

2017年4月27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2017年4月25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。

コセンティクス、Entresto などの成長製品の伸びがジェネリック医薬品の影響を上回り、ノバルティスは全事業部門で増収を達成（実質ベース¹）；イノベーションの勢いが継続

- **成長製品の伸びがグリベックのジェネリック医薬品の影響を上回り、売上高は2%増加（実質ベース、米ドルベース1%減）**
 - コセンティクス（410百万米ドル、実質ベース136%増）が3つの適応すべてで大幅な増収を達成
 - Entresto（84百万米ドル）が米国・EUにおけるアクセス向上により着実に成長
 - ジレニア（722百万米ドル、実質ベース5%増）が主に販売量増加により増収に
 - オンコロジーは、主にレボレード、ジャカビ、タフィンラー+メキニスト、タシグナが牽引し、グリベックを除いて7%の増収（実質ベース）を達成
- **コア¹営業利益はジェネリック医薬品の攻勢と、主にEntrestoおよびアルコンへの成長投資により5%減少（実質ベース）**
 - コアEPSは1%減（実質ベース）の1.13米ドル
- **純利益はRLX030の開発中止に伴う費用（純額）（-2億米ドル）ならびにコア営業利益の減少が主な要因となり、15%減少（実質ベース）**
- **フリーキャッシュフロー¹は前年比3億米ドル増の17億米ドル**
- **イノベーションの勢いを継続：**
 - Kisqali（開発コード：LEE011）が進行性乳がん治療薬として米国で承認・上市される
 - 4月、サンドのエタネルセプトおよびリツキシマブのバイオシミラーがCHMPの承認勧告を受ける
 - 細胞療法CTL019の小児のALL適応がFDAの優先審査品目に、DLBCL適応がBreakthrough Therapy（画期的治療薬）に指定される
 - BAF312の多発性硬化症適応を2018年に米国で申請予定
 - SEG101の鎌状赤血球クリーゼ適応を2018年に米国で、2019年にEUで申請予定
 - AMG334の一過性片頭痛適応の肯定的な試験結果を4月に入手
- **アルコンの成長計画が順調に進捗し、ビジョンケアの売上高が1%増加（実質ベース）。**アルコンは、引き続きイノベーションの加速、顧客との関係強化、業務の改善に注力
- **2017年通期業績予想を確認：**
 - 売上高は前年比ほぼ横ばい（実質ベース）、コア営業利益は前年比ほぼ横ばいから1桁台前半の減少（実質ベース）を予想

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36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。

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。

主要数値¹

	2017年 第1四半期		2016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	11 539	13 154	11 600	-1	2	
営業利益	1 922	2 191	2 451	-22	-19	
純利益	1 665	1 898	2 011	-17	-15	
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル)	(円)	(米ドル)			
	0.70	0.80	0.85	-18	-15	
フリーキャッシュフロー	1 665	1 898	1 362	22		
コアベース						
営業利益	3 010	3 431	3 261	-8	-5	
純利益	2 690	3 067	2 788	-4	-1	
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル)	(円)	(米ドル)			
	1.13	1.29	1.17	-3	-1	

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 36 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 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=114円 (2017年1-3月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入)

2017年4月25日、スイス・パーゼル発 — 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。

「ノバルティスは2017年第1四半期も堅調な業績を達成しました。コセンディクス、Entrestoなどの成長製品の伸びが主にグリベックに対するジェネリック医薬品の影響を上回りました。Kisqaliの上市、CTL019の米国における Breakthrough Therapy (画期的治療薬) の指定など、当四半期もイノベーションの勢いが継続しました。これは2018年から始まることが期待される次の成長フェーズに対する私たちの自信を強化するものです」

グループ業績概要

2017年第1四半期 (1~3月) のグループの財務業績

2017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 (3ポイント減) および価格 (2ポイント減) によるマイナス影響により一部相殺され、115億米ドル (1%減、実質ベース 2%増) となりました。すべての事業部門が実質ベースでの増収を達成しました。

営業利益は19億米ドル (22%減、実質ベース 19%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、RLX030の開発中止に伴う2億米ドルの費用 (純額) を含め、11億米ドル (前年同期: 8億米ドル) となりました。

コア営業利益は30億米ドル (8%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、グリベックのジェネリック医薬品の攻勢や、新製品上市およびアルコンの成長計画に伴う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0.2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2.0ポイント減の26.1%となりました。

純利益は17億米ドル (17%減、実質ベース 15%減) となり、関連会社からの収益の増加により営業利益よりも低い減益率となりました。

1株当たり純利益（EPS）は0.70米ドル（18%減、実質ベース15%減）となり、純利益とほぼ同等の減益率を示しました。

コア純利益は27億米ドル（4%減、実質ベース1%減）となり、関連会社からの収益の増加によりコア営業利益よりも低い減益率となりました。

コアEPSは1.13米ドル（3%減、実質ベース1%減）となり、コア純利益とほぼ同等の減益率となりました。

フリーキャッシュフローは、主に営業活動からのキャッシュフローの増加により17億米ドル（+3億米ドル）となりました。

イノベティブ・メディシンの2017年第1四半期の売上高は、77億米ドル（0%、実質ベース2%増）となりました。コセンティクス、*Entresto*、レボレード、ジャカビ、タフィンラー+メキニスト、ジレニアに牽引され、販売量は7ポイント拡大しました。ジェネリック医薬品との競合によるマイナス影響は4ポイント、価格によるマイナス影響は1ポイントで、いずれも主に米国・欧州においてグリベックのジェネリック医薬品が参入したことによります。

営業利益は、グリベックのジェネリック医薬品の攻勢、上市のための投資、RLX030の開発中止に伴う費用（純額）2億米ドルの計上により、17億米ドル（21%減、実質ベース17%減）となりました。コア営業利益は24億米ドル（7%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、ジェネリック医薬品の攻勢と、*Entresto*、コセンティクス、*Kisqali*の上市のための投資が主な要因となり、1.7ポイント低下しました。これに為替による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2.2ポイント減の31.5%となりました。

サンドの2017年第1四半期の売上高は、販売量の9ポイントの伸びが価格低下による8ポイントのマイナス影響により相殺され、24億米ドル（1%減、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、米国における*Zarxio*（フィルグラスチム）および*Glatopa* 20mgの好調に牽引され、30%増（実質ベース）の274百万米ドルとなりました。

営業利益は343百万米ドル（1%減、実質ベース2%減）となりました。コア営業利益は460百万米ドル（5%減、実質ベース6%減）でした。コア売上高営業利益率は、バイオシミラーなどの販売費の増加とその他費用の増加が主な要因となり、実質ベースで1.3ポイント低下しました。為替による0.4ポイントのプラス影響を加えた米ドルベースでは0.9ポイント減の18.9%となりました。

アルコンの2017年第1四半期の売上高は14億米ドル（1%減、実質ベース1%増）でした。ビジョンケアの売上高（実質ベース4%増）は、デイリーズ トータル ワンの継続的な二桁増収を含めた1日使い捨てレンズの力強い業績に牽引され、引き続き成長しました。サージカル売上高（実質ベース1%減）は、主に眼内レンズでの競争激化の継続により減少しました。

営業損失は43百万米ドルとなり、対する前年同期は31百万米ドルの営業利益を計上しました。コア営業利益は187百万米ドル（23%減、実質ベース18%減）でした。コア売上高営業利益率は、主に販売費の増加により実質ベースで3.1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を加えた米ドルベースでは3.8ポイント減の13.2%となりました。

成長の主な原動力

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

成長製品

- **コセンティクス** (410百万米ドル、実質ベース136%増) は、2017年第1四半期も承認済みの3つの適応すべてが上市後の力強い伸びを継続しました。コセンティクスは、上市後80,000人以上の患者さんの治療に用いられています。
- **Entresto** (84百万米ドル、67百万米ドル増) は、アクセス向上の継続、米国における投資拡大による効果、欧州でのさらなる上市が寄与し、第1四半期に堅調な業績を示しました。
- **レボレード** (米国での製品名: *Promacta*) (175百万米ドル、実質ベース35%増) は、全世界での継続的な成長と特発性血小板減少性紫斑病治療薬市場におけるトロンボポエチン受容体作動薬の伸びに牽引され、力強い伸びを示しました。
- **ジャカビ** (162百万米ドル、実質ベース34%増) の増収は、骨髄線維症患者への処方増加と、主要市場での真性多血症の適応拡大に牽引されました。
- **タフィンラー + メキニスト** (187百万米ドル、実質ベース27%増) は、欧州を中心に引き続き大幅な増収を示しました。
- **タシグナ** (411百万米ドル、実質ベース9%増) は、グリベックのジェネリック医薬品が複数参入した米国を中心に、第1四半期に堅調な伸びを示しました。
- **ジレニア** (722百万米ドル、実質ベース5%増) は、販売量が引き続き増加しました。
- **バイオ医薬品** (274百万米ドル、実質ベース30%増) は、主に米国における *Zarxio* および *Glatopa 20mg* に牽引され、増収となりました。

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売上高は、米ドルベースで1%、実質ベースで6%増加しました。

研究開発の強化

イノベーション・レビュー

イノベーションへの継続した注力が奏功し、ノバルティスは、臨床開発段階に200以上のプロジェクトを保有する業界で最も競争力のあるパイプラインを持つ企業の一つとなっています。

2017年第1四半期の主な進捗は次のとおりです。

新たな承認および承認勧告

- **Kisqali** (ribociclib ; 開発コード: LEE011) とアロマターゼ阻害薬の併用療法が閉経後のHR陽性HER2陰性進行性または転移性乳がんの治療薬としてFDAに承認されました。
- **タフィンラー + メキニスト** が BRAF V600 遺伝子変異を有する進行または転移性の NSCLC に対する併用療法として、4月にEUの承認を取得しました。

- **Votubia** (エベロリムス) 分散錠が結節性硬化症 (TSC) に伴う難治性てんかん患者の部分発作に対する補助療法として欧州委員会 (EC) に承認されました。
- サンドのエタネルセプトのバイオシミラー (先行品: アムジェンのエンブレル®) およびリツキシマブ (先行品: ロシュのMabThera®/Rituxan®) が4月にCHMPの承認勧告を受けました。
- 白内障手術時の老眼および既存の乱視の治療に用いられる、**アクリソフ IQ ReSTOR 2.5D Toric IOL with ACTIVEFOCUS**がFDAに承認されました。

承認申請

- **CTL019**の再発・難治性B細胞性急性リンパ芽球性白血病の小児及び若年成人患者に対する適応が、FDAの優先審査品目に指定されました。CTL019は、治験中のCAR-T細胞療法です。FDAはまた、CTL019の再発難治性びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫の成人患者に対する適応をBreakthrough Therapy (画期的治療薬) に指定しました。
- **ジカディア** (セリチニブ) のALK融合遺伝子変異陽性の転移性NSCLC患者に対する一次治療としての適応がFDAの優先審査品目に指定され、同じ疾患で脳転移を伴う患者への適応がBreakthrough Therapy (画期的治療薬) に指定されました。
- **SEG101** (crizanlizumab) に関する各保健当局との協議の結果、ノバルティスは、鎌状赤血球クリーゼに対する適応を2018年に米国で申請する見込みです。これはPK/DK比較試験から最終の生産過程までの成功を前提としています。
- **BAF312** (siponimod) に関するFDAとの協議の結果、ノバルティスは、再発型多発性硬化症 (RMS) 適応の申請を2018年に行う見込みです。

重要な臨床試験の結果およびその他のハイライト

- **AMG 334** (erenumab) の第III相STRIVE試験およびARISE試験のデータが4月に米国神経学会で発表され、患者さんによってはひと月に最大で14日にもなる片頭痛が起こる日数を大幅に減らす可能性が確認されました。AMG 334の安全性プロフィールはプラセボと同等でした。
- **Entresto**のサブグループ解析結果が米国心臓病学会で発表され、糖尿病を合併した左室駆出率の低下した心不全 (HFrEF) 患者において、**Entresto**がACE阻害薬のエナラプリルと比べて血糖コントロールを改善する可能性が示されました。
- **コセンディクス**の解析結果が米国皮膚科学会で発表され、休薬後に悪化しコセンディクスの投与を再開した患者において、皮膚症状の速やかな寛解またはほぼ寛解 (乾癬重症度指数PASI 90~100) が再び得られることが示されました。
- **コセンディクス**の試験データがMaui Derm for Dermatologists会議で発表され、コセンディクスが中等症から重症の乾癬の経過を修飾し、投与1年後に約20%の患者で長期にわたり無治療での皮膚症状の寛解が維持される可能性が示されました。
- 米国皮膚科学会で発表された試験データにおいて、**サンドのアダリムマブのバイオシミラー** (GP2017) が先行品であるAbbVie社のヒュミラ®と同等の有効性を立証しました。
- 4月発行のNEJMに掲載された試験結果において、**レボレード** (エルトロンボパグ) と標準的な免疫抑制剤との併用により、未治療の重症再生不良性貧血 (SAA) 患者の58%が治療開始6カ月後に完全寛解 (CR) を達成しました。

- ECF843の眼科領域に関する権利（EU以外の地域）を取得し、ノバルティスの先駆的な眼科領域の研究開発ポートフォリオにドライアイに対する画期的な疾患修飾アプローチが加わりました。
- 4月、ノバルティスは、アムジェンと締結しているAMG 334 (ereenumab) に関する世界規模での提携を拡大し、米国における共同販売が含まれることになりました。さらに、ノバルティスは、カナダにおける独占的権利を取得するとともに、日本を除くその他全世界における既存の権利を引き続き保有しています。
- 4月、アラガンとノバルティスは、非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）に対するノバルティスのFXR作動薬とアラガンのcenicriviroc (CVC) の併用療法に関する第IIb相臨床試験の実施について合意しました。
- RLX030 (serelaxin) の第III相RELAX-AHF-2試験は、主要評価項目を達成しませんでした。

アルコンを機動力のある組織に転換する

アルコン事業部門は2017年第1四半期に売上高を1%増加（実質ベース）させ、イノベーションおよび売上高の加速、顧客との関係強化、業務の効率・効果の改善に取り組み、引き続き成長計画を遂行しました。

ビジョンケア（実質ベース 4%増）は、欧州・米国において主力ブランドのDTC広告への投資を継続したことが、コンタクトレンズ（実質ベース 7%増）の4四半期連続の増収につながりました。

サージカル（実質ベース 1%減）は、基本業務の強化と供給レベルの改善に引き続き取り組んだことにより、顧客サービスの改善につながりました。また、アクリソフIQ ReSTOR +2.5D Multifocal Toric IOL with ACTIVEFOCUSの米国での承認など、パイプラインが引き続き前進しました。さらに、アルコンは、CyPass、NGENUITY 3D デジタルシステムなどの新製品の上市活動の充実に向けた投資も行いました。

2017年1月、ノバルティスは、アルコンの戦略的な見直しを発表しました。現在、アルコン事業部門の株主価値最大化に向けた選択肢の検討を進めています。検討状況については2017年末までにお知らせします。

将来に向けたより強力な企業の構築

ノバルティスは、第1四半期も引き続きすべての生産性・品質向上プログラムを推進しました。

- 部門横断のサービス組織であるノバルティス ビジネスサービス（NBS）は、規律ある投資と質の高いサービスの確保を通じて、引き続き持続可能なコスト削減を実現しています。私たちは、主要な供給業者と価値創造型の戦略的提携を構築するほか、プロセスの簡素化と自動化を通じた生産性向上に取り組んでいます。さらに、私たちは、引き続き各地の拠点の最適化を図り、5つのノバルティス グローバルサービスセンターを中心とした能力拡大をさらに推進しました。
- ノバルティスの生産部門（NTO: Novartis Technical Operations）は新たな組織体系でフル稼働しており、引き続き生産性向上プログラムを推進しています。5年間にわたる相乗効果・コスト削減計画を実施中です。
- イノベティブ メディシンおよびバイオシミラーの医薬品開発を統括するグローバル医薬品開発（GDD: Global Drug Development）が2016年に設立されました。このポートフォリオ管理に関する全社を挙げたアプローチにより、資

源配分の最適化と研究開発の生産性向上が期待されます。

- ノバルティスは、品質に関する戦略の一環として、引き続き、コンプライアンスの徹底、信頼される品質、持続可能な効率化に取り組んでいます。2017年第1四半期に、FDZの12件を含む合計46件の世界各国の保健当局による査察が実施され、全件で優秀または適合との評価を受けました。

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。

2017年1月、ノバルティスは、セカンドトレーディングラインを通じた最大50億米ドルに上る自己株式の買い戻しを発表しました。2017年第1四半期、ノバルティスは、この一環として1,620万株を買い戻すとともに、社員持ち株制度に関わる希薄化影響を軽減する目的で270万株を買い戻しました。さらに、170万株が社員から買い戻され、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1,210万株が受け渡されました。この結果、発行済み株式総数は2016年12月31日時点と比べて850万株減少しました。ノバルティスは、社員持ち株制度による希薄化影響を完全に相殺したいと考えています。これらの自己株式の取引により、現金が11億米ドル減少しました（純額）。

2017年第1四半期、ノバルティスは、名目元本の総額がそれぞれ30億米ドル分と20億米ドル分の米ドル建ておよびユーロ建ての社債を発行しました。

2017年3月31日現在の純負債額は、70億ドル増加し230億米ドルとなりました。これは主に、65億米ドルの年間配当金支払い、自己株式の買い戻し、事業買収・売却関連費用によるものです。

ノバルティスの長期信用格付けは引き続きAA（ムーディーズ投資家サービスAa3；S&PグローバルレーティングAA-；フィッチ・レーティングAA）となっています。

2017年通期業績見通し

不測の出来事を除く

ノバルティスは、2017年の初めに発表した業績見通しを確認します。2017年通期のグループの売上高は、米国・欧州におけるグリベックのジェネリック医薬品による攻勢を含めたジェネリック医薬品による影響を吸収した上で、前年比ほぼ横ばい（実質ベース）となると予想されます。

2017年通期の事業部門別の売上高の予想（実質ベース）は次のとおりです：

- イノベーターティブ メディシン：前年比ほぼ横ばいからわずかな成長に上方修正
- サンド：米国での*Glatopa* 40mgの上市の遅れにより、前年比ほぼ横ばいに下方修正
- アルコン：前年比ほぼ横ばいから1桁台前半の成長率

2017年通期のグループのコア営業利益は前年比ほぼ横ばいから1桁台前半の減少（実質ベース）となると見込まれます。

2017年4月半ばの為替レートが2017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。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。

事業部門別業績

イノベティブメディスン

	2017年 第1四半期		2016年 第1四半期		前年同期比 (%)	
	百万米ドル	億円 ¹	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	7 692	8 769	7 729	0		2
営業利益	1 721	1 962	2 180	-21		-17
売上高比 (%)	22.4		28.2			
コア営業利益	2 426	2 766	2 602	-7		-3
売上高比 (%)	31.5		33.7			

2017年第1四半期 (1~3月)

売上高

2017年第1四半期の売上高は77億米ドル(0%、実質ベース2%増)となりました。販売量は売上高の伸びに対し7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4ポイント、価格によるマイナス影響は1ポイントで、いずれも主に米国・欧州においてグリベックのジェネリック医薬品が参入したことによります。

地域別に見た場合、欧州の売上高(26億米ドル、実質ベース1%増)は、主にコセンティクス、ジャカビ、タフィンラー + メキニスト、*Entresto*に牽引されましたが、グリベックのジェネリック医薬品の影響により一部相殺されました。米国の売上高(25億米ドル、実質ベース0%)も、コセンティクスおよび*Entresto*による貢献が主にグリベックでのジェネリック医薬品の影響により相殺され、横ばいとなりました。日本の売上高(6億米ドル、実質ベース5%減)は、2016年3月のエスタブリッシュ医薬品14品目の売却とディオバンのジェネリック医薬品による影響が主な要因となり、減少しました。新興成長市場の売上高は8%増(実質ベース)の20億米ドルとなりました。

ノバルティス ファーマ事業部の売上高は、48億米ドル(実質ベース6%増)でした。眼科領域(13億米ドル、実質ベース2%減)は、ルセンチイス(445百万米ドル、実質ベース3%増)が増収となったものの、その他の眼科領域のポートフォリオが主にジェネリック医薬品の影響により減収となりました。免疫・皮膚領域(844百万米ドル、実質ベース41%増)の売上高は、米国・欧州におけるコセンティクス(410百万米ドル、実質ベース136%増)の増収継続に牽引され、増加しました。中枢神経領域(746百万米ドル、実質ベース4%増)は、ジレニア(722百万米ドル、実質ベース5%増)が引き続き増収となりました。呼吸器領域(364百万米ドル、実質ベース10%増)の業績は、ゾレア(202百万米ドル、実質ベース11%増)の持続的な成長とCOPD¹ポートフォリオ(155百万米ドル、実質ベース9%増)の増収に牽引されました。循環器・代謝領域は、*Entresto*(84百万米ドル)が欧州における保険償還対象の拡大と米国の医薬情報担当者の増員を含め引き続きアクセスが改善したことにより着実な伸びを示しました。

ノバルティス オンコロジー事業部の売上高は29億米ドル(実質ベース4%減；グリベックを除くと、実質ベース7%増)でした。売上高の減少は、米国・欧州におけるグリベック(544百万米ドル、実質ベース34%減)のジェネリック医薬品による影響が、レゴレード(175百万米ドル、実質ベース35%増)、ジャカビ(162百万米ドル、実質ベース34%

¹ 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*、オンブ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。2016年第4四半期、ノバルティスは、COPDポートフォリオの米国での販売権をSunovion社に供与しました。

増)、タフィンラー+メキニスト(187百万米ドル、実質ベース27%増)、タシグナ(411百万米ドル、実質ベース9%増)によって一部相殺されたことによります。

営業利益

営業利益は17億米ドル(21%減、実質ベース17%減)となり、RLX030の開発中止に伴う費用(純額)が主な要因となり減少しました。コア営業利益を算出するための営業利益の調整額は、無形資産償却費533百万米ドル、無形資産の減損費用の合計額499百万米ドル(主にRLX030関連)、その他収益(純額)220百万米ドル、売却益181百万米ドル(主にOdomzoの売却による)を含め、705百万米ドルとなりました。前年同期の調整額は422百万米ドルでした。

コア営業利益は、グリベックのジェネリック医薬品による影響ならびに上市活動への投資が主な要因となり、24億米ドル(7%減、実質ベース3%減)となりました。実質ベースのコア売上高営業利益率は1.7ポイント低下し、これに為替による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2.2ポイント減の31.5%となりました。

コア粗利益率は0.8ポイント低下(実質ベース)しました。コア研究開発費率は、主にグローバル医薬品開発部門の設立に伴う継続した生産性向上および資源配分の最適化を反映し、0.5ポイント低下(実質ベース)しました。コア販売費および一般管理費率は、主にEntresto、コセンティクス、Kisqaliの上市活動への投資により2.0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1.0ポイント低下(実質ベース)しました。

サンド

	2017年 第1四半期		2016年 第1四半期		前年同期比(%)	
	百万米ドル	億円 ¹	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	2 430	2 770	2 445	-1	1	
営業利益	343	391	346	-1	-2	
売上高比(%)	14.1		14.2			
コア営業利益	460	524	485	-5	-6	
売上高比(%)	18.9		19.8			

2017年第1四半期(1~3月)

売上高

サンドの2017年第1四半期の売上高は、販売量の9ポイントの伸びが価格低下による8ポイントのマイナス影響により一部相殺され、24億米ドル(1%減、実質ベース1%増)となりました。第1四半期の業績は、米国における価格競争激化の影響を受けました。

米国の売上高は、バイオ医薬品(実質ベース28%増)の好調継続と受託生産の売上高の伸びが、特にスペシャリティ領域における価格競争の激化および政府により義務付けられた追加のリベートにより相殺され、864百万米ドル(実質ベース横ばい)となりました。西欧諸国の売上高は、主にイタリアでの大幅な増収と中欧におけるインフルエンザの流行により、10億69百万米ドル(実質ベース2%増)となりました。アジア/アフリカ/オーストラレーシアの売上高は、中国の業績低迷と受託生産および自社ブランドの減収が、オーストラリアおよび日本での増収により一部相殺され、320百万米ドル(実質ベース5%減)となりました。

新興成長市場の売上高は、中南米、中欧、トルコでの増収が中国およびロシアの業績低迷により相殺され、629百万米ドル(実質ベース1%減)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、米国における *Zarxio*（フィルグラスチム）および *Glatopa 20mg*（*glatiramer acetate*）の好業績に牽引され、30%増（実質ベース）の274百万米ドルとなりました。ジェネリック医薬品の売上高は、米国における減収（実質ベース7%減）がその他の地域における増収（1%増）を上回り、20億米ドル（実質ベース2%減）となりました。抗生物質フランチャイズの売上高の合計は348百万米ドル（実質ベース横ばい）でした。サンドブランドの抗生物質製剤の最終製品（230百万米ドル、実質ベース5%増）の増収は、利益率の低い製品の販売中止に伴う受託生産分の抗生物質製剤の減収（119百万米ドル、実質ベース9%減）により相殺されました。

営業利益

営業利益は343百万米ドル（1%減、実質ベース2%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、無形資産償却費111百万米ドル、事業再編費（純額）6百万米ドルが主な要因となり、117百万米ドルとなりました。前年同期の調整額は、無形資産償却費116百万米ドルおよび事業再編費（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460百万米ドル（5%減、実質ベース6%減）でした。コア売上高営業利益率は、バイオシミラーなどの販売費の増加とその他費用の増加が主な要因となり、実質ベースで1.3ポイント低下しました。為替による0.4ポイントのプラス影響を加えた米ドルベースでは、0.9ポイント減の18.9%となりました。

コア粗利益率は、製品構成の変化や生産性向上の継続による効果が、米国における価格低下および政府により義務付けられた追加のリベートによる影響を上回り、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0.3ポイント低下（実質ベース）しました。コア販売費および一般管理費率は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、当四半期の係争費用の増加と前年同期の臨時損益項目が主な要因となり、売上高比が1.1ポイント低下（実質ベース）しました。

アルコン

	2017年 第1四半期		2016年 第1四半期		前年同期比 (%)	
	百万米ドル	億円 ¹	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	1 417	1 615	1 426	-1		1
営業利益	-43	-49	31	nm		nm
売上高比 (%)	-3.0		2.2			
コア営業利益	187	213	243	-23		-18
売上高比 (%)	13.2		17.0			

2017年第1四半期（1～3月）

売上高

アルコンの2017年第1四半期の売上高は14億米ドル（1%減、実質ベース1%増）でした。ビジョンケアの売上高（実質ベース4%増）は、*デイリーズ トータル ワン*の二桁増収を含めた1日使い捨てレンズの力強い業績の継続に牽引され、増加しました。サージカルの売上高（実質ベース1%減）は、主に眼内レンズでの競争激化により減少しました。

地域別では、欧州・中東諸国・アフリカ（実質ベース4%増）がビジョンケアの業績に牽引され増収となりました。北米の売上高は横ばいでした。アジア（実質ベース2%減）および日本（実質ベース1%減）の売上高は減少しました。新興成長市場（実質ベース1%増）は増収となりました。

営業損失/利益

成長計画に伴う販売費および研究開発費の増加が響き、営業損失は 43 百万米ドルとなり、対する前年同期は 31 百万米ドルの営業利益を計上しました。コア営業利益を算出するための調整額は、主に無形資産償却費、事業再編費およびその他費用（純額）から構成され、230 百万米ドルとなりました。前年同期の調整額は、無形資産償却費およびその他費用（純額）からなる 212 百万米ドルでした。

コア営業利益は 187 百万米ドル（23%減、実質ベース 18%減）でした。コア売上高営業利益率は実質ベースで 3.1 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を加えた米ドルベースでは、3.8 ポイント減の 13.2%となりました。

コア粗利益率は前年同期から 0.4 ポイント低下（実質ベース）しました。コア研究開発費率は、眼内レンズを中心としたパイプラインへの投資により 0.4 ポイント上昇（実質ベース）しました。コア販売費および一般管理費率は、ビジョンケアの主力ブランドの広告および販売促進を含む成長のための投資に伴い 2.0 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。

コーポレート部門

	2017 年 第 1 四半期		2016 年 第 1 四半期		前年同期比 (%)	
	百万米ドル	億円 ¹	百万米ドル	米ドルベース	実質ベース	
営業利益/損益	-99	-113	-106	7	-6	
コア営業利益/損益	-63	-72	-69	9	-8	

¹ 日本円は、参考のため表示したもので、1 米ドル=114 円（2017 年 1-3 月の期中平均レート、小数点第 1 位を四捨五入）

グループ合計

	2017 年 第 1 四半期		2016 年 第 1 四半期		前年同期比 (%)	
	百万米ドル	億円 ¹	百万米ドル	米ドルベース	実質ベース	
売上高	11 539	13 154	11 600	-1	2	
営業利益	1 922	2 191	2 451	-22	-19	
売上高比 (%)	16.7		21.1			
コア営業利益	3 010	3 431	3 261	-8	-5	
売上高比 (%)	26.1		28.1			
純利益	1 665	1 898	2 011	-17	-15	
1 株当たり純利益 (EPS)	0.70	0.80	0.85	-18	-15	
営業活動による						
キャッシュフロー	2 045	2 331	1 542	33		
キャッシュフロー	1 665	1 898	1 362	22		

¹ 日本円は、参考のため表示したもので、1 米ドル=114 円（2017 年 1-3 月の期中平均レート、小数点第 1 位を四捨五入）

研究開発概要

イノベーションへの継続した注力が奏功し、ノバルティスは、臨床開発段階に 200 以上のプロジェクトを保有する業界で最も競争力のあるパイプラインを持つ企業の一つとなっています。

2017 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

- FDAは、**Kisqali** (ribociclib；開発コード：LEE011) とアロマターゼ阻害薬の併用療法を、閉経後のホルモン受容体陽性ヒト上皮増殖因子受容体-2陰性 (HR+/HER2-) 進行または転移性乳がん患者に対する初めての内分泌療法として承認しました。
- 欧州委員会 (EC) は、**イラリス** (カナキヌマブ) を周期性発熱症候群の異なる3つの希少疾患に対する治療薬として承認しました。
- 日本の厚生労働省 (MHLW) は、**ゾレア** (オマリズマブ) を特発性の慢性蕁麻疹の治療薬として承認しました。
- **Jadenu FCT**が、輸血非依存性サラセミア患者の慢性輸血依存性鉄過剰症および慢性鉄過剰症の治療薬として、スイスで承認されました。
- 4月、ECは、**タフィンラー+メキニスト**の併用療法を進行または転移性のBRAF V600遺伝子変異陽性非小細胞肺がんの治療薬として承認しました。
- **Votubia** (エベロリムス) 分散錠が結節性硬化症 (TSC) に伴う難治性てんかん (二次性全般化発作の有無にかかわらず) の2歳以上の患者の部分発作に対する補助療法としてECに承認されました。**Votubia**は、EU全加盟国28カ国およびアイスランド、ノルウェーで初めて承認されたTSCに伴う難治性てんかん患者の部分発作に対する薬物療法です。
- **レボレード** (エルトロンボパグ) が、コルチコステロイドまたは免疫グロブリン製剤では十分な効果が得られなかった患者の血小板数増加を目的とした、小児 (1歳以上18歳未満) の慢性免疫性血小板減少性紫斑病の治療薬としてカナダで承認されました。
- CHMPは4月、**サンドのエタネルセプト** (先行品：アムジェンのエンブレル®) および**リツキシマブ** (先行品：ロシュのMabThera®/Rituxan®) の2つのバイオシミラーの、先行品で認められているすべての適応症の治療薬としての承認を勧告しました。承認された場合、エタネルセプトのバイオシミラーは関節リウマチなどの自己免疫性疾患の治療薬として、リツキシマブのバイオシミラーは関節リウマチなどの自己免疫性疾患および非ホジキンリンパ腫などのオンコロジー領域の治療薬として使用される予定です。
- 遠中近視力の改善を望む患者さんに対する白内障手術時の老眼および既存の乱視の治療に用いられる、**アクリソフ IQ ReSTOR 2.5D Toric IOL with ACTIVEFOCUS**がFDAに承認されました。
- 老眼患者の遠中近視力矯正のためのコンタクトレンズである**デイリーズ トータル ワン マルチフォーカル**が日本で承認されました。

承認申請

- FDAは、再発・難治性CD-19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病の小児・若年成人患者に対する治験中のキメラ抗体受容体T (CAR-T) 細胞療法である**CTL019**の生物製剤承認申請 (BLA) を受理するとともに、この製剤を優先審査品目に指定しました。今回のBLAは、11カ国25施設で実施されたCAR-Tに関する初のグローバル臨床試験であり、米国における多施設共同試験ならびにそれに先立ってフィラデルフィアこども病院が実施した単施設試験のデータによってサポートされたノバルティスのELIANA試験の結果に基づき実施され、ノバルティスのCAR-T細胞療法として初めての申請となりました。また、4月には、CTL019の再発・難治性びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫の成人患者に対する適応がFDAによりBreakthrough Therapy (画期的治療薬) に指定されました。ノバルティ

スは、CTL019を含めたCAR-T細胞療法によるがん治療薬の全世界での研究・開発・販売に関し、2012年にペンシルベニア大学と提携しました。

- **ジカディア**（セリチニブ）のALK融合遺伝子陽性の転移性NSCLC患者に対する一次治療としての適応がFDAの優先審査品目に指定されました。FDAはまた、ASCEND-4試験の結果に基づき、ジカディアの脳転移を伴うALK融合遺伝子陽性転移性NSCLCの一次治療としての適応をBreakthrough Therapy（画期的治療薬）に指定しました。
- ノバルティスは、各保健当局との協議の結果、**SEG101**（crizanlizumab）の鎌状赤血球クリーゼ適応の米国での販売承認を2018年に申請する見込みです。これは、PK/DK比較試験から最終の生産過程までの成功を前提としています。
- ノバルティスは、米国食品医薬品局（FDA）との最近の協議を受け、再発型多発性硬化症（RMS）に対する1日1回投与の経口薬であるBAF312（siponimod）の申請を実施する見込みです。ノバルティスは、BAF312の申請データを2018年初頭にFDAに提出する予定です。

進行中の臨床試験の結果ならびにその他のハイライト

- **Kisqali**のさらに複数の適応での可能性を検討するため、ノバルティスは、初期のHR陽性HER2陰性乳がんのハイリスクならびに中リスクの患者（閉経前・閉経後の女性および男性）のアジュバント療法としての、補助内分泌療法との併用療法に関する2つの第III相臨床試験を開始しました。EarLEE-1およびEarLEE-2と名付けられたこれらの臨床試験は、2017年第2四半期および第3四半期に患者登録を開始する見込みです。
- ノバルティスは、糖尿病を合併したHFref患者（左室駆出率の低下した心不全患者）のサブグループにおいて、**Entresto**（sacubitril/valsartan）がACE阻害薬のエナラプリルと比べてHbA1c値を指標とする血糖コントロールの改善を示唆した新たな解析結果を発表しました。
- 米国皮膚科学会で発表された新たな解析結果において、休薬中に悪化した中等症から重症の乾癬患者において、**コセンディクス**（セクキヌマブ）の投与再開後、速やかに皮膚症状の寛解またはほぼ寛解（乾癬重症度指数PASI 90~100）が再び得られることが示されました。また、この解析において、再治療期間中にセクキヌマブに対する抗体は観察されませんでした。
- The Maui Derm for Dermatologists会議で発表された新たな試験データにおいて、**コセンディクス**が中等症から重症の乾癬の経過を修飾し、長期にわたり無治療での皮膚症状の寛解が維持される可能性が示されました。コセンディクスは、疾患修飾の可能性を持つ初めてかつ唯一のIL-17A阻害薬です。
- **AMG 334**（erenumab）の片頭痛予防に関する有効性・安全性を検証する第III相STRIVE試験およびARISE試験の詳細な結果が、4月22~28日にボストンで開催された2017年の米国神経学会年次総会で発表されました。この試験データにおいて、患者さんによってはひと月に最大で14日にもなる片頭痛が起こる日数をAMG 334が大幅に減らす可能性を持つことが確認されました。これらの試験において、AMG 334の安全性プロファイルはプラセボと同等でした。AMG 334は、ノバルティスとアムジェンにより共同開発されています。
- 2017年4月に開催された米国神経学会年次総会で発表された第IV相MS-MRIUS試験において、実臨床下における**ジレニア**（フィンゴリモド）の再発型多発性硬化症に対する有効性が立証されました。この試験結果は、臨床試験においてこれまでに得られた結果をサポートするとともに、ジレニアが再発寛解型多発性硬化症（RRMS）患者において、MSの疾患活動性の4つの主要指標である臨床的再発、MRI病変、身体的障害の進行、脳萎縮（脳容積縮小）のすべてに対して、16カ月間にわたって影響を与えることを確認するものです。

- サンドは、サンドの**アダリムマブのバイオシミラー (GP2017)** が先行品のヒュミラ®と同等の有効性を発揮することを立証した第III相臨床試験データを米国皮膚科学会 (AAD) で発表しました。
- **The New England Journal of Medicine (NEJM)** は、米国国立衛生研究所の国立心肺血管研究所 (NHLBI) が実施した試験の結果を掲載しました。この試験では、標準的な免疫抑制剤による治療の開始と同時に **レボレード/Promacta** (エルトロンボパグ) による治療を開始した未治療の重症再生不良性貧血 (SAA) 患者の**58%**が、治療開始6カ月目に完全寛解 (CR) を達成したことが示されました。ノバルティスは、未治療の**SAA**患者に対する効能追加を目指し、これらの試験結果を各審査当局に提出する予定です。
- ノバルティスは、強力なトリグリセリド調整作用を持つリポタンパクLp(a)または**ApoCIII**の値が高い患者の心血管リスクを有意に抑制することが期待される**2つ**の開発中の治療薬のライセンス導入に関する独占的オプション権について、**Ionis社**および**Akcea社**と合意しました。バイオマーカー由来の治療薬への投資は、ノバルティスの心血管関連のスペシャリティ領域におけるパイプラインを強化するとともに、アテローム性動脈硬化/脂質異常症のハイリスク患者のアンメットニーズへの取り組みをさらに深めるものです。サイレントキラーとも呼ばれるアテローム性動脈硬化は、全世界的に主たる死因の一つであり、現在、**Lp(a)**および**ApoCIII**が原因となっている患者さんに対する有効な治療選択肢は存在していません。
- ノバルティスは、片頭痛予防の適応で開発が進められている**AMG 334 (erenumab)** に関するアムジェンとの販売提携の拡大を発表しました。ノバルティスとアムジェンは、**AMG 334 (erenumab)** を米国で共同販売することになります。ノバルティスは、世界のその他の地域での独占的権利を維持するとともに、カナダにおける販売権を取得し、アムジェンは、日本における独占的販売権を維持します。さらに両社は、全世界で共同開発を継続します。今回の合意は、**2015年**に締結したノバルティスとアムジェンのグローバル提携に基づくものであり、ノバルティスの約**70年**に及ぶ中枢神経系疾患領域における経験を活用し、片頭痛の患者さんにより効果的に治療薬を供給することを目的としています。
- **4月**、ノバルティスは、**lubricin**の遺伝子組み換え型である**ECF843**の眼科領域に関して、全世界における開発・生産・販売・マーケティング権 (EU以外) を**Lubris社**から取得しました。**ECF843**は、ドライアイの疾患修飾にアプローチする画期的な治療薬です。今回の権利取得により、アンメットニーズの高い領域で薬効クラス初となる可能性を持つ新たな画期的治療薬が加わり、ノバルティスの先駆的な眼科領域の研究開発ポートフォリオが強化されました。
- **4月**、ノバルティスは、ノバルティスの**FXR**作用薬と**アラガン**の**cenicriviroc (CVC)** の併用療法による非アルコール性脂肪性肝炎に関する第**IIb**相臨床試験の実施について、アラガンと合意しました。
- **RLX030 (serelaxin)** の第III相**RELAX-AHF-2**試験は、急性心不全患者における心血管死の減少および心不全悪化の減少の主要評価項目を達成しませんでした。

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
イラリス	カナキヌマブ	周期性発熱症候群	EU – 2017年2月
Kisqali (LEE011)	Ribociclib	最初の内分泌療法としてのHR陽性HER2陰性進行性または転移性乳がん（閉経後）に対するアロマターゼ阻害薬との併用療法	米国 – 2017年3月
Votubia	エベロリムス	2歳以上の小児の結節性硬化症による難治性てんかん部分発作	EU – 2017年1月
タフィンラー+メキニスト	ダブラフェニブ+トラメチニブ	BRAF V600 遺伝子変異陽性進行性または転移性非小細胞肺癌（NSCLC）	EU – 2017年4月
ゾレア	オマリズマブ	特発性の慢性蕁麻疹	日本 – 2017年3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	
CTL019	小児/若年成人のB細胞性急性リンパ芽球性白血病	2017年Q1			- FDAが優先審査品目に指定 - FDAがBreakthrough Therapy（画期的治療薬）に指定
Kisqali (LEE011) + レトロゾール	HR陽性HER2陰性進行性乳がん（aBC）（閉経後） 一次治療	承認済み	2016年Q3		
PKC412	急性骨髄性白血病 / 進行性全身性肥満細胞症	2016年Q3	2016年Q3		- FDAが優先審査品目に指定
レボレード (Promacta)	再生不良性貧血（中等症および重症）			2016年Q4	
シングフォー LAR	クッシング病		2016年Q4		- FDAからのデータ様式変更の要請により米国での申請を取り下げ。ノバルティスは、再申請に向けた選択肢を検討中
タフィンラー+メキニスト	BRAF V600 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌（NSCLC）	2016年Q3	承認済み	2016年Q4	- FDAが優先審査品目に指定
タシグナ	慢性骨髄性白血病（CML） 無治療寛解維持		2016年Q2		
ジカディア	ALK融合遺伝子変異陽性進行性NSCLC （未治療患者の一次治療）	2016年Q4	2016年Q4	2016年Q4	- FDAが優先審査品目に指定

イノベティブ メディシ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	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） 三次治療	2020年	I	- 主要試験を2017年に開始予定
ACZ885 (カナキヌマブ)	心血管イベントの二次予防	2017年	III	- 必要な心血管イベント数を達成、試験終了の手続きを開始
AMG 334	片頭痛	2017年	III	- 米国での共同販売およびノバルティスのカナダでの権利取得を含め、アムジェンとの提携内容を拡大 - 2017年4月のAAN（ボストン）で第III相STRIVE試験およびARISE試験のデータを発表
アーゼラ	非ホジキンリンパ腫 (抵抗性)	2019年	III	- 患者登録が完了
BAF312	再発型多発性硬化症	2018年	III	- 最近発表した、EXPAND試験において肯定的結果が得られたユニークな対象患者層に関するデータをベースに、FDAと申請に向けて前向きに協議中
BYL719+ fulvestrant	HR 陽性 HER2 陰性 aBC (閉経後) 二次治療	2019年	III	
BYM338	大腿骨近位部骨折に伴う 廃用性筋萎縮	2021年以降	II	
	サルコペニア	2021年以降	II	
CAD106	アルツハイマー型認知症	2021年以降	II / III	
CJM112	免疫性疾患	2021年以降	II	
CNP520	アルツハイマー型認知症	2021年以降	II / III	- アムジェンと提携 - FDAがファストトラック品目に指定
コセンディクス	X線所見が見られない体軸 性脊椎関節炎	2019年	III	
	乾癬性関節炎（アダリムマブとの直接比較試験）	2020年	III	
	強直性脊椎炎（アダリムマブとの直接比較試験）	2021年以降	III	
CTL019	びまん性大細胞型 B 細胞性 リンパ腫	2017年	II	- 臨床試験実施中；米国でのsBLAおよびEUでのMAAのための主要コホート試験の患者登録が完了 - FDAがBreakthrough Therapy（画期的治療薬）に指定
ECF843	ドライアイ	2021年	II	- Lubris社から眼科用途に関する全世界（EU以外）での権利を取得 – 関係当局による承認を含めた取引完了のための慣習上の条件を満たす必要あり
EMA401	神経障害性疼痛	2021年以降	II	
Entresto	左室駆出率の保持された 慢性心不全	2019年	III	- PARAGON-HF試験の患者登録が完了

	急性心筋梗塞後の治療	2020年	III	
FTY720 (フィンゴリモド)	小児の多発性硬化症 (MS)	2017年	III	
INC280	NSCLC	2018年	II	
	NSCLC (EGFRm)	2021年以降	II	- 2017年に臨床試験を開始
ジャカビ	急性移植片対宿主病 (GvHD)	2019年	III	
	慢性移植片対宿主病 (GvHD)	2020年	III	
	初期の骨髄線維症	2020年	III	- 臨床試験実施中
KAE609	マラリア	2021年以降	II	
KAF156	マラリア	2021年以降	II	
LAM320	多剤耐性結核	2018年	III	
LCI699	クッシング病	2018年	III	- 患者登録が完了
Kisqali (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aBC (閉経前) 一次治療	2018年	III	- 患者登録が完了
Kisqali (LEE011) +fulvestrant	HR陽性HER2陰性aBC (閉経後) 一次治療/二次治療	2018年	III	- 患者登録が完了
Kisqali (LEE011) +補助内分泌療法	HR陽性HER2陰性乳がん (ハイリスク患者のアジュバント療法)	2021年以降	III	
	HR陽性HER2陰性乳がん (中リスク患者のアジュバント療法)	2021年以降	III	
LIK066	体重減少	2021年以降	II	
LJN452	非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH)	2021年以降	II	- FDAがファストトラック品目に指定
ルセンティス	未熟児網膜症 (ROP)	2018年	III	- 第III相PIP試験の患者登録実施中
OMB157 (オフアツムマブ)	再発型多発性硬化症 (RMS)	2019年	III	
PDR001+タフィ ンラー+メキニスト	BRAF V600 遺伝子変異陽性 転移性悪性黒色腫	2019年	III	- 2017年に臨床試験を開始
PDR001	神経内分泌腫瘍 (NET)	2019年	II	- 2017年に臨床試験を開始
PIM447	血液腫瘍	2021年以降	I	
PKC412	急性骨髄性白血病 (FLT3 野生型)	2021年以降	III	
レボレード (Promacta)	重症再生不良性貧血 一次治療	2017年	III	
QAW039	喘息	2019年	III	- 第III相試験の被験者を募集中
	アトピー性皮膚炎	2021年以降	II	- 喘息の試験の中間解析によりPhase 2の開始を判断

QBW251	嚢胞性線維症	2021年以降	II	
QGE031	慢性特発性蕁麻疹 (CSU/CIU)	2020年	II	
QMF149	喘息	2019年	III	
QVM149	喘息	2019年	III	
RTH258	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 (nAMD)	2018年	III	- 患者登録が完了
	糖尿病黄斑浮腫	2020年	III	
SEG101	鎌状赤血球クリーゼ	2018年	III	
タフィンラー+ メキニスト	BRAF V600 遺伝子変異陽性悪性黒色腫 (アジュバント療法)	2018年	III	- 臨床試験実施中
UNR844	老眼	2021年以降	II	- 2017年1月にEncore Vision社を買収
VAY736	原発性シェーグレン症候群	2021年以降	II	- FDAがファストトラック品目に指定
ZPL389	アトピー性皮膚炎	2021年以降	II	- 2017年1月にZiarco社を買収
ジカディア	ALK 融合遺伝子変異陽性 NSCLC (脳転移)	2019年	II	- 臨床試験実施中 - FDAがBreakthrough Therapy (画期的治療薬) に指定

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、乾癬性関節炎)、尋常性乾癬ほか (先行品と同じ)		III	- 2017年3月のAAD (フロリダ) で発表した第III相確認試験において、先行品と同等の有効性を証明するという主要評価項目を達成
GP2015 (エタネルセプト)	関節炎 (関節リウマチ、強直性脊椎炎、乾癬性関節炎)、尋常性乾癬ほか (先行品と同じ)	米国 EU	承認済み 申請済み	- EGALITY試験の52週間のデータを <i>British Journal of Dermatology</i> に掲載 - 2017年4月にCHMPが承認を勧告
GP2013 (リツキシマブ)	濾胞性リンパ腫、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、多発血管炎を伴う肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 (先行品と同じ)	米国 EU	III 申請済み	- ASSIST-FL試験の結果をASHで発表 - 2017年4月にCHMPが承認を勧告
HX575 (エポエチンアルファ)	慢性腎疾患、化学療法による貧血ほか (先行品と同じ)	米国	III	- 臨床試験終了
LA-EP2006 (ペ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)		III	- FDAのcomplete response letterを受け、2018年に再申請予定 - 2017年1月にEU申請を

取り下げ、2017年中に
再申請予定

GP1111 (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）	EU	III
GP2018 (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）	米国	I

アルコンの承認品目（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
アクリソフ IQ ReSTOR Toric IOL 2.5D with ACTIVEFOCUS	乱視用多焦点眼内レンズ	白内障	米国 - 2017年3月
デイリーズ トータルワンマルチフォーカル	デイリーズ トータルワンの製品ライン拡大（老視矯正）	老視	日本 - 2017年2月

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				
アクリソフ IQ PanOptix 眼内レンズ	3焦点眼内レンズ	米国 2019年	臨床後期	- 2015年第2四半期に欧州でCEマークを取得
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	米国 2019年	臨床後期	- 2016年第4四半期に欧州でCEマークを取得
A02238	超音波白内障乳化吸入装置	米国 2018年 EU 2018年	臨床後期 臨床後期	
Clareon 単焦点眼内レンズ	次世代眼内レンズ	米国 2019年 EU 2017年 日本 2017年	臨床後期 臨床後期	
CyPass マイクロステント（手動設置システム）	白内障手術時に移植する侵襲性を最小限に抑えた緑内障手術用デバイス	EU 2017年 日本 2017年	臨床後期	- 2016年第3四半期に米国で承認
ビジョンケア				
エア オプティクス プラス ハイドラグライド	1カ月連続装用タイプ（製品ライン拡大）	日本 2017年	申請済み	- 2015年第4四半期に欧州でCEマークを取得、2016年第3四半期に米国で承認
A00717	1日使い捨てコンタクトレンズ（製品ライン拡大）	EU 2018年	臨床後期	
A01660	新規1日使い捨てコンタクトレンズ	米国 2018年 EU 2018年	臨床後期 臨床後期	

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解ください。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、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

2016年の売上高は485億米ドル、研究開発費は90億米ドル（減損・償却費用を除くと84億米ドル）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、世界約155カ国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>

参考資料：2017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＝114円（2017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			米国以外			合計			
			前年同期比			前年同期比			前年同期比			
			百万 米ドル	億円	実質 ベース(%)	百万 米ドル	億円	実質 ベース(%)	百万 米ドル	億円	米ドル ベース (%)	実質 ベース (%)
ジレニア	中枢神経	多発性硬化症	372	424	1	350	399	9	722	823	3	5
グリベック	オンコロジー	慢性骨髄性白血病、GIST	179	204	-44	365	416	-27	544	620	-35	-34
ルセンティス	眼科	加齢黄斑変性				445	507	3	445	507	-2	3
タシグナ	オンコロジー	慢性骨髄性白血病	180	205	10	231	263	9	411	469	8	9
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	258	294	110	152	173	196	410	467	133	136
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	206	235	-1	179	204	-6	385	439	-4	-3
アフィニトール/Votubia	オンコロジー	乳がん、結節性硬化症	180	205	-5	164	187	-4	344	392	-6	-4
Galvus/エクア	循環器・代謝	糖尿病				286	326	4	286	326	1	4
エクジェイド/Jadenu	オンコロジー	慢性鉄過剰症	113	129	8	134	153	17	247	282	11	12
ディオバン/コディオ	Established medicines	高血圧症	23	26	-41	219	250	-2	242	276	-11	-8
エックスフォージ	Established medicines	高血圧症	11	13	nm	217	247	3	228	260	3	8
ゾレア ¹	呼吸器	喘息				202	230	11	202	230	5	11
タフィンラー/メキニスト	オンコロジー	悪性黒色腫	73	83	9	114	130	42	187	213	25	27
ヴォトリエント	オンコロジー	腎細胞がん	89	101	10	89	101	5	178	203	7	8
Promacta/レボレード	オンコロジー	特発性血小板減少性紫斑病	90	103	45	85	97	26	175	200	34	35
ジャカビ	オンコロジー	骨髄線維症、真性多血症				162	185	34	162	185	31	34
Travoprost Group	眼科	眼圧下降剤	57	65	4	91	104	-5	148	169	-2	-1
ボルタレン/Cataflam	Established medicines	炎症、疼痛				119	136	10	119	136	-4	10
ネオラル/サンディミュン	免疫・皮膚	移植	10	11	0	105	120	-5	115	131	-7	-5
Topical Olopatadine Group	眼科	アレルギー性結膜炎	39	44	-47	61	70	-3	100	114	-26	-26
トップ20製品計			1 880	2 143	1	3 770	4 298	4	5 650	6 441	1	3
その他製品			662	755	-3	1 380	1 573	-1	2 042	2 328	-4	-1
医薬品売上高計			2 542	2 898	0	5 150	5 871	3	7 692	8 769	0	2

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毒麻疹）の売り上げを反映している。