

2021年8月4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7月21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。

## ノバルティスの第2四半期業績は主要成長製品の力強い伸びに牽引され好調。2021年通期業績予想を維持

- **2021年第2四半期の売上高は9%増（実質ベース、米ドルベース 14%増）：**
  - 医薬品事業部の売上高は、エンレスト（実質ベース 46%増）、コセンティクス（実質ベース 21%増）、ゾルゲンスマ（実質ベース 48%増）の力強い伸びが続き、12%増（実質ベース、米ドルベース 18%増）。ケシンプタの売上高が66百万米ドルに
  - オンコロジー事業部の売上高は、レゴレード（実質ベース 18%増）、ジャカビ（実質ベース 19%増）、Kisqali（実質ベース 36%増）、タフィンラー・メキニスト併用療法（実質ベース 10%増）に牽引され、7%増加（実質ベース、米ドルベース 11%増）
  - サンドの売上高は、事業安定化の兆しが示されたことにより、5%増加（実質ベース、米ドルベース 11%増）
  - 前年同期の先買いに伴う在庫調整の影響を除いたノバルティス推定の2021年第2四半期の売上高は、グループ全体で5%増（実質ベース、米ドルベース 10%増）、イノベティブ メディシンが7%増（実質ベース、米ドルベース 11%増）、サンドが1%減（実質ベース、米ドルベース 6%増）<sup>2</sup>
- **2021年第2四半期のコア<sup>1</sup>営業利益は13%増（実質ベース、米ドルベース 18%増）**となり、売上高の増加と粗利益率の改善による増益効果が費用拡大により一部相殺されたことが主に影響。前年同期のCOVID-19関連の先買いに伴う在庫調整の影響を除いたノバルティス推定のコア営業利益は、4%増加（実質ベース、米ドルベース 10%増）
- **2021年第2四半期の営業利益は41%増（実質ベース、米ドルベース 48%増）**となり、売上高の増加と売却益が主に貢献
- **2021年第2四半期の純利益は49%増（実質ベース、米ドルベース 55%増）**となり、金融費用の減少が貢献
- **2021年第2四半期のフリーキャッシュフロー<sup>1</sup>は42億米ドルに増加（米ドルベース 17%増）**し、営業利益の拡大による効果が運転資本のマイナスの変動により一部相殺されたことが主に影響

- **2021年上半期の売上高は3%増（実質ベース、米ドルベース 7%増）、コア営業利益は2%増（実質ベース、米ドルベース 6%増）：**
  - イノベティブ メディスンの売上高は5%増（実質ベース、米ドルベース 9%増）、コア営業利益は6%増（実質ベース、米ドルベース 10%増）
  - サンドの売上高は5%減（実質ベース、米ドルベース 0%）、コア営業利益は19%減（実質ベース、米ドルベース 16%減）
- **イノベーションにおける主なマイルストーン：**
  - Iptacopan の発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）、IgA 腎症（IgAN）ならびに C3 腎症（C3G）（中間解析）の各適応に関する第 II 相臨床試験において評価項目を達成；第 III 相臨床試験の患者登録が進む
  - <sup>177</sup>Lu-PSMA-617 が転移性去勢抵抗性前立腺がん（mCRPC）患者の死亡率を低減；Breakthrough Therapy（画期的医薬品）に指定される
  - ゴルゲンスマが脊髄性筋萎縮症（SMA）の発症前の小児に対する革新的な効果を示す
  - Inclisiran の新薬承認申請（NDA）を米国食品医薬品局（FDA）に再提出；生産関連の Complete Response Letter（CRL）に対応
  - Asciminib のフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病（Ph+ CML）の成人患者への適応を FDA に申請
- **ノバルティス グループの 2021 年通期業績予想<sup>3</sup>を維持**

**2021年7月21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年第2四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、ゴルゲンスマ、オンコロジーの製品群などの主要成長製品の勢い、ならびに業績の加速が続くケシンプタの上市に牽引され、力強い第2四半期業績を達成しました。また、iptacopan の様々な免疫介在性疾患への適応、<sup>177</sup>Lu-PSMA-617 の前立腺がん適応、ゴルゲンスマの脊髄性筋萎縮症適応を含むアンメットニーズが高い疾患に対する治療薬の肯定的な試験データの入手など、ノバルティスの画期的医薬品のパイプラインが引き続き前進を示しました。ノバルティスは、10億回分の抗マalaria薬を、治療薬を最も必要とする人々に届けるなど、世界的な医療へのアクセス問題への取り組みを進め、社会との信頼構築において顕著な業績を示しました。今後の展望に関し、ノバルティスは、通期業績予想を維持するとともに、長期にわたる成長の加速を確信しています」

## 主要数値<sup>1</sup>

### 第2四半期（4～6月）

	2021年 第2四半期 百万米ドル	2020年 第2四半期 百万米ドル	前年同期比（%） 米ドルベース	前年同期比（%） 実質ベース
売上高	12 956	11 347	14	9
営業利益	3 479	2 352	48	41
純利益	2 895	1 867	55	49
1株当たり 純利益（EPS）	1.29	0.82	57	52

フリーキャッシュ フロー	4 235	3 631	17	
<u>コアベース</u>				
営業利益	4 345	3 669	18	13
純利益	3 716	3 108	20	14
1株当たり 純利益 (EPS)	1.66	1.36	22	16

## 上半期 (1~6月)

	2021年 上半期 百万米ドル	2020年 上半期 百万米ドル	前年同期比 (%) 米ドルベース	前年同期比 (%) 実質ベース
売上高	25 367	23 630	7	3
営業利益	5 894	5 096	16	12
純利益	4 954	4 040	23	19
1株当たり 純利益 (EPS)	2.20	1.77	24	21
フリーキャッシュ フロー	5 832	5 652	3	
<u>コアベース</u>				
営業利益	8 302	7 846	6	2
純利益	7 129	6 657	7	3
1株当たり 純利益 (EPS)	3.17	2.92	9	5

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 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。
2. 前年同期の COVID-19 関連の先買いに伴う在庫調整の影響を除いた成長率は、IFRS に準拠した数値ではありません。この数値に関する説明は、要約版業績報告書 (英文オリジナル版) の 61 ページに掲載されています。
3. 特にオンコロジー領域における処方ダイナミクスを含めた全世界の医療システムが 2021 年下半期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、7 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。

## COVID-19 関連の最新情報

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。ほとんどの地域および疾患領域で、需要が COVID-19 流行以前のレベルに戻りつつある一方、オンコロジー、ジェネリック医薬品ならびに特定の地域などの一部の事業ではわずかながら影響が残っています。2021 年下半期には、COVID-19 に伴う制約のさらなる緩和と事業へのポジティブな影響が見込まれます。ノバルティスグループでは、2021 年第 2 四半期に COVID-19 の流行による流動性またはキャッシュフローの混乱はありませんでした。ノバルティスは、金融債務の返済能力を備えており、通常の事業活動に必要な流動性を十分に確保しています。

## 財務業績

### 2021 年第 2 四半期 (4~6 月) の業績

2021 年第 2 四半期の売上高は、130 億米ドル (14%増、実質ベース 9%増) でした。販売量は、エンレスト、コセンティクス、ゾルゲンスマ、ルセンティスに牽引され、売上高に対し 13 ポイント貢献しました。販売量の伸びは、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って一部相殺されました。前年同期の COVID-19 関連の先買いに伴う在庫調整の影響を除いたノバルティス

推定の第2四半期の売上高は、5%の伸び（実質ベース、米ドルベース 10%増）を示しました。

営業利益は、売上高の増加および売却益による増益効果が、費用拡大により一部相殺されたことにより、35億米ドル（48%増、実質ベース 41%増）となりました。減損費用が減少したものの、金融資産収益の減少、事業再編費ならびに無形資産償却費の拡大によって相殺されました。純利益は、ロシュ社からの収益、および金融費用の減少が寄与し、29億米ドル（55%増、実質ベース 49%増）となりました。1株当たり純利益（EPS）は1.29米ドル（57%増、実質ベース 52%増）となり、発行済み平均株式数の加重平均値の減少により、純利益よりも高い伸び率となりました。

コア営業利益は、売上高の伸びと粗利益率の改善による増益効果が、費用拡大により一部相殺されたことが主な要因となり、43億米ドル（18%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、1.2ポイント増（実質ベース 1.2ポイント増）の33.5%でした。前年同期のCOVID-19関連の先買いに伴う在庫調整の影響を除いたノバルティス推定のコア営業利益は、4%増加（実質ベース、米ドルベース 10%増）しました。コア純利益は、コア営業利益の増加が主な要因となり、37億米ドル（20%増、実質ベース 14%増）となりました。コアEPSは1.66米ドル（22%増、実質ベース 16%増）となり、発行済み平均株式数の加重平均値の減少により、純利益よりも高い伸び率を示しました。営業活動からのキャッシュフローは、41億米ドルでした。フリーキャッシュフローは、前年同期の36億米ドルから42億米ドル（17%増）に増加しました。これは、主に売却益の増加を含めた営業利益の拡大による効果が奏功し、運転資本のマイナスの変動により一部相殺されたことによるものです。

イノベティブ メディシンの売上高は、106億米ドル（15%増、実質ベース 10%増）でした。販売量は、売上高拡大により13ポイント貢献しました。医薬品事業部の売上高は、エンレスト、コセンティクス、ゾルゲンスマが引き続き大きく伸長し、12%増（実質ベース）となりました。ルセンチスは、COVID-19関連の混乱により低迷した前年同期と比べ売上高を伸ばしました。オンコロジー事業部の売上高は、レゴレード、ジャカビ、Kisqali、タフィンラー・メキニスト併用療法、タシグナ、キムリアの好調に牽引され、7%の伸び（実質ベース）を示しました。ジェネリック医薬品との競合によるマイナス影響は、Ciprodex、ディオバン、エクジェイド、アフィニトール、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。先買いによる在庫調整の影響を除いたノバルティス推定の第2四半期の売上高は、7%の伸び（実質ベース）を示しました。

サンドの売上高は、事業安定化の兆しが見え始めたことにより、24億米ドル（11%増、実質ベース 5%増）となりました。販売量が13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は8ポイントとなりました。欧州の売上高が6%の伸び（実質ベース）を示す一方、米国の売上高は、提携終了に伴う経口剤の低迷ならびに前年同期に契約外の販売が伸びたバイオ医薬品の減収が響き、10%低下しました。バイオ医薬品の全世界での売上高は、5%拡大（実質ベース）しました。先買いによる在庫調整の影響を除いたノバルティス推定の第2四半期の売上高は、1%低下（実質ベース）しました。

## 2021年上半期（1～6月）の業績

2021年上半期の売上高は、254億米ドル（7%増、実質ベース 3%増）となりました。エンレスト、コセンティクス、ゾルゲンスマの好調に牽引され、販売量が売上高の伸びに7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、売却益の増加による増益効果が、費用拡大ならびに事業再編費により一部相殺され、59億米ドル（16%増、実質ベース 12%増）となりました。

純利益は、主にロシュ社からの収益の拡大と金融費用の減少により、50億米ドル（23%増、実質ベース 19%増）となりました。1株当たり純利益（EPS）は2.20米ドル（24%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、売上高の伸びが費用拡大により一部相殺されたことが主な要因となり、83億米ドル（6%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ポイント減）の32.7%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、71億米ドル（7%増、実質ベース 3%増）となりました。コアEPSは3.17米ドル（9%増、実質ベース 5%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。営業活動からのキャッシュフローは、63億米ドルでした。

フリーキャッシュフローは、前年同期の57億米ドルから58億米ドル（3%増）に増加しました。これは、主に売却益の増加がBeiGene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ほぼ相殺されたことによるものです。

イノベティブメディスンの売上高は、207億米ドル（9%増、実質ベース 5%増）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、ルセンチイス、ケシンプタに牽引され、6%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、キムリア、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。売上高の伸びに対する販売量の貢献は、8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、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（純額）は、ほとんどありませんでした。

サンドの売上高は、価格低下による9ポイントのマイナス影響を受け、47億米ドル（0%、実質ベース 5%減）となりました。販売量は、バイオ医薬品の増収が咳・風邪の流行が歴史的に少なかったことによるジェネリック医薬品の需要低迷により、一部相殺され4ポイントの伸びとなりました。欧州の売上高は、COVID-19によるジェネリック医薬品事業への影響を受け、7%低下（実質ベース）しました。米国の売上高は、提携終了を含めた経口剤の低迷、ならびに前年同期に契約外の販売が増えたことによる影響があったバイオ医薬品が主な要因となり、16%減少しました。バイオ医薬品の全世界での売上高は、6%増加（実質ベース）しました。

## 2021年第2四半期の成長の主な原動力

第2四半期の業績は、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2四半期の売上高の伸びに対する貢献順）。

エンレスト	（売上高：886百万米ドル、実質ベース 46%増） 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：12億米ドル、実質ベース 21%増） 米国および欧州でのすべての適応での持続的な需要と、2021年第1四半期の国家必須医薬品リスト（NRDL）への収載を受けた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
ゾルゲンスマ	（売上高：315百万米ドル、実質ベース 48%増） 欧州でのアクセス拡大と販売地域の拡大に牽引され、大幅な増収を達成



レボレード (米国での製品名: <i>Promacta</i> )	(売上高: 513 百万米ドル、実質ベース 18%増) 慢性免疫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 (SAA) の一次治療薬としての適応に牽引され、すべての地域で二桁増収を示す
ケシンプタ	(売上高: 66 百万米ドル) 一部で COVID-19 のワクチン接種に関連する遅延があったものの、上市後の売上高の伸びとアクセス改善および需要拡大が販売を牽引
ジャカビ	(売上高: 398 百万米ドル、実質ベース 19%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、すべての市場で増収に
<i>Kisqali</i>	(売上高: 225 百万米ドル、実質ベース 36%増) MONALEESA-3 試験の最新データによる肯定的な影響を受け、引き続き増収に
イラリス	(売上高: 247 百万米ドル、実質ベース 21%増) すべての地域での販売量の二桁の伸びに牽引され、力強い売上高を達成
ゾレア	(355 百万米ドル、実質ベース 14%増) 慢性特発性蕁麻疹 (CSU) および重症アレルギー性喘息 (SAA) の適応が主に牽引し、引き続き増収に
<i>Xiidra</i>	(売上高: 118 百万米ドル、実質ベース 48%増) ブランド認知度向上と前年同期の販売が少なかったことが寄与し、二桁増収を達成
タフィンラー・メキニ スト 併用療法	(売上高: 425 百万米ドル、実質ベース 10%増) BRAF 遺伝子変異陽性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) 適応での需要拡大が継続
メーゼント	(売上高: 69 百万米ドル、実質ベース 96%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、引き続き伸長
キムリア	(売上高: 147 百万米ドル、実質ベース 19%増) 欧州および新興成長市場で主に伸長。少なくとも一つの適応が保険適用となっている医療機関の数は 30 カ国の 325 カ所以上に上り、医療保険でのカバー率が引き続き上昇
<i>Adakveo</i>	(売上高: 42 百万米ドル、実質ベース 96%増) 米国において <i>Adakveo</i> を購入する顧客の数が伸び、上市が引き続き順調に進むほか、現在 44 カ国で承認済み
バイオ医薬品	(売上高: 524 百万米ドル、実質ベース 5%増) 競争激化を受け、成長が緩やかに
新興成長市場*	全体で 13%の増収 (実質ベース) を達成。中国で力強い伸び (実質ベース 18%増) を示し、売上高は 811 百万米ドルに *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ー第 2 四半期の主な進捗

### 新規承認

コセンディクス	中等症から重症の尋常性乾癬の6歳以上の小児患者への適応についてFDAの承認を取得
エンレスト	中国国家薬品监督管理局 (NMPA) が本態性高血圧症への新規適応を承認

### 承認審査関連の最新情報

Inclisiran	Inclisiran の新薬承認申請 (NDA) を Complete Response Letter (CRL) への対応を済ませた上で再提出し、2022 年 1 月 1 日に承認可否が得られる見込み
アシミニブ (ABL001)	2 種類以上のチロシンキナーゼ阻害薬 (TKIs) による前治療を受けた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) の成人患者、ならびに T315I 遺伝子変異を伴う Ph+ CML-CP 患者に対する適応を FDA に申請
<sup>177</sup> Lu-PSMA-617	転移性去勢抵抗性前立腺がん (mCRPC) への適応が FDA の Breakthrough Therapy designation (BTD; 画期的治療薬指定) を受ける
Sabatolimab (MBG 453)	IPSS-R リスク分類において高リスクまたは超高リスクに分類される骨髄異形成症候群 (MDS) の成人患者への適応 (低メチル化剤との併用療法) が FDA のファストトラック指定 (FTD) を受ける

### 進行中の臨床試験の結果およびその他のハイライト

Iptacopan (LNP023)	<p>IgA 腎症 (IgAN) の患者を対象とした第 II 相臨床試験において、尿中タンパク質 (タンパク尿) を減少させ、主要評価項目を達成、腎機能安定化傾向も示される。</p> <p>C3 腎症 (C3G) 患者を対象とした第 II 相臨床試験の中間解析において、推算糸球体濾過量 (eGFR) の低下勾配の改善と腎機能安定の傾向が示される。試験データは欧州腎臓学会・欧州透析移植学会 (ERA-EDTA) で発表された。</p> <p>発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) の未治療患者を対象とした第 II 相臨床試験のデータにおいて、血管内および血管外溶血を大幅に低減し、単剤療法による効果を確認。本試験データは、欧州血液学会 (EHA) にて発表された。</p>
<sup>177</sup> Lu-PSMA-617	進行性の PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺がん (mCRPC) 患者を対象に、 <sup>177</sup> Lu-PSMA-617 と最適標準療法との併用効果を評価する第 III 相 VISION 試験において、最適標準療法のみによる治療と比べ、死亡リスクを 38%低減、ならびに X 線所見による病状の進行または死亡リスクを 60%低減。試験結果は 2021 年の米国臨床腫瘍学会 (ASCO) にて発表された。
ゾルゲンスマ	第 III 相 SPR1NT 試験の完了済みの SMN2 遺伝子のコピー数が 2

	<p>つの患者グループに関する新たな試験データにおいて、発症前に治療を受けたすべての小児（100%）が、呼吸器または栄養面でのサポートなしに生存を維持するとともに、30秒以上にわたって自力で座ることができ、さらに、ほとんどの子ども（14例中11例）がWHOの定める期待される正常の発達範囲の成長を示した。安全性は、これまでに報告された試験データと同様だった。</p> <p>第III相STRIVE-EU試験の最終データでは、ベースラインにおいて重度のSMAが確認された小児を含め、発症後の小児に対する臨床的に意味のある有効性が示された。安全性は、これまでに報告された試験データと同様だった。本試験データは、2021年の欧州神経学会で発表された。</p>
<b>コセンディクス</b>	<p>若年性特発性関節炎（JIA）の2つのサブタイプの小児患者を対象とした第III相JUNIPERA試験において、プラセボと比べてフレア（症状の悪化）に至るまでの期間を有意に延長し、主要評価項目を達成した（<math>P&lt;.001</math>）。本試験結果は、2021年の欧州リウマチ学会（EULAR）で発表された。</p>
<b>Tislelizumab</b>	<p>全身療法歴のある切除不能な進行性または転移性の食道扁平上皮がんの患者を対象とした第III相RATIONAL 302試験において、化学療法と比較して、死亡リスクを30%低減し、全生存期間（OS）の中央値を2.3カ月延長した。PD-L1陽性の患者において、tislelizumabは、OSの中央値を3.5カ月延長するとともに、死亡リスクを46%低減した。</p> <p>第II相RATIONALE 209試験では、前治療歴のある局所進行性の切除不能または転移性の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）およびミスマッチ修復機構欠損（dMMR）のあるがん患者に対し、持続的な抗腫瘍活性を示した。</p>
<b>Lutathera</b>	<p>第III相NETTER-1試験の最終解析において、臨床的に意義のある全生存期間（OS）の11.7カ月の延長が示された [コントロール群の36.3カ月（95%CI: 25.9-51.7）に対し、48.0カ月（95%CI: 37.4-55.2）]。OSに関する最終解析は、統計学的な有意差を示すには至らず、OSのハザード比（HR）: 0.84; 95% CI: (0.60, 1.17) (<math>p=0.30</math>, 両側検定) は、Lutathera投与群でより好ましい結果が得られた。</p>
<b>Kisqali</b>	<p>MONALEESA-7試験において閉経前患者のOSに対する効果が示されたことに加え、閉経後のHR陽性HER2陰性転移性乳がん（MBC）患者を対象とした第III相MONALEESA-3試験においても、全生存期間（OS）の中央値が53.7カ月となり、Kisqaliの延命効果が示された。この結果はASCOにて発表された。</p>
<b>ベオビュ</b>	<p>第III相MERLIN試験において、アフリベルセプトと比べて、導入期後に4週間隔の投与を1年間行った場合の最高矯正視力のベースラインからの変化量について非劣性を示し主要評価項</p>



---

目を達成するとともに、解剖学的副次的評価項目においても優越性を示した。しかしながら、網膜血管炎 (RV) を含む眼内炎症 (IOI) および網膜血管閉塞 (RO) の発現率が、ベオビュ投与群でより高い結果となった。ベネフィット・リスク比を検討した結果、ノバルティスは、4週間というより短い投与間隔で実施されている MERLIN 試験、RAPTOR 試験ならびに RAVEN 試験を早期に終了することを決定した。

糖尿病黄斑浮腫 (DME) 患者に対するベオビュ 6mg の有効性と安全性を評価する第 III 相 KESTREL 試験ならびに KITE 試験において、最高矯正視力のベースラインからの変化量に関してアフリベルセプト 2mg に対する非劣性を示し、主要評価項目を達成した。

---

#### キムリア

再発または難治性 (r/r) の濾胞性リンパ腫患者に対する第 II 相 ELARA 試験の主解析において、キムリアの単回点滴静注による完全奏効率は 66%、全奏効率は 86% であった。ELARA 試験の参加患者において、グレード 3/4 のサイトカイン放出症候群 (CAR-T 療法に関連する最も一般的な副作用) は認められなかった。この結果は ASCO で発表された。

---

#### タブレクタ

タブレクタによる治療を受けた MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング (METex14) 変異を有する転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者に関する初めての公表データにおいて、全生存期間 (OS) の中央値が未治療患者では 20.8 カ月、既治療患者では 13.6 カ月であった。新たな拡大コホートの解析では、追加された患者において、タブレクタは一次治療で 65.6%、二次治療で 51.6% の奏効率 (ORR) を達成した。

---

#### アルペリシブ (BYL719)

アルペリシブによる治療を受けた PIK3CA 遺伝子関連過成長スペクトラム (PROS) の患者を対象としたレトロスペクティブ Real-World Evidence 試験である EPIK-P1 試験の初めての解釈可能な結果が報告された。この臨床試験は、本来、記述的研究であり、肯定的あるいは否定的であることを明らかにするための仮説検定は行われていない。本試験結果は、今後の医学会で発表される予定。

---

### 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、今後も引き続き優先されます。

2021 年上半期、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、2020 年 11 月に発表した最大で 25 億米ドルの自己株式購入プログラムの一環としての 1,960 万株 (18 億米ドル)、ならびに従業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) を含め、合計 2,820 万株の自己株式を 2.6 億米ドルで買い戻しました。さらに、130 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 2021 年上半期に、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、940 万株 (株式価値 4 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 2,010 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23億米ドル減少するとともに、現金支出（純額）は26億米ドルとなりました。

2021年6月30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285億米ドルに増加しました。純負債額の増加は、74億米ドルの年間配当金の支払い、26億米ドルの自己株式の取引による現金支出（純額）が、2021年上半期のフリーキャッシュフローの5.8億米ドルにより一部相殺されたことが主な要因です。

2021年第2四半期、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年第2四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。

## 2021年通期業績予想

不測の出来事を除く

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）： ・イノベーターティブ メディシン：一桁台半ばの成長率 ・サンド：一桁台前半から半ばの減少率
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 ・イノベーターティブ メディシン：売上高の伸びを上回る一桁台半ばから後半の成長率 ・サンド：10%台前半から半ばの減少率

この業績予想は、特にオンコロジー領域における処方ダイナミクスを含めた全世界の医療システムが2021年下半期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7月中旬の為替レートが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2ポイント、コア営業利益に対しプラス2～3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カ国以上に及びます。

詳細はホームページをご覧ください。<https://www.novartis.com>

以上