

ノバルティス、2025年第1四半期に売上高の二桁成長と利益率の大幅な伸び、複数の製品の承認など、力強い勢いを継続

May 12, 2025

プレスリリース

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

この資料は、ノバルティス（スイス・バーゼル）が2025年4月29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。

- **売上高は15%増（実質ベース¹、米ドルベース 12%増）、コア営業利益¹は27%増（実質ベース、米ドルベース 23%増）**
 - 売上高の伸びは、エンレスト（実質ベース 22%増）、Kisqali（実質ベース 56%増）、ケシンプタ（実質ベース 43%増）、コセンティクス（実質ベース 18%増）、レクビオ（実質ベース 72%増）、セムブリックス（実質ベース 76%増）の好調継続に牽引される
 - コア売上高営業利益率¹は、主に売上高の伸びが寄与し、4.0ポイント増（実質ベース）の42.1%
- **営業利益は44%増（実質ベース、米ドルベース 38%増）、純利益は37%増（実質ベース、米ドルベース 34%増）**
- **コアEPS¹は、31%増（実質ベース、米ドルベース 27%増）の2.28米ドル**
- **フリーキャッシュフロー¹は34億米ドル（米ドルベース 66%増）**となり、営業活動からのキャッシュフロー（純額）の増加が寄与
- **研究開発における主なマイルストーン：**
 - Pluvicto
のタキサン系化学療法未使用の転移性去勢抵抗性前立腺がん（mCRPC）適応が、米国食品医薬品局（FDA）に承認される
 - Vanrafia（astrasentan）のIgA腎症適応が、FDAに迅速承認される
 - **ファビハルタ**（イプタコパン）のC3腎症（C3G）適応が、FDA、

- 欧州委員会（EC）、中国国家薬品监督管理局（NMPA）に承認される
 - Remibrutinibの慢性特発性蕁麻疹（CSU）適応を世界各国で申請し、米国では優先審査バウチャーを使用
 - OAV101 IT 脊髄性筋萎縮症（SMA）患者を対象とした第 Ⅲ 相STEER試験の肯定的なデータを入手
- 2025年通期業績予想²を上方修正 —
売上高は一桁台後半の成長率、コア営業利益は10%台前半の成長率を予想

2025年4月29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、2025年第1四半期の業績について、次のようにコメントしています。

「ノバルティスは、2025年第1四半期の売上高を15%伸長（実質ベース）させるとともに、コア営業利益を27%拡大（実質ベース）し、好調な1年のスタートを切りました。2030年まで、そしてそれ以降の成長を牽引することが期待されるKisqali、ケシンプタ、レクビオを含む優先ブランドが、引き続き力強い伸びを示しました。また、2025年第1四半期には、Pluvictoのタキサン系抗がん剤未使用の患者への適応追加、VanrafiaのIgA腎症適応、ファビハルタのC3腎症適応などの新規承認を含め、研究開発面での大きなマイルストーンも達成しました。さらに、ノバルティスは、大きな貢献が期待されるremibrutinibの初めての適応症となる慢性特発性蕁麻疹（CSU）適応を世界各国で申請しました。私たちは、引き続き業界をリードするパイプラインの前進に注力するとともに、業績見通しの達成に自信を持っています」。

主要数値

	2025年第1四半期 百万米ドル	2024年第1四半期 百万米ドル	前年同期比（％） 米ドルベース	実質ベース
第三者への売上高	13 233	11 829	12	15
営業利益	4 663	3 373	38	44
純利益	3 609	2 688	34	37
1株当たり 純利益（EPS）	（米ドル）	（米ドル）		
	1.83	1.31	40	42
フリーキャッシュ フロー	3 391	2 038	66	
<u>コアベース</u>				
営業利益	5 575	4 537	23	27
純利益	4 482	3 681	22	26
1株当たり 純利益（EPS）	（米ドル）	（米ドル）		
	2.28	1.80	27	31

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。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31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、特に記載のある場合を除き、すべて前年同期に対するものです。²
業績予想の前提条件に関する詳細は、5ページ（英文オリジナル版プレスリリース）をご覧ください。

戦略

事業の集中

ノバルティスは、革新的医薬品に特化した製薬企業です。ノバルティスは、4つのコア疾患領域（循環器・腎臓・代謝、免疫学、中枢神経、オンコロジー）に明確に焦点を合わせ、この4つの疾患領域のそれぞれに、負担が大きい疾患に対する治療薬であり、大きな成長の可能性を持つ複数の上市済みならびに開発中の製品を持っています。また、ノバルティスは、既存の2つの技術プラットフォーム（低分子医薬品、抗体医薬品）に加え、新たに3つのプラットフォーム（遺伝子・細胞治療、放射性リガンド療法、核酸医薬品）の研究開発力および生産規模の拡大に、優先的かつ継続的に投資しています。地理的な面では、優先地域である米国、中国、ドイツ、日本での成長にフォーカスしています。

優先課題

- 1. 成長を加速：**
すべてのコア疾患領域における豊富なパイプラインにより、価値の高い医薬品（新規化合物）の供給に再注力するとともに、優れた上市活動にフォーカス
- 2. 株主への還元**
：卓越した事業運営と財務業績の改善を継続。資本配分における規律と株主中心の継続、ならびに資金生成と、資本の柔軟性を支える強力な資本構成の実現
- 3. 基盤の強化**
：社員の能力の最大化、データサイエンスおよび技術の規模拡大、社会との信頼関係構築の継続

財務業績

売上高は、販売量増加による15ポイントの貢献があり、132億米ドル（12%増、実質ベース 15%増）となりました。ジェネリック医薬品との競合によるマイナス影響が2ポイントとなったほか、主に米国における収入控除調整が寄与し、価格によるプラス影響が2ポイントありました。

営業利益は、売上高の増加が優先ブランドおよび上市活動への投資の拡大により一部相殺されたことが主な要因となり、47億米ドル（38%増、実質ベース 44%増）となりました。

純利益は、営業利益の増加によるプラス効果が法人税の増加により一部相殺されたことが主な要因となり、36億米ドル（34%増、実質ベース 37%増）となりました。1株当たり純利益（EPS）は、発行済み株式数の加重平均値の減少が寄与し、1.83米ドル（40%増、実質ベース 42%増）となりました。

コア営業利益は、売上高の増加が、優先ブランドおよび上市活動への投資の拡大、ならびに研究開発費の増加により一部相殺されたことが主な要因となり、56億米ドル（23%増、実質ベース

27%増)となりました。コア売上高営業利益率は、3.7ポイント増(実質ベース4.0ポイント増)の42.1%となりました。

コア純利益は、主にコア営業利益の増加により、45億米ドル(22%増、実質ベース26%増)となりました。コアEPSは、発行済み株式数の加重平均値の減少が寄与し、2.28米ドル(27%増、実質ベース31%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(純額)の増加が寄与し、前年同期の20億米ドルから34億米ドル(米ドルベース66%増)に増加しました。

2025年第1四半期の優先ブランド

第1四半期の業績は、以下を含む主な成長製品への継続的なフォーカスに下支えされました(第1四半期の売上高の伸びに対する貢献順)：

エンレスト

(売上高：2,261百万米ドル、実質ベース22%増)
高血圧症治療薬市場への浸透
が進んだことにより、
中国・日本を含む全世界で需要増に伴う力強い伸びを継続

Kisqali

(売上高：956百万米ドル、実質ベース56%増)
最近上市された初期乳がん適応の力強い伸び、ならびに転移性乳がん適応の継続
したシェア拡大に伴う米国での87
%の増収(実質ベース)を含め、すべての地域で大幅な成長を示す

ケシンブタ

(売上高：899百万米ドル、実質ベース43%増)
需要拡大ならびにアクセスのよさを反映し、すべての地域で成長

コセンティクス

(売上高：1,534百万米ドル、実質ベース18%増)
最近の上市ならびに主要な適応症での販売量増加が寄与し、主に米国・新興成長
市場・欧州で売上高を拡大

レクビオ

(売上高：257百万米ドル、実質ベース72%増)
顧客・患者の採用拡大、疾患啓発活動へのフォーカスが寄与し、堅調な伸びを継続

セムブリックス

（売上高：238百万米ドル、実質ベース 76 %増）
慢性骨髄性白血病（CML）
）患者の高いアンメットニーズならびに最近上市された米国での初期患者への適応拡大による力強い伸びを反映、すべての地域で売上高が拡大

ファビハルタ

（売上高：81百万米ドル）
発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）
）適応の全世界での上市活動の継続、ならびに米国でのIgA腎症適応の上市に伴い、売上高が拡大

Pluvicto

（売上高371百万米ドル、実質ベース 21 %増）
化学療法による治療後の転移性治療抵抗性前立腺がん（mCRPC）
に
対し
米国で
安定した業績
を維持し、欧州で成長。化学療法前の早期の使用がFDAに承認され、対象患者数が約3倍に増えたことに伴い、
既存の放射性リガンド療法（RLT）施設での需要拡大、新規RLT拠点の開設、患者のアクセス改善に向けた紹介医の支援に注力

ゾルゲンスマ

（売上高：327百万米ドル、実質ベース 13 %増）

ルタテラ

（売上高：193百万米ドル、実質ベース 15 %増）
需要拡大ならびに特に米国・日本におけるより早期の治療ラインでの使用が寄与し、主に米国・欧州・日本で売上高が増加

2025年第1四半期 売上高上位20製品

	2025年第1四半期 百万米ドル		前年同期比（％） 米ドルベース	実質ベース
エンレスト	2 261	20	22	
コセンティクス	1 534	16	18	
Kisqali	956	52	56	
ケシンプタ	899	41	43	
タフィンラー・メキニス ト	552	16	19	
レボレード	546	5	8	
ジャカビ	492	3	7	
ゾレア	456	14	19	
イラリス	419	18	20	
タシグナ	377	-5	-2	
Pluvicto	371	20	21	
ゾルゲンスマ	327	11	13	
サンドス	317	-11	-9	
タチン グループ				
レクビオ	257	70	72	
セムブリックス	238	75	76	
ルタテラ	193	14	15	
ルセンティス	189	-40	-38	
エックスフォージ グループ	179	-7	-1	
ディオバン グループ	150	7	12	
エクア グループ	124	-17	-11	
上位20製品 合計	10 837	17	19	

研究開発関連のアップデート — 第1四半期の主な進捗

新規承認

Pluvicto (lutetium Lu177 vipivotide tetraxetan)

FDAは、Pluvictoの効能に、アンドロゲン受容体経路阻害剤による治療歴があり、化学療法の延期が適切と考えられるPSMA陽性転移性去勢抵抗性前立腺がん（mCRPC）患者を追加。これにより、対象患者数が約3倍に拡大。

Vanrafia (astrasentan)

FDAは、急速な病状進行リスクを伴う原発性IgA腎症（IgAN）の成人患者におけるVanrafiaのタンパク尿抑制の適応を迅速承認。Vanrafialは、直ちにIgANの支持療法に追加され、基盤治療の一つとして使用される。C3腎症（C3G

ファビハルタ (イプタコパン)

3つの市場すべてで本適応が承認された初めてかつ唯一の薬剤となる。

承認申請に関するアップデート

Remibrutinib

Remibrutinibの慢性特発性蕁麻疹（CSU）適応を、米国・EU
・中国で申請。米
国では、優先審査バウチャーを使用
し、2025
年下半期に承認の見込み。中国では、優先審査品目に指定される。
第 相ASC4FIRST試験の96
週間のデータに基づき、セムブリックス
の初発の慢性骨髄性白血病（CML）
の成人患者に対する適応をEUで申請。

セムブリックス
（アシミニブ）

進行中の臨床試験の結果およびその他のハイライト

OAV101

IT（
onasemnoge
ne abeparvovec）

ノバルティスは、脊髄性筋萎縮症（SMA）の2歳から18
歳未
満までの幅広い患者層を対象とした、開発中の髄腔内投与によるOAV101
IT

STEER試験において、OAV101
ITの投与により、Hammersmith
運動機能評価スケールが
、偽薬コントロール群の0.51
ポイントと比
べ、統計学的に有意かつ臨
床学的に意義のある2.39
ポイントの改善を示す。さらに、第
b相STRENGTH

OAV101
IT
による治療を行
った場合に、運動機能の安定が追跡期間の52週にわたって持続。OAV101
IT
は、未治療
および治療歴がある患
者の双方で、良好な安全性プ
ロファイルを示
す。試験データを筋ジストロフィー協会（MDA）会議で発表。

Remibrutinib

The New England Journal of
Medicineに、第 相REMIX-1およびREMIX-2試験の24
週にわたるプラセ

ボ対照二重盲検試験のデータを掲載。
Remibrutinib

CSU

)の諸症状をプラセ

ボ比で改善。早くて投与開始から1

週目に諸症状の改善が見られ、二重盲検試験の期間中にわたって奏効率を
持続。Remibrutinib

は、優れた忍容性を示し、全般的な有害事象の発症率は、プラセボ群と同
等。

REMIX-1およびREMIX-2

試験の複数の解析結果を、第1

四半期の医

学学会で発表。米国ア

レルギー・喘息・免疫学会(AAAAI)

で発表した長期の試験結果

では、治療開始から2

週間以内に蕁麻疹の改

善が見られる。治療開始から24週後にプラセボから

remibrutinib

に切り替えた患者でも、同様の改善

が52週後まで確認される。米国皮膚科学会(AAD)では、CSU

患者に対するremibrutinib

の睡眠および日常生活への肯定的な効果を示すデータを発表。

Ianalumab

これまでに少なくとも1回のコルチコステロイド製剤およびトロンボポエ
チン受容体作動薬による治療を受けたことがある、進行した原発性免疫性
血小板減少症(ITP)の成人患者を対象とした第 相VAYHIT3

試験の結果において、短期間のianalumab

の投与により臨床学的に有意な効果と優れた忍容性が認められる。これら
の試験結果は、今後の

医学学会で発表予定であり、2025

年下半期の結果入手を見込む第 相VAYHIT2

試験と合わせ、ITP

の二次治療薬としての申請をサポートすることが期待される。

提携・買収など

ノバルティスは、心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症の予防薬とし
て開発中で、FXI

阻害経路を標的とするファーストインクラスのモノクローナル抗体となる
可能性があるabelacimabを開発するバイオ医薬品企業Anthos

Therapeutics

社の買収を完了。この買収は、循環器領域におけるノバルティスの成長戦
略ならびに専門性に合致し、第 相

臨床試験段階の候補化合物がパイプラインに追加された。

資本構成および純負債額

事業への投資と強力な資本構成、魅力ある株主還元の適切なバランスを保つことを今後も引き続き

優先します。

2025年第1四半期に、ノバルティスは、2023年7月に発表された最大で150億米ドルの自己株式購入（最大で27億米ドルの資金が残る）の一環として、スイス証券取引所のセカンド・トレーディングラインを通じて、合計2,480万株の自己株式を26億米ドルで買い戻しました。さらに、150万株（株式価値2億米ドル）が、社員から買い戻されました。同じく2025年第1四半期に、社員持ち株制度関連の株式受け渡しにより、1,050万株（株式価値3億米ドル）が受け渡されました。ノバルティスは、社員持ち株制度による希釈化影響を今年中に相殺したいと考えています。この結果、発行済み株式総数は、2024年12月31日時点と比べて1,580万株減少しました。これらの自己株式の取引により、株主資本が25億米ドル減少するとともに、27億米ドルの現金が支出されました。

2025年3月31日現在の純負債額は、2024年12月31日時点の161億米ドルから223億米ドルに増加しました。増加の主な要因は、3月に実施された53億米ドルの年間配当金の支払い（配当金総額78億米ドルから、支払期限の2025年4月に払い戻されたスイスの源泉徴収税25億米ドルを差し引いた純額）、27億米ドルの自己株式の取引による現金支出と、12億米ドルの無形資産の取引による現金支出が、フリーキャッシュフロー34億米ドルを上回ったことです。

2025年第1四半期現在のノバルティスの長期信用格付けは、ムーディーズ・レーティングスがAa3、S&Pグローバル・レーティングがAA-となっています。

2025年通期業績予想

不測の出来事を除く；実質ベースの前年比成長率

売上高	一桁台後半の成長率を予想
コア営業利益	10%台前半の成長率を予想

主な前提条件：

- 業績予想を目的として、ノバルティスは、タシグナ、Promacta（レボレード）、エンレストのジェネリック医薬品が、2025年半ばに米国で上市されると想定しています。

外国為替の影響

2025年4月後半の為替レートが2025年の残りの期間も継続すると仮定した場合、2025年通期での外国為替の影響は、売上高に対して0ポイント、コア営業利益に対してマイナス2ポイントとなると予想しています。業績への為替影響の予想は、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。

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承ください。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、革新的医薬品の研究、開発、製造、販売を行うグローバル製薬企業です。ノバルティスは、患者さん、医療従事者、社会全体と共に病に向き合い、人びとがより充実した健やかな毎日を過ごせるため「医薬の未来を描く (Reimagining Medicine)

」ことを追求しています。ノバルティ

スの医薬品は、世界中で2.5

億人の患者さんに届け

られています。詳細はホームページをご覧ください。 <https://www.novartis.com>

ノバルティスのソーシャルメディアもご覧ください。 Facebook LinkedIn X/Twitter Instagram

以上

Source URL: <https://www.novartis.com/jp-ja/news/media-releases/prkk20250512>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/jp-ja/jp-ja/news/media-releases/prkk20250512>
- <https://www.novartis.com/>
- <https://www.facebook.com/novartis/>
- https://jp.linkedin.com/company/novartis?trk=public_profile_experience-item_profile-section-card_image-click
- <https://twitter.com/Novartis>
- <https://www.instagram.com/accounts/login/?next=https%3A//www.instagram.com/novartis/%3Fnext%3D%252Fpmineiro%252F%26hl%3Dja>