

**MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIA • MEDIENMITTEILUNG**

2020年7月29日

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2020年7月21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。

**ノバルティスは力強い2020年上半期の業績を達成、通期業績のコア営業利益は予想範囲の上限、売上高は予想範囲の下限を維持する見込み**

- **2020年上半期の業績は第2四半期よりもCOVID-19の影響を織り込みながらも、売上高は6%増（実質ベース<sup>1</sup>、米ドルベース3%増）、コア<sup>1</sup>営業利益は19%増（実質ベース、米ドルベース14%増）：**
  - イノベータティブ メディシンの売上高は7%増（実質ベース、米ドルベース5%増）、コア営業利益は16%増（実質ベース、米ドルベース11%増）
  - サンドの売上高は1%増（実質ベース、米ドルベース2%減）、コア営業利益は26%増（実質ベース、米ドルベース19%増）
- **継続事業<sup>2</sup>の第2四半期の売上高は、第1四半期の先買い需要の大幅な反動が響き、1%減（実質ベース、米ドルベース4%減）：**
  - COVID-19の影響があったものの、ゾルゲンスマ（205百万米ドル）、Entresto（580百万米ドル、実質ベース40%増）、コセンティクス（944百万米ドル、実質ベース12%増）、レボレード（422百万米ドル、実質ベース23%増）、Piqray（79百万米ドル）、キムリア（118百万米ドル、実質ベース103%増）などの主力製品が引き続き成長
  - サンドのバイオ医薬品は、EUおよび米国での二桁成長が寄与し、19%増（実質ベース、米ドルベース16%増）
  - COVID-19による需要への主なマイナス影響：ルセンチスならびに眼科領域の既存製品（約3億米ドル）、皮膚科領域における新規患者数、サンドのジェネリック医薬品
- **第2四半期のコア営業利益は6%増（実質ベース、米ドルベース1%増）となり、生産性向上および製品構成の改善による効果が売上高の減少により一部相殺されたことに伴う費用減少と粗利益率の改善に貢献**
- **第2四半期の純利益は4%減（実質ベース、米ドルベース11%減）となり、主に減損費用の拡大の影響を受ける**
- **第2四半期のフリーキャッシュフロー<sup>1</sup>は36億米ドル（1%増）となり、運転資本でのプラス効果が前年同期に発生した売却益による影響を相殺**
- **イノベータティブ メディシンのイノベーションにおける主なマイルストーン：**
  - タブレクタが、MET 遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）の治療薬として米国で承認される
  - コセンティクスが、活動性のX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎（nr-axSpA）の治療薬としてEUおよび米国で承認される

- ズルゲンスマ点滴静注が、21kg までの小児の脊髄性筋萎縮症（SMA）患者への治療薬として EU において条件付きで承認される
  - エナジアが、コントロール不十分な喘息の治療薬として欧州委員会（EC）による承認を取得する
  - エンレスト、タブレクタ、メーゼント、エナジア、アテキュラが、日本で同時に承認される
- **FCPA および米国におけるスピーカー・プログラム関連の和解を含む、旧来の訴訟案件を解決**
  - **継続事業の 2020 年通期業績予想は従来予想の範囲に収まる<sup>3</sup>— 売上高は一桁台半ばの成長率、コア営業利益は 10%台前半の成長率を予想**

**2020 年 7 月 21 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、第 2 四半期の業績について次のようにコメントしています。

「2020 年上半年、ノバルティスは、社員および事業の回復力と機敏性が発揮され、COVID-19 による影響があったものの、力強い業績を達成しました。私たちは、引き続き COVID-19 によるパンデミックへの対応を支援するための幅広い取り組みを前進させました。ノバルティスの成長製品および新製品は、コセンティクスと Entresto が米国で市場シェアを拡大するなど、力強い勢いを継続しています。私たちは、一貫した利益率の改善を示すというコミットメントを計画通り達成できる見込みであり、また、長期的な成長を牽引するノバルティスの豊富な中期・後期パイプラインの前進をうれしく思っています。」

## 主要数値

### 第2四半期（4～6月）

	2020年 第2四半期 百万米ドル	2019年 第2四半期 百万米ドル	前年同期比（%） 米ドルベース	前年同期比（%） 実質ベース
売上高	11 347	11 764	-4	-1
営業利益	2 352	2 663	-12	-4
純利益	1 867	2 109	-11	-4
1株当たり 純利益（EPS）	0.82	0.91	-10	-3
フリーキャッシュ フロー	3 631	3 612	1	
<u>コアベース</u>				
営業利益	3 669	3 648	1	6
純利益	3 108	3 096	0	5
1株当たり 純利益（EPS）	1.36	1.34	1	6

## 上半期（1～6月）

	2020年 上半期 百万米ドル	2019年 上半期 百万米ドル	前年同期比（%） 米ドルベース	前年同期比（%） 実質ベース
売上高	<b>23 630</b>	22 870	3	6
営業利益	<b>5 096</b>	4 905	4	11
純利益	<b>4 040</b>	3 977	2	9
1株当たり 純利益（EPS）	<b>1.77</b>	1.72	3	11
フリーキャッシュ フロー	<b>5 652</b>	5 481	3	
<u>コアベース</u>				
営業利益	<b>7 846</b>	6 902	14	19
純利益	<b>6 657</b>	5 907	13	18
1株当たり 純利益（EPS）	<b>2.92</b>	2.55	15	19

<sup>1</sup> 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54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。<sup>2</sup> 要約版業績報告書（英文オリジナル版）の42ページに定義される、アルコンを除き、イノベティブ・メディシンおよびサンドの各事業、継続されるコーポレート機能を含む継続事業に関するもの。<sup>3</sup> 特に眼科領域での処方ダイナミクスを含めた全世界の医療システムが、2020年下半期中に通常に戻ると引き続き想定していることを含めた、業績予想の前提条件に関するガイダンスの詳細は、英文オリジナル版プレスリリース8ページをご覧ください。さらに、ノバルティスは、米国においてジレニアおよびサンドスタチンLARのジェネリック医薬品が2020年に上市されないと想定しています。

## COVID-19 関連の最新状況

COVID-19に関わる状況は日

々変化しており、ノバルティスが事業を行っている数多くの地域で異なる経過を示しています。社員および患者さんの健康と安全がノバルティスの最も重要な関心事であり続けるとともに、パンデミックへの取り組みに役立つ強力な施策を引き続き展開しています。

2020年第2四半期、COVID-19は、第1四半期に発生した先買い需要の大幅な反動という形で事業に影響を及ぼしました。しかしながら、各事業は過去最高の顧客サービスレベルを達成するなど安定を維持しました。弊社の現金の回収状況は、引き続き通常の取引条件に沿っており、売掛金回収期間も通常のレベルを維持しています。製品群では、特にルセンティスならびに眼科領域の既存製品、皮膚科領域における新規患者数、サンドのジェネリック医薬品において、4月と5月にCOVID-19による売上高へのマイナス影響があったものの、その後回復に向かっています。売上高への影響が最も大きかったのは、新規患者数の減少と受診患者数の大幅な減少です。この影響は、第2四半期の後半には改善を示しており、引き続き状況を慎重に見極め、第3四半期の業績発表時に情報を更新する予定です。弊社は出張・会議にかかる費用を削減するなど、新しい働き方の様式を取り入れています。また、ノバルティスは金融債務の返済能力を十分に備えており、通常の事業活動を支えるのに必要な流動性を確保しています。

現時点で、医薬品の開発業務に関する混乱は管理可能な範囲に留まっています。ノバルティスのSENSEならびにSite Cockpitのデジタル技術により、臨床試験ポートフォリオを積極的に管理し、試験実施施設レベルでの混乱を速やかに軽減しています。こうした対応策により、現時点での今後数年間の申請計画へのCOVID関連の影響は限定的です。

SARS-Cov-2感染に伴う肺炎患者に対するカナキヌマブの効果を検証する第III相臨床試験、ならびにIncyte社と共同で実施している、ルキシリチニブと標準治療（SoC）の併用療法とSoC単剤療法との比較試験が進行中です。これらの臨床試験のデータは、2020年

下半期に得られる見込みです。私たちは、引き続きノバルティスの 10 の医薬品に関する 35 件以上の医師主導臨床試験をサポートしていきます。

7 月、ノバルティスは、初めての試みとして、COVID-19 の症状に対する治療薬の無利益提供の取り組みを始めました。サンド事業部門の 15 の医薬品から構成されるこの新たな製品群は、低所得国および低中所得国における COVID-19 の症状の治療に関する緊急のアンメットニーズに対応するものです。この取り組みは、パンデミックの期間中かつワクチンまたは根本的な治療薬が入手可能となるまで継続し、最大で 79 の低所得国および低中所得国を対象として、利益を得ない価格で製品群にある製品を提供します。

### 旧来の訴訟案件の解決

ノバルティスは、引き続き社会との長期にわたる信頼関係の構築を推進しており、第 2 四半期にはいくつかの旧来のコンプライアンスに関わる問題を解決しました。米国で行われたスピーカー・プログラムならびにそのほかの販促イベント（2002～2011 年）に異議を申し立てた民事訴訟が 678 百万米ドルで和解に達したほか、特定の自己負担金補助のための独立慈善団体への支援（2010～2014 年）に関する訴訟が 51 百万米ドルで和解に至りました。これらの和解金は、すでに引当金として計上されています。ノバルティスは、米国保健福祉省と新たな企業倫理に関する義務について合意しました。これは、ノバルティスが引き続きステークホルダーとの対等な関係をもとに医療啓発活動を進化させていくことを意味します。このような啓発活動は、私たちがこれまでに実施し、ここ数ヶ月間で効果が見られている変更に沿って、デジタル形式の活動に転換されます。現在、ノバルティスに対する海外腐敗行為防止法（FCPA）関連の調査は、米国司法省（DOJ）ならびに米国証券取引委員会（SEC）との和解をもってすべて終了しています。これらの和解の一環として、ノバルティスならびに特定のノバルティスの現在および過去の子会社は、DOJ に 234 百万米ドル、SEC に 113 百万米ドルを支払うことに同意しました。

### 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解ください。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、より充実したすこやかな毎日のために、これからの医薬品と医療の未来を描いています。私たちは、医薬品のグローバルリーディングカンパニーとして、革新的な科学とデジタルテクノロジーを駆使し、医療ニーズの高い領域で変革をもたらす治療法の開発を行っており、新薬開発のために、常に世界トップクラスの研究開発費を投資しています。ノバルティスの製品は、世界中の 8 億人以上の患者さんに届けられています。また、私たちは、ノバルティスの最新の治療法に多くの人々がアクセスできるように革新的な方法を追求しています。約 11 万人の社員が世界中のノバルティスで働いており、その国籍は約 145 カ国に及びます。詳細はホームページをご覧ください。

<https://www.novartis.com>