

**MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIA • MEDIENMITTEILUNG**

2021年2月5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2021年1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>をご参照ください。

**ノバルティスは2020年、売上高と利益率の拡大を達成、次世代を担う医薬品が引き続き前進**

- **継続事業<sup>1</sup>の2020年通期の売上高は、3%増（実質ベース<sup>2</sup>、米ドルベース 3%増）**
  - 医薬品事業部の売上高は、エンレスト（実質ベース 44%増）、ゾルゲンスマ（9億米ドル）、コセンティクス（実質ベース 13%増）、イラリス（実質ベース 31%増）ならびに Xiidra の取得（実質ベース 95%増）に牽引され、5%増加（実質ベース）
  - オンコロジー事業部の売上高は、レボレード（実質ベース 23%増）、ジャカビ（実質ベース 20%増）、Kisqali（実質ベース 45%増）、タフィンラー・メキニスト併用療法（実質ベース 16%増）、Piqray（3億米ドル）に牽引され、3%増加（実質ベース）
  - サンドの売上高は、バイオ医薬品が19%の増収（実質ベース）を示し、横ばい（実質ベース、米ドルベース 1%減）
  - COVID-19による需要への主なマイナス影響：眼科領域、皮膚科領域、サンドのジェネリック医薬品
- **コア営業利益<sup>2</sup>は13%増（実質ベース、米ドルベース 9%増）となり、売上高の伸びと費用減少、生産性向上によりイノベティブ メディシンとサンドのコア売上高営業利益率がそれぞれ35%と24%に改善**
- **引き続き生産および事業サービスの改革を行ったことが、コア売上高営業利益率の改善に貢献**
- **営業利益は、主に売上高の増加ならびに費用減少を含めた生産性向上により19%増加（実質ベース、米ドルベース 12%増）**
- **継続事業の純利益は、主に営業利益の拡大により20%増加（実質ベース、米ドルベース 13%増）**
- **2020年通期のフリーキャッシュフロー<sup>2</sup>は117億米ドル（10%減）となり、訴訟関連の支払いならびに売却益の減少によるマイナス影響が営業利益の増加によるプラス影響を上回る**
- **2020年通期のイノベーションにおけるマイルストーン**

- 新たに承認された製品：Kesimpta（米国）、Leqvio（EU）、ゾルゲンスマ（EU）、タブレクタ（米国）、コセンティクス<sup>®</sup>のX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎適応、Adakveo（EU）、Piqray（EU）など
- 主な臨床試験データ：ベオビュ（DME 適応）、ジャカビ（GVHD 適応）、アシミニブ（CML 適応）、iptacopan（PNH 適応、C3G 適応）など
- FDA の Breakthrough Therapy（画期的医薬品）指定：iptacopan（PNH 適応）および ligelizumab（CSU 適応）
- 社会における信頼構築に関して大きく前進。医薬品へのアクセスとリンクしたヘルスケア業界初となるサステナビリティ・ボンドを発行したほか、2030年までの二酸化炭素排出量ゼロの実現を約束
- 2020年の年間配当金は、前年比1.7%増の1株当たり3.00スイスフランを提案
- 継続事業<sup>1</sup>の2021年通期業績予想<sup>3</sup> — 売上高は一桁台前半から半ばの成長率；コア営業利益は売上高の伸びを上回る一桁台半ばの成長率

**2021年1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、2020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、COVID-19による逆風にもかかわらず、2020年にすべての戦略的優先課題において堅調な業績を達成しました。業績面では、イノベティブ・メディシンで売上高の成長のほか引き続きコア売上高営業利益率の改善を達成しました。ノバルティスは、米国における Kesimpta、EU における Leqvio およびゾルゲンスマなどの多くの新規医薬品の承認や、薬効クラス初の医薬品の広範で奥行きのある中期パイプラインが進展するなど、次世代の医薬品への流れを前進させました。今後の展望として、ノバルティスは、医薬品に集中した企業としての戦略的優先課題の前進が、2025年までの売上高および利益の成長につながると確信しています」

## 主要数値<sup>2</sup>

### 第4四半期（10～12月）

	2020年	2019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	12 770	12 403	3	1
営業利益	2 644	1 823	45	51
純利益	2 099	1 129	86	93
1株当たり純利益（EPS）	（米ドル） 0.92	（米ドル） 0.50	84	93
フリーキャッシュフロー	3 342	3 488	-4	
コアベース				
営業利益	3 501	3 462	1	2
純利益	3 034	2 985	1	3
1株当たり純利益（EPS）	（米ドル） 1.34	（米ドル） 1.32	2	3

## (1~12月)

	2020年	2019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	48 659	47 445	3	3
営業利益	10 152	9 086	12	19
純利益	8 071	7 147	13	20
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル) 3.55	(米ドル) 3.12	14	21
フリーキャッシュフロー	11 691	12 937	-10	
<u>コアベース</u>				
営業利益	15 416	14 112	9	13
純利益	13 158	12 104	9	12
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル) 5.78	(米ドル) 5.28	9	13

1. 要約版業績報告書（英文オリジナル版）の43ページに定義される、アルコンを除き、イノベティブ メディシンおよびサンドの各事業、継続されるコーポレート機能を含む継続事業に関するもの。
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。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55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。
3. 特に眼科領域での処方ダイナミクスを含めた全世界の医療システムが、2021年半ばまでに通常に戻ると引き続き想定していることを含めた、業績予想の前提条件に関するガイダンスの詳細は、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。さらに、ノバルティスは、米国においてジレニアおよびサンドスタチンLARのジェネリック医薬品が2021年に上市されないと想定しています。

## 戦略アップデート

2020年、ノバルティスは、先端の治療プラットフォームとデータ・サイエンスに根差した医薬品のリーディング企業となるべく引き続き事業の集約を図りました。ノバルティスは、現在、様々な治療領域で規模と多様性を併せ持つユニークな企業としての地位を確立しており、「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」からなる5つの戦略的優先課題を引き続き推進しています。

業績面においては、売上高の堅調な伸びと粗利益率の改善、費用減少を含めた生産性向上が、コア営業利益の二桁成長に寄与しました。イノベティブ メディシンのコア売上高営業利益率は2.2ポイント増（実質ベース）の35%となり、この値を中期的に30%台後半に引き上げたいと考えています。中国の売上高は二桁の伸びを示し、ノバルティスは、2024年までに中国での事業を2019年通期の売上高比で2倍に拡大したいと考えています。

2020年、ノバルティスは、脂質異常症や多発性硬化症の治療薬を含む画期的なイノベーションを引き続き前進させました。ノバルティスは、米国・EU・日本・中国において、新規治療薬ならびに既存治療薬の新規適応症を含め、26件の承認を取得しました。さらに、*Leqvio*、*Kesimpta*、エンレスト（HFpEF適応）を含めたいくつかの主要な医薬品の申請を行いました。ノバルティスは、開発中の40品目以上からなる業界をリードするパイプラインを保有しており、この中には一つ以上の疾患に対して臨床試験が行われている化合物も含まれます。そのため、ノバルティスのパイプラインは、短期的および中期的に製品化が見込まれる多くのプロジェクトを含め、引き続き充実しており、私たちは今後もイノベーションの勢いが維持されると見込んでいます。

ノバルティスは、inspired、curious and unbosserdを柱にした企業文化を醸成する組織づくりにも大きな前進を遂げました。3年以上前に、研究開発分野から次世代の顧客エンゲージメントに至るデジタルトランスフォーメーションを始めました。ノバルティスのデジタル戦略とその実施状況は、取り組みを広げていくことに注力するなか、順調に進捗しています。そのため、ノバルティスは、デジタル担当機能とノバルティス ビジネスサービスを統合し、2021年2月1日付でCustomer & Technology Solutions (CTS) と呼ばれる新組織を立ち上げます。CTSは、社内外の顧客へのサービスの質をさらに高めることを目指しています。ノバルティスは、社会における信頼構築に関して大きく前進するとともに、医薬品へのアクセスとリンクしたヘルスケア業界初となるサステナビリティ・ボンドを発行、さらには2030年までに二酸化炭素排出量ゼロを実現することを約束しました。また、環境・社会・ガバナンス (EGS) の第三者評価機関によって大幅な改善が認定されました。

### COVID-19 関連の最新状況

COVID-19 に関わる状況は日々変化しており、ノバルティスが事業を行っている数多くの地域で異なる経過を示しています。ノバルティスは、パンデミックへの取り組みに役立つ強力な施策を引き続き展開しています。社員および患者さんの健康と安全が、引き続きノバルティスの最も重要な関心事となっています。

2020年には、いくつかの地域でCOVID-19の拡大に伴うロックダウンが実施され、眼科、皮膚科、サンドのジェネリック医薬品を中心とする特定の疾患領域にマイナス影響を及ぼしました。しかしながら、ノバルティスの事業は引き続き安定しており、現金の回収は引き続き通常取引条件に沿ったものであり、売掛金回収期間も通常のレベルを維持しています。ノバルティスは、金融債務の返済能力を備えており、通常事業活動を支えるのに必要な流動性を十分に確保しています。現在のところ、医薬品の開発業務に関する混乱は、管理可能な範囲に留まっており（詳細は、要約版業績報告書（英文オリジナル版）のInnovation Review Section をご覧ください）、私たちの一連のデジタル技術により臨床試験ポートフォリオの積極的な管理や迅速な混乱軽減が可能となっています。

ノバルティスは、COVID-19に伴う諸症状の改善に役立つサンド事業部門の15種類の医薬品からなる非営利のポートフォリオを世界で初めて立ち上げました。このポートフォリオは、緊急のアンメットニーズに応えるものであり、最大で79カ国の低所得国および下位中所得国の政府に非営利で販売されます。ノバルティスは、COVID-19によるパンデミックへの対応に関し、第三者機関との緊密な協力関係を継続しています。ノバルティスはまた、COVID-19ならびに他のコロナウイルスに対する初の経口治療薬の開発を目指し、創薬の取り組みを進めています。私たちは、免疫反応にフォーカスしたDFV890とMAS825という2つの開発初期段階の医薬品候補の臨床試験を実施しています。10月には、Molecular PartnersのCOVID-19の予防および治療のための候補医薬品であるDARPin®の開発・生産・販売に関する同社との提携について発表しました。

### 財務業績

ノバルティス グループは、国際会計基準 (IFRS) に則り、グループの当期および前期の財務報告データを「継続事業」と「非継続事業」に分類しています。2019年のアルコンの業績は、非継続事業として報告されています。説明の詳細は、要約版業績報告書（英文オリジナル版）の43ページならびに注記2、3、10をご覧ください。以下の記述は、イノベティブ メディシンおよびサンドの各事業、継続されるコーポレート機能を含む継続事業に関するものです。非継続事業に関する情報も提供されています。

### 継続事業の2020年第4四半期（10～12月）の業績

2020年第4四半期の売上高は、販売量の6ポイントの伸びが、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3ポイントのマイナス影響により相殺され、128億米ドル（3%増、実質ベース1%増）となりました。

営業利益は、減損費用の減少、訴訟費用の減少ならびに偶発債務見返に伴う収入が主な要因となり、26億米ドル（45%増、実質ベース51%増）となりました。

純利益は、営業利益の拡大と法人税の減少により、21億米ドル（86%増、実質ベース93%増）となりました。1株当たり純利益（EPS）は0.92米ドル（84%増、実質ベース93%増）となり、純利益と同等の増益率となりました。

コア営業利益は、主に売上高の増加により35億米ドル（1%増、実質ベース2%増）となりました。コア売上高営業利益率は、0.5ポイント減（実質ベース0.4ポイント増）の27.4%でした。

コア純利益は、コア営業利益の増加が主な要因となり、30億米ドル（2%増、実質ベース3%増）となりました。コアEPSは1.34米ドル（2%増、実質ベース3%増）となり、コア純利益と同等の増益率を示しました。

継続事業のフリーキャッシュフローは、無形資産への投資（純額）が営業活動からのキャッシュフローの増加を上回り、前年同期の35億米ドルから33億米ドル（4%減）に減少しました。

イノベティブ医薬品の売上高は、販売量の増加による6ポイントの貢献と、価格低下による1ポイントならびに主にアフィニトール、エクジェイドでの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があり、102億米ドル（3%増、実質ベース1%増）となりました。医薬品事業部の売上高は、エンレスト、コセンティクス、ゾルゲンスマの大幅な増収が、エスタブリッシュド医薬品ならびに眼科用医薬品のマチュア製品の減収により一部相殺され、2%増加（実質ベース）しました。オンコロジー事業部の売上高は、前年同期からほぼ横ばい（実質ベース1%増）でした。レゴレード、ジャカビ、タフィンラー・メキニスト併用療法、キムリア、*Adakveo*、*Kisqali*の好調が、主にエクジェイドおよびアフィニトールでのジェネリック医薬品との競合による影響により相殺されました。COVID-19によるパンデミックは、皮膚科領域および眼科領域に引き続きマイナス影響を及ぼしました。

サンドの売上高は、販売量の3ポイントの拡大を含め、25億米ドル（2%増、実質ベース0%）となりました。価格低下によるマイナス影響は、米国における契約外の販売によるプラス効果があったものの、3ポイント（実質ベース）となりました。バイオ医薬品の全世界での売上高は、欧州での継続した力強い成長に牽引され、16%増（実質ベース）となりました。

### 継続事業の2020年通期（1～12月）の業績

2020年通期の売上高は、主にエンレスト、ゾルゲンスマ、コセンティクスに牽引され、487億米ドル（3%増、実質ベース3%増）となりました。販売量の拡大が売上高の伸びに9ポイントの貢献を示したものの、価格低下（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マイナス影響（3ポイント）により一部相殺されました。

営業利益は、売上高の増加と費用減少を含めた生産性向上が主な要因となり、102億米ドル（12%増、実質ベース19%増）となりました。

純利益は、主に営業利益の伸びにより81億米ドル（13%増、実質ベース20%増）となりました。1株当たり純利益（EPS）は3.55米ドル（14%増、実質ベース21%増）となり、発行済み株式数の加重平均値の減少により、純利益よりも高い増益率を示しました。

コア営業利益は、主に売上高の伸びと粗利益率の改善、費用減少を含めた生産性向上により、154 億米ドル（9%増、実質ベース 13%増）となりました。コア売上高営業利益率は、2.0 ポイント増（実質ベース 2.8 ポイント増）の 31.7%となりました。

コア純利益は、コア営業利益の増加が主な要因となり、132 億米ドル（9%増、実質ベース 12%増）となりました。コア EPS は 5.78 米ドル（9%増、実質ベース 13%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。

継続事業のフリーキャッシュフローは、訴訟関連の支払いならびに売却益の減少が、非現金項目調整後の営業利益の増加を上回ったことにより、前年の 129 億米ドルから 117 億米ドル（10%減）となりました。

イノベティブ メディシンの売上高は、販売量の 10 ポイントの伸びと、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があり、390 億米ドル（3%増、実質ベース 4%増）となりました。医薬品事業部は、エンレスト（実質ベース 44%増）、ゾルゲンスマ（9 億米ドル）、コセンティクス（実質ベース 13%増）、イラリス（実質ベース 31%増）による増収効果が、ジレニアの減収ならびに COVID-19 に伴うルセンティスの需要縮小により一部相殺され、5%の増収（実質ベース）となりました。その他の眼科薬も COVID-19 およびジェネリック医薬品との競合による影響を受けました。オンコロジー事業部は、レボレード（実質ベース 23%増）、ジャカビ（実質ベース 20%増）、Kisqali（実質ベース 45%増）、タフィンラー・メキニスト併用療法（実質ベース 16%増）、Piqray（3 億米ドル）の好調が、アフィニトールおよびエクジェイドでのジェネリック医薬品との競合によるマイナス影響により一部相殺され、3%の増収（実質ベース）となりました。

サンドの売上高は、COVID-19 によるジェネリック医薬品へのマイナス影響があったにもかかわらず販売量が 2 ポイント拡大し、96 億米ドル（1%減、実質ベース 0%）となりました。価格低下によるマイナス影響は、契約外の販売と収入減に伴うプラスの調整があったものの、2 ポイント（実質ベース）となりました。欧州の売上高が 2%の増加（実質ベース）を示す一方、米国の売上高は提携終了を含めた経口剤の販売量低下が続いたことにより、14%減少しました。バイオ医薬品の全世界での売上高は、全地域での力強い成長に牽引され、19%増（実質ベース）の 19 億米ドルとなりました。

### 非継続事業の業績

非継続事業には、スピンオフが完了した日までのアルコンの事業ならびにアルコンに直接的に関わる一部のコーポレート費用が含まれています。アルコンのスピンオフは 2019 年 4 月 9 日に完了しましたので、2019 年通期の業績には売却された事業の 3 カ月間の業績が含まれます。

2020 年通期には、非継続事業に関わる活動は行われませんでした。2019 年通期の非継続事業の売上高は 18 億米ドル、営業利益は 71 百万米ドル、純利益は、アルコンからノバルティス AG の株主に分配された非課税の非現金収益（純額）47 億米ドルを含め、46 億米ドルでした。詳細は、要約版業績報告書（英文オリジナル版）の注記 2（Distribution of Alcon Inc. to Novartis AG shareholders）、注記 3（Significant transactions – Completion of the spin-off of the Alcon business through a dividend in kind distribution to Novartis AG shareholders）、注記 10（Discontinued operations）をご覧ください。

### ノバルティス グループ全体の 2020 年通期（1~12 月）の業績

ノバルティス グループ全体の純利益は、アルコンから分配された非課税の非現金収益（純額）47 億米ドルを含め、前年の 117 億米ドルから 81 億米ドルとなりました。基本 EPS は、前年の 5.12 米ドルから 3.55 米ドルに減少しました。ノバルティス グループ全体の営業活動からのキャッシュフローは 136 億米ドル、フリーキャッシュフローは 117 億米ドルでした。

## 2020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：

エンレスト	(売上高：716百万米ドル、実質ベース 35%増) 左心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。
コセンティクス	(売上高：1,109百万米ドル、実質ベース 13%増) 皮膚科領域およびリウマチ領域の各市場で COVID-19 による新規患者数の減少があったものの、引き続き増収に。
レボレード (米国での製品名： <i>Promacta</i> )	(売上高：471百万米ドル、実質ベース 23%増) 慢性免疫性血小板減少性紫斑病での処方拡大と米国における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に。
ジャカビ	(売上高：376百万米ドル、実質ベース 24%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、増収に。
ゾルゲンスマ	(売上高：254百万米ドル、実質ベース 33%増) EU および日本での保険収載を含めた米国以外の地域での伸びが追い風となり、COVID-19 による影響があったものの増収を達成。
タフィンラー・メキ ニスト 併用療法	(売上高：408百万米ドル、実質ベース 13%増) 悪性黒色腫の術後補助療法としての適応ならびに非小細胞肺癌 (NSCLC) 適応での需要に牽引され、着実な伸びを継続。
キムリア	(売上高：141百万米ドル、実質ベース 42%増) 欧州・米国・日本で大幅な増収を達成。資格要件を満たす医療機関の数は290以上、少なくとも一つの適応が保険適用となっている国は27カ国となり、医療保険でのカバー率が引き続き上昇。
メーゼント	(売上高：57百万米ドル) 進行の兆候を示す患者の重要なアンメットニーズに応える薬剤であることが強みとなり、着実な伸びを継続。
Adakveo	(売上高：34百万米ドル) 600以上の顧客がこれまでに <i>Adakveo</i> を仕入れており、米国での上市が順調に進む。
Kisqali	(売上高：184百万米ドル、実質ベース 18%増) 全生存期間に関する肯定的な試験データに後押しされ、ほぼすべての地域で力強い伸びを継続。
Piqray	(売上高：84百万米ドル、実質ベース 25%増) PIK3CA 遺伝子変異検査数のさらなる伸びに支えられ、米国での成長が継続。 <i>Piqray</i> は現在、米国および EU 加盟国を含む50カ国以上で承認済み。
ベオビュ	(売上高：37百万米ドル) 57カ国で承認済みであり、引き続き上市活動を展開。
バイオ医薬品	(売上高：514百万米ドル、実質ベース 16%増) 欧州で力強い伸びを継続。
新興成長市場*	中国 (実質ベース 14%増の 659百万米ドル) が力強い伸びを示し、全体で4%の増収 (実質ベース) に。 *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



## 研究開発関連のアップデート — 第4四半期の主な進捗

### 新たな承認および承認審査関連

<i>Leqvio</i>	高コレステロール血症または混合型脂質異常症の成人患者に対する治療薬として、ECの承認を取得。 <i>Leqvio</i> は、欧州で初めてかつ唯一承認されている低分子干渉RNA (siRNA) 低比重リポタンパクコレステロール (LDL-C) 低下薬です。ノバルティスは、欧州の第三者生産施設における未解決の設備監査関連の状況について、FDAからComplete Response Letter (CRL)を受領しました。FDAは、inclisiranの有効性または安全性に関してはいかなる懸念も示しておらず、CRLへの回答は2021年の第2四半期から第3四半期に提出の見込み。
<i>Adakveo</i>	鎌状赤血球病に伴う再発性血管閉塞性クリーゼ (VOCs、疼痛発作とも呼ばれる)の予防の適応がECの承認を取得。 <i>Adakveo</i> は、欧州で初めてのVOCs予防のための鎌状赤血球病の標的治療薬です。
エンレスト	FDAの心血管・腎疾患治療薬諮問委員会 (CRDAC)は、12対1で左室駆出率の保持された心不全 (HFpEF)の治療薬としてエンレストの使用を支持しました。PDUFA (審査終了予定)は2021年第1四半期。
<i>Iptacopan</i> (LNP023)	EMAは、iptacopan (LNP023)のIgA腎症 (IgAN)への適応を希少疾病用医薬品に指定しました。IgANは、主に若年成人における腎機能低下につながる炎症性腎疾患です。FDAは、若年患者に見られる予後不良かつアンメットニーズの高い希少な腎疾患であるC3糸球体症 (C3G)を希少小児疾患 <sup>1</sup> に指定しました。さらに、命に関わる血液疾患である発作性夜間ヘモグロビン尿症への適応がBreakthrough Therapy (画期的治療薬)に指定されました。
<i>Ligelizumab</i> (QGE031)	FDAは、限られた治療薬しか承認されていない予測不能かつ重度の皮膚疾患である特発性の慢性蕁麻疹の適応をBreakthrough Therapy (画期的治療薬)に指定しました。

<sup>1</sup> FDAは、主に18歳以下の小児が罹患し、患者数が20万人未満の重度または命に関わる疾患を希少小児疾患に指定

### 進行中の臨床試験の結果およびその他のハイライト

ベオビュ	糖尿病黄斑浮腫 (DME)患者を対象とした第III相KESTREL試験が主要評価項目を達成し、投与1年時の最高矯正視力の改善に関して、ベオビュ6mgのアフリベルセプト2mgに対する非劣性が証明されました。当該試験でベオビュは、全般的に忍容性の高い安全性プロファイルを示しました。またノバルティスは、2020年9月にDME患者を対象とした主要な第III相臨床試験であるKITE試験の肯定的なトプラインデータを発表しました。申請は2021年上半期の予定。
アシミニブ (ABL001)	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の患者を対象とした第III相ASCEMBL試験のデータが米国血液学会議で発表され、少なくとも2種類のチロシンキナーゼ阻害剤に対し抵抗性または不耐容を示した患者で、開発中のSTAMP阻



	<p>害剤アシミニブを投与された患者では、投与 24 週時点の分子遺伝学的大寛解 (MMR) 率がボスチニブ投与群の 2 倍近くとなることが立証されました (25.5%対 13.2%)。</p>
<b>Kisqali</b>	<p>第 III 相 MONALEESA-7 試験において、閉経前ならびに閉経周辺期の HR 陽性 HER2 陰性転移性乳がん患者の全生存期間 (OS) の中央値が 5 年近くに達することが立証されました。追跡期間の中央値の 53.5 カ月時点において、内分泌療法と <i>Kisqali</i> の併用群では OS の中央値が 58.7 カ月だったのに対し、内分泌療法のみの場合では 48.0 カ月でした。</p> <p>サンアントニオ乳がんシンポジウムで発表された試験データにおいて、<i>Kisqali</i> は主要な HR 陽性 HER2 陰性内因性サブタイプの患者に対し一貫した有効性を示しました。探索的なアドホック解析では、<i>Kisqali</i> と内分泌療法の併用により、HR 陽性 HER2 陰性転移性乳がんの 4 つのサブタイプのうち 3 つで、無増悪生存期間に関する有意な効果が一貫して示されました。</p>
<b>キムリア</b>	<p>米国血液学会議で再発または難治性の濾胞性リンパ腫の患者を対象とした第 II 相 ELARA 試験の中間解析結果が表され、キムリアを投与された患者の少なくとも 3 カ月間の追跡調査時において、完全奏効率が 65%、全奏効率が 83%に達しました。</p> <p>再発または難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした第 II 相 JULIET 試験の 40 カ月間の追跡調査結果では、2 年無増悪生存率は 33%でした。</p>
<b>ジャカビ</b>	<p>米国血液学会議で第 III 相 REACH 3 試験が主要評価項目を達成したことが発表され、ジャカビがステロイド抵抗性/依存性の慢性移植片対宿主病患者のアウトカムを現状で利用可能な最良の治療 (BAT) に比べ有意に改善しました。ジャカビによる治療を受けた患者は、投与 24 週時において、BAT 群と比べて有意に高い全奏効率を達成しました (49.7%対 25.6%)</p>
<b>コセンティクス</b>	<p>第 IIIb 相 ULTIMATE 試験において、関節症性乾癬に伴う滑膜炎に対し投与 12 週時においてコセンティクスのプラセボに対する有意な治療反応が立証され、早い場合では投与 1 週時点で改善が見られました。安全性プロファイルは、これまでの臨床試験と同等でした。この試験データは、米国リウマチ学会議で発表されました。</p> <p>コセンティクスの新用量となる 300mg オートインジェクターおよびプレフィルドシリンジが EC の承認を取得し、これにより一度の注射で 300mg の投与が可能になりました。</p>
<b>Leqvio</b>	<p>第 III 相 ORION-9 試験、-10 試験、-11 試験の事後プール解析において、<i>Leqvio</i> が 3 つの年齢区分の成人男性ならびに成人女性の低比重リポタンパクコレステロールを一貫して約 51%低下させることが示されました (65 歳未満 -51.3% ; 65 歳以上 75 歳未満 -49.9% ; 75 歳以上 -51.0%)。</p>
<b>Aimovig</b>	<p>第 IV 相 HER-MES 試験が主要評価項目ならびに副次的評価項目を達成し、一過性および慢性の片頭痛患者の治療においてトピラマートに対する優越性を立証しました。<i>Aimovig</i> 投与群では、24 週間の治療期間中の試験中止率が低く、1 カ月間に片頭痛が起こる日数が少なくとも 50%減少した患者の数がより多くなりました。</p>
<b>Tislelizumab</b>	<p>1 月、臨床後期段階にある単剤療法であり、併用療法としても可能性をもつ抗 PD-1 モノクローナル抗体の <i>tislelizumab</i> を</p>

---

BeiGene 社からライセンス導入し、オンコロジー・ポートフォリオを充実させたことを発表。これにより、ノバルティスは本剤の北米、欧州、日本での開発・販売権を取得しました。

*Teslelizumab* は、古典的ホジキンリンパ腫ならびに転移性尿路上皮がんの治療薬として中国ですでに承認されており、非小細胞肺癌やその他の固形腫瘍を適応として、承認申請を見込む 15 の臨床試験を実施中です。（取引完了条件を満たす必要があり、2021 年上半期に完了予定）

---

### 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、今後引き続き優先されます。

2020 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において、3,260 万株の自己株式を 29 億米ドルで買い戻しました。この中には、2020 年 11 月に発表した最大で 25 億米ドルの自己株式購入の一部としての 800 万株（7 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に実施された 2,460 万株（22 億米ドル）が含まれています。さらに、170 万株（2 億米ドル）が社員から買い戻されました。同じく 2020 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、2,610 万株（株式価値 15 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、2019 年 12 月 31 日時点と比べて 820 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 16 億米ドル減少するとともに、オプションの受取金（純額）による収入を含めた現金支出（純額）は 21 億米ドルとなりました。

2020 年 12 月 31 日現在の純負債額は、2019 年 12 月 31 日時点の 159 億米ドルから 245 億米ドルに増加しました。純負債額の増加は、96 億米ドルの The Medicines Company の買収費用と 70 億米ドルの年間配当金の支払い、21 億米ドルの自己株式の取引による現金支出（純額）が、2020 年通期のフリーキャッシュフローの 117 億米ドルにより一部相殺されたことが主な要因です。

2020 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。

2020 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だけの十分な流動性を確保していると考えています。

### 2021 年通期業績予想

#### 継続事業（2019 年および 2020 年の業績からアルコンを控除）

売上高	一桁台前半から半ばの成長率（実質ベース）を予想 2021 年通期の事業部門別の売上高の予想（実質ベース） <ul style="list-style-type: none"><li>・イノベティブ メディシン：一桁台半ばの成長率</li><li>・サンド：前年比ほぼ横ばい</li></ul>
コア営業利益	売上高の伸びを上回る一桁台半ばの成長率（実質ベース）を予想

この業績予想は、特に眼科領域での処方ダイナミクスを含めた全世界の医療システムが 2021 年半ばまでに通常に戻るとのノバルティスの想定を前提としています。さらに、ノバルティスは、米国においてジレニアおよびサンドスタチン LAR のジェネリック医薬品が 2021 年に上市されないと想定しています。

## 外国為替の影響

2021年1月下旬の為替レートが2021年の残りの期間も継続すると仮定した場合、2021年通期での為替の影響は、売上高に対しプラス3~4ポイント、コア営業利益に対しプラス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>

以上