

## MEDIA RELEASE

2022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2022年7月19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、主要成長ブランドの力強い勢いを継続するとともに戦略的取り組みを前進、グループの2022年通期業績予想を確認

- **第2四半期の売上高は、実質ベース<sup>1</sup> 5%増（米ドルベース 1%減）**
  - イノベティブ メディシン（IM）の売上高は、実質ベース 5%増（米ドルベース 1%減）；エンレスト（実質ベース 33%増）、ケシンプタ（実質ベース 270%増）、コセンティクス（実質ベース 12%増）、Kisqali（実質ベース 43%増）、ゾルゲンスマ（実質ベース 26%増）を含む主要成長ブランドが好調
  - サンドの売上高は、実質ベース 5%増（米ドルベース 3%減）となり、平常な事業活動へ戻りつつあることから、すべての事業フランチャイズが増収を達成
- **第2四半期のコア<sup>1</sup> 営業利益は、実質ベース 5%増（米ドルベース 2%減）**となり、主に売上高の伸びが寄与
- **第2四半期の営業利益は、実質ベース 30%減（米ドルベース 36%減）**となり、主に前年同期の売却益、減損費用および事業再編費の増加の影響を受ける
  - 純利益は、実質ベース 34%減（米ドルベース 41%減）となり、ロシュ社からの収益の影響を除くと 29%減（実質ベース）<sup>2</sup>
  - フリーキャッシュフローは、33億米ドル（米ドルベース 22%減）
- **第2四半期のコア EPS は、実質ベース 1%増（米ドルベース 6%減）の 1.56 米ドル**；ロシュ社からのコア収益の影響を除いたコア EPS は、10%増（実質ベース）
- **2022 年上半期の売上高は実質ベース 5%増（米ドルベース 0%）、コア営業利益は実質ベース 7%増（米ドルベース 1%増）**となり、力強い業績を達成
  - イノベティブ メディシンの売上高は実質ベース 5%増（米ドルベース 0%）、コア営業利益は実質ベース 6%増（米ドルベース 1%減）
  - サンドの売上高は実質ベース 6%増（米ドルベース 1%減）、コア営業利益は実質ベース 10%増（米ドルベース 5%増）
- 発表済みの最大で 150 億米ドルの自己株式購入を継続；**94 億米ドル分が未実施**
- 5つの疾患領域に注力した新たな組織モデルへの転換を進める；現在の試算で**2024 年までに販売費および一般管理費を約 15 億米ドル削減**できる見込み

- **第2四半期のイノベーションにおける主なマイルストーン：**
  - **コセンティクス**の、小児関節炎の諸症状への適応がEUで承認される
  - **キムリア**の、再発または難治性の濾胞性リンパ腫の成人患者への適応が米国およびEUで承認される
  - **セムブリックス**が、フィラデルフィア染色体陽性（Ph+）慢性骨髄性白血病の成人患者のための治療薬として、欧州医薬品委員会（CHMP）の承認勧告を受ける
- **ノバルティスグループの2022年通期業績予想を確認。**サンドの通期業績予想を上方修正（売上高は一桁台前半の成長率、コア営業利益は前年比ほぼ横ばい）

**2022年7月19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、2022年第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。

「ノバルティスは、堅調な第2四半期の業績を達成しました。潜在的に数十億米ドル以上の売上高が期待される上市済みの6つの成長製品（コセンティクス、エンレスト、ゾルゲンスマ、*Kisqali*、ケシンプタ、*Leqvio*）は、いずれも少なくとも二桁の成長を示しました。2026年までに主要な20以上のプロジェクトの承認が見込まれ、開発中期段階のパイプラインが引き続き計画通りに進行しています。サンドは、通期業績予想の上方修正が可能となり、戦略的な見直しが進んでいます。合理化された組織モデルへの転換が順調に進んでおり、現在の試算では約15億米ドルの費用節減を見込んでいます。私たちは、2022年通期のグループの業績予想ならびに一貫した成長と利益率改善の達成への自信を再確認しました」

## 主要数値<sup>1</sup>

### 第2四半期（4～6月）

	2022年	2021年	前年同期比	
	第2四半期	第2四半期	（%）	
	百万 米ドル	百万 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース
売上高	12 781	12 956	-1	5
営業利益	2 228	3 479	-36	-30
純利益	1 695	2 895	-41	-34
1株当たり純利益（EPS）	（米ドル） 0.77	（米ドル） 1.29	-40	-33
フリーキャッシュフロー	3 304	4 235	-22	
<b>コアベース</b>				
営業利益	4 270	4 345	-2	5
純利益	3 431	3 716	-8	-1
1株当たり純利益（EPS）	（米ドル） 1.56	（米ドル） 1.66	-6	1

### 上半期（1～6月）

	2022年	2021年	前年同期比	
	上半期	上半期	（%）	
	百万 米ドル	百万 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース
売上高	24 500	25 000	-2	1
営業利益	4 500	5 500	-18	-10
純利益	3 500	4 500	-22	-15
1株当たり純利益（EPS）	（米ドル） 1.75	（米ドル） 2.25	-22	-15

売上高	25 312	25 367	0	5
営業利益	5 080	5 894	-14	-7
純利益	3 914	4 954	-21	-14
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル)	(米ドル)		
	1.77	2.20	-20	-12
フリーキャッシュフロー	4 224	5 832	-28	
<b>コアベース</b>				
営業利益	8 353	8 302	1	7
純利益	6 682	7 129	-6	0
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル)	(米ドル)		
	3.02	3.17	-5	2

<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 47 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>ロシュ社を除いた 2022 年第 2 四半期ならびに 2022 年上半期の主要数値の表は要約版業績報告書 (英文オリジナル版) の 9 ページに、2021 年に実施されたロシュ社株式の売却による影響を除いた調整後の 2021 年の IFRS ベースの業績、ならびに IFRS に準拠しないコアベースの業績およびフリーキャッシュフローは 55 ページに記載されています。<sup>3</sup>業績予想の前提条件に関するガイダンスの詳細は、7 ページ (英文オリジナル版プレスリリース) をご覧下さい。

## 戦略アップデート

ノバルティスは、5 つのコア疾患領域 (血液腫瘍、固形腫瘍、免疫ロジック、中枢神経、循環器) の充実、技術プラットフォーム (遺伝子治療、細胞療法、放射線リガンド療法、標的タンパク質分解、xRNA) の強化、バランスの取れた地理的基盤の整備を続ける医薬品事業に特化した企業です。ノバルティスの短中期的な売上高の拡大は、数十億ドル以上の売上高を示す主要成長ブランド (コセンティクス、エンレスト、ケシンプタ、ゾルゲンスマ、Kisqali、Leqvio) によって牽引されています。2030 年までの、そして、さらにその先の成長を促進するものとして、ノバルティスには、潜在的に大きな売上高が期待され、2026 年までの承認が見込まれる 20 以上の新製品が控えています。

ノバルティスは、資本配分における規律と株主中心を維持し、既存事業ならびに価値創造型の新規事業への投資と、増配および自己株式購入を通じた株主への資本還元バランスを取っていきます。先日発表した最大で 150 億米ドルの自己株式購入を進めており、そのうち 94 億米ドル分が未実施となっています。

4 月、ノバルティスは、イノベーション、成長、生産性向上を支えるための合理化された組織モデルを発表し、順調に転換が進んでいます。今回の組織変更に伴い、ノバルティスは、現時点で 2024 年までに約 15 億米ドルの販売費および一般管理費の削減が実現できると見込んでいます。削減した費用は、イノベティブ メディシンのコア売上高営業利益率を中長期的に 40% 台前半に引き上げるとともに、パイプラインへの投資に貢献する見込みです。

サンドの戦略的見直しが進んでおり、ノバルティスは、遅くとも 2022 年末までに本件に関する進捗をお知らせする予定です。

ノバルティスは、社会との信頼構築において引き続き大きく前進し、医薬品の研究・開発・供給の取り組みにおいて常にアクセス戦略を取り入れました。私たちは、2040

年までのバリューチェーン全体における二酸化炭素排出量差し引きゼロの達成をコミットしています。当四半期に、ノバルティスの MSCI EGS 評価が“AA”に向上し、医薬品業界のトップ 4 分の 1 内に位置付けられました。私たちは、長期的な業績向上と競争力強化に向け、インスピレーションと好奇心に富み、非管理的な組織を目指す取り組みを続けています。

## 財務業績

### 2022 年第 2 四半期 (4~6 月)

2022 年第 2 四半期の売上高は、販売量の 12 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 3 ポイントのマイナス影響により一部相殺され、128 億米ドル (1%減、実質ベース 5%増) となりました。

営業利益は、製品売却益の減少 (4 億米ドル)、減損費用の増加 (4 億米ドル)、主に新たな組織モデルの導入に伴う事業再編費の拡大 (3 億米ドル) が主な要因となり、22 億米ドル (36%減、実質ベース 30%減) となりました。

純利益は、主に営業利益の減少により 17 億米ドル (41%減、実質ベース 34%減) となりました。ロシュ社からの収益の影響を除いた純利益は、29%の減少 (実質ベース) を示しました。1 株当たり純利益 (EPS) は、0.77 米ドル (40%減、実質ベース 33%減) となりました。ロシュ社からの収益の影響を除いた EPS は、27%減少 (実質ベース) しました。

コア営業利益は、売上高の増加によるプラス要因が、研究開発費および販売費の拡大ならびに粗利益率の低下により一部相殺されたことが主な要因となり、43 億米ドル (2%減、実質ベース 5%増) となりました。コア売上高営業利益率は、0.1 ポイント減少 (実質ベース 0.1 ポイント増) し、33.4%となりました。

コア純利益は、ロシュ社からのコア収益がなくなったことによる影響がコア営業利益の増加を上回り、34 億米ドル (8%減、実質ベース 1%減) となりました。ロシュ社からのコア収益の影響を除いたコア純利益は、8%の伸び (実質ベース) を示しました。コア EPS は、発行済み株式数の加重平均値の減少が寄与し、1.56 米ドル (6%減、実質ベース 1%増) となりました。ロシュ社からのコア収益の影響を除いたコア EPS は、10%拡大 (実質ベース) しました。

フリーキャッシュフローは、売却益の減少ならびに運転資本の減少が主な要因となり、前年同期の 42 億米ドルから 33 億米ドル (米ドルベース 22%減) に減少しました。

イノベーティブ メディシンの売上高は、販売量が 13 ポイント拡大し、105 億米ドル (1%減、実質ベース 5%増) となりました。売上高の伸びは、主にエンレスト、ケシンプタ、コセンティクス、Kisqali、ゾルダンスマの継続した好業績に牽引されました。ジェネリック医薬品との競合によるマイナス影響は、アフィニトール、ジレニア (米国以外)、グリベック、エクジェイド、サンドスタチンを中心に 4 ポイントに上りました。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 39 億米ドル (6%増)、その他の地域での売上高は 65 億米ドル (5%減、実質ベース 5%増) となりました。

サンドの売上高は、平常な事業活動に戻りつつあることから、すべての事業フランチャイズの増収が寄与し、23億米ドル（3%減、実質ベース5%増）となりました。販売量による11ポイントの貢献があったものの、価格によるマイナス影響は6ポイントとなりました。欧州の売上高が4%の伸び（実質ベース）を示す一方、米国の売上高は1%減少しました。バイオ医薬品の全世界での売上高は、528億米ドル（1%増、実質ベース11%増）に拡大しました。

## 2022年上半期（1～6月）

2022年上半期の売上高は、販売量の12ポイントの伸びと、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3ポイントのマイナス影響があり、253億米ドル（0%、実質ベース5%増）となりました。

営業利益は、製品売却益の減少（4億米ドル）、金融資産の評価替えによるマイナス影響（2億米ドル）、主に新たな事業モデル導入に伴う事業再編費の拡大（2億米ドル）が主な要因となり、51億米ドル（14%減、実質ベース7%減）となりました。

純利益は、主に営業利益の減少により39億米ドル（21%減、実質ベース14%減）となりました。ロシュ社からの収益の影響を除いた純利益は、4%の低下（実質ベース）を示しました。1株当たり純利益（EPS）は、1.77米ドル（20%減、実質ベース12%減）となりました。ロシュ社からの収益の影響を除いたEPSは、3%減少（実質ベース）しました。

コア営業利益は、売上高の増加によるプラス要因が、研究開発費および販売費の拡大により一部相殺されたことが主な要因となり、84億米ドル（1%増、実質ベース7%増）となりました。コア売上高営業利益率は、0.3ポイント上昇（実質ベース0.6ポイント増）し、33.0%となりました。

コア純利益は、コア営業利益の増加がロシュ社からのコア収益がなくなったことにより相殺され、67億米ドル（6%減、実質ベース0%）となりました。ロシュ社からのコア収益の影響を除いたコア純利益は、9%の伸び（実質ベース）を示しました。コアEPSは、発行済み株式数の加重平均値の減少が寄与し、3.02米ドル（5%減、実質ベース2%増）となりました。ロシュ社からのコア収益の影響を除いたコアEPSは、11%拡大（実質ベース）しました。

フリーキャッシュフローは、売却益の減少ならびに運転資本の減少、ロシュ社からの年間配当金（前年同期：5億米ドル）がなくなったことによるマイナス影響がヘッジ取引のプラス効果により一部相殺されたことが主な要因となり、前年同期の58億米ドルから42億米ドル（米ドルベース28%減）に減少しました。

イノベーティブメディスンの売上高は、販売量が12ポイント拡大し、206億米ドル（0%、実質ベース5%増）となりました。売上高の伸びは、主にエンレスト、ケシンプタ、コセンティクス、*Kisqali*、ゾルゲンスマの継続した好業績に牽引されました。ジェネリック医薬品との競合によるマイナス影響は、アフィニトール、グリベック、エクジェイド、ジレニア（米国以外）、エックスフォージを中心に3ポイントに上りました。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76億米ドル（4%増）、その他の地域での売上高は131億米ドル（3%減、実質ベース5%増）となりました。

サンドの売上高は、特に風邪・咳の流行が少なかったことにより業績が低迷した前年同期との比較によるプラス効果と、事業活動が引き続き平常に戻りつつあることが追い風となり、47億米ドル（1%減、実質ベース 6%増）となりました。販売量による貢献は13ポイントあり、価格によるマイナス影響は7ポイントでした。欧州の売上高が7%増加（実質ベース）する一方、米国の売上高は2%減少しました。バイオ医薬品の全世界での売上高は、10億米ドル（1%増、実質ベース 9%増）に拡大しました。

## 2022年第2四半期の成長の主な原動力

第2四半期の業績は、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。（第2四半期の売上高の伸びに対する実質ベースでの貢献順）：

エンレスト	（売上高：1,125百万米ドル、実質ベース 33%増） すべての地域での需要拡大に伴う成長と、すべての市場での患者数別シェアの拡大を継続
ケシンプタ	（売上高：239百万米ドル、実質ベース 270%増） アクセス改善と優れたベネフィット・リスク特性に基づく需要拡大による米国での上市後の勢いに主に牽引され、大幅な増収を達成
コセンティクス	（売上高：1,275百万米ドル、実質ベース 12%増） 米国・欧州での需要拡大に伴う販売量の伸びと、中国での成長加速が継続
Kisqali	（売上高：308百万米ドル、実質ベース 43%増） HR陽性HER2陰性進行性乳がん患者への全生存期間の延長効果が最も高い治療薬であるとのデータが後押しとなり、すべての地域で大幅な増収に
ゾルゲンスマ	（売上高：379百万米ドル、実質ベース 26%増） 米国以外の地域でのアクセス拡大に牽引され、増収を達成
タフィンラー・メ キニスト併用療法	（売上高：452百万米ドル、実質ベース 13%増） 悪性黒色腫の術後補助療法ならびに非小細胞肺癌（NSCLC）での需要により増収に
レボレード （米国での製品 名：Promacta）	（売上高：534百万米ドル、実質ベース 10%増） 慢性特発性血小板減少性紫斑病（ITP）での処方拡大と、重症再生不良性貧血の一次治療薬としての適応の伸びがあり、主に米国・欧州が成長を牽引
イラリス	（売上高：275百万米ドル、実質ベース 20%増） すべての地域での二桁増収に牽引される
ジャカビ	（売上高：398百万米ドル、実質ベース 11%増） 骨髄線維症および真性多血症での力強い需要に支えられ、すべての地域で増収を達成
ゾレア	（352百万米ドル、実質ベース 11%増）

	重症アレルギー性喘息および特発性の慢性蕁麻疹での需要拡大に牽引され、すべての地域で引き続き増収に
<b>セムブリックス</b>	(売上高：31 百万米ドル) 慢性骨髄性白血病（CML）での高いアンメットニーズを背景に、上市後の売上高を大きく伸ばす
<b>Leqvio</b>	(売上高：22 百万米ドル) 患者へのオリエンテーション、アクセスの改善、疾患啓発の強化により、米国および他の市場で上市が進む
<b>メーゼント</b>	(売上高：85 百万米ドル、実質ベース 29%増) 増悪の兆候を示す多発性硬化症（MS）患者への適応で販売が拡大
<b>サンドのバイオ医薬品</b>	(売上高：528 百万米ドル、実質ベース 11%増) 委託製造関連の一時的な売り上げが寄与し、ほぼ全地域で引き続き増収に
<b>新興成長市場*</b>	当四半期に COVID-19 によるロックダウンがあったものの、中国（実質ベース 5%増の 835 百万米ドル）で成長を示し、全体で 10%の増収（実質ベース）を達成

\* 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

イノベティブ メディシン 売上高上位 20 製品 (2022 年第 2 四半期)

	2022 年 第 2 四半期		前年同期比 (%)		2022 年 上半期		前年同期比 (%)	
	百万米ドル	米ドルベース	米ドルベース	実質ベース	百万米ドル	米ドルベース	米ドルベース	実質ベース
コセンティクス	1 275	9	12		2 434	9	12	
エンレスト	1 125	27	33		2 218	32	37	
ジレニア	555	-23	-19		1 160	-19	-15	
レボレード	534	4	10		1 025	5	10	
ルセンティス	501	-9	0		1 021	-7	0	
タシグナ	498	-5	0		959	-8	-4	
タフィンラー・メキニスト	452	6	13		855	5	10	
ジャカピ	398	0	11		787	3	13	
ゾルゲンスマ	379	20	26		742	17	22	
ゾレア	352	-1	11		720	4	14	
サンドスタチン	318	-11	-9		638	-11	-9	
イラリス	275	11	20		560	11	19	
Kisqali	308	37	43		547	30	36	
エクアグループ	222	-21	-11		438	-19	-10	
ケシンプタ	239	262	270		434	274	280	
エックスフォージグループ	199	-19	-15		399	-20	-17	
グリベック	194	-26	-22		392	-27	-24	
ディオバングループ	159	-16	-10		350	-13	-9	
アフィニトール	143	-46	-42		281	-46	-42	
キムリア	136	-7	1		263	-12	-6	
上位 20 製品 合計	8 262	1	7		16 223	2	7	



## 研究開発関連のアップデート — 第 2 四半期の主な進捗

### 新規承認

コセンテックス	既存の治療薬では効果が不十分な、若年性特発性関節炎（JIA）の一種である付着部関連関節炎（ERA）および若年性関節症性乾癬（JPsA）の 6 歳以上の患者に対する適応が、EU で承認される
キムリア	2 ライン以上の全身療法後の再発または難治性の濾胞性リンパ腫の成人患者に対する適応について米国で迅速承認、および EU で承認される
ジャカビ	急性および慢性の移植片対宿主病（GvHD）患者に対するステロイド治療後の初めての治療薬として、EU で承認される
タブレクタ	エクソン 14 スキッピング変異を伴う進行性非小細胞肺癌（NSCLC）の治療薬として、EU で承認される
タフィンラー・メキニスト併用療法	切除不能または転移性の BRAF V600E 変異陽性固形腫瘍の成人および小児の患者に対する適応が、米国食品医薬品局（FDA）の迅速承認取得

### 承認審査関連の最新情報

セムブリックス	2 種類以上のチロシンキナーゼ阻害薬による前治療を受けた、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（CML）の成人患者に対する適応が、CHMP の承認勧告を得る
---------	---

### 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>	<p>2022 年の米国臨床腫瘍学会（ASCO）で発表された第 III 相 MONALEESA-2 試験での CDK4/6i に関する新たな試験データでは、<i>Kisqali</i> が HR 陽性 HER2 陰性進行性または転移性乳がん患者の全生存期間に対する効果を一貫して示す同薬効クラスで唯一の治療薬であることがさらに裏付けられる。また、<i>Kisqali</i> とレトロゾールの併用では、用量調整を必要とした患者を含め、一次治療として投与を受けた閉経後の HR 陽性 HER2 陰性転移性乳がん患者の全生存期間に対する持続的な効果が確認される。全生存期間に対する効果は、<i>Kisqali</i> とレトロゾールを併用したすべてのサブグループにおいて観察される</p> <p>MONALEESA-3 試験のさらなる追跡データでは、閉経後の HR 陽性 HER2 陰性進行性または転移性乳がんの一次治療として <i>Kisqali</i> とフルベストラントの併用治療を受けた患者で、5 年半（67.6 カ月）の全生存期間の中央値を達</p>
----------------	--

---

成。本試験データは 2022 年の欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) 乳がん会議で発表

---

**ケシンプタ**

第 III 相 ASCLEPIOS I/II 試験ならびに非盲検追跡試験の ALITHIOS 試験の新たなデータにおいて、ケシンプタによる治療を継続した再発型多発性硬化症 (RMS) 患者の 10 人に 8 人が、4 年後に疾患活動性の認められない状態 (NEDA-3) を達成。初めにテリフルノミドによる治療を受け、後にケシンプタに切り替えた患者では、NEDA-3 達成は 10 人中 5 人に留まる

---

**ゾルゲンスマ**

Nature Medicine に掲載されたゾルゲンスマの試験データでは、SMN2 遺伝子のコピー数が 2 および 3 で、SMA 発症前に治療を受けた小児患者のほぼ全員が座る、立つ、歩くなどの年齢に応じたマイルストーンを達成。すべての小児患者で人工呼吸器および栄養チューブによるサポートは必要なく、治療と関連のある重篤な有害事象も見られませんでした

---

**セムブリックス**

セムブリックスは、96 週時点の分子遺伝学的大奏効率が、ボスチニブに比べて 2 倍以上改善する優れた有効性を提示 (37.6% vs. 15.8%)。長期安全性は一貫しており、有害事象による中止率はセムブリックス群がボスチニブ群の 3 分の 1 未満 (7.7% 対 26.3%)。試験データを 2022 年の ASCO ならびに欧州血液学会 (EHA) で発表

---

**Tislelizumab**

進行性食道扁平上皮がん患者への一次治療としての Tislelizumab と化学療法の併用により、全生存期間の中央値が、化学療法単独の 10.6 カ月と比べ、17.2 カ月に延長されるとともに、死亡リスクが 34% 抑制される。試験データを ESMO 消化管がん世界会議で発表

---

**タフィンラー・メキニスト併用療法**

タフィンラー・メキニスト併用療法は、化学療法 (11%) と比較して 47% の奏効率 (ORR) を示し、進行または死亡リスクを 69% 低減。初回の全身治療を必要とする BRAF V600 変異陽性低悪性度神経膠腫 (LGG) の 1~17 歳の患者において統計学的に有意な有効性の改善を示す。試験データを 2022 年の ASCO で発表

---

**キムリア**

ELIANA 試験の最終解析において、CAR-T 細胞療法 キムリアの投与を受けた再発または難治性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病 (ALL) 患者の 55% が、5 年を超えて生存。投与後 3 カ月以内に寛解が得られた患者の 44% は、5 年経過時点でも寛解を維持しており、キムリアの単回投与による長期のベネフィットと治癒の可能性を示唆。安全性プロファイルはこれまでに報告された結果と一致していることに加え、複数の前治療を受けた患者でも遅発性の有害事象なし。試験データを 2022 年の EHA で発表

---

**Piqray**

第 III 相 SOLAR-1 試験のバイオマーカー解析において、Piqray とフルベストラントの併用が、ESR1 遺伝子の変異

---

---

ならびに CDK4/6 阻害剤への耐性に関わる遺伝子の有無にかかわらず臨床的効果を示すことを立証。試験データを 2022 年の ASCO で発表

---

**Sabatolimab**

骨髄異形成症候群（MDS）に対する承認申請は、実施中の第 III 相臨床試験のデータに基づき行われる見込み。なお、第 II 相 STIMULUS-MDS-1 試験のデータは早期承認申請を支持するものではなく、試験結果は今年中に発表予定。

---

**Icenticafort**

慢性閉塞性肺疾患（COPD）適応に関する第 IIIb 相試験において、複数の有効性に関する評価項目で用量反応が示される。試験結果を 2022 年末までに発表予定。ライセンスアウトを計画

---

**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。

2022 年上半期、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 月に発表された最大で 150 億米ドルの自己株式購入の一環として、合計 6,170 万株の自己株式を 54 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 2022 年上半期に、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、1,080 万株（株式価値 5 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釈化影響を、今年の残りの期間に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、2021 年 12 月 31 日時点と比べて 5,210 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 50 億米ドル減少するとともに、現金支出（純額）は 52 億米ドルとなりました。

2022 年 6 月 30 日現在の純負債額は、2021 年 12 月 31 日時点の 9 億米ドルから 95 億米ドルに増加しました。純負債額の増加の主な要因は、75 億米ドルの年間配当金の支払いと 52 億米ドルの自己株式の取引による現金支出（純額）が、2022 年上半期のフリーキャッシュフロー 42 億米ドルによって一部相殺されたことです。

2022 年第 2 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。

## 2022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

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 コア営業利益は、売上高の伸びを上回る一桁台半ばから後半の成長率を予想
サンド	売上高は、一桁台前半の成長率を予想（前年比ほぼ横ばいから上方修正） コア営業利益は、前年比ほぼ横ばいを予想（一桁台前半から半ばの減益から上方修正）
グループ	売上高は、一桁台半ばの成長率を予想 コア営業利益は、一桁台半ばの成長率を予想

この業績予想は、処方ダイナミクスを含めた全世界の医療システムが平常に戻る傾向が続くこと、さらに、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市場に参入しないことを前提としています。

2022年6月、控訴審により米国におけるジレニアの用法に関する特許が無効であるとの判決が出されました。ノバルティスは、ジレニアの用法に関する特許の正当性を支持するためのさらなる検討を行うよう控訴審に申し立てを行う予定です。現在、米国においてジェネリックの競合品は存在していません。2022年第2四半期のジレニアの米国での売上高は332百万米ドルであり、米国での売上高は競合からの圧力により一貫して減少を続けています。

### 外国為替の影響

2022年7月中旬の為替レートが2022年の残りの期間も継続すると仮定した場合、2022年通期での為替の影響は、売上高に対しマイナス6~7ポイント、コア営業利益に対しマイナス7~8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