



小野薬品工業株式会社

2024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

2024年1月31日

[登壇者]

4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)
広報部長	井村 竜太 (以下、井村)

登壇

井村：本日は、小野薬品の2024年3月期第3四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。まず決算概要につきまして、伊藤よりご説明いたします。

売上収益



売上収益
3,899 億円

前年同期比（増減率）
+ 15.0 %

内訳

	2022年度3Q	2023年度3Q	増減率
製品商品売上	2,255 億円	2,469 億円	+ 9.5 %
ロイヤルティ・その他	1,135 億円	1,430 億円	+ 26.0 %
合計	3,390 億円	3,899 億円	+ 15.0 %

2/8

伊藤： それでは、当第3四半期の決算の概要についてご報告させていただきます。

まずは、売上収益です。

当第3四半期の売上収益は、前年同期比509億円、率にしまして15.0%の3,899億円となりました。

内訳といたしましては、製品商品売上では、オプジーボ点滴静注、フォシーガ錠等が堅調に推移したことから、前年同期比214億円、率にしまして9.5%増加の2,469億円となりました。

ロイヤルティ・その他は、前年同期比295億円、率にしまして26.0%増加の1,430億円となりました。

なお、このロイヤルティ・その他の中には、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関わるロイヤルティ収入として、前年同期比71億円増加の739億円、メルク社からのキイトルーダに関わるロイヤルティが54億円増加の389億円が含まれております。また、アス

トラゼネカ社からの特許関連訴訟の和解に伴う一時金収入も既に第2四半期で計上しておりましたが、170億円の計上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3Q	2023年度3Q	増減率
オブジーボ点滴静注	1,091 億円	1,149 億円	+ 5.3%
フォシーガ錠	419 億円	575 億円	+ 37.3%
オレンシア皮下注	191 億円	200 億円	+ 4.8%
グラクティブ錠	177 億円	167 億円	- 5.3%
ベレキシブル錠	65 億円	80 億円	+ 22.0%
カイプロリス点滴静注用	68 億円	71 億円	+ 4.8%
パーサビブ静注透析用	65 億円	64 億円	- 2.0%
オンジェンティス錠	38 億円	49 億円	+ 27.0%
オノアクト点滴静注用	36 億円	34 億円	- 5.2%
ピラフトビカプセル	25 億円	27 億円	+ 6.2%
オパルモン錠	34 億円	29 億円	- 16.0%
メクトビ錠	20 億円	20 億円	+ 2.1%

3/8

次に、製品商品別の概況です。

抗悪性腫瘍剤オブジーボ点滴静注は、競合他社製品との競争が激化する一方、胃がん、食道がん、尿路上皮がんなどでの使用が拡大したことによりまして、前年同期比 58 億円、率にしまして 5.3% 増加の 1,149 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 156 億円、率にして 37.3% 増加の 575 億円、関節リウマチ治療剤オレンシア皮下注が 9 億円、4.8% 増加の 200 億円、抗悪性腫瘍剤ベレキシブル錠が 14 億円、率にして 22.0% 増加の 80 億円、多発性骨髄腫治療剤カイプロリス点滴静注用が 3 億円、率にして 4.8% 増加の 71 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、率にして 27.0% 増加の 49 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 9 億円、率にして 5.3% 減少の 167 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 1 億円、2.0% 減少の 64 億円となりました。

営業利益



営業利益
1,446 億円

前年同期比（増減率）
+ **18.0%**

費用等		前年同期比（増減率）
売上原価	955 億円	+13.9%
研究開発費	765 億円	+15.9% ①
販売費及び一般管理費	733 億円	+10.8% ②
①+② 合計	1,498 億円	+13.4%
その他の収益	10 億円	+89.0%
その他の費用	10 億円	-3.2%

4/8

続きまして、利益関係です。

営業利益は、前年同期比 220 億円、率にして 18.0%増加の 1,446 億円となりました。

費用面では、売上原価が、製品商品売上が増加したことに加え、ジョイクル関節注およびエドルミズ錠に関する販売権の減損損失 54 億円を計上していることなどにより、前年同期比 117 億円、率にして 13.9%増加の 955 億円となりました。

研究開発費では、研究に関わる費用、臨床試験に関わる開発費用などの増加によりまして、前年同期比 105 億円、15.9%増加の 765 億円となりました。

研究開発費を除く販売費及び一般管理費は、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の増加によりまして、前年同期比 71 億円、率にして 10.8%増加の 733 億円となりました。

以上の結果によりまして、営業利益は前年同期比 220 億円、18.0%増加の 1,446 億円となっております。

税引前四半期利益



税引前四半期利益

1,473 億円

前年同期比（増減率）

+ **18.4**%

金融収支等

+27億円（前年同期比9億円増）

金融収益

31億円

（受取配当金、受取利息など）

金融費用

5 億円

（為替差損など）

5/8

さらに、税引前四半期利益に関しましては、金融収益が 31 億円、金融費用が 5 億円となり、金融収支としては、前年同期比 9 億円増加、27 億円のプラスとなりました結果、税引前四半期利益は、前年同期比 229 億円、18.4%増加の 1,473 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）

1,105 億円

前年同期比（増減率）

+ **15.6**%

法人税等

367億円（前年同期比+28.5%）

6/8

税引前の四半期利益の増加によりまして、最終の親会社の所有者に帰属します四半期利益は、前年同期比 149 億円、率にして 15.6%増加の 1,105 億円となりました。

なお、売上収益、各段階の利益ともに、第3四半期としては過去最高となっております。

2024年3月期 通期業績予想



2023年11月1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年度予想	前期比 (増減率)
売上収益	4,472 億円	5,000 億円	+ 11.8 %
営業利益	1,420 億円	1,670 億円	+ 17.6 %
税引前利益	1,435 億円	1,690 億円	+ 17.7 %
当期利益 (親会社所有者帰属分)	1,127 億円	1,260 億円	+ 11.8 %

(参考) 2023年度下期の想定為替レート：1ドル=140円

7/8

続きまして、2024年3月期通期の業績予想についてご報告いたします。

昨年11月1日、昨年の第2四半期の決算発表で業績予想を修正いたしましたが、通期の業績予想に関しましては、今回修正はしていません。

一方で、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は、一部の製品につきまして、予想を変更しております。

売上収益（予想）



主要製品の販売状況

	2022年度実績	2023年度予想	増減率
オブジーボ点滴静注	1,423 億円	1,500 億円	+ 5.4 %
フォーシーガ錠	565 億円	750 億円	+ 32.7 %
オレンシア皮下注	248 億円	255 億円	+ 3.0 %
グラクティブ錠	225 億円	210 億円	- 6.7 %
ベレキシブル錠	85 億円	95 億円	+ 11.3 %
カイプロリス点滴静注用	87 億円	85 億円	- 2.3 %
パーサビブ静注透析用	84 億円	80 億円	- 4.8 %
オンジェンティス錠	50 億円	65 億円	+ 30.5 %
オノアクト点滴静注用	45 億円	45 億円	+ 0.4 %
ビラフトビカプセル	32 億円	40 億円	+ 23.2 %
オパルモン錠	44 億円	35 億円	- 19.9 %
メクトビ錠	25 億円	30 億円	+ 18.1 %

（備考）オブジーボ点滴静注の売上予想を1,550億円から1,500億円に修正
フォーシーガ錠の売上予想を700億円から750億円に修正

8/8

まずは、オブジーボの点滴静注につきましては、50 億円下方修正し、修正後の通期予想は前期比 77 億円増加、5.4%増の 1,500 億円を予想しております。

フォーシーガ錠では、50 億円上方修正し、修正後の通期予想は、前期比 185 億円増、率にして 32.7%増加の 750 億円を予想しております。

なお、期末配当金につきましては、従来予想どおり、1 株当たり 40 円とさせていただき予定で、年間の 80 円も現状において変更はありません。

以上、第 3 四半期決算の概況をご報告いたしました。

井村：引き続きまして、主な開発パイプラインの進捗状況につきましてご説明いたします。

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。

1/9

岡本：開発品の進捗につきまして、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まして、前回、昨年11月1日以降の変更点を中心に説明いたします。

まず、一般的な注意事項になります。ご注意ください。

今後の申請予定（国内）

2024年1月24日現在



オブジーボ	オブジーボ以外	オブジーボ M=単剤投与 C=併用療法	
			〔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 (C)
			〔術前後アジュバント膀胱がん〕 化学療法併用 ONO-4538-86 (C)
			〔1L-肝細胞がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-9DW (C)
			〔1L-尿路上皮がん (Cis不適)〕 ヤーボイ併用 CheckMate-901 (C)
〔悪性中皮腫 (胸膜を除く)〕 医師主導試験 2023/2 (M)	〔上皮系皮膚悪性腫瘍〕 医師主導試験 2023/6 (M)	〔術前後アジュバント 非小細胞肺癌〕 化学療法併用 CheckMate-77T (C)	〔1L-結腸直腸がん (MSI-H)〕 ヤーボイ併用 CheckMate-8HW (C)
〔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)	ビラフトビ/メクトビ 〔2L-BRAF遺伝子変異陽性 甲状腺がん〕 2023/5	〔1L-尿路上皮がん〕 化学療法併用 CheckMate-901 2023/12 (C)	ビラフトビ 〔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
2022年度 (実績)	2023年度 (上期)	2023年度 (下期)	2024年度

2/9

まず、今後の申請予定、国内の申請予定から説明いたします。

なお、申請の時期に関しましては、計画どおりに進んだ場合の最速の予定を記載させていただいております。したがって、今後状況が変化する場合がありますことをあらかじめご承知おきください。

まず 2023 年度下期ですけれども、1 次治療の尿路上皮がんを対象とした化学療法併用によるオプジーボの国際共同第 3 相試験、CheckMate-901 試験に基づく国内承認申請を昨年 2023 年 12 月 18 日に行いました。また、非小細胞肺がんの術前・術後補助療法を対象とした国際共同第 3 相試験、CheckMate-77T に基づく国内承認申請は、予定どおり本年度中に行う予定としております。

その他申請予定には、全般を通じて変更ございませんが、2024 年度に承認申請予定であります、MSI-High を有する 1 次治療の結腸直腸がんを対象とした国際共同第 3 相試験、CheckMate-8HW になりますけれども、既に公表しておりますように、主要評価項目を達成しております。

当該試験の化学療法群に対する PFS、無増悪生存期間のハザード比は 0.21 ということで、死亡または疾患進行リスクを約 80%減少させるというものであり、この高い有効性が期待できる治療をいち早く臨床現場でお届けできるよう、現在、鋭意申請の準備を進めてまいります。

それから、2022 年度に申請しておりました、一番左端になりますけれども、胸膜を除く悪性中皮腫につきましては、昨年 2023 年 11 月 24 日に承認を取得しております。なお、同承認に際しましては、希少疾病用医薬品として、再審査期間は 10 年付与されております。

国内の申請予定については以上となります。

オプジーボの主な開発状況①

2024年1月24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	
	1次治療	配合剤* (Relatlimab)	-	-	-	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	
	1次治療	放射線治療	CRT併用, CRT/Ipi併用	III	III	III	III	III
		Ipi併用	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	-	-	-	-	
悪性中皮腫 (胸膜を除く)	1次又は2次治療	単剤	承認	-	-	-	-	

★配合剤 (Relatlimab) : ONO-7121 (オプジーボ+Relatlimab (ONO-4482))

※赤字は2023年5月以降の更新 ※赤字は前回決算発表以降の更新

3/9

次に、オプジーボの主な開発状況の変更点について説明いたします。

まず、表の記載の注意点ですけれども、下の赤字のところです。5月の決算発表以降の更新については赤字で示しております。そのうち、前回、昨年11月1日以降の更新については黄色でハイライトしております。

このページにつきましては、前回からの変更点ですけれども、先ほど申し上げました、2023年11月に胸膜を除く悪性中皮腫に対する承認を取得しておりますので、ハイライトしております。

オプジーボの主な開発状況②

2024年1月24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	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**
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

※赤字は2023年5月以降の更新 ※赤字は前回決算発表以降の更新

4/9

こちらは、ハイライトはありませんが、3次治療以降の大腸がんを対象といたしましたオプジーボと抗LAG-3抗体であるRelatlimab、こちらの配合剤でありますONO-7121による国際共同第3相試験において、残念ながら事前に規定された解析において無益性中止基準に該当しましたことから、BMSが実施している試験ですけれども、BMSが本試験の中止を決定しました。よって、表より削除しました。

オプジーボの主な開発状況③



2024年1月24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	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	化学療法併用	申請	III	III	申請	申請
		Ipi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	ルカパリブ併用	III	III	III	III	III
原発不明がん	—	単剤	承認	—	—	—	—
上皮系皮膚 悪性腫瘍	1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
固形がん	—	ONO-4538HSC (ボルヒアルロニダーゼA ルファとの配合剤)	I	—	—	III (腎細胞がん)	III

※赤字は2023年5月以降の更新 ※赤字は前回決算発表以降の更新

5/9

こちらにつきましては、先ほど申し上げました、1次治療の尿路上皮がんを対象とした CheckMate-901 試験の結果に基づきまして、国内承認申請を行いましたので、更新しております。また、欧米でも BMS 社が承認申請を行っておりますので、併せて更新しております。

なお、最も一番下の段ですけれども、今般、国内で新たにニボルマブとボルヒアルロニダーゼとの配合剤であります ONO-4538HSC、開発コードになりますが、こちらはオプジーボの皮下注製剤です。こちらの第1相試験を国内で開始いたしましたので、追記しております。

なお、欧米では、海外第3相試験、CheckMate-67T 試験が実施されまして、主要評価項目が達成されている旨、既に公表されております。

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

2024年1月24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	がん種	日本	欧米	韓国・台湾
ONO-4482 (Relatlimab) 抗LAG-3抗体	肝細胞がん	II	II	II
	悪性黒色腫	I / II	I / II	-
ONO-4578 PG受容体 (EP4) 拮抗作用	胃がん	II	-	II
	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	膵がん	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	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 ※赤字は前回決算発表以降の更新

6/9

こちらではオプジーボとの併用による開発の状況をまとめておりますけれども、今回更新はありません。

国内開発パイプライン（オプジーボ以外のがん領域）

2024年1月24日現在



商品名／開発コード（一般名）	予定効能	薬理作用
【申請】		
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（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 II】		
ONO-4578	胃がん*	PG受容体（EP4）拮抗作用
【Phase I】		
ONO-4578	結腸・直腸がん*	PG受容体（EP4）拮抗作用
	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)	膵がん*	Axl/Mer阻害作用
	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌	
ONO-7913 (Magrolimab)	膵がん*	抗CD47抗体
	結腸・直腸がん*	
ONO-4685	T細胞リンパ腫	PD-1 x CD3二重特異性抗体

*オプジーボとの併用 ※赤字は2023年5月以降の更新 ※赤字は前回決算発表以降の更新

7/9

同じく、こちらはオプジーボ以外のがん領域の国内開発状況となりますけれども、前回からの更新はありません。

国内開発パイプライン（がん領域以外）

2024年1月24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-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 _A イオンチャネル機能 増強作用
	てんかん部分発作	
ペレキシブル錠 (ONO-4059：チラブルチニブ)	天疱瘡	BTK阻害作用
【Phase II】		
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	
【Phase I】		
ONO-4685	自己免疫疾患	PD-1×CD3二重特異性抗体
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 ※赤字は前回決算発表以降の更新

8/9

がん領域以外につきましても、前回からの更新はありません。

海外開発パイプライン（オプジーボ以外）

2024年1月24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-4578	胃がん	PG受容体 (EP4) 拮抗作用	韓国・台湾
ONO-2808	多系統萎縮症	S1P5受容体作動作用	米国
【Phase I】			
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	エピ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
ONO-8250	HER2陽性固形がん	iPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法	米国

※赤字は2023年5月以降の更新 ※赤字は前回決算発表以降の更新

9/9

オプジーボ以外のグローバルパイプラインについてまとめております。

今般、米国におきまして、新たに iPS 細胞由来の HER2 を標的とした CAR-T 細胞療法であります ONO-8250 の第 1 相試験を開始しましたので、最下段に追記いたしております。

以上、開発品の進捗につきまして、前回からの変更点を中心に説明いたしました。

井村： 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きましてご説明いたします。

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。

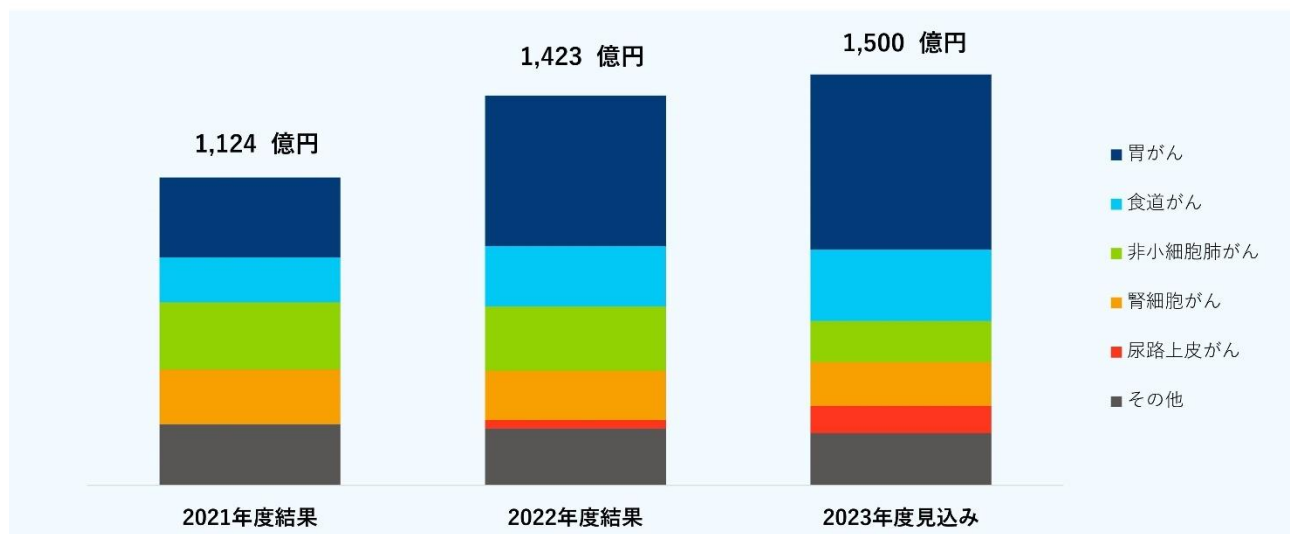
- (i) 新製品開発の失敗
- (ii) 医療保険制度の改革による事業環境の変化
- (iii) 競合品や後発品の影響により、期待した成果を得られない可能性
- (iv) 第三者による知的財産の侵害等
- (v) 自然災害や火災などで、生産の停滞・遅延発生による製品供給の滞り
- (vi) 市販後の医薬品における新たな副作用の発現
- (vii) 為替レートの変動や金利動向

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。

1/16

高萩： オプジーボの動向につきまして、お話しいたします。まず、注意事項です。

オプジーボ がん腫別推定売上推移



Source: 外部データ及び自社データより推計

2/16

オプジーボの売上に関しまして、2023年度の見込みを下方修正しました。その要因といたしましては、尿路上皮がんと非小細胞肺癌の遅れです。

まず、尿路上皮がんにおいてですが、膀胱がんの診療ガイドラインでオプジーボの術後補助療法を行うことは推奨されておりますが、医師が考える再発リスクの高い患者像と認識の違いがありまして、当初見込んでいたよりもちょっと新規処方例数の獲得に遅れが出ております。

また、非小細胞肺癌におきましては、皆様ご承知のとおり、ヤーボイ併用による安全性の懸念の高まりによりまして、昨年度より1次治療における使用例数が減少しております。10-12月においては、新規処方の減少は底にはなったとは考えておりますが、回復が当初の見込みよりも遅れているという点です。

ただ、胃がん、腎細胞がんにおいて、当社の活動の後押しとなる新たな臨床データが、2024年1月のASCO GI、ASCO GUで新たな臨床データが発表されております。オプジーボについて、しっかりと使用拡大を図っていきたいと考えております。

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

3/16

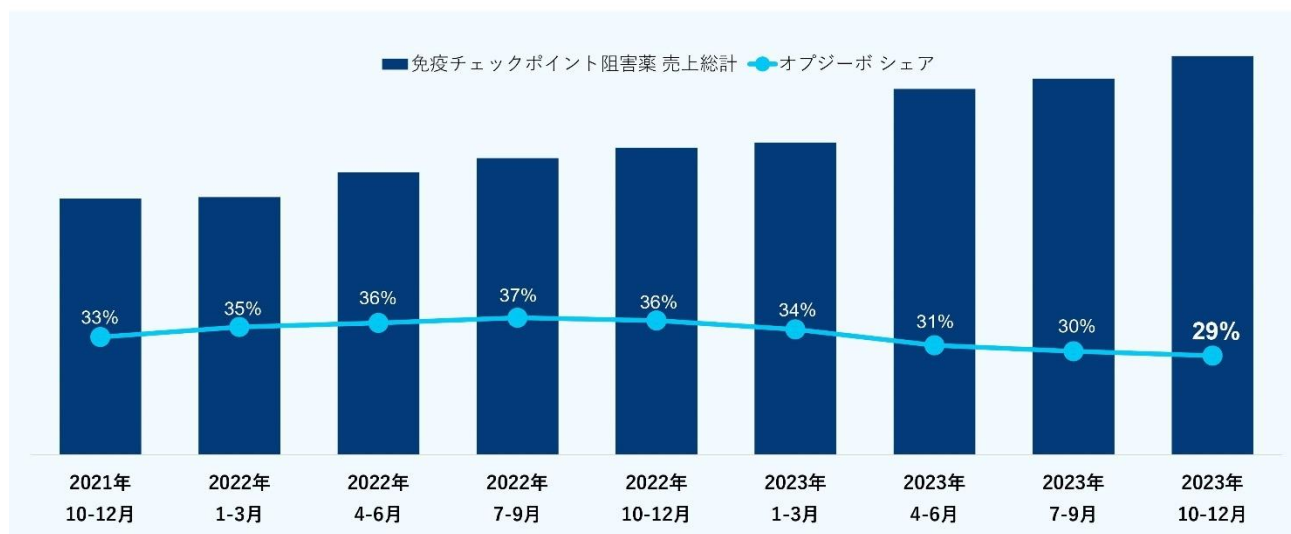
オプジーボのがん腫別の新規処方の患者数の推移です。

こちらも以前からご紹介しておりますとおり、四半期ごとに区切りまして、平均人数でお示しております。あくまでも推計でございますが、2023年10-12月においては、胃がんでは1,550例、食道がんでは450例、肺癌では280例の処方が開始されております。

特に胃がん、食道がんの1次治療、それと食道がん、尿路上皮がんの術後補助で処方拡大が進んでいるというところです。

月平均といたしましては、全体で 2,840 例の新規処方の確認が取れているというのが現状です。

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

4/16

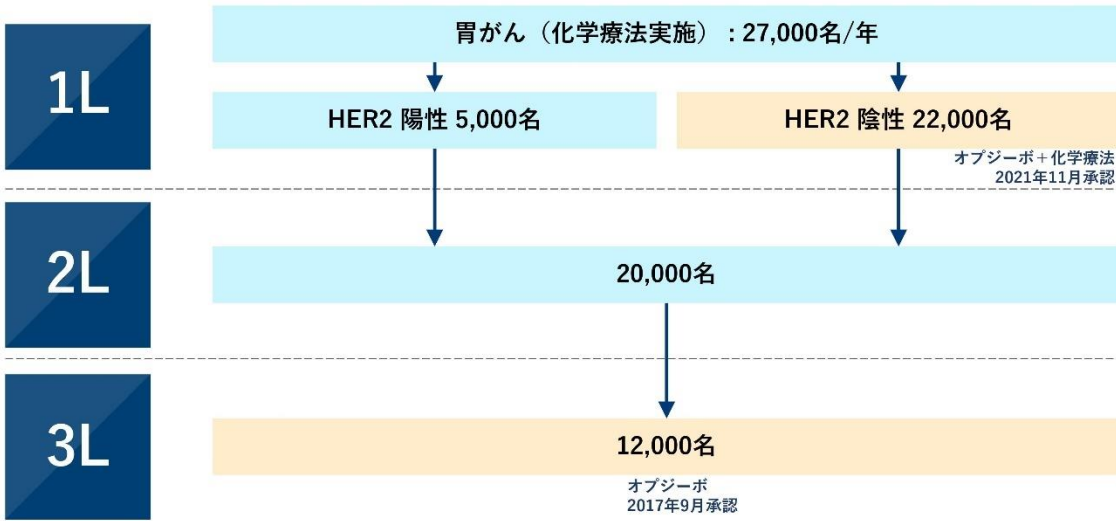
資料 4 ページ目です。

日本で上市されております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。棒グラフが全ての免疫チェックポイント阻害薬の総計で、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全体の売上が右肩上がりに増えております。オプジーボに関しましては、直近のシェアは 29%というところで、昨年度 10-12 月と比べると 3.7%の増というところが現状です。

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

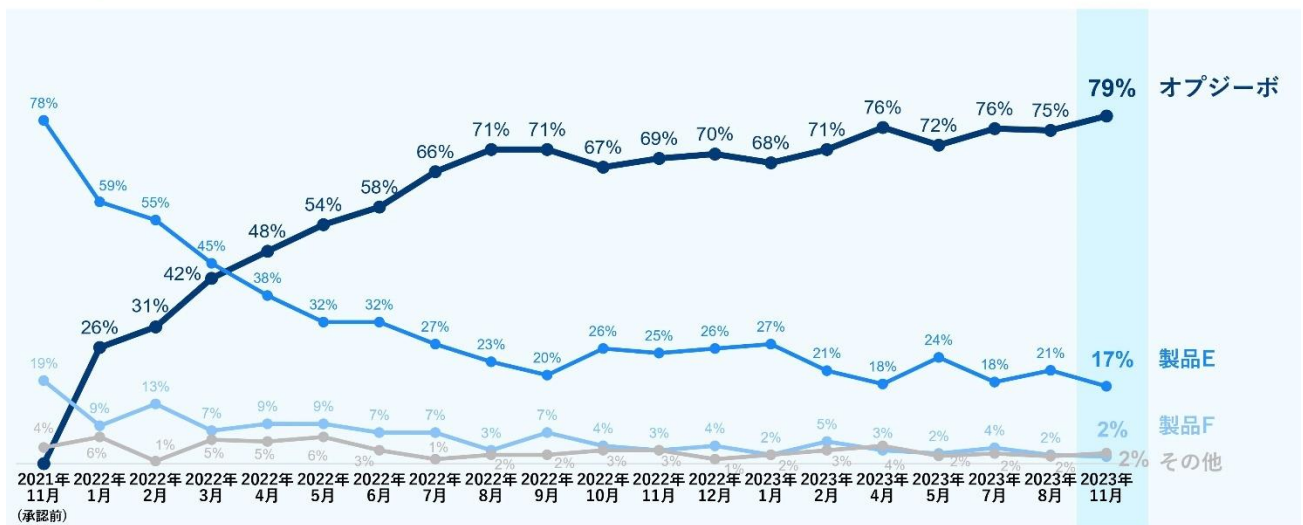
5/16

資料 5 ページ目です。

ここからは、がん腫別にご報告します。まず胃がん領域でして、胃がんの年間患者数です。

Opdivoの1次治療の対象となるHER2陰性の年間患者数は、あくまでも推計ですが、2万2,000名と考えております。

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ヵ月に1L治療を開始した患者シェア

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

6/16

1次治療の新患処方シェアの推移です。

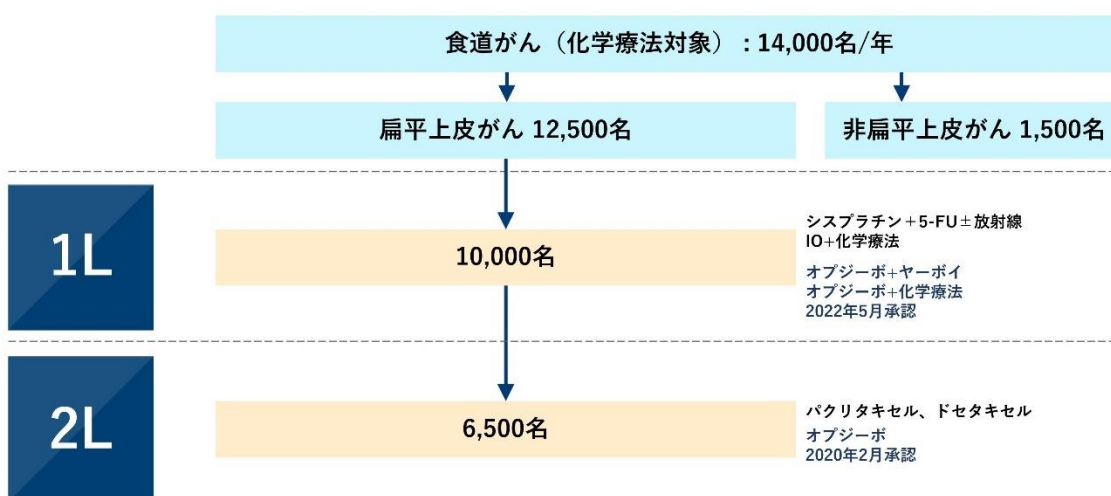
新規処方シェアは、これまで70%程度でしたが、直近79%まで上昇してきており、処方が拡大しているというところです。

今年1月のASCO GIで、CheckMate-649試験の4年間のフォローアップデータが発表されました。今後当社の活動を強く後押しする有益なデータが得られたと考えております。

オプジーボ化学療法群を1次治療法で選択することで、長期生存への期待が高められると考えております。今後、この競合環境が非常に厳しくなることが見えておりますが、特に、この4年という長期のデータにおいては、オプジーボにしかなく、この長期の有用性を訴求していきたいと考えています。

食道がん*の年間患者数（国内）

*切除不能の進行・再発



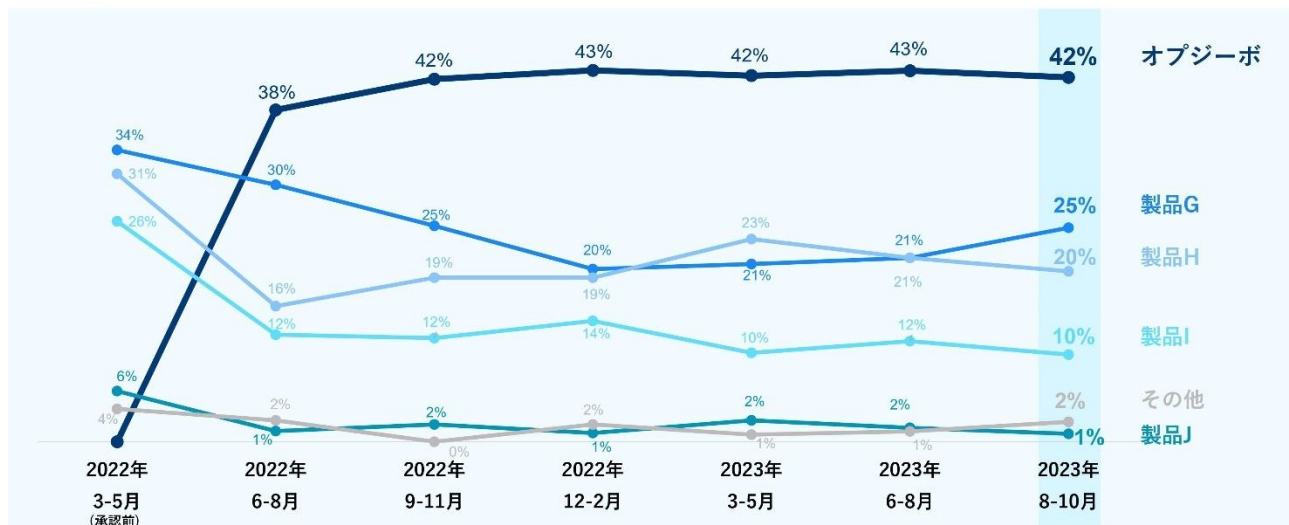
自社調査による推計：2022年

7/16

ここからは、食道がんに関しましてご紹介いたします。

オプジーボの1次治療の対象となる年間の患者数は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ヵ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10月調査 n=150~155)

8/16

Opzdivoレジメンが1次治療に参入いたしまして、Opzdivoレジメンの新患処方シェアは現在42%です。

競合品も含めまして、1次治療において、I-Oレジメンは6割まで拡大しておりますが、まだまだ化学療法レジメンが使われておりますので、Opzdivoレジメン拡大するセグメントがしっかり残されております。

特にOpzdivoにおいては、有用性ととも、皆様ご承知のとおり、化学療法との併用、ヤーボイとの併用、この二つのレジメンをわれわれは提案できます。治療選択もできるということは強みですので、さらなる拡大を目指していきたいと考えております。

食道がん（周術期）の年間患者数（国内）



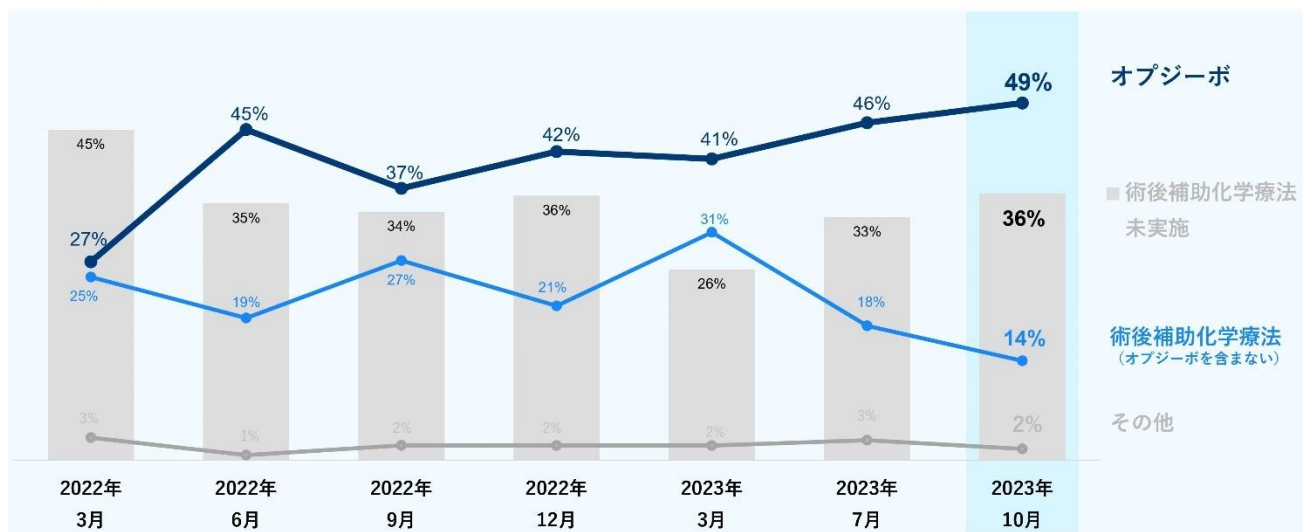
自社調査による推計：2022年

9/16

食道がんの術後補助です。

オブジーボの対象となる病理学的非完全奏効の年間患者数は、3,500名というところをみております。

食道がん術後補助化学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: プライマリー調査結果 (2022年3月～2023年10月調査 n=130~152)

10/16

食道がん術後補助における新患処方シェアは、今 49%と伸長しております。

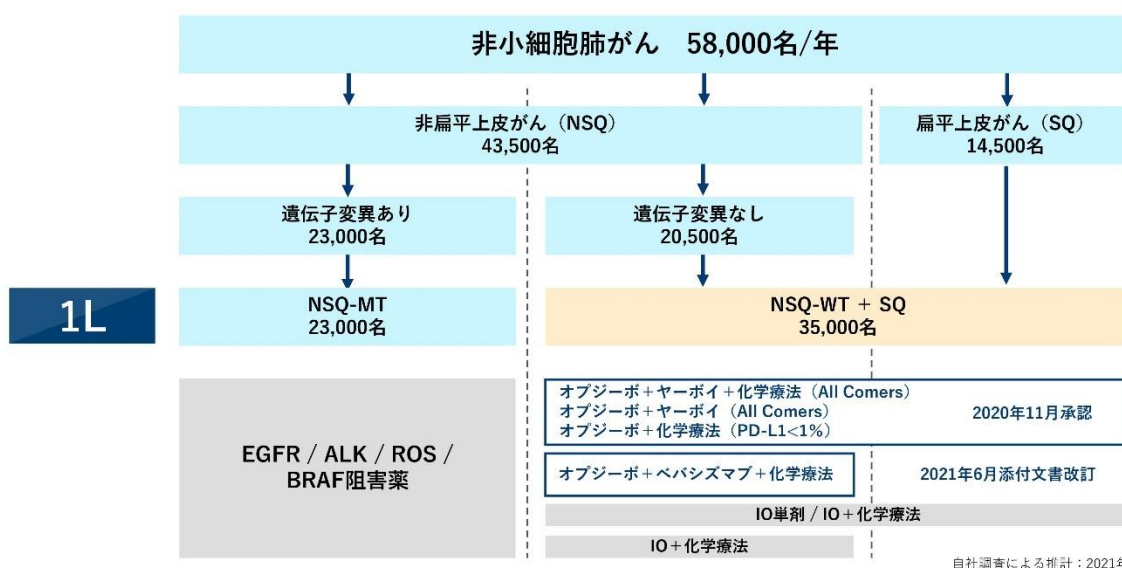
実臨床で蓄積されている臨床データを、Doctor to Doctor の講演会で紹介することによりまして、現在、処方拡大が図られているというところです。

ただ、補助化学療法のみ、補助化学療法が施行されていない患者さんも残されており、さらなる拡大ができる余地は十分残されていると考えております。

オプジーボの有用性を継続して啓発していき、スピードアップを図っていきたいと考えておりますし、特に消化器領域においては、胃がん、食道がんにおいては、1次、それから術後補助療法領域においてオプジーボは先行しておりますので、幅広く活動していきたいと考えております。

非小細胞肺がん*の年間患者数（国内）

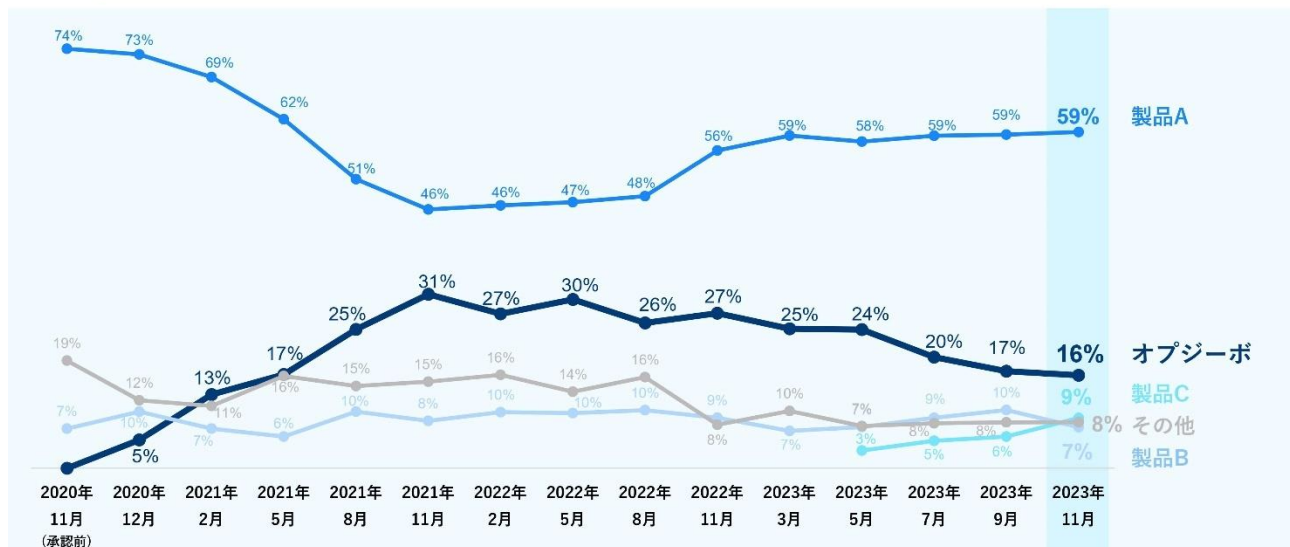
*切除不能の進行・再発



続きまして、肺がん領域に関してご紹介します。

肺がんの1次治療における対象となる年間の患者数は、扁平上皮がんと遺伝子変異のない非扁平上皮がん合わせて3万5,000名と推定しております。

非小細胞肺癌1Lにおける新規処方シェア※の推移



※新規処方シェア 直近1ヵ月に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11月調査 n=167~245)

12/16

新患シェアの推移です。

オブジーボの新患シェアは16%となっており、先ほど冒頭でもご説明しましたとおり、新規処方獲得の回復が当初の見込みよりも遅れているというところではあります。

ただ、オブジーボレジメンにおいても、PD-L1の発現レベルが1%未満には非常にアンメットニーズが高い患者さんがおられます。そこに対してオブジーボレジメンは非常に顕著なベネフィットは認められておりますので、しっかりと安全性対策、irAEのマネジメント体制のサポートに現在、懸命に取り組んでおります。

そういったことの両輪を回しながら、今後も多くの肺がんの患者さんに長期生存が貢献できる薬剤だと考えておりますので、さらなる拡大を図っていきたくと考えております。

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

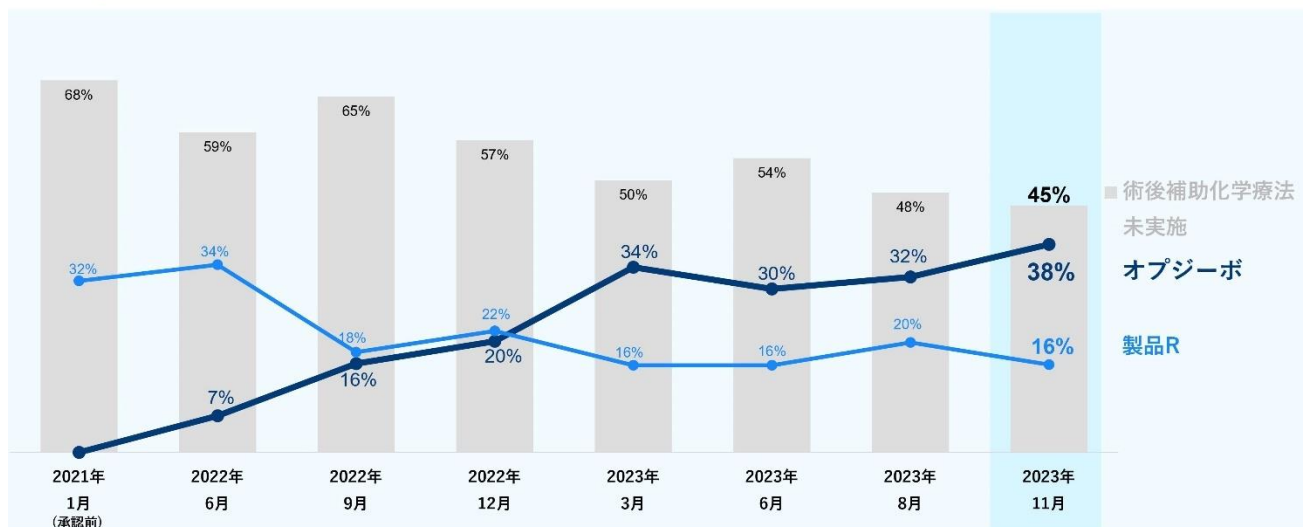
13/16

尿路上皮がんに関しましてご紹介いたします。

皆さんもご承知のとおり、尿路上皮がんの中で、日本では膀胱がんが8割を占めておりますので、患者数の多い膀胱がんのほうで、この患者数をご紹介します。

オプジーボの術後補助の対象となる患者数は、年間で5,000名を見込んでおります。

膀胱がん術後補助化学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ヵ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1月～2023年11月調査 n=200)

14/16

新規処方シェアです。

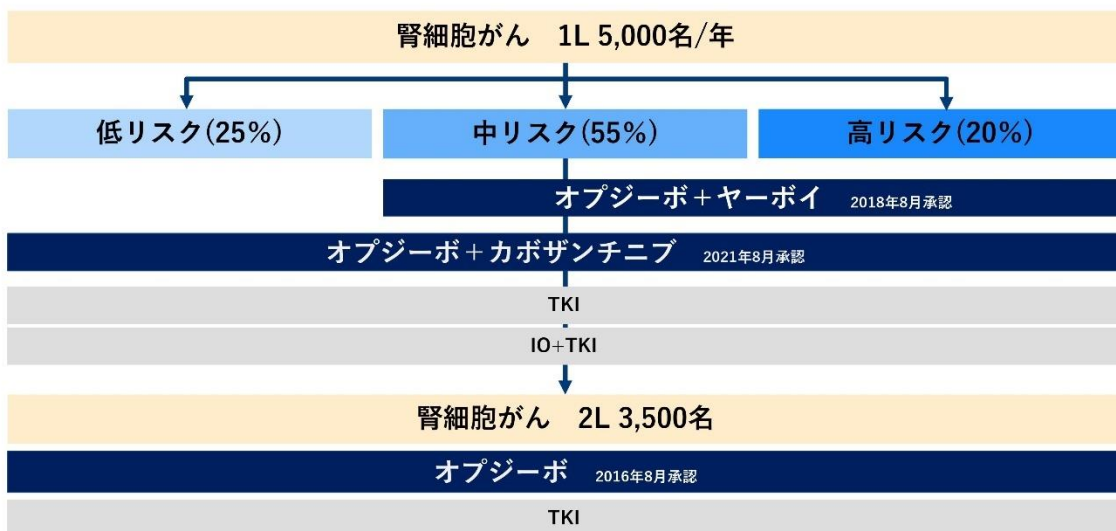
昨年7月、9月に、Doctor to Doctorの情報提供活動を強化いたしまして、徐々にではありますが、新規処方例数が伸び始めております。新規処方シェアが上昇傾向となっており、現状は38%というところ です。

先ほど、食道がんと同様で、やはりまだ術後補助の未実施の患者さんが5割もいらっしゃいます。必要な治療選択肢として評価いただけるように、現在、有用性に関しまして啓発を続けております。

こちらにお示しましたとおり、処方シェアが上昇傾向となってきましたので、このスピードアップを図り、課題である医師が考える再発リスクの高い患者像の認識の違いを改善させて、さらなる拡大を図ってまいりたいと考えております。

腎細胞がん*の年間患者数（国内）

*切除不能・転移



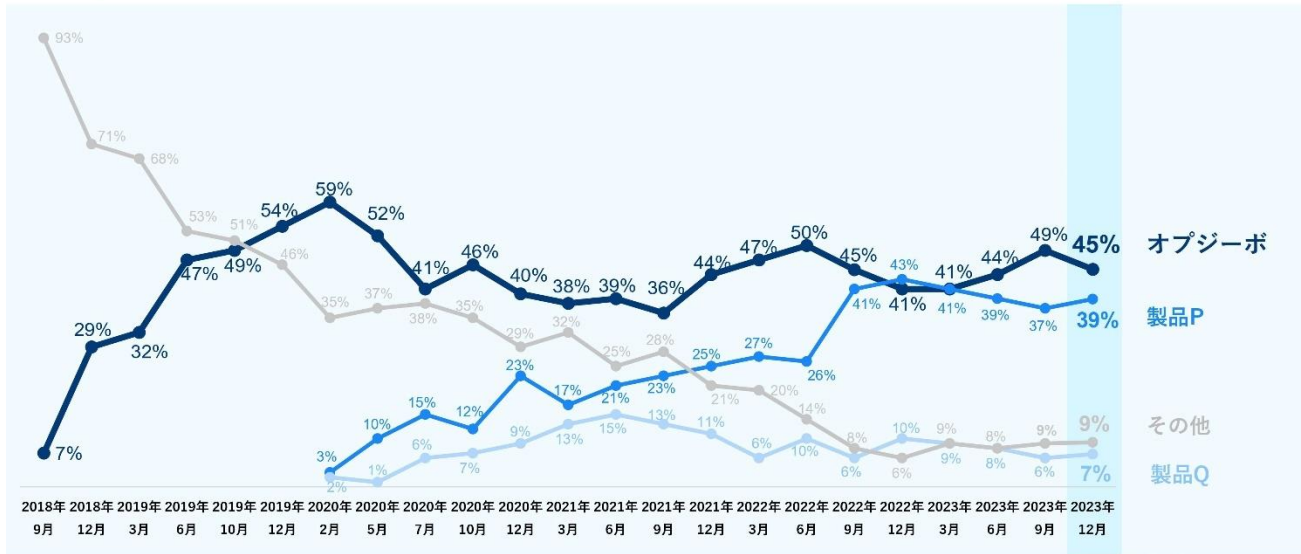
自社調査による推計：2022年

15/16

最後に、腎細胞がんにつきましてご紹介します。

Opdivoレジメンの1次治療対象となる患者数は、年間で5,000名を見込んでおります。

腎細胞がん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ヵ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12月調査 n=46~150)

16/16

腎細胞がんにおける新患処方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、もう9割を超える症例がI-Oの併用療法となっておりますが、腎細胞がんにおきましては、想定以上に巻き返しが図れております。Opdivo、ヤーボイ、TKIの併用療法の新患処方シェアは現在45%となっております。

今月開催されましたASCO GUの中で、CheckMate-214、Opdivo、ヤーボイの併用療法の第3相の試験結果の8年のフォローアップデータが発表されております。この8年というのは非常に長い期間フォローアップされたデータです。

この競合環境が非常に厳しい腎細胞がん領域においても、このOpdivoレジメンの有用性を訴求できるデータをもとに、さらに浸透を図っていきたくと考えております。

最後のスライドです。

先ほど開発のほうから、報告中で今後の申請予定をお示ししました。今後の申請予定のOpdivoレジメンの対象患者数、あくまでも自社推計ですが、記載いたしました。もちろん、開発試験の成功に左右されますが、2024年度以降の承認申請をこれらは予定しており、今後の再成長のドライバーになりうると考えております。

Opdivoに関しましては、競合環境が非常に激化しておりますが、胃がん、食道がん、尿路上皮がんなどを中心にさらなる新規処方の拡大を図ってまいりますし、特に本日、胃がん、腎細胞がん領域に関しましては、Opdivoの有用性を訴求できるデータが得られております。こういったも

のをしっかりドクターに情報提供し、今後も、がん患者さんのアンメットニーズを満たすべく、邁進してまいります。

質疑応答

井村：モルガン・スタンレーMUFG 証券の村岡様、よろしくお願いいたします。

村岡：高萩さんの最後のスライドの患者数ですけど、ちゃんとメモし切れなかったんですが、9DW、肝臓がんのヤーボイ併用だったと思うんですけど、これは6,500人と書いていたように見えるんですが、もっといませんかという、ほかのやつと同じ程度しかいないのかなというのがちょっと素朴に不思議だったんですが、控えめに計算されていらっしゃいますか。

高萩：現在、今の開発段階でのプロトコルのほうから今現状、試算しております。試験対象が切除不能な進行肝がんと診断されて、Child-Pugh A、これは診断分類になるんですが、肝がんのうち全身療法による治療歴がなく、局所療法が適さない患者さんという形で限定されておりましたので、そこから試算しております。

村岡：なるほど。では、ラベルどおりだと、割とほかのインディケーションと同じ程度にとどまるということなんですね。

高萩：これは今まで、現状のあくまでも試算でございますので、今後、試験結果ですとか、そういったものも見据えて、まだ患者数も年々更新されてまいりますので、そういったところからもしっかり把握していきたいとは考えております。

村岡：分かりました。あと、これはオブジーボの来期の考え方ですけど、いろいろ伸ばすとおっしゃっていたんですけど、今日のお話の中に出てこなかった、共連れ再算定の件、率も分からないので議論の仕方も難しいんですが、この再算定を受けることはほぼ間違いないと思うんですが、仮に10から15、20%の間ぐらいの再算定を受けたときに、来期、オブジーボを伸ばすことは、日本、可能なんでしょうか。

高萩：まず来年度見込みに関しましては、5月に予定しております決算発表の際に公表させていただければと思っております。ただ、来年度も、おっしゃったとおり、薬価改定、それから競合品による激化を考えますと、厳しい年になるとは考えております。

ただ、今後、先ほどお示ししたとおり、再成長のドライバーも期待しておりますので、そういったところで挽回していきたいと考えています。

村岡：最後、滝野さんが社長 COO、相良さんは会長 CEO となる発表がありました。基本、今までの戦略方向性に大きな変化はないんだと思っているんですが、その理解でよろしいのでしょうか。

井村：今はその理解で結構です。

村岡：何年か前に示していただいた中計でいいんですよね。あれに向かって、戦術・戦略ともに同じ路線で進めていくという理解でいいということですね。

井村：はい、そうです。

村岡：分かりました。以上です。

井村：東海東京調査センターの赤羽様、よろしくお願いいたします。

赤羽：まず、全体の業績の修正はされていないんですけども、個別製品は見直して、オブジーボ 50 億マイナスの、フォシーガ。基本的に足元の状況でフォシーガが 37%伸びたので引き上げて、オブジーボは、先ほどのご説明、肺がんとか尿路上皮がんが先送りになるという、それで調整ということですか。ロイヤルティは、数字をいただきましたけども、BMS とメルクが 16%ぐらい伸びて、これはほぼ想定どおりですか。

伊藤：ロイヤルティに関しては、ほぼ想定どおり進んでおります。

赤羽：売上についても、フォシーガがちょっと予想より伸びたということですか。相殺してほぼゼロということですか。

伊藤：そうですね。

赤羽：それから、オブジーボの各種の売上というので、これは 2 ページ目かな、1,500 億円で 50 億円、これは先ほどご説明があったんですけど、この 50 億円を分けると、非小細胞肺がんと尿路上皮がん、ここがマイナスということですよ。

高萩：はい、そのように考えております。

赤羽：これはどのぐらいの比率ですか。

高萩：そこはお示ししておりませんので、回答を差し控えさせていただければと思います。

赤羽：分かりました。一方で、先ほどの説明のように、チェックポイントの胃がんの4年生存率と腎細胞がんのCheckMate-214の8年で非常にいい効果が出ているので、膀胱がんも、今後はこの辺がさらに拡大するとみていいんですか。

高萩：その辺りはしっかり拡大させたいと考えてはおりますが、一方で、胃がんにおきましては、来年度、競合品が参入してまいりますので、こういったデータをしっかり訴求していきたいと考えております。

赤羽：先ほどご質問がありましたけど、共連れで、薬価改定で、数字が分からないので何とも言えないんですけど、若干下がると。ライバル品については、ただ一方で、添付文書で副作用問題もあるし、先ほど言われた戦略の3分野ですけど、ここが伸びるので、この辺を、定量的には難しいんですけど、今、御社でどんなイメージを持たれていますか。不確定要因があまりにも多いので、何とも予想しにくいんですけど、薬価の問題、他社のいろいろな副作用問題、それからその3戦略分野、この辺が伸びて、どんなイメージを持たれておられますか。

高萩：現在、その辺りを精査しているというところが多々ございますので、次回の決算発表の際にお話しできればと考えております。

赤羽：よく分かりました。以上です。

井村：シティグループ証券の山口様、よろしくお願いいたします。

山口：先ほど最後にお示ししていただいた、患者数が入っているチャートをちょっと見せていただきたいんですけど。

井村：はい、少々お待ちください。

山口：それで、ちょっと不勉強というか、調べれば分かるんですけど、特にこの24年の、上から人数、5,500とかいろいろございますけれど、既存品との競合関係で見たときに、結構先行を許しているところと、御社が先に入るところというのを簡単にご紹介いただけますか。人数もさることながら、御社がそのうち捉まえられる可能性の有無については、先行性は大事になると思うので、それを教えていただけるとありがたいです。

高萩：競合品の承認であるとか、開発治験の状況ということでよろしいでしょうか。

山口：はい。ということを考えて、御社がこのタイミングで入っていくと、御社にとって追っかける立場なのか、先行する立場なのかというのをパパパッと教えていただけるとありがたいです。

高萩：まず肝がんの1次治療の9DWに関しましては、もう国内で承認がされております薬剤が2剤ございますので、後追いとなります。それと、77Tにおいては、国内で競合が承認申請を行ったという情報は得ております。

あと、CheckMate-73Lは、イミフィンジがもう承認取得して使用されているというところですよ。

あと、尿路上皮がんのCIS不適は、もうご承知のとおりとなっておりますし、ヤーボイの8HWは、もう競合品が今使えております。ただ、それは1-0の単剤となりますので。以上でよろしいでしょうか。

山口：ということは、なかなかブルーオーシャンというわけにもいかず、そこで戦っていくという適応症が今後も多いということですか。

高萩：そういうことになります。あとはやはり今後出てくる臨床試験結果、それと、それぞれ薬剤の特徴があると思っておりますので、そこをしっかりと精査して臨みたいと考えております。

山口：最後に、フォシーガの売上がちょっと上げておられますけど、販管費はそれに応じてちょっといじったんでしょうか。コプロフィーが入っていると思うんですが、いかがでしょうか。

伊藤：フォシーガの売上が増えることで、コプロフィーはおっしゃるとおり増加いたします。ただ、トータルの販管費としては、今のところ、その影響のところは大きくないということで、そのままにしております。

山口：分かりました。ほかでカバーできるということですね。ありがとうございます。以上です。

井村：続きまして、JPモルガン証券の若尾様、よろしくお願いいたします。

若尾：一つ目が、一応来期の考え方について確認させていただきたいです。来期に関しては、オプジーボの共連れと、キイトルーダ等のロイヤルティ率の縮小というところがありますから、なかなか難しいのかなと。株式市場においても、コンセンサスは減益となっているんですけど、来期については、例えば販管費や、研究開発費を絞り込んで、減益幅を縮小されるような努力をされるとか、そういったことは今時点では考えないほうがよろしいでしょうか。やはり今は積極的に投資をしていったほうがよい時期かと思っておりますので、短期的にこれは減益になるのはしょうがないと考えておいたほうがよろしいでしょうか。

伊藤：来期の損益計画、活動計画については、ただ今、精査中でありまして、どういう形で来期の活動を組むのかというのは、もうしばらく時間がかかるかと思っております。ですので、今の時点では、短期の損益に関わらず積極的な投資をすすめていくのか、全体の費用を抑えて損益を優先するか、どちらかということは申し上げられませんが、バランスも見ながら検討していくところです。

若尾： もう一つ、オプジーボの皮下注の開発について教えてください。日本でフェーズ1が始まったということですが、こちらに関しては、がん腫ごとに国内においてもフェーズ3を実施する必要があるのでしょうか。

岡本： まずBMSがプレスしておりますけれども、彼らは腎細胞がんを対象とした静注剤と皮下注剤の非劣性検証を行う試験の結果の公表に際して、「複数のがん腫を対象に、オプジーボの皮下注に関する次のステップについて規制当局と協議する予定です」とコメントしております。

一方で、国内におきましては、まず海外で第3相試験の結果がありますので、基本的に第1相試験はわれわれが実施しまして、海外データも活用しながら、広く承認が取れるように申請したいと思っておりますけれども、そちらに関しましては、今後の当局との相談等にもよりますので、現時点ではあくまでも第1相試験を開始したというところにとどめさせていただきます。

若尾： 分かりました。当局との相談が進められるタイミングとしては、フェーズ1が終わってからということですか。

岡本： 個別の試験の申請戦略、もしくは開発計画の実行の戦略に関わる部分については、従来から回答を控えておりまして、申し訳ありません。

若尾： あと、このSCに関連して、実際にこれがローンチしていった際に、どの程度静注から皮下注に置き換わるかみたいなのところの、何か今リサーチをされて見えている部分はありますでしょうか。直近ですと、ブリストルは、USの市場において、オプジーボの6~7割はSCに変わるんじゃないかみたいなことを言ったような気がするんですけど、日本においてはどうでしょうか。

高萩： 医療従事者の利便性をみれば、投与時間が短縮される、そういったところの利便性等々を考えますと、やはり皮下注も一定程度のニーズはあるかと思っておるのですが、現在その辺りに関しましても、精査をかけているところがございますので、本日は回答を控えたいと思っております。申し訳ございません。

若尾： そうしますと、まだこの辺のポテンシャルをお示しいただくのは先になりそうですか。

高萩： はい。はっきりと分かりましたら、またご紹介します。ただ、現在、他社の抗がん剤で、元々静注であったのが皮下注に切り替えられることで、さらに拡大されているというモデルもありますので、そういったものも勘案しつつ、精査をかけていきたいと考えております。

井村： それでは、これでご質問がないようですので、以上で、2024年3月期第3四半期決算説明会を終了いたします。