

2016年7月21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7月19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。

米国でのグリベックの特許期間満了による影響が第2四半期全般に及んだものの、ノバルティスは第2四半期に堅調な業績を達成；イノベーション関連のポジティブなニュースが今後の成長見通しを強化

- **成長製品¹がグリベックの特許期間満了の影響を相殺し、第2四半期の売上高は横ばい（実質ベース² 0%）**
 - ジレニア（811 百万米ドル、実質ベース 17%増）は主に販売量の増加が貢献し二桁増収を継続
 - コセンティクス（260 百万米ドル）は承認済みの3つの適応に牽引され大幅な増収を達成
- **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 4%減）**
 - コア販売費率は、コセンティクス、Entresto、アルコンへの投資が主な要因となり0.8ポイント増（実質ベース）の24.6%
 - コア売上高営業利益率は投資に伴い1.1ポイント減（実質ベース）
 - コアEPSは1.23米ドル（実質ベース1%減）
 - フリーキャッシュフロー²は25億米ドル（米ドルベース22%増）
- **第2四半期にイノベーション関連のポジティブなニュースが続く**
 - Entrestoが米国・EUの心不全治療ガイドラインでClass Iの強力な推奨を得る
 - JAMA Cardiologyに掲載された解析において、Entrestoが年間28,000件に上る米国における左室駆出率が低下した心不全（HfrEF）患者の死亡を予防または遅延させる可能性が示される
 - コセンティクスの試験データで、強直性脊椎炎患者および乾癬性関節炎患者における2年以上にわたる効果の持続が立証される；アダリムマブとの直接比較試験を計画
 - 中間解析での有効性に関する肯定的な結果を受け、HR陽性HER2陰性進行性乳がんに対するCDK4/6阻害薬LEE011の第III相試験が早期終了
 - FLAME試験の結果、COPD増悪抑制においてウルティプロ ブリーズヘラーがサルメテロール/フルチカゾンに対する優越性を強調
 - FDAの諮問委員会がエタネルセプトのバイオシミラーの承認を勧告；EUでリツキシマブのバイオシミラーを承認申請
- **Entresto（32 百万米ドル）が第2四半期も着実な伸びを継続**
 - 心不全治療ガイドラインで推奨を受けたことに伴い、米国のプライマリーケア領域で医薬情報担当者の増員とメディカルサポートのさらなる充実のため、2016年下半期に大幅な投資拡大を決定
 - 2016年通期のEntrestoの売上高は約200百万米ドルに上る見込み
- **アルコンの成長計画が進捗**
 - 運営面：供給の安定性改善と顧客との関係強化を実施
 - イノベーション面：デイリーズ トータル ワン 遠近両用ならびにPanOptix with UltraSertの欧州におけるCEマークの取得
- **2016年通期業績予想：**
 - 売上高は前年比ほぼ横ばい（実質ベース）を予想
 - Entresto関連の投資拡大とグリベックのジェネリック医薬品の攻勢の度合いにより、営業利益は前年比ほぼ横ばいから一桁前半の減少を予想（実質ベース）

主要数値²

第2四半期（4～6月）

	2016年 第2四半期		継続事業 ³		
			2015年 第2四半期		前年同期比 (%)
	百万 米ドル	億円 ⁴	百万 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース
売上高	12 470	13 468	12 694	-2	0
営業利益	2 093	2 260	2 281	-8	-4
純利益	1 806	1 950	1 856	-3	0
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル)	(円)	(米ドル)		
	0.76	82	0.77	-1	2
フリーキャッシュフロー	2 526	2 728	2 064	22	
<u>コアベース</u>					
営業利益	3 332	3 599	3 593	-7	-4
純利益	2 930	3 164	3 074	-5	-2
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル)	(円)	(米ドル)		
	1.23	133	1.27	-3	-1

上半期（1～6月）

	2016年 上半期		継続事業 ³		
			2015年 上半期		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	24 070	26 718	24 629	-2	1
営業利益	4 544	5 044	5 066	-10	-4
純利益	3 817	4 237	4 162	-8	-2
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル)	(円)	(米ドル)		
	1.60	178	1.72	-7	-1
フリーキャッシュフロー	3 888	4 316	3 529	10	
<u>コアベース</u>					
営業利益	6 593	7 318	7 244	-9	-4
純利益	5 718	6 347	6 273	-9	-4
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル)	(円)	(米ドル)		
	2.40	266	2.60	-8	-3

¹ 成長製品の定義は3ページに記載されています。

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。

³ 要約版業績報告書（英文オリジナル版）の40ページに定義される継続事業の業績

⁴ 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=108円（2016年4-6月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

⁵ 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=111円（2016年1-6月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

2016年7月19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。「米国でのグリベックの特許期間満了による影響が四半期全般に及んだものの、第2四半期の業績は堅調に推移しました。私たちは、*Entresto*の予想よりも早い治療ガイドラインによるClass I推奨、強直性脊椎炎および乾癬性関節炎の治療における効果の持続を立証したコセンティクス[®]の肯定的試験データ、LEE011の臨床試験の早期終了、ウルティブロのFLAME試験の肯定的結果など、強力にイノベーションを推進しました。私たちは、長期的な成長に向け、2016年下半年に*Entresto*を中心にこうした成長機会に対する投資を拡大します」

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2四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・販売力のさらなる有効活用を目指し、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。この計画には新たな組織体系への転換が含まれます。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年に完了したポートフォリオ転換関連の事業移管を反映し、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40ページをご覧ください。

2016年第2四半期（4～6月）

継続事業

2016年第2四半期の売上高は、販売量の5ポイントの伸びがジェネリック医薬品による影響（4ポイント減）および価格の影響（1ポイント減）を相殺し、125億米ドル（2%減、実質ベース0%）となりました。成長製品¹の売上高は前年同期比19%増（米ドルベース）の44億米ドルとなり、売上高全体に占める比率は35%に達しました。

営業利益は21億米ドル（8%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営業利益の調整額は12億米ドルとなり、前年同期（13億米ドル）からほぼ横ばいとなりました。

コア営業利益は33億米ドル（7%減、実質ベース4%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、1.1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1.6ポイント減の26.7%となりました。

純利益は18億米ドル（3%減、実質ベース0%）となり、主に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 “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。

1株当たり純利益（EPS）は0.76米ドル（1%減、実質ベース2%増）となり、発行済み株式数の減少による効果がありました。

コア純利益は29億米ドル（5%減、実質ベース2%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1.23米ドル（3%減、実質ベース1%減）となり、発行済み株式数の減少による効果がありました。

フリーキャッシュフローは25億米ドル（米ドルベース22%増）となり、前年同期から5億米ドル増加しました。フリーキャッシュフローの増加は、有形固定資産および無形資産への投資の減少と、営業利益の減少ならびにGSK Consumer Healthcare Holdings Ltd.からの配当金を含めた継続事業の営業活動からのキャッシュフローの増加によるものです。

イノベーティブ メディシン（これまでの医薬品事業部門）の第2四半期の売上高は、販売量の6ポイントの伸びがあったものの、84億米ドル（3%減、実質ベース1%減）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（第2四半期に初めて四半期全般に影響が及ぶ）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1ポイントとなりました。成長製品の売上高は、前年同期比23%増（実質ベース）の38億米ドルとなり、事業部門の売上高全体に占める比率は45%に達しました。

営業利益は19億米ドル（6%減、実質ベース3%減）でした。コア営業利益は、ジェネリック医薬品の攻勢および上市活動への投資を反映し27億米ドル（7%減、実質ベース4%減）となりました。実質ベースのコア売上高営業利益率は1.0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1.5ポイント減の31.8%となりました。

サンドの第2四半期の売上高は、販売量の8ポイントの伸びが価格引下げによる5ポイントのマイナス影響を上回り、26億米ドル（2%増、実質ベース3%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、前年同期の*Glatopa*上市による影響があったにもかかわらず11%増（実質ベース）の249百万米ドルとなりました。感染症治療薬の売上高は、利益率の低い製品の販売中止が響き324百万米ドル（実質ベース3%減）となりました。

営業利益は、生産拠点閉鎖に伴う事業再編費の前年同期の減少により380百万米ドル（35%増、実質ベース43%増）となりました。コア営業利益は535百万米ドル（0%、実質ベース4%増）でした。コア売上高営業利益率は実質ベースで0.2ポイント上昇し、為替による0.6ポイントのマイナス影響を加えた米ドルベースでは0.4ポイント減の20.8%となりました。

アルコンの第2四半期の売上高は15億米ドル（2%減、実質ベース1%減）でした。サージカルの売上高（実質ベース1%減）は、眼内レンズの販売低迷が白内障手術用消耗品の好調を上回り、わずかに減少しました。ビジョンケアの売上高（実質ベース0%）は、コンタクトレンズの増収がレンズケア製品の減収を相殺し、横ばいとなりました。

営業利益は7百万米ドル（87%減、実質ベース77%減）でした。コア営業利益は、成長計画に伴う販売費および研究開発費の増加が主に影響し、238百万米ドル（17%減、実質ベース15%減）となりました。コア売上高営業利益率は実質ベースで2.6ポイント低下し、これに為替による0.3ポイントのマイナス影響が加わった米ドルベースでは2.9ポイント減の15.8%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からほぼ横ばいの18億米ドルとなり、基本EPSは0.76米ドルとなりました。

グループ全体のフリーキャッシュフローは前年同期の20億米ドルから増加し、25億米ドル

となりました。

2016年上半期（1～6月）

継続事業

2016年上半期の売上高は241億米ドル（2%減、実質ベース1%増）となりました。成長製品の売上高は前年同期比21%増（米ドルベース）の82億米ドルとなり、売上高全体に占める比率は34%に達しました。

営業利益は45億米ドル（10%減、実質ベース4%減）でした。コア営業利益を算出するための営業利益の調整額は20億米ドル（前年同期：22億米ドル）となり、2016年上半期に発生した売却益の増加が主な要因となり前年同期をわずかに下回りました。

コア営業利益は66億米ドル（9%減、実質ベース4%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とアルコンの成長計画および新製品上市に伴う投資が主な要因となり1.5ポイント低下しました。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2.0ポイント減の27.4%となりました。

純利益は38億米ドル（8%減、実質ベース2%減）となり、主に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1.60米ドル（7%減、実質ベース1%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57億米ドル（9%減、実質ベース4%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2.40米ドル（8%減、実質ベース3%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前年同期から4億米ドル増加し、39億米ドル（米ドルベース10%増）となりました。フリーキャッシュフローの増加は、主に有形固定資産および無形資産への投資（純額）の減少が、継続事業の営業活動からのキャッシュフローの減少により一部相殺されたことによります。

イノベティブ メディソンの2016年上半期の売上高は、販売量の伸び（7ポイント増）がジェネリック医薬品による影響（6ポイント減）ならびに価格影響（1ポイント減）により完全に相殺され、161億米ドル（3%減、実質ベース0%）となりました。

営業利益は40億米ドル（9%減、実質ベース4%減）となりました。コア営業利益は53億米ドル（8%減、実質ベース3%減）でした。コア売上高営業利益率は実質ベースで1.2ポイント低下し、為替による0.6ポイントのマイナス影響を加えた米ドルベースでは、1.8ポイント減の32.7%となりました。

サンドの2016年上半期の売上高は、販売量の10ポイントの伸びが価格低下による6ポイントのマイナス影響を上回り、50億米ドル（1%増、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年に米国で上市された製品（2015年6月の*Glatopa*および2015年9月の*Zarxio*）の業績が貢献し27%増（実質ベース）の462百万米ドルとなりました。感染症治療薬の売上高は、利益率の低い製品の販売中止や第1四半期にインフルエンザの流行が少なかったことが影響し、684百万米ドル（実質ベース3%減）となりました。

営業利益は、前年同期に生産拠点の閉鎖に伴う事業再編費の増加があったことにより、726百万米ドル（17%増、実質ベース25%増）となりました。コア営業利益は10億米ドル（0%、実質ベース5%増）でした。実質ベースのコア売上高営業利益率は0.4ポイント拡大し、為替による0.6ポイントのプラス影響を合わせた米ドルベースのコア売上高営業利益率は0.2ポイント減の20.3%となりました。

アルコンの2016年上半期の売上高は29億米ドル（4%減、実質ベース2%減）でした。サージカルの売上高（実質ベース2%減）は、白内障手術用機器の低迷と眼内レンズの減収が白内障手術用消耗品の成長継続により一部相殺され、減少しました。ビジョンケアの売上高（実質ベース2%減）は、米国におけるコンタクトレンズの販売低迷とレンズケア製品の減収の影響を受けました。

営業利益は38百万米ドル（81%減、実質ベース59%減）でした。コア営業利益は、成長計画に伴う販売費および研究開発費の拡大が主な要因となり、481百万米ドル（28%減、実質ベース21%減）となりました。コア売上高営業利益率は実質ベースで4.3ポイント低下し、これに為替による1.1ポイントのマイナス影響を加えた米ドルベースでは5.4ポイント減の16.4%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148億米ドルから38億米ドルに減少し、基本EPSは前年同期の6.15米ドルから1.60米ドルに減少しました。前年同期に非継続事業の純利益としてポートフォリオ転換関連の事業移管に伴う例外的な売却益（税引き前）128億米ドル、ならびに追加的な事業移管関連費用5億米ドルが計上されたことが減少の要因です。

フリーキャッシュフローは、2015年上半期の32億米ドルから39億米ドルに増加しました。

成長の主な原動力

第2四半期の業績は、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、レゴレード、*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19%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35%に達しました。イノベティブ メディシンの成長製品は第2四半期に前年同期比23%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45%となりました。
- ジレニア（811百万米ドル、実質ベース17%増）は、主に販売量の伸びにより二桁増収を継続しました。
- タシグナ（458百万米ドル、実質ベース15%増）は、2016年2月1日にグリベックのジェネリック医薬品が参入した米国を含め、大幅な増収を維持しました。
- コセンティクス（260百万米ドル）は、承認済みの3つの適応の貢献によりすべての地域で上市後の力強い伸びを継続しました。
- タフィンラー + メキニスト（172百万米ドル、実質ベース31%増）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、大幅な増収を示しました。
- レゴレード（米国での製品名：*Promacta*）（158百万米ドル、実質ベース36%増）の業績は、主に特発性血小板減少性紫斑病（ITP）に対する適応症において全世界で継続的に伸びたことにより牽引されました。
- ジャカビ（146百万米ドル、実質ベース49%増）の増収は、骨髄線維症の患者さんによる使用がすべての地域で拡大したこと、ならびに主要市場での真性多血症適応の上市に牽引されました。
- Entresto*（32百万米ドル）は引き続き着実な伸びを示しました。予想より早く心不全治療ガイドラインで強力な推奨を受けたことに伴い、米国のプライマリーケア領域の

医薬情報担当者の増員と、疾患の認知度向上と最新医療情報の啓発を行うための投資拡大が決定されました。欧州における上市後の推移は、米国を上回る迅速な伸びを継続しています。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（249百万米ドル、実質ベース11%増）は、*Glatopa*が上市された前年同期と比較しても堅調な伸びを示しました。

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2四半期の売上高は、ロシア（実質ベース20%増）およびブラジル（実質ベース11%増）に牽引され、2%増加（実質ベース）しました。中国が2%の増収（実質ベース）を示す一方、インド（実質ベース16%減）およびベネズエラ（実質ベース14%減）を含むいくつかの国では減収となりました。

イノベーションの推進

審査当局の肯定的な決定や公表された重要な臨床試験データなどにより、第2四半期もパイプラインの進展が見られました。主な内容は次のとおりです。

新たな承認および承認勧告

- 欧州委員会（EC）は、*アフィニトール*（エベロリムス）を、消化管または肺を原発とする切除不能または転移性の高分化型進行性非機能性神経内分泌腫瘍（NET）の成人患者に対する治療薬として承認しました。
- 米国食品医薬品局（FDA）は、中等症から重症の難治性喘息を伴う6歳から11歳の小児患者への*ゾレア*（オマリズマブ）の使用を認める適応拡大を承認しました。
- アルコンは、*アクリソフ IQ PanOptix IOL with UltraSert*および*デイリーズ トータル ワン 遠近両用*のCEマークを欧州で取得しました。

承認申請

- 7月、FDAの関節炎領域の諮問委員会は、サンドの*エタネルセプト*のバイオシミラーを先行品（エンブレル®）で承認されている5つの適応すべてで承認することを満場一致で支持しました。
- FDAは、*イラリス*（カナキヌマブ）の周期性発熱症候群の3つの希少疾患への適応をそれぞれ画期的治療薬（Breakthrough Therapy）ならびに迅速審査対象に指定しました。
- サンドによる*リツキシマブ*のバイオシミラー（先行品：EUで承認済みのロシュのMabThera®）の申請が欧州医薬品庁（EMA）に受理されました。

重要な臨床試験の結果およびその他のハイライト

- *Entresto*（sacubitril/valsartan）が米国および欧州の心不全治療ガイドラインで最も強力な推奨を意味するClass Iの推奨を得ました。米国のガイドラインにおいて、*Entresto*は、左室駆出率の低下した症候性心不全（HFrEF）患者に対する標準治療に位置付けられています。
- JAMA Cardiologyに掲載された解析において、*Entresto*の最適な使用により米国だけで年間28,000件を超えるHFrEF患者の死亡を予防または遅延させる可能性が示されました。この解析結果は、HFrEF患者が迅速かつ幅広く*Entresto*を服用する必要性を支持しています。
- ノバルティスは、*Entresto*に関する実施中または計画中の40以上の試験から構成され

る世界的かつ包括的な臨床プログラムであるFortiHFyについて発表しました。FortiHFyは、Entrestoによる症状軽減、有効性、QOL改善、および実臨床におけるエビデンスに関する追加データの収集、ならびに心不全に対する理解を深めることを目的としています。

- データモニタリング委員会は、中間解析において主要評価項目（前治療を受けていない閉経後のHR陽性HER2陰性進行性乳がん患者における無増悪生存期間（PFS）の臨床的に有意な改善）が達成されたことを受け、CDK4/6阻害薬LEE011（ribociclib）の第III相臨床試験を早期終了することを勧告しました。
- EULARで発表された試験データにおいて、**コセンティクス**（セクキヌマブ）による治療を受けた強直性脊椎炎患者の最大80%および乾癬性関節炎患者の84%で、治療開始2年後にそれぞれ脊椎または関節のX線所見による病状進行が認められなかったことが明らかになりました。コセンティクスとアダリムマブの効果に関する新たな直接比較試験が計画されています。
- **タフィンラー + メキニスト**（ダブラフェニブ + トラメチニブ）の第III相試験の3年間の追跡調査で、併用療法を受けたBRAF V600E/K遺伝子変異陽性進行性悪性黒色腫の患者ではタフィンラー単剤療法と比べて生存率の有意な改善が示されました。
- BRAF V600E遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象にした**タフィンラー + メキニスト**の第II相臨床試験において、併用療法群の全奏効率は63%に達しました。
- **タシグナ**（ニロチニブ）の治療中止後の無治療寛解維持（TFR）について調査するENESTfreedom試験およびENESTop試験のデータでは、基準を満たしたPh+ CML患者の50%以上で、一次治療としてのタシグナによる治療中止後ならびにグリベック（イマチニブ）からの切り替え後のいずれにおいてもTFRを達成したことが確認されました。ENESTop試験は主要評価項目を達成したものの、ENESTfreedom試験は主要評価項目を達成しませんでした。
- FLAME試験のすべての結果により、過去に増悪を経験しているCOPD患者の増悪回数、肺機能および健康関連QOLの全般にわたる**ウルティプロ ブリーズヘラー**（インダカテロール/グリコピロニウム）のサルメテロール/フルチカゾンに対する優越性が証明されました。
- **AMG 334**（erenumab）による慢性片頭痛の予防効果を調べる第II相臨床試験では、1カ月間に片頭痛が起こった日数をプラセボと比較して統計学的に有意に減少させ、主要評価項目を達成しました。
- 第II相RESPONSE-2試験のデータにおいて、**ジャカビ**（ルキシソリチニブ）が病早期の真性多血症患者のヘマトクリット値のコントロールに関して、現時点での最善治療（BAT）群と比べてより優れた効果を達成しました。
- The New England Journal of Medicineは、進行性全身性肥満細胞症患者における全奏効率が60%に達した**PKC412**（midostaurin）の主要試験データを掲載しました。
- ノバルティスは**Xencor社**と共同研究・ライセンス契約を締結し、がん免疫療法領域のポートフォリオに二重特異性T細胞誘導抗体が加わりました。
- サンドが開発中のバイオシミラーである**エタネルセプト**および**リツキシマブ**が、2つの主要試験において先行品（エンブレル®およびMabThera®）との薬物動態学的・生物学的同等性を証明しました。
- サンドが開発中のバイオシミラーである**エタネルセプト**とエンブレル®を比較する確認試験は、治療開始12週後に同等のPASI75の奏効率を達成するという主要評価項目を達成しました。
- サンドは、**ペグフィルグラスチム**（Neulasta®）のバイオシミラーに関するcomplete

response letterをFDAから受領しました。私たちは、残りの質問への対応についてFDAと協議を進めています。

アルコン業績の改善

アルコンは第2四半期もイノベーションおよび販売の加速、顧客との関係強化、運營業務の改善を図るための投資を継続しました。

運營業務に関して、アルコンは、発注および在庫の管理を改善し、供給の安定性向上につなげました。顧客との関係強化に関しては、顧客対応基準を再定義・改訂するとともに、優れた顧客対応の実現に焦点を当てたグローバル組織を立ち上げました。同時に、アルコンは、販売加速を目的にサージカルおよびビジョンケアの主要製品への販売費を増加しました。これらの投資により第2四半期の利益率が低下しましたが、長期的な販売の加速と利益率の向上につながることを期待されます。アルコンの売上高は、今年後半に増加に転じることが見込まれます。

アルコンはまた、第2四半期にイノベーション面で大きく前進を遂げ、今後の成長見通しを強化しました。アルコンは、欧州で*デイリーズ トータル ワン*遠近両用ならびに*PanOptix with UltraSert*のCEマークを取得しました。また、同じく第2四半期に、侵襲性を最小限に抑えた緑内障手術用機器である*CyPass*の主要データを米国白内障・屈折矯正手術学会の年次総会で発表しました。

事業部門間の相乗効果の実現

ノバルティスは第2四半期も引き続き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。

- 2016年7月1日付で集約された生産部門ならびに総合的な医薬品開発部門が稼働しました。
- ノバルティス ビジネスサービス (NBS) が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ました。NBSが担当する業務にかかる費用は引き続き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5億米ドルに上るコスト削減を実現しました。

生産性向上の取り組みにより、第2四半期に合わせて約7億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、継続的な効率化に積極的に取り組んでいきます。ノバルティスの品質への注力は2016年第2四半期も引き続き成果を生み出しています。2016年上半年に合計74件（第2四半期に42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13件（第2四半期は4件）はFDAによる査察でした。1件を除いた全件で優秀または適合との評価を受けました。第1四半期に保留となっていた英国医薬品庁 (MHRA) によるイギリス現地法人への査察は不十分な結果となりました。MHRAの指摘の主なものは、現在のシステムの中で保健当局が臨床試験データへのアクセスをより簡単にできるようにということであり、既存のプロジェクトで対応を進めています。

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年上半期において、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、1,230万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500万株の自己株式が買い戻されました。これらの取引を行ったものの、発行済み株式総数は2015年12月31日比で730万株増加しました。ノバルティスは、上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6月30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41億米ドル増加し、206億米ドルとなりました。純負債額の増加は、65億米ドルの配当金支払い、事業買収、自己株式の取得が、2016年上半期に発生した39億米ドルのフリーキャッシュフローにより一部相殺されたことによります。

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

グループの売上高は、成長製品がジェネリック医薬品による影響を相殺し、2015年実績とほぼ同等（実質ベース）となると予想されます。

*Entresto*の治療ガイドラインでの推奨を受け、ノバルティスは、米国のプライマリーケア領域で医薬情報担当者の増員およびメディカルサポートの充実のため、2016年下半期に大幅な投資拡大を決定しました。私たちは、これにより*Entresto*の売上高の伸びが加速するとともに、将来的にはピーク時売上高の最大化につながると考えています。

この追加投資およびグリベックのジェネリック医薬品の影響により、コア営業利益は前年同期比ほぼ横ばいまたは一桁台前半の減少（実質ベース）となると見込まれます。

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7月初旬の為替レートが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1%、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。

事業部門別業績

継続事業¹

第2四半期（4～6月）

	2016年 第2四半期		2015年 第2四半期		前年同期比 (%)	
	百万		百万	米ドル	米ドル	実質
	米ドル	億円 ²	米ドル	ベース	ベース	ベース
売上高	12 470	13 468	12 694	-2	0	
営業利益	2 093	2 260	2 281	-8	-4	
売上高比 (%)	16.8		18.0			
コア営業利益	3 332	3 599	3 593	-7	-4	
売上高比 (%)	26.7		28.3			
純利益	1 806	1 950	1 856	-3	0	
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル)	(円)	(米ドル)			
	0.76	82	0.77	-1	2	
フリーキャッシュフロー	2 526	2 728	2 064	22		

上半期（1～6月）

	2016年 上半期		2015年 上半期		前年同期比 (%)	
	百万		百万	米ドル	米ドル	実質
	米ドル	億円 ³	米ドル	ベース	ベース	ベース
売上高	24 070	26 718	24 629	-2	1	
営業利益	4 544	5 044	5 066	-10	-4	
売上高比 (%)	18.9		20.6			
コア営業利益	6 593	7 318	7 244	-9	-4	
売上高比 (%)	27.4		29.4			
純利益	3 817	4 237	4 162	-8	-2	
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル)	(円)	(米ドル)			
1株当たり純利益	1.60	178	1.72	-7	-1	
フリーキャッシュフロー	3 888	4 316	3 529	10		

¹ 継続事業には、イノベティブ メディシン（これまでの医薬品事業部門）、アルコン、サンド、コーポレート活動の各事業、ならびに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の業績およびGSK Consumer Healthcare Holdings Ltd.の36.5%の持ち分利益（関連会社からの収益に計上）が含まれています。詳細は要約版業績報告書（英文オリジナル版）の40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=108円（2016年4-6月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

³ 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=111円（2016年1-6月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

イノベティブ メディソン事業部門

第2四半期（4～6月）

	2016年 第2四半期		2015年 ¹ 第2四半期		前年同期比 (%)	
	百万		百万	米ドル	実質	
	米ドル	億円 ²	米ドル	米ドル ベース	ベース	
売上高	8 387	9 058	8 633	-3	-1	
営業利益	1 866	2 015	1 994	-6	-3	
売上高比 (%)	22.2		23.1			
コア営業利益	2 669	2 883	2 872	-7	-4	
売上高比 (%)	31.8		33.3			

上半期（1～6月）

	2016年 上半期		2015年 ¹ 上半期		前年同期比 (%)	
	百万		百万	米ドル	実質	
	米ドル	億円 ³	米ドル	米ドル ベース	ベース	
売上高	16 116	17 889	16 593	-3	0	
営業利益	4 046	4 491	4 444	-9	-4	
売上高比 (%)	25.1		26.8			
コア営業利益	5 271	5 851	5 727	-8	-3	
売上高比 (%)	32.7		34.5			

(表中) 2015年第2四半期¹ 2015年上半期¹

イノベティブ メディソン事業部門（これまでの医薬品事業部門）は、ノバルティス ファーマおよびノバルティス オンコロジーの2つの事業部から構成されています。⁴

2016年1月27日に発表した新たな事業部門構成を反映し、イノベティブ メディソン事業部門の2016年および2015年の業績にはアルコン事業部門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。

2016年第2四半期（4～6月）

売上高

2016年第2四半期の売上高は84億米ドル（3%減、実質ベース1%減）となりました。販売量は売上高の伸びに6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特許期間満了（第2四半期に初めて四半期全般に影響が及ぶ）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1ポイントとなりました。成長製品⁵の売上高は、前年同期比23%増（実質ベース）の38億米ドルとなり、事業部門の売上高全体に占める比率は45%に達しました。

地域別に見た場合、欧州の売上高（29億米ドル、実質ベース9%増）は主にコセンディクス、タフィンラー+メキニスト、ジレニアに牽引され増加しました。米国の売上高（28

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=108円（2016年4-6月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

³ 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=111円（2016年1-6月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

⁴ 事業セグメントに関する詳細は要約版業績報告書（英文オリジナル版）のNote 5をご覧ください。

⁵ 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。

億米ドル、実質ベース10%減)は、主にグリベック、イクセロンパッチにおけるジェネリック医薬品による影響が、コセンティクスを含む成長製品の力強い業績を上回り、減少しました。日本の売上高(7億米ドル、実質ベース2%減)は、3月のエスタブリッシュ医薬品14品目の売却、エックスフォーエジおよびディオバンでのジェネリック医薬品による影響、ルセンティス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(20億米ドル、実質ベース3%増)は、一部の市場(ベネズエラなど)の低迷と中東諸国における支払時期のずれがあったものの増収となりました。

ノバルティス ファーマ事業部の売上高は51億米ドル(実質ベース1%増)でした。中枢神経系疾患領域は、ジレニア(811百万米ドル、実質ベース17%増)がほとんどの市場で二桁増収を示しました。眼科領域の売上高は、パタノールの特許期間満了ならびにルセンティス(475百万米ドル、実質ベース10%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COPD¹ポートフォリオ(176百万米ドル、実質ベース17%増)に牽引されました。循環器・代謝領域は、Galvus/エクア(306百万米ドル、実質ベース12%増)が増収を維持するとともに、Entresto(32百万米ドル)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(260百万米ドル)に牽引され53%増(実質ベース)の734百万米ドルとなりました。

ノバルティス オンコロジー事業部の売上高は33億米ドル(実質ベース3%減)でした。売上高の減少は、米国におけるグリベック(891百万米ドル、実質ベース25%減)のジェネリック医薬品による影響が、タシグナ(458百万米ドル、実質ベース15%増)、ジャカビ(146百万米ドル、実質ベース49%増)、レゴレド(158百万米ドル、実質ベース36%増)、タフィンラー+メキニスト(172百万米ドル、実質ベース31%増)などの成長製品の業績を一部相殺したことによります。

営業利益

営業利益は19億米ドル(6%減、実質ベース3%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、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614百万米ドルを含め803百万米ドルとなりました。前年同期の調整額は878百万米ドルでした。

コア営業利益は、ジェネリック医薬品の攻勢および上市活動への投資を反映し27億米ドル(7%減、実質ベース4%減)となりました。実質ベースのコア売上高営業利益率は1.0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1.5ポイント減の31.8%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1.1ポイント低下(実質ベース)しました。コア研究開発費率は0.2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0.8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、コアベースのその他収益/費用(純額)は売上高比が0.5ポイント改善(実質ベース)しました。

2016年上半期(1~6月)

売上高

イノベティブ メディシンの2016年上半期の売上高は、販売量の伸び(7ポイント増)がジェネリック医薬品による影響(6ポイント減)ならびに価格影響(1ポイント減)により完全に相殺され、161億米ドル(3%減、実質ベース0%)となりました。

欧州の売上高(56億米ドル、実質ベース9%増)が増加した一方で、米国の業績(54億米ドル、実質ベース7%減)はジェネリック医薬品の影響を受けました。日本の売上高(13億米ドル、実質ベース9%減)は、ジェネリック医薬品の影響と製品の売却が主な要因と

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。

なり前年同期から減少しました。新興成長市場の売上高は4%増（実質ベース）の40億米ドルとなりました。

営業利益

2016年上半期の営業利益は40億米ドル（9%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営業利益の調整額は、無形資産償却費12億米ドルが主な要因となり12億米ドルとなりました。前年同期の調整額は13億米ドルでした。

コア営業利益は53億米ドル（8%減、実質ベース3%減）でした。コア売上高営業利益率は実質ベースで1.2ポイント低下し、為替による0.6ポイントのマイナス影響を加えた米ドルベースでは、1.8ポイント減の32.7%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1.1ポイント低下（実質ベース）しました。コア研究開発費率は0.2ポイント低下（実質ベース）しました。コア研究開発費率は0.2ポイント低下（実質ベース）しました。コア販売費率は、新製品上市への投資が主な要因となり0.8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0.4ポイント改善（実質ベース）しました。

サンド

第2四半期（4～6月）

	2016年		2015年 ¹		前年同期比 (%)
	第2四半期		第2四半期		
	百万 米ドル	億円 ²	百万 米ドル	米ドル ベース	
売上高	2 577	2 783	2 530	2	3
営業利益	380	410	281	35	43
売上高比 (%)	14.7		11.1		
コア営業利益	535	578	537	0	4
売上高比 (%)	20.8		21.2		

上半期（1～6月）

	2016年		2015年 ¹		前年同期比 (%)
	上半期		上半期		
	百万 米ドル	億円 ³	百万 米ドル	米ドル ベース	
売上高	5 022	5 574	4 974	1	4
営業利益	726	806	621	17	25
売上高比 (%)	14.5		12.5		
コア営業利益	1 020	1 132	1 020	0	5
売上高比 (%)	20.3		20.5		

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=108円（2016年4-6月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

³ 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=111円（2016年1-6月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

2016年第2四半期（4～6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年および2015年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2四半期の売上高は、販売量の8ポイントの伸びが価格低下による5ポイントのマイナス影響を上回り、26億米ドル（2%増、実質ベース3%増）となりました。

第2四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、*Glatopa*の上市および初期出荷もあり好業績を示した前年同期と比べて新製品の上市が少なかったものの、従来からの事業の好調により965百万米ドル（実質ベース5%増）となりました。西欧諸国の売上高は、フランスでの大幅な増収とドイツでのわずかな増収があり726百万米ドル（実質ベース3%増）となりました。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9%増（実質ベース）の92百万米ドルとなったほか、中東諸国・アフリカは7%の増収（実質ベース）となりました。中東欧の売上高は、マクロ経済低迷の影響が継続したものの283百万米ドル（実質ベース4%増）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り3%増（実質ベース）の204百万米ドルとなりました。

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、前年同期の*Glatopa*上市による影響があったにもかかわらず11%増（実質ベース）の249百万米ドルを実現しました。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引き続き大幅な増収を示すとともに、最近上市した*Glatopa*および*Zarzio*が米国の患者さんに急速に浸透しました。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）

らなる)は、利益率の低い製品の販売中止が響き324百万米ドル(実質ベース3%減)となりました。

営業利益

営業利益は、生産拠点閉鎖に伴う事業再編費の前年同期からの減少により380百万米ドル(35%増、実質ベース43%増)に増加しました。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114百万米ドル、事業再編費(純額)33百万米ドルを含め、155百万米ドルとなりました。

コア営業利益は535百万米ドル(0%、実質ベース4%増)でした。コア売上高営業利益率は実質ベースで0.2ポイント上昇し、為替による0.6ポイントのマイナス影響を加えた米ドルベースでは0.4ポイント減の20.8%となりました。

コア粗利益率は、製品構成のネガティブな変化や価格低下の継続による影響が、継続した生産性向上の取り組みにより一部相殺され、0.3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、売上高の増加がバイオシミラーおよび他の主要製品への投資を補い0.1ポイント低下(実質ベース)しました。コア一般管理費率は、継続した生産性向上の取り組みにより0.4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0.5ポイント上昇(実質ベース)しました。

2016年上半期(1~6月)

売上高

サンドの2016年上半期の売上高は、販売量の10ポイントの伸びが価格低下による6ポイントのマイナス影響を上回り、50億米ドル(1%増、実質ベース4%増)となりました。

2016年上半期は、米国(実質ベース3%増)、西欧諸国(実質ベース3%増)、中南米(実質ベース14%増)、中東諸国・アフリカ(実質ベース9%増)、アジア・パシフィック(実質ベース4%増)をはじめ、すべての地域で増収を達成しました。中東欧は、マクロ経済の不安定さがあったものの3%の増収(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、2015年に米国で上市した製品(2015年6月の*Glatopa*および2015年9月の*Zarxio*)の業績が貢献し27%増(実質ベース)の462百万米ドルとなりました。感染症治療薬の売上高は、利益率の低い製品の販売中止や第1四半期にインフルエンザの流行が少なかったことが影響し、684百万米ドル(実質ベース3%減)となりました。

営業利益

営業利益は、前年同期に生産拠点の閉鎖に伴う事業再編費の増加があったことにより、726百万米ドル(17%増、実質ベース25%増)となりました。コア営業利益算出のための営業利益の調整額は、無形資産償却費230百万米ドルならびに事業再編費(純額)46百万米ドルを含め、294百万米ドルとなりました。

コア営業利益は10億米ドル(0%、実質ベース5%増)でした。実質ベースのコア売上高営業利益率は0.4ポイント拡大し、為替による0.6ポイントのプラス影響を合わせた米ドルベースのコア売上高営業利益率は0.2ポイント減の20.3%となりました。

コア粗利益率は、生産性向上による効果が製品構成の変化および価格低下の継続により相殺され、横ばい(実質ベース)となりました。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が増えたことにより0.2ポイント上昇(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その他の主要製品への投資に伴い0.1ポイント上昇(実質ベース)しました。コア一般管理費率は0.3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0.4ポイント上昇(実質ベース)しました。

アルコン

第2四半期（4～6月）

	2016年 第2四半期		2015年 ¹ 第2四半期		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	1 506	1 626	1 531	-2	-1
営業利益	7	8	54	-87	-77
売上高比 (%)	0.5		3.5		
コア営業利益	238	257	287	-17	-15
売上高比 (%)	15.8		18.7		

上半期（1～6月）

	2016年 上半期		2015年 ¹ 上半期		前年同期比 (%)
	百万 米ドル	億円 ³	百万 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース
売上高	2 932	3 255	3 062	-4	-2
営業利益	38	42	195	-81	-59
売上高比 (%)	1.3		6.4		
コア営業利益	481	534	669	-28	-21
売上高比 (%)	16.4		21.8		

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=108円（2016年4-6月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

³ 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=111円（2016年1-6月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

2016年1月27日に発表した新たな事業部門構成を反映し、アルコン事業部門の2016年および2015年の業績からはイノベーティブ・メディシン事業部門に移管した眼科用医薬品が除外されています。

2016年第2四半期（4～6月）

売上高

アルコンの第2四半期の売上高は15億米ドル（2%減、実質ベース1%減）でした。サージカルの売上高（実質ベース1%減）は、眼内レンズの販売低迷が白内障手術用消耗品の好調を上回り、わずかに減少しました。ビジョンケアの売上高（実質ベース0%）は、コンタクトレンズの増収がレンズケア製品の減収を相殺し、横ばいとなりました。

地域別では、北米の売上高（実質ベース1%増）が前年同期からほぼ横ばいとなりました。日本（実質ベース3%増）ならびに欧州・中東諸国・アフリカ（実質ベース1%増）の売上高には、ビジョンケアの業績向上が寄与しました。新興成長市場の売上高（実質ベース7%減）は、アジアにおけるサージカルの業績低迷が主に影響し、減少しました。

営業利益

営業利益は7百万米ドル（87%減、実質ベース77%減）でした。コア営業利益を算出するための営業利益の調整額は231百万米ドルとなり、これには無形資産償却費226百万米ドルが含まれます。前年同期の調整額は、無形資産償却費およびその他費用（純額）からなる233百万米ドルでした。

コア営業利益は、成長計画に伴う販売費および研究開発費の増加が主に影響し、238百万米ドル（17%減、実質ベース15%減）となりました。コア売上高営業利益率は実質ベース

で2.6ポイント低下し、これに為替による0.3ポイントのマイナス影響が加わった米ドルベースでは2.9ポイント減の15.8%となりました。

コア粗利益率は前年同期から1.1ポイント上昇（実質ベース）しました。コア研究開発費率は、マイクロステントのCyPassならびに眼科手術において可視化を実現するプラットフォームであるNGENUITYを含む主要パイプラインへの投資により0.9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0.3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0.2ポイント上昇（実質ベース）しました。

2016年上半期（1～6月）

売上高

アルコンの2016年上半期の売上高は29億米ドル（4%減、実質ベース2%減）でした。サージカルの売上高（実質ベース2%減）は、白内障手術用機器の低迷と眼内レンズの減収が白内障手術用消耗品の成長継続により一部相殺され、減少しました。ビジョンケアの売上高（実質ベース2%減）は、米国におけるコンタクトレンズの販売低迷とレンズケア製品の減収の影響を受けました。

営業利益

2016年上半期の営業利益は38百万米ドル（81%減、実質ベース59%減）でした。コア営業利益を算出するための営業利益の調整額は、主に無形資産償却費からなる443百万米ドルに上りました。前年同期の調整額は、無形資産償却費、事業再編費、その他の費用（純額）からなる474百万米ドルでした。

コア営業利益は、成長計画に伴う販売費および研究開発費の拡大が主な要因となり、481百万米ドル（28%減、実質ベース21%減）となりました。コア売上高営業利益率は実質ベースで4.3ポイント低下し、これに為替による1.1ポイントのマイナス影響を加えた米ドルベースでは5.4ポイント減の16.4%となりました。

コア粗利益率は前年同期比横ばいでした。コア研究開発費率は、主要パイプラインへの投資により0.6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0.3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0.1ポイント低下（実質ベース）しました。

コーポレート部門（継続）

第2四半期（4～6月）

	2016年第2四半期		2015年第2四半期		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	-160	-173	-48	-233	-250	
コア営業利益/損益	-110	-119	-103	-7	-15	

上半期（1～6月）

	2016年上半期		2015年上半期		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	-266	-295	-194	-37	-47	
コア営業利益/損益	-179	-199	-172	-4	-16	

非継続事業

第2四半期（4～6月）

	2016年第2四半期		2015年第2四半期		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			39			
営業利益			-96			
売上高比（%）			nm			
コア営業利益			-72			
売上高比（%）			nm			

上半期（1～6月）

	2016年第2四半期		2015年第2四半期		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			587			
営業利益			12 526			
売上高比（%）			nm			
コア営業利益			-174			
売上高比（%）			-29.6			

¹ 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=108円（2016年4-6月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

² 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=111円（2016年1-6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¹

第2四半期（4～6月）

	2016年第2四半期		2015年第2四半期		前年同期比（%）	
	百万米ドル	億円 ²	百万米ドル	米ドルベース	米ドルベース	実質ベース
純利益	1 806	1 950	1 838	-2	1	
1株当たり純利益（EPS）	（米ドル）	（円）	（米ドル）	0	3	
	0.76	82	0.76			
フリーキャッシュフロー	2 526	2 728	2 013	25		

上半期（1～6月）

	2016年第2四半期		2015年第2四半期		前年同期比（%）	
	百万米ドル	億円 ³	百万米ドル	米ドルベース	米ドルベース	実質ベース
純利益	3 817	4 237	14 843	-74	-73	
1株当たり純利益（EPS）	（米ドル）	（円）	（米ドル）	-74	-72	
	1.60	178	6.15	20		
フリーキャッシュフロー	3 888	4 316	3 239			

nm = not meaningful

¹ グループ全体の純利益およびEPSには、前年同期に発生した例外的な売却益ならびに非継続事業の営業利益の影響が含まれます。グループ全体のフリーキャッシュフローは、継続事業および非継続事業からのフリーキャッシュフローから構成されます。

² 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=108円（2016年4-6月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

³ 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=111円（2016年1-6月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

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、イノベーティブ メディシン、サンド、アルコンの各事業部門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年上半期の業績には、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日から事業移管が完了するまで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、ノバルティスは医薬品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、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2四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

- 欧州委員会（EC）は、**アフィニトール**（エベロリムス）を、消化管または肺を原発とする切除不能または転移性の高分化型（グレード1またはグレード2）進行性非機能性神経内分泌腫瘍（NET）の成人患者に対する治療薬として承認しました。欧州医薬品委員会（CHMP）がアフィニトールの本適応の承認を勧告してから1カ月以内での承認となります。
- 7月、米国食品医薬品局（FDA）は、吸入アレルギー（通年性吸入アレルギー）に対し皮膚テストで陽性またはin vitroで反応性を示し、吸入コルチコステロイドでは症状が十分にコントロールされない、6歳から11歳の中等症から重症の難治性喘息の患者に対して、**ゾレア**（オマリズマブ）の使用を認める適応拡大を承認しました。
- **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 V600遺伝子変異陽性進行性悪性黒色腫の治療薬として英国国立臨床研究所（NICE）により承認勧告を受けました。
- **タフィンラー+メキニスト**が日本の厚生労働省により薬価収載されました。
- CHMPは、**イラリス**（カナキヌマブ）の成人スティル病（AOSD）に関する適応拡大承認を勧告しました。
- FDAは、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）のフルダラビンおよびシクロホスファミドとの併用療法の生物学的製剤承認一部変更申請（sBLA）を迅速審査対象に指定しました。ノバルティスは、2016年3月にGenmab社と共同で申請していました。FDAはオフアツムマブのsBLAの審査を6カ月以内に完了させることを目指しており、2016年9月10日を意思決定の目標に定めています。
- CHMPは、再発性慢性リンパ性白血病の患者さんに対する**アーゼラ**の維持療法の承認について、否定的見解を採択しました。この適応拡大は、オフアツムマブに関するノバルティスとGenmab社との提携の下、2015年7月にノバルティスによって申請されました。
- アルコンは、独自のウォーターグラデIENT技術を用いた高い酸素透過率を誇る老眼用の1日使い捨てコンタクトレンズである**デイリーズ トータル ワン遠近両用**のCEマークを欧州で取得しました。
- 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3焦点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 PanOptix IOL with UltraSert**のCEマークを欧州で取得しました。

承認申請

- 7月、FDAの関節炎領域の諮問委員会は、サンドの**エタネルセプト**のバイオシミラーを先行バイオ医薬品（エンブレル®）で承認されている5つの適応（関節リウマチ、尋常性乾癬、乾癬性乾癬、強直性脊椎炎、多関節若年性特発性関節炎）すべてにおいて承認することを満場一致で支持しました。
- FDAから、**イラリス**（カナキヌマブ）の周期性発熱症候群（別名：遺伝性周期性発熱症候群）の3つの希少疾患（TNF受容体関連周期性症候群、高IgD症候群/メバロン酸キナーゼ欠損症、家族性地中海熱）への適応をそれぞれ画期的治療薬（Breakthrough Therapy）ならびに迅速審査対象に指定されました。

- **タングナ** (ニロチニブ) のENESTFreedom試験およびENESTop試験のデータの欧州製品概要 (SmPC) への掲載を欧州医薬品庁 (EMA) に申請しました。
- **Votubia** (エベロリムス) の結節性硬化症 (TSC) に伴う難治性てんかん発作の維持療法をEMAに承認申請しました。
- **ゾレア** (オマリズマブ) の慢性蕁麻疹に関する効能追加を日本の厚生労働省に申請しました。
- EMAは再発難治性急性リンパ性白血病の小児患者に対するCTL019の適応をPRIME (優先審査医薬品) に指定しました。
- サンドは、EUでロシュが承認を取得しているMabThera® (リツキシマブ) のバイオシミラーの申請をEMAに申請しました。リツキシマブは、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、関節リウマチなどの自己免疫性疾患を含む非ホジキンリンパ腫の治療に用いられるモノクローナル抗体です。サンドは、先行品と同じ適応での承認を目指しています。

進行中の臨床試験の結果ならびにその他のハイライト

- **Entresto** (sacubitril/valsartan) が米国および欧州の両心不全治療ガイドラインで最も強力な推奨を意味するClass Iの推奨を得ました。米国のガイドラインにおいて、**Entresto**は、左室駆出率の低下した症候性心不全 (HFrEF) 患者に対する標準治療に位置付けられています。
- JAMA Cardiologyに掲載された解析では、**Entresto**の最適な使用により米国だけで年間28,000件を超える患者の死亡を予防または遅延させる可能性が示されました。この解析結果は、**Entresto**を迅速かつ広くHFrEF患者に使用する必要性があることを支持しています。
- またJAMA Cardiologyでは、**Entresto**が治療対象となるHFrEF患者の平均余命を延長させ、付加価値の高い他の心臓病治療に匹敵する高い費用対効果を示すこと、またエナラプリルよりも高い費用対効果を示すデータも掲載されました。
- European Journal of Heart Failureでは、**Entresto** (sacubitril/valsartan) の心血管死または心不全による入院に対する臨床効果が、治療目標用量に忍容性のない患者においてもエナラプリルと比較して有益であったことを示すPARADIGM-HF試験の新たなデータが掲載されました。
- Journal of the American College of Cardiologyは、**Entresto**投与患者でエナラプリル投与患者と比較して、初回入院から30日以内の全再入院 (心不全による入院を含む) および心不全による再入院が少ないことを示すPARADIGM-HF試験の新たなデータが掲載されました。
- Journal of the American College of Cardiology: Heart Failureに掲載されたPARADIGM-HF試験の別の解析では、臨床的に安定した心不全患者 (長期間心不全による入院がない患者) においても、状態が安定していない患者と同様に、エナラプリルから**Entresto**への切り替えが有益であることが示されました。
- ノバルティスは、実施中または計画中の40以上の試験から構成される世界的かつ包括的な臨床プログラムであるFortiHFyについて発表しました。FortiHFyは、**Entresto**による症状軽減、有効性、安全性、QOL改善、ならびに実臨床におけるエビデンスに関する追加データを創生し、心不全に対する理解を深めることを目的としています。
- ノバルティスは、CDK4/6阻害薬LEE011 (ribociclib) の第III相臨床試験において無増悪生存期間 (PFS) の臨床的に有意な改善という主要評価項目が達成されたことを理由に、データモニタリング委員会が本試験を早期終了することを勧告したと発表しました。本試験のあらかじめ計画された中間解析において、LEE011とレトロゾールの併用療法では、レトロゾール単剤療法と比べて、前治療を受けていない閉経後のHR陽性HER2陰性進行性乳がん患者のPFSを有意に延長することが示されました。この中間解

析結果の全容は今後の医学学会で発表予定であり、ノバルティスは世界各国の審査当局と協議を開始しました。

- EULARで発表された試験データにおいて、**コセンディクス**（セクキヌマブ）による治療を受けた強直性脊椎炎患者の最大80%および乾癬性関節炎患者の84%で、治療開始2年後にそれぞれ脊椎または関節のX線所見による病状進行が認められなかったことが示されました。コセンディクスとアダリムマブの効果に関する新たな直接比較試験が計画されています。
- BRAF V600E/K遺伝子変異陽性進行性悪性黒色腫の患者を対象に実施された**タフィンラー+メキニスト**（ダブラフェニブ+トラメチニブ）併用療法の第III相試験の3年間の追跡データが米国臨床腫瘍学会（ASCO）の年次総会で発表されました。この臨床試験における推定3年生存率は併用療法群で44%、タフィンラー単剤療法群で32%となり、治療開始3年後における全生存率の有意な改善が示されました。この試験結果は、BRAF遺伝子変異陽性進行性悪性黒色腫患者の生存率に関する最も長期にわたる追跡調査の一つとなりました。
- BRAF V600E遺伝子変異陽性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象にした**タフィンラー+メキニスト**の第II相臨床試験の結果がASCOで発表されました。この試験において併用療法群の全奏効率は63%に達しました。
- **タシグナ**（ニロチニブ）の治療中止後の無治療寛解維持（TFR）について調査するENESTfreedom試験およびENESTop試験のデータがASCOならびに欧州血液学会（EHA）の年次総会で発表されました。これらの2つの非盲検試験では、あらかじめ定義された奏効率に関する厳しい基準を満たしたPh+ CML患者の50%以上で、一次治療としての、また、グリベック（イマチニブ）からの切り替え後のタシグナによる治療のいずれにおいても、治療中止後48週にわたって分子遺伝学的寛解を維持することができました。現在、CMLの治療中止は臨床勧告されておらず、臨床試験としての実施が認められていません。ENESTop試験は主要評価項目を達成したものの、ENESTfreedom試験は主要評価項目を達成しませんでした。
- 直接比較によるFLAME試験の副次的評価項目に関する追加データを含むすべての結果が2016年5月の米国胸部疾患学会で報告され、同時にThe New England Journal of Medicineのオンライン版に掲載されました。FLAME試験では、治療開始から1年以上にわたりCOPD患者の増悪回数を減少させ、**ウルティプロ ブリーズヘラー**（インダカテロール/グリコピロニウム）のサルメテロール/フルチカゾンに対する優越性が示されました。この試験結果において、好酸球数にかかわらず過去1年間に1回以上の増悪を経験したCOPD患者の増悪回数をサルメテロール/フルチカゾンよりも減少させるとともに、肺機能を改善することから、ウルティプロ ブリーズヘラーがステロイドを用いない有効な治療選択肢であることが確認されました。
- 完全ヒトモノクローナル抗体**AMG 334**（erenumab）の慢性片頭痛の予防における有効性・安全性を検討する第II相臨床試験は、1カ月間に片頭痛が起こった日数をプラセボ比で統計学的に有意に減少させるという主要評価項目を達成しました。本剤の安全性プロファイルはプラセボと同等でした。AMG 334は現在、一過性片頭痛に対する適応について2つの第III相臨床試験が実施されており、これらの試験の初期データは今年後半に得られる見込みです。AMG 334はノバルティスとアムジェンによって共同開発されています。ノバルティスは、米国・カナダ・日本以外の地域におけるAMG 334の販売権を保有しています。
- EHAで発表された第III相RESPONSE 2試験のデータにおいて、**ジャカビ**（ルキソリチニブ）が病早期の真性多血症（PV）患者に対し、現時点での最善治療（BAT）と比べてより優れた効果を示すことが明らかになりました。この試験では、ベースライン時の検診（脾臓触診）において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患者における、ジャカビの瀉血療法を行わずにヘマトクリット値のコントロールを維持する効果を検証しました。
- PKC412（midostaurin）の進行性全身性肥満細胞症（SM）適応の第II相試験の結果が

The New England Journal of Medicineに掲載されました。この希少疾患を対象に実施された過去最大かつ最長の前向き試験である本試験では、進行性SMの成人患者におけるPKC412の有効性および安全性を評価しました。PKC412は、進行性SM患者において60%の全奏効率（寛解または部分寛解）を示しました（ $P < 0.001$ 、95%信頼区間[CI]、49-70%）。奏功期間の中央値は24.1カ月でした（95% CI、10.8-評価なし）。

- **レボレード**（エルトロンボパグ）のEXTEND試験のデータで、特発性血小板減少性紫斑病の成人患者における、一部患者で最長6.5年にわたる本剤の長期安全性プロファイルが確認されました（投薬期間の中央値は2.4年）。本試験の別のデータでは、レボレードの長期にわたる経口投与が脾臓摘出の有無にかかわらず成人患者の血小板数の増加および維持に有効であることが立証されました。本試験結果はEHAで発表されました。
- 進行性骨髄異形成症候群（MDS）および急性骨髄性白血病（AML）の患者の血小板減少性紫斑病に対する**レボレード**の効果を調べる第II相ASPIRE試験のデータもEHAで発表されました。この臨床試験では、進行性MDSまたはAMLの患者をレボレードで12週にわたって治療した結果、プラセボ比での臨床的に関連のある血小板減少性のイベントの減少が示されるとともに病状進行の増加が確認されませんでした。WHOグレード3/4の出血の頻度はレボレード投与群でより少ない結果となりました。
- 滲出型加齢黄斑変性（nAMD）に対する効果をアフリベルセプトと比較する抗VEGF薬**RTH258**（brolocizumab）の2つの主要な第III相試験の患者登録がいずれも完了しました。これらの臨床試験の主要初期データは2017年第2四半期に得られる見込みです。
- 抗PDGF治療薬**OAP030**（pegpleranib、海外での製品名：*Fovista*）と**ルセンティス**（ラニビズマブ）の滲出型加齢黄斑変性に対する併用療法に関する2つの主要な第III相試験の患者登録がいずれも完了しました。Ophthalmotech社が主導するこれらの臨床試験の主要な初期データは2016年第4四半期に得られる見込みです。OAP030とアフリベルセプトまたはベバシズマブとの併用効果を調べる3つ目の第III相試験の患者登録は2016年6月に完了しました。
- **ルセンティス**のLUMINOUS試験に参加するすべての患者（30,500人以上）の最終観察が完了しました。この試験は、各国の添付文書に含め認められるすべての既承認適応症の日常臨床診療においてラニビズマブによる治療を行った場合の長期の安全性および有効性、治療パターン、患者報告によるQOLの改善について明らかにすることを目的としています。
- 滲出型加齢黄斑変性を有する患者を対象とした**ルセンティス**の第IIIb相OCTAVE試験では、再治療を視力検査のみで評価した場合（6.7文字の回復）と眼底画像技術での評価を併用した場合（8.7文字の回復）のいずれにおいても、12カ月を超える視力回復が示されました。この試験データは、滲出型加齢黄斑変性患者の再治療を決定する際の指標として視力検査および/または眼底画像技術を用いるとしている**ルセンティス**のEUにおける現在の製品情報と一致しています。
- 中国における**ルセンティス**の第III相BLOSSOM試験では、網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫による視力障害の患者において、ラニビズマブ0.5 mg投与群はプラセボ投与群よりも優れた効果を示しました。ラニビズマブ0.5 mg投与群ではプラセボ投与群と比べ、治療開始1カ月後から6カ月後までの平均値とベースラインとの比較で7.5文字の改善が見られ、統計学的有意差を示しました。
- 補助療法としての**アフィニトール/Votubia**の第III相臨床試験の結果では、TSCに伴う治療抵抗性のもんかん発作をプラセボと比べて有意に減少させる効果が示されました。このEXIST-3試験の結果は米国神経学会（ANN）年次総会の本会議で発表されました。
- HR陽性HER2陰性転移性乳がんを評価可能な86人の患者における口内炎の予防効果を調べた**アフィニトール**のSWISH試験の結果がASCOで発表されました。この試験では、デキサメタゾンを含むマウスウォッシュの1日4回の予防的な使用による、アフィニトールとエキセメスタンの併用療法を受ける患者さんの口内炎（グレード2以下）の減少が確認されました。治療開始8週後のグレード2以下の口内炎の発症率は、

BOLERO-2試験では33%だったのに対し、SWISH試験では2.4%でした。治療開始8週後の全グレードの口内炎の発症率は、BOLERO-2試験での67%に対し、SWISH試験では21.2%でした。

- ファーストライン治療としてリツキシマブと化学療法のCHOP療法またはEPOCH療法の併用療法を受けたびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象に、補助療法としての**アフィニトール**の効果を評価する第III相PILAR-2試験の結果がASCOで発表されました。本試験は無病生存率を改善するという主要評価項目を達成しませんでした。
- **BKM120 (buparlisib)** の第II相BERIL-1試験の結果がASCOで口頭発表されました。この試験において、**BKM120**とパクリタキセルの併用療法では、パクリタキセル単剤療法と比べて、再発性/転移性の頭頸部扁平上皮がんプラチナ製剤による前治療を受けた患者のPFS、奏効率、全生存率を含むすべての有効性に関する評価項目に関し、臨床的効果の改善が示されました。臨床データおよびバイオマーカーデータのさらなる解析を進めています。現在、各保健当局との今後の協議についての計画を検討中です。
- ボルテゾミブおよび免疫調整薬を含む少なくとも2つの治療薬による前治療を受けた再発型多発性骨髄腫患者を対象とした**ファリーダック** (パノビノスタット) の無作為化二重盲検プラセボ対照試験である第III相PANORAMA-1試験の患者報告による予後のデータがASCOおよびEHAで発表されました。この試験データでは、治療開始24週後の神経毒性スコアが2つの治療群で類似の結果となり、24週後のQOLスコアは治療開始時からおおむね安定しており、かつ2つの治療群で同等の結果を示しました。
- ノバルティスは**Xencor社**と共同研究・ライセンス契約を締結し、がん免疫療法領域のポートフォリオに二重特異性T細胞誘導抗体が加わりました。この契約により、2社は急性骨髄性白血病およびB細胞悪性腫瘍を対象疾患とした**Xencor社**の2つの二重特異性T細胞誘導抗体を共同開発します。また、ノバルティスは、さらに4つの二重特異性抗体の開発権、ならびに**Xencor社**が特許を保有するその他の抗体工学技術をノバルティスの研究開発ポートフォリオにある最大10件のバイオ医薬品の開発プログラムに使用する権利を取得しました。
- ノバルティス オンコロジーは、**Camurus社**との提携を通じてオクトレオチドの新規剤形の開発に引き続き注力しています。先端巨大症および神経内分泌腫瘍の患者を対象としたオクトレオチドの**FluidCrystal®**剤形である**CAM2029**の第II相多施設実施臨床試験が成功裏に終了し、試験結果を論文発表する予定です。
- ノバルティスは、1種類の抗血管新生薬による前治療を受けた進行性腎細胞がん患者の**アフィニトール** (エベロリムス) との併用薬として使用される**レンビマ®** (レンバチニブ) カプセルの共同販促にあたり、**エーザイ株式会社**と米国内での販売および一部の薬事業務において提携することを発表しました。この提携は、上記適応に関する**レンビマ®**と**エベロリムス**の併用療法の2016年5月のFDAによる承認を受けたものです。
- ノバルティスは、世界中でがん治療のあり方を改善するための活用が期待される、患者ベースの予後に関して意味のあるリアルワールドエビデンス (RWE) の創出につながる製品およびサービスの開発を支援するため、**COTA社**への株式投資を実施しました。今回の投資は、RWEの活用によるイノベーションの加速と患者さんの予後改善に向けたノバルティスの継続した取り組みの一環です。
- サンドが開発中のバイオシミラーである**リツキシマブ**と**MabThera®**を比較する主要試験において、サンドが開発中の**リツキシマブ**が薬物動態学的・生物学的同等性ならびに類似の薬力学・有効性・安全性・免疫原性を証明しました。
- サンドが開発中のバイオシミラーである**エタネルセプト**と先行品の**エンブレル®**を比較するもう一つの主要試験では、サンドが開発中の**エタネルセプト**が薬物動態学的・生物学的同等性を証明するとともに、安全性・忍容性・免疫原性に関し有意差は示されませんでした。
- **EGALITY**試験の治療開始12週後のデータにおいて、サンドが開発中のバイオシミラー

であるエタネルセプトがエンブレル®と同等の有効性を示すことが立証されました。

- サンドは、ペグフィルグラスチム (Neulasta®) のバイオシミラーに関する完全回答書簡をFDAから受領しました。私たちは、残りの質問への対応についてFDAと協議を進めています。
- COMPASS試験の2年間にわたる追跡データを米国白内障屈折矯正手術学会の年次総会で発表しました。この試験は、白内障手術と同時にCyPassを用いたマイクロステント移植を行った場合の眼圧抑制効果および安全性プロファイルを白内障手術のみの場合と比較しています。アルコンは、CyPassを開発したTranscend Medical社の買収を2016年第1四半期に発表しました。

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
アフィニトール	エベロリムス	消化管/肺原発の進行性非機能性神経内分泌腫瘍 (NET)	EU - 2016年5月
アクリソフ IQ IOL PanOptix with UltraSert	3焦点眼内レンズ搭載型 デリバリーシステム	白内障	EU - 2016年4月
デイリーズ トータル ワン 遠近両用	遠近両用コンタクトレン ズ	老眼による屈折異常	EU - 2016年4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	
アフィニトール /Votubia	消化管/肺原発の進行性 非機能性NET	承認済み	承認済み	2015年Q3	- 2016年5月に欧州委員会 (EC) がアフィニトールの消化管/肺原発NET適応を承認
	結節性硬化症 (TSC) に よるてんかん発作		2016年Q2		-
アーゼラ	慢性リンパ性白血病 (維持療法)	承認済み	2015年Q3		- 2016年第2四半期に欧州医薬品委員会 (CHMP) が否定的見解を採択
	慢性リンパ性白血病 (再発)	2016年Q1	2016年Q1		- 米国食品医薬品局 (FDA) が迅速審査対象に指定
イラリス	周期性発熱症候群	2016年Q1	2016年Q2	2016年Q2	- FDAが3つの適応に関して画期的治療薬 (Breakthrough Therapy) および迅速審査対象に指定; 全ての適応に関するFDAの決定は年末までに下される見込み
ルセンチス	希少疾患に伴う脈絡膜 新生血管 (CNV)		2016年Q1		
タングナ	慢性骨髄性白血病 (CML) 無治療寛解維持		2016年Q2		

イノベーティブ 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)	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	- 患者登録が完了
アーゼラ	非ホジキンリンパ腫 (抵抗性)	2018年	III	- 試験の評価項目はevent-driven
BAF312	二次性進行型多発性硬化症 (MS)	2019年	III	- 第III相試験の結果は2016年下半年に得られる見込み

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
コセンティクス (AIN457)	X線所見が見られない体軸性脊椎関節炎	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	
FTY720 (フィンゴリモド)	小児のMS	2017年	III	
HSC835	幹細胞移植	2020年以降	II	
INC280	非小細胞肺癌（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2四半期にIncyte社から導入
KAE609	マラリア	2020年以降	II	
KAF156	マラリア	2020年以降	II	
LCI699	クッシング病	2018年	III	- 臨床試験実施中
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	- MONALEESA-2試験の中間解析においてPFSに関する評価項目を達成し、有効性の結果により試験を早期終了 - 本試験の全容は今後の医学学会で発表予定であり、世界各国の審査当局と協議を進める予定
LEE011+タモキシフェン+ゴゼレリンまたはNSAI+ゴゼレリン	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	- 患者登録が完了
LEE011	固形腫瘍	2020年以降	I	- 試験開始を保留中
LIK066	代謝性疾患	2020年以降	II	
LJM716	固形腫瘍	2020年以降	I	
LJN452	非アルコール性脂肪性肝炎	2020年以降	II	

(NASH)				
ルセンティス	未熟児網膜症 (ROP)	2019年	III	- 第III相PIP試験の患者登録を開始
OAP030 (pegpleranib; Fovista)	滲出型加齢黄斑変性 (nAMD)	2017年	III	- 第III相試験の最初の主要データが 2016年第4四半期に得られる見込み
OMB157 (オファツムマブ)	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	- 米国で申請を開始
	急性骨髄性白血病	2016年	III	- 米国で申請を開始
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/IU)	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	- 臨床試験実施中
Signifor LAR	クッシング病	2016年	III	
RTH258	滲出型加齢黄斑変性 (nAMD)	2018年	III	- 患者登録が完了; 臨床試験実施中
	糖尿病黄斑浮腫 (DME)	2020年以降	III	
タフィニラー+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	
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	- 臨床試験実施中

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 - 2016年7月13日に FDAの諮問委員会が 開催され、先行品で 認められている5つ の適応すべての承認 を勧告
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（先 行品と同じ）	EU	申請済み	- 2016年第2四半期に EMAが申請を受理
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 (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）	米国 & EU	申請済み	- 2015年第4四半期に FDA、2016年第1四半 期にEMAが申請を受 理 - サンドはFDAから complete response letterを受領し、残り の質問への対応につ いてFDAと協議中
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）		III	- 2016年第1四半期に 欧州経済地域（EEA） における権利をファ イザーから取得 - 患者登録を完了

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 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 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 日本 2016年	申請済み 臨床後期	- 2015年第4四半期に欧州 でCEマークを取得
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	日本 2016年	臨床後期	- 2016年第2四半期に欧州 でCEマークを取得 - 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

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2四半期（4～6月）イノベティブ メディソン¹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＝108円（2016年4-6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			
			百万 米ドル	億円	前年同期比 実質 ベース (%)	百万 米ドル	億円	前年同期比 実質 ベース (%)	百万 米ドル	億円	米ドル ベース(%)	前年同期比 実質 ベース (%)
グリベック	オンコロジー	慢性骨髄性白血病・GIST	340	367	-48	551	595	5	891	962	-25	-25
ジレニア	中枢神経	多発性硬化症	446	482	17	365	394	17	811	876	16	17
ルセンティス	眼科	加齢黄斑変性				475	513	-10	475	513	-12	-10
タシグナ	オンコロジー	慢性骨髄性白血病	185	200	9	273	295	19	458	495	11	15
サンドスタテン	オンコロジー	先端巨大症	217	234	4	207	224	8	424	458	3	5
アフィニトール / Votubia	オンコロジー	乳がん	195	211	-22	170	184	0	365	394	-14	-13
Galvus / エクア	循環器・代謝	糖尿病				306	330	12	306	330	12	12
ディオバン / コディオ	Established medicines	高血圧症	40	43	-43	243	262	-5	283	306	-15	-13
エクジェイド	オンコロジー	慢性鉄過剰症	122	132	14	132	143	-12	254	274	-3	-1
エクスフォージ	Established medicines	高血圧症			-100	236	255	-3	236	255	-13	-11
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	180	194	nm	80	86	nm	260	281	nm	nm
ゾレア ²	呼吸器	喘息				212	229	12	212	229	9	12
ヴォトリエント	オンコロジー	腎細胞がん	93	100	8	95	103	22	188	203	14	15
タフィンラー/メキニスト	オンコロジー	悪性黒色腫	78	84	-9	94	102	105	172	186	31	31
Travoprost Group	眼科	眼圧下降剤	53	57	20	103	111	-12	156	168	-3	-3
Promacta / レボレード	オンコロジー	特発性血小板減少性紫斑病	77	83	31	81	87	39	158	171	36	36
ジャカビ	オンコロジー	骨髄線維症				146	158	49	146	158	49	49
ネオラル/ サンディミュン	免疫・皮膚	移植	11	12	0	125	135	-6	136	147	-6	-6
ボルタレン / Cataflam	Established medicines	炎症、疼痛				134	145	2	134	145	-1	2
イクセロン/イクセロンパッチ	中枢神経	アルツハイマー型認知症	19	21	-83	91	98	-7	110	119	-47	-47
トップ20製品計			2 056	2 220	-10	4 119	4 449	7	6 175	6 669	0	1
その他製品			790	853	-10	1 422	1 536	-4	2 212	2 389	-9	-6
医薬品売上高計			2 846	3 074	-10	5 541	5 984	4	8 387	9 058	-3	-1

1 これまでの医薬品事業部門

2 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。

参考資料：2016年上半期（1～6月）イノベティブ メディソン¹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=111円（2016年1-6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	
			百万米ドル	億円	前年同期比 実績 ベース (%)	百万米ドル	億円	前年同期比 実績 ベース (%)	百万米ドル	億円	米ドル ベース (%)	実績 ベース (%)
グリベック	オンコロジー	慢性骨髄性白血病・GIST	659	731	-45	1066	1 183	3	1725	1 915	-23	-22
ジレニア	中枢神経	多発性硬化症	813	902	14	696	773	15	1509	1 675	13	15
ルセンチス	眼科	加齢黄斑変性				927	1 029	-10	927	1 029	-14	-10
タシグナ	オンコロジー	慢性骨髄性白血病	349	387	12	491	545	10	840	932	7	11
サンドスタテン	オンコロジー	先端巨大症	426	473	6	399	443	7	825	916	3	6
アフィニートル/Votubia	オンコロジー	乳がん	385	427	-16	347	385	3	732	813	-10	-8
Galvus / エクア	循環器・代謝	糖尿病				589	654	8	589	654	4	8
ディオバン / コディオ	Established medicines	高血圧症	79	88	-49	476	528	-10	555	616	-21	-18
エクジェイド	オンコロジー	慢性鉄過剰症	227	252	28	250	278	-6	477	529	5	7
エックスフォージ	Established medicines	高血圧症			-100	457	507	-6	457	507	-17	-13
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	303	336	nm	133	148	nm	436	484	nm	nm
ゾレア ²	呼吸器	喘息				404	448	13	404	448	8	13
ヴォトリエント	オンコロジー	腎細胞がん	174	193	nm	180	200	nm	354	393	nm	nm
タフィンラー/メキニスト	オンコロジー	悪性黒色腫	145	161	nm	177	196	nm	322	357	nm	nm
Travoprost Group	眼科	眼圧下降剤	108	120	16	199	221	-9	307	341	-4	-2
Promacta / レボレード	オンコロジー	特発性血小板減少性紫斑病	139	154	nm	150	167	nm	289	321	nm	nm
ジャカビ	オンコロジー	骨髄線維症				270	300	47	270	300	44	47
ネオラル/ サンディミュン	免疫・皮膚	移植	21	23	-9	238	264	-9	259	287	-11	-9
ボルタレン / Cataflam	Established medicines	炎症、疼痛				258	286	1	258	286	-4	1
イクセロン/ イクセロンパッチ	中枢神経	アルツハイマー型認知症	49	54	-79	177	196	-9	226	251	-49	-47
トップ20製品計			3 877	4 303	-7	7 884	8 751	7	11 761	13 055	-1	2
その他製品			1 514	1 681	-10	2 841	3 154	-2	4 355	4 834	-9	-5
医薬品売上高計			5 391	5 984	-7	10 725	11 905	4	16 116	17 889	-3	0

1 これまでの医薬品事業部門

2 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。