

**MEDIA RELEASE**

2022年11月7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10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、成長の勢いを継続するとともにグループの2022年通期業績予想を確認**

- **第3四半期の売上高は、実質ベース<sup>1</sup> 4%増（米ドルベース 4%減）**
  - イノベーティブ メディシン（IM）の売上高は、実質ベース 4%増（米ドルベース 3%減）となり、エンレスト（実質ベース 31%増）、ケシンプタ（実質ベース 172%増）、Kisqali（実質ベース 49%増）、コセンティクス（実質ベース 7%増）、Pluvicto（80 百万米ドル）などの主要成長ブランドが好調
  - サンドの売上高は、実質ベース 4%増（米ドルベース 7%減）となり、バイオ医薬品の成長継続が寄与
- **第3四半期のコア<sup>1</sup> 営業利益は、実質ベース 5%増（米ドルベース 4%減）**となり、主に売上高の伸びが寄与；IMのコア売上高営業利益率は38.1%に上昇（1.0ポイント増）
- **第3四半期の営業利益は、実質ベース 23%減（米ドルベース 33%減）**となり、主に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 33%減（米ドルベース 43%減）となり、ロシュ社からの収益の影響を除くと27%減（実質ベース）<sup>2</sup>。フリーキャッシュフローは、42 億米ドル（米ドルベース 6%減）
- **第3四半期のコア EPS は、実質ベース 1%増（米ドルベース 8%減）の 1.58 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 1-9 月期の売上高は実質ベース 5%増（米ドルベース 1%減）、コア営業利益は実質ベース 6%増（米ドルベース 1%減）**となり、力強い業績を達成：
  - イノベーティブ メディシンの売上高は実質ベース 5%増（米ドルベース 1%減）、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 3%減）、コア営業利益は実質ベース 5%増（米ドルベース 2%減）
- 発表済みの最大で 150 億米ドルの自己株式購入を継続；76 億米ドル分が未実施
- サンドの事業を分離し、完全に独立した会社設立の方針を発表し、これに伴い、ノバルティスはイノベーティブ メディシン事業に完全にフォーカスした真のイノベーティブ メディシンカンパニーに
- **第3四半期のイノベーションにおける主なマイルストーン：**

- **セムブリックス**の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への適応がEUで承認される
- **lptacopan**が、第III相APPLY-PNH試験において抗C5抗体療法よりも臨床的に意義のある優越性を示す（10月）
- **コセンティクス** 化膿性汗腺炎に関するピボタル第III相臨床試験（SUNSHINE試験およびSUNRISE試験）において、肯定的な結果を示す
- **ノバルティスグループの2022年通期業績予想（売上高およびコア営業利益の一桁台半ばの成長率）を確認。**サンドの通期業績予想を、売上高は一桁台前半から半ばの成長率（これまでの予想：一桁台前半の成長率）、コア営業利益は一桁台前半の成長率（同：前年比ほぼ横ばい）に上方修正

**2022年10月25日、スイス・パーゼル発** — ノバルティスCEOのヴァス・ナラシンは、2022年第3四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3四半期の業績を達成し、1-9月期の業績も好調となりました。潜在的に数10億米ドル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）の売上高は、第3四半期に23%拡大し、今ではイノベティブメディスンの売上高全体の33%を占めています。Pluvictoおよびセムブリックスの上市は順調に進んでおり、より早期の治療段階における試験データの入手も期待されます。ノバルティスは、サンドの完全分離計画を発表し、これに伴い欧州でナンバーワンのジェネリック医薬品企業ならびにバイオシミラーの世界的リーダーが誕生する予定です。ノバルティスは、「5つのコア疾患領域」「技術プラットフォーム」「優先地域」「付加価値が高く充実したパイプライン」に支えられたイノベティブメディスン事業にフォーカスした真のイノベティブメディスンカンパニーとしての新たな戦略を通じた、今後の成長と利益率向上の達成を確信しています」

## 主要数値<sup>1</sup>

### 第3四半期（7～9月）

	2022年	2021年	前年同期比	
	第3四半期	第3四半期	（%）	
	百万 米ドル	百万 円 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース
売上高	12 543	13 030	-4	4
営業利益	2 168	3 233	-33	-23
純利益	1 575	2 758	-43	-33
1株当たり純利益（EPS）	（米ドル） 0.73	（米ドル） 1.23	-41	-31
フリーキャッシュフロー	4 169	4 423	-6	
<b>コアベース</b>				
営業利益	4 282	4 467	-4	5
純利益	3 419	3 830	-11	-2
1株当たり純利益（EPS）	（米ドル） 1.58	（米ドル） 1.71	-8	1

## 1-9 月期

	2022 年	2021 年	前年同期比	
	1-9 月期	1-9 月期	（%）	
	百万 米ドル	百万 円 米ドル	米ドル ベース	実質 ベース
売上高	37 855	38 397	-1	5
営業利益	7 248	9 127	-21	-13
純利益	5 489	7 712	-29	-20
1 株当たり純利益（EPS）	（米ドル） 2.50	（米ドル） 3.44	-27	-19
フリーキャッシュフロー	8 393	10 255	-18	
<b>コアベース</b>				
営業利益	12 635	12 769	-1	6
純利益	10 101	10 959	-8	-1
1 株当たり純利益（EPS）	（米ドル） 4.60	（米ドル） 4.88	-6	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 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 3 四半期ならびに 2022 年 1-9 月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 8 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、57 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）をご覧ください。

## 戦略アップデート

### 事業の集中

ノバルティスは、真のイノベーションメディスンカンパニーへの転換を行う新たな集中化戦略を発表しました。ノバルティスは、**5つのコア疾患領域**（循環器、免疫ロロジー、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、上市済みならびに開発中の複数の有力な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（遺伝子治療・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。

### 優先事項

- 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
- 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

#### サンドの戦略的見直し

ノバルティスは、サンドの戦略的見直しを完了し、当社のジェネリックおよびバイオシミラー医薬品事業部門であるサンドを完全に分離し、独立した上場企業を新たに設立することを発表しました。ノバルティスは、完全独立が株主にとって最大の利益となり、医薬品のリーディング企業としての事業集中を行う当社の戦略に一致するものであると確信しています。事業独立の計画は、バイオシミラー、抗生物質、ジェネリック医薬品の主要戦略領域への投資を継続することにより、サンドが強力なブランドを活用し、グローバル市場での主導的地位を維持します。事業独立の完了は、労使協議会や従業員代表との協議（必要に応じて）、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。今回の事業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。

#### サンドの CEO 指名についての発表

サンドの独立の方針に伴い、Richard Saynor がサンドの CEO に指名され、ノバルティス経営委員会からは即時に退任します。Saynor は、引き続きヴァス・ナラシンハンの直属となり、サンド事業部門を率います。

#### 財務業績

##### 2022 年第 3 四半期（7～9 月）

2022 年第 3 四半期の売上高は、販売量の 11 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、125 億米ドル（4%減、実質ベース 4%増）となりました。

営業利益は、減損費用の増加（5 億米ドル）、先日発表した合理化された組織モデルの導入に伴う事業再編費の拡大（4 億米ドル）が主な要因となり、22 億米ドル（33%減、実質ベース 23%減）となりました。

純利益は、主に営業利益の減少により 16 億米ドル（43%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純利益は、27%の減少（実質ベース）を示しました。1 株当たり純利益（EPS）は、0.73 米ドル（41%減、実質ベース 31%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、25%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、43 億米ドル（4%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、0.2 ポイント減少（実質ベース 0.2 ポイント増）し、34.1%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（11%減、実質ベース 2%減）となりました。ロシ

ユ社からのコア収益の影響を除いたコア純利益は、7%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、1.58 米ドル（8%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、主に非現金項目調整後の営業利益の減少により、前年同期の 44 億米ドルから 42 億米ドル（米ドルベース 6%減）に減少しました。

イノベティブ メディシンの売上高は、販売量が 12 ポイント拡大し、103 億米ドル（3%減、実質ベース 4%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、*Kisqali*、コセンティクス継続した好業績、ならびに *Pluvicto* の上市に牽引されました。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 41 億米ドル（8%増）、その他の地域での売上高は 62 億米ドル（9%減、実質ベース 2%増）となりました。

サンドの売上高は、22 億米ドル（7%減、実質ベース 4%増）となりました。販売量による 10 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も 6 ポイントに上りました。欧州の売上高は 12 億米ドル（13%減、実質ベース 1%増）、米国の売上高は 435 百万米ドル（1%減）、その他の地域の売上高は 647 百万米ドル（4%増、実質ベース 14%増）でした。バイオ医薬品の全世界での売上高は、一時的な歳入控除に伴う調整による効果もあり、533 百万米ドル（1%増、実質ベース 14%増）に拡大しました。

## 2022 年 1-9 月期

2022 年 1-9 月期の売上高は、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、379 億米ドル（1%減、実質ベース 5%増）となりました。

営業利益は、減損費用の増加（7 億米ドル）、主に先日発表した合理化された事業モデル導入に伴う事業再編費の拡大（6 億米ドル）、売却益の減少（5 億米ドル）が主な要因となり、72 億米ドル（21%減、実質ベース 13%減）となりました。

純利益は、主に営業利益の減少により 55 億米ドル（29%減、実質ベース 20%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、12%の低下（実質ベース）を示しました。1 株当たり純利益（EPS）は、2.50 米ドル（27%減、実質ベース 19%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、10%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、126 億米ドル（1%減、実質ベース 6%増）となりました。コア売上高営業利益率は、0.1 ポイント上昇（実質ベース 0.5 ポイント増）し、33.4%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、101 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、4.60 米ドル（6%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）がなくなったことが主な要因となり、前年同期の 103 億米ドルから 84 億米ドル（米ドルベース 18%減）に減少しました。

イノベティブ メディシンの売上高は、販売量が 12 ポイント拡大し、309 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 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、ジレニア（米国以外）、エクジェイド、エ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 117 億米ドル（6%増）、その他の地域での売上高は 192 億米ドル（5%減、実質ベース 4%増）となりました。

サンドの売上高は、69 億米ドル（3%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。欧州の売上高は 36 億米ドル（7%減、実質ベース 5%増）、米国の売上高は 13 億米ドル（1%減）、その他の地域の売上高は 20 億米ドル（6%増、実質ベース 12%増）でした。売上高の伸びは、上半期に咳・風邪の流行が拡大したことで通常の事業ダイナミクスへの回帰があったことが追い風になりました。バイオ医薬品の全世界での売上高は、16 億米ドル（1%増、実質ベース 11%増）に増加しました。

## 2022 年第 3 四半期の成長の主な原動力

第 3 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 3 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：1,135 百万米ドル、実質ベース 31%増） 米国・欧州・日本での需要拡大に伴う力強い成長と、すべての地域での患者数別シェアの拡大を継続
ケシンプタ	（売上高：289 百万米ドル、実質ベース 172%増） 主に米国での上市後の騰勢に牽引され、大幅な増収を達成
Kisqali	（売上高：327 百万米ドル、実質ベース 49%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
コセンティクス	（売上高：1,274 百万米ドル、実質ベース 7%増） 中国・欧州・米国における販売量の伸びが継続
Pluvicto	（売上高：80 百万米ドル） 120 以上の医療機関から受注があり、上市が順調に進む
タフィンラー・メ キニスト併用療法	（売上高：450 百万米ドル、実質ベース 16%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) での需要により、すべての地域で増収に
セムブリックス	(売上高：41 百万米ドル) 慢性骨髄性白血病 (CML) 適応でアンメットニーズが高く、 上市後の売上高が大きく伸びる
レボレード (米国での製品 名：Promacta)	(売上高：523 百万米ドル、実質ベース 7%増) 慢性特発性血小板減少性紫斑病 (応ならびに重症再生不良性貧 血の一次治療薬としての適応での処方拡大があり、主に米国が 成長を牽引
Lequio	(売上高：34 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、疾患啓発にフ ォーカスし、米国および他の市場で上市が進む
イラリス	(売上高：272 百万米ドル、実質ベース 10%増) すべての地域で増収を継続
メーゼント	(売上高：94 百万米ドル、実質ベース 29%増) 疾患進行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
Piqray	(売上高：103 百万米ドル、実質ベース 26%増) PIK3CA 関連過成長スペクトラム (PROS) への適応拡大が奏 効し、主に米国で売上高を伸ばす
ルタテラ	(売上高：132 億米ドル、実質ベース 15%増) 全世界で約 500 の医療機関が治療を実施しており、すべての 地域で大幅な増収を達成
ジャカビ	(売上高：386 百万米ドル、実質ベース 4%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、主に 新興成長市場ならびに日本で増収を達成
サンドのバイオ 医薬品	(売上高：533 百万米ドル、実質ベース 14%増) 一時的な歳入控除に伴う調整の寄与もあり、すべての地域で引 き続き増収に
新興成長市場*	全体で 9%の増収 (実質ベース) ; 中国 (実質ベース 5%増の 832 百万米ドル) は当四半期に COVID-19 によるロックダウ ンがあったものの、成長を達成

\* 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

## 2022年イノベータータイプメディスン売上高上位20製品

	2022年 第3四半期		前年同期比 (%)		2022年 1-9月期		前年同期比 (%)	
	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	
コセンティクス	1 274	2	7		3 708	7	11	
エンレスト	1 135	23	31		3 353	29	35	
ジレニア	507	-28	-24		1 667	-22	-18	
レボレード	523	0	7		1 548	3	9	
ルセンティス	455	-18	-7		1 476	-11	-2	
タシグナ	489	-5	2		1 448	-7	-2	
タフィンラー・メキニスト	450	8	16		1 305	6	12	
ジャカビ	386	-9	4		1 173	-1	9	
ゾルゲンスマ	319	-15	-13		1 061	5	9	
ゾレア	322	-12	1		1 042	-1	9	
サンドスタチン	295	-16	-12		933	-13	-10	
Kisqali	327	41	49		874	34	41	
イラリス	272	0	10		832	7	16	
ケシンプタ	289	165	172		723	221	227	
エクア グループ	212	-22	-12		650	-20	-11	
エックスフォージ グループ	185	-9	0		584	-17	-12	
グリベック	178	-30	-25		570	-28	-24	
ディオバン グループ	160	-11	-2		510	-13	-6	
アフィニトール	125	-49	-44		406	-47	-43	
キムリア	134	-8	0		397	-11	-4	
上位20製品 合計	8 037	-3	4		24 260	2	6	



## 研究開発関連のアップデート — 第3半期の主な進捗

### 新規承認

---

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、EUで承認される
---------	---

---

### 承認審査関連の最新情報

---

ナタリズマブ のバイオシミラー	米国食品医薬品局（FDA）および欧州医薬品庁（EMA）が、新規作用機序を持つ多発性硬化症治療薬であるナタリズマブのバイオシミラーに関する生物製剤承認一部変更申請（sBLA）／医薬品製造販売承認申請（MAA）を受領。この申請には、先発薬 Tysabri®（ナタリズマブ）のすべての適応が含まれる
アダリムマブ のバイオシミラー	FDAが、Hyrimoz（adalimumab-adaz）の高用量製剤に関するsBLAを受領。この申請には、希少疾病用医薬品の特許の対象外である先発薬ヒュミラ®（アダリムマブ）の効能が含まれる
Ganaplacide/ Lumefantrine	FDAは、Medicines for Malaria Ventureと共同開発している、合併症を伴わない急性マラリアの治療薬であるganaplacideとlumefantrineの配合剤を、ファストトラック品目およびオーファンドラッグ品目に指定

---

### 進行中の臨床試験の結果およびその他のハイライト

---

Iptacopan	10月、抗C5抗体療法による前治療を受けたものの貧血が残っている発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）の成人患者を対象とした第III相APPLY-PNH試験において、抗C5抗体療法に対するiptacopanの優越性に関する2つの主要評価項目を達成しました
コセンティクス	並行して行われた2つのピボタル第III相臨床試験（SUNSHINE試験およびSUNRISE試験）での肯定的な結果から、コセンティクス300mgが中等症から重症の化膿性汗腺炎（HS）患者の兆候および症状を迅速かつ持続的に緩和することが示されました。両試験において、コセンティクス300mgを2週毎に投与された患者群の16週目にHiSCRを達成した患者の割合は、プラセボ群に比べ、統計学的に有意でした。コセンティクス300mgを4週毎に投与された患者群では、SUNRISE試験においてHiSCRの達成に関してプラセボ群より優越性を示したものの、SUNSHINE試験では統計学的な有意差は認められませんでした。既存の試験データから、コセンティクスによる最長52週の持続的な有効性が示されています。安全性に関する結果は、十分に確立されたコセンティクスの安全性プ

---

---

ロファイルと同等でした。試験データは、欧州皮膚科性病科学会議（EADV）2022 で発表されました

---

***Kisqali***

MONALEESA-2 試験、MONALEESA-3 試験、MONALEESA-7 試験の新たな大規模探索的解析の結果、予後不良となる場合が多い内臓転移を伴う HR 陽性 HER2 陰性進行性乳がん患者において、ホルモン療法（ET）単剤療法（OS の中央値：51.8 カ月）と比較して *Kisqali* と ET の併用（同：63.4 カ月）の全生存期間（OS）の延長効果が強化されました。試験データは、欧州臨床腫瘍学会（ESMO）2022 で発表されました

---

***Tislelizumab***

第 III 相 RATIONAL 301 試験において、*Tislelizumab* を投与された、治療歴のない切除不能な肝細胞がん患者の OS が、ソラフェニブ投与群に対して非劣性であることが立証されました（OS の中央値：15.9 カ月対 14.1 カ月）。*Tislelizumab* 投与群では、グレード 3 以上の有害事象（AE）ならびに治療中止につながる AE がより少なく、良好な安全性プロファイルが示されました。試験データは、ESMO 2022 で発表されました

---

***カナキマブ***

第 III 相 CANOPY-A 試験は、ステージ 2~3A およびステージ 3B の完全切除後の非小細胞肺癌（NSCLC）患者の術後補助療法としての無病生存期間に関する主要評価項目を達成しませんでした。安予期せぬ安全性の所見は認められませんでした

---

***Branaplan***

ハンチントン病の成人患者を対象とした第 IIb 相 VIBRANT-HD 試験における治験薬の投与を、予め計画されていた試験データ検討後の独立データモニタリング委員会による勧告を受け、一時的に中止。この決定は、末梢神経障害の可能性を示唆する試験結果に基づいて行われた。本試験に関するアップデートは、評価後に提供予定

---

***Denosumab***

第 I 相／第 III 相 ROSALIA 試験が、主要評価項目を達成し、開発中の *denosumab* のバイオシミラーが、閉経後の骨粗鬆症患者に対し、先発薬と同等の薬物動態、薬理学、有効性、安全性、免疫原性を示すことを確認

---

***UNR844***

45 歳から 55 歳の老眼患者における安全性および有効性を評価する第 IIb 相用量設定試験の中間解析は、3 カ月時点での統計学的に有意な用量反応性という主要評価項目を達成しませんでした。ノバルティスは、この結果に基づき、第 IIb 相試験ならびに UNR844 の開発プログラムを中止することを決定しました

---

## 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1-9月期、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の8,330万株（72億米ドル）を含め、合計9,420万株の自己株式を81億米ドルで買い戻すとともに、社員持ち株制度による希釈化影響を軽減する目的で1,090万株（9億米ドル）を買い戻しました。さらに、130万株（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1-9月期に、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、1,160万株（株式価値7億米ドル）が受け渡されました。この結果、発行済み株式総数は、2021年12月31日時点と比べて8,390万株減少しました。これらの自己株式の取引により、株主資本が75億米ドル減少するとともに、現金支出（純額）は79億米ドルとなりました。

2022年9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77億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79億米ドルの自己株式の取引による現金支出（純額）であり、2022年1-9月期のフリーキャッシュフロー84億米ドルによって一部相殺されています。

2022年第3四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	売上高は、一桁台半ばの成長率を予想
メディスン	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、一桁台前半から半ばの成長率を予想（一桁台前半の成長率から上方修正） コア営業利益は、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）
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通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連邦最高裁判所に申し立てを行う予定です。連邦最高裁判所は、さらなる検討が行われている間の正式な控訴の延期を拒否

しました。FDA が承認済みのジレニアのジェネリック競合品は、すでに米国で上市されています。2022 年第 3 四半期のジレニアの米国での売上高は、326 百万米ドルでした。

### **外国為替の影響**

2022 年 10 月下旬の為替レートが 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 7 ポイント、コア営業利益に対しマイナス 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