



## 小野薬品工業株式会社

2023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

2022年8月1日

**[登壇者]**

5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)

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 聡 (以下、高萩)

経理部長

長濱 一弘 (以下、長濱)

## 登壇

---

谷：本日は小野薬品の2023年3月期第1四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。

本日は、電話会議にて説明会を開催させていただきます。

本日は、経理部長の長濱より、決算の概要について、開発本部長の出光より、主な開発パイプラインの進捗状況について、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。説明用の資料は当社ホームページに掲載しておりますのでご参考ください。

それでは、経理部長の長濱より、決算の概要についてご説明させていただきます。

## 売上収益

売上収益	前年同期比（増減率）
1,067 億円	+ 22.2 %

### 内訳

	2021年度1Q	2022年度1Q	増減率
製品商品売上	605 億円	722 億円	+ 19.2 %
ロイヤルティ・その他	268 億円	346 億円	+ 28.8 %
合計	874 億円	1,067 億円	+ 22.2 %

**長濱：** 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。

まず、売上収益です。当第1四半期の売上収益は前年同期比 194 億円、率にしまして 22.2%増加の 1,067 億円となりました。

売上収益の内訳は、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、ベレキシブル錠、オンジェンティス錠などが堅調に推移したことから、前年同期比 116 億円、率にしまして 19.2%増加の 722 億円となりました。

ロイヤルティ・その他は前年同期比 77 億円、率にしまして 28.8%増加の 346 億円となりました。なお、ロイヤルティ・その他には、Bristol Myers Squibb 社からのオプジーボ点滴静注に関わるロイヤルティ収入が前年同期比 38 億円増加の 208 億円、Merck 社からのキイトルーダに関わるロイヤルティが 30 億円増加の 98 億円が含まれています。

# 売上収益

## 主要製品の販売状況

	2021年度1Q	2022年度1Q	増減率
オブジーボ点滴静注	290 億円	341 億円	+ 17.4 %
フォシーガ錠	75 億円	131 億円	+ 75.3 %
オレンシア皮下注	57 億円	62 億円	+ 9.4 %
グラクティブ錠	65 億円	60 億円	- 6.7 %
カイプロリス点滴静注用	20 億円	22 億円	+ 12.6 %
パーサビブ静注透析用	22 億円	21 億円	- 3.1 %
ベレキシブル錠	14 億円	21 億円	+ 45.1 %
オンジェンティス錠	2 億円	12 億円	+399.8 %
オノアクト点滴静注用	12 億円	11 億円	- 8.7 %
ビラフトビカプセル	7 億円	9 億円	+ 30.6 %
メクトビ錠	5 億円	7 億円	+ 29.5 %

製品別の概況では、抗悪性腫瘍剤、オブジーボ点滴静注は、競合他社製品の競争が激化する一方、胃がん1次治療、食道がん術後補助療法、非小細胞肺癌1次治療などでの使用が拡大したことなどにより、前年同期比51億円、17.4%増加の341億円となりました。

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56億円、75.3%増加の131億円。

関節リウマチ治療剤、オレンシア皮下注が5億円、9.4%増加の62億円。

多発性骨髄腫治療剤、カイプロリス点滴静注用が3億円、12.6%増加の22億円。

抗悪性腫瘍剤、ベレキシブル錠が6億円、45.1%増加の21億円。

パーキンソン病治療剤、オンジェンティス錠が10億円増加の12億円と、堅調に推移しました。

一方で、2型糖尿病治療剤、グラクティブ錠が前年同期比4億円、6.7%減少の60億円。

血液透析下の2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1億円、3.1%減少の21億円となりました。

# 売上収益

## 長期収載品の販売状況

	2021年度1Q	2022年度1Q	増減率
オパルモン錠	12 億円	11 億円	- 6.5 %
オノンカプセル	11 億円	7 億円	- 36.3 %

長期収載品は、薬価改定の影響などにより末梢循環障害改善剤、オパルモン錠が前年同期比 1 億円、6.5%減少の 11 億円となったほか、気管支喘息、アレルギー性鼻炎治療剤、オノンカプセルが前年同期比 4 億円、36.3%減少の 7 億円となりました。

## 営業利益

営業利益	前年同期比（増減率）
382 億円	+ 28.1 %

### 費用等

		前年同期比（増減率）
・売上原価	269 億円	（ + 18.1 % ）
・研究開発費	194 億円	（ + 27.3 % ） ①
・販売費及び一般管理費	217 億円	（ + 14.6 % ） ②
①+② 合計	411 億円	（ + 20.3 % ）
・その他の収益	1 億円	（ - 43.8 % ）
・その他の費用	6 億円	（ - 22.4 % ）

次に、営業利益です。

営業利益は前年同期比 84 億円、28.1%増加の 382 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 41 億円、18.1%増加の 269 億円となりました。

研究開発費は、研究に関わる費用および早期臨床試験に関わる開発費用の増加などにより、前年同期比 42 億円、27.3%増加の 194 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、フォーシーガ錠の売上拡大に伴うコ・プロモーション費用や、IT・デジタル関連の情報基盤強化に伴う費用などが増加したことにより、前年同期比 28 億円、14.6%増加の 217 億円となりました。

以上の結果、営業利益は前年同期比 84 億円、28.1%増加の 382 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）
390 億円	+ 26.7 %

### 金融収支等

+ 9 億円 （前年同期比 1 億円 減）

金融収益 12 億円  
（受取配当金など）

金融費用 3 億円  
（為替差損など）

続きまして、税引前四半期利益です。

金融収益が 12 億円、金融費用が 3 億円となり、金融収支等が前年同期比 1 億円減少の 9 億円となったことから、税引前四半期利益は前年同期比 82 億円、26.7%増加の 390 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）
295 億円	+ 22.4 %

### 法人税等

95 億円 （前年同期比 + 42.1 %）

#### （主な変動要因）

税引前四半期利益の増加 （ 82 億円 ）

法人税等の増加 （ 28 億円 ）

そして、親会社所有者に帰属する四半期利益についてですが、税引前四半期利益の増加に伴い、親会社の所有者に帰属する四半期利益は前年同期比 54 億円、率にしまして 22.4%増加の 295 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。



## 2023年3月期 通期業績予想

2022年5月11日に公表した業績予想から変更はありません。

	2021年度 実績	2022年度 通期予想	前期比 (増減率)
売上収益	3,614 億円	4,250 億円	+ 17.6 %
営業利益	1,032 億円	1,450 億円	+ 40.5 %
税引前利益	1,050 億円	1,460 億円	+ 39.0 %
当期利益 (親会社の所有者帰属)	805 億円	1,100 億円	+ 36.6 %

(参考) 想定為替レート 2022年度：1ドル = 110円

2023年3月期の業績予想についてご報告いたします。

通期の業績予想につきましては、足元のドル円の為替相場が想定為替レートより円安水準で推移していますが、2022年5月11日発表の通期の業績予想からの変更はございません。

なお、想定為替レート的前提は1ドル110円で、1円の円安は通期で、売上において11億円の増収、8億円の増益となります。また、決算短信の12ページに記載しております主要製品ごとの売上予想につきましても、期初の公表数値から変更ありません。

なお、配当金につきましても、中間・期末とも1株当たり33円、年間66円とさせていただき予定で、現状において変更はありません。前期2022年3月期は年間56円の配当であったため、10円の増配となります。

第1四半期決算の状況については以上です。

谷：1点補足します。オプジーボの売上について、売上金額ベースでは17.4%増の341億円ですが、昨年8月にオプジーボで薬価改定がありましたので、数量ベースでは約33%増となっております。

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いたします。

**出光**：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。まずはこちらを用いて、2022年度3月期決算以降のアップデートをします。資料の構成ですが、がん領域、そしてがん領域以外の順に記載しています。また、承認申請、フェーズ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。

今回アップデートするのは2カ所です。まずは13ページの承認取得開発品の項です。

ヤーボイに関して、食道がんを対象にオブジーボとの併用での承認を日本で5月、そして台湾で7月にそれぞれ取得しています。

二つ目ですが、16ページの、がん領域以外の開発品の進捗状況、臨床試験中の開発品の表の最下段になりますが、今回新たにONO-2020を加えました。米国でのフェーズ1を開始します。ONO-2020はエピジェネティクスに作用する化合物で、神経変性疾患を対象にしています。

エピジェネティクスとは、DNAの塩基配列そのものは変えずに、細胞が遺伝子の働きを制御する仕組みです。神経変性疾患では、神経細胞やその周辺細胞でエピジェネティクスの異常が認められることが報告されております。ONO-2020は、脳内のエピジェネティクス修飾状態を正常化することで神経の機能を回復させ、神経変性疾患の様々な症状を改善することを期待しています。

決算短信については以上です。

## 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 &lt;小児&gt; 〔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>〔術後アジュバント肝細胞がん〕 CheckMate-9DX (M)</p> <p>〔1L-尿路上皮がん〕 化学療法併用 CheckMate-901 (C)</p>		<p>〔1L-尿路上皮がん〕 ヤーボイ併用 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7月29日現在

ONO 小野薬品工業株式会社 2/9

次に、ホームページ掲載の開発パイプラインの進捗状況の資料を用いて、アップデート部分を紹介いたします。2 ページ目の今後の申請予定（国内）をご覧ください。

ベージュ色のカラムがオプジーボ、赤がオプ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。

オプジーボに関しては、カラムの右下に、単剤には M、併用は C と記載しています。申請の時期に関しては、計画どおりに進んだ場合の最速の予定を記載していますので、状況が変化する場合がございます。

前回の 5 月の決算発表からの変更点は 2 点です。

一つ目は、右から二つ目、2022 年度の上期に腎細胞がんの術後アジュバントに対して、オプジーボとヤーボイの併用で実施している CheckMate-914 を用いた申請を予定しておりましたが、先週末に残念ながら期待した結果が得られなかったことが判明し、削除しました。

二つ目は、同じく右から二つ目、2022年度の下期の最下段にある、オプジーボの尿路上皮がん1次のCheckMate-901を用いた申請に関してです。今回の資料に記載のある化学療法併用に加えて、前回の資料ではヤーボイ併用も併記しておりました。

一方、2022年度下期に予定していたヤーボイとの併用に関する申請は、PD-L1陽性のコホートに関するものでしたが、残念ながら期待した結果が得られませんでした。したがって、このタイミングでの申請はなくなりました。

一方、ヤーボイ併用に関しては、ほかにもシスプラチン不適応を対象としたコホートもあり、その結果は2023年以降に出てきます。そこで今回、右端の2023年度のカラムの最上段に、オプジーボの尿路上皮がんの1次、ヤーボイ併用に関する申請を加えています。

## オプジーボの主な開発状況 ①

2022年7月29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	申請	III	III	承認	申請
	1次治療	Ipi併用	承認	承認	承認	承認	-
		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	承認	承認	-	-
2次治療	単剤	承認	承認	承認	承認	承認	
腎細胞がん	1次治療	Ipi併用	承認	承認	承認	承認	承認
		TKI併用	承認	承認	承認	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2022年5月以降の更新

## オプジーボの主な開発状況 ②

2022年7月29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	承認	承認	承認	承認
	1次治療	Ipi併用, 化学療法併用	承認	Ⅲ	承認	承認	承認
	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	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

★★米国はIpi併用、台湾は単剤

※赤字は2022年5月以降の更新

ONO 小野薬品工業株式会社 4/9

そのほか、オプジーボの開発状況に関しては3ページ、4ページにまとめて記載していますが、先ほど決算短信のところで説明した食道がんの1次治療に関する、日本および台湾での承認を含めて、今回の変更部分を赤字で示しています。

## 海外開発パイプライン（オプジーボ以外）

2022年7月29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>【Phase III】</b>			
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	米国
	自己免疫疾患	二重特異性抗体	欧州
<b>ONO-2020</b>	<b>神経変性疾患</b>	<b>エピジェネティクス 制御作用</b>	<b>米国</b>

※赤字は2022年5月以降の更新

 小野薬品工業株式会社 9/9

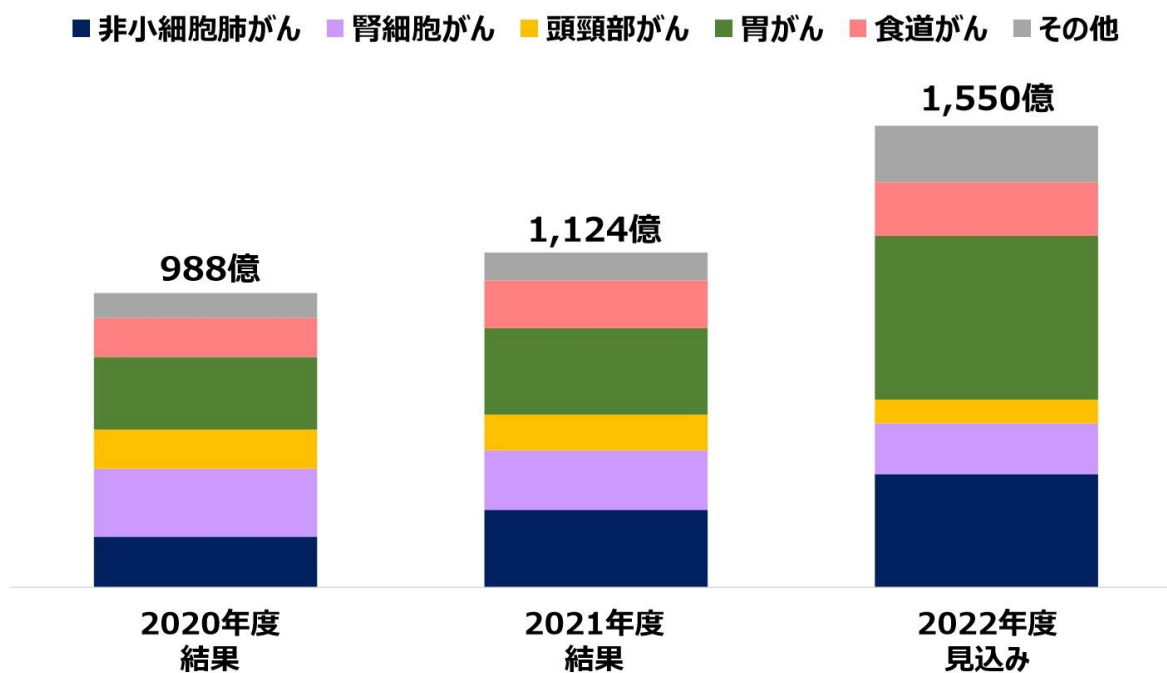
9 ページでは、先ほど紹介した ONO-2020 に関する記載を追加しています。

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、オプジーボの動向についてご説明いたします。

高萩：オプジーボの動向につきまして、全般状況、売上、新規処方患者数、IO 阻害薬の構成比、がん種別の状況、肺がん、胃がん、食道がん、泌尿器がんをご紹介します。

# 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

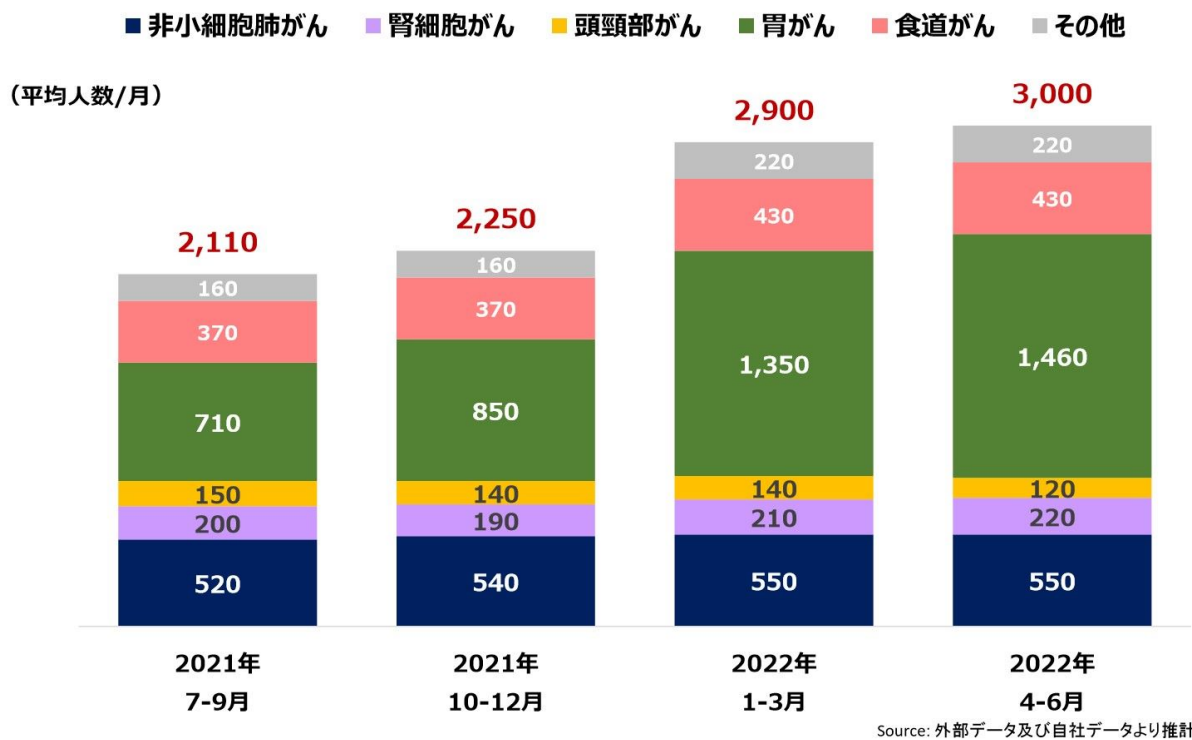
**ONO** 小野薬品工業株式会社 2/17

2 ページ目です。オプジーボの売上についてご紹介いたします。

2021 年度は 1,124 億円の売上、今年度は 1,550 億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）



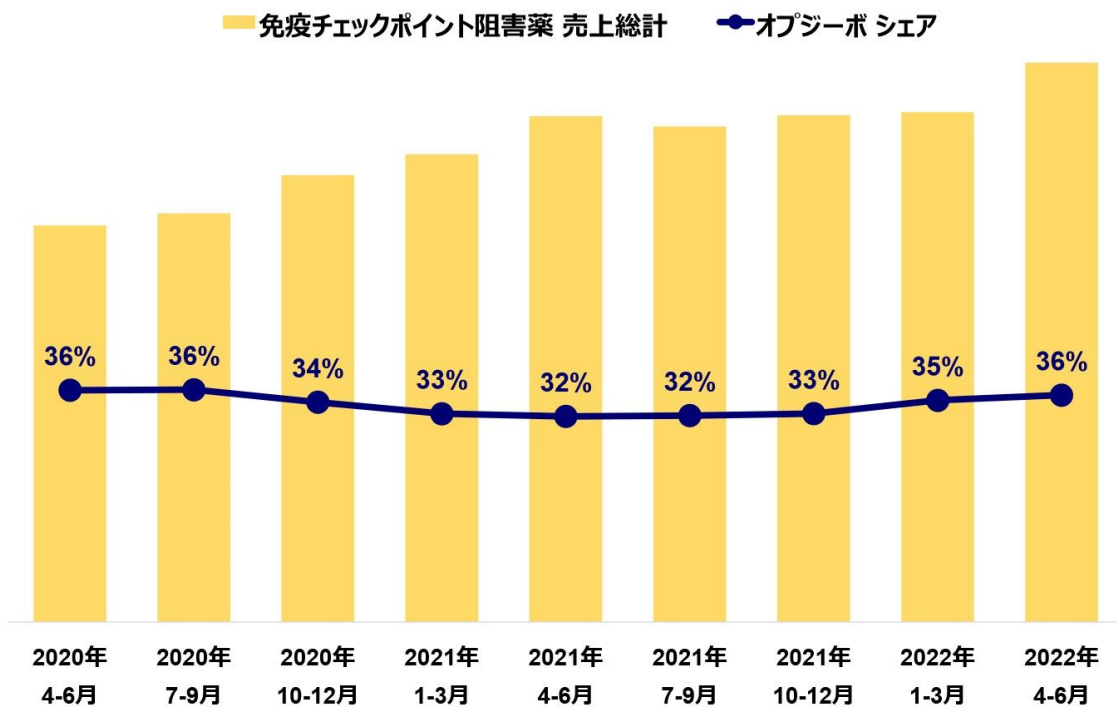
**ONO 小野薬品工業株式会社** 3/17

3 ページ目です。オプジーボのがん種別の新規処方患者数の推計の推移について、2021 年 7-9 月から 2022 年 4-6 月まで、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、2022 年 4-6 月では、胃がんでは 1,460 例、うち 1 次治療は 800 例近くあります。食道がんでは 430 例、うち術後補助療法では 100 例ほどで、肺癌では 550 例、うち 1 次治療は 420 例の処方開始されております。月の平均として、全体で 3,000 例の新規処方が開始されております。



# 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

**ONO** 小野薬品工業株式会社 4/17

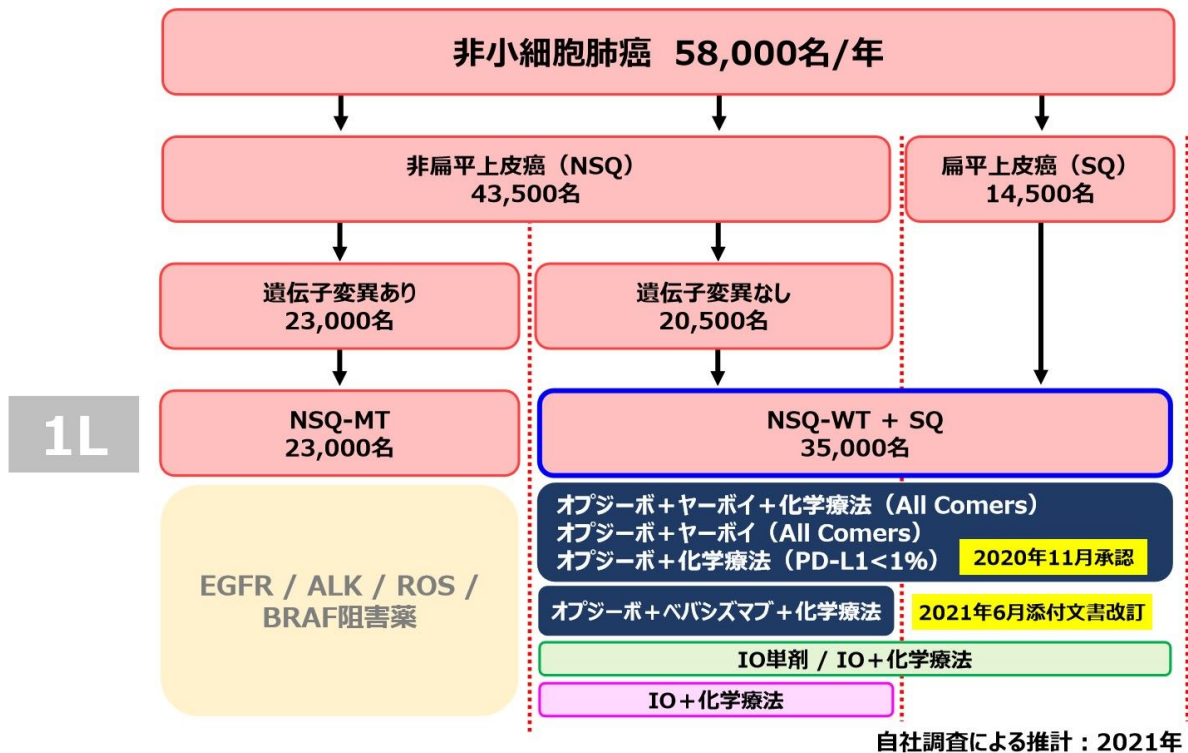
4 ページ目です。日本で上市されているすべての免疫チェックポイント阻害薬の売上推移と、オプジーボのシェアの推移を示しています。

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売上総計で、紺色の折れ線グラフがオプジーボのシェアの推移を示しております。

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、2021 年度は薬価改定の影響があったものの、全 5 製品の売上は伸長しており、その中でオプジーボのシェアは 36%と、堅調に推移しております。

# 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 5/17

5 ページ目です。肺がん領域に関して、非小細胞肺がんの年間患者数をお示しします。

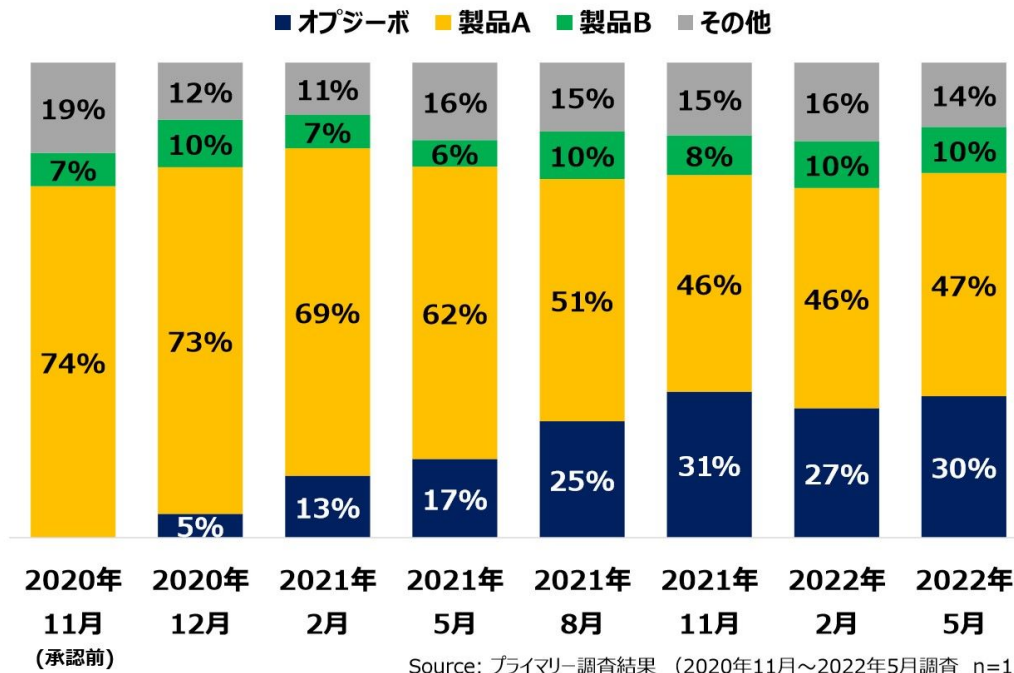
切除不能な進行再発の非小細胞肺がんの年間患者数は、自社の推計ですが、年間 5 万 8,000 名と推定しております。

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、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。肺がん 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 名と推定されています。

現在は競争環境が厳しい状況下ですが、オプジーボレジメンは 2020 年 11 月と 2021 年 6 月に承認追加され、市場参入しております。

# 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)



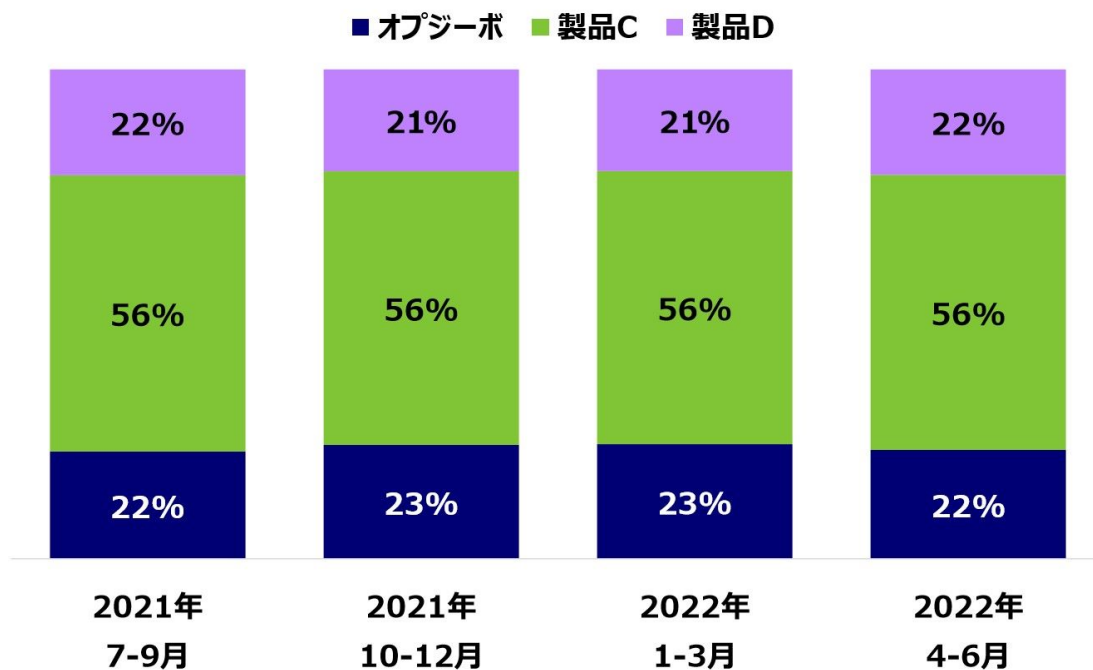
**ONO** 小野薬品工業株式会社 6/17

6 ページ目です。肺癌 1 次治療における新患シェアの推移をお示しします。

Opdivo の新規処方シェアは、5 月時点で 30% です。最近では停滞傾向にあることから、競合品にはない Opdivo・ヤーボイの IO/IO 併用療法の有用性をさらに訴求してまいります。

# 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

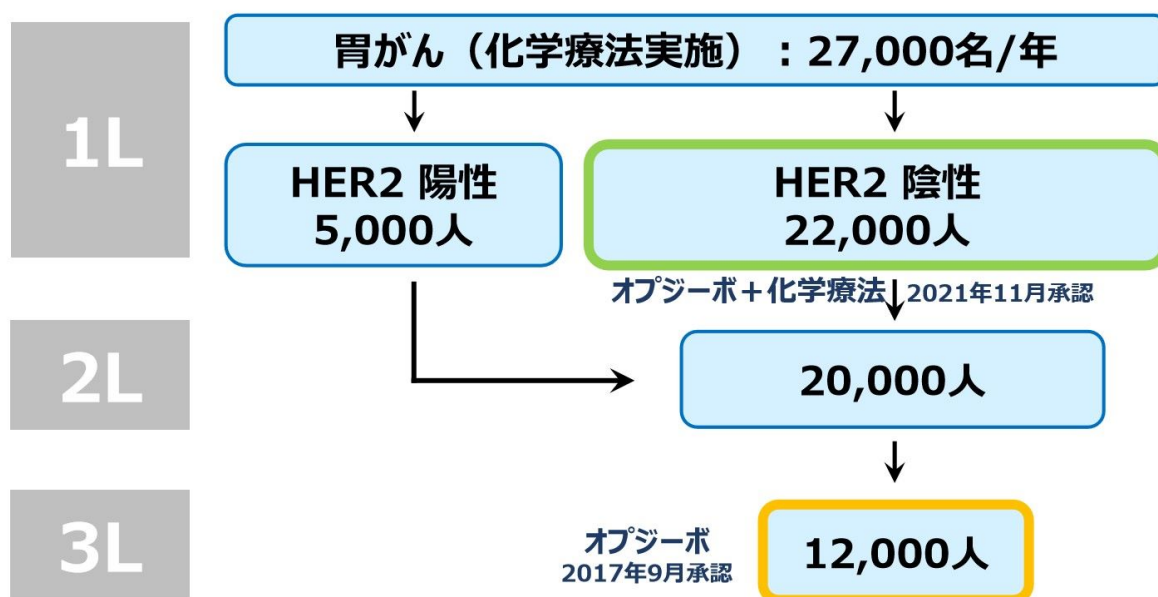
**ONO** 小野薬品工業株式会社 7/17

7 ページ目です。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、2021 年 7-9 月から 2022 年 4-6 月まで、四半期ごとに区切ってお示ししております。4-6 月でオプジーボは 22%となっており、肺癌 1 次治療でさらに伸長を図ってまいります。

# 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

 小野薬品工業株式会社 8/17

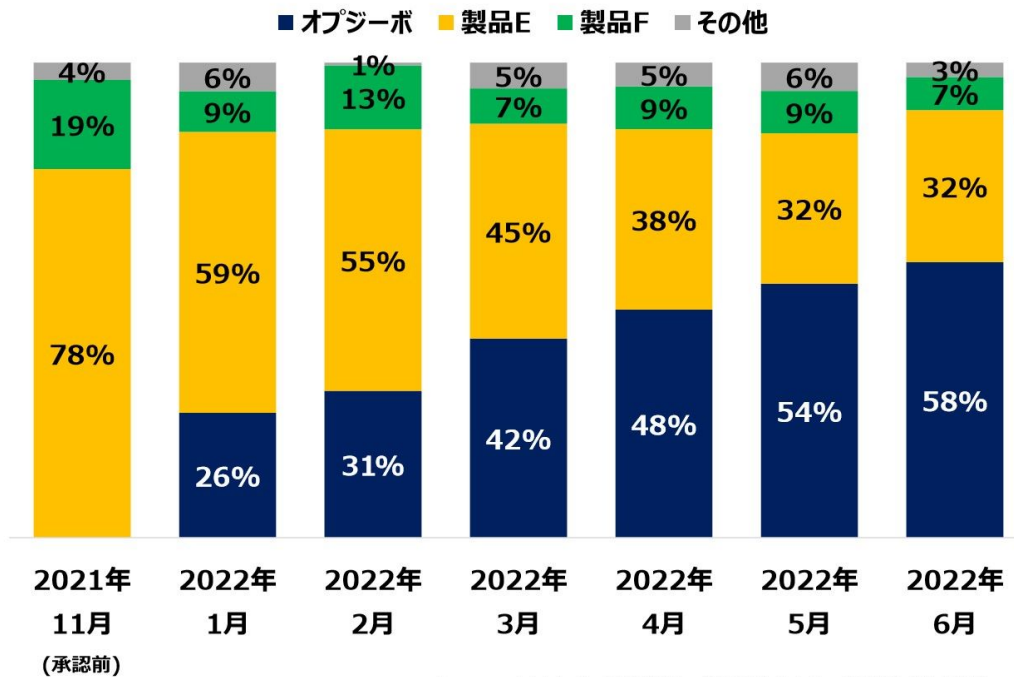
8 ページ目です。胃がんの年間患者数をお示しします。

切除不能な進行再発の胃がんの年間患者数は、自社推計で、2万7,000名と推定しております。

2021年11月に1次治療のHER2陰性において、オプジーボは化学療法との併用で承認を取得しました。そのため、オプジーボの投与対象患者数は年間2万2,000名と推定しております。

# 胃がん1Lにおける新規処方シェアの推移

※新患：直近3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6月調査 n=200~204)

**ONO** 小野薬品工業株式会社 9/17

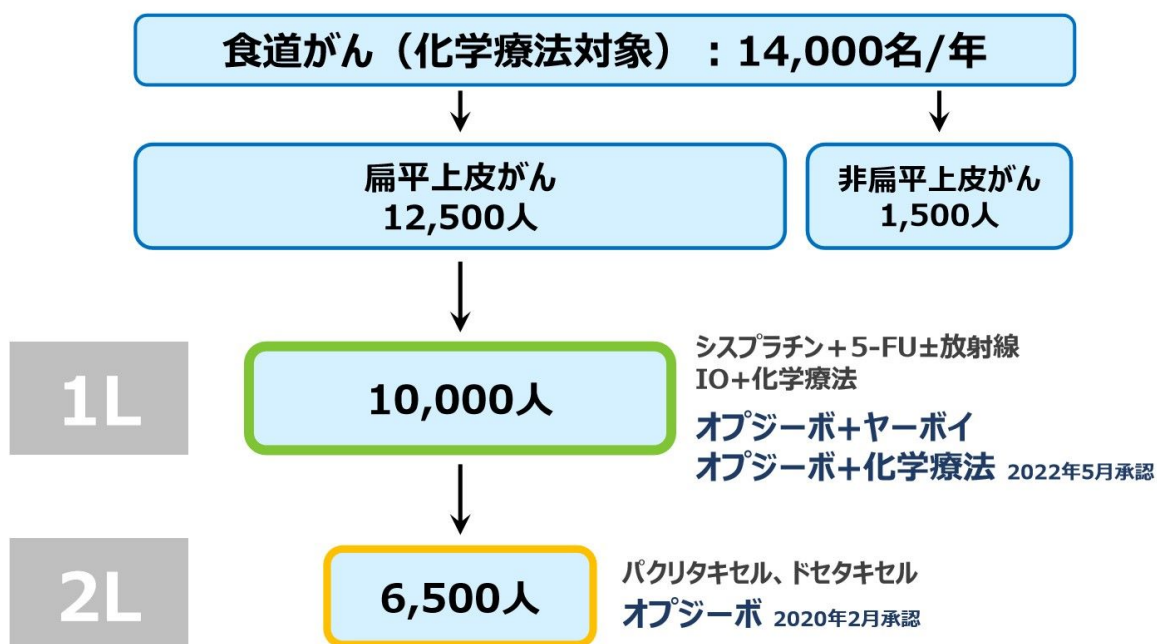
9 ページ目です。胃がん1次治療における新規処方シェアの推移をお示しします。

Opzdivoの1次治療の新規処方シェアは、6月現在、58%のシェアとなっております。

順調に処方拡大しており、承認後18カ月で目標とするピークシェア65%に到達し、その後数年に、大きなピークセールスが期待できると考えております。

# 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：2022年

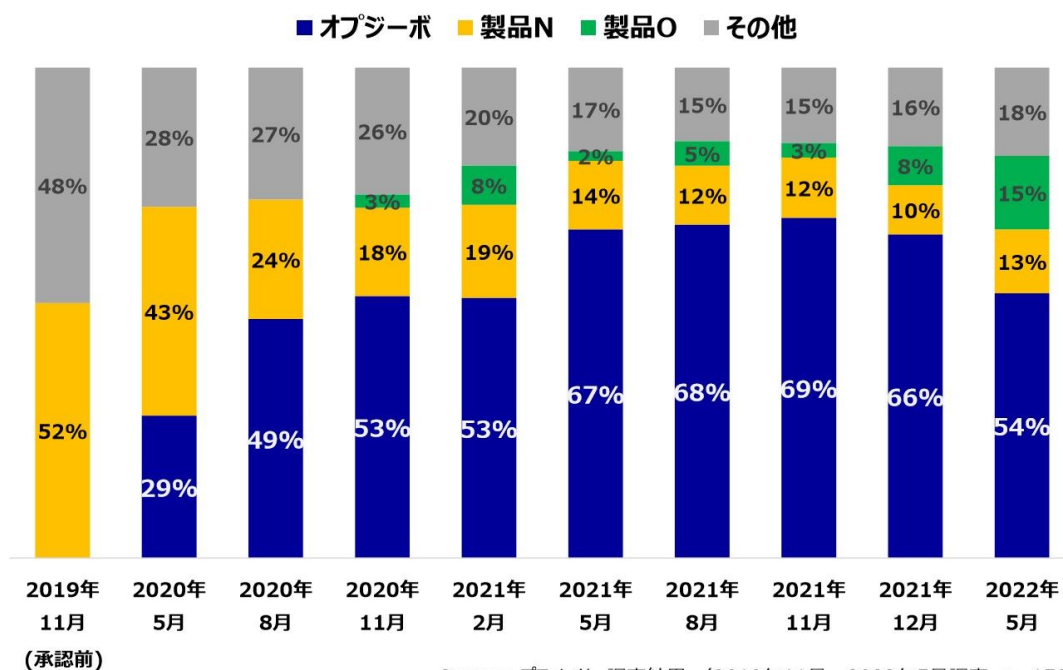
 小野薬品工業株式会社 10/17

次に、10 ページ目です。食道がん領域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 1 次治療において、本年 5 月にオプジーボ・ヤーボイ併用、オプジーボ化学療法併用レジメンの承認を取得いたしました。1 次治療の対象は扁平上皮がんで、対象患者数は 1 万人と考えております。

# 食道がん2L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11月~2022年5月調査 n=150~158)

**ONO** 小野薬品工業株式会社 11/17

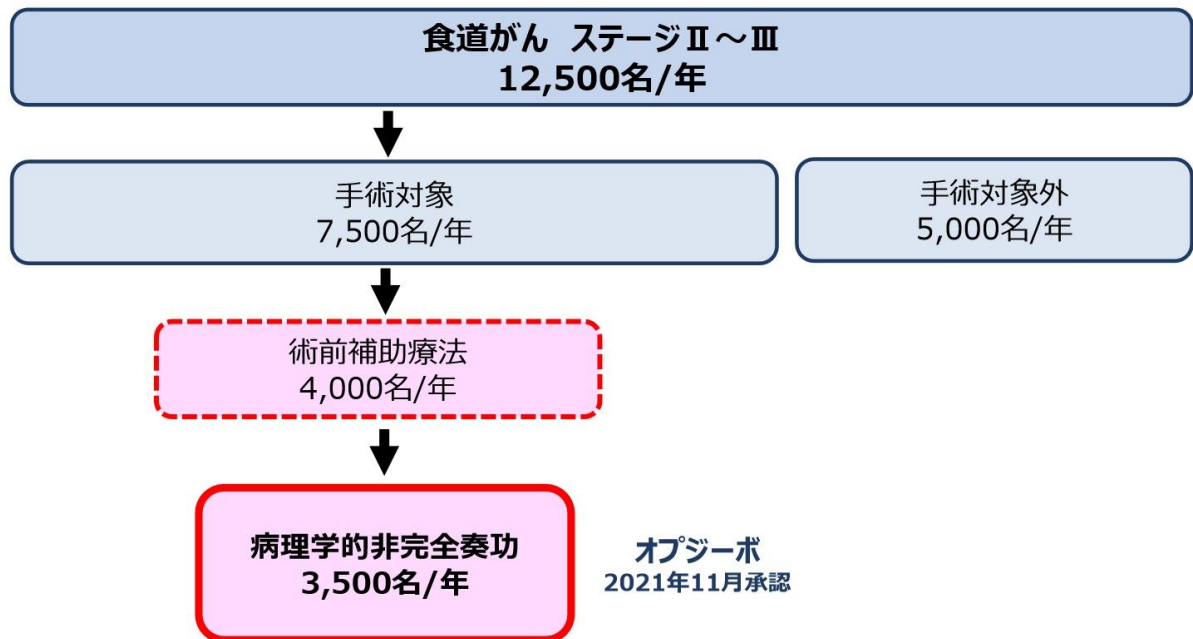
11 ページ目です。1次治療に関しては承認間もないため、本日は2次治療における新規処方シェアをご紹介します。

昨年、競合品のIOが1次治療で承認され使用拡大していることから、2次治療でのIO未治療の患者さんの数は減少し、処方シェアは2次治療において54%となっておりますが、IO未治療の患者さんに絞れば、7割近くの方にオプジーボは使用されております。

オプジーボレジメンに関しましては、今年5月に1次治療でも承認を取得しております。6月の単月の処方例数の結果でございますが、100例以上の新規処方を、MR報告で確認しており、今後もさらに1次治療領域での処方拡大を目指してまいります。



## 食道がん（周術期）の年間患者数（国内）



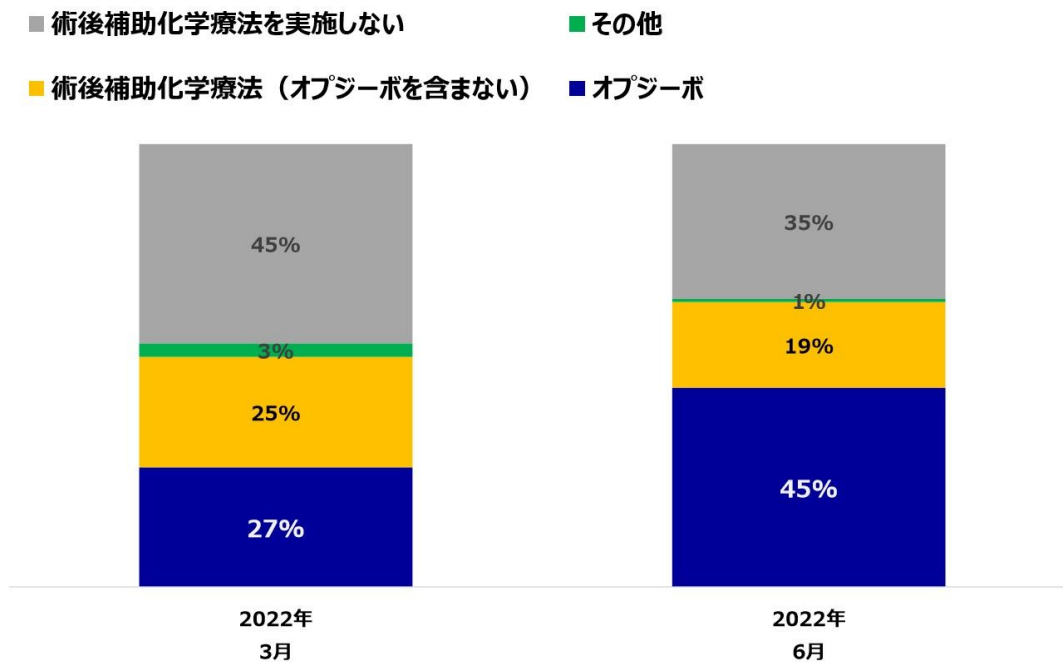
自社調査による推計：2022年

 小野薬品工業株式会社 12/17

12 ページ目です。昨年 11 月に承認を取得した、食道がん周術期の患者数についてご紹介します。

食道がんステージⅡ～Ⅲ期の患者数は年間 1 万 2,500 名で、そのうち 7,500 名が手術対象とされており、その中で、術前補助療法が施行される患者数は 4,000 名と考えており、オプジーボ術後補助療法の対象となる、病理学的非完全奏効の患者数は 3,500 名とみております。

## 食道がん術後補助療法における新規処方シェアの推移



※新患：直近3か月に治療を開始した患者

Source: プライマリ調査結果（2022年3～6月調査 n=150）

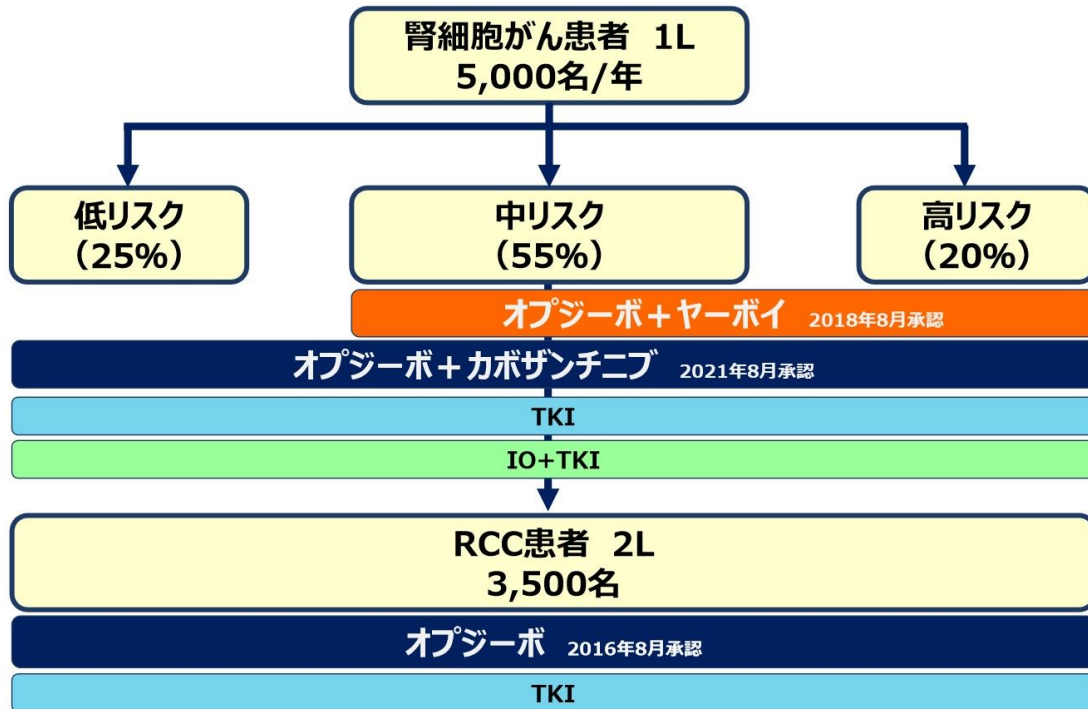
**ONO** 小野薬品工業株式会社 13/17

13 ページ目です。昨年 11 月に承認を取得した食道がん術後補助療法における新規処方シェアは、6 月時点で 45%であり、KOL からは「安全性には問題なく、術前の CRT や術後に病理学的完全奏効が得られなかった患者にとって有用な治療選択肢」と評価いただいております。リスクとベネフィットを考慮した上で導入を検討いただいております。

ただし、術後の補助化学療法が施行されていない患者さんも多く残されているため、オプジーボの有用性を継続的に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



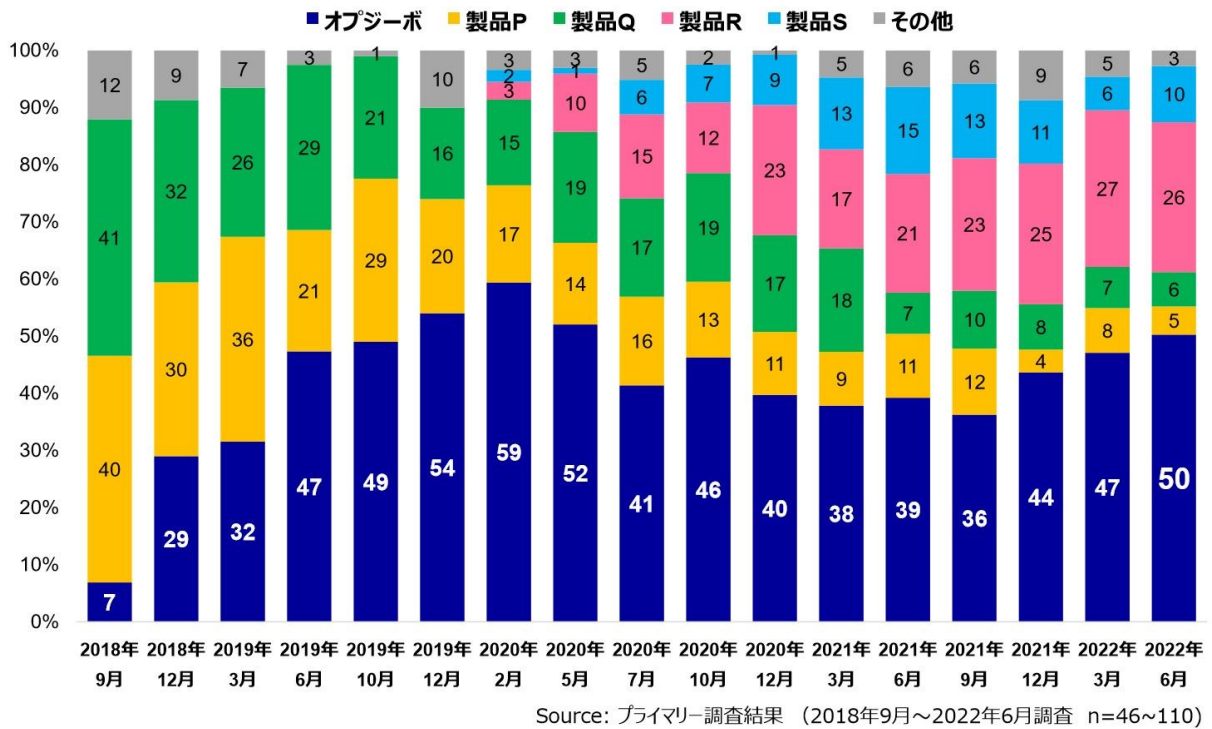
自社調査による推計：2022年

**ONO** 小野薬品工業株式会社 14/17

14 ページ目です。腎細胞がんについてご紹介いたします。

Opdivoは1次治療、2次治療以降に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における新患処方シェア推移

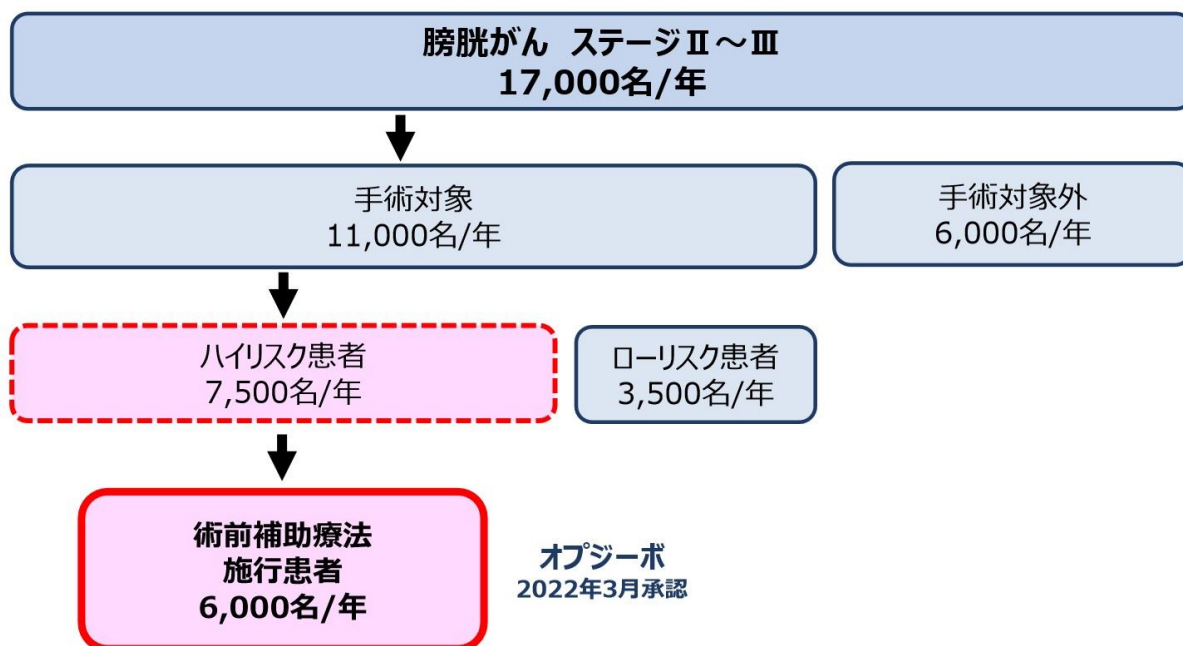


15 ページ目です。腎細胞がん 1 次治療における新患獲得シェアの推移をお示ししております。

1 次治療においては、IO 併用療法の処方拡大が進んでおり、直近では 9 割近くの症例が IO 併用療法となっております。

オプジーボ・ヤーボイ、オプジーボ・TKI 併用療法の新規処方シェアは 50%であり、低リスクでは新規獲得シェアは 15%、中リスクでは 50%、高リスクでは 75%となっております。

## 膀胱がん（周術期）の年間患者数（国内）



自社調査による推計：2022年

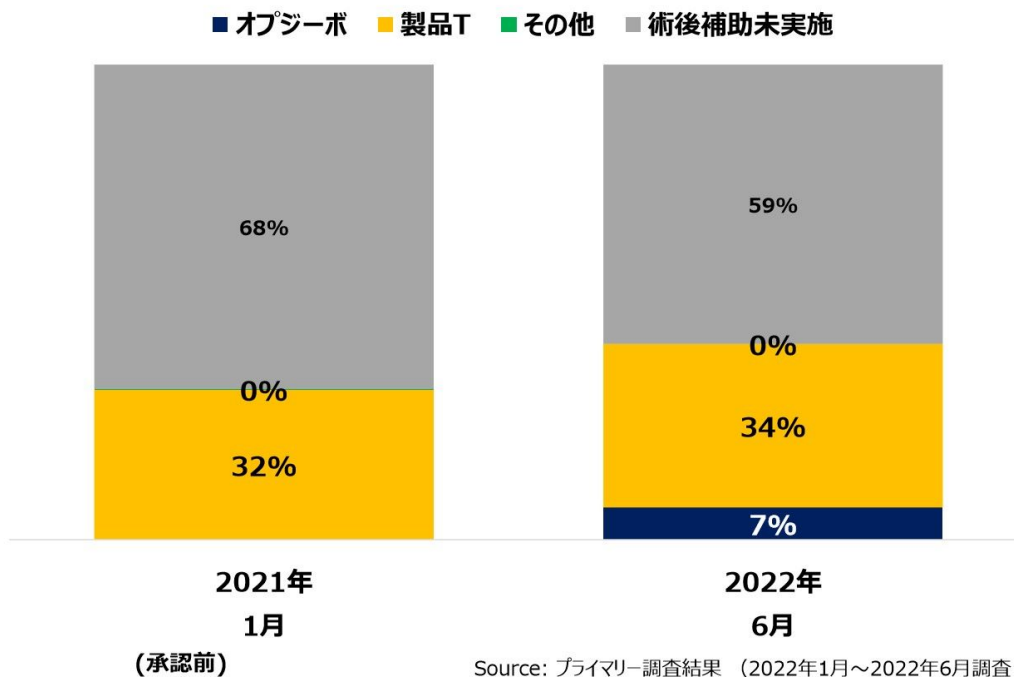
**ONO** 小野薬品工業株式会社 16/17

16 ページ目です。最後に、尿路上皮がんの状況についてご紹介します。

尿路上皮がんは、腎盂、尿管、膀胱、尿道の内側の尿路上皮粘膜に発生するがんで、日本では尿路上皮がんの中で膀胱がんが8割を占めております。そのため、本日は患者数の多い膀胱がんの周術期の患者数についてご紹介します。

膀胱がんステージⅡ～Ⅲ期の患者数は年間1万7,000名で、そのうち1万1,000名が手術対象とされており、その中で再発率が高いハイリスクの患者さんは7,500名と考えており、オプジーボの術後補助療法対象となる、術前補助療法が施行される患者さんは6,000名とみております。

## 膀胱がん術後補助療法における新規処方シェアの推移



※新患：直近3か月に治療をした患者

**ONO 小野薬品工業株式会社** 17/17

17 ページ目です。

本年3月に承認を取得した、尿路上皮がん術後補助療法における新規処方シェアは6月時点で7%であり、まだまだOpdivoは浸透していません。

KOLからは「筋層浸潤性尿路上皮がんの切除後再発例は予後不良であり、治療手段がない。そのため、再発を抑えることが重要である。Opdivoの術後補助療法はDFS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が持てる」との意見もいただいております。

術後補助療法は6割の患者さんで施行されていないことから、Opdivoレジメンが必要な治療選択肢として評価いただけるよう、有用性を啓発してまいります。

Opdivoの動向を全般状況、肺がん、胃がん、食道がん、泌尿器がん領域についてご紹介させていただきました。今後もがん患者のアンメットニーズを満たすべく活動に邁進してまいります。

## 質疑応答

---

**谷：**それでは、皆様からのご質問をお受けしたいと思います。

**質問者 1：**終わった期（第 1 四半期）の決算についてです。実際のロイヤルティのところの為替影響、実態や、終わった期の平均レートなどの数字について教えてください。

**長濱：**期初の為替レートは 110 円で計算しており、第 1 四半期では、128 円、129 円辺りで期中平均レートは推移しておりました。

**質問者 1：**為替の部分の見直しは第 2 四半期含めて見直す可能性っていうのはあるのでしょうか。

**長濱：**為替想定レートの見直しの必要性については引き続き検討していきませんが、現時点で為替水準に関しては見極めが必要な状況と考えていただければ幸いです。

**質問者 1：**ONO-2020、エピジェネティクスについて、抗がん剤の一部の領域でエピジェネティクスが先行しているかと思いますが、御社のエピジェネティクスに対するアプローチと、今後のONO-2020 に対する期待などについてお聞かせください。

**出光：**ONO-2020 に関しては、神経変性疾患を対象としたエピジェネティクス研究から出てきたものです。領域を問わずにやっていたエピジェネティクス研究から、ではなく、神経変性疾患を対象にしたエピジェネティクスのプロジェクトから出てきたものをご理解ください。まだ臨床開始段階のため、私どもは期待しておりますが、もう少し様子を見ていただければと思います。

**質問者 1：**適応のイメージはまだ幅広い感じでコメントされてるわけですけど、もう少し狭くはならないのでしょうか。

**出光：**もうしばらくお待ちいただければと思います。

**質問者 1：**最後にオブジーボについて、食道がんの術後補助療法については、新規処方シェアが 45%と拡大し、一方で術後補助化学療法を行わないケースが 45%から 35%に減少しています。シェア推移はどのようなもののでしょうか。

**高萩：**もともと食道がんの術後補助療法には、標準療法がなかったという状況です。そのため、術後補助療法を実施されていない患者さんがほとんどだったということで、そこにオブジーボが市場参入し、少しずつですが、食道がんの術後補助療法を実施していこうという考え方が、徐々に広がってきているというところです。

ただ、オプジーボと他剤（化学療法）を合わせても、まだ 60%程度しか術後補助療法が施行されていないということで、残りの 4 割近くの患者さんが未治療という状況です。ここを何とかオプジーボレジメンに変えていきたいと考えております。

**質問者 1**：資料 12 ページの、食道がん術後補助療法の年間対象 3,500 名の内、半分ぐらいの患者さんに使用されるという状況までできているということでしょうか。

**高萩**：はい。おっしゃるとおりです。

**質問者 2**：オプジーボの胃がんファーストラインですが、順調にシェアを広げていると思うのですが、この半年間で、例えば実績として何か気になること、例えば投与期間とかドロップ率など、気になるようなことは発生していますか。

**高萩**：全体的には堅調に推移していると考えております。ただ課題としては、やはりオプジーボが CPS5 以上で強いエビデンスがある、CPS が 5 未満とか陰性例、あとは CPS を測定しておられない患者さんに対してオプジーボレジメンを使おうか、どうしようかという、迷われるケースも多いとの報告があります。そのため CPS5 未満の患者さんや、CPS を測定されていないような患者さんにおいては、医師の処方意向が 4 割程度でとどまっているというのも事実です。CPS が測定されていない患者さんや、CPS5 未満の患者さんに対して、しっかりこの有用性を啓発しつつ、ここでのセグメントを今後さらに広げていきたいと考えております。投与期間などはまだまだスタートしたばかりですので、そういった点では、あまり懸念はないだろうという印象をもっています。

**質問者 2**：今年度末の 65%とか 70%ぐらいの浸透達成というのは、ほぼこれで見えてきたとは思いますが、年度末までに 7 割ぐらい浸透した先、来年度ではそのあと 1 年弱は患者さんの積み上がった分の売上プラスがあると思います。一方で来年度の後半辺りでは胃がんファーストラインでの伸びは、今回、肺がんもちょっと伸びが止まってきてますが、同じようなかたちで止まってくるといったほうがいいのでしょうか。

**高萩**：新規処方患者数のそのシェアに関しましては、今年度ぐらいをなんとかピークに持っていきまして、そこから出てくる売上については、特に今年度、それから来年度以降、売上が上がり、そこからピークシェアからピークセールスに結びついていくのは、おそらくピークシェア到達後、大体 1 年半から 2 年程度かかると思っています。そのため、再来年度に関してはまだまだ、この胃がんのファーストライン領域で積み上がったものが徐々に伸びていくというイメージを持っております。

**質問者 2**：最後に、BMS の決算を見ていて、Opdualag でしたっけ、抗 LAG-3 抗体との合剤のものについて、日本のスケジュールを簡単に教えてください。



**出光**：Opdualag は抗 LAG-3 抗体とニボルマブの合剤ですが、現在日本でフェーズ 1/2 を実施しておりまして、今後の申請方針については BMS と協議しており、具体的なことは今後、検討する予定です。

**質問者 2**：日本では、メラノーマだとあまり期待しないほうがいいってことになるのでしょうか。

**出光**：期待というのは、売上のことでしょうか。

**質問者 2**：はい。

**出光**：売上については、今後、精査していく必要があると考えています。

**質問者 2**：分かりました。ありがとうございます。以上です。

**辻中**：先ほどの為替影響に関するご質問に補足します。ロイヤルティ、現地売りと為替の影響がどの程度かという点について、BMS と Merck だけに限りますと、BMS でトータル 38 億、現地売りで 6 億、為替の影響で 32 億。Merck のロイヤルティがトータルで 30 億、現地売りで 16 億、為替の影響で 15 億程度のプラスを見ております。

**谷**：次の方、ご質問をお願いします。

**質問者 3**：オプジーボについて、食道がんと膀胱がんに関してネオアジュバントのところのスライドでご説明があったと思うんですが、実際にどの程度、ネオアジュバントのところ、売上に貢献しているのでしょうか。もう一つの質問は、この上期にネオアジュバントで、非小細胞肺がんの適用拡大の申請が通るという予想をされていると思いますが、この部分については、どのくらい使うのか、いろいろ時期はばらつきがあると思うんですが、少しその辺の見通しをいただけないでしょうか。

**高萩**：確認ですが、まず尿路上皮がんは術後アジュバントのほうでよろしいんですね。

**質問者 3**：はい。

**高萩**：尿路上皮がんの術後に関しては報告のとおり、まだまだ難航しております。尿路上皮がんの術後補助療法に関して、従来、標準療法はなく、オプジーボがこの術後補助療法の標準療法の扉を開けたという状況です。そのため、今年度に関しましては、さほど大きな計画は見込んでおりません。ただ、今後もう少し、やはりこの領域に関しましては拡大すると考えており、従来の、泌尿器科領域で取り組んでいる腎細胞がん領域といったところの売上までには、必ずトータルとして持っていきたいと考えているところです。ただ、術後領域でございますので、しっかり有効性ともに安全性の活動をしっかりしていきたいというのが、尿路上皮がんの術後の状況です。

**質問者3**：尿路上皮がんは、現在は術前、ネオアジュバントのほうは承認を取っておられるわけですよ。

**高萩**：いえ、術後のほうで取っております。

**質問者3**：術前はまだでしたか。

**高萩**：はい、術前はまだです。

**質問者3**：分かりました。尿路上皮がんのところはそれで結構です。あと、非小細胞肺がん、食道がん、膀胱がんになりますね。

**高萩**：まず、非小細胞肺がんについては、現在申請中です。これの術前の補助療法に関しましては、投与回数が3回までという適応で、オプジーボの投与回数が360mgを3回と限られてるという点。それと、術前の補助療法に関しましても、こちらあまり今まで標準治療がなかったという点で、恐らくオプジーボの投与対象となる患者数は5,500名ぐらいかなと見込んでおります。その中でしっかりと、5割ほどの患者さんには届けていきたいというのが、非小細胞肺がんの術前のところなんです。

**質問者3**：食道がんも膀胱がんも、状況はそんなに変わらないんですか。

**高萩**：食道がんの術後でしょうか。食道がんの術後補助療法の投与期間に関しましては1年以内です。

**質問者3**：1年以内ですね。はい、分かりました。大体これで、がん腫別には、アジュバントのところはカバーできるということですね。

**高萩**：今、見ておりますのが、食道がんと尿路上皮がそれぞれ術後。それと非小細胞肺がんが術前というところで今、進んでるところです。

**質問者3**：最期の一つ、今ロイヤルティの話が出てきてましたけど、AstraZenecaとのイミフィンジの訴訟は今どうなってるのか、アップデートいただけますか。

**辻中**：現在まだ係争中として、まだ決着はついておりません。もう少しお時間いただきますようお願いいたします。

**質問者3**：アメリカでのDana-Farberの訴訟についても継続中ということなんですか。

**長濱**：はい、継続中です。

**谷**：続きまして、次の方ご質問をお願いできますでしょうか。

**質問者 4**：二つあります。一つが、この第 1 四半期において、為替の影響を除くとどうだったのでしょうか。期初に、1 円円安に動くと 8 億円営業利益にプラスだったと思うのですが、通期を見た上で、そのまま見ていいのか、この第 1 四半期が、為替を除くとプラス、マイナスどうだったのか、その辺を確認させてください。

**長濱**：当第 1 四半期、為替感応度に関する数字に関しましては、期初の想定どおり大体 8 億円前後の金額で利益数値に加算されてると考えております。第 1 四半期の売上収益は、ちょうど通期公表目標の売上収益の 25%ほどの推移を示しております。当期、月次売上の推移に関する想定として、上期、下期のバランスは、下期にかけて売上がある程度、月次で上昇していくという想定です。当初第 1 四半期において通期売上予想の 25%の水準に届くという想定ではなかったのですが、為替による、いわゆる増収効果があり、第 1 四半期実績として 25%に届いている状況です。

**質問者 4**：研究開発費はちょっと大きく見えるんですが、これは為替の影響があるから、と理解していいですか。そのため、計画どおりの進捗と理解していればいいのかなど。

**長濱**：研究開発費についても、若干為替の影響はありますが、年間での研究開発費への影響や、見立ては大きく変わっておりません。

**質問者 4**：二つ目ですが、オプジーボに関してアジュバントのことを、食道がん、尿路上皮がんでご説明いただいたんですが、印象としては、既に術後アジュバントの標準療法があるところであれば比較的早いんだろうなど。あと残りの標準療法を使ってない人たち、そもそも標準療法がなかったというのは、そこは掘り起こしていくのは大変なんだろうなという印象を持ったんですけど。今得られているそういった手応えから、今後、試験の結果が出てくる、胃がんのアジュバントなんですが、そちらはどうでしょうか。マーケティングという観点で、そもそも標準療法としてケモがある。その二つの適応から胃がんのアジュバントに対する見通しがあれば教えていただけますでしょうか。

**高萩**：胃がんのアジュバントに関しては、市場が非常に大きく、おっしゃるとおり、今までの標準治療がしっかりあり、そういった点は、我々が今経験しているものとは若干異なります。現状、もちろんこれは臨床試験の結果、データが出てくるかというところにはなりますが、そのデータをしっかり見据えた上で、しっかり戦略を進めていきたいと考えております。ただ、食道がん、胃がん領域に関しまして、われわれ、オプジーボと IO に関しましては、やはり一番初めに入ったメーカーです。そういったところの経験値も非常に食道がん、それから胃がんを通じて積んできておりますので、適応が追加されましたらしっかり先生方に有効性・安全性というのを、訴求していきたいと考えております。消化器領域でトップランナーをずっと堅持できるように活動していきたいと考えております。

**質問者 4**：胃がんは標準療法がしっかりあり、データがきちんと出てくれば、ということですか。

**高萩**：おっしゃるとおりです。十分浸透していくと思っております。

**質問者 4**：よく分かりました。

**長濱**：先ほどの為替のご質問に関して、1点補足させていただきます。

ご存じのように、期初から円安が着実に進行しておりまして、その分に関しましては、利益ベースで8億円の為替感応度であり、ドル円に関してはそのような見立ては変わっておりません。ところが、1点説明を追加させていただきたいのは、当期、ユーロがドルに対して安くなっております。欧州地域におきまして、現地のユーロ建てでのオプジーボの売上をドル換算してから、一定の料率を乗じて弊社のロイヤルティ収入は計算されることとなります。当期は、米ドルに対してユーロ安が期初から進行していることによる影響もございます。そのような点を含め、社内で確認しながら、為替感応度等、為替の通期業績予想に与える影響を検討しているところです。

**谷**：次の方、ご質問をお願いします。

**質問者 5**：2点あって、1点目がオプジーボの試験の予見性についてです。CheckMate-914 試験の結果には正直ショックを受けていまして、KEYNOTE-564 試験ではキイトルーダ単剤でプラセボに対して32%死亡リスクを腎細胞がんで下げていたわけですね。CheckMate-914 は、オプジーボだけじゃなくてヤーボイも併用していたので、当然成功確率が高いのかなと思ってたのですが、なぜこれが失敗しているのでしょうか。ファーストラインで成功すればアジュバントって普通成功すると思うんですよ。手術は抗原をばらまく行為なので、PD-1 が効きやすくなる。そこに抗CTLA-4 抗体も加えるってということで、かなりきれいなストーリーだと思っていました。CheckMate-915 試験というメラノーマのアジュバントでも差が出せなかったことを考えると、肝細胞がんの領域でも、CheckMate-9DX に対する影響もあり得ると考えています。難しいとは思いますが、なぜ、オプジーボとヤーボイの術後アジュバントでうまくいかなかったのでしょうか。何か示唆いただけますか。

**出光**：オプジーボ単剤で効くがん腫にヤーボイを併用すると、有効性が上がるというのは、われわれも同じ考えで、その考えのもとにヤーボイの併用を行ってきました。なぜ上乗せで効果が示せなかったのかについては、データをもう少し精査する必要があり、現時点では明確な回答ができません。

**質問者 5**：わかりました。2点目の質問です。欧米の決算説明会を聞いてますと、アメリカのアナリストが注目しているのは、ファクターXI(a)阻害剤なんですね。

やはり J&J の AXIOMATIC-SSP 試験で多分、脳梗塞予防の主要評価項目を達成した可能性があるのかなということで、これフェーズ 3 試験に進むと考えています。また、競合の Bayer さんのアスンデキサンもいい結果を出していたと思うんですけど、ONO-7684 は今どうなっているのでしょうか。

これ、最初にやったフェーズ 1 試験の PK のデータって開示されてますけれども、連投の最大用量の 250mg でも大体 80~90% ぐらいしかファクター XI(a) は活性下がってないんですよ。アスンデキサンで見ると 100% 近く阻害しており、ミルベクシアンのほうもかなり阻害しています。そもそもファクター XI の欠乏症の方の出血のリスクは少ないというのがあったのでやってると思うんです。そうすると、欧州のフェーズ 1 試験で今、高用量試してるのではないかと考えています。

その見解と、実はアベラシマブっていう薬が先にフェーズ 3 やってて、エリキュースと直接比較してるんですけど、たった 1,655 名ぐらいなんで、結構小さな人数で出血リスクの差って出せるものなんでしょうか。

**出光**：ONO-7684、ファクター XI(a) への阻害剤は、現在フェーズ 1 を実施しておりますが、適応症を選定して、次の試験の準備をしている状況です。戦略上の理由で今、詳細は申し上げるのを控えさせていただきます。

**質問者 5**：出血リスクを新規経口抗凝固薬（NOAC）と比較して差を出すためには、そんなに人数は多くないという見解でいいんですかね。なんなら御社でフェーズ 3 をできるんじゃないのかなって思ったんですけど。

**出光**：出血リスクに加えて、予後でも差を出すには、それなりの症例数が要と思っています。

**質問者 5**：多分、数千例ぐらいは必要なんじゃないかなとか思ったんですけども。

**出光**：戦略に関わるため、これ以上の回答は控えさせていただきます。

**質問者 5**：分かりました。ありがとうございます。

**谷**：次の方、質問をお願いします。

**質問者 6**：為替について、第 1 四半期については 110 円前提で、アベレージは 128 円だったとのことですが、ユーロ安があるということと、この辺で緩和されてしまったようですが、もうちょっと大きいと思っていました。さらに在庫が 426 億で、第 1 四半期の売上収益に対して約 4 割ありますよね。これが期末の急激な円安で、未実現のいわゆる消去ですね、この影響もあってかなり圧縮されたのかなと思ったんですけど、これは間違いですか。

**長濱**：後段のところでお話しいただいた、在庫が今、何とおっしゃいましたでしょうか。

**質問者 6**：御社の第 1 四半期末の在庫が 426 億円ありますよね。売上収益は。

**長濱**：それは、いわゆる製品在庫の話ですね。

**質問者 6**：そうですね。これが期末で急激な円安になっているので、対為替に対して、向こうの為替が強くなってるので当然、その利益の分を一回消去しています。いわゆる会計上の未実現利益の消去ですけど、これもあって、第 1 四半期の為替のメリットはもうちょっとあるのかなと思ったら意外になかったのですが、これは関係してないのでしょうか。

**長濱**：未実現利益に関しましては、子会社で販売する製品の内部取引、内部利益の相殺をしております。四半期ごとに計上しておりますが、第 1 四半期としては、それほど大きな数字ではなく、この場で特に説明すべき内容ではありませんでした。

**質問者 6**：分かりました。そうしますと今は 135 円ぐらいで、お示しいただいている 1,450 億の営業利益は 110 円前提なので、単純に 135 円でかけると 200 億円ぐらい増えると考えられますが、いかがでしょうか。

**長濱**：先ほど申し上げましたように、当期は欧州におけるユーロ安等の影響も考慮に入れるべきと考えております。北米以外の地域の方がロイヤルティの料率が高いものですから、欧州のユーロ安に起因する一定程度の影響は受けると考えております。計算としましては、ドル円の影響が大きいのですが、欧州に起因する影響も一定程度発生すると想定します。

**質問者 6**：費用が膨らむ要因はそんなに考えなくていいわけですね。

**長濱**：費用の膨らむ要因もあります。補足しますと、ロイヤルティにおける影響を中心に、先ほど利益に関して 8 億円のプラスと申し上げました。想定ですが、1 円円安につきまして収益サイドで 11 億円の増、費用サイドで 3 億円の費用の増加を予想しております。この推移を見ながら期末業績への影響を、社内では試算しているところです。

**谷**：最後に、BMS と Merck からのロイヤルティの為替の影響のところを再度、説明いたします。

**辻中**：BMS からのロイヤルティにつきましては、前期から 38 億円ほど増えております。208 億円の収入でした。38 億円のプラスの内訳は、現地売上の増加によるところが 6 億円、為替の影響がプラス 32 億円です。Merck からのロイヤルティにつきましては、前期に比べ 30 億円ほど増えてますけども、現地売りで 15 億円、為替で 15 億円でございます。以上、追加いたしました。

**谷**：それでは、これで終了したいと思います。本日は皆様どうもありがとうございました。