

MEDIA RELEASE

2023年5月12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2023年4月25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> をご参照下さい。

ノバルティス、売上高と利益率を大きく伸ばすとともに研究開発面での重要なマイルストーンを達成。通期業績予想を上方修正

- **2023年第1四半期の売上高は8%増（実質ベース¹、米ドルベース3%増）、コア営業利益は15%増（実質ベース、米ドルベース8%増）**
 - イノベティブメディスン（IM）の売上高は7%増（実質ベース、米ドルベース3%増）となり、コア営業利益は18%増（実質ベース、米ドルベース11%増）
 - IMのコア売上高営業利益率は、売上高の伸びと生産性向上プログラムにより38.7%（実質ベース360bps増）
 - 成長は、エンレスト、Pluvicto、ケシンプタ、Kisqali、セムブリックスの力強い業績に牽引される
 - サンドの売上高は8%増（実質ベース、米ドルベース4%増）となり、コア売上高営業利益率は3%増（実質ベース、米ドルベース2%減）
- **営業利益は9%増（実質ベース、米ドルベース0%）**となり、主に売上高の増加が寄与
- **純利益は14%増（実質ベース、米ドルベース3%増）**となり、主に営業利益の拡大と受取利息の増加が寄与
- **コアEPSは25%増（実質ベース、米ドルベース17%増）の1.71米ドル**となり、主に営業利益の拡大と発行済み株式数の減少が寄与
- **フリーキャッシュフロー²は27億米ドル（米ドルベース95%増）**となり、主に非現金項目調整後の営業利益の増加と運転資本の改善が寄与
- **2023年第1四半期のイノベーション面での主なマイルストーン：**
 - **Kisqali** – 第Ⅲ相 NATALEE 試験の中間解析において、乳がん患者の術後補助療法に関する主要評価項目（iDFS：無浸潤疾患生存期間）を達成
 - **コセンティクス** - 中等症から重症の化膿性汗腺炎（HS）適応に関する主要試験において、治療開始から52週間の肯定的な結果が得られる
 - **エンレスト** - 小児の心不全患者に対する適応に関して欧州医薬品委員会（CHMP）から承認勧告を得る；承認された場合、申請データ保護期間（RDP）が2026年11月まで延長される
 - **Pluvicto** – 米国食品医薬品局（FDA）は4月、Millburnの施設をPluvictoの

商業生産施設として承認

- 第1四半期の好業績を受け、2023年通期業績予想を上方修正³
 - ノバルティス グループの売上高は、一桁台半ばの成長率を予想（一桁台前半から半ばの成長率から上方修正）
 - ノバルティス グループのコア営業利益は、一桁台後半の成長率を予想（一桁台半ばの成長率から上方修正）

2023年4月25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、2023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、エンレスト、Kisqali、ケシンプタを中心とした上市済みの成長ブランドに牽引された力強い成長とともに、2023年のスタートを切りました。Pluvicto およびセムブリックスの上市は、引き続き力強い成長軌道を描いており、Leqvio の上市も着実に進んでいます。私たちは、5つのコア疾患領域における付加価値の高い医薬品の研究開発に優先的に取り組むことで、研究開発活動の生産性向上を推進しています。パイプラインの勢いは、Kisqali の早期乳がん適応に関する第Ⅲ相 NATALEE 試験の肯定的な結果に代表されるように、ノバルティスの成長への自信を強める状況にあります。さらに、iptacopan の複数の適応、Pluvicto の早期治療薬としての適応に関する試験結果も期待されます。第1四半期の好調と成長が見込まれる製品およびパイプラインに関する自信を背景に、ノバルティスは、2023年通期業績予想を上方修正しました。」

主要数値¹

第1四半期（1～3月）

	2023年 第1四半期		2022年 第1四半期		前年同期比 (%)	
	百万米ドル	円	百万米ドル	米ドルベース	実質ベース	
売上高	12 953		12 531	3	8	
営業利益	2 856		2 852	0	9	
純利益	2 294		2 219	3	14	
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル)		(米ドル)			
	1.09		1.00	9	20	
フリーキャッシュフロー ²	2 720		1 392	95		
コアベース						
営業利益	4 413		4 083	8	15	
純利益	3 614		3 251	11	18	
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル)		(米ドル)			
	1.71		1.46	17	25	

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 35 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 ノバルティスは、2023年1月1日付でフリーキャッシュフローの定義を見直し、有形固定資産の購入費を差し引いた営業活動からのキャッシュフローの純額をフリーキャッシュフローと定義しています。前年同期のフリーキャッシュフローの数値は、比較を可能とするために新たなフリーキャッシュフローの定義に合わせて修正しています。要約版業績報告書 (英文オリジナル版) の 35 ページをご覧ください。³ 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。

戦略アップデート

事業の集中

ノバルティスは、2022年に新たな集中化戦略を発表し、革新的医薬品に特化した製薬企業としての変革を進めています。ノバルティスは、**5つのコア疾患領域**（循環器、免疫学、中枢神経、固形腫瘍、血液腫瘍）に焦点を定め、これらのすべての疾患領域で、疾患による負担を軽減し、大きな成長が見込まれる、複数の有力な上市済みならびに開発中の製品を有しています。ノバルティスは、構築済みの2つの**技術プラットフォーム**（化学、バイオ医薬品）に加え、新たに3つのプラットフォーム（遺伝子・細胞療法、放射線リガンド療法、xRNA）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、日本での成長に焦点を当てています。

優先課題

1. **成長を加速**：付加価値の高い医薬品（新規化合物）供給への注力を新たにするとともに、すべてのコア疾患領域での豊富なパイプラインを背景とした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維持、ならびに現金収入の大幅な増加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**：社員の持つ力の活用、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

サンド独立の計画

サンド独立の計画は、2023年下半期の完了に向け引き続き順調に進んでいます。独立の完了は、労使協議会や従業員代表との協議（必要に応じて）、全般的な市場の状況、税務上の決定および意見の受領、ノバルティスの取締役会による最終承認、スイス会社法に則った株主による承認など、特定の条件を満たすことを前提としています。今回の独立によるノバルティスの法人税への影響は中立となる見込みです。

財務業績

2023年第1四半期（1～3月）

2023年第1四半期の売上高は、販売量の16ポイントの伸びが、価格低下による4ポイントならびにジェネリック医薬品との競合による4ポイントのマイナス影響により一部相殺され、130億米ドル（3%増、実質ベース8%増）となりました。

営業利益は、売上高の増加が主な要因となり、29億米ドル（0%、実質ベース9%増）となりました。事業再編費および減損費用の拡大が、係争関連のその他収益を上回りました。

純利益は、営業利益の増加ならびに受取利息の拡大が主な要因となり、23億米ドル（3%増、実質ベース14%増）となりました。

1株当たり純利益（EPS）は、1.09米ドル（9%増、実質ベース20%増）となり、発行済み株式数の加重平均値の減少により、純利益の伸び率を上回りました。

コア営業利益は、44億米ドル（8%増、実質ベース15%増）でした。コア売上高営業利益率は、1.5ポイント拡大（実質ベース2.2ポイント増）し、34.1%となりました。

コア純利益は、コア営業利益の増加ならびに受取利息の拡大が主な要因となり、36億米ドル（11%増、実質ベース18%増）となりました。

コアEPSは1.71米ドル（17%増、実質ベース25%増）となり、発行済み株式数の加重平均値の減少により、コア純利益の伸び率を上回りました。

フリーキャッシュフローは、非現金項目調整後の営業利益の拡大と運転資本の改善が主な要因となり、前年同期の14億米ドルから27億米ドル（米ドルベース95%増）に拡大しました。

イノベーティブメディスンの売上高は、販売量増加による16ポイントの貢献があり、106億米ドル（3%増、実質ベース7%増）となりました。売上高の伸びは、エンレスト、Pluvicto、ケシンプタ、Kisqaliの好業績が、主にジレニアでのジェネリック医薬品との競合による影響により相殺されたことが主な要因です。ジェネリック医薬品との競合によるマイナス影響は5ポイント、価格によるマイナス影響は4ポイントでした。米国の売上高は41億米ドル（11%増）、その他の地域の売上高は65億米ドル（1%減、実質ベース5%増）となりました。

サンドの売上高は、販売量増加による15ポイントの貢献があり、24億米ドル（4%増、実質ベース8%増）となりました。売上高の伸びは、前年の新製品上市に伴う勢いの継続と、風邪・咳の流行が拡大した欧州に主に牽引されました。価格によるマイナス影響は、7ポイントでした。米国以外の売上高は、実質ベースで12%拡大しました。バイオ医薬品の全世界での売上高は、米国以外の地域の伸びに牽引され、518百万米ドル（11%増、実質ベース17%増）に増加しました。

2023年第1四半期の成長の主な原動力

第1四半期の業績は、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下支えされました：

エンレスト	(売上高：1,399百万米ドル、実質ベース 32%増) 需要拡大に伴う力強い成長と、すべての地域での患者シェアの拡大を継続
Pluvicto	(売上高：211百万米ドル) 米国での上市が好調、引き続き需要が供給を上回る
ケシンプタ	(売上高：384百万米ドル、実質ベース 100%増) 需要拡大と良好なアクセスに牽引され、すべての地域で増収に
Kisqali	(売上高：415百万米ドル、実質ベース 81%増) HR 陽性 HER2 陰性進行性乳がん患者における全生存期間 (OS) ならびに生活の質 (QOL) に関する効果の認知向上が後押しとなり、すべての地域で大幅な増収に
レボレード (米国での製品名：Promacta)	(売上高：547百万米ドル、実質ベース 15%増) 慢性特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) 適応ならびに重症再生不良性貧血の一次治療薬およびまたは二次治療薬としての適応での処方拡大があり、ほとんどの地域で増収を示す
タフィンラー・メ キニスト併用療法	(売上高：458百万米ドル、実質ベース 18%増) BRAF 陽性悪性黒色腫の術後補助療法ならびに非小細胞肺癌 (NSCLC) での需要に牽引され、すべての地域で増収に
イラリス	(売上高：328百万米ドル、実質ベース 19%増) すべての地域で増収を継続
セムブリックス	(売上高：76百万米ドル、実質ベース 202%増) 慢性骨髄性白血病 (CML) 患者における高いアンメットニーズを反映し、上市後の大幅な伸びが継続
Leqvio	(売上高：64百万米ドル) 新たな地域への販売拡大も含め、上市が着実に進む
ジャカビ	(売上高：414百万米ドル、実質ベース 13%増) 骨髄線維症および真性多血症での力強い需要に牽引され、新興成長市場、欧州ならびに日本で増収 (実質ベース) を達成
Piqray	(売上高：116百万米ドル、実質ベース 61%増) PIK3CA 関連過成長スペクトラム (PROS) への適応拡大が後押しとなり、主に米国で売上高を伸ばす
ルタテラ	(売上高：149億米ドル、実質ベース 22%増) 需要拡大に伴い、主に米国および日本で売上高を伸ばす
コセンティクス	(売上高：1,076百万米ドル、実質ベース 4%減) すべての主要地域で引き続き需要が拡大するも、米国における収益控除に伴う調整の影響を受ける。米国以外での売上高は 17%拡大 (実質ベース)

サンドのバイオ医薬品	(売上高：518 百万米ドル、実質ベース 17%増) 米国以外の地域の伸びが牽引
新興成長市場*	全体で 14%の増収（実質ベース）；中国の売上高は、COVID によるロックダウンの影響から回復し、増収に転じる（実質ベース 1%増、829 百万米ドル）。イノベーティブ メディシンの売上高は 5%増 * 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

2023 年第 1 四半期 イノベーティブ メディシン 売上高上位 20 製品

	2023 年第 1 四半期	前年同期比 (%)	
	百万米ドル	米ドルベース	実質ベース
エンレスト	1 399	28	32
コセンティクス	1 076	-7	-4
レボレード	547	11	15
タシグナ	462	0	4
タフィンラー・メキニスト	458	14	18
ルセンティス	416	-20	-15
Kisqali	415	74	81
ジャカビ	414	6	13
ケシンプタ	384	97	100
ゾレア	354	-4	2
サンドスタチン	329	3	5
イラリス	328	15	19
ゾルゲンスマ	309	-15	-14
ジレニア	232	-62	-60
Pluvicto	211	nm	nm
エックスフォージグループ	186	-7	-1
エクアグループ	183	-15	-9
ディオバングループ	158	-17	-11
ルタテラ	149	19	22
グリベック	147	-26	-21
上位 20 製品 合計	8 157	4	8

nm = not meaningful

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

<i>Pluvicto</i>	4月、米国食品医薬品局（FDA）は、Millburnの施設を <i>Pluvicto</i> の商業生産用施設として承認。追加の生産ラインの承認を経て第3四半期には供給に大きく貢献する見込み
タフィンラー・メキニスト併用療法	BRAF V600E 遺伝子の変異を伴い、全身療法を必要とする低悪性度神経膠腫の1歳以上の小児患者への治療薬として米国で承認される
<i>Hyrimoz</i> (アダリムマブ)	FDAは、 <i>Hyrimoz</i> のバイオシミラー（アダリムマブ-adaz）の高用量製剤を、参照薬ヒュミラ®で認められている7つの適応症に対する治療薬として承認 欧州委員会（EC）は、アダリムマブのバイオシミラーのクエン酸塩を含まない高用量製剤を、参照薬ヒュミラ®で認められているすべての適応症に対する治療薬として承認（2023年4月3日付）

承認審査関連

エンレスト	小児の心不全に対する適応について欧州医薬品委員会（CHMP）からの承認勧告を取得。承認された場合、欧州における申請データの保護期間が2026年11月まで延長される見込み
デノスマブのバイオシミラー	FDAは、デノスマブのバイオシミラーの生物製剤承認申請（BLA）を受領。申請内容には、参照薬のプラリア®およびXgeva®で承認されているすべての適応症が含まれる

進行中の臨床試験の結果およびその他のハイライト

<i>Kisqali</i>	第III相NATALEE試験が中間解析において主要評価項目（iDFS：無浸潤疾患生存期間）を達成。 <i>Kisqali</i> と内分泌療法（ET）の併用により、ETのみの場合と比べて疾患再発が有意に減少し、リンパ節への転移を伴わない患者を含めたステージ2~3の幅広いHR陽性HER2陰性早期乳がん患者への一貫した効果を立証。試験データは今後の学会で発表予定であり、各国の承認審査当局に申請予定
コセンディクス	中等症から重症の化膿性汗腺炎（HS）患者へのコセンディクスの効果を検証するための主要試験であるSUNSHINEおよびSUNRISEの長期データにおいて、55%超の患者が治療開始から52週後にHiSCRを達成し、50%超の患者が疼痛の意味のある減少を示すなど、継続的な奏効率改善が示される。試験データは、Lancetに掲載される

	とともに、2023年の米国皮膚科学会（AAD）年次総会で発表された
ゾルゲンスマ	2つの長期追跡試験であるLT-001およびLT-002において、様々な患者層におけるゾルゲンスマの投与後最長で7.5年にわたる有効性と持続性、ならびに全般的に良好なリスク・ベネフィットプロファイルが引き続き証明される。治療を受けた発症前の子どもの全員が、評価された全ての運動マイルストーンを維持または達成。試験データは、2023年の筋ジストロフィー学会（MDA）会議で発表された
研究開発ポートフォリオの優先順位付け	ノバルティスは引き続き、患者さんの治療を変革する可能性をもつ付加価値の高い医薬品の研究開発に優先的に取り組みます。2023年第1四半期に研究開発プロジェクトの全般的な見直しを行い、戦略に対する適合性や市場における潜在性などの理由により、ノバルティスのパイプラインの約10%に当たるプロジェクトの開発中止またはライセンス導出を決定した
FAP-2286	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をもつFAP-2286（第I/II相）ならびに専用の放射性リガンドイメージング剤を、Clovis Oncology社から取得
二環式ペプチド	ノバルティスは、Bicycle Therapeutics社と二環式ペプチドに関する共同研究を開始

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。

2023年第1四半期、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、2021年12月に発表した最大で150億米ドルの自己株式購入の一環として、合計3,150万株の自己株式を28億米ドルで買い戻しました。さらに、120万株（株式価値1億米ドル）が、社員から買い戻されました。同じく2023年第1四半期に、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、1,050万株（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薄化影響を今年の残りの期間で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、2022年12月31日時点と比べて2,220万株減少しました。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、現金支出（純額）は27億米ドルとなりました。

2023年3月31日現在の純負債額は、2022年12月31日時点の72億米ドルから151億米ドルに増加しました。増加の主な要因は、73億米ドルの年間配当金の支払いと27億米ドルの自己株式の取引による現金支出（純額）が、2023年第1四半期のフリーキャッシュフロー27億米ドルによって一部相殺されたことです。

2023年第1四半期現在のノバルティスの長期信用格付けは、ムーディーズ投資家サービスがA1、S&Pグローバル・レーティングがAA-となっています。

2023年通期業績予想を上方修正 — 力強い成長の勢いが寄与

実質ベースの前年比成長率（不測の出来事を除く）

イノベティブ メディスン	売上高は、一桁台半ばの成長率を予想（一桁台前半から半ばの成長率から上方修正） コア営業利益は、一桁台後半から二桁台前半の成長率を予想（一桁台半ばから後半の成長率から上方修正）
サンドを除いた ノバルティス (IM + コーポレート)	売上高は、一桁台半ばの成長率を予想（一桁台前半から半ばの成長率から上方修正） コア営業利益は、一桁台後半から二桁台前半の成長率を予想（一桁台半ばから後半の成長率から上方修正）
サンドを含めた ノバルティス (IM + サンド + コーポレート) *	売上高は、一桁台半ばの成長率を予想（一桁台前半から半ばの成長率から上方修正） コア営業利益は、一桁台後半の成長率を予想（一桁台半ばの成長率から上方修正）

*ノバルティスグループの業績予想；サンドが2023年通期を通じてグループに留まるとの仮定に基づく

実質ベースの前年比成長率（不測の出来事を除く）

サンド	売上高は、一桁台半ばの成長率を予想（一桁台前半から半ばの成長率に上方修正） コア営業利益は、二桁台前半の減益率を予想；サンドの独立企業への転換に向けた準備のための投資、ならびにインフレ圧力の継続を反映
-----	---

この業績予想は、米国においてサンドスタチンLARのジェネリック医薬品が2023年に市場に参入しないことを前提としています。ノバルティスは、引き続きサンドの完全独立が2023年下半期に完了すると見込んでいます。

外国為替の影響

2023年4月下旬の為替レートが2023年の残りの期間も継続すると仮定した場合、2023年通期での為替の影響は、売上高に対してはほぼ影響を及ぼさないレベルとなり、コア営業利益に対してはマイナス3~4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、より充実したすこやかな毎日のために、これからの医薬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方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10万3千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140カ国以上におよびます。詳細はホームページをご覧ください。

<https://www.novartis.com>

以上