

2017年10月26日

報道関係各位

この資料は、ノバルティス（スイス・バーゼル）が2017年10月24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3四半期に全事業部門で増収・増益を達成

- **全事業部門が増収となり、売上高は2%増加（実質ベース¹、米ドルベース 2%増）**
 - コセンティクス（556百万米ドル、実質ベース 83%増）が全適応で大幅な増収を達成
 - *Entresto*（128百万米ドル、実質ベース 138%増）が患者さんの治療へのアクセス向上ならびに米国での医薬情報担当者の増員により成長
 - オンコロジーは、グリベックを除いて11%の増収（実質ベース）を達成
 - アルコンは、サージカル的大幅な伸びとビジョンケアの増収継続により7%の増収²（実質ベース）
 - サンドは、米国以外での伸びが米国での価格競争による影響を完全に相殺し、1%の増収（実質ベース）
- **純利益は10%の増加（実質ベース、米ドルベース 7%増）**
- **コア¹営業利益は、成長製品と生産性向上による効果がグリベックのジェネリック医薬品による影響を相殺し、1%拡大（実質ベース、米ドルベース 0%）：**
 - コアEPSは、6%増（実質ベース、米ドルベース 5%増）の1.29米ドル
- **フリーキャッシュフロー¹は18%増の31億米ドルとなり、主に営業利益からのキャッシュフローの改善が影響**
- **第3四半期もイノベーションの勢いと新製品上市が続く：**
 - 初めて承認されたCAR-T細胞医療である *Kymriah* の小児 ALL 適応が米国で上市される
 - ACZ885 の CANTOS 試験において、サブグループでの MACE³ 発現リスクの27%の低下を含めた心血管リスクの抑制効果が証明される。安全性評価では、肺がんによる死亡の抑制が示唆され、今後の臨床試験でさらに検証予定
 - タフィンラー + メキニストの術後補助療法試験データにおいて、BRAF V600 遺伝子変異陽性悪性黒色腫の再発リスクの抑制が示される
 - コセンティクスが乾癬患者に対する治療開始後5年間の持続的な奏効率を立証
 - AMG334 が前治療が奏功しなかった慢性片頭痛患者の片頭痛が起こる日数を抑制
 - *Rydapt* が FLT3 遺伝子変異陽性 AML および進行性全身性肥満細胞症の治療薬として EU で承認される
 - *Rixathon*（リツキシマブのバイオシミラー）の申請が FDA に受理される
 - アルコンの眼内レンズ *Clareon AutoMe* が EU で承認される
- **2017年通期業績予想を再確認：**
 - 売上高は前年比ほぼ横ばい（実質ベース）、コア営業利益は前年比ほぼ横ばいから1桁台前半の減少（実質ベース）を予想

主要数値¹

第3四半期（7～9月）

	継続事業				
	2017年第3四半期		2016年第3四半期	前年同期比（%）	
	百万 米ドル	億円 ⁴	百万 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース
売上高	12 413	13 778	12 126	2	2
営業利益	2 357	2 616	2 269	4	6
純利益	2 083	2 312	1 945	7	10
1株当たり純利益（EPS）	(米ドル)	(円)	(米ドル)		
	0.89	0.99	0.81	10	12
フリーキャッシュフロー	3 064	3 401	2 591	18	
<u>コアベース</u>					
営業利益	3 382	3 754	3 381	0	1
純利益	3 017	3 349	2 938	3	4
1株当たり純利益（EPS）	(米ドル)	(円)	(米ドル)		
	1.29	1.43	1.23	5	6

1～9月期

	継続事業				
	2017年1～9月期		2016年1～9月期	前年同期比（%）	
	百万 米ドル	億円 ⁵	百万 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース
売上高	36 194	40 537	36 196	0	1
営業利益	6 559	7 346	6 813	-4	-1
純利益	5 727	6 414	5 762	-1	2
1株当たり純利益（EPS）	(米ドル)	(円)	(米ドル)		
	2.43	2.72	2.42	0	3
フリーキャッシュフロー	7 972	8 929	6 479	23	
<u>コアベース</u>					
営業利益	9 627	10 782	9 974	-3	-1
純利益	8 573	9 602	8 656	-1	1
1株当たり純利益（EPS）	(米ドル)	(円)	(米ドル)		
	3.64	4.08	3.63	0	2

¹ 実質ベースの数値、コアベースの業績ならびにフリーキャッシュフローは、国際会計基準（IFRS）に準拠していません。これらのIFRSに準拠していない数値の説明は、要約版業績報告書（英文オリジナル版）の44ページに記載されています。本リリースに掲載される成長率は、特に記載される場合を除き、すべて前年同期に対するものです。

² 第3四半期のアルコンの業績には流通在庫の変動による貢献が含まれており、増収率の約2%（実質ベース）に相当

³ Major Adverse Cardiac Events；主要心血管イベント

⁴ 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=111円（2017年7-9月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

⁵ 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=112円（2017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。

アルコンの戦略的な見直し

ノバルティスは、2017年の初めに株主価値最大化に向けたあらゆる選択肢を検討するためにアルコンの戦略的な見直しを発表しました。

ノバルティスは戦略的な見直しを進め、事業継続から IPO または分離独立に至るまで、あらゆる選択肢を検討しました。この一環として、アルコンの戦略的計画を改定し、アルコンが市場と同等あるいはそれを上回る売上成長を見せ、少なくとも業界平均レベルの利益率を達成する見込みがあることを確認しました。また、カーブアウト、税制上および法律上の組織設立、上場証券取引所や本社所在地の特定などの資本市場における潜在的解決策の策定を大きく前進させました。

2017年第3四半期および1-9月期の業績は、強力な経営陣によるアルコンの成長加速計画の実行が同社の成長に寄与しつつあると考えています。アルコンは近く、業績の完全回復にフォーカスし、ノバルティスのインフラおよび財務力を活用することの効果を得られると考えています。また、この戦略的な見直しは、資本市場取引を通して独立した企業を設立することによりさらなる株主価値が創出される可能性も示唆しています。最終的な意思決定のための主な基準および時期は、アルコンの売上高の成長および利益率の改善を今後複数の四半期にわたって継続できるかどうかにかかっており、意思決定は2019年上半期以降となる見込みです。

さらに、2018年1月1日付でノバルティスの眼科用 OTC 製品（2016年通期売上高：7億米ドル）をアルコン事業部門に移管することを決定しました。移管される製品がアルコンのビジョンケア事業を補完し、価値最大化につながることを確信しています。同時に、この移管によりイノベティブ メディシン事業部門は RTH258 などの医療用医薬品パイプラインにフォーカスすることが可能となります。市場をリードするノバルティスの眼科処方箋医薬品事業（2016年通期売上高：48億米ドル）は、引き続きイノベティブ メディシン事業部門に残ります。

2017年10月24日、スイス・パーゼル発 — ノバルティスCEOのジョセフ・ジメネスは、業績について次のようにコメントしています。

「第3四半期、ノバルティスは、CAR-T 細胞療法 *Kymriah* を初めて市場に提供した企業となりました。全事業部門が増収を示し、堅調なグループの売上高を達成したほか、アルコンは売上高およびコア営業利益を大きく成長させました。私たちは、通期業績予想の達成に向け順調に前進しており、今後見込まれる成長フェーズに自信を持っています」

グループ業績概要

2017年第3四半期（7～9月）の財務業績

2017年第3四半期の売上高は、コセンティクス、*Entresto* およびアルコンの成長を含めた販売量の7ポイントの伸びがジェネリック医薬品（4ポイント減）および価格（1ポイント減）によるマイナス影響により一部相殺され、124億米ドル（2%増、実質ベース 2%増）となりました。

営業利益は、成長製品、生産性向上およびスイスにおける年金制度の改革による収入による効果がジェネリック医薬品の攻勢により一部相殺されたことが主な要因となり、24億米ドル（4%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、10億米ドル（前年同期：11億米ドル）でした。

純利益は、営業利益の拡大と関連会社からの収益の増加により 21 億米ドル（7%増、実質ベース 10%増）となりました。

1 株当たり純利益（EPS）は、純利益の増加と自己株式取得による効果により 0.89 米ドル（10%増、実質ベース 12%増）となりました。

コア営業利益は、成長製品および生産性向上による効果がジェネリック医薬品による影響を相殺し、34 億米ドル（0%、実質ベース 1%増）となりました。コア売上高営業利益率は実質ベースで 0.2 ポイント低下し、為替による 0.5 ポイントのマイナス影響を加えた米ドルベースでは、0.7 ポイント減の 27.2%となりました。

コア純利益は、コア営業利益の増加と関連会社からの収益の拡大により 30 億米ドル（3%増、実質ベース 4%増）となりました。

コア EPS は、コア純利益の増加と自己株式取得による効果により 1.29 米ドル（5%増、実質ベース 6%増）となりました。

フリーキャッシュフローは、前年同期の 26 億米ドルから 31 億米ドル（米ドルベース 18%増）に増加しました。5 億米ドルの増加は、主に営業活動からのキャッシュフローの増加ならびに無形資産への投資（純額）の減少によるものです。

イノベティブ メディソンの 2017 年第 3 四半期の売上高は、83 億米ドル（2%増、実質ベース 2%増）となりました。売上高の伸びに対する販売量の貢献は 8 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、主に欧州・米国におけるグリベックのジェネリック医薬品の参入により 6 ポイントとなりました。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、売上高の増加、生産性向上、スイスにおける年金制度改革による収入、無形資産償却費の減少によるプラス要因がジェネリック医薬品の攻勢、成長投資、売却益の減少により一部相殺され、22 億米ドル（8%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 478 百万米ドル（前年同期：656 百万米ドル）でした。コア営業利益は 27 億米ドル（1%減、実質ベース 1%増）となりました。実質ベースのコア売上高営業利益率は、ジェネリック医薬品の攻勢と *Kisqali*、*コセンテイクス*、*Entresto* への成長投資が、売上高の伸びおよび生産性向上により一部相殺され、0.3 ポイント低下しました。これに為替による 0.4 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 0.7 ポイント減の 32.0%となりました。

サンドの 2017 年第 3 四半期の売上高は、販売量の 8 ポイントの伸びが価格引下げによる 7 ポイントのマイナス影響により相殺され、26 億米ドル（3%増、実質ベース 1%増）となりました。欧州ならびに世界のその他地域の売上高が 9%増（実質ベース）となり、米国での減収（実質ベース 13%減）を補いました。

営業利益は、売上高の増加と粗利益率の大幅な改善が成長投資として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、390 百万米ドル（10%増、実質ベース 9%増）となりました。コア営業利益は 580 百万米ドル（9%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 1.5 ポイント拡大し、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 1.3 ポイント増の 22.4%となりました。

アルコンの 2017 年第 3 四半期の売上高は、2 つの事業フランチャイズと全地域で増収を達成し、15 億米ドル（6%増、実質ベース 7%増）となりました。サージカルの売上高は、硝子体網膜手術用機器の力強い伸びを含め、ほぼ全市場セグメントで広範な業績回復が見られ、9%増加（実質ベース）しました。アルコン事業部門は、新製品上市への投資とともに、10 月に眼内レンズ *Clareon AutoNoMe* が EU で承認を取得しました。ビジョンケ

アの売上高は、デイリーズ トータル ワンの継続的な二桁増収に牽引され4%増加（実質ベース）しました。第3四半期のアルコンの業績には、在庫の変動に伴う増収率への約2%のプラス効果が含まれています。

営業損失は、売上高の増加が事業開発活動に伴う減損費用により相殺され、前年同期比横ばいの50百万米ドルとなりました。コア営業利益は、売上高の増加により238百万米ドル（16%増、実質ベース23%増）となりました。コア売上高営業利益率は、実質ベースで2.1ポイント上昇し、これに為替による0.8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ポイント増の15.6%となりました。

2017年1-9月期の財務業績

2017年1-9月期の売上高は、コセンティクス、*Entresto*、レゴレード、タフィンラー + メキニストの成長を含めた販売量の6ポイントの伸びが、ジェネリック医薬品との競合（3ポイント減）ならびに価格（2ポイント減）によるマイナス影響により相殺され、362億米ドル（0%、実質ベース1%増）となりました。

営業利益は、ジェネリック医薬品の攻勢および減損費用の増加によるマイナス影響が、成長製品、生産性向上、無形資産償却費の減少によりほぼ相殺され、66億米ドル（4%減、実質ベース1%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、31億米ドル（前年同期：32億米ドル）でした。

純利益は、関連会社からの収益の増加により57億米ドル（1%減、実質ベース2%増）となりました。

1株当たり純利益（EPS）は、純利益の拡大と自己株式取得による効果により2.43米ドル（0%、実質ベース3%増）となりました。

コア営業利益は96億米ドル（3%減、実質ベース1%減）でした。実質ベースのコア売上高営業利益率は、グリベックのジェネリック医薬品の攻勢によるマイナス影響が成長製品および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、0.7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1.0ポイント減の26.6%となりました。

コア純利益は、関連会社からの収益の増加により86億米ドル（1%減、実質ベース1%増）となりました。

コアEPSは、コア純利益の増加と自己株式取得による効果により3.64米ドル（0%、実質ベース2%増）となりました。

フリーキャッシュフローは、前年同期の65億米ドルから増加し、80億米ドル（米ドルベース23%増）となりました。15億米ドルの増加は、主に営業活動からのキャッシュフローの増加によるものです。

イノベティブ メディシンの2017年1-9月期の売上高は、コセンティクス、*Entresto*、レゴレード、タフィンラー + メキニストの好業績を含めた販売量の7ポイントの伸びがジェネリック医薬品の攻勢によるマイナス影響（5ポイント減）を上回り、243億米ドル（0%、実質ベース2%増）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60億米ドル（2%減、実質ベース2%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17億米ドル（前年同期：19億米ドル）となり、主に無形資産償却費の縮小により前年同期から減少しました。コア営業利益は77億米ドル（4%減、実質ベース1%減）でした。コア売上高営業利益率は、ジェネリック医薬品の攻勢ならびに*Entresto*、*Kisqali*、コセンティクスへの成長投資が、売上高の拡大および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、実質ベースで0.8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を加えた米ドルベースでは、1.1 ポイント減の 31.6%となりました。

サンドの 2017 年 1-9 月期の売上高は、価格引下げによる 7 ポイントのマイナス影響が販売量の 6 ポイントの伸びを上回り、75 億米ドル（1%減、実質ベース 1%減）となりました。米国の減収（実質ベース 10%減）が、欧州および世界のその他地域の 4%の増収（実質ベース）によってほぼ相殺されました。バイオ医薬品の全世界での売上高は 14%増加（実質ベース）しました。

営業利益は、米国における価格低下と成長のための販売投資がその他の地域における売上高の増加および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、11 億米ドル（2%減、実質ベース 3%減）となりました。コア営業利益は 15 億米ドル（1%減、実質ベース 1%減）でした。実質ベースのコア売上高営業利益率は 0.1 ポイント低下し、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のコア売上高営業利益率は、前年同期比横ばいの 20.6%となりました。

アルコンの 2017 年 1-9 月期の売上高は 45 億米ドル（2%増、実質ベース 3%増）でした。サージカルの売上高（実質ベース 3%増）は、硝子体網膜手術用機器および白内障手術用消耗品の力強い業績に牽引され、増加しました。ビジョンケアの売上高（実質ベース 3%増）は、デイリーズ トータル ワンの二桁増収の継続により増加しました。

2017年1-9月期の営業損失は112百万米ドルとなり、成長計画ならびに事業開発活動に伴う減損費用が響き前年同期の12百万米ドルの営業損失から拡大しました。コア営業利益は636百万米ドル（7%減、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0.9ポイント低下し、これに為替による0.5ポイントのマイナス影響を加えた米ドルベースでは、1.4ポイント減の14.3%となりました。

成長の主な原動力

第3四半期の業績は、コセンティクス、*Entresto*、レボレード、タシグナ、タフィンラー + メキニスト、ジャカビ、*Kisqali*をはじめ、バイオ医薬品や新興成長市場など、成長の主な原動力への継続的なフォーカスに支えられました。

成長製品

- **コセンティクス**（556 百万米ドル、実質ベース 83%増）は、乾癬性関節炎（PsA）、強直性脊椎炎（AS）、尋常性乾癬（PsO）の各適応が力強い伸びを示し、第3四半期も上市後の成長軌道を維持しました。コセンティクスは、上市後 100,000 人以上の患者さんの治療に用いられています。
- ***Entresto***（128 百万米ドル、実質ベース 138%増）は、患者さんの治療へのアクセス向上、米国における医薬情報担当者の増員、欧州における保険償還薬剤の指定が寄与し、引き続き増収を示しました。
- **レボレード**（米国での製品名：*Promacta*）（227 百万米ドル、実質ベース 36%増）は、全世界での継続的な成長と慢性免疫性（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、すべての地域で力強い二桁成長を示しました。
- **タシグナ**（482 百万米ドル、実質ベース 12%増）は、米国ならびに新興成長市場に主に牽引され、堅調な伸びを示しました。

- **タフィンラー + メキニスト** (224 百万米ドル、実質ベース 27%増) の業績は、全地域での二桁成長に牽引されました。
- **ジャカビ** (201 百万米ドル、実質ベース 31%増) は、骨髄線維症および真性多血症の二次治療としての適応の保険償還指定国の拡大に牽引され、すべての市場で二桁増収を継続しました。
- **ジレニア** (801 百万米ドル、実質ベース 0%) の米国の売上高は前年同期比横ばいとなる一方、欧州での堅調な伸びが新興成長市場での成長の落ち着きにより一部相殺されました。
- CDK4/6 阻害薬の **Kisqali** (26 百万米ドル) は、EU での承認を含め第 3 四半期に上市が進みました。米国では 8 月末に全面的に上市され、9 月末には患者さんの大半が加入する医療保険制度での取り扱いが開始しました。
- **バイオ医薬品** (292 百万米ドル、実質ベース 9%増) は、主に米国における **Zarxio**、ならびに EU における **Rixathon** (リツキシマブ) および **Erelzi** (エタネルセプト) の上市に牽引され、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、中国 (実質ベース 11%増) およびロシア (実質ベース 23%増) に牽引され、増加 (米ドルベース 5%増、実質ベース 8%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。

2017 年第 3 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

- **Kymriah** (tisagenlecleucel ; 開発コード CTL019) が CAR-T 細胞医療として初めて米国食品医薬品局 (FDA) の承認を取得しました。**Kymriah** は、B 細胞性急性リンパ芽球性白血病 (ALL) の小児および若年成人に対する治療薬です。
- **Kisqali** (ribociclib) とアロマターゼ阻害薬との併用療法が、HR 陽性 HER2 陰性進行性または転移性乳がんの一次治療薬として EU で承認されました。
- **Rydapt** (midostaurin) が、初発の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病 (AML) ならびに 3 つのタイプの進行性全身性肥満細胞症の治療薬として EU で承認されました。
- 最新型の光学素材を用いた自動ディスプレイ・プリロード デリバリーシステムであるアルコンの眼内レンズ **Clareon AutoMe** が 10 月に EU で承認されました。この **AutoMe** は簡便かつ直感的であり、白内障手術中に眼内レンズを正確に挿入するためのコントロール性が向上しました。

承認申請

- 1 カ月間に 4 日以上片頭痛がある患者に対する片頭痛予防薬としての **AMG 334** (erenumab) の申請が、第 3 四半期に FDA に受理されました。

- **タシグナ**の追加の新薬承認申請 (sNDA) が FDA に受理され、優先審査品目に指定されました。この sNDA は、添付文書への無治療寛解維持 (TFR) に関する適応の追加を目指すものです。
- サンドのリツキシマブのバイオシミラーである **Rixathon** (先行品: ロシュの Rituxan®) の申請が FDA に受理されました。

進行中の臨床試験の結果およびその他のハイライト

- **ACZ885 (カナキヌマブ) の第 III 相 CANTOS 試験**において、心筋梗塞の既往がある炎症性アテローム性動脈硬化症患者の主要心血管イベント (MACE) の発現リスクを 15% 統計学的有意に低下させ、同試験は主要評価項目を達成しました。投与開始後 3 カ月の hsCRP が中央値以下となったサブグループの患者 (150mg 投与群) においては、主要評価項目である MACE 発現の相対リスクが 27%低下しました。この試験データは、欧州心臓病学会で発表されるとともに NEJM にも掲載されました。
- **ACZ885 の第 III 相 CANTOS 試験**の事前に規定された盲検化での悪性腫瘍に関する安全性評価において、300mg 投与群の患者では肺がんによる死亡率が 77%、肺がんの発症率が 67%低下しました。この試験データは、The Lancet に掲載されました。ノバルティスは、この肺がんに対する効果について各国の承認審査機関と協議を行っており、追加の第 III 相臨床試験において検証を進める予定です。
- **コセンティクス**の 5 年間の試験データが、欧州皮膚科・性病学会議で発表されました。この試験データでは、中等症から重症の尋常性乾癬患者に対する持続的な皮膚症状の寛解が示されるとともに、この生物学的製剤の安全性が 5 年間の治療期間中維持されることが立証されました。
- **タフィンラー + メキニスト**の術後補助療法の第 III 相臨床試験データが欧州臨床腫瘍学会で発表されました。この試験データにおいて、切除後の BRAF V600 遺伝子変異陽性悪性黒色腫患者の再発リスクの 53%の減少と、全生存期間 (OS)、無遠隔転移生存期間 (DMFS)、無再発期間 (FFR) を含めた副次的評価項目の意義のある改善が見られました。10 月、タフィンラー + メキニストの悪性黒色腫に対する術後補助療法が FDA の画期的治療薬 (Breakthrough Therapy) に指定されました。
- **ジレニア**の 17 歳以下の患者に対する第 III 相 PARADIGMS 試験において、インターフェロン β -1a と比べて、多発性硬化症 (MS) の再発を有意に減少させることが示されました。PARADIGMS 試験は、小児の MS を対象とした同種の試験では初めてのものとなります。現在利用可能なその他の治療薬は、対象を 17 歳以下に特化して設計された直接比較試験による評価は行われていません。
- 国際頭痛学会で発表された **AMG 334 (erenumab)** の新たな解析結果において、予防薬による前治療が奏功しなかった慢性片頭痛患者の 1 カ月間に片頭痛が起こる日数を有意に減少させることが示されました。さらに、心血管系の安全性試験においてプラセボと同等の忍容性が再確認されました。
- 慢性特発性蕁麻疹患者における **ゾレア**の休薬後の再投与による有効性が確認され、休薬後にゾレアの投与を再開した患者の 90%で 12 週間以内に良好な症状コントロールが得られました。第 IIIb 相 OPTIMA 試験のデータにおいて、ゾレア 300mg を 6 カ月間投与した患者のほぼ 3 分の 2 で蕁麻疹症状の良好なコントロールが得られることが再確認されました。
- **ルセンティス**の直接比較試験である RIVAL 試験の中間解析結果が EURETINA で発表され、アフリバルセプトとの比較によるルセンティスの nAMD の患者に対する有効性および効果の持続が確認されました。ルセンティスの LUMINOUS 試験の 5 年間の結果で

は、5種類の網膜疾患すべてに対する実臨床下での有効性及び安全性が証明されました。

- レボレードの試験データにおいて、慢性/持続性免疫性血小板減少性紫斑病（ITP）患者に対する長期にわたる疾患コントロールが立証されました。70%近くの患者が救済療法薬の服用なしに長期にわたって $30 \times 10^9/L$ 以上の血球数を維持しました。3分の2以上の患者が1種類以上のITPの併用薬の服用を恒久的に中止しています。この試験データは、10月にBloodに掲載されました。
- サンドのアダリムマブのバイオシミラー（先行品：AbbVie社のHumira®）が、51週間の臨床試験において先行品と同等の有効性及び安全性を確認しました。このバイオシミラーは、現在、いくつかの免疫性疾患の治療薬としてEMAによる審査が進められています。

将来に向けたより強力な企業の構築

ノバルティスは、第3四半期も引き続きすべての生産性・品質向上プログラムを推進しました。

- 部門横断のサービス組織であるノバルティス ビジネスサービス（NBS）は、規律ある投資と質の高いサービスの確保を通じて、引き続き持続可能なコスト削減を実現しています。さらに、私たちは、引き続き各地の拠点の最適化を図り、5つのノバルティス グローバルサービスセンターの能力拡大をさらに推進しました。
- ノバルティスの生産部門（NTO: Novartis Technical Operations）は、生産の相乗効果による効率向上、資源配分の改善、社外支出の削減という優先課題を引き続き推進しました。統合されたサプライチェーン組織は、顧客サービスレベル、全世界での製品上市の調整、短期的な市場変動性への対応力の改善に取り組んでいます。NTOはまた、より効率的な流通網を通じたノバルティス全体の競争力強化に向けた物流戦略の再検討を進めています。
- イノベーティブ メディシンおよびバイオシミラーの医薬品開発を統括するグローバル医薬品開発（GDD: Global Drug Development）部門が2016年に設立されました。ポートフォリオマネジメントに対する全社的アプローチにより、資源配分の最適化と研究開発の生産性向上が期待されます。

ノバルティスは、品質に関する戦略の一環として、引き続き、コンプライアンスの徹底、信頼される品質、持続可能な効率化に取り組んでいます。2017年1-9月期に、FDAの25件（第3四半期：7件）を含む合計161件（第3四半期：54件）の世界各国の保健当局による査察が実施されました。完了までにさらなる返答を要するロシア連邦産業商務省によるアルコンのベルギー・プールス工場への査察を除き、全件で優秀または適合との評価を受けています。

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。

2017年1月、ノバルティスは、セカンドトレーディングラインを通じた最大50億米ドルに上る自己株式の買い戻しを発表しました。2017年1-9月期、ノバルティスは、この一環として4,700万株（37億米ドル）を買い戻すとともに、社員持ち株制度に関わる希薄化影響を軽減する目的で980万株（8億米ドル）を買い戻しました。さらに、280万株（2億米ドル）が社員から買い戻され、社員持ち株制度関連のオプション権行使ならびに株式受け渡しにより1,280万株（7億米ドル）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2016年12月31日時点と比べて4,680万株減少しました。ノバルテ

イスは、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43億米ドル減少しました（純額）。

2017年9月30日現在の純負債額は、2016年12月31日時点から47億ドル増加し207億米ドルとなりました。これは主に、65億米ドルの年間配当金支払い、自己株式の買い戻し（純額）、事業買収・売却関連費用が、2017年1-9月期の80億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（ムーディーズ投資家サービス Aa3；S&P グローバルレーティング AA-；フィッチ・レーティング AA）となっています。

2017年通期業績予想

不測の出来事を除く

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

2017年通期の事業部門別の売上高の予想（実質ベース）は次のとおりです：

- ・ イノベーティブ メディシン：前年比微増に上方修正
- ・ サンド：前年比ほぼ横ばいから微減に下方修正
- ・ アルコン：一桁台前半の成長率

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

2017年10月半ばの為替レートが2017年の残りの期間も継続すると仮定した場合、通期での為替の影響は売上高に対してほぼゼロ、コア営業利益に対してマイナス1%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提供されています。

イノベーティブ メディシン事業部門

第3四半期（7～9月）

	2017年		2016年		前年同期比 (%)	
	第3四半期		第3四半期			
	百万 米ドル	億円 ¹	百万 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース	
売上高	8 302	9 215	8 173	2	2	
営業利益	2 179	2 419	2 020	8	11	
売上高比 (%)	26.2	29.08	24.7			
コア営業利益	2 657	2 949	2 676	-1	1	
売上高比 (%)	32.0	35.5	32.7			

1～9月期

	2017年		2016年		前年同期比 (%)	
	1～9月期		1～9月期			
	百万 米ドル	億円 ²	百万 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース	
売上高	24 269	27 181	24 289	0	2	

営業利益	59 756	66 927	6 066	-2	2
売上高比 (%)	24.6	27.55	25.0		
コア営業利益	7 659	8 578	7 947	-4	-1
売上高比 (%)	31.6	35.4	32.7		

2017年第3四半期 (7~9月)

売上高

2017年第3四半期の売上高は、83億米ドル（2%増、実質ベース 2%増）となりました。売上高の伸びに対する販売量の貢献は8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、主に欧州・米国におけるグリベックのジェネリック医薬品の参入により6ポイントとなりました。価格による影響はほとんどありませんでした。

地域別に見た場合、米国の売上高（28億米ドル、実質ベース 4%増）は、コセンティクス、*Entresto*、*Promacta*（レボレード）、タシグナ、アフィニトールによる貢献が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を上回り、増加しました。欧州の売上高（29億米ドル、実質ベース 1%減）は、グリベックのジェネリック医薬品による影響が、コセンティクス、タフィンラー+メキニスト、ジャカビ、*Entresto*の伸びにより一部相殺され、わずかに減少しました。日本の売上高（6億米ドル、実質ベース 1%増）は、主にルセンティスに牽引され、わずかに増加しました。新興成長市場の売上高は、5%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、52億米ドル（実質ベース 6%増）となりました。免疫・皮膚領域の売上高（11億米ドル、実質ベース 37%増）は、主に米国・欧州でのコセンティクス（556百万米ドル、実質ベース 83%増）のすべての適応症における大幅な増収に牽引され、増加しました。循環器・代謝領域は、米国におけるアクセス改善と医薬情報担当者の増員、欧州における保険償還対象の拡大が寄与し、*Entresto*（128百万米ドル、実質ベース 138%増）が引き続き成長しました。呼吸器領域（415百万米ドル、実質ベース 6%増）の業績は、ゾレア（245百万米ドル、実質ベース 12%増）の大幅な増収に牽引されました。中枢神経領域は、ジレニア（801百万米ドル、実質ベース 0%）が前年同期比横ばいとなりました。眼科領域の売上高（13億米ドル、実質ベース 3%減）は、米国における*Pataday*のジェネリック医薬品による影響がルセンティス（481百万米ドル、実質ベース 5%増）により一部相殺されたことが主な要因となり、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31億米ドル（実質ベース 4%減）となり、欧州・米国におけるグリベック（445百万米ドル、実質ベース47%減）のジェネリック医薬品による影響により減少しました。グリベックを除いた売上高は、レボレード（227百万米ドル、実質ベース 36%増）、タシグナ（482百万米ドル、実質ベース 12%増）、タフィンラー+メキニスト（224百万米ドル、実質ベース 27%増）、ジャカビ（201百万米ドル、実質ベース 31%増）、ヴォトリエント（213百万米ドル、実質ベース 15%増）、エクジェイド（264百万米ドル、実質ベース 11%増）、*Kisqali*（26百万米ドル）に牽引され、11%増加（実質ベース）しました。

営業利益

営業利益は、売上高の増加、生産性向上、スイスにおける年金制度改革による収入、無形資産償却費の減少によるプラス要因が、ジェネリック医薬品の攻勢、成長投資、売却益の減少により一部相殺され、22億米ドル（8%増、実質ベース 11%増）となりました。売上高営業利益率は、実質ベースで2.1ポイント拡大し、為替による0.6ポイントのマイナス影響を加えた米ドルベースでは、1.5ポイント増の26.2%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516万米ドルがスイスにおける年金制度改革による収入により一部相殺されたことなどにより、478百万米ドルとなりました。前年同期の調整額は656百万米ドルでした。コア営業利益は、27億米ドル（1%減、実質ベース 1%増）となりました。実質ベースのコア売上高営業利益率は0.3ポイント低下し、これに為替による0.4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0.7ポイント減の32.0%となりました。

コア粗利益率は、米国におけるゾレアの利益分配による収益拡大が主な要因となり0.3ポイント上昇（実質ベース）しました。コア研究開発費率は、グローバル医薬品開発部門の設立に伴う継続した生産性向上および資源配分の最適化を主に反映し、0.9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Kisqali、コセンティクス、Entrestoへの成長投資により1.5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/費用による影響はほとんどありませんでした。

2017年1-9月期

売上高

イノベーティブ メディシン事業部門の2017年1-9月期の売上高は、販売量の伸び（7ポイント増）がジェネリック医薬品との競合によるマイナス影響（5ポイント減）を上回り、243億米ドル（0%、実質ベース 2%増）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。

米国（82億米ドル、実質ベース 1%増）は、コセンティクス、Entresto、Promacta（レボレード）の力強い業績が、主にグリベックでのジェネリック医薬品の影響により一部相殺されました。欧州の売上高（83億米ドル、実質ベース 0%）は、コセンティクス、ジャカビ、タフィネルラー+メキニスト、Entrestoの増収が、主にグリベックでのジェネリック医薬品の攻勢により完全に相殺され、前年同期から横ばいとなりました。日本の売上高（18億米ドル、実質ベース 2%減）は、主にジェネリック医薬品の影響により前年同期から減少しました。新興成長市場の売上高は、7%増（実質ベース）の62億米ドルとなりました。

営業利益

営業利益は、売上高の増加、生産性向上、無形資産償却費の減少が、ジェネリック医薬品による攻勢、成長投資ならびにRLX030関連の費用（純額）により一部相殺されたことが主な要因となり、60億米ドル（2%減、実質ベース 2%増）となりました。売上高営業利益率は実質ベースで0.1ポイント上昇し、為替による0.5ポイントのマイナス影響が加わった米ドルベースでは、0.4ポイント減の24.6%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、無形資産償却費16億米ドルが主な要因となり、17億米ドルとなりました。前年同期の調整額は、19億米ドルでした。コア営業利益を算出するための営業利益の調整額は、主に無形資産償却費の縮小により前年同期から減少しました。コア営業利益は、77億米ドル（4%減、実質ベース1%減）でした。コア売上高営業利益率は実質ベースで0.8ポイント低下し、為替による0.3ポイントのマイナス影響を加えた米ドルベースでは、1.1ポイント減の31.6%となりました。

コア粗利益率は、米国におけるゾレアの利益分配による収益拡大が主な要因となり0.5ポイント上昇（実質ベース）しました。コア研究開発費率は、グローバル医薬品開発部門の設立に伴う継続した生産性向上効果と資源配分の最適化を主に反映し、0.9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、新製品上市への投資が主な要因となり1.8ポイント上昇（実質ベース）しました。コアベースのその他収益/費用（純額）は、売上高比が0.4ポイント低下（実質ベース）しました。

サント

第3四半期（7～9月）

	2017年 第3四半期		2016年 第3四半期		前年同期比 (%)
	百万 米ドル	億円 ¹	百万 米ドル	米ドル ベース	
売上高	2 584	2 868	2 517	3	1
営業利益	390	433	354	10	9

売上高比 (%)	15.1	16.8	14.1		
コア営業利益	580	644	530	9	8
売上高比 (%)	22.4	24.9	21.1		

1～9月期

	2017年 1～9月期		2016年 1～9月期		前年同期比 (%)
	百万 米ドル		百万 米ドル	米ドル ベース	
		億円 ²		実質 ベース	
売上高	7 465	8 361	7 539	-1	-1
営業利益	1 063	1 191	1 080	-2	-3
売上高比 (%)	14.2	15.9	14.3		
コア営業利益	1 537	1 721	1 550	-1	-1
売上高比 (%)	20.6	23.1	20.6		

¹ 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=111円 (2017年7-9月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入)

² 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=112円 (2017年1-9月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入)

2017年第3四半期 (7～9月)

売上高

サンドの2017年第3四半期の売上高は、販売量の8ポイントの伸びが価格低下による7ポイントのマイナス影響により一部相殺され、26億米ドル (3%増、実質ベース 1%増) となりました。米国を除いた売上高は、9%増加 (実質ベース) しました。

米国の売上高は、ジェネリック医薬品における価格低下圧力の拡大と顧客の統合が続いたことにより798百万米ドル (実質ベース 13%減) となりました。欧州の売上高は、イタリア、ロシア、スイス、トルコで大幅な増収が続いたことにより12億米ドル (実質ベース 8%増) となりました。アジア/アフリカ/オーストラレーシアの売上高は、354百万米ドル (実質ベース 8%増) でした。中南米の売上高は、主にブラジルに牽引され110百万米ドル (実質ベース 12%増) となりました。

バイオ医薬品 (バイオシミラー、バイオ医薬品の受託生産、*Glatopa* 20mg) の全世界での売上高は、9%増 (実質ベース) の292百万米ドルとなりました。地域別に見た場合、欧州は、*Rixathon* (リツキシマブ) および*Erelzi* (エタネルセプト) の2つのバイオシミラーの上市に支えられ二桁増収を継続しました。米国のバイオ医薬品は、先行品の40mg用量への切り替えに伴う*Glatopa* 20mgへの競争圧力が主な要因となり、減収となりました。BPCIAの手続きに則って米国で初めて承認されたバイオシミラーである*Zarxio*は、上市後2年を経て成長を続けています。

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 13%減) が米国以外の地域での増収 (7%増) により相殺され、22億米ドル (実質ベース 0%) となりました。感染症治療薬の合計売上高は、359百万米ドル (実質ベース 3%増) でした。サンドブランドの最終製品の増収 (221百万米ドル、実質ベース 7%増) が他社ブランドで販売される受託生産分の感染症治療薬の減収 (137百万米ドル、実質ベース 3%減) により一部相殺されました。

営業利益

営業利益は、売上高の増加と製品構成の改善および生産性向上に伴う粗利益率の大幅な拡大が、成長投資として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、390百万米ドル (10%増、実質ベース 9%増) となりました。売上高営業利益率は実質ベースで1.1ポイント上昇し、これに為替による0.1ポイントのマイナス影響が加わった米ドルベースでは、1.0ポイント増の15.1%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、無形資産償却費ならびに有形資産・

無形資産の減損費用184百万米ドルが主な要因となり、190百万米ドルとなりました。前年同期の調整額は、無形資産償却費ならびに有形資産・無形資産の減損費用167百万米ドルを含め、176百万米ドルでした。コア営業利益は、580百万米ドル（9%増、実質ベース8%増）となりました。コア売上高営業利益率は1.5ポイント上昇（実質ベース）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、1.3ポイント増の22.4%となりました。

コア粗利益率は、製品構成の改善や生産性向上による効果が米国における価格低下による影響を上回り、2.0ポイント上昇（実質ベース）しました。コア研究開発費率は、0.4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ならびにバイオシミラーへの販売投資の拡大が主な要因となり1.6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（純額）は、非戦略製品の売却益が主な要因となり、コア売上高営業利益率に0.7ポイント貢献（実質ベース）しました。

2017年1-9月期

売上高

サンドの2017年1-9月期の売上高は、価格低下による7ポイントのマイナス影響が販売量の6ポイントの伸びを上回り、75億米ドル（1%減、実質ベース 1%減）となりました。

米国の売上高は、ジェネリック医薬品での価格低下圧力の拡大がバイオ医薬品（実質ベース 17%増）の増収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（実質ベース 10%減）となりました。欧州の売上高は、イタリアおよびスイスでの増収が北欧諸国での価格低下圧力により一部相殺され、34億米ドル（実質ベース 4%増）となりました。アジア/アフリカ/オーストラレーシアの売上高は、10億米ドル（実質ベース 0%）でした。

バイオ医薬品の全世界での売上高は、*Zarxio*（フィルグラスチム）、*Binocrit*（エポエチンアルファ）、ならびに欧州の一部の市場での*Rixathon*（リツキシマブ）の上市に牽引され、14%増（実質ベース）の826百万米ドルとなりました。現在、サンドでは、他どの企業よりも多い5つのバイオシミラーが欧州で承認・販売されています。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 12%減）が米国以外の地域での増収（実質ベース 3%増）を上回り、63億米ドル（実質ベース 2%減）となりました。感染症治療薬の合計売上高は、10億米ドル（実質ベース 1%増）でした。サンドブランドで販売される最終製品の増収（646百万米ドル、実質ベース 5%増）が、第1四半期の業績に影響を及ぼした利益率の低い製品の販売中止を反映した、他社ブランドで販売される受託生産分の感染症治療薬の減収（379百万米ドル、実質ベース 5%減）により相殺されました。

営業利益

営業利益は、米国における価格低下と成長のための販売投資が、その他の地域における売上高の増加と製品構成の改善および生産性向上に伴う粗利益率の拡大により一部相殺されたことが主な要因となり、11億米ドル（2%減、実質ベース 3%減）となりました。売上高営業利益率は実質ベースで0.3ポイント低下し、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、0.1ポイント減の14.2%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、主に無形資産償却費ならびに有形資産・無形資産の償却費用451百万米ドル、事業再編費（純額）26百万米ドルから構成され、474百万米ドルとなりました。前年同期の調整額は、主に無形資産償却費ならびに有形資産・無形資産の減損費用415百万米ドル、事業再編費（純額）61百万米ドルを含む470百万米ドルでした。コア営業利益は、15億米ドル（1%減、実質ベース 1%減）となりました。コア売上高営業利益率は、米国以外の主要市場およびバイオシミラーの販売費の増加が主な要因となり、実質ベースで0.1ポイント低下しました。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、前年同期比横ばいの20.6%となりました。

コア粗利益率は、製品構成の見直しと生産性向上による効果が米国における価格低下の影響を上回り、1.3ポイント改善（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、成長製品への販売投資

の拡大により1.5ポイント上昇(実質ベース)しました。コアベースのその他収益/費用(純額)は、売上高比が0.1ポイント低下(実質ベース)しました。

アルコン

第3四半期(7~9月)

	2017年 第3四半期		2016年 第3四半期		前年同期比(%)	
	百万 米ドル	億円 ¹	百万 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース	
	売上高	1 527	1 695	1 436	6	7
営業利益	- 50	- 56	- 50	0	19	
売上高比(%)	-3.3	-3.7	-3.5			
コア営業利益	238	264	206	16	23	
売上高比(%)	15.6	17.3	14.3			

1~9月期

	2017年 1~9月期		2016年 1~9月期		前年同期比(%)	
	百万 米ドル	億円 ²	百万 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース	
	売上高	4 604	5 156	4 368	2	3
営業利益	-112	-125	- 12	nm	nm	
売上高比(%)	-2.5	-2.8	-0.3			
コア営業利益	636	712	687	-7	-2	
売上高比(%)	14.3	16.0	15.7			

2017年第3四半期(7~9月)

売上高

アルコンの2017年第3四半期の売上高は、ほとんどすべての市場セグメントでの成長に牽引され15億米ドル(6%増、実質ベース7%増)となりました。アルコンは、顧客との関係強化および業務の効率・効果向上のための施策、また、販促活動への投資拡大、新製品上市により、第3四半期に力強い業績を達成しました。第3四半期のアルコンの業績には、在庫の変動に伴う増収率への約2%のプラス効果(実質ベース)が含まれていません。

すべての地域が増収を示すとともに、2つのフランチャイズがいずれも売上高を伸ばしました。米国の売上高は3%増加(実質ベース)し、欧州・中東諸国・アフリカの売上高は4%増加(実質ベース)、日本を含めたアジアの売上高は二桁成長(実質ベース)を示しました。新興成長市場は21%の増収(実質ベース)となりました。

営業損失/利益

売上高の増加と粗利益率の改善が事業開発活動に伴う減損費用により相殺され、営業損失は前年同期比横ばいの50百万米ドルとなりました。売上高営業利益率は、実質ベースで1.1ポイント上昇し、為替による0.9ポイントのマイナス影響を合わせた米ドルベースでは、0.2ポイント増の-3.3%となりました。

コア営業利益を算出するための調整額は、主に無形資産の償却費および減損費用から構成され、288百万米ドルとなりました。前年同期の調整額は、主に無形資産償却費ならびに事業再編費からなる256百万米ドルでした。コア営業利益は、売上高の伸びに牽引され238百万米ドル(16%増、実質ベース23%増)となりました。コア売上高営業利益率は実質

ベースで2.1ポイント上昇し、これに為替による0.8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ポイント増の15.6%となりました。

コア粗利益率は、主に売上高の増加が寄与し前年同期から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、0.1ポイント上昇（実質ベース）しました。コア販売費および一般管理費率は、売上高の増加に伴い1.7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ポイント低下（実質ベース）しました。

2017年1-9月期

売上高

アルコンの2017年1-9月期の売上高は、45億米ドル（2%増、実質ベース 3%増）でした。サージカルの売上高は、網膜硝子体手術用機器および白内障手術用消耗品の力強い業績に牽引され、3%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により3%増加（実質ベース）しました。

営業損失/利益

2017年1-9月期の営業損失は112百万米ドルとなり、成長計画ならびに事業開発活動に伴う減損費用が響き前年同期の12百万米ドルの営業損失から拡大しました。売上高営業利益率は実質ベースで1.5ポイント低下し、為替による0.7ポイントのマイナス影響を含めた米ドルベースでは2.2ポイント減の-2.5%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、主に無形資産の償却費および減損費用からなる748百万米ドルとなりました。前年同期の調整額は、主に無形資産償却費ならびに事業再編費からなる699百万米ドルでした。コア営業利益は、成長計画に伴う投資の継続が主に影響し636百万米ドル（7%減、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0.9ポイント低下し、これに為替による0.5ポイントのマイナス影響を加えた米ドルベースでは、1.4ポイント減の14.3%となりました。

コア粗利益率は、前年同期から横ばいでした。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、成長ための投資に伴い0.5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0.6ポイント低下（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）

	2017年 第3四半期		2016年 第3四半期		前年同期比 (%)	
	百万 米ドル	億円 ¹	百万 米ドル	百万 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース
営業利益/損益	-162	-180	-55		nm	nm
コア営業利益/損益	-93	-103	-31		nm	nm

1～9月期

	2017年 1～9月期		2016年 1～9月期		前年同期比 (%)	
	百万 米ドル	億円 ²	百万 米ドル	百万 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース
営業利益/損益	-367	-411	-321		-14	-24
コア営業利益/損益	-205	-230	-210		2	-10

nm = not meaningful

¹ 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=111円（2017年7-9月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

² 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=112円（2017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

第3四半期（7~9月）

	2017年第3四半期		2016年第3四半期		前年同期比（％）
	百万 米ドル	億円 ¹	百万 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース
純利益	2 083	2 312	1 945	7	10
1株当たり純利益（EPS）	(米ドル) 0.89	(円) 0.99	(米ドル) 0.81	10	12
フリーキャッシュフロー	3 064	3 401	2 591	18	

1~9月期

	2017年1~9月期		2016年1~9月期		前年同期比（％）
	百万 米ドル	億円 ²	百万 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース
純利益	5 727	6 414	5 762	-1	2
1株当たり純利益（EPS）	(米ドル) 2.43	(円) 2.72	(米ドル) 2.42	0	3
フリーキャッシュフロー	7 972	8 929	6 479	23	

¹ 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=111円（2017年7-9月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

² 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=112円（2017年1-9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。

2017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

- **Kisqali** (ribociclib) とアロマターゼ阻害薬との併用療法が、閉経後のホルモン受容体陽性ヒト上皮増殖因子受容体-2陰性 (HR+/HER2-) 局所進行または転移性乳がん患者さんの最初の内分泌療法として欧州委員会 (EC) に承認されました。Kisqaliは、中間解析において無増悪生存期間 (PFS) に関する主要評価項目を達成した一次治療としての第III相臨床試験の結果に基づき、欧州で初めて承認されたCDK4/6阻害薬です。
- **Kymriah** (tisagenlecleucel ; 開発コード CTL019) 静注用懸濁液は、初めてのキメラ抗原受容体T細胞 (CAR-T) 医療であり、難治性または2回以上の再発が認められる25歳以下のB細胞前駆型急性リンパ芽球性白血病 (ALL) 患者に対する治療薬として、米国食品医薬品局 (FDA) に承認されました。Kymriahは、患者さん自身のT細胞を使用して単回投与により行うがん治療法として開発された画期的な免疫細胞医療です。Kymriahは、遺伝子導入技術を用いた治療法として初めてFDAに承認されました。
- **Rydapt** (midostaurin) が2つの難治性希少疾患の適応でECに承認されました。Rydaptは、FLT3遺伝子変異陽性の初発急性骨髄性白血病 (AML) の成人患者に対する、ダウノルビシンとシタラビンによる標準導入療法および高用量シタラビンによる地固め療法との併用療法、ならびに完全寛解に達した患者さんのRydapt単剤投与による維持療法として承認されました。さらに、本剤は、侵襲性全身性肥満細胞症 (ASM)、血液

学的腫瘍を伴う全身性肥満細胞症（SM-AHN）またはマスト細胞性白血病の成人患者に対する単剤療法としても承認されました。

- 最新型の光学素材を用いた自動ディスプレイ・プリロード・デリバリーシステムであるアルコンの眼内レンズ**Clareon AutoMe**が、10月にEUで承認されました。この**AutoMe**は、簡便かつ直感的に操作できるプリロード眼内レンズで、白内障手術中に眼内レンズを正確に挿入するためのコントロール性が向上しました。

承認申請

- FDAは、1カ月間に4日以上片頭痛が起きる患者の片頭痛予防薬として、**AMG 334**（erenumab）の生物製剤承認申請（BLA）の受理を確認しました。承認された場合、AMG 334は、片頭痛予防薬としてデザインされた、初めてかつ唯一の完全ヒト化抗カルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）モノクローナル抗体となる見込みです。ノバルティスとアムジェンが、米国においてerenumabを共同販売します。本剤の日本における独占的販売権はアムジェンが、世界のその他の地域での独占的販売権はノバルティスが保有しています。両社は、引き続き全世界で共同開発を行います。
- **タシグナ**（ニロチニブ）の追加の新薬承認申請（sNDA）が9月にFDAに受理され、優先審査品目に指定されました。このsNDAは、添付文書への無治療寛解維持（TFR）に関する適応の追加を目指すものです。適応追加が承認された場合、タシグナは、米国の製品情報にPh+ CMP-CP患者の治療中止に関する情報が記載される初めてかつ唯一のチロシンキナーゼ阻害薬となる見込みです。
- 9月、FDAは、サンドの**リツキシマブのバイオシミラー**（先行品：ロシュのRituxan®）の販売承認申請を受理したことを確認しました。このサンドのバイオシミラーは、承認された場合、非ホジキンリンパ腫（濾胞性リンパ腫およびびまん性大細胞型B細胞リンパ腫）や慢性リンパ性白血病などの血液腫瘍、ならびに関節リウマチなどの免疫性疾患の治療に用いられる見込みです。申請資料は、解析・前臨床・臨床データを含む総合的なデータパッケージから構成されています。2017年6月、欧州委員会は、サンドのリツキシマブのバイオシミラーを先行品で認められているすべての適応症で承認しました。

進行中の臨床試験の結果ならびにその他のハイライト

- 完全切除後のBRAF V600E/K遺伝子変異陽性悪性黒色腫ステージIIIの患者さんを対象とした**タフィニラー**（ダブラフェニブ）+**メキニスト**（トラメチニブ）併用による術後補助療法の第III相臨床試験の結果が、ESMOで発表されました。主要評価項目を達成したCOMBI-AD試験の結果によると、このBRAF阻害薬とMEK阻害薬の併用療法を受けた患者さんでは、プラセボ投与群と比べて、死亡または再発のリスクが統計学的に有意となる53%の低下を示しました。この試験結果は、同時にNEJMにも掲載されました。さらに、タフィニラー+メキニスト併用療法は、完全切除後のBRAF V600E遺伝子変異陽性悪性黒色腫ステージIIIの患者に対する術後補助療法としての適応がFDAのBreakthrough Therapy（画期的治療薬）に指定されました。
- ESMOではまた、全身薬による前治療を受けていないBRAF V600E遺伝子変異陽性転移性非小細胞肺癌（NSCLC）の患者に対するこの併用療法の効果を立証した**タフィニラー+メキニスト**の第II相臨床試験の結果も発表されました。本試験の結果では、全奏効率は64%、奏功期間の中央値は10.4カ月（15.9カ月の追跡期間の中央値の後）となりました。全生存期間の中央値は24.6カ月、2年後の全生存率は51%となりました。この試験結果は、同時にThe Lancet Oncologyにも掲載されました。
- 心筋梗塞の既往がある炎症性アテローム性動脈硬化症患者を対象とした**ACZ885**（カナキヌマブ）の3カ月に1回投与による効果を検証する第III相CANTOS試験のデータが、

8月に欧州心臓病学会で発表されました。この試験結果は、同時にThe New England Journal of MedicineならびにThe Lancetにも掲載されました。CANTOS試験では、標準治療（脂質低下治療を含む）にACZ885 150 mgを追加投与した心筋梗塞の既往がある炎症性アテローム性動脈硬化症患者で、主要心血管イベント（MACE）の発現リスクを統計的に有意に15%低下させ、本試験は主要評価項目を達成しました。このMACEに対する効果は、心筋梗塞の再発に対する24%の相対リスク低下が関与しており、心血管死の発生リスクは、有意差はなかったものの10%低下しました。1度目の治療から3カ月後に炎症反応を表すhsCRPが中央値以下となった150 mg投与群のサブグループの患者においては、主要評価項目であるMACE発現の相対リスクが27%低下しました。事前に予定されていた盲検下での悪性腫瘍に関する安全性評価において、ACZ885 300mgを投与された患者では、肺がんによる死亡率が77%、肺がんの発症率が67%低下しました。ノバルティスは、このCANTOS試験の結果について規制当局と協議を進め、心血管イベントに関する承認申請を予定するほか、肺がんに関する結果については追加の第III相臨床試験において検証を進める予定です。

- EADVで発表された**コセンティクス**の5年間の第III相臨床試験データにおいて、中等症から重症の尋常性乾癬患者に対する持続的な皮膚症状の寛解が示されるとともに、この生物学的製剤の安全性が5年間の治療期間にわたって維持されることが立証されました。コセンティクスは、インターロイキン-17A（IL-17A）を特異的に標的とすることで、尋常性乾癬、関節症性乾癬（PsA）および強直性脊椎炎（AS）などの発症に関する主要サイトカインを阻害します。
- 同じくEADVで発表された**ゾレア**のOPTIMA試験のデータにおいて、ゾレア 300 mgを6カ月間投与した慢性特発性蕁麻疹（CSU）患者のほぼ3分の2で蕁麻疹症状の良好なコントロールが得られることが再確認されました。さらに、この試験データでは、休薬前のコントロールが良好で休薬後にゾレアの投与を再開した患者の90%で、12週間以内に良好な症状コントロールが再び得られることが示されました。
- ノバルティスは、多発性硬化症（MS）に対する1日1回投与の経口治療薬である**ジレニア**（フィンゴリモド）について、小児および10～17歳の患者に対する安全性および有効性を検証する第III相PARADIGMS試験の肯定的な結果を発表しました。PARADIGMS試験は、小児のMS患者を対象とした疾患修飾療薬（DMT）に関する初めての第III相無作為化実薬対照試験です。この試験データにおいて、フィンゴリモド経口投与群では、インターフェロンβ-1a筋注投与群と比べて、最長で2年間にわたり対象患者のMSの再発回数（年間再発率）が有意かつ臨床的有意義に減少しました。フィンゴリモドの安全性プロフィールは、他の臨床試験で観察された内容と同等であり、全般的にはインターフェロン投与群でより多くの有害事象が報告されました。
- 国際頭痛学会（IHC）で発表された**AMG 334**（erenumab）の主要な第II相臨床試験の新たな解析において、予防薬による前治療が奏功しなかった慢性片頭痛患者の1カ月間に片頭痛が起きる日数を減少させることが示されました。Erenumabは、対象患者の1カ月間に頭痛が起きる日数を、用量により少なくとも5日から最大で7日減少させました。IHCではさらに、心筋虚血の発症リスクが高い安定狭心症を伴う患者におけるerenumab 140 mg 静注の安全性を評価した新たな試験データも発表されました。これは、CGRPパスウェイを標的とするモノクローナル抗体の安全性を評価する唯一の臨床試験です。この臨床試験の結果において、erenumabによるCGRP受容体の阻害に伴う運動能力への影響（運動負荷試験による評価）は見られませんでした。
- サンドの**アダリムマブのバイオシミラー**（先行品：Humira®）による継続的な治療を受けた患者の長期試験のデータにおいて、中等症から重症の慢性尋常性乾癬患者に対するサンドの製剤と先行品の有効性および安全性が51週間の治療期間にわたって同等であったことが示されました。この試験結果は、9月にEADVで発表されました。ADACCESS試験は、サンドのアダリムマブのバイオシミラーと先行品の有効性および安全性を比較する51週間の第III相無作為化二重盲検対照試験です。この臨床試験は、3

つの治療期間で構成されています。

- ノバルティスとMedicines for Malaria Venture (MMV) は、マラリア寄生虫の薬剤耐性菌への効果が期待される次世代抗マラリア薬であるKAF156の第IIb相臨床試験を開始しました。この臨床試験では、成人・若年成人・小児の患者に対する単剤療法の実現可能性を含めた、KAF156およびlumefantrineの複数の用量の組み合わせと投与スケジュールを検証します。アフリカおよびアジアの9カ国、17の医療機関がこの臨床試験に参加する予定です。
- ノバルティスは、全世界を対象としたgevokizumabの独占的販売権をXOMA社から取得しました。Gevokizumabは、ユニークなアロステリック調整機能を持つIL 1 β を標的とした強力なヒト型モノクローナル抗体であり、炎症を伴う様々な疾患の治療薬となる潜在性があります。XOMA社は、別の契約において、IL 1 β 抗体の使用に関する知的所有権のライセンスをノバルティスに供与しました。
- レボレードの試験データにおいて、慢性／持続性免疫性血小板減少性紫斑病 (ITP) 患者さんに対する長期にわたる疾患コントロールが立証されました。70%近くの患者さんが救済治療薬の服用なしに長期にわたって $30 \times 10^9/L$ 以上の血球数を維持しました。3分の2以上の患者が1種類以上のITPの併用薬の服用を恒久的に中止しています。この試験データは、10月にBloodに掲載されました。
- バーゼルにあるノバルティスのcontinuous manufacturing施設がSwissmedicから治験薬の製造許可を得ました。これは、Swissmedicの委託を受けたRegional Drug Inspection Agency (RHI) による査察が問題なく終わったことを受けたものです。Continuous manufacturingとは、原末と薬剤のすべての製造工程が継ぎ目のない一つの工程に集約され、医薬品がたった一つの流れで生産される、ノバルティスとマサチューセッツ工科大学との提携により主導された画期的な製造工程です。ノバルティスは、開発ポートフォリオの薬剤の製造に段階的にcontinuous manufacturingを取り入れていこうと考えており、臨床試験に参加する患者さんがこの工程により生産された医薬品の使用を開始するのは2018年になると見込まれます。

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
<i>Kymriah</i> (CTL019)	tisagenlecleucel	難治性または2回以上の再発が認められる25歳以下のB細胞前駆型急性リンパ芽球性白血病（ALL）患者に対する静注用懸濁液。 <i>Kymriah</i> は、画期的な免疫細胞医療であり、患者自身のT細胞の単回投与により行うがん治療法	米国 - 2017年8月
<i>Rydapt</i> (PKC412)	midostaurin	FLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病（AML）、ならびに侵襲性全身性肥満細胞症（ASM）、血液学的腫瘍を伴う全身性肥満細胞症（SM-AHN）、マスト細胞性白血病の3種類の進行性全身性肥満細胞症（SM）	EU - 2017年9月
<i>Kisqali</i>	ribociclib	アロマターゼ阻害薬との併用による、ホルモン受容体陽性ヒト上皮増殖因子受容体-2陰性（HR+/HER2-）局所進行性または転移性乳がん（閉経後）患者の最初の内分泌療法としての使用	EU - 2017年8月
シグニフォー	パシレオチド	手術が適応とならない、または手術が奏功しなかったクッシング病成人患者に対する、EUで承認された1カ月に1回投与の長時間作用性徐放性製剤	EU - 2017年9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	
AMG 334	片頭痛の予防	2017年Q3	2017年Q2		<ul style="list-style-type: none"> - FDAおよびEMAに承認申請が受理された初めての抗CGRPモノクローナル抗体 - IHC（9月）で発表された第II相試験の新たな解析において、erenumab投与群では予防薬による前治療が奏功しなかった慢性片頭痛患者の1カ月間に片頭痛が起きる日数が減少 - 同じくIHCで発表された心血管系の安全性試験の結果において、erenumabが心血管機能への影響がないことを確認
ジャドニュ / エクジェイド 顆粒	慢性鉄過剰症	承認済み	2016年Q4	承認済み	
レボレード (Promacta)	再生不良性貧血（中等症および重症）			2016年Q4	
シグニフォー LAR	クッシング病	2017年Q3	承認済み	2017年Q2	- 再申請に向け、FDAとデータ様式について協議中

タフィンラー +メキニスト	BRAF V600E遺伝子変異陽 性非小細胞肺癌 (NSCLC)	承認済み	承認済み	2016年Q4	- 全身治療を受けたことが ないBRAF V600E遺伝子 変異陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者に対する 本併用療法の効果を立証 した試験結果をThe Lancet Oncologyに掲載す るとともに、ESMO 2017 でも発表
------------------	--	------	------	---------	---

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) 一次治療	2025年	I	- 主要試験を2017年に開始予定
	慢性骨髄性白血病 (CML) 三次治療	2020年	I	
ACZ885 (カナキヌマブ)	心血管イベントの二次予防	2017年	III	- 2017年6月に第III相試験 (CANTOS) の 肯定的な結果を発表 - NEJMに掲載されたカナキヌマブによる 抗炎症療法試験において、カナキヌマブ (150 mg) を用いた抗炎症療法によりプ ラセボと比べた心血管イベントの発現率 の統計学的な低下が示される - The Lancetに掲載された解析では、 CANTOS試験においてカナキヌマブ (300 mg) が肺癌による死亡を77%減 少させたことが示され、さらなる臨床試 験を計画
	非小細胞肺癌 (NSCLC) 術後補助療法	2021年以降	III	
	NSCLC 一次治療	2021年以降	III	
	NSCLC 二次治療	2021年以降	III	
アーゼラ	非ホジキンリンパ腫 (抵抗性)	2019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	2018年	III	
BYL719+ fulvestrant	HR陽性HER2陰性進行性乳 がん (aBC) (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	2021年以降	II	
	サルコペニア	2021年以降	II	
CAD106	アルツハイマー型認知症	2021年以降	II / III	- Generation試験1を実施中 - アルツハイマー型認知症の発症リスクが あり、認知機能が正常な人を対象とした 第II/III相試験
CFZ533	腎移植・肝移植	2021年以降	II	
CNP520	アルツハイマー型認知症	2021年以降	II / III	- Generation試験1を実施中 - Generation試験2の患者登録を2017年6 月に開始

				<ul style="list-style-type: none"> - アルツハイマー型認知症の発症リスクがあり、認知機能が正常な人を対象とした第III相試験 - アムジェンと提携 - FDAがファストトラック品目に指定
コセンディクス	X線所見が見られない体軸性脊椎関節炎	2019年	III	
	乾癬性関節炎 (アダリムマブとの直接比較試験)	2020年	III	- 2017年4月に臨床試験を開始
	強直性脊椎炎 (アダリムマブとの直接比較試験)	2021年以降	III	
ECF843	ドライアイ	2021年以降	II	- 2017年4月にLubris社から眼科用途に関する全世界 (EU以外) での権利を取得
EMA401	末梢神経障害性疼痛	2021年以降	II	- 第IIb相試験を開始
Entresto	左室駆出率の保持された慢性心不全	2019年	III	- PARAGON-HF試験の患者登録が完了
	急性心筋梗塞後の治療	2020年	III	
FTY720 (フィンゴリモド)	小児の多発性硬化症 (MS)	2017年	III	<ul style="list-style-type: none"> - 第III相PARADIGMS試験の肯定的な結果を発表 - 試験結果の全容は、第7回ECTRIMS-ACTRIMS合同学会で発表予定
INC280	NSCLC (cMET遺伝子の増幅および変異を伴う)	2018年	II	
	NSCLC (EGFRm)	2021年以降	II	- 2017年に臨床試験を開始
ジャカビ	急性移植片対宿主病 (GvHD)	2020年	III	
	慢性移植片対宿主病 (GvHD)	2020年	III	
KAE609	マラリア	2021年以降	II	
KAF156	マラリア	2021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aBC (閉経前) 一次治療	2018年	III	- 患者登録が完了
Kisqali (LEE011) +fulvestrant	HR陽性HER2陰性aBC (閉経後) 一次治療/二次治療	2018年	III	- 患者登録が完了
Kisqali (LEE011) +補助内分泌療法	HR陽性HER2陰性乳がん (ハイリスク患者の術後補助療法)	2021年以降	III	- 2017年に臨床試験を開始
	HR陽性HER2陰性乳がん (中リスク患者の術後補助療法)	2021年以降	III	
Kymriah (CTL019、 tisagenlecleucel)	成人の再発・難治性 (r/r) びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL)	2017年Q4 (米国・EU)	II (主要試験)	
	B細胞性ALL (小児・若年成人)	2017年Q4 (EU)	II (主要試験)	- FDAの承認を取得 - EUで申請予定
	濾胞性リンパ腫	2020年	II	

LAM320	多剤耐性結核	2018年	III	
LCI699	クッシング病	2018年	III	- 患者登録が完了；米国での申請のための追加の臨床試験の患者登録を実施中
LHW090	抵抗性高血圧症	2021年以降	II	
LIK066	体重減少	2021年以降	II	
LJN452	非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH)	2021年以降	II	- FDAがファストトラック品目に指定
LMI070	脊髄性筋萎縮症	2021年以降	II	
ルセンティス	未熟児網膜症	2018年	III	- 第III相PIP試験の患者登録を実施中
MAA868	心房細動患者の脳卒中予防	2021年以降	II	
OMB157 (オフアツムマブ)	再発型多発性硬化症 (RMS)	2019年	III	- 臨床試験実施中
PDR001+タフィ ンラー+メキニスト	BRAF V600遺伝子変異陽性 転移性悪性黒色腫	2019年	III	- COMBI-I試験を実施中；2017年9月にPart 3を開始
PDR001	神経内分泌腫瘍 (NET)	2019年	II	- 患者登録が完了 - FDAが希少疾病用医薬品 (オーファン ドラッグ) に指定
PIM447	血液腫瘍	2021年以降	I	
レボレード (Promacta)	重症再生不良性貧血 一次治療	2018年	III	
QAW039	喘息	2019年	III	- 第III相試験の被験者を募集中
QBW251	COPD	2021年以降	II	
QGE031	慢性特発性蕁麻疹	2020年	II	
QMF149	喘息	2019年	III	
QVM149	喘息	2019年	III	
RTH258	中心窩下脈絡膜新生血管を 伴う加齢黄斑変性 (nAMD)	2018年	III	- 第III相試験 (HAWK、HARRIER) の肯定 的な結果を2017年6月に発表 - 2017年11月にAAOで発表予定
	糖尿病黄斑浮腫	2020年	III	
Rydapt (PKC412)	急性骨髄性白血病 (FLT3野生型)	2021年以降	III	
SEG101	鎌状赤血球クリーゼ	2018年	II / 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 (術後補助療法)	2017年	III	- 患者登録が完了 - 第III相試験 (術後補助療法) の評価項 目を達成した肯定的な試験結果を ESMOで発表するとともにNEJMに掲 載 - 2017年10月にFDAのBreakthrough Therapy (画期的治療薬) に指定され る
UNR844	老眼	2021年以降	II	
VAY736	自己免疫性肝炎	2021年以降	II	
	原発性シェーグレン症候群	2021年以降	II	- FDAがファストトラック品目に指定
VAY785 (emricasan)	非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH)	2021年以降	II	- 2017年5月にConatus社との提携につい て発表
ズレア	鼻ポリープ	2020年	III	
ZPL389	アトピー性皮膚炎	2021年以降	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
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 承認済み	- 2017年6月に <i>Erelzi</i> のEUでの承認を取得
GP2013 (リツキシマブ)	濾胞性リンパ腫、びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫、慢性リンパ性白血病、関節リウマチ、多発血管炎を伴う肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎（先行品と同じ）	米国 EU	申請中 承認済み	- ASSIST-FL試験の結果をASHで発表 - 2017年6月に <i>Rixathon</i> のEUでの承認を取得 - 2017年9月に米国で申請
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）	米国 EU	III 申請中	- 2017年5月にEUで申請
GP1111 (インフリキシマブ)	関節リウマチ、尋常性乾癬などの自己免疫性疾患（先行品と同じ）	EU	申請中	- 2017年5月にEUで申請
LA-EP2006 (ペグフィルグラスチム)	化学療法による好中球減少症など（先行品と同じ）		III	- FDAのcomplete response letterを受け、2019年に再申請予定 - 2017年1月にEU申請を取り下げ、2017年中に再申請予定

アルコンの開発プロジェクト（抜粋）

プロジェクト/化合物	予定適応症/疾患領域	申請予定	現在のフェーズ	最新ニュース
サージカル				
アクリソフ IQ PanOptix 眼内レンズ	3焦点眼内レンズ	米国 2019年	臨床後期	- 2015年第2四半期に欧州でCEマークを取得
アクリソフ IQ PanOptix トーリック眼内レンズ	乱視用3焦点眼内レンズ	米国 2019年	臨床後期	- 2016年第4四半期に欧州でCEマークを取得
A02238	ミッドレンジ超音波白内障乳化吸入装置	米国 2018年 EU 2018年	臨床後期 臨床後期	
Clareon 単焦点眼内レンズ	次世代型眼内レンズ	米国 2019年 日本 2017年	臨床後期 申請中	- 2017年第2四半期に欧州でCEマークを取得
CyPass マイクロステント	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 - 2017年第1四半期に欧州でCEマークを取得
ビジョンケア				
A00717	1日使い捨てコンタクトレンズ（製品ライン拡大）	EU 2018年 日本 2018年	臨床後期 臨床後期	
A01660	新規1日使い捨てコンタクトレンズ	米国 2018年 EU 2018年 日本 2019年	臨床後期 臨床後期 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2016年の売上高は485億米ドル、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119,000人の社員を擁しており、世界150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>

◇お問い合わせ先

ノバルティス ファーマ株式会社
広報統括部 TEL 03-6899-8355 FAX 03-6257-3605
E-mail japan.novartiscommunications@novartis.com

日本アルコン株式会社
広報担当 TEL 03-6899-5056 FAX 03-6257-3656
E-mail jp.communication@alcon.com

サンド株式会社
広報担当 TEL 03-6899-5335 FAX 03-6257-3630

参考資料：2017年第3四半期（7～9月）イノベティブ メディソン¹の売上上位20製品（無監査）

注）日本円は参考のため表示したもので、1米ドル＝111円（2017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 (%)	
ジレニア	中枢神経	多発性硬化症	428	475	0	373	414	2	801	889	1	0
グリベック	オンコロジー	慢性骨髄性白血病、GIST	141	157	-53	304	337	-43	445	494	-47	-47
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	346	384	69	210	233	110	556	617	85	83
ルセンティス	眼科	加齢黄斑変性				481	534	5	481	534	5	5
タシグナ	オンコロジー	慢性骨髄性白血病	212	235	16	270	300	9	482	535	9	12
サンドスタチン	オンコロジー	消化管癌の産生腫瘍、先端巨大症	203	225	-3	199	221	1	402	446	-3	-1
アフィニトール / Votubia	オンコロジー	乳がん、結節性硬化症	212	235	11	177	196	-11	389	432	-1	0
Galvus / エクア	循環器・代謝	糖尿病				310	344	3	310	344	1	3
エクジェイド / Jadenu	オンコロジー	慢性鉄過剰症	132	147	16	132	147	5	264	293	9	11
ディオバン / コディオ	Established medicines	高血圧症	19	21	-39	212	235	-6	231	256	-11	-10
エックスフォージ	Established medicines	高血圧症	7	8	40	237	263	4	244	271	5	4
ゾレア ²	呼吸器	喘息				245	272	12	245	272	14	12
タフィンラー / メキニスト	オンコロジー	悪性黒色腫	87	97	13	137	152	39	224	249	30	27
Promacta / レボレード	オンコロジー	特発性血小板減少性紫斑病	119	132	47	108	120	25	227	252	35	36
ヴォトリエント	オンコロジー	腎細胞がん	109	121	21	104	115	10	213	236	16	15
ジャカビ	オンコロジー	骨髄線維症、真性多血症				201	223	31	201	223	35	31
Travoprost Group	眼科	眼圧下降剤	55	61	20	94	104	-11	149	165	-1	-1
ネオラル / サンディミュン	免疫・皮膚	移植	11	12	22	115	128	-3	126	140	-3	-2
ボルタレン / Cataflam	Established medicines	炎症、疼痛				118	131	-2	118	131	-10	-2
Entresto	Cardio-Metabolic	Chronic Heart Failure	74	82	111	54	60	198	128	142	142	138
トップ20製品計			2 155	2 392	8	4 081	4 530	2	6 236	6 922	4	4
その他製品			651	723	-8	1 415	1 571	-1	2 066	2 293	-4	-3
売上高計			2 806	3 115	4	5 496	6 101	1	8 302	9 215	2	2

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：2017年1～9月期 イノベティブ メディソン¹の売上上位20製品（無監査）

注）日本円は参考のため表示したもので、1米ドル=112円（2017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			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 (%)	
ジレニア	中枢神経	多発性硬化症	1 276	1 429	3	1 084	1 214	4	2 360	2 643	3	3
グリベック	オンコロジー	慢性骨髄性白血病、GIST	498	558	-48	997	1 117	-37	1 495	1 674	-42	-41
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	912	1 021	80	544	609	139	1 456	1 631	98	98
ルセンチス	眼科	加齢黄斑変性				1 403	1 571	4	1 403	1 571	1	4
タングナ	オンコロジー	慢性骨髄性白血病	599	671	13	757	848	7	1 356	1 519	6	9
サンドスタテン	オンコロジー	消化管癌 ² 産生腫瘍、先端巨大症	618	692	-3	573	642	-1	1 191	1 334	-4	-2
アフィニトール / Votubia	オンコロジー	乳がん、結節性硬化症	603	675	5	515	577	-3	1 118	1 252	-1	1
Galvus / エクア	循環器・代謝	糖尿病				906	1 015	3	906	1 015	1	3
エクジェイド / Jadenu	オンコロジー	慢性鉄過剰症	376	421	10	402	450	10	778	871	8	10
ディオバン / コディオ	Established medicines	高血圧症	63	71	-43	650	728	-5	713	799	-13	-10
エックスフォージ	Established medicines	高血圧症	23	26	nm	688	771	3	711	796	3	5
ゾレア ²	呼吸器	喘息				673	754	12	673	754	9	12
タフィンラー / メキニスト	オンコロジー	悪性黒色腫	246	276	11	381	427	41	627	702	27	28
Promacta / レボレード	オンコロジー	特発性血小板減少性紫斑病	318	356	45	294	329	26	612	685	34	35
ヴォトリエント	オンコロジー	腎細胞がん	305	342	16	290	325	7	595	666	11	11
ジャカビ	オンコロジー	骨髄線維症、真性多血症				549	615	32	549	615	31	32
Travoprost Group	眼科	眼圧下降剤	161	180	5	278	311	-7	439	492	-4	-3
ネオラル / サンディミュン	免疫・皮膚	移植	31	35	3	333	373	-5	364	408	-6	-4
ボルタレン / Cataflam	Established medicines	炎症、疼痛				346	388	-1	346	388	-11	-1
Entresto	Cardio-Metabolic	Chronic Heart Failure	197	221	190	125	140	269	322	361	216	215
トップ20製品計			6 226	6 973	6	11 788	13 203	3	18 014	20 176	2	4
その他製品			1 975	2 212	-12	4 280	4 794	-1	6 255	7 006	-6	-5
売上高計			8 201	9 185	1	16 068	17 996	2	24 269	27 181	0	2

1 これまでの医薬品事業部門

2 ソレアの収益は、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