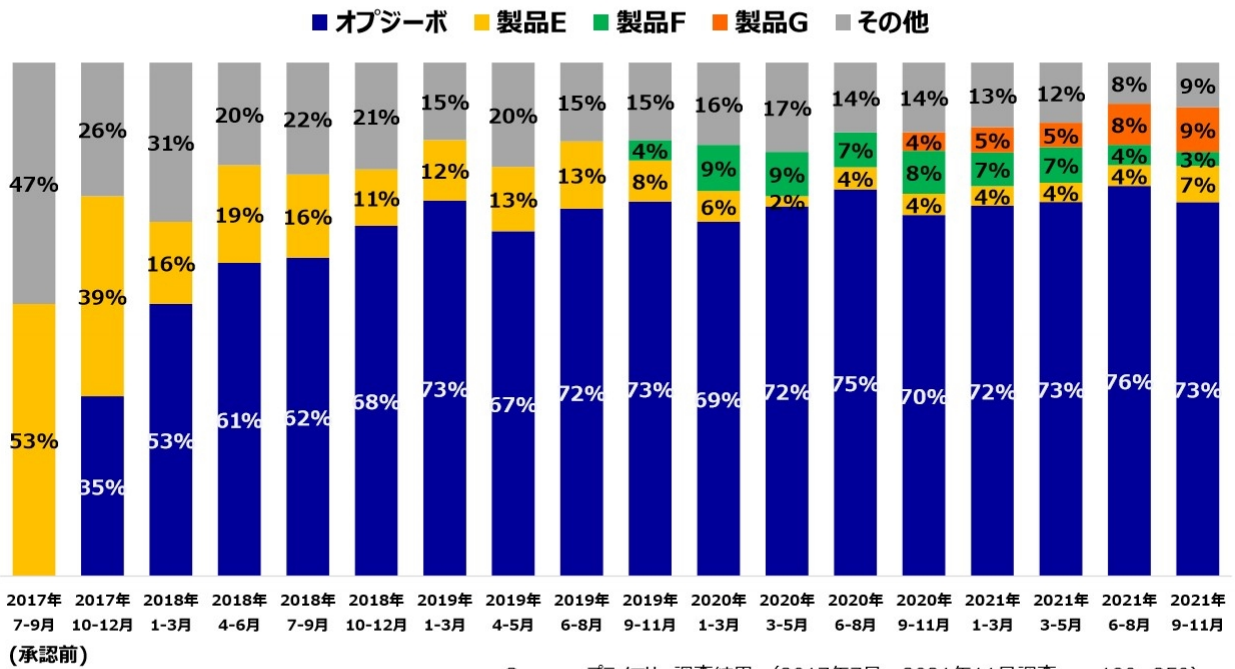
肺癌一次治療における新患シェアの推移をお示しします。

Opdivoの新患処方シェアは、2021年11月時点で31%であり、競合品にはないOpdivo+ヤーボイのI-O・I-O併用療法の評価が拡大し、2021年10-12月には月平均で450例の新規処方患者が獲得できており、2020年11月末の承認取得以降2021年の12月末までで4,000例以上に使用されております。

I-O・I-O併用療法の長期生存等のデータをしっかりご紹介し、更なる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



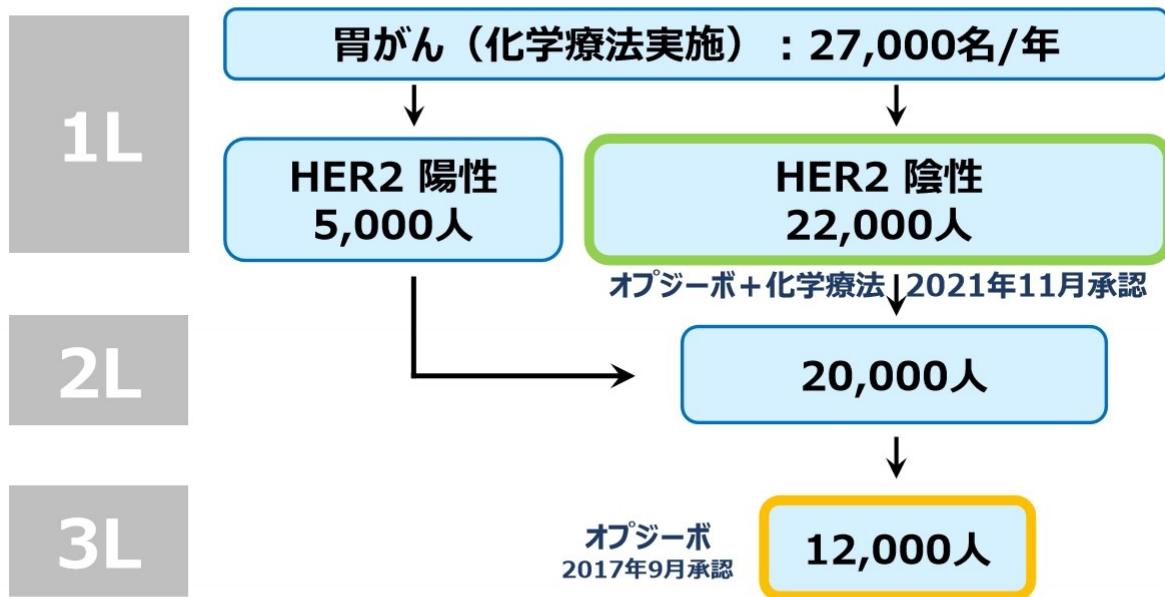
Source: プライマリー調査結果 (2017年7月~2021年11月調査 n=190~250)

胃がんに関してご紹介いたします。

まず胃がんの三次治療における新患シェアの推移をお示しします。オプジーボの三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割を超え、73%のシェアとなっており、オプジーボを使用されている医師は、化学療法を実施するほぼ全員にオプジーボを使用している印象を持っておられるようです。

# 胃がん\*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

 小野薬品工業株式会社 9/13

胃がん一次治療において、オプジーボ+化学療法の併用レジメンが昨年11月に承認取得いたしました。

胃がんの年間患者数をお示しします。切除不能な進行・再発の胃がんの年間患者数は、あくまでも自社推計ではございますが、2万7,000人と推定しております。

一次治療のHER2陽性や、二次治療においても推奨度の高い薬剤が近年登場しておりますが、一次治療のHER2陰性に対しては、十数年以上新たな薬剤が登場していない状況でした。

2021年11月に一次治療において、オプジーボは化学療法との併用で承認を取得し、2万2,000人のHER2陰性の患者さんに対して活動を開始しております。

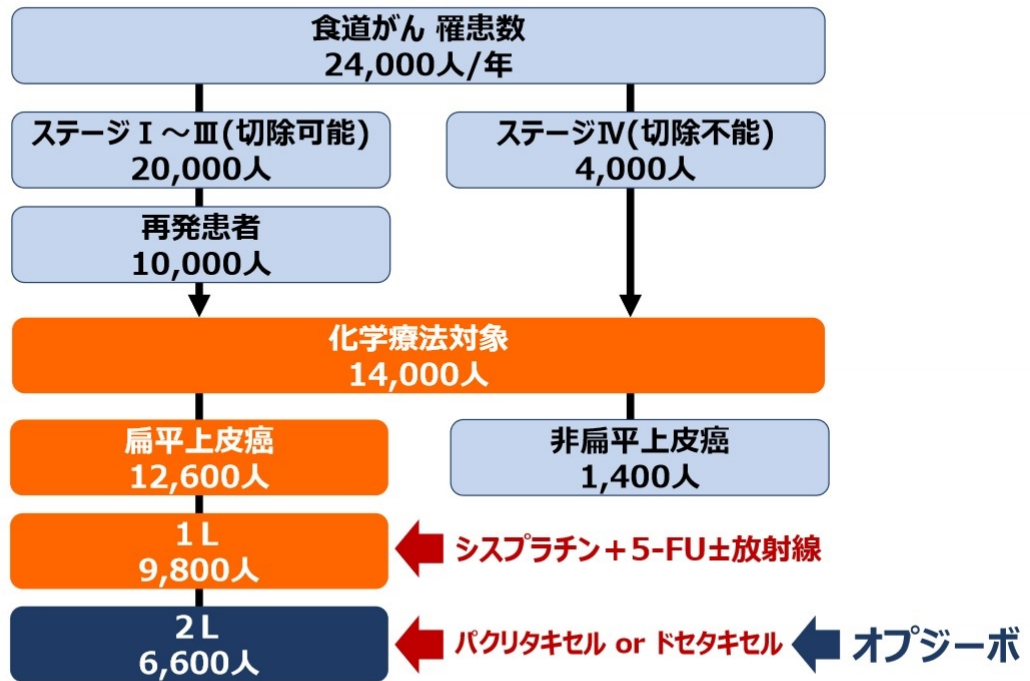
MRからの報告ですが、現状、市場上位8割を占有する600施設ほどの中で、約5割の施設で、12月に400例以上の一次治療での処方開始を確認しております。

また、その他の施設においても、レジメン登録等々が順調に進んでおり、現在1月単月ではございますが、600例以上の処方を見込んでおります。

また、国内の KOL からは、PD-L1 の測定は患者さんの治療選択を考える上で重要な情報となり、オプジーボは胃がんのキードラッグである、胃がんの治療の中では必ず投与すべき薬剤であるとの意見が多く、これまで三次治療のみの適応であったため、オプジーボの治療機会を与えられる患者さんは約 4 割程度でしたが、一次治療の承認を得たことで、より多くの患者さんに治療機会を提供できるようになったとの多くの意見をいただいております。今後もそのような意見を踏まえ、適正使用の推進を図ってまいります。

# 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

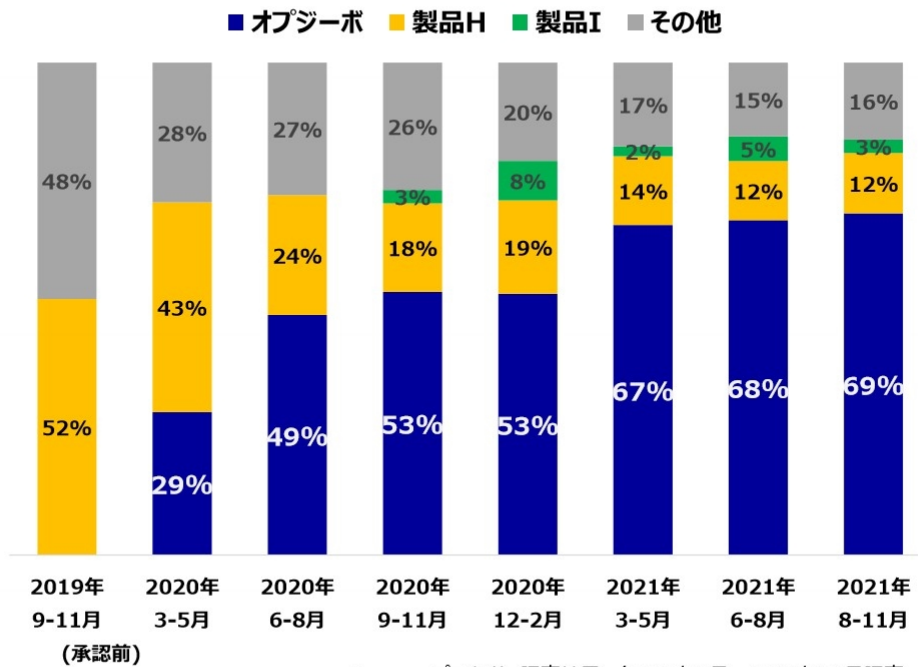
**ONO** 小野薬品工業株式会社 10/13

食道がん領域です。

切除不能な進行・再発の食道がん二次治療において、2020年2月の承認以降、順調に使用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11月調査 n=150~158)

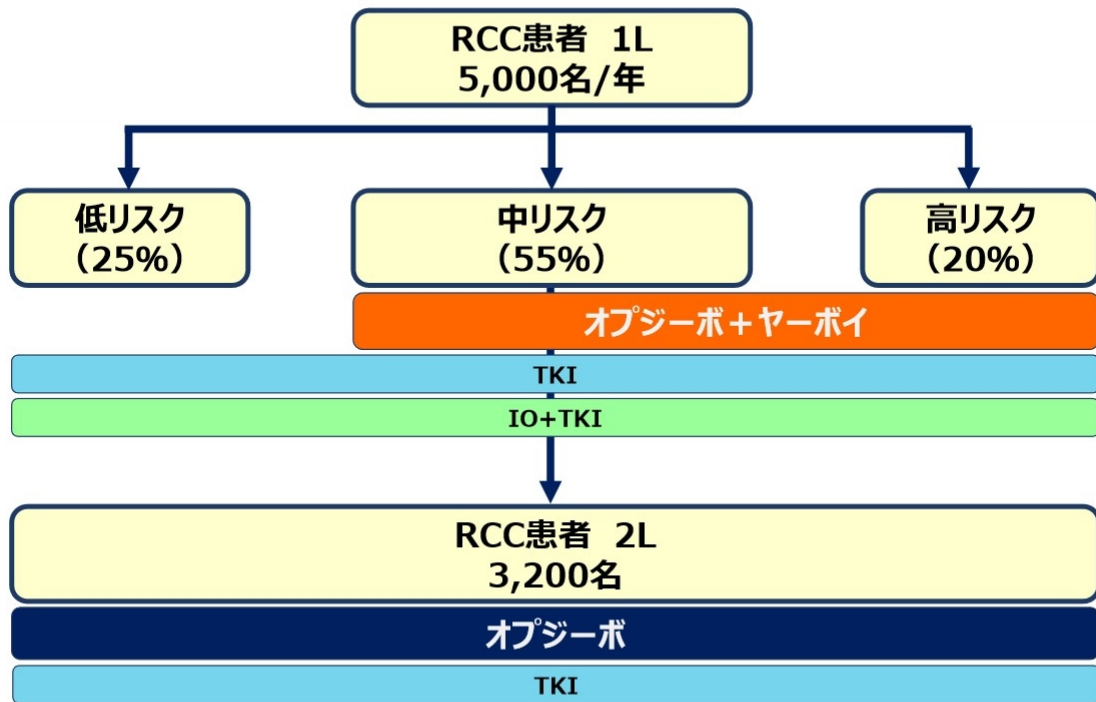
**ONO 小野薬品工業株式会社** 11/13

競合品が参入する中、二次治療の新患処方シェアは69%となっており、目標の7割にほぼ到達しております。また、昨年11月に承認を取得した食道がん術後補助療法ですが、12月末までで50例以上の処方を開始しており、ほぼ計画どおり進捗していると考えております。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

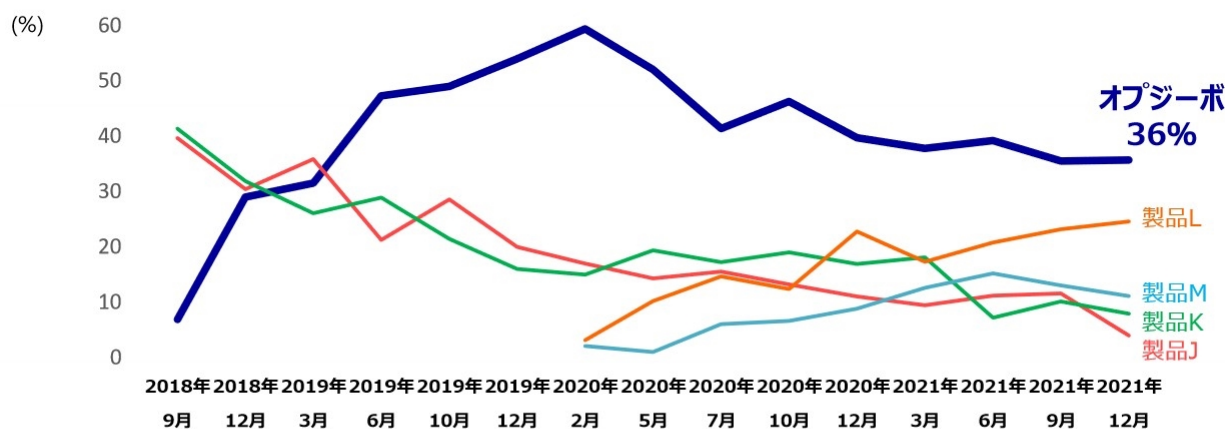
 小野薬品工業株式会社 12/13

最後に、腎細胞がん領域に関してご紹介させていただきます。

Opdivoは一次治療、二次治療以降のすべてのエビデンスを有しており、すべての腎細胞患者にOpdivoを届けられるよう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					
	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	9月		12月
オプジーボ	7	29	32	47	49	54	59	52	41	46	40	38	39	36	36	(%)
製品J	40	30	36	21	29	20	17	14	16	13	11	9	11	12	4	(%)
製品K	41	32	26	29	21	16	15	19	17	19	17	18	7	10	8	(%)
製品L							3	10	15	12	23	17	21	23	25	(%)
製品M							2	1	6	7	9	13	15	13	11	(%)



Source: プライマリ調査結果 (2018年9月~2021年12月調査 n=46~100)

**ONO 小野薬品工業株式会社** 13/13

腎細胞がんの一次治療における新患シェアの推移を示しております。

一次治療においては、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、一次治療においては7割を超える症例でI-O療法が主軸となっております。

オプジーボ+ヤーボイの新患処方シェアは36%であり、オプジーボ+ヤーボイの併用療法が対象となる中高リスクに絞ると、新患シェアは5割となっております。

また二次治療以降のI-O未治療の患者というのは減少傾向にはございますが、減少傾向の中においても、オプジーボの二次治療においては7割のシェアを保持しております。今後も全ラインでオプジーボがしっかり届けられるよう、活動を進めてまいります。

以上、オプジーボの動向についてご紹介させていただきました。

肺がん一次治療の活動に邁進し、現在巻き返しを図っております。また、昨年11月から12月に胃がん一次治療、食道がんの術後補助、原発不明がんの承認を取得いたしました。

今後オプジーボがリーチできる市場は更に拡大を予定しております。承認申請中の尿路上皮がんの術後補助は、おそらく近々承認取得の見込みで、高リスクの患者が対象になると考えておりますが、4,000人以上と推定しております。

今後もがん患者にオプジーボ単剤、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。

## 質疑応答

---

谷：それではここからは皆様からのご質問をお受けしたいと思います。

**質問者 1**：オプジーボの胃がんについてですが、12月 400 人、1月 600 人以上とおっしゃられたと思うのですが、この勢いで月 200 人ずつのって行って、3月末には 1,000 人。そうすると、そのまた 1 年後には 4,000 人とかになるんでしょうか。この勢いがどういうふうに関後加速していくのか。そしてこの 400 人、600 人の手応えというのはどういうふうに関評価していらっしゃるのかを教えてください。

**高萩**：まず胃がんのファーストラインの患者さんですが、大体月に 1,800 人程度がファーストライン治療を開始されるとお聞きしております。その中で、12月が 400 人、1月が 600 人、これは MR 報告ですので、もう少し精査を加えないといけないと思っているんですが、現状計画どおり進捗していると考えております。ただ、今後においては、やはりその 1,800 人の中でも、どうしても免疫チェックポイント阻害薬が使えない患者、化学療法が試行できない患者さんというのが一定程度おられます。また、オプジーボと併用できるレジメンが、オキサリプラチンベースのレジメンとなっている、その患者さんを主体にオプジーボが併用されてくるだろうと考えておまして、われわれとしましては、まず 3 月の段階で 4 割程度の新患シェアを確保し、その後 6 割、65% というような形で階段を上っていきたいと考えております。

**質問者 1**：分かりました。ありがとうございます。今おっしゃられたペースで進むと考えると、今回据え置かれた 1,100 億円の通期の売上って、アップサイドが出てくるんじゃないかと思うんですが。その見立ては間違ってますでしょうか。

**高萩**：ありがとうございます。ただ 400 人、600 人程度でまだスタートした段階でございまして、症例が積み上がるまで時間がかかるものですから、おそらく売上に寄与してくるのは来年度以降と考えております。ただこの 1,100 億円の中には、この胃がんのファーストラインの部分はもちろん織り込んだ上で計画を立てておまして、1,100 億円というところは必ずクリアできると見込んでおります。

**質問者 1**：分かりました。同じくオプジーボの薬価改定の件なんですけれど、このあいだの中医協の年末の資料とかで見ると、道連れ再算定は 1 回やられると、4 年間は除外という方向に、ほぼほぼ固まっていると思うんですが、それを考えると、しばらくは道連れ再算定のことには気にしなくてよいという考え方で、基本間違っていないでしょうか。

**辻中：**再算定、共連れにつきましては、ルールがまだ十分固まっておりません。当局でもいろんな試算があって、今動きを注視しているところがございます。当分次のところまではまだ少し時間がかかると思っておりますが、今おっしゃられたように、4年というふうに確定したものはまだないと、われわれ理解いたしております。引き続き当局の発表と申しますか、動きを注視していきたいと思っております。このような答えしか持っていませんが、ご了解いただけますでしょうか。

**質問者1：**分かりました。ありがとうございます。最後にR&D費用なんですけれども、720億円と据え置かれているのですが、これは予定どおり使うと考えてよいのか、第4クォーターで220億円以上残っているのです、ちょっとこれは未消化の可能性が出てきていると考えていいのか。どういふふうに考えればよろしいでしょうか。

**谷：**それは予定どおりということでご理解いただけましたらと思います。

**質問者1：**ほぼ目処は立っているということですね。

**谷：**はい、そのように研究開発に確認をしております。

**質問者1：**分かりました。以上です。ありがとうございます。

**谷：**続きまして、次の方お願いいたします。

**質問者2：**一つ目が販管費なんですけれども、今回770億円に修正されていると思います。セカンドクォーター時点で740億円内に収めるとおっしゃっていたと思うんですけれども、今回見直された背景をちょっと教えていただきたいのと、来期以降も、例えばコロナが明けて、活動を積極的に行われていくということだと、770億円をベースに来期以降は更に増やしていくと考えておいたほうがよろしいでしょうか。それが一つ目です。

**谷：**第2クォーターが終わった段階でも少しご説明しておりますけれども、上振れる可能性があるとなれば、フォーシーガの売上が更に拡大した場合は、当然コプロフィーが増えてくるということになりますので、そのあたりをお含みいただけましたらと思います。

**質問者2：**はい、分かりました。じゃあコプロフィーのところということですね。じゃあそれ以外は計画どおりと理解してよろしいでしょうか。

**谷：**はい。そこは大きく変わっていないというふうにご理解いただけましたらと思います。

**質問者2：**ありがとうございます。あとその他費用なんですけれども、今回、和解金等々のご説明をいただいて、一方で、ブリストルとの契約も提携みたいなことをおっしゃっていたと思うんですけ

れど、こちらの中身をもう少し詳しく教えていただけませんか。これは何か一時的なものでしょうか。

**長濱：**決算短信におきまして、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社との提携契約に関連する費用と記載しておりますけれども、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社から、この内容を開示することに合意を得られておりませんので、大変恐縮ですけれども、詳細に関しましてはご容赦いただければ幸いです。

**質問者 2：**分かりました。考え方として、何かオプジーボに関連する契約の内容が特に変わったとか、そういう話とはまったく別のことと理解しておいていいんですね。

**長濱：**そうですね、それとご心配されていたのは、今回の費用計上が単回のことなのか、継続的に費用計上される性格のものかというようなところがあるかと思えますけれども、単回のみ費用計上とご理解いただけましたらと思います。

**質問者 2：**分かりました、ありがとうございます。最後に、ATTRACTION-5 なんですけれど、こちら、ClinicalTrials.gov で見ると、23年の3月に確かプライマリーエンドポイントを迎えるようになっているかと思うんですが、リードアウトのタイミングとかをもう少し教えていただけませんか。22年度とありますが、ClinicalTrials.gov を見ると、来年度の終わりのほうを考えておいたほうがよいでしょうか。

**出光：**胃がんのアジュバントの結果の入手時期は、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、2022年度に変更しました。それ以上の詳細については回答を差し控えさせていただきますが、2022年度中には申請できると見込んでおります。

**質問者 2：**分かりました。そうすると、ClinicalTrials.gov ですと、23年3月ですが、もし遅れて、更に23年度とかに遅れるということではないということですね。来期中、22年度中には確実に申請されるということですね。

**出光：**現時点ではそのように考えております。

**質問者 2：**はい、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。次の方お願いします。

**質問者 3：**数字のことを先に2点お聞きしたいです。今回、政策保有株の処理については何のご説明もありませんでしたけれども、予定どおり進んでいるのかということと、誤解していたら申し訳ないんですが、今までどのくらいの金額が処分されて、どういう会計処理がなされたかということは、御社から情報開示がないんじゃないかと思うんですね。多分、一部分は包括利益のところでも処

理されていると思うんですけども、バランスシートとキャッシュフローを見ても、御社今、奨学金とか、和解金とか、それから自社株買いもおやりになっているので、キャッシュレベル、キャッシュフローのレベルがちょっと変動しているの、よく分からない部分があるんです。この辺をどこかで開示していただくということはお考えですか。以上2点です。

**長濱：**質問を2点いただいたと思います。まず1点は政策保有株式の売却の進捗状況、並びに弊社のIR資料におきまして、会計処理含めて政策保有株の売却益等も出ているであろうと、このあたりがどのように表現されているかという、この2点質問いただいたと思います。

2021年10月から始まっております政策保有株式を約30%縮減する、約400億円縮減するという計画に関しましては、想定以上に順調に推移しております。IR上は、2022年3月末に、ISSが提唱する政策保有株式を純資産で割った比率を20%未満にすることを对外公表しておりますけれども、そちらの進捗、それを遵守するという意味での進捗も、現状の株価水準であれば、順調に推移しているところでございます。まずそれが1点目の回答となります。次に、政策保有株式を売却したときの会計処理に関してでございます。まずIFRSと日本基準と、あとキャッシュフロー計算書の三つの表現の仕方に関して説明させていただきます。IFRS上は、株式の含み益の部分がその他包括利益という資本の部に入るものでございまして、実際に売却した時点で、含み損益部分が実現して利益剰余金に振り替えられます。それゆえ損益計算書には出てまいりません。一方、日本基準の年度決算におきましては、投資有価証券売却損益という形で出てくるものでございます。キャッシュフロー計算書における反映につきましては、こちら当第3四半期決算短信のキャッシュフロー計算書におきましても、大体170億円ほど、決算短信のキャッシュフローの項目で、投資の売却及び償還による収入の項目で、169億円という記載がございます。こちらの中に政策保有株式の売却による収入額が含まれているという関係になっております。概要説明としては以上でございます。

**質問者3：**すみません、しつこくて、億円単位の細かい金額はまだ開示されていないということですね。

**長濱：**昨年、2021年9月末まで実施しておりました2018年10月から行っていた3カ年の政策保有株式縮減計画に関しましては、2018年3月末に保有していた政策保有株式総額の30%を縮減するという目標に対して、計画どおり30%相当額を縮減したというところは、これまでに説明させていただきました。(2021年11月2日の決算説明会にて)。金額に関しては、年度ごとに政策保有株式の時価相当額が変動することから、当初発表した当時の株価をベースに目標となる縮減率や縮減金額を固定化しました。当時であれば2018年3月末の株価水準をベースに当時保有していた政策保有株式総額の30%の株式を売却できたかどうかを、IR上、説明させていただいてきてお

りました。政策保有株式縮減計画に関しては、弊社が縮減目標を示させていただいたところについては、きちんと実行できている状況でございます。以上でございます。

**質問者 3**：分かりました。進んでいるのであれば、実績を開示されてもいいのかなということでお聞きしているんですが、この件は分かりました。それから最後ちょっと1点だけ、中皮腫なんですけど、オブジーボについて、国内のポテンシャルをどのくらいと見ておられるのかという点なんですけど、確かりリーのアリムタが金額的には結構大きな売上を過去に上げていて、ただ中皮腫だけかどうかというのは開示していなかったのだから分かりませんが、200億円程度の売上があったと思うんです。この点について御社は一次治療ということで承認を取られていますけれど、どのように今お考えになっているのか、国内ですね、この点、ちょっと教えてください。

**高萩**：まず中皮腫ですが、アリムタレジメンに関しては、いろんながん腫の適応症を持っていますので、中皮腫だけではないというふうに私は認識しております。それで、中皮腫で、一次治療を開始される患者さんについては、年間発症数 800 例程度と聞いております。その中で、大体月で言うと、今、中皮腫においてオブジーボは 80 例程度がオブジーボ+ヤーボイレジメンで始まっておりますので、しっかりと使っている状況だと認識しております。

**質問者 3**：はい、分かりました。じゃあそこそこということですね。ありがとうございます。

**谷**：それでは次の方をお願いします。

**質問者 4**：オブジーボの原発不明がんのところの進捗というのが、あまり具体的になかったような記憶があるんですけど、もしあればお願いできますか。

**高萩**：2021年12月末に適応をいただきましたので、MRからの報告とはなりますが、12月単月で10例弱程度、それから1月においては50例以上の処方確認は取れているといったところが現状でございます。ただご承知のとおり、この原発不明がんに関しましては、ターゲットとなる先生が非常に幅広く、更にごん専門医においても、年に1例、もしくは2例程度を見かけられる非常に希少ながんというところもございまして、われわれとしては、ガイドラインも臨床腫瘍学会から出ておりますので、そちらの周知、それと更にこの原発不明がんに対して啓発を進めて、しっかりと原発不明がんの患者さんにオブジーボが届けられるように進めていきたいと考えております。

**質問者 4**：ありがとうございます。もう1個だけ確認です。同じくオブジーボの肺がんのところですが、確かシェアが31%ぐらいで、3割を目指しているということだったので、これも想定どおり、あるいは想定より少し上回る進捗で来ていると見ておいてよろしいでしょうか、この適応症だけにおいては。



**高萩：**肺がんの一次治療に関しましても、ほぼ計画どおり進んでいるというふうに思っています。それでやはり競合品にはないこのI-O・I-Oの併用療法による長期生存への期待といったところが、専門医の先生方のところで確実に広まっているというふうに考えておりますので、ここに関しましては、更に活動に注力していきたいというふうに考えております。

**質問者 4：**ありがとうございます。最後に1個、フォーティーセブンから入ったギリアドのやつなんですけど、向こうで、アザシチジンとの併用で、パーシャル・クリニカル・ホールドがかかってくると思うんです。国内も一部かかっているようですが、これ御社のほかのプロジェクトへの影響、および今日は特にご説明なかったんですが、パイプライン上、何か影響が出そうでしょうか。

**出光：**国内で実施しております血液がんに関しては、FDAのパーシャル・クリティカル・ホールドを受けて、新規患者の集積を中断しております。固形がんに関しては続けていますが、先週に起こったばかりで、今後の対応について、現在、ギリアド社と協議を行っているところでございます。

**質問者 4：**最後に、Cenobamate、フェーズ3に載ってきましたが、これは御社が主体のフェーズ3を開始することになりますか。申請時期はいつ頃と見ておられますか。

**出光：**強直間代発作の試験は小野薬品が実施します。てんかん部分発作の試験はSK社が実施しているアジア試験に日本が含まれている形になっています。すなわちSK社が実施しています。承認申請時期については、もう少しお待ちいただけますでしょうか。

**質問者 4：**分かりました。ありがとうございます。

**谷：**次の方をお願いします。

**質問者 5：**ありがとうございます。一つ目が、オブジーボの食道がんアジュバントです。術前の放射線療法は、承認された適応症では必須となりませんでしたけれども、エビデンスとしては術前に放射線療法を行わずに、術後にオブジーボを投与した場合のものがないということについて、日本の専門医の先生方にはどのように受け入れられるとお考えでしょうか。あと先日結果が発表されたJCOGの試験で、日本人での術前の放射線療法の有用性が示されなかったことによる影響も合わせて、現時点で御社としてどれぐらいのシェアを目指されているかということについてお聞かせいただけますでしょうか。

**高萩：**まずこのオブジーボの食道がんの術後アジュバントに関しては、おっしゃるとおり、術前化学療法+放射線療法で取得したエビデンスでございます。ただ国内のKOLからは、このCheckMate-577における、術後再発の抑制効果というものは素晴らしい結果であるという評価を

いただいております。従来この食道がん領域においては、術後に関しまして、再発リスクが高い、それからなかなかいい治療薬に恵まれていなかったといったところがございますので、やはりリスクの高い患者には、まずは積極的に使用していくべきであるというコメントもいただいております。特にリスクにおいても、例えばリンパ節への転移が1個以上あることなどと、具体的なこともおっしゃられる先生方も増えておりまして、非常にリスクの高い患者さんが7割程度存在すると考えておりますので、われわれはまずこの7割を目指していきたいと考えております。また先日 ASCO でご発表があった JCOG の試験結果についてですが、先ほどおっしゃられたとおり、オプジーボにおいては、国内の承認適応に関しましては、オプジーボの対象としては、Non-pCR、術前化学療法によって病理学的完全奏功が認められなかった患者さんを対象に取得しております。術前の放射線療法あり、なしでは関係なく、術前化学療法を受けた患者さんの約9割、3,500人程度がオプジーボの対象と考えております。今回 JCOG の試験結果を踏まえて、DCF 療法が標準治療になるという可能性というのは高まったというふうにも認識しておりますが、病理学的完全奏功の結果を見ると、DCF で完全奏効率が 18.6%でしたので、約8割の方は完全奏功に至らなかったということを見ると、われわれとしては、今まで立てている現状の予測に大きな影響は出てこないというふうに考えております。現在まだ初動ではございますが、実際にオプジーボが投与された術後補助療法の患者さんの術前のケモの状況を見た場合、DCF、FP、CRT のどの術前治療においても投与されているような状況も加味すると、この CheckMate-577 の結果をしっかりとお伝えした上で、処方対象を今後も先生方と打ち合わせしていきたいと考えております。以上でございます。

**質問者 5：**よく分かりました。ありがとうございました。以上です。

**谷：**少し時間が過ぎていますがけれども、あとお1人ですので、お受けしたいと思います。お願いします。

**質問者 6：**まず業績のところで確認させていただきたいです。売上を今期 150 億円増額されて、営業利益を 40 億円増額されています。決算短信の損益計算を見ているんですけど、いわゆる本庶先生と京都大学に支払ったうちの引当以外が 73 億円なので、これ残りが 50 億円あるんです。秘密保持契約で詳細は開示できないという話でしたけど、この大半がブリistolとの契約ということいいんですか。それともブリistolとの契約はほんのわずかですか。

**長濱：**基本的に決算短信での開示事項の中で、金額的に重要性のあるものは、当社もこういう事案がありましたという形での開示、説明に努めております。差し引きしました大部分に関しましては、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社との、今回限りでございますけれども、提携契約に関連する費用の計上とご理解いただければと思います。

**質問者 6**：分かりました。そうしますと、この 73 億円と足した 100 億円ぐらいが想定以外でかかったものなので、40 億円増額修正されましたけど、実力と言っていいのか分かりませんが、これに 100 億円足した 140 億円が本来上振れた数字で、スポットでこの費用が出てきたと、こういう理解でいいんですかね。

**長濱**：具体的な金額は言えないですが、概ねその理解でよろしいかと思います。

**質問者 6**：大変よく分かりました。

**長濱**：実際の金額を言えないのは本当に恐縮ですけれども、どうぞご理解のほど、お願い申し上げます。

**質問者 6**：分かりました。これ一時費用ということですから、4Q からはまったく関係ないということですよ。

**長濱**：4Q には関係ないことでございます。

**質問者 6**：分かりました。それからオブジーボのところ、先ほどご説明があって、非小細胞肺がんはほぼ想定どおりということで、いただいた資料の 3 ページ目と 2 ページ目を見ているんですけども、さはさりながら、いろいろ胃がんは伸びてきていて、単純にこれ四半期で患者数だけで比較すると、前の四半期より 2 割伸びているんですよ。そうすると、この 3 ページ目と 2 ページ目で、胃がんはその想定をかなり上回るというふうに見ていいんですか。当然来期はもちろん上がるんですけど、今期も第 3 クォーター、第 4 クォーターがこれだけ上がっているということになると、この 2 ページ目の絵からすると、想定よりもここはかなり強いと見ていいんですかね。

**高萩**：確かに今、新患患者数に関しましては、ほぼ順調に取れてきているんじゃないかと読んでおります。ただこの実績面に寄与し出すのはおそらく来年度からと思っておりますので、来年度、飛躍していきたいと考えております。

**質問者 6**：大変よく分かりました。ありがとうございました。

**谷**：はい、ありがとうございます。ご質問いただいている方はすべて完了しましたので、これで終了させていただきたいと思います。本日はありがとうございました。