

ノバルティス、2025年通期で売上高一桁台後半の成長およびコアマージン40%を達成、パイプラインも更に前進

Feb 18, 2026

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2026年2月4日（現地時間）に発表したものを日本語に翻訳したもので、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。

2025年 通期

- 売上高は8%増（実質ベース¹、米ドルベース 8%増）、コア営業利益¹は14%増（実質ベース、米ドルベース 12%増）
 - 売上高の伸びは、Kisqali（実質ベース 57%増）、ケシンプタ（実質ベース 36%増）、ブルヴィクト（実質ベース 42%増）、セムブリックス（実質ベース 85%増）、コセンティクス（実質ベース 8%増）を含む優先ブランドの好調継続による牽引
 - コア売上高営業利益率¹は、210ポイント増（実質ベース）の40.1%
- 営業利益は25%増（実質ベース、米ドルベース 21%増）、純利益は19%増（実質ベース、米ドルベース 17%増）
- コアEPS¹は、17%増（実質ベース、米ドルベース 15%増）の8.98米ドル
- フリー・キャッシュフロー¹は176億米ドル（米ドルベース 8%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

2025年 第4四半期

- 売上高は米国におけるジェネリ

ック医薬品による影響拡大および収入控除調整により、1%減（実質ベース¹、米ドルベース 1% 増）、コア営業利益¹は1%増（実質ベース、米ドルベース 1% 増）

- Kisqali（実質ベース 44% 増）、ケシンプタ（実質ベース 27% 増）、プルヴィクト（実質ベース 70% 増）、セムブリックス（実質ベース 87% 増）、コセンティクス（実質ベース 11% 増）を含む優先ブランドが引き続き好調な勢いを維持

- 第4四半期の研究開発における主なマイルストーン：

- Remibrutinib 刺激誘発型の蕁麻疹の最も一般的なサブタイプに関してFDA申請
- Pelabresib 第III相MANIFEST-2試験の96週データが良好；EUでの申請を計画、米国では第III相試験を計画
- Itvisma 脊髄性筋萎縮症（SMA）の広範な患者集団に対する唯一の遺伝子補充療法としてFDA承認を取得
- セムブリックス 新たに診断された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患者に対する欧州委員会（EC）の承認を取得
- プルヴィクト PSMA陽性の転移性ホルモン感受性前立腺がんに対しFDA申請

配当金および2026年通期業績予想

- 2025年の年間配当金は、5.7%増の1株当たり3.70スイスフランを提示
- 2026年通期業績予想²
売上高は一桁台前半の成長、コア営業利益は一桁台前半の減少を予想

2025年2月4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、米国における大規模なジェネリック医薬品の参入拡大がありながらも、2025年通期で売上高一桁台後半の成長およびコアマージンの拡大を達成しました。成長ドライバーであるKisqali、ケシンプタ、プルヴィクト、セムブリックス、コセンティクスは、引き続き力強い成長基調を維持しています。パイプラインでは、Rhapsido、プルヴィクト、Itvisma、ianalumabの複数のマルチブロックバスター候補でFDA承認や第III相試験の良好な結果を得て前進しています。また、Avidity社の買収提案を含む戦略的取引を通じてパイプラインを更に強化しており、上半期に買収を完了する見込みです。2026年はノバルティス史上最大規模の特許終了を迎える中、事業の強みを活かすことで成長を見込んでおり、中期の業績見通しの達成に向けて順調に進んでいます」。

主要数値

第4四半期 (10 ~ 12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)

通期(1~12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)

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、6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

重点領域

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、イムノロジー、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、バイオ医薬品）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、新たな研究開発および製造規模の拡大に向けた継続投資を行っています。市場は、米国、中国、ドイツ、日本を優先地域として注力しています。

優先事項

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）の提供に注力し、卓越した上市を実現

2. 株主への還元

：オペレーションナル・エクセレンスの定着を一層進め、財務指標の改善を実現。高いキャッシュ創出力と強固な資本構成により、継続的な柔軟性を確保しつつ、資本配分において規律を保ち、株主重視の姿勢を堅持

3. 基盤の強化

：人材の能力を最大限に引き出し、データサイエンスおよびテクノロジーの活用を拡大するとともに、社会との信頼関係構築を継続

財務業績

2025年第4四半期（10～12月）

売上高は、販売量増加に伴い18ポイント増の133億米ドル（1%増、実質ベース 1%減）でした。ジェネリック医薬品との競合による影響はとして15ポイント減、主にエンレスト、レボレードに関する米国での収入控除調整による3ポイント減を含む。価格による影響は4ポイント減、為替による影響は2ポイント増でした。

営業利益は、政府補助金収入の増加と販売および一般管理費の減少が寄与した一方、研究開発費の増加により一部相殺され、36億米ドル（2%増、実質ベース4%増）となりました。

純利益は、法人税増加が影響し、24億米ドル（15%減、実質ベース14%減）となり、1株当たりの純利益（EPS）は、発行済み株式数の加重平均値の減少により、1.26米ドル（11%減、実質ベース11%減）でした。

コア営業利益は、政府補助金収入の増加と販売および一般管理費の減少が寄与した一方、研究開発費の増加により一部相殺され、49億米ドル（1%増、実質ベース1%増）となりました。コア営業利益率は、37.0%となり0.1ポイント（実質ベース0.7ポイント）増でした。

コア純利益は、主にその他の金融収益の減少のため、39億米ドル（1%減、実質ベース2%減）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、2.03米ドル（3%増、実質ベース2%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）の減少を受け、17億米ドル（54%減）でした。

2025年通期

売上高は、販売量増加に伴い15ポイント増の545億米ドル（8%増、実質ベース8%増）でした。ジエネリック医薬品との競合による影響はとして6ポイント減、価格による影響として1ポイント減、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の減少が、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、176億米ドル（21%増、実質ベース25%増）となりました。

純利益は、主に営業利益の増加により、140億米ドル（17%増、実質ベース19%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、7.21米ドル（22%増、実質ベース24%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、219億米ドル（12%増、実質ベース14%増）となりました。コア営業利益率は、1.4ポイント（実質ベース2.1ポイント）増の40.1%でした。

コア純利益は、主にコア営業利益の増加により174億米ドル（11%増、実質ベース12%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、8.98米ドル（15%増、実質ベース17%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、176億米ドル（8%増）でした。

2025年第4四半期の優先ブランド

第4四半期の業績は、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4四半期の売上高の伸びに対する貢献順）：

Kisqali

（売上高：1,321百万米ドル、実質ベース44%増）

ケシンプタ	全地域で力強い売上の伸長。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。米国における堅調な販売量増加は、収入控除調整により一部相殺、潜在的成長はグローバルで54%増（実質ベース） (売上高：1,228百万米ドル、実質ベース 27%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売上拡大 (売上高605百万米ドル、実質ベース 70%増)
コセンティクス	米国での化学療法前の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）領域での継続的な強い需要。米国外での化学療法後のmCRPC領域でのアクセス拡大 (売上高：1,807百万米ドル、実質ベース 11%増)
セムブリックス	販売量増加により全地域で売上の伸長。新上市製品（米国におけるHSおよびIV含む）に対する継続的な需要。主要適応症（乾癬（PsO）、乾癬性関節炎（PsA）、強直性脊椎炎（AS）、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎（nr-AxSpA））における安定した実績 (売上高：391百万米ドル、実質ベース 87%増)
レクビオ	慢性骨髄性白血病（CML）患者の継続した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拡大 (売上高：335百万米ドル、実質ベース 46%増)
ファビハルタ	顧客・患者の拡大、疾患啓発活動の継続が貢献し全地域で堅調な成長を継続 (売上高：155百万米ドル、実質ベース 167%増)
ゾルゲンスマ	発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）適応に加え、IgA腎症およびC3腎症の適応における継続的な上市活動が進んでいることを反映して売上拡大 (売上高：307百万米ドル、実質ベース 12%減)
ルタテラ	脊髄性筋萎縮症（SMA）発症患者集団における静脈内投与製剤への強い需要を反映し売上拡大 (売上高：203百万米ドル、実質ベース 5%増)
	需要拡大とより早期の治療ラインでの採用により、主に米国・欧州・日本で売上拡大

2025年第4四半期および2025年通期 売上高上位20製品

	2025年第4四半期 百万米ドル	前年比（%）	2025年通期 百万米ドル	前年比（%）
エンレスト	1 253	-43	-45	7 748
- 収入控除調整を除く*		-32	-34	
コセンティクス	1 807	13	11	6 668
Kisqali	1 321	46	44	4 783
- 収入控除調整を除く*		57	54	
ケシンプタ	1 228	29	27	4 426
				37
				36

タフィンラー・	540	2	-2	2 215	8	6
メキニスト						
ジャカビ	555	14	8	2 110	9	7
ブルヴィクト	605	72	70	1 994	43	42
イラリス	514	24	22	1 883	25	24
ゾレア	384	-4	-8	1 723	5	4
レボレード	226	-61	-63	1 636	-26	-27
- 収入控除調整を除く*		-47	-49			
セムブリックス	391	89	87	1 285	87	85
ゾルゲンスマ	307	17	12	1 232	1	0
グループ						
サンドスタチン	291	-5	-7	1 213	-5	-5
グループ						
レクビオ	335	50	46	1 198	59	57
タシグナ	179	-56	-58	1 104	-34	-34
ルタテラ	203	7	5	816	13	12
エックスフォージ	181	14	11	727	3	4
グループ						
ルセンティス	133	-37	-40	643	-38	-40
ディオバン グループ	157	12	9	604	2	2
ファビハルタ	155	172	167	505	291	287
上位20製品 合計	10 765	2	-1	44 513	12	11

*第4四半期の売上高の伸びは、当年および前年の米国における収入控除調整の影響を受ける。通年は影響なし。

研究開発関連のアップデート 第4四半期の主な進捗

新規承認

Itvisma	運動神経細胞生存遺伝子1 (SMN1)) 遺伝子の変異が確認され
(OAV101 IT)	た脊髄性筋萎縮症 (SMA) の2歳以上の小児、10代および成人の患者に対するItvismaの治療をFDAが承認。広範な患者集団に対する最初で唯一の遺伝子補充療法EC
セムブリックス	がセムブリックスの適応拡大を承認。慢性期のフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髓性白血病 (Ph+ CML-CP) の成人患者に対する全治療ラインでの使用を承認
(アシミニブ)	

承認申請に関するアップデート

ブルヴィクト	第III相PSMAAddition試験データをもとに、PSMA陽性転移性ホルモン感受性前立腺がん (mHSPC) 適応をFDAに申請
(lutetium Lu177 vipivotide tetraxetan)	
Remibrutinib (LOU064)	進行中の第III相REMIND

試験の関連するコホートデータに基づき、remibrutinibの刺激誘発型の蕁麻疹（CIndU）の兆候性皮膚描記症サブタイプへの適応をFDAに申請。全試験結果の入手ならびにCIndUの残り2つのサブタイプに関する申請は2026年に予定

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を対象とした第III相NEPTUNUS-1およびNEPTUNUS-2試験において、ianalumabは臨床的に意義のある有益性を示し、疾患活動性の改善と患者負担の軽減の両方を確認。本データを米国リウマチ学会議（ACR）で発表。ノバルティスは2026年初頭から世界各国の保健当局への申請を予定。FDAは1月にianalumabをシェーグレン病に対する画期的治療法に指定

コルチコステロイド治療歴のある一次性免疫性血小板減少症（ITP）患者を対象とした第III相VAYHIT2試験において、ianalumabとeltrombopagの併用療法は、疾患コントロール期間を45%延長。また、プラセボとeltrombopagの併用と比較して治療中止までの期間（TTF）の中央値を2.8倍延長。本データは米国血液学会（ASH）での発表と同時にThe New England Journal of Medicine（NEJM）に掲載され、2027年の規制当局への申請データに含まれる予定

現在ianalumabは免疫性血小板減少症（ITP）に対する一次治療、温式自己免疫性溶血性貧血、全身性エリテマトーデスおよびループス腎炎についても第III相試験段階にある

Pelabresib 第III相MANIFEST-2試験におけるpelabresibとruxolitinib併用療法の96週時点の結果では、脾臓容積の深達的かつ持続的な減少、ならびに総症状スコアおよび貧血の持続的改善を引き続き確認。本データはJAK阻害薬未治療の骨髄線維症患者を対象とした無作為化併用療法試験における最も長期のフォローアップデータであり、ruxolitinib単独療法と同等の安全性プロファイルを提示。数値的にもpelabresib群において死亡例および疾患進行例が減少。本データはASHで発表

KLU156 (ganaplacide/ lumefantrine) 目である標準治療（SoC）Coartemに対する非劣性を確認。estimandフレームワークを用いたPCR補正治癒率は97.4%を達成し、SoCの94.0%を上回った。本データは2025年米国熱帯医学衛生学会年次総会で発表。承認されれば、致死率の高い種類のマラリアに対する25年ぶりの革新的な治療法となる

Kisqali (ribociclib) MONALEESA試験における

一次治療患者を対象とした探索的事後プール解析では、HR陽性/HER2陰性進行性乳がん（aBC）患者の4人に1人が、Kisqaliと内分泌療法（ET）併用による治療後、4年以上無増悪状態を維持。本データはSABCSで発表

HR陽性HER2陰性早期乳がん（eBC）患者を対象とした第III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%抑制された。
さらに、本試験データでは、遠隔無病生存率（DDFS）においてもリスクを29.1%低下させ、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。本データを欧州臨床腫瘍学会（ESMO）で発表

SABCS
で発表された追加のサブ解析では、Kisqaliと非ステロイド系アロマターゼ阻害剤（NSAI）の併用療法が、NSAI単独療法と比較して遠隔無病生存期間（DDFS）を継続的に改善。この有益性はサブグループ全体で一貫しており、KisqaliとNSAIの併用療法が、早期乳がん（eBC）の最も広範な患者集団に対する治療選択肢として有効であることを再確認

フルヴィクト
(lutetium Lu177 vipivotide tetraxetan)
第III相PSMAAddition試験において、フルヴィクトと標準治療（SoC）（ARPI + ADT）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、画像診断に基づく進行または死亡のリスクが28%減少、全生存期間の中間解析で良好な傾向を示す（フォローアップ実施中）。安全性と忍容性は、PSMAfure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

コセンティクス
(セクキヌマブ)
第III相REPLENISH試験では、再発性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週目にプラセボに対して統計学的に有意かつ臨床的に意義のある寛解を維

ファビハルタ

(イプタコパン)

持し、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年上半期に保健当局に申請予定

第III相APPLAUSE-IgAN

試験の最終解析では、ファビハルタが、2年間で推定した年換算eGFR total slopeで評価したIgA

腎症の進行抑制において、プラセボと比較して統計学的に有意で臨床的に意義のある優位性を示した。本試験の詳細な結果は今後開催される医学学会で発表される予定であり、2026

年の規制当局向けの申請資料に含まれる予定である

ノバルティスは、筋肉へのRNA

送達

を可能にする新しいクラスの治療薬に注力するバイオ医薬品企業Avidity Biosciencesの買収に合意。本買収により、DM1およびFSHD

に対する数十億ドル規模の潜

在的機会を含むAvidity

の後

期段階神

経科学プログラム

が導入されるとともに、差別化され

たRNA

標的送達プ

ラットフォームへのア

クセスが可能に。本取引は、AvidityからのSpinCo

の分

離完了お

よびその他の慣例

的な完了条件を満たすことを条件に、2026年上半期に完了する見込み

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年通期、ノバルティスは、スイス証券取引所第2取引ラインを通じて、合計7,760万株の自己株式を89億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1,780万株（23億米ドル）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、170万株（株式価値2億米ドル）が、社員から買い戻されました。同期に、株式報酬制度関連の株式受け渡しにより、1,240万株（株式価値12億米ドル）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6,690万株減少しました。これらの自己株式の取引により、株主資本が80億米ドル減少するとともに、92億米ドルの現金が支出されました。

2025年12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219億米ドルに増加しました。増加の主な要因としては、92億米ドルの自己株式の取引による現金支出、78億米ドルの年間配当金の支払いと、M&A、無形資産の取引、その他の買収に伴う純現金支出52億米ドル（純額）が、フリーキャッシュフロー176億米ドルを上回ったことがあげられます。

2025年12月31日、ノバルティスは2020年に発行したサステナビリティ連動債における2025年の「

「医薬品アクセス」目標を達成したため、金利調整は適用されず、当該債券は2028年9月23日の満期日まで金利0.000%で支払いを継続することになります。

2025年第4四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。

2026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	一桁台前半の増加を見込む
コア営業利益	一桁台前半の減少を見込む

外国為替の影響

2026年1月下旬の為替レートが2026年末まで継続すると仮定した場合、2026年通年での外国為替の影響は、売上高に対して2-3ポイント増、コア営業利益に対して1ポイント増となる見込みです。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毎月提供されています。

米国政府と米国における薬価引き下げ合意について

2025年12月19日、ノバルティスは米国政府と米国における革新的医薬品の価格引き下げと、製造・研究開発への継続的な米国投資を支援することを目的に合意に達しました。この合意による影響は、当社の2026年業績予想および2025-2030年の5年間における5~6%の年平均成長率(CAGR)予想に反映されています。本合意の実施に伴い、長期的な影響については引き続き注視します。

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

印刷するには以下の印刷ボタンをクリックし、次のページで右クリックの上、メニューの「印刷」

を選択してください。

また、この文章は印刷ページにも表示されます。

Source URL: <https://www.novartis.com/jp-ja/news/media-releases/prkk20260218>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/jp-ja/jp-ja/news/media-releases/prkk20260218>
- <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>