

2022年2月10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2月2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。

2021年、ノバルティスは売上高の一桁台半ばの成長と利益率向上、強力な製品パイプラインの前進を達成

- **2021年第4四半期の売上高は6%増（実質ベース¹、米ドルベース 4%増）、コア営業利益は12%増（実質ベース、米ドルベース 9%増）**
 - イノベーティブ メディシンの売上高は7%増（実質ベース、米ドルベース 5%増）、コア営業利益は15%増（実質ベース、米ドルベース 12%増）
 - サンドの売上高は2%増（実質ベース、米ドルベース 0%）、コア営業利益は前年同期比横ばい（実質ベース 0%、米ドルベース 0%）
- **2021年通期の売上高は、イノベーティブ メディシンの力強い業績に牽引され、4%増（実質ベース、米ドルベース 6%増）**
 - イノベーティブ メディシンの売上高は6%増（実質ベース、米ドルベース 8%増）、サンドの売上高は2%減（実質ベース、米ドルベース 0%）
 - 主要成長製品が好調：エンレスト（実質ベース 40%増）、コセンティクス（実質ベース 17%増）、ゾルゲンスマ（実質ベース 46%増）、ケシンプタ（372百万米ドル）、レボレード（実質ベース 15%増）、Kisqali（実質ベース 36%増）
- **営業利益は13%増（実質ベース、米ドルベース 15%増）；売上高の伸び、生産性向上、訴訟費用の減少が主に貢献**
- **コア営業利益は6%増（実質ベース、米ドルベース 8%増）、イノベーティブ メディシンのコア売上高営業利益率は36.2%（実質ベース 1.3ポイント増）に上昇**
- **純利益は240億米ドル；ロシュ株式の売却益（146億米ドル）が寄与**
- **コアEPSは6.29米ドル（実質ベース 7%増、米ドルベース 9%増）；主にコア営業利益の拡大による増益効果が株式売却後のロシュ社からのコア営業利益の減少にわずかに影響される**
- **フリーキャッシュフローは133億米ドル（米ドルベース 14%増）**
- **ロシュ社の無記名株式を207億米ドルで売却。資本配分の優先事項に則り、最大で150億米ドルの自社株購入を開始。サンドの戦略的見直しを進める**

- **2021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：**
 - *Leqvio* が米国で初めてかつ唯一の LDL-C 低下作用を示す siRNA 療法として承認される
 - *コセンディクス* の化膿性汗腺炎（HS）適応に関する第 III 相臨床試験が主要評価項目を達成
 - 第 II 相臨床試験において COVID-19 に対する肯定的データが得られた *ensovibep* の導入に関するオプション権を行使（2022年1月）
 - シェーグレン症候群適応に関する *lanalumab* の肯定的試験データ（第 II 相臨床試験）が得られる。びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）および多発性骨髄腫（MM）に対する次世代 *T-Charge™* プラットフォーム
 - BeiGene 社との *ociperlimab*（臨床後期段階の TIGIT 阻害薬）のライセンス契約、UCB 社とのパーキンソン病に対する疾患修飾薬の共同開発・共同販売に関する契約に合意
 - Gyroscope Therapeutics 社（地図状萎縮に対する遺伝子治療）を買収
- **2021年の年間配当金は、前年比 3.3%増の 1株当たり 3.10 スイスフランを提案**
- **2022年通期業績予想² — ノバルティス グループの売上高およびコア営業利益は、一桁台半ばの成長率を示すと予想。イノベティブ メディシンの売上高は一桁台半ばの成長率、コア営業利益は売上高を上回る一桁台半ばから後半の成長率を予想**

2022年2月2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、2021年通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、2021年も売上高の一桁台半ばの成長、コア売上高営業利益率の改善、強力なフリーキャッシュフローを含めた堅調な業績を達成しました。ノバルティスの既存の成長製品がすべての地域で引き続き好業績を示し、中長期的な成長見通しへの自信を支えています。開発パイプラインでいくつかの後退があったものの、ノバルティスは、エンレスト、¹⁷⁷Lu-PSMA-617、iptacopan、*Kisqali*、*Leqvio* などにおいて重要なマイルストーンを達成しました。今後私たちは、2026年までの承認が見込まれ、大きな売上が期待される 20以上のプロジェクトを含めた開発パイプラインの進展ならびに重要なテクノロジープラットフォームの上市に注力して取り組んでいきます。ノバルティスの資本配分の優先事項は引き続きバランスが取れたものとなっており、イノベーションへの投資を続けながら株主への資本還元を行っていきます」

主要数値¹

第4四半期（10～12月）

	2021年	2020年	前年同期比	
	第4四半期	第4四半期	（%）	
	百万 米ドル	百万 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース
売上高	13 229	12 770	4	6
営業利益	2 562	2 644	-3	-1
純利益	16 306	2 099	nm	nm
1株当たり純利益（EPS）	（米ドル）	（米ドル）		
	7.29	0.92	nm	nm
フリーキャッシュフロー	3 027	3 342	-9	

コアベース				
営業利益	3 819	3 501	9	12
純利益	3 135	3 034	3	6
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル)	(米ドル)		
	1.40	1.34	4	7

通期 (1~12月)

	2021年	2020年	前年同期比 (%)	
	百万 米ドル	百万 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース
売上高	51 626	48 659	6	4
営業利益	11 689	10 152	15	13
純利益	24 018	8 071	198	195
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル)	(米ドル)		
	10.71	3.55	202	200
フリーキャッシュフロー	13 282	11 691	14	
コアベース				
営業利益	16 588	15 416	8	6
純利益	14 094	13 158	7	5
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル)	(米ドル)		
	6.29	5.78	9	7

戦略アップデート

ノバルティスは、医薬品事業に特化した企業です。2021年、ノバルティスは、5つのコア疾患領域（心腎臓、免疫、神経科学、オンコロジー、血液）ならびに技術プラットフォーム（標的タンパク質分解、細胞療法、遺伝子治療、放射線リガンド療法、xRNA）を引き続き強化するとともに、バランスの取れた地理的基盤の整備を進めました。短期的な売上高の拡大は、10億ドル以上の売上高を示す複数の製品（コセンティクス、エンレスト、ケンシンプタ、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、潜在的に少なくとも10億米ドルの売上高が期待され、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。ノバルティスはまた、先端技術プラットフォームへの転換に先頭に立って取り組んでいます。

ノバルティスは、医薬品事業に特化した企業としての戦略に則り、Roche Holding AG（ロシュ社）の株式を一度の二社間取引によって207億米ドルで売却しました。

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。今回の見直しにおいては、株主価値の最大化につながる方法を決定するために、事業の維持から分離までを含めたあらゆる選択肢を検討していきます。

ノバルティスは、資本配分における規律と株主中心を維持し、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ました。私たちは、2025年までのScope 1および2、2030年までのScope 1、2、3、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。ノバルティスの ESG への取り組みは、いくつかの第三者 ESG 評価機関からの評価引き上げによって認められています。私たちは、長期的な業績向上と競争力強化に向け、インスピレーションと好奇心に富み、非管理的な組織を目指す取り組みを続けています。

財務業績

2021 年第 4 四半期（10～12 月）の業績

2021 年第 4 四半期の売上高は、委託製造関連の収入がその他の収入から売上高に分類変更となったことによる 1 ポイントを含む、販売量の 11 ポイントの伸びが寄与し、132 億米ドル（4%増、実質ベース 6%増）となりました。販売量の伸びは、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 2 ポイントのマイナス影響によって一部相殺されました。

営業利益は、販売費ならびに研究開発費の増加、売却益の減少、金融資産、偶発的対価によるマイナス要因が売上高の増加を上回った結果、26 億米ドル（3%減、実質ベース 1%減）となりました。

純利益は、ロシュ社株式の売却益 146 億米ドルがあり、163 億米ドルとなりました。1 株当たり純利益（EPS）は 7.29 米ドルでした。

コア営業利益は、売上高の伸びによる増益効果が、販売費および研究開発費の拡大により一部相殺され、38 億米ドル（9%増、実質ベース 12%増）となりました。コア売上高営業利益率は、1.5 ポイント増（実質ベース 1.6 ポイント増）の 28.9%となりました。

コア純利益は、コア営業利益の増加が、ロシュ社株式の売却に伴う関係会社からの収益の減少ならびに税率上昇により一部相殺されたことが主な要因となり、31 億米ドル（3%増、実質ベース 6%増）となりました。コア EPS は 1.40 米ドル（4%増、実質ベース 7%増）となり、コア純利益よりも高い伸び率を示しました。

フリーキャッシュフローは、前年同期の 33 億米ドルから 30 億米ドル（米ドルベース 9%減）に減少しました。法人税の増加と売却益の減少が、非現金項目調整後の営業利益の増加を上回りました。

イノベーターティブ メディシンの売上高は、107 億米ドル（5%増、実質ベース 7%増）でした。販売量は、委託製造関連の収入の分類変更に伴う 1 ポイントを含め、売上高の伸びに対し 10 ポイント貢献しました。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、*Travatan* 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、1 ポイントでした。医薬品事業部の売上高は、エンレスト、コセンディクス、ケシンプタ、ゾルゲンスマが大きく伸長し、9%増（実質ベース）となりました。委託製造関連の収入 108 百万米ドルが分類変更され、エスタブリッシュト医薬品に計上されたことにより、医薬品事業部の売上高の伸びに 2 ポイント貢献しました。オンコロジー事業部の売上高は、*Kisqali*、タフィンラー・メキニスト併用療法、レボレード、ジャカビの好調に牽引され、3%の伸び（実質ベース）を示しました。

サンドの売上高は、25 億米ドル（0%、実質ベース 2%増）となりました。販売量が、委託製造関連の収入の分類変更に伴う 1 ポイントを含め、11 ポイントの伸びを示したものの、価格によるマイナス影響が 9 ポイントに上りました。欧州の売上高が 4%の伸び（実質ベース）を示す一方、米国の売上高は 8%低下（実質ベース）しました。バイオ医薬品の全世界での売上高は、555 百万米ドル（8%増、実質ベース 11%増）に拡大しました。

2021 年通期（1～12 月）の業績

2021 年通期の売上高は、516 億米ドル（6%増、実質ベース 4%増）となりました。販売量が売上高の伸びに 8 ポイントの貢献を示したものの、価格低下による 2 ポイントならびにジェネリック医薬品との競合による 2 ポイントのマイナス影響により一部相殺されました。

営業利益は、売上高の増加と訴訟費用の減少による増益効果が、販売費および研究開発費の拡大と無形資産償却費の増加により一部相殺されたことが主な要因となり、117 億米ドル（15%増、実質ベース 13%増）となりました。

純利益は、ロシュ株式の売却益 146 億米ドルが寄与し、240 億米ドルとなりました。EPS は、10.71 米ドルでした。

コア営業利益は、売上高の伸びが販売費および研究開発費の拡大により一部相殺され、166 億米ドル（8%増、実質ベース 6%増）となりました。コア売上高営業利益率は、0.4 ポイント増（実質ベース 0.5 ポイント増）の 32.1%となりました。

コア純利益は、141 億米ドル（7%増、実質ベース 5%増）となりました。コア EPS は 6.29 米ドル（9%増、実質ベース 7%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、コア純利益の伸びを上回りました。

フリーキャッシュフローは、133 億米ドル（米ドルベース 14%増）に増加しました。フリーキャッシュフローの増加は、非現金項目調整後の営業利益の増加と訴訟引当金の支払いの減少によるプラスの影響が、BeiGene 社の関係会社からの tislelizumab のライセンス導入に伴う前払金 650 百万米ドルにより一部相殺されたことが主な要因です。

イノベーター医薬品の売上高は、販売量の伸びによる貢献が 9 ポイントあり、420 億米ドル（8%増、実質ベース 6%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、Ciprodex、アフィニトール、ディオバン、グリベックを中心に 3 ポイントに上りました。売上高の伸びに対する価格の影響は、ほとんどありませんでした。医薬品事業部の売上高は、エンレスト、コセンティクス、ゾルゲンスマ、ケシンプタに牽引され、7%拡大（実質ベース）しました。オンコロジー事業部の売上高は、レボレード、Kisqali、ジャカビ、タフィンラー・メキニスト併用療法に牽引され、4%の伸び（実質ベース）を示しました。

サンドの売上高は、96 億米ドル（0%、実質ベース 2%減）となりました。販売量は、委託製造関連の収入の分類変更に伴う 1 ポイントを含め、7 ポイントの伸びとなりました。価格によるマイナス影響は 9 ポイントとなり、販売量の伸びを上回りました。欧州の売上高は 2%の減少（実質ベース）を示し、米国の売上高は 15%減少（実質ベース）しました。バイオ医薬品の全世界での売上高は、米国以外での販売の伸びと米国での Ziextenzo（pegfilgrastim）の好調が続いたことにより、21 億米ドル（10%増、実質ベース 7%増）となりました。

2021 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貢献順）：

エンレスト

（売上高：949 百万米ドル、実質ベース 34%増）

左室駆出率の低下した（rEF）心不全患者に対する必須第一選択薬としての需要に支えられ、持続的な高成長と全市場での患者数別シェアの拡大を達成

コセンディクス	(売上高：1,243 百万米ドル、実質ベース 13%増) 米国・欧州でのすべての適応での持続的な需要と、中国での販売量の大幅な伸びに牽引され、力強い成長を達成
ケシンプタ	(売上高：147 百万米ドル) 優れたベネフィット・リスク特性に基づく上市後の売上高の伸びとアクセス改善、需要拡大が販売を牽引；64 カ国で承認済み
Kisqali	(売上高：285 百万米ドル、実質ベース 58%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が後押しとなり、すべての地域で増収に
ゾルゲンスマ	(売上高：342 百万米ドル、実質ベース 36%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
タフィンラー・メキニ スト併用療法	(売上高：458 百万米ドル、実質ベース 14%増) 悪性黒色腫の術後補助療法ならびに非小細胞肺癌 (NSCLC) の適応に牽引され、増収に
レボレード (米国での製品名： Promacta)	(売上高：518 百万米ドル、実質ベース 12%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、すべての地域で増収を示す
イラリス	(売上高：284 百万米ドル、実質ベース 23%増) ほとんどの地域で増収を示し、力強い売上高を達成
ゾレア	(373 百万米ドル、実質ベース 15%増) 特発性の慢性蕁麻疹および重症アレルギー性喘息の適応が牽引し、引き続き増収に
ジャカビ	(売上高：408 百万米ドル、実質ベース 12%増) 骨髄線維症適応および真性多血症適応での力強い需要に支えられ、増収を達成
メーゼント	(売上高：81 百万米ドル、実質ベース 46%増) 他の治療を受けているにもかかわらず増悪の兆候を示す多発性硬化症 (MS) 患者への適応が引き続き伸長
タシグナ	(売上高：508 百万米ドル、実質ベース 1%増) 主に米国および新興成長市場に牽引されるも、欧州での減収に一部相殺される
キムリア	(売上高：143 百万米ドル、実質ベース 4%増) 日本、米国ならびに新興成長市場で売上高が拡大。治療が可能な医療機関の数は 30 カ国の 350 カ所以上に上り、医療保険でのカバー率が引き続き上昇
サンドのバイオ医薬 品	(売上高：555 百万米ドル、実質ベース 11%増) すべての地域で引き続き増収に
新興成長市場 *	全体で 11%の増収 (実質ベース) を達成。中国の売上高は 659 百万米ドル (実質ベース 3%減) に減少。需要は引き続き拡大するも、売上高は国家医療保険償還医薬品リスト (NRDL) による薬

値引き下げを見越した在庫調整ならびに COVID-19 による各地域でのロックダウンの影響を受ける

* 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 メディソン売上高上位 20 製品 (2021 年)

	2021年 第4四半期		前年同期比 (%)		2021年 通期		前年同期比 (%)	
	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	1 243	12	13	4 718	18	17		
エンレスト	949	33	34	3 548	42	40		
ジレニア	656	-14	-12	2 787	-7	-9		
ルセンティス	508	-4	-2	2 160	12	8		
タシグナ	508	-1	1	2 060	5	4		
レボレード	518	10	12	2 016	16	15		
タフィンラー・メキニスト	458	12	14	1 693	10	8		
ジャカビ	408	9	12	1 595	19	16		
ゾレア	373	11	15	1 428	14	12		
サンドスタチン	345	-5	-4	1 413	-2	-3		
ゾルゲンスマ	342	35	36	1 351	47	46		
エクアグループ	278	-5	0	1 092	-9	-8		
イラリス	284	18	23	1 059	21	22		
グリベック	233	-20	-19	1 024	-14	-15		
アフィニトール	174	-33	-31	938	-13	-14		
Kisqali	285	55	58	937	36	36		
エックスフォージグループ	197	-20	-20	901	-8	-11		
ディオバングループ	189	-16	-14	773	-23	-25		
キムリア	143	1	4	587	24	22		
ウルティプログループ	148	-8	-5	584	-6	-10		
トップ20製品 合計	8 239	5	7	32 664	10	8		

研究開発関連のアップデート — 第 4 半期の主な進捗 新規承認

<i>Leqvio</i> (inclisiran)	米国で初めてかつ唯一のLDL-Cを下げる低分子干渉RNA (siRNA) 療法として承認される。 <i>Leqvio</i> は、プラセボ比で52%以上の有効かつ持続的なLDL-C低下作用を示す
コセンティクス	米国において若年性特発性関節炎の病態である早期関節リウマチ (ERA) および若年性乾癬性関節炎 (JPsA) の治療薬として承認される。コセンティクスは、現在、ERA を適応とした初めての生物学的製剤であり、米国で小児の ERA ならびに乾癬性関節炎 (PsA) への適応が承認された唯一の生物学的製剤
<i>Scemblix</i> (asciminib)	1) 2 剤以上のチロシンキナーゼ阻害剤による治療歴のある成人の慢性期のフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病 (Ph+ CML-CP)、および 2) T315I 変異を有する成人の Ph+ CML-CP に対する治療薬として米国で承認される

承認審査関連の最新情報

キムリア	米国食品医薬品局（FDA）および欧州医薬品庁（EMA）は、2 ラインの前治療歴のある成人の再発または難治性の濾胞性リンパ腫への適応に関して、生物製剤承認一部変更申請（sBLA）ならびに一部変更承認申請（Type II Variation）をそれぞれ受諾
コセンティクス	ERA 適応および JPsA 適応を欧州で申請
Branaplan (LMI070)	FDA がハンチントン病への適応をファストトラック品目に指定
Alpelisib (BYL719)	FDA が PIK3CA 関連過成長症候群への適応を優先審査品目に指定
Trastuzumab	サンドは、ヒト上皮成長因子受容体 2 陽性（HER2 陽性）乳がんおよび転移性胃がんの治療に用いられるバイオシミラーの生物製剤承認申請を FDA に提出

進行中の臨床試験の結果およびその他のハイライト

Ensovibep	2022 年 1 月初旬、急性期の COVID-19 外来患者を対象とした第 II 相 EMPATHY Part A 試験が、8 日間にわたるウイルス量減少に関する主要評価項目を達成。ensovibep が、オミクロン株を含め、これまでに同定されたすべての懸念される変異株に対し、in vitro で強力な汎変異株活性を維持することが引き続き示される。2022 年 1 月 17 日、ノバルティスは、本剤の導入に関するオプション権を行使し、全世界で迅速な承認取得を目指す
コセンティクス	第 III 相 SUNRISE 試験ならびに SUNSHINE 試験において、中等症から重症の化膿性汗腺炎（HS）に対する主要評価項目を達成。安全性については、コセンティクスに関してすでに知られている内容と同等 第 III 相 JUNIPERA 試験（活動性 ERA および jPSA の小児患者対象）の 2 年間の結果において、コセンティクス投与群でのフレアの発現リスクをプラセボ比で 72%抑制。同じく安全性については、これまでに知られている内容と同等
Ligelizumab	特発性の慢性蕁麻疹に関する第 III 相 PEARL 1 試験ならびに PEARL 2 試験において、12 週時点でのプラセボ比での ligelizumab の優越性を立証するという主要評価項目を達成したものの、オマリズマブ（ゾレア）に対する優越性の立証には至らなかった。ノバルティスは、本試験データの評価を継続しており、今後アップデートを提供する予定
Scemblix (asciminib)	第 III 相 ASCEMBL 試験（Ph+ CML-CP に対する三次治療）において、48 週時点のボスチニブ比での分子遺伝学的大奏効（MMR）率の改善ならびに副作用による投与中止の割合の低下を立証。2021 年の米国血液学会（ASH）で試験データを発表
Leqvio	第 III 相 ORION-9 試験、-10 試験、-11 試験の post-hoc プール解

(inclisiran)	析の結果、他の脂質低下薬との併用療法において、プラセボと比較して、様々なアテローム形成性脂質に対し効果的かつ持続的な脂質低下作用が立証された。この結果は、2021年の米国心臓協会学術集会で発表された
キムリア	第II相 ELARA 試験の17カ月までの追跡調査に基づくサブグループ解析において、再発または難治性の濾胞性リンパ腫の高リスク患者への高い有効性が示された。本試験データは、2021年のASHで発表された
YTB323 T-Charge™	T-Charge™を用いて開発されているノバルティスのCAR-T細胞療法の一つ。15人のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした第I相臨床試験において、3カ月時点で73%の完全寛解率を示す。本試験データは、2021年のASHで発表された
PHE885 T-Charge™	T-Charge™を用いて開発されているノバルティスのCAR-T細胞療法の一つ。11人の多発性骨髄腫患者を対象とした第I相臨床試験において、100%の最良総合効果（best overall response）を達成。本試験データは、2021年のASHで発表された
lanalumab (VAY736)	シェーグレン症候群患者を対象に実施された第IIIb相臨床試験において、24週時点でのESSDAIのベースラインからの変動に関する主要評価項目を達成。全身の腺外症状に対する有効性ならびに優れた忍容性を示す
<i>Kisqali</i>	第III相 MONALEESA 試験の ad-hoc 探索的データ解析の結果、ET単剤療法と比較して <i>Kisqali</i> と ET との併用療法が最も一般的な内因性腫瘍のサブタイプに対し、全生存期間（OS）に関する一貫的かつ有意な効果を示す。本試験データは、2021年のサンアントニオ乳がんシンポジウム（SABCS）で発表された
Ociperlimab	TIGIT 阻害薬 ociperlimab に関する BeiGene 社とのオプション・提携・ライセンス契約に合意。非小細胞肺癌患者を対象とした2つの第III相臨床試験ならびに様々な固形腫瘍に対する複数の追加臨床試験を実施中
Gyroscope Therapeutics	地図状萎縮に関する第II相臨床試験が進行中の単回投与の遺伝子治療を含む、Gyroscope Therapeutics 社の買収について最終合意に至る*
DLX313 (UCB0599) / UCB7853	パーキンソン病治療薬に関して、疾患修飾薬となる可能性をもつ DLX313 (UCB0599) の全世界における共同開発および共同販売、ならびに UCB7853 導入に関するオプションについて UCB 社と合意

* 取引の完了には、規制当局の承認を含む通常の取引完了条件を満たす必要があります。ノバルティスおよび Gyroscope Therapeutics 社は、取引完了まで引き続き個別の独立した企業として事業運営を行います。

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。

2021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、2020年11月に発表された最大で25億米ドルの自己株式購入の一環としての1,960万株（18億米ドル）、ならびに社員持ち株制度による希釈化影響を緩和するための860万株（8億米ドル）、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の250万株（2億米ドル）を含め、合計3,070万株の自己株式を28億米ドルで買い戻しました。さらに、150万株（1億米ドル）が、社員から買い戻されました。同じく2021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、1,030万株（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、2020年12月31日時点と比べて2,190万株減少しました。これらの自己株式の取引により、株主資本が21億米ドル減少するとともに、現金支出（純額）は30億米ドルとなりました。

2021年12月31日現在の純負債額は、2020年12月31日時点の245億米ドルから9億米ドルに減少しました。236億米ドルの減少は、主にロシュ社株式の売却益207億米ドルならびに2021年通期のフリーキャッシュフロー133億米ドルが、74億米ドルの年間配当金の支払いと30億米ドルの自己株式の取引による現金支出（純額）によって一部相殺されたことによります。

2021年通期、ノバルティスグループでは、COVID-19の状況に関連した流動性またはキャッシュフローに関する混乱は見られませんでした。私たちは、ノバルティスが金融債務の返済能力を備えており、通常の事業活動をサポートするのに十分な流動性を確保していると考えています。

2021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。

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1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3ポイント、コア営業利益に対しマイナス4ポイントとなると予想しています。業績に対する為替影響の予想は、ノバルティスのウェブサイトですべて毎月提供されています。

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、これからの医薬品と医療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>

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 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。
2. 業績予想の前提条件に関するガイダンスの詳細は、7 ページ (英文オリジナル版プレスリリース) をご覧下さい。

以上