



小野薬品工業株式会社

2022年3月期決算説明会

2022年5月12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)
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)
執行役員 営業本部長 兼 プライマリー統括部長	
	高萩 聰 (以下、高萩)
経理部長	長濱 一弘 (以下、長濱)

登壇

谷：皆様、本日は小野薬品の 2022 年 3 月期の決算説明会にご参加くださいます、誠にありがとうございます。コロナウイルス感染症の影響を鑑み、会場参加と Web ライブ配信のハイブリッド形式にて開催させていただいております。

最初に、社長の相良より決算の概要と 2023 年 3 月期の業績予想、政策保有株式の縮減状況、そして継続的な成長に向けた戦略についてご説明させていただきます。その後に、開発本部長である出光より開発パイプラインの進捗状況、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。

売上収益

売上収益	前期比（増減率）
3,614 億円	+ 16.8 %

内訳

	2020年度	2021年度	増減率
製品商品売上	2,145 億円	2,460 億円	+ 14.6 %
ロイヤルティ・その他	947 億円	1,154 億円	+ 21.8 %
合計	3,093 億円	3,614 億円	+ 16.8 %

相良：それでは、早速ですが始めさせていただきます。

2022年3月期の結果です。売上は521億円増、16.8%増の3,614億円です。

内訳は製品商品売上が2,460億円、ロイヤルティ・その他が1,154億円です。製品商品売上が315億円の増、ロイヤルティは207億円の増です。

売上収益

主要製品の販売状況

	2020年度	2021年度	増減率
オブジーボ点滴静注	988 億円	1,124 億円	+ 13.8 %
フォシーガ錠	224 億円	367 億円	+ 64.0 %
グラクティブ錠	255 億円	245 億円	- 3.8 %
オレンシア皮下注	219 億円	229 億円	+ 4.5 %
パーサビブ静注透析用	81 億円	89 億円	+ 10.2 %
カiproリス点滴静注用	71 億円	84 億円	+ 17.5 %
ベレキシブル錠	21 億円	63 億円	+204.1 %
オノアクト点滴静注用	47 億円	49 億円	+ 4.5 %
ピラフトビカプセル	11 億円	27 億円	+156.9 %
メクトビ錠	10 億円	22 億円	+124.7 %
オンジェンティス錠	3 億円	29 億円	+742.4 %
当期新発売品	— 億円	10 億円	—

 小野薬品工業株式会社 4/15

製品別では、オブジーボが新たな効能、特に食道がんに加えて、非小細胞肺がんの一次治療、胃がんの一次治療で順調に拡大しており、136 億円増の 1,124 億円となりました。

フォシーガは、糖尿病に加えて、慢性心不全、慢性腎臓病での使用が拡大し、143 億円増の 367 億円です。

グラクティブは、このクラス自体が伸び悩んでいる状態がそのまま反映されて 10 億円程度の減です。

オレンシアとパーサビブは競合品が入り、マーケット自体が厳しい競合環境にありますが、なんとか頑張れている状況です。

ベレキシブルは順調に売上が伸びています。オンジェンティスも順調に市場が拡大しています。

新製品がこの 2~3 年で 5 つ出ましたが、ジョイクル、エドルミズについては、少しスタートから遅れています。ジョイクルはご承知のように、予期せぬ有害事象が出たためですが、しっかりと解決できればと、今いろいろと手を打っているところです。もともと年間で 200 億円、300 億円を予想しておりましたが、ちょっとスタートが遅れたということでもあります。

売上収益

長期収載品の販売状況

	2020年度	2021年度	増減率
オパールモン錠	55 億円	47 億円	- 13.4 %
リバスタッチパッチ	66 億円	29 億円	- 56.6 %
オノンカプセル	29 億円	36 億円	+ 22.0 %

長期収載品につきましては、オパールモンとリバスタッチが予想どおり減ってきております。オノンは後発品メーカーの供給不足を反映して一時的に少し増えました。

営業利益

営業利益	前期比（増減率）
1,032 億円	+ 4.9 %

費用等

		前期比（増減率）
・売上原価	935 億円	(+ 9.3 %)
・研究開発費	759 億円	(+ 21.6 %) ①
・販売費及び一般管理費	771 億円	(+ 11.3 %) ②
①+② 合計	1,529 億円	(+ 16.2 %)
・その他の収益	10 億円	(- 88.0 %)
・その他の費用	127 億円	(+ 557.3 %)

営業利益は 49 億円増、4.9%増の 1,032 億円です。原価率は少し下がって 27.7%から 25.9%へということです。ロイヤルティのウェイトが高まったことが主な要因となっています。

研究開発費は 135 億円増の 759 億円。研究開発費を除く販管費は、78 億円増の 771 億円です。積極的に研究開発投資を実施していく方針でして、それを踏まえて進めているところです。

その他の収益費用で結構今期はイレギュラーなところがあり、その他の収益については前期にロシュからのライセンス契約の一時金が入っております。その反動で、その他の収益が大きく減っています。

その他の費用はオプジーボの特許に関する訴訟の和解に伴って、引当金との差額 73 億円を計上したほか、BMS との提携契約に係る費用が計上されているということで、100 億を超える 127 億円の費用がかかったことで、両方とも営業利益がマイナスに働いたということです。

当期利益（親会社所有者帰属分）

当期利益 親会社所有者帰属分	前期比（増減率）
805 億円	+ 6.8 %

法人税等

243 億円	（前期比 - 4.1 %）		
法定実効税率	30.6 %	（前期	30.6 %）
税負担率	23.2 %	（前期	25.2 %）

（主な変動要因）

税引前利益の増加

当期利益は 51 億円増の、805 億円という結果でした。

売上収益（予想）

売上収益	前期比（増減率）
4,250 億円	+ 17.6 %

内訳

	2021年度実績	2022年度予想	増減率
製品商品売上	2,460 億円	2,900 億円	+ 17.9 %
ロイヤルティ・その他	1,154 億円	1,350 億円	+ 17.0 %
合計	3,614 億円	4,250 億円	+ 17.6 %

* 想定為替レート 1 USD 110.00円

今期、進行期の業績予想です。

売上は 636 億円増、17.6%増の、4,250 億円を予定しております。製品商品売上が 2,900 億円、ロイヤルティ・その他が 1,350 億円を見込んでいます。それぞれ 440 億円の増加、196 億円の増加です。

売上収益（予想）

主要製品の販売状況

	2021年度実績	2022年度予想	増減率
オブジーボ点滴静注	1,124億円	1,550 億円	+ 37.8 %
フォシーガ錠	367億円	470 億円	+ 28.2 %
オレンシア皮下注	229億円	230 億円	+ 0.5 %
グラクティブ錠	245億円	230 億円	- 6.3 %
カiproリス点滴静注用	84億円	90 億円	+ 7.6 %
パーサビブ静注透析用	89億円	80 億円	- 9.9 %
ベレキシブル錠	63億円	70 億円	+ 11.7 %
オンジェンティス錠	29億円	50 億円	+ 73.6 %
オノアクト点滴静注用	49億円	45 億円	- 7.6 %
ビラフトビカプセル	27億円	35 億円	+ 27.4 %
メクトビ錠	22億円	25 億円	+ 11.7 %

製品別になります。オブジーボの売上は1,550億円を見込んでいます。非小細胞肺がんの一次、胃がんの一次、尿路上皮がんの術後補助療法、原発不明がん等が、引き続き今期も拡大していくとの見込みです。

フォシーガも糖尿病に加えて慢性心不全、慢性腎臓病での使用拡大が見込まれることで、103億円増の470億円です。

あとは、引き続きオンジェンティス、ベレキシブル等々は伸びていくと見込んでいます。

営業利益（予想）

営業利益	前期比（増減率）
1,450 億円	+ 40.5 %

費用等

		前期比（増減率）
・売上原価	1,040 億円	(+ 11.2 %)
・研究開発費	870 億円	(+ 14.7 %) ①
・販売費及び一般管理費	880 億円	(+ 14.2 %) ②
①+② 合計	1,750 億円	(+ 14.4 %)
・その他の収益	5 億円	(- 49.0 %)
・その他の費用	15 億円	(- 88.2 %)

営業利益は 40.5%、418 億円増加の 1,450 億円です。原価率は 24.5%を予想しています。引き続き低下傾向で進めていけるのではないかと考えています。

研究開発費は 111 億円増加の 870 億円を見込んでいます。当然のことながら、オプジーボのпатентクリフが、国内では 10 年後の 2031 年、あと海外からのロイヤルティ等々については徐々に低下していくこともあり、積極的な創薬活動、それからグローバルでの開発を進めています。アカデミアとの共同研究も、さらにネジを巻いて進めていくということでもあります。

研究開発費以外の販管費につきましては、フォシーガ錠の売上が拡大しますので、コ・プロモーションフィーが増加します。IT、デジタル関連の基盤投資、あるいはアメリカの事業の整備強化などで 109 億円増の、880 億円を見込んでいます。

その他の収益、その他費用については、今期は大きなものは現在のところ見込んでおりません。

なお、今期の為替の想定レートは 110 円、ドル換算で見込んでいます。なお、センシティブティというか、1 円円安に振れると 8 億円の増益になる構造になっております。

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）
1,100 億円	+ 36.6 %

法人税等

359 億円 （前期比 + 47.5 %）

（主な変動要因）

税引前利益の増加 （ 410 億円 ）

法人税等の増加 （ 116 億円 ）

当期利益は 36.6%増、295 億円増加の 1,100 億円を予想しております。

年間配当は終了した 3 月期、1 株当たり 56 円でしたが、10 円増の 66 円を予定しています。

以上、業績についてご報告いたしました。

政策保有株式の縮減計画(2021年11月1日公表済)

➤ 縮減計画について

・期間：2021年10月～2025年3月（3年半）

・縮減計画内容：

2021年9月末(1,418億円)に対して、30%相当の縮減
※2022年3月末までに純資産に占める政策保有株式の割合を20%未滿まで縮減する予定。

	2021年9月末	2025年3月末 見込み	目標	
			縮減額	縮減率
2021年9月末 時価ベース	1,418 億円	993 億円	425 億円	-30.0%

➤ 中長期計画について

純資産に占める政策保有株式の割合（貸借対照表計上額ベース）について、10%未滿を目指します。

引き続きまして、政策保有株の縮減状況についてご説明いたします。

去年の9月までに第1弾の政策保有株の縮減計画を実施し、30%程度の縮減を完了しました。そして、10月以降、第2弾、さらに30%を削減する目標を立て、3年半の期間でスタートしました。1,418億円の時価でございましたが、それを基準にして3年半かけて425億円減らし、993億円にするという目標です。

政策保有株式の縮減状況

➤ 縮減状況について

	2021年9月末	2022年3月末	縮減額(※)	縮減率
2021年9月末 時価ベース	1,418億円	1,245億円	-173億円	-12.2%

(※)2021年10月以降に取得した成長投資案件も含まれております。

(参考)

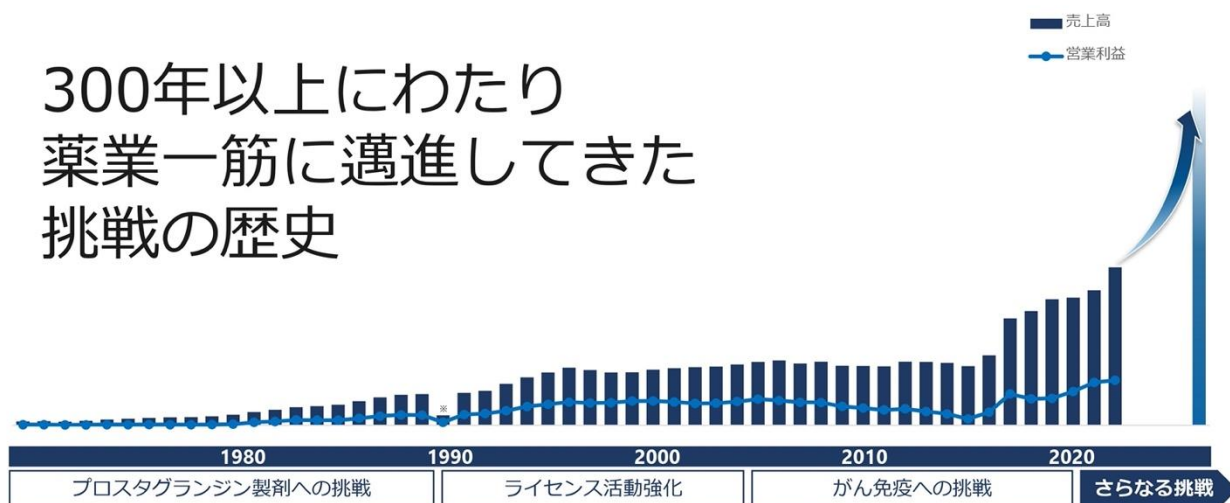
	2021年9月末	2022年3月末	増減	連結純資産に占める 政策保有株式の割合
貸借対照表計上額	1,418億円	1,140億円	-279億円	17.2%

半年間経過した時点で、279億円の減です。当初予定した30%減らしますよといったところからは12.2%分、およそ40%程度、半年で進めております。1,245億円というのが現在、時価の政策保有株の金額です。

この3月に、純資産に対する比率を20%以下にという議決権行使に伴う助言会社の要請もありまして、20%は切っておこうとスタートダッシュしました。結果、17.2%まで進めていくことができました。引き続き、10%以下という要請もありますので、しっかりと進めていきたいと思っております。

小野のあゆみ

300年以上にわたり 薬業一筋に邁進してきた 挑戦の歴史



創業から300余年、私たちは社会とともに歩んできました。「病気で苦しむ人を救いたい」という想いを実現するため、不可能と思われていた革新的な新薬を次々と創出してきました。

私たちはこれからも、企業理念の実践を通じて人々の健康に貢献するとともに、責任ある事業活動を通して、持続可能な社会の実現に挑戦し続けます。

※1989年度（1990年3月期）のみ、1989年12月1日～1990年3月31日までの4か月決算

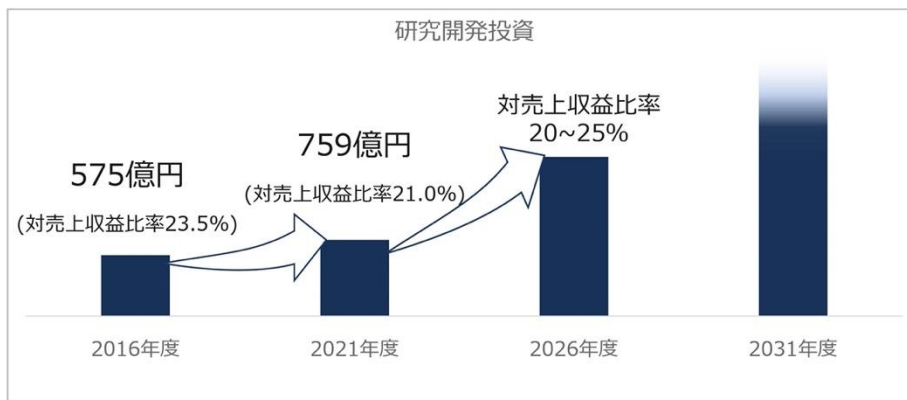
ONO 小野薬品工業株式会社 2/10

最後に、小野はどのように今後、継続的に成長していくのかというお話をここでさせていただきたいと思います。

小野のあゆみです。300年以上にわたり事業を行い、なかなか成長できずにはおりましたが、ようやく創業300年を迎えた辺りで、オプジーボの成功もあり、現在、成長軌道に入っています。

我々としては、企業は成長する時期がそれぞれあって、小野は長らくそれを迎えることができなかったが、今がそのときなのだという気持ちを持っており、しっかりと成長させていきたいと考えています。

成長を実現する投資戦略



ONO 小野薬品工業株式会社 3/10

次をお願いします。成長を実現する投資戦略という表現ですが、少し補足します。

まず、ユニークな、革新的な新薬を生み出していくというのが、大前提です。

これには二つあって、一つはインハウス、自社の研究所から、あるいは研究、創薬段階からアカデミアと共同研究をして生み出していくというパターンです。それから、小野がうまくやれてきた面もあるライセンス導入活動です。これを2本柱として、当然どの会社もやっていくというのが真ん中にお示ししている、これがパイプラインの強化です。

それを、これまではカントリードラッグをつくって、ドメスティックにやってきたが、これからはグローバルで同時にやります、こういう方針を新たに実行する段階に入っているということです。もう日本の各社さんが、どんどん既にやられていることですが、遅まきながら、ここでやるということです。

日本のマーケットを1としたら、アメリカが5、ヨーロッパが2ということであれば、日本で300億円売れる新薬を生み出すとアメリカで1,500億円、ヨーロッパで600億円となります。日本の8

倍の収益を得られて、新たな研究開発投資の原資を生み出せるということであるならば、今までそれができていなかった小野は、成長に乗せられることになります。

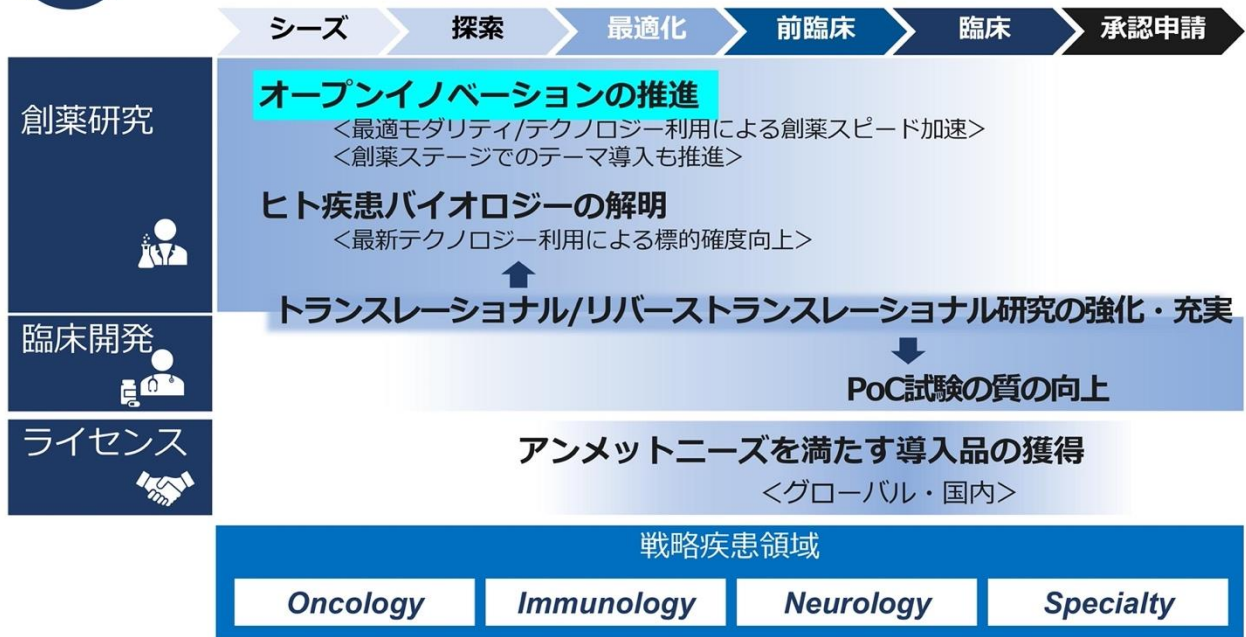
オプジーボの大きなクリフです。ロイヤルティを含めたら、売上の3分の2程度がオプジーボになるという段階で、大きなクリフになります。これをそういう形で埋めていこうということで、通常の研究開発投資に加えて、R&D投資を強化していきたいということです。

当社では中期経営計画は公表しておりませんが、2017年をスタートとして、5年掛ける3期の中期計画を進めているところです。今年度は第2期のスタートの年になります。

ユニークな創薬研究推進によるパイプライン強化

目指す姿

トップサイエンティストと協働して世界を変える新薬創りを加速する



ONO 小野薬品工業株式会社 4/10

小野の戦略疾患領域としては、Oncology、Immunology、Neurology、Specialty と、この辺りに注力してやっていきます。

そして、われわれが得意としてきたオープンイノベーションをさらに積極的に展開していきたいと考えています。その先には、導入や技術、化合物の購入、あるいはベンチャーへのM&Aなども延長線上には考えております。

世界市場へ 継続的なグローバルパイプライン拡充

目指す姿



世界で闘えるスペシャリティファーマを目指し、欧米において新薬を販売している



現在、ここにお示ししている化合物のグローバル開発をスタートさせています。今の計画では、ベレキシブル（ONO-4059）について小野がアメリカ、ヨーロッパで承認を取って、自分たちで売る第1号になるであろうと期待しています。

それ以外の化合物につきましては、PIであったりIIであったりと、まだこれからPoCを確立していくというハードルもあります。さらに、この化合物ナンバーが付く直前の化合物もいくつかあって、これはそのステージが来たら皆さん方にご紹介してまいります。

ライセンス／創薬提携パートナー

がん	がん支持療法	免疫	神経	スペシャリティ	
 KYPROLIS® / Carfilzomib 多発性骨髄腫 (日本)  REPAIR THERAPEUTICS Polo 阻害剤 がん  GILEAD ONO-7913 / Magrolimab がん (日本、韓国、台湾、ASEAN諸国)  ribon therapeutics ONO-7119 / RBN-2397 がん (日本、韓国、台湾、ASEAN諸国)  NUMAB Drug Innovators バイオ医薬品  CANCER RESEARCH UK 低分子	 BRAFTOVI® / Encorafenib MEKTOVI® / Binimetinib mBRAF悪性黒色腫/結腸・直腸癌 (日本、韓国)  RAFAEL ONO-7912 / Devimistat がん (日本、韓国、台湾、ASEAN諸国)  Chordia Therapeutics ONO-7018 / CTX-177 がん (全世界)  Fcite THERAPEUTICS バイオ医薬品  lifeArc バイオ医薬品	Merck EMEND® PROEMEND® 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 (日本)  HELSINN Building quality cancer care together ADLUMIZ® / Anamorelin がん悪液質 (日本、韓国、台湾) Bausch Health DEMSE® / Metyrosine 褐色細胞腫 (日本)	 Bristol Myers Squibb® ORENCIA® 関節リウマチ (日本) Merus バイオ医薬品  ARIA PHARMACEUTICALS AI技術 Vanderbilt Univ. イオンチャンネル	 NOVARTIS RIVASTACH® / EXELON® アルツハイマー型認知症 (日本)  Bial ONGENTYS® / Opicapone パーキンソン病 (日本)  SK Biopharmaceuticals ONO-2017 / Cenobamate てんかん (日本)  neurimmune Pharmed antibody therapeutics バイオ医薬品	 AMGEN® PARSABIV® / Etelcalcetide 二次性副甲状腺機能亢進症 (日本)  SEIKAGAKU CORPORATION JOYCLU® / SI-613 変形性関節症 (日本)  DOMAIN THERAPEUTICS Université de Montréal GPCR
非開示の治療領域					
 Ligand® バイオ医薬品  PeptiDream ヘプテド創薬	 MiraBiologics バイオ医薬品  healx AI創薬	SCHRÖDINGER. 計算化学  IKTOS Artificial Intelligence for new drug design AI創薬			

ONO 小野薬品工業株式会社 6/10

これまでの共同研究あるいは提携をしてきた実績をお示ししております。小野は現在も共同研究を200件以上実施しています。海外での展開は3分の1以上になっています。想像力と目利き力を駆使しながら進めていきます。

世界市場へ 米国、欧州自販体制の構築

ベレキシブル上市を見据え、米国での自販組織構築を加速する
欧州でも開発を進め、自販組織の構築も推進

ONO PHARMA USA 

現在約60名→5年後120名以上の規模での自販組織を構築



ONO PHARMA UK 

現在約50名。開発の進捗を考慮し、マーケティングや営業等の自販組織構築を検討



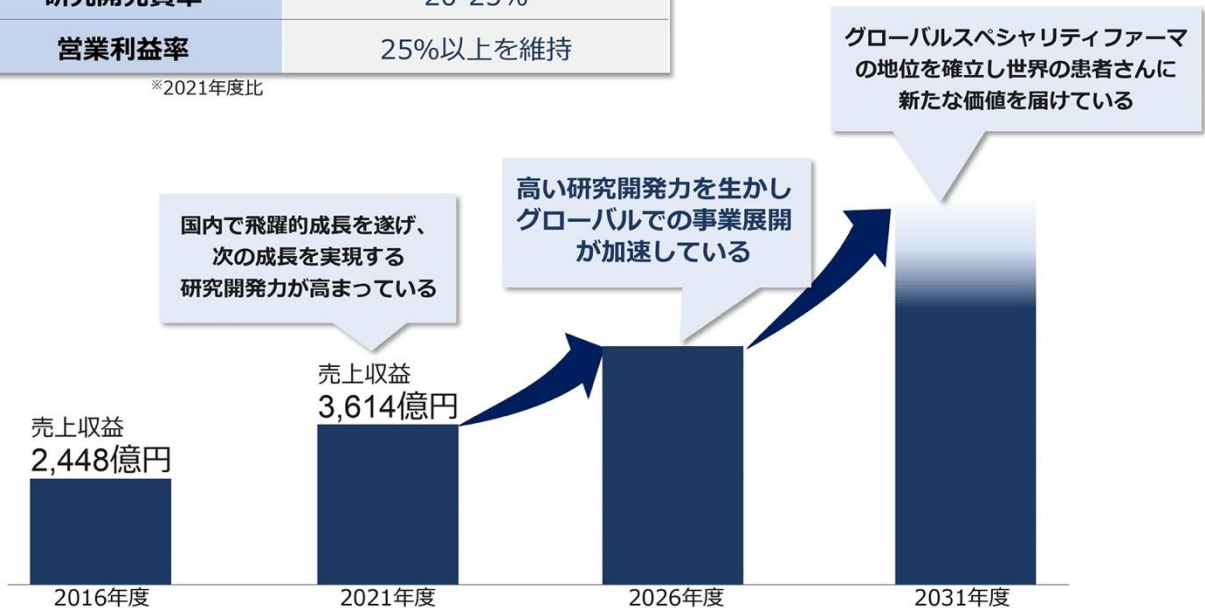
 小野薬品工業株式会社 7/10

現在、アメリカとイギリスで開発、販売拠点を構築している最中です。構築して、その後充実させていっているところもありますが、お示したような部門を現在つくっております。最終的にはコマーシャル部門、販売部門が出来上がります。

定性的目標

	2022~2026年度
売上収益 年平均成長率※	1桁台後半
研究開発費率	20-25%
営業利益率	25%以上を維持

※2021年度比



ONO 小野薬品工業株式会社 8/10

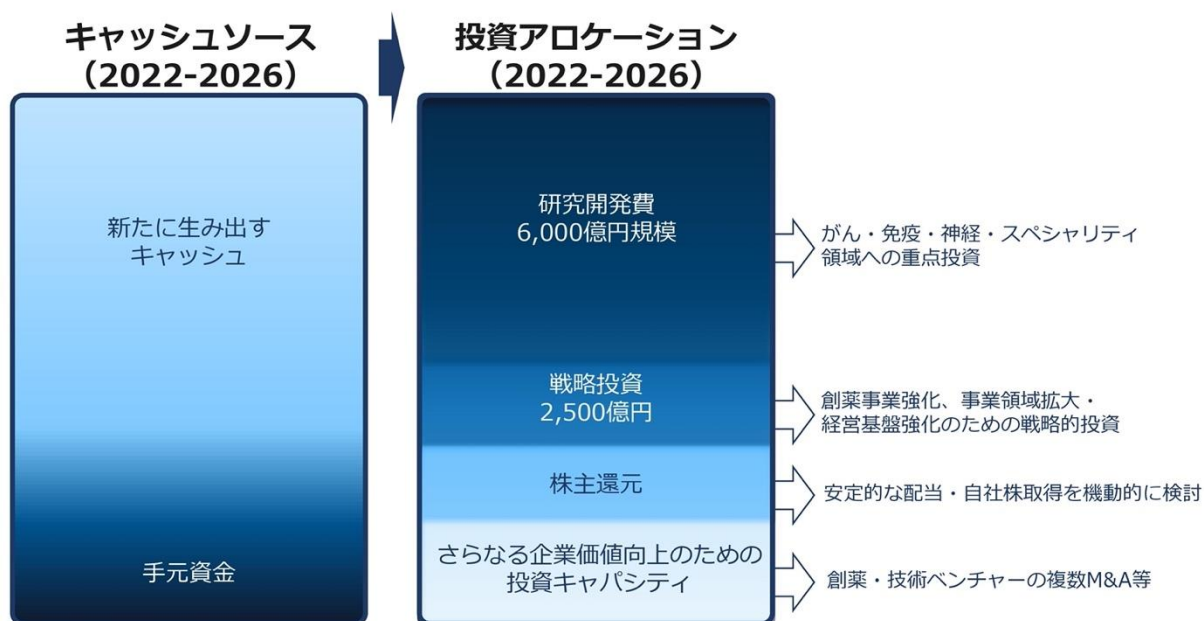
どれくらいの成長を描いているのかについて、定性的なところでお話をしますと、この先5年間、売上につきましては1桁台後半の平均成長率を考えております。

それから、研究開発費の率は20%から25%程度で進めていくのがいいと思っておりますが、オプジーボのクリフを乗り切るために、一時的に、より積極的な研究開発投資を実施することもあり得ると考えています。

営業利益率も、そういう経費の投下と連動で変わりますが、25%以上を維持するという定性的な目標を掲げております。

今後5年間の投資方針

パテントクリフを克服し、さらに成長するために、研究開発へ重点的に投資する



ONO 小野薬品工業株式会社 9/10

最後のスライドです。新たに成長の過程でキャッシュがどんどん出てきますので、第一に研究開発投資に振り向けることにしております。その後、それに関わるベンチャーへの投資であるとも出てきますし、デジタル関係、あるいは海外の拠点、販売網の拡充、そんなところでしっかりと使っていきたいと思っています。

以前にお話ししたこともあります。創薬の強化に1,500億円から2,000億円、それから事業領域、海外であったり、デジタルであったり、新規のヘルスケア関連の事業であったり、これに300億円から500億円を投下することを考えておまして、通常の研究開発投資以外に2,500億円程度を、今後5年間で投資、投下していければと思っています。

加えて、株主還元もしっかりと実施してまいりたいと思っています。

以上、この先数年間の小野の成長戦略のご報告、ご説明です。以上です。

谷：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ご説明を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 3 ページから 7 ページに開発品の主な進捗状況を記載しています。また、決算短信の補足資料の 7 ページから 10 ページに開発品の主な進捗状況を記載しています。まずは決算短信補足資料を用いて、2022 年度 3 月期第 3 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Ⅲ、フェーズⅡ、フェーズⅠと開発が進んでいる順に記載しています。

I. 開発品（がん領域）の主な進捗状況

2022年4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
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 ^{※1} /BTK阻害作用	錠	台湾	自社
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	尿路上皮がん ^{※2}	注射	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スタイブ社と共同開発)
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	大腸がん ^{※3}	注射	韓国	自社 (ブリストル・マイヤーズ スタイブ社と共同開発)

2022年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※1: BTK阻害剤「ベレキシブル錠」について、台湾で「再発又は難治性の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。

※2: 「オブジーボ」について、国内で「尿路上皮がんにおける術後補助療法」を効能・効果とした承認を取得しました。

※3: 「オブジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法について、韓国で「高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) またはDNAミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する大腸がん」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* /イビリムマブ	効能追加	食道がん	注射	日本	導入 (ブリストル・マイヤーズ スタイブ社と共同開発)

★: 「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 (ブリストル・マイヤーズ スタイブ社と共同開発)
	効能追加	卵巣がん	注射	日韓台	III	自社 (ブリストル・マイヤーズ スタイブ社と共同開発)
	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 スタイブ社と共同開発)
	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 スタイブ社と共同開発)
	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 スタイブ社と共同開発)
	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 スタイブ社と共同開発)

まずはがん領域です。7 ページの承認取得開発品の表の最上段です。ベレキシブルは本年 2 月に台湾で中枢神経系原発リンパ腫の承認を取得しました。

その下、オブジーボは本年 3 月、日本で尿路上皮がんの術後補助療法の承認を取得しました。

さらにその下、本年 2 月、韓国でオブジーボとヤーボイの併用で、高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) または DNA ミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する大腸がんの承認を取得しました。

<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
ONO-7913 /Magrolinab	新有効成分	TP53変異陽性急性骨髄性白血病/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 /同上	注射	韓台	III	導入 (ギリアド社)
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-4059 /チラルブルチニブ塩酸塩	新有効成分	中枢神経系原発リンパ腫/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-7913 /Magrolinab	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/プロスタグランジン受容体 (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3四半期決算発表からの変更点

※「オブジーボ」について、国内で「胆道がん」を対象としたフェーズII試験を実施していましたが、戦略上の理由により申請を断念したため、開発パイプラインから削除しました。

※「オブジーボ」とID01阻害薬「ONO-7701」との併用療法について、日本、韓国および台湾で「膀胱がん」を対象としたフェーズIII試験を実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

※「オブジーボ」と抗TIM-3抗体「ONO-7807」との併用療法について、国内で「固形がん」を対象としたフェーズI/II試験を実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

※「オブジーボ」とPEG化IL-2「ONO-7911」との併用療法について、国内で「固形がん」を対象としたフェーズI試験を実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

※がん代謝阻害薬「ONO-7912」について、ラファエル社が「膵がん」を対象としたフェーズIII試験および「急性骨髄性白血病」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ませんでした。その結果を踏まえ、「膵がん」を対象とした国内のフェーズI試験を中止しました。

なお、がん領域の薬剤において、同じ予定効能（がん腫）の場合は、最も進んでいるフェーズ（臨床ステージ）を記載しております。

次に、9 ページの下の注釈部分をご覧ください。まず、オプジーボに関しては、胆道がんを対象にしたフェーズ II を実施しておりましたが、このフェーズ II 試験結果を用いた申請を断念し、開発パイプラインから削除しました。

それ以外にも、4 つのプロジェクトが中止となりました。まずは、IDO1 阻害剤である ONO-7701 は、膀胱がんを対象にフェーズ III 試験を実施していましたが、戦略上の理由から開発を中止しました。

次に、抗 TIM-3 抗体である ONO-7807 はオプジーボとの併用で、固形がんを対象としたフェーズ I / II 試験を実施していましたが、こちらも戦略上の理由から、開発を中止しました。

また、PEG 化 IL-2 抗体である ONO-7911 も、オプジーボとの併用で固形がんを対象としたフェーズ I 試験を日本で実施していましたが、戦略上の理由から開発を中止しました。

次に、がん代謝阻害剤である ONO-7912 は、導入元であるラファエル社が実施していた膵臓がんを対象としたフェーズ III 試験で期待していた有効性が確認できなかったため、国内で実施していた膵臓がんを対象としたフェーズ I 試験を中止しました。

II. 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況

2022年4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* ¹ ／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 ₂ 選択的遮 断作用	注射	日本	自社

<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* ¹ ／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 _A 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)
ベレキシブル錠 /チラブルチニブ塩酸 塩	効能 追加	天疱瘡 ^{※4} ／BTK阻害作用	錠	日本	III	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 ／SIP5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3四半期決算発表からの変更点

※4：BTK阻害剤「ベレキシブル錠」について、国内で「天疱瘡」を対象としたフェーズIII試験を開始しました。

※NSAID結合ヒアルロン酸「ジョイクル関節注」について、国内で「腱・靭帯付着部症」を対象としたフェーズII試験を実施していましたが、主要有効性評価を達成できなかったため、開発パイプラインから削除しました。

次に、がん領域以外の開発品の進捗状況です。10 ページをご覧ください。臨床試験中開発品の表の上から二つ目、ベレキシブル錠ですが、天疱瘡を対象としたフェーズIII試験を日本で開始しました。

また、下の注釈をご覧ください。ジョイクル関節注は、腱・靭帯付着部症を対象としたフェーズII試験を実施していましたが、主要有効性評価を達成できず、パイプラインから削除しました。

決算短信の補足資料に関しては、以上です。

今後の申請予定（国内）

	オプジーボ	オプジーボ以外 がん領域	がん領域以外	オプジーボ M=単剤投与 C=併用療法
	<p>オノアクト <小児> 〔心機能低下例における 頻脈性不整脈〕 2021/10</p> <p>〔原発不明がん〕 医師主導試験 2021/4 (M)</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) (C)</p> <p>〔1L-食道がん〕 ヤーボイ併用、化学療法併用 CheckMate-648 2021/9 (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 2022/4 (C)</p>	<p>〔術後アジュバント胃癌〕 化学療法併用 ATTRACTION-5 (C)</p> <p>〔術後アジュバント腎細胞がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-914 (C)</p> <p>〔術後アジュバント肝細胞がん〕 CheckMate-9DX (M)</p> <p>〔1L-尿路上皮がん〕 ヤーボイ併用、化学療法併用 CheckMate-901 (C)</p>	<p>〔術前術後アジュバント膀胱がん〕 化学療法併用 ONO-4538-86 (C)</p> <p>ピラフトビ/メクトビ 〔2L-BRAF遺伝子変異陽性 甲状腺がん〕</p> <p>カイプロリス 〔2L-多発性骨髄腫〕 KRd 週1回</p> <p>〔1L-結腸直腸がん〕 ヤーボイ併用 MSI-H CheckMate-8HW (C)</p>
2021年度（実績）	2022年度（上期）	2022年度（下期）	2023年度	

2022年4月26日現在

ONO 小野薬品工業株式会社 2/9

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。

2 ページ目の今後の申請予定をご覧ください。まずは 2021 年の実績です。オプジーボの原発不明がんに関しては、昨年 12 月に承認を取得しました。また、非小細胞肺癌の一次療法に対するアバスチン（ベバシズマブ）を含む併用療法に関する添付文書改訂を昨年 6 月に行いました。

次に、2022 年度の上期です。非小細胞肺癌の術前アジュバントに関しては、本年 4 月に申請を行いました。2022 年度の下期の申請予定です。オプジーボは、胃癌、腎細胞がん、肝細胞がん

の術後アジュバントに関する試験結果が出てくる予定です。予定どおりに、期待どおりの結果が得られた際には、速やかに申請を行っていきます。また、尿路上皮がんの一次治療に関する申請も2022年度の下期に予定しています。

最後、右端に2023年度の予定を示しています。オブジーボに関しては、膀胱がんの術前術後補助療法、並びにMSI-Hの大腸がんの一次治療に関する結果が得られる予定です。期待どおりの結果が得られた際には、順次申請を行っていきます。

それから、ビラフトビ/メクトビに関しては、BRAF遺伝子変異陽性の甲状腺がんの二次治療に関する結果も出てまいります。

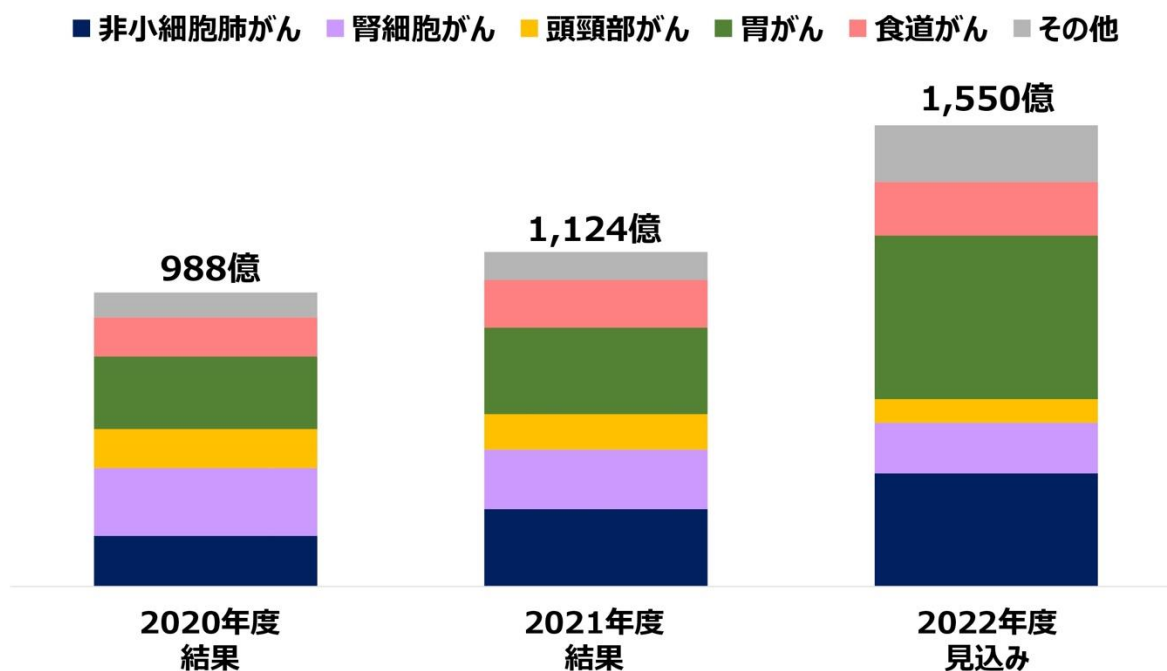
また、カイプロリスの多発性骨髄腫の二次治療に対するカイプロリス、レブラミド、デキサメタゾン併用の週1回レジメンに関しても、現在実施中の試験の結果をもとに、2023年に申請を予定しております。

次のページ以降に、開発プロジェクトの状況を示しております。第3四半期以降の主な更新部分については、先ほどの決算短信補足資料を用いて説明した以外では、オブジーボの日本以外での国での承認をいくつか更新していますので、3ページから5ページをご確認下さい。特に、この2月に韓国で五つの適用を同時に取得しており、3ページから5ページにそれぞれ記載しています。

開発品の進捗については、以上です。

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

オプジーボ がん腫別推定売上推移

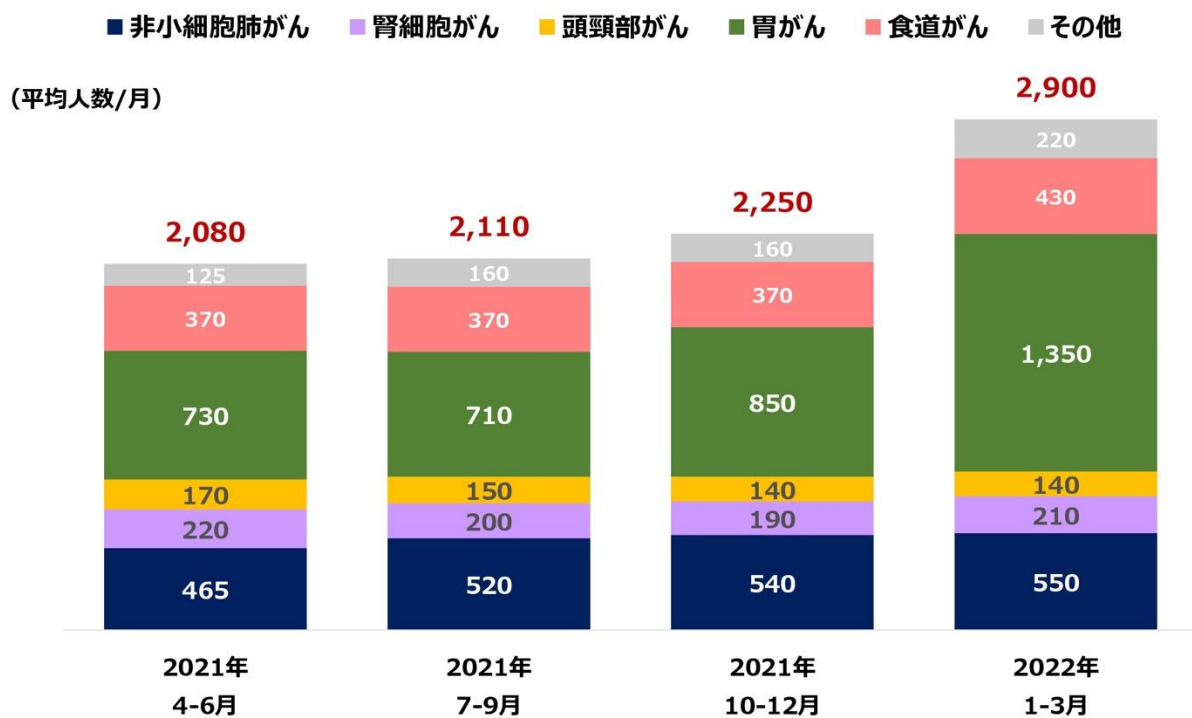


Source: 外部データ及び自社データより推計

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と、がん種別の状況につきましてご紹介させていただきます。

まず、オプジーボの売上です。2021年度の売上は1,124億円でした。今年度は1,550億円を見込んでおります。

オブジーボ 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

オブジーボのがん種別の新規処方患者の推計の推移を、左の棒グラフから、2021年の4-6月から2022年の1-3月までを四半期ごとに区切って、月平均の人数でお示ししております。

あくまでも推計ですが、2022年の1-3月では、胃がんで1,350例、食道がんで430例、肺癌では550例の新規処方を確認しております。

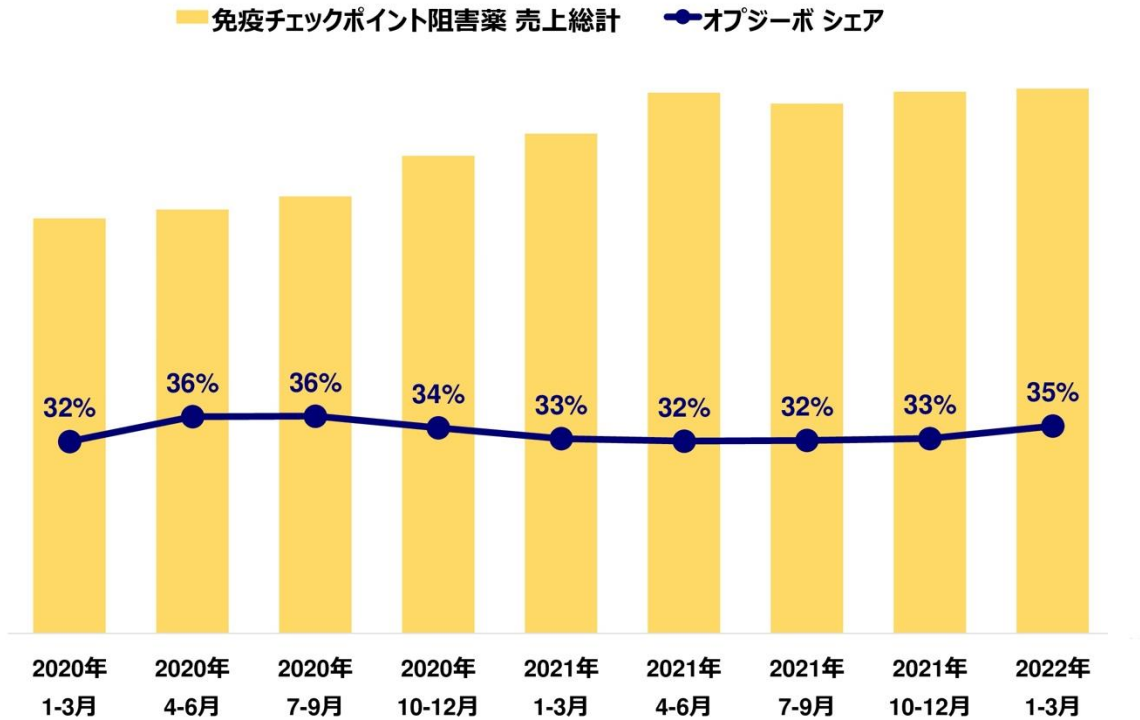
2020年11月に承認取得しました、肺癌一次治療におきましては、承認取得から3月末までで5,000例以上の新規処方が確認できております。本年1月から3月において、一次治療では420例程度の処方が確認できております。

また2021年11月に承認取得しました、胃がん一次治療における新規処方患者は、承認取得以降3月末までで2,500例を超えています。1-3月平均においては、一次治療においては670例程度と見込んでおります。

また、2021年の11月末に承認を取得いたしました、食道がんの術後補助療法における新規処方患者は、承認以降3月末まで345例を確認できており、1-3月平均におけると、この術後アジュバントとしましては平均100例程度、月に入っているというところです。

また、2021年12月末に取得しました原発不明がんにおきましては、新規処方患者は承認取得以降、3月末までの累計で200例を見込んでいるというところです。

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

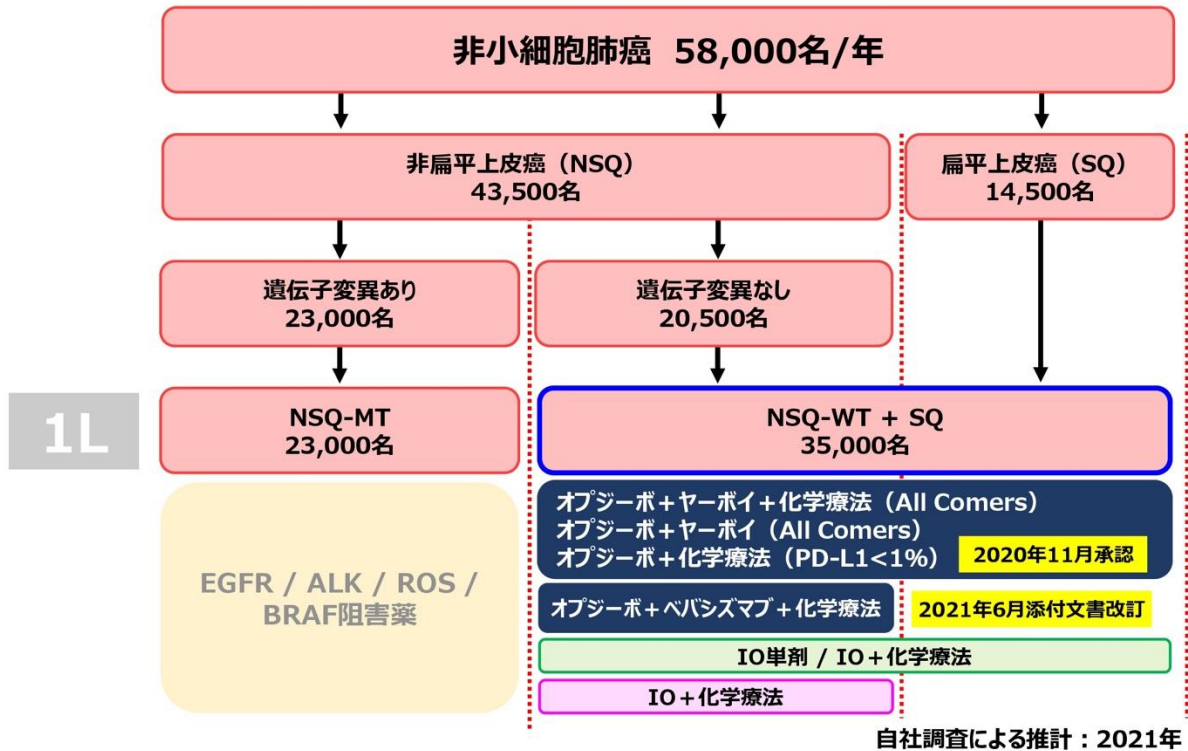
ONO 小野薬品工業株式会社 4/13

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と、オプジーボのシェアの推移です。黄色の棒グラフが、全ての免疫チェックポイントの売上の総計で、紺色の折れ線グラフが、オプジーボのシェアを示しています。

免疫チェックポイント阻害薬全体の売上は右肩上がりに増えております。2021年度は薬価改定があったものの、全5製品は売上合計が伸長しており、その中でも、オプジーボのシェアは2%上昇しており、堅調に推移していると考えております。

非小細胞肺癌*の年間患者数（国内）

*切除不能の進行・再発



1L

ONO 小野薬品工業株式会社 5/13

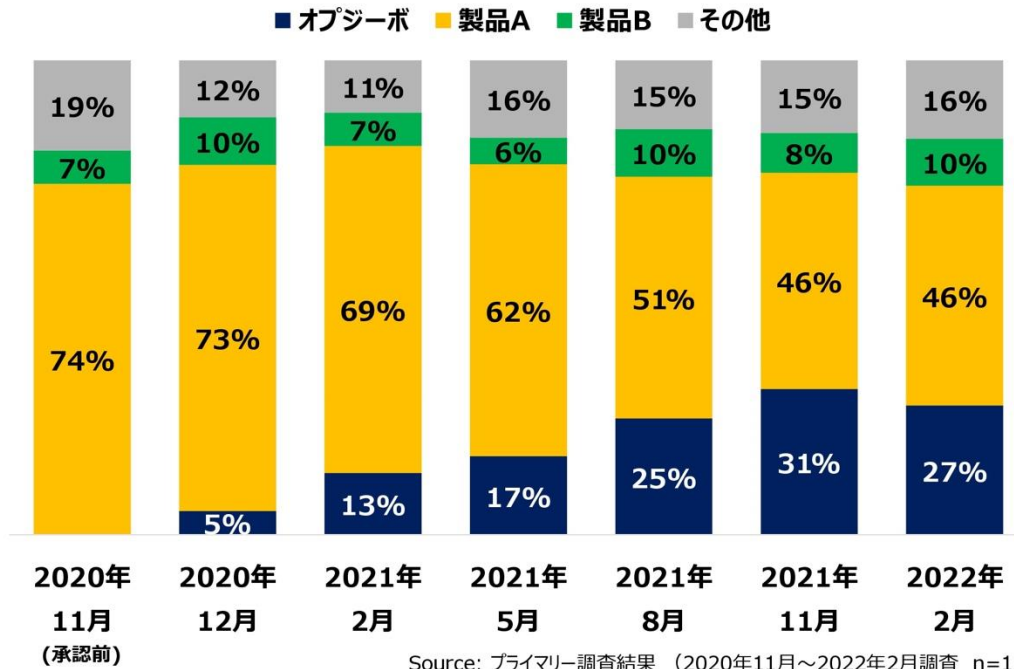
ここから、がん種別についてご紹介させていただきます。

まず、肺癌領域です。非小細胞肺癌領域では、免疫チェックポイント阻害薬の対象となる患者さんは、年間3万5,000例と見込んでおり、非常に大きい市場です。

現在、競争関係が非常に厳しい状況で、オプジーボは2020年11月に、ヤーボイとの併用療法などで一次治療に参入しまして、2021年6月にペバシズマブとの併用療法で効能追加になっています。

非小細胞肺癌1Lにおける新規処方シェアの推移

※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~2022年2月調査 n=167~245)

ONO 小野薬品工業株式会社 6/13

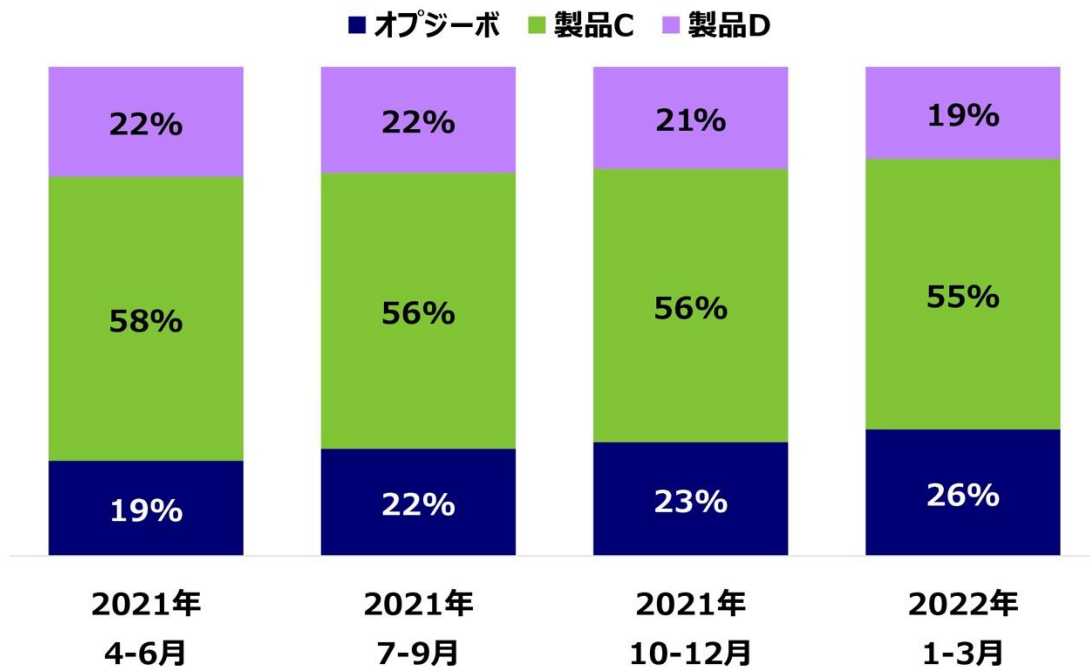
肺癌の一次治療における新患シェアの推移をお示ししております。Opdivoの新患処方シェアは、2月時点で27%です。やはり競争にはないOpdivo・ヤーボイのIO/IOの併用療法の評価が徐々に拡大しており、1-3月平均で420例の新規処方が確認できております。

肺癌領域においては、このPD-L1を測定して陰性例、1-49%の弱陽性、50%以上の強陽性で分けて、それぞれに対してレジメンを考えて投与するようになってきており、Opdivoは、PD-L1の陰性例、1-49%の弱陽性例に特にターゲットを絞って活動を展開しております。

PD-L1の陰性例においては、Opdivoの併用レジメンは、新規処方シェアの中ではトップレジメンとなっております。ただ、この1-49%においては、現状まだ処方が伸び悩んで停滞気味でございまして、一次治療全体で27%のシェアとなっており、引き続き、IO/IOの併用療法の意義を浸透させ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）

非小細胞肺癌



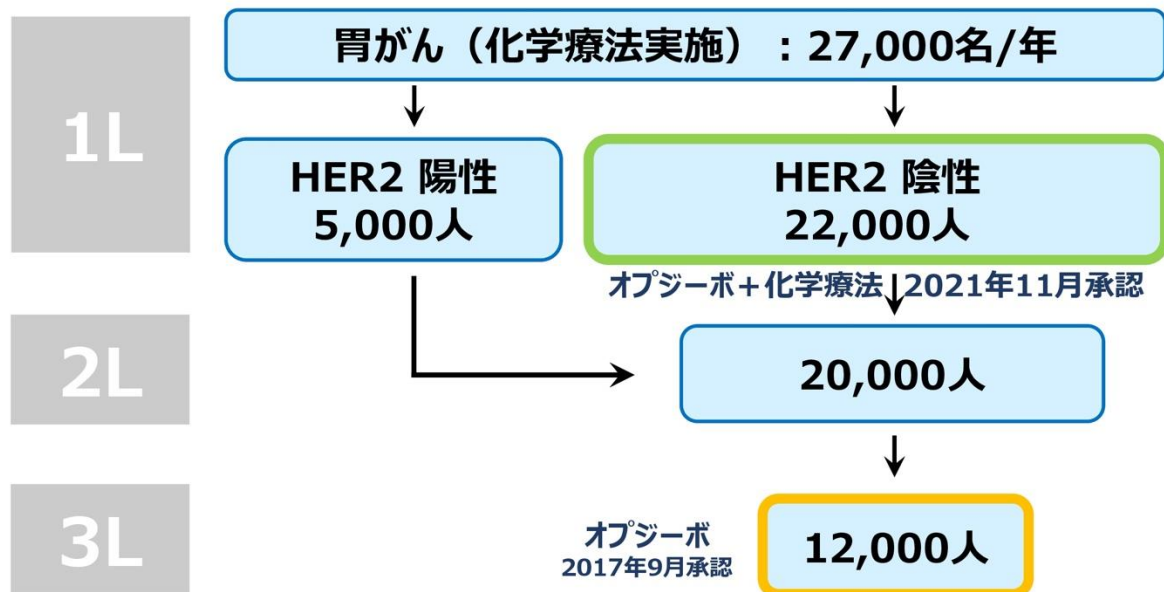
Source: 外部データ

ONO 小野薬品工業株式会社 7/13

一次治療、それから二次治療以降も含めた非小細胞肺癌の全体の免疫チェックポイント阻害薬の売上構成比です。こちらも四半期ごとに区切ってお示ししておりますが、現在、一次治療で拡大していることから、26%まで上がってきております。今後もさらに上を目指していきます。

胃がん*の年間患者数（国内）

*切除不能の進行・再発



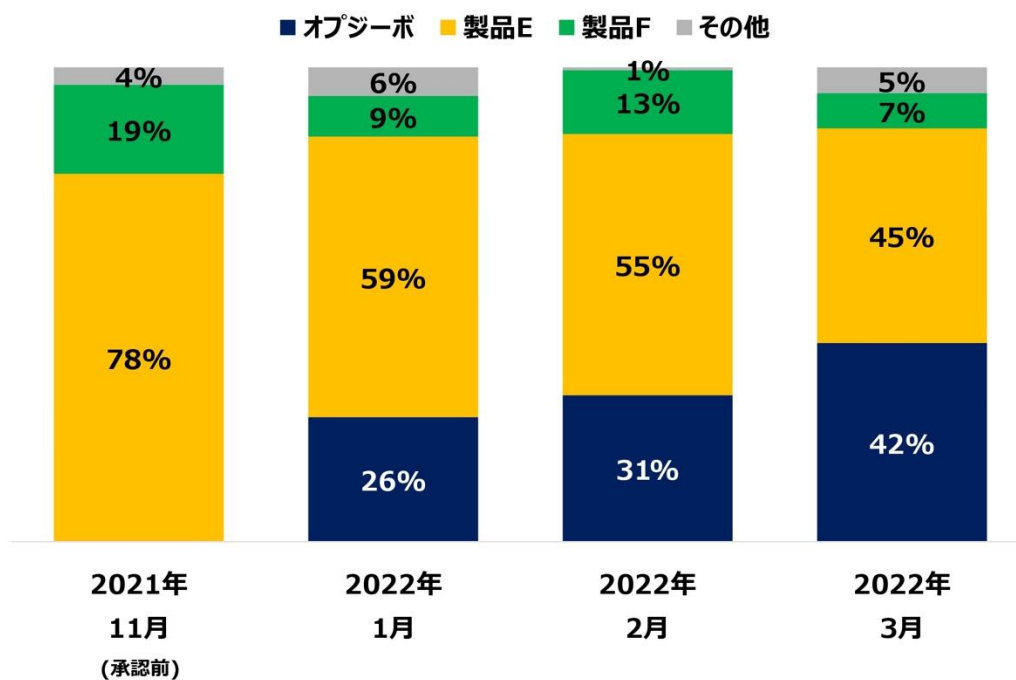
自社調査による推計：2020年

ONO 小野薬品工業株式会社 8/13

続きまして、胃がん領域です。この一次治療において、昨年11月にオプジーボと化学療法の併用レジメンで市場参入いたしました。年間の患者数ですが、このオプジーボの対象となるHER2陰性の患者においては22,000名で、非常に大きい市場です。

胃がん1Lにおける新規処方シェアの推移

※新患：直近1か月に1L治療を開始した患者



Source: プライマリー調査結果 (2021年11月～2022年3月調査 n=200~204)

ONO 小野薬品工業株式会社 9/13

この領域においては、しっかりとOpzveoの併用療法の意義を現在活動しているところで、現状の新患処方シェアの推移をお示しいたします。Opzveoの一次療法における新患処方シェアは現在42%となっており、順調に伸長していると考えております。市場上位8割を占有する施設の8割を超える施設で使用を確認しております。

承認取得以降、先ほども申しましたとおり、3月末までで2,500例の処方を確認しておりますので、今後もさらにここを拡大していきたいところです。

われわれ、Opzveoに関しましては、胃がんの三次治療、それから、食道がんの二次治療において、この領域で活動を進めてまいりました。承認時から18カ月までの新規処方シェアについて、胃がんの三次治療、食道がんの二次治療の部分と並べたスライドをお示しします。

一般的な抗がん剤のレジメンの新患処方シェアのピーク到達時は、大体2年程度と言われていますが、このOpzveoの胃がん三次治療、食道がんの二次治療においては、急速な新規処方シェアの立ち上がりを示すことができ、18カ月で、われわれが目標としていた7割に達しております。

今回、この胃がんの一次治療に参入して4カ月時点で、オプジーボは42%まで来ておりますので、従来と同様に、しっかりと消化器領域でわれわれは仕事ができていると考えております。今後、この18カ月で65%、7割を目指していきたいと考えております。

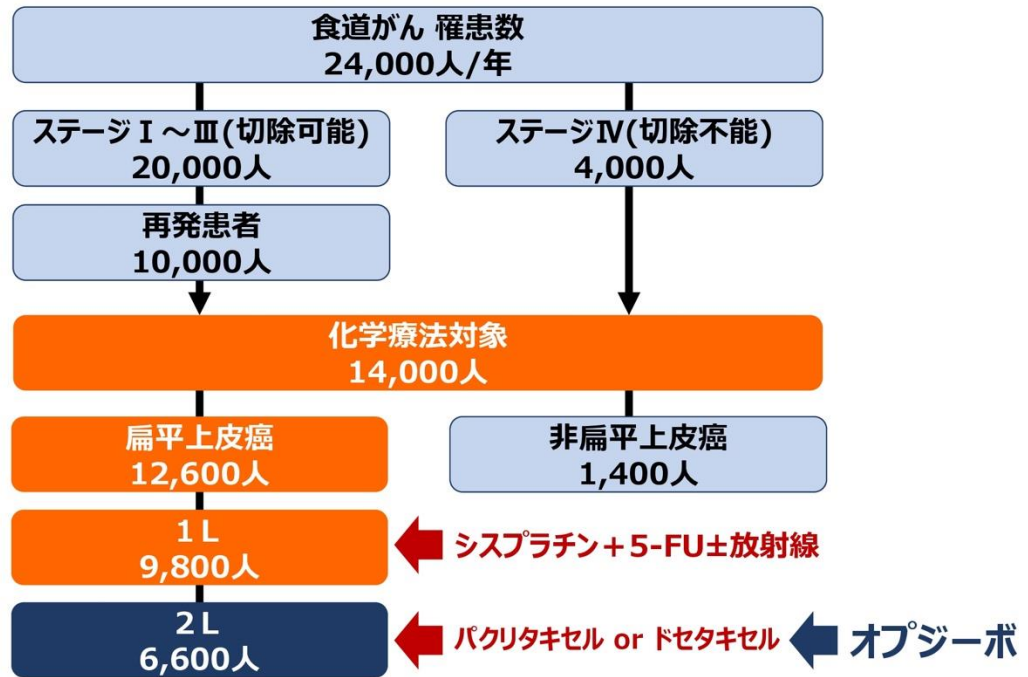
特に胃がん一次治療においては、国内のKOLの先生方からは、オプジーボに関しては、胃がんのキードラッグであり、胃がん治療の中では必ず投与すべき薬剤であるというご意見を多くいただいております。これまでは三次治療のみの適応であったため、オプジーボの治療機会を受けられる患者さんが4割程度でしたが、一次治療の承認を得ましたので、より多くの患者さんに治療機会を与えることができるようになったというご意見も多くいただいております。われわれはこういったご意見をしっかりと大切にしながら、引き続き適正使用を図ってまいります。

胃がんの三次治療における新患推移のシェアをお示しさせていただきます。こちらのグラフですが、これは三次治療の承認以降からこの時点までは、昨年11月までのデータとなっております。三次治療においても、先ほどお示ししましたとおり7割のシェアを十分維持しております。

今回、一次治療にオプジーボが承認されたため、三次治療以降のオプジーボの処方動向も見ていきたいと考えまして、三次と四次治療を合わせた調査方法に変更したため、若干シェアが落ちているように見えるかと思えます。ですが、過去のデータも見返しますと、6割程度、三次、四次治療で使われておりますので、直近においても三次治療においては7割をキープしていると思っております。今後は、やはり主たるところはこの一次治療というところですので、この一次治療領域でしっかり活動してまいります。

食道がん*の年間患者数（国内）

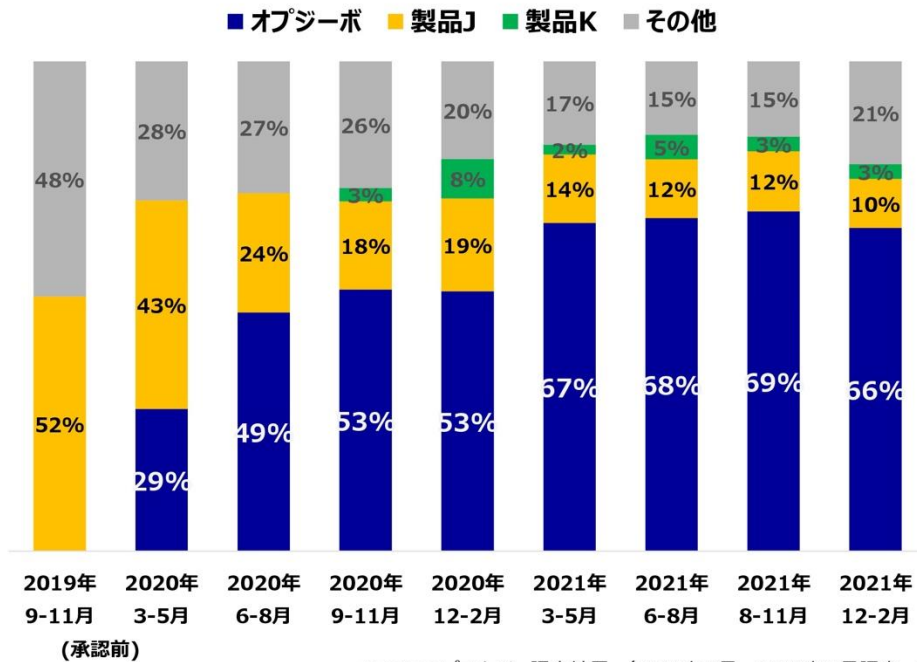
*切除不能の進行・再発



自社調査による推計：2020年

食道がん2L(扁平上皮がん)における新規処方シェアの推移

※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~2022年2月調査 n=150~158)

ONO 小野薬品工業株式会社 11/13

食道がんに関しまして現状、まず二次治療において対象患者は6,600人、ここに対してまず仕事をしておりまして、現状の二次治療における新規処方シェアは66%です。

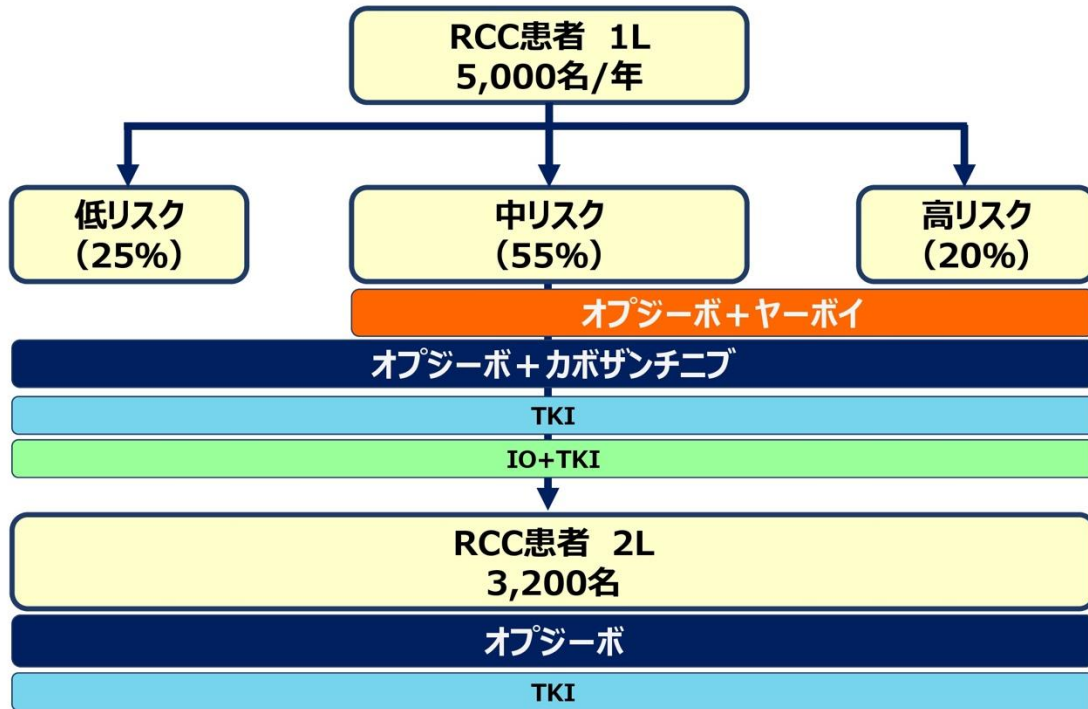
また、昨年の11月に承認取得いたしました食道がんの術後補助ですが、承認以降3月末までで345例の使用を確認しております。本日お示しできなく、申し訳ないですが、現状の新規処方シェアは3割程度と認識しております。

食道がんのKOLからは安全性に問題なく、術前のCRT、それから術後の病理学的な完全奏功が得られなかった患者さんにとって、有用な治療選択肢として評価を徐々にいただいております。しっかりとリスクとベネフィットを考慮の上での導入をご検討いただきながら、しっかりと活動してまいります。

今後も、消化器領域におけるOpdivoの有用性を、胃がん、食道がん領域でしっかりと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



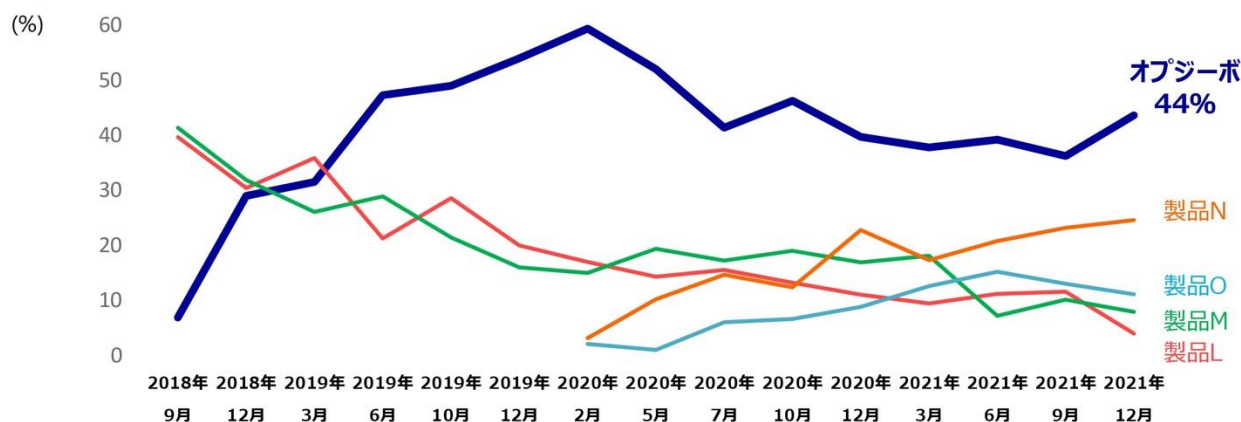
自社調査による推計：2021年

ONO 小野薬品工業株式会社 12/13

腎細胞がん領域に関しましてお話しさせていただきます。Opdivoレジメンは一次治療、二次治療以降において全ての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が届けられるように現状、活動しております。

腎細胞がんの1Lにおける新患処方シェア推移

	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
オブジーボ	7	29	32	47	49	54	59	52	41	46	40	38	39	36	44
製品L	40	30	36	21	29	20	17	14	16	13	11	9	11	12	4
製品M	41	32	26	29	21	16	15	19	17	19	17	18	7	10	8
製品N							3	10	15	12	23	17	21	23	25
製品O							2	1	6	7	9	13	15	13	11



Source: プライマリー調査結果 (2018年9月~2021年12月調査 n=46~110)

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処方シェアの推移をお示ししております。今、一次治療においては、IO 併用療法の処方拡大が非常に進んでおりまして、直近ではすでに 8 割の患者さんに IO 併用療法が使われるような時代となってきております。

オブジーボ・ヤーボイの併用、それから、オブジーボと TKI の併用療法に関する一次治療における新患処方シェアは現状 44%で、低リスクにおいては 1 割、中リスクにおいては 4 割、高リスクにおいては 7 割の処方シェアとなっております。

今後も、この腎細胞がんの一次治療領域においてもナンバーワンを堅持してまいりたいと考えております。

昨年度は、胃がんの一次治療、食道がんの術後補助療法、原発不明がん、尿路上皮がんの術後補助療法の承認を取得しました。本日、スライドでご紹介できなかった原発不明がんにおいては、新規処方、先ほど申しましたとおり、3 月末までで 200 例を確認できております。

国内の原発不明がん領域の KOL からは、開発が難しい原発不明がんにおいて、オブジーボの承認取得というのは大きな意義があり、また、オブジーボは治療歴を問わず使用できるので、できる限

り早いタイミングで使用したほうが望ましい、などの声をいただいています。ただ、課題として、疾患自体の認知がまだまだ低い現状があります。このオブジーボの原発不明がんの承認を機会に、われわれとしましてはしっかりこの原発不明がんの診断、治療を普及させることを使命として、現在取り組んでいます。

また、尿路上皮がん術後補助に関しましては、今年3月の承認取得からまだ1カ月程度というところではあります。ただ、筋層浸潤性の尿路上皮がんの切除後の再発例というのは、非常に予後不良で治療手段がなく、再発を抑えていくことが課題でございました。

オブジーボは、尿路上皮がん術後補助療法に関しましては、disease-free survivalを改善し、再発を抑える有望な選択肢として非常に大きな期待を持てると、KOLからコメントもいただいております。先ほどご紹介した腎細胞がんと併せて、この尿路上皮がんにおいても泌尿器がん領域でのプレゼンスを高めていきます。

また、今年度は、食道がんの一次領域への参入も予定しておりますので、今後も適正使用を推進し、さらなる使用拡大を図ります。

本日は、オブジーボの動向を、全般状況、それから、がん種別にご紹介させていただきました。今後も、がん患者さんのアンメットニーズを満たすべく、活動に取り組んでまいります。以上です。

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。

質問者 1：オプジーボについて確認をお願いしたいです。食道がんのセカンドラインでのシェアが今 66%とおっしゃいました。ファーストラインは今は申請中だと、これからということですが、今後、7割を目指せるようなポジショニングを目指しておられるのでしょうか。

高萩：まず、食道がんのファーストラインにおいては昨年にキイトルーダが市場参入しておりました、現在使用が開始されております。そのためにファーストラインでの使用はキイトルーダは増えていっております、その分、少しずつですが、オプジーボのセカンドラインの使用が減ってきています。少しそこがマイナスになってきております。

キイトルーダが今後どう増えていくかというところは、しっかりウオッチしていかなければならないですが、現状、われわれの見立てでは、キイトルーダにおいては、2割弱ぐらい、多分ファーストラインでは使われているのではなかろうかと思っています。そこにわれわれは後で参入していくのですが、この一次治療領域においては、キイトルーダと同様に、オプジーボも FP などのケモとの併用レジメン、それと彼らにはない、オプジーボとヤーボイとの併用レジメン、この 2 レジメンで活動ができると考えております。

それと、もう 1 点、キイトルーダのレジメンに関しては、3 週回し、オプジーボとケモとの併用レジメンは 4 週回しとなっております。日本の化学療法で従来使われているレジメンに関しましては 4 週回しが基本とお聞きしておりますので、複合的に合わせて、われわれは活動していきたいと考えています。

恐らく、この消化器領域、食道がん一次治療領域に関しても、IO 全体で 7 割ぐらいの患者さんには使われる可能性は十分あると思いますが、そこにわれわれはどれだけキイトルーダに対してしっかり戦っていき、何とか彼らを上回っていけるように活動していきたいところです。

質問者 1：分かりました。今期の R&D 費ですが、中計の話もありましたので、増やすというのはよく分かるのですが、前期も減損が入った上で、結構 R&D 費が上振れていると思います。それに対して今回は結構上振れる予定になっています。これは実際の開発スケジュールを含めても使える算段が立っているものなのかどうか、実際にはもうちょっと未達になる可能性があるのかどうか、この辺はいかがでしょうか。

相良：使える算段、使う算段で、もちろん立案しております。リサーチ部門の共同研究のところで、今期に限っては増えているところが多いので、まあまあ大丈夫だと思っております。

質問者 1：最後に、中期経営計画の話をいろいろいただきましたが、その中にグローバル展開を目指しているパイプラインの一覧をいただいたと思います。この中でポストオプジーボ、1 剤ではもちろんないですが、グローバルにいけそうだと踏んでおられる製品が少しでもあれば教えていただけますか。

相良：PoC が確立しているのは、ONO-4059（ベレキシブル）だけです。われわれとしてはもう少し時期がたって、その PoC の結果が出るようになったときに、さらに力強い話ができたらいいなと思っています。例えば、二つ、三つ成功したら、オプジーボの穴埋めはできる、でも、穴埋めだけでは魅力がちょっと足りないので、さらに成長していきたいと思っていますので、このご質問のお答えは少しお待ちいただきたいと思っています。

質問者 1：今後、PoC が出てくれば、順次アップデートしていただけるということでよろしいですね。

相良：はい。

質問者 1：ありがとうございます。以上です。

谷：ありがとうございました。次の方お願いいたします。

質問者 2：オプジーボと、研究開発についてお聞きします。先ほど非小細胞肺がんの年間患者数のところで懸命に努力しているという話がありました。IO/IO のコンビネーションですが、この話が最初に出てきたときに、果たしてドクターの間で IO/IO を使うのかという話があったと思います。今、現状としては、IO/IO、プラス all-comer で攻めても、全然現場の抵抗感は全くない、そこが中心に今、オプジーボが伸びているという理解で、非小細胞肺がんのところですが、よろしいでしょうか。

高萩：ありがとうございます。まず、IO/IO に関しての抵抗感は、反対に使おうという形で上がってきていると。ただ、やはり有効性と安全性のバランスをしっかりと見ていきたいと思いますというのが、国内の先生方のご印象と考えます。

あと、all-comer なのかどうかとなっていくと、やはり PD-L1 強陽性に関しては、競合品の単剤で非常にデータが出ているものですから、それも長期の 5 年のデータが出ているものですから、そのデータを凌駕するものがなければ、なかなかそこは入って使うのは難しいだろうと考えています。ただ、PD-L1 強陽性がゼロかとなるかという点、強陽性における処方もちろん上がっては

います。ただ、われわれは弱陽性、陰性例、ここでしっかり基盤を作りたいと思っており、そこでの仕事を今進めているところです。

質問者 2：そこに化学療法、ケモが乗ってくると、ある意味、また一つの強みになるだろうという理解でよろしいですか。

高萩：はい。処方割合でいうと、オプジーボ・ヤーボイ併用の 227 レジメンが 4 割、オプジーボ・ヤーボイ、化学療法の 9LA とされるレジメンが 6 割です。先生方は、どちらかということ 9LA のほうを重きに置かれている印象がございます。

質問者 2：分かりました。ありがとうございます。あとは、これからアジュバントとネオアジュバントが出てくるとは思いますが、ネオアジュバントはどのくらい使われるか分かりませんが、アジュバントだとどのくらいの平均投与期間になるのか。これはがん腫によっても違うのかもしれませんが、その辺は何か参考値のようなものございますか。

高萩：治験時のデータを見て、われわれは期間を見ますが、食道がんの術後補助療法は 6.8 カ月程度、尿路上皮がんの術後補助も 6.8 カ月と見込んでおります。

質問者 2：分かりました。今度、肝細胞がんも出てきますよね、アジュバントは。

出光：現在、試験中です。

質問者 2：分かりました。ありがとうございます。最後に一つだけ、R&D ですが、社長は随分 1,000 億円という数字にこだわりがあるようにお聞きしましたが、1,000 億円を使ったから何ができるのか、今まで何ができていないのか、どうお考えでしょうか。この 1,000 億円という意味、ベンチマークなのか、また、いつの時期に 1,000 億円を想定しておられるのか、その辺をお聞きしたいです。よろしくお願いします。

相良：1,000 億円にこだわりはないという語弊がありますが、第一歩だと思っています。さらに 1,500 億円とか 2,000 億円を目指していきたいという気持ちの上で、われわれの今の身の丈からいくと、1,000 億円をまず目指したいと、そういう意味です。ですので、1,000 億円がゴールで、こだわってということではなくて、まず 1,000 億円という感覚であります。それは通常の売上に対して 20%程度で回していくのがいいかなとは思いますが、ただし、必要なときにはそれを超えることがあってもいいと思います。内部留保を抱えてどうするんだと言われている状態も踏まえますと、やはり研究開発投資に必要なときにしっかりと振り向けられるということかと思っています。1,000 億円という数字で申し上げれば、まずそこへ分かりやすい数字としていければいいかなと、そういうことです。

質問者2：そうすると、今積み上げていくと、1,000億円ではもう足りないぐらいの、いろいろなプロジェクトなり案件をお持ちだという、そういう理解でもいいですか。

相良：基本的にはイエスで、ただし、自社の研究開発、自社でやる仕事だけで、例えば1,000億円という、そういうイメージはなくて、当然ライセンスで取ってきたものの開発治験に、大きなものだたくさんかかりますし、そういうのもひっくるめてですので、十分やれる仕事はあると思っています。

谷：ありがとうございます。続きまして、お願いします。

質問者3：ご実績のところでは1点と、予算の立て付けで1点お願いします。

まず、ご実績のところでは、オプジーボですが、今キイトルーダに対してかなりシェアが上がっていて、差が付いています。これは肺がんが大きいかなと思いましたが、今日いただいた資料（オプジーボの動向）の2ページ目、3ページ目、4ページ目、7ページ目で見ると、やはり胃がんが相当寄与している。これは処方患者数なので、なかなか売上と密接につながらないですが、足元、2、3、ここで非常にオプジーボが引き離して、やはり胃がんの影響が大きいということですか。

しかも、今期のご予想だと、絵でしか分かりませんが、相当このウエートが高まってくると考えてよろしいですか。

高萩：ありがとうございます。やはり胃がんの寄与が大きいと考えております。従来、胃がんも三次治療でしっかり仕事できておりましたので、投与されている症例数が積み上がってきており、そこにプラス胃がんの一次治療が乗ってきています。その寄与が、より今年度、来年度、大きくなっていくと考えておりますので、その部分を考えますと、今後伸びていくところに関しましては、やはり胃がんが大きいと思っております。

質問者3：よく分かりました。次に予算というか、業績の予想です。この数字、売上高を見たときに、17.6%増の40.5%営業増益なので、かなり戦略的な数字かと思いましたが、為替もあるし、本庶先生と京都大学の70数億円もあるので、どういうレベルかなと思いましたが、これは売上では636億円ぐらい増えるということですが、単純に、いただいた11ページ目を見ると、オプジーボで426億円、フォーシーガで100億円なので、これだけで600億円です。ロイヤルティが200億円なので、オプジーボがちゃんと伸びさえすれば、むしろそんなに保守的な、戦略的な数字ではないなというイメージですが、御社はどのようなイメージを持たれておられますか。

相良：保守的でもなく、頑張ったわけでもなく、客観的にこれくらいだろうという、そういう数字です。

質問者 3：分かりました。先ほど、為替で 8 億円とおっしゃいましたよね、1 円で。

相良：はい。

質問者 3：これは売上収益というか、トップラインということですよ。

相良：そうです。

質問者 3：ただ、これはほとんどロイヤルティなので、ほとんど利益に直結すると考えていいわけですか。

相良：はい。売上イコール利益です。

質問者 3：これは為替ではどういう数字が織り込まれていますか。

相良：為替は 110 円で、現在想定した数字になっています。

質問者 3：その分が円安 8 億円だったら、その分プラスに加算される、そんなイメージですか。

相良：年間の平均が、例えば 120 円であったら、8 億円×10 がプラスになると。

質問者 3：プラスになるということですね。よく分かりました。ありがとうございます。

谷：ありがとうございます。それでは Web の参加者からのご質問もお受けしますので、ご質問をお願いします。

質問者 4：昨日、株価が発表後にもものすごく下がったので、私も下がり方にびっくりしたのですが、持ち合い解消の件も絡めた質問です。こういう急落した局面を見たときには、やはり自社株取得などをやってくれるとうれしいなと思うのですが、もちろん株価は随分上がっていたのは分かっていますが、社長、この株価を見て、バイバックの必要性はお考えになったのでしょうか。可能な範囲でコメントいただくと助かります。

相良：昨日の午後下落を見て、シェアバイバックということは一切考えていません。もう少し中期的にいろいろと見た上での判断になりますので、これはわれわれがコントロールできる限りのものではないので、だから故に少し期間を見て考えるということです。でも、これはシェアバイバックを、中期的に見て、今回のあれからしばらく見て考えるということではなくて、刹那的に判断することはありませんということです。

質問者 4：分かりました。あともう一つ、オブジーボの SC の件です。これは、その権利を取得したと、昨年度。開発のタイムラインをどう考えていらっしゃるのかというのが一つと。これでロイ

ヤルティの先延ばしはできないと思いますが、国内の、例えば31年の特許切れ後のお支払関係ってどうなるのか、経済条件の考え方を教えてください。

出光：ご質問ありがとうございます。皮下注製剤の開発計画については、BMS社と、どのタイミングで出すべきかを含めて開発計画を今検討しているところです。

谷：経済条件については出せません。申し訳ないです。

質問者4：2031年以降、大きく、御社の日本での利益率は変わらないと思ってよろしいですか。

相良：それは会社全体の利益率ですか。

質問者4：いえ、日本のオプジーボビジネスの利益率です。要は、今は15%ぐらい払っていると思いますが、それが支払がなくなる分、SCの分で支払が増えればちゃんになるのかなと想像したのですが。

相良：その辺りは、ちょっと今お答えできませんので、煮詰まってきたらお答えできることになるかもしれません。すみません。

谷：ありがとうございました。続きまして、ご質問をお願いします。

質問者5：継続的な成長に向けた戦略のスライドの7ページと8ページについて質問があります。まず、7ページについて、アメリカとヨーロッパで書き方が少しずつ違いますが、ヨーロッパでどの程度リソースを投下して、どの程度のリターンを狙っていくお考えでしょうか。アメリカと同じでいいのか、少し違うのでしょうか。

相良：今のところ大ざっぱなお答えになりますが、アメリカが先行して、UKが、ヨーロッパが遅れて追い付いていく、そういうイメージであります。アメリカが今、ヨーロッパに先駆けて整備を、組織をつくっていっていますが、遅れてヨーロッパで進んでいく、その時期については、はっきりとしたものではないけれども、そういうイメージで見いただければと思います。

質問者5：ありがとうございます。あと、8ページの定性目標の中で、営業利益率25%以上を維持ということのニュアンスを知りたいです。製薬会社さんの収益構造って、売上が伸びても研究開発や販管費はそれほど変動費的には増えない、つまりマージンは改善しやすいと思います。一桁台後半で伸びていくのであれば、かつて御社でもあったように、営業利益率が30%、40%といっても不思議ではないと思います。25%以上を維持というのは、どういうメッセージを市場に送っていらっしゃるのか。費用がかなり増えるのでそんなことはないよということなのか、ある程度柔軟性を持って経営をしたいので、そういうこともあるかもしれないけれども、取りあえず現時点で示すのはこの程度にしたいということなのか、いかがでしょうか。

相良：分かりやすく申し上げますと、経費が研究開発費を中心に増える年次があるかも分からないけれども、そういう年であっても25%以上は確保したい、そういうメッセージと受け取っていただけだと思います。

質問者5：そうすると、そういう年以外については、この25という数字を大きく上回るような利益になることも十分視野に入っていらっしゃるという理解でよろしいですか。

相良：可能性としては、少なくともというイメージですから、上はあり得るという理解でお願いします。

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6：二つあります。一つは、オブジーボの今期の予想のところですが、2ページ目です。こちらの胃がんの売上が大体3分の1ぐらい、500億円ぐらいあって、結構大きいなと思いました。今のご説明ですと、ファーストラインはまだ来年度も伸びてくるようなお話があったと思うのですが、このファーストラインおよびサードラインの胃がんのポテンシャルって、どのぐらいで見ておけばよろしいでしょうか。大体500億円くらいで、来年度はファーストライン、サードラインの入り繰りが変わってくるというだけで、売上規模としては500億円くらいで見ておけばいいでしょうか。まださらにアップサイドはあるでしょうか。これが一つ目です。

高萩：ありがとうございます。今後、やはりファーストラインがメインになってくると思っています。サードラインの対象患者数が1万2,000人、ファーストラインの対象患者数が2万2,000人であり、また投与期間に関しても、やはり倍程度違うというところを考えると、今後ファーストラインがメインとなれば、さらにこの胃がん領域での売上拡大は十分狙えると思っております。

質問者6：分かりました。この500億円というのは、まだ途中経過であって、また常に伸びていくということですね。

高萩：はい。そうできるように頑張ってまいります。

質問者6：ありがとうございます。二つ目が、継続的な成長というスライドの8枚目ですが、こちらの21年から26年の売上成長というところに関しては、規模およびロイヤルティだと思えます。今までのご説明等々をうかがいますと、26年から31年の、この伸びを支える薬剤というのは今開発中であって、まだ見えていないという理解でよろしかったでしょうか。そのときに、多分ここ26年以降、グローバル品がいくつか上市してきて伸びてくるというイメージを持ったのですが、26年度までにグローバル品、何品目ぐらい承認を取れそうでしょうか。数値的な、定量的な何か目標値等があれば教えていただけませんか。

相良：26年度までには、今申し上げられるのは、一つはいけるであろうということです。それ以降については、二つ目がいけるかいけないかということは、もう少し状況を見てからお話できるかなということでもあります。

質問者6：この26から31のグロースは、基本的にこれから出てくる上市分が支えていくという理解でいいですか。ここもオブジーボで、ここのグロースもある程度支えられるということですか。

相良：大ざっぱに、そういうことで結構かと思います。

谷：ありがとうございました。現在ご質問いただいているのは以上となりますので、これで本日の説明会を終了させていただきたいと思います。