

MEDIA RELEASE

2023年7月28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7月18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、売上高および利益率を大きく伸ばし、通期業績予想を上方修正。150億米ドルの自己株式購入を発表するとともに取締役会がサンドの独立を承認^{1,2}

- **2023年第2四半期の売上高は9%増（実質ベース³、米ドルベース7%増）、コア営業利益は17%増（実質ベース、米ドルベース9%増）**
 - イノベティブメディスン（IM）の売上高は9%増（実質ベース、米ドルベース7%増）、コア営業利益は20%増（実質ベース、米ドルベース12%増）、コア売上高営業利益率は39.0%（実質ベース3.4ポイント増）
 - 成長は、エンレスト、ケシンプタ、Pluvicto、Kisqaliの力強い業績の継続に牽引される
 - サンドの売上高は8%増（実質ベース、米ドルベース5%増）となり、コア営業利益は6%増（実質ベース、米ドルベース5%減）
- **2023年第2四半期の営業利益は50%増（実質ベース、米ドルベース31%増）となり、主に売上高の増加と事業再編費の減少が貢献。純利益は54%増（実質ベース、米ドルベース37%増）となり、主に営業利益の拡大が寄与。フリーキャッシュフロー⁴は、33億米ドル（米ドルベース6%減）**
- **2023年第2四半期のコアEPSは25%増（実質ベース、米ドルベース17%増）の1.83米ドル**
- **2023年上半期の業績は、売上高が8%増（実質ベース、米ドルベース5%増）、コア営業利益が16%増（実質ベース、米ドルベース9%増）と好調**
 - IMの売上高は8%増（実質ベース、米ドルベース5%増）、コア営業利益は19%増（実質ベース、米ドルベース12%増）、コア売上高営業利益率は38.9%（実質ベース3.6ポイント増）
 - サンドの売上高は8%増（実質ベース、米ドルベース4%増）、コア営業利益は5%増（実質ベース、米ドルベース3%減）
- **2023年第2四半期のイノベーション面での主なマイルストーン：**
 - **コセンティクス** - 中等症から重症の化膿性汗腺炎に対する適応がEUで承認される
 - **エンレスト** - 小児の心不全に対する適応がEUで承認され、申請データ保護期間（RDP）が2026年11月まで延長される

- **Kisqali** – 米国臨床腫瘍学会（ASCO）において、初期乳がん（eBC）に対する臨床的に意義のある試験データ（NATALEE 試験）を発表
- チヌーク社の買収ならびに前眼部向け眼科用剤の資産売却⁵を含めた**開発ポートフォリオの戦略的合理化を継続**
- 2023年6月に完了した発表済みの自己株式購入に続き、2025年末までの期間で**最大で150億米ドルの自己株式購入を開始**
- **取締役会がサンドの完全独立を承認**
- 2023年上半期の好業績を受け、**2023年通期業績予想を上方修正⁶**
 - **ノバルティス グループの売上高は、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 グループのコア営業利益は、10%台前半の成長率を予想（一桁台後半の成長率から上方修正）**

2023年7月18日、スイス・バーゼル発 — ノバルティス CEO のヴァス・ナラシナンは、2023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。

「第2四半期、ノバルティスは、再び力強い売上高の伸びならびに利益率の改善を達成し、グループの通期業績予想を上方修正しました。好業績は、すべてのコア疾患領域および主要地域の幅広い範囲に及んでいます。ノバルティスの成長製品と豊富なパイプラインは、*Kisqali*、*Pluvicto* および *iptacopan* といった今後のマイルストーンに象徴されるように、引き続き中期的な成長への自信につながっています。ノバルティスの強力なバランスシートならびに将来の成長見通しは、今後も戦略的買収を続けるための資本の柔軟性を維持しながら、最大で150億米ドルの自己株式購入の開始を実現しました。」

主要数値³

第2四半期（4～6月）

	2023年 第2四半期		2022年 第2四半期		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	13 622		12 781	7	9	
営業利益	2 920		2 228	31	50	
純利益	2 317		1 695	37	54	
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル)		(米ドル)			
	1.11		0.77	44	62	
フリーキャッシュフロー ⁴	3 275		3 498	-6		
コアベース						
営業利益	4 668		4 270	9	17	
純利益	3 811		3 431	11	19	
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル)		(米ドル)			
	1.83		1.56	17	25	

上半期（1～6月）

	2023年 上半期		2022年 上半期		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	26 575	25 312	5	8
営業利益	5 776	5 080	14	28
純利益	4 611	3 914	18	32
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル)	(米ドル)		
	2.20	1.77	24	39
フリーキャッシュフロー ⁴	5 995	4 890	23	
コアベース				
営業利益	9 081	8 353	9	16
純利益	7 425	6 682	11	19
1株当たり純利益 (EPS)	(米ドル)	(米ドル)		
	3.54	3.02	17	25

¹最大 150 億米ドルの自己株式購入は、2025 年末までに完了する予定です。²サンドの独立 - 提案された取引の最終的なタイミング、あるいは取引が完了するかどうかは保証されていません。提案された独立に関するさらなる詳細は、後日提供されます。³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 48 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。⁴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 48 ページをご覧ください。⁵取引完了は、2023 年下半期の見込みであり、慣習的な条件を満たす必要があります。⁶業績予想の前提条件に関する詳細は、8 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、真のイノベーターティブ メディシンカンパニーへの転換を進めています。ノバルティスは、**5つのコア疾患領域** (循環器、イムノロジー、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・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

- 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
- 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

サンドの完全独立の計画

ノバルティスの取締役会は、サンドを完全に分離し、独立会社とする提案を、全会一致で承認しました。

次のステップとして、2023年9月15日金曜日に開催予定の臨時株主総会において、ノバルティスの株主による提案された独立と、それに伴う減資の提案に対する議決が行われる予定です。臨時株主総会の招集通知、株主への説明資料およびサンドが発行する上場目論見書は、2023年8月に送付される予定です。

サンドは、SIX スイス証券取引所に上場するとともに、米国預託証券（ADR）プログラムにも上場する計画です。

提案されたサンドの独立は、2023年第4四半期に実施される計画です。サンドの提案された独立の完了は、ノバルティスの株主による承認に加え、サンド株式の上場に必要な承認を得ることや、独立を禁止する命令が下されない（ならびにノバルティスがコントロールしえない独立を阻むそのほかの事態が起こらない）こと、重大な事態の変更がないことなどの、特定の条件を満たすことを前提としています。²

エンレストの特許に関するアップデート（7月）

ノバルティスは、米国デラウェア連邦地方裁判所による否定的な判決を受け、エンレスト、ならびにサクビトリルおよびバルサルタンの配合剤に関するノバルティスの特許の正当性を主張するため、米国連邦巡回控訴裁判所に上告する予定です。米国においては、暫定的または最終的な承認を得ているジェネリック医薬品は一つもありません。ノバルティスの配合剤に関する特許、またその他の特許に関する進行中の訴訟についての最終的な判決が出る前に、エンレストのジェネリック医薬品が上市された場合は、今後訴訟に発展するリスクがあります。

財務業績

2023年第2四半期（4～6月）

2023年第2四半期の売上高は、販売量の14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3ポイントのマイナス影響により一部相殺され、136億米ドル（7%増、実質ベース9%増）となりました。

営業利益は、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、29億米ドル（31%増、実質ベース50%増）となりました。

純利益は、主に営業利益の増加により、23億米ドル（37%増、実質ベース54%増）となりました。1株当たり純利益（EPS）は、1.11米ドル（44%増、実質ベース62%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、主に売上高の増加により、47億米ドル（9%増、実質ベース17%増）となりました。コア売上高営業利益率は、0.9ポイント拡大（実質ベース2.5ポイント増）し、34.3%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、38億米ドル（11%増、実質ベース19%増）となりました。コアEPSは1.83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、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33億米ドル（米ドルベース6%減）に減少しました。

イノベーティブ医薬品の売上高は、販売量増加による15ポイントの貢献があり、112億米ドル（7%増、実質ベース9%増）となりました。売上高の伸びは、エンレスト、ケシンプタ、Pluvicto、Kisqaliの好業績の継続が、主にジレニアでのジェネリック医薬品との競合の影響により一部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4ポイント、価格によるマイナス影響は2ポイントでした。米国の売上高は45億米ドル（14%増）、その他の地域の売上高は67億米ドル（3%増、実質ベース7%増）となりました。

サンドの売上高は、販売量増加による9ポイントの貢献があり、24億米ドル（5%増、実質ベース8%増）となりました。価格によるマイナス影響は、1ポイントでした。売上高の伸びは、前年の製品上市に伴う販売量の大幅な伸び、咳・風邪の流行、バイオシミラー事業の好調が寄与し、13億米ドル（11%増、実質ベース13%増）の売上高を記録した欧州が主に牽引しました。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、531百万米ドル（12%増、実質ベース13%増）に増加しました。

2023年上半年期（1～6月）

2023年上半期の売上高は、販売量の15ポイントの伸びが、価格低下による3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、266億米ドル（5%増、実質ベース8%増）となりました。

営業利益は、58億米ドル（14%増、実質ベース28%増）でした。

純利益は、主に営業利益の拡大が寄与し、46億米ドル（18%増、実質ベース32%増）となりました。1株当たり純利益（EPS）は、2.20米ドル（24%増、実質ベース39%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、主に売上高の増加により、91億米ドル（9%増、実質ベース16%増）となりました。コア売上高営業利益率は、1.2ポイント上昇（実質ベース2.4ポイント増）し、34.2%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、74億米ドル（11%増、実質ベース19%増）となりました。コアEPSは3.54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、コア純利益を上回る伸び率を示しました。

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、前年同期の49億米ドルから60億米ドル（米ドルベース23%増）に拡大しました。

イノベーティブ医薬品の売上高は、販売量が16ポイント拡大し、218億米ドル（5%増、実質ベース8%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、Pluvicto、Kisqaliでの継続した好業績が、ジレニアを中心としたジェネリック医薬品との競合の影響により一部相殺されたことによります。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3ポイントでした。米国の売上高は86億米ドル（12%増）、その他の地域での売上高は132億米ドル（1%増、実質ベース6%増）となりました。

サンドの売上高は、48億米ドル（4%増、実質ベース8%増）となりました。販売量による貢献は12ポイントあり、価格によるマイナス影響は4ポイントでした。売上高の伸びは、前年の製品上市に伴う販売量の大幅な伸び、咳・風邪の流行、バイオシミラー事業の好調が寄与し、27億米ドル（11%増、実質ベース14%増）の売上高を記録した欧州が主に牽引しました。バイオ医薬品の全世界での売上高は、米国以外の地域での伸びに牽引され、10億米ドル（12%増、実質ベース15%増）に増加しました。

2023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：

エンレスト	(売上高：1,516百万米ドル、実質ベース37%増)
-------	----------------------------

	ガイドラインに基づく治療の採用が奏効し、すべての地域で需要拡大に伴う力強い成長を継続
ケシンプタ	(売上高：486 百万米ドル、実質ベース 105%増) 需要増加と良好なアクセスに牽引され、すべての地域で増収に
Pluvicto	(売上高：240 百万米ドル) 米国で高い需要が継続するとともに、ニュージャージー州ミルバーン工場の生産能力拡大が第2 四半期に承認される
Kisqali	(売上高：493 百万米ドル、実質ベース 66%増) 全生存期間 (OS) ならびに生活の質 (QOL) 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
セムブリックス	(売上高：106 百万米ドル、実質ベース 248%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、すべての地域で増収を達成
ルタテラ	(売上高：150 億米ドル、実質ベース 75%増) 需要拡大および前年同期の低調が影響し、主に米国および日本で売上高を伸ばす
レボレード (米国での製品名：Promacta)	(売上高：583 百万米ドル、実質ベース 11%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、すべて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：496 百万米ドル、実質ベース 13%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
Leqvio	(売上高：78 百万米ドル、実質ベース 249%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、米国およびそのほかの市場で上市が進む
Piqray/Vijoice	(売上高：130 億米ドル、実質ベース 54%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・欧州で売上高を伸ばす
ジャカビ	(売上高：435 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牽引され、新興成長市場、欧州ならびに日本で増収を達成
イラリス	(売上高：316 百万米ドル、実質ベース 17%増) 米国、新興成長市場および日本で増収を達成
コセンティクス	(売上高：1,272 百万米ドル、実質ベース 1%増) すべての主要地域で引き続き需要が拡大し、売上高が安定するも、米国における収益控除に伴う調整の影響により相殺される。米国以外での売上高は 18%増 (実質ベース)
サンドのバイオシミラー	(売上高：531 百万米ドル、実質ベース 13%増) 米国以外の地域が牽引し、増収に

新興成長市場*

全体で15%の増収（実質ベース）。中国の売上高（実質ベース14%増、895百万米ドル）の伸びは、多国籍企業市場の平均を上回る。イノベーティブ・メディシンの売上高は16%拡大

*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2四半期・上半期 イノベーティブ・メディシン 売上高上位20製品

	2023年第3四半期		前年同期比 (%)		2023年上半期		前年同期比 (%)	
	百万米ドル	米ドルベース	実質ベース	ス	百万米ドル	米ドルベース	実質ベース	ス
エンレスト	1 516	35	37		2 915	31	35	
コセンティクス	1 272	0	1		2 348	-4	-1	
レボレード	583	9	11		1 130	10	13	
タフィンラー・メキニスト	496	10	13		954	12	15	
タシグナ	476	-4	-3		938	-2	1	
Kisqali	493	60	66		908	66	73	
ケシンプタ	489	105	105		873	101	103	
ジャカビ	435	9	11		849	8	12	
ルセンティス	395	-21	-20		811	-21	-17	
ゾレア	362	3	5		716	-1	3	
サンドスタチン	331	4	5		660	3	5	
イラリス	316	15	17		644	15	18	
ゾルゲンスマ	311	-18	-16		620	-16	-15	
ジレニア	269	-52	-52		501	-57	-56	
Pluvicto	240	nm	nm		451	nm	nm	
エックスフォージグループ	184	-8	-4		370	-7	-3	
エクアグループ	175	-21	-15		358	-18	-12	
ディオバングループ	155	-3	2		313	-11	-5	
ルタテラ	150	74	75		299	42	43	
グリベック	142	-27	-24		289	-26	-23	
上位20製品合計	8 790	9	11		16 947	7	10	

nm = not meaningful

研究開発関連のアップデート — 第 2 半期の主な進捗

新規承認

コセンティクス	欧州委員会 (EC) は、2つの第 III 相臨床試験での肯定的な結果に基づき、成人の中等症から重症の活動性化膿性汗腺炎 (HS)、ならびに既存の全身治療では十分に奏効しない成人の HS に対するコセンティクスの適応を承認 米国食品医薬品局 (FDA) は、中等症から重症の尋常性乾癬、活動性乾癬性関節炎、活動性強直性脊椎炎を対象として、コセンティクスの 300 mg 用量の皮下注射剤 <i>UnoReady</i> ペンを承認
エンレスト	EU が小児の心不全への適応を承認し、承認申請データの欧州における保護期間が 2026 年 11 月まで延長される

承認審査関連

Iptacopan	発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 適応 — 米国・欧州で承認申請が完了 C3 系球体症適応 — FDA の画期的治療薬 (Breakthrough Therapy) に指定される
<i>Lequio</i>	7 月、FDA が適応範囲を拡大。適応症を家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体を含めた原発性脂質異常症に変更、スタチン療法としての使用を制限する表現の緩和、ORION-11 試験の結果を受けた対象患者の拡大、安全性セクションからいくつかの有害事象を削除
デノスマブのバイオシミラー	欧州医薬品庁 (EMA) が、デノスマブのバイオシミラーの販売承認申請を受領。2 件の申請内容には、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
<i>Adakveo</i>	欧州医薬品委員会 (CHMP) は、承認時の主要試験である SUSTAIN 試験との一貫性を示さなかった第 III 相 STAND 検証試験の結果を受け、条件付き販売承認の取り消しを勧告。最終的な決定は、2023 年第 3 四半期に下される見込み

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 試験において、ribociclib と非ステロイド性アロマトラーゼ阻害薬 (NSAI) の併用により、がんの進行度、閉経あるいはリンパ節転移の有無にかかわらず、HR 陽性 HER2 陰性初期乳がん患者の幅広い層においてが
----------------	--

んの再発を、NSAI 単剤投与と比べて有意に減少させることを立証。この結果は、有効性に関するすべての副次的評価項目でのデータと一致しており、全生存期間（OS）の改善傾向も示される。安全性プロフィールは、400 mg 投与で好ましい結果を示し、症状を伴う有害事象の発現率は低率に留まる。試験データを 2023 年の米国臨床腫瘍学会（ASCO）で発表

ノバルティスは、2023 年第 3 四半期／第 4 四半期に、NATALEE 試験のデータを各国の承認審査当局（欧州、米国およびその他の国々）に申請予定

iptacopan

補体阻害薬（抗 C5 抗体療法を含む）による治療歴のない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 APPOINT-PNH 試験が、主要評価項目を達成し、およそ 92.2% の患者（95% 信頼区間：82.5, 100）が、24 週間のコア治療期間の後に、輸血を行うことなくヘモグロビン値をベースラインから 2 g/dL 以上上昇させる。副次的評価項目も、臨床的に意義のある効果を示す。試験データを 2023 年の欧州骨髄移植学会議（EBMT）で発表

PNH に対する iptacopan の追加の試験データは、2023 年の欧州血液学会（EHA）でも発表された

ケシンプタ

ALITHIOS 非盲検追跡試験の最長で 5 年間にわたるデータにおいて、ケシンプタによる治療を早期に開始し、継続した患者では、テリフルノミドにより治療を開始し、後にケシンプタに切り替えた患者と比べて、身体的障害の進行が抑制されるとともに脳容積の変化が少ないという結果が示される。ケシンプタによる治療は、忍容性が高く、本試験の治療期間において新たな安全性に関する兆候は確認されず。試験データを 2023 年の米国神経学会（AAN）で発表

NIS793

有効性・リスク評価に基づき、転移性膵管腺がん（mPDAC）適応の開発プログラムを中止予定。実施中の大腸がん適応の第 II 相臨床試験は継続

MBL949

GDF-15 は有効性データの不足により開発中止

**チヌーク セラピュー
ティクス社**

ノバルティスは、後期開発段階に IgA 腎症を対象とした 2 つの高価値資産を有するバイオ医薬品企業チヌーク・セラピューティクス社の買収に合意したと発表。資産のひとつはアトラセンタン（第 III 相臨床試験段階の経口エンドセリン A 受容体拮抗薬）で、もう一つは zagakibart（第 III 相臨床試験開始が予定される抗 APRIL モノクローナル抗体）。2023 年下半年期に買収完了の見込み、慣習的な条件を満たすことが前提となる

**前眼部向け眼科用剤
の資産**

前眼部向け眼科用剤の資産をボシユロム社に売却することで合意。売却する内容には、Xiüdra（ドライアイ疾患）、眼表面における慢性疼痛の治療薬として開発中の SAF312（libvatrep）、OJL332（非臨床開発段階の TRPV1 拮抗

薬)、点眼用デバイス AcuStream の使用権が含まれる。2023 年下半期の売却完了の見込み、慣習的な条件を満たすことが前提となる

DTx Pharma 社

ノバルティスは、DTx Pharma 社の買収を発表。本買収により、開発中のシャルコー・マリー・トゥース病 1 型 (CMT1A) 治療薬の DTx-1252 に加え、中枢神経領域の他の適応症に対する 2 つの非臨床開発プログラム、DTx の脂肪酸リガンド共役オリゴヌクレオチド (FALCON) プラットフォームを取得

**サンド / Just-Evotec
Biologics 社**

サンドと Just-Evotec Biologics 社は、複数のバイオシミラーの開発・生産に関する提携を発表。サンドの現在のパイプラインのプロジェクト数が 24 に拡大するとともに、引き続き開発初期段階のパイプラインが充実

**ociperlimab
(TIGIT 阻害薬)**

BeiGene 社とノバルティスは、ociperlimab に関するオプション権、共同研究、ライセンス契約を 2023 年 7 月 10 日付で終了すると発表

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、最大で 150 億米ドルの自己株式購入 (2021 年 12 月の発表から 2023 年 6 月の完了までの期間に、合計 1 億 7,070 万株の株式を購入) の一環としての 5,280 万株 (49 億米ドル) を含め、合計 6,130 万株の自己株式を 58 億米ドルで買い戻しました。また、850 万株 (9 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、同じ目的による残りの株式の買い戻しを 2023 年第 3 四半期中に行う予定です。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 2023 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、1,130 万株 (株式価値 6 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 5,130 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 53 億米ドル減少するとともに、現金支出 (純額) は 57 億米ドルとなりました。

2023 年 6 月 30 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 154 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 57 億米ドルの自己株式の取引による現金支出 (純額) が、2023 年上半期のフリーキャッシュフロー 60 億米ドルによって一部相殺されたことです。

2023 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。

2023 年通期業績予想を上方修正 — 上半期の力強い成長の勢いが寄与

不測の出来事を除く；実質ベースの前年比成長率		これまでの予想
イノベティブ メディシン	売上高は、一桁台後半の成長率を予想 コア営業利益は、10%台前半から10%台半ばの成長率を予想	(一桁台半ばの成長率) (一桁台後半から10%台前半の成長率)
サンドを除いた ノバルティス (IM + コーポレート)	売上高は、一桁台後半の成長率を予想 コア営業利益は、10%台前半から10%台半ばの成長率を予想	(一桁台半ばの成長率) (一桁台後半から10%台前半の成長率)
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、一桁台後半の成長率を予想 コア営業利益は、10%台前半の成長率を予想	(一桁台半ばの成長率) (一桁台後半の成長率)

*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

不測の出来事を除く；実質ベースの前年比成長率

サンド	売上高は、一桁台半ばの成長率を予想 コア営業利益は、10%台前半の減益率を予想；サンドの独立企業への移行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
-----	--

主な前提条件：

- 米国においてエンレストのジェネリック医薬品が2023年に市場に参入しない
- 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
- サンドの独立が2023年第4四半期の初めに完了

外国為替の影響

2023年7月中旬の為替レートが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0からマイナス1ポイント、コア営業利益に対してマイナス5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、より充実したすこやかな毎日のために、医薬の未来を描いています。社会が直面する数々の重大な疾病負担を軽減するために、価値のある医薬品の創出を志し、研究開発における技術的リーダーシップと新しいアクセスの在り方を追求しています。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。世界の約8億人の患者さんに当社の製品を届けるために、約10万3千人の社員が世界中で働いており、その国籍は140カ国以上に及びます。詳細はホームページをご覧ください。

<https://www.novartis.com>

以上