



小野薬品工業株式会社

2023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

2023年1月31日

[登壇者]

6名

代表取締役 取締役社長 相良 暁 (以下、相良)

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 高萩 聰 (以下、高萩)

経理部長 長濱 一弘 (以下、長濱)

広報部長 井村 竜太 (以下、井村)

登壇

谷：本日は、小野薬品の 2023 年 3 月期第 3 四半期決算説明会にご参加くださいまして、誠にありがとうございます。

まず、本日、決算発表と同時にリリースした新たな財団の設立について、代表取締役社長の相良からご説明させていただきたく存じます。

相良：平素は大変お世話になりまして、ありがとうございます。このたび、新たに財団を設立いたしましたので、その件について報告、説明を申し上げたいと思います。

三重大大学の事案を受け、小野薬品では奨学寄付金の拠出を中止しております。加えて、寄付講座につきましても拠出を中止しています。しかしながら、アカデミアに対する貢献を我々の収益の一部から還元して行っていく活動につきましても何らかの形で続けていきたいと思っており、検討しておりました。

この度、新たな財団を設立し、そこから透明な、公正な形で研究助成を引き続き行っていくことといたしましたので、ご報告いたします。新たな財団は、がんと免疫と神経の 3 分野の基礎研究に対して研究助成を行っていく、しかも若手の研究者を対象にしていきたいと考えております。

スケールは、助成の金額としては年間 3 億円程度、時期は 2023 年度、来年度から助成先を選定し、スタートしていきたいと思っております。

その財団への基金は当社から寄付として拠出していくこととなります。まず、来年度からの助成ができるように、本年度の決算期において、まだ最終的に確定しておりませんが、財団に対して 20 億円前後の基金を寄付として出して、そこからスタートしたいと思っております。

現在は一般財団法人となっておりますが、速やかに公益財団法人に変わっていければと思っております。その他につきましてはご案内させていただいたとおりです。これで、2 年か 3 年中断しておりましたアカデミアへの貢献がまた再開できることとなります。簡単ですが、以上といたします。

谷：財団設立に関してはここで終了させていただき、第3四半期決算の説明に移ります。

まずは、経理部長の長濱より決算の概要について、そし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について、最後に営業本部長の高萩よりオブジーボの動向についてご説明させていただきます。

売上収益

売上収益	前年同期比（増減率）
3,390 億円	+ 24.9 %

内訳

	2021年度3Q	2022年度3Q	増減率
製品商品売上	1,859 億円	2,255 億円	+ 21.3 %
ロイヤルティ・その他	855 億円	1,135 億円	+ 32.7 %
合計	2,714 億円	3,390 億円	+ 24.9 %

長濱：当第3四半期の決算の概要につきまして説明させていただきます。

はじめに、売上収益です。

当第3四半期連結累計期間の売上収益は、前年同期比 676 億円、率にして 24.9%増加の 3,390 億円となりました。

売上収益の内訳は、製品商品売上が前年同期比 396 億円、率にして 21.3%増加の 2,255 億円、ロイヤルティ・その他が為替の影響もあり 279 億円、率にして 32.7%増加の 1,135 億円となりました。

ロイヤルティの内訳は、ブリストル・マイヤーズスクイブ社からのオプジーボに関わるロイヤルティが 147 億円増の 668 億円、メルク社からのキイトルーダの売上に関わるロイヤルティ収入が 112 億円増の 336 億円となりました。

なお、ブリストル・マイヤーズスクイブ社からのロイヤルティ収入 147 億円増加のうち、124 億円が為替の影響です。また、メルク社からのロイヤルティ収入 112 億円増加分のうち、60 億円が為替の影響となります。

主要製品の売上収益

	2021年度3Q	2022年度3Q	増減率
オブジーボ点滴静注	851 億円	1,091 億円	+ 28.3 %
フォシーガ錠	265 億円	419 億円	+ 58.0 %
オレンシア皮下注	175 億円	191 億円	+ 9.0 %
グラクティブ錠	193 億円	177 億円	- 8.5 %
カイプロリス点滴静注用	65 億円	68 億円	+ 4.4 %
パーサビブ静注透析用	69 億円	65 億円	- 5.6 %
バレキシブル錠	47 億円	65 億円	+ 38.5 %
オンジェンティス錠	20 億円	38 億円	+ 91.8 %
オノアクト点滴静注用	39 億円	36 億円	- 9.0 %
ビラフトビカプセル	21 億円	25 億円	+ 20.7 %
メクトビ錠	17 億円	20 億円	+ 15.5 %

主要製品の状況について説明します。

まず、オブジーボ点滴静注については、競合他社製品との競争が激化する一方で、胃がんや食道がんを中心に使用拡大しており、前年同期比 241 億円、率にして 28.3%増加の 1,091 億円となりました。

フォシーガ錠は、糖尿病領域での堅調な推移に加え、2020 年 11 月に承認取得した慢性心不全、そして 2021 年 8 月に承認取得した慢性腎臓病への使用も業績に寄与し、前年同期比 154 億円、58%増加の 419 億円となりました。

オレンシア皮下注は、前年同期比 16 億円、9%増の 191 億円となりました。

グラクティブ錠は、2 型糖尿病治療薬における DPP-4 阻害剤のシェアが縮小する中で、薬価改定に加え配合剤の伸長による影響を受けており、前年同期比 16 億円、8.5%減の 177 億円となりました。

カイプロリス点滴静注用は、前年同期比 3 億円増の 68 億円と、想定通りに推移しています。

パーサビブ静注透析用は、競合品との競争環境が激化しており、前年同期比 4 億円減の 65 億円となりました。

ベレキシブル錠は、前年同期比 18 億円増の 65 億円と、期初想定を上回って推移しております。

オンジェンティス錠は、1 日 1 回投与という服薬利便性に加え、2021 年 9 月の長期投与解禁以降、堅調に推移しており、前年同期比 18 億円増の 38 億円となりました。

オノアクト点滴静注用は、薬価改定の影響もあり、前年同期比 4 億円減の 36 億円となりました。

ビラフトビカプセル、メクトビ錠も堅調に推移しており、ビラフトビが 4 億円増の 25 億円、メクトビが 3 億円増の 20 億円となりました。

長期収載品の売上収益

	2021年度3Q	2022年度3Q	増減率
オパルモン錠	37 億円	34 億円	- 7.5 %
オノンカプセル	27 億円	17 億円	- 34.9 %

一方、長期収載品につきましては、オパルモン錠が前年同期比 3 億円減の 34 億円、オノンカプセルが 10 億円減の 17 億円となりました。

営業利益

営業利益	前年同期比（増減率）
1,226 億円	+ 49.2 %

費用等

		前年同期比（増減率）
・売上原価	838 億円	（ + 18.6 % ）
・研究開発費	660 億円	（ + 33.4 % ） ①
・販売費及び一般管理費	661 億円	（ + 15.1 % ） ②
①+② 合計	1,321 億円	（ + 23.5 % ）
・その他の収益	5 億円	（ - 30.5 % ）
・その他の費用	10 億円	（ - 91.6 % ）

続きまして、営業利益です。

営業利益は、前年同期比 404 億円、率にして 49.2%増の 1,226 億円となりました。

売上原価は、製品商品の売上が増加したことなどにより、前年同期比 132 億円、18.6%増加の 838 億円となり、原価率は前年同期比 1.3 ポイント改善し、24.7%となりました。

研究開発費は、研究に関わる費用、創薬提携に関わる費用、早期臨床試験に関わる開発費用および提携企業との共同開発費用の増加などにより、前年同期比 165 億円、33.4%増加の 660 億円となりました。

研究開発費を除く販売費一般管理費は、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などが増加したことにより、前年同期比 87 億円、15.1%増の 661 億円となりました。

次に、その他収益、その他費用です。その他収益は 5 億円となります。そして、その他の費用は、前期 2022 年 3 月期に PD1 抗体関連特許に関する訴訟に関わる費用などを計上した反動により、前年同期比 114 億円減少の 10 億円となりました。

以上のことから、営業利益は前年同期比 404 億円、49.2%増加の 1,226 億円となりました。

税引前四半期利益

税引前四半期利益	前年同期比（増減率）
1,244 億円	+ 47.5 %

金融収支等

+ 18 億円 （前年同期比 4 億円 減）

金融収益 24 億円
(受取配当金など)

金融費用 6 億円
(為替差損など)

次に、税引前四半期利益です。

金融収支等が前年同期比 4 億円減の 18 億円となりましたので、税引前四半期利益は前年同期比 400 億円、47.5%増加の 1,244 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）
957 億円	+ 48.0 %

法人税等

286 億円 （前年同期比 + 45.1 %）

（主な変動要因）

税引前四半期利益の増加 （400 億円）

法人税等の増加 （89 億円）

そして、親会社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 310 億円、48%増加の 957 億円となりました。

なお、第 3 四半期としては売上、利益ともに過去最高となります。

2023年3月期 通期業績予想

2022年10月31日に公表した業績予想から変更はありません。

	2021年度 実績	2022年度 通期予想	前期比 (増減率)
売上収益	3,614 億円	4,400 億円	+ 21.8 %
営業利益	1,032 億円	1,490 億円	+ 44.4 %
税引前利益	1,050 億円	1,500 億円	+ 42.8 %
当期利益 (親会社の所有者帰属)	805 億円	1,140 億円	+ 41.6 %

(参考) 2022年度下期の想定為替レート：1ドル = 130円

続きまして、2023年3月期の業績予想について説明いたします。

通期の業績予想につきましては、2022年10月31日発表から変更はございません。平成22年度下期の想定為替レートについては、変わらず1ドル130円の設定です。

主要製品の売上収益（通期予想）

	2021年度実績	2022年度予想			増減率
		前回予想	修正額	修正予想	
オブジーボ点滴静注	1,124億円	1,550 億円	-100億円	1,450 億円	+ 28.9 %
フォーシガ錠	367億円	470 億円	+80億円	550 億円	+ 50.1 %
オレンシア皮下注	229億円	230 億円	+15億円	245 億円	+ 7.0 %
グラクティブ錠	245億円	230 億円		230 億円	- 6.3 %
カiproリス点滴静注用	84億円	90 億円		90 億円	+ 7.6 %
パーサビブ静注透析用	89億円	80 億円		80 億円	- 9.9 %
ベレキシブル錠	63億円	70 億円	+15億円	85 億円	+ 35.6 %
オンジェンティス錠	29億円	50 億円		50 億円	+ 73.6 %
オノアクト点滴静注用	49億円	45 億円		45 億円	- 7.6 %
ピラフトビカプセル	27億円	35 億円		35 億円	+ 27.4 %
メクトビ錠	22億円	25 億円		25 億円	+ 11.7 %

また、決算短信の12ページ目に記載しております主要製品ごとの売上予想については、一部の製品について売上予想を変更しております。具体的には、5製品において売上予想を変更しております。

まずオブジーボ点滴静注は、100億円下方修正し、修正後の通期予想は前期比326億円、率にして28.9%増の1,450億円を予想しております。

次にフォーシガ錠は、80億円上方修正し、修正後の通期予想は前期比183億円、率にして50.1%増の550億円を予想しております。

続きましてオレンシア皮下注は、15億円上方修正し、修正後の通期予想は前期比16億円、率にして7%増の245億円を予想しています。

ベレキシブル錠は、15億円上方修正し、修正後の通期予想は前期比22億円、率にして35.6%増の85億円を予想しております。

長期収載品の売上収益（通期予想）

	2021年度実績	2022年度予想			増減率
		前回予想	修正額	修正予想	
オパルモン錠	47 億円	35億円	+10億円	45 億円	- 4.9 %
オノンカプセル	36 億円	25億円		25 億円	- 29.7 %

最後に、オパルモン錠は 10 億円上方修正し、修正後の通期予想は前期比 2 億円、率にして 4.9%減の 45 億円と予想しています。

主要製品の売上予想の変更点については以上です。

なお、期末配当金については一株あたり 33 円とさせていただく予定で、現状において変更はございません。

谷：個別製品の状況について、営業本部長の高萩より少し補足説明させていただきます。

高萩：まず、フォシーガの適応症ごとの売上状況につきまして補足させていただきます。

あくまでも当社の推計ですが、糖尿病領域、糖尿病で 250 億円程度、慢性心不全で 70 億円程度、慢性腎臓病で 100 億円程度と推定しております。

4. 補足情報

(1) 主な製品の売上収益と予想

(単位：億円)

製品名	2023年3月期 第3四半期累計実績						当連結会計年度					
	累計実績				前年同期比		前回 予想	前回予想 からの 修正額	修正 予想	前期比		
	4~6 月	7~9 月	10~12 月	1,091	増減額	増減率				増減額	増減率	
オブジーボ点滴静注	341	358	393	1,091	241	28.3%	1,550	△100	1,450	326	28.9%	
フォーシーガ錠	131	133	155	419	154	58.0%	470	80	550	183	50.1%	
オレンシア皮下注	62	62	67	191	16	9.0%	230	15	245	16	7.0%	
グラクティブ錠	60	57	59	177	△16	△8.5%	230		230	△15	△6.3%	
カイプロリス点滴静注用	22	22	24	68	3	4.4%	90		90	6	7.6%	
パーサビブ静注透折用	21	21	23	65	△4	△5.6%	80		80	△9	△9.9%	
ベレキシブル錠	21	20	24	65	18	38.5%	70	15	85	22	35.6%	
オンジェンティス錠	12	12	14	38	18	91.8%	50		50	21	73.6%	
オノアクト点滴静注用	11	10	14	35	△4	△9.0%	45		45	△4	△7.6%	
オバルモン錠	11	11	12	34	△3	△7.5%	35	10	45	△2	△4.9%	
ピラフトビカプセル	9	8	9	25	4	20.7%	35		35	8	27.4%	
メクトビ錠	7	6	7	20	3	15.5%	25		25	3	11.7%	
オノンカプセル	7	5	6	17	△9	△34.9%	25		25	△11	△29.7%	

(注) 1. 仕切価格(出荷価格)ベースでの売上収益を開示しております。

2. 当連結会計年度の予想売上収益については、現在承認されている適応症のみを対象としております。

続きまして、通期の売上予想を修正した製品について少し補足させていただきます。決算短信の12ページをご覧ください。

まずオブジーボ点滴静注につきましては、胃がん、食道がん、1次治療に関して順調に伸びているものの、非小細胞肺がんの1次治療が想定以上に苦戦しており、非小細胞肺がんのマイナス影響を他がん腫でカバーすることができなかったことにより、売上予想を100億円下方修正しております。修正後の通期予想は、前期比326億円、28.9%増の1,450億円を予想しております。

フォーシーガ錠は、2020年11月に慢性心不全への効能効果、2021年8月に慢性腎臓病への効能を取得したことにより使用が拡大しております。予想に対して上振れて推移していることから、売上予想を80億円上方修正しております。修正後の通期予想は、前期比183億円、50.1%増の550億円を予想しております。

オレンシア皮下注は、引き続き安全性および有効性の評価が進み、従来、評価いただいていた65歳以上の高齢者の患者さんに加え、65歳未満の患者さんにも処方拡大していることにより、売上予想を15億円上方修正しております。修正後の通期予想は、前期比16億円、7%増の245億円を予想しております。

ベレキシブル錠は、継続投与例の増加により、売上予想を15億円上方修正しております。修正後の通期予想は、前期比22億円、35.6%増の85億円を予想しております。

最後は、オパルモン錠です。併売品の販売中止に伴い、想定以上に併売品からオパルモンへの切り替えが進んだことにより、売上予想を10億円上方修正しております。修正後の通期予想は、前期比2億円、4.9%減の45億円を予想しております。

谷：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についてご説明いたします。

出光：まず、決算短信の13ページから16ページに開発品の主な進捗状況を記載しています。本日はこの資料を用いて、2023年度3月期第2四半期決算以降のアップデート部分を説明します。

資料は、がん領域、さらに、がん領域以外の順に記載しています。また、開発段階の進んでいる順、つまり承認から始まり、最後にフェーズ1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、ライン違いなどで開発している場合は、最も進んでいる臨床のフェーズを記載しております。

(4) 開発品（がん領域）の主な進捗状況

2023年1月23日現在

<臨床試験中開発品>

<オプジーボ> ※：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
オプジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	肝細胞がん	注射	日韓	Ⅲ	自社 (プリストル・マイヤーズ スタイブ社と共同開発)
	効能追加	卵巣がん	注射	日韓台	Ⅲ	自社 (プリストル・マイヤーズ スタイブ社と共同開発)
	効能追加	膀胱がん	注射	日韓台	Ⅲ	自社 (プリストル・マイヤーズ スタイブ社と共同開発)
	効能追加	前立腺がん	注射	日韓台	Ⅲ	自社 (プリストル・マイヤーズ スタイブ社と共同開発)
<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 [*] /イピリムマブ	効能追加	胃がん	注射	日韓台	Ⅲ	導入 (プリストル・マイヤーズ スタイブ社と共同開発)
	効能追加	食道がん	注射	韓国	Ⅲ	導入 (プリストル・マイヤーズ スタイブ社と共同開発)
	効能追加	尿路上皮がん	注射	日韓台	Ⅲ	導入 (プリストル・マイヤーズ スタイブ社と共同開発)
	効能追加	肝細胞がん	注射	日韓台	Ⅲ	導入 (プリストル・マイヤーズ スタイブ社と共同開発)

<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-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 /Axl/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	非小細胞肺癌 /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* /Magrolinab	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* /Atanparib	新有効成分	固形がん/PARP7阻害作用	錠	日本	I	導入 (ライオン社)
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

<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 /Magrolinab	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)
ピラフトピカプセル /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)
メクトピ錠 /ビニメチニブ	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 /Magrolinab	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	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

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。

まずは、がん領域ですが、13 ページから 15 ページまで、がん領域においては、第 2 四半期以降の更新情報はございません。

(5) 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況

2023年1月23日現在

<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 ^{※1)}	新有効成分	血栓症/FXIIa阻害作用	錠	日欧	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	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
ONO-1110 ^{※2)}	新有効成分	疼痛／内因性カンナビノ イド制御作用	経口	日本	I	自社

2023年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※1: FXIIa阻害薬「ONO-7684」について、国内で健康成人を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※2: 内因性カンナビノイド制御薬「ONO-1110」について、国内で健康成人を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

続いて、16 ページをご覧ください。開発品（がん領域以外）の主な進捗状況の部分です。

ONO-7684、FXIIa 阻害剤が、国内でフェーズ 1 試験を開始しました。

また ONO-1110、内因性カンナビノイドの制御剤も、同様に国内でフェーズ 1 試験を開始しました。

決算短信資料を用いた開発部品の状況、進捗については以上です。

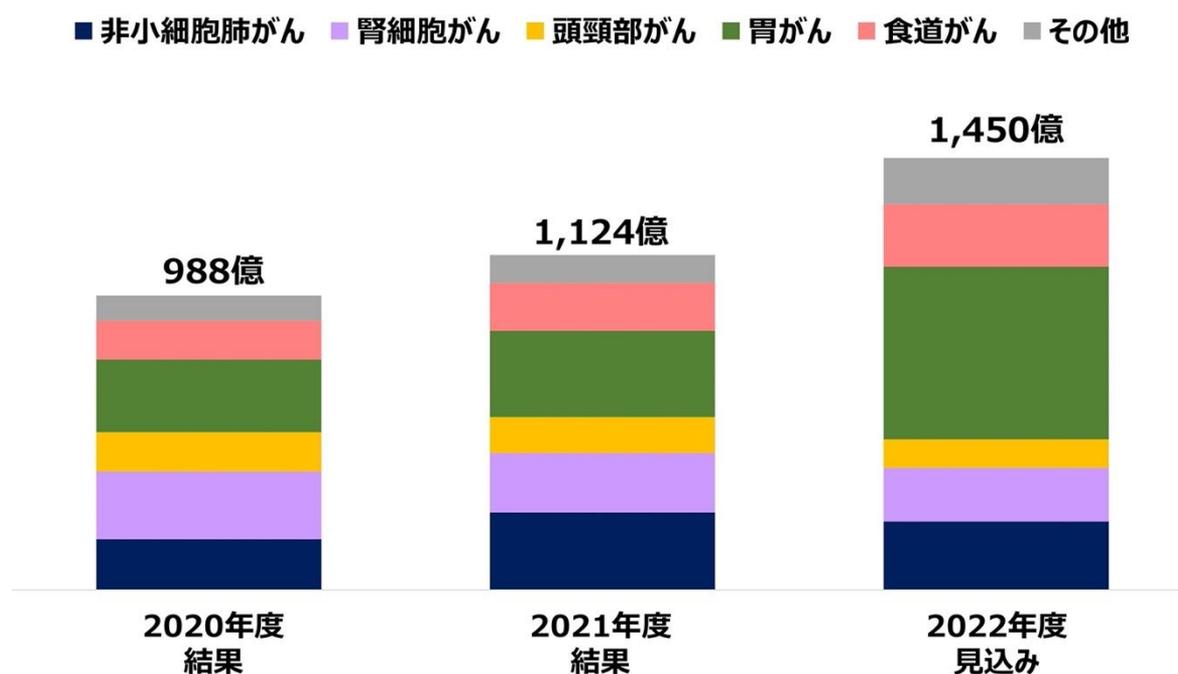
ておりましたが、結果の入手時期が当初の予定よりも遅くなる見込みで、申請時期を 2024 年度に変更しました。

国内の申請予定については以上です。

次のページ以降は開発プロジェクトの状況を示しておりますので、ご確認いただければと思います。開発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。

オプジーボ がん腫別推定売上推移



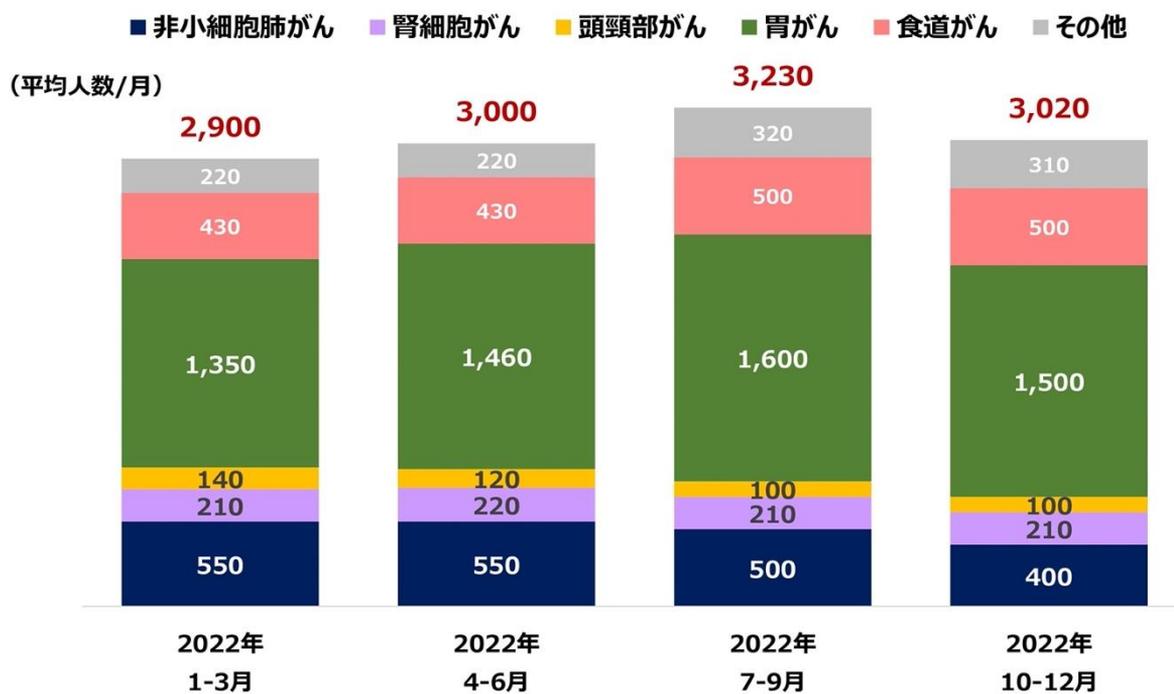
Source: 外部データ及び自社データより推計

高萩：オプジーボの状況についてご紹介いたします。ホームページに掲載しておりますオプジーボの情報をご参照いただければ幸いです。

まず 2 ページ目、オプジーボの売上です。

先ほどもご紹介したとおり、オプジーボの新規処方患者数が特に肺がんで計画どおりに進んでおらず、今年度の見込みは 1,450 億円です。

オプジーボ がん腫別新規処方患者数推移（推計）



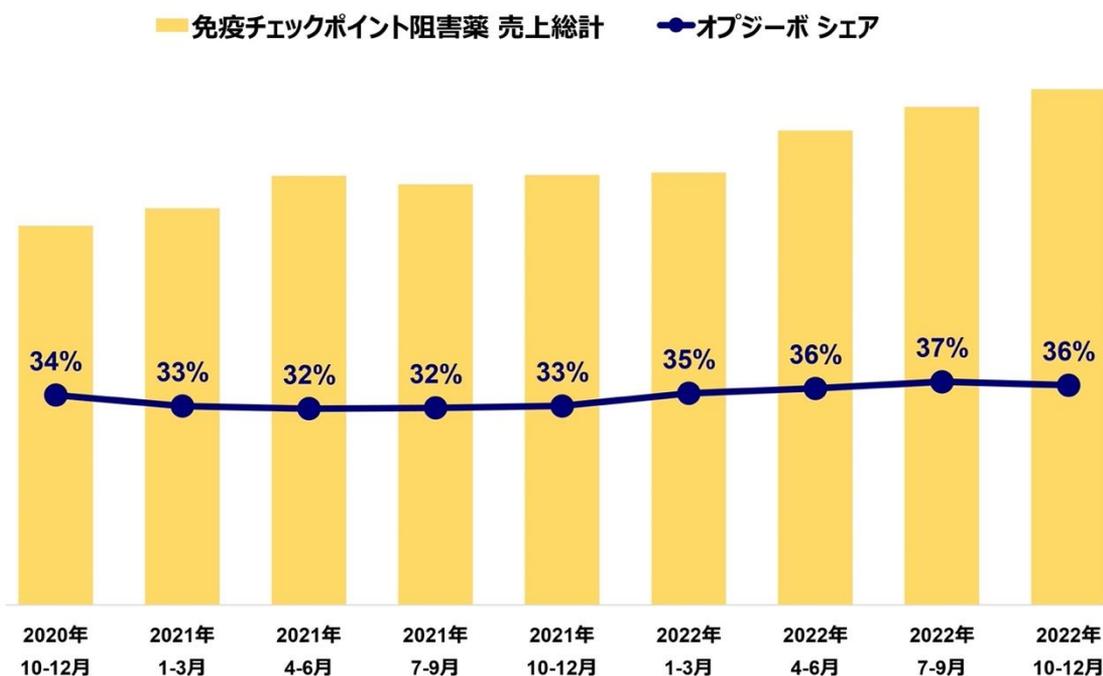
Source: 外部データ及び自社データより推計

ONO 小野薬品工業株式会社 3/17

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、2022 年 1-3 月から 2022 年の 10-12 月まで四半期ごとに区切って、月の平均患者数でお示ししています。

推計ですが、2022 年 10-12 月では、胃がんで 1,500 例、食道がんで 500 例、肺がんで 400 例の処方が開始されており、月平均として全体で 3,020 例の新規処方が開始されております。

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

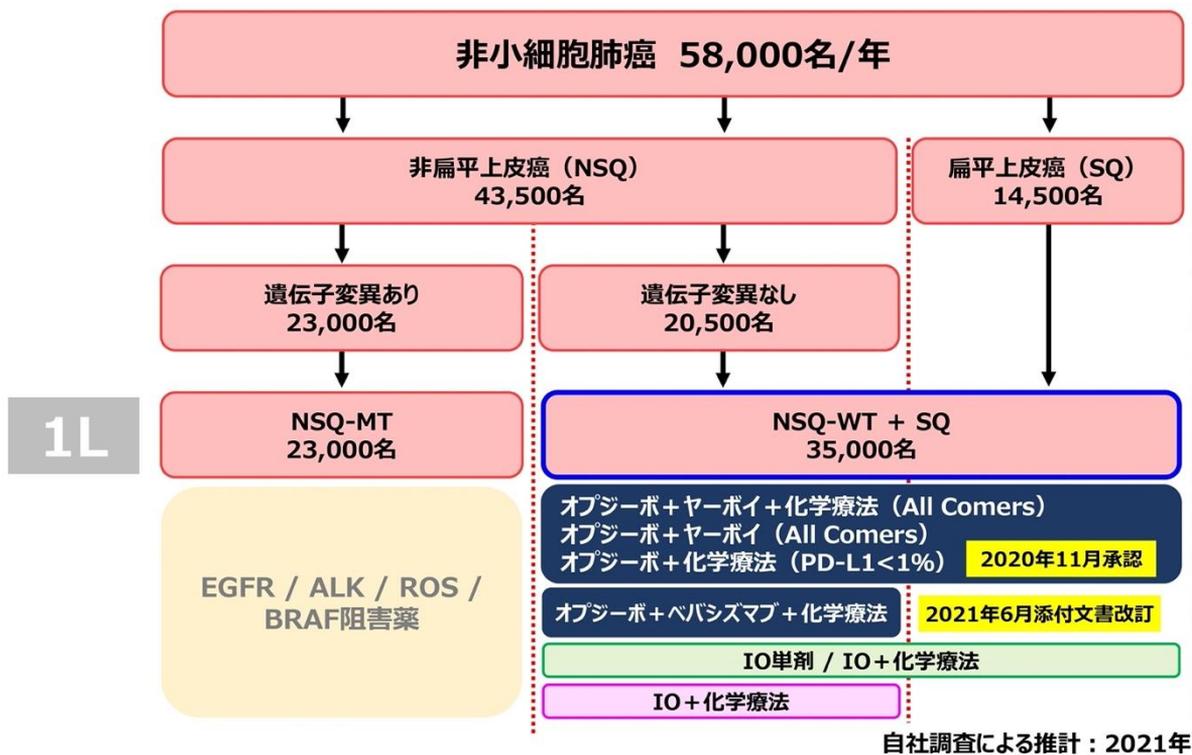
ONO 小野薬品工業株式会社 4/17

4 ページ目です。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。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推移を示しております。

免疫チェックポイント阻害薬全体の売上は右肩上がりに増えており、2021 年度は薬価改定があったものの、全製品売上は伸長しており、その中でオプジーボのシェアは 35%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

5 ページ目です。肺がん領域に関してご紹介いたします。非小細胞肺がんの年間患者数をお示しします。

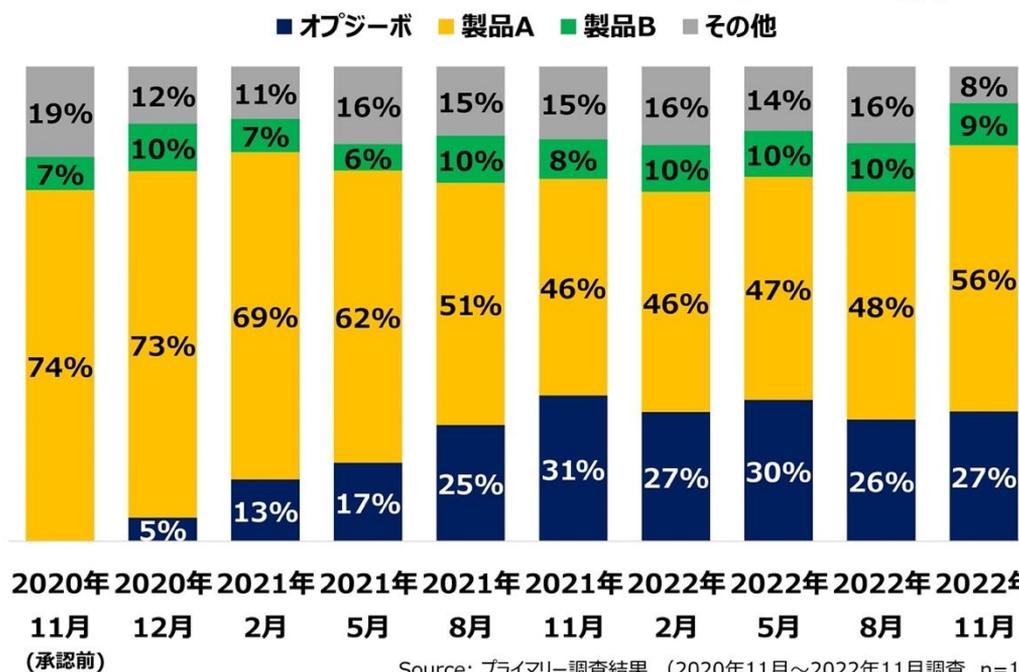
切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんの年間患者数は、あくまでも自社推計ですが、5万8,000人と推定しております。

非小細胞肺がんは、組織型で非扁平上皮がん、扁平上皮がんに分けられ、さらに非扁平上皮がんは遺伝子変異あり、なしの診断で分けられます。

肺がん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、扁平上皮がんと、遺伝子変異のない非扁平上皮がんであり、年間3万5,000名と推定され、非常に大きな市場です。現状は非常に厳しい競合環境にはございますが、オプジーボレジメンの活動を展開しているところです。

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

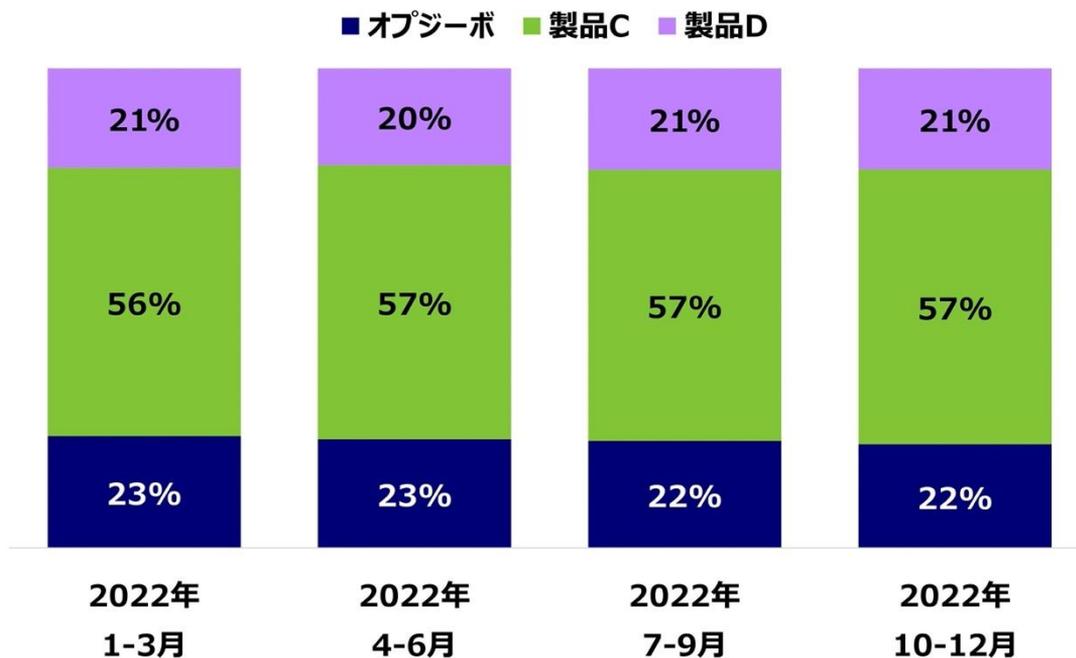
6 ページ目です。非小細胞肺癌 1 次治療における新規処方シェアの推移をお示ししております。

Opdivo の新規処方シェアは 11 月時点で 27% と停滞しており、新規獲得が計画に達していないのが現状です。

現在、競合品にはない Opdivo、ヤーボイの IO-IO 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であり、引き続き取り組んでいるところです。

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

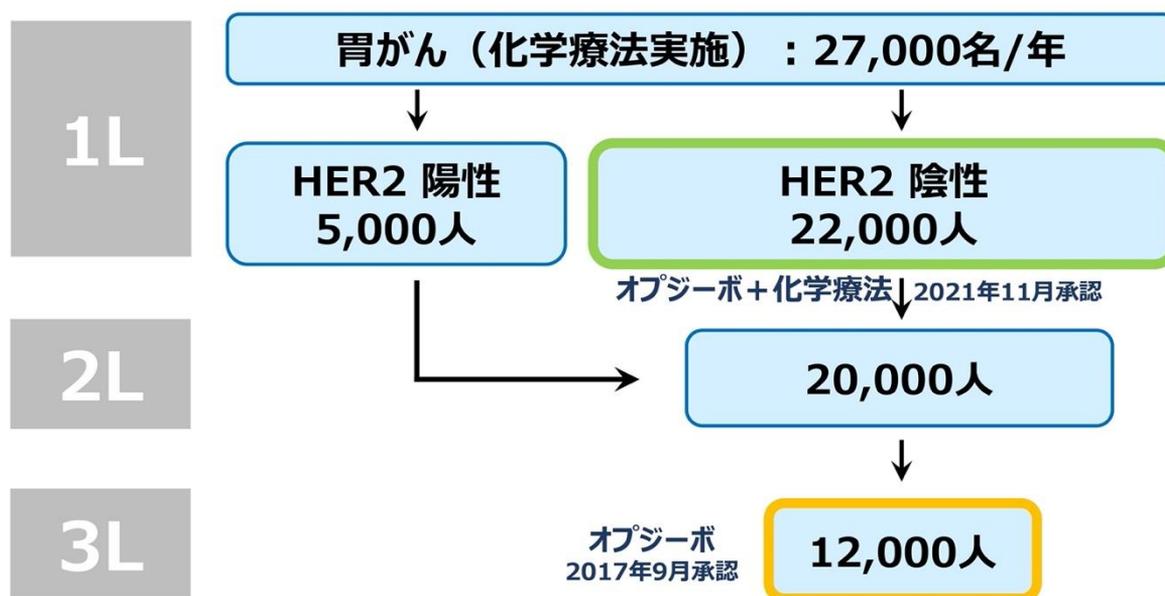
ONO 小野薬品工業株式会社 7/17

7 ページ目です。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、2022 年 1-3 月から 2022 年の 10-12 月まで四半期ごとに区切ってお示ししております。

オプジーボは 22%となっており、肺癌 1 次治療でさらなる伸長が必要だと考えております。

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

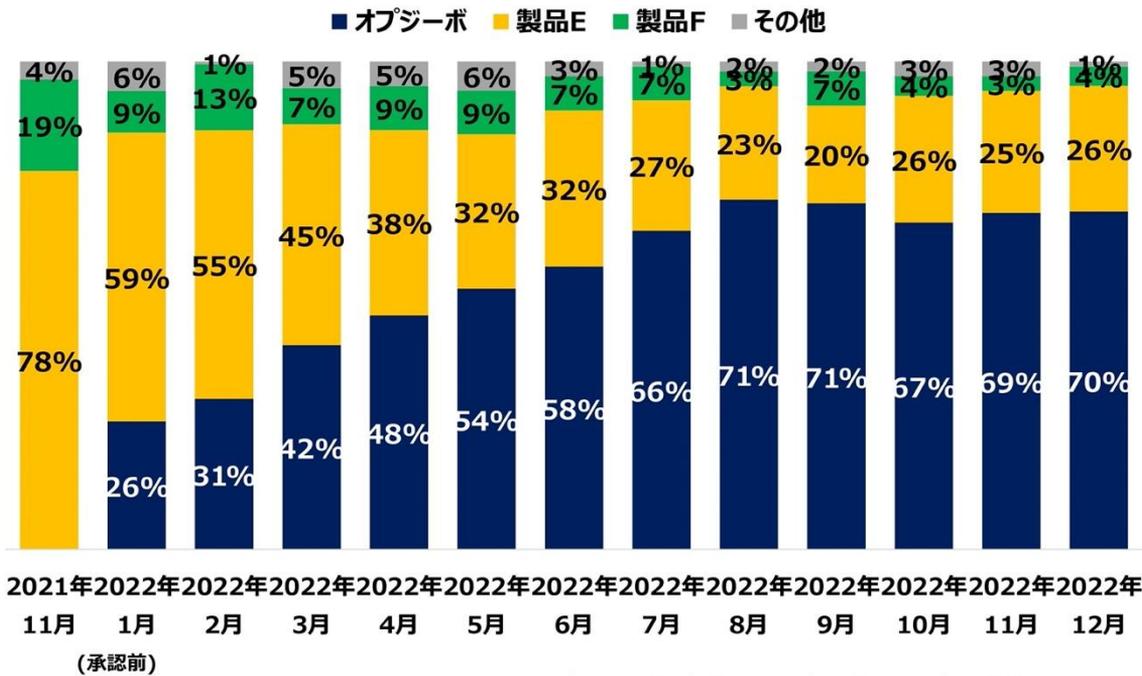
8 ページ目です。胃がん領域に関してご紹介いたします。胃がんの年間患者数をお示しします。

切除不能、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年の11月に、1次治療のHER2陰性において、Opdivoは化学療法との併用で承認を取得しました。

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: プライマリ調査結果 (2021年11月~2022年12月調査 n=200~204)

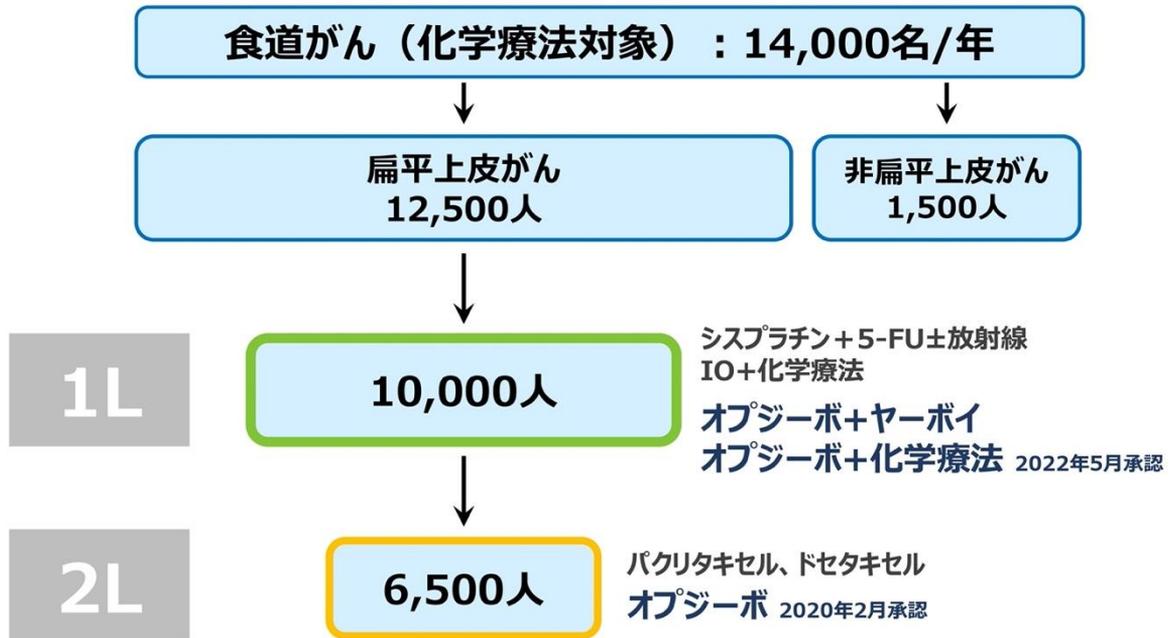
ONO 小野薬品工業株式会社 9/17

9 ページ目です。胃がんの1次治療における新患処方シェアをお示しします。

Opzdivoの1次治療の新患処方シェアは現状70%となっております。今年度においては60%を計画しておりましたが、それを上回るシェアの進行です。

食道がん*の年間患者数（国内）

*切除不能の進行・再発



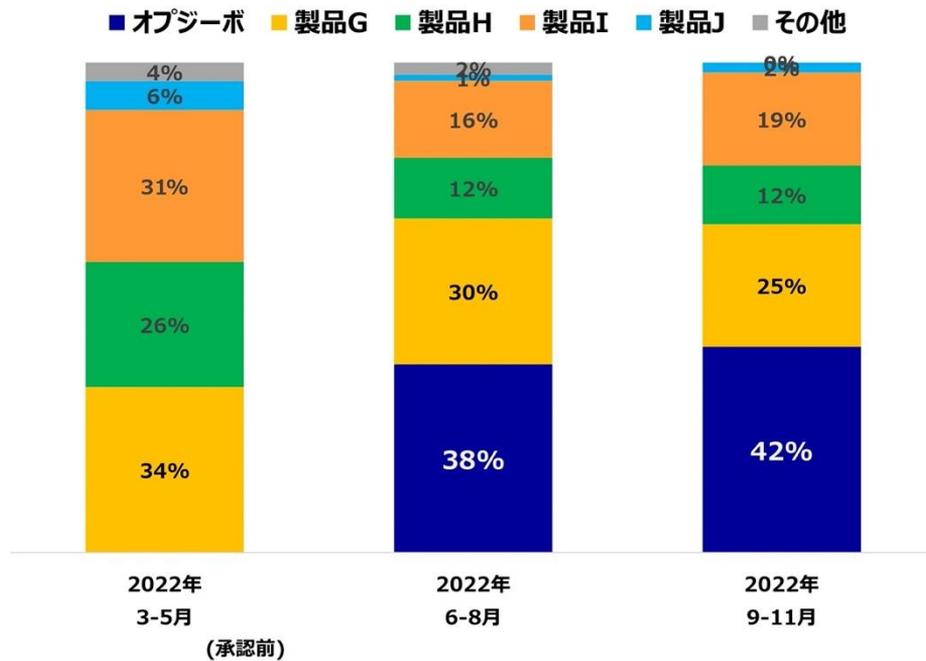
自社調査による推計：2022年

ONO 小野薬品工業株式会社 10/17

10 ページ、食道がん領域に関してご紹介いたします。

切除不能な進行・再発の食道がん1次治療において、2022年の5月にオプジーボとヤーボイの併用、オプジーボと化学療法併用レジメンの承認を取得いたしました。1次治療の対象は扁平上皮がんで、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か月に治療を開始した患者

Source: プライマリ調査結果 (2022年5月~11月調査 n=150~155)

ONO 小野薬品工業株式会社 11/17

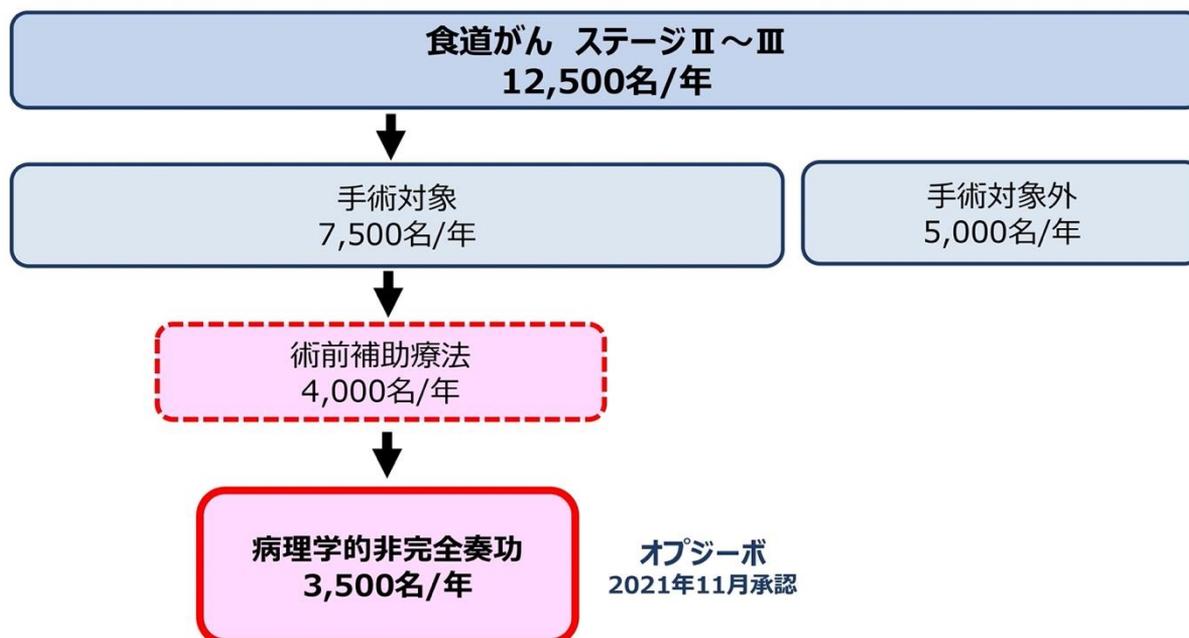
11 ページ目です。食道がんの1次治療における新患シェアの推移をお示しします。

競合品のI-Oと化学療法併用レジメンが2021年の11月に市場参入し、2022年の5月時点ではI-Oは3割程度使用されておりました。

Opzveoレジメンが1次治療に参入し、I-Oシェアは7割近くまで伸張し、Opzveoレジメンの新患処方シェアは現状42%と、競合のI-Oを上回っており、順調に処方拡大していると考えております。

今後、使用例数を積み上げ、大きな売上につなげ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）



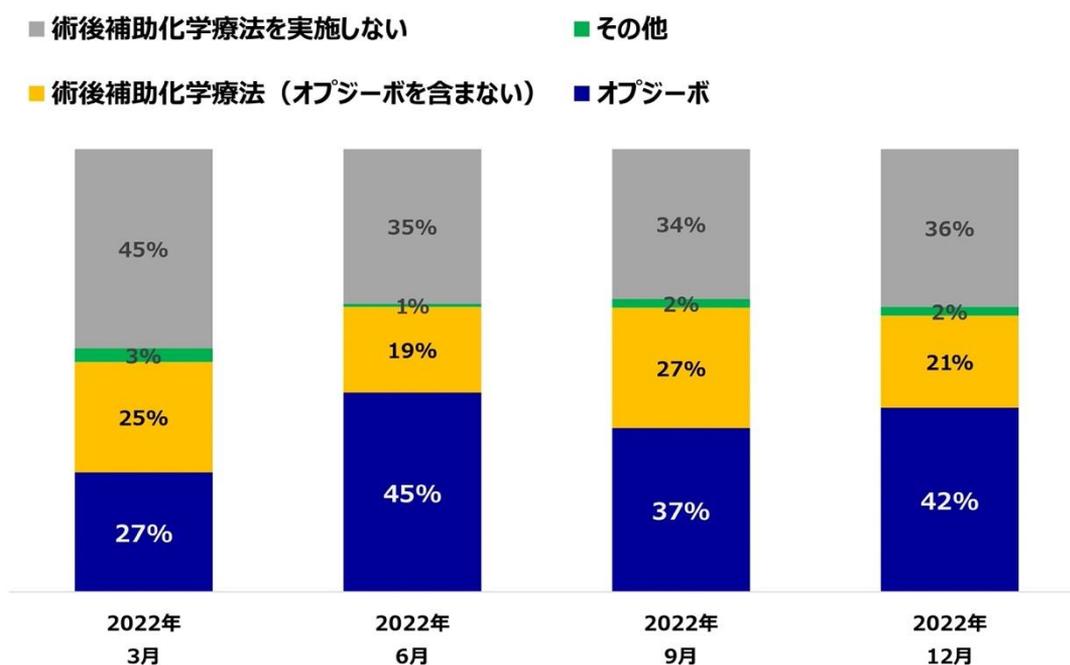
自社調査による推計：2022年

ONO 小野薬品工業株式会社 12/17

12 ページ目です。一昨年 11 月に承認を取得した、食道がん（周術期）の患者数についてご紹介いたします。

食道がんのステージⅡ～Ⅲ期の患者数は年間 1 万 2,500 名で、そのうちの 7,500 名が手術対象とされており、その中で術前補助療法が施行される患者数が 4,000 名と考えており、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が 3,500 名とみております。

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3～12月調査 n=150～152）

ONO 小野薬品工業株式会社 13/17

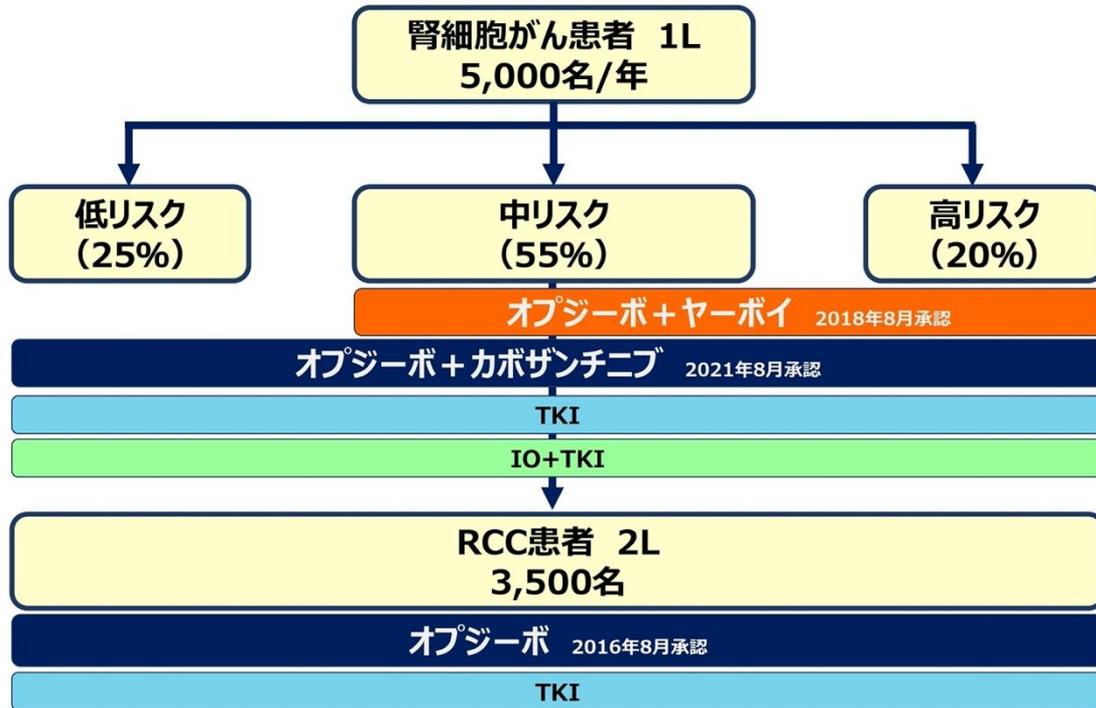
13 ページ目です。

2021 年の 11 月に取得した、食道がん術後の補助療法における新規処方シェアは、12 月時点で 42%です。お使いいただいている国内の Top-KOL からは、安全性には問題はなく、術後の病理学的に完全奏功が得られなかった患者さんにとって有用な治療選択肢として評価いただいております。リスクとベネフィットを考慮したうえで検討していただいております。

ただし、やはりまだまだ術後補助化学療法を施行されていない患者さんが 4 割近くも残されるため、Opdivo の有用性の啓発に継続して取り組んでまいります。

腎細胞がん*の年間患者数（国内）

*切除不能・転移



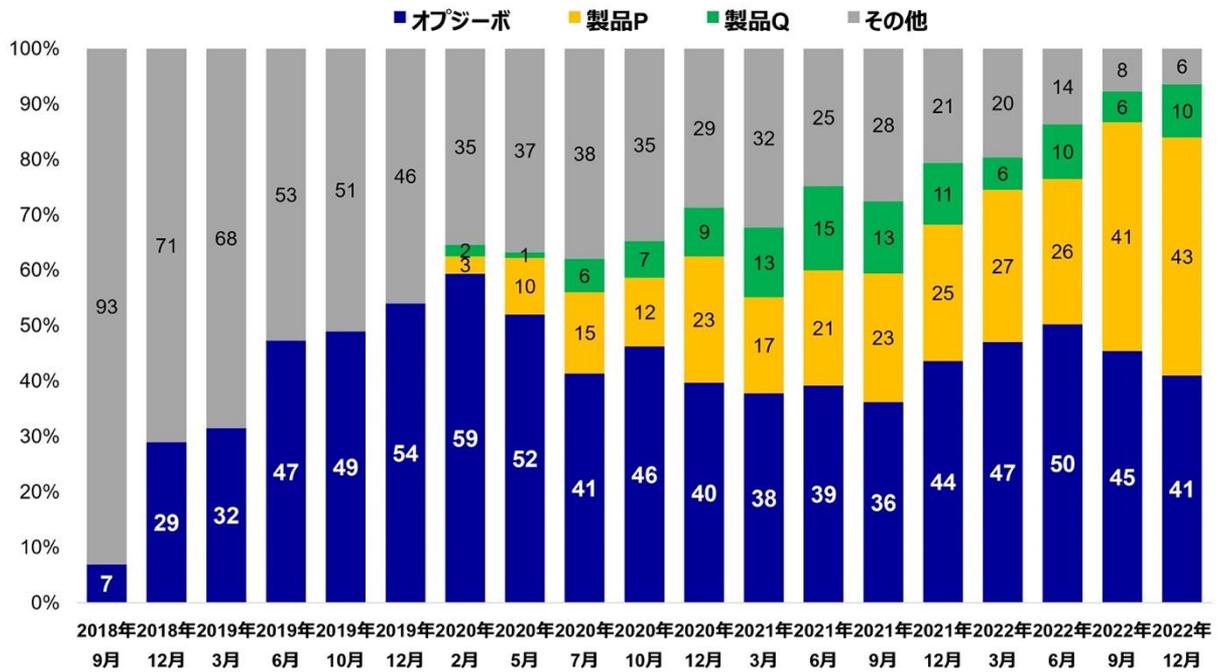
自社調査による推計：2022年

ONO 小野薬品工業株式会社 14/17

最後に、泌尿器科領域です。14 ページ目です。

Opdivoは、腎細胞がん領域において、1次治療、2次治療以降の全てのラインで適応を有しております。

腎細胞がんの1Lにおける新患処方シェア推移



Source: プライマリー調査結果 (2018年9月~2022年12月調査 n=46~110)

ONO 小野薬品工業株式会社 15/17

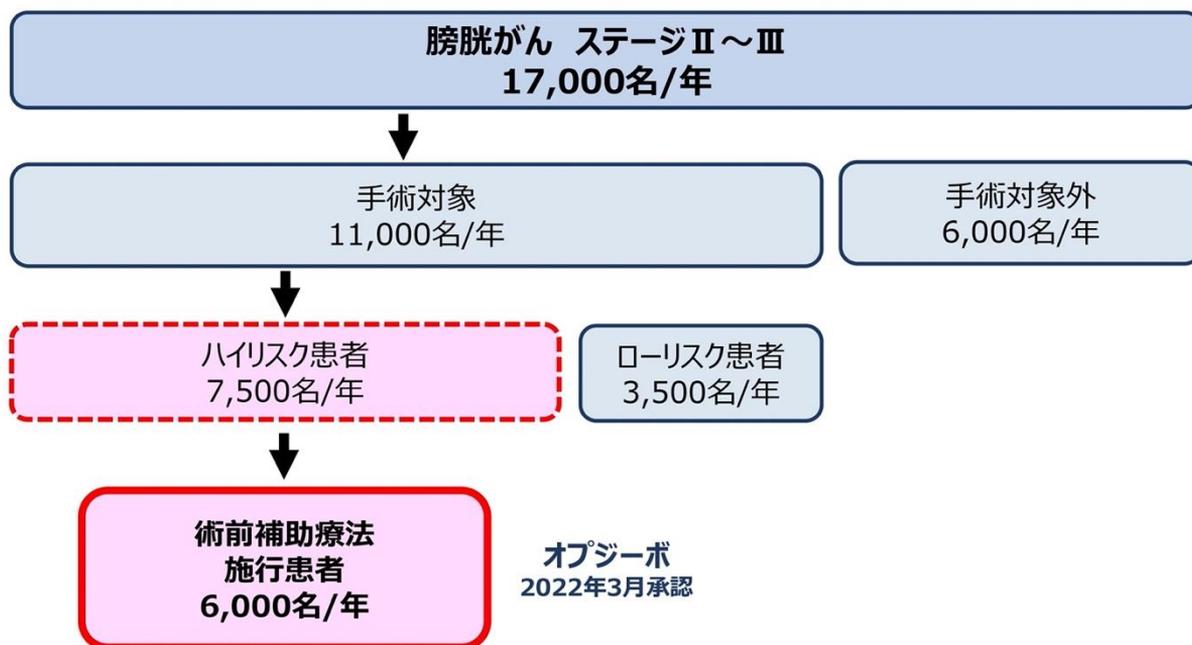
15 ページ目です。腎細胞がんの1次治療における新患、新規獲得シェアの推移をお示ししております。

1次治療においてはI-Oの併用療法の処方拡大が進んでおり、直近においては9割を超える症例がI-Oの併用療法となっております。

Opdivo・ヤーボイ・TKIの新規処方のシェアは現状41%となっております。

今後、ここもしっかりと活動に取り組んでいきたいと考えております。

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

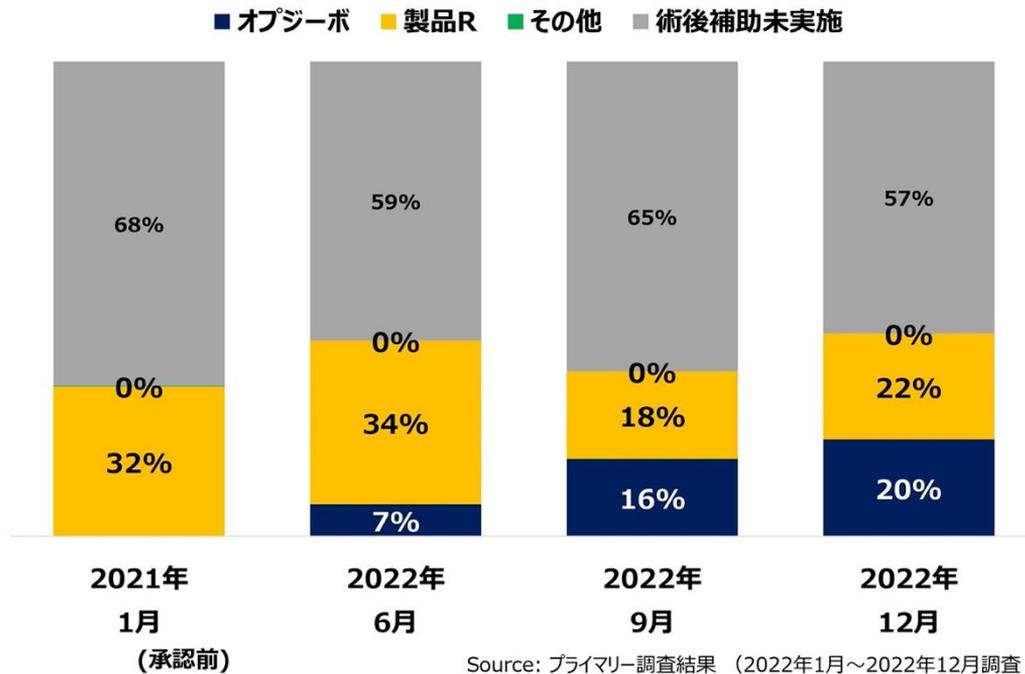
ONO 小野薬品工業株式会社 16/17

16 ページ目です。尿路上皮がんの状況についてご紹介いたします。

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で、日本の尿路上皮がんの中で膀胱がんが8割を占めているといわれております。そのため、患者数の多い膀胱がんの周術期の患者数についてご紹介いたします。

膀胱がんステージのⅡ～Ⅲ期の患者数は年間1万7,000名で、そのうちの1万1,000名が手術対象と言われております。その中で再発率が高いハイリスクの患者数は7,500名と考えており、オプジーボの術後補助の対象となる術前補助療法が施行される患者数が6,000名とみております。

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

17 ページ目です。

2022年の3月に承認取得した、尿路上皮がんの術後補助療法における新規処方シェアは12月時点で20%であり、さらなる活動の強化が重要と考えております。

Opzigoレジメンに関しては、現状、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邁進してまいります。

質疑応答

谷：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。最初の方、ご質問をよろしく願います。

質問者 1：今期のオプジーボの通期の下方修正の要因は肺がんということはよく分かりまして、3枚目のスライドで確かに肺がんの処方箋、処方患者数も減っているのは分かりました。一方で、胃がんに関しても10-12月で、7-9月の1,600例から1,500例に減って見えるのですが、これはどういった要因でしょうか。セカンドラインの患者さんが減っていると理解したほうがよろしいでしょうか。

高萩：サードラインの患者数が減っているというところで、ファーストラインのほうは順調に拡大して、今、1,000例程度入っているようなところです。一方でサードラインは、ファーストラインで約1年以上、オプジーボレジメンが使われてきており、サードラインに落ちてくるI-Oタイプ（イージータイプ）の患者さんが減ってきている要因だと、ここは我々が考えている想定どおりです。

今後、新規処方の中身が変わってきていると、ご指摘のとおり、例えば胃がんのサードラインや食道がんのセカンドライン、こういったところは新規処方患者数は減ってくるだろうと見ております。

一方で、レイトラインよりも、胃がんのファーストライン、食道がんのファーストラインが処方の中心となってきております。特に投与期間においてもアーリーラインのほうが長いのは明らかですので、アーリーラインからお使いいただくことで、売上も今後増収基調にいくかと考えております。

質問者 1：オプジーボの来年度の国内の売上見通しについて、簡単に教えていただきたいです。なぜかというところ、競合環境がちょっと厳しい中で胃がんのファーストラインに関してはシェアが維持できていると思います。ですが、今後は処方の期間が延びていくところであって、ある程度もう数量は、患者さんの数はそこまで伸びてこないのかなと思います。

来年度のオプジーボの国内の売上増加、増収要因が、アジュバントもうまくいかなかったことによって見えにくくなったのかと思うのですが、何か来期の見通しに関して教えていただけることはありますか。

高萩：来期の成長ドライバーとして考えております消化器系のがん、特にこの東アジア、日本でも患者数が多いところです。処方シェアはこれからまだまだ上も目指さないといけないのですが、一

旦ここをもしピークと考えた場合に、ここから今後患者数が積み上がっていきますので、おそらく1年、1年半、2年ぐらいでピークセールスを迎えるというのが、今までのがんの売上の積み上がりの状況ですので、ここで売上が頭打ちではございません。

今、患者さんの使用例数が積み上がっている状況ですので、来年度、特に胃がん、食道がん、こういったところを中心に売上は順調に増加していくと考えております。ただ、具体的な数値に関しては、今後、5月でのこの場でご報告できるのを待っていただきたいと思いますと考えております。

質問者1：最後に、12月に発表されているCD6抗体、イトリズマブに関してはまだオプション権を買っただけで実際に導入を決めていないので、パイプラインに入っていないと思います。こちらは最初のフェーズ3のGVHDの結果が良かったとすると、これを買ってきて、御社の米国での販売のきっかけというか、最初の品目になってくる可能性があると考えていいのでしょうか。

クリニカルトライアルを見ますと、GVHDのフェーズ3は今年末にプライマリーエンドポイントを迎えるようなので、うまくいくと再来年度辺りの販売という可能性もあるのかなと思ったのですが、教えていただけませんかでしょうか。

谷：ご質問ありがとうございます。フェーズ3の結果次第となりますが、私どもとしては米国展開での最初の薬剤は現状ではベレキシブル錠と考えております。というのは、これは日本で既に承認されているところもございますので、それが足がかりになると考えています。ただ、その次の化合物としてはご質問いただいたものが候補になってこようかと思えます。時期につきましてはもう少し、臨床試験の結果を待つとなりますので、よろしく申し上げます。

谷：次の方、ご質問をお願いします。

質問者2：オブジーボの修正について、一つおうかがいしたいです。売上だけ見ると、Q1、Q2、Q3もそこそこイヤー・オン・イヤーで伸びているのですが、Q4に弱くなる前提になっていると思います。一方で、卸のデータをチェックしているIQVIAなどだと、Q3もそんなに伸びていないのですが、御社の卸向けの出荷と、卸からの消化のずれはこのQ3には少しありましたでしょうか。年末要因などがもしかしたらあるのかなと思うのですが、その辺はいかがでしょうか。

高萩：非常に難しいところにはなるのですが、あまりその部分にずれはないのかなと。ただ、医療機関在庫、それから卸在庫の変動は毎月毎月確認しながらにはなるので、多少そういったところはあるのかなというところですが、あまり大きな影響だとは見ておりません。

質問者2：分かりました。

肺がんのところで、前からお話を何度となくいただいていると思いますように、PD-L1 の 1 から 49 のところで頑張らなくてはいけないのですが、なかなかというところだと思います。何と言いますか、御社としては今までのデータでプロモーションをかけるということだと思のですが、何か新しい打ち手はありますか。

高萩： 今後さらにフェーズ 3 のデータで毎年毎年、長期データが、5 年間までになるのですが、継続的に出ております。そういったところで、この両レジメンのテールプラトーや長期生存、そういったところの期待感を、おっしゃられた PD-L1 の 1-49%、陰性例とかをしっかりとお伝えしていきたいなど。

つい最近出たデータを見ましても、特に陰性例においてきちんとテールプラトーが見えてきているというデータも出ておりますので、そういったものを臨床現場の先生方にお伝えしていきつつ、先ほどの処方シェアを見ていただいたとおり停滞しておりますので、何とかここを盛り返していきたいと考えているところです。

質問者 2： 分かりました。

最後に、研究開発費の進捗についてです。比較的過去、Q4 にどっと出たりするのですが、今回は Q3 から順調に消化されているイメージです。これは通期予想、910 億円はきちんと使う方向性なのか、その辺、R&D 費の進捗についてはいかがでしょうか。

長濱： R&D 費につきましては 910 億円、しっかり使う見込みです。Equillium 社からの化合物イトリズマブの開発費用も含め、公表数値に到達できるだろうと今のところ考えております。

質問者 2： ありがとうございます。以上です。

谷： 次の方、ご質問をお願いします。

質問者 3： 胃がんですが、オプジーボの競合関係をどう考えるかを教えていただきたいです。二つあって、去年の年末ですかね、キイトルーダがファーストラインを成功したと聞いたので、多分 1 年後の今頃には入ってくるのだと思います。あと一つ、クローディンの薬、アステラスさんのゾルベツキシマブ、ハザード 0.75 でしたが、彼らもそう遠くない、同じようなタイミングぐらいで入ってくると思います。そのときの御社の立ち位置や違いを現状可能な範囲で教えてください。

高萩： まず、キイトルーダは臨床試験において OS、CSS、それから ORR というところがメットしたというプレスリリースのみで、実際に数値、試験結果が公表されていないものですから、その部分は我々もどう読んでいいかわからないのが現状です。今後公表されると思いますので、そこで精査をかけていくしかないかなと考えております。

一方、ゾルベツキシマブに関しては、我々との違いは、オブジーボに関しては 649 の試験結果からも、CPS で 5 以上の患者さんにおいては処方シェアで見れば 9 割いているというところですね。

一方で、CPS5 未満に関してはまだまだ評価が確立していないので、そこにゾルベツキシマブが使用される可能性があるのかなと考えているところです。どの程度の市場割合かとなると、CPS5 以上、5 未満でだいたい半々、5 対 5 です。ですので、もし CPS5 未満が 5 割という市場性で考えて、ゾルベツキシマブの抗クロードインの陽性割合をもし 4 割と想定するのであれば、 5×4 で 2 割、ただ、全てに使われることはなかなかあり得ないので、1 から 2 割程度かなと推計はしております。

ただ、我々はまだまだ先行して入っており、しっかりとオブジーボレジメンの有効性、CPS5 未満に関しても、奏効率や縮小効果でもまだまだ啓発できるデータはございますので、そこをしっかりとやっていきたいと考えております。ただ、まだまだマーケットリサーチ等もかけていくべきだと考えていますので、この辺りに関しては今後しっかりと精査していきたいというところが、現状ご回答できる範囲です。

質問者 3：詳細ありがとうございます。

ゾルベは PD-1、キイトルーダ、オブジーボとの併用試験もやっていて、24 年ぐらいから結果が始めるとおっしゃっていますが、そこは御社側としてはあまり多くは期待していない感じですかね。

高萩：最終的にはもう結果次第だと思っています。治験のデザインだけでは語れないのかなと。全てのデータを見ていった上でという点と。今後、例えば CPS の特定が今どのぐらいされているかは、1 年以上になりますが、6 割程度までしか伸びていないところもあります。また、併用するレジメン、投与間隔、そういったものでいろいろと先生方も患者さんもお考えになっていかれるので、そういったところを総合的に勘案しないと推定はできないのかなと考えております。ですので、データ等々を見ながら、しっかりと精査していきたい、影響度も考えていきたいというところが現状です。

質問者 3：分かりました。ありがとうございます。

最後に、手短かに肝臓がんのアジュバント 9DX についてです。今月頭にブリストルが出した IR 資料を見ると、23 年、24 年、25 年のデータリードアウトに CheckMate-9DX があまり見当たらなかったのですが、御社の予定は変わっていません。ここは大丈夫だと思ってよろしいのでしょうか、タイミングは。

出光：肝細胞がんの術後アジュバントの CheckMate-9DX のスケジュールについては、現時点で最速で 2023 年度に申請できるタイミングで結果が出ると考えております。

谷：次の方、ご質問をよろしく申し上げます。

質問者 4：今の点で、CheckMate-901 も含めてですが、確か第 2 クォーターの決算のときに出光さんから 23 年度に遅れるというご発言があったと思うのですね。今回それがまたさらに遅れるということに次回はなったのかどうか、この点を確認させてください。

出光：どの試験のことをおっしゃっておられますでしょうか。

質問者 4：CheckMate-901 と CheckMate-9DX は遅れるということ、中間決算の説明会のときにご発言されたのではないのかなと記憶しているのですが、それを今回のご説明に従うと、CheckMate-901 がまた 23 年度からさらに遅れて、今回は資料から削除されている、そういうご説明だったと思います。

出光：CheckMate-901 の内、尿路上皮がんの一次を対象にしたオブジーボとヤーボイとの併用の申請時期に関しては 2024 年になります。一方、CheckMate-901 には複数の群があり、尿路上皮がんの一次を対象にしたオブジーボと化学療法の併用については、2023 年度の申請を予定しています。

質問者 4：それは、ファーストラインの尿路上皮がんということでよろしいのですね。

出光：尿路上皮がんを対象とした CheckMate-901 は複数の群からなっており、シスプラチン適用の患者さんを対象にしたオブジーボと化学療法併用に関しては、現時点では 2023 年度に申請できるタイミングで結果が出てくる予定です。

一方、シスプラチン不適應の患者を対象としたニボルマブとイピリムマブとの併用については、2023 年度の申請予定から 2024 年度に変更になる予定です。

質問者 4：そうすると、ヤーボイ（イピリムマブ）との併用は遅れるという。

出光：そうです。

質問者 4：今おっしゃっているのは、適應症で一番進んでいるものは 23 年度になるが、もともとのヤーボイ併用は遅れましたと、そういう説明ですね。

出光：そうです。

質問者 4：分かりました。CheckMate-9DX に関しては今のご回答そのものを受けとめてよろしいのですか。23 年度に申請予定という予定は変わらないと。

出光：そうです。現時点では2023年度内の申請に間に合うように結果が得られる予定です。

質問者4：分かりました。整理できました。ありがとうございます。

ベレキシブルは米国の開発予定、このままいけば24年度でしたか、承認申請を目指すお話だったと思うので、その辺のスケジュール感に関しては全く変わらないということよろしいでしょうか。

出光：ベレキシブルの米国における承認申請予定については、まだ公表しておりません。現在、承認申請に向けて試験を実施している段階です。2026年度までに上市できるように動いています。

質問者4：24年度5月までにフェーズ2完了というお話だったと思うので、それは間違いないですか。

出光：2024年の5月のフェーズ2完了の予定について変更しておりません。

谷：次の方、ご質問をよろしくお願ひします。

質問者5：業績のところ、全体で1点と、細かなことを2点確認させてください。

まず全体ですが、非常にいい決算で、売上25%増で営業利益49%増です。進捗率が計画に対して82.3なので、上振れる可能性が高いと思います。前は進捗率が通期に対して53で、40億修正されて、今回、通期予想を修正されないのは、研究費も進捗率が高いので、してもいいかなと思ったのですが、これは為替や不確定要因がかなり多いからですか。それとも、オプジーボ絡みですかね。

谷：個別製品については、お示したように下方修正、上方修正を差し引きすると20億円程度増えている状況があります。ただ、利益の部分につきましては、研究開発費、販管費とも進捗が遅れている状況になりますので、これが予定とおりに使うことになると、大きく計画を変える必要はないと判断して、今回全体での修正は行っておりません。

質問者5：よく分かりました。

個別のところ、オプジーボです。2Qのときのがん腫別推移と今回と比較しているのですが、定性的には大変よく分かりました。ただ、この図を見ると、確かに肺がんは伸びると思っていたら落ちてしまったのですが、逆に言うと、頭頸部がんと食道がんはかなり上振れる想定でいいですかね。

高萩： 計画どおりです。多少の上振れはありますが、大きな上振れではございません。ほぼほぼ想定の範囲内ぐらいで収まるかなというところです。

質問者 5： その 100 はほぼ、非小細胞肺癌で説明がついてしまうということですか。

高萩： 説明がついてしまいます。

質問者 5： 大変よく分かりました。ありがとうございました。

谷： 続きまして、次の方、よろしくお願いします。

質問者 6： パイプラインで簡単に 2 点、お願いします。

まず、ONO-1110 についてです。従来のカンナビノイドの受容体関連薬を見ると、中枢系の副作用で中止したものが多かった記憶があるのですが、1110 について、血液脳関門の透過性や、CD1、CD2 への選択性、中枢系副作用、こういったところはどんなプロファイルなのかを教えてくださいますでしょうか。これが 1 点目です。

出光： ONO-1110 に関しては、大変申し訳ございませんが、作用機序も含めて詳細をまだ開示できない状況です。内因性のカンナビノイド量を増やすことと、今おっしゃいましたようなカンナビノイドの受容体の過剰な活性化を起こすことによる依存性や健忘のような副作用を引き起こさない化合物を目指して創製しました。それらを回避した薬剤になることを期待しており、それをヒトで確認していこうという段階です。まだ詳細を開示できずに大変申し訳ございません。

質問者 6： 分かりました。ありがとうございます。

もう一つは ONO-2020 です。こちらの適用症に関しては神経変性疾患のうち、まず何をターゲットとするのかはご開示されていますでしょうか。パーキンソンなどでしょうか。

出光： こちらもまだフェーズ 1 段階で、適応症については非開示とさせていただきます。大変申し訳ございません。

質問者 6： 分かりました。ありがとうございました。

谷： 最後の方、ご質問をお願いします。

質問者 7： 簡単に 2 点です。1 点目が胃がんのところ、CPS5 以上で 9 割のシェアとおっしゃったのですが、それ以外のところのシェアは一体どうなっているのかをもう 1 回教えていただけますでしょうか。また、患者のブレイクダウンとしては 1 以上 5 未満と、あと 1 未満に分けたらどんな感じなのかなと、そこを教えていただけますでしょうか。1 点目です。

高萩：まず、CPS 別で見ると、5 以上が 9 割、5 未満が 6 割ぐらいです。すみません、CPS の二つ目について、もう一度お願いします。

質問者 7：5 未満の中で 1 未満、細かくブレイクダウンして 1 以上 5 未満など、というのも正直、ゾルベツキシマブのデータをかなり細かく見ていくと、結構脅威になるのではないかと考えています。細かく見ると、PS でゼロの患者の割合は、アトラクション 4 だと 54%だったのに対し、あちらは 41 と 45%。GEJ がんは予後が悪いですよ、8~9%なのです、アトラクション 4 で。スポットライトは 23%、26%と、厳しい患者が多い割にはかなり PFS、OS も差が出ています。

しかも、日本のお医者さんはこれを必ずやるではないですか。サブグループ解析の中でアジア人を見ると、PFS はもっとハザードレシオが大きいのですよね。80 名とか、そんなに多くはないですが、44%ぐらい、確かりスクが減っている、PFS で。ここは脅威になるのではないのかなと考えていて、そのブレイクダウンをおうかがいしたのですが。

高萩：おっしゃるとおり、決して我々も脅威ではないという感覚ではございませんので、まずご理解いただきたいです。私、手元に CPS の 5 未満のセグメントのデータを持ち合わせていないので、今ご回答できないことに関してはお詫び申し上げます。

ただ、我々は今、先行優位で入っておりますので、現状の活動をしっかりやっていく、ただ、先ほどもお示ししたとおり、CPS5 未満ではまだまだ 6 割しか使われていないので、彼らが参入するまでに、オプジーボの評価は獲得していくと。

我々も市場調査をかけて、この戦略、戦術、修正すべき点は修正して取り組んでいきたいというところが、現状お話しできるところです。全てにご回答できず、申し訳ございません。

質問者 7：最後に、ONO-4538-86 は術前・術後アジュバント膀胱がんを対象にした試験ですが、これは IDO1 阻害剤との併用という理解でいいですか。

出光：ONO-4538-86 は、オプジーボと IDO 阻害剤との併用に関する試験ですが、IDO 阻害剤の開発は中止しました。一方、オプジーボと化学療法併用の群を設定しており、その結果を用いた申請を考えております。

質問者 7：要するに、ニボルマブのゲムシタビンとシスプラチンの併用の術前・術後アジュバント、膀胱がんということですね。

出光：はい。

質問者 7：分かりました。ありがとうございます。

谷 [M]： いただきましたご質問は全てお受けしました。以上で 2023 年 3 月期の決算説明会を終了いたします。皆様、本日はご参加いただきまして、誠にありがとうございました。