



## 小野薬品工業株式会社

2024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

2023年7月31日

### [登壇者]

5名

常務執行役員 営業本部長 高萩 聰 (以下、高萩)

執行役員 経営戦略本部 経営管理統括部長

伊藤 雅樹 (以下、伊藤)

執行役員 開発本部副本部長 岡本 達也 (以下、岡本)

広報部管掌 谷 幸雄 (以下、谷)

広報部長 井村 竜太 (以下、井村)

## 登壇

井村：2024年3月期第1四半期決算説明会にご参加いただき、誠にありがとうございます。

最初に伊藤より、2024年3月期第1四半期決算の概要を、続きまして岡本より、開発品の進捗状況を、最後に高萩よりオブジーボの動向についてご説明いたします。まず伊藤より、決算の概要および通期業績予想についてご説明いたします。

## 売上収益

売上収益	前年同期比（増減率）
1,200 億円	+ 12.5 %

### 内訳

	2022年度1Q	2023年度1Q	増減率
製品商品売上	722 億円	805 億円	+ 11.6 %
ロイヤルティ・その他	346 億円	395 億円	+ 14.2 %
合計	1,067 億円	1,200 億円	+ 12.5 %

伊藤：それでは、当第1四半期の決算の概況についてご報告をさせていただきます。

まずは売上収益です。当第1四半期の売上収益は、前年同期比133億円、12.5%増加の1,200億円となりました。

売上収益の内訳としましては、製品商品の売上は、長期収載品が減収となったものの、オブジーボ点滴静注、フォーシーガ錠、ベレキシブル錠等が堅調に推移しましたことから、前年同期比84億円、率にしまして11.6%増加の805億円となりました。

ロイヤルティ・その他は、前年同期比 49 億円、率にしまして 14.2%増加の 395 億円となりました。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オプジーボ点滴静注に係るロイヤルティ収入が、前年同期比 18 億円増加の 226 億円、メルク社からキイトルーダに係るロイヤルティ収入が 24 億円増加の 122 億円が含まれています。また、BMS からのロイヤルティ収入 18 億円増加のうち、10 億円が為替の影響であり、メルク社からのロイヤルティ収入 24 億円増加のうち、4 億円が為替の影響となります。その他の 47 億円には、ロシュからのロイヤルティ収入、ヤーボイの売上による利益配分、オレンシアの IV 製剤のコプロフィー等が含まれております。

## 売上収益

### 主要製品の販売状況

	2022年度1Q	2023年度1Q	増減率
オプジーボ点滴静注	341 億円	378 億円	+ 10.9 %
フォシーガ錠	131 億円	175 億円	+ 34.0 %
オレンシア皮下注	62 億円	66 億円	+ 5.6 %
グラクティブ錠	60 億円	56 億円	- 7.2 %
ベレキシブル錠	21 億円	26 億円	+ 23.7 %
カイプロリス点滴静注用	22 億円	22 億円	- 0.1 %
パーサビブ静注透析用	21 億円	21 億円	- 3.0 %
オンジェンティス錠	12 億円	16 億円	+ 28.8 %
オノアクト点滴静注用	11 億円	10 億円	- 7.5 %
ピラフトビカプセル	9 億円	9 億円	+ 1.7 %
メクトビ錠	7 億円	7 億円	+ 0.5 %

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、胃がん、食道がん、尿路上皮がんなどで使用が拡大したことなどにより、前年同期比 37 億円、率にしまして 10.9%増加の 378 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 44 億円、率にしまして 34.0%増加の 175 億円、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」が 4 億円、率にしまして 5.6%増加の 66 億円、抗悪性腫瘍剤「ベレキシブル錠」が、5 億円プラス、23.7%増

加の 26 億円、パーキンソン病治療剤「オンジェンティス錠」が 4 億円、28.8%増加の 16 億円となりました。

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、7.2%減少の 56 億円、多発性骨髄腫治療剤「カiproリス点滴静注用」が横ばいの 22 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、ほぼ横ばいの 21 億円となりました。

## 売上収益

### 長期収載品の販売状況

	2022年度1Q	2023年度1Q	増減率
オパールモン錠	11 億円	10 億円	- 13.5 %

長期収載品では薬価改定の影響などにより、末梢循環障害治療剤・改善剤「オパールモン錠」が前年比 2 億円、率にして 13.5%減少の 10 億円となりました。

## 営業利益

営業利益	前年同期比（増減率）
413 億円	+ 8.3 %

### 費用等

		前年同期比（増減率）
・売上原価	302 億円	（ + 12.0 % ）
・研究開発費	246 億円	（ + 26.6 % ） ①
・販売費及び一般管理費	235 億円	（ + 8.1 % ） ②
①+② 合計	481 億円	（ + 16.8 % ）
・その他の収益	1 億円	（ + 11.8 % ）
・その他の費用	6 億円	（ - 6.2 % ）

営業利益は前年同期比 32 億円、8.3%増加の 413 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 32 億円、率にしまして 12%増加の 302 億円となりました。

研究開発費は、研究にかかる費用、創薬提携にかかる費用、臨床試験にかかる費用、および提携企業との共同開発費用の増加などによりまして、前年同期比 52 億円、26.6%増加の 246 億円となりました。研究開発費を除いた販売費及び一般管理費につきましては、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などにより、前年同期比 18 億円、8.1%増加の 235 億円となりました。以上により、営業利益は前年同期比 32 億円、8.3%増加の 413 億円です。

## 税引前四半期利益

税引前四半期利益	前年同期比（増減率）
424 億円	+ 8.5 %

### 金融収支等

+ 10 億円 （前年同期比 2 億円 増）

金融収益 13 億円  
（受取配当金など）

金融費用 2 億円  
（為替差損など）

税引前四半期利益につきましては、金融収益が 13 億円、金融費用が 2 億円となり、金融収支としては前年同期比 2 億円増加の 10 億円となった結果、税引前四半期利益では、前年同期比 33 億円、率にしまして 8.5%増加の 424 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）
318 億円	+ 7.9 %

### 法人税等

106 億円 （前年同期比 + 11.0 %）

#### （主な変動要因）

税引前四半期利益の増加 （ 33 億円 ）

法人税等の増加 （ 10 億円 ）

親会社の所有者に帰属する四半期利益についてですが、税前利益の増加に伴い、親会社所有者帰属分の四半期利益では、前年同期比 23 億円、7.9%増加の 318 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。

## 2024年3月期 通期業績予想

2023年5月10日に公表した業績予想から変更はありません。

	2022年度 実績	2023年度 通期予想	前期比 (増減率)
売上収益	4,472 億円	4,750 億円	+ 6.2 %
営業利益	1,420 億円	1,530 億円	+ 7.8 %
税引前利益	1,435 億円	1,540 億円	+ 7.3 %
当期利益 (親会社の所有者帰属)	1,127 億円	1,150 億円	+ 2.0 %

(参考) 2023年度の想定為替レート：1ドル = 130円

通期の業績予想につきましては、5月10日発表の通期の業績予想からの変更はありません。



4. 補足情報

(1) 主な製品の売上収益と予想

(単位：億円)

製品名	2024年3月期 第1四半期連結累計期間			当連結会計年度		
	実績	前年同期比		予想	前期比	
		増減額	増減率		増減額	増減率
オブジーボ点滴静注	378	37	10.9%	1,550	127	8.9%
フォシーガ錠	175	44	34.0%	650	85	15.0%
オレンシア皮下注	66	4	5.6%	255	7	3.0%
グラクティブ錠	56	△4	△7.2%	210	△15	△6.7%
ベレキシブル錠	26	5	23.7%	95	10	11.3%
カイプロリス点滴静注用	22	△0	△0.1%	85	△2	△2.3%
パーサビブ静注透析用	21	△1	△3.0%	80	△4	△4.8%
オンジェンティス錠	16	3	28.8%	65	15	30.5%
オノアクト点滴静注用	10	△1	△7.5%	45	0	0.4%
ビラフトビカプセル	9	0	1.7%	40	8	23.2%
オパルモン錠	10	△2	△13.5%	35	△9	△19.9%
メクトビ錠	7	0	0.5%	30	5	18.1%

- (注) 1. 仕切価格(出荷価格)ベースでの売上収益を開示しております。  
 2. 当連結会計年度の予想売上収益については、現在承認されている適応症のみを対象としております。

(2) 売上収益の内訳

(単位：億円)

	2023年3月期 第1四半期連結累計期間	2024年3月期 第1四半期連結累計期間
製品商品	722	805
ロイヤルティ・その他	346	395
合計	1,067	1,200

- (注) 「ロイヤルティ・その他」の中には、プリストル・マイヤーズ スクイブ社からの「オブジーボ点滴静注」に係るロイヤルティ収入が、前第1四半期連結累計期間には208億円、当第1四半期連結累計期間には226億円、メルク社からの「Keytruda®」に係るロイヤルティ収入が、前第1四半期連結累計期間には98億円、当第1四半期連結累計期間には122億円、それぞれ含まれております。

(3) 地域別の売上収益に関する情報

(単位：億円)

	2023年3月期 第1四半期連結累計期間	2024年3月期 第1四半期連結累計期間
日本	708	782
米州	323	371
アジア	27	35
欧州	10	11
合計	1,067	1,200

- (注) 1. 売上収益は顧客の所在地を基礎とし、国または地域に分類しております。  
 2. 顧客の所在地の変更により、地域別情報の区分を見直しました。その結果、前第1四半期連結累計期間の地域別情報は組み替えて表示しております。

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いても、期初の公表数値から変更はございません。

なお、7 月 25 日、先週火曜日に発表しましたアストラゼネカ社との抗 PD-L1 抗体、抗 CTLA-4 抗体関連特許訴訟に関する全面的和解の通期業績に与える影響につきましては、第 2 四半期の決算発表時に公表する予定です。

また、今回のアストラゼネカ社との特許紛争に関しての和解、および同日に発表しました自社株買回に関しては、重要な後発事象として決算短信の 11 ページに記載させていただいております。

また、配当金につきましては、中間、期末とも公表通り 40 円、1 株当たり年間 80 円とさせていただく予定で、現状に変更はございません。年間 80 円は、前期比 10 円の増配となります。

以上が第 1 四半期の業績の状況です。

**井村：**引き続きまして、開発副本部長の岡本より、主な開発パイプラインの進捗状況について説明させていただきます。

**岡本：**開発本部の岡本です。スライドを用いて説明します。

私からは、開発品の進捗につきまして、前回 5 月 10 日以降の変更点を中心にご説明いたします。よろしく申し上げます。

なお、説明資料は、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おります。

## 注意事項

この資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により、大きく異なる可能性があります。

以下に、事業展開上のリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を挙げますが、これらに限定されるものではありません。

- ( i ) 新製品開発の失敗
- ( ii ) 医療保険制度の改革による事業環境の変化
- ( iii ) 競合品や後発品の影響により、期待した成果を得られない可能性
- ( iv ) 第三者による知的財産の侵害等
- ( v ) 自然災害や火災などで、生産の停滞・遅延発生による製品供給の滞り
- ( vi ) 市販後の医薬品における新たな副作用の発現
- ( vii ) 為替レートの変動や金利動向

また、この資料には医薬品（開発中のものを含む）に関する情報が含まれていますが、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

こちらは一般的な注意事項です。

## 今後の申請予定（国内）

オプジーボ

オプジーボ以外

オプジーボ  
M=単剤投与  
C=併用療法

2022年度（実績）	2023年度（上期）	2023年度（下期）	2024年度
<p>〔悪性中皮腫（胸膜を除く）〕 医師主導試験 2023/2 <span style="color:blue">M</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 2022/4 <span style="color:green">C</span></p>	<p>〔上皮系皮膚悪性腫瘍〕 医師主導試験 2023/6 <span style="color:blue">M</span></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〕 2023/5</p>	<p>〔非小細胞肺癌〕 化学放射線療法併用 化学放射線療法/ヤーボイ併用 CheckMate-73L <span style="color:green">C</span></p> <p>〔術後アジュバント腎細胞がん〕 単剤 CheckMate-914 <span style="color:blue">M</span></p> <p>〔術前術後アジュバント非小細胞肺癌〕 化学療法併用 CheckMate-77T <span style="color:green">C</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> <p>〔術前術後アジュバント膀胱がん〕 化学療法併用 ONO-4538-86 <span style="color:green">C</span></p>	<p>〔1L-肝細胞がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-9DW <span style="color:green">C</span></p> <p>〔1L-尿路上皮がん（Cis不適）〕 ヤーボイ併用 CheckMate-901 <span style="color:green">C</span></p> <p>〔1L-結腸直腸がん（MSI-H）〕 ヤーボイ併用 CheckMate-8HW <span style="color:green">C</span></p> <p>ONO-7913 〔1L-TP53変異陽性 急性骨髄性白血病〕 アザシチジン併用</p> <p>ピラフトビ 〔1L-BRAF遺伝子変異陽性 結腸直腸がん〕 セツキシマブ及び化学療法併用</p>

2023年7月27日現在

ONO 小野薬品工業株式会社 2/9

まず、申請予定および申請の状況に関してです。

オプジーボとオプジーボ以外、色分けをしております。またオプジーボにつきましては、Mと記載しているのはモノセラピー、単剤投与、単剤療法になります。それからCと記載しているのはコンビネーション、併用療法です。

2023年度の上期ですが、5月の末にピラフトビカプセルおよびメクトビ錠、こちらの併用療法におきまして、セカンドライン以降の BRAF 遺伝子変異陽性の甲状腺がん、こちらを対象とした効能追加申請を行っております。それから翌月6月ですが、上皮系皮膚悪性腫瘍を対象といたしましたオプジーボの効能追加申請を行っておりますので、追記しております。なおこの申請ですけれども、こちらは慶応義塾大学を中心とした医師主導治験の結果に基づくものです。

次に2023年度下期ですが、まずカイプロリス週1回投与レジメンの申請を予定しておりましたが、残念ながら期待した有効性を示せず、申請を断念しましたため、申請予定より除外、削除いたしました。また、先週BMS社が決算発表において触れておりますけれども、去勢抵抗性の前立腺がん、こちらを対象とした第3相試験でございます、CheckMate-7DX試験において残念ながら有効性が確認できなかったため、外部のデータモニタリング委員会からの推奨を踏まえまして、

BMS 社は本試験の中止を判断いたしました。よって、当社としても申請予定から削除しております。

なお、すでにお知らせしておりますけれども、尿路上皮がんの一次治療を対象とした標準治療との併用による国際共同第3相試験である CheckMate-901 試験、こちらにおきまして、主要評価項目である全生存期間 OS および無増悪生存期間 PFS をともに達成いたしましたことから、表に記載の通り、本年中の申請に向けた準備を進めております。

本集団、この尿路上皮がんの一次治療を対象とした開発というのは、PD-1 また PD-L1 抗体薬の開発において競合品が失敗した中であって、われわれが初めての成功例となりますけれども、国内では年間 5,500 名ほどの患者さんが投与対象になると考えております。2023 年度における変更点等は以上となります。

また 2024 年度につきましては、現状変更はありません。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

2023年7月27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	承認	承認	承認	承認	承認
	術前・術後	化学療法併用	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
	放射線治療	CRT併用, CRT/Ipi併用	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
	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	—	—	—	—
	2次治療	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	
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	—	—	—	—
上皮系皮膚 悪性腫瘍	1次治療	単剤	申請				

※赤字は2023年5月以降の更新

続きまして、オプジーボの主な開発状況です。

変更点、5月10日以降の変更、更新箇所につきましては赤字で示しております。先ほどの申請予定にも追記しましたように、上皮系皮膚悪性腫瘍を対象とする効能追加の申請を行いましたので、申請としております。また、国内ではすでに承認取得済みでしたが、非小細胞肺がんの術前アジュバント療法、術前補助療法を対象とした承認に関しまして、欧州で新たに承認を取得しましたので、更新しております。

## | オプジーボの主な開発状況 ②

2023年7月27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	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	承認	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
	MSI-H/dMMR (3次治療)	単剤	承認	—	承認	承認	—
		Ipi併用	承認	承認	承認	承認	承認★
肝細胞がん	術後アジュバント	単剤	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
	1次治療	Ipi併用	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
	2次治療	Ipi併用	Ⅱ	Ⅱ	承認	承認	Ⅱ

★ 2次治療

※赤字は2023年5月以降の更新

ONO 小野薬品工業株式会社 4/9

こちらのページにつきましては、更新はありません。

# オプジーボの主な開発状況 ③

2023年7月27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
腎細胞がん	術後アジュバント	単剤	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	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
尿路上皮がん ／膀胱がん	術前術後アジュバント	化学療法併用	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
	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	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
	2次治療	単剤	Ⅱ	承認	承認	承認	承認
卵巣がん	1次治療	ルカバリブ併用	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
原発不明がん	－	単剤	承認	－	－	－	－
悪性中皮腫 (胸膜を除く)	1次又は2次治療	単剤	申請	－	－	－	－
フラットドーズ	240 mg (2週間隔)		承認	承認	承認	承認	承認
	360 mg (3週間隔)		承認	承認	承認	承認	承認
	480 mg (4週間隔)		承認	承認	承認	承認	承認

※赤字は2023年5月以降の更新

**ONO** 小野薬品工業株式会社 5/9

こちらにつきましても更新はありません。

# オブジーボとがん免疫（I-O）化合物との併用の主な開発状況

2023年7月27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-4686 抗TIGIT抗体	固形がん	I / II	I / II	-
ONO-4482 (Relatlimab) 抗LAG-3抗体	悪性黒色腫	I / II	承認★	-
ONO-4578 PG受容体（EP4）拮抗作用	固形がん・胃がん	I	-	-
	結腸・直腸がん	I	-	-
	膵がん	I	-	-
	非小細胞肺癌	I	-	-
ONO-7475 (Tamnorzatinib) Axl/Mer阻害作用	固形がん	I	-	-
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-β 阻害作用	固形がん	I	-	-
ONO-7914 STINGアゴニスト	固形がん	I	-	-
ONO-7226 抗ILT4抗体	固形がん	I	I	-

※赤字は2023年5月以降の更新

★ オブジーボとの配合剤

ONO 小野薬品工業株式会社 6/9

こちらではオブジーボとほかの化合物との併用による開発の状況についてまとめております。

ONO-7475 ですが、こちらは弊社が創製しました Axl/Mer の阻害剤ですが、一般名 INN が WHO のリストに掲載されましたので、一般名を追記しております。Tamnorzatinib という名称になっております。

また最下段に追記しておりますけれども、抗 ILT4 抗体である ONO-7226 につきまして、国内で固形がんを対象とした第 1 相試験を開始いたしました。ILT4 は、単球、マクロファージ、樹状細胞などに発現する分子でして、腫瘍免疫を負に制御することが知られており、ONO-7226 はこの抗体になります。欧米では BMS 社が第 1 相試験を行っております。



# 国内開発パイプライン（オブジーボ以外のがん領域）

2023年7月27日現在

商品名／開発コード（一般名）	予定効能	薬理作用
【申請】		
ビラフトビカプセル (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
メクトビ錠（ビニメチニブ）	甲状腺がん（BRAF遺伝子変異陽性）	MEK阻害作用
【Phase III】		
ONO-7913（Magrolimab）	TP53変異陽性急性骨髄性白血病	抗CD47抗体
【Phase 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（Tamnorzatinib）	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*	

\*オブジーボとの併用

※赤字は2023年5月以降の更新

 小野薬品工業株式会社 7/9

上段ですが、先ほど申しあげましたビラフトビカプセルとメクトビ錠、こちらの併用療法におきまして BRAF 遺伝子変異陽性の甲状腺がんを対象としたこの追加承認申請を行っております。

ONO-7913、Phase III、Magrolimab がありますけれども、こちらに関しまして一つ補足します。先般、ギリアド社が実施中でありました未治療の高リスク骨髄異形成症候群を対象とした海外第 3 相試験、ENHANCE 試験は今、お示ししております TP53 変異陽性の急性骨髄性白血病を対象としたものとは別の試験になりますけれども、ギリアド社が当該試験を中止する旨のプレスリリースを先般発出しております。

その内容を踏まえ一番下段ですが、ONO-7913 の第 1 相試験として骨髄異形成症候群を対象とした開発を行っておりますけれども、こちらにつきましては、ギリアド社の判断を踏まえまして、継続の可否を検討していきたいと考えております。

# 国内開発パイプライン（がん領域以外）

2023年7月27日現在

商品名／開発コード（一般名）	予定効能	薬理作用
<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	
ベレキシブル錠 （ONO-4059：チラブルチニブ）	天疱瘡	BTK阻害作用
<b>【Phase II】</b>		
ONO-2910	糖尿病性多発神経障害	シュワン細胞分化促進作用
	化学療法誘発末梢神経障害	
<b>【Phase I】</b>		
ONO-4685	自己免疫疾患	PD-1×CD3二重特異性抗体
ONO-7684	血栓症	FXIa阻害作用
ONO-1110	疼痛	内因性カンナビノイド制御作用

※赤字は2023年5月以降の更新

**ONO** 小野薬品工業株式会社 8/9

それから ONO-2910 になります。こちらはシュワン細胞分化促進薬です。国内で新たに化学療法誘発の末梢神経障害を対象とした Phase II 試験を開始しました。

また、S1P5 受容体作動薬である ONO-2808 につきましては、国内での第 1 相試験の結果等を踏まえ、米国において、多系統萎縮症を対象とした第 2 相試験を開始しました。よって、国内の開発パイプラインのほうからは削除をしております。

# 海外開発パイプライン（オプジーボ以外）

2023年7月27日現在

商品名／開発コード（一般名）	予定効能	薬理作用	地域
【Phase III】			
ONO-7913（Magrolimab）	急性骨髄性白血病	抗CD47抗体	韓国・台湾
【Phase II】			
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
ONO-2808	多系統萎縮症	S1P5受容体作動作用	米国
【Phase I】			
ONO-7684	血栓症	FXIa阻害作用	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
ONO-2020	神経変性疾患	エビジェネティクス 制御作用	米国
ONO-7018	非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ 性白血病	MALT1阻害作用	米国

※赤字は2023年5月以降の更新

 小野薬品工業株式会社 9/9

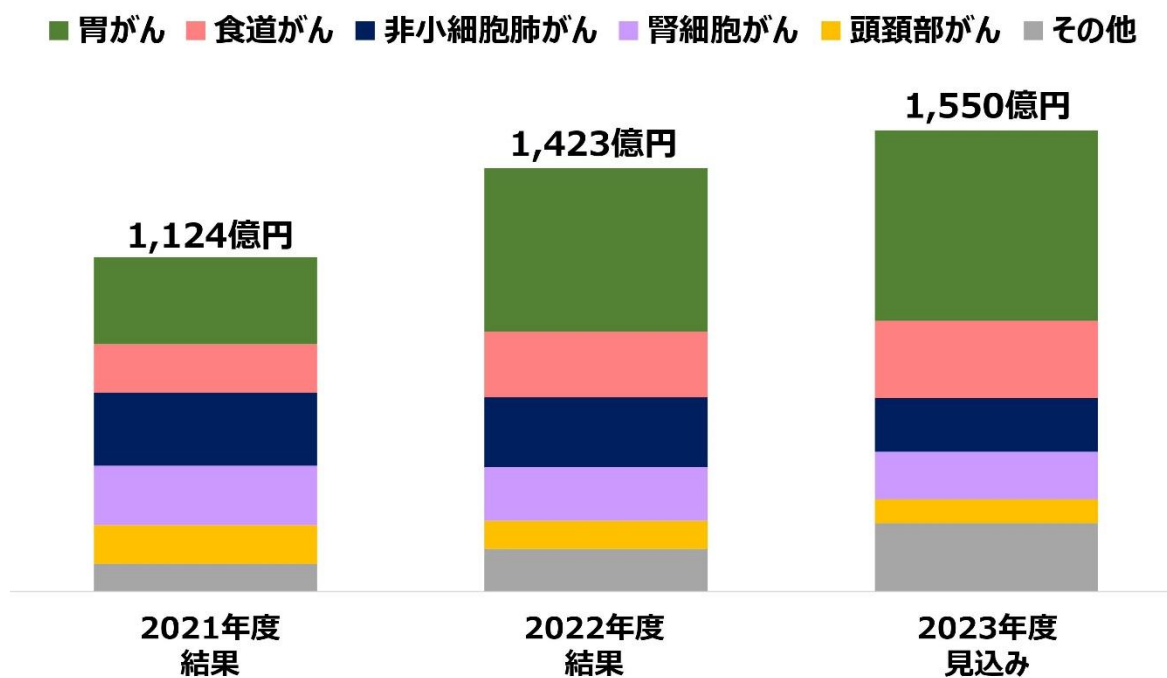
海外の開発パイプライン、オプジーボ以外についてお示ししております。先ほども申し上げましたがONO-2808につきましては、国内および欧州で実施していた第1相試験、こちらの結果を踏まえ、Phase IIにステージアップしております。多系統萎縮症を対象としまして、米国で新たに第2相試験を開始しました。

以上、開発品の進捗について説明させていただきました。

**井村：**引き続き営業本部長の高萩より、オプジーボの動向について説明をさせていただきます。

**高萩：**オプジーボの動向につきましてご紹介します。本スライドは、当社ホームページのIR情報の中の決算関連資料に掲載しておりますので、ご覧ください。

## オプジーボ がん腫別推定売上推移

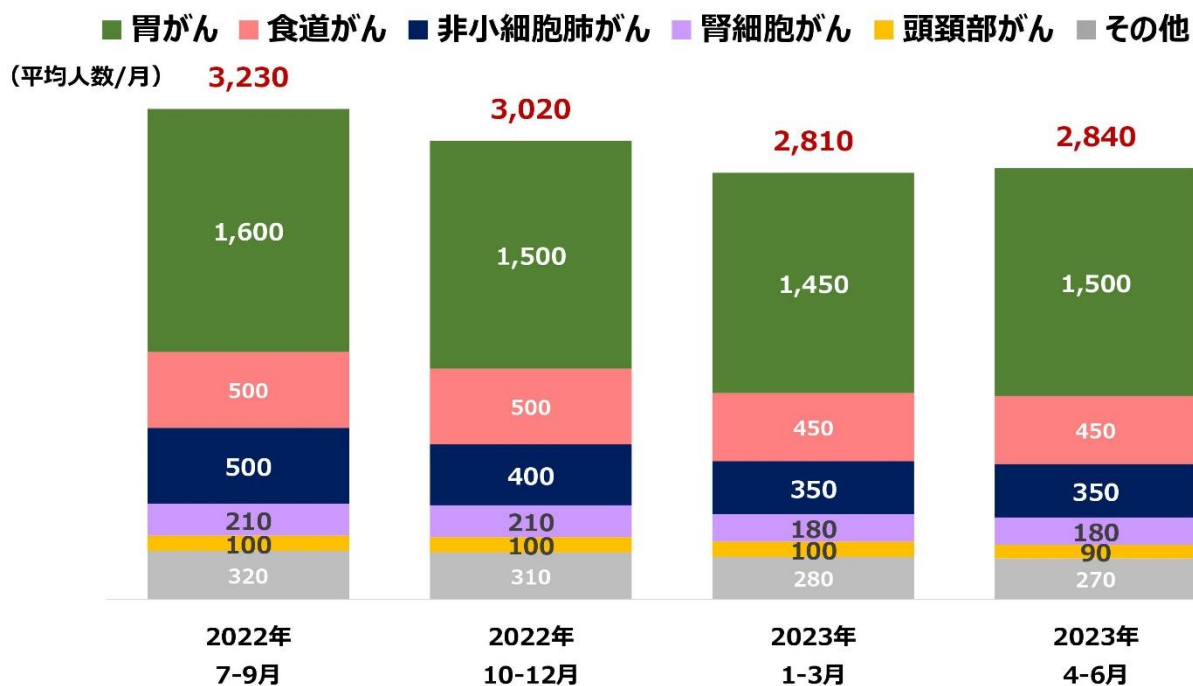


Source: 外部データ及び自社データより推計

**ONO** 小野薬品工業株式会社 2/16

まずオプジーボの売上についてです。左の棒グラフから 2021 年度結果、2022 年度結果、2023 年度の見込みとなっており、今年度は対前年で 127 億円増、前年比 9%増の 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）



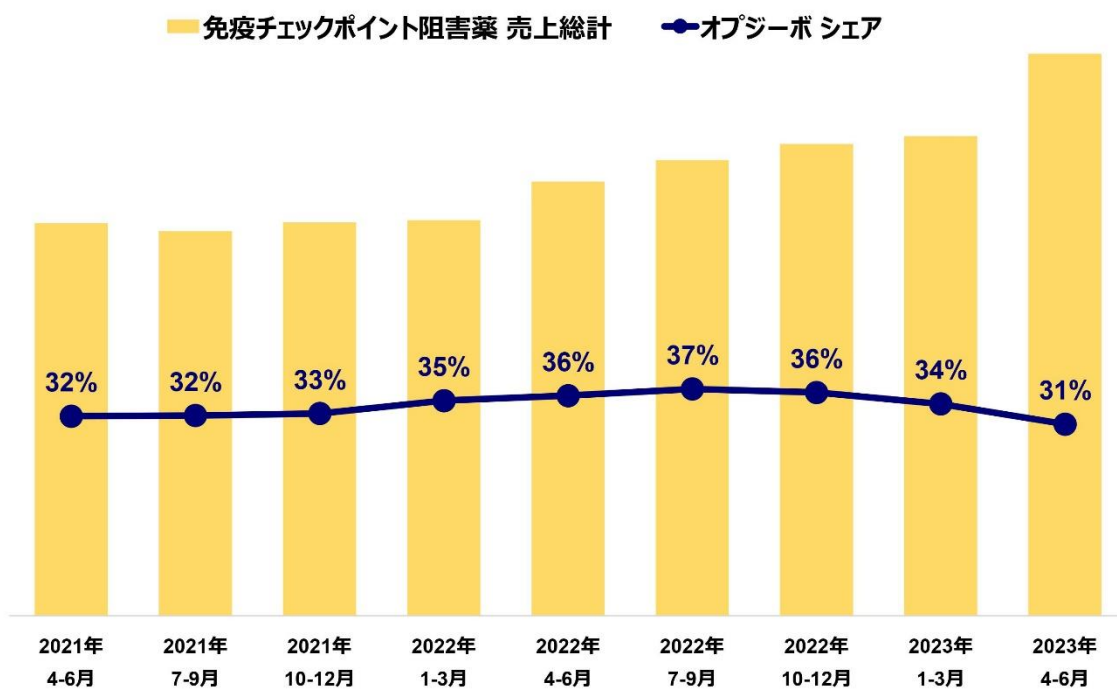
Source: 外部データ及び自社データより推計

**ONO** 小野薬品工業株式会社 3/16

オブジーボのがん種別の新規処方患者数の推移を2022年7-9月から2023年の4-6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。

あくまでも推計ですが、2023年4-6月は、胃がんで1,500例、食道がんで450例、肺がんで350例の新規処方が開始しております。月平均として、全体で2,840例の新規処方が開始されております。なお胃がん、食道がんでは一次治療での新規処方患者数が増える一方で、二次治療以降での新規処方患者数が減っていることから、全体としましては横ばいに見えておりますが、より長期の投与期間が見込める一次治療での患者が増えています。

## 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

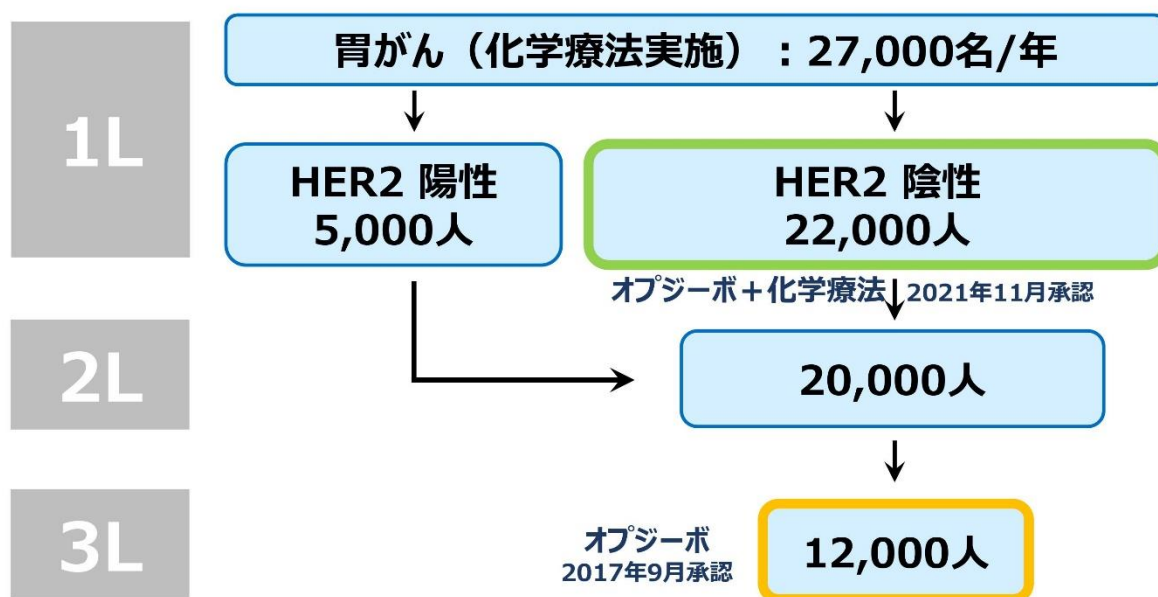
**ONO 小野薬品工業株式会社** 4/16

次は、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阻害薬の売上の総計で、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ます。その中でオプジーボは、2023年4-6のシェアでは31%と低下しているように見えますが、オプジーボの売上は2022年の4-6月に対して2023年の4-6月は11%増と伸長しているのが現状です。

# 胃癌\*の年間患者数（国内）

\*切除不能の進行・再発



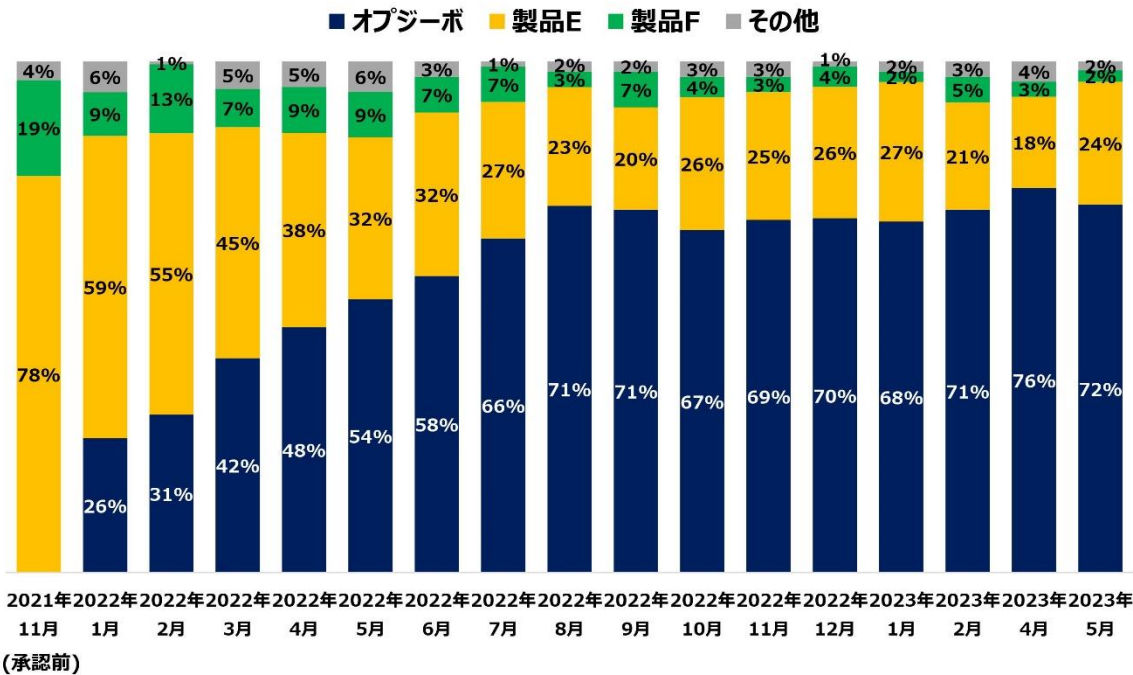
自社調査による推計：2020年

**ONO** 小野薬品工業株式会社 5/16

次からは、がん種別にご紹介します。

まず、胃癌領域に関してご説明します。胃癌の年間患者数をお示しします。切除不能な進行再発の胃癌の年間患者数は、あくまでも自社推計ですが、2万7,000名と推定しております。その中で一次治療 HER2 陰性において、Opdivoは化学療法との併用で使用されており、その対象患者数は年間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



※新規処方シェア  
直近3か月に1L治療を開始した患者シェア

Source: プライマリ調査結果  
(2021年11月～2023年5月調査 n=200～204)

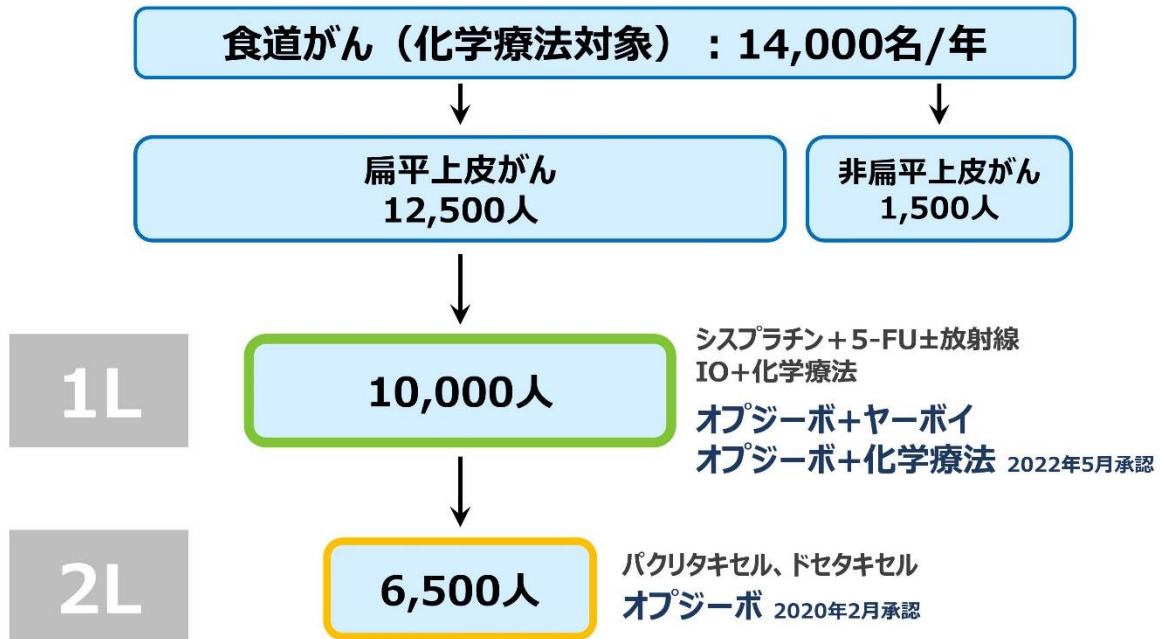
**ONO** 小野薬品工業株式会社 6/16

胃がん1次治療における新規処方シェアの推移を示しております。Opzveoの一次治療の新規処方シェアは、72%のシェアとなっております。



# 食道がん\*の年間患者数（国内）

\*切除不能の進行・再発



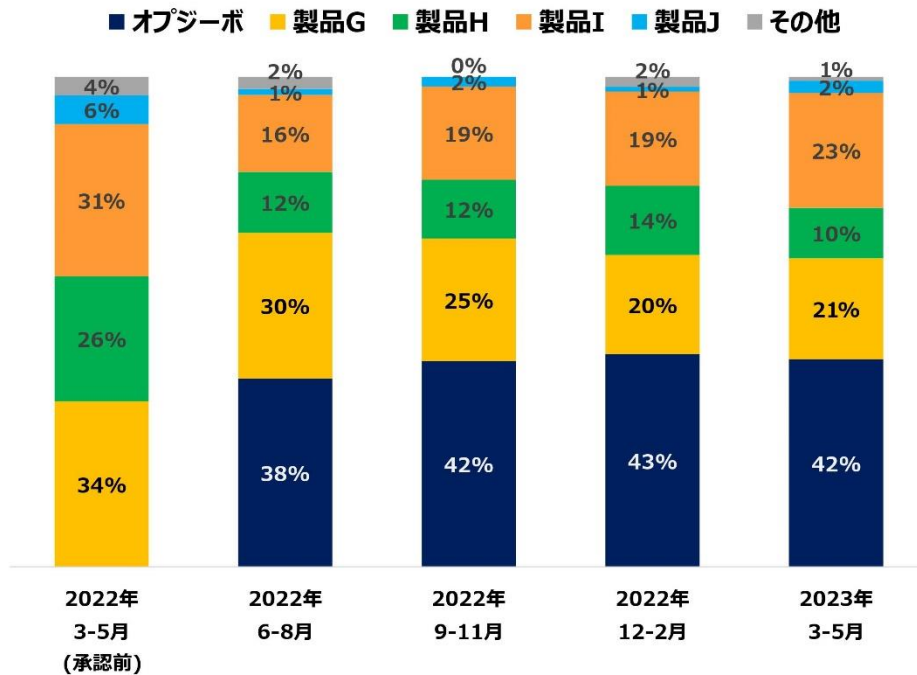
自社調査による推計：2022年

**ONO** 小野薬品工業株式会社 7/16

食道がん領域に関してご説明します。

切除不能な進行再発の食道がん一次治療において、オプジーボ、ヤーボイの併用、オプジーボ化学療法併用レジメンの承認を取得し、使用が開始されております。一次治療の対象は扁平上皮がん、対象患者数は1万人と考えております。

# 食道がん1L（扁平上皮がん）における新規処方シェア※の推移



※新規処方シェア  
直近3か月に治療を開始した患者シェア

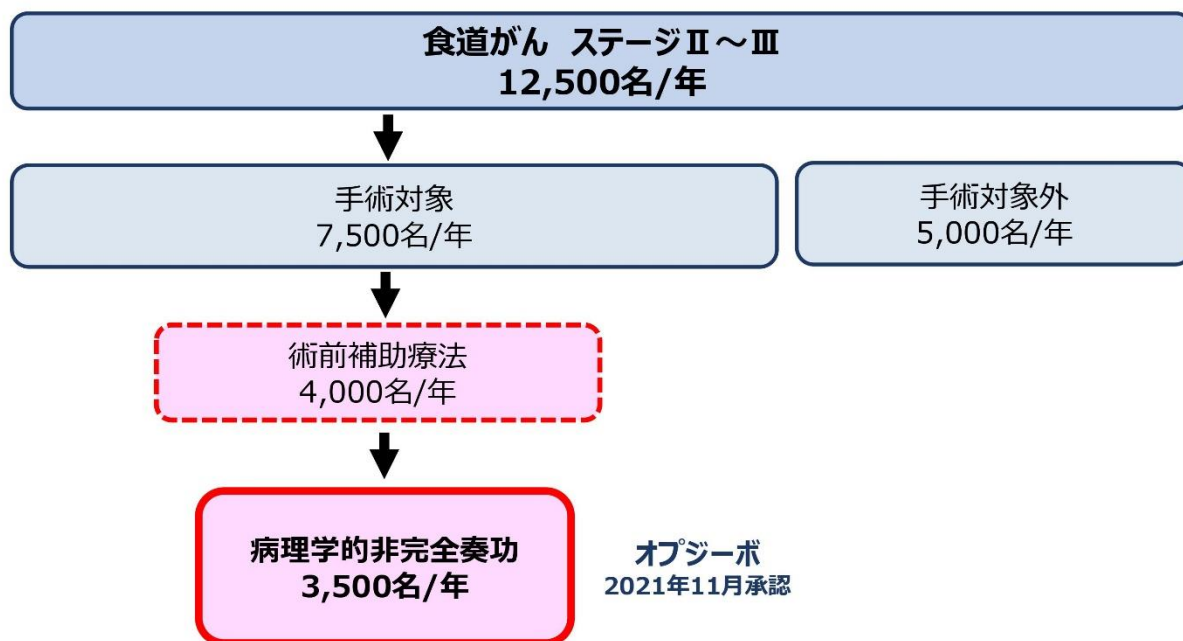
Source: プライマリー調査結果  
(2022年5月～2023年5月調査 n=150～155)

**ONO 小野薬品工業株式会社** 8/16

食道がん1次治療における新患シェアの推移をお示しします。

オプジーボレジメンが一次治療に参入し、オプジーボレジメンの新規処方シェアは42%となっております。競合品も含めた一次治療において、IOレジメンは6割まで拡大しておりますが、化学療法レジメンが4割も使用されているため、オプジーボレジメンが拡大するセグメントがまだまだ残されております。更なるオプジーボレジメンの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）



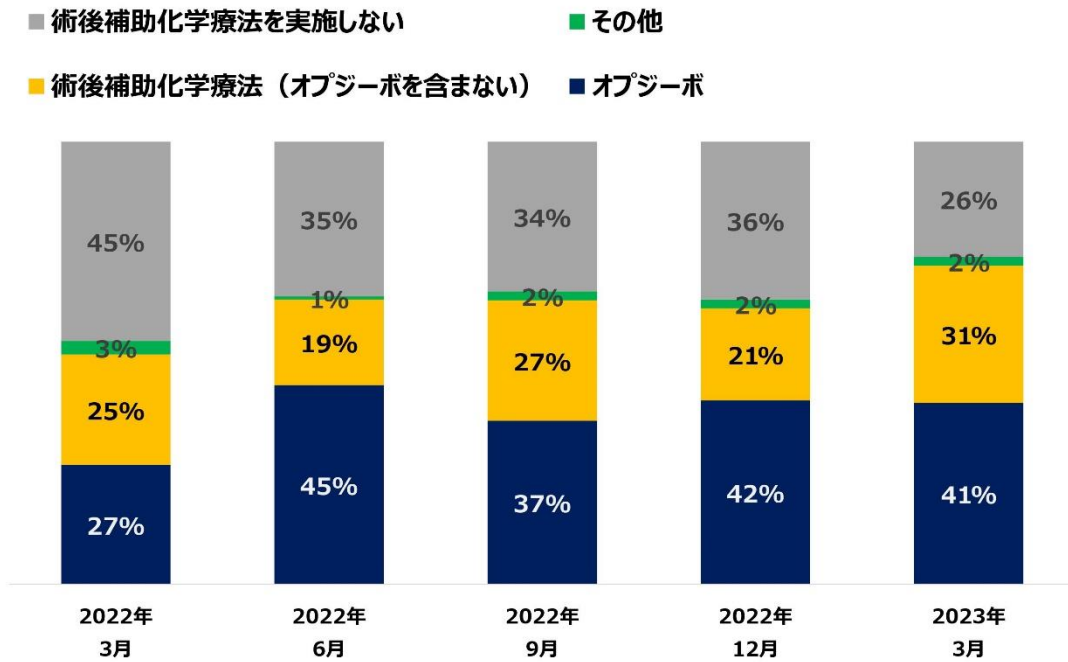
自社調査による推計：2022年

**ONO** 小野薬品工業株式会社 9/16

食道がん（周術期）の患者についてご紹介します。

食道がんステージⅡ期から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います。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、オプジーボの術後補助療法の対象となる病理学的非完全奏功の患者数は3,500名と推計しております。

## 食道がん術後補助療法における新規処方シェア<sup>※</sup>の推移



※新規処方シェア  
直近3か月に治療を開始した患者シェア

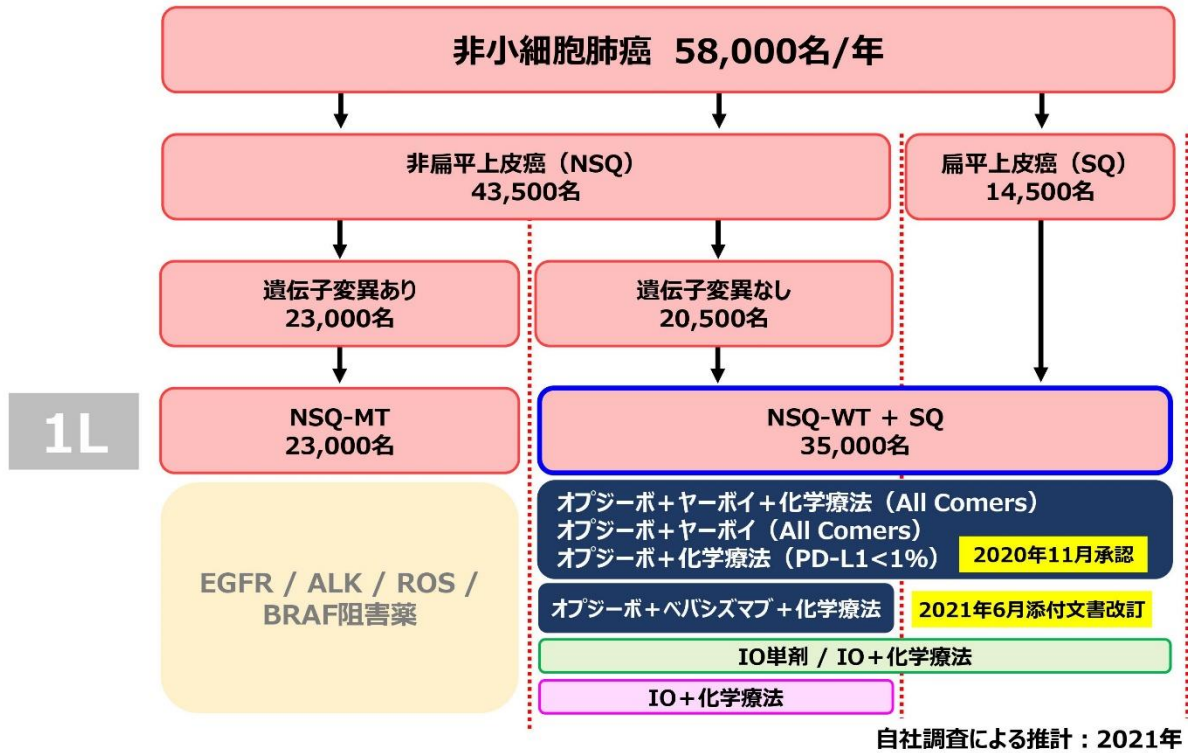
Source: プライマリ調査結果  
(2022年3～2023年3月調査 n=150～152)

**ONO** 小野薬品工業株式会社 10/16

食道がん術後補助療法における新規処方シェアは、5月に掲載したOpdivoの動向からアップデートできておりません。3月時点で41%というところがございます。補助化学療法のみ、補助化学療法も施行されていない患者さんも多く残されているため、Opdivoの有用性を継続して啓発してまいります。

# 非小細胞肺がん\*の年間患者数（国内）

\*切除不能の進行・再発



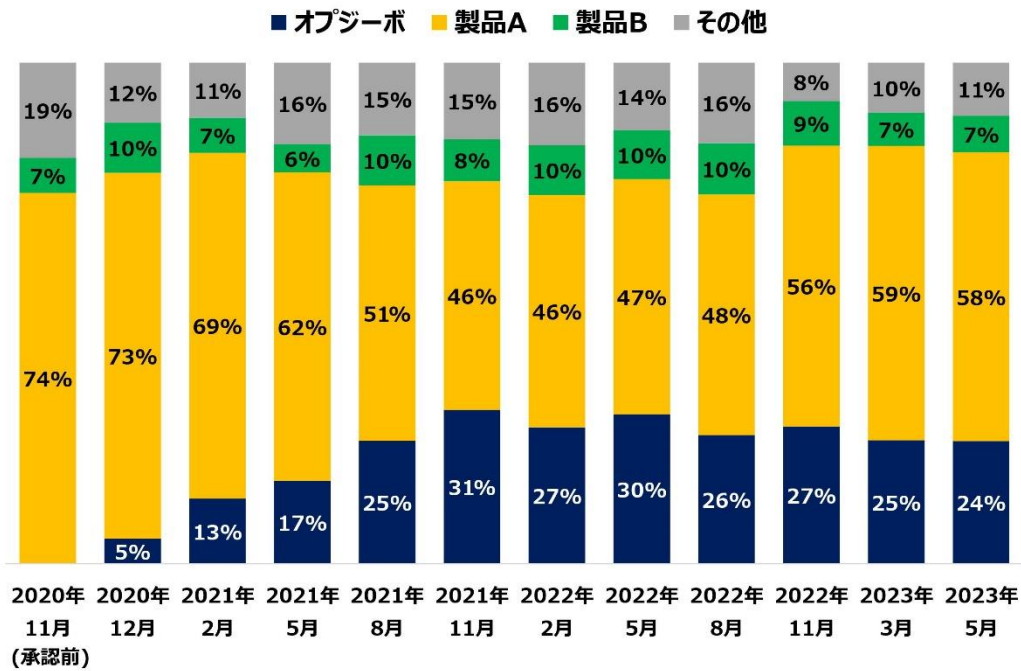
**ONO** 小野薬品工業株式会社 11/16

肺がん領域に関してご説明します。

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

非小細胞肺がん一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名と推定される市場でございます。現在は競争環境が非常に激しい状況ですが、オプジーボレジメンの使用促進活動を行っております。

# 非小細胞肺癌1Lにおける新規処方シェア※の推移



※新規処方シェア  
直近1か月に1L治療を開始した患者シェア  
(Driver Mutationを除く)

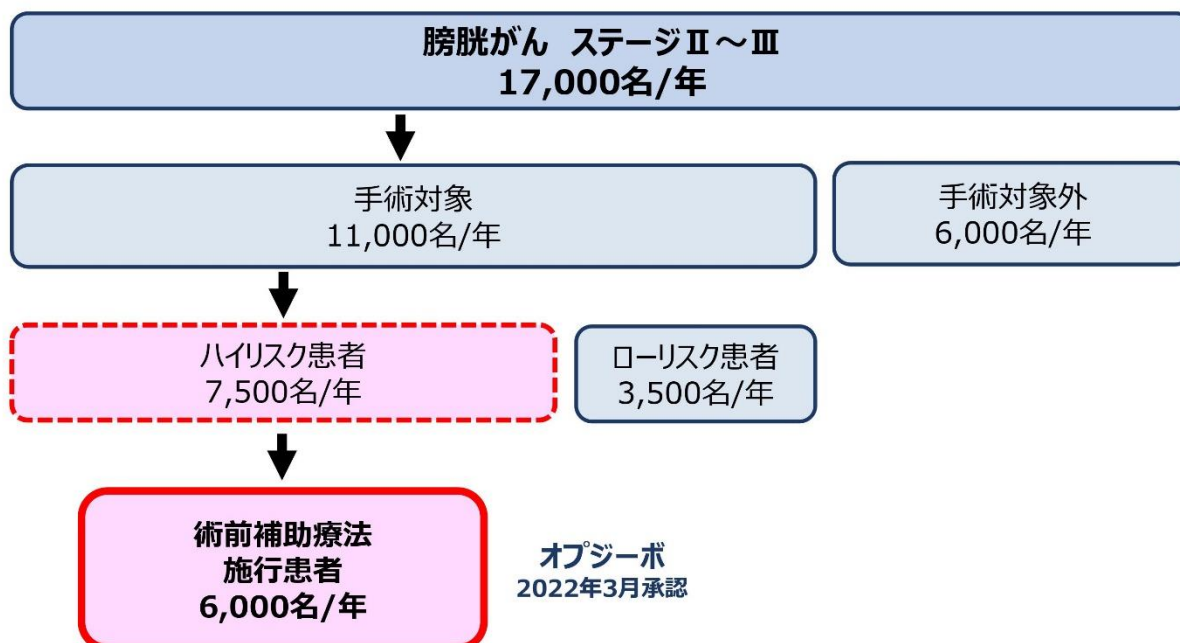
Source: プライマリー調査結果  
(2020年11月～2023年5月調査 n=167~245)

**ONO** 小野薬品工業株式会社 12/16

肺癌一次治療における新規処方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24%であり、停滞しているというところです。停滞の要因といたしましては、競合環境の激化、安全性への懸念の払拭に時間を要しており、まだまだ払拭できていないのが現状です。引き続き取り組んでまいります。

## 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

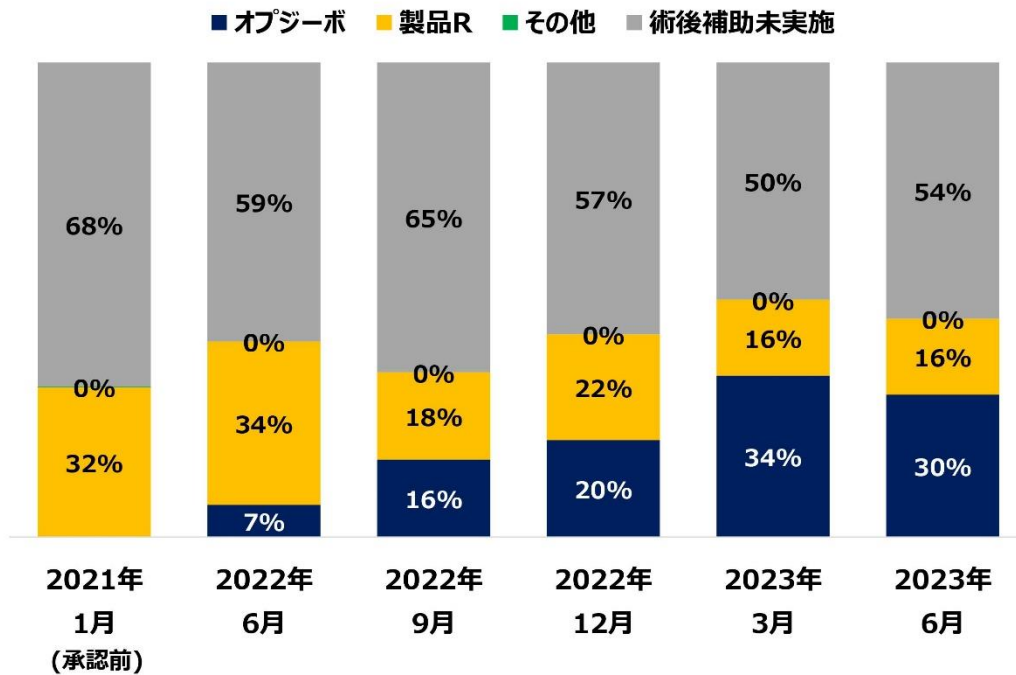
**ONO** 小野薬品工業株式会社 13/16

膀胱がんの状況についてご説明します。

尿路上皮がんは、腎盂、尿管、膀胱、尿道の内側の尿路上皮の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、患者数の多い膀胱がんの周術期の患者数についてご説明します。

膀胱がんのステージⅡ～Ⅲ期の患者数は年間1万7,000名で、そのうち1万1,000名が手術対象と言われております。その中で、再発率が高いハイリスク患者数は7,500名と考えており、Opzioの術後補助療法の対象となる術前補助療法が施行される患者は、6,000名と推計しております。

## 膀胱がん術後補助療法における新規処方シェア※の推移



※新規処方シェア  
直近3か月に治療を開始した患者シェア

Source: プライマリ調査結果  
(2022年1月～2023年6月調査 n=200)

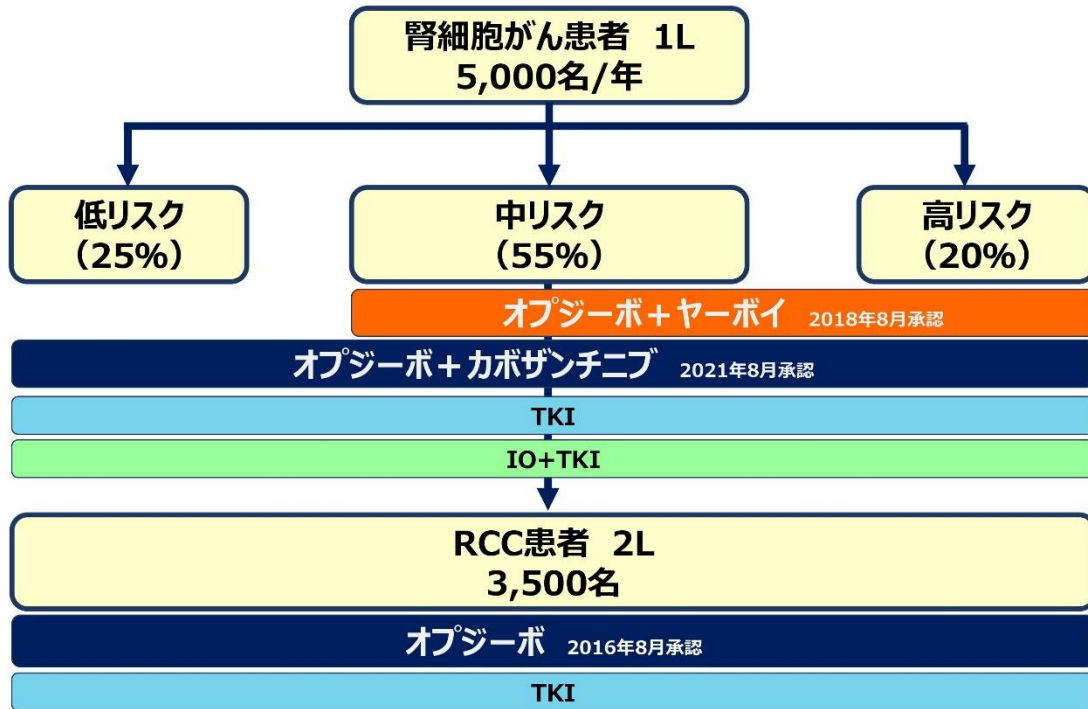
**ONO** 小野薬品工業株式会社 14/16

膀胱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30%となっております。術後補助療法が6割の患者さんで施行されていないことから、必要な選択肢として評価していただけるよう、Opdivo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



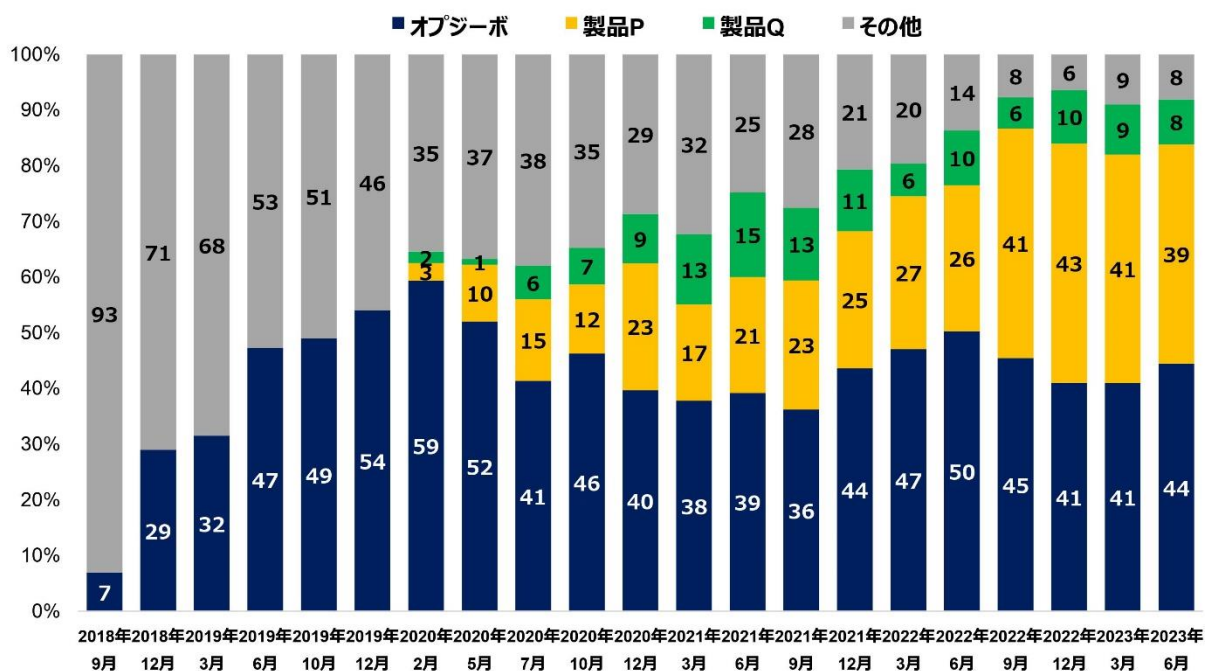
自社調査による推計：2022年

**ONO** 小野薬品工業株式会社 15/16

最後に腎細胞がんに関してご報告します。

腎細胞がんの一次治療の年間患者数は 5,000 名で、Opdivo + Cabozantinib、Opdivo + Yervoy の、この二つのレジメンで一次治療に対して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※の推移



※新規処方シェア  
直近3か月に治療を開始した患者シェア

Source: プライマリー調査結果  
(2018年9月～2023年6月調査 n=46～110)

**ONO** 小野薬品工業株式会社 16/16

腎細胞がん一次治療における新規処方獲得シェアの推移を示しております。

一次治療においては、IOの併用療法が、9割を超える症例で併用療法が使用されております。Opdivo+ヤーボイ、Opdivo+TKI療法の新患処方シェアは44%であり、低リスクにおいては21%、中リスクにおいては47%、高リスクにおいては55%の処方シェア獲得が進んでおります。

以上、がん種別にご説明させていただきました。Opdivoの動向につきまして、全般状況、がん種別にご説明させていただきました。現在競合環境は激化しておりますが、今年度、胃がん、食道がん、尿路上皮がんなどを中心に新規処方をさらに積み上げてまいります。今後もがん患者さんのアンメットニーズを満たすべく、活動に邁進してまいります。以上です。

## 質疑応答

---

**質問者 1**：一つ目、再確認なんですけど、アストラゼネカ社からの 140 ミリオンドル、複数の期に渡ってキャッシュインはあるけれども PL には今期一発だというお話だったと思うんですが、この辺り、未確定な事項は多いと思うんですが、売上計上なのか、その他の利益としての計上なのか、その辺りの考え方を教えてください。また、将来分も含めると、例えばロシュのケースに比べて少ないような気がするのですが、この辺り、考え方のヒントも、もしいただくと助かります。それが一つ目です。

**伊藤**：それでは、売上についての考え方については、私からご説明させていただきます。

およそ 1 億 4,000 万ドルですね。これは、キャッシュフローとしては複数年というのは、聞いていただいている通りで、ただ、受け取ることはもう既に確定しているので、これをほぼ一括で会計上は計上するというので、今、監査法人とお話ししております。一括で計上する項目は、監査法人の結論が出るのはまだもう少し先なので明確には言えませんが、われわれとしては売上に計上したいと思っております。

ただし、計上金額については 24 日の契約なので、為替はだいたい 140 円ぐらいで、皆さん方、200 億円近いということでおっしゃっていると思うんですが、1 年間を超えるキャッシュインなものですから、そのキャッシュフローに関しては NPV（割引現在価値）で認識するする必要があります。金利分ちょっと減るという見込みです。複数年に入ってくる総額との差額はどうかという、その部分に関しては、金利相当が数年に分けて入ってくるの会計処理です。およそ今期一括計上部分と 200 億の部分の差額が金利相当分として数年に分けて入ってくる、そんなイメージでいただけたらと思います。会計処理に関しては、今申し上げた通りです。

**質問者 1**：額がちょっと 140 ミリオンは少ないんじゃないんですか。将来分をとという部分に関して何かコメントはありますか。

**谷**：和解契約であり、弊社、アストラゼネカさん、BMS さん等で合意した内容ですので、それをどう受け止められるかというのは、皆さまのご判断ですが、われわれからコメントはできません。ご了承いただけましたらと思います。

**質問者 1**：わかりました。ありがとうございます。

あとオプジーボの胃がんファーストライン、6 枚目のマーケットシェアのチャートですね。新規処方シェア。これ、すみません、さっき聞きそびれたのかもしれないですけど、オプジーボが 76 か

ら 72 に落ちていて、製品 E が大きく伸びている。これは、キイトルーダだったり、エンハーツだったりするのか。このあたり、製品 E とのポジショニングのお話を少しご説明いただけますでしょうか。

**高萩：**ご質問は、胃がんのファーストラインでよろしいですか。

**質問者 1：**はい。資料 6 枚目のファーストラインの胃がんのシェアです。

**高萩：**お示ししているシェアは、毎月 200 名程度の医師への処方シェアの確認となっており、また、この医師に関しましては固定ではありませんので、この辺りは少しばらつきが出ているのかなというところで、あまり大きな変動はないとみております。

また、少し処方が伸びているように見える部分は、これは化学療法だけであり、キイトルーダ等ではありません。

**質問者 1：**はい、ありがとうございます。以上です。

**井村：**引き続きまして次の方、よろしく申し上げます。

**質問者 2：**一つ目が、決算から外れるところですが、先般、先日発表されました自社株買についてです。今回のリリースでは財務状況と株価の水準を見て決定されたということですが、この部分に関して、このタイミングで実施された理由を改めて教えていただきたいというのと、どちらかというと御社は成長投資にお金を振り向けていくのかと思っていたのですが、その成長投資との兼ね合いと今回の自社株買い、どういうふうに考えていらっしゃるのかというのを、改めて知りたいです。

また今後、自社株買いは、また株価の水準を見て実施されていくということでしょうか。これが一つ目です。

**伊藤：**自社株買い、今回実施した背景は、もちろん従来から成長投資に関してはしっかり投資していくという考えに変わりはありませんが、今回およそ 200 億円のキャッシュインがあるということも、大きな一つの要因になるかと思います。

昨年度に、金融資産が大きく増えましたし、今回配当で増配はいたしましたけれども、まだ株主還元余地はあるということもあって、今回、自社株買いをさせていただくことになりました。

今後の自社株買いも、従来から機動的に実施するという方針もありましたし、実際の成長投資がどれぐらい、一定の目線のところは皆様方にお伝えしているところでもありますけれども、それが仮に

もう少し使うとかいうことになりますと、キャッシュのところもある程度見ながらということになりますので、状況を踏まえながら、今後も検討させていただけたらと思います。以上です。

**質問者 2**：わかりました。成長投資と株主還元のバランスを考えていらっしゃると思いますので、今回自社株買いを発表されたので、逆に成長投資は、今期はあまり大きいものがなさそうであると見ているのもよろしいんですか。

**伊藤**：大きい投資機会があるかという点、今のところすごく見えているものがあるとは正直申し上げていられないですが、今期はまだ8カ月ありますので、チャンスがあれば積極的に投資していきたいとは考えております。

**質問者 2**：二つ目がロイヤルティの進捗状況ですけど、特にこのオプジーボのロイヤルティについては、若干低かったのかなと思ったんですが、ロイヤルティの進捗状況について、ブリストル、メルク、またロシュという観点で教えていただけませんかでしょうか。

**伊藤**：BMS社を通じまして、BMS社の海外の北米、ヨーロッパ等々のグローバルの売上の予想、それからメルク社の売上に関しても、私ども、うかがっております。その点でいきますと。

**質問者 2**：製品ごとにしてもらえますか。

**伊藤**：はい、オプジーボとキイトルーダですね。

オプジーボの売上に関しましては、遅れているかという点、その点では、そんなにずれてはいないのかなと思っておりますし、キイトルーダに関しましては、計画を大きくビハインドかという点、どれぐらいのところをオンラインと見るかによりますけれども、ほぼほぼという点でいくと、われわれは今のところ、ロイヤルティ収入に関しては予定通りと見ております。

**質問者 2**：最後に、オプジーボの肺がんのところですが、今期の期初計画で、既に9LAの影響って織り込んでいたと思うんですが、このファーストクォーターの状況というのは、その9LAの織り込んだマイナス影響よりも低かったということなんですか。想定通り低かったのか、想定よりも低かったのかという点、どうですか。

**高萩**：想定通りです。

**質問者 2**：はい、よくわかりました。

**井村**：次の方、よろしくお願いいたします。

**質問者3**：まずオプジーボについて、今いただいた資料の2ページ目と、それから膀胱がんの14ページ目を見ているんですけども、売上の非常に順調で、10.9%増ということで、シェアは一部下がっているものもあります。

ただ今期の期待感で言うと、その他ということは、14ページ目の膀胱がんということですが、これは見かけ上ご説明あったようにシェアが下がっているんですけども、これ、術後補助未実施ということで、別にライバルにシェアを取られているわけじゃなくて、これは今後が上がってくると見ておいていいんですね？

**高萩**：はい、今期消化器がん以外に、膀胱がんの補助療法でしっかり上げていきたいと考えております。おっしゃられる通り、この領域に関しましては、まだまだ補助療法未実施の患者さんも非常に多くて、そこでの評価獲得というのが今期の拡大のカギかなと思っています。先生方によって、高リスクの判断基準が少しずつ違っておりまして、その辺りをMR to Doctor、Doctor to Doctor、ここでしっかりと啓発していかなければならないというのが現状の課題です。

**質問者3**：このオプジーボって、1クォーターで11%伸びているんですけども、これ、なかなかいただいた資料でわかりにくいんですが、新患で見ると、胃がんがいいし、シェアで見ると腎がんが非常にいいし。これ、患者数の増加とかにもよるんでしょうけど、この11%の一番貢献度というか、想定よりもよかったのはどこですかね。

**高萩**：伸び率でいきますと、プラスになっておりますのが、先ほど少しお話ししました尿路上皮がん。これは、昨年度の4-6月は適応追加取得後であり、ほぼ実績が出ておりませんので、その部分と。また胃がんの一次治療、昨年度4-6月で見ると、新規処方患者数780例程度が、今年の4-6月になるともう1,000例を超えてきておりますので、そういったところがプラスになってきている。

それと食道がんの一次においても、これも昨年の4-6月においては、ほぼ実績にはプラスには寄与はしてなかったんですが、今年度においては、もう4-6月で150例ぐらいプラスになってきておりますので、そういったところがこの11%の増加要因かなというところですよ。

**質問者3**：大変よくわかりました。最後ですけども、素人的な質問で大変恐縮ですが、アストラゼネカさんから1億4,000万ドル。これはもうご発表があり、和解金ということで、イミフィンジ、非常に国内でもすごい勢いで伸びています。これ、いわゆるメルクと違って、単に和解の、先ほどの金利のことで若干ぶれるという話ですけど、和解金を一時金として取るというのは、これはどういう判断なんですか。売上に基づいて何らかのフィーを取るというケースというのは、なかなか難しいんですか。

**谷：**先ほども申しましたように、アストラゼネカ社とBMS社の契約内容になります。全ていろんなものを含めて和解、全面的な和解を行ったと。それに伴う一時金が支払われるという理解をしていただけましたらと思います。

**質問者3：**わかりました。ありがとうございました。

**井村：**次の方、お願いいたします。

**質問者4：** オプジーボの尿路上皮がんファーストライン、CheckMate-901 試験のインパクトについてです。先ほど、投与対象の患者さん、年間 5,500 人ぐらいいらっしゃるということでしたが、パドセブとキイトルーダの併用療法に対する競争力はどのようにお考えか。それを踏まえて、その 5,500 人の患者さんのうち、どれぐらいの浸透が見込めそうかということについて、現時点の見方をコメントいただければと思います。

**岡本：** ご質問いただいたパドセブとキイトルーダの併用療法、それから現状の読みについてお答えします。

まず、先ほど 5,500 人と申し上げましたけれども、尿路上皮がんのうち、ほとんど膀胱がんなんです。今回 901 試験で主要評価項目を達成した集団は、シスプラチンを含む化学療法の適用になる患者さんになります。このシスプラチンが使える患者さん、シスプラチンとゲムシタビン、こちらの併用療法が尿路上皮がんの一次治療の現行の標準治療になりますけれども、これにオプジーボを上乗せするという試験デザインになりますので、そこが 5,500 人と考えております。

一方で、パドセブとキイトルーダの併用療法、こちらとの棲み分け、もしくは使い分けについては、先方の承認状況がわかりませんので、詳しい数字の分析は現状できないと考えております。

**質問者4：**承知しました。今回の 901 試験のデータは、どの学会でわれわれにはシェアしていただこうでしょうか。

**岡本：** グローバル開発の実施主体が BMS 社になりますけれども、BMS 社ができるだけ早い学会のタイミングと言っておりますが、具体的にどの学会で、ということは、現時点で確定しておりません。

**質問者4：**ありがとうございました。以上です。

**井村：**次の方、よろしくお願いいたします。

**質問者5：**一つ目が、Q1 なので今回、特に数字の変更はなかったんですけど、フォーシーガなんかもかなり、特に好調な感じがしますが、個別製品でこぼこ、もしいくつか製品、代表的なもの

をご紹介できるのであれば教えていただけますでしょうか。進捗が Q1 で、よいほうとイマイチなところともしあれば、教えてください。

**高萩：** Q1 でいくと、オプジーボに関しましては計画通り、フォシーガが、やはり計画よりも少し上振れております。オレンシアも計画通り。反対にグラクティブが若干厳しいような状況です。大きい製品でいうと、そういったところですよ。

**質問者 5：**あと、肺がんの安全性の話が前回もご紹介あったと思います。医師主導試験の話から発端があったと思うんですけど、御社としてはなかなか対処が難しいのはよく理解しているつもりですが、現状どうでしょうか。まだまだ時間かかりそうなのか、いや、そろそろ一巡して情報が伝わっているのか。特に肺がん領域がインパクトを受けているかと思うんですけども、この辺についてはいかがでしょうか。

**高萩：**まず計画的には今、先ほどもご質問いただきました通り、想定通りの厳しさかなというところですよ。それで現在、安全性情報を中心に、しっかりと医療従事者の方に情報を、われわれが持っている情報をしっかりお届けに行っているというところですよ。

ただおっしゃる通り、全ての先生がそんなご理解いただけたかということになると、まだまだそこまではありませんので、ここに関しましては継続的に啓発していかなければならないと思っております。時期的にいつになったら完全に復活できるかということに関しましては、なかなかここは読みにくい部分がありますが、できる限り早期にこの部分から脱していきたいと考えている次第ですよ。以上ですよ。

**質問者 5：**簡単に、Magrolimab、CD47 ですけど、MDS、今回止まったということなので、MDS はやめちゃうということですけど、これは減損的な動きが起きる可能性はありますか。それとも、それは特になさそうですか。御社のアセットの中から。

**岡本：**まず導入元でありますギリアド社ですけども、今回、もともと事前に規定していた無益性中止の基準に該当したということで、MDS を対象としたプログラムを中止するということです。

一方で、同時に AML を対象とした試験を含めた他の適用、一部固形がんに対する開発等も行っており、こちらに関しましては継続するということとして、われわれも国内で固形がんを対象とした開発をしておりますけれども、現状 MDS の結果に基づいて、それらが影響するとは考えておりません。

**質問者 5：**影響はないということですね。

**岡本：**はい。



**質問者 5**：わかりました。あと最後に、itolizumab って、御社はオプション権を持っておられると思いますけど、まだ行使してない感じですか。

**井村**：はい、まだ行使しておりません。

**質問者 5**：向こうはけっこう開発が進んでいて、ぼちぼちデータが出ているようにも見えるんですけど、そろそろ行使の時期は近いですか。

**井村**：まだわからない状況です。

**質問者 5**：ありがとうございます。以上です。

**井村**：では次の方で挙手いただいている方は最後となります。よろしくお願いいたします。

**質問者 6**：いわゆるハウスキーピングでお聞きしたいんですが、一つは国内のオプジーボの SC の導入計画。これ、ブリストルと協議しているということで、1 年ぐらいお話聞いていると思いますが、この現状をまずお聞きしたいという点が 1 点です。

**岡本**：ご質問いただいた点は非常に重要な点だと考えておまして、具体的な開発の時期については申し上げられないんですけども、国内におきまして、オプジーボ皮下注を医療現場に届けられるようにということで、開発について検討しております。

**質問者 6**：まだ具体的な時期は開示できないということでしょうか。

**岡本**：具体的な開発の開始時期につきましては、開発戦略に関わりますので、本日のところはお容赦いただければと考えております。

**質問者 6**：わかりました。それから最後になりますが、すみません、胃がん。結局これが今後どうなるのかというところが、オプジーボの成長をかなり左右する。今までも左右してきたと思うんですけども、ここの今の競合状況をもう少しクリアにしていきたいんですが。

いわゆる IO 併用が、オプジーボが市場を席卷しつつあるというのはわかるんですけども、他の競合を含めて、今、御社、状況をどういうふうにご覧になっているのか。患者数のご開示とかはされているので理解しているつもりですけども、御社が捉えている競合環境、これをどう今、私たち認識しておくべきなのかを教えてください。

**高萩**：まず同じ領域の IO という形になるのであれば、やはりキイトルーダレジメンなのかなと思っております。ただ現在の見立てで申しますと、オプジーボと、このキイトルーダレジメンと、臨床試験結果にはあまり大きな違いはないのかなと思っております。オプジーボがしっかり先行できている部分、それと先行しているがゆえに長期投与データ、長期の生存率というものはわれわれの

ほうが先に絶対に出していただけますので、そういったところでも、ここは先行優位が働くと考えております。

一方、ゾルベツキシマブ、これが最近非常に話題となっていると考えております。この抗 Claudin 抗体陽性の患者は、ほぼほぼこの胃がんの HER2 陰性の中で 4 割程度かなと見ております。ただ一方で、今オプジーボの現状を確認しますと、やはり CPS5 以上では、ほぼほぼ 9 割の患者さんにオプジーボレジメンが使われているというところがございます。一方で、この CPS5 未満では、このオプジーボレジメンが 6 割程度でございます。なので、このゾルベツキシマブの影響を最大限見るとなると、この CPS5 未満のところに関して、このゾルベツキシマブの侵食が起こってくる可能性が高いと読んでおります。

この CPS5 未満の市場性は胃がんのこの HER2 陰性の半分と見ておりますので、全体からすると大きくても 2 割程度の影響度は出るかなというところではあるんですが、ただ、この CPS5 未満のオプジーボの有用性をしっかり見ていくと、特に奏効率の高さが、この併用レジメンでしっかり出ておりますので、そういったところと長期投与成績、そういったところも含めて、しっかりと壁を作っていくというところが現状の考えでございます。伝わりましたでしょうか。

**質問者 6**：今の高萩さんのお話を聞くと、オールカマーで入ってくるエンハーツは、ほとんど眼中にないような印象を受けてしまうんですが。あと将来的にたぶんイミフィンジも入ってくると思うんですが、これは十分にブロックできるというか、今そういうようなお考えでいるということでしょうか。

**高萩**：まず、最終的にやはり競合品の試験結果を見ないと、われわれは、判断はつかないですし、またどういった承認条件になるかというところを見て、影響度はしっかり把握していきたいなというところで、現状、データがしっかりと出ているものに関してだけ、お答えさせていただきました。

**質問者 6**：わかりました。ありがとうございます。

**井村**：以上で 2024 年 3 月期第 1 四半期決算説明会を終了させていただきます。皆様、本日はお忙しい中ご参加いただきまして、誠にありがとうございました。