

2016年4月25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2016年4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<http://www.novartis.com>をご参照ください。

ノバルティスはグリベックの特許期間満了があったものの 堅調な第1四半期業績を達成；長期的成長に向け新製品上市に投資

- **成長製品がグリベックの特許期間満了の影響を相殺し、売上高は1%拡大（実質ベース¹）**
 - 成長製品²の売上高は24%増（米ドルベース）の39億米ドルとなり、グループの売上高の34%を占める
 - 局面型乾癬に関する長期有効性データとASおよびPsA³への適応の承認取得により、コセンティクス（176百万米ドル）が大幅な増収を継続
 - Entresto（17百万米ドル）のEUでの上市活動を引き続き促進し、米国では医薬情報担当者を増員
- **コア¹営業利益はジェネリック医薬品の攻勢と成長投資により減少（実質ベース5%減）**
 - 販売費は新製品上市に伴い1.1ポイント増の23.6%
 - コア売上高営業利益率は1.8ポイント減（実質ベース）
 - コアEPSは5%減（実質ベース）の1.17米ドル
 - フリーキャッシュフロー¹は14億米ドル
- **第1四半期も引き続きパイプラインを拡充**
 - アフィニトールの消化管/肺原発の進行性非機能性神経内分泌腫瘍（NET）への適応がFDAより承認を取得
 - PARADIGM-HF試験データの新たな解析により、臨床的に安定した患者さんに対するEntrestoのベネフィットが強化される
 - コセンティクスの局面型乾癬に関する試験データにおいて、投与52週時における皮膚症状の改善維持に関して、ウステキスマブに対する優位性が示される
 - ジャカビのGVHD適応の米国以外での研究・開発・販売に関する独占的権利を取得
 - サンドがインフリキシマブのバイオシミラーの欧州での開発および販売権利を取得
 - アルコンがTranscend Medical社を買収し、緑内障手術用機器領域のパイプラインを強化
- **グループ全体の取り組みとアルコンの成長計画は順調に進捗**
 - アルコンの眼科用医薬品の医薬品事業部門への移管、および医薬品事業部門の一部のマチュア製品のサンドへの移管を完了
 - イノベーションと販売の加速、顧客との関係強化、基本業務の改善に向けた施策の実施により、アルコンの成長計画が順調に進捗
 - 2016年7月1日に予定されている生産機能の集約と医薬品開発機能の統合は計画通り進捗；2020年までに年間10億米ドルのコスト削減が見込まれる

● 2016年通期業績予想を確認：

- 2015年通期実績とほぼ同等の売上高およびコア営業利益を予想（実質ベース）

主要数値¹

第1四半期（1～3月）

	2016年		継続事業 ⁴		
	第1四半期		2015年	前年同期比（%）	
	百万米ドル	億円 ⁵	百万米ドル	米ドルベース	実質ベース
売上高	11 600	13 340	11 935	-3	1
営業利益	2 451	2 819	2 785	-12	-5
純利益	2 011	2 313	2 306	-13	-4
1株当たり純利益（EPS）	（米ドル）	（円）	（米ドル）		
	0.85	0.98	0.96	-11	-3
フリーキャッシュフロー	1 362	1 566	1 465	-7	
コアベース					
営業利益	3 261	3 750	3 651	-11	-5
純利益	2 788	3 206	3 199	-13	-6
1株当たり純利益（EPS）	（米ドル）	（円）	（米ドル）		
	1.17	1.35	1.33	-12	-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。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39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 成長製品の定義は3ページに記載されています。

³ 強直性脊椎炎（AS）および乾癬性関節炎（PsA）

⁴ 要約版業績報告書（英文オリジナル版）の32ページに定義される継続事業の業績

⁵ 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=115円（2016年1-3月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

イタリック体で示されたすべての製品名は、ノバルティス グループ企業が保有またはライセンス供与されている商標です。

2016年4月21日、スイス・バーゼル発 — ノバルティスCEOのジョセフ・ジメネスは、業績について次のようにコメントしています。「米国でグリベックのジェネリック医薬品の市場参入があったにもかかわらず、実質ベースでの増収を達成できたことをうれしく思います。予想されたとおり、業績は新製品の上市とアルコンへの追加的投資の影響を受けました。1月に策定した、各事業部門のさらなる集中化、イノベーション・相乗効果・生産性向上のさらなる推進を図る計画は、順調に進捗しています。強力なパイプラインと研究開発をリードする人材に支えられたノバルティスの長期的な成長の見通しに引き続き自信を持っています」

グループ業績概要

2016年、ノバルティスは、「力強い業績の達成」「イノベーションの推進」「アルコン業績の改善」「事業部門間の相乗効果の実現」「ハイパフォーマンス企業の構築」の5つの優先課題を定めました。2016年第1四半期にこれらすべての優先課題において前進を遂げました。

財務業績

2016年1月27日、ノバルティスは、各事業部門のさらなる集中化と、開発・販売力のより有効な活用を目指し、疾患領域が重なる事業の統合を図る計画を発表しました。この計画には、アルコンの眼科用医薬品を医薬品事業部門へ移管し、医薬品事業部門の一部のマチュア製品をサンドに移管するということが含まれます。これらの経営上の移管は2016年4月1日付で完了しました。同じく2016年1月27日に発表した生産機能の集約と一部の医薬品開発機能の統合は、2016年7月1日までの完了に向け計画通り進捗しています。

国際会計基準（IFRS）に則り、ノバルティスは、新たな事業部門構成を反映させ、当年および比較対象となる前年の事業セグメント別財務業績を修正しました。この結果、2015年比の2016年の事業部門別業績は、すべて新たな事業部門構成を反映したものとなっています。

さらにノバルティスは2015年、GSKからオンコロジー製品を取得し、GSKコンシューマーヘルスケア・ホールディングスから36.5%の株式を取得し、さらにワクチン事業およびアニマルヘルス事業を売却するという一連の事業移管を完了させました。これらの事業移管を反映し、ノバルティスは、2015年のグループの財務業績を“継続事業”と“非継続事業”に分けて報告しました。2015年比の2016年の業績は、個別に記載のある場合を除き、すべて継続事業に関するものです。詳細は要約版業績報告書（英文オリジナル版）の32ページをご覧ください。

2016年第1四半期（1～3月）

継続事業

2016年第1四半期の売上高は、販売量の7ポイントの伸びがジェネリック医薬品の影響（4ポイント減）および価格の影響（2ポイント減）を上回り、116億米ドル（3%減、実質ベース1%増）となりました。成長製品¹の売上高は前年同期比24%増（米ドルベース）の39億米ドルとなり、売上高全体に占める比率は34%に達しました。

営業利益は25億米ドル（12%減、実質ベース5%減）となりました。コア営業利益を算出するための営業利益の調整額は、製品の売却益が医薬品事業部門において新たに取得したオンコロジー製品の減価償却費によって一部相殺され、8億米ドル（前年同期：9億米ドル）となりました。

¹ “成長製品”はポートフォリオの若返りの指標となるものであり、主要各市場（EU、米国、日本）において2011年以降に上市された製品、または主要各市場において少なくとも2020年まで独占的販売権を持つ製品（過去24カ月間に上市された製品のみが対象となるサンドを除く）を指します。GSKからのオンコロジー製品の取得による効果も含まれます。

コア営業利益は33億米ドル（11%減、実質ベース5%減）でした。実質ベースのコア売上高営業利益率は、グリベックの特許期間満了、新製品上市およびアルコンの成長計画への投資が主な要因となり、1.8ポイント低下しました。これに為替による0.7ポイントのマイナス影響が加わった結果、米ドルベースのコア売上高営業利益率は2.5ポイント減の28.1%となりました。

純利益は20億米ドル（13%減、実質ベース4%減）となり、営業利益とほぼ同等の減益率となりました。

1株当たり純利益（EPS）は0.85米ドル（11%減、実質ベース3%減）となり、純利益とほぼ同等の減益率となりました。

コア純利益は28億米ドル（13%減、実質ベース6%減）となり、コア営業利益とほぼ同等の減益率となりました。

コアEPSは1.17米ドル（12%減、実質ベース5%減）となり、コア純利益とほぼ同等の減益率を示しました。

フリーキャッシュフローは14億米ドルとなり、前年同期からほぼ横ばいとなりました。

医薬品事業部門の売上高は、販売量の9ポイントの伸びが貢献し、77億米ドル（3%減、実質ベース1%増）となりました。いずれも主に米国におけるグリベックのジェネリック医薬品の参入に伴う、ジェネリック医薬品との競合によるマイナス影響は6ポイント、価格低下によるマイナス影響は2ポイントに上りました。成長製品の売上高は、前年同期比31%増（実質ベース）の33億米ドルとなり、医薬品事業部門の売上高全体に占める比率は42%に達しました。GSKから取得したオンコロジー製品は、前年同期には1カ月間の売上高のみが計上されていたため（2015年3月2日に事業移管が完了したことによる）、第1四半期の売上高の伸びに引き続き大きく貢献しました。パタノールを中心とするアルコンから移管された眼科用医薬品へのジェネリック医薬品による影響は、第1四半期の医薬品事業部門の増収率にマイナスに作用しました。

営業利益は22億米ドル（11%減、実質ベース4%減）となりました。コア営業利益は26億米ドル（9%減、実質ベース3%減）でした。実質ベースのコア売上高営業利益率は、生産コストの上昇とEntrestoおよびコセンティクスの上市活動への投資が響き、1.5ポイント低下しました。これに為替による0.7ポイントのマイナス影響が加わった結果、米ドルベースのコア売上高営業利益率は2.2ポイント減の33.7%となりました。

サンドの第1四半期の売上高は、販売量の11ポイントの伸びが価格引下げによる7ポイントのマイナス影響を上回り、24億米ドル（0%、実質ベース4%増）となりました。バイオ医薬品の全世界での売上高は、2015年6月のGlatopa、2015年9月のZarxioの上市が寄与し、50%増（実質ベース）の214百万米ドルとなりました。感染症治療薬の売上高は、前年同期と比べてインフルエンザの流行が少なかったことを反映し、360百万米ドル（3%減）となりました。医薬品事業部門から移管されたマチュア製品は、GSKから取得したオンコロジー製品の中の4つの製品が貢献し、前年同期から増収（実質ベース）となりました。

営業利益は346百万米ドル（2%増、実質ベース9%増）となりました。コア営業利益は485百万米ドル（0%、実質ベース6%増）でした。実質ベースのコア売上高営業利益率は、マチュア製品ならびに生産性向上努力の継続による効果と、バイオシミラーおよびその他の主要製品の販売費増加によるマイナス影響により、0.5ポイント拡大しました。為替による0.5ポイントのマイナス影響が加わった結果、米ドルベースのコア売上高営業利益率は19.8%となりました。

アルコンの第1四半期の売上高は14億米ドル（7%減、実質ベース3%減）でした。サージカル製品の売上高（実質ベース3%減）は、CenturionおよびLenSxの販売サイクルの落ち着きに伴う白内障手術用機器の設置件数低迷の影響を受けました。白内障手術用消耗品が増収となり、眼内レンズのわずかな減収による影響を上回りました。ビジョンケアの売上

高（実質ベース4%減）は、デイリーズ トータル ワンが全世界で好調な販売を示したものの、米国におけるエア オプティクスおよびデイリーズ アクア コンフォートプラスの減収の影響を受けました。レンズケア製品は、競合激化と使い捨てデイリーレンズへの市場のシフトが継続したことにより減収となりました。

営業利益は31百万米ドル（78%減、実質ベース52%減）でした。コア営業利益は、売上高の減少と成長計画に伴う予定された販売費の増加が主に影響し、243百万米ドル（36%減、実質ベース26%減）となりました。コア売上高営業利益率は実質ベースで5.9ポイント低下し、これに為替による2.1ポイントのマイナス影響が加わった米ドルベースでは8.0ポイント減の17.0%となりました。

グループ全体

グループ全体の純利益は前年同期の130億米ドルから20億米ドルに減少し、基本EPSは前年同期の5.40米ドルから0.85米ドルに減少しました。この減少は、前年同期にポートフォリオ転換に伴う例外的な売却益128億米ドルと追加的な事業移管関連費用5億米ドルが計上された非継続事業からの収益によるものです。

フリーキャッシュフローは前年同期の12億米ドルから増加し、14億米ドルとなりました。

成長の主な原動力

第1四半期の業績は、ジレニア、タシグナ、コセンティクス、タフィンラー + メキニスト、ジャカビ、レボレード、Entrestoや、バイオ医薬品、新興成長市場を含む成長の主な原動力への継続したフォーカスに支えられました。

成長製品

- ポートフォリオの若返りの指標となる成長製品は、第1四半期に前年同期比24%の増収（米ドルベース）を示すとともに、グループ全体の売上高に占める比率が34%に達しました。医薬品事業部門の成長製品は第1四半期に前年同期比31%の増収（実質ベース）を示し、事業部門の売上高に占める比率は42%となりました。
- 経口MS治療薬のジレニア（698百万米ドル、実質ベース12%増）は、販売量の大幅な伸びにより第1四半期に二桁増収を達成しました。
- タシグナ（382百万米ドル、実質ベース6%増）は、2016年2月1日に米国市場でグリベックのジェネリック医薬品の参入があったにもかかわらず、全世界および米国で増収を維持しました。
- コセンティクス（176百万米ドル）は、2015年第1四半期に局面型乾癬に対する初めてのヒト型IL-17A阻害剤として上市され、承認済みの3つの適応（局面型乾癬、強直性脊椎炎、乾癬性関節炎）の貢献により2016年第1四半期も大幅な増収を継続するとともにシェア拡大を加速しました。
- タフィンラー + メキニスト（150百万米ドル）は、切除不能または転移性のBRAF V600 遺伝子変異陽性悪性黒色腫患者に対して初めて承認された併用療法であり、増収となりました。
- レボレード（米国での製品名：Promacta）（131百万米ドル）の業績は、慢性免疫性（特発性）血小板減少性紫斑病（ITP）適応の全世界での継続した伸びに牽引されました。
- ジャカビ（124百万米ドル、実質ベース44%増）は骨髄線維症および真性多血症の治療薬として承認されている経口JAK阻害剤であり、前年同期からの大幅な増収を継続しました。

- 左室駆出率の低下した慢性心不全に対する画期的治療薬である*Entresto*（17百万米ドル）は、全米医薬品コード（NDC）への掲載が進み、現在、メディケア加入者の91%で保険適用となっており、65%の方がブランド薬の中で最も低い自己負担額で使用可能となっています。4月以降、米国の医薬情報担当者の増員を進めており、DTCキャンペーンも開始されました。より早期の保険適用と迅速なシェア拡大により、欧州における初期の販売推移も期待の持てるものとなっています。2016年通期の*Entresto*の売上高は約200百万米ドルに達すると見込んでいます。
- 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*を含む）の売上高は、2015年6月の*Glatopa*および2015年9月の*Zarxio*の上市が寄与し、50%増（実質ベース）の214百万米ドルとなりました。

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からなる新興成長市場の第1四半期の売上高は、ブラジル（実質ベース17%増）およびトルコ（実質ベース19%増）に牽引され、5%増加（実質ベース）しました。

イノベーションの推進

審査当局の肯定的な決定や重要な臨床試験データの公表などにより、第1四半期もパイプラインが進展しました。主な内容は次のとおりです。

新たな承認および承認勧告

- 米国食品医薬品局（FDA）は、消化管または肺原発の進行性非機能性NETに対する**アフィニトール**（エベロリムス）の適応を承認しました。
- **レボレード**（エルトロンボパグ）が慢性ITPを伴う1歳以上の小児患者に対する薬効クラス初の治療薬としてEUで承認されました。
- 欧州委員会（EC）は、そのまま飲み込むことができる**エクジェイド**（デフェラシロクス）のフィルムコーティング錠をエクジェイド分散錠と同じ適応で承認しました。
- **タフィンラー + メキニスト**（ダブラフェニブ + ترامチニブ）の併用療法が、BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫の治療薬として日本で承認されました。
- **ジカディア**（セリチニブ）がALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺がんの治療薬¹として日本で承認されました。
- サンドは、バイオシミラー**Binocrit**（エポエチンアルファ）の皮下注射剤の腎臓病治療の適応症追加の承認をECより取得しました。

承認申請

- 欧州医薬品庁（EMA）は、サンドによる**Neulasta®**（ペグフィルグラスチム）のバイオシミラーの申請を受理しました。今回の申請は、サンドが2017年にかけて計画している10件のバイオシミラーの申請のうち5番目の申請となります。

重要な臨床試験の結果およびその他のハイライト

- 実薬対照試験であるCLEAR試験の最新データによると、**コセンディクス**（セクキヌマブ）が、中等症から重症の成人局面型乾癬患者において、投与52週時の皮膚症状の寛解またはほぼ寛解（PASI 90~100）の持続に関し、ウスチキヌマブを上回る効果を示すことが証明されました。
- PARADIGM-HF試験の新たな解析の結果、**Entresto**（開発コード：LCZ696、一般名：sacubitril/valsartan）が、臨床的に安定した患者さんの心血管死および心不全による入院に関して、基礎治療にかかわらず、ACE阻害剤のエナラプリルと比べ20%減少させ

ることが示されました。また、ATMOSPHERE試験の結果において、エナラプリルにレニン阻害剤のアリスキレンを追加しても更なる治療効果は得られないことが示されました。この試験結果は、レニン-アンジオテンシン系（RAS）の阻害による治療効果に限界がある可能性を示唆しており、心不全の予後改善において、RAS系を最大限抑制した場合と比較して、アンジオテンシン受容体阻害/ネプリライシン阻害という **Entresto** の画期的な作用機序の優位性をさらに強化する可能性を示しています。

- Incyte社との提携およびライセンス契約が修正され、**ジャカビ**（ルキシロチニブ）の移植片対宿主病（GVHD）適応の米国以外での独占的研究・開発・販売権がノバルティスに供与されることになりました。GVHDは医療ニーズの高い領域であり、現在までに承認された治療選択肢が存在していません。
- **PKC412**（midostaurin）の初発のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病（AML）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。PKC412の世界各国での申請は2016年に開始される見込みです。
- 封入体筋炎に対する**BYM338**（bimagrumab）の効果を評価する第IIb/III相試験においては、主要評価項目を達成しませんでした。ノバルティスは、bimagrumabの開発継続に関する意思決定を行うため、データセット全体を精査しています。
- サンドは、欧州経済領域における**レミケード®**（インフリキシマブ）のバイオシミラーの開発・販売権を取得し、開発中のアダリムマブ、エタネルセプト、リツキシマブのバイオシミラーを含む免疫疾患領域のパイプラインをさらに強化しました。
- アルコンは、侵襲性を最小限に抑えた緑内障手術用機器の開発を行う株式非公開企業である**Transcend Medical社**を買収し、サージカル製品のパイプラインを強化しました。

アルコン業績の改善

2016年1月27日、私たちは、サージカル製品およびビジョンケアの2つの主力事業への集中をはじめとするアルコンの業績改善に向けた達成目標を策定しました。眼科用医薬品フランチャイズの経営は2016年4月1日付で医薬品事業部門に移管されました。

焦点を絞ったアルコンの新たな医療機器事業において、私たちは第1四半期にイノベーションと販売の加速、顧客との関係強化、基本業務の改善を図るための投資を行いました。私たちは、眼内レンズの新製品上市や主力コンタクトレンズブランドの販売促進プログラムへの投資を含め、サージカル製品およびビジョンケアの両フランチャイズで販売費を増加しました。私たちはまた、顧客サービスやサプライチェーンの改善を図るため、複数のプロジェクトを稼働しました。

私たちはこれらの投資により今年後半の売上改善が見込まれると考えています。

事業部門間の相乗効果の実現

2016年1月27日、ノバルティスは、グループの規模を活用し、さらなる効率とイノベーションを推進するためのいくつかの取り組みを策定しました。この中には、事業部門をまたいだ一つの生産部門による生産機能の集約、事業部門を超えた一部の医薬品開発機能の統合などが含まれます。

これらの取り組みは、グループ全体での効率化・標準化・簡素化を推進するために2014年に設立された事業部門の垣根を超えたサービスを提供するノバルティス ビジネスサービス（NBS）による相乗効果を含めた、従来からの生産性向上プログラムに上乗せされるものです。

ノバルティスは第1四半期も引き続きすべての生産性向上プログラムを前進させ、グループ全体の利益率向上につなげました。

- NBSが第1四半期も引き続き優先課題を遂行しました。効率化の一例として、設備サービスの統合では、100以上のサプライヤーから全世界で3つの主要サプライヤーへの統合を行いました。さらに、NBSは引き続き事務サービスの5つのグローバルサービスセンターへのオフショア化を推進しているほか、各国での販売・薬事サポート機能の展開（第2四半期に開始予定）に向けて準備を進めています。NBSが担当する業務にかかる費用は前年同期比横ばいとなりました。
- 調達においては、企業規模の活用により約3億米ドルに上るコスト削減を実現しました。
- 第1四半期にアンドレ・ワイスをノバルティス オペレーションズの統括責任者に任命し、生産機能の集約に向けた第一ステップを開始しました。事業部門を超えた生産計画の最適化と、簡素化・標準化・対外費用の最適化を通じたコスト削減を目的とする新たな生産部門は、2016年7月1日までに準備が整う見込みです。2010年に開始した生産拠点最適化の取り組みは、今後、一体化した生産部門において実施されることとなります。
- ヴァス・ナラシンハンをノバルティス開発部門統括責任者に任命し、事業部門を超えた資源配分・技術・基準の改善を目的としたグループ全体での医薬品開発機能の調整能力の向上を図りました。また、第1四半期にアルコンの眼科用医薬品の開発機能についても統合を完了しました。

生産性向上の取り組みにより、第1四半期に合わせて約5億米ドルに上るコスト削減を実現しました。

ハイパフォーマンス企業の構築

ノバルティスの品質への注力は2016年第1四半期も引き続き成果を生み出しています。第1四半期に合計32件の世界各国の保健当局による査察が実施され、そのうち9件はFDAによる査察でした。完了した全32件の査察で優秀または適合との評価を受けました。英国医薬品庁（MHRA）が実施中の査察の結果はまだ保留となっています。

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。力強いキャッシュフローと健全な資本構成により、財務面での強さと統制を反映したAAの格付けを維持しながら、ノバルティスの多様なヘルスケア関連ポートフォリオ全体にわたるイノベーション・成長の推進に向けた注力を続けることが可能となっています。

2016年第1四半期において、株式報酬制度に関するオプション権の行使および株式発行が行われた結果、1,210万株の自己株式が発行されました。これらの取引による希釈化影響を一部相殺する目的で、SIXスイス証券取引所のセカンドトレーディングラインと社員から470万株の自己株式が買い戻されました。これらの取引に伴い、2016年第1四半期に発行済み株式総数が740万株増加しました。ノバルティスは、第1四半期に発生した株式報酬制度による希釈化影響を、自己株式の追加的な買い戻しを通じて今年の残りの期間にさらに相殺したいと考えています。

2016年3月31日現在の純負債額は、2015年12月31日時点の165億米ドルから65億米ドル増加し、230億米ドルとなりました。14億米ドルのフリーキャッシュフローは、主に事業買収、自己株式の買い戻し、ポートフォリオ転換に伴う事業移管に関わる支出に使用されました。純負債額の増加は、65億米ドルの配当金支払いによるものです。

ノバルティスの長期信用格付けは引き続きAA（ムーディーズAa3；スタンダード&プアーズAA-；フィッチAA）となっています。

2016年通期業績見通し

不測の出来事を除く

ノバルティスは、2016年初めに発表した業績予想を維持します。2016年通期の売上高およびコア営業利益は、ジェネリック医薬品による影響を吸収した上で、2015年実績とほぼ同等（実質ベース）となると予想されます。ジェネリック医薬品との競合による売上高への影響は最大で32億米ドルに上ると予想されます（2015年実績：22億米ドル）。

これらの比較は2015年通期の継続事業に対するものです。

2016年3月の平均為替レートが2016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てマイナス2%、コア営業利益に対してマイナス3%に上ると予想しています。この2015年比の為替の影響は、ほとんどの通貨に対し米ドル高が継続していることによるものです。

事業部門別業績

継続事業¹

第1四半期（1～3月）

	2016年 第1四半期		2015年 第1四半期	前年同期比（%）	
	百万米ドル	億円 ²	百万米ドル	米ドルベース	実質ベース
売上高	11 600	13 340	11 935	-3	1
営業利益	2 451	2 819	2 785	-12	-5
売上高比（%）	21.1		23.3		
コア営業利益	3 261	3 750	3 651	-11	-5
売上高比（%）	28.1		30.6		
純利益	2 011	2 313	2 306	-13	-4
1株当たり純利益（EPS）	（米ドル）	（円）	（米ドル）		
	0.85	0.97	0.96	-11	-3
フリーキャッシュフロー	1 362	1 566	1 465	-7	

医薬品事業部門

第1四半期（1～3月）

	2016年 第1四半期		2015年 第1四半期 ¹		前年同期比（%）	
	百万米ドル	億円 ²	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	7 729	8 888	7 960	-3	1	
営業利益	2 180	2 507	2 450	-11	-4	
売上高比（%）	28.2		30.8			
コア営業利益	2 602	2 992	2 855	-9	-3	
売上高比（%）	33.7		35.9			

第1四半期（1～3月）

2016年1月27日に発表した新たな事業部門構成を反映し、医薬品事業部門の2016年第1四半期および2015年第1四半期の業績にはアルコンから移管された眼科用医薬品が含まれるとともに、サンドに移管された一部のマチュア製品が除外されています。

売上高

2016年第1四半期の売上高は77億米ドル（3%減、実質ベース1%増）となりました。販売量は売上高の伸びに9ポイント貢献しました。いずれも主に米国におけるグリベックのジェネリック医薬品の参入に伴う、ジェネリック医薬品との競争によるマイナス影響は6ポイント、価格低下によるマイナス影響は2ポイントに上りました。成長製品¹の売上高は、前年同期比31%増（実質ベース）の33億米ドルとなり、医薬品事業部門の売上高に占める比率は42%に達しました。

地域別に見た場合、欧州の売上高（27億米ドル、実質ベース9%増）はコセンティクス、ジレニアなどの成長製品に牽引されました。米国の売上高（25億米ドル、実質ベース4%減）は、主にグリベック、イクセロン、ディオバンにおけるジェネリック医薬品との競争による影響が成長製品の力強い業績を相殺し、減少しました。日本の売上高（6億米ドル、実質ベース15%減）は、エックスフォージ、ディオバンのジェネリック医薬品による影響やルセンティスでの競争激化が主な要因となり、減少しました。新興成長市場（19億米ドル、実質ベース5%増）は、一部の市場（特にベネズエラ、中国）の低迷があったものの増収となりました。

オンコロジーの売上高は、9%増（実質ベース）の30億米ドルとなりました。GSKから取得したオンコロジー製品は、前年同期に1カ月間の売上高のみが計上されていたため（2015年3月2日に事業移管が完了したことによる）、第1四半期の売上高の伸びに引き続き大きく貢献しました。ヴォトリエント（166百万米ドル）、タフィンラー + メキニスト（150百万米ドル）、レゴレード（131百万米ドル）、ジャカビ（124百万米ドル、実質ベース44%増）などが成長を牽引し、グリベック（834百万米ドル、実質ベース20%減）の減収の影響を上回りました。中枢神経系疾患領域では、ジレニア（698百万米ドル、実質ベース12%増）がほとんどの市場で二桁増収を達成しました。眼科用医薬品の売上高は、パタノールのジェネリック医薬品による影響ならびにルセンティス（452百万米ドル、実質ベース11%減）の競争激化が主な要因となり、減少しました。呼吸器疾患領域の業績は、COPDポートフォリオ²（146百万米ドル、実質ベース15%増）およびゾレア（192百万米ドル、実質ベース14%増）の継続的な成長に牽引されました。循環器・代謝領域は、Galvus/エクア（283

¹ 成長製品はポートフォリオの若返りの指標となるものであり、主要各市場（EU、米国、日本）で2011年以降に上市された製品、または主要各市場において少なくとも2020年まで独占的販売権を持つ製品を指します。GSKからのオンコロジー製品の取得による効果も含まれます。

² 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=115円（2016年1-3月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

² 慢性閉塞性肺疾患（COPD）ポートフォリオは、ウルティプロ ブリーズヘラー/Utibron Neohaler、オンプレス ブリーズヘラー/Arcapta Neohaler、シーブリ ブリーズヘラー/Seebri Neohalerから構成されます。

百万米ドル、実質ベース4%増)が緩やかな伸びを示すとともに、*Entresto* (17百万米ドル)の新たな国々での上市が続きました。免疫・皮膚科領域の売上高は、*コセンティクス* (176百万米ドル)に牽引され39%増(実質ベース)の620百万米ドルとなりました。

営業利益

営業利益は22億米ドル(11%減、実質ベース4%減)となりました。コア営業利益を算出するための調整額は、主にオンコロジー領域および眼科領域で取得した製品に関わる無形資産償却費609百万米ドル、例外的な売却益326百万米ドル(主に日本でのエスタブリッシュ医薬品14品目の売却による)を含め、422百万米ドルとなりました。前年同期の調整額は、例外的な売却益135百万米ドルを含む405百万米ドルでした。

コア営業利益は26億米ドル(9%減、実質ベース3%減)でした。実質ベースのコア売上高営業利益率は1.5ポイント低下し、これに為替による0.7ポイントのマイナス影響が加わった結果、米ドルベースのコア売上高営業利益率は2.2ポイント減の33.7%となりました。

コア粗利益率は、主に生産コストの上昇により1.2ポイント低下(実質ベース)しました。コア研究開発費率は0.3ポイント低下(実質ベース)しました。コア販売費率は、*Entresto*および*コセンティクス*の上市活動への投資が主な要因となり0.9ポイント上昇(実質ベース)しました。コア一般管理費率は0.1ポイント低下(実質ベース)し、コアベースのその他収益/費用(純額)は売上高比が0.2ポイント改善(実質ベース)しました。

サンド

第1四半期（1～3月）

	2016年 第1四半期		2015年 第1四半期 ¹		前年同期比（%）	
	百万米ドル	億円 ²	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	2 445	2 812	2 444	0		4
営業利益	346	398	340	2		9
売上高比（%）	14.2		13.9			
コア営業利益	485	558	483	0		6
売上高比（%）	19.8		19.8			

第1四半期（1～3月）

2016年1月27日に発表した新たな事業部門構成を反映し、サンドの2016年第1四半期および2015年第1四半期の業績には医薬品事業部門から移管された一部のマチュア製品が含まれています。

売上高

サンドの第1四半期の売上高は、販売量の11ポイントの伸びが価格低下による7ポイントのマイナス影響を上回り、24億米ドル（0%、実質ベース4%増）となりました。

第1四半期はすべての地域で増収となりました。米国の売上高は、2015年6月の*Glatopa*、2015年9月の*Zarxio*の上市が寄与し、865百万米ドル（実質ベース2%増）となりました。西欧諸国の売上高は714百万米ドル（実質ベース3%増）でした。新興市場は、中南米の売上高がブラジルの二桁増収に牽引され19%増（実質ベース）の80百万米ドルとなったほか、中東諸国・アフリカは10%の増収（実質ベース）となりました。アジア・パシフィックの売上高は、利益率の低い事業からの撤退による影響を受けたものの4%増（実質ベース）の182百万米ドルとなりました。中東欧の売上高は、マクロ経済の低迷が成長を抑制し287百万米ドル（実質ベース1%増）となりました。

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*を含む）の全世界での売上高は50%増（実質ベース）の214百万米ドルとなりました。サンドでは、オムニトロップ（ソマトロピン）、*Binocrit*（エポエチンアルファ）、*Zarzio*（フィルグラスチム）の3つのバイオシミラーが全世界で引き続き大幅な増収を示しました。感染症治療薬の売上高（受託生産分および最終製品の売上高からなる）は、流行が拡大した前年同期と比べてインフルエンザの流行が少なかったことを反映し、360百万米ドル（実質ベース3%減）となりました。医薬品事業部門から移管されたマチュア製品は、GSKから取得したオンコロジー製品に含まれる4つの製品が貢献し、前年同期から増収（実質ベース）となりました（GSKとの事業移管が2015年3月2日に完了したことにより、前年同期の業績にはこれらの製品の1カ月間の売上高のみが計上されたため）。

営業利益

営業利益は346百万米ドル（2%増、実質ベース9%増）に増加しました。コア営業利益を算出するための調整額は、無形資産償却費116百万米ドル、事業再編費（純額）13百万米ドルを含め、139百万米ドルとなりました。

コア営業利益は485百万米ドル（0%、実質ベース6%増）でした。実質ベースのコア売上高営業利益率は0.5ポイント上昇しました。これが為替による0.5ポイントのマイナス影響により完全に相殺され、米ドルベースのコア売上高営業利益率は19.8%となりました。

コア粗利益率は、医薬品事業部門から移管されたマチュア製品による効果を含む製品構成のポジティブな変化や継続した生産性向上効果が、価格低下の継続により一部相殺され、0.3ポイント上昇（実質ベース）しました。コア研究開発費率は、売上高の増加が主要パイ

プライン・プロジェクトへの投資をほぼ相殺し、0.1ポイント低下（実質ベース）しました。コア販売費率は、バイオシミラーおよび他の主要製品への投資により0.2ポイント上昇（実質ベース）しました。コア一般管理費率は0.2ポイント低下（実質ベース）しました。コアベースのその他収益/費用（純額）は、売上高比が0.1ポイント改善（実質ベース）しました。

¹ IFRSに則り、ノバルティスは、前年同期との比較を容易にするために、2016年1月27日に発表された新たな事業部門構成を反映させ、事業セグメント別財務業績を修正しました。

² 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=115円（2016年1-3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1四半期（1～3月）

	2016年 第1四半期		2015年 第1四半期 ¹		前年同期比（%）	
	百万米ドル	億円 ²	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	1 426	1 640	1 531	-7	-3	
営業利益	31	36	141	-78	-52	
売上高比（%）	2.2		9.2			
コア営業利益	243	279	382	-36	-26	
売上高比（%）	17.0		25.0			

第1四半期（1～3月）

2016年1月27日に発表した新たな事業部門構成を反映し、アルコンの2016年第1四半期の業績からは医薬品事業部門に移管した眼科用医薬品が除外されています。

売上高

アルコンの第1四半期の売上高は14億米ドル（7%減、実質ベース3%減）でした。サージカル製品の売上高（実質ベース3%減）は、CenturionおよびLenSxの販売サイクルの落ち着きに伴う白内障手術用機器の設置件数低迷の影響を受けました。白内障手術用消耗品が増収となり、眼内レンズのわずかな減収による影響を上回りました。ビジョンケアの売上高（実質ベース4%減）は、デイリーズ トータル ワンが全世界で好調な販売を維持したものの、米国におけるエア オプティクスおよびデイリーズ アクア コンフォートプラスの減収の影響を受けました。レンズケア製品は、競争激化と使い捨てデイリーレンズへの市場のシフトが継続したことにより減収となりました。

サージカル製品の売上高の低迷はすべての地域の業績に影響しました。北米の売上高（実質ベース3%減）は、ビジョンケアの業績鈍化の影響も受けました。日本の売上高（実質ベース5%減）には、眼内レンズの減収が影響しました。欧州・中東諸国・アフリカは減収（実質ベース4%減）となりました。新興成長市場は減収（実質ベース2%減）を示しました。

営業利益

営業利益は31百万米ドル（78%減、実質ベース52%減）でした。コア営業利益を算出するための調整額は212百万米ドルとなり、これには無形資産償却費221百万米ドルが含まれます。前年同期の調整額は、無形資産償却費、事業再編費、その他費用（純額）からなる241百万米ドルでした。

コア営業利益は、売上高の減少と成長計画に伴う販売費の増加が主に影響し、243百万米ドル（36%減、実質ベース26%減）となりました。コア売上高営業利益率は実質ベースで5.9ポイント低下し、これに為替による2.1ポイントのマイナス影響が加わった米ドルベースでは、8.0ポイント減の17.0%となりました。

コア粗利益率は前年同期から1.0ポイント低下（実質ベース）しました。コア研究開発費率は、主要パイプライン・プロジェクトへの投資により0.5ポイント上昇（実質ベース）しました。コア販売費率は、成長のための投資に伴い3.3ポイント上昇（実質ベース）しました。コア一般管理費率は0.8ポイント上昇（実質ベース）しました。コアベースのその他収益/費用（純額）は売上高比が0.3ポイント低下（実質ベース）しました。

¹ IFRSに則り、ノバルティスは、前年同期との比較を容易にするために、2016年1月27日に発表された新たな事業部門構成を反映させ、事業セグメント別財務業績を修正しました。

² 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=115円（2016年1-3月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

コーポレート部門

第1四半期（1～3月）

	2016年 第1四半期		2015年 第1四半期	前年同期比（%）	
	百万米ドル	億円 ²	百万米ドル	米ドルベース	実質ベース
営業利益/損益	-106	-122	-146	27	14
コア営業利益/損益	-69	-79	-69	0	-29

非継続事業

第1四半期（1～3月）

	2016年 第1四半期		2015年 第1四半期	前年同期比（%）	
	百万米ドル	億円 ²	百万米ドル	米ドルベース	実質ベース
売上高			548		
営業利益			12 622		
売上高比（%）			—		
コア営業利益			-102		
売上高比（%）			-18.6		

グループ合計⁴

第1四半期（1～3月）

	2016年 第1四半期		2015年 第1四半期	前年同期比（%）	
	百万米ドル	億円 ²	百万米ドル	米ドルベース	実質ベース
純利益	2 011	2 313	13 005	-85	-83
1株当たり純利益（EPS）	0.85	0.98	5.40	-84	-83
フリーキャッシュフロー	1 362	1 566	1 226	11	

¹ 継続事業には、医薬品事業部門、アルコン、サンドの各事業と、2015年3月2日以降のGSKから新たに取得したオンコロジー製品群の業績およびGSKとのコンシューマーヘルスケア合併会社の36.5%の持ち分利益（関係会社からの収益に計上）が含まれます。詳細は要約版業績報告書（英文オリジナル版）の32ページをご覧ください。

² 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=115円（2016年1-3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す。

³ 国際会計基準（IFRS）に則り、ノバルティスは、2016年1月27日に発表した新たな事業部門構成を反映させ、当年および比較対象となる前年の事業セグメント別財務業績を修正しました。

⁴ グループ全体の純利益と1株当たり純利益（EPS）には非継続事業関連の例外的な売却益ならびにその他の業績が含まれています。グループ全体のフリーキャッシュフローには継続および非継続事業のフリーキャッシュフローが含まれています。

ポートフォリオ転換を反映した連結業績報告書

ノバルティスは、2014年4月22日のポートフォリオ転換に関する発表以降、グループの当年および前年の報告財務データを“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、医薬品事業部門、サンド、アルコンの各事業と継続するコーポレート活動が含まれます。継続事業には、2015年3月2日以降のGSKから取得したオンコロジー製品の業績ならびにGSKコンシューマーヘルスケア ホールディングスの36.5%の持ち分利益の推定額（関連会社からの収益に計上）も含まれます。

2015年の**非継続事業**の業績には、CSL Limitedに売却された2015年7月31日までのインフルエンザワクチン事業の業績、ならびに2015年3月2日までのインフルエンザ以外のワクチン事業およびOTC事業の業績が含まれます。2015年1月1日に売却されたアニマルヘルス事業の業績に関しては、売却益のみが計上されています。

また、非継続事業の2015年第1四半期の業績には、アニマルヘルスの売却（46億米ドル）ならびにGSKとの事業移管（インフルエンザ以外のワクチン事業関連の28億米ドルおよびノバルティスOTCのGSKコンシューマーヘルスケア ホールディングスへの統合に伴う59億米ドル）に伴う例外的利益（税引き前）128億米ドルも含まれます。さらに、GSKとの事業移管に伴い、約5億米ドルの事業移管関連費用が追加され、非継続事業のコーポレート費用として計上されました。

非継続事業から控除されたものとして、ノバルティスに留保され、コーポレート活動として計上されているワクチン事業部門の一部の知的所有権および関連するその他の収益があります。

IFRSに則り、非継続事業の業績からは、ポートフォリオ転換について発表された2014年4月22日以降の非継続事業に関するいかなる減価償却費も控除されています。

研究開発概要

イノベーションへの継続した注力により、ノバルティスは業界で最も競争力のある開発パイプラインを持つ企業の一つであり、医薬品事業部門の145件を含む200件以上のプロジェクトが臨床開発段階にあります。

2016年第1四半期の主な進捗は次の通りです：

新たな承認および承認勧告

- 米国食品医薬品局（FDA）は、切除不能、局所進行性あるいは転移性の消化管または肺原発の高分化型の進行性非機能性神経内分泌腫瘍に対する**アフィニトール**（エベロリムス）の適応を承認しました。
- 欧州委員会（EC）は、**レボレード**（エルトロンボパグ）の添付文書において、成人の慢性免疫性血小板減少性紫斑症（ITP）の適応を他の治療では効果を示さない脾臓摘出を受けた患者に限定するとして文言を削除することを承認しました。ECはまた、他の治療薬（コルチコステロイドや免疫グロブリンなど）では効果を示さない慢性ITPを伴う小児患者（1歳以上）に対する治療薬として**レボレード**を承認しました。
- カナダの保健当局（Health Canada）は、そのまま飲み込むことができるフィルムコーティング経口錠の**Jadenu**（デフェラシロクス）を**エクジェイド**と同じ適応で承認しました。ECは、**エクジェイド** フィルムコーティング錠と名付けられたこの経口剤を**エクジェイド**分散錠と同じ適応で承認しました。
- **タフィンラー + メキニスト**（ダブラフェニブ + トラメチニブ）の併用療法が、BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫の治療薬として日本で承認されました。
- **メキニスト**が、切除不能または転移性のBRAF V600E/K遺伝子変異陽性悪性黒色腫の成人患者に対する**タフィンラー**との併用薬として、スイスの保健当局（Swissmedic）に承認されました。
- **ジカディア**（セリチニブ）が、ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌の治療薬として日本で承認されました。
- ECは、サンドによる**Binocrit**（エポエチンアルファ）のバイオシミラーの腎臓病適応に関する用法追加（皮下投与）の申請を承認しました。今回の承認によりサンドが医療関係者に提供するバイオシミラーの選択肢が拡大しました。
- アルコンは、白内障手術時に2.2 mmの切開部分からのレンズ挿入を可能にするアルコンの眼内レンズ搭載型デリバリーシステムである、**アクリソフ IQ IOL with UltraSert**の日本およびブラジルでの承認を取得しました。

承認申請

- 再発型慢性リンパ性白血病に対する**アーゼラ**（オフアツムマブ）とフルダラビンおよびシクロホスファミドとの併用療法を、FDAおよび欧州医薬品庁（EMA）に申請しました。今回の申請は、ノバルティスとGenmab社とのオフアツムマブに関する提携に基づき、ノバルティスより申請されました。
- **ルセンチイス**（ラニビズマブ）の脈絡膜新生血管（CNV）に伴う視力障害に対する新たな適応がEUで申請されました。
- ノバルティスは、遺伝性周期性発熱症候群の患者を対象に実施された無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験の結果に基づき、TNF受容体関連周期性症候群（TRAPS）、メバロン酸キナーゼ欠損症/高IgD症候群（MKD/HIDS）、コルヒチン抵抗性家族性地中海熱（FMF）の3つの希少疾患に対する**イラリス**（カナキヌマブ）の適応を米国で申請しました。
- **コアルテム**（アルテメテル/ルメファントリン）を合併症のない急性熱帯熱マラリアの治療薬として日本で申請しました。

- EMAは、サンドによるNeulasta®（ペグフィルグラスチム）のバイオシミラーの申請を受理しました。今回の申請は、サンドが2015年から2017年までに計画している主要市場での10件のバイオシミラーの申請のうち5番目の申請となります。サンドは、先行品と同じ適応での承認取得を目指しています。

進行中の臨床試験の結果ならびにその他のハイライト

- 米国皮膚科学会で発表された実薬対照試験であるCLEAR試験の最新データによると、**コセンディクス**（セクキヌマブ）が中等症から重症の成人局面型乾癬患者の投与52週時の皮膚症状の改善（PASI 90）の持続に関し、ウステキヌマブを上回る効果を示すことが証明されました。
- 米国心臓病学会で発表されたPARADIGM-HF試験データの新たな解析の結果、**Entresto**（sacubitril/valsartan）が、臨床的に安定した患者の心血管死および心不全による入院に関して、基礎治療にかかわらず、ACE阻害剤のエナラプリルと比べ20%減少させることが示されました。
- 同じく、米国心臓病学会で発表されると同時にNew England Journal of Medicineに掲載されたATMOSPHERE試験の結果において、エナラプリルにアリスキレンを追加してもさらなる治療効果は得られないことが示されました。この試験結果は、レニン-アンジオテンシン系（RAS）の阻害による治療効果に限界がある可能性を示唆しており、心不全の予後改善において、RAS系を最大限抑制した場合と比較して、アンジオテンシン受容体阻害/ネプリライシン阻害という**Entresto**の画期的な作用機序の優位性をさらに強化する可能性を示しています。
- **ジャカビ**（ルキシロチニブ）の真性多血症（PV）適応に関する第III相RESPONSE 2試験が主要評価項目を達成しました。この試験では、脾腫を伴わないヒドロキシウレア抵抗性または不耐容のPV患者において、脾臓摘出を行わずにヘマクリットのコントロールを維持する効果を検証しました。
- Incyte社との提携およびライセンス契約が修正され、**ジャカビ**（ルキシロチニブ）の移植片対宿主病（GVHD）適応の米国以外での独占的研究・開発・販売権がノバルティスに供与されることになりました。GVHDは医療ニーズの高い領域であり、現在までに承認された治療選択肢はありません。
- FDAは、FDAが承認した診断法によって検出されたFLT3遺伝子変異を伴い、標準的な導入・地固め化学療法を受けることができる初発の急性骨髄性白血病の成人患者に対する**PKC412**（midostaurin）の適応をBreakthrough Therapy（画期的治療薬）に指定しました。PKC412の世界各国での申請は2016年に開始される見込みです。
- **アフィニトール**（エベロリムス）が、EXIST-3試験の結果において、結節性硬化症（TSC）を伴う治療抵抗性のもてんかん発作をプラセボ比で有意に減少することが立証されました。エベロリムスは、前向き無作為化第III相試験においてTSC患者のもてんかん発作を臨床的に有意にコントロールする初めての併用治療薬です。もてんかん発作はTSCに伴う神経学的症状で最も一般的な症状ですが、約60%の患者が既存の抗てんかん薬ではもてんかん発作をコントロールすることができません。この試験結果は米国神経学会（AAN）で発表され、今後、世界各国の保健当局と申請について協議を進める予定です。
- **タシグナ**（ニロチニブ）の無治療寛解維持に関する効果を検証するENESTfreedom試験およびENESTop試験のデータ解析を進めており、次の米国臨床腫瘍学会年次総会で発表するとともに、各国の保健当局との協議を始める予定です。
- 実薬対照試験であるFLAME試験の副次的評価項目に関するデータを含むすべての結果を、2016年中にいずれかの科学関連学会で報告する予定です。FLAME試験は、治療開始から一年間にわたるCOPDの増悪抑制に関して、**ウルティブロ ブリーズヘラー**（インダカテロール/グリコピロニウム臭化物）のサルメテロール/フルチカゾンに対する優位性を証明するための試験です。2015年に報告された初期の結果では、サルメテロール/フルチカゾンとの比較において、ウルティブロ ブリーズヘラーが過去1年間に

1度以上の増悪を経験したCOPD患者の増悪抑制と呼吸機能改善の両方に対し、ステロイドを使用しない有効な治療選択肢であることが確認されました。

- 新生血管型加齢黄斑変性 (nAMD) に対する抗PDGF治療薬OAP030 (pegpleranib、米国での販売名：Fovista) とルセンティスの併用効果を調べる2つの第III相主要試験の患者登録がいずれも終了しました。Ophthotech社が主導する両試験の初期データは2016年第4四半期に得られる見込みです。この2つの試験の一年目のデザインは同じ内容となっています。試験のデータベースは固定された後、2社共同で解析が行われます。これにより、関連する特定の評価項目に関して、統計学的解析計画に基づいた総合的な解析が可能となります。
- **ジカディア**のASCEND-1試験の結果が*Lancet Oncology*のオンライン版に掲載されました。この最新結果 (2014年4月に新規症例受け入れ中止) では、ALK融合遺伝子再配列非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者におけるセリチニブの作用と安全性を評価しています。
- 独立データモニタリング委員会は、予め計画されたfutility解析に基づき、**ジレニア** (フィンゴリモド) の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) 適応に関して実施中の第III相臨床試験の中止を勧告しました。これは、フィンゴリモドがCIDPに対し臨床的に意義のある効果を示す可能性が低いことに起因します。
- 封入体筋炎に対するBYM338 (bimagrumab) の効果を調べる第IIb/III相試験は、主要評価項目を達成しませんでした。ノバルティスは、bimagrumabの開発継続に関する意思決定を行うため、データセット全体を精査しています。
- サンドは、欧州経済地域における**レミケード® (インフリキシマブ)** のバイオシミラーの開発・販売権を取得し、開発中のアダリムマブ、エタネルセプト、リツキシマブのバイオシミラーを含む免疫疾患領域のパイプラインをさらに強化しました。
- アルコンは、**Transcend Medical社**を買収し、侵襲性を最小限に抑えた緑内障手術 (MIGS) に用いられる新規医療機器を取得しました。FDAに承認された場合、この製品はアルコンの既存の緑内障手術用機器のポートフォリオを拡充するとともに、アルコンは新たな手術用機器領域に参入することになります。
- アルコンは、網膜手術医にとって最大のアンメットニーズとなっている視覚化の実施・最適化を行う硝子体網膜手術用3Dデジタルイメージング・システムである**NGENUITY™**の販売に関し、TrueVision社と提携しました。この新たな手術用システムは2016年中の上市が見込まれます。

承認品目 (抜粋) : 米国、EU、日本

製品名	有効成分 (一般名)	適応症	承認地域および時期
アフィニトール	エベロリムス	消化管/肺原発の高分化型進行性非機能性神経内分泌腫瘍 (NET)	米国 — 2016年2月
エクジェイド フィルムコーティング錠	デフェラシロクス	慢性鉄過剰症	EU — 2016年3月
レボレード	エルトロンボパグ	小児の慢性免疫性血小板減少性紫斑病 (ITP)	EU — 2016年4月
タフィンラー + メキニスト	ダブルフェニブ + トラメチニブ	BRAF V600遺伝子変異陽性転移性悪性黒色腫	日本 — 2016年3月
ジカディア	セリチニブ	ALK融合遺伝子変異陽性非小細胞肺癌 (NSCLC)	日本 — 2016年3月
アクリソフ IQ IOL with UltraSert	単焦点眼内レンズ搭載型 デリバリーシステム	白内障	日本 — 2016年2月

承認申請中の開発プロジェクト（抜粋）

製品名	適応症	申請時期			最新ニュース
		米国	EU	日本	
アフニトール	消化管/肺原発の進行性非機能性NET	承認済み	2015年Q3	2015年Q3	
アーゼラ	慢性リンパ性白血病（維持療法）	承認済み	2015年Q3		
	慢性リンパ性白血病（再発）		2016年Q1		
イラリス	遺伝性周期性発熱症候群	2016年Q1			
ルセンチス	希少疾患に伴う脈絡膜新生血管（CNV）		2016年Q1		

医薬品事業部門の開発プロジェクト（抜粋）

プロジェクト / 化合物	予定適応症/疾患領域	初申請予定	現在のフェーズ	最新ニュース
ABL001	慢性骨髄性白血病（CML）	2020年以降	I	
AMG 334	片頭痛		III	- アムジェンと提携
ASB183	固形腫瘍および血液腫瘍	2020年以降	I	
ACZ885 (カナキヌマブ)	心血管イベントの二次予防	2017年	III	
アフニトール / Votubia	結節性硬化症（TSC）に伴うてんかん発作	2016年	III	- 米国神経学会（AAN）で発表された試験データにおいて、アフニトールがTSCに伴う治療抵抗性のてんかん発作を有意に減少させることが立証される
アーゼラ	非ホジキンリンパ腫（抵抗性）	2017年	III	
BAF312	二次性進行型多発性硬化症（MS）	2019年	III	- 2016年半ばに第III相試験結果が得られる見込み
BGJ398	固形腫瘍	2020年以降	II	
BKM120	固形腫瘍	2020年以降	I	
BYL719	固形腫瘍	2020年以降	I	
BYL719 + fulvestrant	HR陽性HER2陰性進行性乳がん（閉経後）セカンドライン治療	2019年	III	
BYM338	大腿骨近位部骨折に伴う廃用性筋萎縮	2020年以降	II	
	サルコペニア	2020年以降	II	
CAD106	アルツハイマー型認知症	2020年以降	II / III	
CJM112	免疫性疾患	2020年以降	II	
CNP520	アルツハイマー型認知症	2020年以降	I / II	- アムジェンと提携
コセンチクス (AIN457)	X線所見が認められない軸性脊椎関節炎	2018年	III	
CTL019	小児の急性リンパ性白血病	2017年	II	
	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	2017年	II	

EMA401	神経障害性疼痛	2020年以降	II	
Entresto (LCZ696)	左室駆出率の保持された慢性心不全	2019年	III	
	急性心筋梗塞後の治療	2020年以降	III	
FCR001	腎移植	2020年以降	II	
ジレニア	小児のMS	2017年	III	
HSC835	幹細胞移植	2020年以降	II	
INC280	NSCLC	2018年	II	
ジャカビ	初期の骨髄線維症	2020年以降	III	- 第III相試験の患者登録を開始
	移植片対宿主病 (GVHD)	2019年	I / II	- 2016年第1四半期にIncyte社から導入
KAE609	マラリア	2020年以降	II	
KAF156	マラリア	2019年	II	
LCI699	クッシング病	2018年	III	- 患者登録が予想より遅れる
LEE011 + レトロゾール	HR陽性HER2陰性進行性乳がん (閉経後) ファーストライン治療	2016年	III	- 申請に向けた第III相試験の患者登録が完了
LEE011 + タモキシフェン + ゴセレリンまたはNSAI + ゴセレリン	HR陽性HER2陰性進行性乳がん (閉経前) ファーストライン治療	2018年	III	- 申請に向けた第III相試験の患者登録を開始
LEE011 + fulvestrant	HR陽性HER2陰性進行性乳がん (閉経後) ファーストライン/セカンドライン治療	2018年	III	- 試験への患者登録を加速
LEE011	固形腫瘍	2020年以降	I	- 試験開始を保留中
LJM716	固形腫瘍	2020年以降	I	
LJN452	非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH)	2020年以降	II	
ルセンチス	未熟児網膜症 (ROP)	2019年	III	
OAP030 (pegpleranib; Fovista/E10030)	新生血管型加齢黄斑変性 (nAMD)	2017年	III	
OMB157 (オフアツムマブ)	再発型多発性硬化症 (RMS)	2019年	II	- 2016年下半年に第III相試験を開始予定
PIM447	血液腫瘍	2020年以降	I	
PKC412	侵襲性全身性肥満細胞症	2016年	II	
	急性骨髄性白血病	2016年	III	
QAW039	喘息	2019年	III	
	アトピー性皮膚炎	2020年以降	II	
QAX576	アレルギー性疾患	2020年以降	II	
QGE031	慢性特発性蕁麻疹 (CSU/CIU)	2020年以降	II	
QMF149	喘息	2018年	III	
QVM149	喘息	2018年	III	
RLX030 (serelaxin)	急性心不全	2017年	III	
Signifor LAR	クッシング病	2016年	III	
RTH258	nAMD	2018年	III	

	糖尿病黄斑浮腫 (DME)	2020年以降	III	
タフィンラー + メキニスト	BRAF V600遺伝子変異陽性 NSCLC	2016年	II	- 臨床試験実施中
	BRAF V600遺伝子変異陽性 悪性黒色腫 (アジュバント療法)	2017年	III	- 臨床試験実施中
	BRAF V600遺伝子変異陽性 大腸がん	2020年以降	I / II	
タシグナ	CML 無治療寛解維持	2016年	II	- 試験データを解析中であり、ASCO で発表予定
VAY736	原発性シェーグレン症候群	2020年以降	II	
ヴォトリエント	腎細胞がん (アジュバント療法)	2016年	III	
ジカディア	ALK融合遺伝子変異陽性 進行性NSCLC (未治療患者のファースト ライン治療)	2017年	III	- 第III相試験の患者登録が完了
	ALK融合遺伝子変異陽性 NSCLC (脳転移)	2019年	II	- 患者登録を延長

サンドの開発プロジェクト（バイオシミラー）（抜粋）

プロジェクト / 化合物	予定適応症/疾患領域	申請予定 地域	現在の フェーズ	最新ニュース
GP2017 (アダリムマブ)	関節炎（関節リウマチ、強直性 脊椎炎、関節症性乾癬）、尋常 性乾癬ほか（先行品と同じ）		III	- 2015年2月に尋常性 乾癬適応の第III相試 験の患者登録が完了
GP2015 (エタネルセプト)	関節炎（関節リウマチ、強直性 脊椎炎、関節症性乾癬）、尋常 性乾癬ほか（先行品と同じ）	EU & 米国	申請済み	- 2015年第4四半期に FDAおよびEMAが申 請を受理
GP2013 (リツキシマブ)	濾胞性リンパ腫（FL）、びまん 性大細胞型B細胞性リンパ腫、慢 性リンパ性白血病、関節リウマ チ（RA）、多発血管炎を伴う肉 芽腫症、顕微鏡的多発血管炎ほ か（先行品と同じ）		II & III	- 2015年1月にFL適応 の第III相試験の患者 登録が完了 - 2015年6月にRA適応 の第II相試験の患者 登録が完了 - 2016年3月にRA適応 の第III相試験の患者 登録が完了
HX575 (エボエチンアルファ)	慢性腎疾患、化学療法による貧 血ほか（先行品と同じ）		III	- 臨床試験終了
LA-EP2006 (ベグフィルグラスチム)	化学療法による好中球減少症な ど（先行品と同じ）	米国 / EU	申請済み	- 2015年第4四半期に FDAが申請を受理 - 2016年第1四半期に EMAが申請を受理
GP 1111 (インフリキシマブ)	関節リウマチ、尋常性乾癬など の自己免疫性疾患（先行品と同 じ）	EEA	III	- 患者登録が完了 (2016年第1四半期 にファイザーから権 利を取得)

アルコンの開発プロジェクト（抜粋）

プロジェクト / 化合物	予定適応症/疾患領域	申請予定	現在の フェーズ	最新ニュース
サージカル製品				
アクリソフ IQ ReSTOR 乱視用眼内レンズ2.5D	乱視用多焦点眼内レンズ	米国 2017年	臨床後期	
アクリソフ IQ ReSTOR 乱視用眼内レンズ3.0D	乱視用多焦点眼内レンズ	米国 2014年	申請済み	
VerifEye Lynk	白内障手術計画とリンク した術中評価・誘導シス テム	EU 2016年	臨床後期	
		日本 2016年	臨床後期	
		米国 2016年	臨床後期	
アクリソフ IQ PanOptix IOL with UltraSert	3焦点眼内レンズ搭載型 デリバリーシステム	EU 2016年	臨床後期	
アクリソフ IQ PanOptix 乱視用眼内レンズ	乱視用3焦点眼内レンズ	EU 2016年	臨床後期	
ビジョンケア				
エアオプティクス Plus HydraGlyde	屈折矯正用コンタクトレ ンズ	米国 2016年	臨床後期	- 2015年第4四半期に欧州 でCEマークを取得
		日本 2016年	臨床後期	
デイリーズ トータルワン 遠近両用	屈折矯正用多焦点コンタ クトレンズ	EU 2016年	臨床後期	- 2012年に遠近両用レン ズを含めたデイリーズ トータルワンの米国での 承認を取得
		日本 2016年	臨床後期	

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をご参照下さい。

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2015年の売上高は494億米ドル、研究開発費は89億米ドル（減損・償却費用を除くと87億米ドル）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118,000人の社員を擁しており、世界180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。

<http://www.novartis.com>

参考資料：2016年第1四半期（1～3月）医療用医薬品の売上上位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＝115円（2016年1-3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 (%)	米国以外		前年同期比 実質 ベース (%)	合計		前年同期比 実質 ベース (%)	
			百万 米ドル	億円		百万 米ドル	億円		百万 米ドル	億円		
グリベック	オンコロジー	慢性骨髄性白血病、GIST	319	367	-40	515	592	1	834	959	-22	-20
ジレニア	中枢神経	多発性硬化症	367	422	12	331	381	13	698	803	9	12
ルセンチス	眼科	加齢黄斑変性				452	520	-11	452	520	-16	-11
サンドスタチン	オンコロジー	消化管がん産生腫瘍、先端巨大症	209	240	8	192	221	7	401	461	4	8
タシグナ	オンコロジー	慢性骨髄性白血病	164	189	15	218	251	1	382	439	3	6
アフィニートール/Votubia	オンコロジー	乳がん、結節性硬化症	190	219	-9	177	204	6	367	422	-5	-2
Galvus / エクア	循環器・代謝	糖尿病				283	325	4	283	325	-3	4
ディオバン / コディオ	Established medicines	高血圧症	39	45	-54	233	268	-14	272	313	-27	-23
エクジェイド / Jadenu	オンコロジー	慢性鉄過剰症	105	121	48	118	136	1	223	256	15	18
エクスフォージ	Established medicines	高血圧症			-100	221	254	-9	221	254	-21	-15
ゾレア ¹	呼吸器	喘息				192	221	14	192	221	7	14
コセンチクス	免疫・皮膚	乾癬、強直性脊椎炎、乾癬性関節炎	123	141	—	53	61	—	176	202	—	—
ヴォトリエント	オンコロジー	腎細胞がん	81	93	—	85	98	—	166	191	—	—
Travoprost Group	眼科	眼圧下降剤	55	63	13	96	110	-7	151	174	-5	-1
タフィンター / メキニスト	オンコロジー	悪性黒色腫	67	77	—	83	95	—	150	173	—	—
Topical Olopatadine Group	眼科	アレルギー性結膜炎	73	84	-43	63	72	-10	136	156	-31	-31
Promacta / レボレード	オンコロジー	特発性血小板減少性紫斑病	62	71	—	69	79	—	131	151	—	—
ボルタレン / Cataflam	Established medicines	炎症、疼痛				124	143	-1	124	143	-7	-1
ジャカビ	オンコロジー	骨髄線維症、真性多血症				124	143	44	124	143	38	44
ネオラル / サンディミュン	免疫・皮膚	移植	10	12	-17	113	130	-12	123	141	-16	-13
トップ20製品計			1 864	2 144	0	3 742	4 303	5	5 606	6 447	0	4
その他製品			681	783	-15	1 442	1 658	2	2 123	2 441	-10	-6
医薬品売上高計			2 545	2 927	-4	5 184	5 962	4	7 729	8 888	-3	1

1）ゾレアの収益は、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る。