

2018年7月20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2018年7月18日（現地時間）に発表したものを日本語に翻訳（要約）したもので、参考資料として提供するものです。資料の内容および解釈については英語が優先されます。英語版は<https://www.novartis.com>をご参照ください。

## ノバルティスは第2四半期に堅調な伸びを示し、 引き続き医薬品事業への集中を高める

- 売上高は、以下の主な成長要因が寄与し5%増加（実質ベース<sup>1</sup>、米ドルベース7%増）
  - コセンティクスの売上高は、米国・EUですべての適応が大幅な伸びを示し、701百万米ドル（実質ベース40%増）
  - Entrestoの売上高は、全世界で成長が継続し、2倍以上の239百万米ドル（実質ベース113%増）
  - オンコロジーは、レボレード、タフィンラーナメキニスト、ジャカビの継続的な伸び、KisqaliおよびKymriahの成長、Advanced Accelerator Applications（AAA）社買収による効果に牽引され、10%の増収（実質ベース）
- コア<sup>1</sup>営業利益は、売上高の伸びならびに粗利益率の改善が成長投資により一部相殺され、7%増加（実質ベース、米ドルベース9%増）
- コアEPSは、コア営業利益の伸びがグラクソ・スミスクライン（GSK）コンシューマーヘルスケア合併会社からの収益がなくなったことにより一部相殺され、1.29米ドル（実質ベース4%増）
- 営業利益は6%増加（実質ベース、米ドルベース9%増）となり、これに伴いフリーキャッシュフロー<sup>1</sup>は10%増の36億米ドルに
- 純利益は、GSKコンシューマーヘルスケアのノバルティスの持ち株の売却益（純額）57億米ドルを含む、78億米ドル
- 医薬品にフォーカスした企業への転換を継続：
  - アルコン事業部門の完全なスピノフ<sup>2</sup>について株主承認を求める意向を発表
  - GSKコンシューマーヘルスケアの持ち株を130億米ドルで売却完了
  - AveXis社の買収が完了；生物製剤承認申請（BLA）前の協議が成功裏に終わり、2018年下半期のFDAへの申請に向け順調に進捗
  - 2019年末までに、最大で50億米ドルに上る自己株買いを実施することを発表
- イノベーションの勢いが継続：
  - Kymriahが2つ目の適応となる再発・難治性（r/r）びまん性大細胞型B細胞リンパ種（DLBCL）でFDAに承認されるとともに、EUでCHMPの承認勧告を受ける<sup>3</sup>
  - Aimovigが片頭痛に対する初のCGRP治療薬としてFDAの承認を取得するとともに、EUでCHMPの承認勧告を受ける
  - タフィンラーナメキニストがBRAF V600遺伝子変異陽性悪性黒色腫に対する術後補助療法としてFDAに承認される
  - AveXisの24カ月間の試験データにおいて、100%の患者さんの生存と疾患関連イベントの非発現が示される
  - BAF312のSPMS適応を米国で申請。2019年初頭の上市に向け順調に進捗

- Zessly (インフリキシマブ) の承認ならびに CHMP によるアダリムマブの承認勧告など、欧州でバイオシミラーが前進
- **アルコンの売上高は 5% 増 (実質ベース、米ドルベース 7% 増) となり、コア営業利益の 14% の伸び (実質ベース、米ドルベース 16% 増) に貢献**
- **2018 年通期のグループの業績予想を再確認**: 2018 年通期の売上高は一桁台前半から半ばの成長率、コア営業利益は一桁台半ばから後半の成長率 (実質ベース)
  - 上半期の業績を反映し、アルコンの売上高の予想を一桁台半ばの成長率に上方修正する一方、サンドの売上高の予想は一桁台前半の減少率に下方修正

<sup>1</sup> 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 54 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。

<sup>2</sup> 取引の完了は、一般的な市場環境、税制に関する法律・見解、取締役会の最終的な承認ならびにスイスの会社法に基づく 2019 年定時株主総会 (AGM) での株主の承認を条件とします。

<sup>3</sup> r/r DLBCL および小児の ALL の 2 つの適応に関する CHMP の承認勧告

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<sup>1</sup>

### 第2四半期（4～6月）

|                | 2018年<br>第2四半期 |                 | 2017年<br>第2四半期 | 前年同期比<br>(%) |           |
|----------------|----------------|-----------------|----------------|--------------|-----------|
|                | 百万<br>米ドル      | 億円 <sup>1</sup> | 百万<br>米ドル      | 米ドル<br>ベース   | 実質<br>ベース |
| 売上高            | 13 158         | 14 342          | 12 242         | 7            | 5         |
| 営業利益           | 2 484          | 2 708           | 2 280          | 9            | 6         |
| 純利益            | 7 768          | 8 467           | 1 979          | nm           | Nm        |
| 1株当たり純利益 (EPS) | (米ドル)          | (円)             | (米ドル)          |              |           |
|                | 3.34           | 3.64            | 0.84           | nm           | nm        |
| フリーキャッシュフロー    | 3 562          | 3 883           | 3 243          | 10           |           |
| <u>コアベース</u>   |                |                 |                |              |           |
| 営業利益           | 3 541          | 3 860           | 3 235          | 9            | 7         |
| 純利益            | 3 011          | 3 282           | 2 866          | 5            | 3         |
| 1株当たり純利益 (EPS) | (米ドル)          | (円)             | (米ドル)          |              |           |
|                | 1.29           | 1.4061          | 1.22           | 6            | 4         |

### 上半期（1～6月）

|                | 2018年<br>上半期 |                 | 2017年<br>上半期 | 前年同期比<br>(%) |           |
|----------------|--------------|-----------------|--------------|--------------|-----------|
|                | 百万<br>米ドル    | 億円 <sup>2</sup> | 百万<br>米ドル    | 米ドル<br>ベース   | 実質<br>ベース |
| 売上高            | 25 852       | 28 179          | 23 781       | 9            | 5         |
| 営業利益           | 4 931        | 5 375           | 4 202        | 17           | 11        |
| 純利益            | 9 796        | 10 678          | 3 644        | nm           | nm        |
| 1株当たり純利益 (EPS) | (米ドル)        | (円)             | (米ドル)        |              |           |
|                | 4.21         | 4.59            | 1.54         | nm           | nm        |
| フリーキャッシュフロー    | 5 477        | 5 970           | 4 908        | 12           |           |
| <u>コアベース</u>   |              |                 |              |              |           |
| 営業利益           | 6 881        | 7 500           | 6 245        | 10           | 6         |
| 純利益            | 5 993        | 6 532           | 5 556        | 8            | 3         |
| 1株当たり純利益 (EPS) | (米ドル)        | (円)             | (米ドル)        |              |           |
|                | 2.58         | 2.81            | 2.35         | 10           | 5         |

<sup>1</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=109円（2018年4-6月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

<sup>2</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=109円（2018年1-6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。

**2018年7月18日、スイス・パーゼル発** — ノバルティスCEOのヴァス・ナラシンハンは、業績について次のようにコメントしています。

「私たちは、医薬品事業への集中を高めるための変革を当四半期も大きく前進させました。私たちは、アルコンの戦略的な見直しを完了し、OTC 合弁会社を売却し、AveXis 社の買収によってイノベーションの推進力を強化しました。経営面では、利益率向上やコセンテイクスなどの主な成長製品が優れた業績を達成するなど、着実に成長しました。また、ノバルティスは、*Kymriah* の DLBCL 適応および *Aimovig* の米国での上市、BAF312 の FDA への申請、遺伝子治療の AVXS-101 の申請に向けた進捗など、大きな変革を起こす医薬品のポートフォリオにおいても大きな前進を遂げました」

### **医薬品にフォーカスした企業になるためのノバルティスの戦略**

ノバルティスの長期的な戦略は、データおよびデジタルテクノロジーに支えられた医薬品のリーディングカンパニーになるために集中化を進めることです。私たちは、メディカルニーズが高い領域で大きな変革を起こす医薬品を創出するために、これからの医薬品と医療の未来を描き、それらの医薬品を世界中の人々に届けるための新たな方法を見出します。私たちは、「オペレーショナル・エクセレンス」「革新的なイノベーション」「データおよびデジタルテクノロジーにおけるリーダーシップ」「社会で信頼されるステークホルダーとしてのレピュテーションの回復」「企業文化の改革」の 5 つの優先事項を追求することにより、引き続きこの戦略を推進していきます。

第 2 四半期において、私たちは、この戦略ならびに資本配分の優先順位を反映した施策を実施しました。ノバルティスは、アルコンの戦略的な見直しを完了し、完全なスピノフが株主利益の最大化につながるるとともに、医薬品のリーディングカンパニーとして事業集中を図るノバルティスの戦略と一致すると判断しました。計画されるスピノフにより、世界最大の眼科医療機器会社の誕生が見込まれます。取引の完了は、一般的な市場環境、税制に関する法律・見解、取締役会の最終的な承認ならびにスイスの会社法に基づく 2019 年定時株主総会 (AGM) での株主の承認を条件とします。この取引に伴うノバルティスの税率への影響は中立となる見込みです。マイク・ボールは会長に任命され、アルコンの COO であるデイビッド・エンディコットは 7 月 1 日付でアルコンの CEO に就任しました。

また、私たちは、第 2 四半期に GSK コンシューマーヘルスケアのノバルティスの持ち株を 130 億米ドルで売却しました。この収益は、第 2 四半期に完了した AveXis 社の買収、ならびに発表済みの最大で 50 億米ドルに上る自己株買いに活用されています。ノバルティスは、計画されるアルコンの完全スピノフ分の調整を行うことなく、スイスフランベースでの高配当と増配を継続する意向です。これらの施策は、ノバルティスの資本配分戦略と一致しており、配当方針および自己株買いは売上高と利益率の拡大に対するノバルティスの自信を示しています。

ノバルティスは、社会からの信頼の回復と企業文化の改革に関する取り組みを、長期間にわたり続けていきます。今年これまでに、エシックス・リスク・コンプライアンス・オフィサーの経営委員会への加入、社員のよりよい意思決定に役立つ原則に基づいた新たなプロフェッショナル・プラクティス・ポリシーの運用開始、リスク特定をより予測可能なものとするデータ解析のさらなる活用を継続し、組織強化のための力強い施策を実施してきました。ノバルティスの経営陣は、組織のあらゆるレベルにおいて、倫理基準および企業価値に関していかなる妥協も行わないというメッセージを引き続き推進していきます。

## グループ業績概要

### 2018年第2四半期(4~6月)の財務業績

2018年第2四半期の売上高は、主にイノベーティブ メディシンの成長製品に牽引された販売量の9ポイントの伸び(実質ベース)が価格(2ポイント減)およびジェネリック医薬品(2ポイント減)によるマイナス影響により一部相殺され、132億米ドル(7%増、実質ベース 5%増)となりました。

営業利益は、売上高の増加と粗利益率の改善が成長投資により一部相殺されたことが主な要因となり、25億米ドル(9%増、実質ベース 6%増)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、11億米ドル(前年同期:10億米ドル)でした。

純利益は、GSK コンシューマーヘルスケアのノバルティスの持ち株の売却に伴う57億米ドルの収益(純額)が寄与し、78億米ドルとなりました。前年同期の純利益は20億米ドルでした。

1株当たり純利益(EPS)は、純利益の増加と発行済み株式数の減少により、前年同期の0.84米ドルから3.34米ドルとなりました。

コア営業利益は、売上高の増加と粗利益率の改善が主な成長製品への投資により一部相殺され、35億米ドル(9%増、実質ベース 7%増)となりました。コア売上高営業利益率は、実質ベースで0.5ポイント上昇し、為替による影響がほとんどなかったことから、米ドルベースでも0.5ポイント増の26.9%となりました。

コア純利益は、コア営業利益の増加がGSK コンシューマーヘルスケアからのコア収益がなくなったことにより一部相殺され、30億米ドル(5%増、実質ベース 3%増)となりました。

コアEPSは、コア純利益の増加と発行済み株式数の減少により、1.29米ドル(6%増、実質ベース 4%増)となりました。

フリーキャッシュフローは、営業活動からのキャッシュフローの増加により、前年同期の32億米ドルから36億米ドル(米ドルベース 10%増)に増加しました。

イノベーティブ メディシンの2018年第2四半期の売上高は、医薬品事業部が6%の増収(実質ベース)、オンコロジー事業部が10%の増収(実質ベース)を示し、89億米ドル(10%増、実質ベース 8%増)となりました。売上高の伸びに対する販売量の貢献は12ポイントでした。ジェネリック医薬品の影響によるマイナスは、米国・欧州におけるグリベックと一部の眼科用医薬品が主な要因となり、3ポイントとなりました。価格によるマイナス影響は1ポイントでした。

営業利益は、売上高の増加および粗利益率の改善が成長・上市のための投資拡大により一部相殺されたことが主な要因となり、23億米ドル(11%増、実質ベース 8%増)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6億米ドル(前年同期:5億米ドル)でした。コア営業利益は29億米ドル(14%増、実質ベース 12%増)となりました。コア売上高営業利益率は、実質ベースで1.2ポイント上昇し、これに為替による0.1ポイントのプラス影響が加わった結果、米ドルベースでは32.2%となりました。

サンドの2018年第2四半期の売上高は、米国を中心とした価格低下による9ポイントのマイナス影響が販売量の7ポイントの伸びによりほぼ相殺され、25億米ドル(0%、実質ベース 2%減)となりました。米国を除いた売上高は、5%増加(実質ベース)しました。バイオ医薬品の全世界での売上高は、欧州におけるRixathon(リツキシマブ)およびErelzi(エタネルセプト)、米国におけるZarxio(フィルグラスチム)が主に牽引し、34%増加(実質ベース)しました。

営業利益は、売上高の減少と米国以外での販売費の拡大に係争和解金により一部相殺されたことが主な要因となり328百万米ドル(1%減、実質ベース 2%減)となりました。コ

ア営業利益は、480 百万米ドル（3%減、実質ベース 5%減）でした。コア売上高営業利益率は、実質ベースで 0.6 ポイント低下し、為替による 0.2 ポイントのマイナス影響を加えた米ドルベースでは、0.8 ポイント減の 19.5%となりました。

アルコンの 2018 年第 2 四半期の売上高は、18 億米ドル（7%増、実質ベース 5%増）となりました。サージカルは、眼内レンズならびに CyPass MicroStent を含むインプラント製品の二桁成長や、手術用消耗品の力強い伸びの継続が主に牽引し、8%の増収（実質ベース）を示しました。ビジョンケアは、デイリーズ トータル ワンの二桁増収がウィークリー/マンスリーレンズおよびレンズケア製品の減収によりほぼ相殺され、1%の増収（実質ベース）となりました。アルコンの業績は、業務運営、イノベーション、顧客との関係の改善を行った結果、6 四半期連続の増収を達成しました。

営業利益は、売上高の増加と粗利益率の改善が成長投資により一部相殺されたことが主な要因となり、前年同期の 29 百万米ドルから 65 百万米ドルとなりました。コア営業利益は、338 百万米ドル（16%増、実質ベース 14%増）でした。コア売上高営業利益率は、実質ベースで 1.5 ポイント上昇し、為替による 0.1 ポイントのプラス影響を加えた米ドルベースでは、1.6 ポイント増の 18.6%となりました。

## **2018 年上半期（1～6 月）の財務業績**

2018 年上半期の売上高は、主にイノベーティブ メディシンの成長製品に牽引された販売量の 9 ポイントの伸びが、価格（2 ポイント減）およびジェネリック医薬品との競合（2 ポイント減）によるマイナス影響により一部相殺され、259 億米ドル（9%増、実質ベース 5%増）となりました。

営業利益は、売上高の増加および粗利益率の改善が成長投資により一部相殺され、49 億米ドル（17%増、実質ベース 11%増）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、20 億米ドル（前年同期：20 億米ドル）でした。

純利益は、GSK コンシューマーヘルスケアのノバルティスの持ち株の売却益（純額）57 億米ドルと営業利益の増加によるプラス要因が GSK コンシューマーヘルスケアからの収益がなくなったことにより一部相殺され、前年同期の 36 億米ドルから 98 億米ドルとなりました。

1 株当たり純利益（EPS）は、純利益の拡大と発行済み株式数の減少により、前年同期の 1.54 米ドルから 4.21 米ドルとなりました。

コア営業利益は、売上高の増加および粗利益率の改善による効果が成長投資により一部相殺され、69 億米ドル（10%増、実質ベース 6%増）となりました。コア売上高営業利益率は、実質ベースで 0.3 ポイント上昇し、為替による影響がほとんどなかったことから米ドルベースでも 0.3 ポイント増の 26.6%となりました。

コア純利益は、コア営業利益の増加によるプラス効果が GSK コンシューマーヘルスケアからのコア収益がなくなったことにより一部相殺され、60 億米ドル（8%増、実質ベース 3%増）となりました。

コア EPS は、コア純利益の増加と発行済み株式数の減少により 2.58 米ドル（10%増、実質ベース 5%増）となりました。

フリーキャッシュフローは、前年同期の 49 億米ドルから増加し、55 億米ドル（米ドルベース 12%増）となりました。前年同期からの増加は、主に営業活動からのフリーキャッシュフローの増加が無形資産への投資拡大により一部相殺されたことによります。

イノベーティブ メディシンの 2017 年上半期の売上高は、医薬品事業部が 6%の増収（実質ベース）、オンコロジー事業部が 8%の増収（実質ベース）を示し、173 億米ドル（11%

増、実質ベース 7%増) となりました。売上高の伸びに対する販売量の貢献は、12 ポイントでした。ジェネリック医薬品との競合によるマイナス影響は、グリベックが主な要因となり 3 ポイントとなりました。価格によるマイナス影響は 2 ポイントでした。

営業利益は、売上高の増加が成長・上市のための投資拡大により一部相殺されたことが主な要因となり、44 億米ドル (18%増、実質ベース 13%増) 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、11 億米ドル (前年同期:11 億米ドル) でした。コア営業利益は、55 億米ドル (13%、実質ベース 8%増) となりました。コア売上高営業利益率は、実質ベースで 0.5 ポイント上昇し、為替による 0.2 ポイントのプラス影響を加えた米ドルベースでは、0.7 ポイント増の 31.8%となりました。

サンドの 2018 年上半期の売上高は、米国を中心とした価格低下による 8 ポイントのマイナス影響が販売量の 5 ポイントの伸びにより一部相殺され、50 億米ドル (2%増、実質ベース 3%減) となりました。米国を除いた売上高は、5%増加 (実質ベース) しました。バイオ医薬品の全世界での売上高は、EU における *Rixathon* (リツキシマブ) および *Erelzi* (エタネルセプト) が主に貢献し、23%増加 (実質ベース) しました。

営業利益は、粗利益率の大幅な改善と売却益の拡大が売上高の減少ならびに米国以外での販売費の伸びにより一部相殺されたことが主な要因となり、737 百万米ドル (10%増、実質ベース 4%増) となりました。コア営業利益は 979 百万米ドル (2%増、実質ベース 2%減) でした。実質ベースのコア売上高営業利益率は 0.2 ポイント上昇し、為替による 0.1 ポイントのマイナ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、0.1 ポイント増の 19.7%となりました。

アルコンの 2018 年上半期の売上高は、36 億米ドル (9%増、実質ベース 6%増) となりました。売上高の伸びに対する在庫の変動の影響は、約 1% (実質ベース) でした。サージカルの売上高は、主にインプラント製品および手術用消耗品に牽引され、8%増加 (実質ベース) しました。ビジョンケアの売上高は、*デイリーズ トータル ワン* の二桁増収の継続を含むコンタクトレンズの好調により 3%増加 (実質ベース) しました。

2018年上半期の営業利益は、売上高の増加と粗利益率の改善によるプラス効果が成長投資により一部相殺され、前年同期の27百万米ドルから155百万米ドルとなりました。コア営業利益は、698百万米ドル (27%増、実質ベース 21%増) となりました。コア売上高営業利益率は、実質ベースで2.3ポイント上昇し、これに為替による0.5ポイントのプラス影響を加えた米ドルベースでは、2.8ポイント増の19.4%となりました。

## **成長の主な原動力**

第 2 四半期の業績は、*コセンティクス*、*Entresto*、*レボレード*、*タフィンラー+メキニスト*、*Kisqali*、*ジャカビ*、*Lutathera*、*Kymriah* 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 (第 2 四半期の業績)**

- *コセンティクス* (701 百万米ドル、実質ベース 40%増) は、米国 (409 百万米ドル、実質ベース 33%増) および世界のその他の地域 (292 百万米ドル、実質ベース 53%増) において、すべての適応で販売量の力強い伸びを示しました。
- *Entresto* (239 百万米ドル、実質ベース 113%増) は、上市済みのすべての市場で成長を示し、売上高を 2 倍以上に伸ばしました (米国 実質ベース 95%増、世界のその他の地域 実質ベース 145%増)。
- *レボレード* (米国での製品名: *Promacta*) (292 百万米ドル、実質ベース 38%増) は、需要の高まりと全世界での慢性免疫性 (特発性) 血小板減少性紫斑病適応の継続した伸びに牽引され、すべての地域で力強い二桁増収を達成しました。

- **タフィンラー+メキニスト** (284 百万米ドル、実質ベース 28%増) は、悪性黒色腫ならびに非小細胞肺癌の 2 つの適応が、需要の高まりに伴う全地域での力強い二桁増収を継続しました。
- **Kisqali** (59 百万米ドル) は、米国における成長と EU でのさらなる上市が貢献し、引き続き前進しました。今後 12 カ月の間に EU のさらにいくつかの市場で保険償還対象の指定を得る見込みであり、世界各国のその他の保健当局への申請も進めています。
- **ジャカビ** (239 百万米ドル、実質ベース 24%増) は、骨髄線維症、ならびに真性多血症の二次治療として、保険償還指定国の拡大に牽引され、すべての地域で力強い二桁増収を継続しました。
- **Lutathera** (24 百万米ドル) の米国での上市は順調に進んでおり、50 以上の拠点で治療が開始されています。2018 年 7 月 1 日付で、メディケア・メディケイド・サービスセンター (CMS) より、**Lutathera** に Pass-Through ステータスの指定を受けました。2018 年第 2 四半期の AAA 社ブランドの売上高は、合計 76 百万米ドルでした。
- **Kymriah** (16 百万米ドル) は、再発・難治性 (r/r) DLBCL の成人患者さんに対する治療薬として 2018 年 5 月に FDA の承認を取得しました。
- **バイオ医薬品** (363 百万米ドル、実質ベース 34%増) は、主に EU における **Rixathon** (リツキシマブ) および **Erelzi** (エタネルセプト)、米国における **Zarxio** の継続した伸びに牽引され、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、主に中国 (実質ベース 10%増) およびロシア (実質ベース 14%増) に牽引され、増加 (米ドルベース 8%増、実質ベース 9%増) 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。

2018 年第 2 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 (第 2 四半期)

- **Kymriah** (tisagenlecleucel) はファーストインクラスの CAR-T 細胞医療であり、再発・難治性 (r/r) 大細胞型 B 細胞リンパ腫の患者さんに対する適応が 2 つ目の FDA 承認を取得しました。**Kymriah** の全奏効率は 50%であり、データカットオフの時点で、奏功期間の中央値は未到達でした。欧州において、**Kymriah** は、再発・難治性 DLBCL および小児の ALL の治療薬として CHMP の承認勧告を受けています。
- **Aimovig** (erenumab) が成人の片頭痛に対する予防薬として米国で承認・上市されました。**Aimovig** は、カルシトニン遺伝子関連ペプチド受容体 (CGRP-R) 拮抗薬として FDA に初めてかつ唯一承認されている医薬品です。ノバルティスは、米国において **Aimovig** をアムジェンと共同販売しており、米国以外の地域 (日本を除く) における独占的権利を保有しています。欧州において、**Aimovig** は、第 2 四半期に CHMP の承認勧告を受けています。
- **タフィンラー+メキニスト** は、BRAF V600 遺伝子変異陽性悪性黒色腫に対する術後補助療法として米国および日本で承認されました。試験データでは、プラセボと比べて疾患の再発または死亡が 53%と有意に減少することが示されました。この併用療法は、米



国において、BRAF V600E 遺伝子の変異を伴う局所進行性または転移性の未分化甲状腺がんの治療薬としても FDA に承認されています。

- **ジレニア** (フィンゴリモド) が、小児の再発型多発性硬化症に対する初めての疾患修飾薬として FDA に承認されました。ジレニアは、インターフェロン  $\beta$ -1a 注射剤と比べて年間再発率を約 82% 低下させました。
- **Promacta** (エルトロンボパグ) の重症再生不良性貧血 (SAA) の一次治療薬としての適応が、標準的な免疫抑制剤による治療との併用において 52% の完全寛解率と 85% の全奏効率を示した試験データに基づき、FDA の優先審査品目に指定されました。FDA はまた、**Promacta** の急性放射線症候群による造血障害の治療薬としての適応を Breakthrough Therapy (画期的医薬品) に指定しました。
- **シグニフォー** LAR がクッシング病の治療薬として FDA より承認を取得しました。
- **コセンティクス** (セクキヌマブ) の添付文書における PsA 適応の効能に関する補足データとして、FUTURE 5 試験の X 線画像での構造的進行に関するデータを追加することが FDA に承認されました。
- サンドのバイオシミラーである **Zessly** (インフリキシマブ、先行品: ヤンセンおよびメルクのレミケード®) が、欧州で承認されました。Zessly は、過去 12 カ月間に EU で承認されたサンドの 3 つ目のバイオシミラーです。
- サンドで開発中のバイオシミラーである **アダリムマブ** (先行品: AbbVie 社のヒュミラ®) が CHMP の承認勧告を受け、8 月に EU での承認取得する見込みです。
- サンドバイオシミラーである **リツキシマブ** に関し FDA の Complete response letter (CRL) を受領しました。

### 承認申請 (第 2 四半期)

- **BAF312** (siponimod) の SPMS 適応を第 2 四半期に Priority review voucher の権利を行使して申請しました。現在、申請資料の受領を待っている状態であり、2019 年初頭の上市に向け順調に進んでいます。

### 進行中の臨床試験の結果およびその他のハイライト (第 2 四半期)

- AAN で発表された **AVXS-101** の試験データにおいて、SMA Type 1 試験に参加したすべての患者さんが遺伝子の導入後 24 カ月間にわたって生存しているほか、疾患関連イベントの発現がなく、常時の人工呼吸器の使用も必要ないことが示されました。長期追跡試験に登録された患者さんは、新たなマイルストーンを達成し続けました。Type 1 患者に対するピボタル試験の初期データでは、2018 年 4 月 11 日時点で試験に登録されていたすべての症候性の患者さんが、生存しており、疾患関連イベントの発現がなく、常時の人工呼吸器の使用も必要ありませんでした。第 2 四半期、ノバルティスは、生物製剤承認申請 (BLA) 前の FDA との協議を成功裏に終了させ、2018 年下半年期の FDA への申請に向け順調に進捗しています。SMA Type 1 適応に関する第 I 相臨床試験データは、実施中の第 III 相 STRIVE 試験の一部データと合わせて BLA の基本資料となる予定です。
- AAN で発表された **BAF312** の EXPAND 試験のデータにおいて、3 か月以上持続する身体的障害の進行リスクが低下し (プラセボ比で 14~20%)、6 か月以上持続するリスクはさらに大きく低下する (プラセボ比で 29~33%) ことが示されました。また、siponimod は、患者さんの認知処理速度に対しても有意はベネフィットが見られました。
- ARVO で発表された **RTH258** (brolocizumab) の試験データにおいて、第 III 相臨床試験である HAWK 試験および HARRIER 試験で 12 週毎に投与を受けた患者さんで、治

療開始 48 週後まで 12 週毎の投与を継続できた患者さんの比率はそれぞれ 87%と 83% でした。2018 年第 4 四半期の承認申請に向け準備中です。

- 欧州リウマチ学会議で発表された **コセンディクス** の試験データは、IL-17A の役割に関する理解を深めると同時に、同剤の脊椎関節炎領域における主導的地位強化に寄与しました。
- **Kymriah** の JULIET 試験において、再発・難治性 DLBCL の成人患者さんの 1 年を超える奏功の持続性が立証されました。14 カ月の追跡期間中央値において、全奏効率は 52% となり、奏功の持続期間の中央値は未到達となっています。さらに、奏功した患者さんが 1 年間無再発である可能性は 65% でした。
- AAN で発表された **Aimovig** の LIBERTY 試験のデータでは、複数の治療が効果を示さなかった片頭痛患者に対する **Aimovig** の強力かつ一貫した効果がさらに確認されました。**Aimovig** を投与された患者では、片頭痛が起きる日数が 50% 以上減少した人の割合が 3 倍近く高いという結果となりました。慢性片頭痛に関する長期安全性・有効性データでは 1 カ月間に片頭痛が起きる日数の持続的な減少が示され、一過性片頭痛に関する長期安全性・忍容性データではピボタル試験で示されたものと同等の安全性プロフィールが立証されました。
- H1 抗ヒスタミン薬では適切にコントロールされない慢性特発性蕁麻疹患者を対象とした第 IIb 相臨床試験において、**QGE031 (ligelizumab)** はオマリズマブよりも速やかな作用開始とより高く持続的な効果が立証されました。
- 進行性中腸神経内分泌腫瘍の患者さんを対象とした **Lutathera (lutetium Lu 177 dotatate)** の NETTER-1 試験のデータが *the Journal of Clinical Oncology* に掲載され、主要 QOL 基準の悪化までの期間が有意に延長されることが示されました（全般的な健康状態が 28.8 カ月対 6.1 カ月、身体機能が 25.2 カ月対 11.5 カ月）。
- **Kisqali (ribociclib)** の MONALEESA-3 試験のデータが ASCO で発表され、閉経後の HR 陽性 HER2 陰性進行性乳がんの患者さんに対する一次治療および二次治療としての **Kisqali** と fulvestrant との併用による優れた有効性が立証されました（PFS の中央値: 20.5 カ月対 12.8 カ月）。
- 欧州血液学会議で発表された **ジャカビ** (ルキソリチニブ) の実臨床下のデータにおいて、希少な血液のがんを伴う患者さんの死亡および危険な血栓のリスクを低下させる効果が示されました。低リスクの MF 患者さんでは、ジャカビの投与により脾臓サイズの縮小が達成され、82% の患者で脾臓サイズが 50% 以上縮小しました。
- サンドのバイオシミラーである **Zessly (インフリキシマブ)** および **Erelzi (エタネルセプト)** の関節リウマチに関するデータが EULAR で発表されました。**Zessly** の 54 週にわたる REFLECTIONS B537-02 試験ならびに **Erelzi** の 48 週にわたる EQUIRA 試験において、いずれのバイオシミラーも安全性・有効性・品質の面で先行品と同等であることが示され、これまでの結果を補強しました。
- **FocalView** アプリの配信が開始され、患者さんが自宅で眼科領域の臨床試験に参加することが可能になりました。**FocalView** は、患者さん自身が記録する様々な指標を用いて、より精度の高い評判項目の設定と患者さんの報告に基づくより正確な結果入手を実現することを目指しています。
- **アルコン** の眼内レンズである **AcrySof IQ PanOptix** の試験データにおいて、**ZEISS AT LISA®** と比べ、近見視力および中間視力の大幅な改善が示されました。

## **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。

2018年上半期、ノバルティスは、社員持ち株制度による希釈化影響を相殺する目的で920万株（7億米ドル）の自己株式を買い戻しました。さらに、140万株（1億米ドル）を社員から買い戻すとともに、社員持ち株制度関連のオプション権行使ならびに株式受け渡しにより1,490万株（8億米ドル）の自己株式が受け渡されました。この結果、発行済み株式総数は、2017年12月31日時点と比べて430万株増加しました。ノバルティスは、今年残りの期間に社員持ち株制度による希薄化影響を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3億米ドル減少しました（純額）。2018年6月29日、ノバルティスは、2019年末までにセカンドトレーディングラインを通じて最大で50億米ドルに上る自己株式の買い戻しを新たに行うことを発表しています。

2018年6月30日現在の純負債額は、2017年12月31日時点から2億ドル増加し192億米ドルとなりました。2億米ドルの増加は、主に70億米ドルの年間配当金支払い、2018年第1四半期のAdvanced Accelerator Applications社の買収、第2四半期のAveXis社の買収による費用が、GSK コンシューマーヘルスケアの株式売却による収入ならびに2018年上半期の55億米ドルのフリーキャッシュフローによりほぼ相殺されたことによります。2018年7月以降のノバルティスの長期信用格付けは、ムーディーズ投資家サービスがA1、S&P グローバル・レーティングがAA-、フィッチ・レーティングがAAとなっています。

## **2018年通期業績予想**

### **不測の出来事を除く**

ノバルティスは、2018年初頭に発表した業績予想を再確認します。2018年通期のグループの売上高は、一桁台前半から半ばの成長率（実質ベース）を示すと予想しています。2018年通期のグループのコア営業利益は、一桁台半ばから後半の成長率（実質ベース）を示すと予想しています。

2018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：

- ・ イノベーターズ メディシン：一桁台半ばの成長
- ・ サンド：一桁台前半の減少に下方修正
- ・ アルコン：一桁台半ばの成長に上方修正

2018年7月半ばの為替レートが2018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プラス1ポイント、コア営業利益に対してプラス1ポイントとなると予想しています。業績に対する為替影響の予想は、ノバルティスのウェブサイトですべて毎月提供されています。

### **ノバルティス経営委員会（ECN）の異動**

- ・ シャノン・タイム・クリンガーが、グループの法務顧問に任命されました。彼女は、2016年からエシックス・コンプライアンス・オフィサーならびに係争部門のグローバル責任者を務めていました。
- ・ ロバート・ウェルテブレーデンが、ノバルティス ビジネスサービスの責任者に任命されました。これまで彼は、Syngenta 社のビジネスサービスの責任者を務めていました。
- ・ マイク・ボールがアルコンの会長に任命され、計画中のアルコンのスピノフへの準備に注力します。アルコンの分離に注力するため、彼は経営委員を辞任しました。
- ・ デイビッド・エンディコットがアルコンのCEOに任命されました。彼は2016年7月からアルコンの最高執行責任者（COO）を務めていました。今後のスピノフの可能性を踏まえて、彼は経営委員会の委員には就任しない予定です。

## 事業部門別業績

### イノベーティブ メディシン

#### 第2四半期（4～6月）

|          | 2018年<br>第2四半期 |                 | 2017年<br>第2四半期 | 前年同期比 (%)  |           |
|----------|----------------|-----------------|----------------|------------|-----------|
|          | 百万<br>米ドル      | 億円 <sup>1</sup> | 百万<br>米ドル      | 米ドル<br>ベース | 実質<br>ベース |
|          | 売上高            | 8 876           | 9 675          | 8 084      | 10        |
| 営業利益     | 2 252          | 2 455           | 2 027          | 11         | 8         |
| 売上高比 (%) | 25.4           | 27.7            | 25.1           |            |           |
| コア営業利益   | 2 854          | 3 111           | 2 496          | 14         | 12        |
| 売上高比 (%) | 32.2           | 35.1            | 30.9           |            |           |

#### 上半期（1～6月）

|          | 2018年<br>上半期 |                 | 2017年<br>上半期 | 前年同期比 (%)  |           |
|----------|--------------|-----------------|--------------|------------|-----------|
|          | 百万<br>米ドル    | 億円 <sup>2</sup> | 百万<br>米ドル    | 米ドル<br>ベース | 実質<br>ベース |
|          | 売上高          | 17 274          | 18 829       | 15 602     | 11        |
| 営業利益     | 4 387        | 4 782           | 3 707        | 18         | 13        |
| 売上高比 (%) | 25.4         | 27.7            | 23.8         |            |           |
| コア営業利益   | 5 485        | 5 979           | 4 851        | 13         | 8         |
| 売上高比 (%) | 31.8         | 34.7            | 31.1         |            |           |

<sup>1</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=109円（2018年4-6月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

<sup>2</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=109円（2018年1-6月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

2017年10月24日および2018年1月24日に発表された製品移管に伴い、イノベーティブ メディシン事業部門の2018年と2017年の業績には、2018年1月1日付でアルコン事業部門に移管された眼科用OTC製品ならびに手術用診断薬の小規模な製品群の業績が含まれていません。

#### 2018年第2四半期（4～6月）

##### 売上高

2018年第2四半期の売上高は、ノバルティス ファーマ事業部が6%の増収（実質ベース）、ノバルティス オンコロジー事業部が10%の増収（実質ベース）を示し、89億米ドル（10%増、実質ベース 8%増）となりました。売上高の伸びに対する販売量の貢献は12ポイントでした。ジェネリック医薬品によるマイナス影響は、米国・欧州におけるグリベックと一部の眼科用医薬品が主な要因となり、3ポイントとなりました。価格によるマイナス影響は1ポイントでした。

地域別に見た場合、米国（30億米ドル、実質ベース 9%増）はコセンティクス、Entresto、ジレニア、Promacta（レゴレード）に牽引され力強い業績を達成しました。欧州の売上高（31億米ドル、実質ベース 8%増）は、コセンティクス、Entresto、ジャカビに牽引され引き続き好調に推移しました。日本の売上高（6億米ドル、実質ベース 2%減）は、2年に1度の薬価改定が主な要因となりわずかに減少しました。新興成長市場の売上高は、主に中国での二桁成長に牽引され11%増（実質ベース）の22億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、54億米ドル（実質ベース 6%増）となりました。免疫・肝臓・皮膚領域（833百万米ドル、実質ベース 39%増）の増収は、コセンティ

クス（701百万米ドル、実質ベース 40%増）に牽引されました。循環器・代謝領域は、*Entresto*（239百万米ドル、実質ベース 113%増）が力強い伸びを示しました。中枢神経領域は、*ジレニア*（866百万米ドル、実質ベース 1%増）がわずかに増収となりました。呼吸器領域（449百万米ドル、実質ベース 9%増）の業績は、*ゾレア*（261百万米ドル、実質ベース 12%増）ならびに*ウルティブロ*（116百万米ドル、実質ベース 11%増）に牽引され、引き続き力強い成長を遂げました。眼科領域の売上高（12億米ドル、実質ベース 3%減）は、*ルセンティス*（515百万米ドル、実質ベース 4%増）の伸びにより一部相殺されたものの、米国におけるジェネリック医薬品の影響により減少しました。

ノバルティス オンコロジー事業部の売上高は、10%増（実質ベース）の34億米ドルとなりました。売上高の増加は、*レボレード*（292百万米ドル、実質ベース 38%増）、AAA社<sup>1</sup>ブランド（76百万米ドル）、*タフィンラー+メキニスト*（284百万米ドル、実質ベース 28%増）、*Kisqali*（59百万米ドル）、*ジャカビ*（239百万米ドル、実質ベース 24%増）、*Kymriah*（16百万米ドル）による貢献が主な要因です。*グリベック*（416百万米ドル、実質ベース 20%減）は、ジェネリック医薬品の影響により減収となりました。

## 営業利益

営業利益は、売上高の増加および粗利益率の改善が成長・上市のための投資拡大と減損費用により一部相殺されたことが主な要因となり、23億米ドル（11%増、実質ベース 8%増）となりました。売上高営業利益率は、実質ベースで0.2ポイント拡大し、為替による0.1ポイントのプラス影響を合わせた米ドルベースでは、0.3ポイント増の25.4%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5億米ドルを含め、6億米ドルとなりました。前年同期の調整額は5億米ドルでした。この調整額は、減損費用の増加が売却益の拡大により一部相殺されたため、前年同期から増加しました。コア営業利益は、29億米ドル（14%増、実質ベース 12%増）となりました。コア売上高営業利益率は、実質ベースで1.2ポイント上昇し、これに為替による0.1ポイントのプラス影響が加わった結果、米ドルベースでは32.2%となりました。

コア粗利益率は、主に生産性向上により0.1ポイント上昇（実質ベース）しました。コア研究開発費率は、前年同期比横ばいでした。コア販売費および一般管理費率は、成長投資が主な要因となり0.4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、小規模な非戦略製品の売却益が主な要因となり、売上高比が0.6ポイント上昇（実質ベース）しました。

## 2018年上半期（1～6月）

### 売上高

イノベータティブ メディシン事業部門の2018年上半期の売上高は、ノバルティス ファーマ事業部が6%の増収（実質ベース）、ノバルティス オンコロジー事業部が8%の増収（実質ベース）を示し、173億米ドル（11%増、実質ベース 7%増）となりました。売上高の伸びに対する販売量の貢献は、12ポイントでした。ジェネリック医薬品によるマイナス影響は、*グリベック*が主な要因となり3ポイントとなりました。価格によるマイナス影響は、2ポイントでした。

米国（57億米ドル、実質ベース 8%増）の力強い業績は、*コセンティクス*、*Entresto*、*Promacta*（*レボレード*）に牽引されました。欧州の売上高（62億米ドル、実質ベース 7%増）は、*コセンティクス*、*Entresto*、*ジャカビ*に牽引されました。日本の売上高（12億米ドル、実質ベース 4%減）は、2年に一度の薬価改定ならびにジェネリック医薬品との競合が主な要因となり、前年同期から減少しました。新興成長市場の売上高は、10%増（実質ベース）の44億米ドルとなりました。

<sup>1</sup> Advanced Accelerator Applications 社の買収に伴い取得した*Lutathera*、放射性診断薬を含む製品

## 営業利益

営業利益は、主に売上高の増加による効果が成長・上市のための投資拡大により一部相殺されたため、44億米ドル（18%増、実質ベース 13%増）となりました。売上高営業利益率は、実質ベースで1.4ポイント上昇し、為替による0.2ポイントのプラス影響が加わった米ドルベースでは、1.6ポイント増の25.4%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、主に無形資産償却費10億米ドルにからなる11億米ドルとなりました。この調整額は、前年同期比横ばいとなりました。コア営業利益は、55億米ドル（13%増、実質ベース 8%増）でした。コア売上高営業利益率は、実質ベースで0.5ポイントと上昇し、為替による0.2ポイントのプラス影響を合わせた米ドルベースでは、0.7ポイント増の31.8%となりました。

コア粗利益率は、製品構成の変化と生産性向上が功を奏し0.4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、主に成長投資が響き0.2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、売上高比が前年同期比横ばいとなりました。

## サンド

### 第2四半期（4～6月）

|          | 2018年<br>第2四半期 |                 | 2017年<br>第2四半期 |            | 前年同期比 (%)  |           |
|----------|----------------|-----------------|----------------|------------|------------|-----------|
|          | 百万<br>米ドル      | 億円 <sup>1</sup> | 百万<br>米ドル      | 米ドル<br>ベース | 米ドル<br>ベース | 実質<br>ベース |
|          | 売上高            | 2 463           | 2 685          | 2 451      | 0          | -2        |
| 営業利益     | 328            | 358             | 330            | -1         | -2         | -2        |
| 売上高比 (%) | 13.3           | 14.5            | 13.5           |            |            |           |
| コア営業利益   | 480            | 523             | 497            | -3         | -5         | -5        |
| 売上高比 (%) | 19.5           | 21.3            | 20.3           |            |            |           |

### 上半期（1～6月）

|          | 2018年<br>上半期 |                 | 2017年<br>上半期 |            | 前年同期比 (%)  |           |
|----------|--------------|-----------------|--------------|------------|------------|-----------|
|          | 百万<br>米ドル    | 億円 <sup>2</sup> | 百万<br>米ドル    | 米ドル<br>ベース | 米ドル<br>ベース | 実質<br>ベース |
|          | 売上高          | 4 980           | 5 428        | 4 881      | 2          | -3        |
| 営業利益     | 737          | 803             | 673          | 10         | 4          | 4         |
| 売上高比 (%) | 14.8         | 16.1            | 13.8         |            |            |           |
| コア営業利益   | 979          | 1 067           | 957          | 2          | -2         | -2        |
| 売上高比 (%) | 19.7         | 21.5            | 19.6         |            |            |           |

<sup>1</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=109円（2018年4-6月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

<sup>2</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=109円（2018年1-6月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

### 2018年第2四半期（4～6月）

#### 売上高

サンドの2018年第2四半期の売上高は、米国を中心とした価格引き下げによる9ポイントのマイナス影響が販売量の7ポイントの伸びによりほぼ相殺され、25億米ドル（0%、実質ベース 2%減）となりました。米国を除いた売上高は、5%増加（実質ベース）しました。

欧州の売上高は、主にドイツ、イタリア、イギリスにおけるバイオシミラーの好調な売上により12億米ドル（実質ベース 7%増）となりました。米国の売上高は、顧客の統合を含めた業界全体における継続的な価格引き下げの圧力が主な要因となり、692百万米ドル（実質ベース 16%減）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、341百万米ドル（実質ベース 2%減）でした。中南米の売上高は、98百万米ドル（実質ベース 2%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*）の全世界での売上高は、欧州と米国がともに牽引し34%増（実質ベース）の363百万米ドルとなりました。地域別に見た場合、欧州は、2017年下半年に上市された*Rixathon*（リツキシマブ）および*Erelzi*（エタネルセプト）に牽引され、継続して力強い二桁増収となりました。米国は、*Zarxio*およびオムニトローブに牽引され増収となりました。

ジェネリック医薬品の売上高は、米国での減収（実質ベース 22%減）が要因となり20億米ドル（実質ベース 8%減）となりました。抗感染症薬の合計売上高は、サンドブランドで販売される最終製品ならびに他社ブランドで販売される受託生産分の抗感染症薬145百万米ドル、実質ベース 13%増）を含め、332百万米ドル（実質ベース 9%増）となりました。

## 営業利益

営業利益は、売上高の減少と米国以外の地域での販売費拡大によるマイナス要因が、訴訟和解金による一時所得により一部相殺されたことが主な要因となり、328百万米ドル（1%減、実質ベース 2%減）となりました。売上高営業利益率は、実質ベースで前年同期比横ばいとなり、為替による0.2ポイントのマイナス影響を加えた米ドルベースでは、0.2ポイント減の13.3%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95百万米ドルを含め152百万米ドルとなりました。前年同期の調整額は、167百万米ドルでした。訴訟和解金による一時所得が、事業再編費および減損費用を上回ったため、この調整額は前年同期から減少しました。コア営業利益は、売上高の減少と米国以外の地域での販売費の拡大が、コア粗利益率の改善により一部相殺されたことが主な要因となり、480百万米ドル（3%減、実質ベース 5%減）となりました。コア売上高営業利益率は0.6ポイント低下し、為替による0.2ポイントのマイナス影響を合わせた米ドルベースでは、0.8ポイント減の19.5%となりました。

コア粗利益率は、製品構成・地理的構成の改善や継続的な生産性向上による効果が、価格低下による影響を上回り、0.9ポイント上昇（実質ベース）しました。コア研究開発費率は、0.2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、米国以外の主要市場での販売費の拡大が主な要因となり2.6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/費用は、米国で訴訟引当金の取り崩しが主な要因となり、売上高比が0.9ポイント改善（実質ベース）しました。

## 2018年上半期（1～6月）

### 売上高

サンドの2018年上半期の売上高は、米国を中心とした価格低下による8ポイントのマイナス影響が販売量の5ポイントの伸びにより一部相殺され、50億米ドル（2%増、実質ベース 3%減）となりました。米国を除いた売上高は、5%増加（実質ベース）しました。

欧州の売上高は、主にドイツ、イギリスでのバイオシミラーおよびジェネリック医薬品の伸びが貢献し、25億米ドル（実質ベース 7%増）となりました。米国の売上高は、業界全体における継続的な価格引き下げの圧力が主な要因となり、14億米ドル（実質ベース 17%減）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、韓国でポートフォリオの最適化を進めたことと、前年同期にインドで製品売却を行ったことが主な要因となり、664百万米ドル（実質ベース 3%減）となりました。中南米の売上高は、200百万米ドル（実質ベース 1%増）でした。

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*）の全世界での売上高は、23%増（実質ベース）の698百万米ドルとなりました。地域別に見た場合、欧州は、2017年下半年に上市された*Rixathon*（リツキシマブ）および*Erelzi*（エタネルセプト）に牽引され、継続して二桁増収となりました。米国のバイオ医薬品は、*Zarxio*（米国のフィルグラスチム市場で現在シェア1位）ならびにオムニトロープの力強い業績が、*Glatopa* 20mgの価格低下により相殺され前年同期比横ばいとなりました。

ジェネリック医薬品の売上高は、米国での減収（実質ベース 21%減）が響き、40億米ドル（実質ベース 7%減）となりました。抗感染症薬の合計売上高は、サンドブランドで販売される最終製品ならびに他社ブランドで販売される受託生産分の抗感染症薬（285百万米ドル、実質ベース 11%増）を含め、前年同期比横ばい（実質ベース）の702百万米ドルとなりました。

### 営業利益

営業利益は、粗利益率の大幅な改善と売却益の拡大による効果が売上高の減少および米国以外での販売費の拡大により一部相殺されたことが主な要因となり、737百万米ドル（10%増、実質ベース 4%増）となりました。売上高営業利益率は、実質ベースで0.9ポ



イント上昇し、為替による0.1ポイントのプラス影響を合わせた米ドルベースでは、1.0ポイント増の14.8%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192百万米ドルを含む242百万米ドルとなりました。前年同期の調整額は、284百万米ドルでした。この調整額は、非戦略製品の売却益が減損費用の増加による影響を上回ったため、前年同期から減少しました。コア営業利益は、売上高の減少ならびに米国以外の地域における販売費の増加による影響が、粗利益率の継続した改善により一部相殺され、979百万米ドル（2%増、実質ベース 2%減）となりました。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0.1ポイントのマイナス影響を合わせた米ドルベースでは、0.1ポイント増の19.7%となりました。

コア粗利益率は、製品構成・地理的構成の改善と継続的な生産性向上による効果が、価格低下による影響を上回り1.9ポイント上昇（実質ベース）しました。コア研究開発費率は、0.1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、米国以外の主要市場における販売費の拡大が主な要因となり2.7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/費用は、小規模な非戦略製品の売却益ならびに米国での訴訟引当金の取り崩しが主な要因となり、売上高比が0.9ポイント改善（実質ベース）しました。

## アルコン

### 第2四半期（4～6月）

|          | 2018年<br>第2四半期 |                 | 2017年<br>第2四半期 |            | 前年同期比 (%)  |           |
|----------|----------------|-----------------|----------------|------------|------------|-----------|
|          | 百万<br>米ドル      | 億円 <sup>1</sup> | 百万<br>米ドル      | 米ドル<br>ベース | 米ドル<br>ベース | 実質<br>ベース |
|          | 売上高            | 1 819           | 1 983          | 1 707      | 7          | 5         |
| 営業利益     | 65             | 71              | 29             | nm         | nm         |           |
| 売上高比 (%) | 3.6            | 3.9             | 1.7            |            |            |           |
| コア営業利益   | 338            | 368             | 291            | 16         | 14         |           |
| 売上高比 (%) | 18.6           | 20.3            | 17.0           |            |            |           |

### 上半期（1～6月）

|          | 2018年<br>上半期 |                 | 2017年<br>上半期 |            | 前年同期比 (%)  |           |
|----------|--------------|-----------------|--------------|------------|------------|-----------|
|          | 百万<br>米ドル    | 億円 <sup>2</sup> | 百万<br>米ドル    | 米ドル<br>ベース | 米ドル<br>ベース | 実質<br>ベース |
|          | 売上高          | 3 598           | 3 922        | 3 298      | 9          | 6         |
| 営業利益     | 155          | 169             | 27           | nm         | nm         |           |
| 売上高比 (%) | 4.3          | 4.7             | 0.8          |            |            |           |
| コア営業利益   | 698          | 761             | 549          | 27         | 21         |           |
| 売上高比 (%) | 19.4         | 21.1            | 16.6         |            |            |           |

nm = not meaningful

<sup>1</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=109円（2018年4-6月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

<sup>2</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=109円（2018年1-6月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

### 2018年第2四半期（4～6月）

#### 売上高

アルコンの2018年第2四半期の売上高は、18億米ドル（7%増、実質ベース5%増）となりました。サージカルは、眼内レンズならびに CyPass MicroStent を含むインプラント製品の二桁成長や、手術用消耗品が継続した力強い伸びを示し、8%の増収（実質ベース）となりました。ビジョンケアは、デイリーズ トータル ワンの二桁増収がウィークリー/マンスリーレンズおよびレンズケア製品の減収によりほぼ相殺され、1%の増収（実質ベース）となりました。アルコンの業績は、業務運営、イノベーション、顧客との関係の改善を行った結果、6四半期連続で増収を達成しました。

地域別の売上高は、米国が5%の増加（実質ベース）、アジア/アフリカ/オーストラレーシアが7%の増加（実質ベース）、欧州が1%の増加（実質ベース）、新興成長市場が9%の増加（実質ベース）となりました。

#### 営業利益

営業利益は、主に売上高の増加と粗利益率の改善によるプラス効果が成長投資により一部相殺されたため、前年同期の29百万米ドルから65百万米ドルとなりました。売上高営業利益率は、実質ベースで1.5ポイント拡大し、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、1.9ポイント増の3.6%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、前年同期（262百万米ドル）からほぼ横ばいの273百万米ドルでした。コア営業利益は、売上高の増加および粗利益率の改善によるプラス効果が成長戦略のための投資により一部相殺されたため、338百万米ドル（16%増、実質ベース14%増）となりました。コア売上高営業利益率は、実質ベースで

1.5ポイント上昇し、為替による0.1ポイントのプラス影響を加えた米ドルベースでは、1.6ポイント増の18.6%となりました。

コア粗利益率は、主に生産効率の改善により1.6ポイント上昇（実質ベース）しました。コア研究開発費率は、0.1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、販売費の拡大により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/費用は、売上高比が0.1ポイント上昇（実質ベース）しました。

## **2018年上半期（1～6月）**

### **売上高**

アルコンの2018年上半期の売上高は、36億米ドル（9%増、実質ベース 6%増）となりました。売上高の伸びに対する在庫の変動の影響は、約1%（実質ベース）でした。サージカルの売上高は、主にインプラント製品および手術用消耗品に牽引され、8%増加（実質ベース）しました。ビジョンケアの売上高は、デイリーズ トータル ワンの継続した二桁増収を含むコンタクトレンズの好調により 3%増加（実質ベース）しました。

### **営業利益**

2018年上半期の営業利益は、売上高の増加と粗利益率の改善によるプラス効果が成長戦略のための投資により一部相殺され、前年同期の27百万米ドルから155百万米ドルとなりました。売上高営業利益率は実質ベースで2.7ポイント上昇し、為替による0.8ポイントのプラス影響を合わせた米ドルベースでは3.5ポイント増の4.3%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、事業開発活動に伴う費用の拡大により、前年同期の522百万米ドルから543百万米ドルになりました。コア営業利益は、売上高の増加と粗利益率の改善によるプラス効果が成長戦略のための投資により一部相殺されたことが主な要因となり、698百万米ドル（27%増、実質ベース 21%増）となりました。コア売上高営業利益率は、実質ベースで2.3ポイント上昇し、為替による0.5ポイントのプラス影響を合わせた米ドルベースでは、2.8ポイント増の19.4%となりました。

コア粗利益率は、1.2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、売上高の増加が主な要因となり0.9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）

|           | 2018年<br>第2四半期 |                 | 2017年<br>第2四半期 |            | 前年同期比（%）  |      |
|-----------|----------------|-----------------|----------------|------------|-----------|------|
|           | 百万<br>米ドル      | 億円 <sup>1</sup> | 百万<br>米ドル      | 米ドル<br>ベース | 実質<br>ベース |      |
|           | 営業利益/損益        | - 161           | - 175          | - 106      | - 52      | - 45 |
| コア営業利益/損益 | - 131          | - 143           | - 49           | nm         | nm        |      |

### 上半期（1～6月）

|           | 2018年<br>上半期 |                 | 2017年<br>上半期 |            | 前年同期比（%）  |      |
|-----------|--------------|-----------------|--------------|------------|-----------|------|
|           | 百万<br>米ドル    | 億円 <sup>2</sup> | 百万<br>米ドル    | 米ドル<br>ベース | 実質<br>ベース |      |
|           | 営業利益/損益      | - 348           | - 379        | - 205      | - 70      | - 58 |
| コア営業利益/損益 | - 281        | - 306           | - 112        | nm         | nm        |      |

<sup>1</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=109円（2018年4-6月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

<sup>2</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=109円（2018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

### 第2四半期（4～6月）

|               | 2018年第2四半期    |                 | 2017年第2四半期    |        | 前年同期比（%） |  |
|---------------|---------------|-----------------|---------------|--------|----------|--|
|               | 百万米ドル         | 億円 <sup>1</sup> | 百万米ドル         | 米ドルベース | 実質ベース    |  |
| 純利益           | 7 768         | 8 467           | 1 979         | nm     | nm       |  |
| 1株当たり純利益（EPS） | (米ドル)<br>3.34 | (円)<br>3.64     | (米ドル)<br>0.84 | nm     | nm       |  |
| フリーキャッシュフロー   | 3 562         | 3 883           | 3 243         | 10     |          |  |

### 上半期（1～6月）

|               | 2018年第2四半期    |                 | 2017年第2四半期    |        | 前年同期比（%） |  |
|---------------|---------------|-----------------|---------------|--------|----------|--|
|               | 百万米ドル         | 億円 <sup>2</sup> | 百万米ドル         | 米ドルベース | 実質ベース    |  |
| 純利益           | 9 796         | 3 883           | 3 644         | nm     | nm       |  |
| 1株当たり純利益（EPS） | (米ドル)<br>4.21 | (円)<br>4.59     | (米ドル)<br>1.54 | nm     | nm       |  |
| フリーキャッシュフロー   | 5 477         | 5 970           | 4 908         | 12     |          |  |

<sup>1</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=109円（2018年4-6月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

<sup>2</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=109円（2018年1-6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。

### イノベティブ メディシンの承認品目（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                    |
|---------------------------------------|--------------------|--|------------------------------|
| AMG 334<br>(米国での製品名： <i>Aimovig</i> ) | erenumab           | 片頭痛の予防                                   | 米国 – 2018年5月                 |
| CTL019<br>(米国での製品名： <i>Kymriah</i> )  | tisagenlecleucel   | r/r DLBCL                                | 米国 – 2018年5月                 |
| ジレニア                                  | フィンゴリモド            | 小児の多発性硬化症                                | 米国 – 2018年5月                 |
| シグニフォー LAR                            | パシレオチド             | クッシング病                                   | 米国 – 2018年6月                 |
| タフィンラー+<br>メキニスト                      | ダブラフェニブ+<br>トラメチニブ | BRAF V600遺伝子変異陽性悪性黒色腫<br>ハイリスク患者（術後補助療法） | 米国 – 2018年4月<br>日本 – 2018年7月 |
|                                       |                    | BRAF V600E遺伝子変異陽性甲状腺がん                   | 米国 – 2018年5月                 |

### イノベティブ メディシンの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      |  |
| ACZ885<br>(カナキヌマブ)                    | 心血管イベントの二次予防                         | 2017年Q4 | 2017年Q4 |         |  |
| AMG 334<br>(米国での製品名： <i>Aimovig</i> ) | 片頭痛の予防                               | 承認済み    | 2017年Q2 |         | - 2018年5月にFDAの承認を取得；推奨用量は70 mgであり、140 mg用量も使用可能<br>- 米国の添付文書と同じ効能・用量が2018年5月にCHMPの承認勧告を受ける |
| BAF312                                | 二次性進行型多発性硬化症 (SPMS)                  | 2018年Q2 |         |         |  |
| CTL019<br>(米国での製品名： <i>Kymriah</i> )  | 小児・若年成人の急性リンパ芽球性白血病                  | 承認済み    | 2017年Q4 | 2018年Q2 | - 2018年6月にCHMPの承認勧告を受ける  |
|                                       | 再発・難治性 (r/r) びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL) | 承認済み    | 2017年Q4 | 2018年Q2 | - 2018年6月にCHMPの承認勧告を受ける  |
| ジレニア<br>(フィンゴリモド)                     | 小児の多発性硬化症 (MS)                       | 承認済み    | 2017年Q4 |         | - CHMPによる審査中<br>- FDAは、10歳以上のRMS患者を含めるようUSPIを改訂<br>- 小児用医薬品独占販売権を獲得                        |
| LTW888<br>(米国での製品)                    | 両アレル性RPE65遺伝子変異                      | 承認済み    | 2017年Q2 |         | - 米国以外の地域における voretigene neparovec-rzyl の開発・申請・販売について                                      |

|                     |                |         |         |  |                            |
|---------------------|----------------|---------|---------|--|----------------------------|
| 名 : Luxturna)       |                |         |         |  | Spark Therapeutics社と合意     |
| レボレード<br>(Promacta) | 重症再生不良性貧血 一次治療 | 2018年Q2 | 2018年Q2 |  | - 2018年5月にFDAの優先審査品目に指定される |

|                  |  |      |         |      |  |
|------------------|--|------|---------|------|--|
| タフィンラー<br>+メキニスト | BRAF V600遺伝子変異陽性悪性黒色腫 ハイリスク患者 (術後補助療法) | 承認済み | 2017年Q4 | 承認済み |  |
|------------------|--|------|---------|------|--|

### 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        |  |
|                        | 慢性骨髄性白血病 (CML) 一次治療                                 | 2022年以降 | III      |  |
| ACZ885<br>(カナキヌマブ)     | 非小細胞肺癌 (NSCLC) 術後補助療法                               | 2022年以降 | III      | - 第III相試験の患者登録を開始  |
|                        | NSCLC 一次治療  | 2021年   | III      |  |
|                        | NSCLC 二次治療  | 2021年   | III      |  |
| AVXS-101               | 脊髄性筋萎縮症 (SMA) I型 (静脈内注射剤)                           | 2018年   | III      | - 5月15日に買収が完了<br>- 第2四半期にBLA/MAA前の会議が行われる。2018年中のFDAへの申請に向け順調に進捗   |
|                        | 脊髄性筋萎縮症 (SMA) II/III型 (髄腔内注射剤)                      | tbd     | I        | - STRONG試験を実施中   |
| BAF312                 | 二次性進行型多発性硬化症 (SPMS)                                 | 2018年   | III      | - SPMS適応のFDAへのローリング・サブミッションを完了<br>- 第III相EXPAND試験のデータをThe Lancetに掲載<br>- EUnetHTAとの科学的助言に関する相談を完了 ; SPMS適応で申請予定 (2018年下半年) |
| BYL719+<br>fulvestrant | PIK3CA遺伝子変異陽性HR陽性HER2陰性進行性または転移性乳がん (BC) (閉経後) 二次治療 | 2018年   | III      |  |
| BYM338                 | 大腿骨近位部骨折に伴う廃用性筋萎縮の回復                                | 2022年以降 | II       |  |
|                        | サルコペニア  | 2022年以降 | II       |  |
| CAD106                 | アルツハイマー型認知症   | 2022年以降 | II / III |  |
| CFZ533                 | 固形臓器移植  | 2022年以降 | II       |  |
| CNP520                 | アルツハイマー型認知症   | 2022年以降 | II / III |  |
| 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)                             | 2022年以降 | III      |  |
| CSJ117                 | 重度の喘息   | 2022年以降 | II       |  |
| ECF843                 | ドライアイ   | 2022年以降 | II       |  |

|   |                                       |         |     |  |
|---|---------------------------------------|---------|-----|--|
| EMA401  | 末梢神経障害性疼痛                             | 2022年以降 | II  | - ファストトラック品目に指定される   |
| Entresto  | 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   | III |  |
| HDM201  | 急性骨髄性白血病                              | 2022年以降 | II  |  |
| INC280  | NSCLC (cMET遺伝子の増幅および変異を伴う)            | 2019年   | III | - NSCLC適応の第II相試験を実施中；2018年下半期入手の試験データに基づき申請に関する判断を実施予定   |
|   | NSCLC (EGFRm) + EGF816                | 2022年以降 | II  |  |
| ジャカビ  | 急性移植片対宿主病 (GvHD)                      | 2020年   | III |  |
|   | 慢性移植片対宿主病 (GvHD)                      | 2020年   | III |  |
| KAE609  | マラリア                                  | 2022年以降 | II  |  |
| KAF156  | マラリア                                  | 2022年以降 | II  |  |
| 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陰性進行性または転移性BC (閉経前) 一次治療      | 2018年   | III |  |
| Kisqali (LEE011) + fulvestrant                    | HR陽性HER2陰性進行性または転移性BC (閉経後) 一次治療/二次治療 | 2018年   | III | - 第III相MONALEESA-3試験において、閉経後のHR陽性HER2陰性進行性乳がん患者に対するfulvestrant単剤投与と比べた無増悪生存期間 (PFS) の延長効果が示される |
| Kisqali (LEE011) + 補助内分泌療法                        | HR陽性HER2陰性乳がん (術後補助療法)                | 2022年以降 | III | - 今後実施される第III相NATALEE試験をTranslational Research in Oncology (TRIO) と共同で実施                       |
| CTL019 (米国での製品名: Kymriah、tisagenlecleucel)        | 再発・難治性 (r/r) 濾胞性リンパ腫                  | 2020年   | III |  |
|   | 慢性リンパ性白血病                             | 2021年   | III |  |
|   | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL) 初回再発          | 2021年以降 | III |  |
| + ペムブロリズマブ  | r/r DLBCL                             | 2022年以降 | II  |  |
| LAM320  | 多剤耐性結核                                | 2018年   | III |  |
| LCI699  | クッシング病                                | 2018年   | III | - 第III相試験が主要評価項目を達成  |
| LHW090  | 抵抗性高血圧症                               | 2022年以降 | II  |  |
| LIK066  | 肥満症                                   | 2022年以降 | II  | - 試験データを入力 - プロジェクト中止  |
| LJN452  | 非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH)                   | 2022年以降 | II  | - FDAがファストトラック品目に指定  |
| LMI070  | 脊髄性筋萎縮症                               | 2021年   | II  | - FDAおよびEMAが希少疾病用医薬品 (オーファンドラッグ) に指定<br>- 用量設定試験を実施中   |
| ルセンティス  | 未熟児網膜症                                | 2018年   | III |  |
|   | 糖尿病網膜症                                | 2018年   | III |  |
| LOU064  | 特発性の慢性蕁麻疹                             | 2022年以降 | II  |  |
| MTV273  | 多発性骨髄腫                                | 2022年以降 | I   |  |

|                             |                                 |         |     |  |
|-----------------------------|---------------------------------|---------|-----|--|
| OMB157<br>(オファツムマブ)         | 再発性多発性硬化症 (RMS)                 | 2019年   | III | - 第III相ASCLEPIOS試験の患者登録が完了し、2019年のデータ入手に向け順調に進捗  |
| PDR001+タフィ<br>ンラー+メキニ<br>スト | BRAF V600遺伝子変異陽性<br>転移性悪性黒色腫    | 2019年   | III |  |
| PDR001                      | 転移性悪性黒色腫                        | 2021年   | II  |  |
| QAW039<br>(フェビピプラ<br>ント)    | 喘息                              | 2020年   | III |  |
| QBW251                      | COPD                            | 2022年以降 | II  |  |
| QGE031                      | 特発性の慢性蕁麻疹                       | 2021年   | III | - 第II相試験データを2018年のEAACIで発表、第III相試験を2018年下半年に開始予定 |
| QMF149                      | 喘息                              | 2019年   | III |  |
| QVM149                      | 喘息                              | 2019年   | III | - QVM149のIRIDIUM試験の患者登録が4月末に完了                   |
| RTH258                      | 中心窩下脈絡膜新生血管を<br>伴う加齢黄斑変性 (nAMD) | 2018年   | III |  |
|                             | 糖尿病黄斑浮腫                         | 2020年   | III |  |
|                             | 網膜静脈閉塞症                         | 2022年以降 | III |  |
| Rydapt<br>(PKC412)          | 急性骨髄性白血病<br>(FLT3野生型)           | 2022年以降 | III |  |
| SEG101                      | 鎌状赤血球クリーゼ                       | 2019年   | III |  |
| UNR844                      | 老眼                              | 2021年   | II  |  |
| VAY736                      | 自己免疫性肝炎                         | 2022年以降 | II  |  |
|                             | 原発性シェーグレン症候群                    | 2022年以降 | II  | - FDAがファストトラック品目に指定                              |
| VAY785<br>(emricasan)       | 非アルコール性脂肪性肝炎<br>(NASH)          | 2022年以降 | II  |  |
| VPM087                      | 大腸がん 一次治療 /<br>腎細胞がん 一次治療       | 2022年以降 | II  |  |
| ゾレア                         | 鼻ポリープ                           | 2020年   | III |  |
| ZPL389                      | アトピー性皮膚炎                        | 2021年   | II  |  |



## サンドの承認品目および開発プロジェクト（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  |
|---------------------------|--|----------|-------------|---|
| GP2013<br>(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<br>EU | 申請中<br>承認済み | - FDAのcomplete response letterを受領                                 |
| GP2017<br>(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）                                | 米国<br>EU | 申請中<br>申請中  | - 2018年1月に米国で申請<br>- 2018年6月にCHMPの承認勧告を受ける                        |
| GP1111<br>(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       | 承認済み        | - 2018年5月にEUでの承認を取得   |
| LA-EP2006<br>(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<br>EU | III<br>申請中  | - FDAのcomplete response letterを受け、2019年に再申請予定<br>- 2017年10月にEUで申請 |

## 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  |
|---|---|----------------------------------|--------------|---|
| <b>サージカル</b>                              |   |                                  |              |   |
| アクリソフ IQ<br>PanOptix 眼内レンズ                | 3焦点眼内レンズ                                | 日本 2018年<br>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<br>PanOptix 乱視用眼内レンズ             | 乱視用3焦点眼内レンズ                             | 日本 2018<br>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<br>EU 2018年             | 臨床後期<br>臨床後期 |   |
| AutonoMeデリバリーシステムにあらかじめ搭載されたClareon 眼内レンズ | 次世代型眼内レンズ                               | 米国 2019年                         | 臨床後期         | - 2017年第2四半期に欧州でCEマークを取得                          |
| A02062                                    | 老視矯正用非回折眼内レンズ                           | 米国 2019年<br>EU 2019年             | 臨床後期         |   |
| A02972                                    | Constellationと連動したデジタル・ビジュアルイゼーション・システム | 米国 2018年<br>EU 2018年<br>日本 2018年 | 臨床後期         |   |
| CyPass Micro-Stent                        | 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        | 日本 2018年                         | 臨床後期         | - 2016年第3四半期に米国で承認を取得<br>- 2017年第1四半期に欧州でCEマークを取得 |
| <b>ビジョンケア</b>                             |   |                                  |              |   |
| A00717                                    | 1日使い捨てコンタクトレンズ（製品ライン拡大）                 | 米国 2018年<br>EU 2018年<br>日本 2018年 | 臨床後期<br>臨床後期 |   |
| A01660                                    | 新規1日使い捨てコンタ                             | 米国 2018年                         | 臨床後期         |   |

|        |                       |                      |              |
|--------|-----------------------|----------------------|--------------|
|        | クトレンズ                 | EU 2018年<br>日本 2019年 | 臨床後期<br>臨床後期 |
| A02491 | 新規1カ月使い捨てコン<br>タクトレンズ | EU 2020年<br>米国 2020年 | 臨床後期<br>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2017年の売上高は491億米ドル、研究開発費は90億米ドルでした。スイス・バーゼル市に本拠を置くノバルティスは約125,000人の社員を擁しており、世界140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。 <https://www.novartis.com>

以上

参考資料：2018年第2四半期（4～6月）イノベティブ メディソン<sup>1</sup>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＝109円（2018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<br>米ドル    | 億円           | 前年同期比<br>実質<br>ベース<br>(%) | 百万<br>米ドル    | 億円           | 前年同期比<br>実質<br>ベース<br>(%) | 百万<br>米ドル    | 億円           | 米ドル<br>ベース(%) | 前年同期比<br>実質<br>ベース<br>(%) |
|                   |                       |  |              |              |                           |              |              |                           |              |              |               |                           |
| ジレニア              | 中枢神経                  | 多発性硬化症   | 468          | 510          | -2                        | 398          | 434          | 6                         | 866          | 944          | 3             | 1                         |
| 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   | 409          | 446          | 33                        | 292          | 318          | 53                        | 701          | 764          | 43            | 40                        |
| ルセンチス             | 眼科                    | 加齢黄斑変性   |              |              |                           | 515          | 561          | 4                         | 515          | 561          | 8             | 4                         |
| タシグナ              | オンコロジー                | 慢性骨髄性白血病   | 219          | 239          | 6                         | 269          | 293          | 2                         | 488          | 532          | 5             | 4                         |
| グリベック             | オンコロジー                | 慢性骨髄性白血病・GIST  | 109          | 119          | -39                       | 307          | 335          | -10                       | 416          | 453          | -18           | -20                       |
| サンドスタテン           | オンコロジー                | 先端巨大症  | 208          | 227          | 0                         | 191          | 208          | -4                        | 399          | 435          | -1            | -2                        |
| アフィニトール / Votubia | オンコロジー                | 乳がん  | 242          | 264          | 15                        | 166          | 181          | -7                        | 408          | 445          | 6             | 5                         |
| Galvus Group      | 循環器・代謝                | 糖尿病  |              |              |                           | 332          | 362          | 7                         | 332          | 362          | 7             | 7                         |
| タフィンラー/メキニスト      | オンコロジー                | 悪性黒色腫  | 115          | 125          | 34                        | 169          | 184          | 25                        | 284          | 310          | 31            | 28                        |
| エクジェイド / Jadenu   | オンコロジー                | 慢性鉄過剰症   | 137          | 149          | 5                         | 152          | 166          | 8                         | 289          | 315          | 8             | 6                         |
| Promacta / レボレード  | オンコロジー                | 特発性血小板減少性紫斑病   | 147          | 160          | 35                        | 145          | 158          | 42                        | 292          | 318          | 39            | 38                        |
| ゾレア <sup>2</sup>  | 呼吸器                   | 喘息   |              |              |                           | 261          | 284          | 12                        | 261          | 284          | 15            | 12                        |
| Diovan Group      | Established medicines | 高血圧症   | 20           | 22           | -5                        | 224          | 244          | 0                         | 244          | 266          | 2             | 0                         |
| Exforge Group     | Established medicines | 高血圧症   | 5            | 5            | 0                         | 245          | 267          | 2                         | 250          | 273          | 5             | 2                         |
| ジャカビ              | オンコロジー                | 骨髄線維症  |              |              |                           | 239          | 261          | 24                        | 239          | 261          | 28            | 24                        |
| Entresto          | 循環器・代謝                | 慢性心不全  | 129          | 141          | 95                        | 110          | 120          | 145                       | 239          | 261          | 117           | 113                       |
| ボルタレン             | Established medicines | 炎症、疼痛  | 108          | 118          | 1                         | 111          | 121          | 11                        | 219          | 239          | 7             | 6                         |
| Travoprost Group  | 眼科                    | 眼圧下降剤  | 50           | 55           | 2                         | 84           | 92           | -13                       | 134          | 146          | -6            | -7                        |
| イラリス              | 免疫・肝臓・皮膚              | 自己炎症性疾患(CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF, SJIA, AOSD and Gout) | 61           | 66           | 30                        | 71           | 77           | 38                        | 132          | 144          | 35            | 34                        |
| ネオール / サンディミュン    | 免疫・皮膚                 | 移植   | 7            | 8            | -30                       | 113          | 123          | -5                        | 120          | 131          | -2            | -6                        |
| <b>トップ20製品計</b>   |                       |  | <b>2 434</b> | <b>2 653</b> | <b>10</b>                 | <b>4 394</b> | <b>4 789</b> | <b>9</b>                  | <b>6 828</b> | <b>7 443</b> | <b>11</b>     | <b>9</b>                  |
| その他製品             |                       |  | 589          | 642          | 4                         | 1 459        | 1 590        | 2                         | 2 048        | 2 232        | 5             | 3                         |
| <b>医薬品売上高計</b>    |                       |  | <b>3 023</b> | <b>3 295</b> | <b>9</b>                  | <b>5 853</b> | <b>6 380</b> | <b>7</b>                  | <b>8 876</b> | <b>9 675</b> | <b>10</b>     | <b>8</b>                  |

<sup>1</sup> これまでの医薬品事業部門

<sup>2</sup> ゾレアの売上は、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：2018年上半期（1～6月）イノベティブ メディスン<sup>1</sup>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=109円（2018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            |               |                   |                           |
|-------------------|-----------------------|--|--------------|--------------|---------------------------|---------------|---------------|---------------------------|---------------|---------------|-------------------|---------------------------|
|                   |                       |  | 百万<br>米ドル    | 億円           | 前年同期比<br>実質<br>ベース<br>(%) | 百万<br>米ドル     | 億円            | 前年同期比<br>実質<br>ベース<br>(%) | 百万<br>米ドル     | 億円            | 米ドル<br>ベース<br>(%) | 前年同期比<br>実質<br>ベース<br>(%) |
| ジレニア              | 中枢神経                  | 多発性硬化症   | 884          | 964          | 4                         | 803           | 875           | 5                         | 1 687         | 1 839         | 8                 | 5                         |
| 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   | 728          | 794          | 29                        | 553           | 603           | 53                        | 1 281         | 1 396         | 42                | 38                        |
| ルセンチス             | 眼科                    | 加齢黄斑変性   |              |              |                           | 1 035         | 1 128         | 5                         | 1 035         | 1 128         | 12                | 5                         |
| タシグナ              | オンコロジー                | 慢性骨髄性白血病   | 417          | 455          | 8                         | 537           | 585           | 4                         | 954           | 1 040         | 9                 | 6                         |
| グリベック             | オンコロジー                | 慢性骨髄性白血病・GIST  | 219          | 239          | - 39                      | 589           | 642           | - 20                      | 808           | 881           | - 23              | - 26                      |
| サンドスタテン           | オンコロジー                | 先端巨大症  | 404          | 440          | - 3                       | 395           | 431           | 1                         | 799           | 871           | 1                 | - 1                       |
| アフィニトール / Votubia | オンコロジー                | 乳がん  | 454          | 495          | 16                        | 329           | 359           | - 8                       | 783           | 853           | 7                 | 5                         |
| Galvus Group      | 循環器・代謝                | 糖尿病  |              |              |                           | 650           | 709           | 6                         | 650           | 709           | 9                 | 6                         |
| タフィンラー/メキニスト      | オンコロジー                | 悪性黒色腫  | 218          | 238          | 37                        | 333           | 363           | 26                        | 551           | 601           | 37                | 31                        |
| エクジェイド / Jadenu   | オンコロジー                | 慢性鉄過剰症   | 253          | 276          | 4                         | 297           | 324           | 4                         | 550           | 600           | 7                 | 4                         |
| Promacta / レボレード  | オンコロジー                | 特発性血小板減少性紫斑病   | 271          | 295          | 36                        | 278           | 303           | 43                        | 549           | 598           | 43                | 39                        |
| ゾレア <sup>2</sup>  | 呼吸器                   | 喘息   |              |              |                           | 516           | 562           | 13                        | 516           | 562           | 21                | 13                        |
| Diovan Group      | Established medicines | 高血圧症   | 41           | 45           | - 7                       | 468           | 510           | 2                         | 509           | 555           | 6                 | 2                         |
| Exforge Group     | Established medicines | 高血圧症   | 9            | 10           | - 44                      | 489           | 533           | 3                         | 498           | 543           | 7                 | 1                         |
| ジャカビ              | オンコロジー                | 骨髄線維症  |              |              |                           | 473           | 516           | 27                        | 473           | 516           | 36                | 27                        |
| Entresto          | 循環器・代謝                | 慢性心不全  | 238          | 259          | 93                        | 201           | 219           | 165                       | 439           | 479           | 126               | 119                       |
| ボルタレン             | Established medicines | 炎症、疼痛  | 212          | 231          | 8                         | 221           | 241           | 12                        | 433           | 472           | 13                | 10                        |
| Travoprost Group  | 眼科                    | 眼圧下降剤  | 98           | 107          | - 8                       | 160           | 174           | - 17                      | 258           | 281           | - 11              | - 14                      |
| イラリス              | 免疫・肝臓・皮膚              | 自己炎症性疾患(CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF, SJIA, AOSD and Gout) | 117          | 128          | 31                        | 141           | 154           | 49                        | 258           | 281           | 43                | 40                        |
| ネオーラル / サンディミュン   | 免疫・皮膚                 | 移植   | 16           | 17           | - 20                      | 219           | 239           | - 5                       | 235           | 256           | - 1               | - 6                       |
| <b>トップ20製品計</b>   |                       |  | <b>4 579</b> | <b>4 991</b> | <b>10</b>                 | <b>8 687</b>  | <b>9 469</b>  | <b>8</b>                  | <b>13 266</b> | <b>14 460</b> | <b>13</b>         | <b>9</b>                  |
| その他製品             |                       |  | 1 096        | 1 195        | - 1                       | 2 912         | 3 174         | 0                         | 4 008         | 4 369         | 4                 | 0                         |
| <b>医薬品売上高計</b>    |                       |  | <b>5 675</b> | <b>6 186</b> | <b>8</b>                  | <b>11 599</b> | <b>12 643</b> | <b>6</b>                  | <b>17 274</b> | <b>18 829</b> | <b>11</b>         | <b>7</b>                  |

1 これまでの医薬品事業部門

2 ゾレアの売上は、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。