

2018年10月22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10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3四半期に、今後の成長を牽引する先端治療プラットフォームの前進を含む力強い成長とイノベーションを実現

- 売上高は、以下の主な成長要因が寄与し6%増加（実質ベース¹、米ドルベース3%増）：
 - コセンティクスは、すべての適応で販売量の大幅な伸びを示し、売上高が750百万米ドル（実質ベース37%増）に拡大
 - Entrestoの売上高は、全世界で成長が継続し2倍以上の271百万米ドル（実質ベース113%増）
 - レボレードの売上高は295百万米ドル（実質ベース32%増）、タフィンラーナメキニストは291百万米ドル（実質ベース33%増）、ジャカドは248百万米ドル（実質ベース27%増）と、いずれも力強い二桁成長を継続
 - Advanced Accelerator Applications（AAA）社の売上高は、Lutathera（56百万米ドル）の上市に牽引され、105百万米ドルと好調
- コア¹営業利益は、売上高の伸びならびに粗利益率の改善が、AveXis社などへの成長投資により一部相殺されたことが主な要因となり、9%増加（実質ベース、米ドルベース5%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、1.32米ドル（実質ベース6%増、米ドルベース2%増）
- 営業利益は、CyPassの自主的な販売停止に伴う費用（純額）および事業再編費の増加による影響がコア営業利益の伸びにより一部相殺されたことが主な要因となり、13%減少（実質ベース、米ドルベース18%減）
- 純利益は、営業利益の減少と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18%減少（実質ベース、米ドルベース22%減）
- フリーキャッシュフロー¹は、営業活動からのキャッシュフローが主な要因となり8%増の33億米ドル
- 先端治療プラットフォームの前進によりイノベーションの勢いが継続：
 - AVXS-101、1型SMA（脊髄性筋萎縮症）治療薬として、米国・EU・日本でグローバル同時申請を目指す²
 - 放射性リガンド療法の基盤を強化するため、Endocyte社を買収予定であることを発表
 - CAR-T細胞医療 Kymriahの再発・難治性（r/r）DLBCL（びまん性大細胞型B細胞リンパ腫）適応および小児のr/r ALL（B細胞性急性リンパ芽球性白血病）適応がEMAより承認を取得
 - 視機能回復および失明予防のための遺伝子治療薬 LuxturnaがCHMPの承認勧告を受ける
- イノベーション関連のその他のマイルストーン：
 - 選択的PI3K-α阻害薬BYL-719の第III相臨床試験において主要評価項目を達成し、全容をESMOで発表予定
 - 再発寛解型多発性硬化症（MS）患者におけるジレニアのCopaxone®に対する優位性を立証

- BAF312 の二次性進行型多発性硬化症（SPMS）適応を FDA および EMA に申請；2019 年初頭に米国で上市予定
 - *Aimovig* が片頭痛に対する初めての CGRP 治療薬として欧州で上市；米国での販売は好調
 - EU において、バイオシミラーの *Hyrimoz*（アダリムマブ）が承認され、ペグフィルグラスチムが CHMP の承認勧告を受ける
- **アルコンの売上高は 5%増加（実質ベース、米ドルベース 3%増）。コア営業利益は投資のタイミングが影響し、1%の増加（実質ベース、米ドルベース 5%減）。2018 年 1-9 月期のコア営業利益は 14%増加（実質ベース、米ドルベース 15%増）**
 - **クラウス・ムースマイヤー博士をチーフ・エシックス・リスク・コンプライアンス・オフィサーに任命**
 - **2018 年通期のグループの業績予想：2018 年通期の売上高の予想を一桁台半ばの成長率（実質ベース）に上方修正；コア営業利益の予想は従来通りの一桁台半ばから後半の成長率（実質ベース）を確認**

主要数値¹

第3四半期（7～9月）

	2018年 第3四半期		2017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	12 779	14 185	12 413	3	6	
営業利益	1 939	2 152	2 357	- 18	- 13	
純利益	1 624	1 803	2 083	- 22	- 18	
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル) 0.70	(円) 0.78	(米ドル) 0.89	-21	-17	
フリーキャッシュフロー	3 301	3 664	3 064	8		
<u>コアベース</u>						
営業利益	3 555	3 946	3 382	5	9	
純利益	3 064	3 401	3 017	2	5	
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル) 1.32	(円) 1.47	(米ドル) 1.29	2	6	

(1～9月)

	2018年		2017年		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	38 631	42 494	36 194	7	5	
営業利益	6 870	7 557	6 559	5	3	
純利益	11 420	12 562	5 727	nm	nm	
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル) 4.92	(円) 5.41	(米ドル) 2.43	nm	nm	
フリーキャッシュフロー	8 778	9 656	7 972	10		
<u>コアベース</u>						
営業利益	10 436	11 480	9 627	8	7	
純利益	9 057	9 963	8 573	6	4	
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル) 3.90	(円) 4.29	(米ドル) 3.64	7	5	

nm = not meaningful

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55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 9月中旬に申請作業を開始し、年末までに完了予定

³ Endocyte社株主による承認ならびに規制当局による承認などの通常取引完了のための条件を満たす必要あり

⁴ 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=111円（2018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=110円（2018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。

2018年10月18日、スイス・バーゼル発 — 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、SMA 治療薬としての AVXS-101 の申請や放射線リガンド療法に強みを持つ Endocyte 社の買収計画など、先端の細胞・遺伝子治療プラットフォームを含む革新的医薬品パイプラインを前進させました。また、BAF312 の二次性進行型 MS 適応の薬効クラス初の申請を達成しました。イノベーティブ メディソン事業部門の利益率向上により力強い業績が続いており、通期業績目標の達成に向けて順調に歩を進めています」

グループ業績概要

2018 年第 3 四半期（7～9 月）の財務業績

2018 年第 3 四半期の売上高は、主にコセンティクス、*Entresto*、AAA 社を含むオンコロジー、アルコンにおける販売量の 9 ポイントの伸び（実質ベース）に牽引され、128 億米ドル（3%増、実質ベース 6%増）となりました。販売量の大幅な伸びは、価格（2 ポイント減）ならびにジェネリック医薬品との競合（1 ポイント減）によるマイナス影響により一部相殺されました。

営業利益は、*CyPass*（3 億米ドル）の自主的な販売停止に伴う費用（純額）、事業再編費および成長投資の拡大による影響が、売上高および粗利益率の継続的な拡大により一部相殺されたことが主な要因となり、19 億米ドル（18%減、実質ベース 13%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、16 億米ドル（前年同期：10 億米ドル）でした。

純利益は、営業利益の減少と第 2 四半期に GSK に売却された 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が主な要因となり、16 億米ドル（22%減、実質ベース 18%減）となりました。

1 株当たり純利益（EPS）は、純利益の減少による影響が発行済み株式数の減少により一部相殺され、0.70 米ドル（21%減、実質ベース 17%減）となりました。

コア営業利益は、売上高の増加と粗利益率の改善が AveXis 社などへの成長・上市のための投資により一部相殺され、36 億米ドル（5%増、実質ベース 9%増）となりました。コア売上高営業利益率は、実質ベースで 0.8 ポイント上昇し、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、0.6 ポイント増の 27.8%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、31 億米ドル（2%増、実質ベース 5%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、1.32 米ドル（2%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、営業活動からのキャッシュフローの増加が無形資産への投資（純額）の拡大により一部相殺され、前年同期の 31 億米ドルから 33 億米ドル（米ドルベース 8%増）に増加しました。

イノベーティブ メディソンの 2018 年第 3 四半期の売上高は、医薬品事業部およびオンコロジー事業部がいずれも 9%の増収（実質ベース）を示し、86 億米ドル（6%増、実質ベース 9%増）となりました。売上高の伸びに対する販売量の貢献は、成長製品ならびに競合するジェネリック医薬品の回収に伴うディオバン、エックスフォージの伸びに牽引され、11 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、ジェネリック医薬品との競合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と事業再編費の拡大により一部相殺されたことが主な要因となり、22億米ドル（2%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、7億米ドル（前年同期：4億米ドル）でした。コア営業利益は、29億米ドル（12%増、実質ベース16%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0.2ポイントのマイナス影響が加わった結果、米ドルベースでは1.9ポイント増の33.7%となりました。

サンドの2018年第3四半期の売上高は、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4ポイントの伸びにより一部相殺され、24億米ドル（6%減、実質ベース4%減）となりました。米国を除いた売上高は、2%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、21%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が粗利益率の大幅な改善の継続により一部相殺されたことが主な要因となり、358百万米ドル（8%減、実質ベース3%減）となりました。コア営業利益は541百万米ドル（7%減、実質ベース3%減）でした。コア売上高営業利益率は、実質ベースで0.2ポイント上昇し、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、前年同期比横ばいの22.4%となりました。

2018年9月6日、ノバルティスは、米国におけるサンドのポートフォリオの一部（具体的にはサンドの米国皮膚科事業および米国の経口固形剤ポートフォリオ）を現金9億米ドルならびに売却後の業績に応じた1億米ドルのアーンアウトで *Aurobindo Pharma USA* 社に売却することを発表しました。売却予定のポートフォリオには、約300の製品に加え開発プロジェクトが含まれます。今回の取引は、米国で長期にわたって持続的で収益力ある成長を達成するために、複雑なジェネリック医薬品、付加価値の高い医薬品、バイオシミラーに集中するというサンドの戦略に沿ったものです。この取引は2019年中に完了する見込みです。

アルコンの2018年第3四半期の売上高は、18億米ドル（3%増、実質ベース5%増）となりました。サージカルは、最新技術を用いた眼内レンズ（AT-IOLs）の二桁成長ならびに手術用消耗品・機器の継続した伸びに牽引され、7%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* および *Systane* の二桁成長に牽引され、3%の増収（実質ベース）となりました。アルコンの業績は、主に業務運営ならびに顧客との関係の改善を行った結果、7四半期連続の増収を達成しました。

営業損失は、前年同期が2百万米ドルであったのに対して、今期は297百万米ドルとなりました。これは、*CyPass*（3億米ドル）の自主的な販売停止に伴う費用（純額）の影響によるものです。コア営業利益は、売上高および粗利益率の拡大が *デイリーズ トータル ワン*、*Systane* の DTC 広告を含む成長投資の拡大や営業投資により相殺され、301百万米ドル（5%減、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0.7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加えた米ドルベースでは、1.4ポイント減の17.1%となりました。

2018年1-9月期の財務業績

2018年1-9月期の売上高は、主に *コセンティクス*、*Entresto*、AAA社を含むオンコロジー、アルコンにおける販売量の9ポイント（実質ベース）の伸びに牽引され、386億米ドル（7%増、実質ベース5%増）となりました。販売量の大幅な伸びは、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ました。

営業利益は、売上高の増加、粗利益率および売却益（純額）の拡大によるプラス要因が、成長投資、*CyPass*（3億米ドル）の自主的な販売停止に伴う費用（純額）、事業再編費の拡大により一部相殺され、69億米ドル（5%増、実質ベース 3%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、36億米ドル（前年同期：31億米ドル）でした。

純利益は、主に第2四半期に計上された *GSK* コンシューマーヘルスケア株式のノバルティス持分の売却益（純額）57億米ドルによる効果により、前年同期の57億米ドルから114億米ドルに増加しました。

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2.43米ドルから4.92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 *AveXis* 社などへの成長投資により一部相殺され、104億米ドル（8%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、0.4ポイント増の27.0%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2018年4月1日以降なくなったことにより一部相殺され、91億米ドル（6%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発行済み株式数の減少により3.90米ドル（7%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80億米ドルから88億米ドル（米ドルベース10%増）となりました。前年同期からの増加は、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（純額）の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2018年1-9月期の売上高は、医薬品事業部が7%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、259億米ドル（9%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、11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2ポイント、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、売上高の増加と粗利益率の改善が成長・上市のための投資拡大ならびに事業再編費の増加により一部相殺されたことが主な要因となり、66億米ドル（13%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、18億米ドル（前年同期：16億米ドル）でした。コア営業利益は、84億米ドル（13%増、実質ベース 11%増）となりました。コア売上高営業利益率は、実質ベースで1.1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1.1ポイント増の32.4%となりました。

サンドの2018年1-9月期の売上高は、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、74億米ドル（1%減、実質ベース 3%減）となりました。米国を除いた売上高は、4%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）が主に貢献し、22%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（3%増、実質ベース1%増）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0.3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、0.1ポイント減の20.5%となりました。

アルコンの2018年1-9月期の売上高は、54億米ドル（7%増、実質ベース6%増）となりました。サージカルの売上高は、主にAT-IOLsおよび白内障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に伴うコンタクトレンズの増収により、3%増加（実質ベース）しました。

2017年1-9月期は25百万米ドルの営業利益を計上しましたが、2018年1-9月期においては142百万米ドルの営業損失を計上しました。これは、CyPass（3億米ドル）の自主的な販売停止に伴う費用（純額）と成長投資の拡大が、売上高の増加と粗利益率の改善によるプラス効果を上回ったことに起因します。コア営業利益は、10億米ドル（15%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1.3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1.3ポイント増の18.6%となりました。

成長の主な原動力（第3四半期の業績）

第3四半期の業績は、以下を含む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。

- **コセンティクス**（750百万米ドル、実質ベース37%増）は、米国・EU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。米国の売上高は33%増の459百万米ドルとなり、世界のその他の地域の売上高は、43%増（実質ベース）の291百万米ドルとなりました。
- **Entresto**（271百万米ドル、実質ベース113%増）は、上市済みのすべての市場で力強い伸びを示し、売上高を2倍以上に伸ばしました（米国 実質ベース104%増、世界のその他の地域 実質ベース126%増）。
- **レゴレード**（米国での製品名：*Promacta*）（295百万米ドル、実質ベース32%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に適応をもつロンボポエチン受容体作動薬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+メキニスト併用療法**（291百万米ドル、実質ベース33%増）は、悪性黒色腫ならびに非小細胞肺癌（NSCLC）の2つの適応の需要の高まりに伴い、全地域での力強い二桁増収を継続しました。悪性黒色腫の術後補助療法の適応においても、米国を中心に業績に貢献しました。
- **Lutathera**（56百万米ドル）の米国での上市は順調に進んでおり、85以上の拠点で治療が開始されています。2018年第3四半期のAAA社のすべてのブランドの売上高（Lutatheraおよび放射性医薬品を含む）は、105百万米ドルでした。欧州では、数カ国においてLutatheraが保険償還対象となりました。
- **ジャカビ**（248百万米ドル、実質ベース27%増）は、骨髄線維症ならびに真性多血症の2つの適応に牽引され、すべての地域で力強い二桁増収を継続しました。

- **Kisqali** (72 百万米ドル、実質ベース 184%増) は、米国における成長と EU のいくつかの国ならびに新興成長市場での上市により勢いを加速しました。今後 12 カ月の間に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国においても保健当局への申請も進めています。
- **Kymriah** は、米国における 2 つの適応の売上高が合わせて 20 百万米ドルとなりました。ノバルティスは、欧州委員会ならびにカナダ保健省から、小児・若年成人の r/r ALL および成人の r/r DLBCL の二つの適応の承認を取得しました。ノバルティスは、スイス・シュタイン工場を細胞・遺伝子治療の生産施設として投資を計画、ならびに中国における **Kymriah** の生産・供給に関する Cellular Biomedicine Group との戦略的提携を発表しました。
- **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) に牽引され、21%増 (実質ベース) の 349 百万米ドルとなりました。
- **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) の売上高は、中国 (米ドルベース 13%増、実質ベース 15%増) での高成長もあり増加 (米ドルベース 2%増、実質ベース 10%増) しました。

研究開発の強化

2018 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 (第 3 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、小児・若年成人の r/r ALL ならびに成人の r/r DLBCL の 2 つの適応のいずれも EU で承認を取得しました。
- **Aimovig** (erenumab) が成人の片頭痛に対する予防薬として EU で承認されました。**Aimovig** は、EU で初めて承認されたカルシトニン遺伝子関連ペプチド受容体 (CGRP-R) 拮抗薬です。ノバルティスは、米国・日本以外の地域における **Aimovig** のすべての権利を保有しており、米国ではアムジェンと共同販売しています。
- **タフィンラー+メキニスト併用療法**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 EU で承認されました。試験データでは、疾患の再発または死亡がプラセボ比で 50%以上有意に減少することが示されました。タフィンラー+メキニスト併用療法の追加の試験データを ESMO で発表予定です。
- **Kisqali** (ribociclib) の MONALEESA-3 試験および MONALEESA-7 試験のデータが、FDA 承認を経て米国の添付文書に追加されました。**Kisqali** は、現在、閉経前の患者さんに対する一次治療薬ならびにフルベストラントとの併用療法が閉経後の患者さんに対する一次治療薬および二次治療薬として認められている唯一の CDK4/6 阻害薬です。
- **Luxturna** (voretigene neparvovec) は、RPE65 遺伝子の両レアル性変異を有する患者の視機能回復や失明予防を目的とした単回投与の遺伝子治療であり、CHMP の承認勧告を受け、承認は第 4 四半期に得られる見込みです。ノバルティスは、**Luxturna** の米国以外の地域における権利を Spark Therapeutics 社から供与されました。
- **ジレニア**の小児の MS 患者さんに対する適応が CHMP の承認勧告を受けました。この勧告は NEJM にも掲載された PARADIGMS 試験の結果に基づくものです。
- **コセンティクス**の添付文書について、乾癬性関節炎 (PsA) 患者の関節損傷の進行抑制が示された 24 週間の試験データを追加し、臨床反応に応じて用量を最大で 300 mg まで増量可能とするための改訂が CHMP の承認勧告を受けました。

- **ACZ885** (カナキヌマブ) の心血管リスク抑制の適応について、追加の生物製剤承認申請に対する FDA の complete response letter (CRL) を 10 月に受領しました。現在、社内において指摘事項の検討を進めています。
- サンドのバイオシミラーである **Hyrimoz** (アダリムマブ、先行品: AbbVie 社の Humira®) が欧州で承認されました。Hyrimoz は、この 1 年半の間に EU で承認されたサンドの 4 つ目の主要なバイオシミラーです。
- サンドのバイオシミラーである **ペグフィルグラスチム** (先行品: アムジェンの Neulasta®) が CHMP の承認勧告を受け、第 4 四半期に承認の見込みです。

承認申請 (第 3 四半期)

- AVXS-101 について、第 I 相臨床試験データならびに現在実施中の第 III 相 STRIVE 試験の一部データに基づき、1 型 SMA 治療薬として米国・EU・日本でのグローバル同時申請を目指しています。ノバルティスは、2019 年半ばに AVXS-101 を上市する計画です。
- BAF312 (siponimod) の二次性進行型 MS への適応について、10 月に FDA および EMA に承認申請を行いました。米国では Priority review voucher の権利を行使して申請を行い、2019 年初頭の上市に向け順調に進捗しています。

進行中の臨床試験の結果およびその他のハイライト (第 3 四半期)

- 放射性医薬品に関する専門知識の充実とトランスフォーメーション医療の基盤強化を目指し、10 月に **Endocyte** 社の買収計画を発表しました。この買収により、転移性去勢抵抗性前立腺がん (mCRPC) に対するファーストインクラスの放射線リガンド療法となる可能性がある第 III 相臨床試験段階の ¹⁷⁷Lu-PSMA-617、ならびに大きな売上が期待されるさらに多くの放射性医薬品のプログラムがパイプラインに加わる見込みです。
- SOLAR-1 試験において、PIK3CA 遺伝子の変異を伴う閉経後の HR 陽性 HER2 陰性進行性乳がん患者さんに対するフルベストラント単剤投与群と比較し、開発中の選択的 PI3K- α 阻害薬 **BYL719** (alpelisib) とフルベストラントの併用療法群では PFS の改善が示され、本試験は主要評価項目を達成しました。HR 陽性進行性乳がん患者の約 40% が PIK3CA 遺伝子の変異を有しており、PIK3 パスウェイは、HR 陽性進行性乳がんの腫瘍進行に関連して最も一般的に変異が起こるパスウェイです。この試験結果は ESMO で発表される予定であり、今年中の申請に向け順調に準備が進んでいます。
- **ジレニア** の直接比較試験である第 IV 相 ASSESS 試験において、ジレニア 0.5mg を服用した成人の再発寛解型 MS 患者では、Copaxone® (glatiramer acetate) 20mg を服用した患者と比べ、再発率が有意に低下しました。
- **Entresto** の TRANSITION 試験のデータにおいて、Entresto が心不全の急性増悪で入院後に状態が安定した患者に対して早期から安全に投与開始が可能であることが立証されました。退院後 30 日以内の患者の予後は不良で、4 人に 1 人の割合で再入院、約 10% で死亡が報告されています。
- **コセンディクス** の実臨床下でのエビデンスが欧州皮膚科・性病学会議で発表され、生物学的製剤を投与されたことがない乾癬患者の 87% が治療開始から 12 カ月後もコセンディクスによる治療を継続していることが確認されました。また、この PROSPECT 試験のデータでは、治療開始から 24 カ月後の時点で、患者の 59% が皮膚疾患による QOL への影響を全くまたはほとんど受けていないことが立証されました。
- EURETINA で発表された **RTH258** (brolocizumab) の第 III 相臨床試験の新たな解析において、nAMD の疾患活動性に関する主要マーカーである網膜滲出液の優れた減少効果が強化されました。治療開始後 36 週から 48 週の期間において、brolocizumab 6 mg を投

与された患者では、アフリベルセプト投与群と比べ、網膜滲出液の頻度が低いという結果が得られました。brolucizumab は、2018 年 12 月の申請に向け順調に進捗しています。さらに、治療開始から 2 年後時点の試験データを AAO で発表予定です。

- **SEG101 (crizanlizumab)** の試験データが 10 月に the American Journal of Hematology に掲載され、**crizanlizumab** による治療を受けた患者さんでは、プラセボ投与群と比べ、血管閉塞性クリーゼを発症しなかった患者さんの数が有意に多いことが立証されました (35.8%対 16.8%)。
- **ルセンチイス**の新規適応症として、希少な失明性疾患である未熟児網膜症 (ROP) の申請を予定しています。ルセンチイスは、第 III 相臨床試験の RAINBOW 試験において、レーザー手術に対する優越性を検証するという主要評価項目において統計学的に有意差は示せなかったものの、ROP に対し有効であり、安全性および忍容性が良好な治療薬であることが示されました。治療成功率は、ルセンチイス 0.2 mg 投与群で 80%、レーザー手術群で 66%でした。
- 第 II 相臨床試験段階の画期的な抗 IL-17C 抗体である **MOR106** を、Galapagos 社および MorphoSys 社からライセンス導入しました。IL-17C は、アトピー性皮膚炎 (AD) に大きく関与していると考えられています。今回のライセンス導入により、第 II 相臨床試験段階にある ZPL389 を含むノバルティスの免疫・皮膚領域のパイプラインの拡充が期待されます。
- **アルコン**は、患者さんと手術執刀医にとってのレーシック手術の最適化につながる **WaveLight Refractive Suite** を上市しました。この改良版グラフィカル・ユーザー・インターフェースは、手術執刀医が患者さん一人ひとりに合わせたトポグラフィ誘導によるレーシック手術を行う際に、直感的で効率的な作業の流れを提供します。臨床試験では、手術例の 92.6%で視力 20/20 以上を達成しています。

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。

2018年6月、ノバルティスは2019年末までに自己株消却のため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ました。2018年1-9月期、ノバルティスはこの一環として720万株（6億米ドル）、また、社員持ち株制度による希釈化影響を相殺する目的で1,400万株（11億米ドル）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、1,510万株（10億米ドル）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750万株減少しました。これらの自己株式の取引により、株主資本が8億米ドル、現金（純額）が14億米ドル減少しました。

2018年9月30日現在の純負債額は、2017年12月31日時点から19億ドル減少し171億米ドルとなりました。純負債額の減少は、主にGSKコンシューマーヘルスケア株式の売却に伴う130億米ドルの収入と、2018年1-9月期のフリーキャッシュフロー88億米ドルによるものです。これらの収入が、70億米ドルの年間配当金支払い、合計で118億米ドルのAdvanced Accelerator Applications社およびAveXis社の買収費用（現金取得控除後）、自己株式の取引に伴う14億米ドルの現金支出（純額）により一部相殺されました。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年通期のグループの売上高の予想を一桁台半ばの成長率（実質ベース）に上方修正します。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）を示すとした従来の予想を維持します。

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：

- イノベーターティブ メディシン：一桁台半ばから後半の成長に上方修正
- サンド：一桁台前半の減少
- アルコン：一桁台半ばの成長

2018年10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ほとんどないと予想しています。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。

事業部門別業績

イノベーティブ メディシン

第3四半期（7～9月）

	2018年 第3四半期		2017年 第3四半期		前年同期比 (%)	
	百万		百万	米ドル	実質	
	米ドル	億円 ¹	米ドル	米ドル ベース	ベース	
売上高	8 596	9 542	8 117	6	9	
営業利益	2 184	2 424	2 131	2	6	
売上高比 (%)	25.4	28.2	26.3			
コア営業利益	2 897	3 216	2 578	12	16	
売上高比 (%)	33.7	37.4	31.8			

(1～9月)

	2018年		2017年		前年同期比 (%)	
	百万		百万	米ドル	実質	
	米ドル	億円 ²	米ドル	米ドル ベース	ベース	
売上高	25 870	28 457	23 719	9	7	
営業利益	6 571	7 228	5 838	13	11	
売上高比 (%)	25.4	27.9	24.6			
コア営業利益	8 382	9 220	7 429	13	11	
売上高比 (%)	32.4	35.6	31.3			

¹ 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=111円（2018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=110円（2018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は含まれていません。

2018年第3四半期（7～9月）

売上高

2018年第3四半期の売上高は、医薬品事業部とオンコロジー事業部がいずれも9%の増収（実質ベース）を示し、86億米ドル（6%増、実質ベース 9%増）となりました。売上高の伸びに対する販売量の貢献は、成長製品ならびに競合するジェネリック医薬品の回収に伴うディオバン、エックスフォージの伸びに牽引され、11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、ジェネリック医薬品との競合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、米国の売上高（30億米ドル、実質ベース 10%増）は、コセンティクス、Entresto、Lutathera、タフィンラー+メキニストに牽引され、力強い業績を達成しました。欧州の売上高（30億米ドル、実質ベース 9%増）は、コセンティクス、Entresto、ジャカビ、タフィンラー+メキニストに牽引され、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 4%減）は、2年に1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、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、12%増（実質ベース）の21億米ドルとなりました。

医薬品事業部の売上高は、53億米ドル（実質ベース 9%増）となりました。免疫・肝臓・皮膚領域（891百万米ドル、実質ベース 37%増）の増収は、コセンティクス（750百万米ドル、実質ベース 37%増）に牽引されました。循環器・代謝領域は、Entresto（271百万米ドル

ル、実質ベース 113%増)が二倍以上の伸びを示しました。中枢神経領域は、ジレニア(818百万米ドル、実質ベース 4%増)が堅調な伸びを維持しました。呼吸器領域(429百万米ドル、実質ベース 7%増)の業績は、ゾレア(255百万米ドル、実質ベース 8%増)ならびにウルティブロ(110百万米ドル、実質ベース 11%増)の成長に牽引され、引き続き力強い成長を遂げました。眼科領域の売上高(11億米ドル、実質ベース 1%減)は、価格引き下げによる影響がルセンチス(491百万米ドル、実質ベース 5%増)の堅調な伸びによりほぼ相殺され、前年同期からほぼ横ばいとなりました。

オンコロジー事業部の売上高は、9%増(実質ベース)の33億米ドルとなりました。売上高の増加は、主にAAA社¹ブランド(105百万米ドル)、レボレード(295百万米ドル、実質ベース 32%増)、タフィンラー+メキニスト(291百万米ドル、実質ベース 33%増)、ジャカビ(248百万米ドル、実質ベース 27%増)に牽引されました。

営業利益

営業利益は、主に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事業再編費の増加により一部相殺されたため、22億米ドル(2%増、実質ベース 6%増)となりました。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0.3ポイントのマイナス影響を合わせた米ドルベースでは、0.9ポイント減の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6億米ドルを含め、7億米ドルとなりました。前年同期の調整額は、4億米ドルでした。この調整額は、無形資産償却費の増加が売却益の増加により相殺されたことに伴う事業再編費の拡大が主な要因となり、前年同期から増加しました。コア営業利益は、29億米ドル(12%増、実質ベース 16%増)でした。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0.2ポイントのマイナス影響が加わった結果、米ドルベースでは33.7%となりました。

コア粗利益率は、主に生産性向上により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、主に生産性向上とポートフォリオ最適化により1.3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、AveXis社やAAA社などへの成長戦略のための投資に伴い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0.1ポイント上昇(実質ベース)しました。

2018年1-9月期

売上高

2018年1-9月期の売上高は、医薬品事業部が7%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、259億米ドル(9%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、11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2ポイント、価格によるマイナス影響は2ポイントでした。

地域別に見た場合、米国(87億米ドル、実質ベース 8%増)の力強い業績は、コセンチクス、*Entresto*、*Promacta*(レボレード)、*Lutathera*に牽引されました。欧州の売上高(92億米ドル、実質ベース 7%増)は、コセンチクス、*Entresto*、ジャカビに牽引されました。日本の売上高(17億米ドル、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、減少しました。新興成長市場の売上高は、中国での力強い伸びもあり11%増(実質ベース)の65億米ドルとなりました。

営業利益

営業利益は、主に売上高の増加ならびに粗利益率の改善による効果が成長・上市のための投資および事業再編費の拡大により一部相殺されたため、66億米ドル(13%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0.8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0.8ポイント増の25.4%となりました。

¹ Advanced Accelerator Applications社の買収に伴い取得した*Lutathera*、放射性医薬品などの製品

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17億米ドルを含め18億米ドルとなりました。前年同期の調整額は、16億米ドルでした。この調整額は、無形資産償却費の増加が売却益の増加により相殺されたことに伴う事業再編費の拡大により、前年同期から増加しました。コア営業利益は、84億米ドル（13%増、実質ベース 11%増）でした。コア売上高営業利益率は、実質ベースで1.1ポイント上昇し、為替による影響がほとんどなかったことから、米ドルベースでも1.1ポイント増の32.4%となりました。

コア粗利益率は、生産性向上と製品構成の変化が功を奏し、0.6ポイント上昇（実質ベース）しました。コア研究開発費率は、0.7ポイント低下（実質ベース）しました。コア販売費および一般管理費率は、0.3ポイント上昇（実質ベース）しました。コアベースのその他収益/費用（純額）は、売上高比が0.1ポイント上昇（実質ベース）しました。

サンド

第3四半期（7～9月）

	2018年 第3四半期		2017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	米ドル ベース	実質 ベース
売上高	2 420	2 686	2 584	- 6	- 4	
営業利益	358	397	390	- 8	- 3	
売上高比 (%)	14.8	16.4	15.1			
コア営業利益	541	601	580	- 7	- 3	
売上高比 (%)	22.4	24.9	22.4			

（1～9月）

	2018年		2017年		前年同期比 (%)	
	百万 米ドル	億円 ²	百万 米ドル	米ドル ベース	米ドル ベース	実質 ベース
売上高	7 400	8 140	7 465	- 1	- 3	
営業利益	1 095	1 205	1 063	3	1	
売上高比 (%)	14.8	16.3	14.2			
コア営業利益	1 520	1 672	1 537	- 1	- 2	
売上高比 (%)	20.5	22.6	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（2018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=110円（2018年1-9月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

サンドの米国ジェネリック事業の売却

2018年9月6日、ノバルティスは、米国におけるサンドのポートフォリオの一部（具体的には皮膚科事業および経口錠剤）を、現金9億米ドルならびに売却後の業績に応じて1億米ドルを支払うアーンアウトでAurobindo Pharma USA Inc.に売却することを発表しました。売却予定のポートフォリオには、約300の製品に加え開発中のプロジェクトが含まれます。今回の売却は、米国での長期にわたる持続的で収益力ある成長を達成するために、複雑なジェネリック医薬品、付加価値の高い医薬品、バイオシミラーに集中するというサンドの戦略に沿ったものです。この売却は、2019年中に完了する見込みです。

2018年第3四半期（7～9月）

売上高

サンドの2018年第3四半期の売上高は、米国を中心とした価格の引き下げによる8ポイントのマイナス影響が販売量の4ポイントの伸びにより一部相殺され、24億米ドル（6%減、実質ベース4%減）となりました。米国を除いた売上高は、2%増加（実質ベース）しました。

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、661百万米ドル（実質ベース17%減）となりました。欧州の売上高は、12億米ドル（実質ベース1%増）でした。アジア/アフリカ/オーストラレーシアの売上高は366百万米ドル（実質ベース6%増）、中南米の売上高は、96百万米ドル（実質ベース2%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、21%増（実質ベース）の349百万米ドルとなりました。地域別に見た場合、欧州は、2017年第3四半期に初めて上市されたRixathon（リツキシマブ）およびErelzi（エタネルセプト）に牽引され、継続的な力強い二桁増収を達成しました。米国もまた、Zarxioおよびオムニトロープ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 23%減）が響き19億米ドル（実質ベース 6%減）となりました。感染症治療薬の合計売上高は、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感染症治療薬（122百万米ドル、実質ベース 11%減）を含め、323百万米ドル（実質ベース 8%減）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、粗利益率の大幅な改善の継続により一部相殺されたことが主な要因となり、358百万米ドル（8%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0.1ポイント上昇し、為替による0.4ポイントのマイナス影響を合わせた米ドルベースでは、0.3ポイント減の14.8%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91百万米ドルを含め183百万米ドルとなりました。前年同期の調整額は、190百万米ドルでした。この調整額は、訴訟和解金の変動（純額）および無形資産償却費の減少がサンドの米国ジェネリック事業の取引に関わる減損費用により相殺され、前年同期からほぼ横ばいとなりました。コア営業利益は、541百万米ドル（7%減、実質ベース 3%減）となりました。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0.2ポイントのマイナス影響を合わせた米ドルベースでは、前年同期比横ばいの22.4%となりました。

コア粗利益率は、主に生産性向上や製品構成・地理的構成の改善により3.9ポイント上昇（実質ベース）しました。コア研究開発費率は、0.5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、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2.0ポイント上昇（実質ベース）しました。コアベースのその他収益/費用は、主に売却益の減少により売上高比が1.2ポイント低下（実質ベース）しました。

2018年1-9月期

売上高

サンドの2018年1-9月半期の売上高は、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、74億米ドル（1%減、実質ベース 3%減）となりました。米国を除いた売上高は、4%増加（実質ベース）しました。

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、21億米ドル（実質ベース 17%減）となりました。欧州の売上高は、バイオシミラーに牽引され37億米ドル（実質ベース 5%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%）となりました。中南米の売上高は、296百万米ドル（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、22%増（実質ベース）の10億米ドルとなりました。地域別に見た場合、欧州は、上市が続く*Rixathon*（リツキシマブ）および*Erelzi*（エタネルセプト）に牽引され、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シェア1位）ならびにオムニトロップの好調が*Glatopa* 20mgの減収により一部相殺され、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）が響き59億米ドル（実質ベース 7%減）となりました。感染症治療薬の合計売上高は、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感染症治療薬（407百万米ドル、実質ベース 3%増）を含め、10億米ドル（実質ベース 3%減）となりました。

営業利益

営業利益は、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（3%増、実

質ベース 1%増)となりました。売上高営業利益率は、実質ベースで0.6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0.6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283百万米ドルを含む425百万米ドルとなりました。前年同期の調整額は、474百万米ドルでした。この調整額の前年同期からの変動は、訴訟和解金の変動(純額)が減損費用の増加により相殺されたことに伴う売却益の増加が主な要因です。コア営業利益は、15億米ドル(1%減、実質ベース 2%減)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0.3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ポイント減の20.5%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、2.5ポイント上昇(実質ベース)しました。コア研究開発費率は、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、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、2.4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/費用は、売上高比が0.2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）

	2018年 第3四半期		2017年 第3四半期		前年同期比 (%)	
	百万		百万	米ドル	実質	
	米ドル	億円 ¹	米ドル	米ドル ベース	ベース	
売上高	1 763	1 957	1 712	3	5	
営業利益	- 297	- 330	- 2	nm	nm	
売上高比 (%)	16.8	18.6	-0.1			
コア営業利益	301	334	317	- 5	1	
売上高比 (%)	17.1	19.0	18.5			

(1～9月)

	2018年		2017年		前年同期比 (%)	
	百万		百万	米ドル	実質	
	米ドル	億円 ²	米ドル	米ドル ベース	ベース	
売上高	5 361	5 897	5 010	7	6	
営業利益	- 142	- 156	25	nm	nm	
売上高比 (%)	-2.6	-2.9	0.5			
コア営業利益	999	1109	866	15	14	
売上高比 (%)	18.6	20.5	17.3			

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（2018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=110円（2018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10月24日および2018年1月24日に発表された製品移管を受け、2018年と2017年のアルコン事業部門の業績には、2018年1月1日付でイノベティブ メディソン事業部門から移管された眼科用OTC製品ならびに一部の手術用診断薬の業績が含まれます。

2018年第3四半期（7～9月）

売上高

2018年第3四半期の売上高は、18億米ドル（3%増、実質ベース 5%増）となりました。サージカルの売上高は、最新技術を用いた眼内レンズ（AT-IOLs）の二桁増収や手術用消耗品・機器の継続的な伸びに支えられ、7%増収（実質ベース）となりました。ビジョンケアの売上高は、デイリーズ トータル ワンの二桁増収や Systane に牽引され、3%増加（実質ベース）しました。アルコンの業績は、業務運営や顧客との関係の改善が主に貢献し、7四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8%の増加（実質ベース）、欧州が2%の増加（実質ベース）、新興成長市場が11%の増加（実質ベース）となりました。

営業利益/損失

営業損失は、CyPassの自主的な販売停止に伴う費用（純額、3億米ドル）が響き、前年同期の2百万米ドルから297百万米ドルとなりました。売上高営業利益率は、実質ベースで15.3ポイント低下し、為替による1.4ポイントのマイナス影響を加えた米ドルベースでは、16.7ポイント減の-16.8%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、前年同期の319百万米ドルから598百万米ドルとなりました。前年同期からの増加は、主に CyPass の自主的な販売停止に伴

う費用（純額）によるものです。コア営業利益は、売上高および粗利益率の拡大によるプラス効果が、*デイリーズ トータル ワン*や *Systane* の DTC 広告などへの成長戦略のための投資の拡大ならびに営業投資により相殺され、301百万米ドル（5%減、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0.7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加えた米ドルベースでは、1.4ポイント減の17.1%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0.8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、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1-9月期

売上高

2018年1-9月期の売上高は、54億米ドル（7%増、実質ベース 6%増）となりました。サージカルの売上高は、主にAT-IOLs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、主に *デイリーズ トータル ワン* が二桁増収に伴うコンタクトレンズの伸びにより、3%増加（実質ベース）しました。

営業利益/損失

2018年1-9月期の営業損失は142百万米ドルとなり、前年同期は25百万米ドルの営業利益を計上しました。これは、*CyPass*の自主的な販売停止に伴う費用（純額、3億米ドル）と成長戦略のための投資の拡大による影響が、売上高の増加と粗利益率の改善によるプラス効果を上回ったことによります。売上高営業利益率は実質ベースで3.4ポイント低下し、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では、3.1ポイント減の-2.6%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、*CyPass*の自主的な販売停止に伴う費用（純額）が主な要因となり、前年同期の8億米ドルから11億米ドルに増加しました。コア営業利益は、売上高および粗利益率の拡大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、10億米ドル（15%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1.3ポイント上昇し、為替による影響がなかったことから米ドルベースでも1.3ポイント増の18.6%となりました。

コア粗利益率は、1.1ポイント上昇（実質ベース）しました。コア研究開発費率は、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、0.1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3四半期（7～9月）

	2018年		2017年		前年同期比（%）
	第3四半期		第3四半期	米ドル ベース	
	百万 米ドル	億円 ¹	百万 米ドル		
営業利益/損益	- 306	- 340	- 162	- 89	- 94
コア営業利益/損益	- 184	- 204	- 93	- 98	- 103

（1～9月）

	2018年		2017年		前年同期比（%）
	第3四半期		第3四半期	米ドル ベース	
	百万 米ドル	億円 ²	百万 米ドル		
営業利益/損益	- 654	- 719	- 367	- 78	- 72
コア営業利益/損益	- 465	- 512	- 205	- 127	- 115

¹ 日本円は、参考のため表示したもので、1米ドル=111円（2018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=110円（2018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）

	2018年第3四半期		2017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	米ドルベース	実質ベース
売上高	12 779	14 185	12 413	3		6
営業利益	1 939	2 152	2 357	- 18		- 13
売上高比（％）	15.2	16.9	19.0			
コア営業利益	3 555	3 946	3 382	5		9
売上高比（％）	27.8	30.9	27.2			
純利益	1 624	1 803	2 083	- 22		- 18
1株当たり純利益（EPS）	（米ドル）	（円）	（米ドル）			
	0.70	0.78	0.89	-21		-17
営業活動による						
キャッシュフロー	4 050	4 496	3 586	13		
フリーキャッシュフロー	3 301	3 664	3 064	8		

（1～9月）

	2018年		2017年		前年同期比（％）	
	百万米ドル	億円 ²	百万米ドル	米ドルベース	米ドルベース	実質ベース
売上高	38 631	42 494	36 194	7		5
営業利益	6 870	7 557	6 559	5		3
売上高比（％）	17.8	19.58	18.1			
コア営業利益	10 436	11 480	9 627	8		7
売上高比（％）	27.0	29.7	26.6			
純利益	11 420	12 562	5 727	nm		nm
1株当たり純利益（EPS）	（米ドル）	（円）	（米ドル）			
	4.92	5.41	2.43	nm		nm
営業活動による						
キャッシュフロー	10 506	11 557	9 213	14		
フリーキャッシュフロー	8 778	9 656	7 972	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（2018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=110円（2018年1-9月の期中平均レート、小数点第1位を四捨五入）

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（2018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 (%) ²	百万 米ドル	億円	前年同期比 実質 ベース (%) ²	百万 米ドル	億円	米ドル ベース(%)	前年同期比 実質 ベース (%) ²
ジレニア	中枢神経	多発性硬化症	437	485	2	381	423	6	818	908	2	4
コセンティクス	免疫・肝臓・皮膚	乾癬、強直性脊椎炎、乾癬性関節炎	459	509	33	291	323	43	750	833	35	37
ルセンチス	眼科	加齢黄斑変性				491	545	5	491	545	2	5
タシグナ	オンコロジー	慢性骨髄性白血病	183	203	-14	261	290	1	444	493	-8	-6
グリベック	オンコロジー	慢性骨髄性白血病、GIST	110	122	-22	270	300	-8	380	422	-15	-13
サンドスタチン	オンコロジー	消化管がん産生腫瘍、先端巨大症	209	232	3	180	200	-5	389	432	-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	226	251	7	148	164	-13	374	415	-4	-2
Galvus Group	循環器・代謝	糖尿病				307	341	5	307	341	-1	5
Promacta / レボレード	オンコロジー	特発性血小板減少性紫斑病	143	159	20	152	169	45	295	327	30	32
タフィンラー / メキニスト	オンコロジー	悪性黒色腫	117	130	34	174	193	32	291	323	30	33
エクジェイド / Jadenu	オンコロジー	慢性鉄過剰症	128	142	-3	135	150	5	263	292	0	1
ゾレア ¹	呼吸器	喘息				255	283	8	255	283	4	8
Diovan Group	Established medicines	高血圧症	26	29	37	228	253	12	254	282	10	14
Exforge Group	Established medicines	高血圧症	5	6	-29	248	275	8	253	281	4	7
ジャカビ	オンコロジー	骨髄線維症、真性多血症				248	275	27	248	275	23	27
Entresto	循環器・代謝	慢性心不全	151	168	104	120	133	126	271	301	112	113
ボルタレン	Established medicines	炎症、疼痛	94	104	-14	103	114	3	197	219	-8	-5
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)	69	77	35	72	80	38	141	157	32	36
Travoprost Group	眼科	眼圧下降剤	46	51	-16	82	91	-9	128	142	-14	-12
ネオラル / サンディミュン	免疫・肝臓・皮膚	移植	10	11	-9	104	115	-8	114	127	-10	-8
トップ20製品計			2413	2 678	9	4250	4 718	10	6663	7 396	7	10
その他製品			590	655	10	1343	1 491	4	1933	2 146	2	6
医薬品売上高計			3003	3 333	10	5593	6 208	8	8596	9 542	6	9

¹ 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）の売上げを反映しています。

² 実質ベースの数値、コアベースの業績ならびにフリーキャッシュフローは、国際会計基準（IFRS）に準拠していません。これらのIFRSに準拠していない数値の説明は、要約版業績報告書（英文オリジナル版）の55ページに記載されています。

参考資料：2018年（1～9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=110円（2018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 (%) ²	百万 米ドル	億円	前年同期比 実質 ベース (%) ²	百万 米ドル	億円	米ドル ベース (%)	前年同期比 実質 ベース (%) ²
ジレニア	中枢神経	多発性硬化症	1 321	1 453	4	1 184	1 302	5	2 505	2 756	6	4
コセンティクス	免疫・肝臓・皮膚	乾癬、強直性脊椎炎、乾癬性関節炎	1 187	1 306	30	844	928	49	2 031	2 234	39	37
ルセンティス	眼科	加齢黄斑変性				1 526	1 679	5	1 526	1 679	9	5
タシグナ	オンコロジー	慢性骨髄性白血病	600	660	0	798	878	3	1 398	1 538	3	2
グリベック	オンコロジー	慢性骨髄性白血病、GIST	329	362	- 34	859	945	- 16	1 188	1 307	- 21	- 22
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	613	674	- 1	575	633	- 1	1 188	1 307	0	- 1
アフィニトール / Votubia	オンコロジー	乳がん、結節性硬化症	680	748	13	477	525	- 9	1 157	1 273	3	3
Galvus Group	循環器・代謝	糖尿病				957	1 053	6	957	1 053	6	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	414	455	30	430	473	44	844	928	38	37
タフィンラー / メキニスト	オンコロジー	悪性黒色腫	335	369	36	507	558	28	842	926	34	31
エクジェイド / Jadenu	オンコロジー	慢性鉄過剰症	381	419	1	432	475	4	813	894	4	3
ゾレア ¹	呼吸器	喘息				771	848	11	771	848	15	11
Diovan Group	Established medicines	高血圧症	67	74	6	696	766	6	763	839	7	6
Exforge Group	Established medicines	高血圧症	14	15	- 39	737	811	4	751	826	6	3
ジャカビ	オンコロジー	骨髄線維症、真性多血症				721	793	27	721	793	31	27
Entresto	Cardio-Metabolic	Chronic Heart Failure	389	428	97	321	353	148	710	781	120	117
ボルタレン	Established medicines	炎症、疼痛	306	337	0	324	356	9	630	693	6	4
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)	186	205	33	213	234	45	399	439	39	39
Travoprost Group	眼科	眼圧下降剤	144	158	- 11	242	266	- 15	386	425	- 12	- 13
ネオラル / サンディミュン	免疫・肝臓・皮膚	移植	26	29	- 16	323	355	- 6	349	384	- 4	- 7
トップ20製品計			6 992	7 691	10	12 937	14 231	9	19 929	21 922	11	9
その他製品			1 686	1 855	3	4 255	4 681	1	5 941	6 535	3	2
医薬品売上高計			8 678	9 546	8	17 192	18 911	7	25 870	28 457	9	7

1 ソレアの売上は、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ます。

2 実質ベースの数値、コアベースの業績ならびにフリーキャッシュフローは、国際会計基準（IFRS）に準拠していません。これらのIFRSに準拠していない数値の説明は、要約版業績報告書（英文オリジナル版）の55ページに記載されています。