



小野薬品工業株式会社

2021年3月期 第1四半期決算発表

2020年7月31日

[登壇者]

5名

専務執行役員営業本部長

市川 弘 (以下、市川)

常務執行役員開発本部長

出光 清昭 (以下、出光)

営業本部オンコロジー統括部長

高萩 聰 (以下、高萩)

経理部長

石崎 守紀 (以下、石崎)

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)

登壇

谷：本日は小野薬品の2021年3月期第1四半期決算のカンファレンスコールにご参加くださいます。誠にありがとうございます。定刻となりましたので、始めさせていただきます。

まずはじめに、当社の出席者をご紹介します。専務執行役員営業本部長の市川、常務執行役員開発本部長の出光、営業本部オンコロジー統括部長の高萩、経理部長の石崎と、本日司会を務めさせていただきます広報部の谷の5名でございます。

最初に、経理部長の石崎より決算の概要、続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、そしてオンコロジー統括部長の高萩より、オプジーボの動向について説明させていただきます。決算概要、開発パイプラインの進捗状況、オプジーボの動向につきましては、当社ホームページに掲載させていただいておりますのでご参考ください。その後、皆様からのご質問をお受けいたしますので、よろしくお願いいたします。

それでは、まず経理部長の石崎より、決算の概要についてご説明させていただきます。それでは、石崎部長、よろしくお願いいたします。

売上収益

売上収益	前年同期比（増減率）
749 億円	+ 1.3 %

内訳

	2019年度1Q	2020年度1Q	増減率
製品商品売上	532 億円	536 億円	+ 0.8 %
ロイヤルティ・その他 (内、オブジーボ)	208 億円 (154 億円)	213 億円 (140 億円)	+ 2.5 % (- 9.3 %)
合計	740 億円	749 億円	+ 1.3 %

石崎：はい、経理部の石崎でございます。よろしくお願いいたします。それでは、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。

まず売上収益でございます。当第1四半期の売上収益は、前年同期比9億円、率にしまして1.3%増加の749億円となりました。売上収益の内訳といたしましては、製品商品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、オレンシア皮下注、パーサビブ静注透析用等が堅調に推移したことから、前年同期比4億円、率にして0.8%増加の536億円となりました。ロイヤリティその他は、前年同期比5億円、率にしまして2.5%増加の213億円となりました。

売上収益

主要製品の販売状況

	2019年度1Q	2020年度1Q	増減率
オプジーボ点滴静注	223 億円	244 億円	+ 9.5 %
グラクティブ錠	69 億円	65 億円	- 5.9 %
フォシーガ錠	44 億円	52 億円	+ 17.8 %
オレンシア皮下注	49 億円	54 億円	+ 10.6 %
リバスタッチパッチ	23 億円	20 億円	- 10.0 %
パーサビブ静注透析用	17 億円	19 億円	+ 11.1 %
カiproリス点滴静注用	14 億円	17 億円	+ 21.3 %
オノアクト点滴静注用	13 億円	10 億円	- 19.1 %
プロイメンド点滴静注用	7 億円	7 億円	- 3.1 %
当期新発売品	— 億円	1 億円	—

 小野薬品工業株式会社 4/8

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、腎細胞がん、胃がんでの使用が堅調に推移したことに加えまして、食道がんでの使用が拡大したことにより、前年同期比 21 億円、9.5%増加の 244 億円となりました。

その他の主要新製品では、糖尿病治療剤フォシーガ錠が 8 億円、17.8%増加の 52 億円。関節リウマチ治療剤オレンシア皮下注が 5 億円、率にして 10.6%増加の 54 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 2 億円、率にして 11.1%増加の 19 億円。多発性骨髄腫治療剤カiproリス点滴静注用が 3 億円、率にして 21.3%増加の 17 億円と堅調に推移いたしました。

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、率にして 5.9%減少の 65 億円、アルツハイマー型認知症治療剤リバスタッチパッチが 2 億円、率にして 10.0%減少の 20 億円となりました。

売上収益

長期収載品の販売状況

	2019年度1Q	2020年度1Q	増減率
オパルモン錠	23 億円	15 億円	- 36.8 %
イメンドカプセル	22 億円	8 億円	- 64.1 %
オノンカプセル	9 億円	7 億円	- 28.4 %
リカルボン錠	14 億円	8 億円	- 42.5 %

長期収載品は、後発品使用促進策の影響を受け、オパルモン錠、イメンドカプセル、リカルボン錠ともに大幅減収となっております。

営業利益

営業利益	前年同期比（増減率）
270 億円	+ 35.3 %

費用等

		前年同期比（増減率）
・売上原価	206 億円	（ - 0.8 % ）
・研究開発費	123 億円	（ - 22.7 % ） ①
・販売費及び一般管理費	142 億円	（ - 14.3 % ） ②
①+② 合計	265 億円	（ - 18.4 % ）
・その他の収益	1 億円	（ - 25.8 % ）
・その他の費用	9 億円	（ + 0.2 % ）

次に営業利益でございます。

営業利益は、前年同期比 71 億円、率にして 35.3%増加の 270 億円となりました。費用面では、売上原価は、前年同期比 2 億円、率にして 0.8%減少の 206 億円となりました。

研究開発費は、新型コロナウイルス感染症の影響による新規治験での被験者登録開始の延期や実施中の治験での被験者登録の中断等により、治験費用が減少したことなどにより、前年同期比 36 億円、率にして 22.7%減少の 123 億円となり、販売費および一般管理費、これは研究開発費を除いたものですけれども、これにつきましては、新型コロナウイルス感染症の影響による学術講演会等の中止や延期、MR の医療機関訪問自粛から、営業活動経費が減少したことなどによりまして、前年同期比 24 億円、率にして 14.3%減少の 142 億円となりました。

結果、売上収益の増加に加えまして、費用面の減少があったことにより、営業利益は、前年同期比 71 億円の増加となっております。

税引前四半期利益

税引前四半期利益	前年同期比（増減率）
283 億円	+ 33.5 %

金融収支

+ 13 億円 （前年同期比 0 億円 増）

金融収益 13 億円
（受取利息配当金など）

金融費用 0 億円
（リース負債及び退職給付債務に係る利息費用、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・費用の純額は、前期比横ばいの13億円となったことから、税引前四半期利益は、前年同期比71億円、率にして33.5%増加の283億円となりました。

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）
215 億円	+ 31.6 %

法人税等

68 億円 （前年同期比 + 40.7 %）

（主な変動要因）

税引前利益の増加 （ 71 億円 ）

法人税等の増加 （ 20 億円 ）

最後に、親会社所有者に帰属する四半期利益です。

親会社の所有者に帰属する四半期利益は、税引前四半期利益の増加に伴い、前年同期比 52 億円、率にして 31.6%増加の 215 億円となりました。

なお、通期の連結業績予想につきましては、5 月 12 日に公表いたしました業績予想からの修正はございません。新型コロナウイルス感染症による影響につきましては、2020 年 6 月末まで医療機関への訪問活動等の自粛が続いた場合の影響を織り込んでおりました。

7 月以降も活動自粛、および受診抑制等により、売上収益に若干のマイナス影響が見込まれるものの、同時に事業活動の自粛による経費支出抑制も生じるため、営業利益に与える影響は軽微と見積もっております。私からは以上でございます。

谷：石崎部長、ありがとうございました。

引き続き、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、および今後の申請見込みについてご説明させていただきます。それでは、よろしくお願ひします。

開発パイプライン

出光：

開発本部の出光です。よろしくお願いいたします。開発品の進捗について説明します。

まず決算短信の 13 ページから 16 ページに開発品の進捗状況を記載しております。こちらを用いて説明をさせていただきます。資料の構成ですが、まずはがん領域、次のがん以外の領域の順番で記載しています。前回の決算発表 5 月以降のアップデートについて説明します。

(4) 開発品(がん領域)の主な進捗状況

2020年7月24日現在

<承認取得開発品>

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

製品名/開発コード /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	地域	自社 ^{*)} /導入
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能 追加	食道がん*	注射	台湾	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

2020年3月期決算発表からの変更点

※1: 「オブジーボ」について、台湾で「フッ化ピリミジン系薬剤およびプラチナ系薬剤を含む併用療法後に病勢進行が認められた根治切除不能な進行または再発の食道扁平上皮がん」を効能・効果とした承認を取得しました。

<申請中開発品>

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

製品名/開発コード /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	地域	自社 ^{*)} /導入
ONO-7643 /アナモレリン	新有効 成分	がん悪液質/グレリン様作用	錠	日本	導入 (ヘルシン社)
ONO-4059 /チラブルチニブ	効能 追加	原発性マクログロブリン血症、 リンパ形質細胞リンパ腫 /Btk阻害作用	錠	日本	自社
ヤーボイ点滴静注液* /イビリムマブ	効能 追加	結腸・直腸がん (MSI-H)	注射	日本	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能 追加	非小細胞肺癌	注射	日本	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ピラフトビカプセル /エンコラフェニブ	新有効 成分	結腸・直腸がん /BRAF阻害作用	カプセル	日本	導入 (ファイザー社)
メクトビ錠 /ピニメチニブ	新有効 成分	結腸・直腸がん /MEK阻害作用	錠	日本	導入 (ファイザー社)

★: 「オブジーボ」との併用試験

<臨床試験中開発品>

<オブジーボ>

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

製品名/開発コード /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	地域	ステージ	自社 ^{*)} /導入
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能 追加	食道胃接合部がん及び 食道がん	注射	日韓台	III	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能 追加	小細胞肺癌	注射	日韓台	III	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能 追加	肝細胞がん	注射	日韓	III	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能 追加	膠芽腫	注射	日本	III	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能 追加	尿路上皮がん	注射	日本	III	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能 追加	卵巣がん	注射	日本	III	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

まず 13 ページですが、承認取得開発品、一番上のカラム、オブジーボですが、食道がんを対象に台湾で承認を取得しています。

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	ステージ	自社 ^{*)} /導入
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	膀胱がん	注射	日韓台	Ⅲ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	前立腺がん ^{*)}	注射	日韓台	Ⅲ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	固形がん（子宮頸がん、 子宮体がん及び軟部肉腫）	注射	日本	Ⅱ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	中枢神経系原発リンパ腫/ 精巣原発リンパ腫	注射	日本	Ⅱ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膵がん	注射	日韓台	Ⅱ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胆道がん	注射	日本	Ⅱ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	ウイルス陽性・陰性固 形がん	注射	日韓台	I/Ⅱ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
<ヤーボイ> ※)：共同研究により創出された化合物を含む						
製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	ステージ	自社 ^{*)} /導入
ヤーボイ点滴静注液 [*] /イビリムマブ	効能追加	非小細胞肺がん	注射	韓台	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺がん	注射	日韓台	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	頭頸部がん	注射	日韓台	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胃がん	注射	日韓台	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	悪性胸膜中皮腫	注射	日本	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道がん	注射	日韓台	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	尿路上皮がん	注射	日韓台	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	肝細胞がん	注射	日韓台	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	ウイルス陽性・陰性固 形がん	注射	日韓台	I/Ⅱ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
<I-0関連> ※)：共同研究により創出された化合物を含む						
製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	ステージ	自社 ^{*)} /導入
ONO-7701 [*] (BMS-986205) /Liriodostat	新有効成分	膀胱がん /IDO1阻害作用	錠	日韓台	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4687 [*] (BMS-986227) /Cabiralizumab	新有効成分	膵がん /抗CSF-1R抗体	注射	日韓台	Ⅱ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

続きまして、14 ページ、オブジーボのカラムの上から二つ目、前立腺がんを対象にフェーズ 3 を開始しています。

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	ステージ	自社 [※] ／導入
ONO-4686* (BMS-986207)	新有効成分	固形がん ／抗TIGIT抗体	注射	日本	I/II	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4482* (BMS-986016) /Relatlimab	新有効成分	悪性黒色腫 ／抗LAG-3抗体	注射	日本	I/II	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7807* (BMS-986258)	新有効成分	固形がん ／抗TIM-3抗体	注射	日本	I/II	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4483* (BMS-986015) /Lirilumab	新有効成分	固形がん ／抗KIR抗体	注射	日本	I	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4578*	新有効成分	固形がん ／プロスタグランジン 受容体 (EP4) 拮抗作用	錠	日本	I	自社
ONO-7475*	新有効成分	固形がん ／Ax1/Mer阻害作用	錠	日本	I	自社
ONO-7911* (BMS-986321) /Bempegaldesleukin	新有効成分	固形がん ／PEG化IL-2	注射	日本	I	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
<その他> ※：共同研究により創出された化合物を含む						
製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	ステージ	自社 [※] ／導入
ONO-7702 /エンコラフェニブ	新有効成分	結腸・直腸がん ／BRAF阻害作用	カプセル	韓国	III	導入 (ファイザー社)
	新有効成分	悪性黒色腫 ／同上	カプセル	韓国	III	導入 (ファイザー社)
ONO-7703 /ピニメチニブ	新有効成分	結腸・直腸がん ／MEK阻害作用	錠	韓国	III	導入 (ファイザー社)
	新有効成分	悪性黒色腫 ／同上	錠	韓国	III	導入 (ファイザー社)
ONO-7912 (CPI-613) /Devimistat	新有効成分	膵がん ／がん代謝阻害	注射	韓国	III	導入 (ラファエル社)
	新有効成分	急性骨髄性白血病 ／同上	注射	韓国	III	導入 (ラファエル社)
	新有効成分	膵がん [※] ／同上	注射	日本	I	導入 (ラファエル社)
ONO-7475	新有効成分	急性白血病 ／Ax1/Mer阻害作用	錠	米国	I	自社
ONO-7913 /Magrolimab	新有効成分	固形がん／抗CD47抗体	注射	日本	I	導入 (ギリアド社)

★：「オブジーボ」との併用試験

2020年3月期決算発表表からの変更点

※2：「オブジーボ」について、日本、韓国、台湾で「前立腺がん」を対象としたフェーズIII試験を開始しました。

※3：がん代謝阻害薬「ONO-7912」について、国内で「膵がん」を対象としたフェーズI試験を開始しました。

なお、がん領域の薬剤において、同じ予定効能（がん腫）の場合は、最も進んでいるフェーズ（臨床ステージ）を記載しております。

続きまして、15 ページですが、その他の項、下のテーブルの下から三つ目、ONO-7912、ラファエルからの導入品ですが、膵臓がんを対象にフェーズ1を開始しています。

(5) 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況

2020年7月24日現在

<承認取得開発品>

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

製品名/開発コード /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	地域	自社*)/導入
ONO-2370** /オピカポン	新有効成分	パーキンソン病 /長時間作用型COMT阻害作用	錠	日本	導入 (ビアル社)
オノアクト点滴静注用 /ランジオロール塩酸塩	効能追加	敗血症に伴う頻脈性不整脈** /短時間作用型β ₂ 選択的遮断作用	注射	日本	自社

2020年3月期決算発表からの変更点

※4: カテコール-O-メチルトランスフェラーゼ (COMT) 阻害薬「ONO-2370」について、「レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動 (wearing-off現象) の改善」を効能・効果とした承認を取得しました。

※5: 短時間作用型β₂選択的遮断剤「オノアクト点滴静注用」について、「敗血症に伴う頻脈性不整脈 (心房細動、心房粗動、洞性頻脈)」を効能・効果とした承認を取得しました。

<申請中開発品>

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

製品名/開発コード /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	地域	自社*)/導入
ONO-5704 /SI-613	新有効成分	変形性関節症 /NSAID結合ヒアルロン酸	注射	日本	導入 (生化学工業株式会社)

<臨床試験中開発品>

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

製品名/開発コード /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	地域	ステージ	自社*)/導入
オレンシア皮下注 /アバタセプト	効能追加	多発性筋炎・皮膚筋炎 /T細胞活性化抑制作用	注射	日本	III	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オノアクト点滴静注用 /ランジオロール塩酸塩	小児での 効能追加	心機能低下例における頻脈性不整脈/短時間作用型β ₂ 選択的遮断作用	注射	日本	II/III	自社
ONO-5704 /SI-613	新有効成分	腱・靭帯付着部症 /NSAID結合ヒアルロン酸	注射	日本	II	導入 (生化学工業株式会社)
ONO-4059 /チラブルチニブ	効能追加	天疱瘡/Btk阻害作用	錠	日本	II	自社
ONO-7269	新有効成分	脳梗塞/FXIIa阻害作用	注射	日本	I	自社
ONO-4685	新有効成分	自己免疫疾患 /PD-1×CD3二重特異性抗体	注射	日本	I	自社
ONO-7684	新有効成分	血栓症/FXIIa阻害作用	錠	欧州	I	自社
ONO-2808	新有効成分	神経変性疾患 /SIP5受容体作動作用	錠	欧州	I	自社
ONO-2910**	新有効成分	末梢神経障害 /シュワン細胞分化促進作用	錠	日本	I	自社
フオイバン錠** /カモスタットメシル酸塩	効能追加	新型コロナウイルス感染症 /蛋白分解酵素阻害作用	錠	日本	I	自社

2020年3月期決算発表からの変更点

※6: シュワン細胞分化促進薬「ONO-2910」について、健康成人男性を対象としたフェーズI試験を開始しました。

※7: 蛋白分解酵素阻害剤「フオイバン錠」について、新型コロナウイルス感染症に関する臨床試験を開始しました。

ページをめくっていただいて、16 ページ、がん以外の領域の主な進捗状況ですが、一番上、ONO-2370、オピカポン、COMT 阻害剤ですが、パーキンソン病を対象に承認を取得しました。

その下、オノアクトですが、敗血症に伴う頻脈性不整脈でこのたび承認を取得しています。

そのページの一番下のテーブル、臨床試験中開発品ですが、下から二つ目、ONO-2910、シュワン細胞分化促進作用を有する化合物ですが、フェーズ1を開始しました。

それから、その下、フオイパン錠ですが、新型コロナウイルス感染症に関する臨床試験を開始しました。

今後の申請予定（国内）

オブジーボ

オブジーボ以外
がん領域

がん領域以外

オブジーボ
M=単剤投与
C=併用療法

2019年度（実績）	2020年度（上期）	2020年度（下期）	2021年度
〔2L-食道がん〕 ATTRACTION-3 2019/5 (M)			
オノアクト 〔敗血症に伴う頻脈性不整脈〕 2019/8			ONO-4059 〔天疱瘡〕
ONO-4059 〔中枢神経系原発リンパ腫〕 2019/8		〔アジュバント胃癌〕 化学療法併用 ATTRACTION-5 (C)	オノアクト <小児> 〔心機能低下例における 頻脈性不整脈〕
ONO-4059 〔原発性マクログロブリン血症 /リンパ形質細胞リンパ腫〕 2019/11		〔1L-腎細胞がん〕 カボザンチニブ併用 CheckMate-9ER (C)	〔1L-尿路上皮がん〕 ヤーボイ併用 Checkmate-901 (C)
〔MSI-High 結腸・直腸がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-142 (C)		〔アジュバント食道がん〕 Checkmate-577 (M)	〔1L-胃癌〕 ヤーボイ併用 CheckMate-649 (C)
〔1L-非小細胞肺癌〕 ヤーボイ併用 / 化学療法併用 CheckMate-227 (C)		〔アジュバント尿路上皮がん〕 Checkmate-274 (M)	〔1L-食道がん〕 ヤーボイ併用、化学療法併用 CheckMate-648 (C)
ONO-5704 〔変形性関節症〕 2020/1		〔1L-悪性胸膜中皮腫〕 ヤーボイ併用 Checkmate-743 (C)	〔1L-頭頸部がん〕 ヤーボイ併用 Checkmate-651 (C)
カイプロリス 〔多発性骨髄腫〕 ダラザレックス併用*2020/3 ピラフトビ/メクトビ		〔ネオアジュバント非小細胞肺癌〕 化学療法併用 Checkmate-816 (C)	〔アジュバント腎細胞がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-914 (C)
〔BRAF遺伝子変異陽性 結腸・直腸がん〕 2020/3		〔1L-非小細胞肺癌〕 化学療法・アバスチン併用 ONO-4538-52 (C)	〔アジュバント肝細胞がん〕 Checkmate-9DX (M)
〔1L-非小細胞肺癌〕 化学療法・ヤーボイ併用 CheckMate-9LA 2020/3 (C)	〔1L-胃癌〕 化学療法併用 ATTRACTION-4 2020/5 (C)	〔1L-胃癌〕 化学療法併用 CheckMate-649 (C)	

2020年7月31日現在

★添付文書改訂

ONO 小野薬品工業株式会社 2/10

続きまして、ホームページに掲載されている開発パイプラインについてもアップデートしております。この内、今後の申請予定について説明します。

資料のページは、2 ページ目、表紙を入れると 3 ページ目になります。まず表の見方ですが、オブジーボをベージュ色。オブジーボ以外を赤。がん以外を青で示しています。さらにオブジーボに関しては、単剤については M、併用の場合は C のアルファベットを右下に記載しています。前回の決算発表、すなわち 5 月からの変更点について説明します。

まず左から二つ目、2020 年度上期ですが、5 月にファーストラインの胃癌を対象としたオブジーボと化学療法の併用の申請を行いました。

次にその右側、2020 年度下期ですが、上から二つ目、ファーストラインの腎細胞がんを対象にしたオブジーボとカボザンチニブの併用に関する申請予定を 2020 年度上期から下期に変更しました。

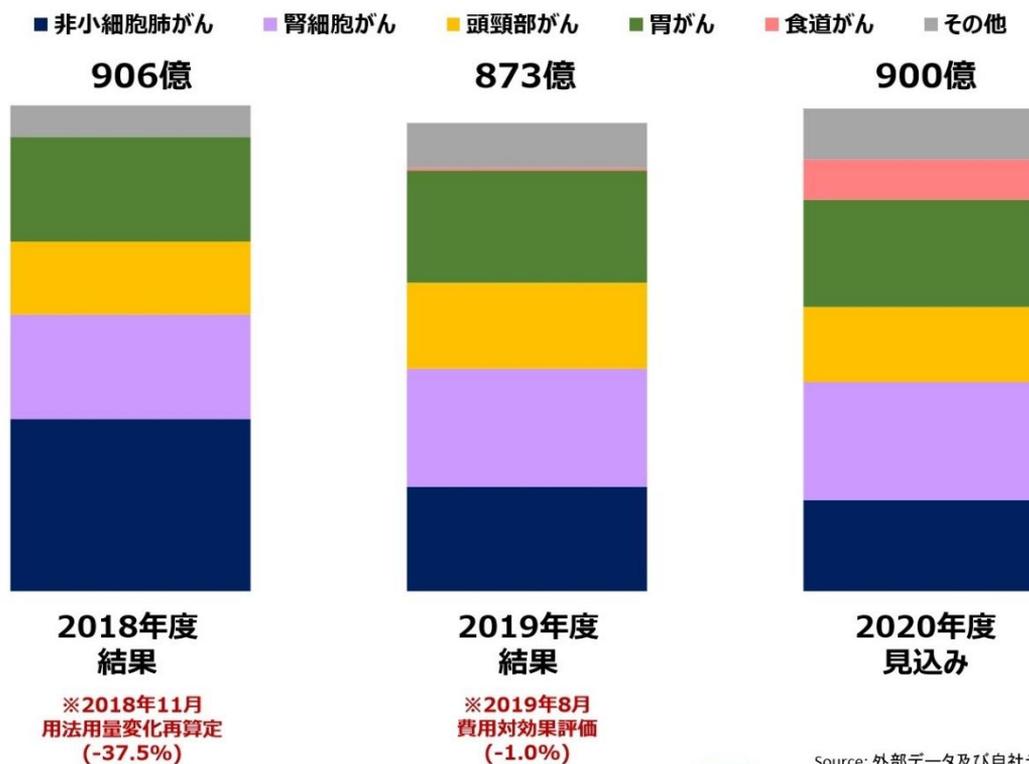
次に下から二つ目、ファーストラインの非小細胞肺癌を対象にしたオブジーボ、化学療法、アバスチン併用に関する申請予定を 2020 年度上期から下期に変更しました。

次に 2021 年度、一番右のカラムですが、上から三つ目、ファーストラインの尿路上皮がんを対象にしたオプジーボとヤーボイの併用、およびオプジーボと化学療法の併用を検討するために実施しております CheckMate-901 に関して、ヤーボイとの併用の申請予定を 2020 年度下期から 2021 年度に変更しました。なお化学療法との併用に関しては、2022 年度、欄外に移動しています。

最後、上から四つ目、ファーストラインの胃がんを対象にしたオプジーボと化学療法の併用、およびオプジーボとヤーボイの併用を検討するためにグローバルで実施しております CheckMate-649 に関して、ヤーボイとの申請予定を 2020 年度下期から 2021 年度に変更しました。なお化学療法との併用に関しては、予定の変更はなく、2020 年度下期、右から二つ目のカラムの最下段に記載をそのままにしております。私からは以上でございます。

谷：ありがとうございます。続きまして、オンコロジー統括部長の高萩より、オプジーボの動向について簡単に説明させていただきます。よろしく申し上げます。

オプジーボ がん腫別推定売上推移



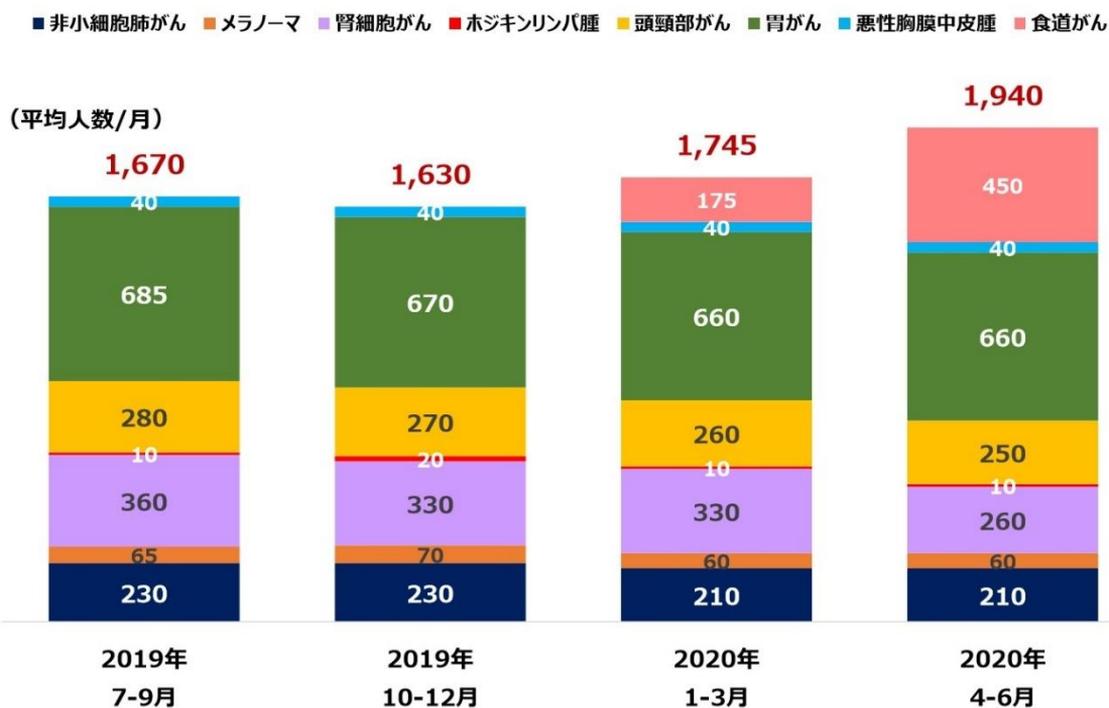
Source: 外部データ及び自社データより推計
ONO 小野薬品工業株式会社 2/11

高萩：オンコロジー統括部長の高萩です。よろしくお願いいたします。ホームページ掲載の資料をお手元にご用意いただきましたら幸いです。よろしくお願いいたします。

オプジーボの動向につきまして、全般状況、がん腫別の状況についてご紹介いたします。お手元の資料の2ページ目をご覧ください。オプジーボの売上でございます。左の棒グラフから、2018年度結果、2019年度結果、2020年度の見込みとなっております。

今年度は、食道がんにおける新規処方増、肺がん一次治療への参入などのプラス要因、さらに競合品の参入によるマイナス要因を勘案し、900億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）



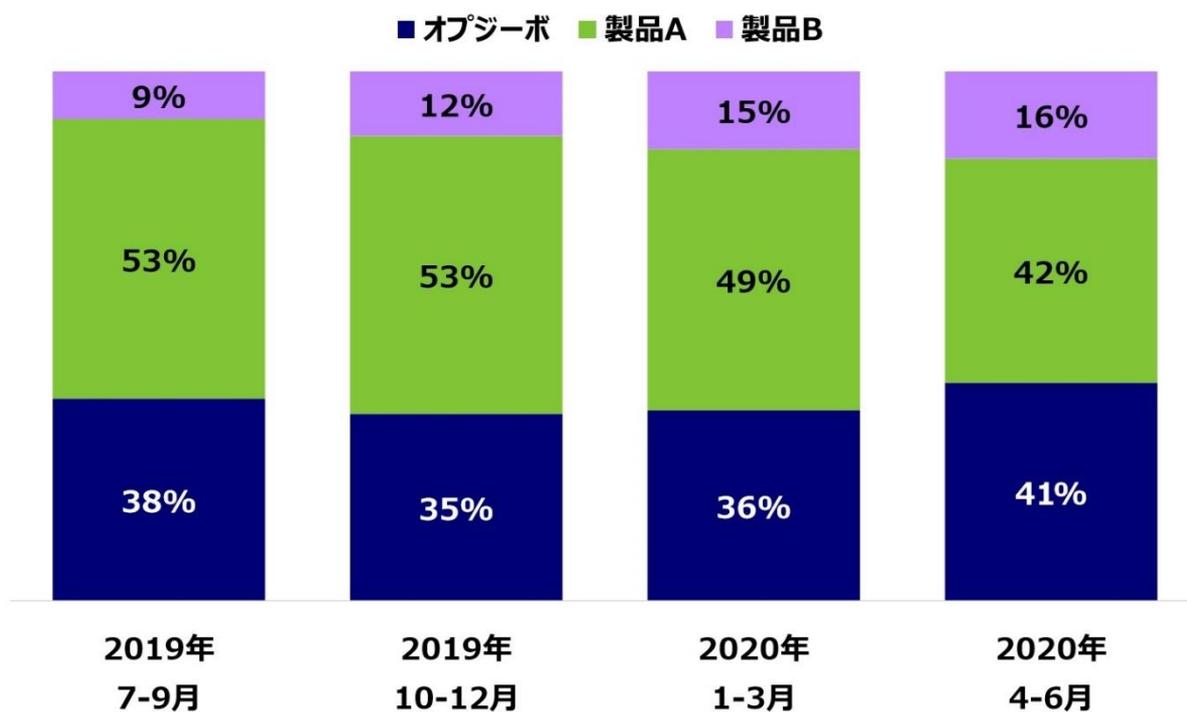
Source: 外部データ及び自社データより推計

ONO 小野薬品工業株式会社 3/11

3 ページ目でございます。オプジーボのがん腫別の新規処方患者数推計の推移を左の棒グラフから、2019 年の 7～9 月から 2020 年の 4～6 月まで、四半期ごとに区切って、月の平均人数を示しております。

あくまでも推定ではございますが、2020 年の 4～6 月においては、胃がんでは 660 例、腎細胞がんでは 260 例程度の処方獲得であり、2 月に承認取得した食道がんにおいては、4～6 月で 450 例の処方獲得となっており、月間平均として全体で 1,940 例の新規処方を獲得しております。

免疫チェックポイント阻害薬 売上構成比（推定）



Source: 外部データ

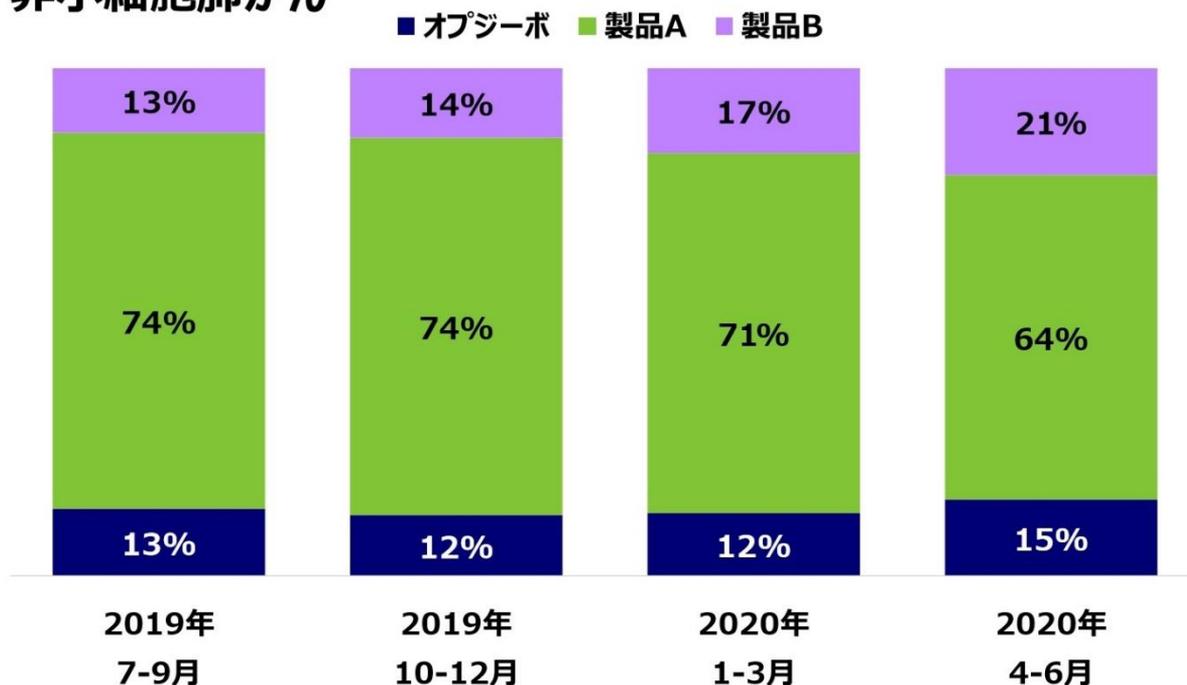
 小野薬品工業株式会社 4/11

4 ページ目です。オプジーボと競合する主な免疫チェックポイント阻害薬の売上構成比を全がん腫の合計で左の棒グラフから、2019 年の 7～9 月から四半期ごとに区切ってお示ししております。

2020 年 4～6 月におきましては、オプジーボのシェアは主な免疫チェックポイント阻害薬の中で 41%となっております。

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

 小野薬品工業株式会社 5/11

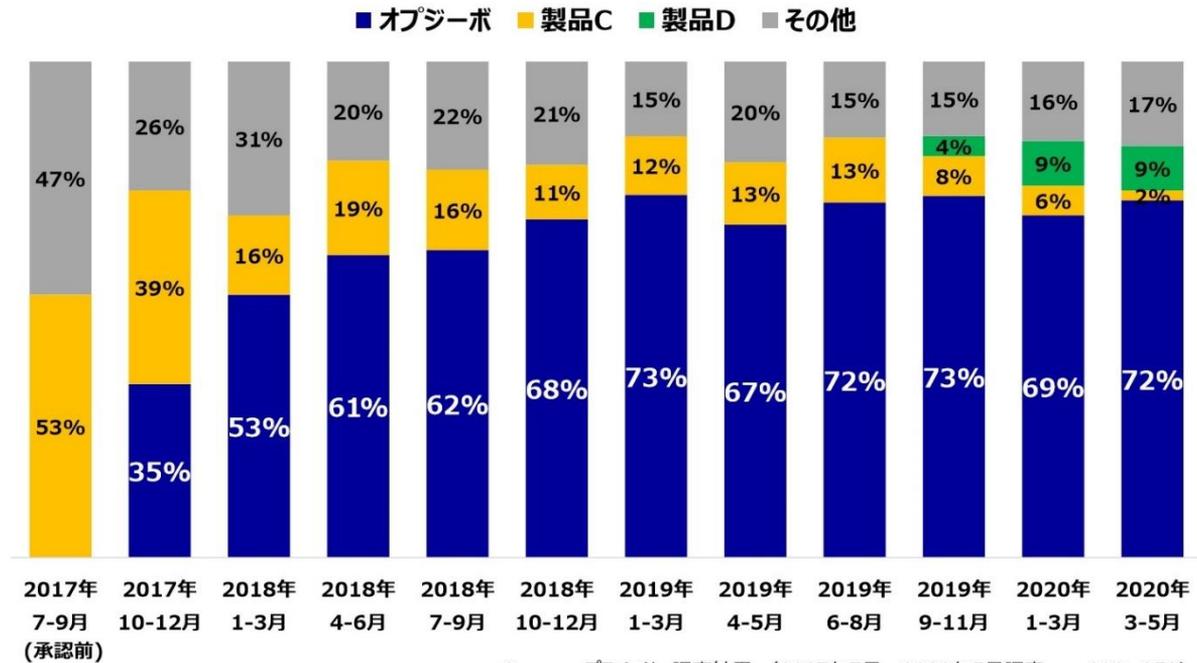
5 ページ目でございます。ここから、がん腫別にご紹介させていただきます。

まず肺癌領域でございます。一次治療、二次治療、三次治療以降も含めた非小細胞肺癌全体での免疫チェックポイント阻害薬の売上構成比でございます。

左の棒グラフから、先ほどと同様に、2019年7～9月から四半期ごとに区切ってお示ししており、非小細胞肺癌の一次治療に他社の免疫チェックポイント阻害薬の併用療法により、シェアが拡大しておりますが、オプジーボは二次治療以降のみの適用で15%となっております。今後、年内において肺癌一次治療への参入をしっかりと進め、この領域においては巻き返しを図っていきたいと考えております。

胃がん3Lにおける新規獲得処方シェアの推移

※新患：直近3か月に3L治療を開始した患者



Source: プライマリ調査結果 (2017年7月~2020年5月調査 n=190~250)

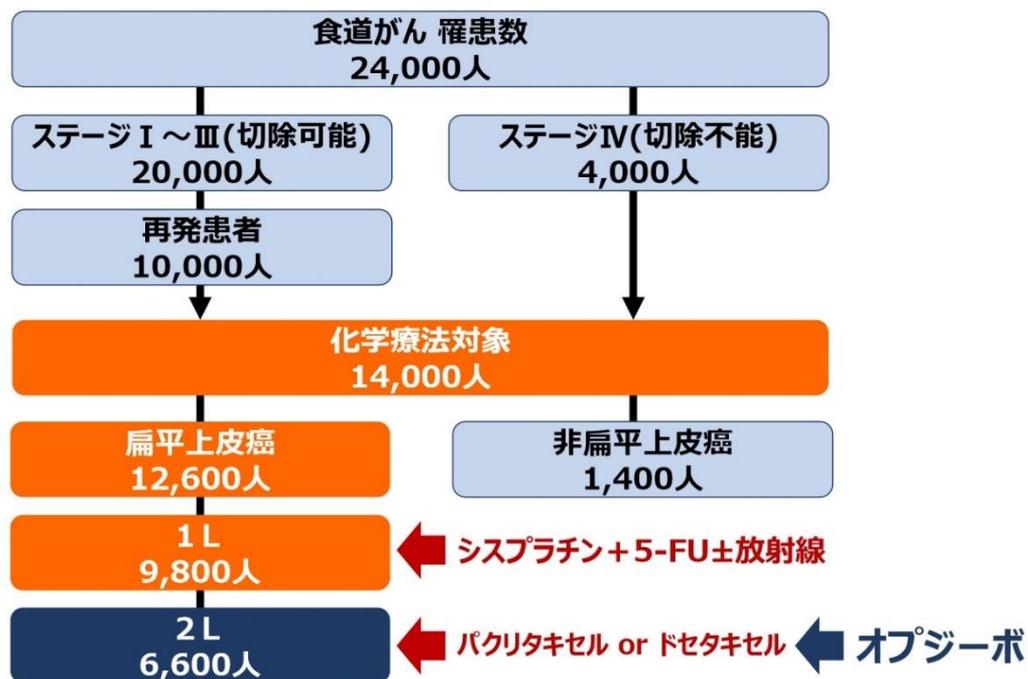
ONO 小野薬品工業株式会社 6/11

6 ページ目でございます。ここからは消化器領域、胃がん、食道がんについてご紹介させていただきます。

まず、胃がんの三次治療における新患処方シェアの推移です。Opzdivoの三次治療の新患処方シェアは、目標の7割を維持しております。

胃がん三次領域において、昨年8月に競合品が参入しておりますが、Opzdivoにおいては、この築いたポジションを譲ることなく、堅守していきます。

食道がんの年間患者数（国内）



自社調査による推計：2020年

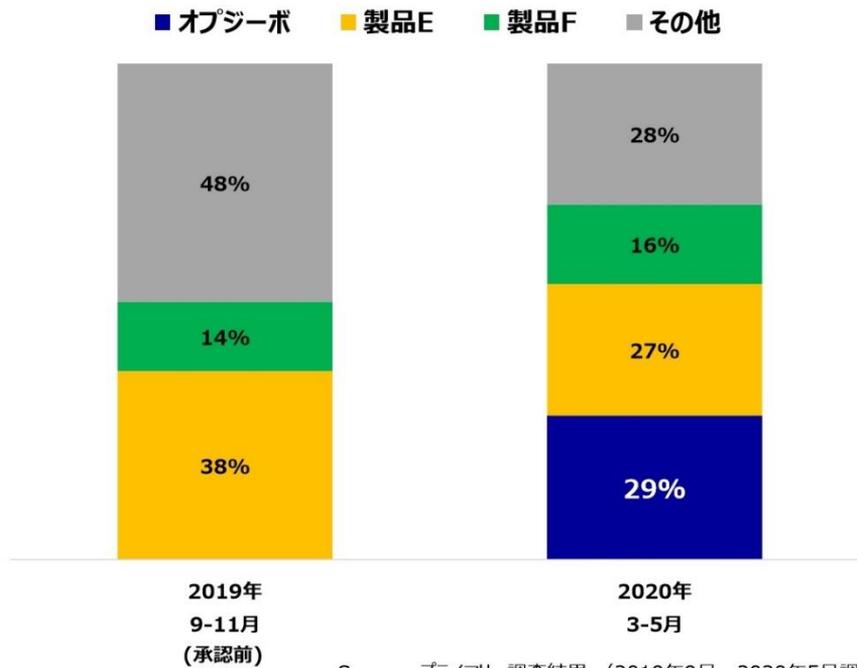
ONO 小野薬品工業株式会社 7/11

7 ページ目でございます。

本年2月にオプジーボは食道がんの二次治療に承認取得いたしました。翌3月に日本食道学会からガイドラインが発出され、二次治療では初めて強く推奨、エビデンスAという推奨をいただいております。さらにPD-L1発現によらず、強く推奨するとのコメントがあり、オプジーボは標準治療としてのポジショニングを図りたいと考えております。

食道がん2L(扁平上皮がん)における新規獲得処方シェアの推移

※新患：直近3か月に2L治療を開始した患者



ONO 小野薬品工業株式会社 8/11

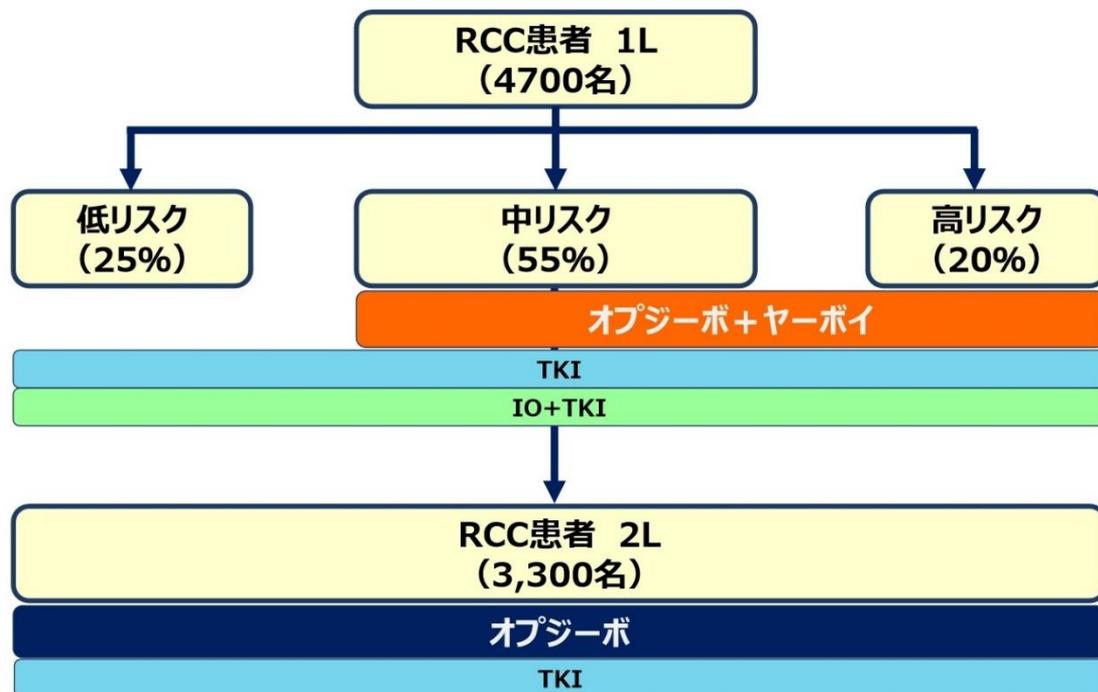
8 枚目でございます。現在、この食道がんの二次治療における新患処方シェアの推移です。

Opzveoは承認3カ月に新患処方シェアは29%となっており、Opzveoが胃癌三次治療参入時とほぼ同様の急速な立ち上がりを示しております。

承認以降、6月末時点で、待機患者も含めて推定ではございますが、1,880例の新規処方を獲得しており、順調な立ち上がりを示していると考えております。

今年度末の2021年3月末には、目標の処方シェアである55%を到達できるものと確信しております。胃癌、食道がん活動に邁進し、消化器領域において当社のプレゼンスを強固にしていきたいと考えております。

進行または転移性の腎細胞がんの年間薬物療法患者数(国内)



自社調査による推計：2020年

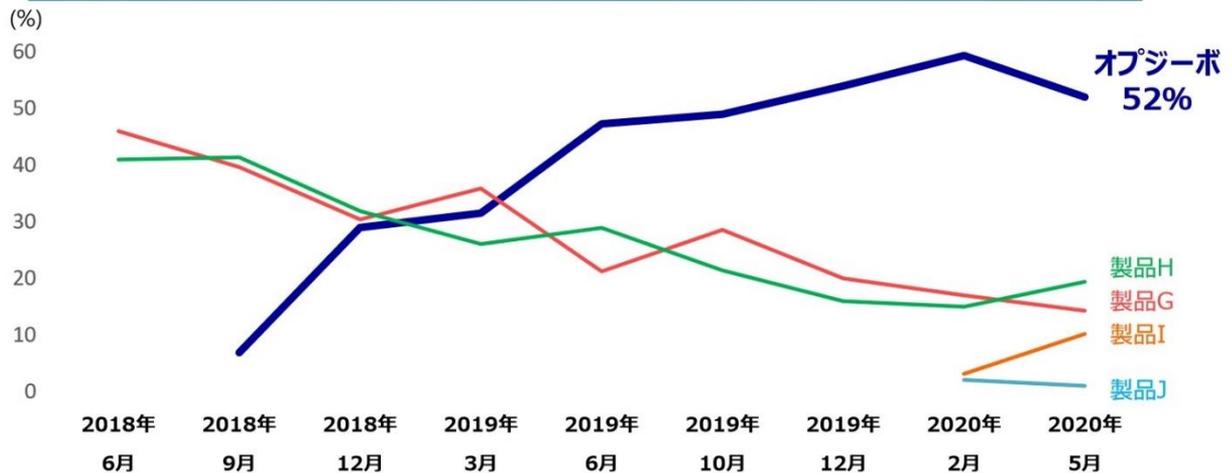
 小野薬品工業株式会社 9/11

最後に、腎細胞がん領域に関してご紹介させていただきます。9 ページ目のスライドでございます。

Opdivoは一次治療の中高リスクや二次治療以降にエビデンスを有しており、多く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。

進行または転移性の腎細胞がんの1Lにおける新患獲得処方シェア推移

	2018年			2019年				2020年		
	6月	9月	12月	3月	6月	10月	12月	2月	5月	(%)
オプジーボ	-	7	29	32	47	49	54	59	52	(%)
製品G	46	40	30	36	21	29	20	17	14	(%)
製品H	41	41	32	26	29	21	16	15	19	(%)
製品I								3	10	(%)
製品J								2	1	(%)



Source: プライマリ調査結果 (2018年9月～2020年5月調査 n=39~100)

ONO 小野薬品工業株式会社 10/11

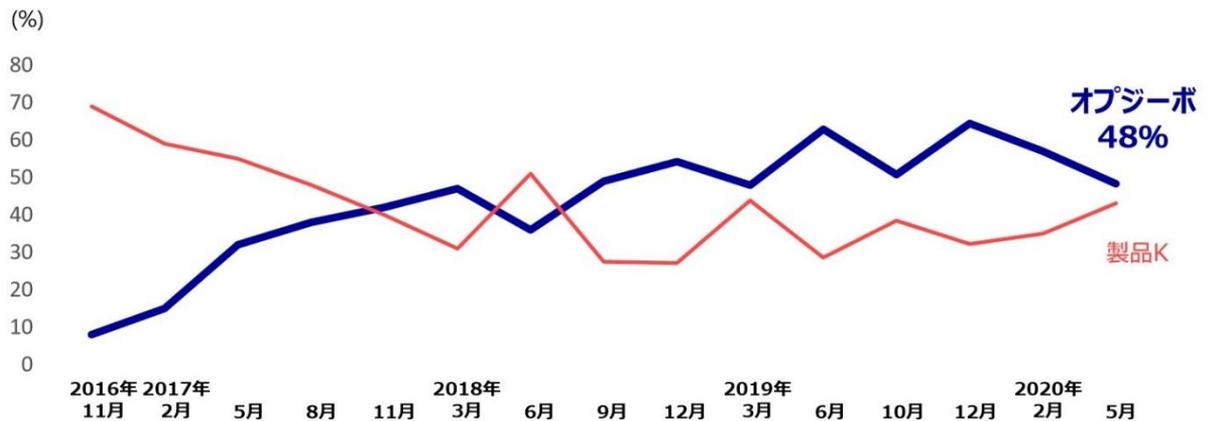
10 ページ目でございます。腎細胞がん一次治療における新患処方シェア獲得の推移をお示ししております。

昨年12月にIOと分子標的薬併用療法が低、中、高リスクのすべてのリスクに対して市場参入してまいりました。現状では、低リスクを中心に処方シェアが伸びてきております。

一方、オプジーボ、ヤーボイの併用療法でございますが、現在ファーストライン全体での新患処方シェアは52%となっており、オプジーボ、ヤーボイ併用療法の対象となる中・高リスクに絞ると、新規処方シェアは64%と競合品の影響はほとんど受けていないというのが現状でございます。

進行または転移性の腎細胞がんの2Lにおける新患獲得処方シェア推移

	2016年 11月	2017年 2月	5月	8月	11月	2018年 3月	6月	9月	12月	2019年 3月	6月	10月	12月	2020年 2月	5月
オプジーボ	8	15	32	38	42	47	36	49	54	48	63	51	64	57	48 (%)
製品K	69	59	55	48	40	31	51	27	27	44	29	38	32	35	43 (%)



Source: プライマリー調査結果 (2016年11月～2020年5月調査 n=32~58)

ONO 小野薬品工業株式会社 11/11

11 ページ目でございます。

一次治療でオプジーボ、ヤーボイ併用療法が広がり、さらにその他 IO 療法が一次治療において、処方広まりつつあります。この中で二次治療における免疫チェックポイント阻害薬の未治療患者さんは減少してきており、現状の新患処方シェアは 48%となっております。

ただ、二次治療における免疫チェックポイント阻害薬未治療の患者さんの中だけで絞ると、オプジーボの二次治療における処方シェアは 8 割をキープしており、今後もこの領域においてしっかりと仕事をしてまいりたいと考えております。すべての腎細胞がん患者さんにオプジーボの治療機会を届けるように活動してまいります。

今後、肺がん、胃がんの一次治療領域においての拡大が期待され、大きく成長できるものと考えております。以上、オプジーボの動向を、全般状況、がん腫別にご紹介させていただきました。以上でございます。ありがとうございます。

谷：はい、ありがとうございます。

質疑応答

質問者：最初、全般的な印象ですが、製品によって COVID の影響が出ている、出ていないがあると思うんですけれども、オプジーボに関しては、ほぼ出ていないということなのか。また、4月、5月、6月だけなので、特に5月あたりは結構ものによってはかなり影響出てると思うんですが、一方で、4月には処方箋の延期、処方箋増等々もあったと思うので、処方期間の延期等々もありましたので。

ほかに何か特徴的に影響が出ているものというのがもしあれば、ご紹介いただけますでしょうか。これが一つ目の質問です。

市川：まず全般の中でのオンコロジー領域、オプジーボについてですけれども、がんの患者さんも選別して、手術や外来療法が引き延ばされている人もいるという情報もありますが、オプジーボに関しては軽微な影響と考えています。

次に慢性疾患、糖尿病等についてでございますけれども、影響を受けているのは、認知症治療薬のリバスタッチです。通院、あるいは介護施設等の影響で、若干の影響を受けているのかなと見ています。

ただ、今ご指摘のとおり、長期処方など、処方期間が長くなったりしていることもあります。不透明な部分もありますが、認知症領域で影響が大きく出ているということで、糖尿病領域等は小さいかなと、今のところ思っています。以上です。

質問者：二つ目の質問です。先ほど開発品の申請スケジュールで、若干後ろ倒しになっているものがあるかございましたよね。オプジーボで、特にヤーボイとケモを分けてずれているというのも少しありましたが。これはやっぱり COVID の影響なのか、ほかの影響なのか。この申請時期のずれの要因を簡単にご説明いただけますか。

出光：予定の変更の理由は様々です。COVID-19 の影響で症例の登録を一時期止めていましたが、その影響は、直前に申請を予定している後期の試験にはあまりありません。それらの試験の大半は症例の登録がほぼ完了していますので。

一方で、データの固定のための施設訪問には COVID-19 の影響を多少受けており、データ固定の予定を少し変更しています。例えば、ONO-4538-52 試験、ファーストラインの非小細胞肺癌を対象に化学療法、アバスチンとの併用を検討している試験ですが、2020 年度下期、下から二番目に記載されておりますが、2 カ月ほどデータの固定を変更しました。

一方、2020年度の下期のカラムの上から二つ目に記載しているカボサンチニブとの併用試験も予定を変更しています。この試験は、すでに結果が出ており、現在、申請準備を進めております。元々、この資料は最速の申請予定を記載しておりますが、今回、申請準備期間の見直しによって申請予定が1~2カ月ずれた結果、上期から下期に変更しました。

それから尿路上皮がんや胃がんを対象にしたヤーボイや化学療法との併用試験に関しては、それぞれ、試験毎・群毎に計画を変更したことに伴って予定を変更しています。例えば、尿路上皮がんの場合は、ヤーボイとの併用は、予定の変更は限定的ですが、化学療法との併用に関しては症例を追加する等の変更を行い、予定を大きく変更していますが、いずれもCOVID-19の影響による変更ではありません。

わかりにくい答えになりましたが、試験によって状況が異なっているので、一概にCOVID-19の影響とは言えないということでございます。

質問者：最後に胃がんのファーストラインのデータ開示って、時期がもしおわかりでしたら教えてください。

出光：オブジーボの胃がんのファーストラインを対象にした試験は二つありまして、一つはすでに申請しておりますATTRACTION-4です。もう一つのグローバルで実施している試験は、現在データ固定作業を行っており、化学療法併用のほうは、順調に進めば、もうすぐ結果が出る予定でございます。

質問者：ATTRACTION-4の開示はいつですか。

出光：データの開示ですか。今、学会と調整しておりまして、できるだけ早く開示したいと考えています。

質問者：今のATTRACTION-4の話の続きなんですけれど、早く開示したいとおっしゃってるのは、この上期中に学会とかでお聞きできる可能性あるのか、下期の学会を考えたほうがいいのか、年度で言った時に、どんな感じでしょうか。

出光：上期後半か下期の頭ぐらいに発表できればと思います。

質問者：わかりました。マドリッドあたりと考えておきます。あとアバスチン併用のONO-4538-52試験の件なんですけれど、これは日本というか、小野さん主体の試験なので、この間のATTRACTION-4と同じく、もし良い結果が得られたら発表されるのか、あるいは、申請しましたよという発表で僕らが知ることになると思ったほうがよろしいのでしょうか。

出光：ここに記載している ONO-4538-52 試験の申請予定は、中間解析で良い結果が得られたら申請することを前提としたものです。中間解析で良い結果が得られた場合は、発表することになると思います。

質問者：じゃあトップラインが出ればプレスリリースが出るということですね。わかりました。了解です。

出光：はい、もうすぐ中間解析の結果が出る予定です。

質問者：了解しました。ありがとうございます。

出光：中間解析の結果が出るのがもうすぐということでございます。まだ結果はわかっておりません。

質問者：はい、わかりました。最後なんですけど、資料のところで、各社さん、コロナの影響で、この4~6の費用の消化は皆さん遅いんですが。先ほどおっしゃったかもしれないんですが、この費用の消化具合だと、R&Dは御社の場合、わりと最後になったら使い切るとは思うんですが、販管費は、かなりこのままいくと余る可能性が出てきていると思ったほうがよろしいのでしょうか。

谷：元々新製品が後半に出てくることを想定しています。また、元々6月まではコロナの影響を見込んでいましたので、通期見込みから費用、研究開発投資も販管費も大きく変わらないと理解していただいて結構かと思います。したがって、通期見通しも変更なしとご理解いただければと思います。

質問者：オブジーボの腎細胞がんでの状況についてなんですけれども。今回四半期ごとの新規患者数、オブジーボの動向についてのスライドの3ページを拝見すると、前の四半期と比べて、2割ぐらい減ってらっしゃると思います。

先ほど競合関係については、あまり競合品の影響は受けてらっしゃらないというご説明があったと思うんですけれども。この患者さんの動向と競合関係というのは、これどのように整理して理解すればよろしいのでしょうか。

高萩：少し私の説明が不十分で申し訳ございません。まず、一次治療領域におきまして、IO療法としましては、オブジーボと競合品も含めて、もう60%以上使用されているといった状況となってきました。

そのため、二次治療の IO ナイーブの患者さんが減少しており、二次治療においてのオブジーボの新患獲得例数というものが減少しております。前回のデータと、処方獲得例数と今回を比べた場合に、大きな減少要因になっているといったところでございます。

質問者：前の期の第3四半期のカンファレンスコールぐらいで、キイトルーダとインライタの併用が承認された影響が十数パーセントぐらいのマイナス影響を見てらっしゃるとおっしゃったと思うんですけど、この2割ぐらい減ってるというのは想定内なんですか。あの時の十数パーセントとおっしゃってたのは、どこの部分が十数パーセントとおっしゃってたんでしょう。

高萩：あの時ご説明させていただきましたのは、オブジーボ・ヤーボイ併用療法一次治療の対象である中高リスクに対して、十数パーセントの減少が起こるであろうという予測を立てておりました。

ただ、現状この4~6月を見てもみると、中高リスクに対しましては、まったく影響を受けていないといったところで、IOの競合品においては低リスクから使えますので、低リスクで処方拡大をしていると考えております。

二次治療においては、低リスクの患者さんで今までIOが使われていなかった方に、オブジーボが使用されていたのですが、IOナイーブ市場がシュリンクして、2割程度の影響が二次治療で出てきているといったところでございます。

質問者：じゃあ今の状況は、想定どおりということによろしいんですね。

高萩：はい、それで結構です。

質問者：食道がんの状況なんですけれど。期初のご計画では、平均投与期間4.2カ月ぐらいで想定されているとおっしゃったかと思えます。これについては、上下どちらかに差異が見られるような状況にありますでしょうか。

高萩：今のところございません。ただ今後、MDVですとか、そういったもののデータを、もう1年とか、2年とか蓄積しない限りはなかなか出てこないんですが、そういったものを見ながら検討していきたいと考えております。

質問者：オブジーボに関してなんですけれど、4~6のこのファーストクォーターのオブジーボの売上が244億円と堅調だったかと思うんです。それで、この調子ですと、もう通期の会社計画900億円というのは上振れてくるんじゃないかなと思ってはいるんですが。御社の見立てで、7~9以降、何か気をつけて見ておかないといけないこと等ありますでしょうか。

先ほどのご説明ですと、腎細胞のファーストラインのところもシェアを維持できているようでして、想定どおりということでございますので、そんなに7~9以降、何かリスクがあるようにも思えないのですが、いかがでしょうか。

あと最近コロナに感染されている方にオブジーボを使うとよくないという話も出ていたと思うんですが、そこは特に懸念はしなくてよいのでしょうか。それも合わせて教えてください。

高萩：まず一つ目に関してお話させていただきます。おっしゃるとおり、4~6月に関しましては堅調に推移していると考えております。

堅調に推移している要因は、確かに食道がんの伸びというのがありますが、想定よりも上回っている要因といたしましては、先ほどご説明しましたとおり、腎細胞がん、胃がん、頭頸部がん領域において、競合品の浸透が遅れていることもあり、オブジーボにとってはプラス要因になってるかと思っています。

ただ、この要因に関しても、今後の推移をしっかりと見据えさせていただいた上で、今年度の見込み等々に関して変更する必要が生じれば開示していきたいと考えております。

質問者：コロナに感染されている方がオブジーボ等を使うと重症化リスクがあるというところに関しては、特に医療現場では問題にはなっていないという理解でよろしいですか。

高萩：現状、そういった問題になっているということは聞いておりません。また、オブジーボを投与することで感染症を助長するとか、そういった臨床データもございませんが、先生方からそういった問い合わせ等々があれば、しっかりとMRのほうで対応しているところでございます。

質問者：二つ目がロイヤリティについてなんですけれど、対計画という通期の計画に対して、この4~6の213億というのが、特にこのオブジーボのロイヤリティの部分がちょっと低めなのかなという印象を持ったのですが、この進捗というのは、御社の計画どおりと想定してもよろしいでしょうか。

今期のオブジーボのブリストル・マイヤーズ スクイブ売上というのも、クォーターで見えていくと、結構厳しい状況なのかなと思いますので、ちょっと気になりましたので教えてください。

谷：ロイヤリティにつきましては、ブリストル・マイヤーズ スクイブさん次第ということになってしまいますが、現状は若干厳しいような環境にあると思います。ただ計画の中には、ブリストル・マイヤーズ スクイブさんの肺がんファーストラインの承認取得後の売上への寄与を見込んでおり、その売上が下期に貢献してくるということも見ていますので、計画からは今は大きくはずれていないと考えています。

質問者：最後にフオイパンのコロナ向けの試験に関して教えていただきたいんですが。こちらフェーズ1から多分患者さんを登録されているのかなと思うんですが。今後の開発スケジュール、上市までの開発スケジュールを教えていただければ教えていただきたいというのと、あと仮にこの適用を取っても、基本的にはジェネリックがあるので、御社の収益性という観点ではあまり期待はしないほうがいいと理解したほうがいいですかね、というところを教えてください。

出光：フオイパンは、基礎のデータから今の慢性膵炎の投与量 600mg/日よりも高用量が必要と考えています。そこで、健常人を対象に高用量のフェーズ1をやっています。

健常人で高用量での安全性、PKを確認した上で、次に患者さんでの試験を考えております。

谷：開発スケジュールにつきましては、8月末をめどに、今申しましたフェーズ1の試験を終了して、次のステップにいけるかどうかということ判断していきたいと思います。

次のステップは、当然フェーズ3になろうかと思えますけれども、これは患者さんの状況等を見ないとわからないので、どれぐらいかかるかというのは何とも申し上げられないところになります。

最後、利益につきましては、おっしゃっていただいたように、もう特許は切れていますし、利益への貢献というのは限定的だと考えています。

質問者：一つは、あんまり業績とちょっと関係ないことを二つお聞きするんですけども。なぜかと言うと、業績はもうこれ、オプジーボの利益貢献がきちっと見えることで、かなり安定的になってきたと理解しているんですけども。その中で一つ読めないのが、これ相良社長がマスコミ向けの記者会見か何かでおっしゃっていたオプジーボのアジア展開という話なんですけれども。

いわゆる胃がん中心に消化器系のがんが多いということで、期待してますという話をされていたと思いますけれども。短信のほうの開発リストを見ても、台湾、それから韓国ですね、両方ともちょっと微妙な地域ですけども、一応そこら辺の進捗状況は書かれておられると思うんですけども。中国はブリストルのテリトリーで、期待されてるという話をされてましたが、確か肝細胞がんはあまりうまくいかなかったような話を聞いていますけれども。このアジア展開という意味で、何かこれから私たちが注目しておかなきゃいけない部分ってあるかどうか。ちょっとお聞きしたいんですけども。

谷：おっしゃられたとおりで。当社の、テリトリーは、日本、韓国、台湾だけになります。日本、韓国、台湾においては消化器がんの患者さんが多いということで、そちらで承認取得を先行していけば、売上・利益への貢献が大きくなるというところで、説明をさせていただいています。

当然、若干中国での消化器がん領域で、先行して承認を取得すれば、ブリストルの売上にも貢献し、結果、当社のロイヤリティ収入も増えるという構造になりますけれども。メインは、日本、韓国、台湾での売上拡大というところを考えております。

質問者：わかりました。じゃあ数字として、まだ織り込める段階ではあまりないということでしょうかね。

谷：そうですね、韓国、台湾は、ご承知のように保険償還されているがん腫が少なく、やはり保険償還をどのようにやっていくかというようなところがポイントかと思います。

質問者：これは質問じゃないのかもしれませんが、見立てとして、オブジーボがこれだけ収益貢献がきちっとできる格好になってきて、今回持ち合い解消の部分のご紹介なかったですけども、御社、バランスシートのいわゆる持ち合い解消を含めて取り組まれておられるわけですから、そろそろ数字を出せとは言いませんけれども、中長期のビジョンみたいなものを出されてもいいのかなと。

なぜかと言うと、結構御社、フォシーガの特許切れ、その後にオブジーボの特許切れというのがありますから。それを見据えると、そろそろまずリスクの面を把握するという意味でも、その辺の対応策含めて、お話があっても。これは相良社長に直接言えと言われるかもしれませんが、今の時期、お会いできないので申し上げているんですけども、その辺、ぜひIRのレベルでもご考慮いただいたらと思うんですが、いかがでしょうか。

あと、株主還元の部分ですね。クリフがあるから還元を強化するんだという考え方も当然成り立つわけで、その辺を含めていかがでしょうか。

谷：中長期のビジョンにつきましては、皆さんからいつもご意見いただいているところですので、これまでと同じように、社内的には中期計画というのは持ち合わせています。これをどのような形で出していくかということについて、広報でもそうですけれども、会社としても常に検討しております。

現在作成中のコーポレートレポートでは、少しでもそういうものを出せるように今進めております。本日は相良がおりませんが、今のご意見はしっかり伝えて、今後検討を進めていきたいと思っています。

株主還元につきましても、同様に、これまで株主還元につきましては、配当と自社株買いということを進めておりますけれども、いずれも現状を踏まえながら、しっかり検討を進めていきたいと考えておりますので、ご理解いただけますでしょうか。

質問者：いや、検討の段階はもう過ぎたんじゃないかなというふうに、ちょっと焦れるということを申し上げているので、その辺も含めてご考慮いただければと思います。

谷：はい、わかりました。

質問者：決算全体なんですけれども、非常にいい決算で、売上収益 1.3%増で、営業利益 35%増ですよ。これどうかと思うんですけど、進捗率を見ると、売上ほぼ 25%で、営業利益が 34%なんですけれども、この利益の上振れ分というのは、先ほど言われたコロナの影響がかなり大きいと考えていいんですか。

谷：はい。コロナの影響で、第 1 四半期の研究開発費、そしてその他の販管費ともに、昨年に比べると低いところで推移をしたということになります。結果として、利益に対しては、上振れ要因になっているということになります。

質問者：利益 70 億上振れて、費用減が 60 億ですけど、この 60 億の減少分というのは、かなりコロナの影響ということですかね。

谷：そういうことになります。

質問者：それからオプジーボ、ほぼ二桁伸びて、21 億増額になったんですが、これ患者数の推移でいただいたんですけど、もしできましたら、定量的でなくて結構なので、定性的でこの食道がんのプラス効果というのは、この 10%増、21 億のどのくらいなんですかね。

高萩：伸びたがん腫もあれば、減ったがん腫もありますので、定量的になかなか出すのは難しいんですが。全体像からすると、昨年と比べまして、患者数としましては、8%ほど患者さんが増えております。食道がんだけ単体で取ると、10%ぐらいがプラス要因に働いていると考えています。

質問者：よくわかりました。最後に、昨日発表になった、新型コロナで、フオイパンのほうが、ONO-5334 よりいいんだということなんですけど、フオイパンはもう診療の手引きもいっちゃってますので、やらざるを得ないと思うんですけど。ONO-5334 はやはりここで書かれているように、アカデミアでは非常にいいんだと思うんですけど、御社の分析ではなかなか厳しいなという、こういうご意見ですかね。

出光：はい、プレスリリースに書かせていただいたとおりです。4 月にこの論文の査読前情報が出たのを受けて、ONO-5334 の可能性を外部の研究機関にサンプルを出して検討しておりました。その結果をもとに、フオイパンのほうが有効性を期待できると、ONO-5334 は少し難しいと判断しました。

質問者：わかりました。それからフオイパンのジェネリックの話がいっぱい出てますが、以前御社も業界紙で、在庫調整みたいのをするというお話がありましたけど。今、能力はどんな感じなんですか。それからシェアはどんなイメージですかね。

谷：フオイパンにつきましては、現状も出荷の調整を行っています。いわゆる元々フオイパンが使われていたところへはしっかり供給していくということで努めています。シェアは、全体の中で20%程度となっています。

質問者：基本的なことなんですけど、フオイパンなんですけど、これ、この先 COVID でもし承認取れた場合には、これはこれでエクスクルーシブになりませんか。じゃないと、ほかの、ジェネリックのフオイパン使えないですよ、COVID で。

谷：そうですね、そのあたりはちょっと検討していかないといけないんですけども。ただ逆に、当社だけで供給ができるかというところもありますので。

質問者：どちらかと言うと、そっちの問題なんですね。

出光：フオイパンが有効性を示せば、世の中の要求が強くなり、緊急的な措置が取られ、その中で、承認、エクスクルーシブが付くのかも含めて、当局と協議していくことになると思います。

供給についても、結果が出たら、当局を含めた様々な関係者と話をしていくことになります。

質問者：そうですね、ただそれは供給できない場合にはそういう話もあるけど、供給できる場合には、ジェネリックのやつは使えないですよ。

谷：基本的には、再審査期間、その適用では、ジェネリックは使用できないことになります。ただ先ほど申しましたように、薬価そのものが非常に安くなっていますので利益には限定的と考えています。