

## ノバルティス、第3四半期で堅調な売上高とコア営業利益の成長を達成、パイプラインも大きく前進；2025年通年の業績予想を再確認

Nov 17, 2025

### プレスリリース

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2025年10月28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。

- **第3四半期の売上高は実質ベース<sup>1</sup>で7%増（米ドルベース 8%増）、コア営業利益<sup>1</sup>は実質ベース7%増（米ドルベース 6%増）**
  - 売上高の伸びは、Kisqali（実質ベース 68%増）、ケシンプタ（実質ベース 44%増）、プルヴィクト（実質ベース 45%増）、セムブリックス（実質ベース 95%増）を含む優先ブランドの好調継続に牽引
  - コア営業利益<sup>1</sup>は、ジェネリック医薬品による影響が拡大するもの、横ばい（実質ベース）の39.3%
- **営業利益は実質27%増（米ドルベース 24%増）、純利益は実質25%増（米ドルベース 23%増）**
- **コアEPS<sup>1</sup>は、10%増（実質ベース、米ドルベース 9%増）の2.25米ドル**
- **フリーキャッシュフロー<sup>1</sup>は62億米ドル（米ドルベース 4%増）**となり、営業活動からのキャッシュフロー（純額）の増加が貢献
- **1-9月期の業績は、売上高が11%増（実質ベース、米ドルベース 11%増）、コア営業利益が18%増（実質ベース、米ドルベース 16%増）と堅調**
- **研究開発における主なマイルストーン：**
  - **レミブルチニブ** 特発性の慢性蕁麻疹（CSU）に対する唯一の経口ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害剤としてFDA承認を取得
  - lanalumab シェーグレン病に対する第 相試験で良好な結果
  - **プルヴィクト** 欧州臨床腫瘍学会（ESMO）で第 相PSM Addition試験の肯定的結果を発表

- **セムブリックス**  
慢性骨髄性白血病（CML）の全治療ラインの適応において欧州医薬品委員会（CHMP）の承認勧告を受領
  - **コセンティクス** リウマチ性多発筋痛症（PMR）に対する第 相試験で良好な結果
  - **ファビハルタ**  
IgA  
腎症適応に関する第 相試験  
で、推算糸球体ろ過量（eGFR）に対する肯定的結果を確認
- 2025年**通年業績予想<sup>2</sup>**を再確認
    - **売上高は、一桁台後半の増加を見込む**
    - **コア営業利益は、10%台中盤までの増加を見込む**

2025年10月28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、次のようにコメントしています。「ノバルティスは、米国におけるジェネリック医薬品の影響拡大による減収を上回る成長を遂げ、2025年第3四半期も堅調な業績を達成しました。Kisqali、ケシンプタ、ブルヴィクト、セムブリックスなど主要成長製品が引き続き好調です。特筆すべきは、特発性慢性蕁麻疹（CSU）に対するレミブルチニブのFDA承認取得と、lialumabシェーグレン病における第 相試験での良好な結果です。これら2つのプログラムは、2030年以降のノバルティスの成長を力強く支える可能性を秘めています。加えて、第3四半期には、主要疾患領域のパイプライン強化に向けた複数の取引を完了しました。ノバルティスは、2025年および中期の業績予想達成に向け、着実に前進しています」。

## 主要数値

### 第3四半期（7～9月）

売上高

営業利益

純利益

1株当たり純利益（EPS）

フリーキャッシュフロー

コアベース  
営業利益

純利益

1株当たり純利益 (EPS)

1-9月期

売上高

営業利益

純利益

## 1株当たり純利益（EPS）

## フリーキャッシュフロー

## コアベース 営業利益

## 純利益

## 1株当たり純利益（EPS）

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。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42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。<sup>2</sup>

業績予想の前提条件に関する詳細は、7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。4つの主要疾患領域（循環器・腎臓・代謝、免疫、中枢神経、オンコロジー）に焦点を当て、深刻な疾患ニーズに応え、大きな成長を期待できる複数の既存製品、ならびに開発中の製品を保有しています。また、確立された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、新しい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）を優先的に位置づけ、研究開発および製造規模の拡大に、継続的に投資しています。市場は、米国、中国、ドイツ、日本を優先地域として成長に注力してい

ます。

## 優先課題

### 1. 成長を加速

：主要治療

領域全体で豊富なパイ

ラインを展開し、高い価値を提供する新薬（NME）の創出に注力し、卓越した上市を実現

### 2. 株主への還元：オペレーショナル・エクセレンスを定着させ財務指標を継続改善。規律ある資本配分方針に基づき、強固な資本構成と高いキャッシュ創出力を背景に継続的な柔軟性を確保

### 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

2025年第3四半期（7～9月）

売上高は、販売量の増加に伴い16ポイント増の139億米ドル（8%増、実質ベース7%増）でした。ジェネリ

ック医薬品との競合による影響は、米国におけるPromacta

（レボレード）、タシグナ、エンレスト

のジェネリック医薬品の影響拡大により、7

ポイント減となり、価格に

よる影響は主に米国での収入控除調整により2ポイント減、為替による影響は、1ポイント増です。

営業利益は、売上高の増加と減損損失が、研究開発費の増加により一部相殺され、45億米ドル（24%増、実質ベース27%増）となっています。

純利益は、主に営業利益の増加により39億米ドル（23%増、実質ベース25%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により、2.04米ドル（29%増、実質ベース31%増）となっています。

コア営業利益は、売上高の増加が、研究開発費の増加により一部相殺され、55億米ドル（6%増、実質ベース

7%増）となり、コア営業利益率は、39.3%（0.8ポイント減）実質ベースでは横ばいでした。

コア純利益は、主にコア営業利益の増加が、その他のコア金融収益・費用により一部相殺され、43億米ドル（5%増、実質ベース6%増）でした。コアEPSは、発行済み株式数の加重平均値の減少により、2.25米ドル（9%増、実質ベース10%増）でした。

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）の増加を受け、前年同期の60億米ドルから62億米ドルに増加し、米ドルベースで4%増となりました。

2025年1-9月期

売上高は、販売量増加に伴い14ポイント増の412億米ドル（11%増、実質ベース11%増）でした。ジェネリック医薬品との競合による影響は3ポイント減、価格ならびに為替による影響はありませんでした。

営業利益は、主に売上高の増加ならびに減損損失によるプラス効果が、優先ブランドや上市活動への投資の拡大により一部相殺され、140億米ドル（27%増、実質ベース 31%増）でした。

純利益は、主に営業利益の増加により、116億米ドル（27%増、実質ベース 29%増）でした。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により、5.94米ドル（32%増、実質ベース 35%増）でした。

コア営業利益は、主に売上高の増加が、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、170億米ドル（16%増、実質ベース 18%増）でした。コア営業利益は、1.8ポイント増（実質ベース 2.5ポイント増）の41.2%でした。

コア純利益は、主にコア営業利益の増加により135億米ドル（14%増、実質ベース 17%増）でした。コアEPSは、発行済み株式数の加重平均値の減少により、6.94米ドル（19%増、実質ベース 21%増）でした。

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）の増加を受け、前年同期の126億米ドルから159億米ドル（米ドルベース 26%増）の増加でした。

## 2025年第3四半期の優先ブランド

第3四半期の業績は、以下の主な成長製品への継続的な注力により達成されました（第3四半期の売上高の伸びに対する貢献順）：

（売上高：1,329百万米ドル、実質ベース 68%増）

### Kisqali ケシンプタ

すべての地域で力強い売上の伸長。米国では91%の成長を達成。最近上市された初期乳がん適応の堅調な伸びと転移性乳がん適応によるシェア拡大の継続  
（売上高：1,222百万米ドル、実質ベース 44%増）

### ブルヴィクト

需要拡大とアクセスの改善による全地域での増収  
（売上高564百万米ドル、実質ベース 45%増）

### セムブリックス

米国での化学療法前の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）適応の承認に伴う需要拡大。米国外（日本を含む25カ国）での化学療法後のmCRPC適応のアクセス改善が継続  
（売上高：358百万米ドル、実質ベース 95%増）

### レクビオ

慢性骨髄性白血病（CML）患者の高いアンメットニーズ。米国・日本での初期患者への適応拡大による力強い成長により全地域で売上が拡大  
（売上高：308百万米ドル、実質ベース 54%増）

### ファビハルタ

顧客・患者の採用拡大。疾患啓発活動の継続が貢献し全地域で堅調な成長が継続  
（売上高：149百万米ドル、実質ベース 236%増）

### ルタテラ

発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）適応の全世界での市場シェア拡大と米国においてIgA腎症およびC3腎症の適応の上市が進んでいることにより売上拡大  
（売上高：213百万米ドル、実質ベース 11%増）

需要拡大とより早期の治療ラインでの使用により、主に米国・日本・欧州で売上増加

**コセンティクス** (売上高：1,698百万米ドル、実質ベース 1%減)

売上は米国において販売量の大幅な増加が収入控除の増加により一部相殺。米国以外の地域が前年同期の一時的な価格の影響を受け減収によりほぼ横ばい。コセンティクスはピーク時に80億米ドル以上の売上を見込む

**ゾルゲンスマ** (売上高：301百万米ドル、実質ベース 5%減)

前年同期と比べ脊髄性筋萎縮症 (SMA) の発症患者数減少に伴い減収

### 2025年第3四半期 売上高上位20製品

	2025年第3 四半期 百万米ドル	前年同期比 (%)		2025年1-9月期前年同期比 (%)		
		米ドルベ ース	実質ベ ース	百万米 ドル	米ドル ベ ース	実質 ベ ース
<b>エンレスト コセンティクス</b>	1 877	1	-1	6 495	15	15

- 収入控除調整を除く\*

Kisqali

**ケシンブタ**

**タフィンラー・**

**メキニスト**

**ジャカビ**

**レボレード**

**ブルヴィクト**

イラリス

ゾレア

タシグナ

ゾルゲンスマ

サンドスタチン

グループ

セムブリックス

レクビオ

ルタテラ

エックスフォージ

グループ

ルセンティス

ディオバングループ

エクアグループ

## 上位20製品 合計

\* 売上高の伸びが、米国における一時的な収入控除調整による影響を受ける

## 研究開発関連のアップデート 第3四半期の主な進捗

### 新規承認

Rhapsido (remibrutinib) Rhapsidoが、ヒスタミンH1受容体拮抗薬による治療にもかかわらず、症状が続く特発性の慢性蕁麻疹（CSU）の成人患者を対象とした経口治療薬として、FDAの承認を取得。本剤は、CSUに対して初めてFDAに承認されたブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤（BTKi）。刺激誘発型の蕁麻疹（CIndU）、化膿性汗腺炎、食物アレルギー、多発性硬化症、重症筋無力症を対象とした第 相試験も進行中

### 承認申請に関するアップデート

#### セムブリックス

（アシミニブ）

欧州医薬品庁（EMA）の医薬品委員会（CHMP）は、セムブリックスの慢性期のフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病（Ph+CML-CP）の成人患者に対する全治療ラインの適応に関し、肯定的見解を採択し、販売承認を勧告

### 進行中の臨床試験の結果およびその他のハイライト

Ianalumab

(VAY736)

シェーグレン病成人患者に対する Ianalumab の効果を検討する第 相グローバル試験の NEPTUNUS-1 試験および NEPTUNUS-2 試験において、Ianalumab は主要評価項目を達成し、プラセボと比較して ESSDAI による疾患活動性を統計学的に有意に改善。慢性自己免疫疾患に対する初の標的治療薬となる可能性。良好な安全性プロファイルおよび忍容性を確認。ノバルティスは、世界各国の保健当局に申請予定、また FDA のファストトラック指定を取得

第 相 VAYHIT2 試験において、Ianalumab とレボレードの併用療法が、プラセボとレボレードの併用と比べ、コルチコステロイドによる前治療を受けた免疫性血小板減少症（ITP）の成人患者の治療不成功までの期間を有意に延長。安全性はこれまでの臨床試験と一貫しており、試験データについては今後の医学学会で発表予定のほか 2027 年の申請に向けた準備が進行中

現在、全身性エリテマトーデス、ループス腎炎、温式自己免疫性溶血性貧血を治療する可能性についても検討され、第 相試験が進行中

<p><b>ブルヴィクト</b> (lutetium Lu177 vipivotide tetraxetan)</p>	<p>第 相PSMAddition試験において、ブルヴィクトと標準治療 (SoC) を併用したPSMA陽性転移性ホルモン感受性前立腺がん (mHSPC) 患者では、SoC単独と比べ、病状進行または死亡のリスクが28%減少、全生存期間の肯定的な傾向を示す。安全性は、PSMAfore試験およびVISION試験と同等。欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) で試験データ発表</p>
<p>Kisqali ( ribociclib )</p>	<p>最も患者数が多い高リスクなステージ および のHR陽性HER2陰性初期乳がん (eBC) 患者を対象とした第 相NATALEE試験の5年間のデータの解析で、内分泌療法 (ET) にKisqaliを上乗せした患者では、ET単独と比べ、再発リスクが28.4%抑制される。さらに、本試験データでは、遠隔無病生存期間に関するリスクの29.1%の低下と全生存期間に関する肯定的な傾向も示されたほか、安全性に関する新たな兆候は確認されなかった。試験データをESMOで発表</p>
<p><b>コセンティクス</b> ( セクキヌマブ )</p>	<p>第 相REPLENISH試験は、リウマチ性多発筋痛症 (PMR) の成人患者において、コセンティクス投与群が、治療52週目におけるプラセボ比での統計学的に有意かつ臨床的に意義のある寛解を持続し、主要評価項目を達成。試験データの全容は今後の医学学会で発表予定、2026年に各国の保健当局に申請予定</p>
<p><b>ファビハルタ</b> ( イプタコパン )</p>	<p>第 相APPLAUSE-IgAN試験の最終解析において、ファビハルタが、プラセボ比で統計学的に有意かつ臨床的に意義のあるIgA腎症の進行遅延効果 (2年間のeGFRの年間低下率の測定による) を示す。試験データの全容は今後の医学学会で発表予定、2026年申請資料含有</p>
<p><b>レクビオ</b> ( インクリシラン )</p>	<p>第IV相V-DIFFERENCE試験において、最適な脂質低下薬 (LLT) による治療を受けたもののガイドラインが推奨するLDL-C目標に達しなかった高コレステロール血症患者の85%が、レクビオとLLTの併用によりLDL-C目標を達成。これに対して、プラセボとLLTの併用群では31%の達成に留まり、レクビオとLLTの併用群では、治療開始から早くて30日目に効果が現れる。また、レクビオは、LDL-Cを360日間で59%低下させ、プラセボとLLTの併用群の結果を35%上回る。欧州心臓病学会 (ESC) にて試験データ発表</p>
<p><b>エンレスト</b></p>	<p>慢性シャーガス病に伴う左室駆出率の低下した心不全の患者を対象とした</p>

(サクビトリ  
ル/バルサルタン)

第IV相PARACHUTE-HF試験において、エンレスト  
が、心血管死、心不全による入院  
またはNT-proBNP  
の変動からなる複  
合評価項目でエネラプリルを上回る  
。エンレスト  
は、忍容性に

## ケシンプタ

(オファツムマブ)

優れ、新規の安全性に関する懸念は見られず。ESCにて試験データ発表  
第 b相ARTIOS試験において、フィンゴリモドまたはフマル酸由来の薬剤  
での治療後に疾患が再燃しケシンプタに切り替えた再発型多発性硬化症 (RMS) 患者で、疾患活動性の大幅な低下が認められる。これにより、年間再発率 (ARR) が低いレベルに抑えられ (96週間のARRが0.06%)、MRIで確認された疾患活動性をほぼ完全に抑制するとともに、試験参加者の90%以上が疾患活動性のない状態 (NEDA-3) を達成。疾患修飾薬による前治療の有無にかかわらず、新規の安全性に関する懸念は見られず

別のALIHIOS  
非盲検継続投与試験に  
おいて、過去に治療歴がなくケシンプタ  
による治療を受けた患者の90%  
以上が、治療開始から7年後にNEDA-3  
を達成

し、新たな安  
全性の懸念も確認されな  
かった。この結果は、ケシンプタ  
による治療を  
早期に開始することの有用  
性を強化。これらの2

## 提携・買収など

つの臨床試験のデータを、欧州多発性硬化症会議 (ECTRIMS) で発表  
ノバルティスは、臨床研究を行うバイオ医薬品企業で、第 相試験前の動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD) 治療薬である、抗IL-6モノクローナル抗体 pacibekitugを開発中のTourmaline Bioの買収に合意。pacibekitugは、第 相試験において、高感度CRPの中央値をプラセボ比で最大86%抑制し、プラセボ投与群と同等の有害事象ならびに重篤有害事象の発現率を示す。買収完了予定は2025年10月28日

ノバルティスは、Monte Rosa Therapeuticsと、2024年10月に発表したVAV1分解誘導剤に関するライセンス契約に続き、2回目の提携を実施。ノバルティスは、新たな合意内容に基づき、非公表の創薬ターゲットに関する独占的ライセンス、ならびにMonte Rosa社の前臨床段階の2つの免疫領域のプログラムに関するオプション権供与

ノバルティスは、Argo Biopharmaとの提携を継続し、新たに2つの契約に合意。ひとつは、IND申請のための試験を実施中で、2026年に第 相試験を開始予定のsiRNA候補化合物に関する独占的ライセンス、もう一つは、第 相試験段階のANGPTL3プログラムの第一交渉権を含めた現在開発中の2つの次世代siRNA化合物の独占的ライセンスのオプション権

ノバルティスは、Arrowhead Pharmaceuticalsと、パーキンソン病などのシヌクレイノパチーの治療薬で、前臨床段階のシヌクレイン標的siRNA療法であるARO-SNCAの全世界でのライセンスおよび共同研究に関して合意。今回の合意には、Arrowhead社が独占的権利を有する標的RNAi分子 (TRim™) プラットフォームを活用したそのほかの共同研究を含む

## 資本構成および純負債額

事業への投資と強固な資本構成、そして魅力ある株主還元の適切なバランスを保つことを継続して優先します。

2025年1-9月期、ノバルティスは、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6,640万株の自己株式を75億米ドルで買い戻しました。この中には、最大で150億米ドルの自己株式購入（2023年7月に発表され、2025年7月1日に終了）の一環としての4,910万株（54億米ドル）、2025年7月に発表された最大で100億米ドルの新たな自己株式購入の一環としての660万株（8億米ドル）が含まれます。また、通年に見込まれる社員持ち株制度関連の希釈化影響を軽減する目的で、1,070万株（13億米ドル）が買い戻されました。さらに、160万株（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1-9月期に、社員持ち株制度関連の株式受け渡しにより、1,170万株（株式価値9億米ドル）が社員に受け渡されました。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5,630万株減少しました。これらの自己株式の取引により、株主資本が68億米ドル減少するとともに、77億米ドルの現金が支出されました。

2025年9月30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204億米ドルに増加しました。増加の主な要因としては、78億米ドルの年間配当金の支払い、77億米ドルの自己株式の取引による現金支出（純額）と、事業再編費、無形資産の取引、およびそのほかの買収に伴う現金支出37億米ドルが、フリーキャッシュフロー159億米ドルを上回ったことがあげられます。

2025年第3

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年通年業績予想

不測の出来事を除く；実質ベースの前年比成長率

売上高

一桁台後半の増加を見込む

コア営業利益

10%台中盤までの増加を見込む

外国為替の影響

2025年10月下旬の為替レートが2025

年末まで継続すると仮定した場合、2025

年通年での外国為替の影響は、売上高に対して1

ポイント増、コア営業利益に対して2

ポイント減となる見込みです。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も毎月提供されています。

## 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、世界中で約3億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/prkk20251117>

### List of links present in page

- <https://www.novartis.com/jp-ja/jp-ja/news/media-releases/prkk20251117>
- <https://www.novartis.com>
- <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://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>