

2019年2月1日

報道関係各位

この資料は、ノバルティス（スイス・バーゼル）が2019年1月30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>をご参照ください。

## ノバルティスは2018年、コア売上高営業利益率の改善を伴う売上高の大幅な伸びと先端治療プラットフォームの構築、事業の集中を達成

- **2018年通期の売上高は、成長製品の好業績が寄与し5%増加（実質ベース<sup>1</sup>、米ドルベース6%増）：**
  - 医薬品事業部は、売上高が28億米ドル（実質ベース36%増）となったコセンティクス、および10億米ドル（実質ベース102%増）となったEntrestoに牽引され、7%の増収（実質ベース）
  - オンコロジー事業部は、Lutatheraを含むAAA（Advanced Accelerator Applications）社<sup>2</sup>（4億米ドル）、レボレード<sup>3</sup>（12億米ドル、実質ベース35%増）、タフィンラーナメキニスト（12億米ドル、実質ベース31%増）に牽引され、9%の増収（実質ベース）
- **2018年通期のコア<sup>1</sup>営業利益は、売上高の伸びならびに粗利益率の改善が主な要因となり8%増加**
- **純利益は、OTC合弁会社の売却益（純額）57億米ドルを含め、126億米ドル（64%増）に。営業利益は、M&Aおよび事業再編関連の費用が主な要因となり5%減少**
- **フリーキャッシュフロー<sup>1</sup>は、営業活動からのキャッシュフローの増加により12%増の117億米ドル**
- **2018年に事業転換のための再編を実施し、事業の集中を進める**
  - コンシューマーヘルスケア合弁会社の株式を130億米ドルでGSKに売却
  - アルコン事業部門のスピンオフの提案を発表<sup>3</sup>；2019年上半期の実施に向け順調
  - サンドがポートフォリオの再構築<sup>4</sup>、地理的集中化、コスト構造の効率化による変革に着手
- **先端治療プラットフォームの構築：**
  - 遺伝子治療 — AveXis社の買収およびLuxturnaのライセンス導入
  - 放射性リガンド療法 — AAA社およびEndocyte社の買収
  - 細胞医療 — Kymriahの全世界での生産体制の拡大に関し、複数の業務提携を実施
- **2018年に4つの製品が新たにブロックバスターに加わる；LutatheraとAimovigの上市、KymriahのDLBCL（びまん性大細胞型B細胞リンパ腫）の適応追加；2020年までにさらに10の主要製品を上市予定であり、順調に推移**
- **アルコンの売上高は5%増（実質ベース、米ドルベース6%増）、コア営業利益は10%増となり、コア売上高営業利益率が向上**
- **サンドの売上高は、米国における価格引き下げ圧力が響き3%減（実質ベース、米ドルベース2%減）に；バイオ医薬品の売上高は24%増加（実質ベース）**
- **2018年の年間配当金は、1株当たり2.85スイスフランを提案**
- **2019年通期のグループ業績予想<sup>5</sup>：**

- 医薬品に集中した新たな企業体制<sup>6</sup> — 売上高は一桁台半ばの成長率（実質ベース）、コア営業利益は一桁台半ばから後半の成長率（実質ベース）を予想
- 現在のグループ業績ベース<sup>7</sup> — 売上高は一桁台前半から半ばの成長率（実質ベース）、コア営業利益は一桁台半ばの成長率（実質ベース）を予想

です。

## 主要数値<sup>1</sup>

### 第4四半期（10～12月）

	2018年 第4四半期		2017年 第4四半期	前年同期比 (%)	
	百万 米ドル	億円 <sup>8</sup>	百万 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース
売上高	13 269	14 994	12 915	3	6
営業利益	1 299	1 468	2 070	- 37	- 29
純利益	1 194	1 349	1 976	- 40	- 32
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル)	(円)	(米ドル)		
	0.52	0.59	0.85	- 39	- 32
フリーキャッシュフロー	2 939	3 321	2 456	20	
<u>コアベース</u>					
営業利益	3 387	3 827	3 223	5	11
純利益	2 881	3 256	2 818	2	8
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル)	(円)	(米ドル)		
	1.25	1.41	1.21	3	9

### (1～12月)

	2018年		2017年	前年同期比 (%)	
	百万 米ドル	億円 <sup>9</sup>	百万 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース
売上高	51 900	57 090	49 109	6	5
営業利益	8 169	8 986	8 629	- 5	- 5
純利益	12 614	13 875	7 703	64	64
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル)	(円)	(米ドル)		
	5.44	5.98	3.28	66	66
フリーキャッシュフロー	11 717	12 889	10 428	12	
<u>コアベース</u>					
営業利益	13 823	15 205	12 850	8	8
純利益	11 938	13 132	11 391	5	5
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル)	(円)	(米ドル)		
	5.15	5.67	4.86	6	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。これらの 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 53 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> Advanced Accelerator Applications； <sup>3</sup> 取引は、完了のための条件を満たす必要があります； <sup>4</sup> 発表済みのサンドの米国における皮膚科事業ならびに経口錠剤ポートフォリオの Aurobindo 社への売却予定は、完了のための条件を満たす必要があります； <sup>5</sup> ジレニアのジェネリック医薬品が 2019 年に上市されないとの前提に基づくものの、ジェネリック競合品が上市されるリスクもあります； <sup>6</sup> 2019 年および 2018 年の業績からアルコンおよびサンドの米国皮膚科・経口錠剤事業を除いたもの； <sup>7</sup> 2019 年通期のノバルティス グループの業績にアルコンおよびサンドの米国皮膚科・経口錠剤事業が残ると仮定した場合の業績

<sup>8</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1 米ドル=113 円 (2018 年 10-12 月の期中平均レート、小数点第 1 位を四捨五入)

<sup>9</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1 米ドル=110 円 (2018 年通期の期中平均レート、小数点第 1 位を四捨五入)

**2019年1月30日、スイス・パーゼル発** — ノバルティス CEO のヴァス・ナラシンハンは、業績について次のようにコメントしています。

「私たちは、2018年にノバルティスの未来を描きました。画期的医薬品の開発、販売、グローバルアクセスの確保に資源を集中する医薬品企業への転換を図るため前進しました。私たちは、成長の加速に加え、先端治療プラットフォームの構築を含めた戦略的優先課題への取り組み、生産性およびデジタル技術の向上、新たな企業文化の構築を図りました。今後は、強固な既存製品ならびに2020年までに上市が見込まれる10の新たなブロックバスターの牽引により、売上高および利益の持続的な成長を目指します」

### **戦略に関するアップデート**

ノバルティスの長期的な戦略は、「オペレーション・エクセレンス」「イノベーションによる変革」「データとデジタルの活用」「社会における信頼構築」「社員の能力を最大限に引き出す新たな企業文化の醸成」の5つの優先事項の推進により、医薬品のリーディングカンパニーになるために集中化を図ることで。

2018年、ノバルティスは、この戦略ならびに私たちの資源配分に関する優先順位を反映した施策を実施しました。私たちは、アルコンの戦略的な見直しを行い、2019年上半期にアルコン事業部門をスピノフする見込みです。アルコンは、2018年の力強い業績に示されるように、持続的かつ長期的な売上高の成長ならびに利益率の拡大が見込まれます。私たちは、サンドの米国における経口錠剤および皮膚科のポートフォリオを売却することに合意しました。計画されるサンドの変革により、差別化が可能でより利益率の高い製品の比率を高め、地理的な集中化ならびに効率的なコスト構造による効率化を図ることで、さらに厳しい環境の中で競争に勝つことが可能となります。さらに、私たちは、GSKコンシューマーヘルスケア合弁会社の株式を130億米ドルで売却しました。この資金は、AveXis社の細胞医療、AAA社、Endocyte社の放射性リガンド療法の買収、細胞医療のKymriahの全世界での生産能力拡大を含む、最前線の先端医療プラットフォームを通じた長期的成長の推進に再投資されました。

事業運営においては、新たに4製品が10億米ドルの売上高を達成するとともに、ブロックバスターになり得る3つの製品が上市されました。LutatheraとAimovig、KymriahのDLBCLに対する適応追加です。イノベティブ メディシン事業部門の売上高営業利益率は、1.0ポイント上昇の32.0%となり、さらなる拡大が見込まれます。ノバルティスの企業文化は、よりオープンで権限が与えられ、協働を奨励するものになりつつあります。私たちは、初のデジタル認知療法であるreSET、営業効率向上のために医療関係者訪問を最適化する人工知能プログラムなど、全社にわたるデジタル改革を推進しました。ノバルティスは、引き続き社会との信頼を再構築するための取り組みを実施しています。すべての新しい医薬品に関して、組織全体で研究開発段階からアクセスに関する戦略を組み込むとともに、十分な治療薬がない疾患に対する画期的医薬品の開発に取り組んでいます。また、ノバルティスは2018年のAccess to Medicines Indexのランキングにおいて、2位に上昇しました。

### **経営委員会メンバーの任命**

スザンヌ・シャファートがノバルティス オンコロジーのCEOに任命され、2019年1月1日付でノバルティス経営委員会に加わりました。スザンヌは、20年以上前にノバルティスに入社し、直近の6年間はヨーロッパ地域の責任者を5年間務めたほか、放射線リガンド療法の事業を展開するAAA社の社長を務めるなど、オンコロジー事業でリーダーとしての様々な役割を果たしてきました。

## **2018 年第 4 四半期（10～12 月）の財務業績**

2018 年第 4 四半期の売上高は、主にコセンティクス、*Entresto*、AAA 社を含むオンコロジー、アルコンにおける販売量の 9 ポイントの伸び（実質ベース）に牽引され、133 億米ドル（3%増、実質ベース 6%増）となりました。販売量の大幅な伸びは、価格（2 ポイント減）ならびにジェネリック医薬品との競合（1 ポイント減）によるマイナス影響により一部相殺されました。

営業利益は、売上高が大幅な伸びを継続したものの、事業再編費および減損費用の増加、M&A 関連費用と成長投資による影響で一部相殺され、13 億米ドル（37%減、実質ベース 29%減）となりました。

純利益は、主に営業利益の減少により 12 億米ドル（40%減、実質ベース 32%減）となりました。1 株当たり純利益（EPS）は、純利益の減少により 0.52 米ドル（39%減、実質ベース 32%減）となりました。

コア営業利益は、イノベーティブ メディシンでの売上高の増加と全事業部門での粗利益率の改善が、*AveXis* 社などへの成長・上市のための投資により一部相殺され、34 億米ドル（5%増、実質ベース 11%増）となりました。コア売上高営業利益率は、実質ベースで 1.2 ポイント上昇し、為替による 0.7 ポイントのマイナス影響を合わせた米ドルベースでは、0.5 ポイント増の 25.5%となりました。

コア純利益は、コア営業利益の増加が GSK コンシューマーヘルスケアからのコア収益がなくなったことにより一部相殺され、29 億米ドル（2%増、実質ベース 8%増）となりました。コア EPS は、コア純利益の増加に伴い 1.25 米ドル（3%増、実質ベース 9%増）となりました。

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の増加、無形資産および金融資産への投資の減少が主な要因となり、前年同期の 25 億米ドルから 29 億米ドル（米ドルベース 20%増）に増加しました。

イノベーティブ メディシンの 2018 年第 4 四半期の売上高は、コセンティクスおよび *Entresto* に牽引された医薬品事業部が 8%の増収（実質ベース）、*Lutathera* を含めた AAA 社、*レボレード*、*タフィンラー+メキニスト* に牽引されたオンコロジー事業部が 11%の増収（実質ベース）を示し、90 億米ドル（5%増、実質ベース 9%増）となりました。売上高の伸びに対する販売量の貢献は、11 ポイントでした。価格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 1 ポイントとなりました。

サンドの 2018 年第 4 四半期の売上高は、米国を中心とした価格引き下げによる 7 ポイントのマイナス影響が販売量の 5 ポイントの伸びにより一部相殺され、25 億米ドル（5%減、実質ベース 2%減）となりました。米国を除いた売上高は、3%増加（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、欧州における *Rixathon*（リツキシマブ）および *Erelzi*（エタネルセプト）、米国における *Zarxio*（フィルグラスチム）が主に牽引し、29%増加（実質ベース）しました。

アルコンの 2018 年第 4 四半期の売上高は、18 億米ドル（2%増、実質ベース 4%増）となりました。サージカルは、先進技術を用いた眼内レンズ（AT-IOL）の二桁成長の継続ならびに手術用消耗品の継続した伸びに牽引され、6%の増収（実質ベース）を示しました。ビジョンケアは、*デイリーズ トータル ワン* の二桁成長の継続ならびに *Systane* の力強い業績に牽引され、3%の増収（実質ベース）となりました。

## **2018 年通期の財務業績**

2018 年通期の売上高は、主にコセンティクス、AAA 社ならびに新たにブロックバスターに加わった 4 製品（*レボレード*、*タフィンラー+メキニスト*、*Entresto*、*ゾレア*）における販売量の 9 ポイント（実質ベース）の伸びに牽引され、519 億米ドル（6%増、実質ベ

ース 5%増)となりました。販売量の大幅な伸びは、価格(2ポイント減)およびジェネリック医薬品との競合(2ポイント減)によるマイナス影響により一部相殺されました。

営業利益は、M&A 関連費用、事業再編費および減損費用の増加、成長分野への投資が売上高の増加により一部相殺されたことが主な要因となり、82 億米ドル(5%減、実質ベース 5%減)となりました。

コア営業利益は、売上高および粗利益率の拡大による増益効果が AveXis 社などへの成長分野への投資により一部相殺され、138 億米ドル(8%増、実質ベース 8%増)となりました。コア売上高営業利益率は、実質ベースで 0.7 ポイント上昇し、為替による 0.3 ポイントのマイナス影響を合わせた米ドルベースでは、0.4 ポイント増の 26.6%となりました。

フリーキャッシュフローは、前年の 104 億米ドルから 117 億米ドル(米ドルベース 12%増)となりました。前年同期からの増加は、売却したワクチン事業関連の GSK からの販売マイルストーンの受け取りを含めた営業活動からのフリーキャッシュフローの増加が、無形資産への投資(純額)の拡大により一部相殺されたことによります。

イノベティブ メディシンの 2018 年通期の売上高は、349 億米ドル(8%増、実質ベース 8%増)となりました。医薬品事業部は、売上高が 28 億米ドルに達したコセンティクスならびに 10 億米ドルの *Entresto* の貢献により、7%の増収(実質ベース)を示しました。オンコロジー事業部は、*Lutathera* を含めた AAA 社、いずれも売上高が 12 億米ドルに達したレゴレドおよびタフィンラー+メキニスト、さらにはジャカビの寄与により、9%の増収(実質ベース)となりました。売上高の伸びに対する販売量の貢献は、11 ポイントでした。ジェネリック医薬品との競合によるマイナス影響は 2 ポイント、価格によるマイナス影響は 1 ポイントでした。

サンドの 2018 年通期の売上高は、米国を中心とした価格引き下げによる 8 ポイントのマイナス影響が販売量の 5 ポイントの伸びにより一部相殺され、99 億米ドル(2%減、実質ベース 3%減)となりました。米国を除いた売上高は、4%増加(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、欧州における *Rixathon*(リツキシマブ)および *Erelzi*(エタネルセプト)、米国における *Zarxio*(フィルグラスチム)が主に貢献し、24%増加(実質ベース)しました。

アルコンの 2018 年通期の売上高は、71 億米ドル(6%増、実質ベース 5%増)となりました。サージカルは、主に AT-IOL および手術用消耗品を中心にすべての主要製品カテゴリーの伸長により、7%の増収(実質ベース)を示しました。ビジョンケアは、デイリーズ トータル ワンが継続して二桁増収を達成し、コンタクトレンズの事業が増収したことにより、3%の増収(実質ベース)を示しました。

#### **成長の主な原動力(第 4 四半期の業績)**

第 4 四半期には、以下の通り成長を牽引する分野に継続的に注力した結果、好業績を達成することができました。

- **コセンティクス**(806 百万米ドル、実質ベース 33%増)は、米国および EU においてすべての適応で販売量の力強い伸びを示しました。米国の売上高は 34%増(実質ベース)、世界のその他の地域の売上高は、32%増(実質ベース)となりました。
- **Entresto**(318 百万米ドル、実質ベース 76%増)は、すべての地域で力強い増収を維持しました。画期的な PIONEER 試験の新たなデータにおいて、入院中から *Entresto* の投与を開始することが安全であり、かつエナラプリルよりも優れた予後を示すことが示されました。
- **Lutathera**(81 百万米ドル)の米国での上市は順調に進んでおり、100 以上の拠点で治療が開始されています。2018 年第 4 四半期の AAA 社のすべてのブランドの売上高は、135 百万米ドルでした。

- **レボレード** (米国での製品名：*Promacta*) (330 百万米ドル、実質ベース 32%増) は、慢性免疫性 (特発性) 血小板減少性紫斑病適応の伸びに牽引され、すべての地域で力強い二桁増収を達成しました。
- **タフィンラー・メキニスト併用療法** (313 百万米ドル、実質ベース 31%増) は、全地域での転移性悪性黒色腫ならびに NSCLC (非小細胞肺癌) の適応の需要の高まりや、悪性黒色腫の術後補助療法の適応の米国・欧州での上市に伴う大幅な伸びにより、力強い二桁増収を継続しました。
- **ジャカビ** (256 百万米ドル、実質ベース 17%増) は、骨髄線維症ならびに真性多血症の適応に牽引され、すべての地域で二桁増収を継続しました。
- **Kisqali** の売上高は、60 百万米ドル (実質ベース 71%増) でした。米国では、MONALEESA 3/7 試験の結果に基づく添付文書の改訂 (適応拡大) による需要の高まりが一因です。この適応拡大は、12 月に欧州でも承認されました。
- **Kymriah** の売上高は、主に米国に牽引され 28 百万米ドルとなりました。欧州では 5 カ国で受注が始まり患者さんに提供できるようになったほか、オーストラリアでは 12 月に 2 つの適応がいずれも承認されました。欧州医薬品庁 (EMA) は、第 4 四半期に市販時の出荷規格を広げることを承認し、これと同様の内容の米国食品医薬品局 (FDA) への変更申請も済ませています。さらにノバルティスは、いくつかの業務提携を実施したほか、モリスプレーンズ工場の生産能力を 2 倍に拡大するなど、全世界での生産体制の拡大を進めています。
- **バイオ医薬品** (バイオシミラー、バイオ医薬品の受託生産、*Glatopa*) の売上高は、29% 増 (実質ベース) の 390 百万米ドルとなりました。欧州の伸びは、主に *Rixathon* (リツキシマブ)、*Erelzi* (エタネルセプト) ならびに最近上市された *Hyrimoz* (アダリムマブ) に牽引されました。さらに、第 4 四半期には *Zessly* (インフリキシマブ) および *Ziextenzo* (ペグフィルグラスチム) も上市されました。米国の伸びは、主に *Zarxio* (フィルグラスチム) に牽引されました。
- **新興成長市場** (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) の売上高は、米ドルベースで 1%の減少、実質ベースで 7%の増加となりました。

## 研究開発の強化 — 第4四半期の主な進捗

### 新たな承認および承認審査関連のアップデート

- *Promacta* (レボレード) の重症再生不良性貧血 (SAA) の一次治療としての適応が、FDA の承認を取得するとともに、放射線療法後の血小板減少症に対する適応が Breakthrough Therapy (画期的治療薬) に指定されました。
- *Luxturna* が EU で承認されました。*Luxturna* は、両アレル性 RPE65 遺伝子の変異がある患者さんに対する視機能回復および失明予防を目的とした単回投与の遺伝子治療です。ノバルティスは、米国以外の地域における *Luxturna* の権利を Spark Therapeutics 社から取得しました。
- ジレニアの小児の多発性硬化症 (MS) に対する適応が、PARADIGM 試験の結果に基づき EU で承認されました。
- SEG101 (crizanlizumab) の血管閉塞性鎌状赤血球クリーゼの予防に対する適応が FDA の Breakthrough Therapy (画期的治療薬) に指定されました。
- サンドが物質使用障害 (SUD) 患者に対する *reSET* デジタル療法を上市するとともに、オピオイド使用障害 (OUD) 患者に対する *reSET-O* デジタル療法に関して FDA の承認を取得しました。Pear Therapeutics 社との提携の一環として開発されたこれらのデジタル療法は、FDA に初めて承認された SUD および OUD に対する処方が必要なデジタル療法です。
- サンドのバイオシミラーである *Ziextenzo* (ペグフィルグラスチム、先行品: アムジェンの Neulasta®) が欧州で承認・上市されました。*Ziextenzo* は、承認を取得したサンドの 8 つ目のバイオシミラーであり、過去 2 年間で承認された 5 つ目の主要なバイオシミラーです。

### 承認申請

- *Zolgensma*<sup>1</sup> (AVXIS-101) が米国・EU・日本で申請されました。米国では優先審査、EU では加速審査、日本では先駆け審査の対象に指定されました。*Zolgensma* は、単一遺伝子による稀な遺伝性疾患に対する遺伝子補充療法です。*Zolgensma* は疾患の原因となる遺伝子の欠損ないし欠陥を、機能的なコピーで補充する独自の技術プラットフォームを有する初めての治療薬であり、遺伝性疾患の根本治療となることを目指しています。2019 年上半期の米国および日本での上市、2019 年下半期の EU での上市に向け順調に進捗しています。

### 進行中の臨床試験の結果およびその他のハイライト

- 放射性医薬品に関する専門性の拡大と、変革的治療のプラットフォームへの注力を目的とした *Endocyte* 社の買収が完了しました。この買収により、転移性去勢抵抗性前立腺がん (mCRPC) に対するファースト・イン・クラスの放射性リガンド療法となり得る第 III 相臨床試験段階の <sup>177</sup>Lu-PSMA-617 がパイプラインに加わりました。
- 米国心臓病学会 (AHA) で発表された *Entresto* の PIONEER HF 試験のデータでは、事前に規定された 8 週間にわたる追跡データの探索的解析において、エナラプリルと比べて、主に死亡と心不全による再入院の減少による、重篤な臨床的イベントの発現率が 46% 低下することが示されました。
- 米国眼科学会 (AAO) で発表された RTH258 (brolucizumab) の 2 年時点のデータにおいて、1 年時点で示されたアフリベルセプト投与群に対する非劣性ならびに網膜浸

<sup>1</sup> *Zolgensma* は、開発中の AVX-101 (onasemnogene abepavovec-xxxx) の製品名として FDA に承認されていますが、この製品自体は、いずれの承認審査当局からも販売承認あるいは生物製剤承認申請 (BLA) の承認を取得していません。



出液の頻度低下における優れた効果が再確認されました。網膜浸出液は滲出型加齢黄斑変性症において疾患活動性の主要マーカーです。<sup>2</sup>

- 欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) で発表された **INC280 (capmatinib)** の第 II 相 **GEOMETRY mono-1** 試験のデータでは、未治療および前治療を受けた MET エクソン 14 スキップ変異を伴う進行性非小細胞肺癌患者に対し、それぞれ 72.0%と 39.1%の全奏効率を示しました。
- ESMO で発表された **BYL719 (alpelisib)** の第 III 相 **SOLAR-1** 試験のデータにおいて、**BYL719** とフルベストラントとの併用により、**PIK3CA** 遺伝子変異陽性 HR 陽性 **HER2** 陰性進行性乳がん患者の無増悪生存期間の中央値が、フルベストラント単剤投与と比べて 2 倍以上延長されることが示されました。
- **Aimovig (erenumab)** の **LIBERTY** 試験の結果が、*The Lancet* に掲載されました。2~4 種類の予防薬による前治療が奏功しなかった患者さんを対象とした当該試験の全データにおいて、プラボ投与群と比較して、**Aimovig** 投与群では片頭痛が起きる日数が 50% 以上少なくなった患者さんの数がプラセボ投与群の 2 倍以上、75%以上少なくなった患者さんの数は 3 倍以上、また、6%の患者さんでは片頭痛が完全になくなりました。

---

<sup>2</sup> すでに発表されているとおり、**brovacizumab**は、アフリベルセプトに対する最高矯正視力 (BCVA) の非劣性に関する主要評価項目を達成しており、1年時点 (48週) における主要な網膜の転帰に関する優越性が示されています。2年時点 (96週) の副次的評価項目で、**brovacizumab 6 mg**投与群の網膜内滲出液 (IRF) および網膜下滲出液 (SRF) がアフリベルセプト投与群と比べてより少ないことが再確認されました。[**HAWK**試験において、**brovacizumab 6 mg**投与群 24% 対 アフリベルセプト投与群 37% (P=0.0001) ; **HARRIER**試験において、同じく24% 対 39% (P<0.0001) ]。

## **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の保持には、今後も引き続き優先的に取り組んでいきます。

ノバルティスは、2016年の年次株主総会で承認された100億スイスフランの自己株式の買い戻しの一環として、SIX 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2018年に合計2,330万株の自己株式を19億米ドルで購入しました。これには、2018年6月に発表した最大50億米ドルの新たな買い戻しの一環としての930万株(8億米ドル)の購入、ならびに社員持ち株制度による希釈化影響を相殺するための1,400万株(11億米ドル)の購入が含まれます。さらに、120万株(1億米ドル)が社員から買い戻されました。2018年において、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、1,520万株の自己株式が12億米ドルで受け渡されました。その他の株式の売却により発行済み株式数が300万株(3億米ドル)増加しました。この結果、発行済み株式総数は、2017年12月31日時点と比べて630万株減少しました。これらの自己株式の取引により、株主資本が5億米ドル、現金(純額)が13億米ドル減少しました。

2018年12月31日現在の純負債額は、2017年12月31日時点から28億米ドル減少し162億米ドルとなりました。純負債額の減少は、主にGSKコンシューマーヘルスケア株式の売却に伴う130億米ドルの収入と、2018年通期のフリーキャッシュフロー117億米ドルによるものです。これらの収入が、70億米ドルの年間配当金支払い、139億米ドルのM&A関連費用(主にAveXis社、Advanced Accelerator Applications社およびEndocyte社；すべて現金取得控除後)、自己株式の取引に伴う13億米ドルの現金支出(純額)により一部相殺されました。2018年末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。

## **2019年通期業績予想**

### **不測の出来事を除く**

#### **医薬品に集中した新たな企業体制での予想\***

2018年および2019年の業績からアルコンならびにサンドの米国経口錠剤・皮膚科事業を除く

- 2019年通期のグループの売上高は、一桁台半ばの成長率(実質ベース)を予想
- 2019年通期の事業部門別の売上高の予想(実質ベース)：
  - イノベーティブメディスン：一桁台半ばの増加
  - サンド：前年比ほぼ横ばい
- 2019年通期のグループのコア営業利益は、一桁台半ばから後半の成長率(実質ベース)を予想

#### **現在のグループ業績ベースでの予想\***

アルコンならびにサンドの米国経口錠剤・皮膚科事業が2019年通期にわたってノバルティスに残ると仮定

- 2019年通期のグループの売上高は、一桁台前半から半ばの成長率(実質ベース)
- 2019年通期の事業部門別の売上高の予想(実質ベース)：
  - イノベーティブメディスン：一桁台半ばの増加
  - サンド：一桁台前半の減少

- アルコン：一桁台前半から半ばの増加

\* 上記のすべての予想は、2019年にジレニアのジェネリック医薬品の参入がないとの前提に基づいています。しかしながら、ジェネリックの競合品が上市されるリスクも残っています。

## 外国為替の影響

2019年1月後半の為替レートが2019年の残りの期間も継続すると仮定した場合、通期での為替の影響は、売上高に対しマイナス2ポイント、コア営業利益に対しマイナス3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毎月提供されています。

## アルコン：スピノフの提案に関するアップデート

眼科領域を担う事業部門であるアルコンの完全なスピノフの提案については、ノバルティス取締役会が最終承認を示すなど取り組みが前進しています。ノバルティスの株主は、2019年2月28日に開催される年次株主総会（AGM）においてスピノフの提案について議決します（下記参照）。

本日発行された、提案されるアルコンのスピノフに関するノバルティスの株主に向けた冊子には、2019年第2四半期の取引完了に向けたスケジュールが示されています。

提案されるアルコンのスピノフの完了には、株主の承認に加え、重篤な有害事象が起こらない、必要な許可を得る、税金に関する法規制や見解オプションなど、引き続き先行する特定の条件を満たすことが必要となります。

必要な承認がすべて得られ、手続きが完了した場合、スピノフは、ノバルティスの株主および米国預託証券（ADR）の保有者に対するアルコン株式の現物分配により実施される予定です。この現物分配による米国およびスイスの所得税ベースでの法人税への影響は、中立となると見込まれます。この現物分配がノバルティスの株主総会で承認され、先行するすべての条件が満たされた場合、株主が受け取る内容は以下のとおりとなる予定です。

- ノバルティス株5株に対し、アルコン株1株
- ノバルティス ADR 5株に対し、アルコン株1株

また、ノバルティスの株主向けの冊子には、会長に指名されているマイク・ボールを筆頭に、就任が予定されているアルコン取締役会のメンバーの名前および経歴も記載されています。取締役には、リン・ブレイル、アーサー・カニングス M.D.、デイビッド・J・エンディコット、トーマス・グランズマン、D・キース・グロスマン、スコット・モー、カレン・メイ、イネス・ポーシェル、ディエター・スパルチが就任予定です。

提案されるアルコンのスピノフに関するノバルティスの株主向けの冊子は、こちらから入手可能です：

<https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/2019-novartis-agm-alcon-en.pdf>

## 事業部門別業績

### イノベーティブ メディシン

#### 第4四半期（10～12月）

	2018年 第4四半期		2017年 第4四半期		前年同期比 (%)	
	百万 米ドル	億円 <sup>1</sup>	百万 米ドル	米ドル ベース	米ドル ベース	実質 ベース
	売上高	9 022	10 195	8 559	5	9
営業利益	1 300	1 469	1 757	- 26	- 19	
売上高比 (%)	14.4	16.27	20.5			
コア営業利益	2 769	3 129	2 590	7	13	
売上高比 (%)	30.7	34.69	30.3			

#### (1～12月)

	2018年		2017年		前年同期比 (%)	
	百万 米ドル	億円 <sup>2</sup>	百万 米ドル	米ドル ベース	米ドル ベース	実質 ベース
	売上高	34 892	38 381	32 278	8	8
営業利益	7 871	8 658	7 595	4	4	
売上高比 (%)	22.6	24.86	23.5			
コア営業利益	11 151	12 266	10 019	11	11	
売上高比 (%)	32.0	35.2	31.0			

### サンド

#### 第4四半期（10～12月）

	2018年 第4四半期		2017年 第4四半期		前年同期比 (%)	
	百万 米ドル	億円 <sup>1</sup>	百万 米ドル	米ドル ベース	米ドル ベース	実質 ベース
	売上高	2 459	2 779	2 595	- 5	- 2
営業利益	237	268	305	- 22	- 12	
売上高比 (%)	9.6	10.8	11.8			
コア営業利益	482	545	543	- 11	- 5	
売上高比 (%)	19.6	22.2	20.9			

#### (1～12月)

	2018年		2017年		前年同期比 (%)	
	百万 米ドル	億円 <sup>2</sup>	百万 米ドル	米ドル ベース	米ドル ベース	実質 ベース
	売上高	9 859	10 845	10 060	- 2	- 3
営業利益	1 332	1 465	1 368	- 3	- 2	
売上高比 (%)	13.5	14.9	13.6			
コア営業利益	2 002	2 202	2 080	- 4	- 3	
売上高比 (%)	20.3	22.3	20.7			

<sup>1</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=113円（2018年10-12月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

<sup>2</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=110円（2018年1-12月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

## アルコン

### 第4四半期（10～12月）

	2018年 第4四半期		2017年 第4四半期		前年同期比 (%)	
	百万 米ドル	億円 <sup>1</sup>	百万 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース	
	売上高	1 788	2 020	1 761	2	4
営業利益	- 52	- 59	- 28	- 86	- 8	
売上高比 (%)	-2.9	-3.3	-1.6			
コア営業利益	280	316	302	- 7	0	
売上高比 (%)	15.7	17.7	17.1			

### (1～12月)

	2018年		2017年		前年同期比 (%)	
	百万 米ドル	億円 <sup>2</sup>	百万 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース	
	売上高	7 149	7 864	6 771	6	5
営業利益	- 194	- 213	- 3	nm	nm	
売上高比 (%)	-2.7	-3.0	0.0			
コア営業利益	1 279	1 407	1 168	10	10	
売上高比 (%)	17.9	19.7	17.3			

nm = not meaningful

## コーポレート部門（継続）

### 第4四半期（10～12月）

	2018年 第4四半期		2017年 第4四半期		前年同期比 (%)	
	百万 米ドル	億円 <sup>1</sup>	百万 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース	
	営業利益/損益	- 186	- 210	36	nm	nm
コア営業利益/損益	- 144	- 163	- 212	32	30	

### (1～12月)

	2018年		2017年		前年同期比 (%)	
	百万 米ドル	億円 <sup>2</sup>	百万 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース	
	営業利益/損益	- 840	- 924	- 331	- 154	- 148
コア営業利益/損益	- 609	- 670	- 417	- 46	- 43	

<sup>1</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=113円（2018年10-12月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

<sup>2</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=110円（2018年1-12月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

nm=not meaningful

## グループ合計

### 第4四半期（10～12月）

	2018年第4四半期		2017年第4四半期		前年同期比（％）	
	百万米ドル	億円 <sup>1</sup>	百万米ドル	米ドルベース	実質ベース	
売上高	13 269	14 994	12 915	3	6	
営業利益	1 299	1 468	2 070	- 37	- 29	
売上高比（％）	9.8	11.1	16.0			
コア営業利益	3 387	3 827	3 223	5	11	
売上高比（％）	25.5	28.8	25.0			
純利益	1 194	1 349	1 976	- 40	- 32	
1株当たり純利益（EPS）	（米ドル）	（円）	（米ドル）			
	0.52	0.59	0.85	- 39	- 32	
営業活動による						
キャッシュフロー	3 766	4 256	3 408	11		
フリーキャッシュフロー	2 939	3 321	2 456	20		

### （1～12月）

	2018年		2017年		前年同期比（％）	
	百万米ドル	億円 <sup>2</sup>	百万米ドル	米ドルベース	実質ベース	
売上高	51 900	57 090	49 109	6	5	
営業利益	8 169	8 986	8 629	- 5	- 5	
売上高比（％）	15.7	17.3	17.6			
コア営業利益	13 823	15 205	12 850	8	8	
売上高比（％）	26.6	29.26	26.2			
純利益	12 614	13 875	7 703	64	64	
1株当たり純利益（EPS）	（米ドル）	（円）	（米ドル）			
	5.44	5.98	3.28	66	66	
営業活動による						
キャッシュフロー	14 272	15 699	12 621	13		
フリーキャッシュフロー	11 717	12 889	10 428	12		

<sup>1</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=113円（2018年10-12月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

<sup>2</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=110円（2018年1-12月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

## 免責条項

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。従って、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、将来の結果が現在の予想と異なる場合があることをご了解下さい。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Form 20-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、ヘルスケアにおける世界的リーダーです。革新的な新薬、アイケア（眼科用医療機器、コンタクトレンズなど）、高品質かつ安価なジェネリック医薬品など、幅広い分野の製品を提供しています。ノバルティス グループ全体の2017年の売上高は491億米ドル、研究開発費は90億米ドルでした。スイス・バーゼル市に本拠を置くノバルティスは約125,000人の社員を擁しており、世界140カ国以上で製品が販売されています。詳細はホームページをご覧ください。 <https://www.novartis.com>

以上

参考資料：2018年第4四半期（10～12月）イノベティブ メディソン<sup>1</sup>の売上上位20製品（無監査）

注）日本円は参考のため表示したもので、1米ドル＝113円（2018年10-12月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）にて換算したものである。

製品名	Business Franchise	適応症	米国		前年同期比 実質 ベース (%) <sup>2</sup>	米国以外		前年同期比 実質 ベース (%) <sup>2</sup>	合計		前年同期比 実質 ベース (%) <sup>2</sup>		
			百万 米ドル	億円		百万 米ドル	億円		百万 米ドル	億円			
ジレニア	中枢神経	多発性硬化症	444	502	3	392	443	0	5	836	945	1	4
コセンティクス	免疫・皮膚	乾癬、強直性脊椎炎、乾癬性関節炎	487	550	34	319	360	27	32	806	911	31	33
ルセンチス	眼科	加齢黄斑変性				520	588	7	12	520	588	7	12
タシグナ	オンコロジー	慢性骨髄性白血病	206	233	-2	270	305	-1	2	476	538	-2	0
サンドスタチン	オンコロジー	消化管粘膜産生腫瘍、先端巨大症	204	231	-5	195	220	-6	0	399	451	-5	-3
グリベック	オンコロジー	慢性骨髄性白血病・GIST	111	125	-14	262	296	-18	-14	373	421	-17	-14
アフィニトール/Notubia	オンコロジー	乳がん、結節性硬化症	249	281	15	150	170	-21	-18	399	451	-2	0
GalvusGroup	循環器・代謝	糖尿病				327	370	0	6	327	370	0	6
Promacta/レボレード	オンコロジー	特発性血小板減少性紫斑病	167	189	30	163	184	28	34	330	373	29	32
タフィンラー/メキニスト	オンコロジー	悪性黒色腫	122	138	31	191	216	25	31	313	354	27	31
エクジェイド/Jadenu	オンコロジー	慢性鉄過剰症	140	158	1	146	165	3	7	286	323	2	4
ゾレア <sup>1</sup>	呼吸器	喘息				268	303	9	14	268	303	9	14
Entresto	循環器・代謝	慢性心不全	167	189	67	151	171	78	86	318	359	72	76
DiovanGroup	Established medicines	高血圧症	17	19	-29	243	275	10	16	260	294	7	12
ExforgeGroup	Established medicines	高血圧症	5		0	246	278	1	6	251	284	1	5
ジャカビ	オンコロジー	骨髄線維症		0		256	289	12	17	256	289	12	17
ボルタレン	Established medicines	炎症、疼痛	98	111	-4	100	113	-10	-5	198	224	-7	-4
イラリス	免疫・肝臓・皮膚	自己炎症性疾患(CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF, SJIA, AOSD and Gout)	76	86	36	79	89	34	42	155	175	35	40
TravoprostGroup	眼科	眼圧下降剤	50	57	-9	81	92	-15	-10	131	148	-13	-10
Zortress/サーティカン	Established medicines	移植	40	45	11	80	90	0	6	120	136	3	8
<b>トップ20製品計</b>			<b>2 583</b>	<b>2 919</b>	<b>12</b>	<b>4 439</b>	<b>5 016</b>	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>7 022</b>	<b>7 935</b>	<b>7</b>	<b>11</b>
その他製品			603	681	11	1 397	1 579	-5	0	2 000	2 260	-1	3
<b>医薬品売上高計</b>			<b>3 186</b>	<b>3 600</b>	<b>12</b>	<b>5 836</b>	<b>6 595</b>	<b>2</b>	<b>7</b>	<b>9 022</b>	<b>10 195</b>	<b>5</b>	<b>9</b>

1 ソレアの売上は、全ての適応症（免疫・皮膚が取り扱っている重度の喘息および難治性慢性特発性蕁麻疹）の売り上げを反映しています。

2 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。これらの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53ページに記載されています。



参考資料：2018年（1～12月）イノベティブ メディスン<sup>1</sup>の売上上位20製品（無監査）

注）日本円は参考のため表示したもので、1米ドル＝110円（2018年1-12月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）にて換算したものである。

製品名	Business Franchise	適応症	米国		前年同期比 実質 ベース (%) <sup>2</sup>		百万 米ドル		米国以外		前年同期比 実質 ベース (%) <sup>2</sup>		百万 米ドル		合計		前年同期比 実質 ベース (%) <sup>2</sup>	
			百万 米ドル	億円	百万 米ドル	億円	米ドル ベース (%)	米ドル ベース (%) <sup>2</sup>	百万 米ドル	億円	米ドル ベース (%)	米ドル ベース (%) <sup>2</sup>	百万 米ドル	億円	米ドル ベース (%)	米ドル ベース (%) <sup>2</sup>		
ジレニア	中枢神経	多発性硬化症	1 765	1 942	3	1 576	1 734	7	5	3 341	3 675	5	4					
コセンティクス	免疫・皮膚	乾癬、強直性脊椎炎、乾癬性関節炎	1 674	1 841	31	1 163	1 279	46	44	2 837	3 121	37	36					
ルセンチイス	眼科	加齢黄斑変性		0		2 046	2 251	8	7	2 046	2 251	8	7					
タシグナ	オンコロジー	慢性骨髄性白血病	806	887	0	1 068	1 175	4	3	1 874	2 061	2	1					
サンドスタチン	オンコロジー	消化管癌の産生腫瘍、先端巨大症	817	899	- 2	770	847	- 1	- 1	1 587	1 746	- 2	- 2					
グリベック	オンコロジー	慢性骨髄性白血病・GIST	440	484	- 30	1 121	1 233	- 15	- 16	1 561	1 717	- 20	- 20					
アフィニトール/Notubia	オンコロジー	乳がん、結節性硬化症	929	1 022	13	627	690	- 11	- 12	1 556	1 712	2	2					
GalvusGroup	循環器・代謝	糖尿病		0		1 284	1 412	4	6	1 284	1 412	4	6					
Promacta/レボレード	オンコロジー	特発性血小板減少性紫斑病	581	639	30	593	652	41	40	1 174	1 291	35	35					
タフィンラー/メキニスト	オンコロジー	悪性黒色腫	457	503	35	698	768	31	29	1 155	1 271	32	31					
エクジェイド/Jadenu	オンコロジー	慢性鉄過剰症	521	573	1	578	636	6	5	1 099	1 209	4	3					
ゾレア <sup>1</sup>	呼吸器	喘息		0		1 039	1 143	13	12	1 039	1 143	13	12					
Entresto	循環器・代謝	慢性心不全	556	612	87	472	519	125	124	1 028	1 131	103	102					
DiovanGroup	Established medicines	高血圧症	84	92	- 3	939	1 033	8	8	1 023	1 125	7	7					
ExforgeGroup	Established medicines	高血圧症	19	21	- 32	983	1 081	5	5	1 002	1 102	4	4					
ジャカビ	オンコロジー	骨髄線維症		0		977	1 075	26	24	977	1 075	26	24					
ボルタレン	Established medicines	炎症、疼痛	404	444	- 1	424	466	6	5	828	911	2	2					
イラリス	免疫・肝臓・皮膚	自己炎症性疾患(CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF, SJIA, AOSD and Gout)	262	288	34	292	321	42	44	554	609	38	39					
TravoprostGroup	眼科	眼圧下降剤	194	213	- 10	323	355	- 13	- 13	517	569	- 12	- 12					
Zortress/サーティカン	Established medicines	移植	145	160	12	319	351	12	12	464	510	12	12					
<b>トップ20製品計</b>			<b>9 654</b>	<b>7 691</b>	<b>11</b>	<b>17 292</b>	<b>19 021</b>	<b>10</b>	<b>9</b>	<b>26 946</b>	<b>29 641</b>	<b>10</b>	<b>10</b>					
その他製品			2 210	1 855	4	5 736	6 310	0	0	7 946	8 741	1	1					
<b>医薬品売上高計</b>			<b>11 864</b>	<b>9 546</b>	<b>9</b>	<b>23 028</b>	<b>25 331</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>34 892</b>	<b>38 381</b>	<b>8</b>	<b>8</b>					

1. ソレアの売上は、全ての適応症（免疫・皮膚が取り扱っている重度の喘息および難治性慢性特発性蕁麻疹）の売り上げを反映しています。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。これらの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53ページに記載されています。