



小野薬品工業株式会社

2023年3月期第2四半期 機関投資家/アナリスト向け決算説明会

2022年11月1日

[登壇者] 7名

代表取締役 取締役社長	相良 暁 (以下、相良)
取締役 専務執行役員 経営戦略本部長 兼 人事企画部長	
	辻中 聡浩 (以下、辻中)
取締役 専務執行役員 研究本部長	滝野 十一 (以下、滝野)
取締役 常務執行役員 開発本部長	出光 清昭 (以下、出光)
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	
	谷 幸雄 (以下、谷)
執行役員 営業本部長 兼 プライマリー統括部長	
	高萩 聡 (以下、高萩)
経理部長	長濱 一弘 (以下、長濱)

登壇

谷：皆様、本日は大変お忙しい中、小野薬品の2023年3月期第2四半期の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。定刻となりましたので、決算説明会を始めさせていただきます。

本日は最初に社長の相良より、2023年3月期第2四半期の決算の概要等についてご説明をさせていただきます。その後、開発本部長の出光より開発パイプラインの主な進捗状況、そして営業本部長の高萩より、オプジーボの動向についてご説明をさせていただきますので、よろしく申し上げます。

売上収益

売上収益	前年同期比（増減率）
2,167 億円	+ 24.5 %

内訳

	2021年度2Q	2022年度2Q	増減率
製品商品売上	1,192 億円	1,449 億円	+ 21.6 %
ロイヤルティ・その他	549 億円	718 億円	+ 30.8 %
合計	1,741 億円	2,167 億円	+ 24.5 %

相良：それでは、第2四半期の業績について、ご説明させていただきます。

まず、売上収益です。

前年同期比 426 億円、24.5%増の 2,167 億円です。製品売上が 257 億円増の 1,449 億円、ロイヤルティ・その他が 169 億円増の 718 億円となっております。

ロイヤルティの内訳ですが、BMS から 82 億円増の 421 億円、それからメルクから、これはキイトルーダの売上にかかわるロイヤルティですけれども、72 億円増の 214 億円となっております。

為替の影響でプラス効果が出ておりまして、BMS からのロイヤルティについては 75 億円、それからメルクからのロイヤルティについては 37 億円。これが為替の影響で乗っかってきているとみております。ご承知のように、期初にはドル円 110 円で設定しておりましたが、2Q のできあがり結果として 133 円ということでした。

売上収益

主要製品の販売状況

	2021年度2Q	2022年度2Q	増減率
オブジーボ点滴静注	561 億円	699 億円	+ 24.6 %
フォーシア錠	156 億円	264 億円	+ 68.8 %
オレンシア皮下注	112 億円	125 億円	+ 11.0 %
グラクティブ錠	127 億円	117 億円	- 8.0 %
カプロリス点滴静注用	42 億円	44 億円	+ 6.5 %
パーサビブ静注透析用	45 億円	43 億円	- 5.3 %
ベレキシブル錠	29 億円	41 億円	+ 43.4 %
オンジェンティス錠	9 億円	24 億円	+ 156.1 %
オノアクト点滴静注用	23 億円	21 億円	- 9.6 %
ビラフトビカプセル	14 億円	16 億円	+ 21.8 %
メクトビ錠	11 億円	13 億円	+ 17.5 %

製品別の売上です。

オブジーボでは胃がん、あるいは食道がんの効能において市場が拡大しており、138 億円増の 699 億円となっております。

フォーシアは糖尿病も堅調に推移しておりますが、加えて慢性心不全、そして慢性腎臓病の市場も拡大に寄与しており、108 億円増となりました。おおよそ、糖尿病が 160 億円、心不全が 40 億円、腎臓病が 60 億円ぐらいとみております。

あとはベレキシブル、オンジェンティスなどが増収に寄与しております。

売上収益

長期収載品の販売状況

	2021年度2Q	2022年度2Q	増減率
オパールモン錠	24 億円	23 億円	- 5.9 %
オノンカプセル	18 億円	12 億円	- 35.3 %

長期収載品はご覧のとおりです。両方ともマイナスです。

営業利益

営業利益	前年同期比（増減率）
803 億円	+ 38.0 %

費用等

		前年同期比（増減率）
・売上原価	537 億円	（ + 17.9 % ）
・研究開発費	396 億円	（ + 21.7 % ） ①
・販売費及び一般管理費	429 億円	（ + 14.0 % ） ②
①+② 合計	826 億円	（ + 17.6 % ）
・その他の収益	5 億円	（ - 31.8 % ）
・その他の費用	6 億円	（ - 24.7 % ）

営業利益は、221 億円増の 803 億円です。

売上原価は、製品の売上自体が増加したことにより、81 億円増の 537 億円となりました。原価率は 1.4 ポイント改善して 24.8% になっています。

研究開発費は、順調に臨床試験を拡大しております。前年同期比 71 億円増の 396 億円、研究所における創薬領域での仕事もどんどん広がっています。

研究開発費以外の販管費、一般管理費につきましては、53 億円増の 429 億円となっております。フォシーガの売上拡大に伴うコ・プロモーション費の増加や、あと IT、デジタル等の費用が増えたことによります。こちらは当初の予定どおりとなっております。

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）
623 億円	+ 34.7 %

法人税等

186 億円 （前年同期比 + 44.0 %）

（主な変動要因）

税引前四半期利益の増加 （218 億円）

法人税等の増加 （57 億円）

当期利益は、160 億円増の 623 億円となりました。中間期としては売上、各利益とも過去最高という状況です。

2023年3月期 通期業績予想

2022年5月11日に公表した業績予想を下記の通り修正。

	2021年度 実績	2022年度 期初予想	2022年度 修正予想
売上収益	3,614 億円	4,250 億円 (17.6%増)	4,400 億円 (21.8%増)
営業利益	1,032 億円	1,450 億円 (40.5%増)	1,490 億円 (44.4%増)
税引前利益	1,050 億円	1,460 億円 (39.0%増)	1,500 億円 (42.8%増)
当期利益 (親会社の所有者帰属)	805 億円	1,100 億円 (36.6%増)	1,140 億円 (41.6%増)

(注) 期初予想において、年間の為替レートを1ドル=110円と想定しておりましたが、修正予想において、**下期の為替レートを1ドル=130円**に見直しております。

引き続き、23年3月期の業績予想についてご説明いたします。

今回、上方修正いたしましたが、為替の想定レートを修正したことによるものです。110円を想定レートとして設定していましたが、上期のできあがりは133円でした。下期も同程度130円と設定し直して、業績を上方修正いたしました。

売上収益（予想）

売上収益	前期比（増減率）
4,400 億円	+ 21.8 %

内訳

	2021年度実績	2022年度予想	増減率
製品商品売上	2,460 億円	2,900 億円	+ 17.9 %
ロイヤルティ・その他	1,154 億円	1,500 億円	+ 30.0 %
合計	3,614 億円	4,400 億円	+ 21.8 %

売上収益は、期初予想から 150 億円増の 4,400 億円としております。

為替の影響で、上期だけを見てもとロイヤルティ部分で 110 億円程度上振れしております。ですから、同様に下期も推移すると過程しますと、下期も 110 億円程度上振れするというところで、220 億円の上振れになろうかと思えます。ロイヤルティはもっと増えていいんじゃないのかということですがけれども、一つはロイヤルティ自体の土台の部分が少し予想を下回っているところがあります。もう一つは、これはもうネットで反映されているんですけども、ユーロ安がロイヤルティのマイナスに影響しており、トータルいろいろ勘案いたしまして、売上は 150 億円増で、しかもロイヤルティ部分のみ増としました。製品、商品の 2,900 億円は触っておりません。そんな修正になっております。

あとは経費のところ、研究開発費が 40 億円増えたり、その他の販管費が 20 億円増えたりとなっておりますけれども、これも為替の影響で費用が増えています。これまで申し上げてきたように、1 円円安によって売上収益が 11 億円プラスとなり、費用は 3 億円のマイナスが発生して、ネットで 8 億円程度のプラスになる構造です。研究開発投資等については、そのマイナス 3 億円という部分で費用が増えているということです。

売上収益（予想）

主要製品の販売状況

	2021年度実績	2022年度予想	増減率
オブジーボ点滴静注	1,124億円	1,550 億円	+ 37.8 %
フォーガ錠	367億円	470 億円	+ 28.2 %
オレンシア皮下注	229億円	230 億円	+ 0.5 %
グラクティブ錠	245億円	230 億円	- 6.3 %
カiproリス点滴静注用	84億円	90 億円	+ 7.6 %
パーサビ静注透析用	89億円	80 億円	- 9.9 %
ベレキシブル錠	63億円	70 億円	+ 11.7 %
オンジェンティス錠	29億円	50 億円	+ 73.6 %
オノアクト点滴静注用	49億円	45 億円	- 7.6 %
ピラフトビカプセル	27億円	35 億円	+ 27.4 %
メクトビ錠	22億円	25 億円	+ 11.7 %

売上収益（予想）

長期収載品の販売状況

	2021年度実績	2022年度予想	増減率
オパールモン錠	47 億円	35 億円	- 26.0 %
オノンカプセル	36 億円	25 億円	- 29.7 %

製品別には修正、今回触っていません。製品ごとに上振れ、下振れがありますけれども、もう少し様子を見たいということで、今回製品ごとの予想は変更していません。

営業利益（予想）

営業利益	前期比（増減率）
1,490 億円	+ 44.4 %

費用等

		前期比（増減率）
・売上原価	1,090 億円	(+ 16.6 %)
・研究開発費	910 億円	(+ 19.9 %) ①
・販売費及び一般管理費	900 億円	(+ 16.8 %) ②
①+② 合計	1,810 億円	(+ 18.4 %)
・その他の収益	5 億円	(- 49.0 %)
・その他の費用	15 億円	(- 88.2 %)

営業利益は 40 億円増の 1,490 億円に修正しております。

売上原価が 50 億円増、研究開発費が 40 億円増、その他販管費が 20 億円増というのが、大まかなところ です。

税引前当期利益（予想）

税引前当期利益	前期比（増減率）
1,500 億円	+ 42.8 %

金融収支等

+ 10 億円 （前期比 8 億円 減）

当期利益／親会社所有者帰属分（予想）

当期利益 親会社所有者帰属分	前期比（増減率）
1,140 億円	+ 41.6 %

法人税等

358 億円 （前期比 + 47.1 %）

（主な変動要因）

税引前利益の増加 （450 億円）

法人税等の増加 （115 億円）

税引前利益が1,500億円の利益で、当期利益につきましては1,140億円です。40億円プラスの修正ということです。

まとめまして、売上が150億円増、利益関係が40億円増という上方修正です。

なお、年間配当は公表していますとおり、1株当たり66円を予定しております。

決算状況については以上です。

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。

政策保有株式の縮減状況

➤ 縮減状況について

	2021年9月末	2022年9月末	縮減額(※)	縮減率
2021年9月末 時価ベース	1,418億円	1,155億円	-263億円	-18.5%

(※)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	2022年9月末	増減	連結純資産に占める 政策保有株式の割合
貸借対照表計上額	1,418億円	1,048億円	-370億円	14.8%

政策保有株の縮減状況について、ご報告いたします。

去年の9月時点で1,418億円の政策保有株を持っておりましたが、3年半かけて30%減らす計画を公表しております。当時の時価で425億円の縮減をするという計画ですが1年経過時点で、既に18.5%分を削減しております。残りは2年半で11.5%ということになります。純資産に対する比率も10%を切るころまで早くもっていかうと考えておりますが、現在14.8%までできております。粛々と進めていきたいと思っております。

それからもう一つ、フォーシガの特許期間についてご報告しておきます。2型糖尿病治療薬として2014年5月に上市いたしております。その特許期間は2025年の4月でした。

その後、ご承知のように1型糖尿病、それから慢性心不全、それから慢性腎臓病への効能が追加されております。現在、1型糖尿病と慢性心不全につきましては特許期間が延長されまして、2028年の5月になりました。慢性腎臓病につきましては、現在そういう交渉をしているところでして、まだ決定はしてありませんが、おそらく1型糖尿病、それから慢性心不全と同じ延長が得られるのではないかと見ております。

ですから 2025 年の、今のルールでいきますと 5 月に特許が切れて、12 月にジェネリックが上市されるであろうということですが、その時点では、もし上市されるとするならば、2 型糖尿病だけの効能で上市となると思っております。

私からは以上です。

谷： 続きまして、開発本部長の出光より、開発パイプラインの進捗状況についてご説明させていただきます。

出光： 決算短信の 3 ページの下のほうから 4 ページに、開発品の主な進捗状況を記載しております。それから、決算補足資料の 6 ページから 9 ページにも、開発品の主な進捗状況を記載しております。本日はこの補足資料を用いて、2023 年の 3 月期第 1 四半期決算以降のアップデート部分を説明します。

資料は、まず、がん領域、次に、がん領域以外の順に記載しております。さらに開発段階の進んでいる順、すなわち承認、申請、Phase III、II、I の順に記載しています。なお、がん領域のプロジェクトに関しては、同じがん腫でライン違い、例えば 1 次、2 次の両方を開発している場合は、最も進んでいる臨床の Phase を記載しております。

I. 開発品（がん領域）の主な進捗状況

2022年10月24日現在

<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	肝細胞がん	注射	日韓	III	自社 (Bristol-Myers Squibb社と共同開発)
	効能追加	卵巣がん	注射	日韓台	III	自社 (Bristol-Myers Squibb社と共同開発)
	効能追加	膀胱がん	注射	日韓台	III	自社 (Bristol-Myers Squibb社と共同開発)
	効能追加	前立腺がん	注射	日韓台	III	自社 (Bristol-Myers Squibb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* /イピリムマブ	効能追加	胃がん	注射	日韓台	III	導入 (Bristol-Myers Squibb社と共同開発)
	効能追加	食道がん	注射	韓国	III	導入 (Bristol-Myers Squibb社と共同開発)
	効能追加	尿路上皮がん	注射	日韓台	III	導入 (Bristol-Myers Squibb社と共同開発)
	効能追加	肝細胞がん	注射	日韓台	III	導入 (Bristol-Myers Squibb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-4686* (BMS-986207)	新有効成分	固形がん／抗TIGIT抗体	注射	日本	I / II	導入 (ブリストル・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 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7475*	新有効成分	固形がん ／Ax1/Mer阻害作用	錠	日本	I	自社
ONO-4578*	新有効成分	結腸・直腸がん ／プロスタグランジン 受容体 (EP4) 拮抗作用	錠	日本	I	自社
	新有効成分	膵がん／同上	錠	日本	I	自社
	新有効成分	非小細胞肺がん ／同上	錠	日本	I	自社
	新有効成分	固形がん・胃がん ／同上	錠	日本	I	自社
ONO-7913* /Magrolimab	新有効成分	膵がん／抗CD47抗体	注射	日本	I	導入 (ギリアド社)
	新有効成分	結腸・直腸がん／同上	注射	日本	I	導入 (ギリアド社)
ONO-7119* /Atamparib	新有効成分	固形がん／PARP7阻害作用	錠	日本	I	導入 (ライボン社)
ONO-7122*	新有効成分	固形がん／TGF-β阻害作用	注射	日本	I	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7914*	新有効成分	固形がん／STINGアゴニスト	注射	日本	I	自社

まずは、がん領域です。6 ページの開発品の（がん領域）の主な進捗状況ですが、6 ページ、7 ページには変更ありません。

＜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-7913 /Magrolimab	新有効成分	TP53変異陽性急性骨髄性白血病／抗CD47抗体	注射	日本	Ⅲ	導入 (ギリアド社)
	新有効成分	急性骨髄性白血病 ／同上	注射	韓台	Ⅲ	導入 (ギリアド社)
ビラフトビカプセル /エンコラフェニブ	効能追加	甲状腺がん ／BRAF阻害作用	カプセル	日本	Ⅱ	導入 (ファイザー社)
メクトビ錠 /ピニメチニブ	効能追加	甲状腺がん ／MEK阻害作用	錠	日本	Ⅱ	導入 (ファイザー社)
ONO-4059 /チラブルチニブ塩酸塩	新有効成分	中枢神経系原発リンパ腫／BTK阻害作用	錠	米国	Ⅱ	自社
ONO-7475	新有効成分	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌 ／Axl/Mer阻害作用	錠	日本	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)
	新有効成分	骨髄異形成症候群 ／同上	注射	日本	Ⅰ	導入 (ギリアド社)
ONO-4578	新有効成分	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん／プロスタグランジン受容体(EP4)拮抗作用	錠	日本	Ⅰ	自社
ONO-4685	新有効成分	T細胞リンパ腫 ／PD-1×CD3二重特異性抗体	注射	米国	Ⅰ	自社
ONO-7018 ^{※1}	新有効成分	非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病 ／MALT1阻害作用	錠	米国	Ⅰ	導入 (コーディア社)

★：「オブジーボ」との併用試験

2023年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※1：MALT1阻害薬「ONO-7018」について、米国で「非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※「オブジーボ」について、国内で「睪がん」を対象としたフェーズⅡ試験を実施していましたが、開発を中止しました。

※「オブジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法について、日韓台で「ウイルス陽性・陰性固形がん」を対象としたフェーズⅠ/Ⅱ試験を実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

※Axl/Mer阻害薬「ONO-7475」について、米国で「急性白血病」を対象としたフェーズⅠ/Ⅱ試験を実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

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。

8 ページ、その他の表の最下段をご覧ください。

新たに ONO-7018 を追加しました。ONO-7018 はコーディア社から導入した MALT1 の阻害薬です。非ホジキンリンパ腫、それから慢性リンパ性白血病を対象に、米国で Phase I を開始しました。

同じページの注釈に、中止して本資料から削除したプロジェクトについて記載しております。まずはオプジーボのすい臓がんを対象とした Phase II、それからウイルス陽性・陰性固形がんを対象とした Phase II を実施していましたが、いずれも開発を中止し、次の相には進まないことといたしました。

さらに、Axl/Mer の阻害剤である ONO-7475、この化合物の急性白血病を対象とした Phase I / II を米国で実施していましたが、戦略上の理由から本適応での開発を中止しました。

II. 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況

2022年10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 ^{※2} ／短時間作用型β ₁ 選択的 遮断作用	注射	日本	自社

2023年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※2：短時間作用型β₁選択的遮断剤「オノアクト点滴静注用」について、国内で「小児の心機能低下例における頻脈性不整脈（上室頻拍、心房細動、心房粗動）」を効能・効果とした承認を取得しました。

<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
ONO-2017 /Cenobamate	新有効成分	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	錠	日本	III	導入 (エスケー社)
	新有効成分	てんかん部分発作 ／同上	錠	日本	III	導入 (エスケー社)
ベレキシブル錠 /チラブルチニブ塩酸 塩	効能追加	天疱瘡／BTK阻害作用	錠	日本	III	自社
ONO-2910	新有効成分	糖尿病性多発神経障害 ／シュワン細胞分化促進 作用	錠	日本	II	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	日欧	I	自社
ONO-7684	新有効成分	血栓症／FXIa阻害作用	錠	欧州	I	自社
ONO-2808	新有効成分	神経変性疾患 ／S1P5受容体作動作用	錠	日欧	I	自社
ベレキシブル錠 /チラブルチニブ塩酸 塩	効能追加	全身性強皮症 ／BTK阻害作用	錠	日本	I	自社
ONO-2020	新有効成分	神経変性疾患／エビジェ ネティクス制御作用	錠	米国	I	自社

2023年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※プロスタグランジン受容体 (DP1) 拮抗薬「ONO-2909」について、国内で「ナルコレプシー」を対象としたフェーズI試験を実施していましたが、期待された有効性が確認できなかったため開発を中止しました。

次に9ページをご覧ください。

開発品、（がん領域以外）の主な進捗状況です。承認取得開発品のところ、最上段、オノアクトですが、8月に小児の適応を取得しました。

同じページの注釈の記載をご覧ください。ONO-2909、プロスタグランジン受容体の一つであるDP1の拮抗剤ですが、ナルコレプシーを対象として開発しておりましたが、Phase Iでナルコレプシー患者を用いた有効性の確認を実施しましたが、期待した有効性が認められず、開発を中止しました。

決算短信の補足資料を用いた開発品の進捗については以上です。次にホームページ上に掲載されている開発パイプラインの進捗状況の資料を用いて、説明をさせていただきます。

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
			〔1L-尿路上皮がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-901 (C)	
			〔術後アジュバント肝細胞がん〕 CheckMate-9DX (M)	
			〔1L-尿路上皮がん〕 化学療法併用 CheckMate-901 (C)	
			〔術前術後アジュバント膀胱がん〕 化学療法併用 ONO-4538-86 (C)	
			ピラフトビ/メクトビ 〔2L-BRAF遺伝子変異陽性 甲状腺がん〕	
			カイプロリス 〔2L-多発性骨髄腫〕 KRd 週1回	
		〔術前アジュバント非小細胞肺がん〕 化学療法併用 CheckMate-816 (C)		
		〔術後アジュバント胃がん〕 化学療法併用 ATTRACTION-5 (C)		
			〔1L-結腸・直腸がん〕 ヤーボイ併用 MSI-H CheckMate-8HW (C)	
2021年度（実績）	2022年度（上期）	2022年度（下期）	2023年度	

2022年10月28日現在

ONO 小野薬品工業株式会社 2/9

2ページ目の、今後の申請予定（国内）です。

まず表の見方ですが、ベージュ色がオブジーボ、ピンク色がオブジーボ以外のがん領域、青ががん領域以外を示しています。それからオブジーボのカラムに関しては、右下にM（単剤）、それから

C（併用）という記載をしております。申請の時期に関しては計画どおりに進んだ場合の最速の予定を記載しており、状況が変化する場合があります。

左から順に 2021 年度の実績、2022 年度上期、さらに下期、そして一番右端が 2023 年度の予定を記載しております。

左端、2021 年度の実績ですが、先ほど申し上げましたようにオノアクトの小児の適応を 8 月に取得しております。

次に一番右端、2023 年度ですが、最上段の尿路上皮がんの 1 次治療を対象にしたオプジーボとヤーボイの併用、それからその下の肝細胞がんの術後アジュバント、この二つに関してはいずれも前回の資料では 2022 年度の下期としておりましたが、結果の入手時期が当初の予定より遅くなる見込みで、申請時期を 2023 年度に変更いたしました。

国内の申請予定についてのアップデートは以上です。その次のページ以降は開発プロジェクトの状況を記載しており、ご確認いただければと思います。

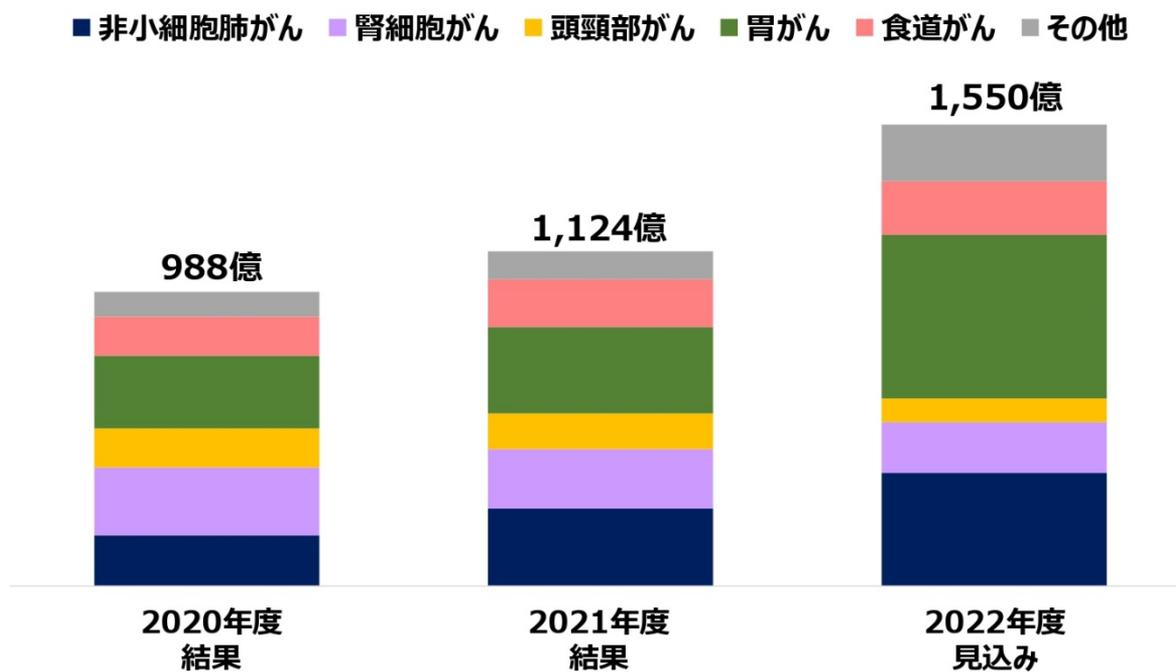
開発品の進捗については以上です。

谷： 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いてご説明させていただきます。よろしくお願ひします。

高萩： 私から、オプジーボの動向につきましてご紹介させていただきます。先ほどと同様に、当社の IR 情報の中の決算関連資料に掲載いたしました、オプジーボの動向をお手元にご準備いただいで、ご参照いただければと思っております。

本日は売上、新規処方患者数、あと、がん腫別の状況につきまして、肺がん、胃がん、食道がん、腎細胞がん、尿路上皮がんの件に関してご紹介をさせていただきます。

オプジーボ がん腫別推定売上推移



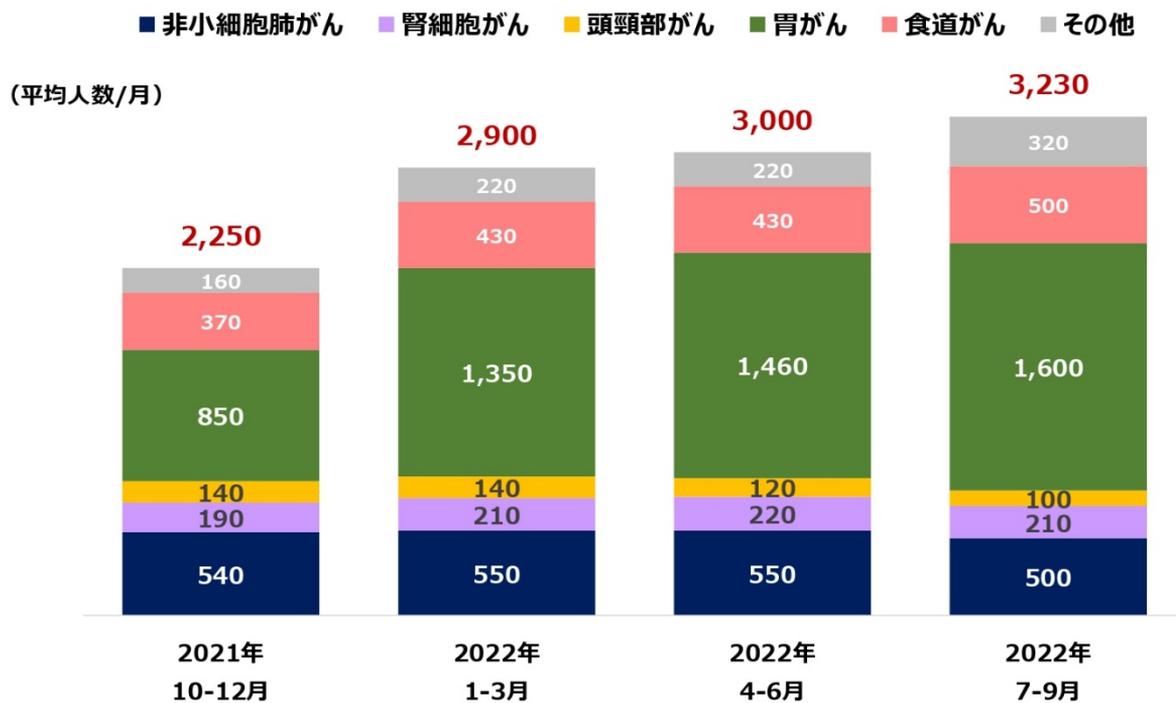
Source: 外部データ及び自社データより推計

ONO 小野薬品工業株式会社 2/17

お手元の資料 2 ページ目です。オプジーボの売上について、左の棒グラフから 2020 年度結果、2021 年度結果、2022 年度の見込みとなっております。

2021 年度は 1,124 億の売上、今年度は 1,550 億円を見込んでおります。こちらは変更ありません。

オプジーボ がん腫別新規処方患者数推移（推計）



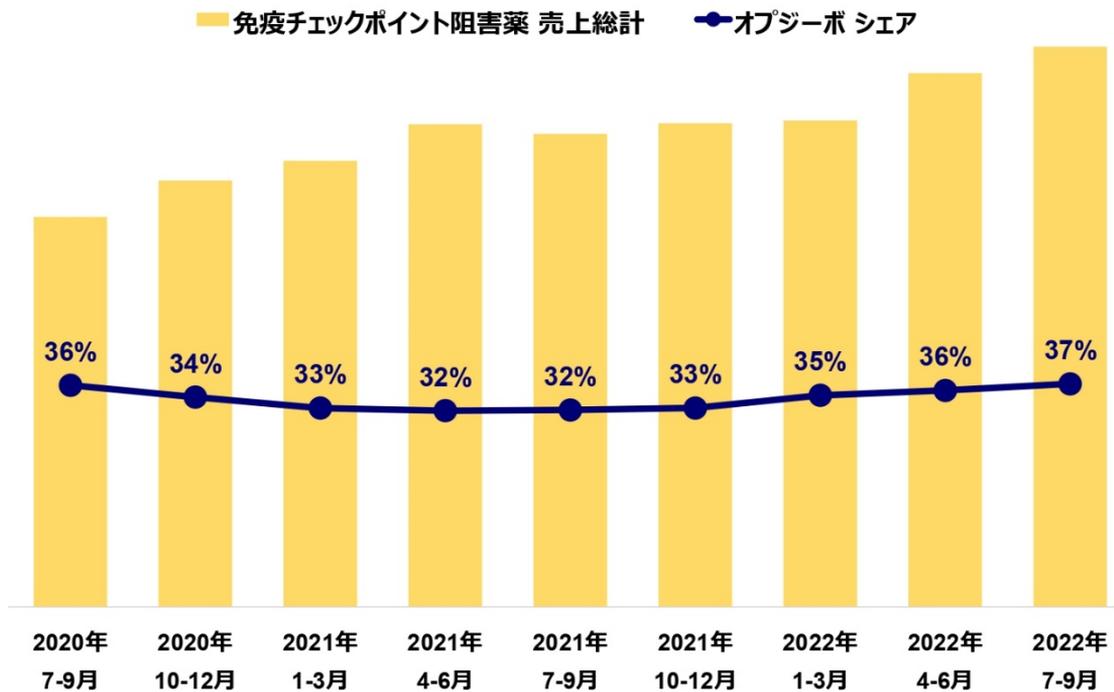
Source: 外部データ及び自社データより推計

ONO 小野薬品工業株式会社 3/17

お手元の資料 3 ページ目です。オプジーボのがん腫別の新規処方患者数の推計の推移を、左の棒グラフから 2021 年の 10-12、本年の 7-9 月の月まで四半期ごとに区切りまして、月の平均の人数でお示ししております。

あくまでも推計ではありますが、2022 年 7-9 においては胃がんでは 1,600 例、食道がんでは 500 例、肺がんでは 500 例の処方開始されております。月平均といたしまして 3,230 例です。

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

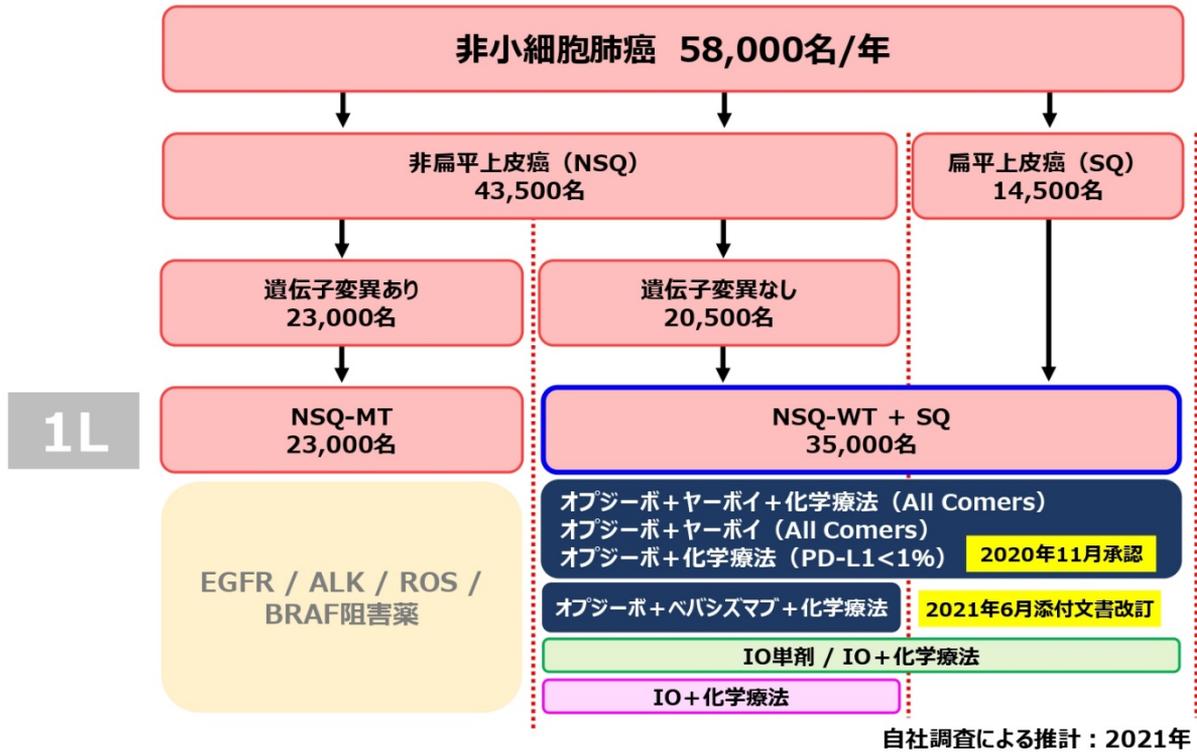
ONO 小野薬品工業株式会社 4/17

お手元の資料 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の売上は右肩上がりに増えており、2022 年度は薬価改定があったものの、全製品に関して総計は伸長しております。その中で、オプジーボは、シェアは 37%と堅調に推移しております。

非小細胞肺がん*の年間患者数（国内）

*切除不能の進行・再発



ONO 小野薬品工業株式会社 5/17

続きまして、お手元の資料 5 ページ目です。ここから、がん腫別にご紹介します。

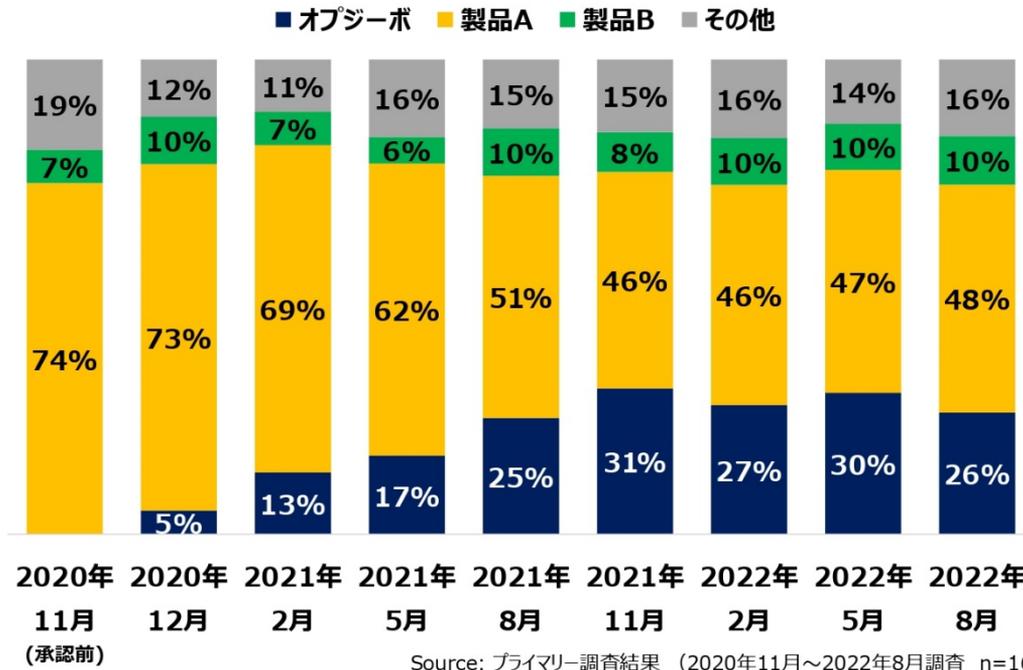
まず、非小細胞肺がんです。

非小細胞肺がんの年間患者数について、切除不能な進行再発の非小細胞肺がんの年間患者数は、自社推計ですが 5 万 8,000 名。その中で非小細胞肺がんは、組織型で非扁平上皮、扁平上皮型に分かれます。さらに非扁平上皮においては遺伝子変異あり、なしに分かれます。

肺がんの 1 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、それと非扁平上皮がんの遺伝子変異のないものが対象であり、年間 3 万 5,000 名と推定され、非常に大きな市場です。現在、非常に競争環境が厳しい中、オプジーボレジメンの活動を展開しております。

非小細胞肺癌1Lにおける新規処方シェアの推移

※新患：直近1か月に1L治療を開始した患者
(Driver Mutationを除く)



ONO 小野薬品工業株式会社 6/17

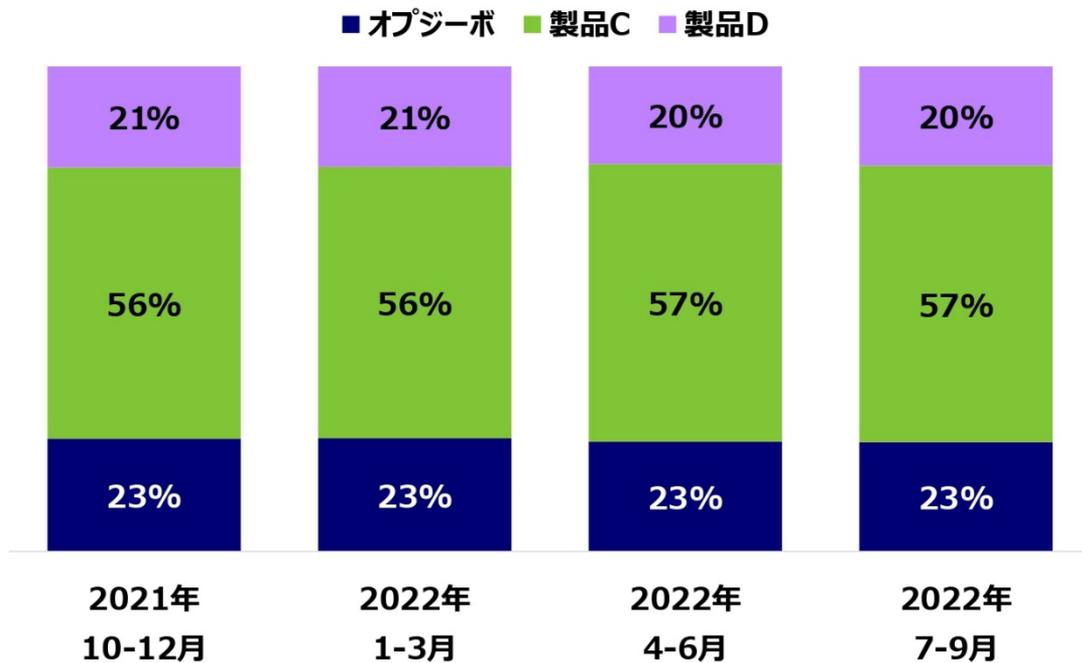
資料6 ページ目です。肺癌1次治療における新患シェアの推移です。

Opdivoの新患処方シェアは8月時点で26%であり、現在停滞傾向であることから、このような状況になっております。

現在、競合品にはないOpdivo、ヤーボイ、IO/IOの併用療法の有効性と安全性について、さらなる訴求が必要と考えております。引き続き現在も取り組んでおります。

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

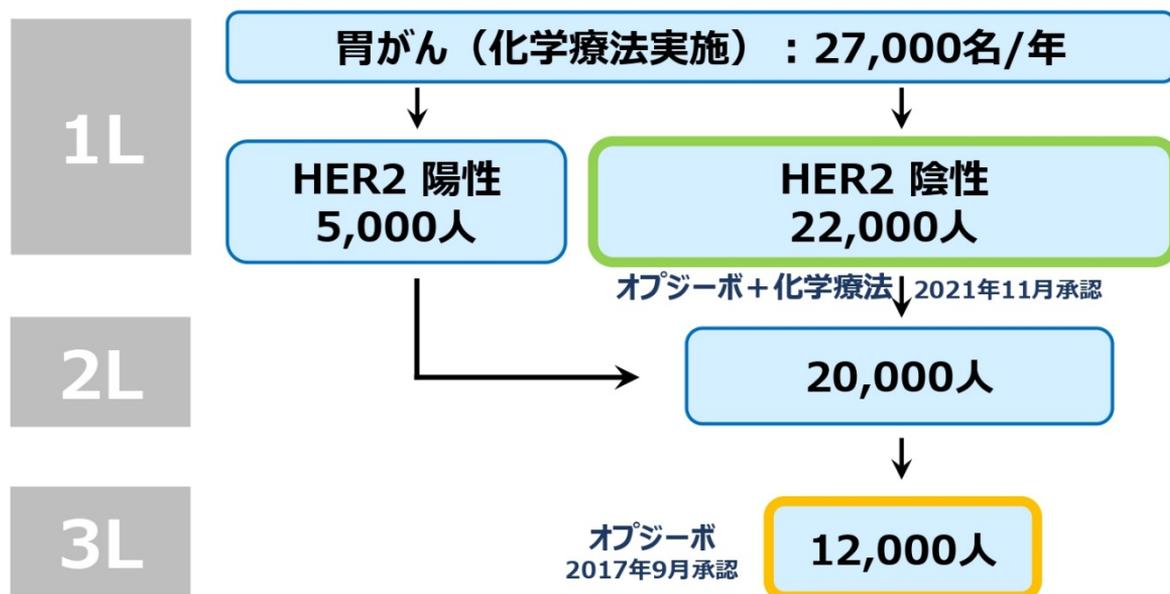
ONO 小野薬品工業株式会社 7/17

お手元の資料 7 ページ目です。肺癌の 1 次治療、2 次治療以降も含めた、非小細胞肺癌全ラインでの免疫チェックポイント阻害薬の売上構成比をお示ししております。左の棒グラフから、2021 年の 10-12 月から本年の 7-9 月まで、四半期ごとに区切っています。

オプジーボは 23%となっており、肺癌 1 次治療領域でのさらなる伸長が必要と考えております。

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

ONO 小野薬品工業株式会社 8/17

続きまして、消化器領域に関しましてご紹介させていただきます。お手元の資料8ページ目です。

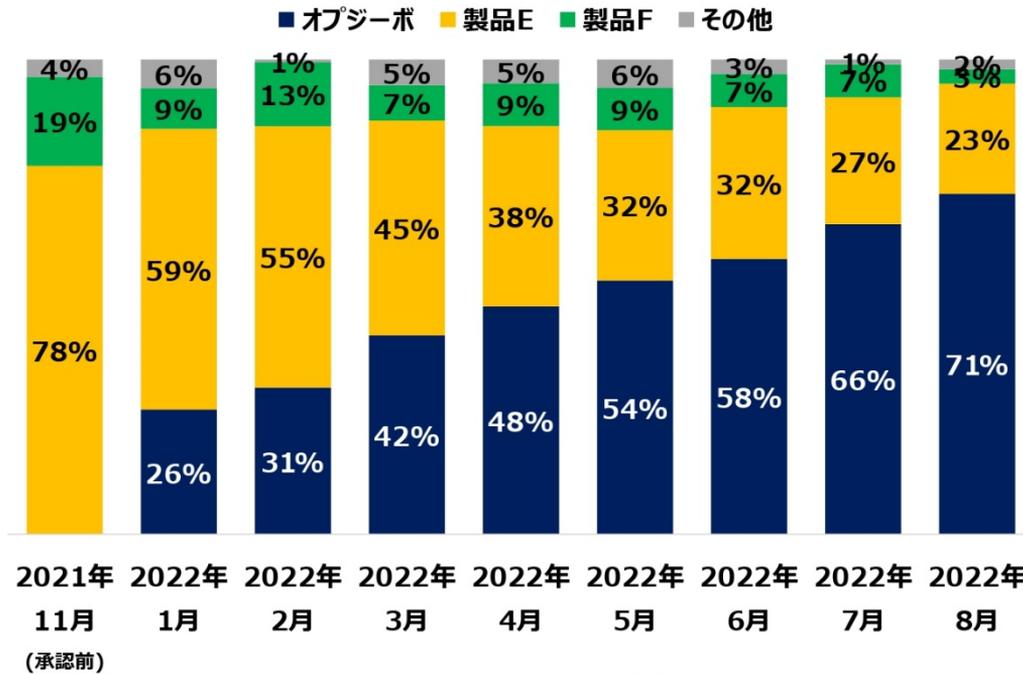
まず、胃がん領域です。

切除不能な進行再発の胃がんの年間患者数は、自社推計ですが2万7,000名と推定しております。

2021年11月に1次治療のHER2陰性に対して、オプジーボは化学療法との併用で承認を取得しました。この患者数が2万2,000人、ここに対して現在活動を進めております。

胃がん1Lにおける新規処方シェアの推移

※新患：直近3か月に1L治療を開始した患者



Source: プライマリー調査結果 (2021年11月~2022年8月調査 n=200~204)

ONO 小野薬品工業株式会社 9/17

お手元の資料9ページ目です。胃がん1次治療における新患シェアの推移をお示ししております。

Opdivoの1次治療の新患シェアは71%のシェアとなっており、順調に処方拡大しております。

先ほど肺がんをお示しましたが、若干停滞気味です。肺がんの1次治療の平均投与期間は5.7カ月、胃がんの1次治療においては8.5カ月と長く、さらにこれから数年間で使用する患者さんが積み上がっていくと考えております。

今後、この胃がん領域において大きなピークセールスを期待しており、停滞している肺がんをカバーしていきたいと考えております。

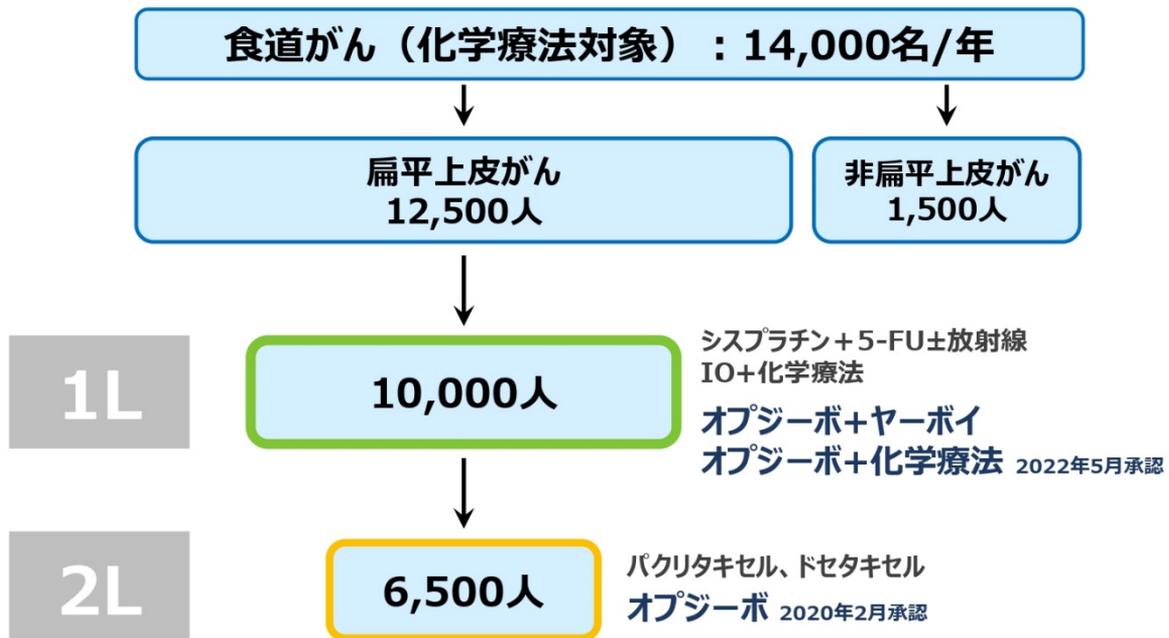
こちらは資料にありませんが、参考資料です。Opdivoの胃がんの3次治療、それから食道がんの2次治療における、承認時からの新患シェアを18カ月まで並べたスライドです。

一般的なレジメンの新患シェアのピーク到達時は2年程度といわれていますが、Opdivoの胃がんの3次治療、食道がんの2次治療においては、急速な新患処方シェアの立ち上がりを示しており、18カ月で目標の7割に到達しております。

このグラフに今回の胃がんの1次治療の結果を重ねてみると、この9カ月時点で71%まで到達しております。急速な立ち上がりを示しておりますので、しっかりと胃がん1次治療の患者さんにこのオプジーボレジメンを届けていきたいと考えております。

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

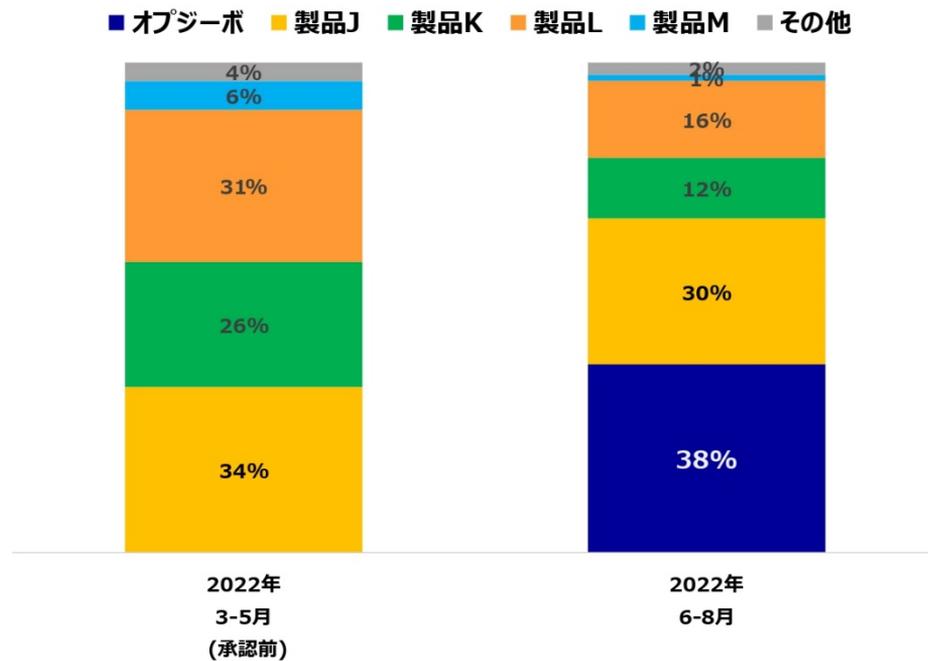
ONO 小野薬品工業株式会社 10/17

続きまして、食道がんです。お手元の資料の10ページ目です。

切除不能な進行再発の食道がん1次治療において、本年5月にオプジーボ、ヤーボイの併用とオプジーボと化学療法の併用レジメンの承認を取得し、活動を開始しております。

1次治療の対象は扁平上皮がんで、その対象患者数は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



※新患：直近3ヵ月に治療を開始した患者

Source: プライマリー調査結果 (2022年5月~8月調査 n=150~155)

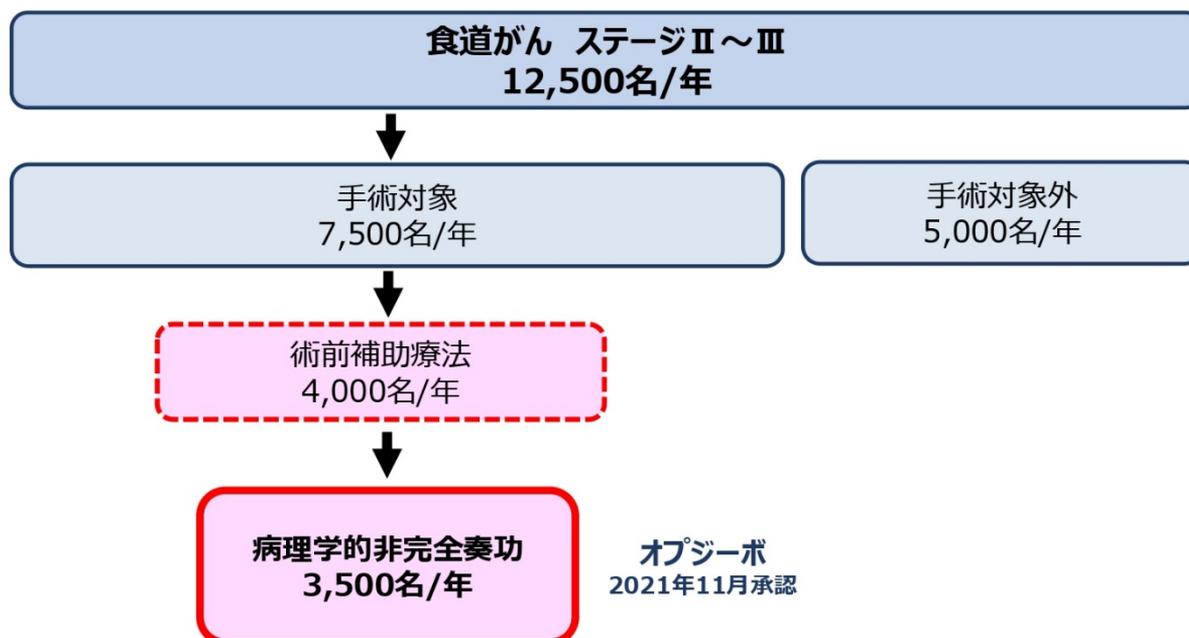
ONO 小野薬品工業株式会社 11/17

お手元の資料 11 ページ目です。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ております。

競合品の IO+化学療法の併用レジメンが皆さんもご承知のとおり昨年 11 月に市場参入し、このわれわれが参入した 5 月時点において IO の競合品においては 3 割程度の新患に使われておりました。本年 5 月にオプジーボレジメンが 1 次治療に参入し、IO のトータルシェアは大体 5~6 割程度まで伸長してきております。その中でオプジーボレジメンの新患シェアは 38%と競合品を上回っており、順調に処方が拡大しております。

先ほど胃がんでも申し上げましたが、食道がんも同様に今後使用例数が積み上がってくると考えており、大きな売上につながっていくと考えております。

食道がん（周術期）の年間患者数（国内）



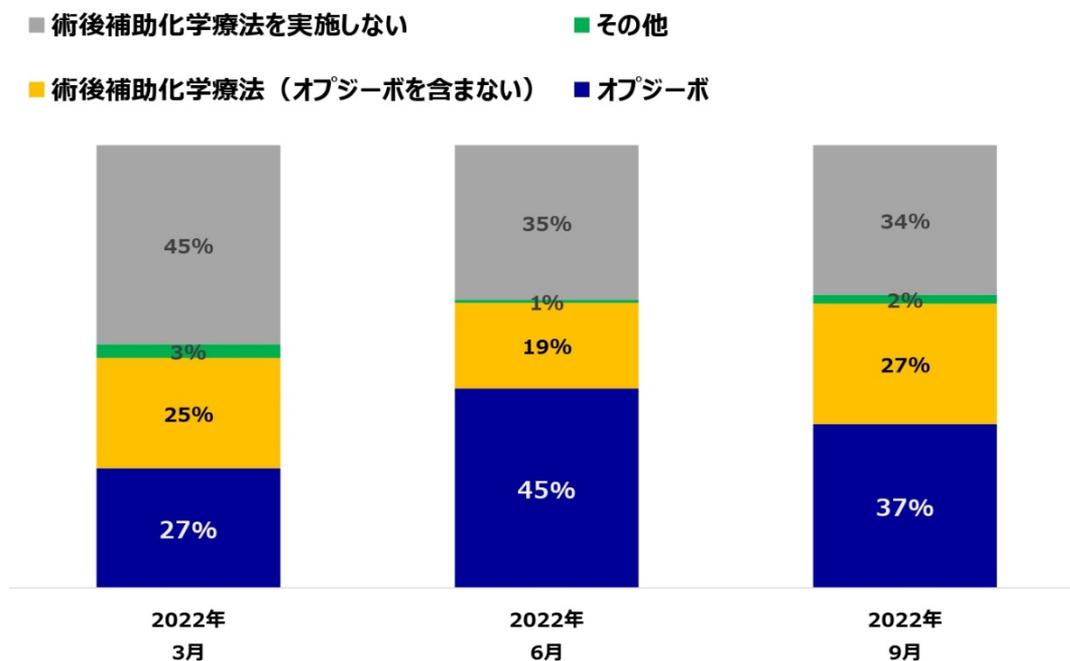
自社調査による推計：2022年

ONO 小野薬品工業株式会社 12/17

また食道がんにおいては、周術期の術後補助療法に関しても適応を追加しております。昨年11月に承認を取得した、こちら食道がんの周術期の患者数ですが、食道がんステージⅡ～Ⅲ期の患者数は年間1万2,500名、そのうち7,500名が手術対象といわれております。

その中で術前補助療法が施行される患者数が4,000名、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名と考えております。

食道がん術後補助療法における新規処方シェアの推移



※新患：直近3か月に治療を開始した患者

Source: プライマリー調査結果（2022年3～9月調査 n=150）

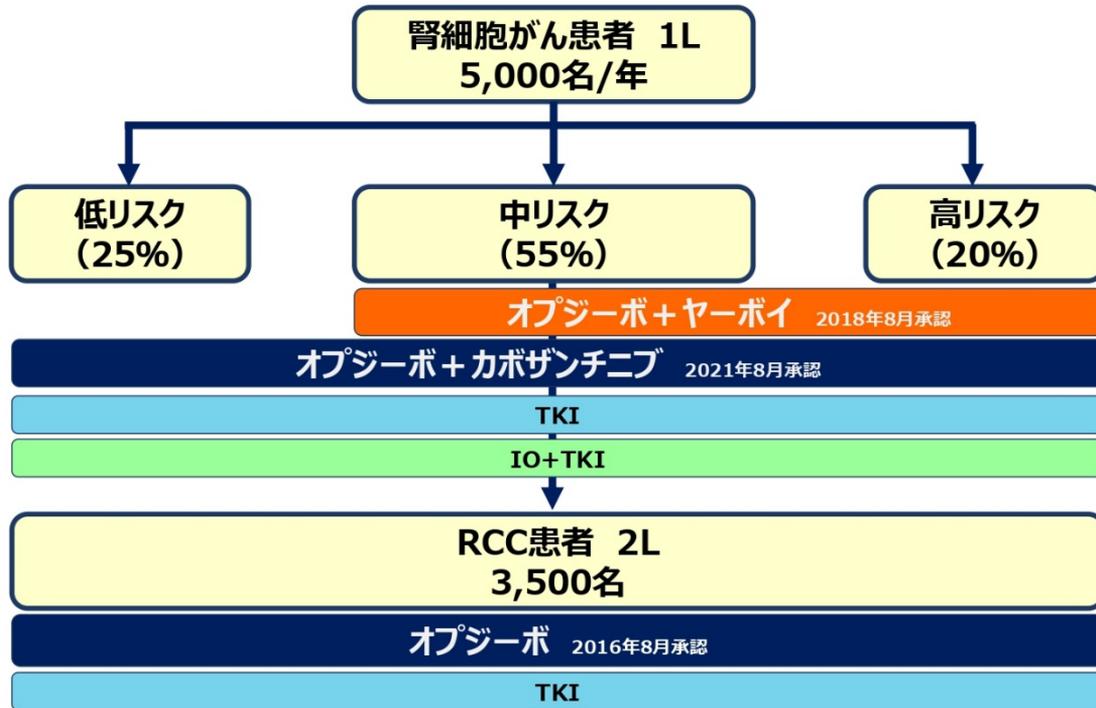
ONO 小野薬品工業株式会社 13/17

その中でお手元の13ページですが、食道がんの術後補助療法における新患シェアは9月時点で37%、こちらも4割近くまで上がってきております。

お使いいただいている先生方からも安全性には問題なく、新たな治療選択肢とのご評価いただいております。術後ですのでリスクとベネフィットを考慮した上で、導入を検討いただいているところです。消化器領域においても、このオプジーボのプレゼンスを今後もしっかり上げてまいります。

腎細胞がん*の年間患者数（国内）

*切除不能・転移



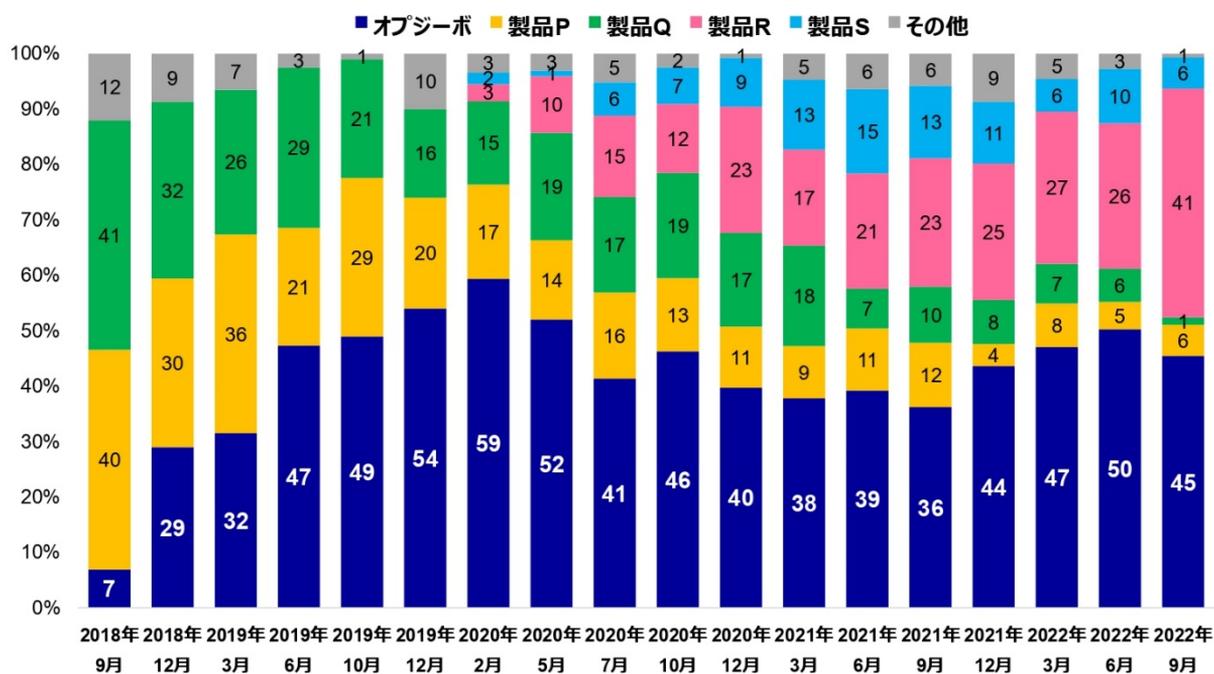
自社調査による推計：2022年

ONO 小野薬品工業株式会社 14/17

最後に、泌尿器科領域です。まず、お手元の資料 14 ページ目、腎細胞がんです。

オプジーボに関しましては 1 次治療、2 次治療以降のエビデンスを有しており、全ての腎細胞がんの患者さんにオプジーボを届けられるように、現在活動しております。特にこの腎細胞がんのファーストライン、1 次治療の患者さんは年間 5,000 名です。

腎細胞がんの1Lにおける新患処方シェア推移



Source: プライマリ調査結果 (2018年9月~2022年9月調査 n=46~110)

ONO 小野薬品工業株式会社 15/17

お手元の資料 15 ページ目です。腎細胞の1次治療における新規処方のシェア推移を示しております。

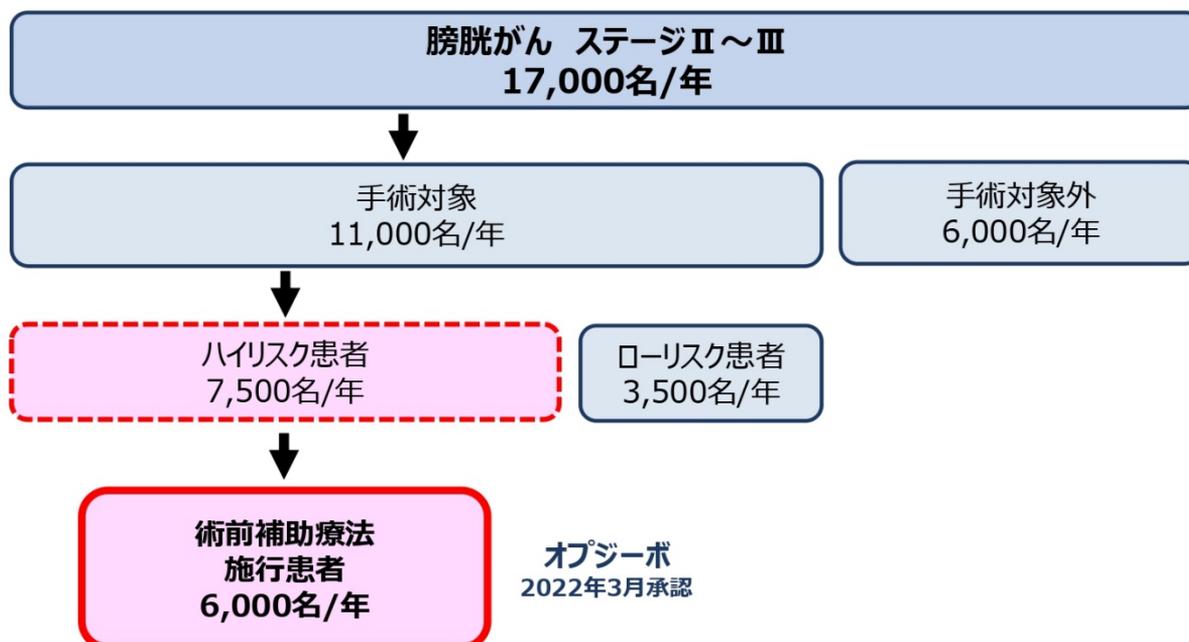
1次治療においてはIOの併用療法の処方が非常に進んでおり、直近では9割の患者さんにIO併用療法が施行されております。

その中でオプジーボ、ヤーボイ、それとオプジーボとTKIの併用療法における新患処方シェアは45%です。低リスクは14%、中リスクが52%、高リスクが50%の処方シェアとなっております。

今後もこの1次治療においてオプジーボレジメンでナンバーワンを堅守していきたいと考えております。

最後に、尿路上皮がんにつきましてご紹介します。こちらもお手元にはない参考資料ですが、皆様もご承知のとおり尿路上皮がんは腎盂、尿管、膀胱、尿道の内側の尿路上皮、粘膜に発生するがん、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。

膀胱がん（周術期）の年間患者数（国内）



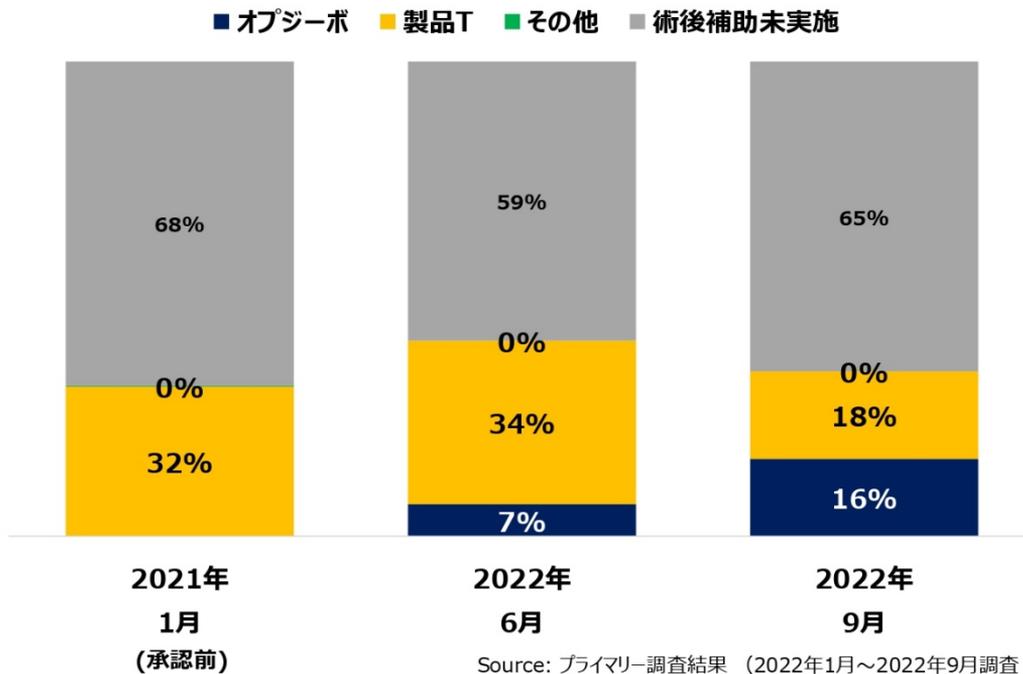
自社調査による推計：2022年

ONO 小野薬品工業株式会社 16/17

そのため患者数の多い膀胱がんの周術期の患者数につきまして、お手元の資料 16 ページでご紹介させていただきます。

膀胱がんのステージⅡ～Ⅲ期の患者数は、年間 1 万 7,000 名。そのうちの 1 万 1,000 名が手術対象といわれております。その中で再発リスクが高い患者さんは 7,500 名程度と考えており、オプジーボの術前補助療法が施行される患者数は、年間 6,000 名と見ております。

膀胱がん術後補助療法における新規処方シェアの推移



※新患：直近3か月に治療をした患者

ONO 小野薬品工業株式会社 17/17

お手元の資料 17 ページです。

本年3月に承認取得いたしました、この尿路上皮がんの術後補助療法における新患シェアは9月時点で16%であり、これからというところです。KOLから、使用いただいている医師の評価は徐々に拡大しておりますので、ここに関してはしっかりと仕事をしていきたいところです。

こちらも参考資料となりますが、私からの最後のスライドです。

Opdivoの動向、全般状況、それから、がん腫別にご紹介をさせていただきました。現在、Opdivoに関しましては11がん腫23レジメンまで拡大しており、非常に大きな市場をターゲットとして活動を展開しております。今後、非小細胞肺がんの術前補助療法の承認を見込んでおり、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まい進していきたいと考えております。

質疑応答

谷：それでは、まず会場のほうからご質問をお受けしたいと思います。

質問者 1：今の資料で確認ですけれども、16 ページ目なのですが、膀胱がん。これは術前ですか、術後ですか。

高萩：術後です。

質問者 1：術後ですよ。これタイプですよ。

高萩：術前に化学療法が施行された患者さんが対象となりますので、そういった表記をさせていただいております。

質問者 1：表記は合っているんですね。

高萩：はい。

質問者 1：分かりました。ありがとうございます。一つ目の質問が為替のところなのですが、冒頭、相良社長にご説明いただきましたけれども、売上収益がそのまま利益のはずなのですが、結構途中で消えちゃっているところを感じたのですが、これは御社としては想定どおりなのですか。為替のインパクトはもうちょっと出るのかなって単純に思っていたんですけども、その辺はいかがでしょうか。

相良：想定どおりというのは。

質問者 1：従前に 1 円で 8 億とおっしゃっていたから、160 億円が営業利益に乗るよねというお話だったと思うんですけども、トップラインに。それがトップラインには乗ったんですけども、結構下に落ちてこなかったんで、そこの入り繰りが不思議だなと思ったので、そこをご説明いただけますか。

相良：11 億のプラスと 3 億のマイナス、ネットで 8 億、これは営業利益ベースの話になっています。売上だけを見ると 11 億、1 円についてということですので、上期が 110 円の予定でおりまして、締めてみたら 133 円だったと。23 円かける 11 億、ですから 120 億円前後の売上増になるということなんですね。

実際にそれはなっているんですけども、想定外の部分はユーロ安がありまして、それがなければもっといっていたでしょうということがあるのと、公表していませんけれどもロイヤルティの見込みがあるのですが、それが少し未達であったという両方で、こういうことになっております。

質問者 1：ということは、またさらに 10 円ぐらい場合によっては円安が今でもあると思うんですけども、それは 1 円で 8 億という営業利益には多分ならなくて、今回みたいにかなり途中で消えた感じのことで想定しておいたほうがよいということでしょうか。

相良：多少その 8 億が下がるリスクは、ユーロとの関係で出てくる可能性があります。今のところはそこまでです。

質問者 1：分かりました。ありがとうございます。

あと二つ目の質問で、オプジーボについてご説明いただいたんですけども、通期の予想に対して中間期までの出来に関しては、お話をお伺いしていると肺がんがちょっと少なめで、でも胃がんとかはちょっと強めなので、だけれどもちょっと後ろに売上としては常にスキューしているというか、まだ伸びているので、出来としては 5 割をちょっと切っていると思うんですけども。

通期の数字についてはできるかどうかという、適応症のどこで目立つものがあればご紹介いただけますか。

相良：進捗から見て、ちょっと厳しいなと思われているということですよ。確かにそういう向きもあるかなとは思いますが、もともとオプジーボについては下期に特に胃がんを中心に、食道がんもそうですけれども、大きく伸びるであろうということです。

処方率自体は、胃がんの場合は 70% ぐらいに近づいてきていますけれども、平均投与期間が現在のところ 8.5 カ月と。これは多分延びていく可能性もあるので、数字としては下期型でいくであろうと。

懸念にしているところは、肺がんが順調にいけない、予定よりもちょっと下振れしているという点です。ここを挽回できるかどうかというポイントと、胃がん、食道がんが予定よりも上振れできるかどうか。この辺りでどうなるかということですが、現在のところは予定も含めて当初の数字を据え置いています。そういう結果として、1,550 億円とみています。

質問者 1：出来としては、肺がんがちょっと低いけれども胃がんがカバーする見立ては、そのとおりなんです。それでいけるだろうということ。

相良：はい、そうです。

質問者 1：分かりました。

最後に、ONO-7475 の海外の開発を戦略上の理由で中止、ということがありましたが、これは海外展開はもうしない流れになったのか、それともそうではなくて、ほかの適応症で海外で開発していくのか。Axl/Mer 阻害剤のことですけれども、これについてコメントいただけますか。

出光：今回は急性白血病を対象とした ONO-7475 の試験を米国で実施していましたが、その適応での開発を中止したということで、それ以外の適応での開発、例えば肺がんを対象にした開発は続けております。その結果次第では、グローバル展開も考えます。ですから、この化合物自体を中止したわけではありません。

質問者 1：急性白血病を対象にした開発を、アメリカで実施するのをやめたということですか。

出光：この適応での開発は地域にかかわらずやめました。

質問者 1：それは急性白血病では製品プロファイル的に、ちょっと自信がなかったりするんですね。

出光：アンメットをしっかりと満たせる可能性が、あまり高くないと考えたからです。

質問者 1：分かりました。ありがとうございました。

谷：続きまして、次の方お願いいたします。

質問者 2：オプジーボの動向についていくつかあるんですけども、肺がんの状況は今日お示しいただいているグラフからすると伸びていないというより、ちょっと落ちているようにも見えるんですけども、ここがさらに落ちていくリスクは考えなくていいのかをお聞かせいただけますか。

テセントリクのアジュバントが5月に承認された影響が、進行がんはどう影響があるかも併せてコメントいただければと思います。

高萩：まずアジュバントの影響に関しましては、ほとんど軽微だと考えております。もともとこのオプジーボに関しましてはIV期というところですので、手術を経ない患者さんも非常に多いものですから、あまりその影響はないと考えております。

あともう1点、今後のオプジーボの新規処方患者数ですが、おっしゃるとおり今少し停滞してきているような状況です。227 レジメンに関しましては5年フォロー、それから9LA レジメンに関しても今後、長期のフォローデータが出てくる予定ですので、そういったものをしっかり訴求して、必ずこのレジメンのテイルプラトー、長期生存が期待できるレジメンですので、その部分をしっかり浸透していきたいと考えております。

ただやっぱり1点、懸念点といたしましては、まだ少し、安全性に関しまして疑問を呈される先生方もいらっしゃると思いますので、安全性対策も含めた上でしっかりと有用性も訴求していき、ここに関してはしっかりと仕事をしていきたいと考えております。

質問者2：ありがとうございます。あと上部消化管の進行がんのところは、ピーク売上が通常よりも、目標としていたところを早く達成したということでしたけれども、今の勢いでいうと目標をさらに上方修正しても、もっとシェアを上げられる可能性も出てきているとお考えですか。

それとももう結構、早く良いところまできちゃって、積み上がりはあるけれども新患はこれ以上増えるのは難しいという状況でしょうか。

高萩：現状、特に胃がんの1次治療においては7割とお示しさせていただいたのですが、この領域に関しましてはPD-L1を測定して使う先生方が非常に増えてきております。その中でPD-L1のCPS5以上か5未満かで分けられるのですが、オプジーボのデータからCPS5以上に関しましては現状9割までの新患処方シェアとなっております。

半面、CPS5未満のほうがまだ6割というところですので、このCPS5未満のセグメントに対して、まだまだ伸びしろはあると考えておりますので、その部分でもう少し積み上げていきたいところです。

質問者2：最後に、食道がんのアジュバントです。これもグラフだといったん上がったものが落ちてるようにシェアが見えるんですけども、食道学会のガイドラインが夏ぐらいに出て、推奨を決定できないなどとなっています。この情報が浸透してきたことによって、承認直後いったん積極的だったドクターが、ちょっと慎重になっているのがこの数字に表れていて、もう少しこれは落ちる可能性もあるのかなと思ったんですけども、いかがでしょうか。

高萩：ありがとうございます。今回、これはドクターへのインターネット調査でのデータです。取っているドクター数も限られているものですから、私どもといたしましては誤差範囲だと考えております。

あと食道学会からのリコメンデーションに関しましては、われわれはそこに対しては正確な情報提供をして伝えていっているところなのですが、ただ臨床の先生方にお伺いしますと、やはり術後アジュバントに関して今まで標準療法がなかったところに、このオプジーボがやってきたとのことで、先生方のかなり期待度も高いと考えております。

一方お示ししましたとおり、まだまだ術後補助療法を施行されていない患者さん、化学療法のみという患者さんもいらっしゃると思いますので、もう少しオプジーボの有効性、それと術後、特に安全性の

ほうも重視されますので、そこの訴求をしっかりしていけば、まださらに伸びていくと考えております。

谷：それでは、次の方お願いいたします。

質問者3：二つ簡単にお聞きします。

社長は先ほど、オプジーボについて、ロイヤルティの土台が下がっている、というご発言があったと思うんですけれども、これは何を意味しているのでしょうか。ブリストルの売上に対する点なのか、それともブリストル以外からもらっているロイヤルティに何か変化があったのか。ロイヤルティ率の変化が24年までないのは分かっているんですけれども、この辺をもう少しクリアにしていただけですか。

相良：ブリストルのアメリカで予定どおりいかに、少し割っている状況です。

質問者3：御社が掌握している理由は何かありますか。

辻中：もともとBMS、事情の分かっている米国においては、大体米国以外のところの倍ぐらいの目標を出してくるわけです、伸び率で。その他のところは割と堅実な目標を出してこられます。割と例年、数量ベースでは当初の目標を上回っておられます。

ご存じのように、弊社のロイヤルティの7割以上は米国以外のところのロイヤルティですので、これまでは米国の目標が未達であってもその他のところでしっかりと販売されて、そのロイヤルティが積み重なってきますので、トータルとして受け取るロイヤルティの見込みを下回ることはありませんでした。今回は米国以外のところの数量ベースの数字は全然変わっていないし、計画どおりいっているんですけれども、思わぬドルに対するユーロ安で、そこがスコンと落ち込んだものですから、例年、去年まで米国での目標で、それを下回るところをカバーできなくなっている状態です。よって、例年と同じような数量ベースでの動きをしているんですけれども、為替の影響でちょっと外形的に土台が悪くなったように見えております。

質問者3：その部分は慢性的にこれから先、響いてくると、そんな感じですか。

辻中：いいえ。使われ方自体は彼らの目標に対して、ちょっとそれを下回るぐらいのところでは推移している。これは例年ずっとです。米国以外のところは目標を若干上回るところで数字を積んでいる、この傾向も全く今年も一緒なんですね。

そこは米国以外のところの為替、ユーロ安がかなり思ったよりも進んだものですから、ロイヤルティ収入がちょっと思ったところまでこなかっただけですので、数量ベースでは大体例年と同じ動きをしているところです。

質問者3：分かりました。あと、ベレキシブルについてアップデートをいただきたいです。国内の販売状況と、米国でこれは Phase II で申請するというお話をずっとされていますけれども、その辺の見通し、見込みに変化はないのかどうか。タイミング的にどうなのか、この辺をもう1回整理していただけますか。

相良：P2の結果をもって申請したいと思っています。タイミングについては公表していませんが、P3をせずにP2の結果でいくということですから、大体想像していただけたらと思います。公表すべきタイミングになれば公表したいと思います。

質問者3：国内の販売状況と、あと韓国でももう出ていますよね。

高萩：韓国では昨年11月に承認取得しております。国内に関しましてはPCNSLとWM/LPLの二つの適応症をいただいております。両方とも非常に順調に進んでおります。

非常に進んだ理由に関しましては、両方とも希少疾患というところはあるのですが、一方で今まで入院治療がメインのレジメンしかなかったと。患者さんによっては外来通院で治療を希望されている方とか、あとどうしても高齢者の方々に使いにくいとか、いろいろな課題があったところです。

それに対して、われわれ希少疾患ということで、ターゲットとなる施設ですとかドクターが非常に把握しづらかったのですが、いろいろデジタルですとかそういったウェブサイト等々からの情報発信等々を併せ持って、このベレキシブルのことにに関して浸透度が非常に速くなったと。それとまた患者さんからのニーズも高まってきているところが重なりまして、非常にベレキシブルとしては順調に売上のほうが拡大していつてきているところです。

この適応症につきましては希少疾患というところはあるのですが、もう少し患者さんの数が積み上がっていくと考えておりますので、もう少し売上也拡大できるであろうと考えております。

質問者3：分かりました。ありがとうございます。

谷：では、次の方お願いいたします。

質問者4：2点、お願いします。1点はオプジーボの動向について、見ているのが資料2ページ目と3ページ目なんですが、詳細にご説明いただいたのでよく分かったんですが、単純にこの2ページ目と3ページ目を見ていると非小細胞肺癌がちょっと苦戦なんですけれども。逆に食道がんとその他が、これは単純に患者数と売上なのでパラレルにはもちろん動かないのはよく分かるんですけれども、想定より良かったのがその他と、単純にこれは患者数で比較するとプラス16なんですよ。それからその他が45%ぐらい増えているのは、これは大体膀胱がんで説明がつくという理解でいいのですか。

高萩：ここの部分に関しましては、あと原発不明がんですとか、膀胱がんといったところが乗ってきているところです。その他に関しましては。

質問者 4：分かりました。食道がんは単純に患者数だけ見ると 16%伸びているのですが、これは想定を上回っているのですか。肺がんは、これは若干下回っていますよね。

高萩：そうですね。肺がんのほうは若干やっぱり下回っておりまして、食道がんのほうはおっしゃるとおり、処方患者数としては想定よりも上回っております。

質問者 4：さらに第 3、第 4 クォーターで伸びるだろうという想定で、それは変わっていないわけですね。

高萩：はい。

質問者 4：よく分かりました。それから為替について、先ほど社長がおっしゃったようにプラス 11 億、マイナスが 3 億で、利益が 8 億プラスで、単純に考えると 20 円為替変えているので、あと 8、2 で 160 億ですよ。40 億増額されて、ただそこでおっしゃったのが研究費が、ただこれはマイナスが 3 億だから 3、2 で 60 億なので、ちょっとしつこいんですけれども、もうちょっと出るとかなど。これは中で吸収されたのか、それともある程度保守的に見ていて、こういう増額修正になったと考えたほうがいいのか。

相良：どちらかといえば費用のほうはちゃんと積んで、保守的にというのが出ているかもしれません。

質問者 4：第 3Q、第 4Q にかけては若干上振れというか、バッファがあると見ておいていいですか。

相良：今のところは修正公表どおりというコメントしかできませんけれども、マイナス 3 をトータルすれば 60 億ぐらいの費用の増になるんですね。少し多めに積んでいる、原価も合わせてということになっているかも分かりませんが、おおむねそういう辺りということで、費用のほうにはしっかり積む考え方で修正しております。

質問者 4：よく分かりました。

最後に、ロイヤルティに関してです。ブリストルとメルクさんで、2Q だけを見るとブリストルが 213 億でメルクが 116 億。当然これはメルクは先に落ちてきますよね。トータル的に今後、どんなイメージを持たれておられますか。メルクが少し落ちたものは、ブリストルで吸収できると見ていいのですか。

相良：吸収できたらいいなと思っていますが、おっしゃるとおりメルクは下がっていく。ブリストルについては31年まで続くということです。これが厳然たる事実で、そこでブリストルのロイヤルティが上がっていくような展開が今後効能追加もありますし、併用療法もありますし、いろいろありますので。上がっていくことを期待して描いています。

質問者4：よく分かりました。ありがとうございます。

谷：カンファレンスコールで参加の方でご希望があればお受けしたいと思います。それでは、ご質問をお願いします。

質問者5：二つ、簡単に教えてください。一つはONO-2909です。ナルコレプシーが中止になっているんですけども、その他の睡眠障害であるとかほかの適応症での開発予定はありますか。

出光：Phase Iの中で実施したナルコレプシーの患者さんを対象にした検討の結果から、他の睡眠障害の可能性も低いと考えて開発を中止することにしました。

質問者5：分かりました。もう一つは、アストラゼネカとのイミフィンジに関する訴訟ですけども、これは何か進展がありますでしょうか。もしありましたら教えてください。

相良：裁判は、進展は今のところありません。続いております。進展がありましたら、公表させていただきます。

質問者5：分かりました。ありがとうございます。

谷：終了時間となりましたので、本日の説明会を終了させていただきます。お忙しい中ご参加いただきまして、ありがとうございました。