

2016年10月27日

報道関係各位

この資料は、ノバルティス（スイス・バーゼル）が2016年10月25日（現地時間）に発表したものを日本語に翻訳（要約）したもので、参考資料として提供するものです。資料の内容および解釈については英語が優先されます。英語版は<http://www.novartis.com>をご参照ください。

## 成長製品<sup>1</sup>がグリベックの特許期間満了による影響を相殺し、ノバルティスは堅調な第3四半期業績を達成；大型製品候補化合物の肯定的な試験データが得られる

- **第3四半期の売上高は成長製品の好調により前年同期比ほぼ横ばい（実質ベース<sup>2</sup>および米ドルベース 1%減）**
  - ジレニア（790 百万米ドル、実質ベース 15%増）が二桁増収を継続
  - コセンティクス（301 百万米ドル）は、承認後初の通期で大型製品となる見込み
  - オンコロジーは、タフィンラー + メキニスト（172 百万米ドル、実質ベース 29%増）、レボレード（168 百万米ドル、実質ベース 44%増）、ジャカビ（149 百万米ドル、実質ベース 47%増）などが成長を牽引
  - サンドのバイオ医薬品<sup>1</sup>（262 百万米ドル、実質ベース 41%増）が大幅な増収を達成
- **第3四半期のコア<sup>2</sup>営業利益はジェネリック医薬品の攻勢と成長投資が生産性向上により一部相殺され、3%減少（実質ベースおよび米ドルベース）**
  - コア販売費率は、新製品上市およびアルコンへの投資により 0.8 ポイント増（実質ベース）の 24.3%
  - コア売上高営業利益率は 0.6 ポイント減（実質ベース）
  - コア EPS は 1.23 米ドル（実質ベース 3%減）
  - フリーキャッシュフロー<sup>2</sup>は第3四半期が 26 億米ドル（米ドルベース 7%減）、1-9 月期が 65 億米ドル（米ドルベース 3%増）
- **第3四半期の純利益は、営業利益ならびに関連会社からの収益の増加により 7%拡大（実質ベースおよび米ドルベース）**
- **主要データの公表、申請、承認など第3四半期もパイプラインが大きく進展**
  - LEE011 とレトロゾールの併用療法がホルモン受容体（HR）陽性 HER2 陰性進行性乳がんのファーストライン治療薬として、レトロゾール単剤療法と比較して、優れた無増悪生存期間（PFS）を示したことから、FDA の Breakthrough Therapy（画期的治療薬）に指定される
  - BAF312 の二次性進行型多発性硬化症（SPMS）に対する臨床試験において、身体的障害進行を有意に抑制し主要評価項目を達成
  - AMG 334 の一過性片頭痛適応に関する初めての第 III 相試験が主要評価項目を達成
  - イラリスの周期性発熱症候群の 3 疾患に対する適応拡大について FDA 承認を取得
  - サンドのエタネルセプトのバイオシミラーである *Erelzi* が FDA 承認を取得
- **Entresto（第3四半期の売上高：53 百万米ドル）が着実に伸長；通期の売上高予想（約 2 億米ドル）を確認**
- **アルコンの成長計画に引き続き投資**
  - コンタクトレンズが第3四半期も増収に；デイリーズ トータル ワン遠近両用が米国・EU で上市され、成長軌道を維持する見込み
  - CyPass およびウルトラサーフト乱視用眼内レンズの FDA 承認など、イノベーションが引き続きサージカルの成長加速を牽引

● 2016年通期業績予想を確認：

- 売上高は前年比ほぼ横ばい（実質ベース）を予想
- 営業利益は前年比ほぼ横ばいから一桁台前半の減少（実質ベース）を予想

主要数値<sup>2</sup>

第3四半期（7～9月）

	継続事業 <sup>3</sup>				
	2016年第3四半期		2015年第3四半期	前年同期比（%）	
	百万 米ドル	億円 <sup>4</sup>	百万 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース
売上高	12 126	12 369	12 265	-1	-1
営業利益	2 269	2 314	2 234	2	1
純利益	1 945	1 984	1 812	7	7
1株当たり純利益（EPS）	(米ドル)	(円)	(米ドル)		
	0.81	83	0.75	8	8
フリーキャッシュフロー	2 591	2 643	2 788	-7	
コアベース					
営業利益	3 381	3 449	3 489	-3	-3
純利益	2 938	2 997	3 061	-4	-4
1株当たり純利益（EPS）	(米ドル)	(円)	(米ドル)		
	1.23	125	1.27	-3	-3

1～9月期

	継続事業 <sup>3</sup>				
	2016年1～9月期		2015年1～9月期	前年同期比（%）	
	百万 米ドル	億円 <sup>5</sup>	百万 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース
売上高	36 196	39 092	36 894	-2	0
営業利益	6 813	7 358	7 300	-7	-3
純利益	5 762	6 223	5 974	-4	1
1株当たり純利益（EPS）	(米ドル)	(円)	(米ドル)		
	2.42	261	2.48	-2	2
フリーキャッシュフロー	6 479	6 997	6 317	3	
コアベース					
営業利益	9 974	10 772	10 733	-7	-4
純利益	8 656	9 348	9 334	-7	-4
1株当たり純利益（EPS）	(米ドル)	(円)	(米ドル)		
	3.63	392	3.87	-6	-3

<sup>1</sup> 成長製品の定義は3ページに記載されています。バイオ医薬品の定義は4ページに記載されています。

<sup>2</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46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>3</sup> 要約版業績報告書（英文オリジナル版）の38ページに定義される継続事業の業績

<sup>4</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=102円（2016年7-9月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

<sup>5</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=108円（2016年1-9月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

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

**2016年10月25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。「ノバルティスの第3四半期の業績は、米国におけるグリベックの特許期間満了による影響があったものの、成長製品の力強い業績が寄与し、堅調に推移しました。LEE011の進行性乳がん、BAF312の二次進行性多発性硬化症、AMG 344の一過性片頭痛に関する、肯定的な試験データが得られ、引き続きイノベーションを推進しました。私たちは、2016年および2017年のグリベックの特許期間満了による影響に対処するとともに、将来の成長に向けた投資を継続しています」

## **グループ業績概要**

2016年、ノバルティスは、「力強い業績の達成」「イノベーションの推進」「アルコン業績の改善」「事業部門間の相乗効果の実現」「ハイパフォーマンス企業の構築」の5つの優先課題を定めました。2016年第3四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38ページをご覧ください。

## **2016年第3四半期（7～9月）**

### **継続事業**

2016年第3四半期の売上高は、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（2ポイント減）が販売量の5ポイントの伸びを上回り、121億米ドル（1%減、実質ベース1%減）となりました。成長製品<sup>1</sup>の売上高は前年同期比20%増（米ドルベース）の43億米ドルとなり、売上高全体に占める比率は36%に達しました。

営業利益は23億米ドル（2%増、実質ベース1%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34億米ドル（3%減、実質ベース3%減）でした。実質ベースのコア売上高営業利益率は、新製品上市およびアルコンの成長計画への投資が生産性向上により一部相殺されたことが主な要因となり、0.6ポイント低下しました。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、米ドルベースのコア売上高営業利益率は0.5ポイント減の27.9%となりました。

純利益は19億米ドル（7%増、実質ベース7%増）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高い増益率となりました。

1株当たり純利益（EPS）は0.81米ドル（8%増、実質ベース8%増）となり、発行済み株

<sup>1</sup> “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。

式数の減少により純利益よりも高い増益率となりました。

コア純利益は29億米ドル（4%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1.23米ドル（3%減、実質ベース3%減）となり、発行済み株式数の減少によりコア純利益よりも低い減益率となりました。

フリーキャッシュフローは26億米ドル（米ドルベース7%減）となり、前年同期から2億米ドル減少しました。フリーキャッシュフローの減少は、主にオフアツムマブのマイルストーン支払いに伴う無形資産への投資の拡大が、営業活動からのキャッシュフローの増加を上回ったことによるものです。

**イノベティブ メディソン**（これまでの医薬品事業部門）の第3四半期の売上高は82億米ドル（1%減、実質ベース1%減）となりました。売上高の伸びに対する販売量による貢献は5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5ポイント、価格低下によるマイナス影響は1ポイントで、いずれも主に米国においてグリベックのジェネリック医薬品が参入したことによる影響です。成長製品の売上高は、前年同期比21%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46%に達しました。

営業利益は20億米ドル（8%増、実質ベース9%増）でした。コア営業利益は27億米ドル（2%減、実質ベース1%減）となりました。実質ベースのコア売上高営業利益率は横ばいとなり、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結果、米ドルベースのコア売上高営業利益率は0.3ポイント減の32.7%となりました。

**サンド**の第3四半期の売上高は、販売量の5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により相殺され、25億米ドル（1%減、実質ベース1%減）となりました。好調だった前年同期と比べ米国での上市活動が大きく低迷したことが響きました。バイオ医薬品<sup>1</sup>の全世界での売上高は41%増（実質ベース）の262百万米ドルとなりました。抗感染薬の売上高（受託生産分および最終製品の売上高）は、利益率の低い製品の販売中止の影響で339百万米ドル（実質ベース2%減）となりました。

営業利益は354百万米ドル（9%減、実質ベース9%減）となりました。コア営業利益は530百万米ドル（0%、実質ベース1%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0.1ポイントのプラス影響を加えた米ドルベースでは21.1%に拡大しました。

**アルコン**の第3四半期の売上高は14億米ドル（2%減、実質ベース3%減）でした。サージカルの売上高（実質ベース4%減）は、主に競合激化による眼内レンズの販売低迷ならびに市場セグメントにおける浸透率が高い水準に達した*LenSx*を中心とする白内障手術用機器の減収継続が響きました。白内障手術用機器の設置件数の多さが寄与し、白内障手術用消耗品（実質ベース4%増）が引き続き伸長しました。ビジョンケアの売上高（実質ベース0%）は、*デイリーズ トータル ワン*の好調継続に伴いコンタクトレンズが当四半期も増収となったことがレンズケア製品のわずかな減収を相殺し、横ばいとなりました。*デイリーズ トータル ワン*遠近両用の米国・EUでの上市により、コンタクトレンズの成長軌道が継続する見込みです。

営業損失は50百万米ドルとなり、対する前年同期は57百万米ドルの営業利益を計上しました。コア営業利益は、売上高の減少と成長計画に伴う販売費の増加が主に影響し、206百万米ドル（32%減、実質ベース35%減）となりました。コア売上高営業利益率は実質ベースで6.8ポイント低下し、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6.3ポイント減の14.3%となりました。

---

<sup>1</sup> バイオ医薬品には、バイオシミラー、バイオ医薬品の受託生産、*Glatopa*が含まれます。

## 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19億米ドルとなり、基本EPSは0.81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28億米ドルから減少し、26億米ドルとなりました。

## 2016年1-9月期

### 継続事業

2016年1-9月期の売上高は362億米ドル（2%減、実質ベース0%）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125億米ドルとなり、売上高全体に占める比率は35%に達しました。

営業利益は68億米ドル（7%減、実質ベース3%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32億米ドル（前年同期：34億米ドル）となり、前年同期とほぼ同じレベルとなりました。

コア営業利益は100億米ドル（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と新製品上市およびアルコンの成長計画に伴う投資が主な要因となり1.2ポイント低下しました。為替による0.3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27.6%となりました。

純利益は58億米ドル（4%減、実質ベース1%増）となり、関連会社からの収益の増加により、営業利益の減益に対し増益となりました。

1株当たり純利益（EPS）は2.42米ドル（2%減、実質ベース2%増）となり、発行済み株式数の減少により純利益よりも高い増益率を示しました。

コア純利益は87億米ドル（7%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3.63米ドル（6%減、実質ベース3%減）となり、発行済み株式数の減少によりコア純利益よりも低い減益率となりました。

フリーキャッシュフローは前年同期から2億米ドル増加し、65億米ドル（米ドルベース3%増）となりました。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（純額）の減少が、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1-9月期の売上高は、販売量の伸び（6ポイント増）がジェネリック医薬品の影響（6ポイント減）により完全に相殺され、243億米ドル（2%減、実質ベース0%）となりました。価格による影響はほとんどありませんでした。

営業利益は61億米ドル（4%減、実質ベース0%）となりました。コア営業利益は79億米ドル（6%減、実質ベース2%減）でした。コア売上高営業利益率は、主に*Entresto*および*コセンティクス*の上市に伴う投資が生産性の向上により一部相殺され、実質ベースで0.7ポイント低下しました。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、1.3ポイント減の32.7%となりました。

**サンド**の2016年1-9月期の売上高は、販売量の8ポイントの伸びが価格低下による6ポイントのマイナス影響を上回り、75億米ドル（0%、実質ベース2%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32%増（実質ベース）の724百万米ドルとなりました。抗感染症薬の売上高は、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、10億米ドル（実質ベース2%減）となりました。

営業利益は11億米ドル（7%増、実質ベース12%増）となりました。コア営業利益は15億米ドル（0%、実質ベース4%増）でした。実質ベースのコア売上高営業利益率は0.3ポイント拡大し、為替による0.3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横ばいの20.6%となりました。

**アルコン**の2016年1-9月期の売上高は44億米ドル（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3%減）は、主に競合激化による眼内レンズの業績低迷と白内障手術用の*LenSx*および屈折矯正手術用の*Wavelight*を中心とする手術用機器の販売低迷の影響を受けたが、白内障手術用消耗品（実質ベース4%増）の着実な伸びが継続したことにより、一部相殺されました。ビジョンケアの売上高（実質ベース1%減）は、米国における競合激化の影響を受けたものの、*デイリーズ トータル ワン*の全世界での継続した力強い伸びに一部相殺されました。

営業損失は12百万米ドルとなり、対する前年同期は252百万米ドルの営業利益を計上しました。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と売上高の減少が主な要因となり、687百万米ドル（29%減、実質ベース25%減）となりました。コア売上高営業利益率は実質ベースで5.1ポイント低下し、これに為替による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5.7ポイント減の15.7%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167億米ドルから58億米ドルに減少し、基本EPSは前年同期の6.94米ドルから2.42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（税引き前）5億米ドルが計上されたことが減少の要因です。

グループ全体のフリーキャッシュフローは、2015年1-9月期の60億米ドルから65億米ドルに増加しました。

## 成長の主な原動力

第3四半期の業績を支えたのは、*ジレニア*、*タシグナ*、*コセンティクス*、*タフィンラー + メキニスト*、*ジャカビ*、*レボレード*、*Entresto*をはじめ、バイオ医薬品や新興成長市場など、成長の主な原動力に継続的にフォーカスしたことによるものです。

## 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3四半期に前年同期比20%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36%に達しました。イノベティブ メディシンの成長製品は、第3四半期に前年同期比21%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46%となりました。
- 1日1回投与の再発型多発性硬化症の経口治療薬である*ジレニア*（790百万米ドル、実質ベース15%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*（441百万米ドル、実質ベース8%増）は、米国において複数のグリベックのジェネリック医薬品が参入したにもかかわらず、第3四半期に堅調な伸びを示しました。
- *コセンティクス*（301百万米ドル）は、第3四半期も上市後の力強い伸びを継続しました。*コセンティクス*は、承認済みの3つの適応を合わせ、上市後50,000人以上の患者さんの治療に用いられてきました。
- *タフィンラー + メキニスト*（172百万米ドル、実質ベース29%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を対象に対して初めて承認

された併用療法として、特に欧州を中心に引き続き大幅な増収を示しました。

- レゴレード(米国での製品名: *Promacta*) (168百万米ドル、実質ベース44%増) は、全世界での継続的な成長と特発性血小板減少性紫斑病治療薬市場におけるトロンボポエチン受容体作動薬の伸びに牽引され、力強い二桁増収を示しました。
- ジャカビ(149百万米ドル、実質ベース47%増) の増収は、全世界での骨髄線維症患者への処方増加と、主要市場での真性多血症の適応拡大に牽引されました。
- *Entresto* (53百万米ドル) は、現在までに64か国で承認されるとともに世界各国で保険償還に関する手続きが引き続き進展し、着実な伸びを維持しました。米国においてプライマリーケア領域の医薬情報担当者の増員が進むほか、欧州では売上高の伸びが引き続き加速しています。2016年通期の*Entresto*の売上高は約2億米ドルに達すると見込んでいます。
- *Glatopa*および*Zarxio*などから構成されるサンドのバイオ医薬品(262百万米ドル、実質ベース41%増) は、大幅な増収を達成しました。

### 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3四半期の売上高は、中国(実質ベース6%増)、ロシア(実質ベース9%増)、インド(実質ベース10%増)に牽引され、6%増加(実質ベース)しました。

### イノベーションの推進

第3四半期もパイプラインの進展が見られ、審査当局の肯定的な決定や重要な臨床試験データが得られました。主な内容は次のとおりです。

#### 新たな承認および承認勧告

- 米国食品医薬品局(FDA)は、周期性発熱症候群の希少かつ異なる3疾患に対する*イラリス*(カナキヌマブ)の適応拡大を同時に承認しました。
- 欧州医薬品委員会(CHMP)は、*ルセンティス*(ラニビズマブ)の滲出型加齢黄斑変性または近視性CNV以外の原因による脈絡膜新生血管(CNV)に伴う視力障害への適応について、10月に承認を勧告しました。
- FDAは、サンドのバイオシミラーである*Erelzi*(エタネルセプト-szszs)を先行品の添付文書に含まれるすべての適応で承認しました。
- アルコンは、白内障患者の軽症から中等症の緑内障の治療に用いられる、侵襲性を最小限に抑えた手術用機器である*CyPass Micro-Stent*のFDA承認を取得しました。
- アルコンは、白内障手術で使用される乱視矯正用眼内レンズのプリロードデリバリーシステムである*ウルトラサート アクリソフ IQ Toric IOL*の承認を米国で取得しました。

#### 承認申請

- FDAは、第III相MONALEESA-2試験での肯定的な結果に基づき、閉経後のHR陽性HER2陰性進行性または転移性乳がんのファーストライン治療としての*LEE011*(ribociclib)とレトロゾールの併用療法をBreakthrough Therapy(画期的治療薬)に指定しました。
- タフィンラー + メキニスト(ダブラフェニブ + トラメチニブ)併用療法のBRAF V600E遺伝子変異陽性非小細胞肺癌(NSCLC)の治療薬としての適応が欧州医薬品庁(EMA)およびSwissmedicに申請されました。さらに米国でも、同じ適応がFDAにも申請されました。

- PKC412 (midostaurin) が初発のFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病および進行性全身性肥満細胞症の治療薬として、EMAおよびSwissmedicに申請されました。米国では段階的 (ローリング) 申請が進められています。

### **重要な臨床試験の結果およびその他のハイライト**

- 第III相MONALEESA-2試験の結果では、閉経後のHR陽性HER2陰性進行性乳がんの一次治療において、標準治療であるレトロゾール単剤療法と比べ、LEE011とレトロゾールの併用療法において無増悪生存期間 (PFS) を有意に延長することが立証されました。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病状進行または死亡を44%減少させるとともに、すべての患者のサブグループにおいてPFSを有意に延長しました。
- BAF312 (siponimod) の二次性進行型多発性硬化症 (SPMS) を対象とした第III相EXPAND試験は主要評価項目を達成し、プラセボと比べて、3か月以上継続する身体的障害の進行リスクを21%、6か月以上継続する身体的障害の進行リスクを26%低下させました。また、再発を伴わない患者を含めたすべてのサブグループで一貫した身体的障害の進行リスクの低減が見られました。
- 完全ヒトモノクローナル抗体AMG 334 (erenumab) の一過性片頭痛の予防効果を検討する第III相ARISE試験は、主要項目を達成し、1か月間に片頭痛が起き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ました。AMG 344はノバルティスとアムジェンにより共同開発されています。ノバルティスは、米国、カナダ、そして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。
- 第III相SCULPTURE試験の治療開始から4年にわたる追跡データにおいて、**コセンディクス** (セクキヌマブ) の中等症から重症の局面型乾癬患者の皮膚症状に対する高く継続する改善効果が示されました。
- **コセンディクス**がウステキヌマブとの直接比較において、中等症から重症の成人乾癬患者に対する治療開始から1年間にわたる皮膚症状の寛解またはほぼ寛解の達成に関して、優越性を示したCLEAR試験の結果がThe Journal of the American Academy of Dermatologyに掲載されました。
- PARADIGM-HF試験データの事後解析において、心不全による入院歴があり**Entresto** (sacubitril/valsartan) による治療を受けている患者は、ACE阻害薬による治療を受けている患者に比べて、健康関連の生活の質に関するスコアがより高い結果となることが立証されました。
- BRAF V600E/K遺伝子変異陽性の進行性悪性黒色腫の患者に対する**タフィンラー + メキニスト**併用療法の第III相試験の追跡データにおいて、治療開始3年後の全生存率における改善効果が証明されました。
- ALK融合遺伝子変異陽性NSCLCの未治療成人患者を対象とした**ジカディア** (セリチニブ) の第III相ASCEND-4試験は、標準治療である化学療法 (維持療法を含む) と比べて、無増悪生存期間 (PFS) において臨床的に有意な改善を示すという主要評価項目を達成しました。
- **QAW039** (fevipirant) が重症喘息患者の痰中好酸球をプラセボ比で有意に減少させることを示した第II相試験の結果がLancet Respiratory Medicineに掲載されました。
- FLAME試験データの追加解析において、**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) が、サルメテロール/フルチカゾンと比べて、様々な患者集団においてもCOPD増悪の発現頻度を抑制し、レスキュー薬使用の必要回数の低下が示されました。また、全身性への影響を示すものはほとんどなく、より良好なリスクベネフィットプロファイルが示されました。
- サンドのバイオシミラーである**インフリキシマブ**に関する第III相確認試験の主要な



結果において、治療開始14週目の米国リウマチ学会基準の20%以上の改善（ACR20）に関し、先行品のレミケード®と同等の有効性が立証されました。サンドは2016年第1四半期に欧州経済地域（EEA）全域における権利をファイザーから取得しました。

## **アルコン業績の改善**

アルコンは、第3四半期に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拡大しました。

アルコンは、*CyPass Micro-Stent*およびウルトラサート乱視用眼内レンズのFDA承認、硝子体網膜手術用の*NGENUITY 3D*可視化システムの上り、*デイリーズ トータル ワン*遠近両用コンタクトレンズの米国・EUでの上りなど、イノベーション面で大きな前進を遂げました。

ビジョンケアでは、主要ブランドのDTCへの投資を継続しました。コンタクトレンズは、*デイリーズ トータル ワン*の好調持続が貢献し、当四半期も増収を示しました。

サージカルは、欧州における眼内レンズの新製品上り（眼内レンズのプリロードデリバリーシステムであるウルトラサートおよび*PanOptix 3*焦点眼内レンズ）への投資を継続する一方、白内障手術用機器の設置件数が高い水準を維持していることにより白内障手術用消耗品が引き続き増収となりました。

アルコンはまた、顧客サービス部門の拡大、サプライチェーンの改善、新たな統合型業務システムへの投資を通じて顧客への対応力を高めるべく、引き続き基盤強化に取り組みました。

## **事業部門間の相乗効果の実現**

ノバルティスは第3四半期も引き続き生産性向上プログラムを推進し、グループ全体の利益率向上につなげました。

- ノバルティス ビジネスサービス（NBS）は、グループ全体において効率化・標準化・簡素化を推進させるという優先課題を引き続き実行しました。NBSが担当する業務にかかる費用は、5つのグローバル サービスセンターへの一部機能のオフショア化を進めたことにより、前年同期比横ばいを維持しました。また、設備サービスの供給業者を100社以上から3社に集約したことに加え、IT供給業者および契約業者を集約することにより効率化を進めました。
- 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。
- 7月1日付けで集約された生産部門では、各生産拠点において組織改革計画が進んでいます。技術基盤ごとに組織化することで、生産計画の最適化や、生産ネットワーク全体を通じた簡素化・標準化・社外費用の最適化によるコスト削減をさらにうまく行うことが期待されます。生産部門<sup>1</sup>には、67の生産拠点があり、約28,000人の社員が在籍しています。

7月1日から稼働しているグローバル医薬品開発（GDD）部門は、ノバルティスのすべての医薬品ポートフォリオの見直しを完了し、事業部単体ではなくノバルティス グループ全体における各資産の見直しに基づいた医薬品開発資源の配分が可能になりました。さらに、グローバル機能の大半の統合を完了させ、これによる能力向上や各機能での資源のより有効な活用、社外費用の最適化が期待されます。2016年末までに残りのグローバル機能の統合完了に向けて計画通り進捗しています。GDDには約10,000人の社員が在籍しています。

<sup>1</sup>アルコンの16の生産拠点および社員13,000人を除く

生産性向上の取り組みにより、第3四半期に合わせて約6億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、持続可能な効率化に積極的に取り組んでいきます。2016年1-9月期に合計127件（第3四半期に53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17件（第3四半期は4件）はFDAによる査察でした。3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。優秀または適合との評価が得られなかった3件は以下のとおりです：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の指摘は、臨床試験データへのアクセスに関するものであり、既存のプロジェクトで対応を進めています。ワルシャワ（ポーランド）にあるサンドの工場は、一つの製品に関する申請上の相違があったために、ロシアの保健当局によるGMP認証を直ちに受けることができませんでした。この相違については、現在対応が進められています。再申請の手続きが進められており、GMP認証が得られる見込みです。EMAによるサンドのホルツキルヘン（ドイツ）工場の査察の結果は保留となっています。

## **資本構成および純負債額**

事業への投資と強力な資本構成、魅力ある株主還元の適切なバランスを保つことは今後も引き続き優先されます。ノバルティスの信用格付けの目標はAAです。

2016年1-9月期において、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、1,280万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1120万株の自己株式が買い戻されました。ノバルティスは、1-9月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。

さらに、ノバルティスは、2016年第3四半期に2種類のユーロ建て社債を合計20億米ドルで発行しました。2009年に合計17億米ドルで発行されたユーロ建て社債は、満期に伴い第2四半期に償還されました。

2016年9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23億米ドル増加し、188億米ドルとなりました。純負債額の増加は、65億米ドルの年間配当金支払い、事業買収・売却に関わる費用、自己株式の取得が、2016年1-9月期に発生した65億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。

コア営業利益は前年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10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<sup>1</sup>

#### 第3四半期（7～9月）

	2016年 第3四半期		2015年 第3四半期		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	
売上高	12 126	12 369	12 265	-1	-1
営業利益	2 269	2 314	2 234	2	1
売上高比 (%)	18.7		18.2		
コア営業利益	3 381	3 449	3 489	-3	-3
売上高比 (%)	27.9		28.4		
純利益	1 945		1 812	7	7
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル)	(円)	(米ドル)		
	0.81		0.75	8	8
フリーキャッシュフロー	2 591		2 788	-7	

#### 1～9月期

	2016年 1～9月期		2015年 1～9月期		前年同期比 (%)
	百万 米ドル	億円 <sup>3</sup>	百万 米ドル	米ドル ベース	
売上高	36 196	39 092	36 894	-2	0
営業利益	6 813	7 358	7 300	-7	-3
売上高比 (%)	18.8		19.8		
コア営業利益	9 974	10 772	10 733	-7	-4
売上高比 (%)	27.6		29.1		
純利益	5 762		5 974	-4	1
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル)	(円)	(米ドル)		
	2.42		2.48	-2	2
フリーキャッシュフロー	6 479		6 317	3	

<sup>1</sup> 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、およびコーポレート活動と、2015年3月2日以降のGSKから新たに取得したオンコロジー製品の業績およびGSK Consumer Healthcare Holdings Ltd.の36.5%の持ち分利益（関係会社からの収益に計上）が含まれます。詳細は要約版業績報告書（英文オリジナル版）の38ページをご覧ください。

<sup>2</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=XXX円（2016年7-9月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

<sup>3</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=111円（2016年1-9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

### 第3四半期（7～9月）

	2016年 第3四半期		2015年 <sup>1</sup> 第3四半期		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	
	売上高	8 173	8 336	8 254	-1	-1
営業利益	2 020	2 060	1 872	8	9	
売上高比 (%)	24.7		22.7			
コア営業利益	2 676	2 730	2 724	-2	-1	
売上高比 (%)	32.7		33.0			

### 1～9月期

	2016年 1～9月期		2015年 <sup>1</sup> 1～9月期		前年同期比 (%)	
	百万 米ドル	億円 <sup>3</sup>	百万 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース	
	売上高	24 289	26 232	24 847	-2	0
営業利益	6 066	6 551	6 316	-4	0	
売上高比 (%)	25.0		25.4			
コア営業利益	7 947	8 583	8 451	-6	-2	
売上高比 (%)	32.7		34.0			

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。<sup>4</sup>

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3四半期（7～9月）

#### 売上高

2016年第3四半期の売上高は82億米ドル（1%減、実質ベース1%減）となりました。売上高の伸びに対する販売量による貢献は5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5ポイント、価格低下によるマイナス影響は1ポイントで、いずれも主に米国においてグリベックのジェネリック医薬品が参入したことによります。成長製品<sup>5</sup>の売上高は、21%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46%に達しました。

地域別に見た場合、欧州の売上高（28億米ドル、実質ベース6%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（27億米ドル、実質ベース11%減）は、主にグリベックにおけるジェネリック医薬品による影響が成長製品の力強い業績を相殺し、減少しました。日本の売上高（6億米ドル、実質ベース11%減）は、3月のエスタブリッシュ医薬品14品目の売却、エックスフォーージ

<sup>1</sup> 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。

<sup>2</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=102円（2016年7-9月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

<sup>3</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=108円（2016年1-9月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

<sup>4</sup> 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。

<sup>5</sup> 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。

およびディオバン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。新興成長市場の売上高は9%増（実質ベース）の21億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49億米ドル（実質ベース3%増）でした。眼科領域の売上高は、ルセンティス（456百万米ドル、実質ベース4%減）の競争激化による減収継続が他の眼科用医薬品により相殺され、横ばいとなりました。中枢神経系疾患領域は、ジレニア（790百万米ドル、実質ベース15%増）のほとんどの市場における二桁増収が、ジェネリック医薬品の影響によるイクセロン/イクセロンパッチ（104百万米ドル、実質ベース33%減）の減収を相殺しました。免疫・皮膚科領域の売上高は、米国・欧州におけるコセンティクス（301百万米ドル）の増収継続に支えられ、39%増（実質ベース）の770百万米ドルとなりました。呼吸器疾患領域の業績は、ゾレア（215百万米ドル、実質ベース19%増）の増収継続とCOPD<sup>1</sup>ポートフォリオ（169百万米ドル、実質ベース18%増）の着実な伸びに牽引されました。循環器・代謝領域は、Galvus/エクア（306百万米ドル、実質ベース6%増）ならびに米国でのシェア拡大と新たな国々での上市があったEntresto（53百万米ドル）に牽引され、引き続き増収となりました。

ノバルティス オンコロジー事業部の売上高は32億米ドル（実質ベース6%減；グリベックの特許期間満了による影響を除くと、実質ベース7%増）でした。売上高の減少は、米国におけるグリベック（834百万米ドル、実質ベース30%減）のジェネリック医薬品による影響であり、レボレード（168百万米ドル、実質ベース44%増）、ジャカビ（149百万米ドル、実質ベース47%増）、タフィネル+メキニスト（172百万米ドル、実質ベース29%増）、タングナ（441百万米ドル、実質ベース8%増）、グオトリエント（183百万米ドル、実質ベース9%増）などの成長製品によって一部相殺されました。

## 営業利益

営業利益は20億米ドル（8%増、実質ベース9%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、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612百万米ドルを含め、656百万米ドルとなりました。前年同期の調整額は852百万米ドルでした。

コア営業利益は27億米ドル（2%減、実質ベース1%減）となりました。実質ベースのコア売上高営業利益率は横ばいとなり、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結果、米ドルベースのコア売上高営業利益率は0.3ポイント減の32.7%となりました。

コア粗利益率は、生産性向上およびその他の収益の増加が主な要因となり1.0ポイント上昇（実質ベース）しました。コア研究開発費率は、主に継続した生産性向上努力を反映し0.6ポイント低下（実質ベース）しました。コア販売費率は、上市活動への投資が生産性向上により相殺され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0.2ポイント上昇（実質ベース）し、コアベースのその他収益/費用（純額）は前年同期の上市引当金の戻し入れが響き売上高比が1.3ポイント低下（実質ベース）しました。

## 2016年1-9月期

### 売上高

イノベティブ メディシン事業部門の2016年1-9月期の売上高は、販売量の伸び（6ポイント増）がジェネリック医薬品の影響（6ポイント減）により完全に相殺され、243億米ドル（2%減、実質ベース0%）となりました。価格による影響はほとんどありませんでした。

欧州の売上高（84億米ドル、実質ベース8%増）が増加した一方で、米国の業績（81億米ドル、実質ベース9%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（19

<sup>1</sup> 慢性閉塞性肺疾患（COPD）ポートフォリオは、ウルティプロ ブリーズヘラー/Utibron Neohaler、オンブレス ブリーズヘラー/Arcapta Neohaler、シーブリ ブリーズヘラー/Seebri Neohalerから構成されます。

億米ドル、実質ベース10%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なり減少しました。新興成長市場の売上高は6%増(実質ベース)の61億米ドルとなりました。

## 営業利益

2016年1-9月期の営業利益は61億米ドル(4%減、実質ベース0%)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18億米ドルが主な要因となり19億米ドルとなりました。前年同期の調整額は21億米ドルでした。

コア営業利益は79億米ドル(6%減、実質ベース2%減)でした。コア売上高営業利益率は、主に*Entresto*およびコセンティクスの上市に伴う投資が生産性の向上により一部相殺され、実質ベースで0.7ポイント低下しました。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、1.3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0.6ポイント低下(実質ベース)しました。コア研究開発費率は0.4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0.6ポイント上昇(実質ベース)しました。コア一般管理費率は横ばいを維持しました。コアベースのその他収益/費用(純額)は売上高比が0.1ポイント上昇(実質ベース)しました。

## サンド

### 第3四半期（7～9月）

	2016年 第3四半期		2015年 <sup>1</sup> 第3四半期		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	
	売上高	2 517	2 567	2 542	-1	-1
営業利益	354	361	388	-9	-9	
売上高比 (%)	14.1		15.3			
コア営業利益	530	541	528	0	1	
売上高比 (%)	21.1		20.8			

### 1～9月期

	2016年 1～9月期		2015年 <sup>1</sup> 1～9月期		前年同期比 (%)	
	百万 米ドル	億円 <sup>3</sup>	百万 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース	
	売上高	7 539	8 142	7 516	0	2
営業利益	1 080	1 166	1 009	7	12	
売上高比 (%)	14.3		13.4			
コア営業利益	1 550	1 674	1 548	0	4	
売上高比 (%)	20.6		20.6			

<sup>1</sup> 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。

<sup>2</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=102円（2016年7-9月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

<sup>3</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=108円（2016年1-9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、サンドの2016年および2015年の業績にはイノベティブ メディシン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。

### 2016年第3四半期（7～9月）

#### 売上高

サンドの第3四半期の売上高は、販売量の5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により相殺され、25億米ドル（1%減、実質ベース1%減）となりました。

米国の売上高は、バイオ医薬品の業績は好調であったものの新製品の業績が低迷し917百万米ドル（実質ベース4%減）となりました。西欧諸国の売上高は、フランス、スイス、イタリア、オランダでの大幅な増収により706百万米ドル（実質ベース3%増）となりました。中東欧の売上高は、この地域におけるマクロ経済環境の悪化による影響が継続したものの、主にロシアに牽引され276百万米ドル（実質ベース9%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10%増（実質ベース）の92百万米ドルとなる一方、中東諸国・アフリカの売上高は6%減少（実質ベース）しました。アジア・パシフィックの売上高は、中国の業績低迷と利益率の低い事業からの撤退による影響が、オーストラリア、フィリピン、日本での増収による効果を上回り、197百万米ドル（実質ベース3%減）となりました。

バイオ医薬品（バイオシミラー、バイオ医薬品の受託生産、*Glatopa*を含む）の全世界での売上高は41%増（実質ベース）の262百万米ドルとなりました。サンドでは、オムニトロープ（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ならびに*Glatopa*が引き続き大幅な増収を示しました。感染症治

療薬の売上高（受託生産分および最終製品の売上高からなる）は、利益率の低い製品の販売中止が響き339百万米ドル（実質ベース2%減）となりました。

### 営業利益

営業利益は354百万米ドル（9%減、実質ベース9%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169百万米ドル、事業再編費（純額）15百万米ドルを含め、176百万米ドルとなりました。

コア営業利益は530百万米ドル（0%、実質ベース1%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1.0ポイントのプラス影響を加えた米ドルベースでは21.1%に拡大しました。

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る効果を上回り、0.1ポイント低下（実質ベース）しました。コア研究開発費率は、バイオシミラーの主要パイプライン・プロジェクトへの投資により0.3ポイント上昇（実質ベース）しました。コア販売費率は横ばい（実質ベース）となり、コア一般管理費率は主に継続した生産性向上の取り組みにより0.8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、当四半期に小規模な非戦略製品の売却があったことにより売上高比が0.7ポイント上昇（実質ベース）しました。

## 2016年1-9月期

### 売上高

サンドの2016年1-9月期の売上高は、販売量の8ポイントの伸びが価格低下による6ポイントのマイナス影響を上回り、75億米ドル（0%、実質ベース2%増）となりました。

西欧諸国（実質ベース3%増）、中南米（実質ベース12%増）、中東欧（実質ベース4%増）、米国（実質ベース1%増）、中東諸国・アフリカ（実質ベース4%増）、アジア・パシフィック（実質ベース1%増）となり、すべての地域で増収を達成しました。

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32%増（実質ベース）の724百万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、10億米ドル（実質ベース2%減）となりました。

### 営業利益

営業利益は11億米ドル（7%増、実質ベース12%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、無形資産の償却費・減損費用405百万米ドルならびに事業再編費（純額）61百万米ドルを含め、470百万米ドルとなりました。

コア営業利益は15億米ドル（0%、実質ベース4%増）でした。実質ベースのコア売上高営業利益率は0.3ポイント拡大し、為替による0.3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横ばいの20.6%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と継続した価格低下による影響が生産性向上による効果を上回り、0.4ポイント低下（実質ベース）しました。コア研究開発費率は、バイオシミラーならびにその他の主要パイプライン・プロジェクトへの戦略的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、主にバイオシミラーへの投資に伴い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、継続した生産性向上努力により0.5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。



## アルコン

### 第3四半期（7～9月）

	2016年 第3四半期		2015年 <sup>1</sup> 第3四半期		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	
	売上高	1 436	1 465	1 469	-2	-3
営業利益	-50	-51	57	nm	nm	
売上高比 (%)	-3.5		3.9			
コア営業利益	206	210	302	-32	-35	
売上高比 (%)	14.3		20.6			

### 1～9月期

	2016年 1～9月期		2015年 <sup>1</sup> 1～9月期		前年同期比 (%)	
	百万 米ドル	億円 <sup>3</sup>	百万 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース	
	売上高	4 368	4 717	4 531	-4	-2
営業利益	-12	-13	252	nm	nm	
売上高比 (%)	-0.3		5.6			
コア営業利益	687	742	971	-29	-25	
売上高比 (%)	15.7		21.4			

<sup>1</sup> 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。

<sup>2</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=102円（2016年7-9月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

<sup>3</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=108円（2016年1-9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ティブ メディソ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3四半期（7～9月）

#### 売上高

第3四半期の売上高は14億米ドル（2%減、実質ベース3%減）でした。サージカルの売上高（実質ベース4%減）は、主に競合激化による眼内レンズの販売低迷ならびに市場セグメントにおける普及率が高い水準に達した*LenSx*を中心とする白内障手術用機器の減収継続が響き、減少しました。白内障手術用機器の設置件数の多さが寄与し、白内障手術用消耗品（実質ベース4%増）が引き続き伸長しました。ビジョンケアの売上高（実質ベース0%）は、*デイリーズ トータル ワン*の好調継続に伴いコンタクトレンズが当四半期も増収となったことがレンズケア製品のわずかな減収を相殺し、横ばいとなりました。*デイリーズ トータル ワン*遠近両用の米国・EUでの上市により、コンタクトレンズの成長軌道が継続する見込みです。

地域別では、北米の売上高（実質ベース5%減）がビジョンケアの業績低迷を反映し減少しました。日本（実質ベース1%減）ならびに欧州・中東諸国・アフリカ（実質ベース1%減）の売上高は、サージカルの販売低迷によりわずかに減少しました。新興成長市場（実質ベース2%減）は減収となりました。

## 営業損失/利益

営業損失は50百万米ドルとなり、対する前年同期は57百万米ドルの営業利益を計上しました。コア営業利益を算出するための営業利益の調整額は256百万米ドルとなり、これには無形資産償却費225百万米ドルならびに事業再編費19百万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の費用（純額）からなる245百万米ドルでした。

コア営業利益は、売上高の減少と成長計画に伴う販売費の増加が主に影響し、206百万米ドル（32%減、実質ベース35%減）となりました。コア売上高営業利益率は実質ベースで6.8ポイント低下し、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6.3ポイント減の14.3%となりました。

コア粗利益率は、*デイリーズ トータル ワン*の継続した伸びや北米における眼内レンズの競争激化といった製品構成の変化により、前年同期から2.4ポイント低下（実質ベース）しました。コア研究開発費率は、眼内レンズを中心としたパイプラインへの投資により0.4ポイント上昇（実質ベース）しました。コア販売費率は、ビジョンケアの主力ブランドのDTCを含む成長のための投資に伴い6.0ポイント上昇（実質ベース）しました。コア一般管理費率は0.4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1.6ポイント上昇（実質ベース）しました。

## 2016年1-9月期

### 売上高

2016年1-9月期の売上高は44億米ドル（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3%減）は、主に競合激化による眼内レンズの業績低迷と白内障手術用の*LenSx*および屈折矯正手術用の*Wavelight*を中心とする手術用機器の販売低迷の影響を受けたものの、白内障手術用消耗品（実質ベース4%増）の着実な伸びが継続したことにより、一部相殺されました。ビジョンケアの売上高（実質ベース1%減）は、米国における競合激化の影響を受けたものの、*デイリーズ トータル ワン*の全世界での継続した力強い伸びに一部相殺されました。

### 営業損失/利益

営業損失は12百万米ドルとなり、対する前年同期は252百万米ドルの営業利益を計上しました。コア営業利益を算出するための営業利益の調整額は、主に無形資産償却費および事業再編費から構成され、699百万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719百万米ドルでした。

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と売上高の減少が主な要因となり、687百万米ドル（29%減、実質ベース25%減）となりました。コア売上高営業利益率は実質ベースで5.1ポイント低下し、これに為替による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5.7ポイント減の15.7%となりました。

コア粗利益率は0.7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0.6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4.2ポイント上昇（実質ベース）しました。コア一般管理費率は0.1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0.5ポイント上昇（実質ベース）しました。

コーポレート部門

第3四半期（7～9月）

	2016年第3四半期		2015年第3四半期	前年同期比（%）	
	百万	億円 <sup>1</sup>	百万	米ドル	実質
	米ドル		米ドル	ベース	ベース
営業利益/損益	-55	- 56	-83	34	9
コア営業利益/損益	-31	-32	-65	52	26

1～9月期

	2016年1～9月期		2015年1～9月期	前年同期比（%）	
	百万	億円 <sup>1</sup>	百万	米ドル	実質
	米ドル		米ドル	ベース	ベース
営業利益/損益	-321	- 347	-277	-16	-34
コア営業利益/損益	-210	-227	-237	11	-8

非継続事業

第3四半期（7～9月）

	2016年第3四半期		2015年第3四半期	前年同期比（%）	
	百万	億円 <sup>1</sup>	百万	米ドル	実質
	米ドル		米ドル	ベース	ベース
売上高			14		
営業利益			45		
売上高比（%）			nm		
コア営業利益			-49		
売上高比（%）			nm		

1～9月期

	2016年1～9月期		2015年1～9月期	前年同期比（%）	
	百万	億円 <sup>2</sup>	百万	米ドル	実質
	米ドル		米ドル	ベース	ベース
売上高			601		
営業利益			12 571		
売上高比（%）			nm		
コア営業利益			-223		
売上高比（%）			nm		

<sup>1</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=102円（2016年7-9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=108円（2016年1-9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<sup>1</sup>

### 第3四半期（7~9月）

	2016年第3四半期		2015年第3四半期	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	1 945	1 984	1 895	3	3
1株当たり純利益（EPS）	(米ドル)	(円)	(米ドル)		
	0.81	83	0.79	3	4
フリーキャッシュフロー	2 591	2 643	2 788	-7	

### 1~9月期

	2016年1~9月期		2015年1~9月期	前年同期比（%）	
	百万 米ドル	億円 <sup>3</sup>	百万 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース
純利益	5 762	6 223	16 738	-66	-64
1株当たり純利益（EPS）	(米ドル)	(円)	(米ドル)		
	2.42	261	6.94	-65	-64
フリーキャッシュフロー	6 479	6 997	6 027	7	

nm = not meaningful

<sup>1</sup> グループ全体の純利益とEPSには例外的な売却益が含まれています。グループ全体のフリーキャッシュフローには継続事業と非継続事業のフリーキャッシュフローが含まれています。

<sup>2</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=102円（2016年7-9月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

<sup>3</sup> 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=108円（2016年1-9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 Consumer Healthcare Holdings Ltd.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1-9月期の業績には、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 Consumer Healthcare Holdings Ltd.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（税引き前）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3四半期の主な進捗は次の通りです：

### 新たな承認および承認勧告

- 米国食品医薬品局（FDA）は、周期性発熱症候群の希少かつ異なる3疾患（腫瘍壊死因子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）に対する**イラリス**（カナキヌマブ）の適応拡大を同時に承認しました。イラリスは、遺伝性周期性発熱症候群とも呼ばれるこれらの自己炎症性疾患の治療薬として、FDAに初めてかつ唯一承認された生物学的製剤です。
- **アフィニトール**（エベロリムス）が神経内分泌腫瘍の治療薬として日本で承認されました。
- FDAは、再発型慢性リンパ性白血病（CLL）患者に対する**アーゼラ**（オフアツムマブ）とフルダラビンおよびシクロホスファミドの併用療法の適応拡大を承認しました。2016年5月に優先審査対象に指定された本適応の申請は、ノバルティスとGenmabのオフアツムマブに関する提携に基づき、ノバルティスによって3月にFDAに申請されました。今回の承認は、米国において承認されたアーゼラの4つ目のCLLの適応となりました。
- 10月、Swissmedicは**コセンティクス**（セクキヌマブ）の乾癬性関節炎（PsA）および強直性脊椎炎（AS）の適応を承認しました。
- 欧州医薬品委員会（CHMP）は、**ルセンティス**（ラニビズマブ）の浸出型加齢黄斑変性または病的近視以外の原因による脈絡膜新生血管（CNV）に伴う視力障害の適応について、10月に承認を勧告しました。承認された場合、本適応は視力障害を伴う患者に対するルセンティスの6つ目の適応となります。
- FDAは、サンドのバイオシミラーである**Erelzi**（エタネルセプト-szszs）を先行品の添付文書に含まれるすべての適応（関節リウマチ、尋常性乾癬、乾癬性関節炎、強直性脊椎炎、多関節若年性特発性関節炎）で承認しました。Erelziは生物製剤価格競争・イノベーション法におけるバイオシミラーの承認手続きに則って米国で承認されたサンドで2番目のバイオシミラーです。FDAによる承認は、FDAの関節炎領域の諮問委員会における先行品で認められるすべての適応の満場一致（20対0）での承認勧告を受けたものです。今回の承認は、Erelziが米国で承認されている先行品と非常に類似していることを証明した解析的、非臨床的および臨床的なデータの総合的パッケージに基づくものです。サンドによるエタネルセプトのバイオシミラーの申請は、欧州医薬品庁（EMA）に受理され（2015年第4四半期）、現在審査中となっています。
- アルコンは、軽症から中等症の開角緑内障の患者に対する、白内障手術と同時に実施される、侵襲性を最小限に抑えた緑内障手術（MIGS）用のデバイスである**CyPass Micro-Stent**の米国での承認を取得しました。アルコンは、CyPassを開発したTranscend Medicalの買収を2016年第1四半期に発表しています。
- アルコンは、白内障手術で使用される乱視矯正用眼内レンズのbest-in-classのプリロードデリバリーシステムである**ウルトラサート アクリソフ IQ Toric IOL**の承認を米国で取得しました。
- アルコンは、**HydraGlyde Moisture Matrix**技術を用いてレンズ表面の保湿力をより持続させるシリコンハイドロゲル・コンタクトレンズの改良品である**エア オプティクス Plus HydraGlyde**の米国での承認を取得しました。

## 承認申請

- FDAは、第III相MONALEESA-2試験での肯定的な結果に基づき、閉経後のHR陽性HER2陰性進行性/転移性乳がんのファーストライン治療としてのLEE011（ribociclib）とレトロゾールの併用療法を、Breakthrough Therapy（画期的治療薬）に指定しました。
- **タフィンラー + メキニスト**（ダブラフェニブ + トラメチニブ）併用療法のBRF V600E遺伝子変異陽性NSCLCの治療薬としての適応がEMAおよびSwissmedicに申請されました。米国においても、同じ適応がFDAに申請されました。
- PKC412（midostaurin）が初発のFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病および進行性全身性肥満細胞症の治療薬として、EMAおよびSwissmedicに申請されました。米国では段階的（ローリング）申請が進められています。
- **ジカディア**（セリチニブ）について、ALK融合遺伝子陽性のNSCLCに対する一次治療として適応拡大を申請しました。米国においても、同じ適応でFDAに申請されました。

## 進行中の臨床試験の結果ならびにその他のハイライト

- 第III相MONALEESA-2試験の結果では、閉経後のHR陽性HER2陰性進行性/転移性乳がんの一次治療において、標準治療であるレトロゾール単剤療法と比べ、LEE011とレトロゾールの併用療法が無増悪生存期間（PFS）を有意に延長することが立証されました[PFSの中央値、95%信頼区間：達成せず（19.3カ月～達成せず）対14.7カ月（13.0～16.5カ月）；HR=0.556；p=0.00000329]。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病状進行または死亡を44%減少させるとともに、すべての患者のサブグループにおいてPFSを有意に延長しました。この試験データは、欧州臨床腫瘍学会（ESMO）会議の会長シンポジウムで発表されるとともに、ESMOの公式プレスブリーフィングで特集され、同時にThe New England Journal of Medicineに掲載されました。
- 第III相EXPAND試験の主要な結果が欧州多発性硬化症治療研究学会（ECTRIMS）会議で発表されました。この試験では、アンメットニーズの高い領域である二次性進行型多発性硬化症（SPMS）の患者を対象に、1日1回投与の経口剤であるBAF312（siponimod）の有効性・安全性を評価しました。EXPAND試験は主要評価項目を達成し、BAF312による治療では、プラセボと比べて、3カ月以上継続する身体的障害の進行リスクを21%、6カ月以上継続する身体的障害の進行リスクを26%低下させました。また、再発を伴わない患者を含め、事前に設定したいずれの部分集団においても一貫した身体的障害の進行リスクの低減が見られました。BAF312は概して安全で忍容性が高く、同一薬効群の他の薬剤と類似したプロファイルが示されました。
- 完全ヒトモノクローナル抗体AMG 334（erenumab）の一過性片頭痛予防における有効性・安全性を検討する第III相ARISE試験は、主要項目を達成し、1カ月間に片頭痛が起きた日数をプラセボ比で統計学的に有意に減少させました。本剤の安全性プロファイルはプラセボと類似していました。AMG334の一過性片頭痛適応の2つ目の第III相試験の結果は、今年中に得られる見込みです。AMG 344は、ノバルティスとアムジェンにより共同開発されており、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。
- ノバルティスは、欧州頭痛・片頭痛国際会議（EHMTIC）において、AMG 334が慢性片頭痛患者の1カ月間に片頭痛が起きる日数をプラセボと比べて統計学的に有意に減少させた第II相試験の詳細な結果を発表しました。AMG334を1カ月に1度皮下投与した場合、プラセボ投与群よりも多くの患者で1カ月間に片頭痛があった日数が50%以上減少するという、統計的に有意な結果が得られました。本剤の安全性プロファイルはプラセボと同様でした。
- 欧州皮膚科・性病学会（EADV）会議で発表された試験データにおいて、**コセンティックス**（セクキヌマブ）の中等症から重症の局面型乾癬患者の皮膚症状に対する治療開始

から4年後までの持続的かつ優れた改善効果が示されました。

- コセンティクスのCLEAR試験の結果が、The Journal of the American Academy of Dermatology (JAAD) に掲載されました。この結果によると、中等症から重症の成人乾癬患者におけるウステキヌマブとの直接比較において、コセンティクスは治療開始から1年間にわたり、皮膚症状の寛解またはほぼ寛解の達成に関して優越性を示しました。
- 心不全に関する過去最大の臨床試験であるPARADIGM-HF試験データの事後解析において、心不全による入院歴があり**Entresto** (sacubitril/valsartan) による治療を受けている患者は、ACE阻害薬による治療を受けている患者に比べて、健康関連の生活の質 (HRQL) に関するスコア低下が抑制されることが立証されました。また、この解析において、HRQLスコアの悪化により対象患者全般の心血管死および心不全による入院を含む予後悪化リスクが上昇することも明らかになりました。
- BRAF V600E/K遺伝子変異陽性の進行性悪性黒色腫の患者に対する**タフィンラー + メキニスト**併用療法の第III相試験の3年間の追跡データがESMOで発表されました。本試験では、**タフィンラー + メキニスト**の治療開始3年後の全生存率に関する改善効果が証明され、治療開始3年後の推定生存率は併用療法群で45% (95%信頼区間: 39.1% ~ 49.8%) だったのに対し、vemurafenib投与群では31% (95%信頼区間: 26.1% ~ 36.4%) となりました。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これまでで最も長期にわたる追跡試験の一つとなりました。
- **ジカディア** (セリチニブ) の第III相無作為化比較試験 (ASCEND-4) の結果が、世界肺癌学会議 (WCLC) で発表されました。この試験では、一次治療として**ジカディア**または標準的な化学療法による治療を受けたALK融合遺伝子陽性のNSCLC患者におけるPFSの中央値を評価しました。盲検下独立評価委員会 (BIRC) 測定によるPFSの中央値は**ジカディア**投与群で16.6カ月 (95%信頼区間: 12.6~27.2)、化学療法群で8.1カ月 (95%信頼区間: 5.8~11.1) となり、**ジカディア**投与群では、化学療法群に比べ、BIRC測定によるPFSの中央値に統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善が見られました (HR 0.55、95%信頼区間: 0.42~0.73 ; p<0.001 片側検定)。
- **ジカディア**の第II相試験 (ASCEND-3) の最新結果がESMOで発表されました。この試験結果において、初めてのALK阻害薬 (化学療法後) として**ジカディア**を投与されたALK融合遺伝子陽性のNSCLC患者のPFSの中央値が18.4カ月となりました (95%信頼区間: 10.9~26.3 ; BIRC測定による追跡期間の中央値: 25.9カ月)。
- **ジカディア**の第III相無作為化試験 (ASCEND-5) の結果が、ESMOのレイト・ブレーキングセッションならびにESMOのプレス向けプログラムで紹介されました。ASCEND-5試験では、クリゾチニブならびに1~2種類の制がん剤化学療法 (プラチナ製剤との併用を含む) による治療歴があり、その後に**ジカディア**または標準的な化学療法による治療を受けたALK融合遺伝子陽性のNSCLC患者におけるPFSの中央値を評価しました。BIRC測定によるPFSの中央値は**ジカディア**投与群で5.4カ月 (95%信頼区間: 4.1~6.9)、化学療法群で1.6カ月 (95%信頼区間: 1.4~2.8) となり、**ジカディア**投与群では、化学療法群に比べ、BIRC測定によるPFSの中央値に統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善が見られました (HR 0.49、95%信頼区間: 0.36~0.67 ; p<0.001 片側検定)。
- 重症好酸球性喘息患者を対象とした**QAW039** (fevipirant) の第II相試験の結果がLancet Respiratory Medicineに掲載されました。fevipirantは、重症喘息患者の痰中好酸球をプラセボ比で有意に減少させました。
- The New England Journal of MedicineへのFLAME試験結果の掲載に続き、本試験データの追加解析の結果が欧州呼吸器疾患学会 (ERS) 会議で発表されました。**ウルティブロ ブリーズヘラー** (インダカテロール/グリコピロニウム) が、サルメテロール/フルチカゾンと比べて、様々な異なる部分集団においてもCOPD増悪の発現頻度を



抑制し、レスキュー薬を必要とする回数の低下が示されました。また、全身性の影響を示すリスクはほとんど見られず、より良好なリスクベネフィットプロファイルが示されました。

- 補助療法として**アフィニトール/Votubia**を使用した場合に、結節性硬化症に伴う治療抵抗性のでんかん発作がプラセボ比で有意に抑制されることを示した第III相EXIST-3試験の結果が、The Lancetのオンライン版に掲載されました。
- 症候性黄斑部ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に**ルセンティス**単剤またはベルテポルフィンを用いる光線力学的療法（vPDT）との併用の効果を調べる第IV相EVEREST II試験の最初の結果では、統計学的に有意な視力の改善が示されました。治療開始12カ月目に、ルセンティスとvPDTの併用群では8.3文字、ルセンティス単剤投与群では5.1文字の改善が見られました（ $p=0.013$ ）。また、ルセンティスとvPDTの併用群の69.3%、ルセンティス単剤投与群の34.7%で統計学的に有意なポリープの消失が報告されました（ $p=0.001$ ）。
- The New England Journal of Medicineに掲載されたプルーフ・オブ・コンセプト試験の結果において、**KAF156**がアルテミシニン抵抗性寄生虫を含めた三日熱マラリア原虫および熱帯熱マラリア原虫に対し活性を示すことが立証されました。現在、第IIb相試験段階にあるKAF156は、imidazolopiperazineと呼ばれるまったく新しい薬効クラスで初めての抗マラリア薬です。
- サンドのバイオシミラーである**インフリキシマブ**に関する第III相確認試験の主要な結果において、治療開始14週目の米国リウマチ学会基準の20%以上の改善（ACR20）に関し、先行品のレミケード®と同等の有効性が立証されました。本試験（REFLECTIONS B537-02）は、メトトレキサートによる治療では十分な効果が得られなかった中等症から重症の関節リウマチ（RA）の患者さんに、メトトレキサートと併用してPF-06438179を静脈内投与した場合のレミケード®と比較した安全性・有効性・免疫原性を評価するために設計された、多国籍無作為化二重盲検二群平行グループ試験です。本試験ではまた、レミケード®による治療開始から30週後または54週後にレミケード®からインフリキシマブのバイオシミラーに切り替えた後の臨床反応・安全性・免疫原性の評価も目的としています。サンドは2016年第1四半期に欧州経済地域（EEA）全域における権利をファイザーから取得しました。

## 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
イラリス	カナキヌマブ	周期性発熱症候群	米国 — 2016年9月
アフィニトール	エベロリムス	神経内分泌腫瘍（NET）	日本 — 2016年8月
アーゼラ	オフアツムマブ	慢性リンパ性白血病 （再発）	米国 — 2016年8月
Erelzi	エタネルセプトのバイオシミラー	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 — 2016年8月
CyPass Micro-Stent	侵襲性を最小限に抑えた緑内障手術用デバイス	緑内障	米国 — 2016年7月
アクリソフ IQ Toric IOL with UltraSert	乱視用眼内レンズプリロードデリバリーシステム	白内障	米国 — 2016年8月
エア オプティクス Plus HydraGlyde	屈折矯正用コンタクトレンズ	屈折異常	米国 — 2016年7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	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 （再発）	承認済み	2016年Q1		
イラリス	周期性発熱症候群	承認済み	2016年Q2	2016年Q2	- FDAが、3つの適応に対する画期的治療薬（Breakthrough Therapy）および迅速審査対象への指定に続き、承認
ルセンチス	希少疾患に伴う脈絡膜新生血管（CNV）		2016年Q1		- 2016年10月にCHMPが承認勧告
PKC412	急性骨髄性白血病 / 進行性全身性肥満細胞症	2016年Q3	2016年Q3		
タフィンラー + メキニスト	BRAF V600遺伝子変異陽性非小細胞肺癌（NSCLC）	2016年Q3	2016年Q3		
タシグナ	慢性骨髄性白血病（CML） 無治療寛解維持		2016年Q2		

## 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)	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
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 / II	
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	- 2016年8月に肯定的な初の試験結果を公表
BGJ398	固形腫瘍	2020年以降	II	
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
コセンディクス (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	
FTY720 (フィンゴリモド)	小児の多発性硬化症 (MS)	2017年	III	
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相試験を実施中
	移植片対宿主病 (GVHD)	2019年	I / II	- 2016年第2四半期にジャカビのライセンス契約が修正され、GvHD適応に関する米国以外の地域での権利がノバルティスに供与される
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	- 2016年8月にFDAのBreakthrough Therapyに指定される - LEE011とレトロゾールの併用により、レトロゾール単剤投与と比べPFSが有意に延長されることが立証された試験結果をESMOで発表

					- 試験結果について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+ゴセリンまたはNSAI+ゴセレリン	HR陽性HER2陰性進行性乳がん（閉経前）ファーストライン治療	2018年	III		- 患者登録が完了
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
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（NASH）	2020年以降	II		- 2016年8月に患者登録を開始
ルセンチス	未熟児網膜症（ROP）	2019年	III		- 第III相PIP試験の患者登録を開始
OMB157（オフアツムマブ）	再発型多発性硬化症（RMS）	2019年	III		- 2016年8月に第III相試験を開始
OAP030（別名 <i>Fovista</i> および <i>pegpleranib</i> ）	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
PIM447	血液腫瘍	2020年以降	I		
QAW039	喘息	2019年	III		
	アトピー性皮膚炎	2020年以降	II		
QBW251	嚢胞性線維症	2020年以降	II		
QGE031	慢性特発性蕁麻疹（CSU/CIU）	2020年以降	II		
QMF149	喘息	2019年	III		
QVM149	喘息	2019年	III		
RLX030（ <i>serelaxin</i> ）	急性心不全	2017年	III		- 2016年第3四半期にRELAX-AHF-2試験の患者登録を完了（6,610例）
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		
<i>Signifor</i> LAR	クッシング病	2016年	III		
タフィンラー+メキニスト	BRAF V600遺伝子変異陽性悪性黒色腫（アジュバント療法）	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）	2017年	III		- より長期にわたる追跡データの追加について世界各国の審査当局と協議の上、2017年第1四半期に申請予定
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		- ASCEND-4試験が化学療法と比べてPFSを臨床的に有意に改善するという主要評価項目を達成；今後の医学学会で試験データを発表予定
	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、乾癬性関節炎）、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、乾癬性関節炎）、尋常 性乾癬ほか（先行品と同じ）	米国 EU	承認済み 申請済み	- 2016年第3四半期、 <b>Erelzi</b> （エタネルセプ ト-szzs）の先行品で 認めらる5つの適応 すべてがFDAに承認 される - 2015年第4四半期に EMAが申請を受理
GP2013 (リツキシマブ)	濾胞性リンパ腫、びまん性大細 胞型B細胞性リンパ腫、慢性リン パ性白血病、関節リウマチ、多 発血管炎を伴う肉芽腫症、顕微 鏡的多発血管炎（先行品と同じ）	EU	申請済み	- 2016年第2四半期に EMAが申請を受理
HX575 (エポエチンアルファ)	慢性腎疾患、化学療法による貧 血ほか（先行品と同じ）		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 <b>complete response letter</b> を受領 - 各審査当局と協議中
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 - 2016年9月に発表さ れた第III相確認試験 の主要な結果におい て、先行品と同等の 有効性が立証される

## 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 ReSTOR 2.5D 乱視用眼内レンズ	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 3.0D 乱視用眼内レンズ	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	
<b>ビジョンケア</b>				
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	承認済み	- 2015年第4四半期に欧州でCEマークを取得 - 2016年第3四半期に米国で承認 - 2016年第3四半期に日本で申請
		日本 2016年	申請済み	
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	

### 免責事項

本リリースには、現時点における将来の予想と期待が含まれています。したがって、その内容に関して、また、将来の結果については、不確実な要素や予見できないリスクなどにより、現在の予想と異なる場合があることをご了解ください。なお、詳細につきましては、ノバルティスが米国証券取引委員会に届けておりますForm20-Fをご参照ください。

### ノバルティスについて

ノバルティスは、ヘルスケアにおける世界的リーダーです。革新的な新薬、アイケア（眼科用医療機器、コンタクトレンズなど）、高品質かつ安価なジェネリック医薬品など、幅広い分野の製品を提供しています。ノバルティス グループ全体の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カ国以上で製品が使われています。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3四半期（7～9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=102円（2016年7-9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	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	298	304	-55	536	547	3	834	851	-30	-30
ジレニア	中枢神経	多発性硬化症	430	439	15	360	367	14	790	806	14	15
ルセンチス	眼科	加齢黄斑変性				456	465	-4	456	465	-6	-4
タシグナ	オンコロジー	慢性骨髄性白血病	182	186	-1	259	264	14	441	450	6	8
サンドスタテン	オンコロジー	消化管癌の産生腫瘍、先端巨大症	209	213	-3	204	208	4	413	421	-1	0
アフィニトール / Votubia	オンコロジー	乳がん、結節性硬化症	191	195	-19	202	206	14	393	401	-5	-5
Galvus / エクア	循環器・代謝	糖尿病				306	312	6	306	312	9	6
ディオバン / コディオ	Established medicines	高血圧症	31	32	-43	230	235	0	261	266	-9	-8
コセンチクス	免疫・皮膚	乾癬、強直性脊椎炎、乾癬性関節炎	205	209	nm	96	98	nm	301	307	nm	nm
エクジェイド / Jadenu	オンコロジー	慢性鉄過剰症	114	116	27	128	131	6	242	247	14	14
エックスフォージ	Established medicines	高血圧症	5	5	-69	227	232	-1	232	237	-5	-5
ゾレア <sup>2</sup>	呼吸器	喘息				215	219	19	215	219	17	19
ヴォトリエント	オンコロジー	腎細胞がん	90	92	5	93	95	15	183	187	10	9
タフィンラー / メキニスト	オンコロジー	悪性黒色腫	77	79	0	95	97	68	172	175	27	29
Travoprost Group	眼科	眼圧下降剤	46	47	-21	105	107	-1	151	154	-6	-8
Promacta / レボレード	オンコロジー	特発性血小板減少性紫斑病	81	83	40	87	89	50	168	171	44	44
ジャカビ	オンコロジー	骨髄線維症、真性多血症				149	152	47	149	152	45	47
ボルタレン / Cataflam	Established medicines	炎症、疼痛				131	134	-10	131	134	-11	-10
ネオール / サンディミュン	免疫・皮膚	移植	9	9	-25	121	123	-5	130	133	-4	-5
Excelon / イクセロンパッチ	中枢神経	アルツハイマー型認知症	15	15	-74	89	91	-8	104	106	-32	-33
<b>トップ20製品計</b>			<b>1 983</b>	<b>2023</b>	<b>-12</b>	<b>4 089</b>	<b>4171</b>	<b>9</b>	<b>6 072</b>	6 193	<b>1</b>	<b>1</b>
その他製品			727	742	-7	1 374	1401	-6	2 101	2 143	-5	-6
<b>売上高計</b>			<b>2 710</b>	<b>2764</b>	<b>-11</b>	<b>5 463</b>	<b>5572</b>	<b>5</b>	<b>8 173</b>	8 336	<b>-1</b>	<b>-1</b>

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。

nm = not meaningful

参考資料：2016年1～9月期 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=108円（2016年1-9月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）にて換算したものである。

製品名	Business Franchise	適応症	米国		前年同期比 実質 ベース (%)	米国以外		前年同期比 実質 ベース (%)	合計		前年同期比 実質 ベース (%)	
			百万 米ドル	億円		百万 米ドル	億円		百万 米ドル	億円		
グリベック	オンコロジー	慢性骨髄性白血病、GIST	957	1 034	- 48	1 602	1 730	3	2 559	2 764	- 26	- 25
ジレニア	中枢神経	多発性硬化症	1 243	1 342	15	1 056	1 140	15	2 299	2 483	13	15
ルセンチス	眼科	加齢黄斑変性				1 383	1 494	- 8	1 383	1 494	- 11	- 8
タシグナ	オンコロジー	慢性骨髄性白血病	531	573	7	750	810	11	1 281	1 383	7	10
サンドスタチン	オンコロジー	消化管粘液産生腫瘍、先端巨大症	635	686	3	603	651	6	1 238	1 337	2	4
アフィニトール / <i>Votubia</i>	オンコロジー	乳がん、結節性硬化症	576	622	- 17	549	593	6	1 125	1 215	- 8	- 7
<i>Galvus</i> / <i>エクア</i>	循環器・代謝	糖尿病				895	967	7	895	967	6	7
ディオバン / <i>コディオ</i>	Established medicines	高血圧症	110	119	- 47	706	762	- 7	816	881	- 18	- 15
コセンチクス	免疫・皮膚	乾癬、強直性脊椎炎、乾癬性関節炎	508	549	nm	229	247	nm	737	796	nm	nm
エクジェイド / <i>Jadenu</i>	オンコロジー	慢性鉄過剰症	341	368	27	378	408	- 3	719	777	7	9
エクスフォージ	Established medicines	高血圧症	5	5	- 91	684	739	- 4	689	744	- 14	- 10
ゾレア <sup>2</sup>	呼吸器	喘息				619	669	15	619	669	11	15
ヴォトリエント	オンコロジー	腎細胞がん	264	285	nm	273	295	nm	537	580	nm	nm
タフィンラー / <i>メキニスト</i>	オンコロジー	悪性黒色腫	222	240	nm	272	294	nm	494	534	nm	nm
Travoprost Group	眼科	眼圧下降剤	154	166	2	304	328	- 7	458	495	- 5	- 4
<i>Promacta</i> / <i>レポレード</i>	オンコロジー	特発性血小板減少性紫斑病	220	238	nm	237	256	nm	457	494	nm	nm
ジャカビ	オンコロジー	骨髄線維症、真性多血症				419	453	47	419	453	44	47
ボルタレン / <i>Cataflam</i>	Established medicines	炎症、疼痛				389	420	- 3	389		- 7	- 3
ネオール / <i>サンディミュン</i>	免疫・皮膚	移植	30	32	- 14	359	388	- 8	389	420	- 9	- 8
<i>Excelon</i> / <i>イクセロンパッチ</i>	中枢神経	アルツハイマー型認知症	64	69	- 78	266	287	- 9	330	356	- 44	- 44
<b>トップ20製品計</b>			<b>5 860</b>	<b>6 329</b>	<b>- 8</b>	<b>11 973</b>	<b>12 931</b>	<b>7</b>	<b>17 833</b>	<b>19 260</b>	<b>0</b>	<b>2</b>
その他製品			2 241	2 420	- 9	4 215	4 552	- 4	6 456	6 972	- 8	- 5
<b>売上高計</b>			<b>8 101</b>	<b>8 749</b>	<b>- 9</b>	<b>16 188</b>	<b>17 483</b>	<b>4</b>	<b>24 289</b>	<b>26 232</b>	<b>- 2</b>	<b>0</b>

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。

nm = not meaningful