

## MEDIA RELEASE

2023年2月14日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

この資料は、ノバルティス（スイス・バーゼル）が2023年2月1日（現地時間）に発表したものを日本語に翻訳（要約）したもので、参考資料として提供するものです。資料の内容および解釈については、英語が優先されます。英語版は、<https://www.novartis.com> をご参照下さい。

## ノバルティス、さらなる利益率改善と研究開発における重要なマイルストーンを達成し、成長を継続

### 2022 年通期

- 売上高は 4%増（実質ベース<sup>1</sup>、米ドルベース 2%減）、コア営業利益は 8%増（実質ベース、米ドルベース 0%）
  - イノベーティブ メディシン（IM）の売上高は 4%増（実質ベース、米ドルベース 2%減）となり、コア営業利益は 8%増（実質ベース、米ドルベース 0%）、IM のコア売上高営業利益率は 36.9%（1.3 ポイント増）を達成
  - サンドの売上高は 4%増（実質ベース、米ドルベース 4%減）となり、コア売上高営業利益率は 1%減（実質ベース、米ドルベース 8%減）
- 営業利益は 13%減（実質ベース、米ドルベース 21%減）となり、主に事業再編関連費および減損費用の増加の影響を受ける。純利益は 67%減（実質ベース、米ドルベース 71%減）、ロシュ社からの収益の影響を除くと 9%減（実質ベース）<sup>2</sup>。フリーキャッシュフローは、119 億米ドル（米ドルベース 10%減）
- コア EPS は 6%増（実質ベース、米ドルベース 3%減）の 6.12 米ドル；ロシュ社からのコア収益の影響を除いたコア EPS は、14%増（実質ベース）

### 2022 年第 4 四半期

- 売上高は 3%増（実質ベース、米ドルベース 4%減）、コア営業利益は 15%増（実質ベース、米ドルベース 6%増）となり、主に売上高の増加と生産性向上が寄与
  - イノベーティブ メディシン（IM）の売上高は 3%増（実質ベース、米ドルベース 3%減）：エンレスト（実質ベース 44%増）、ケシンプタ（実質ベース 157%増）、Pluvicto（179 百万米ドル）、Kisqali（実質ベース 33%増）などの成長製品が牽引
  - サンドの売上高は前年同期比横ばい（実質ベース 0%、米ドルベース 8%減）となり、バイオ医薬品が引き続き伸長
- 2022 年第 4 四半期のイノベーションにおける主なマイルストーン：
  - Pluvicto の第 III 相 PSMAfore 試験において、転移性去勢抵抗性前立腺がん（mCRPC）患者に対する肯定的な結果が得られる；欧州委員会（EC）が進行性 PSMA 陽性 mCRPC 適応を承認

- *Iptacopan* の第Ⅲ相 APPLY-PNH 試験において、難治性発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者に対する抗 C5 抗体薬と比較した *Iptacopan* の優越性が立証される
- *Iptacopan* の第Ⅲ相 APPOINT-PNH 試験が、補体阻害薬による治療を受けたことがない PNH 患者における主要評価項目を達成

### 自己株式購入、配当金ならびに 2023 年通期業績予想

- 発表済みの最大で 150 億米ドルの自己株式購入を継続；49 億米ドル分が未実施<sup>3</sup>
- 2022 年の年間配当金は、**3.2%増の 1 株当たり 3.20 スイスドル**を提案
- **2023 年通期業績予想<sup>4</sup>** — グループの売上高は一桁台前半から半ばの成長率、コア営業利益は一桁台半ばの成長率を予想。IM の売上高は一桁台前半から半ばの成長率、コア営業利益は一桁台半ばから後半の成長率を予想

**2023 年 2 月 1 日、スイス・バーゼル発** — ノバルティス CEO のヴァス・ナラシンハンは、2022 年の業績について、次のようにコメントしています。

「ノバルティスは、グローバルな規模と研究開発基盤を生かしたユニークな位置付けを持つ、真のイノベーターメディスンカンパニーへの転換に向けて順調に歩みを進めています。数 10 億米ドルの売上高が期待される 6 つの成長製品<sup>5</sup>の売上高は 26%拡大し、今ではイノベーターメディスンの売上高全体の 32%を占めています。*Pluvicto* および *セムブリックス* は上市後に優れた業績を達成しており、*Leqvio* の上市も引き続き前進しています。*Iptacopan* の 2 つの試験ならびに *Pluvicto* の治療のより早い段階での使用に関する試験の主要な第Ⅲ相データは、短期から中期の成長への大きな自信となるものです。その先の将来に関しても、ノバルティスは、中期的に 15 件の主要データの入手が見込まれる豊富なパイプラインを持っています。ノバルティスは、世界で最も信頼され、価値のある医薬品企業となるための道筋において、財務業績の改善と環境・社会・ガバナンス (ESG) 基盤の強化を引き続き実現できると見込んでいます。」

## 主要数値<sup>1</sup>

### 第 4 四半期 (10~12 月)

	2022 年	2021 年	前年同期比	
	第 4 四半期	第 4 四半期	(%)	
	百万 米ドル	百万 円 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース
売上高	12 690	13 229	-4	3
営業利益	1 949	2 562	-24	-14
純利益	1 466	16 306	-91	-90
1 株当たり純利益 (EPS)	(米ドル) 0.69	(米ドル) 7.29	-91	-89
フリーキャッシュフロー	3 552	3 027	17	
<b>コアベース</b>				
営業利益	4 030	3 819	6	15
純利益	3 251	3 135	4	14
1 株当たり純利益 (EPS)	(米ドル) 1.52	(米ドル) 1.40	9	19

## 通期

	2022年	2021年	前年比	
	通期	通期	（%）	
	百万 米ドル	百万 円 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース
売上高	50 545	51 626	-2	4
営業利益	9 197	11 689	-21	-13
純利益	6 955	24 018	-71	-67
1株当たり純利益（EPS）	（米ドル） 3.19	（米ドル） 10.71	-70	-66
フリーキャッシュフロー	11 945	13 282	-10	
<b>コアベース</b>				
営業利益	16 665	16 588	0	8
純利益	13 352	14 094	-5	3
1株当たり純利益（EPS）	（米ドル） 6.12	（米ドル） 6.29	-3	6

<sup>1</sup>実質ベースの数値、コアベースの業績ならびにフリーキャッシュフローは、国際会計基準（IFRS）に準拠していません。IFRSに準拠していない数値の説明は、要約版業績報告書（英文オリジナル版）の50ページに記載されています。本リリースに掲載される成長率は、特に記載される場合を除き、すべて前年同期に対するものです。<sup>2</sup>ロシュ社を除いた2022年第4四半期ならびに2022年通期の主要数値の表は、要約版業績報告書（英文オリジナル版）の8ページに、2021年に実施されたロシュ社株式の売却による影響を除いた調整後の2021年のIFRSベースの業績、ならびにIFRSに準拠しないコアベースの業績は、58ページに記載されています。<sup>3</sup>2022年12月31日現在。<sup>4</sup>業績予想の前提条件に関するガイダンスの詳細は、6ページ（英文オリジナル版プレスリリース）をご覧ください。<sup>5</sup>米ドルベースの潜在的な売上高

## 戦略アップデート

### 事業の集中

2022年、ノバルティスは、真のイノベーターティブ医薬品カンパニーへの転換を行う新たな集中化戦略を発表しました。ノバルティスは、5つのコア疾患領域（循環器、免疫学、中枢神経、固形腫瘍、血液腫瘍）に焦点を定め、これらのすべての疾患領域で、疾患による負担を軽減し、大きな成長が見込まれる、上市済みならびに開発中の複数の有力な製品を有しています。ノバルティスは、構築済みの2つの技術プラットフォーム（化学、バイオ医薬品）に加え、新たに3つのプラットフォーム（遺伝子・細胞療法、放射線リガンド療法、xRNA）の研究開発力および生産規模の拡大に優先的かつ継続的に投資しています。地理的な面では、優先地域である米国、中国、ドイツ、日本での成長に焦点を当てています。

### 優先事項

1. 成長を加速：付加価値の高い医薬品（新規化合物）供給への注力を新たにするとともに、すべてのコア疾患領域での豊富なパイプラインを背景とした優れた上市活動にフォーカス
2. 株主への還元：オペレーショナルエクセレンスの実践と財務業績の改善を継続。資本配分における規律と株主中心の維持、ならびに堅固な現金収入と資本の柔軟性を支える強力な資本構成の実現

### 3. 基盤の強化：社員の持つ力の活用、データサイエンスおよび技術の規模拡大、社会との信頼関係構築の継続

#### サンドの完全独立の計画

サンドの完全独立の計画は、2023年下半期の完了に向け順調に進んでいます。事業独立の完了は、労使協議会や従業員代表との協議（必要に応じて）、全般的な市場の状況、税務上の決定および意見の受領、ノバルティスの取締役会による最終承認、スイス会社法に則った株主による承認など、特定の条件を満たすことを前提としています。今回の事業独立によるノバルティスの法人税への影響は中立となる見込みです。

#### 財務業績

##### 2022年第4四半期（10～12月）

2022年第4四半期の売上高は、販売量の10ポイントの伸びが、価格低下による3ポイントならびにジェネリック医薬品との競合による4ポイントのマイナス影響により一部相殺され、127億米ドル（4%減、実質ベース3%増）となりました。

営業利益は、主に先に発表した合理化された組織モデルの導入に伴う事業再編費の拡大（6億米ドル）が主な要因となり、19億米ドル（24%減、実質ベース14%減）となりました。

純利益は、前年同期に計上されたロシュ社からの収益146億米ドルの影響により15億米ドル（91%減、実質ベース90%減）となりました。ロシュ社からの収益の影響を除いた純利益は、2%増加（実質ベース）しました。1株当たり純利益（EPS）は、0.69米ドル（91%減、実質ベース89%減）でした。ロシュ社からの収益の影響を除いたEPSは、7%増加（実質ベース）しました。

コア営業利益は、売上高の増加ならびに先に発表した合理化された組織モデルの導入に伴う初期の費用節減効果を含む生産性向上に牽引され、40億米ドル（6%増、実質ベース15%増）となりました。コア売上高営業利益率は、2.9ポイント拡大（実質ベース3.5ポイント増）し、31.8%となりました。

コア純利益は、コア営業利益の拡大が、ロシュ社からのコア収益がなくなったことにより一部相殺されたことが主な要因となり、33億米ドル（4%増、実質ベース14%増）となりました。ロシュ社からのコア収益の影響を除いたコア純利益は、17%の伸び（実質ベース）を示しました。コアEPSは、発行済み株式数の加重平均値の減少が寄与し、1.52米ドル（9%増、実質ベース19%増）となりました。ロシュ社からのコア収益の影響を除いたコアEPSは、23%拡大（実質ベース）しました。

フリーキャッシュフローは、営業活動からのキャッシュフロー（純額）の増加と無形資産の購入が少なかったことが主な要因となり、36億米ドル（米ドルベース17%増）となりました。

イノベーティブ医薬品の売上高は、主にエンレスト、ケシンプタ、Pluvicto、Kisqaliの好業績が続いたことに伴う販売量による11ポイントの貢献があり、104億米ドル（3%減、実質ベース3%増）となりました。ジェネリック医薬品との競合によるマイナス影響は、ジレニア、エクジェイド、アフィニトールを中心に5ポイントに上りました。価格によるマイナス影響は、米国におけるコセンティクスの2022年1-9月期の収益控除に伴う調整による約1ポイントを含め、3ポイントでした。さらに、第4四半期の売上高の伸びは、前年同期に委託製造分の収益がその他収益から売上高に組み替えられたこともマイナスに作用しました。委託製造分の収益の組み替えの影響を除いた売上高の成長率は、4%（実質ベース）でした。米国の売上高は42億米ドル（7%増）、その他の地域での売上高は62億米ドル（9%減、実質ベース1%増）となりました。

サンドの売上高は、23億米ドル（8%減、実質ベース0%増）となりました。販売量による5ポイントの貢献があったものの、価格によるマイナス影響も5ポイントに上りました。欧州の売上高は13億米ドル（7%減、実質ベース3%増）、米国の売上高は429百万米ドル（10%減）、その他の地域の売上高は612百万米ドル（8%減、実質ベース1%増）でした。売上高は、前年同期のバイオ医薬品の委託製造分の組み替えによるマイナス影響を受けました。このマイナス影響を除いたサンドの売上高の成長率は、1%（実質ベース）でした。バイオ医薬品の全世界での売上高は、欧州、カナダ、中南米での成長があり、517百万米ドル（7%減、実質ベース3%増）に拡大しました。

## 2022年通期

2022年通期の売上高は、販売量の11ポイントの伸びが、価格低下による4ポイントならびにジェネリック医薬品との競合による3ポイントのマイナス影響により一部相殺され、505億米ドル（2%減、実質ベース4%増）となりました。

営業利益は、主に先に発表した合理化された事業モデル導入に伴う事業再編費の拡大（12億米ドル）、減損費用の増加（10億米ドル）、売却益の減少（6億米ドル）が主な要因となり、92億米ドル（21%減、実質ベース13%減）となりました。

純利益は、前年に計上されたロシュ社からの収益による影響を受け、70億米ドル（71%減、実質ベース67%減）となりました。ロシュ社からの収益の影響を除いた純利益は、9%の低下（実質ベース）を示しました。1株当たり純利益（EPS）は、3.19米ドル（70%減、実質ベース66%減）となりました。ロシュ社からの収益の影響を除いたEPSは、7%減少（実質ベース）しました。

コア営業利益は、売上高の増加によるプラス要因が、研究開発費の拡大により一部相殺されたことが主な要因となり、167億米ドル（0%、実質ベース8%増）となりました。コア売上高営業利益率は、0.9ポイント上昇（実質ベース1.3ポイント増）し、33.0%となりました。

コア純利益は、コア営業利益の増加がロシュ社からのコア収益がなくなったことにより一部相殺され、134億米ドル（5%減、実質ベース3%増）となりました。ロシュ社からのコア収益の影響を除いたコア純利益は、11%の伸び（実質ベース）を示しました。コアEPSは、発行済み株式数の加重平均値の減少が寄与し、6.12米ドル

(3%減、実質ベース 6%増) となりました。ロシュ社からのコア収益の影響を除いたコア EPS は、14%拡大 (実質ベース) しました。

フリーキャッシュフローは、営業活動からのキャッシュフロー (純額) の減少と売却益の減少が、有形固定資産の購入費の減少により一部相殺されたことが主な要因となり、119 億米ドル (米ドルベース 10%減) となりました。

イノベーティブ メディシンの売上高は、販売量が 12 ポイント拡大し、413 億米ドル (2%減、実質ベース 4%増) となりました。売上高の伸びは、主にエンレスト、ケシンプタ、Kisqali、Pluvicto、コセンティクス の継続した好業績に牽引されました。ジェネリック医薬品との競合によるマイナス影響は、ジレニア、アフィニトール、グリベックを中心に 4 ポイントに上りました。価格によるマイナス影響は、4 ポイントでした。米国の売上高は 159 億米ドル (6%増)、その他の地域での売上高は 254 億米ドル (6%減、実質ベース 3%増) となりました。

サンドの売上高は、92 億米ドル (4%減、実質ベース 4%増) となりました。販売量による貢献は 10 ポイントあり、価格によるマイナス影響は 6 ポイントでした。欧州の売上高は 49 億米ドル (7%減、実質ベース 4%増)、米国の売上高は 18 億米ドル (4%減)、その他の地域の売上高は 26 億米ドル (2%増、実質ベース 9%増) でした。バイオ医薬品の全世界での売上高は、21 億米ドル (1%減、実質ベース 9%増) に増加しました。

## 2022 年第 4 四半期の成長の主な原動力

第 4 四半期の業績は、以下を含む成長の主な原動力への継続的なフォーカスに下支えされました (第 4 四半期の売上高の伸びに対する実質ベースでの貢献順) :

エンレスト	(売上高 : 1,291 百万米ドル、実質ベース 44%増) 需要拡大に伴う力強い成長と、すべての地域での患者数別シェアの拡大を継続
ケシンプタ	(売上高 : 369 百万米ドル、実質ベース 157%増) 上市後の大幅な伸び、アクセス、需要拡大に牽引される ; 80 カ国で承認済み
Pluvicto	(売上高 : 179 百万米ドル、実質ベース成長率 nm) 米国での上市が好調 ; 160 以上の医療機関が治療を開始
Kisqali	(売上高 : 357 百万米ドル、実質ベース 33%増) HR 陽性 HER2 陰性進行性乳がん患者における全生存期間 (OS) ならびに生活の質 (QOL) に関する効果の認知向上が後押しとなり、すべての地域で大幅な増収に
レボレード (米国での製品名 : Promacta)	(売上高 : 540 百万米ドル、実質ベース 11%増) 慢性特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) 適応ならびに重症再生不良性貧血の一次治療薬および / または二次治療薬としての適応での処方拡大があり、ほとんどの地域で増収を示す
セムブリックス	(売上高 : 52 百万米ドル、実質ベース成長率 nm) 慢性骨髄性白血病 (CML) 患者の中で 2 剤以上のチロシンキナーゼ阻害薬による前治療を受けた患者、あるいは T315I 変

	異を伴う患者でのアンメットニーズが高く、上市後の大幅な伸びが継続
<i>Lequio</i>	(売上高：42 百万米ドル、実質ベース成長率 nm) 患者へのオリエンテーション、アクセスの改善、疾患啓発にフォーカスし、上市が進む
<i>イラリス</i>	(売上高：301 百万米ドル、実質ベース 14%増) 全ての地域で増収を継続
<i>タフィンラー・メ キニスト併用療法</i>	(売上高：465 百万米ドル、実質ベース 8%増) BRAF 陽性悪性黒色腫の術後補助療法ならびに非小細胞肺癌 (NSCLC) での需要に牽引され、すべての地域で増収に
<i>ジャカビ</i>	(売上高：388 百万米ドル、実質ベース 8%増) 骨髄線維症および真性多血症での力強い需要に牽引され、主に欧州、新興成長市場ならびに日本で増収 (実質ベース) を達成
<i>Piqray</i>	(売上高：112 百万米ドル、実質ベース 30%増) PIK3CA 関連過成長スペクトラム (PROS) への適応拡大が後押しとなり、主に米国で売上高を伸ばす
<i>メーゼント</i>	(売上高：99 百万米ドル、実質ベース 28%増) 他の治療薬による治療にもかかわらず増悪の兆候を示す多発性硬化症 (MS) 患者への適応で引き続き増収に
<i>ルタテラ</i>	(売上高：128 億米ドル、実質ベース 15%増) 全世界で約 500 の医療機関が治療を実施しており、すべての地域で増収を達成
<i>コセンティクス</i>	(売上高：1,080 百万米ドル、実質ベース 9%減) 米国以外での売上高は 5%拡大 (実質ベース)。米国の売上高は、2022 年 1-9 月期の収益控除に伴う調整 (主にメディケイドの患者の比率が予想よりも多かったことによる) の影響を受ける。2022 年通期のコセンティクスの全世界での売上高は、5%増加 (実質ベース)
<i>サンドのバイオ 医薬品</i>	(売上高：517 百万米ドル、実質ベース 3%増) 欧州、カナダ、中南米で増収を示す
<b>新興成長市場*</b>	全体で 5%の増収 (実質ベース) ; 中国の売上高は、COVID-19 によるロックダウンの影響を受け 581 億米ドル (実質ベース 2%減) に減少。2022 年通期の中国の売上高は、6%増 (実質ベース)

\* 米国、カナダ、西欧諸国、日本、オーストラリア、ニュージーランドを除く全市場

nm = not meaningful

## 2022 年 イノベーティブ メディシン 売上高上位 20 製品

2022 年	前年同期比 (%)	2022 年	前年比 (%)
--------	-----------	--------	---------

	第4四半期			通期		
	百万米ドル	米ドルベース	実質ベース	百万米ドル	米ドルベース	実質ベース
コセンティクス / 収益控除に伴う調整を除く*	1 080	-13/-6*	-9/-2*	4 788	1	5
エンレスト	1 291	36	44	4 644	31	37
レボレード	540	4	11	2 088	4	9
ジレニア	346	-47	-44	2 013	-28	-24
タシグナ	475	-6	0	1 923	-7	-1
ルセンティス	398	-22	-12	1 874	-13	-4
タフィンラー・メキニスト	465	2	8	1 770	5	11
ジャカビ	388	-5	8	1 561	-2	9
ゾルゲンスマ	309	-10	-5	1 370	1	5
ゾレア	323	-13	-3	1 365	-4	6
サンドスタチン	305	-12	-8	1 238	-12	-10
Kisqali	357	25	33	1 231	31	38
イラリス	301	6	14	1 133	7	15
ケシンプタ	369	151	157	1 092	194	200
エクアグループ	209	-25	-16	859	-21	-12
グリベック	175	-25	-18	745	-27	-22
エックスフォージグループ	159	-19	-12	743	-18	-12
ディオバングループ	142	-25	-16	652	-16	-9
キムリア	139	-3	5	536	-9	-2
アフィニトール	106	-39	-32	512	-45	-41
上位 20 製品 合計	7 877	-4	2	32 137	-1	5

\* 調整あり／調整なしの売上高の伸び率：米国におけるコセンティクスの売上高の成長率は、2022年1-9月期の収益控除に伴う調整（主にメディケイドの患者の比率が予想よりも多かったことによる）の影響を受ける

## 研究開発関連のアップデート — 第4四半期の主な進捗

### 新規承認

#### *Pluvicto*

アンドロゲン受容体経路阻害薬ならびにタキサン系化学療法による治療歴のある、進行性の前立腺特異的膜抗原陽性転移性去勢抵抗性前立腺がん（PSMA陽性 mCRPC）患者への治療薬として、欧州委員会（EC）の承認を取得

### 進行中の臨床試験の結果およびその他のハイライト

#### *Pluvicto*

第 III 相 PSMAfore 試験が主要評価項目を達成し、アンドロゲン受容体経路阻害剤による治療歴のある PSMA 陽性 mCRPC 患者の画像診断に基づく無増悪生存期間（PFS）の統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を立証。安全性に関する予期せぬ所見は認められず。試験データの詳



---

細を今後の医学会議で発表予定であり、2023年に各国で承認申請を行う見込み

---

***Iptacopan***

第 III 相 APPLY-PNH 試験が、主要評価項目ならびにほとんどの副次評価項目を達成し、抗 C5 抗体薬による前治療を受けたものの貧血症状が残存している発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) の成人患者において、抗 C5 抗体薬に対する優越性を立証。*Iptacopan* は、赤血球輸血を必要とせずヘモグロビン値がベースラインから 2 g/dL 以上増加した患者の推定割合において、抗 C5 抗体薬との 80% の差を示すとともに、赤血球輸血を必要とせずヘモグロビン値 12 g/dL 以上を達成した患者の推定割合において、抗 C5 抗体薬との 67% の差を示す。また、*Iptacopan* 投与群では、ほぼすべての患者で輸血を必要とせず、重篤なブレイクスルー溶血 (BTH) は認められなかった。患者報告に基づく疲労についても臨床的に意義のある改善を認めた。試験データを米国血液学会 (ASH) 2022 で発表

第 III 相 APPOINT-PNH 試験 (補体障害薬未治療の PNH 患者に対する *Iptacopan* の効果を評価) が、主要評価項目を達成。*Iptacopan* 投与患者のかなりの割合で、24 週時点で輸血を受けずに臨床的に意義のあるヘモグロビン値の上昇 (ベースラインから 2 g/dL 以上の上昇) が達成される。本試験データの詳細は、今後の医学会議で発表され、2023 年に予定される世界各国での承認申請時のデータにも含まれる見込み

---

***Kisqali***

第 II 相 RIGHT Choice 試験において、重度の臓器障害を伴う患者を含めた閉経前および閉経周辺期の進行性の HR 陽性 HER2 陰性転移性乳がん (mBC) 患者の一次治療として *Kisqali* と内分泌療法 (ET) を併用した場合、化学療法の併用と比べて、PFS を約 1 年延長する効果が示される (24 カ月対 12.3 カ月 ; HR=0.54 ; p=.0007)。RIGHT Choice 試験は、進行性の HR 陽性 HER2 陰性 mBC に対する CDK4/6i と ET の併用と化学療法の併用とを無作為化により比較した初めての試験。試験データをサンアントニオ乳がんシンポジウム (SABCS) 2022 で発表

---

***Leqvio***

ORION-3 非盲検試験の新たな長期データにおいて、4 年間にわたる LDL コレステロールの効果的かつ持続的な低下が立証される。試験期間中のどの時点においても、約 80% の患者が LDL-C 値 70 mg/dL 未満を達成。試験データを米国心臓協会 (AHA) 2022 で発表

---

***Ganaplacide/Lumefantrine-SDF*  
配合剤**

ノバルティスと Medicines for Malaria Venture は、*Ganaplacide/Lumefantrine* の配合剤について、熱帯熱マラリア原虫による合併症を伴わない急性マラリア患者を対象とした第 III 相臨床試験に進めると発表

---

---

**Branaplan**

ノバルティスは、第 IIb 相 VIBRANT-HD 試験における潜在的なベネフィットおよびリスクの総合的な評価に基づき、ハンチントン病に対する *Branaplan* の開発を中止

---

## 資本構成および純負債額

事業への投資と強力な資本構成、魅力ある株主還元の適切なバランスを保つことは、今後も引き続き優先されます。

2022 年通期、ノバルティスは、スイス証券取引所のセカンド・トレーディングラインを通じて、2021 年 12 月に発表した最大で 150 億米ドルの自己株式購入の一環としての 1 億 1,530 万株（99 億米ドル）、ならびに社員持ち株制度による希釈化影響を軽減するための 1,090 万株（9 億米ドル）を含め、合計 1 億 2,620 万株の自己株式を 108 億米ドルで買い戻しました。さらに、140 万株（1 億米ドル）が、社員から買い戻されました。同じく 2022 年通期に、社員持ち株制度関連のオプション権行使ならびに株式受け渡しにより、1,230 万株（株式価値 9 億米ドル）が受け渡されました。この結果、発行済み株式総数は、2021 年 12 月 31 日時点と比べて 1 億 1,530 万株減少しました。これらの自己株式の取引により、株主資本が 100 億米ドル減少するとともに、現金支出（純額）は 106 億米ドルとなりました。

2022 年 12 月 31 日現在の純負債額は、2021 年 12 月 31 日時点の 9 億米ドルから 72 億米ドルに増加しました。純負債額の増加の主な要因は、75 億米ドルの年間配当金の支払いと 106 億米ドルの自己株式の取引による現金支出（純額）が、2022 年通期のフリーキャッシュフロー 119 億米ドルによって一部相殺されたことです。

2022 年第 4 四半期現在のノバルティスの長期信用格付けは、ムーディーズ投資家サービスが A1、S&P グローバル・レーティングが AA-となっています。

## 2023 年通期業績予想

不測の出来事を除く；実質ベースの前年比成長率

イノベティブ メディスン	売上高は、一桁台前半から半ばの成長率を予想 コア営業利益は、一桁台半ばから後半の成長率を予想
サンドを除いた ノバルティス (IM + コーポレート)	売上高は、一桁台前半から半ばの成長率を予想 コア営業利益は、一桁台半ばから後半の成長率を予想
サンドを含めた ノバルティス (IM + サンド + コーポレート) *	売上高は、一桁台前半から半ばの成長率を予想 コア営業利益は、一桁台半ばの成長率を予想

\*ノバルティス グループの業績予想；サンドが 2023 年通期を通じてグループに留まったとの仮定に基づく

不測の出来事を除く；実質ベースの前年比成長率

サンド	売上高は、一桁台前半から半ばの成長率を予想
-----	-----------------------

---

---

コア営業利益は、二桁台前半の減益率を予想；サンドの分離独立企業への転換に向けた準備のための投資、ならびにインフレ圧力の継続を反映

---

この業績予想は、処方ダイナミクスを含めた全世界の医療システムが通常に戻る傾向が続くこと、さらに、米国においてサンドスタチンLARのジェネリック医薬品が2023年に市場に参入しないことを前提としています。ノバルティスは、引き続きサンドの完全独立が2023年下半期に完了すると見込んでいます。

### **外国為替の影響**

2023年1月下旬の為替レートが2023年の残りの期間も継続すると仮定した場合、2023年通期での為替の影響は、売上高に対し0からプラス1ポイント、コア営業利益に対しマイナス1ポイントとなると予想しています。業績への為替影響の予想は、ノバルティスのウェブサイトですべて提供されています。

## **免責事項**

本リリースには、現時点における将来の予想と期待が含まれています。したがって、その内容に関して、また、将来の結果については、不確実な要素や予見できないリスクなどにより、現在の予想と異なる場合があることをご了承ください。なお、詳細につきましては、ノバルティスが米国証券取引委員会に届けておりますForm20-Fをご参照ください。

## **ノバルティスについて**

ノバルティスは、より充実したすこやかな毎日のために、これからの医薬の未来を描いています。私たちは、医薬品のグローバルリーディングカンパニーとして、革新的な科学とデジタルテクノロジーを駆使し、医療ニーズの高い領域で変革をもたらす治療法の開発を行っており、新薬開発のために、常に世界トップクラスの研究開発費を投資しています。ノバルティスの製品は、世界中の8億人以上の患者さんに届けられています。また、私たちは、ノバルティスの最新の治療法に多くの方がアクセスできるように革新的な方法を追求しています。約11万人の社員が世界中のノバルティスで働いており、その国籍は140カ国以上におよびます。詳細はホームページをご覧ください。

<https://www.novartis.com>

以上