



小野薬品工業株式会社

2024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

2023年11月2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 専務執行役員 研究本部長	滝野 十一 (以下、滝野)
常務執行役員 営業本部長	高萩 聡 (以下、高萩)
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 開発本部副本部長	岡本 達也 (以下、岡本)
広報部長	井村 竜太 (以下、井村)

登壇

井村：本日の内容をご紹介します。最初に、経営管理統括部長の伊藤より、2024年3月期第2四半期決算概要および通期の業績、引き続きまして、政策保有株式の縮減についてご紹介させていただきます。その後、社長の相良より、今後の成長戦略についてご紹介させていただきます。

次に、開発副本部長の岡本より、開発品の進捗状況、そして最後に、営業本部長の高萩より、オプジーボの動向についてご紹介させていただきます。

決算概要、政策保有株式の状況、開発品の進捗状況、オプジーボの動向についての資料は既にホームページに掲載させていただいておりますので、ご参照お願いいたします。

それでははじめに、経営管理統括部長の伊藤より、決算概要についてご説明させていただきます。

伊藤：まずは24年3月期第2四半期累計期間の業績結果についてです。

売上収益



売上収益
2,587 億円

前年同期比（増減率）
+ 19.4 %

内訳

	2022年度2Q	2023年度2Q	増減率
製品商品売上	1,449 億円	1,599 億円	+ 10.3 %
ロイヤルティ・その他	718 億円	988 億円	+ 37.6 %
合計	2,167 億円	2,587 億円	+ 19.4 %

2/13

それでは業績についてのご説明です。

既にご覧いただいている通りですけれども、売上収益に関しましては、当第2四半期、売上収益、前年同期比420億円、19.4%増の2,587億円となりました。

売上収益の内訳につきましては、製品商品、こちらの売上はオプジーボ点滴静注、フォシーガ錠等、売上の拡大によりまして、前年同期間比 150 億円、10.3%増加の 1,599 億円でございます。

ロイヤルティ・その他に関しましては、270 億円、37.6%増の 988 億円となりました。

ロイヤルティの内訳でございます。BMS からのオプジーボに関するロイヤルティが 53 億円、12.6%増加の 474 億円、それからメルクからのキイトルーダの売上に関わるロイヤルティ、こちらが 42 億円、19.6%増の 256 億円。その他アストラゼネカ社との特許関連訴訟に伴う和解に伴います一時金が売上として 170 億円、その他 88 億円のところには、ロシュからのロイヤルティ、ヤーボイの売上に伴います利益配分、オレンシア IV 製剤のコプロフィ等が含まれております。

売上収益



主要製品の販売状況

	2022年度2Q	2023年度2Q	増減率
オプジーボ点滴静注	699 億円	750 億円	+ 7.3 %
フォシーガ錠	264 億円	359 億円	+ 36.1 %
オレンシア皮下注	125 億円	130 億円	+ 4.5 %
グラクティブ錠	117 億円	108 億円	- 7.5 %
ベレキシブル錠	41 億円	50 億円	+ 22.0 %
カイプロリス点滴静注用	44 億円	46 億円	+ 3.9 %
パーサビブ静注透析用	43 億円	41 億円	- 2.9 %
オンジェンティス錠	24 億円	31 億円	+ 27.9 %
オノアクト点滴静注用	21 億円	21 億円	- 3.5 %
ピラフトピカプセル	16 億円	17 億円	+ 5.5 %
メクトビ錠	13 億円	13 億円	+ 4.1 %

3/13

主要製品の状況について簡単にご説明いたします。

計画に対してフォシーガ錠が上振れ推移している以外は、オプジーボを含めてほぼ期初の計画通り順調に推移しております。

オプジーボについては、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、尿路上皮がんでの使用が拡大しており、前年同期間比 51 億円、7.3%増の 750 億円となりました。

フォシーガ錠につきましては、糖尿病領域での堅調な推移に加えまして、慢性心不全、慢性腎臓病での使用が拡大し、前年同期間比 95 億円、36.1%増の 359 億円となりました。

それ以外の製品では、抗悪性腫瘍剤ベレキシブル錠、パーキンソン病治療剤オンジェンティス錠が売上拡大に寄与し、2型糖尿病治療剤グラクティブ錠、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、オノアクト点滴静注用が、若干ですが、売上減少となっております。

営業利益



営業利益
970億円

前年同期比（増減率）
+ 20.9%

費用等		前年同期比（増減率）
売上原価	648 億円	+20.6%
研究開発費	494 億円	+24.6% ①
販売費及び一般管理費	476 億円	+10.8% ②
①+② 合計	970 億円	+17.4%
その他の収益	9 億円	+95.8%
その他の費用	8 億円	+39.8%

4/13

続きまして、利益関係です。

営業利益は前年同期比 168 億円、20.9%増加の 970 億円となりました。

費用面です。売上原価に関しましては、製品商品の売上が増加したことに加えまして、変形性関節症治療剤ジョイクル関節注、がん悪液質治療剤エドルミズ錠、この2剤に関わる販売権の減損損失を 54 億円計上いたしましたことなどによりまして、前年同期比 111 億円、20.6%増の 648 億円となり、原価率は、前年同期比 0.2 ポイント増加の 25.0%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、臨床試験に関わる開発費用と、さらには導入品等における共同開発費用の増加によりまして、前年同期比 97 億円、24.6%増加の 494 億円となりました。期初の経営通期計画 1,090 億円に対する進捗は約 45%となっております。

研究開発費を除く販売費及び一般管理費は、フォシーガ錠の売上拡大に伴うコプロモーション費用等、それに IT デジタル関連の情報基盤強化に取り組んだ費用などによりまして、前年同期比 47 億円、10.8%増の 476 億円となりました。

その他の収益に関しましては 9 億円、その他費用が 8 億円となり、営業利益としましては、前年同期比 168 億円、20.9%増の 970 億円となっております。

税引前四半期利益



税引前四半期利益

993億円

前年同期比（増減率）

+ **22.6%**

金融収支等

+23億円	(前年同期比15億円増)
金融収益	23億円
(受取配当金、為替差益など)	
金融費用	1億円
(支払利息など)	

5/13

税引前四半期利益、こちらは金融収支が前年同期比 15 億円増、約 3 倍の 23 億円となりましたので、前年同期比 183 億円、22.6%増の 993 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)

745億円

前年同期比（増減率）

+ **19.5%**

法人税等

248億円	(前年同期比+33.4%)
(主な変動要因)	
税引前四半期利益の増加	183億円
法人税等の増加	62億円

6/13

そして親会社所有者帰属分の四半期利益に関しましては、税引前四半期利益の増加に伴いまして、前年同期比 122 億円、19.5%増の 745 億円となっております。

なお、中間期としては、売上、利益とも過去最高を続けております。

2024年3月期 通期業績予想



2023年5月10日に公表した業績予想を下記の通り修正。

	2022年度実績	2023年度期初予想	2023年度修正予想	前期比 (増減率)
売上収益	4,472 億円	4,750 億円	5,000 億円	+ 11.8 %
営業利益	1,420 億円	1,530 億円	1,670 億円	+ 17.6 %
税引前利益	1,435 億円	1,540 億円	1,690 億円	+ 17.7 %
当期利益 (親会社所有者帰属分)	1,127 億円	1,150 億円	1,260 億円	+ 11.8 %

(参考) 期初予想において、年間の為替レートを1ドル=130円と想定していましたが、修正予想において、下期の為替レートを1ドル=140円に見直しております。

7/13

それから通期の業績予想を、この第2四半期で修正をさせていただきます。

アストラゼネカ社との特許関連訴訟の和解に伴います一時金収入、これを第2クォーターで計上しましたので、これを織り込み、フォーシーガ錠の売上予想を見直いたしました。通期連結業績予想はご覧の通りでございます。

なお、想定為替レートは、期初130円で置いておりましたが、下期は140円に見直しております。

項目ごとにご説明させていただきます。

売上収益（予想）



売上収益
5,000 億円

前期比（増減率）
+ 11.8 %

内訳

	2022年度実績	2023年度予想	増減率
製品商品売上	2,950 億円	3,150 億円	+ 6.8 %
ロイヤルティ・その他	1,521 億円	1,850 億円	+ 21.6 %
合計	4,472 億円	5,000 億円	+ 11.8 %

8/13

まずは売上収益でございます。

冒頭申しました通り、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 億円を計上するとともに、フォーシーガ錠の売上予想を見直しました。前回公表予想に比べまして、250 億円、5.3%の上方修正し、5,000 億円を予想しております。なお、対前期比では 528 億円、11.8%の増加となります。

内訳です。フォーシーガの売上予想、期初予想は 650 億円、今回は 700 億円に 50 億円上方修正しております。製品商品の売上といたしましては、この分を反映いたしまして、3,100 億円から 3150 億円に修正しております。

また、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、こちらの収入を反映させまして、ロイヤルティ・その他の全体としましては、1,650 億から 1,850 億円に修正いたしております。

売上収益（予想）



主要製品の販売状況

	2022年度実績	2023年度予想	増減率
オプジーボ点滴静注	1,423 億円	1,550 億円	+ 8.9 %
フォシーガ錠	565 億円	700 億円	+ 23.8 %
オレンシア皮下注	248 億円	255 億円	+ 3.0 %
グラクティブ錠	225 億円	210 億円	- 6.7 %
ベレキシブル錠	85 億円	95 億円	+ 11.3 %
カイプロリス点滴静注用	87 億円	85 億円	- 2.3 %
パーサビブ静注透析用	84 億円	80 億円	- 4.8 %
オンジェンティス錠	50 億円	65 億円	+ 30.5 %
オノアクト点滴静注用	45 億円	45 億円	+ 0.4 %
ピラフトビカプセル	32 億円	40 億円	+ 23.2 %
メクトビ錠	25 億円	30 億円	+ 18.1 %

(備考) フォシーガ錠の売上予想を650億円から700億円に修正

9/13

個別製品につきましては、上振れて推移している製品、若干下振れている製品等々をご覧ください
ている通りですが、フォシーガ錠のみ増額修正しております。

営業利益（予想）



営業利益
1,670 億円

前期比（増減率）
+ 17.6%

費用等		前期比（増減率）
売上原価	1,220 億円	+10.8%
研究開発費	1,090 億円	+14.3% ①
販売費及び一般管理費	980 億円	+9.5% ②
①+② 合計	2,070 億円	+12.0%
その他の収益	10 億円	+36.3%
その他の費用	50 億円	-54.8%

10/13

営業利益に関してでございます。

営業利益は、前回公表予想は1,530億円でしたが、140億円、9.2%上方修正して、1,670億円を予想しております。対前期比で申し上げますと、対前期比250億円、17.6%の増益になります。

売上原価に関しましては、製品商品の売上予想の見直しに伴う増加に加えまして、ジョイクル関節注、それからエドルミズ錠に関わる販売権の減損損失、合わせて54億円を計上したことを加えております。前回予想1,130億円から90億円増加、前期比にいたしますと119億円、10.8%増の1,220億円の原価を見込んでおります。

研究開発費、年間予想1,090億円に変更はございません。

研究開発費を除く販管費、販売費及び一般管理費につきましては、フォーシーガ錠の売上拡大に伴いますコプロフィ等の増加、それからデジタルIT関連の情報基盤強化に伴う費用、こちらの増加を見込みまして、前回予想960億円に比べて、20億円増加させ、前期比85億円、9.5%増加の980億円を見込んでおります。

また、その他の収益として10億円、その他の費用として50億円を見込んでおります。

税引前当期利益（予想）



税引前当期利益

1,690億円

前期比（増減率）

+ 17.7%

金融収支等

+ 20億円

(前年同期比4億円増)

11/13

税引前当期利益でございます。

税引前の当期利益に関しましては、前回公表予想1,540億円から150億円、9.7%上方修正して、1,690億円にしております。対前期比では255億円、17.7%の増益となります。

金融収支に関しましては、対前期比4億円増の20億円を見込んでおります。

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）

1,260億円

前期比（増減率）

+ **11.8%**

法人税等

428億円

（前期比39.8%増）

（主な変動要因）

税引前当期利益の増加

255億円

法人税等の増加

122億円

12/13

当期利益、親会社所有帰属分の当期利益に関しましては、前回公表予想 1,150 億円から 110 億円、9.6%増の 1,260 億円に修正しております。対前期比では、133 億円、11.8%の増加となります。

法人税等の税金費用、対前期比 121 億円、39.8%の 428 億円と見込んでおります。

なお、2023 年度年間配当は、普通配当 1 株あたり 80 円予想を変更はしておりません。

当期の業績、それから通期の業績予想の修正に関しては以上でございます。

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。

2

続きまして、現在までの政策保有株式の縮減状況、こちらについてもご説明させていただきます。

今から2年前の2021年11月の決算説明会におきまして、政策保有株式の縮減計画を発表いたしました。

計画内容は3点です。一つは2021年10月から3年半かけまして、2025年3月末までに、2021年9月末の時価ベース、1,418億円ですけれども、これに対して30%相当を縮減すると公表させていただきました。

また、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%未満まで縮減すること、これは最終的に17.2%となっております。

そして中長期的に純資産に占める貸借対照表の計上ベースの政策保有株式の割合について、10%未満を目指して取り組んでいくことと、この三つをご説明しております。

政策保有株式の縮減状況



➤ 縮減状況について

	2021年9月末	2023年9月末	縮減額(※)	縮減率
2021年9月末時価ベース	1,418億円	1,103億円	315億円	22.2%

(※)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	2023年9月末	縮減額	縮減率
貸借対照表計上額	1,418億円	1,143億円	275億円	19.4%

※2023年9月末
連結純資産に占める政策保有株式の割合：14.6%

3

本年9月末の状況に関してですが、2021年9月末の時価ベースに関しまして、315億円の縮減を達成し、縮減率は22.2%と、計画の30%に対して順調に進んでおります。

また、2023年9月の末の貸借対照表の計上額のベースで、275億円の縮減、率にしまして19.4%の状況となっております。

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



4

連結純資産に占める政策保有の割合としては、2021年9月末の20.9%から、日経平均の株価上昇等があった中でも、14.6%と順調に進んでいるというところがございます。

政策保有株式の縮減状況については以上でございます。

井村：続きまして、社長の相良より、今後の成長戦略について、ご説明させていただきます。

相良：お忙しいところ、本日はご出席をいただきましてありがとうございます。もうご承知の通り、私どもの抱えているオプジーボの特許切れ、これが2028年、アメリカを皮切りに起こってきますけれども、それが業績にどのようなインパクトを与えるのかということと、それをカバーして、乗り越えて、さらにどのように成長していくのかということと、基本的な方針を今日はお話ししたいと思います。

オプジーボの特許切れを乗り越えさらなる成長に向けて



1. オプジーボ特許切れの影響
2. 欧米自販による成長戦略
3. 欧米市場での上市候補品
4. オープンイノベーションの推進

2/7

まずオプジーボの特許切れの業績に与える影響をご説明して、それから欧米で自販を展開するというで乗り越えていく、これは申し上げておりますけれども、どういうことかということが一つ。それから、欧米展開のための候補品はどんなものがあるのかということとあります。4番目は、その次の現在リサーチ部門で新たな新薬候補を生み出すための共同研究等々を行っている、その状況をご説明します。

◆海外からのロイヤルティ収入が段階的に減少

➤ 2024年1月～

メルク社からのロイヤルティ収入が減少（料率の変更）

1.625%（現行） ⇒ 0.625%（2024年1月～）

※ロシュ社等からのロイヤルティ収入も同様に減少する（率は非開示）

➤ 2026年12月

メルク社、ロシュ社等からのロイヤルティ収入が終了

➤ 2028年

北米における特許が満了（BMSからのロイヤルティ収入が減少）

➤ 2030年

欧州（主要国）における特許が満了（BMSからのロイヤルティ収入がゼロに）

※2022年～ Opdualagに関するロイヤルティ収入が増加

3/7

まずロイヤルティが減っていく、その後に国内の売上が減ってくる、そういう流れになります。

まずロイヤルティの減少ですけども、2026年で、メルク、ロシュからのロイヤルティがなくなります。2024年からはロイヤルティ率が減少して、2026年で終わりになるということですから、2027年以降は、BMSからのロイヤルティだけになるということです。

そして2028年に北米で特許が満了しますので、北米の売上からのロイヤルティは2028年で終了して、2029年からゼロになる。

それから2030年にヨーロッパ各国の特許が切れてしまいますので、2030年を最後に、2031年には全てのロイヤルティがなくなるということでもあります。現在もらっているBMS、メルク、ロシュからのロイヤルティは2031年度にゼロになる。今から8年後にはなくなります。

ボリューム的には、1,500～1,600億円という現状の3社からのロイヤルティがゼロになるということです。

◆国内売上は、効能・効果承認取得により売上拡大 2031年に特許が切れ、数年で半減する見込み

➤ 適応拡大

- ・尿路上皮がん 1 L (CheckMate-901)
- ・非小細胞肺癌 ステージⅢ期の化学放射線療法併用 (CheckMate-73L)
- ・肝細胞がん 1 L (CheckMate-9DW)
- ・肝細胞がん術後アジュバント (CheckMate-9DX) など

➤ 抗LAG-3抗体の配合剤 (ONO-7121) の開発

- ・大腸がん3L (フェーズⅢ)

➤ PG受容体 (EP4) 拮抗作用薬 (ONO-4578) との併用療法の開発

- ・胃がん (フェーズⅡ)

4/7

これは国内の売上を中心に書いていますけれども、国内の売上は、2031年に日本での特許が切れますので、2032年からバイオシミラーが登場して、段階的に売上が減少していくということです。

それまでの間、2030年までの間につきましては、適応症の拡大、具体的な尿路上皮がん、肺癌の化学放射線療法併用、肝細胞がんのファーストライン、術後アジュバントというような適応拡大を見込んでいるということ。そして抗LAG-3抗体との配合剤の開発を進めているということ。それからONO-4578との併用療法を進めているということ等々。

今年の売上予想は1,550億円ですけども、これがピークではなくて、もう少し拡大の余地はあると見ています。どこがピークというのはちょっと難しいですけども、まだ増えていく、そんなイメージで2031年まで推移すると。

その後の減り方ですけども、現在バイオシミラーが登場した抗体医薬品の減り方を見ると、3～4年、あるいは4～5年かけて半分ぐらいになっているということかと思しますので、10年後ですから、それが当てはまるかどうかかわからないけれども、今の段階ではそんなイメージで考えております。

これは大雑把なイメージを書いていますけれども、濃い下の紺色が国内の売上、水色がロイヤルティということになります。2027年度からは、BMSのロイヤルティだけになる。メルク、ロシュ等からのロイヤルティがなくなるということですね。2028年にアメリカの特許が切れますので、2029

年からはヨーロッパのロイヤルティだけになる。2030年度でヨーロッパの特許が切れてという、先ほどご説明したイメージです。

国内売上のほうは、今1,500億円とするならば、ピーク時、どのあたりに行くかわからないけども、2,000億と1,500億の間ぐらいで推移するのであろうというふうに大雑把に見ています。2031年度特許切れ、2032年度から減っていくことになります。

あとは抗LAG-3との配合剤、それから皮下注製剤、このあたりを開発していますので、どのあたりかで上市をします。それがオプジーボの売上に少し貢献してくることになりますし、海外で売れている抗LAG-3の配合剤、今後販売予定の皮下注製剤からは新たなロイヤルティが入ってきますので、現在の注射剤のロイヤルティに代わってということになります。時期的には重なる時期もありますけれども、それがまた入ってくるということです。

大雑把に今、国内売上が1,500億、ロイヤルティ収入が1,500億で3,000億あるとするならば、12年経って、それが1,000億ぐらいになるんじゃないかと、2,000億を失うことになるかと今、見えています。

欧米自販による成長戦略



同業他社との売上構成比較（2022年度実績 単位：億円）

	国内売上	海外売上	合計
A社	2,848	12,338	15,186
B社	2,503	4,941	7,444
当社	2,882	1,590	4,472

※各社決算発表資料をもとに作成

地域別売上高シェア※1



※1. 為替：1ドル=140円で換算

※2. 欧州5ヶ国：ドイツ、フランス、イギリス、イタリア、スペイン

- 2022年度の医薬品市場売上のうち約50%は米国（日本は約5%）
- 市場規模の大きい欧米市場で複数製品を上市することで、オプジーボの特許切れを乗り越えたうえ、さらなる成長を実現していく。

※1.出典：「IQVIA Analytics Link（2022年）」をもとに自社集計
著作権：Copyright © 2023 IQVIA.無断転載禁止

5/7

これも釈迦に説法になりますけども、右の円グラフは日本の今グローバルにおける売上シェア、5%になってまいりました。17~18%あった時代もあったけれども、現在5%まで落ちているということです。ここだけで小野は勝負してきたんですね。外はライセンスアウトしてきました。

表をご覧くださいと思いますけど、これはある国内のメーカーです。A社、B社、当社、国内売上は同じぐらいの水準に現在なっていますが、海外売上がA社1兆2,000億、B社5,000億。小野はほぼロイヤルティの1,500億でありまして、ここに成長の余地があると見ています。

全くの皮算用ですけども、今オプジーボは1兆1,000億海外で売れています。2007年、2008年の開発スタートの時に、世界を小野が自分でやるということがもできていたら、現実にはできなかったんですが、オプジーボの海外売上が1兆1,000億になって、トータル売上が1兆4,000億になるという皮算用があります。

オプジーボの開発には、治験の費用だけでBMSは1兆円を超えているわけですね。そして、小野はがんもやったことがない、海外で承認を取ったこともない、販売したこともない、そんなところで、とても自分たちでできなかったというのが現実です。オプジーボが今新たに小野に入ってきた時にできるかという、オプジーボだったら難しいと思いますが、今小野のパイプラインにある化合物を見ると、ニッチな市場に投入してスタートするという化合物が多いので、それだったらいけるのではないかと。

例えば、ベレキシブル、もう日本では年間100億のペースになってきております。5%のマーケットで100億売れると、グローバルでは2,000億売れることになりましたが、そんなうまくいくわけはなくて、アメリカとヨーロッパだけではちゃんとやっていこうと。うまくいけば5~10倍ぐらい期待できるというふうに見ていますので、そこで広げていくしかないかと思っています。

欧米市場での上市候補品



領域	~2026年	2027~2031年	2032年~
がん Oncology	ONO-4059 (血液がん)	ONO-4685 (血液がん)	ONO-4578 (固形がん)
		ONO-7018 (血液がん)	ONO-7914 (固形がん)
			ONO-7475 (固形がん)
神経 Neurology		ONO-2910 (糖尿病性多発神経障害 化学療法誘発末梢神経障害)	ONO-2808 (多系統萎縮症)
		ONO-2020 (神経変性疾患)	ONO-1110 (疼痛)
免疫 Immunology	イトリズマブ (造血幹細胞移植後の 合併症)	ONO-4685 (自己免疫疾患)	
スペシャリティ Specialty			

6/7

これが現在のフェーズ1以降のパイプラインです。

2026年までに上市の期待のあるベレキシブルですね、ONO-4059、それから導入品ですけど、イトリズマブ、これの上市がまずできればと。

ベレキシブルもアメリカで上市後は、MR20人ぐらいでカバーできると見ています。100施設ぐらいに患者さんが集中してしまして、20人いれば、1人当たり5施設ぐらいで担当できますので、それは可能かなということで、ニッチなところであればスタートしていける。

イトリズマブも近いうちに、権利を獲得するかどうか、決断をする時期に来ていますが、これが26年頃までに上市できる可能性がある化合物、その後2031年までに上市できる期待のある化合物をお示ししていますし、それ以降ということも考えています。この中でいくつ成功できるかは、やってみないとわからないステージでありますので、何とか一つでも二つでも、グローバルで上市できるように努めていきたいということです。

併せて、これだけでは心もとないし、まだエビデンスが確立してない化合物ばかりなので、導入品も合わせてしっかりと取っていくことを併せて進めていきたいと思っています。

一品でグローバルで仮に1,000億売れたならば、二つ、三つで、まずはオプジーボの先ほど申し上げました業績へのマイナス影響はカバーできるし、プラスアルファが生み出せれば、さらに成長していくこともできるということですね。

ですから2,000億失うのが一気に来るということであれば、手の打ちようも極めて難しいですけども、12年かけて2,000億を失っていくということであるならば、それを補って成長できる可能性はあると見ています。

あとはこれが本当に上市までたどり着けるかどうかということ、プラスアルファになってくるというふうを考えています。

世界最先端の研究に取り組む国内外の大学・研究機関や
バイオベンチャー企業との研究提携、創薬提携の推進

新しい創薬の種の取り込み、新たな新薬候補の創製

研究提携の件数

地域	件数
国内	195件
海外	167件
合計	362件

※2023年3月末時点で稼働中のもの

創薬提携の件数（年度別）

2020	2021	2022
1件	4件	11件

2022年度は、新たに110件の研究提携を開始。11件の創薬提携を締結。

7/7

今オープンイノベーションという仕事をリサーチ部門でやっています。

右のほうは創薬提携といって、もうリサーチ部門の最終ステージですね、これが2022年で11件になっており、1件、4件、11件と、どんどん増やしています。

左ですけども、アーリーステージ、大きいのから小さいのまで360件の共同研究を国内で200件、海外で160件ほどやっています、大体失敗するんですが、でもここから一つでも二つでも三つでも生み出していくというふうに繋げていければと思っています。

基本的な対策というか、成長に向けた方針についてご説明いたしました。以上です。

井村：続きまして、開発副本部長の岡本より、開発品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：ホームページに掲載しておりますこちらの表資料を用いまして、前回7月31日以降の変更点、更新点を中心に説明をさせていただきます。

今後の申請予定（国内）

2023年10月27日現在



オブジーボ	オブジーボ以外	オブジーボ M=単剤投与 C=併用療法	
			〔非小細胞肺癌〕 化学放射線療法併用 化学放射線療法/ヤーボイ併用 CheckMate-73L (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)
			〔1L-肝細胞がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-9DW (C)
			〔1L-尿路上皮がん (Cis不適)〕 ヤーボイ併用 CheckMate-901 (C)
			〔1L-結腸直腸がん (MSI-H)〕 ヤーボイ併用 CheckMate-8HW (C)
〔悪性中皮腫（胸膜を除く）〕 医師主導試験 2023/2 (M)	〔上皮系皮膚悪性腫瘍〕 医師主導試験 2023/6 (M)	〔術前術後アジュバント 非小細胞肺癌〕 化学療法併用 CheckMate-77T (C)	〔1L-結腸直腸がん (MSI-H)〕 ヤーボイ併用 CheckMate-8HW (C)
〔術前アジュバント 非小細胞肺癌〕 化学療法併用 CheckMate-816 2022/4 (C)	ピラフトビ/メクトビ 〔2L-BRAF遺伝子変異陽性 甲状腺がん〕 2023/5	〔1L-尿路上皮がん〕 化学療法併用 CheckMate-901 (C)	ピラフトビ 〔1L-BRAF遺伝子変異陽性 結腸直腸がん〕 セツキンマブ及び化学療法併用
2022年度（実績）	2023年度（上期）	2023年度（下期）	2024年度

2/9

まず国内におけます今後の申請予定をお示ししております。

2023 年度上期につきましては、前回お示した内容と変更等ございませんでした。

2023 年度下期、今期になりますけれども、まず記載しております非小細胞肺癌の術前術後アジュバント、化学療法併用になりますが、こちらと、それから尿路上皮がんのファーストライン、こちら化学療法併用になりますけれども、こちらにつきましては、いずれも主要評価項目を、既に達成しております、現在承認申請の準備を進めております。予定どおり、本年度下期に承認申請を行う予定であります。

一方で、2024 年度の上から二つ目、非小細胞肺癌の化学放射線療法が適応となる患者さん、こちらに対して行っております CheckMate-73L 試験、および、同じく膀胱がんの術前と術後のアジュバント、こちらの 4538-86 試験、この 2 試験につきましては、結果の入手時期が遅れることとなりましたので、2023 年度下期から申請予定を 2024 年度に変更いたしております。

なお、腎細胞がんの術後補助療法を対象として実施しておりました CheckMate-914 試験、こちらにつきましては、ご承知の通り、残念ながら期待した有効性が得られませんでしたので、申請予定からは削除させていただいております。

また 2024 年度の申請予定につきましては、既にリリースされておりますけれども、ギリアド社が主導で実施しておりました TP53 変異陽性の急性骨髄性白血病、AML を対象とした国際共同第 3 相試験であります ENHANCE 2 試験、こちらが、残念ながら有効性が確認できませんで、ギリアド

社は当該試験の中止を判断しております。したがって、我々も申請予定から削除いたしております。

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

2023年10月27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	III	III
	放射線治療	CRT併用, CRT/Ipi併用	III	III	III	III	III
	1次治療	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	—	—
ホジキンリンパ腫	再発/難治	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
		プレントキシマブ併用	III	—	—	III	—
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	申請				

★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

※赤字は前回決算発表以降の更新

3/9

ここからはオプジーボの主な開発状況についてご説明させていただきます。

まずこちら、左下ですね、抗LAG-3抗体、ONO-4482というコードをつけております。こちらとオプジーボを同一のバイアルの中で配合している、いわゆる配合剤、こちらONO-7121というコードをつけております。こちらにつきましても、この開発状況に含めさせていただくことといたしました。

また表の見方、記載についてなんですが、本年の本決算以降の変更点、更新点につきましては赤字で示すとともに、7月31日以降の変更点、更新点におきましては、その赤字を黄色でハイライトするという記載となっておりますので、ご留意いただければと思います。

このページにつきましては、変更点等はございません。

オプジーボの主な開発状況②

2023年10月27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
	2次治療	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	III
	MSI-H/dMMR(3次治療)	単剤	承認	-	承認	承認	-
		Ipi併用	承認	承認	承認	承認	承認**
	3次治療	配合剤* (Relatlimab)	III	III	III	III	III
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
	2次治療	Ipi併用	II	II	承認	承認	II

★配合剤 (Relatlimab) : ONO-7121(オプジーボ+Relatlimab (ONO-4482)) ** 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 4/9

こちら下から2番目、大腸がんのところになりますが、先ほど申し上げました ONO-7121、抗LAG-3 抗体配合剤ですけれども、大腸がんの3次治療以降を対象といたしました国際共同第3相試験を実施しておりますので、追記しております。

一方で、同じく大腸がん、1次治療の大腸がんを対象といたしまして、標準治療とオプジーボの併用による国際共同フェーズ2/3試験というものを実施しておりましたが、残念ながらフェーズ2からフェーズ3に進める有効性が確認できませんでしたので、削除をしております。

オプジーボの主な開発状況③

2023年10月27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
	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	III	III	III	III	III
卵巣がん	2次治療	単剤	II	承認	承認	承認	承認
	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	申請	-	-	-	-
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

※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 5/9

こちら先ほどの申請のところで申し上げましたが、腎細胞がん、一番上のところですが、腎細胞がん、一番上のところで、術後補助療法を対象として行っておりました CheckMate-914 試験の失敗、有効性が得られなかったことを踏まえまして、削除をしております。

以上が承認申請の予定に関してのところとオプジーボの開発状況になります。

オプジーボとがん免疫(I-O)化合物との併用の主な開発状況

2023年10月27日現在



併用するI-O化合物の開発コード (一般名) 薬理作用	がん腫	日本	欧米	韓国・台湾
ONO-4482 (Relatlimab) 抗LAG-3抗体	肝細胞がん	II	II	II
	悪性黒色腫	I / II	I / II	-
ONO-4578 PG受容体 (EP4) 拮抗作用	胃がん	II	-	II
	結腸・直腸がん	I	-	-
	膵がん	I	-	-
	非小細胞肺がん	I	-	-
ONO-7475 (Tamnorzatinib) Axl/Mer阻害作用	膵がん	I	-	-
ONO-7913 (Magrolimab) 抗CD47抗体	膵がん	I	-	-
	結腸・直腸がん	I	-	-
ONO-7119 (Atamparib) PARP7阻害作用	固形がん	I	-	-
ONO-7122 TGF-β 阻害作用	固形がん	I	-	-
ONO-7914 STINGアゴニスト	固形がん	I	-	-
ONO-7226 抗ILT4抗体	固形がん	I	I	-

※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 6/9

ここからはオプジーボとがん免疫化合物との併用の主な開発状況について説明させていただきます。

一番上、こちらは抗LAG-3抗体であります Relatlimab のみを含むバイアル製剤である ONO-4482 ですが、オプジーボとの併用により肝細胞がんを対象とした国際共同第2相試験を実施しておりますので、こちらを追記しております。

続きまして、ONO-4578、プロスタグランジン受容体の一つであります EP4 に対する拮抗作用を有する薬剤でございますが、国内で実施しておりました第1相試験の結果を踏まえまして、ステージアップをすることといたしました。胃がんの1次治療を対象といたしまして、標準治療とオプジーボとの併用による国際共同第2相試験を開始いたしましたので、追記しております。

その下、ONO-7475、こちらはAxl/Mer阻害剤になります。こちらも国内で実施しておりました第1相試験の結果を踏まえまして、膵がんの1次治療、1次治療の標準治療に、同じくオプジーボと併用するという形で第1相試験を国内で開始しましたので、追記しております。

なお、抗TIGIT抗体であります ONO-4686 につきましては、BMS社が主導しております国際共同第1/2相試験に日本からも参加しておりましたが、戦略上の理由により開発を中止しましたので、表中から削除いたしております。

オプジーボとI-O化合物との併用による主な開発状況については以上となります。

国内開発パイプライン（オプジーボ以外のがん領域）

2023年10月27日現在



商品名／開発コード（一般名）	予定効能	薬理作用
【申請】		
ピラフトピカプセル（エンコラフェニブ）	甲状腺がん（BRAF遺伝子変異陽性）	BRAF阻害作用
メクトビ錠（ビニメチニブ）	甲状腺がん（BRAF遺伝子変異陽性）	MEK阻害作用
【Phase II】		
ONO-4578	胃がん*	PG受容体（EP4）拮抗作用
【Phase I】		
ONO-4578	結腸・直腸がん* 膵がん* 非小細胞肺癌* ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん	PG受容体（EP4）拮抗作用
ONO-7475（Tamnorzatinib）	膵がん* EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌	Axl/Mer阻害作用
ONO-7913（Magrolimab）	膵がん* 結腸・直腸がん*	抗CD47抗体
ONO-4685	T細胞リンパ腫	PD-1 x CD3二重特異性抗体

*オプジーボとの併用 ※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 7/9

こちらではオプジーボ以外のがん領域の国内開発状況をまとめております。

ハイライトしています ONO-4578 と ONO-7475 の膵がん、こちらにつきましては先ほど申し上げた通りでございます。

一方で、ONO-7913 です。前回までこちらに骨髄異形成症候群、MDS の記載があったのですが、こちらはギリアド社が実施中であった国際共同第 3 相試験、ENHANCE 試験の結果、およびその試験の中止を踏まえまして、同対象に対する記載を削除しております。

一番下の ONO-4685 です。PD-1 と CD3 に対する二重特異性抗体でございまして、先行して米国におきまして、T 細胞リンパ腫を対象とした第 1 相試験を実施しておりますけれども、今般、国内におきましても、同疾患を対象とした第 1 相試験を開始いたしましたので、追記しております。

国内開発パイプライン（がん領域以外）

2023年10月27日現在



商品名／開発コード（一般名）	予定効能	薬理作用
【Phase III】		
ONO-2017 (Cenobamate)	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
	てんかん部分発作	
ベレキシブル錠 (ONO-4059：チラブルチニブ)	天疱瘡	BTK阻害作用
【Phase II】		
ONO-2910	糖尿病性多発神経障害	シュワン細胞分化促進作用
	化学療法誘発末梢神経障害	
【Phase I】		
ONO-4685	自己免疫疾患	PD-1×CD3二重特異性抗体
ONO-1110	疼痛	内因性カンナビノイド制御作用

※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 8/9

こちらはがん領域以外の国内開発パイプラインをお示ししております。

前回までこちらに記載していた ONO-7684、活性化凝固第 XI 因子の阻害剤ですが、こちらにつきましては、戦略上の理由により開発を中止いたしましたので、表から削除させていただいております。

海外開発パイプライン（オブジーボ以外）

2023年10月27日現在



商品名／開発コード（一般名）	予定効能	薬理作用	地域
【Phase III】			
ONO-7913（Magrolimab）	急性骨髄性白血病	抗CD47抗体	韓国・台湾
【Phase II】			
ONO-4059（チラブルチニブ）	中枢神経系原発リンパ腫	BTK阻害作用	米国
ONO-4578	胃癌	PG受容体（EP4）拮抗作用	韓国・台湾
ONO-2808	多系統萎縮症	S1P5受容体作動作用	米国
【Phase I】			
ONO-4685	T細胞リンパ腫	PD-1×CD3 二重特異性抗体	米国
	自己免疫疾患		欧州
ONO-2020	神経変性疾患	エピジェネティクス制御作用	米国
ONO-7018	非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病	MALT1阻害作用	米国

※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 9/9

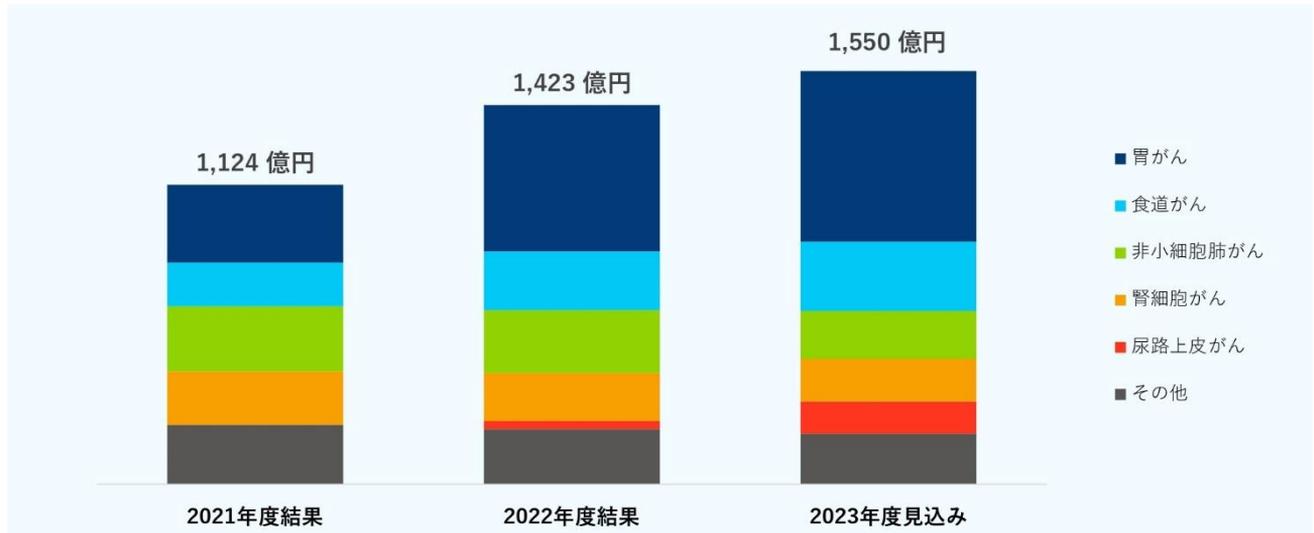
こちら最後になります。オブジーボ以外のグローバルパイプラインについてまとめております。

ハイライトしております ONO-4578 につきましては、先ほど申し上げた通りでございまして、韓国・台湾を含めますので、グローバルのパイプラインに記載をいたしております。

以上、開発品の進捗状況につきまして、前回からの変更点、更新点を中心に説明をさせていただきます。

井村：続きまして、営業本部の高萩より、オブジーボの動向につきましてご紹介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

2/16

高萩：まずオプジーボの売上でございます。

左の棒グラフから、2021年度結果、22年度結果、23年度見込みとなっております。今年度は、対前年度127億増、前年比9%増の1,550億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

3/16

オプジーボのがん腫別の新規処方患者数の推計の推移です。

左の棒グラフは、2022年の10-12から2023年の7-9月まで、四半期ごとに区切って、月の平均人数でお示ししております。

推計ですが、2023年の7-9においては、胃がんでは1,500例、食道がんでは450例、肺がんでは300例の処方開始されているというところで、月平均といたしまして全体で2,800例の新規処方です。

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

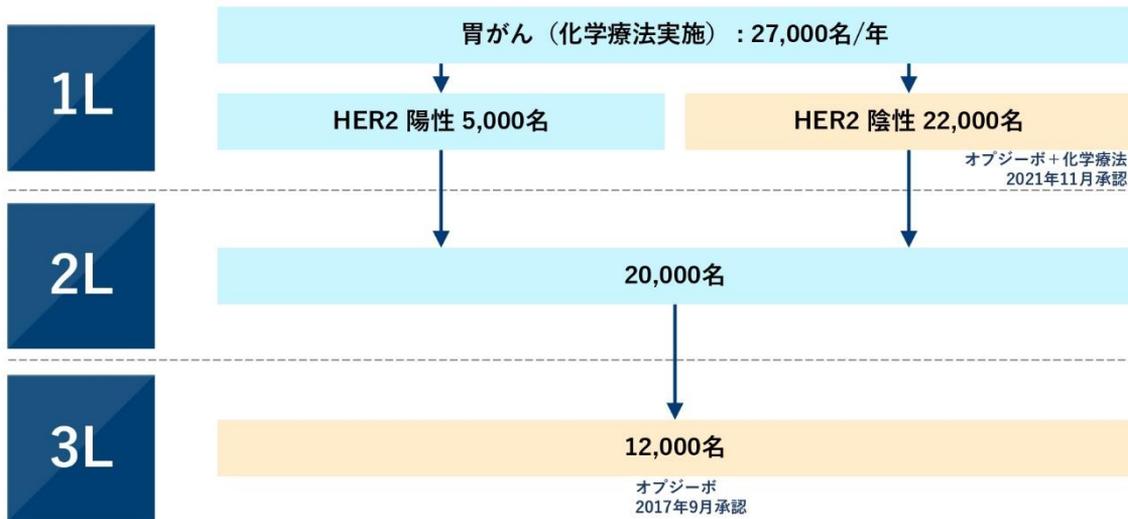
4/16

こちらは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の推移です。

棒グラフが全ての免疫チェックポイントの売上の総計で、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全体の売上は右肩上がりに増えており、その中でもオプジーボは2023年7-9月のシェアは30%です。

胃がん*の年間患者数（国内）

*切除不能の進行・再発



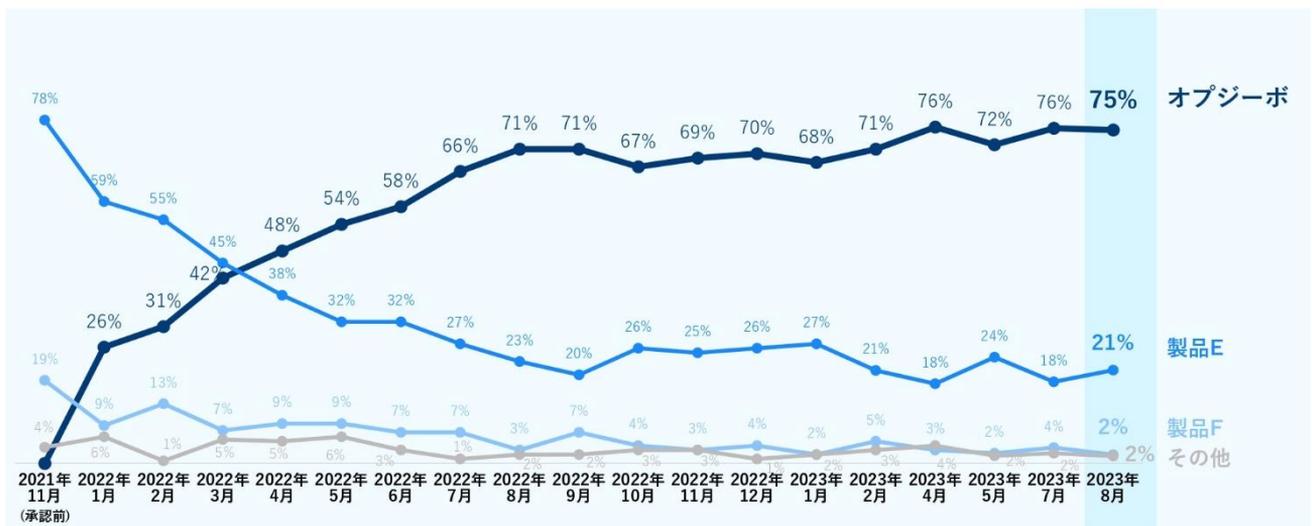
自社調査による推計：2020年

5/16

ここからはがん腫別に関してご報告させていただきます。

まず胃がんの年間患者数につきましては、2万7,000名、そのうちOpdivoの対象となる1次治療のHER2陰性に関しましては、2万2,000名です。

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ヶ月に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～2023年8月調査 n=200-204)

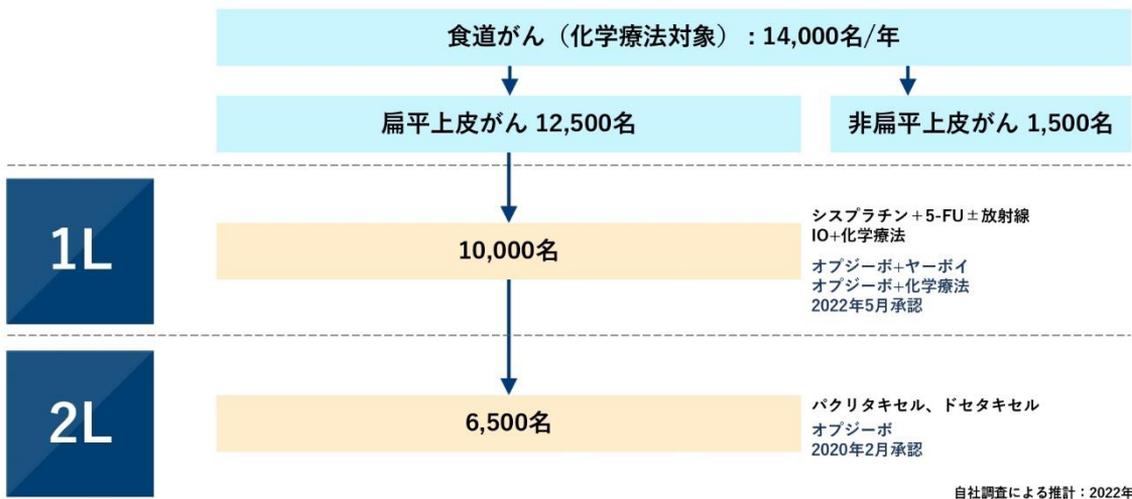
6/16

今回からグラフを少し変更させていただいております。新規処方のシェアに関しましては折れ線グラフに変更しておりますので、よろしくお願いいたします。

胃がん1次治療におけます新患処方シェアの推移ですが、今年度売上目標に占める割合が最も高い胃がんにおきまして、これまで70%程度を前後しておりましたが、今年度に入りまして、特にこの直近に関しましては、75%まで上昇してきております。

食道がん*の年間患者数（国内）

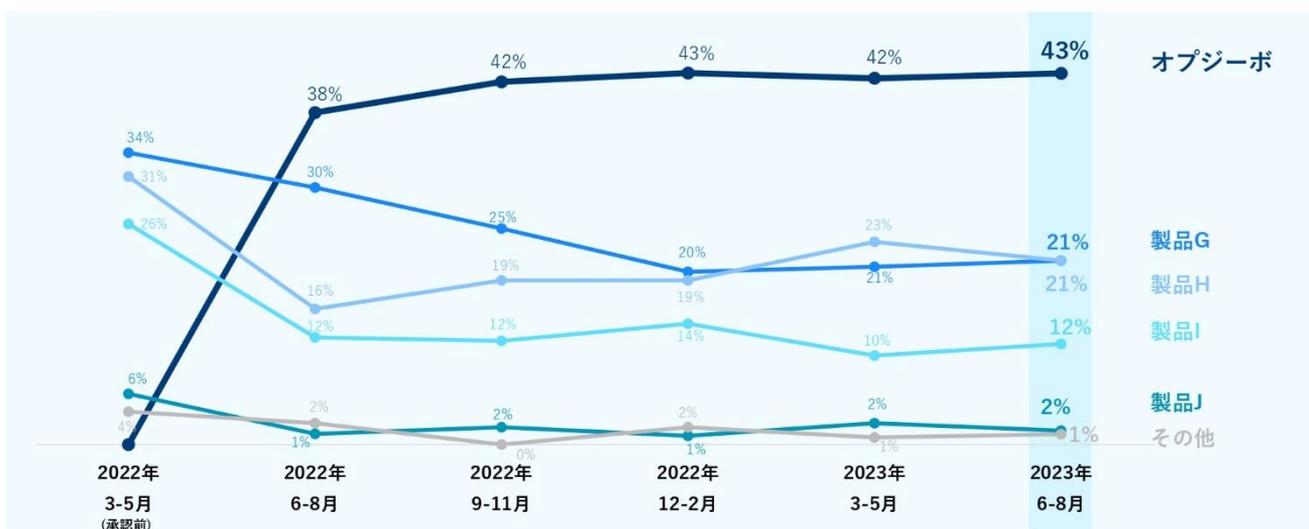
*切除不能の進行・再発



7/16

食道がん領域です。食道がん1次治療の対象となるオプジーボ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: プライマリー調査結果 (2022年5月～2023年8月調査 n=150~155)

8/16

食道がん1次治療における新患処方シェアの推移です。

オプジーボレジメンが1次治療に参入して、オプジーボレジメンは2レジメンがございしますが、その両方で新患処方シェアは43%で、競合品も含めた1次治療において、I-Oレジメンは6割程度で、今ちょっと停滞しております。

やはり化学療法レジメンがまだ4割使用されているために、オプジーボレジメンの拡大するセグメントが十分残されておりますので、ここに関しましてはさらなる拡大を今目指して取り組んでいるところです。

食道がん（周術期）の年間患者数（国内）



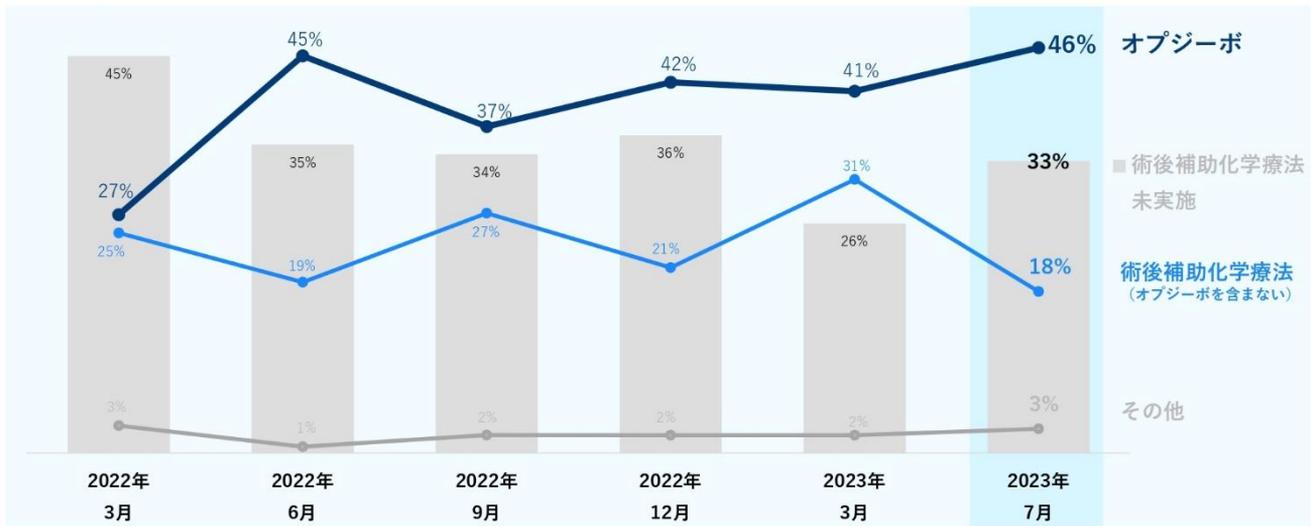
自社調査による推計：2022年

9/16

食道がん周術期における患者数です。

オプジーボの術後補助対象療法となる患者さんは、病理学的非完全奏効の患者というところで、現在3,500名と見ております。

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～2023年7月調査 n=150~152)

10/16

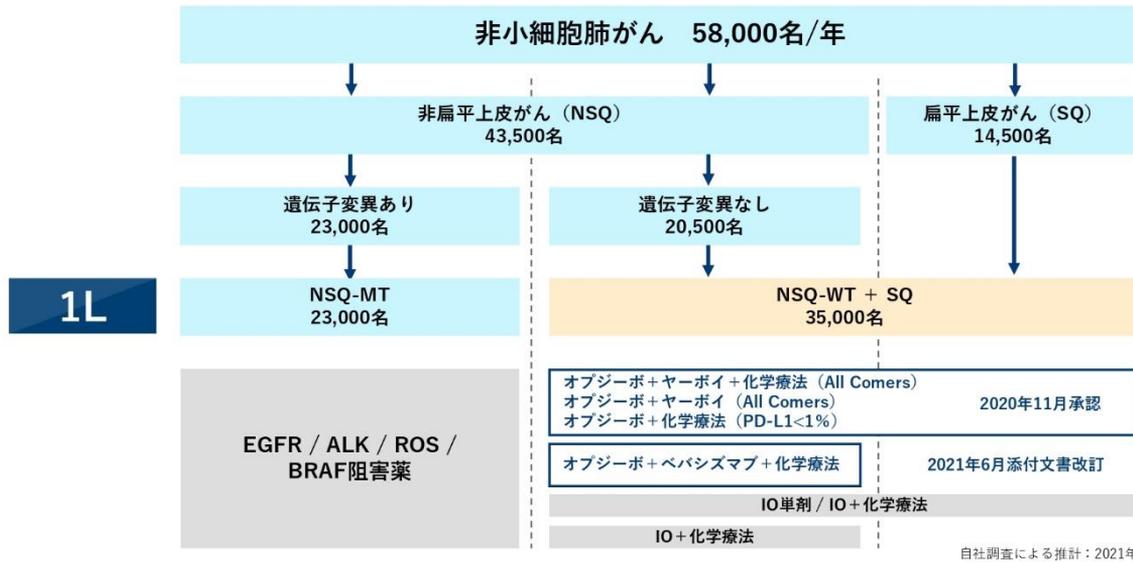
食道がんの術後補助療法における新患処方シェアは46で、徐々に伸長してきています。

ただ、術後化学療法のみ、まだ化学療法を施行されていない患者さんも多くいらっしゃいます。このOpジーボの有用性を継続的に啓発しております。今後もこの売上の伸びが期待できる食道がんの1次、術後補助でございますが、この第2四半期において、この食道がん領域に関しましては、集中した活動を展開いたしました。

特にこの術後補助療法に関しましては、9月以降、新規投与開始された患者さんが、インハウスのデータですが、増えております。下期には必ず成果が出てくると考えております。

非小細胞肺癌*の年間患者数（国内）

*切除不能の進行・再発

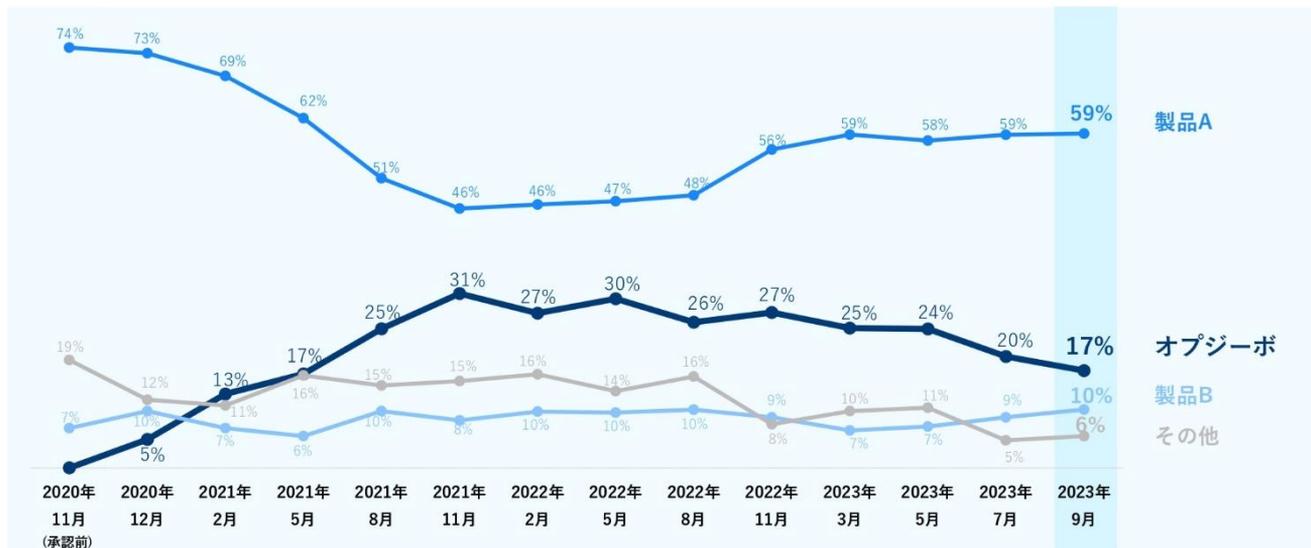


11/16

続きまして、肺癌領域です。

非小細胞肺癌の年間患者数をお示ししておりますが、肺癌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、年間患者数といたしましては3万5,000名と推定しております。

非小細胞肺癌1Lにおける新規処方シェア※の推移



※新規処方シェア 直近1か月に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~2023年9月調査 n=167~245)

12/16

肺癌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。

直近のオブジーボの新患シェアは17%となっております。こちらもちょうとインハウスのMR報告となりますが、今年の7月から8月ぐらいですね、新患処方確認例数は底となってきておりまして、その後、徐々に回復傾向にあるというのがオブジーボの肺がんの状況です。

要因といたしましては、今年の6月にASCOの国際学会のほうで、CheckMate-9LA試験の4年間のフォローアップデータが発表されまして、PD-L1発現レベルが1%未満の4年生存率が、9LAレジメンで23%、対照群のレジメンで13%と、生存率の改善が報告されております。

またさらに、今年の9月の世界肺がんにおいて、CheckMate-227レジメンにおいての6年間のフォローアップデータが発表され、こちらでPD-L1の発現レベルが1%未満の6年生存率が、227レジメンで16%、対照群で5%と、3倍以上の差があったというところで、両レジメンとともに、このPD-L1の発現レベルが1%未満、陰性の、このアンメットニーズの高い患者さんで、より顕著なベネフィットが認められております。

さらに、それだけでは足りませんので、しっかりと安全性であるirAEマネジメント体制のサポートにも取り組んでおります。今後も多くの肺がんの患者さんの長期生存に貢献できる薬剤と考えておりますし、先ほども申しました通り、徐々に回復傾向にありますので、しっかりこの両レジメンを用いて挽回できると考えているところです。

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

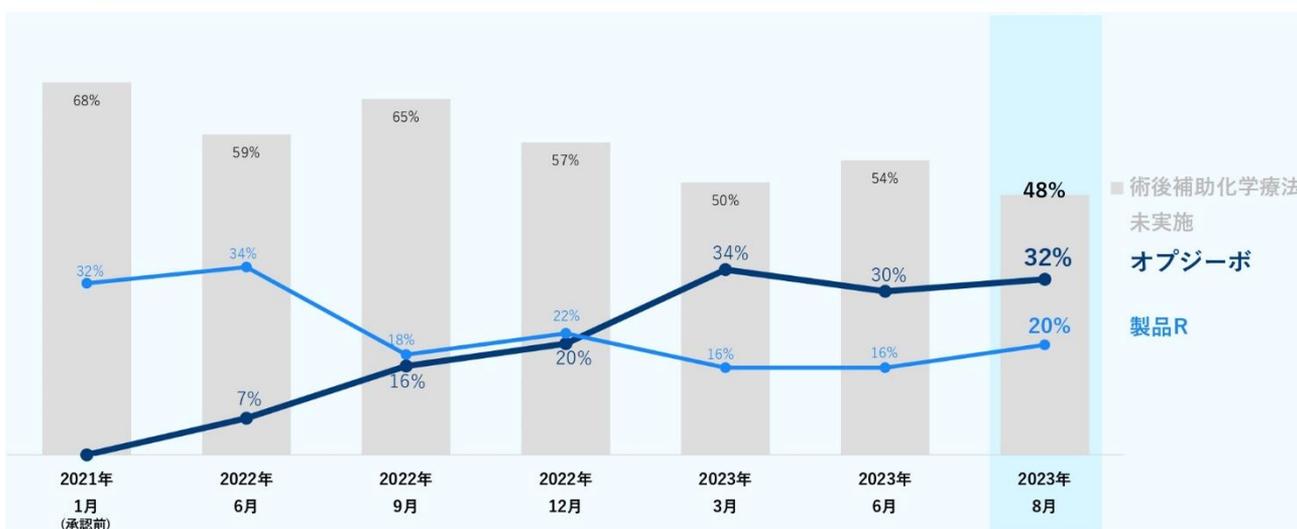
13/16

尿路上皮がんに関してご紹介させていただきます。

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。そのために患者数の多い膀胱がんの周術期の患者数をお示ししております。

オプジーボの対象となる術後補助化学療法が施行されている患者さん、5,000名というところが対象と考えております。

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8月調査 n=200)

14/16

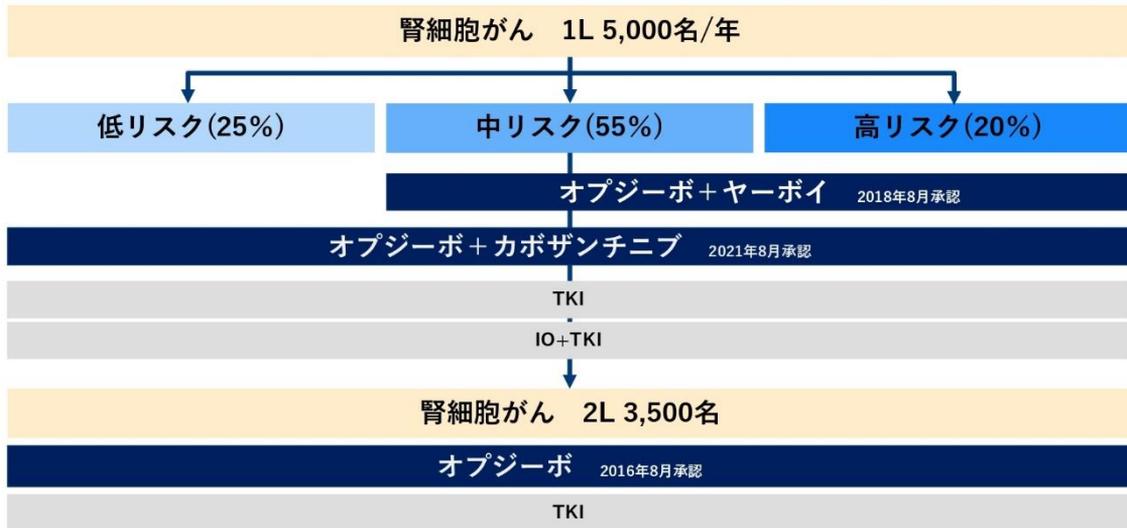
膀胱がん術後補助療法における新規処方シェアは32%となっておりますが、まだまだやはり述語補助化学療法未実施の患者さんが約5割というところですので、必要な治療選択肢として評価いただけるように、その有用性に関しまして継続的に活動しております。

こちらも先ほどお話ししました食道がんと同じで、今後売上の伸びが非常に期待できるがん腫です。このように、ちょっと新患処方シェアは停滞しておりますが、食道がんと同様に、第2四半期においてもこの尿路上皮がん、集中的に活動を展開いたしました。

こちらもインハウスのデータとはなってしまいますが、9月以降に非常に新規処方確認例数が伸長してきております。こちらも下期に必ず成果が出てくると想定しております。

腎細胞がん*の年間患者数（国内）

*切除不能・転移



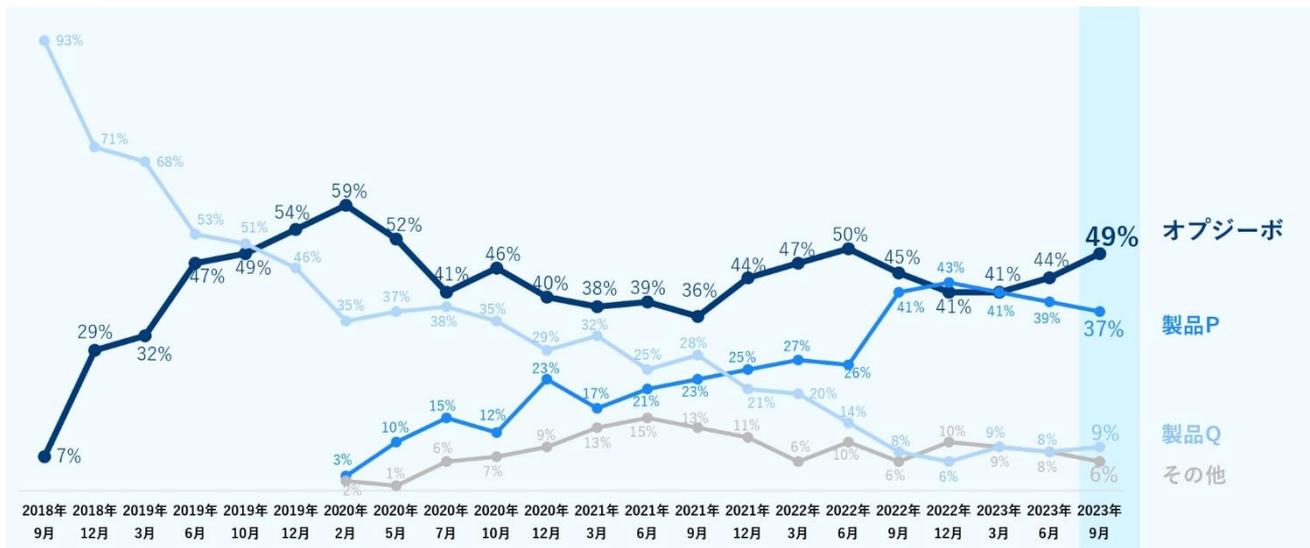
自社調査による推計：2022年

15/16

最後に、腎細胞がんについてご紹介させていただきます。

腎細胞がんの1次治療における新規獲得のシェアです。現在この領域においては、I-Oを1次治療に使うということが標準となっておりまいました。その中で、今年度、ちょっと厳しいと考えておりましたが、腎細胞がん領域においては想定以上に巻き返しを図れております。

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カ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 (2018年9月～2023年9月調査 n=46~110)

16/16

オブジーボ／ヤーボイ、それからオブジーボ／TKIの併用療法のレジメンにおいて、新患処方シェアが49%まで回復してきております。ここもしっかり今後も伸ばしつつ、オブジーボの製品価値最大化に取り組んでいきたいと考えております。

これでオブジーボの動向をご紹介させていただきました。競合環境は非常に激化しておりますが、本日もご紹介させていただきました、胃がん、食道がん、尿路上皮がん領域を中心に、新規処方をさらに積み上げ、計画をしっかり達成してきていると考えております。

何度も同じ話になってしまいますが、特にオブジーボの売上目標に占める割合の高い胃がんにおいて、新規処方獲得シェアが7割程度でしたが、今年度に入りまして、直近75%に上昇してきております。

また売上の伸びの期待できる食道がん、尿路上皮がん領域に関しましても、第2四半期、しっかり集中した活動を展開しており、MRの報告レベルになりますが、新規獲得の確認例数も増えてきております。

さらに、最後にご紹介した腎細胞がんが、想定以上に巻き返しも図れているということです。以上により、年度目標に関しましてはしっかり1,550億達成できる見込みであると考えております。

今後がん患者さんのアンメットニーズを満たすべく、製品価値最大化に取り組んでまいります。以上です。ありがとうございました。

質疑応答

井村：それでははじめに、会場の方でご質問のある方、挙手をお願いいたします。

山口：シティの山口です。最初、最後に細かくお話しいただいたオプジーボのところですか。一応中間期、この上期の出来と通期に対する見立てをお話しいただいたと思うんですけども。多分腎臓は上振れている感じだったんですけど、他はどうなんですかね、微妙な感じだったのですが。上期までの出来と下期の対策について教えていただけますか。上期までの出来について、御社の想定との差異というのをもうちょっと教えていただけるとありがたいです。それが一つ目です。

高萩：全体を通しますと、ほぼ上期は計画通りというところがございます。

ただ、胃がんで少しちょっとスタートが遅れたかなと。食道がんに関しましては、それで尿路上皮がんがちょっとというようなところを、腎細胞がん等々でしっかり確保できたと。肺がんに関しましては、計画通りと考えております。

前半少し遅れ、遅れていた部分に関しましては、胃がん、食道がん、それから尿路上皮がん、そのプラス部分がこの9月ぐらいから見えてきておりますので、十分年度計画は達成できると考えております。

山口：わかりました。あとパドセブですかね、尿路上皮ですごいいデータ出してましたけど、御社のデータも出てたんですけど、将来的には尿路上皮のところの影響はやっぱりあるとお考えですか。特にシスプラチン、あってもなくてもというデータだったと思うんですけど、先方は。それだけコメントお願いします。

高萩：はい、今回 ESMO で試験結果が発表されたばかりで、ただ両レジメンにおいて、やはり安全性のプロファイルがまず異なっているという点があります。それと、今までの日本の標準療法はやっぱりシスプラチンということで。これはオプジーボも含めまして、やっぱり泌尿器科の先生方は、シスプラチン、オプジーボには使い慣れておられます。

それから今後、このパドセブも含めてシークエンスをどう考えていくかということも、非常にクリニカルクエスチョンかなというところですか。

我々といたしましては、やはりこのオプジーボ、シスプラチンの併用レジメンに関して、最適な患者さんというのは必ずいらっしゃるかと考えておりますし、それとこの上乗せすることでの使いやす

さ、それから2次治療においておくということも十分考えられると考えておりますので、そのあたりを先生方とこれからディスカッションしていきたいなというところがございます。

ただ、いろいろデータが出たばかりで、まだ詳細な分析ができていないというところです。

山口：あと二つ目で、この中計的なお話の中であったオブジーボの適応拡大のアイテムについてはご紹介いただきましたが、過去ですと、これだったらこのぐらい、みたいな話もいただいた記憶があるんですけど。今この四つ、特に多分一番大きいのは一番上、901 なのでしょうけれど、いくつかざっくりでいいんですけども、どのぐらい乗せられるかというのは、全体のイメージ図との関係において、もし数字あればご紹介いただきたいです。

相良：とても困った質問なんですけども。期待はしていますけども、競合も当然出てきています。この場合は、結果のデータによって処方意向がもう大きく変わるので、データが出てないものはデータを見てからということでご容赦ください。

尿路上皮がんはまだ精査できてないので、ちょっとだけ待ってください。期待はしているところです。特に肝細胞がんのファーストラインとアジュバント、ここはいいデータが出てくれないかなと思っています。

山口：最後に、バイスペシフィック、ONO-4685 ですかね。今回 T 細胞リンパ腫、国内もやっておられますけれど。あと、自己免疫のところでは確か乾癬でヨーロッパでの試験が1回止まったりしてましたけれど、この自己免疫のところのアップデートがあるのかということ。これアゴニストなので免疫を落とす方向に動くはずなんですけど、何で T 細胞リンパ腫に効くのかちょっとわからないので、その二つだけお願いします。

岡本：まず後者のご質問のほうからです。文献的な報告で、一つは類薬、抗 PD-1 抗体を PTCL という T 細胞リンパ腫の一つですけれども、そちらに投与したところ、急速に逆に増悪したという報告があります。

それから基礎レベルですけれども、T 細胞ががん化した時に、そのがん化した T 細胞に発現している PD-1 のシグナルというのがサプレッシブに働いているという報告もあります。そこから類推されるのは、アゴニストを投与することで、場合によっては、元々 T 細胞ががん化したのですけれども、それが分化、がん化して分化、増殖するところを、アゴニスティックにシグナル入れると抑えられるんじゃないかというところ。

もう一つは、我々、トランス結合と呼んでおりますけれども、こちら側に健康な普通の T 細胞がいて、こちら側ががん化した T 細胞、これを T Cell Engager として結びつけることによって殺細胞

効果を発揮するという二つの作用によって、T細胞系のリンパ腫には効果を示すのではないかと考えています。

最初にいただいたご質問のほうですが、乾癬の一時的な中断についてはプロトコルに元々規定していたものでございまして、特段何か問題があるということではございません。

アップデートにつきましては、現在実施中の試験の中身については、これまで通り、恐縮なのですが、差し控えさせていただきます。

山口：何適応症ぐらいやっているんですか、自己免疫。

岡本：とりあえずやっているのは、今乾癬でやっております。まだフェーズ1の段階です。

井村：次の方、ご質問をお願いいたします。

村岡：モルガン・スタンレーの村岡です。社長のプレゼン資料の6枚目の欧米での上市予定チャートです。これ、特に前半26から27ぐらいのあたりで、すみません、ものすごい雑な質問なんですけど、売上の期待している順番というのはどんな感じになりますでしょうか。

相良：すみません、26、27ぐらい、26年度、27年度ということですね。

村岡：そうですね。27、31の中では。

相良：期待しているのは、ONO-4059、ベレキシブルと、それからこれまだ最終判断の一手手前ですけど、イトリズマブですね。27年から31年の間のこの化合物というのは、27年には上市は間に合わないと見ていますので、今のところはこの中で申し上げますと、二つですね。

村岡：なるほど、27年から31年のこの五つぐらいの中で、特に成功確率も加味した上で、期待が高そうなのはどんな感じですか。

相良：みんな期待しています。そうですね、ONO-2910なんかは国内でもマーケットがしっかりあって、アメリカでは、これももし成功したらどうするか考えなければならないぐらいのマーケットなので。これはどうするかというのは、単独でやるか、やらないか、コラボするかということですけどね。そんなものがうまくいけばいいなと思っています。

村岡：ありがとうございます。このONO-4059イトリズマブのあたり、今日の社長のお話だと、ざくっとした計算だったと思うんですけど、1,000億、1,000億みたいな話もあったかと思うんですが。

相良：そんなに吹いていません。もし同じ効能だとしたら、日本で 100 億売れてたら、アメリカ、ヨーロッパで、マーケットのサイズから言うと 10 倍ぐらい売れても、という可能性はあるかと、期待はあるなということですよ。

村岡：そういうことですね。わかりました。あとスライドだけで出ていたパテント切れに向かったの売上、こんななるよというスライドあったと思うんですけど。あのオブジーボの国内売上の、多分下のほうの濃い部分のバーなんですけれど、あれを見ると、勝手に今の売上から推測して、2,000 億超える時はちょっと来ないというふうな絵に見えたんですけども。

相良：この先ほどのスライドのサイズ感は、大雑把と言ったらちょっと言葉悪いんですけども、精緻な長さではないので、2,000 億を超えないということではないです。

村岡：わかりました。超える可能性は、もちろん肝臓がとかうまくいって。

相良：そうですね、スライドの 4 番ですけども、いろんな材料がうまくうまく出ていけば、可能性はあるかなとは思いますが。

村岡：わかりました、最後、ONO-4059 の開発、海外での、PCNSL かな、開発の状況で、ClinicalTrials.gov、ついさっき見たんですけども。Primary Completion が 27 年ってなっていて、ちょっと前まで、24 年終了予定だったような気がして、26 年発売予定になんてなっていて。ちょっとそのあたり、仕組みを。

岡本：ありがとうございます。米国で実施しております PCNSL を対象にした ONO-4059 の試験なのですが、実はパートが A と B とありまして。パート A というほうが、国内で既に承認を取得しております、いわゆる再発難治の PCNSL、こちらを対象としておりまして。この結果をもって承認申請を行いたいと思っております。

一方で、パート B というのは、未治療の PCNSL を対象といたしまして、既存の標準治療、多剤併用療法になりますが、これとの併用による試験となります。こちらの併用療法の忍容性をまず確認した後に、探索的といいますか、予備的に有効性等を見るという試験、これがパート B になりますが、パート A とパート B をあわせて 1 本の試験になっております。最終的に終了する未治療のほう、パート B のエンドポイントの時期、もしくは試験の終了時期、予測される時期に基づいて新たに更新しました。ちょっと若干マジックのようになって恐縮なのですが、国内の既に承認されている対象集団であるパート A に対しての進捗というのは想定通りと考えておりまして、引き続き承認申請時期を変えるつもりはないというところでございます。

村岡：そうすると、元々2024年ぐらい終了予定になって、パートAで言うと、つまり来年には、来年の夏ぐらいには答え出るかなという感じですか。あんまりしくじるとは思ってないんですけど。

岡本：ちょっと実施中の試験のエンドポイントに関わる状況になりますので、回答を差し控えさせていただければと思います。繰り返しになりますけれども、米国展開の第一歩はベレキシブルということは全社方針で決定しているところがございます。我々開発といたしましては、そこに向かって進めていて、そこは達成したいと、達成する方向で進めているというところがございます。

井村：そうしたら、次の方お願いいたします。

春田：UBS証券の春田と申します。一つ目の質問です。来期のオブジーボの国内の考え方について教えてください。先ほどの説明では、肺がんのところは2Qぐらいがボトムで、少し回復してくるという可能性も示唆されてました。他の胃がんでは、キイトルーダですとか、アステラスのゾルベツキシマブとかも入ってくる可能性があるかと思います。

あとは価格のところでは、バベンチオの市場拡大、再算定とかも入ってくる、共連れというところのリスクもあるのではないかなと思っていますので、ちょっとがん腫別と価格のところについて、来期の考え方を教えてください。

高萩：まずがん腫別、一番はやはり胃がんだと考えています。おっしゃる通り、来年度、おそらく、時期はわかりませんが、やはりキイトルーダ、それからゾルベツキシマブ、必ず入ってくると思っております。

その中で、キイトルーダに関しましては、オブジーボレジメンのデータと、CheckMate-649とほぼ一緒ですので。我々が先行して出している分、この場合も3年フォローアップデータを出しましたので、それでさらに3年フォローアップデータを出すだけではなく、CPS別の結果、さらにランドマーク解析を行いまして、奏効率の高い患者さんで、それぞれその後のOSがどうなるかというところを見ていております。

そういったものは、やはり先生方にご紹介することで、治療薬を選ぶ上での参考になるという形で、非常に高い評価いただいておりますので、キイトルーダに関しましては、しっかり先行優位性を出していけると考えています。

あともう一つ、ゾルベツキシマブのほうに関しましては、ちょっと作用機序が違う、抗Claudin抗体になりますので、先ほども、尿路上皮がんではないですが、いろいろシークエンスの問題とかそ

ういったところも出てくるのかなということは1点あります。あとオブジーボの CheckMate-649 のデータを見ましても、CPS5 以上のセグメントに関しましては、非常に有用性が高い。

特に現状の処方意向を見ましても、もう9割を切ったことがないぐらいの処方意向が出ております。ただ一方で、CPS5 未満のほうが、6割を切るというような処方意向となっておりますので、現状我々の課題といたしましては、この CPS5 未満の患者さんでの情報提供ですね、ここをやはり戦略の第一優先として掲げて取り組んでいきたいと。

データを見ますと、このオブジーボレジメンにおいても、この CPS5 未満に関しましては、やっぱり奏効率の高さというのはきっちり出ております。

先ほどのランドマーク解析においても、奏効率が高い患者さんは長期生存が期待できるという OS のデータも出てきつつあります。来年度の最大はやはり胃がんだと考えております。

春田： 共連れの影響というのは、どうリスクを見ていますか。

相良： はい、バベンチオの共連れのリスクはあると思っておりますが、何とか結果的に回避できたらいいなと思っているところです。

春田： 結果的にというのは何かあるんですか、そういうものが。

相良： いえ、こここのところ、共連れについてはようやく議論に乗かってきていますので、例えばルールが緩和されるとか、なくなるとか、そういうことになったらいいなと思っております。今のところは該当するかどうかはわかりませんが、リスクは、おっしゃっているようにあるなど、そんな段階です。

春田： 2点目です。皮下注の言及がありましたけれども、こちらはライフサイクルマネジメントの観点から重要かと思えます。アメリカと日本での市場の投入のタイミングですとか、市場の中でのニーズじゃないですけど、どれほど IV から皮下注にスイッチなのか、新規で取っていくのかという、その見方ですとか、もしアメリカで結構早めに投入された場合に、ロイヤルティのところのアップサイドじゃないですけども、その見方について少し教えてください。

相良： 決まっていることはまだありません。投入の時期をどう考えていくかについては、まずは競合品も皮下注をやっています。その競合品の皮下注の投入状況はどうか。オブジーボのアメリカ、ヨーロッパでの投入状況はどうか、そのレスポンスはどうか。そういういろんなことを踏まえて、国内でということになっていくと思えます。

早く投入すると、皮下注の中ではアドバンテージを取れますけれども、特許の期間を考えると、早く切れてしまうという、そういうこともありますので。今申し上げたようなことを考えながら、そんなに遠くない将来に判断をしていきます。

春田：決まってないとおっしゃってましたけど、日本で投入するということは決まっているかと思ってたんですけど、それも決まってないんですか。

相良：投入するということは、ほぼほぼ決まっています。

井村：次の方、よろしくお願いします。

橋口：大和証券の橋口です。オブジーボのロイヤルティについて、皮下注からもロイヤルティもらえるって、先ほどはっきりおっしゃいましたか。

相良：はい、その通りです。

橋口：にもかかわらず、オブジーボのロイヤルティはいついつの時期になくなりますというふうな表現を使ってらっしゃったというのは。

相良：現在の静注のオブジーボに関わるロイヤルティはなくなります。

橋口：あと国内に関して適応拡大で見込んでいるものを列挙いただいた中に 77T が入ってなかったと思います。今の売上の状況についても、肺がんの周術期については、高萩さんのプレゼンテーションの中でなかったと。

もちろん今は投与回数が少ないので、売上としては小さいんだろうと思うんですけど。この 77T が入ってくれば、また状況が変わる可能性もあるのではないかと思っているんですけど、ここについての期待感というのをコメントいただけませんか。

高萩：我々も非常に期待しております。まず今やっております術前の補助療法に関しまして、CheckMate-816 ですが、市場性に関しましては、年間 5,500 名ぐらいではないかと踏んでおります。それで現在、半年ほど情報提供活動をしまして、新規処方シェアは 10%程度まで上がってきているというところで、これもほぼほぼ計画通りだと考えております。

確かに売上に関しましては、術前の 3 回のみ投与というところですので大きくはないですが、ただ先生方、今まで術前補助療法は全く標準治療がなかったところでございまして、その中でこの前 3 年フォローアップでましたので、EFS が 0.68 というハザードが出てきております。そのあたりの評価が徐々に高まってきているという現状です。

ただ一方で、CheckMate-77T もこの前結果が出て、0.58 で、我々非常に期待しております。ただ一方で、競合品が 2 剤、多分先に参入されるので、そこをしっかりと取っていかないといけない。

ただ現在もこの 77T の結果、816 の結果を見て、非常にオプジーボの有用性に関しては再現性が出ておりますので。ここをしっかりと、今の 816 を活動できて、今我々、5 割ぐらいの処方シェアを取りたいと考えています

ですが、競合品が入るまでに、そこまでできれば、77T もその後期待できるのではないかと考えております。

橋口：今 10%とおっしゃいましたが、術後のほうはどれぐらいのシェアを取っているかというのをご存じですか。別の競合で、術後の。

高萩：まだ術後で競合品が、1-0 で適応を受けているのはございませんので。

橋口：アテゾリズマブ。

高萩：術後の状況はまだ我々しっかりと見ていないので、申し訳ございません。

橋口：今度の術前術後が入ってきたら、使われ方、術前、術後、それから術前術後という、大きく分けて 3 タイプあると思うんですけど、どういう使い分け方になるかということと、先行するものが 2 剤ある中でどう差別化していくかということ、何か今おっしゃっていただけることはありますか。

高萩：はい、まず術前のみか、術前術後か、ここはものすごく先生方とこれからディスカッションがより激しくなっていくと思っています。今現状でも、もう術前だけでいいのではないかと、PCR もほぼほぼ似通ったデータとなっておりますので。そういったご意見もある中で、今後しっかりそのあたりはリサーチをかけながら、決めていきたいと考えています。

それでまた他剤との部分に関しましても、まだ我々、しっかりとしたりサーチかけていないので、我々はどのような戦略でいけばいいかというところはまだ明確になってない部分はございます。少なくとも、今、先ほど申しました通り、まずは 816 でしっかり評価取って、それで 77T につなげていく。

ただその時に、やっぱり 816 で勝ってなければ、その後も取れないと考えておりますので、今は 816 の最大化を最大限優先して活動しているというところです。

井村：それでは次の方、よろしく申し上げます。

赤羽：まずオプジーボで 1 件と、業績の立てつけで 1 件と、事業構造で簡単に 1 件です。

まずオブジーボですけど、今回尿路上皮がんですかね、データありがとうございます。前回のものと比較しますと、トータルは同じ額ですけど。尿路上皮がんその他から移行ですけど、これはほとんど売上を変えてないんですか。何か先ほどお伺いしていたら、胃がんとか食道がんとか、プラスで肺がんがちょっと落ちるのがあって、この数字は全然前回からは修正されておられないということですか。

高萩：全く変えておりません。

赤羽：わかりました。もし上振れするとすると、やっぱり胃がんと、今期は食道がんということですかね。

高萩：ですね、はい、そこを上振れさせていきたいと思います。

赤羽：あと業績の立てつけです。修正をされて、いただいたページの7ページ目で、売上高250億で、これフォシーガ50億だけを増額修正されて、170億のロイヤルティということなんですけど。これが税引で150億、最終利益110億と、これはロイヤルティで税制の面で最終益が結構膨らむという想定なんです。それとロイヤルティの割にはあんまり修正幅多くないんですけど、その辺はどういう試算をされておられるんですか。

伊藤：ロイヤルティがフルで最終利益にかかってくるというわけではないのはご指摘の通りですけども、今回業績修正の中では、原価に54億の減損も考慮に入れています。この部分が損益に影響を与えています。また費用の増加の部分も若干あるということ、ここが最終営業利益ベースでの増益幅、最終利益の増益幅に影響を与えているというところでございます。

赤羽：私から最後の質問、社長にお伺いしたいです。先のことを考えなきゃいけない、オブジーボの特許切れはもちろんそうなんですけど、足元で見ると、ロイヤルティを除いた時に、この中間では970億の営業利益だからそれ以外を除けば18億赤字ですよ。

計画はこれ180億の赤字ですが、これはいわゆるロイヤルティを除いた時の赤字といっても、これは多分非常にロイヤルティが潤沢だから余裕があるから、そこはR&Dにしても大きくかけていると思うんですけど。先を見越した時に、このロイヤルティ以外の収益というのは今後、今期もそうなんですけど、だから上振れるんじゃないかというようなつまらないことを言うつもりはないんですけど、今後どんなふうに見ておられますか。

ロイヤルティ以外の、本来ならば結構利益が出ると思うんですよ。それはもう儲かっているの。ジャブジャブという語弊がありますが、東京ビルも建てましたし、あまり資金もかからないので、今後どういうふうに関係以外の収益を見込んでおられますか。これが最後です。

相良：はい、ロイヤルティを除いたら赤字じゃないかと、そういう御指摘ですよ、基本的には。現実はおっしゃる通りなんですけども。一つは、ロイヤルティを稼ぐにも、過去の研究開発投資はかかっているということ。それから現在、先ほどおっしゃったように、ロイヤルティを潤沢にもらっているの、将来の研究開発投資にどんどん投入していくとすることができるので、それはやるべきじゃないかと。特に小野の近い将来、さっき申し上げましたけれども、ああいう状況ですから、これはどんどん投資したいと思っています。一方で、ロイヤルティがなかったら赤字というところ、頭にはずっとあります。ただし、それはそれでオーケーだと今は、と思っています。

将来ですけども、今の目論見でいきますと、ロイヤルティを得るビジネスから、自分たちで売っていくビジネスに展開していきますので、ロイヤルティは減っていく。そして利益率は、トータルとして、少し率では減っていくかもしれないと思っています。ただし、申し上げているように、営業利益率 25%はそういう状態になってもしっかりと確保していきたいというのが考え方です。

赤羽：大変よくわかりました。ありがとうございます。

井村：以上で終了させていただきます。本日は、皆様、お忙しい中誠にありがとうございました。