

## Media Release

2024年2月9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2024年1月31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 10%増、コア営業利益 18%増（実質ベース<sup>1</sup>）、利益率改善を含む力強い通期業績を達成。複数の第Ⅲ相臨床試験で肯定的なデータを得るなど研究開発面での勢いを継続**

### 2023年通期（継続事業<sup>2</sup>）

- 売上高は 10%増（実質ベース、米ドルベース 8%増）、コア営業利益は 18%増（実質ベース、米ドルベース 11%増）
- エンレスト（実質ベース 31%増）、ケシンプタ（実質ベース 99%増）、*Kisqali*（実質ベース 75%増）、*Pluvicto*（実質ベース 261%増）およびセムブリックス（実績ベース 179%増）の継続的で堅調な業績が、主に成長を牽引
- 営業利益は 39%増（実質ベース、米ドルベース 23%増）、純利益は 62%増（実質ベース、米ドルベース 42%増）。継続事業のフリーキャッシュフローは、132 億米ドル（米ドルベース 9%増）
- 1株当たり純利益（EPS）は、70%増（実質ベース、米ドルベース 49%増）の 4.13 米ドル。コア EPS は、25%増（実質ベース、米ドルベース 18%増）の 6.47 米ドル

### 2023年第4四半期（継続事業）

- 売上高は 10%増（実質ベース、米ドルベース 8%増）、コア営業利益は 13%増（実質ベース、米ドルベース 5%増）
- エンレスト（実質ベース 26%増）、*Kisqali*（実質ベース 76%増）、ケシンプタ（実質ベース 73%増）、コセンティクス（実質ベース 21%増）、*Pluvicto*（実質ベース 53%増）が、売上高の伸びを主に牽引
- **2023 年第 4 四半期の研究開発面での主なマイルストーン：**
  - ***Fabhalta/Iptacopan*** – 治療歴のある患者と治療歴のない患者の両方に対して発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）の治療薬としての適応が FDA に承認される
  - **コセンティクス** – 中等症から重症の化膿性汗腺炎（HS）の成人患者への適応が FDA に承認される
  - **コセンティクス** – 3つの適応症（関節症性乾癬炎、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎）に対する静注製剤が FDA に承認される
  - **Iptacopan** – IgA 腎症の患者を対象とした第Ⅲ相 APPLAUSE-IgAN 試験において、主要評価項目を達成
  - **Atrasentan** - IgA 腎症の患者を対象とした第Ⅲ相 ALIGN 試験において、主要評価項目を達成
  - **Iptacopan** – C3 系球体症患者を対象とした第Ⅲ相 APPEAR-C3G 試験において、主要評価項目を達成
  - **セムブリックス** – 第Ⅲ相 ASC4FIRST 試験において、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）の一次治療薬として主要評価項目を達成（1月）

#### 配当、2024 年通期業績予想、中期業績予想の修正

- 2023 年の年間配当金は、3.1%増の 1 株当たり 3.30 スイスフランを提示
- 2024 年通期業績予想<sup>3</sup> – 売上高は一桁台半ばの成長率、コア営業利益は一桁台後半の成長率を予想
- 中期業績予想の修正 – 売上高の 2023 年から 2028 年の年平均成長率（CAGR）は 5%増（実質ベース）、コア営業利益率は 2027 年までに約 40%に拡大を予想

**2024年1月31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年通期の業績について、次のようにコメントしています。

「ノバルティスは、革新的医薬品に特化した医薬品企業への戦略的転換を完了し、持続的な株主価値創出への飽くなき追求を続けています。第4四半期および通期に、売上高、純利益ともに力強い二桁の成長を達成するなど、強固な業績を継続しています。昨年1年間で、売上高の大きな伸びが期待されるプロジェクトで10件の肯定的な第III相臨床試験データを入手しました。主な成長製品の非常に堅調な業績や豊富なパイプラインは、中期業績予想（売上高：2023～2028年のCAGR実質ベース5%増；コア営業利益率：2027年までに約40%に拡大）に対するノバルティスの自信の根拠となっています。

## 主要数値<sup>1</sup>

第4四半期（10～12月）

	継続事業 <sup>2</sup>			
	2023年 第4四半期	2022年 第4四半期	前年同期比 (%)	
	百万米ドル	百万米ドル	米ドルベース	実質ベース
売上高	11 423	10 576	8	10
営業利益	2 582	1 755	47	68
純利益	2 638	1 315	101	130
1株当たり純利益（EPS）	（米ドル）	（米ドル）		
	1.29	0.62	108	140
フリーキャッシュフロー	2 141	3 462	-38	
<b>コアベース</b>				
営業利益	3 821	3 645	5	13
純利益	3 126	2 963	6	11
1株当たり純利益（EPS）	（米ドル）	（米ドル）		

	1.53	1.39	10	16
--	------	------	----	----

通期（1～12月）

**継続事業<sup>2</sup>**

	2023 年 通期	2022 年 通期	前年同期比 (%)	
	百万米ドル	百万米ドル	米ドルベース	実質ベース
<b>売上高</b>	<b>45 440</b>	42 206	8	10
<b>営業利益</b>	<b>9 769</b>	7 946	23	39
<b>純利益</b>	<b>8 572</b>	6 049	42	62
<b>1 株当たり純利益 (EPS)</b>	<b>(米ドル)</b>	<b>(米ドル)</b>		
	<b>4.13</b>	2.77	49	70
<b>フリーキャッシュフロー</b>	<b>13 160</b>	12 123	9	
<b>コアベース</b>				
<b>営業利益</b>	<b>16 372</b>	14 794	11	18
<b>純利益</b>	<b>13 446</b>	11 946	13	19
<b>1 株当たり純利益 (EPS)</b>	<b>(米ドル)</b>	<b>(米ドル)</b>		
	<b>6.47</b>	5.48	18	25

<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 49 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> 要約版業績報告書（英文オリジナル版）の 37 ページに記載されるとおり、継続事業には、インバーティブ メディシン事業部門ならびに継続事業の企業活動からなるノバルティスに残る事業活動が含まれ、非継続事業には、サンドの業績が含まれます。<sup>3</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。

## 戦略アップデート

### 事業の集中

2023年、ノバルティスは、革新的医薬品に特化した医薬品企業への転換を完了しました。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**（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、日本での成長にフォーカスしています。

### 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

### 財務業績

2023年9月15日の株主によるサンドの独立の承認後、ノバルティスは、当期ならびに過去の会計年度の連結業績報告書を“継続事業”と“非継続事業”に分けて報告しています。

継続事業には、イノベーティブ・メディスン事業部門ならびに継続する企業活動からなるノバルティスに残る事業が含まれます。非継続事業には、サンド事業部門およびサンドの事業に関連する一部の企業活動、さらに、独立に関わる特定の費用が含まれます。

サンドの事業の独立に伴い、ノバルティスは、グローバルに事業を展開する一つのセグメントとして事業の運営を行い、革新的医薬品に集中した企業となります。

この後の説明は、継続事業に関するものです。また、主にサンドとその関連の企業活動からなる非継続事業についての情報も提供しています。

### 継続事業

## 2023年第4四半期（10～12月）

2023年第4四半期の売上高は、販売量の13ポイントの伸びに牽引され、114億米ドル（8%増、実質ベース10%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は3ポイント、価格低下による影響はありませんでした。

営業利益は、販管費ならびに研究開発費の上昇により一部相殺されるも、売上高の増加および事業再編費の減少が主な要因となり、26億米ドル（47%増、実質ベース68%増）となりました。

純利益は、主に営業利益の増加ならびに経常外の税率の低下により、26億米ドル（101%増、実質ベース130%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、1.29米ドル（108%増、実質ベース140%増）となりました。

コア営業利益は、販管費および研究開発費の増加により一部相殺されるも、売上高の増加が主な要因となり、38億米ドル（5%増、実質ベース13%増）となりました。米ドルベースのコア営業利益の成長率は、12月中旬のアルゼンチンでの通貨切り下げの影響に伴い2ポイント低下<sup>1</sup>しました。売上高営業利益の成長率は、10ポイント減（実質ベース1.0ポイント増）の33.5%となりました。

<sup>1</sup>IFRS®会計基準は、ノバルティスのアルゼンチン子会社に対し、超インフレ経済下での経営であることから、業績連結の目的のため、通期の損益計算書の米ドルへの換算を、当期の期中平均レートではなく決算日の為替レートで行うことを求めています。これに伴い、2023年1-9月期および第4四半期の通貨切り下げの影響を、第4四半期に計上しています。

コア純利益は、主にコア営業利益の増加により、31億米ドル（6%増、実質ベース11%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、1.53米ドル（10%増、実質ベース16%増）となりました。

継続事業の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）の減少に伴い、前年同期の35億米ドルから21億米ドル（米ドルベース38%減）に減少しました。

## 2023年通期（1～12月）

2023年通期の売上高は、販売量の16ポイントの伸びが、価格低下による2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一部相殺され、454億米ドル（8%増、実質ベース10%増）となりました。

営業利益は、減損費用の増加と販管費および研究開発費の上昇により一部相殺されるも、売上高の増加と事業再編費の減少、係争関連の収入が主な要因となり、98億米ドル（23%増、実質ベース39%増）となりました。

純利益は、主に営業利益の増加と経常外の税率の低下が寄与し、86億米ドル（42%増、実質ベース62%増）となりました。1株当たり純利益（EPS）は、4.13米ドル（49%増、実質ベース70%増）でした。

コア営業利益は、売上高の増加が販管費および研究開発費の上昇に一部相殺され、164億米ドル（11%増、実質ベース18%増）となりました。コア売上高営業利益率は、0.9ポイント上昇（実質ベース2.4ポイント増）し、36.0%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、134億米ドル（13%増、実質ベース19%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、6.47米ドル（18%増、実質ベース25%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）の増加に伴い、前年の121億米ドルから132億米ドル（米ドルベース9%増）に拡大しました。

## 非継続事業

非継続事業の業績には、株式の分配が行われた2023年10月3日までの独立前のサンドのジェネリック医薬品およびバイオシミラー事業部門、サンドの事業に関連する一部の企業活動、さらに独立に関わる特定の費用が含まれます。また、2023年通期の非継続事業の業績には、サンドグループAGからノバルティスAG株主に分配された国際会計基準（IFRS）ベースの非現金非課税収益（純額）約59億米ドルも含まれています。このIFRSベースの収益は、主に、その時点でのサンドの資産のIFRSベースの評価額に対する、ノバルティス株主に分配されたサンドの事業の見積もり評価額の分配負債の超過分に関するものです。株式分配日の10月3日以降の2023年第4四半期に、業績の計上はありませんでした。前年同期には、四半期全期間の業績が含まれます。

## 2023年第4四半期（10～12月）

非継続事業の純利益は、サンドグループ AG からノバルティス AG 株主に分配された IFRS ベースの非現金非課税収益（純額）約 59 億米ドルの計上があったことから、前年同期の 151 百万米ドルに対し、58 億米ドルとなりました。

## 2023年通期

非継続事業の売上高は、主に米国以外での成長に牽引され、前年の 94 億米ドルから 74 億米ドルとなりました。営業利益は、前年の 13 億米ドルから 265 百万米ドルとなりました。

非継続事業の純利益は、サンドグループ AG からノバルティス AG 株主に分配された IFRS ベースの非現金非課税収益（純額）約 59 億米ドルの計上があったことから、前年の 906 百万米ドルに対し、63 億米ドルとなりました。

## ノバルティス全体

### 2023年第4四半期（10～12月）

サンドグループ AG からノバルティス AG 株主に分配された IFRS ベースの非現金非課税収益（純額）約 59 億米ドルの計上があったことから、ノバルティス全体の純利益は前年同期の 15 億米ドルから 85 億米ドルに、基本 EPS は前年同期の 0.69 米ドルから 4.14 米ドルに増加しました。ノバルティス全体の営業活動からのキャッシュフロー（純額）は 25 億米ドル、フリーキャッシュフローは 21 億米ドルでした。

### 2023年通期（1～12月）

サンドグループ AG からノバルティス AG 株主に分配された IFRS ベースの非現金非課税収益（純額）約 59 億米ドルの計上があったことから、ノバルティス全体の純利益は前年の 70 億米ドルから 149 億米ドルに、基本 EPS は前年の 3.19 米ドルから 7.15 米ドルに増加しました。ノバルティス全体の営業活動からのキャッシュフロー（純額）は 145 億米ドル、フリーキャッシュフローは 132 億米ドルでした。

## 2023年第4四半期の成長の主な原動力

第4四半期の業績は、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4四半期の売上高の伸びに対する貢献順）：

<b>エンレスト</b>	（売上高：1,635百万米ドル、実質ベース 26%増）  すべての地域で患者数別シェアが拡大し、力強い成長を継続
<b>Kisqali</b>	（売上高：610百万米ドル、実質ベース 76%増）  HR陽性HER2陰性進行性乳がん患者の全生存期間（OS）に関する一貫した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
<b>ケシンプタ</b>	（売上高：641百万米ドル、実質ベース 73%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
<b>コセンティクス</b>	（売上高：1,303百万米ドル、実質ベース 21%増）  前年同期の売上高の低下（米国における収益控除に伴う調整を含む）の影響を受け、米国の売上高（17%増）ならびに米国以外の売上高（実質ベース 26%増）ともに増加
<b>Pluvicto</b>	（売上高 273百万米ドル、実質ベース 53%増）  米国で売上高の伸びが継続。生産の制約がなくなり、新規患者への処方拡大に注力
<b>イラリス</b>	（売上高：376百万米ドル、実質ベース 29%増）  すべての地域で増収を達成
<b>レクビオ</b>	（売上高：123百万米ドル、実質ベース 190%増）  患者へのオリエンテーション、アクセスの改善、疾患啓発にフォーカスし、上市活動が継続

<b>セムブリックス</b>	(売上高：125 百万米ドル、実質ベース 143%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、上市後の力強い売上高の伸びが続く
<b>ジャカビ</b>	(売上高：444 百万米ドル、実質ベース 14%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を達成
<b>ゾレア</b>	(売上高：378 百万米ドル、実質ベース 16%増)
	すべての地域で増収を達成
<b>タフィンラー・メ キニスト併用療法</b>	(売上高：486 百万米ドル、実質ベース 7%増)
	主に米国および新興成長市場で増収となる一方、欧州での減収により一部相殺される
<b>レボレード</b>	(売上高：563 百万米ドル、実質ベース 4%増)
<b>(米国での製品 名：Promacta)</b>	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適応での処方拡大があり、主に米国で売上高を伸ばす
<b>Piqray</b>	(売上高：131 百万米ドル、実質ベース 18%増)
	主に米国で売上高を拡大
<b>ルタテラ</b>	(売上高：147 億米ドル、実質ベース 13%増)
	需要拡大が寄与し、すべての地域で売上高を伸ばす
<b>新興成長市場 *</b>	全体で 18%の増収（実質ベース）。前年同期の低迷の影響を受け、中国の売上高が 8 億米ドルに拡大（実質ベース 38%増）。通期での中国の売上高は、17%増加（実質ベース）
	* 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年イノベティブメディスン売上高上位20製品

	2023年 第4四半期			2023年 通期		
	百万米ドル	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
エンレスト	1 635	27	26	6 035	30	31
コセンティクス	1 303	21	21	4 980	4	5
レボレード	563	4	4	2 269	9	10
ケシンプタ	641	74	73	2 171	99	99
<i>Kisqali</i>	610	71	76	2 080	69	75
タフィンラー・ メキニスト	486	5	7	1 922	9	11
タシグナ	446	-6	-6	1 848	-4	-3
ジャカビ	444	14	14	1 720	10	12
ルセンティス	301	-24	-25	1 475	-21	-20
ゾレア	378	17	16	1 463	7	9
イラリス	376	25	29	1 355	20	22
サンドスタチン	316	4	5	1 314	6	8
ゾルゲンスマ	286	-7	-4	1 214	-11	-9
<i>Pluvicto</i>	273	53	53	980	262	261
ジレニア	154	-55	-55	925	-54	-54
エックスフォージ グループ	156	-2	-1	713	-4	-1
エクアグループ	153	-27	-17	692	-19	-11

ディオバン グループ	147	4	6	613	-6	-1
ルタテラ	147	15	13	605	28	28
グリベック	128	-27	-25	561	-25	-22
上位 20 製品 合計	8 943	13	14	34 935	10	12

## 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

<b>Fabhalta</b> (iptacopan)	治療歴の有無に関わらない発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) の成人患者に対する初めての経口単剤療法として、米国で承認される
<b>コセンティクス</b>	中等症から重症の化膿性汗腺炎 (HS) の成人患者に対する約 10 年ぶりの新規バイオ医薬品として、米国で承認される  3 つの適応症 (関節症性乾癬、強直性脊椎炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎) に対する静注製剤として、米国で承認される

### 進行中の臨床試験の結果およびその他のハイライト

<b>セムブリックス</b> (アシミニブ)	初発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) 患者を対象とした第 III 相 ASC4FIRST 試験において、イマチニブあるいは医師選択のチロシンキナーゼ阻害薬と比較した場合のセムブリックスの分子遺伝学的大奏効 (MMR) 率という主要評価項目を満たし、いずれの比較においても統計学的に有意かつ臨床的に意義のある結果を示す。さらに、セムブリックスは、良好な安全性および忍容性プロファイルを立証。本試験データは、今後の医学学会で発表され、2024 年に各国の規制当局への申請を予定  Ph+ CML- CP 患者を対象とした、第 III 相 ASCEMBL 試験の約 4 年間の追跡期間の中央値において、三次治療としてのボスチニブ比で
---------------------------	--

---

の有効性・安全性・忍容性プロファイルが引き続き支持される。本試験データは、2023年の米国血液学会（ASH）で発表された

**Fabhalta**  
**(iptacopan)**

第 III 相 APPLAUSE-IgAN 試験の中間解析で、IgA 腎症の患者における臨床的に意義があり、統計学的に非常に有意なタンパク尿の減少が示される。本試験は、事前に定めた中間解析（9 カ月後）における主要評価項目を達成し、タンパク尿減少に関するプラセボ比での優越性と、これまでに報告されている試験データと同等の安全性を立証。ノバルティスは、早期承認に向け、規制当局とともに中間解析データの検討を行う予定；本試験は、投与開始から 24 カ月後の最終データの入手まで継続

第 III 相 APPEAR-C3G 試験は、主要評価項目を達成し、治療開始から 6 カ月後の解析におけるタンパク尿の減少に関し、プラセボ比での iptacopan の優越性を立証するとともに、基礎療法に上乗せした C3 系球体症の患者に対する臨床的に意義があり、統計学的に有意なタンパク尿の減少を示す。Iptacopan の安全性プロファイルは、これまでに報告されたデータと同等でした。本試験データは、今後の医学学会で発表予定。本試験は、今後もすべての患者が有効な治療を 6 ヶ月間受ける形で継続

第 III 相 APPLY-PNH 継続試験のデータにおいて、発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）の成人患者に対し *Fabhalta* の持続的な効果と長期にわたる安全性が立証される。この試験データでは、患者の大多数が持続的かつ臨床的に意味のあるヘモグロビン値の通常値（ $\geq 12$  g/dL）近くへの上昇、輸血回避、患者報告による疲労感の改善を達成。抗 C5 療法から *Fabhalta* に切り替えた患者にも同様の効果が確認される。治療開始から 48 週後の安全性プロファイルは、24 週後のデータと同等。本試験データは、2023年の米国血液学会（ASH）で発表された

---

**atrasentan**

第 III 相 ALIGN 試験は、治療開始から 36 週後の中間解析におけるタンパク尿の減少について、プラセボ比での atrasentan の優越性を立証するという主要評価項目を達成し、支持療法を受ける IgA 腎症の患者における臨床的に意義があり統計学的に非常に有意なタンパク尿の減少が示される。Atrasentan の安全性プロファイルは、これ

---

---

までに報告されているデータと同等でした。本試験データは、今後の医学学会で発表される予定。本試験は継続中であり、最終データは2026年に得られる見込み

---

**remibrutinib**

第 III 相 REMIX-1 試験および REMIX-2 試験において、特発性の慢性蕁麻疹 (CSU) の患者に対する投与 12 週時の週間の蕁麻疹活動性 (UAS7)、そう痒 (ISS7) および膨疹 (HSS7) について、臨床的に意義があり、統計学的に有意なプラセボ比での低下が立証される。投与 2 週の早期から症状コントロールが有意に改善され、12 週まで維持される。remibrutinib の忍容性は良好であり、良好な安全性プロファイルが示された。肝機能検査値異常を含めた両試験における全体的な有害事象の発現率は、プラセボ群と同程度。両試験は進行中であり、2024 年に最終解析データ (投与 52 週時) が得られ、規制当局に承認申請する予定。本試験データは、2023 年の米国アレルギー・喘息・免疫学会 (AAAI) で発表された

---

**Kisqali  
(ribociclib)**

第 III 相 NATALEE 試験 (追跡期間の中央値 33.3 カ月ならびに 78.3%の患者が ribociclib による治療を終了) の試験実施計画に定められた無浸潤疾患生存期間 (iDFS) に関する最終解析において、HR 陽性 HER2 陰性初期乳がんの幅広い患者における再発リスクの 25%の低下が改めて確認され、引き続き規制当局への申請を支持するデータが得られる。

iDFS に関する効果は、主な患者サブグループ間で引き続き一貫しており、全生存期間 (OS) を含めた副次的評価項目においても安定している。ribociclib は、ステージ II およびステージ III の腫瘍がある患者の再発をそれぞれ 30%および 24.5%低下させる。安全性プロファイルは、これまでに報告されているデータと同等でした。本試験データは、2023 年のサンアントニオ乳がんシンポジウム (SABCS) で発表。NATALEE 試験のデータは、2023 年 12 月に FDA に提出された

---

**コア疾患領域・テクノロジーに関する早期段階の事業開発**

循環器・腎臓・代謝：

---

- 
- Chong Kun Dang 社（いくつかの循環器疾患を含め、HDAC6 酵素の関与が考えられる疾患に対するリード低分子化合物 CKD-510）
  - SanReno 社（低分子ならびにモノクローナル抗体、Atrasentan/Zigakibart の全世界での権利を取得）
  - Argo Biopharma 社（xRNA、非公表のターゲット）

中枢神経：

- Voyager Therapeutics 社（ハンチントン病および脊髄性筋萎縮症の候補治療薬に関する遺伝子療法、戦略的提携、カプシドのライセンス契約）

免疫ロジー：

- Calypso 社（様々な自己免疫疾患に対する治療薬としての開発が予定される、抗 IL-15 モノクローナル抗体のリード化合物 CALY-002 を含むバイオ医薬品）

オンコロジー：

- Legend Biotech 社（いくつかのがんにおいて高頻度に発現するリガンドである DLL3 を標的とする細胞療法）

Isomorphic Labs 社 – 次世代 *AlphaFold* モデルを含む、AI 活用による非公表の標的に対する新規低分子治療薬の創出

---

## 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。

2023年通期に、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8,750万株の自己株式を84億米ドルで買い戻しました。これには、150億米ドルの自己株式購入（2021年12月に発表され、2023年6月に終了）の一環としての5,280万株（49億米ドル）、ならびに2023年7月に発表された最大で150億米ドルの新たな自己株式購入（計画通り継続中、最大127億米ドルの資金が残る）の一環としての2,300万株（23億米ドル）が含まれます。また、1,170万株（12億米ドル）が、社員持ち株制度関連の希釈化影響を軽減する目的で買い戻されました。さらに、160万株（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年通期に、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、1,350万株（株式価値11億米ドル）が受け渡されました。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7,560万株減少しました。これらの自己株式の取引により、株主資本が74億米ドル減少するとともに、現金支出（純額）は86億米ドルとなりました。

2023年12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102億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86億米ドルの自己株式の取引による現金支出（純額）、M&Aおよび無形資産の取引による現金支出（純額）33億米ドルが、フリーキャッシュフロー132億米ドルならびにサンドの独立に関連したノバルティスの純負債額の30億米ドルの減少によって一部相殺されたことです。

2023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

不測の出来事を除く；実質ベースの前年比成長率

---

売上高	一桁台半ばの成長率を予想
-----	--------------

---

コア営業利益	一桁台後半の成長率を予想
--------	--------------

---

## 主な前提条件：

- 上記の業績予想は、米国においてエンレストのジェネリック医薬品が 2024 年に上市されないことを前提とする

## 外国為替の影響

2024 年 1 月下旬の為替レートが 2024 年の残りの期間も継続すると仮定した場合、2024 年通期での為替の影響は、売上高に対してマイナス 1 ポイント、コア営業利益に対してマイナス 3 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が過ごせるため「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