

**MEDIA RELEASE**

2023年11月6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10月24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、継続事業の売上高 12%増、コア営業利益 21%増（実質ベース<sup>1</sup>）を達成。サンドのスピノフを実施し、研究開発面でのマイルストーンを達成するとともに、2023年通期業績予想を上方修正**

- サンドの独立により、革新的医薬品に特化した製薬企業への転換を完了；以下の内容は、継続事業<sup>2</sup>に関するもの：
- 2023年第3四半期の売上高は12%増（実質ベース、米ドルベース12%増）、コア営業利益は21%増（実質ベース、米ドルベース17%増）
  - ケシンプタ（実質ベース124%増）、エンレスト（実質ベース31%増）、Kisqali（実質ベース76%増）、Pluvicto（実質ベース217%増）およびセムブリックス（157%増）の継続的で堅調な業績が成長を牽引
- 2023年第3四半期の営業利益は売上高の増加と事業再編費の減少により13%増（実質ベース、米ドルベース4%減）、開発初期段階のプロジェクトの中止に伴う減損費用の増加により一部相殺
- 2023年第3四半期の純利益は37%増（実質ベース、米ドルベース14%増）、主に営業利益の拡大が寄与
- 2023年第3四半期のフリーキャッシュフロー<sup>3</sup>は、50億米ドル（米ドルベース24%増）、営業活動からのキャッシュフローの増加が寄与
- 2023年第3四半期のコアEPSは29%増（実質ベース、米ドルベース24%増）の1.74米ドル
- 2023年1-9月期の業績は好調、売上高は10%増（実質ベース、米ドルベース8%増）、コア営業利益は19%増（実質ベース、米ドルベース13%増）
- 2023年第3四半期のイノベーション面での主なマイルストーンには、ブロックバスターとなる可能性がある複数の開発プロジェクトの第III相臨床試験における肯定的なデータが含まれる：
  - コセンティクス – FDAは3つの適応症（乾癬性関節炎、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎）に対する静注製剤を承認
  - 1) **Pluvicto** のタキサン系抗がん剤未治療の転移性去勢抵抗性前立腺がん（mCRPC）適応、2) iptacopan のIgA腎症適応、3) remibrutinib の慢性の特発性蕁麻疹（CSU）適応、4) ルタテラの膵・消化管神経内分泌腫瘍

(GEP-NETs) 適応に関する臨床的に意味があり、統計学的に有意な第Ⅲ相臨床試験データが示される

- **Kisqali** – 第Ⅲ相 NATALEE 試験の無浸潤疾患生存期間 (iDFS) に関するイベント解析が終了；EU で承認申請を実施、米国での承認申請は 2023 年第 4 四半期の予定
- **最大で 150 億米ドルの発表済みの自己株式購入を開始** (2025 年末までに完了)
- **力強い業績の伸びを受け、コア営業利益の 2023 年通期業績予想を上方修正**<sup>4</sup>
  - **売上高は、一桁台後半の成長率を予想**
  - **コア営業利益は、10%台半ばから後半の成長率を予想** (10%台前半から半ばの成長率から上方修正)

**2023 年 10 月 24 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、2023 年第 3 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、売上高およびコア営業利益の二桁成長を記録し、2023 年通期業績予想のさらなる上方修正を行うなど、第 3 四半期は非常に力強い業績を達成しました。ノバルティスは、サンドのスピノフを成功裏に実施し、高い価値をもたらす革新的医薬品に特化できるようになりました。ケシンプタ、エンレスト、**Kisqali**、**Pluvicto** などの成長製品は、引き続き市場で優れた業績を示しています。私たちの強力なパイプラインもまた、引き続き成果を生み出しており、**Pluvicto**、iptacopan、remibrutinib、ルタテラに関して重要なマイルストーンを達成しました。ノバルティスは、中期的な成長の見通しに自信を持っており、引き続き株主に対する価値の創出に注力していきます。」

## 主要数値<sup>1</sup>

### 第 3 四半期 (7~9 月)

	継続事業 <sup>2</sup>			
	2023 年 第 3 四半期		2022 年 第 3 四半期	
	百万米ドル	円	百万米ドル	前年同期比 (%)
<b>売上高</b>	11 782		10 492	12
<b>営業利益</b>	1 762		1 826	-4
<b>純利益</b>	1 513		1 330	14
<b>1 株当たり純利益 (EPS)</b>	(米ドル)		(米ドル)	
	0.73		0.61	20
<b>フリーキャッシュフロー<sup>4</sup></b>	5 043		4 054	24
<b>コアベース</b>				
<b>営業利益</b>	4 405		3 772	17
<b>純利益</b>	3 585		3 035	18
<b>1 株当たり純利益 (EPS)</b>	(米ドル)		(米ドル)	
	1.74		1.40	24

## 1-9 月期

	継続事業 <sup>2</sup>				
	2023 年 1-9 月期		2022 年 1-9 月期		前年同期比 (%)
	百万米ドル	円	百万米ドル	米ドルベース	実質ベース
売上高	34 017		31 630	8	10
営業利益	7 187		6 191	16	31
純利益	5 934		4 734	25	41
1 株当たり純利益 (EPS)	(米ドル)		(米ドル)		
	2.84		2.16	31	49
フリーキャッシュフロー <sup>4</sup>	11 019		8 661	27	
<b>コアベース</b>					
営業利益	12 551		11 149	13	19
純利益	10 320		8 983	15	22
1 株当たり純利益 (EPS)	(米ドル)		(米ドル)		
	4.95		4.09	21	28

<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 48 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> 要約版業績報告書 (英文オリジナル版) の 37 ページに記載されるとおり、継続事業には、イノベティブ メディシン事業部門ならびに継続事業のコアポート活動からなるノバルティスに残る事業活動が含まれ、非継続事業には、サンドの業績が含まれます。<sup>3</sup> ノバルティスは、2023 年 1 月 1 日付でフリーキャッシュフローの定義を見直し、有形固定資産の購入費を差し引いた営業活動からのキャッシュフローの純額をフリーキャッシュフローと定義しています。前年同期のフリーキャッシュフローの数値は、比較を可能とするために、新たなフリーキャッシュフローの定義に合わせて修正しています。要約版業績報告書 (英文オリジナル版) の 48 ページをご覧ください。<sup>4</sup> 業績予想の前提条件に関する詳細は、8 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。

## 戦略アップデート

### 事業の集中

ノバルティスは、サンドのスピノフを成功裏に終え、革新的医薬品に特化した製薬企業への転換を完了しました。現在、ノバルティスは、**4つのコア疾患領域** (循環器・腎臓・代謝、免疫学、中枢神経、オンコロジー) に焦点を合わせています。私たちはこの4つの疾患領域それぞれにおいて、負担が大きい疾患に対する治療薬であり、大きな成長の可能性を持つ複数の上市済みならびに開発中の製品を持っています。また、ノバルティスは、既存の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、日本で成長にフォーカスしています。

## 財務業績

2023年9月15日の株主によるサンドの独立の承認後、ノバルティスは、当期ならびに過去の会計年度の連結業績報告書を“継続事業”と“非継続事業”に分けて報告しています。

継続事業には、イノベーティブ メディシン事業部門ならびに継続する企業活動からなるノバルティスに残る事業が含まれます。非継続事業には、サンド事業部門およびサンドの事業に関連する一部のコーポレート活動、さらに、独立に関わる特定の費用が含まれます。

サンドの事業の独立に伴い、ノバルティスは、グローバルに事業を展開する一つのセグメントとして事業の運営を行い、革新的医薬品に集中した企業となります。

この後の説明は、継続事業に関するものです。また、主にサンドとその関連の企業活動からなる非継続事業についての情報も提供しています。

## 継続事業

### 2023年第3四半期（7～9月）

売上高は、販売量の17ポイントの伸びに牽引され、118億米ドル（12%増、実質ベース12%増）となりました。価格低下によるマイナス影響は1ポイント、ジェネリック医薬品との競合によるマイナス影響は4ポイントでした。

営業利益は、売上高の増加および事業再編費の減少が、開発初期段階のプロジェクトの中止に伴う減損費用の増加により一部相殺されたことが主な要因となり、18億米ドル（4%減、実質ベース13%増）となりました。

純利益は、主に営業利益の増加ならびに経営外損益の計上に伴う税率の低下により、15億米ドル（14%増、実質ベース37%増）となりました。1株当たり純利益（EPS）は、0.73米ドル（20%増、実質ベース45%増）となり、発行済み株式数の加重平均値の減少により、純利益の伸び率を上回りました。

コア営業利益は、主に売上高の増加により、44億米ドル（17%増、実質ベース21%増）となりました。コア売上高営業利益率は、1.4ポイント拡大（実質ベース2.7ポイント増）し、37.4%となりました。

コア純利益は、主にコア営業利益の増加により、36億米ドル（18%増、実質ベース23%増）となりました。コアEPSは1.74米ドル（24%増、実質ベース29%増）となり、発行済み株式数の加重平均値の減少により、コア純利益の伸び率を上回りました。

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）の増加に伴い、前年同期の41億米ドルから50億米ドル（米ドルベース24%増）に拡大しました。

### 2023年1-9月期

売上高は、販売量の16ポイントの伸びに牽引され、34億米ドル（8%増、実質ベース10%増）となりました。価格低下によるマイナス影響は2ポイント、ジェネリック医薬品との競合によるマイナス影響は4ポイントでした。

営業利益は、売上高の増加と係争関連のその他の収入、事業再編費の減少によるプラス要因が、開発初期段階のプロジェクトの中止に伴う減損費用の増加により一部相殺され、72億米ドル（16%増、実質ベース31%増）となりました。

純利益は、主に営業利益の増加が寄与し、59億米ドル（25%増、実質ベース41%増）となりました。1株当たり純利益（EPS）は、2.84米ドル（31%増、実質ベース49%増）となり、発行済み株式数の加重平均値の減少により純利益の伸び率を上回りました。

コア営業利益は、主に売上高の増加により、126億米ドル（13%増、実質ベース19%増）となりました。コア売上高営業利益率は、1.7ポイント上昇（実質ベース2.9ポイント増）し、36.9%となりました。

コア純利益は、主にコア営業利益の増加により、103億米ドル（15%増、実質ベース22%増）となりました。コアEPSは4.95米ドル（21%増、実質ベース28%増）となり、発行済み株式数の加重平均値の減少により、コア純利益を上回る伸び率を示しました。

フリーキャッシュフローは、オペレーティング活動からのキャッシュフロー（純額）の増加に伴い、前年同期の87億米ドルから110億米ドル（米ドルベース27%増）に拡大しました。

## 非継続事業

2023年第3四半期ならびに1-9月期の非継続事業の業績には、サンド事業部門およびサンドの事業に関連する一部の企業活動、さらにスピノフに関わる特定の費用が含まれます。

2023年10月4日に実施されたサンドの独立を受け、ノバルティスは、第4四半期の非継続事業の業績の一部として、国際会計基準（IFRS）ベースの一時的な非現金非課税収益約59億米ドルを計上します。このIFRSベースの収益は、主に、その時点でのサンドの資産のIFRSベースの評価額に対する、ノバルティス株主に分配されたサンドの事業の見積もり評価額の分配負債の超過分に関するものです。

### 2023年第3四半期（7～9月）

非継続事業の売上高は、主に米国以外での成長に牽引され、25億米ドル（8%増、実質ベース6%増）となりました。

前年同期の342百万米ドルの営業利益に対し、当四半期の営業損失は86百万米ドルとなりました。2023年第3四半期の営業損失は、主な調整額であるサンドのスピノフに関連する費用によるものです。

コア営業利益は、主に粗利益率の低下と販管費の増加に伴い、250百万米ドル（51%減、実質ベース38%減）となりました。

非継続事業の純利益は、前年同期の 245 百万米ドルから 250 百万米ドルとなりました。

### 2023 年 1-9 月期

非継続事業の売上高は、主に米国以外での成長に牽引され、74 億米ドル（6%増、実質ベース 8%増）となりました。

営業利益は、前年同期の 11 億米ドルから 265 百万米ドルに減少しました。当四半期の業績には、主な調整額であるサンドのスピンオフに伴う取引に関する費用が含まれます。

コア営業利益は、主に販管費の増加と研究開発費の増加により、12 億米ドル（20%減、実質ベース 11%減）となりました。

非継続事業の純利益は、前年同期の 755 百万米ドルから 440 百万米ドルに減少しました。

### ノバルティス全体

#### 2023 年第 3 四半期（7～9 月）

ノバルティス全体の純利益は、主に営業利益の増加と経営外損益の計上に伴う税率の低下により、前年同期の 16 億米ドルから 18 億米ドルに増加しました。EPS は、前年同期の 0.73 米ドルから 0.85 米ドルに増加しました。

オペレーティング活動からのキャッシュフローは、前年同期の 47 億米ドルから 54 億米ドルに増加しました。フリーキャッシュフローは、前年同期の 44 億米ドルから 50 億米ドルに増加しました。

#### 2023 年 1-9 月期

ノバルティス全体の純利益は、主に営業利益の増加により、前年同期の 55 億米ドルから 64 億米ドルに増加しました。EPS は、前年同期の 2.50 米ドルから 3.05 米ドルに増加しました。

営業活動からのキャッシュフローは、前年同期の 101 億米ドルから 119 億米ドルに増加しました。フリーキャッシュフローは、前年同期の 93 億米ドルから 110 億米ドルに増加しました。

#### 2023 年第 3 四半期の成長の主な原動力

第 3 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：

---

ケシンプタ

(売上高：657 百万米ドル、実質ベース 124%増)

---

	需要拡大と良好なアクセス、欧州の一時的な収益控除に伴う調整に牽引され、増収に
エンレスト	(売上高：1,485 百万米ドル、実質ベース 31%増) 各地域でガイドラインに基づく治療の採用が奏功し、需要拡大に伴う力強い成長を継続
Kisqali	(売上高：562 百万米ドル、実質ベース 76%増) 全生存期間 (OS) ならびに生活の質 (QOL) に関する一貫した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
Pluvicto	(売上高 256 百万米ドル、実質ベース 217%増) 米国で売上高の伸びが継続。生産の制約がなくなり、新規患者への処方拡大に注力
イラリス	(売上高：335 百万米ドル、実質ベース 24%増) すべての地域で増収を達成
セムブリックス	(売上高：106 百万米ドル、実質ベース 157%増) 慢性骨髄性白血病 (CML) 患者における高いアンメットニーズを反映し、すべての地域で増収を達成
レクビオ	(売上高：90 百万米ドル、実質ベース 165%増) 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、米国およびそのほかの市場で上市が進む
コセンティクス	(売上高：1,329 百万米ドル、実質ベース 4%増) 主要地域で引き続き需要が拡大し、売上高が安定するも、米国における収益控除に伴う変動影響により一部相殺される。米国以外での売上高は 15%拡大 (実質ベース)
レボレード (米国での製品名：Promacta)	(売上高：576 百万米ドル、実質ベース 10%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適応での処方拡大があり、すべての地域で増収を示す
ゾレア	(売上高：369 百万米ドル、実質ベース 13%増) ほぼすべての地域で増収を達成
ジャカビ	(売上高：427 百万米ドル、実質ベース 9%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、新興成長市場、欧州ならびに日本で増収を達成
タフィンラー・メ キニスト併用療法	(売上高：482 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、米国および新興成長市場で増収に
ルタテラ	(売上高：159 百万米ドル、実質ベース 19%増) 需要拡大が寄与し、主に米国、日本、欧州で売上高を伸ばす
新興成長市場*	全体で 17%の増収 (実質ベース)。中国の売上高 (実質ベース 14%増、848 百万米ドル) も拡大

---

\* 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

---

## 2023年第3四半期・1-9月期 イノベティブメディスン売上高上位20製品

	2023年第3四半期		前年同期比 (%)		2023年1-9月期		前年同期比 (%)	
	百万米ドル	米ドルベース	米ドルベース	実質ベース	百万米ドル	米ドルベース	米ドルベース	実質ベース
エンレスト	1 485	31	31		4 400	31	33	
コセンティクス	1 329	4	4		3 677	-1	1	
レボレード	576	10	10		1 706	10	12	
ケシンプタ	657	127	124		1 530	112	112	
- 収益控除の調整を除く*		87	86			95	96	
Kisqali	562	72	76		1 470	68	74	
タフィンラー・メキニスト	482	7	8		1 436	10	13	
タシグナ	464	-5	-5		1 402	-3	-1	
ジャカビ	427	11	9		1 276	9	11	
ルセンチス	363	-20	-22		1 174	-20	-19	
ゾレア	369	15	13		1 085	4	6	
サンドスタテン	338	15	15		998	7	8	
イラリス	335	23	24		979	18	20	
ゾルゲンスマ	308	-3	-2		928	-13	-11	
ジレニア	270	-47	-48		771	-54	-53	
Pluvicto	256	220	217		707	nm	nm	
エクスフォージグループ	187	1	3		557	-5	-1	
エクアグループ	181	-15	-4		539	-17	-10	
ディオバングループ	153	-4	-1		466	-9	-4	
ルタテラ	159	20	19		458	34	34	
グリベック	144	-19	-17		433	-24	-21	
<b>上位20製品合計</b>	<b>9 045</b>	<b>13</b>	<b>13</b>		<b>25 992</b>	<b>9</b>	<b>11</b>	

nm = not meaningful

\*欧州における一時的な収益控除に伴う調整によるプラス影響を含む

## 研究開発関連のアップデート — 第3四半期の主な進捗

### 新規承認

<i>レクビオ</i>	中国および日本において、初めてかつ唯一の LDL コレステロール低下 siRNA 製剤として承認
<i>コセンティクス</i>	10月、FDAは、3つの適応症（乾癬性関節炎、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎）に対する静注製剤を承認

### 承認審査関連

<i>Kisqali</i>	初期の乳がんに対する術後補助療法としての適応を EU で申請；米国では 2023 年第 4 四半期に申請予定
<i>Adakveo</i>	欧州委員会（EC）は、条件付きの販売承認を取り消すという CHMP の勧告を支持する決議を採択

### 進行中の臨床試験の結果およびその他のハイライト

<i>iptacopan</i>	<p>10月、第 III 相 APPLAUSE-IgAN 試験の中間解析で、IgA 腎症の患者における臨床的に意味があり、統計学的に非常に有意なタンパク尿の減少が示される。本試験は、事前に定めた中間解析（9 カ月後）における主要評価項目を達成し、タンパク尿減少に関するプラセボ比での優越性と、これまでに報告された試験データと同等の安全性を立証。</p> <p>ノバルティスは、早期承認に向け、審査当局とともに中間解析データの検討を行う予定；本試験は、投与開始から 24 カ月後の最終データの入手まで継続</p>
<i>remibrutinib</i>	第 III 相 REMIX-1 試験および REMIX-2 試験が、すべての主要評価項目および副次的評価項目を達成し、蕁麻疹活動性スコアのすべての項目において、迅速かつ臨床的に意味ある改善を示す。 <i>remibrutinib</i> は、両試験で、プラセボと同等の有害事象の発現率や安定した肝機能検査値など、良好な安全性プロファイルを示す。最終データ（投与開始から 52 週後）の入手ならびに各保健当局への申請は、2024 年の見込み。試験データの全容は、今後医学学会で発表予定
<i>Pluvicto</i>	第 III 相 PSMAfore 試験において、タキサン系抗がん剤による治療歴のない前立腺特異的膜抗原（PSMA）陽性転移性去勢抵抗性前立腺がん（mCRPC）患者に対する、臨床学的に意味があり、統計学的に有意な画像診断による無増悪生存期間（rPFS）の延長効果が立証される。欧州臨床腫瘍学会（ESMO）で発表された最新の解析結果によると、

---

アンドロゲン受容体経路阻害薬（ARPI）への切り替えを行った患者と比べて、rPFSの中央値が2倍以上延長される。*Pluvicto*投与群では、ARPIを毎日経口投与した患者と比べ、生活の質（QOL）の改善が見られたほか、PSA値の変動、全奏効率（ORR）、奏効持続期間（DOR）、骨転移の兆候を示すまでの期間などの有効性に関する主要評価項目の臨床的に意味のある改善や、良好な安全性プロフィールを示す。事前に定めたクロスオーバー調整後の全生存期間（OS）の解析でのハザード比は0.80（0.48, 1.33）；調整なしのintention to treat（ITT）のOSの解析では、高いクロスオーバー率による交絡が見られる。

ノバルティスは、引き続きOSデータを収集し、2024年に申請する見込み

---

### ルタテラ

第III相NETTER-2試験において、新たに診断されたグレード2および3のサンドスタチン受容体（SSTR）陽性進行性膵・消化管神経内分泌腫瘍（GEP-NETs）患者に対する、高用量持続性オクトレオチド単剤投与と比べた、PFS（主要評価項目）の臨床的に意味があり、統計学的に有意な改善を立証。本試験では、主要な副次的評価項目であるORRの改善も達成。新たな、または予期しない安全性の所見は観察されず、すでに確立されたルタテラの安全性プロフィールと同等のデータが示される。

本試験データは、今後の医学学会で発表予定であり、各国の審査当局との協議後に申請予定

---

### Kisqali

第III相NATALEEの無浸潤疾患生存期間（iDFS）に関するイベント解析が完了。最新データは、2023年3月に公表された中間解析結果と同等であり、今後の医学学会で発表予定。

第III相NATALEE試験の健康関連QOLの解析において、術後補助療法として最長で3年間にわたり*Kisqali*と内分泌療法（ET）を併用した早期乳がんの患者では、ベースライン比で心理的な健康ならびに全般的な健康スコアを含む身体的および社会的な機能が維持される。本試験データは、欧州臨床腫瘍学会（ESMO）の2023年バーチャル総会で発表された

---

### レクビオ

第III相ORION-8試験の長期試験データで、レクビオとスタチン製剤の併用により、動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）患者、ASCVDと同等のリスクを持つ患者、または家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体患者における6年以上にわたる一貫した低比重リポタンパクコレステロール（LDL-C）の低下が見られる。有効性および安全性は、すでに報告された第III相臨床試験結果と同等。本試験データは、2023年の欧州心臓病学会（ESC）で発表された

---

GT005 (PPY988)	萎縮型加齢黄斑変性に続発する地図状萎縮の適応への開発が、ベネフィット・リスク評価に基づき、中止される。安全性に関する新たな兆候は、確認されず。治療を受けた患者に対しては、安全性に関する長期フォローアップが行われる
Tislelizumab	ノバルティスと BeiGene 社は、特定の市場における tislelizumab の共同開発およびライセンス契約を終了することで合意。契約終了に伴い、BeiGene 社は、tislelizumab のすべての開発・販売権を再び保有することになり、ノバルティスは、特定の市場に向けた tislelizumab の生産を担当する。BeiGene 社は、ノバルティスが実施中の臨床試験で使われる治験用 tislelizumab の供給を行う
「前眼部」向け眼科 用剤	ボシュロム社への「前眼部」向け眼科用剤の資産売却を完了

## 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を今後も引き続き優先します。

2023年1-9月期、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、合計7,490万株の自己株式を72億米ドルで買い戻しました。これには、150億米ドルの自己株式購入（2021年12月に発表され、2023年6月に終了）の一環としての5,280万株（49億米ドル）、ならびに2023年7月に発表された最大で150億米ドルの新たな自己株式購入の一環としての1,040万株（11億米ドル）が含まれます。また、1,170万株（12億米ドル）が、社員持ち株制度関連の希釈化影響を軽減する目的で買い戻されました。さらに、140万株（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2023年1-9月期に、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、1,220万株（株式価値8億米ドル）が受け渡されました。この結果、発行済み株式総数は、2022年12月31日時点と比べて6,410万株減少しました。これらの自己株式の取引により、株主資本が65億米ドル減少するとともに、現金支出（純額）は73億米ドルとなりました。

非継続事業関連の純負債額を除く、2023年9月30日現在の純負債額は、2022年12月31日時点の72億米ドルから108億米ドルに増加しました。増加の主な要因は、73億米ドルの年間配当金の支払いと73億米ドルの自己株式の取引による現金支出（純額）、M&A関連の無形資産の取引29億米ドル（純額）が、フリーキャッシュフロー110億米ドルによって一部相殺されたことです。

サンドは、独立に関連して、合計37億米ドルの銀行借り入れを行い、2023年9月30日時点でサンドとその子会社がノバルティスとその関連会社から借り入れていた特定の企業間負債の支払いを含め、約30億米ドルを現金で支払いました。これに伴い、ノバルティスの純負債額は30億米ドル減少しました。

2023年第3四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年通期業績予想を上方修正 — 力強い成長の勢いが寄与

不測の出来事を除く；実質ベースの前年比成長率		これまでの予想
売上高	一桁台後半の成長率を予想	変更なし
コア営業利益	10%台半ばから後半の成長率を予想	(10%台前半から半ばの成長率)

### 主な前提条件：

- 米国においてエンレストのジェネリック医薬品が2023年に上市されない
- 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

### エンレストの特許に関するアップデート

ノバルティスは、米国連邦地方裁判所による否定的な判決を覆し、エンレストの配合剤ならびにサクビトリルとバルサルタンの配合剤に関する特許（2025年に特許満了を迎える小児科用途の独占的使用権）の有効性を支持することを求め、控訴しました。米国において、暫定的または最終的な承認を得ているジェネリック医薬品はありません。ノバルティスの配合剤に関する控訴審、あるいは、そのほかの特許に関する進行中の裁判の最終的な判決が出るまでの、米国におけるエンレストのいかなるジェネリック医薬品の商業的な上市も、今後の訴訟に発展するリスクがあります。

### 外国為替の影響

2023年10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、売上高に対してマイナス2ポイント、コア営業利益に対してマイナス6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、医薬の未来を描いています。社会が直面する数々の重大な疾病負担を軽減するために、価値のある医薬品の創出を志し、研究開発における技術的リーダーシップと新しいアクセスの在り方を追求しています。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。詳細はホームページをご覧ください。

<https://www.novartis.com>

以上