

MEDIA RELEASE

2022年5月13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2022年4月26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、売上高および利益の堅調な伸びを達成。上市済みブランドの好調が中期的な成長の見通しを支える

- **第1四半期の売上高は5%増（実質ベース¹、米ドルベース1%増）、コア営業利益は9%増（実質ベース、米ドルベース3%増）**
 - イノベータティブ メディシン（IM）の売上高は4%増（実質ベース、米ドルベース1%増）、コア営業利益は5%増（実質ベース、米ドルベース0%）
 - エンレスト、ケシンプタ、コセンティクス、ゾルゲンスマを含む主な成長製品が好業績を示す
 - サンドの売上高は8%増（実質ベース、米ドルベース2%増）、コア営業利益は26%増（実質ベース、米ドルベース21%増）となり、COVIDの影響を受けた事業環境の正常化が進む中、前年同期の業績低迷がプラスに作用
- **営業利益は26%増（実質ベース、米ドルベース18%増）**となり、主に売上高の伸びと生産性向上、減損費用の減少が寄与
- **コア営業利益は9%増（実質ベース、米ドルベース3%増）** コア売上高営業利益率は32.6%（実質ベース110bps増）
- **純利益は15%増（実質ベース、米ドルベース8%増）** ロシュ社からの収益を除いた純利益は32%増（実質ベース）
- **コアEPSは1.46米ドル（実質ベース2%増）** ロシュ社からのコア収益による影響を除いたコアEPSは12%増（実質ベース）
- **フリーキャッシュフローは、9億米ドル（米ドルベース42%減）** 減少の主な理由は、3月のロシュ社からの年間配当金の支払い（前年同期：5億米ドル）がなくなったことによる
- **新たな組織体制を発表** 成長加速、パイプライン強化、生産性向上を目指す（4月）
- **第1四半期のイノベーションにおける主なマイルストーン：**
 - *Pluvicto* が、進行性PSMA陽性転移性去勢抵抗性前立腺がん（mCRPC）の治療薬として米国で承認される
 - *Vijoice* が、PIK3CA関連過成長スペクトラムの治療薬として米国で承認される（4月）
 - *ベオビュ* が、糖尿病黄斑浮腫（DME）の治療薬としてEUで承認される

- JDQ443 (KRAS G12C 阻害薬) の非小細胞肺癌 (NSCLC) に対する抗腫瘍活性と許容可能な安全性を立証 (4 月)

● ノバルティス グループの 2022 年通期業績予想を確認²

2022 年 4 月 26 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 年第 1 四半期の業績について、次のようにコメントしています。

「ノバルティスは、コセンティクス、エンレスト、ゾルゲンスマ、*Kisqali* を含む上市済みの主な成長製品に牽引され、2022 年の幕開けとなる第 1 四半期に着実な成長を達成しました。ケシンプタ、*Lequio*、セムブリックス、*Pluvicto* を含む新製品の上市は、順調に進んでいます。サンドの事業環境は、引き続き COVID による影響から通常に戻りつつあります。2026 年までに主要な 20 以上のプロジェクトの承認が見込まれ、中期的なパイプラインは、引き続き計画通りに進行しています。ノバルティスが発表した新たな組織体制は、医薬品に特化した企業としての私たちの成長戦略の中核となるものであり、ノバルティスをより機動的で競争力の高い会社にするとともに、患者・顧客中心を強化し、研究開発パイプラインの可能性を拓き、業務効率化による価値創造を推進するものです」

主要数値¹

第 1 四半期 (1~3 月)

	ロシュ社への投資の影響を除く ³				報告ベース		
	2022 年	2021 年	前年同期比		2021 年	前年同期比	
	第 1 四半期	第 1 四半期	(%)		第 1 四半期	(%)	
	百万 米ドル	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
売上高	12 531	12 411	1	5	12 411	1	5
営業利益	2 852	2 415	18	26	2 415	18	26
純利益	2 219	1 803	23	32	2 059	8	15
1 株当たり純利益 (EPS)	(米ドル)	(米ドル)					
	1.00	0.80	25	34	0.91	10	17
フリーキャッシュフロー	920	1 075	-14		1 597	-42	
コアベース							
営業利益	4 083	3 957	3	9	3 957	3	9
純利益	3 251	3 100	5	11	3 413	-5	0
1 株当たり純利益 (EPS)	(米ドル)	(米ドル)					
	1.46	1.38	6	12	1.52	-4	2

¹ 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 35 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。² 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。³ 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およびフリーキャッシュフローは、要約版業績報告書 (英文オリジナル版) の 40 ページに記載されています。フリーキャッシュフローへの影響は、2020 年通期のロシュ社の純利益の配当として 2021 年第 1 四半期に同社から受け取った配当金によるものです。

戦略アップデート

ノバルティスは、5 つのコア疾患領域 (循環器・腎臓、免疫学、中枢神経、固形腫瘍、血液腫瘍) の充実、技術プラットフォーム (遺伝子治療、細胞療法、放射線リガンド療法、標的タンパク質分解、xRNA) の強化、バランスの取れた地理的基盤の整備を続ける、医薬品事業に特化した企業です。ノバルティスの短期的な売上

高の拡大は、数十億ドルの売上高を示す複数の製品（コセンディクス、エンレスト、ケシンプタ、ゾルゲンスマ、Kisqali、Leqvio）によって牽引されています。2030年までの、そして、さらにその先の成長を促進するものとして、ノバルティスには、潜在的に大きな売上高が期待され、2026年までの承認が見込まれる20以上の新製品が控えています。サンドの戦略的見直しが進んでおり、ノバルティスは、遅くとも2022年末までに本件に関するアップデートをお知らせする予定です。ノバルティスは、資本配分における規律と株主重視を維持し、既存事業ならびに価値創造型の新規事業への投資と、増配および自社株購入を通じた株主への資本還元のバランスを取っていきます。ノバルティスは、社会との信頼構築において引き続き大きく前進し、医薬品の研究・開発・供給の取り組みの中に常にアクセス戦略を取り入れることで、2021年に様々なアクセスの取り組みを通じて5,500万人以上の患者さんに治療薬を届けることができました。私たちは、2040年までのバリューチェーン全体における二酸化炭素排出量差し引きゼロを掲げ、カーボンニュートラルの達成をコミットしています。私たちは、長期的な業績向上と競争力強化に向け、「Inspired」（自らを鼓舞し互いを刺激し合う）、「Curious」（好奇心を持つ）、「Unbossed」（主体性を持って自ら動く）の考え方に価値を置いた企業文化の醸成に取り組んでいます。

ノバルティスは、成長加速、パイプライン強化、生産性向上を目指し、4月に新たな組織体制を発表しました。事業のさらなる集中化、競争力強化、シナジー効果向上を目的に、医薬品事業部ならびにオンコロジー事業部をイノベーティブメディスン事業として統合し、販売組織を米国と米国以外のインターナショナル地域に分けました。また、社内外の付加価値の高い医薬品を評価し、パイプラインをさらに強化するため、企業戦略、研究開発ポートフォリオ戦略、事業開発を統合し、ストラテジー&グロウス（成長戦略）部門が新設されました。さらに、スケールメリットの活用、生産性向上、強力な技術・業務基盤の構築を目的に、テクニカルオペレーションズとカスタマー&テクノロジーソリューションズを統合し、オペレーションズ部門を新設しました。ノバルティスは、こうした改革により、2024年までに販売費および一般管理費を少なくとも10億米ドル削減することを目指します。

財務業績

2022年第1四半期（1～3月）の業績

2022年第1四半期の売上高は、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3ポイントのマイナス影響により一部相殺され、125億米ドル（1%増、実質ベース5%増）となりました。

営業利益は、売上高の増加と生産性向上、減損費用の減少による増益効果が、研究開発費ならびに販売費の拡大によって一部相殺されたことが主な要因となり、29億米ドル（18%増、実質ベース26%増）となりました。

純利益は、営業利益の拡大がロシュ社からの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、22億米ドル（8%増、実質ベース15%増）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の伸び率は、32%（実質ベース）でした。1株当たり純利益（EPS）は、1.00米ドル（10%増、実質ベース17%増）となり、発行済み株式数の加重平均値が減少したことにより、純利益よりも高い伸び率を示しました。ロシュ社からの収益の影響を除いたEPSは、34%拡大（実質ベース）しました。

コア営業利益は、41 億米ドル（3%増、実質ベース 9%増）でした。コア売上高営業利益率は、0.7ポイント拡大（実質ベース 1.1ポイント増）し、32.6%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相殺され、33 億米ドル（5%減、実質ベース 0%）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、1.46 米ドル（4%減、実質ベース 2%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、12%拡大（実質ベース）しました。

フリーキャッシュフローは、ロシュ社からの年間配当金（前年同期：5 億米ドル）がなくなったことと運転資本の減少が、ヘッジ利益により一部相殺されたことが主な要因となり、前年同期の 16 億米ドルから 9 億米ドル（米ドルベース 42%減）に減少しました。ロシュ社からの年間配当金の影響を除いたフリーキャッシュフローは、14%減少（米ドルベース）しました。

イノベーティブ メディシンの売上高は、販売量が 9 ポイント拡大し、102 億米ドル（1%増、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、コセンティクス、ゾレア、ゾルゲンスマ、Kisqali 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、アフィニトール、グリベック、エクジェイドを中心に 3 ポイントに上りました。価格によるマイナス影響は、2 ポイントでした。米国の売上高は 37 億米ドル（3%増）、その他の地域での売上高は 65 億米ドル（0%、実質ベース 5%増）となりました。

サンドの売上高は、24 億米ドル（2%増、実質ベース 8%増）となりました。COVID の影響を受けた事業環境の正常化が進む中、前年同期の業績低迷がプラスに作用し、販売量が 16 ポイント拡大しました。価格によるマイナス影響は、8 ポイントでした。欧州の売上高が 9%の伸び（実質ベース）を示す一方、米国の売上高は 2%減少しました。バイオ医薬品の全世界での売上高は、515 百万米ドル（1%増、実質ベース 7%増）に拡大しました。

2022 年第 1 四半期の成長の主な原動力

第 1 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 1 四半期の売上高の伸びに対する貢献順）：

エンレスト	（売上高：1,093 百万米ドル、実質ベース 42%増） 心不全患者での需要に支えられ、持続的な高成長とほぼすべての市場での患者数別シェアの拡大を継続
ケシンプタ	（売上高：195 百万米ドル） アクセス改善による米国での上市活動の成功と、優れたベネフィット・リスク特性に基づく需要拡大が主な要因となり、大幅な増収を達成
コセンティクス	（売上高：1,159 百万米ドル、実質ベース 12%増）

	米国・欧州での需要拡大に伴う販売量の伸びと、その他のインターナショナル市場での成長加速に牽引される
ゾレア	(368 百万米ドル、実質ベース 17%増) 重症アレルギー性喘息および特発性の慢性蕁麻疹での需要拡大に牽引され、引き続き増収に
ゾルゲンスマ	(売上高：363 百万米ドル、実質ベース 18%増) 欧州ならびに新興成長市場でのアクセス拡大に牽引され、増収を達成
Kisqali	(売上高：239 百万米ドル、実質ベース 28%増) HR 陽性 HER2 陰性進行性乳がん患者への全生存期間の延長効果が最も高い治療薬であるとのデータに基づく需要拡大が寄与し、すべての地域で増収に
ジャカビ	(売上高：389 百万米ドル、実質ベース 14%増) 骨髄線維症および真性多血症での力強い需要に支えられ、増収を達成
イラリス	(売上高：285 百万米ドル、実質ベース 18%増) すべての地域で増収を示し、力強い売上高を達成
レボレード (米国での製品名：Promacta)	(売上高：491 百万米ドル、実質ベース 9%増) 慢性特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) での処方拡大と、重症再生不良性貧血の一次治療薬としての適応に牽引され、ほとんどの地域で増収を示す
タフィンラー・メ キニスト併用療法	(売上高：403 百万米ドル、実質ベース 7%増) 悪性黒色腫の術後補助療法ならびに非小細胞肺がん (NSCLC) での需要により増収に
メーゼント	(売上高：79 百万米ドル、実質ベース 47%増) 増悪の兆候を示す多発性硬化症 (MS) 患者への使用が拡大
セムブリックス	(売上高：25 百万米ドル) 2021 年第 4 四半期に上市。慢性骨髄性白血病 (CML) での高いアンメットニーズを背景に、売上高を大きく伸ばす
サンドのバイオ 医薬品	(売上高：515 百万米ドル、実質ベース 7%増) 欧州およびインターナショナル市場で引き続き増収に
新興成長市場*	中国 (実質ベース 16%増の 880 百万米ドル) で大幅な伸びを示し、全体で 12%の増収 (実質ベース) を達成
	*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

イノベティブ メディシン 売上高上位 20 製品 (2022 年第 1 四半期)

	2022 年第 1 四半期	前年同期比 (%)	
	百万米ドル	米ドルベース	実質ベース
コセンティクス	1 159	10	12
エンレスト	1 093	39	42
ジレニア	605	-14	-11
ルセンティス	520	-5	0
レボレード	491	6	9
タシグナ	461	-10	-7
タフィンラー・メキニスト	403	3	7
ジャカビ	389	7	14
ゾレア	368	10	17
ゾルゲンスマ	363	14	18
サンドスタチン	320	-11	-9
イラリス	285	11	18
Kisqali	239	23	28
エクア グループ	216	-18	-10
エックスフォージ グループ	200	-21	-19
グリベック	198	-27	-25
ケシンブタ	195	nm	nm
ディオバン グループ	191	-11	-8
アフィニトール	138	-46	-43
ウルティプロ グループ	132	-11	-6
上位 20 製品 合計	7 966	3	7

nm = not meaningful

研究開発関連のアップデート — 第 1 半期の主な進捗

新規承認

<i>Pluvicto</i> (lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan)	進行性 PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺がんに対する初めての標的放射性リガンド療法として、米国で承認される さらに FDA は、補完的画像診断薬である Locametz® (ガリウム Ga 68 gozetotide 注射液調整キット) も承認
<i>Vijoice</i> (アルペリシブ) *	PIK3CA 関連過成長スペクトラム (PROS) の重い症状を伴う成人および小児の患者に対する適応が、FDA の迅速承認品目に指定される
ベオビュ	糖尿病黄斑浮腫による視力障害の治療薬として、EU で承認される

承認審査関連の最新情報

ジャカビ	コルチコステロイドまたはその他の全身療法が十分な効果を示さなかった、急性移植片対宿主病 (GvHD) あるいは慢性 GvHD の 12 歳以上の患者に対する適応が、CHMP の承認勧告を得る
------	---

キムリア	2種類以上の全身療法による前治療を受けた、再発または難治性の濾胞性リンパ腫の成人患者への適応が、CHMPの承認勧告を得る
Tislelizumab *	化学療法歴のある進行性または転移性の食道扁平上皮がん、化学療法歴のある進行性または転移性の非小細胞肺癌（NSCLC）、ならび未治療の進行性または転移性のNSCLCに対する化学療法との併用に関する申請が、EMAに受理される

進行中の臨床試験の結果およびその他のハイライト

JDQ443 (KRAS G12C 阻害薬) *	進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ib相/第II相 KontRASt-01 試験において、抗腫瘍活性と許容可能な安全性を立証。推奨用量において確認された全奏効率は57% (n = 4/7)。試験データは、米国がん学会 (AACR) で発表された
ケンシンプタ*	ASCLEPIOS 試験ならびに非盲検継続試験の ALITHIOS 試験において、長期にわたる有効性と安全性、身体的障害の進行リスクに対する最長で4年にわたる持続的な抑制、IgG値の安定が立証された。KYRIOS 試験において、ケンシンプタによる治療を受けた患者では、COVID-19 mRNA ワクチンに対する免疫反応が高まることが示された
Kisqali	第III相 MONALEESA-2 試験において、Kisqali を投与された閉経後のHR陽性HER2陰性進行性または転移性乳がん患者に対し、12カ月を超える全生存期間の統計学的に有意な延長効果が示された。追加の解析結果では、一次治療としてKisqali とレトロゾールを併用した患者の死亡リスクが、レトロゾール単剤投与群と比べて24%低下し、一次治療としての使用の有用性が支持された
ゾルゲンスマ	新たな試験データによって、ゾルゲンスマの革新的効果が強化される。第III相 SPR1NT 試験では、SMN2 遺伝子のコピー数が3で、SMA発症前に治療を受けた小児患者において、年齢に応じたマイルストーンが達成された。START、STR1VE-EU および STR1VE-US 試験の事後解析では、ゾルゲンスマを投与された小児の1型SMA患者が、発話能力や嚥下を含む重要な球機能に関する指標を達成または維持したことが示された
その他	Alnylam 社との提携が発表され、肝不全を伴う患者に移植の代替治療となる標的治療薬を提供するため、立証済みであり同社が特許を保有する siRNA 技術の活用が可能に Voyager Therapeutics 社と、神経疾患に対する次世代遺伝子治療用ベクターのライセンスに関するオプション権取得に関して合意

* 2022年4月初旬にアップデートを発表

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年第1四半期、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月に発表された最大で150億米ドルの自己株式購入の一環として、合計3,120万株の自己株式を27億米ドルで買い戻しました。さらに、110万株（株式価値1億米ドル）が、社員から買い戻されました。同じく2022年第1四半期に、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、1,000万株（株式価値3億米ドル）が受け渡されました。ノバルティスは、社員持ち株制度による希釈化影響を、今年の子の残りの期間に相殺したいと考えています。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2,230万株減少しました。これらの自己株式の取引により、株主資本が25億米ドル減少するとともに、現金支出（純額）は24億米ドルとなりました。

2022年3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107億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24億米ドルの自己株式の取引による現金支出（純額）が、2022年第1四半期のフリーキャッシュフロー9億米ドルによって一部相殺されたことです。

2022年第1四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。

2022年通期業績予想

不測の出来事を除く

イノベティブ	売上高は、一桁台半ばの成長率を予想
メディソン	コア営業利益は、売上高の伸びを上回る一桁台半ばから後半の成長率を予想
サンド	売上高は、前年比ほぼ横ばいを予想 コア営業利益は、一桁台前半から半ばの減少率を予想
グループ	売上高は、一桁台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

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市場に参入しないことを前提としています。

外国為替の影響

2022年4月下旬の為替レートが2022年の残りの期間も継続すると仮定した場合、2022年通期での為替の影響は、売上高に対しマイナス4ポイント、コア営業利益に対しマイナス5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毎月提供されています。

経営委員会に関する発表

ノバルティスは、Aharon (Ronny) Gal Ph.D をチーフ・ストラテジー&グロース・オフィサーに任命し、同氏は2022年8月1日までに就任する予定です。Dr. Gal は、企業戦略、研究開発ポートフォリオ戦略、事業開発を統合して新設されたストラテジー&グロース部門を率います。Dr. Gal は、米国バイオ医薬品業界担当のシニアアナリストを務めている Sanford Bernstein 社からノバルティスに入社します。彼は、財務調査・分析、経営コンサルティング、事業開発を含め、ライフサイエンス業界での20年以上にわたる経験を持っています。彼は、ヘルスケア業界のオピニオンリーダーとして、治療領域、技術プラットフォーム、さらには米国における医薬品の供給システムやその改革への取り組みなどのテーマに関して、造詣の深い研究実績があることで知られています。Dr. Gal は、Bernstein 社に入社する前は、キャノンやボストンコンサルティンググループで働いていました。Dr. Gal は、マサチューセッツ工科大学で博士号、エモリー大学で理学士号を取得しています。彼は、ヴァス・ナラシンハンに直接レポートし、ノバルティス経営委員会の一員となります。

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人々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