



小野薬品工業株式会社

2024年3月期決算説明会

2024年5月10日

[登壇者]

7名

代表取締役 取締役会長 CEO	相良 暁 (以下、相良)
代表取締役社長 COO	滝野 十一 (以下、滝野)
常務執行役員 営業本部長	高萩 聰 (以下、高萩)
執行役員 開発本部長	岡本 達也 (以下、岡本)
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 事業戦略本部長	谷川 雅之 (以下、谷川)
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。会長の相良より、まず決算の概要につきましてご説明いたします。

2023年度 通期業績



9期連続の売上増加、6期連続の営業利益、当期利益の増加を達成

億円	2022年度 実績	2023年度 実績	対前年同期間		2023年度 予想	達成率
			増減額	増減率		
売上収益	4,472	5,027	555	12.4%	5,000	100.5%
売上原価	1,101	1,271	171	15.5%	1,220	104.2%
研究開発費	953	1,122	168	17.7%	1,090	102.9%
研究開発費率	21.3%	22.3%			21.8%	
販管費及び一般管理費	895	1,003	108	12.1%	980	102.3%
その他の収益	7	12	4	60.3%	10	117.6%
その他の費用	111	43	▲67	▲60.8%	50	86.9%
営業利益	1,420	1,599	180	12.7%	1,670	95.8%
金融収支等	16	38	22	142.1%	20	189.9%
税引前利益	1,435	1,637	202	14.1%	1,690	96.9%
当期利益 (親会社所有者帰属分)	1,127	1,280	153	13.5%	1,260	101.6%

- 売上収益について、オブジーボが前期比31億円増加の1,455億円、フォシーガが前期比196億円増加の761億円、プリストル・マイヤーズ スクイブ社からのオブジーボに係るロイヤルティ収入が前期比83億円増加の979億円、メルク社からのキイトルダに係るロイヤルティ収入が前期比79億円増加の530億円。
- 費用について、販売権及び開発化合物に係る無形資産の減損損失を合わせて148億円計上。その他の費用について、前期にダナファーバーがん研究所との特許関連訴訟の和解に伴う一時金を計上しており、その反動などで前期比67億円減少。

4/38

相良：皆様、おはようございます。本日はよろしくお願いたします。

まずは決算の概要ですが、売上は5,027億円で初めて5,000億円を超えました。製品商品の売上、それからロイヤルティ収入、ともに増加しています。

営業利益は1,599億円となりました。売上原価が171億円増加の1,271億円、研究開発費が168億円増加の1,122億円、研究開発費を除く販売費、および一般管理費が108億円増の1,003億円となっています。税引前利益は202億円増の1,637億円、そして法人所得税を控除した親会社帰属分の当期利益は153億円増の1,280億円となりました。

売上原価、研究開発費、販売費および一般管理費について少し補足いたしますと、売上原価は売上が増加したこと、それからジョイクルとパーサビブ等に係る減損損失111億円を計上したことなどにより、171億円増えまして1,271億円となっています。減損損失を除けば60億円の増です。

それから研究開発費は引き続き、積極的に投資をしています。開発化合物に係る無形資産の減損損失を計上したことにもよりまして、168億円増の1,122億円となりました。32億円、計画を上回

っていますが、減損損失の影響によるものです。なお、研究と開発の比率は4対6が前年の状況です。

その他の販管費、販売費および一般管理費は、フォシーガのコプロモーションフィー、それからIT、デジタル関連の費用の増加を主な原因として108億円の増加となっています。予定を23億円上回ったのは、フォシーガの売上が想定を上回ったこと等が要因です。

2023年度 売上収益



億円	2022年度 実績	2023年度 実績	対前年同期間		2023年度 予想	達成率
			増減額	増減率		
売上収益合計	4,472	5,027	555	12.4%	5,000	100.5%
製品商品売上	2,950	3,170	219	7.4%	3,150	100.6%
ロイヤルティ・その他	1,521	1,857	336	22.1%	1,850	100.4%
オブジーボ	896	979	83	9.3%		
キイトルーダ	452	530	79	17.4%		
主要製品の販売状況（仕切価格）						
オブジーボ点滴静注	1,423	1,455	31	2.2%	1,500	97.0%
フォシーガ錠	565	761	196	34.7%	750	101.5%
オレンシア皮下注	248	258	11	4.3%	255	101.3%
グラクティブ錠	225	212	▲13	▲5.9%	210	100.9%
ベレキシブル錠	85	102	17	19.7%	95	107.5%
カiproリス点滴静注用	87	91	4	5.1%	85	107.6%
パーサビブ静注透析用	84	82	▲2	▲2.1%	80	102.9%
オンジェンティス錠	50	63	13	26.8%	65	97.1%

5/38

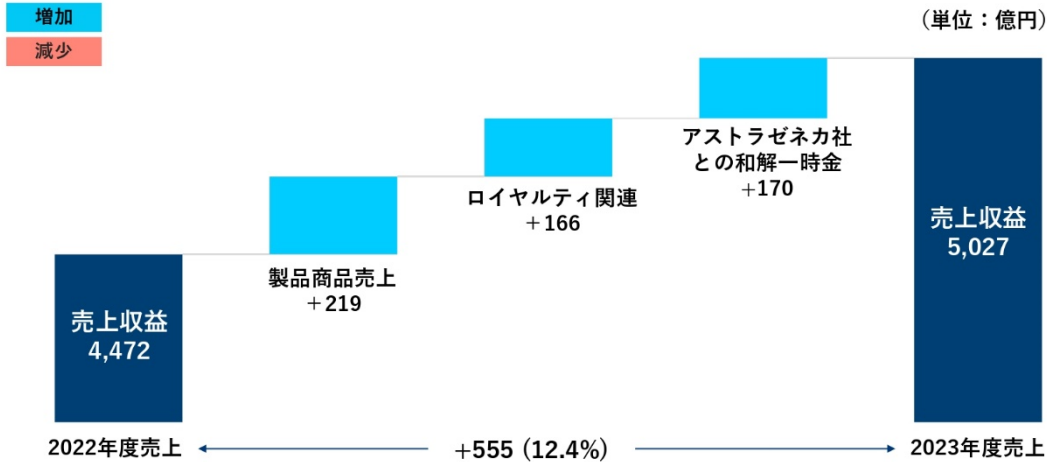
売上の内訳です。製品商品の売上が219億円増の3,170億円、ロイヤルティその他が336億円増の1,857億円です。

ロイヤルティその他の内訳は、オブジーボに係るブリistolからのロイヤルティ収入が83億円増加の979億円、メルクからのロイヤルティが79億円増加の530億円となっています。それ以外にはアストラゼネカ、これが和解の一時金として170億円計上されています。主要製品の売上につきましては、ご覧のとおりです。

2023年度 売上収益の内訳



売上収益は、フォシーガの大幅な増加や、プリストル・マイヤーズ スクイブ社、メルク社などからのロイヤルティ収入の増加に加え、アストラゼネカ社との特許関連訴訟の和解に伴う一時金収入170億円を計上したことで過去最高売上を更新。



6/38

2023年度の売上収益の構造を簡単にお示しします。

ご覧のように前年の売上が4,472億円でした。製品売上が219億円プラス、ロイヤルティ関連が166億円プラス、AZとの和解金が170億円プラスで、555億円のプラスが乗っかりまして、5,027億円になったということです。

2024年度 通期業績予想



億円	2023年度実績	2024年度予想	増減額	増減率
売上収益	5,027	4,500	▲527	▲10.5%
売上原価	1,271	1,130	▲141	▲11.1%
研究開発費	1,122	1,120	▲2	▲0.2%
研究開発費率	22.3%	24.9%		
販管費及び一般管理費	1,003	1,000	▲3	▲0.3%
その他の収益	12	5	▲7	▲57.5%
その他の費用	43	35	▲8	▲19.4%
営業利益	1,599	1,220	▲379	▲23.7%
金融収支等	38	10	▲28	▲73.7%
税引前利益	1,637	1,230	▲407	▲24.9%
当期利益 (親会社所有者帰属分)	1,280	910	▲370	▲28.9%

- 売上収益について、オプジーボが前期比205億円減少の1,250億円、フォシーガが前期比69億円増加の830億円、メルク社などから受け取るロイヤルティの料率が約6割減少。
- 売上原価は前期に計上した販売権の減損損失111億円の反動もあり、前期比141億円減少を想定。
- 研究開発費は前期比2億円減少の1,120億円、販管費及び一般管理費は前期比3億円減少の1,000億円を想定。
- 業績予想における年間の為替レートは、1ドル=145円で想定。為替感応度は1円の円安で売上収益が6億円、営業利益が2億円それぞれ増加を想定。

7/38

次期の予想です。4月30日に発表いたしましたデサイフェラ社の買収の影響は現在、精査中でありまして、通期予想には含んでおりませんので、改めてご了承いただきたいと思います。

売上収益は当期比527億円の減少、4,500億円を予想しています。個別製品につきましては後ほどご説明いたしますけれども、オブジーボの薬価引下げの影響、メルク社等からのロイヤルティ料率低下に伴うロイヤルティ収入減、アストラゼネカ社の170億円がこの期はゼロということで、反動の影響が出ています。

売上原価は販売権の減損損失111億円を計上した反動もありまして、当期は141億円減の1,130億円になります。

研究開発費は引き続き積極的な研究開発投資を行いたいと思っております、今年のほぼ横ばいです。1,120億円。研究開発費を除く販管費も、ほぼ横ばいの1,000億円です。

営業利益は379億円減少の1,220億円、税引後の当期利益は370億円減少の910億円と予想しています。

2024年度 売上収益予想



億円	2023年度 実績	2024年度 予想	増減額	増減率
売上収益合計	5,027	4,500	▲527	▲10.5%
製品商品売上	3,170	3,040	▲130	▲4.1%
ロイヤルティ・その他	1,857	1,460	▲397	▲21.4%

主要製品の販売状況（仕切価格）				
オブジーボ点滴静注	1,455	1,250	▲205	▲14.1%
フォーシーガ錠	761	830	69	9.0%
オレンシア皮下注	258	270	12	4.5%
グラクティブ錠	212	185	▲27	▲12.7%
ベレキシブル錠	102	100	▲2	▲2.1%
カイプロリス点滴静注用	91	95	4	3.9%
パーサビブ静注透析用	82	85	3	3.3%
オンジェンティス錠	63	75	12	18.8%

8/38

製品別の売上見込みです。

オブジーボは15%の薬価引下げが響いています。フォーシーガは引き続き成長すると見込んでおりまして、オレンシア、オンジェンティス等々も引き続き成長の見込みです。

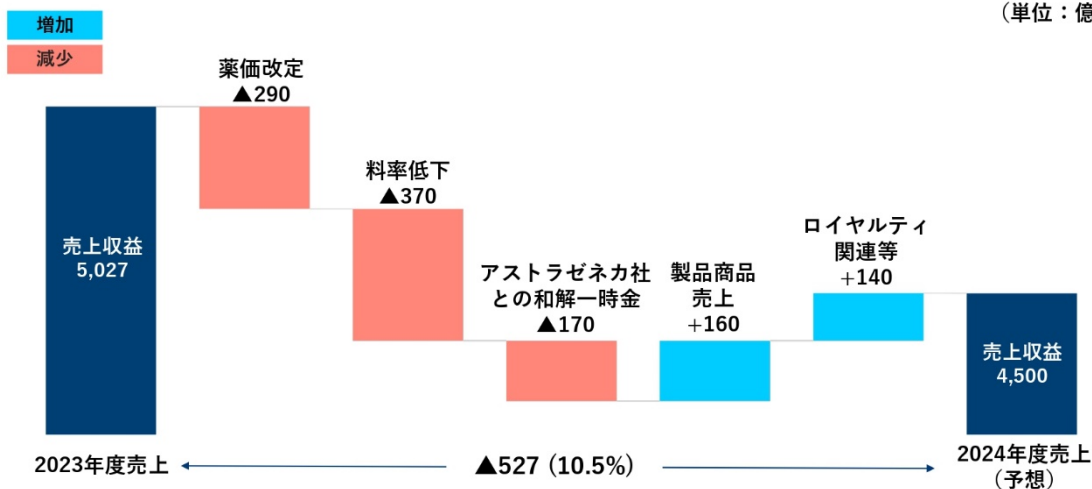
ロイヤルティ・その他は、BMS からのロイヤルティ収入は増えるの見込んでいますが、メルク、ロシュ等からのロイヤルティは料率の低下に伴って、大きく減少します。そしてアストラゼネカの一時的な収入もなくなりますことで、397 億円、約 400 億円の減少、1,460 億円を予想しています。

2024年度 業績予想 売上収益の推移



売上収益は、オプジーボの薬価引き下げ（15%ダウン）、メルク社などから受け取るロイヤルティの料率低下に加え、前期に計上したアストラゼネカ社との特許関連訴訟の和解に伴う一時金170億円の反動もあり、前期比527億円の減収。

(単位：億円)



9/38

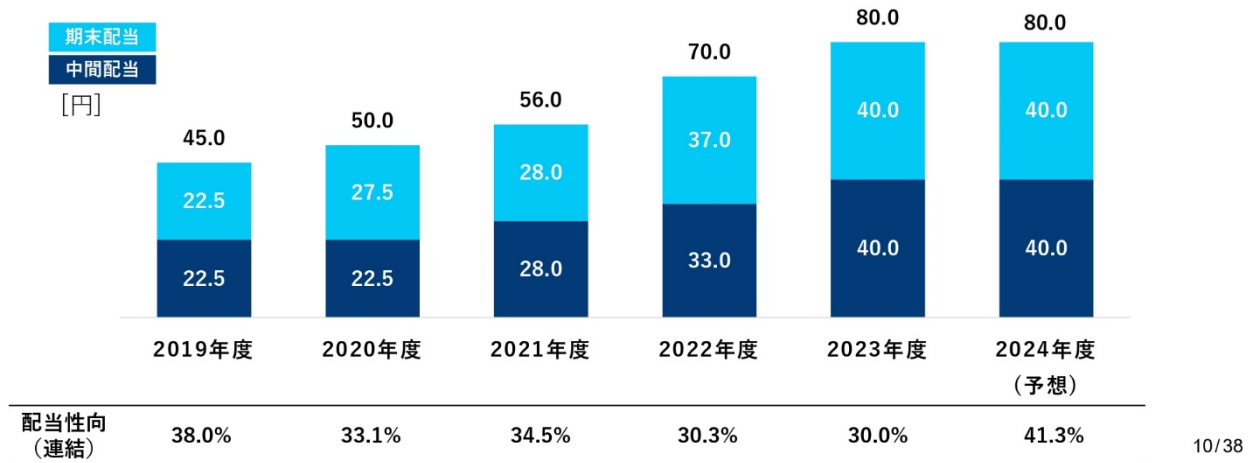
2024年3月期から2025年3月期への売上減少が527億円ありますが、内容を見ますと、薬価改定の影響が290億円。それからロイヤルティ料率の低下、これはご承知のとおりだと思いますけれども、メルクからのロイヤルティがグローバルの売上の1.625%が0.625%になりますので、約0.4掛けになるということです。メルク、ロシュからのロイヤルティが減少します。それからアストラゼネカとの和解一時金はなくなります。

この増加の要因ですけれども、製品商品の売上を160億円増加させる。BMS等からのロイヤルティが140億円増加するというので、差し引き4,500億円の売上見込みということです。

株主還元（配当）について



株主還元（配当）は、毎年の年間配当金を維持または増額する累進的な方針であり、各期の業績状況、各種指標を考慮したうえで、配当性向40%をめどに配当を行う事を目標とする。



10/38

配当につきましては、このところ増配を継続してきましたけれども、今期は据え置きで80円の配当を予定しています。

それから、株主還元について今回、これまで申し上げていなかった文言を決算短信等に追加しています。一つは、配当は年間配当維持、または増額する累進的な方針であること。それが一つ目。二つ目は、配当性向40%をめどに配当を行うこと。この二つをこれまで申し上げておりませんでした。今回決算短信で表明しています。

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%未満まで縮減する予定。

	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%未満を目指します。

12/38

次、政策保有株式の縮減状況です。21年9月末1,418億円を30%、3年半かけて縮減する方針で進めています。

政策保有株式の縮減状況



➤ 縮減状況について

	2021年9月末	2024年3月末	縮減額(※)	縮減率
2021年9月末時価ベース	1,418億円	958億円	460億円	32.4%

(※)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	2024年3月末	縮減額	縮減率
貸借対照表計上額	1,418億円	1,015億円	403億円	28.4%

※2024年3月末
連結純資産に占める政策保有株式の割合：12.7%

13/38

上が2021年9月末の価格、株価をベースに状況を表しています。

既に 32.4%の縮減を行っています。ただし株価が上がっていますので、今の株価で計算しますと 28.4%の縮減率で、もう少し進めていかなければなりません。お約束の 25 年の 3 月までにはきちりと、予定以上に実施できると考えています。

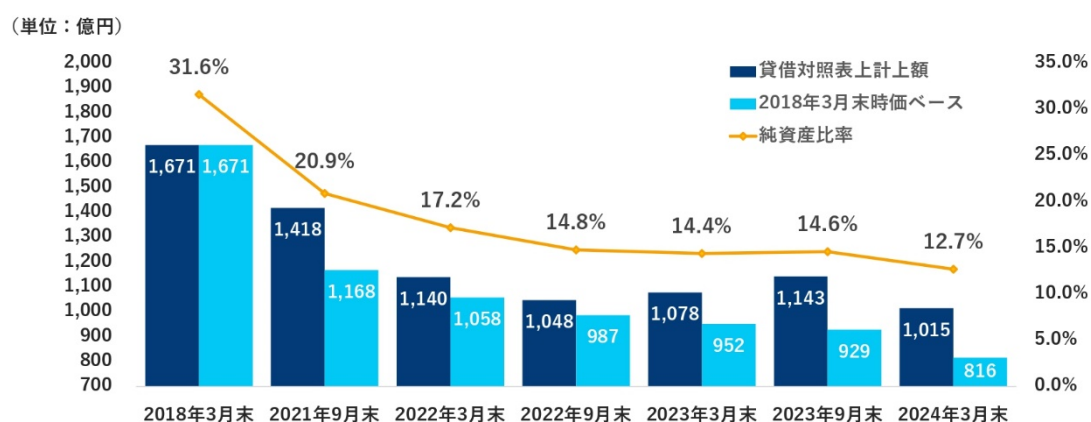
政策保有株式の縮減状況 ※2018年3月末時価ベース



➤ 縮減計画

- 2018年3月末(111銘柄、1,671億円)に対して、2021年9月末までに30%相当の政策保有株式を縮減する。
- 2021年9月末(1,418億円)に対して、2025年3月末までに30%相当の政策保有株式を縮減する。

➤ 縮減状況



14/38

現在、純資産の 12.7%という政策保有株式の比率になっていますけれども、これも 10%を切るところまで、きちりと進めていく予定です。以上です。

井村：開発本部長の岡本より、開発パイプラインの進捗状況につきましてご説明させていただきます。

岡本：私からはホームページに掲載されています開発パイプラインの進捗状況の資料を用いまして、前回、本年の 1 月 31 日以降の変更点を中心に説明させていただきます。

なお新年度にあたりまして、開発パイプラインの進捗状況の資料について、記載の仕方を一部変更していますので、順次説明をさせていただきます。

れわれとの間で見解の相違が生じていまして、現在に至るまでこの相違の解消に至っていない状況です。

この課題の解決に至りましたら速やかに申請を行いたいと考えておりまして、現時点では 2024 年度の申請予定とさせていただきます。なお、当局との協議の内容次第で予定が変更となる可能性があります。

もう 1 点は、シスプラチン不適応な一次治療の尿路上皮がん、こちらを対象とした国際共同第 3 相試験、CheckMate-901 試験の結果に基づくイピリムマブ併用の国内承認申請です。こちら結果の入手時期が遅れる見通しとなりましたので、2024 年度申請予定から 2025 年度申請予定に変更しています。

その他、2024 年度の承認申請予定につきましては、前回からの変更はありません。なお MSI-H を有する一次治療の結腸直腸がんを対象とした CheckMate-8HW、それから一次治療の肝細胞がんを対象とした CheckMate-9DW 試験、いずれもイピリブマブ併用になりますが、これらにつきましては、先ほど申しあげましたように試験が成功して結果を得ていますので、予定どおり申請できるように現在準備を進めています。

次に 2025 年度になります。オプジーボにつきましては先ほど本年度からずれると申しあげましたこちらの試験（CheckMate-901 試験の結果に基づくイピリムマブ併用の国内承認申請）、それからもう一つが肝細胞がんの術後アジュバント、CheckMate-9DX に基づく承認申請、この二つを予定しています。

また、その他としまして、韓国の SK Biopharmaceuticals 社から導入しました、ONO-2017（Cenobamate）のてんかん部分発作を対象とした国内承認申請も予定しています。

なお 2025 年度につきましては、米国におきまして再発難治の PCNSL を対象とした米国第 2 相試験の結果に基づく、ベレキシブルの承認申請を予定しています。

こちらのスライドでは最後になります。2023 年度の申請済みの案件のアップデートとなりますけれども、上皮系皮膚悪性腫瘍につきまして、本年の 2 月 9 日に承認を取得しています。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が 10 年付与されています。

国内の申請予定につきましては、以上となります。

オプジーボの主な開発状況①

2024年5月6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	
非小細胞肺癌	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	申請	申請	
	1次治療	放射線治療	CRT併用, CRT/Ipi併用	III	III	III	III	III
			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 ※黄色は前回決算発表以降の更新

17/39

続きまして、オプジーボの主な開発状況の変更点について説明させていただきます。

毎手で恐縮ですが、表の記載についてのご説明です。2023年5月の決算発表以降の更新につきましては、赤字でお示ししています。そのうち前回、本年の1月31日以降の更新につきましては黄色でハイライトしています。

まず、こちらのページですけれども、先ほど国内では当局との間で一部に見解の相違が生じていて、ちょっと申請が遅れている旨申し上げました、非小細胞肺癌の術前術後補助療法ですけれども、米国および欧州におきましてはBMS社が承認申請を行っており、その旨を更新しています。

オプジーボの主な開発状況②

2024年5月6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
		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	申請
		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
		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 ※赤字は前回決算発表以降の更新

18/39

次のページです。米国時間の5月6日にBMS社が公表していますように、MSI-Hの結腸直腸がんの一次治療を対象とした、イピリムマブ併用によるCheckMate-8HW試験の結果に基づく承認申請が、欧州の規制当局に受理されましたので更新しています。

オプジーボの主な開発状況③

2024年5月6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
尿路上皮がん/ 膀胱がん	2次治療	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
	術前術後 アジュバント	化学療法併用	III	III	III	III	III
		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	承認	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	承認	-	-	-	-
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	-	-	申請	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

19/39

こちらにつきましては、一次治療の尿路上皮がんを対象といたしました国際共同第3相試験、CheckMate-901試験の結果に基づきまして、米国でBMS社が承認を取得しましたので更新しています。

また一番下段、ニボルマブの皮下注製剤になりますが、こちらにつきましてもBMS社が米国時間の5月6日に、ニボルマブ皮下注製剤の米国FDAに対する承認申請が完了した旨を公表しています。本申請はニボルマブの静注製剤が単剤、または化学療法、あるいはカボザンチニブとの併用療法で承認取得済みの効能、効果全てを対象としたものとなります。

またイピリムマブ併用療法につきましては、ニボルマブ単剤で維持療法を行う用法用量で承認されている効能効果、こちらが承認申請の対象となっています。なお今回の承認申請は、成人のみを対象としたものです。

なお先ほど申し上げましたように、国内におきまして上皮系皮膚悪性腫瘍の承認を取得しましたので更新しています。

主な開発状況（がん領域）

2024年5月6日現在



開発コード（一般名）作用機序、モダリティ	試験番号/実施国	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請	承認
ピラフトピカペセル（エンコラフェニブ）BRAF阻害作用	JRCT2011230032/日	甲状腺がん（BRAF遺伝子変異陽性）					2024年度承認取得	
メクトピ錠（ビメチニブ）MEK阻害作用	JRCT2011230032/日	甲状腺がん（BRAF遺伝子変異陽性）					2024年度承認取得	
ONO-4059 BTK阻害剤	NCT04947319/米	中枢神経系原発リンパ腫					2025年度主要データ取得 (Part A)	
ONO-4482（Relatlimab）抗LAG-3抗体	NCT05337137	肝細胞がん*					2024年度主要データ取得	
	NCT01968109/日、米、欧、韓、台	悪性黒色腫*					2024年度主要データ取得	
ONO-7427 抗CCR8抗体	NCT04895709/日、米、欧	固形がん*					2025年度主要データ取得	
	NCT06256328/日、韓、台	胃がん*					2025年度主要データ取得	
ONO-4578 PG受容体（EP4）拮抗作用	JRCT2031200215/日	結腸・直腸がん*					2027年度終了（JRCT）	
	JRCT2031200286/日	膵がん*					2024年度終了（JRCT）	
	JRCT2031200346/日	非小細胞肺がん*					2024年度終了（JRCT）	
	JRCT2031210364/日	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん					2025年度終了（JRCT）	
ONO-7475（Tamnorzinib）Axl/Mer阻害作用	JRCT2031230429/日	膵がん*					2027年度終了（JRCT）	
	JRCT2051210045/日	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺がん					2024年度終了（JRCT）	
ONO-7913（マクロリマブ）抗CD47抗体	JRCT2031210172/日	膵がん*					2025年度終了（JRCT）	
ONO-7914 STINGアゴニスト	JRCT2051210038/日	結腸・直腸がん*					2024年度終了（JRCT）	
	JRCT2031210530/日	固形がん					2027年度終了（JRCT）	
ONO-4685 PD-1 x CD3二重特異性抗体	NCT05079282/米	T細胞リンパ腫					2025年度主要データ取得	
	JRCT2011230051/日						2029年度終了（JRCT）	
ONO-7018 MALT1阻害作用	NCT05515406/米	非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病					2027年度主要データ取得	
ONO-8250 iPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法	NCT06241456/米	HER2陽性固形がん					2029年度主要データ取得	

*：オプジーボとの併用、スケジュールにはJRCTまたはClinicalTrials.gov上の予定時期等を記載 ※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

20/39

続きまして、オプジーボを除く開発パイプライン進捗状況となります。

こちらにつきましては、前回まで、オプジーボとがん免疫化学療法との併用療法、それからオプジーボ以外のがん領域の国内開発パイプラインの進捗状況、がん以外の国内開発パイプラインの進捗状況、および海外開発パイプラインの進捗状況と、少々複雑なまとめ方をしていました。

今後、自社開発品のグローバル開発の進捗が見込まれることから、国内外での進捗状況をひとまとめにさせていただきます。併せてがんと非がん（がん以外）の二つに分けて、進捗をお示しすることといたしました。

また併せて、公表データベース、ClinicaTrials.gov、もしくは jRCT の公表データベースに記載の試験 ID と、それから主要なデータの取得時期、または試験終了時期等の情報を併せてお示しすることとしています。

まずがん領域になります。抗 CCR8 抗体であります ONO-7427 は、BMS 社との共同開発品になりますけれども、BMS 社が実施しています国際共同第 1/2 相試験に日本からも参加しましたので、追記しています。

またこちら、ONO-7913 ですけれども、従来マグロリマブというところがローマ字、英字表記になっておりましたが、JAN 登録されたことに伴いまして、片仮名でマグロリマブと表記しています。

一方で米国 Ribon Therapeutics 社から導入しました、PARP7 阻害剤、ONO-7119 につきましては、国内で第 1 相試験を実施しておりましたが、戦略上の理由により開発を中止しましたので、表より削除しています。

また TGF- β 阻害剤である ONO-7122、および抗 ILT4 抗体である ONO-7226、これらはいずれも BMS 社主導の国際共同第 1 相試験に参加しておりましたが、共同開発会社である BMS 社が開発中止を決定しましたことから、弊社でも検討の上、開発中止の判断をしました。よって、表より削除しています。

主な開発状況（がん領域以外）

2024年5月6日現在



開発コード（一般名）作用機序、モダリティ	試験番号/実施国	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請	承認
ONO-2017（Cenobamate）電位依存性ナトリウム電流阻害/GABAAイオンチャネル機能 増強作用	jRCT2031210624/日	てんかん強直間代発作				→		
	NCT04557085/日	てんかん部分発作				→		
ベレキシプル錠 （ONO-4059：チラブルチニブ）	jRCT2031220043/日	天疱瘡				→		
ONO-2910 シュワン細胞分化促進作用	jRCT2061210008/日	糖尿病性多発神経障害				→		
/米		→					
	jRCT2031230173/日	化学療法誘発末梢神経障害				→		
ONO-2808 S1P5受容体作動作用	NCT05923866/日、米	多系統萎縮症				→		
ONO-4685 PD-1 x CD3二重特異性抗体	jRCT2071220081/日	自己免疫疾患				→		
	NCT05332704/欧		→					
ONO-2020 エピジェネティクス制御作用	NCT05507515/米	神経変性疾患				→		
ONO-1110 内因性カンナビノイド制御作用	jRCT2071220100/日	疼痛				→		

スケジュールにはjRCTまたはClinicalTrials.gov上の予定時期等を記載 破線は健康成人対象試験

※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

21/39

こちら、がん領域以外の開発状況をまとめています。

今般、米国におきまして、新たに ONO-2910、シュワン細胞分化促進作用を有する薬剤ですが、こちらの健康成人を対象とした第 1 相試験を開始しましたので、追記しています。

なお、先ほど申し上げました試験の結果の入手時期等の記載になりますけれども、ONO-2910 につきましては国内で実施中の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした、第 2 相試験、いわゆる PoC 試験になりますが、こちらの結果が近く得られる予定となっています。

またこちら、米国で先行して開始しておりました ONO-2808 の多系統萎縮症患者を対象といたしました第 2 相試験、こちら日本から参加しまして、日米で実施するとなりましたので更新しています。

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しました。ありがとうございます。

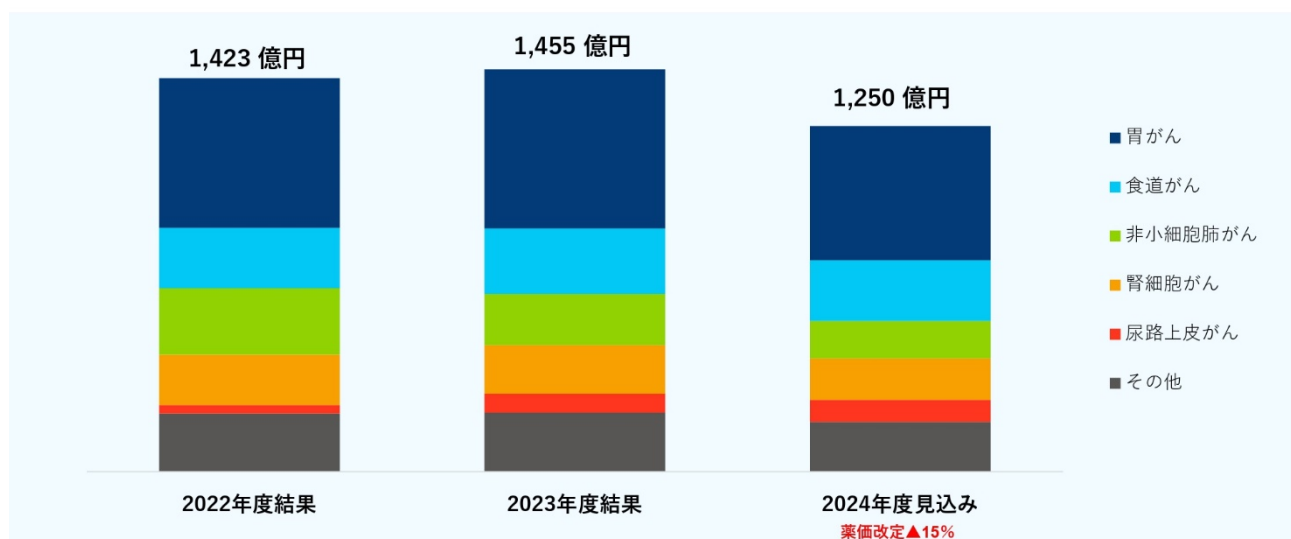
井村：営業本部長の高萩より、オプジーボの動向につきましてご説明します。

高萩：オプジーボの動向を説明させていただきますが、まず冒頭で 2024 年度においては薬価ダウン、それから胃がん領域への競合品による参入によるマイナス要因はございますが、数量ベースでプラス 1.1%を見込んでいます。

特に2024年度においては、やはり胃がん、それから肺がんにおいて巻き返しの基盤をつくっていくところです。特に胃がん、肺がん領域におきましては、長期のフォローアップデータなどのプラス要因があります。胃がんでは、やはり競合に対して参入障壁をつくりたい点と、肺がんでは再評価、それから処方への回復を図っていきます。

また、既存適応においても市場は残されていますし、さらに適応追加による新たな市場拡大のプラス材料もございます。今年度を底として2025年度以降、成長フェーズに入っていくところです。

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

24/38

オプジーボの売上です。

2023年度においては1,500億円を掲げましたが、ちょっと未達となってしまいました。特に尿路上皮がん、非小細胞肺がん、計画どおりに伸ばさせることができなかったところです。

尿路上皮がんにおいては、ガイドライン等々でオプジーボレジメンは推奨され、成長軌道にはあったのですが、医師が考える再発リスクの高い患者層にばらつきがあり、OSのデータがないことから、当初の見込みよりも処方獲得が遅れてしまった点。また非小細胞肺がんにおいても、やはりヤーボイ併用との安全性の懸念により、2022年より一次治療における投与開始例数が減少し、後ほどお示しますが、新患処方の減少は底になったと考えていますが、回復が当初の見込みよりも遅れてしまった点です。

ただ2024年度は先ほど申しましたとおり、胃がん、それから肺がん、回復させ、巻き返しの基盤をつくりたいと考えています。

特に胃がんにおいて、われわれ 2021 年の 12 月から活動していますが、医師との対話の中で胃がん治療に望まれているのは長期生存、それとともに腫瘍縮小による通過障害の改善、それから QOL をどう維持させていくかというところと考えています。

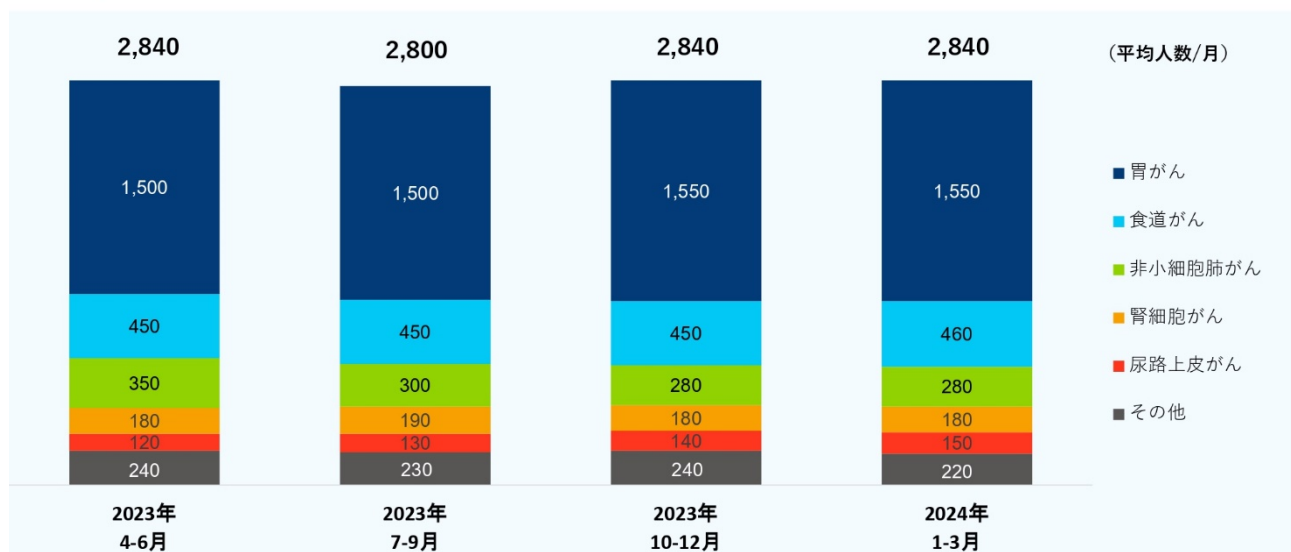
特にオプジーボにおいては、プラス材料である、オプジーボの有用性、長期生存への期待、また腫瘍縮小効果等々により、競合品による新規処方浸食を 1 割以内にとどめることが可能だと考えています。ここは数量ベースをほぼ維持してまいります。

また非小細胞肺癌においては、安全性の懸念となっておりましたサイトカイン放出症候群に対して、対処方法に関しまして専門医を通じて、Dr to Dr で訴求してまいりました。さらにオプジーボの有効性に対して、長期フォローアップデータに関して理解促進を図ることで、新規処方例数の減少に関しては底を脱したと考えています。

2024 年度においては、ASCO 等々でフォローアップデータが公表される予定ですので、再評価いただけると考えていますし、処方回復を図っていきたいと思います。

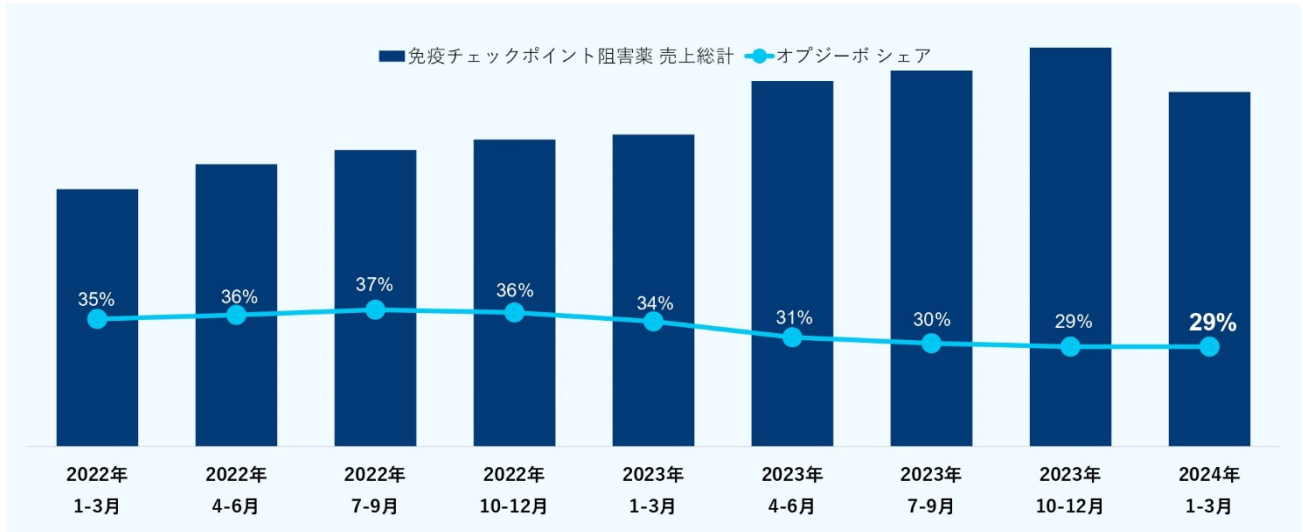
さらに食道がん、尿路上皮がんは引き続き伸長させ、2024 年度は 2023 年度と比較して、数量ベースプラス 1.1% の 1,250 億を見込んでいます。

オプジーボ がん腫別新規処方患者数推移（推計）



オプジーボのがん腫別の新規処方患者さんの推移を、四半期ごとに区切ってお示ししています。直近の 1-3 月におきましては、胃がんで 1,550、食道がんで 460、肺がんでは 280、計 2,840 が結果でした。

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



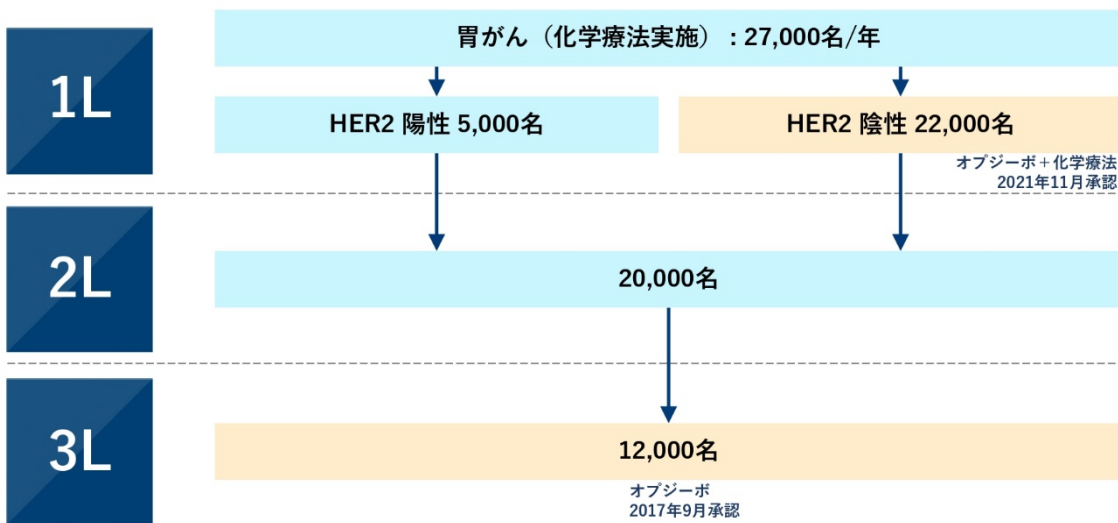
Source: 外部データ

26/38

こちらはいつもお示ししています、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。オプジーボのシェアに関しましては、1-3月において29%という結果でした。

胃がん*の年間患者数（国内）

*切除不能の進行・再発



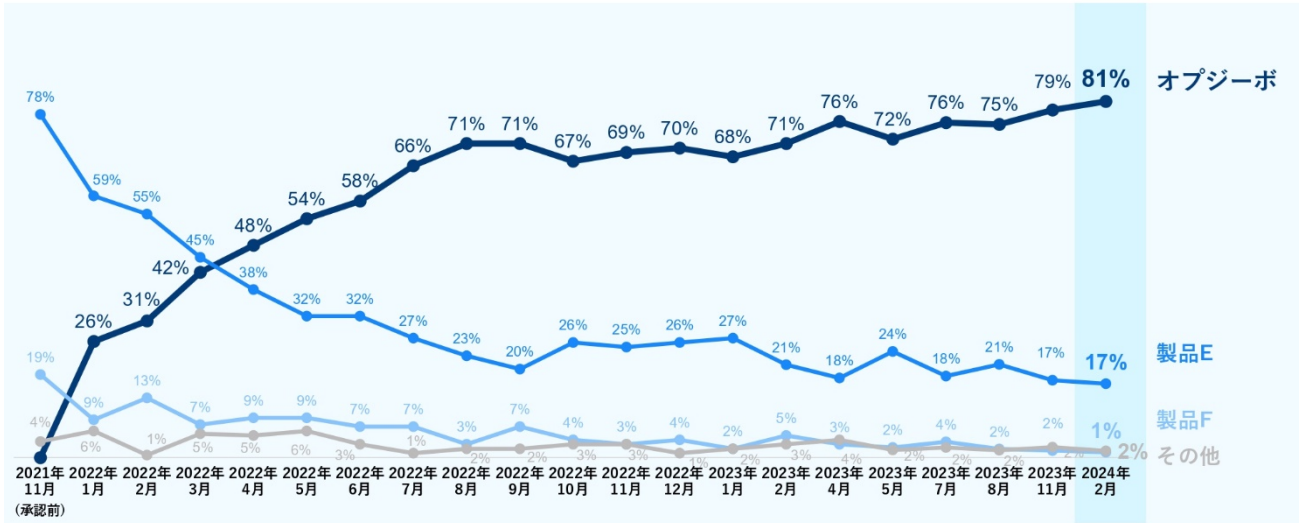
自社調査による推計：2020年

27/38

引き続きまして、胃がんのファーストラインの状況です。

オプジーボの一次治療の対象となる HER2 陰性の年間患者数は、2.2 万人と推定しています。

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～2024年2月調査 n=200~204)

28/38

オプジーボの新患処方シェアに関して、直近では81%まで上昇してきている現状です。

胃がん治療においては冒頭申しましたとおり、医師はやはり長期生存、それから腫瘍縮小効果による通過障害の改善、それとQOLの維持を重視しています。

こちらはCheckMate-649試験の4年フォローアップデータまで、承認時から2年、3年、4年と並べたものです。全体集団において、全生存期間の結果において、4年時点においてもオプジーボは対照群と差があり、その生存率は13%で、8人のうち1人が生存できるという高い結果が得られています。

さらに、承認時のハザードが0.8であったのですが、4年フォローアップデータにおいても0.79で、落ちておりません。維持されています。この結果から見ても、やはり長期生存、テールプラトーも見えてきていますので、こういったものがオプジーボの強みであり、医師からも高い評価を得ています。これに関しては、競合品と差異化につながると考えています。

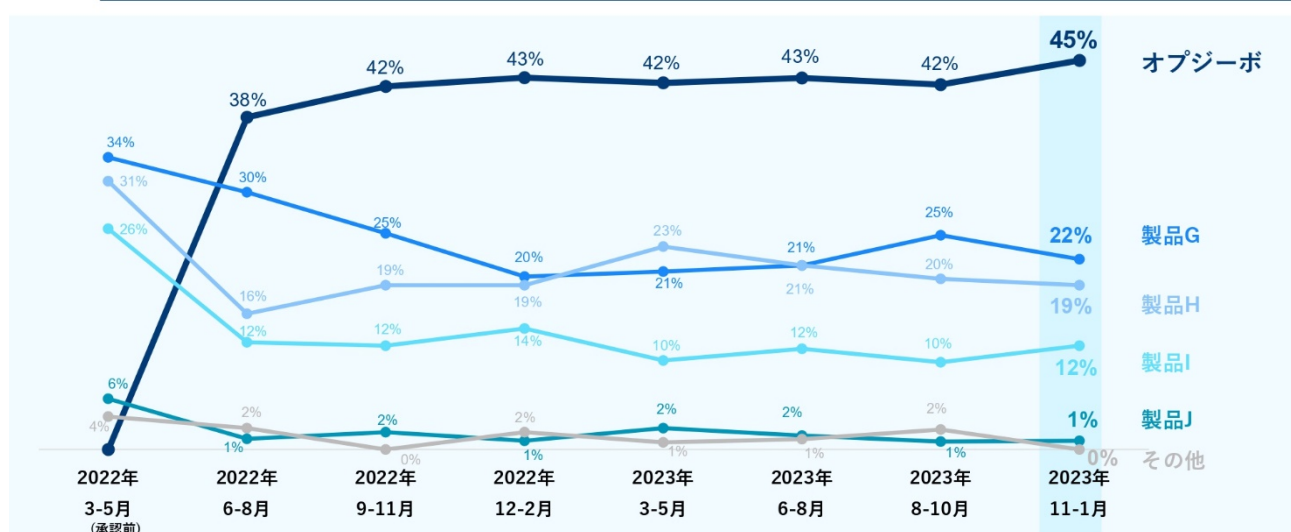
さらにこちらは皆様ご承知のとおり、胃がんの治療ガイドラインです。その中でがんの進行に伴う症状の改善も記載されており、これが治療目標の一つとなっています。

その中でCheckMate-649の試験結果をもう一度おさらいさせていただきますと、ケモ群と比して12%、オプジーボを加えることで上乗せ効果も見えています。このようなことが通過障害の改善、症状の改善につながってまいります。これも競合との差異化につながると考えておりますし、さらに治療していく上でQOLについて医師は重視されます。

がん治療において、治療中に QOL を低下させないところは重視される項目です。CheckMate-649 の QOL データの結果になりますが、二つの項目を用いましてオプジーボ、化学療法群と比較して、いずれの項目におきましてもオプジーボ投与群において、良好な QOL の結果を示しています。

オプジーボが有効性を訴求できるデータは多くわれわれは得られており、今後も長期フォローアップデータが出てまいりますので、この新規処方競合の浸食を 1 割以内に、とどめることが可能だと考えています。

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

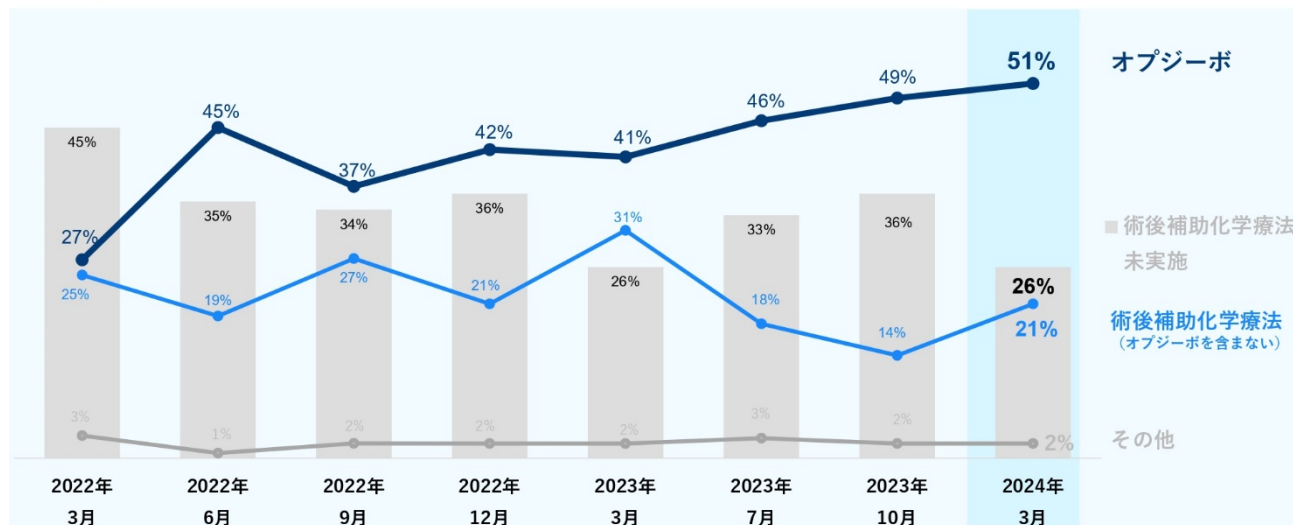
Source: プライマリー調査結果 (2022年5月～2024年1月調査 n=150-155)

30/38

さらに消化器領域において、食道がんでの一次治療の結果です。

現状、45%まで伸長しています。こちらの領域に関しましては皆様もご承知のとおり、競合に遅れて参入いたしました。参入当初から競合品を上回ってナンバーワンを堅持し続けています。この消化器がん領域において、当社のプレゼンスの高さを証明できていると思っていますし、これは引き続き取り組んでまいりたいところです。

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

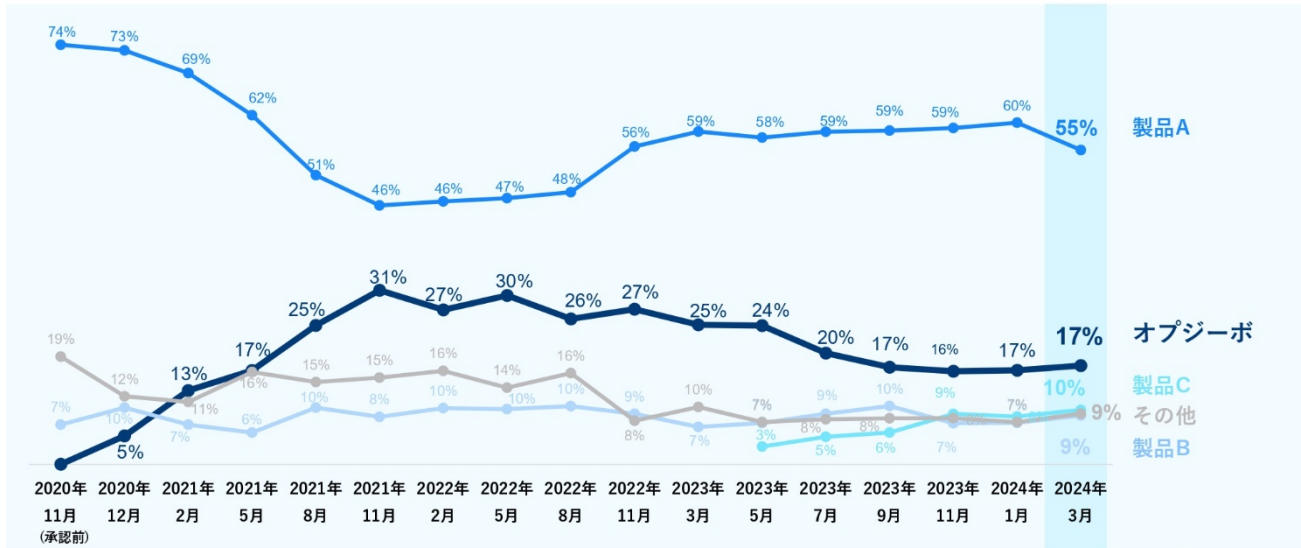
Source: プライマリー調査結果 (2022年3月～2024年3月調査 n=130~152)

32/38

また食道がんにおいては、術後補助に関しましても活動を進めているところで、現在の新規処方シェアは51%となっています。

承認以降、実臨床でデータが蓄積されています。こういったものを Dr to Dr で紹介することで処方拡大が図れているものですから、今後もこの活動を継続し、ただこの領域においてはまだ術後補助単独、または術後補助を実施されていない患者さんも多く残されていますので、さらなるスピードアップを図っていきたいと考えています。

非小細胞肺がん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~2024年3月調査 n=167~245)

34/38

特に今年度、注力する肺がん領域です、肺がん領域における新患シェアは17%で、新規処方の減少に関しては底を打ったと考えています。

ここから伸ばしていきたいと考えている中で、われわれの強みといたしましては、CheckMate-227、後ほど CheckMate-9LA レジメンの結果もお示ししますが、特に PD-L1 陰性の集団に対して、テールプラトーが見えてきているところです。

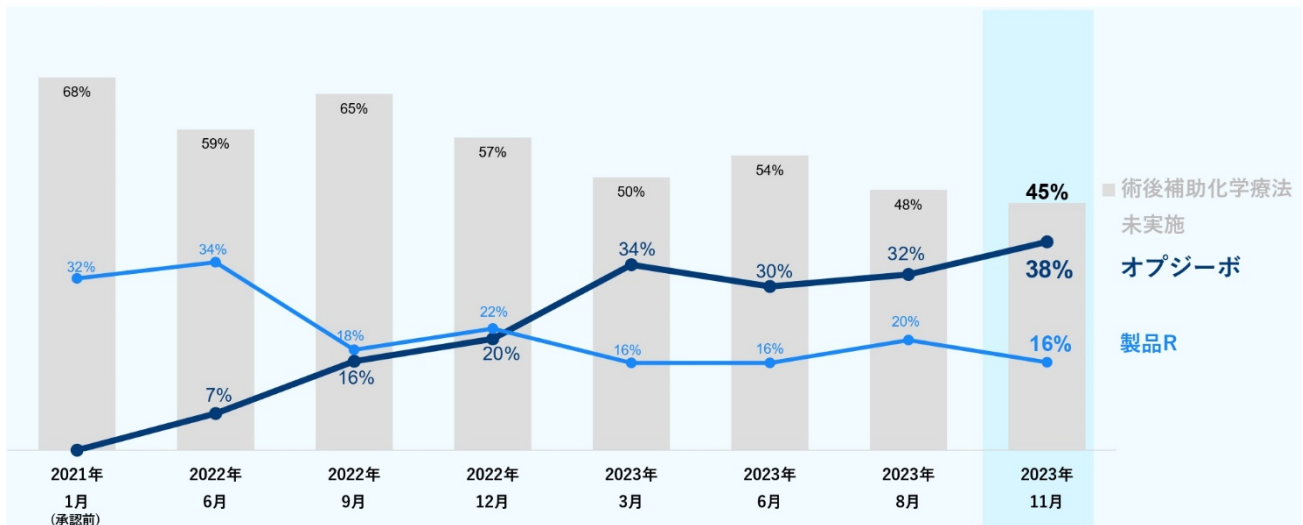
6年次までフォローした結果ですが、その生存率は16%と有効性の高さが示されています。さらに CheckMate-9LA レジメンにおいては4年フォローアップの結果も出ておりまして、4年時点の生存率は23%です。

特に肺がん領域においては、PD-1 阻害剤において PD-L1 が発現していない陰性例においては、なかなか長期生存が得られにくい状況があります。ただしオプジーボ、ヤーボイレジメンにおいては、CTLA-4 であるヤーボイを併用することで、長期生存が得られる割合が高くなってきています。

この両レジメンに関しましてはフォローアップを継続しておりまして、今年度もフォローアップデータが公表される予定です。この陰性例においてはアンメットニーズが高いものですから、ここを訴求することで、新規処方の回復を図れると考えております。

ただ irAE、安全性に関しましてもしっかり取り組み、手を緩めることなく継続することで、今後
も多くの肺がん患者さんの長期生存に貢献できる薬剤であることを認識しており、十分巻き返しを
図っていけると考えています。

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)

36/38

最後に、泌尿器科領域に関してご報告させていただきます。膀胱がん術後補助に対して今現状、
45%まで新患処方シェアは伸びてきているところです。

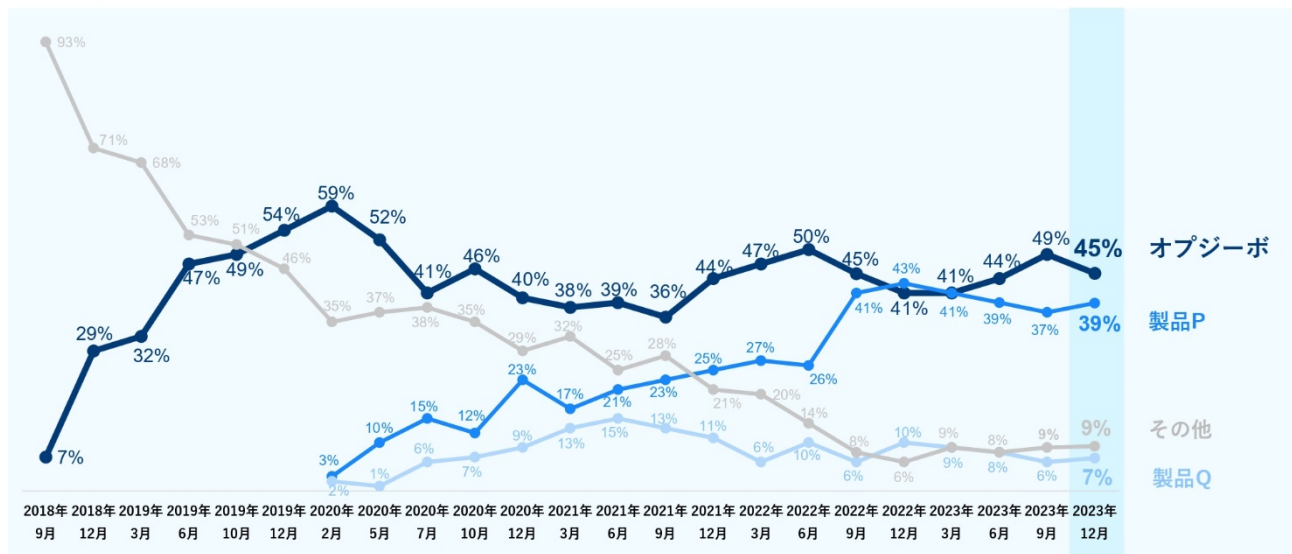
この領域に関しましても徐々に伸びてきていますが、まだ課題はございます。課題を克服する
面で、冒頭少し、医師間によってリスクの高い患者像の認識の違いがあるとお伝えしましたが、こ
ちらは Dr to Dr の活動などで、情報提供活動をすることで処方確認例数も徐々に伸びていますの
で、ここは引き続き取り組んでまいります。

一方で承認当初から課題となっておりました、OS のデータがなかったところでもございました。こ
ちらは本年 4 月に欧州の泌尿器科学会のほうで、CheckMate-274 のフォローアップデータが公表
されました。その中で DFS と OS の結果が出ています。

DFS においても中央値が 22.9 カ月と良好な結果ですし、全生存期間、まだここは、有意差がない
のですが、有意な傾向として 69.5 カ月という高い傾向も示されています。

この予後不良な根治切除後の再発リスクが高い尿路上皮がんにおいて、オプジーボはベネフィット
も示されており、オプジーボのさらなる拡大を図っていけると考えていますので、ここも引き続き
取り組んでまいります。

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 (2018年9月~2023年12月調査 n=46~150)

38/38

最後に、泌尿器科領域の腎細胞がん領域です。現在、新患処方シェアは45%で、一時期競合品にいったん新患シェアは抜かれてしまいましたが、情報提供活動を緩めることなく続けることで、オプジーボレジメンはナンバーワンとなっています。

今後もこの領域、競合品の状況が激しくなっていますが、当社のプレゼンスは高い状況ですので、堅持していきたいと考えています。

私からご説明する、最後のスライドです。2024年度、マイナス要因はございますが、先ほどお話ししましたとおり多くのプラス要因もあることから、営業活動を強化して、マイナス要因を解消して、巻き返しの基盤をつくっていきます。

特に競合が激化する消化器領域に関しましては、新患シェアナンバーワンは堅持してまいりますし、また外部評価におけるMR評価、小野の企業評価も現状ナンバーワンです。今後も量、質ともにナンバーワンを継続して、競合品に対して参入壁をつくり、対象患者が非常に多い肺がん領域に関しましては、腎がん領域と同様に新規処方を回復させてまいります。

また新たな領域、例えば肝細胞がん領域への参入、また肺がん、大腸がん、尿路上皮がん領域において新たなレジメンの承認取得が進めば、さらなる売上拡大が期待できると考えています。

今年度を底として、2025年度以降から成長フェーズに再度入っていきたいと考えており、今後がん患者のアンメットニーズを満たすべく、活動を継続してまいります。以上です。

質疑応答

井村：それでは、ここからは皆様からのご質問をお受けしたいと思います。

酒井：UBS 証券の酒井です。今の高萩さんから、オプジーボが回復フェーズに入るというお話でした。昨日の報道記事ですけれども、相良会長、オプジーボはひよっとするともうピークを打ったのではないかということが書かれて、非常にそのコントラストがきつかったのですけれども、これはいかがなものでしょうか。

まずオプジーボについてもう一度お聞きしたいのは、やはり肺がんのところが一番キーになっていて、これは守るべきですね。伸ばす、回復というよりも守るべき部分だと思うのですけれども、JCOG のデータがかなり後遺症として残っているのかなという印象を持ってしまうのです。この二つの点、まず教えていただけますか。

相良：オプジーボの売上がピークを打つと申し上げたのではないし、記事もそうになっていなかったと思います。ロイヤルティがピークを打ったということは、そうなるかもしれないと申し上げましたが、国内での売上についてはまだ新たな効能が出てくる期待もありますし、それはまだ伸びるという話をしました。記事は、ロイヤルティについてはなかったでしょうか。

酒井：私もフラッシュというか、あれしか見ていないので分からないのですけれども、印象では昨年度、全体でいえばオプジーボのピークだったと。

相良：そうは、言うてはおりませんので、誤解だということでお伝えします。昨日申し上げたのは、1,800 億円を超えたロイヤルティのこと。ここから 170 億円がアストラゼネカの一過性なものはなくなります。それからメルクとロシュ等々を中心とした三百数十億減少する。一方で、BMS 社のロイヤルティは残っていて増えていきます。

高萩：肺がんに関しては、JCOG のデータはインパクトがあったと思っています。ただあの結果が出てから、治験時、それから市販後、多数例のデータを我々持っていますので、そこを丁寧に先生方にご紹介し続けてまいりました。

またサイトカイン放出症候群に関しましても、こちらは専門医の力もお借りして、全国で多数のセミナーを組んで、丁寧に紹介することで、新規処方への低下はもう底を打ったと考えています。各施設ともに安全性に関して、オプジーボレジメンの不安感は、払しょくできつつあると、回復できるフェーズに入ってきたと考えています。

その中で今後も継続してお出しできるフォローアップデータが、われわれにとっては強みですし、特に陰性例に対しましては他社の競合する 10 製剤では、あまり良いデータが出ていないようでして。ここへの先生方の期待感が高いものがありますので、ここがしっかり合わされば、回復ができてくると思います。肺がん領域は患者さんの数も多いものですから、ここでしっかり回復させるのが今年度、一つの柱だと考えています。

酒井：あと一つだけ、配当、還元です。株主還元方針ということですが、今回、新たに配当性向 40%を打ち出されたということですが、一方で、配当金については維持、または増額する累進的な方針、とあります。これはなぜ今、配当性向 40%を打ち出したのですか。

これは EPS が増えれば当然、配当性向 40%ということであれば増額されていく可能性もあるかと思えますけれども、一方ではなかなかそういう状況が生じるのかどうか、私としては懐疑的に思ってしまうのです。そうすると今回、最低でも 80 円を維持することが大前提に、この 10 ページの表を私たちは理解したらいいのかどうか。その辺を教えてくださいませんか。

相良：当面、80 円を最低限として維持すると受け取っていただけたらいいかと思えます。当面っていつまでといわれたら当面で、次の何かアナウンスがない限りということ考えています。

酒井：分かりました。深読みというか先読みしてしまうと、オプジーボクリフがきたときに配当性向 40%ということになると、必ず減配となりますので、そういう考え方ではないわけですね。

相良：そうならないと今の表現では理解していただけると思えますので。

酒井：ありがとうございました。

橋口：大和証券の橋口と申します。2 年前の説明会のときに、2026 年度までの目標として営業利益率 25%以上、それから研究開発費は 20%から 25%、売上に対してとお示しいただきました。今回の業績予想にはこれに収まっているのですけれども、デサイフェラの買収が入ってきたらどう変わるのでしょうか。この枠内からちょっと逸脱してしまうような気もするのですけれども。26 年度まで、そしてそれ以降も含めて、改めて中期見通しをどのようにお考えかをお聞かせいただけませんか。

相良：おっしゃるとおり、デサイフェラの買収を今年度の業績に組み入れる、そしてアナウンスできる時期がきたら、おそらくその 25%は割っていく可能性はあると思っています。

ただ、それを修正して、あるいはどう修正するか。26 年までの見通しをこういうふうに修正しますと、それはそのときに。そのときというのは、デサイフェラの買収が業績に組み入れることがで

きたときに、お話ししたいと思います。今のところはデサイフェラ前までは変わらないと、そういうことです。25%ですよ。

橋口：はい。26年度までの見通しは、オーガニックベースでは変わっていない。

相良：変わっていない。

橋口：そのアップデートのタイミングは、いつ頃と考えておけばよろしいですか。

相良：まだ買収が、TOBが成立していないので、成立してから作業に入って、速やかにということですね。

橋口：ありがとうございました。

山口：シティグループ証券の山口と申します。今の続きです。デサイフェラに関してはQ2でクロージングということなので、基本的には下期からPLを入れる見立てでいいのか、それはまだ決まっていないのか、そこを教えてくださいませんか。

伊藤：予定どおりQ2に入りましたら、年間の買収以降の月数分、今期に入ってくることはあります。

山口：分かりました。あと減損が最近少しパイプライン上で出てきていると思うのですが、御社は無形固定資産が結構まだ残ってはいるのですが、この中で品目別に大きなものがもしあれば、ご紹介いただけますか。導入品が入っているはずなのですが、もしあれば、で結構です。

伊藤：大きいものといえば、導入したフォシーガが、営業権が大きいかと思います。ライセンスに関しての残高ということで行くと、もうそんなに大きいところはないかなと。

山口：ないですか。フォーティーセブンとかも入っていませんか。

伊藤：フォーティーセブンについては入っておりますが、残高としてはマイルストーンがたまっておらず、多くはないです。

山口：あまり大きくないということですね。

伊藤：はい。

山口：分かりました。あとオプジーボ全体のところでいろいろとご説明いただいて、分かりやすかったのですが、今期に関していうと薬価が下がっていることもあって、縮尺を当てると大体15%ぐらい下がっているやつが多くて。尿路上皮がんだけちょっと上がっているのは、まさにおっしゃるとおりだと思うのですが、来期以降、薬価がニュートラルになったときに成長さ

れるとおっしゃいました。イメージで結構なのですけれども、成長といってもいろんな成長があるのですが。1桁の前半後半、2桁はちょっと難しいかもしれないのですけれども、高萩さんの頭の中にあるポリウムグロースはどのぐらいを見ておられるのでしょうか。

高萩：ありがとうございます。高ければ高いほうがいいと思っはいるのですが、来期に關しましてはまたご説明したいと考えています。ただ、例えば肺がんでどれだけ回復が見られるかが、やはり来期以降の上昇になってくるかなというところと、あとは食道がん、それから尿路上皮がんもまだまだ上積みできる部分があると考えていますので、成長要因としてはその3がん腫。それと胃は競合が入ってきますので、ここでどれだけ抑えられるかによって、その部分の幅が変わってくるかなというところなので、またご報告させていただければと思います。

山口：胃がんに關してはキイトルーダもさることながら、ビロイも、これからくると思います。まだ薬価は決まっていますけれども、その辺に対する御社としての元々見ておられた特定のセグメントだけ、ちょっと入ってくるかなという見立てだったと思うのですが。まだ too early ですが、コメントできることはありますか。

高萩：最大で10%。

山口：それはおっしゃっていましたよね、もともと。あまり変わらない感じですか。

高萩：はい、もともと。変わりません。反対にもっと小さくできるかなと今、思っています。

山口：最後にニボルマブ皮下注の申請がアメリカで完了しているのですが、国内フェーズ1ですがブリッジングみたいなことになると思うので、国内でも皮下注が申請できる時期も結構、見えてきているのかどうか。この辺はいかがでしょうか。

岡本：申請の時期に關しましては、具体的などころについては差し控えさせていただきますが、そもそもオプジーボそのものに、国内外差がありませんので、皮下注になったとしても欧米人と日本人で特段、違いがあるとは考えておりません。フェーズ1が終わりましたら、いろいろ外部の要因も見定めながら、適切な時期に申請ができるように考えていきたいと考えています。

山口：フェーズ1って、いつ終わるのでしたっけ。

岡本：フェーズ1は用量設定試験というか、用量漸増試験になりますので、いつ終わるということを現時点で明確に申し上げることが困難な状況です。ただ、それほどかからないと。

山口：ですよ、分かりました。ありがとうございます、以上です。

赤羽：東海東京インテリジェンス・ラボの赤羽と申します。簡単に3点あります。1点目は、24ページ、25ページですが、さすがに15%薬価が下げられたのでオプジーボが苦戦となりますが、これは単純に目分量で見ると、注目された食道がん、非小細胞肺癌の話はされていましたが、15%は吸収できなくて、若干これは売上が落ちると見ておられるのですか。尿路上皮がんは逆にいうと、絵だけを見ると15%を吸収して、金額ベースでもプラスとみられていると考えていいのですか。

高萩：まず、食道がんに関しましては、数量ベースではプラスにみえています。ただやっぱり薬価分はなかなか吸収できていないと。尿路上皮がんに関しまして、もちろん数量ベースではプラスなのですが、金額ベースではちょっと届かないかなというぐらいだと思っています。

赤羽：分かりました。2問目が8ページ目のところですね。15%薬価、オプジーボは下がったので205億円のマイナスで、これが下の図でいえば薬価改定290億円。1%数量が伸びるということなので、8割以上はオプジーボの薬価引下げということなのですが、お伺いしたいのは、これでオプジーボの、御社として売上としての利益はどのくらい減るのかなというのが、何か定量的じゃなくて結構なのですけれども、定性的に何かありますか。単純に利益が375億円減るということですが、これは計算すると料率低下でほぼほぼ説明がつくのですが。オプジーボの利益は、確かに売上は落ちると思うのですけれども、数量は伸ばされるということで、利益はどんなイメージで見ておられますか。

伊藤：オプジーボの利益に関して、ですけれども、製造原価と売上に対しての支払ロイヤルティ等もありますので、これは実際の料率、原価率って、開示はしていなかったと思いますので。

ただ全体の原価率からそんなには、ロイヤルティも全部オールインで考えるとあまり変わっていないのではないかと思います。

赤羽：大変よく分かりました。ちょっとこれは漠然とした質問なのですけれども、今回の予想で売上高が10.5%減、営業利益23.7%減を発表されておられるじゃないですか。

今回、薬価改定を見ると、御社は共連れということで、本来理不尽な下げを受けているじゃないですか。何を伺いたいかというと、薬価改定にどう思うかなという話を、ガイダンスをつくる上において当然、投資家もそうなのですけれども、役所側も当然見ておられるのですよね。だから、今回15%も下げられて、コストさげて1桁台の減収減益だったら、役所に対してどうかということもあるのです。今回見ていると、意外に不採算品を引き揚げたりしていて、ガイダンスを出すときに思い切った数字を出すところもあるのですけれども、御社の業績予想において、その辺って織り込まれていますか。つまり、薬価改定で影響が全然出ないのも悔しいですし、そもそも影響を出さ

ないと、次の薬価改定でもこんなにもうかっているのかというイメージを持たれるので。そういうことって、ガイドンスをつくられるときに考慮されておられますか。

相良：気持ちはありますけれども、現実問題は、それはそれとして出しています。

赤羽：かなり素直なガイドンスの作成ということですか。

相良：はい、そういうことです。

赤羽：よく分かりました。以上です。

井村：時間になりましたので、本日の説明会は以上とさせていただきます。本日は誠にありがとうございました。