主な製品の売上高と次期売上高の見込み

製品名	2021年度売上高(実績)(億円)	対前期増減率	2022年度売上高(見込み)(億円)	対前期増減率
オプジーボ点滴静注	1,124	13.8%	1,550	37.8%
フォシーガ錠	367	64.0%	470	28.2%
オレンシア皮下注	229	4.5%	230	0.5%
グラクティブ錠	245	△3.8%	230	△6.3%
カイプロリス点滴静注用	84	17.5%	90	7.6%
パーサビブ静注透析用	89	10.2%	80	△9.9%
ベレキシブル錠	63	204.1%	70	11.7%
オンジェンティス錠	29	742.4%	50	73.6%
オノアクト点滴静注用	49	4.5%	45	△7.6%
オパルモン錠	47	△13.4%	35	△26.0%
ビラフトビカプセル	27	156.9%	35	27.4%
メクトビ錠	22	124.7%	25	11.7%
オノンカプセル	36	22.0%	25	△29.7%

「ベレキシブル®錠 80mg」、韓国、台湾において承認を取得

ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤「ベレキシブル®錠」が、2021年11月に韓国、2022年2月には台湾において「再発又は難治性のB細胞性中枢神経系原発リンパ腫」に対する効能・効果で承認を取得しました。

中枢神経系原発リンパ腫は、初発時に病変が脳脊髄(眼を含む)に局在する悪性リンパ腫です。再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫の患者さんに対しては標準治療が確立されておらず、治療選択肢は限定的であることから新たな治療薬が必要とされていました。今回の承認により、ベレキシブルが日本に加え、韓国および台湾においてもアンメットメディカルニーズを満たす新たな治療選択肢になるものと期待されます。

なお、ベレキシブルは米国での承認取得に向け、第2相臨床試験を現在実施しています。

「オプジーボ®点滴静注」、新たな効能・効果の承認を取得

2021年11月〜2022年3月、抗悪性腫瘍剤「オプジーボ®点滴静注」について、日本、韓国、台湾で、以下の承認を取得しました。

効能・効果	承認取得国・地域
胃がんの一次治療(化学療法との併用)	日本
原発不明がん	日本
尿路上皮がんにおける術後補助療法	日本・韓国
腎細胞がんの一次治療(カボザンチニブとの併用) 高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-H)またはDNAミスマッチ修復機構欠損(dMMR)を有する大腸がん(イピリムマブとの併用)	韓国
食道がんにおける術後補助療法	日本・韓国・台湾
非小細胞肺がんの一次治療(ベバシズマブと化学療法との併用)	韓国・台湾

胃がんは日本で、年間の新規患者、死亡者数とも2番目に多いがん腫でありながら、胃がんに対する一次治療における標準治療は過去10年間ほとんど進展がなく、新しい治療選択肢が必要とされていました。今回の承認取得により胃がん患者さんの一次治療における新たな選択肢として期待しています。食道がん(局所進行食道がん)は、術前の化学療法に続き手術療法が行われますが、28〜47%に再発が認められています。再発した患者さんの予後は不良であり、再発抑制を目的とした術後補助療法への医療ニーズは高いと考えられています。原発不明がんは、十分な検索にも関わらず原発巣が不明で、組織学的に転移巣と判明している悪性腫瘍です。原発不明がんの5年生存率は2〜6%と極めて予後が悪く生命に重大な影響のある疾患でありながら、これまで原発不明がんに対して国内外で承認された薬剤はありませんでした。今回の承認取得により新たな治療選択肢になるものと期待しています。尿路上皮がんは腎盂、尿管、膀胱および尿道に発生する腫瘍で、そのほとんどが膀胱がんです。膀胱がんは標準治療を行っても、50%以上が再発すると言われています。再発した患者さんの予後は不良であり、再発抑制を目的とした術後補助療法への医療ニーズは高いと考えられています。

今後も、多くのがん患者さんの治療に貢献できるよう、適応がん腫の拡大を目指し、開発を進めてまいります。