

# ノボ ノルディスク 統合報告書 2019年

# 目次

## マネジメントレビュー

### ノボ ノルディスクについて

- 01 CEOメッセージ
- 03 ノボ ノルディスクの概要
- 05 業績ハイライト

### ビジネスアップデート

- 07 持続可能なビジネスをリードする
- 10 アンメットニーズに応える革新的な医薬品とソリューション
- 13 インターナショナルオペレーションズ: 加速的な成長に向けた持続可能なプラットフォームの構築
- 15 北米オペレーションズ: 挑戦的なビジネス環境での成長に向けて
- 17 2019年業績概要および2020年業績見通し

### ガバナンス

- 26 リスクマネジメントが価値を守る
- 27 株式および資本構成
- 29 コーポレートガバナンス

## 統合ステートメント

### 連結財務諸表

- 33 損益計算書
- 34 キャッシュフロー計算書
- 35 貸借対照表
- 36 株式資本状況
- 38 詳細情報

ロシーニはインドに住んでおり、学校が大好きです。現在12歳で、将来の夢は医者になることです。

ロシーニは、4歳の時に1型糖尿病と診断されました。それからの数カ月間は過酷でした。血糖値を正常値にするのが難しかったのです。それから彼女は、ある病院に紹介され、ノボ ノルディスク社の「Changing Diabetes® in Children (糖尿病の子どもたちの未来を変える)」プログラムに参加しました。このプログラムは、インスリンを無償で提供し、糖尿病の管理を助け、患者さんとその家族を支援するものです。

本統合報告書で紹介している患者さんは、ご本人の意志に基づいて、掲載された記事に関する個人的な意見を述べるためだけに登場していただいております。記事は必ずしもノボ ノルディスクの見解や意見を反映しているわけではありません。患者さんの肖像を使用する上で、これをノボ ノルディスク製品の販売促進と結び付ける意図はありません。

全ての参考文献は「詳細情報」に記載しています。

デンマーク財務諸表法で規定されるマネジメントレビューは1〜32ページです。完全版の統合報告書は英語のみで発行されています。本日本語版は、原文の抜粋翻訳版です。内容や解釈については資料の正式言語である英語を優先します。

## CEOメッセージ

# 新しい戦略を設定する

私たちのパーパスは、変革を推進し、糖尿病やその他の深刻な慢性疾患を克服することです。それは長期にわたるコミットメントであり、とどまることなく追及していきます。私たちは、イノベーションの専門知識と治療領域の集約化に加えて卓越したコマーシャル活動を活用し、私たちの製品を使用している何百万人もの患者さんの利益につなげていきます。これがうまくいけば、私たちは社会に付加価値を与え、利益を生み出し成長する持続可能な企業となります。



新たな10年を迎え、ノボ ノルディスクは強くなります。2019年には非常に堅実な業績を得ることができましたが、これはインターナショナルオペレーションズにおける加速的な成長と、また特に北米オペレーションズでのオゼンピック®の上市による成果を反映しています。

次の三つのマイルストーンが突出しています。一つ目は、米国で世界初で唯一の錠剤のGLP-1製剤であるRybelsus®が規制当局の承認を受けたことで、重要な科学的成果を達成し、早期のフィードバックでは有望な見通しを示しています。二つ目は、2020年1月に、心血管疾患の既往歴のある2型糖尿病患者さんの心血管系リスク低下を適応と

して、週1回投与のGLP-1注射剤オゼンピック®が米国で承認されたことです。三つ目は、オゼンピック®は現在26カ国で販売しており、18カ月以内にブロックバスターとなったことです。

私たちは、2025年に向けた方向性を示すために、中期目標を定めた四つの領域における戦略的目標を制定しました。その四つの領域とは、パーパスと持続可能性、イノベーションと重点治療領域、販売活動、財務です。このような全体的視点から私たちはビジネスを運営していますので、同様の視点から当社の業績についてご覧いただきたいと思います。これらの目標は、当社の長期的な財務目標に取って代わる

ものです。私たちは、一つひとつの目標の進捗に対して責任を負います。そして次のページでは、新たな目標について詳述します。

ノボ ノルディスクの重要な貢献は、革新的なバイオ医薬品を開発し、世界中の患者さんに提供することです。現在、私たちは、活動している全治療領域においてベストインクラスの製品を持っており、2019年末までにノボ ノルディスクの販売チームおよびマーケティングチームは、87以上の製品を上市し、革新的な医薬品を糖尿病、肥満症、血友病、成長障害の患者さんに提供してきました。現在私たちは、年間売上高が歴代5~6%であったインターナショナルオペレーションズの成長を、2025年までに6~10%まで伸ばすことを目指しています。一方、米国での事業を改革しており、私たちの目標は、2022年までに売上高の約70%が新製品によるものとなることです。また、バイオフーマ領域事業の堅牢性が販売競争に直面して証明され、血友病、成長障害治療薬の両セグメントでの成長が認められたことも特筆に値します。

ノボ ノルディスクにとって最大の機会の一つが、巨大なアンメットニーズがある肥満症治療であることは間違いありません。私たちは既に、この領域をリードする地位を確立しており、現在46カ国で販売しているSaxenda®の成功を期待しています。2020年には、私たちの極めて重要な臨床プログラムであり、肥満症治療薬、セマグルチドの注射剤の効果を評価するSTEP試験の結果が得られます。

グローバルヘルスに対するノボ ノルディスクの貢献は、新しい治療法と解決法を急進的に開発する能力にかかっていますが、ノボ ノルディスクはそれを十分に実現できる立場にいます。ノボ ノルディスクは、イノベーションの水準を引き上げ、パイプラインを補強し、デジタル技術を大いに活用して新薬候補の開発を加速させることにより、研究開発の生産性を大幅に向上させています。私たちは、これまでの糖尿病の治療法を大きく変えるポテンシャルを有していると考えています。新薬開発の自社技術を補強するため、bluebird bio社やDicerna社のようなリーディングバイオテックカンパニーと提携しています。

これらの成果はすべて、ノボ ノルディスクが実際にどのように患者さんに恩恵をもたらすための変革を推進し、納得のいく結果を提供しているかということの証明です。これらの結果は、ノボ ノルディスクの強固な財務実績と長期的な財務目標の達成に表れています。→

しかし、深刻な慢性疾患が個人の生活の質に重大な影響を与えるだけでなく、社会経済の発展を妨げ、医療予算に負担をかける世の中では、医薬品以上のものが必要です。ノボ ノルディスクは、これらの課題への取り組みを支援することが私たちの責任であると考えます。それが、変革を推進するという言葉の意味です。

私たちはノボ ノルディスクの医薬品を必要とする患者さんのために、その患者さんの状況に関係なく、医薬品への幅広いアクセスを確保するための取り組みを強化しています。私たちは医薬品を低価格で提供することを重要視し、米国では低価格なインスリンの提供を拡大して、無保険の患者さん、ヘルスケアシステムが不十分な低所得国および中所得国にとって強固なセイフティーネットを提供しています。

ノボ ノルディスクは、世界中のパートナーと提携し、教育と現場での介入を通して疾病予防を推進しています。「Cities Changing Diabetes (都市に蔓延する糖尿病を克服する)」プログラムは、現在25の都市で行わ

れています。2019年に、ノボ ノルディスクはユニセフとパートナーシップを結び、最初にラテンアメリカとカリブ海諸国に焦点を当てて、世界中の小児期肥満と肥満症を予防するのに役立つ介入プログラムを開発しました。さらに国際赤十字とのパートナーシップを通して、人道危機にさらされている何千人もの患者さんに必要なインスリンを提供しています。

2019年に、ノボ ノルディスクは、意欲的な新環境戦略、Circular for Zeroを発表しました。本戦略はノボ ノルディスクの究極の目的、つまり私たちの活動による環境への影響をゼロにすることにつながります。今年より、ノボ ノルディスクの全世界の生産のための電力は再生可能エネルギーとなります。次の重大なマイルストーンは、2030年までに全ての事業活動および輸送におけるCO<sub>2</sub>の排出をゼロにすることです。

ノボ ノルディスク ウェイを指針として、独自の文化を発展させ続けます。成功させるためには、意欲的なゴールを設定しなくてはなりません。そしてシンプルかつアジャイル

な方法で活動し、誰もが自身の潜在能力を認めることができる包括的な職場を育てていく必要があります。

私たちは環境的、社会的、かつ経済的に真に持続可能な企業であることを目指します。創業開始当初から、私たちはノボ ノルディスク ウェイを遵守することで事業を確立してきました。ノボ ノルディスクには、目的を達成し、世界の持続可能な発展に貢献し、商業的な成功を維持するための確かな手法があることに、私は自信を持っています。最後に、ノボ ノルディスクの皆さんの素晴らしい仕事と共通のパーパスへのコミットメントに感謝し、このメッセージを終わりたいと思います。また、当社の取締役会の断固としたスチュワードシップ、建設的なチャレンジ、揺るぎない自信に心から感謝します。そして、継続的に支援してくださる株主の皆様をはじめその他全てのステークホルダーの皆様に感謝いたします。

ラース フルアーガー ヨルゲンセン  
社長兼最高経営責任者 (CEO)

## 2025年に向けた戦略的目標

### パーパスと 持続可能性

- 社会に付加価値を与えることで高く評価される
- 環境への影響をゼロにする目標に向けて前進する
- 独自の核となる能力を確実なものにし、文化を発展させる

### イノベーションと 重点治療領域

- 糖尿病治療におけるイノベーションの水準をさらに引き上げる
- 肥満症の優れた治療方法を提供する一流のポートフォリオを作成する
- バイオファーマ領域のパイプラインを強化し進展させる
- その他の深刻な慢性疾患領域、特に心血管疾患、非アルコール性脂肪肝炎、慢性腎臓病領域におけるプレゼンスを確立する

### 販売活動

- 糖尿病治療領域におけるリーダーシップを強化し、世界市場シェアの3分の1以上の獲得を目指す
- 肥満症治療領域におけるリーダーシップを強化し、現在の売上高を倍にする<sup>1</sup>
- バイオファーマ領域における持続的成長の見通しを確保する

### 財務

- 堅実な売上高と営業利益成長率を達成する
  - インターナショナルオペレーションズにおいて6~10%の売上高成長率を達成する
  - 米国での売上高の70%を変革する<sup>2</sup>
- 将来の成長資産への投資を可能にするためにバリューチェーン全体で運用効率を向上させる
- 株主への魅力的な資本配分を可能にするフリーキャッシュフローを達成する

1. 2019年売上高ベース 2. 2015~2022年

# ノボ ノルディスクの概要

ノボ ノルディスクは、デンマークを本拠とするグローバルヘルスケア企業です。私たちは、革新的なバイオ医薬品を創出し、世界中の患者さんに届けることに貢献します。

私たちは、事業を行う全ての疾患領域をリードすることを目指しています。



**4億6,300万人**が

糖尿病と共に生きています<sup>1</sup>



**6億5,000万人**が

肥満症と共に生きています<sup>2</sup>



**110万人**が

血友病と共に生きています<sup>3</sup>



1万人の子どものうち**1.8~2.9人**は成長ホルモンが欠損した状態で生まれてきます<sup>4</sup>

世界に**4万3,258人**の従業員

**80カ国**に関連会社または事業所

**169カ国**で製品を販売

**3大陸**に研究開発施設

## ノボ ノルディスクの企業戦略

### 糖尿病ケア

革新的な治療薬の提供と治療効果の推進によりリーダーシップを強化する

### 肥満症ケア

市場開発を通じ、革新的な治療薬を提供し治療効果を推進することによって治療の選択肢を強化する

ノボ ノルディスク ウェイ  
変革を推進し、糖尿病やその他の深刻な慢性疾患を克服する

持続可能なビジネス

### バイオファーマ

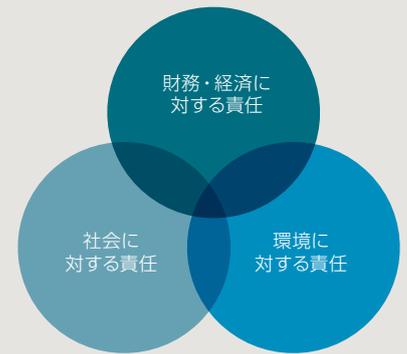
完全なポートフォリオを活用し、関連領域に拡大することにより、リーダーとしてのポジションを確かなものにする

### その他の深刻な慢性疾患

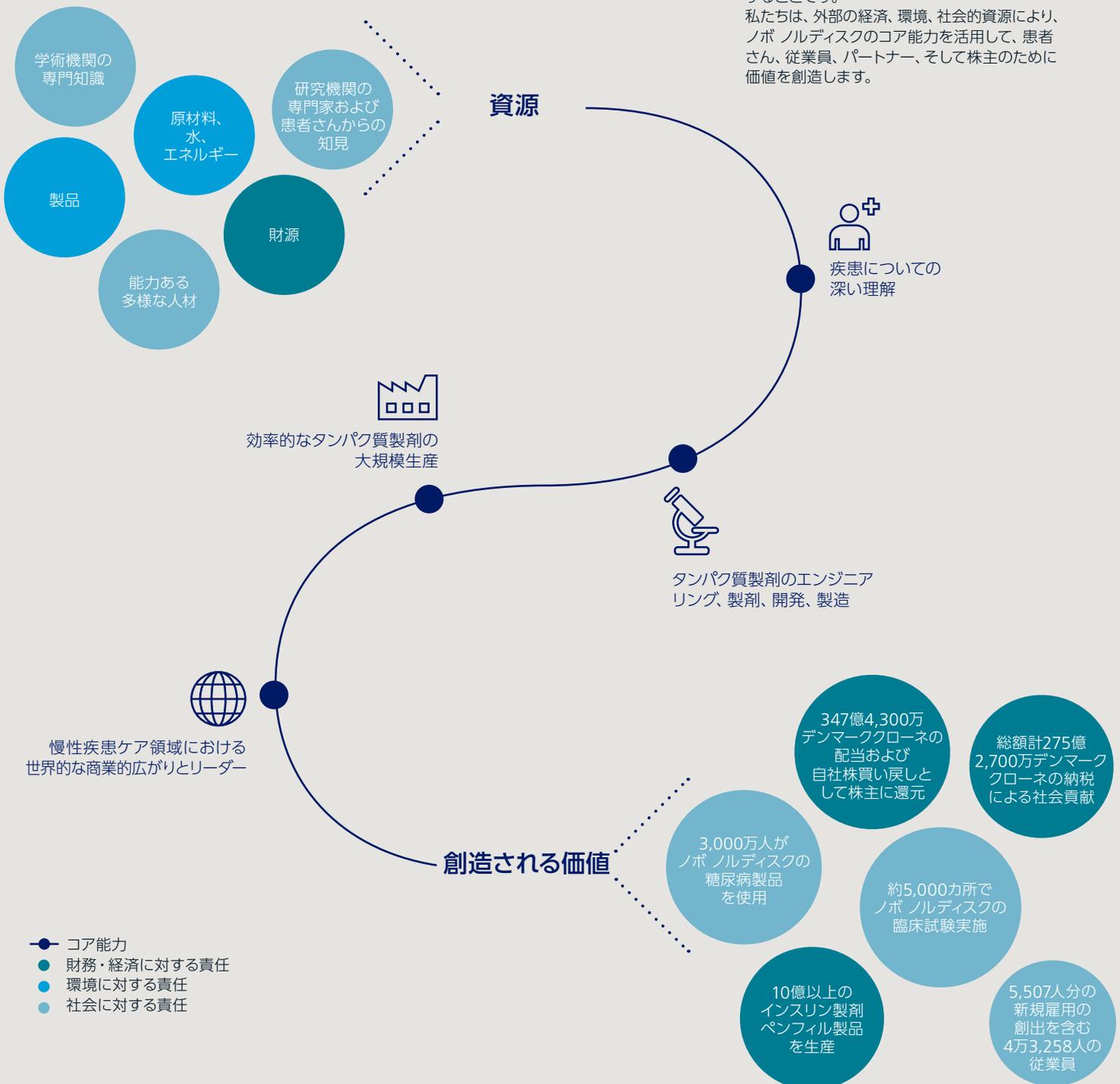
競争力のあるパイプラインと科学的リーダーシップを構築してプレゼンスを確立する

# 社会に付加価値を与える

ノボ ノルディスクの定款には、財務、環境、社会に対して責任をもって事業を行う義務が規定されています。このアプローチは、ノボ ノルディスクがサービスを提供する患者さんの最善の利益を常に念頭に置き、全てのステークホルダーに価値を創造することを目的として、ビジネス上の意思決定に十分な情報を提供するために適用されます。



## ビジネスモデル



ノボ ノルディスクの重要な貢献は、革新的なバイオ医薬品を開発し、世界中の患者さんに提供することです。

私たちは、外部の経済、環境、社会的資源により、ノボ ノルディスクのコア能力を活用して、患者さん、従業員、パートナー、そして株主のために価値を創造します。

# 業績ハイライト

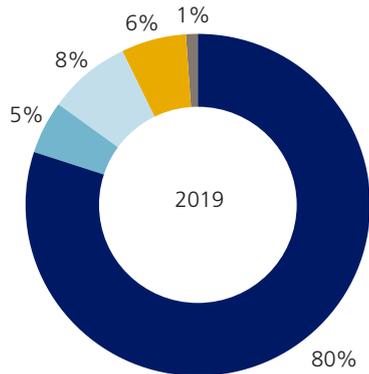
100万DKK	2015	2016	2017	2018	2019	2018~2019
<b>財務実績</b>						<b>変化率</b>
純売上高	107,927	111,780	111,696	111,831	122,021	9%
売上高成長率(恒常為替レート) <sup>1</sup>	8.4%	5.5%	2.3%	4.6%	5.6%	
純売上高成長率(報告値:DKKベース)	21.5%	3.6%	(0.1%)	0.1%	9.1%	
営業利益	49,444	48,432	48,967	47,248	52,483	11%
金融収益および費用	(5,961)	(634)	(287)	367	(3,930)	
税引前当期純利益	43,483	47,798	48,680	47,615	48,553	2%
当期純利益	34,860	37,925	38,130	38,628	38,951	1%
総資産	91,799	97,539	102,355	110,769	125,612	13%
資本	46,969	45,269	49,815	51,839	57,593	11%
有形固定資産の購入 <sup>1</sup>	5,224	7,068	7,626	9,636	8,932	(7%)
フリーキャッシュフロー <sup>1</sup>	34,222	39,991	32,588	32,536	34,451	6%
<b>財務比率<sup>1</sup></b>						
売上高に対する割合(%):						
売上高総利益率	85.0%	84.6%	84.2%	84.2%	83.5%	
営業利益率	45.8%	43.3%	43.8%	42.2%	43.0%	
純利益率	32.3%	33.9%	34.1%	34.5%	31.9%	
販売管理費	26.2%	25.4%	25.4%	26.3%	26.1%	
研究開発費	12.6%	13.0%	12.5%	13.2%	11.7%	
一般管理費	3.6%	3.5%	3.4%	3.5%	3.3%	
株主資本比率	51.2%	46.4%	48.7%	46.8%	45.8%	
株主資本利益率	79.9%	82.2%	80.2%	76.0%	71.2%	
当期純利益対フリーキャッシュフロー比率	98.2%	105.4%	85.5%	84.2%	88.4%	
配当性向	46.6%	50.2%	50.4%	50.6%	50.5%	
<b>長期財務目標<sup>1</sup></b>						<b>目標値</b>
営業利益成長率	43.3%	(2.0%)	1.1%	(3.5%)	11.1%	5%
調整後営業利益成長率 <sup>2</sup>	35.2%	3.9%	1.1%	(3.5%)	11.1%	
営業利益成長率(恒常為替レート) <sup>2</sup>	12.7%	6.2%	4.8%	2.8%	5.6%	
純営業資産利益率	148.7%	150.2%	143.2%	116.7%	98.0%	80%
当期純利益対フリーキャッシュフロー比率(3年間平均)	96.8%	102.4%	96.4%	91.7%	86.0%	85%

当グループは、2019年1月1日に初めてIFRS第16号「リース」を適用しました。2015~2018年の金額は修正再表示されていません。注記事項1.2をご参照ください。

1. 「財務定義」(https://annualreport2019.novonordisk.com/section/performance\_highlights/)をご参照ください(英文)。2. 2015年と2016年については、関連会社の事業一部売却に伴う収入23億7,600万DKK、ならびに炎症性疾患治療用のアウトライセンスに伴う収入4億4,900万DKKをそれぞれ反映させた調整後の値です。

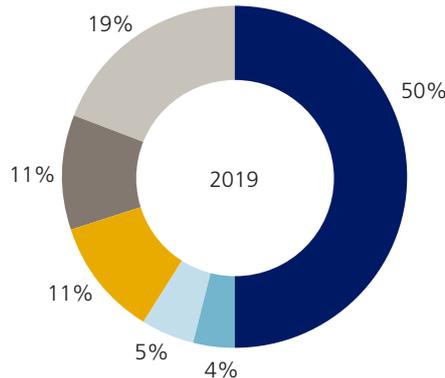
## 治療領域別売上高

- 糖尿病ケア
- 肥満症ケア
- 血友病
- 成長障害
- その他のバイオファーマ製品



## 地域別売上高

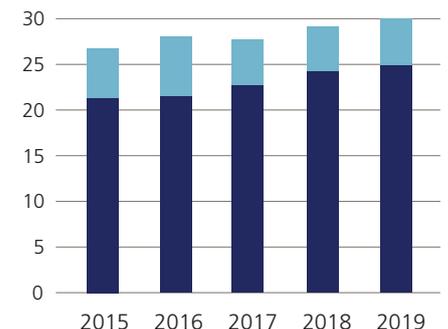
- リージョン欧州
- リージョンAAMEO
- リージョン中国
- リージョン日本・韓国
- リージョン中南米
- 北米オペレーションズ



## ノボ ノルディスクの糖尿病ケア製品を使用する患者さんの数(推定)

- 上限価格\*
- 通常価格

単位:100万人



\*上限価格(ヒトインスリン製剤1/バイアル4.00ミリ)より低価格でインスリンを使用している患者さんの数

# 業績ハイライト

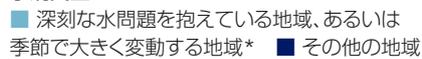
	2015	2016	2017	2018	2019	2018~2019
<b>非財務実績:社会実績</b>						<b>変化率</b>
ノボ ノルディスクの糖尿病ケア製品を使用する患者さんの数(推定、単位:100万人)	26.8	28.0	27.7	29.2	30.0	3%
インスリン アクセス コミットメントを通じてノボ ノルディスクの糖尿病ケア製品を使用する患者さんの数(推定、単位:100万人)	—	—	0.3	0.3	2.9 <sup>3</sup>	—
総従業員数	41,122	42,446	42,682	43,202	43,258	0%
離職率	9.2%	9.7%	11.0%	11.7%	11.4%	
管理職の男女比率(男:女)	59:41	59:41	60:40	60:40	60:40	
従業員の企業倫理研修受講率	98%	99%	99%	99%	99%	
製品リコール件数	2	6	6	3	4	33%
査察不適合件数	0	0	0	0	0	
<b>長期社会目標</b>						<b>目標値</b>
従業員エンゲージメント	—	—	90%	91%	91%	≥ 90
会社の社会的信用(0~100点)	—	—	82.2	84.5	78.2	≥ 80
<b>非財務実績:環境実績</b>						<b>変化率</b>
生産拠点における水消費量(単位:千m <sup>3</sup> )	3,131	3,293	3,276	3,101	3,149	2%
生産拠点における廃棄物量(単位:千トン)	159	153	157	142	124	(13%)
<b>長期環境目標</b>						<b>目標値</b>
生産拠点における電力の再生可能エネルギー使用比率	78%	78%	79%	77%	76%	2020年までに100%
事業活動および輸送によるCO <sub>2</sub> 排出量(単位:千トン)	—	—	—	278	306	2030年までに0%
<b>株式パフォーマンス</b>						<b>変化率</b>
1株/ADR当たりの利益(単位:DKK) <sup>1</sup>	13.56	14.99	15.42	15.96	16.41	3%
希薄化後1株/ADR当たりの利益(単位:DKK) <sup>1</sup>	13.52	14.96	15.39	15.93	16.38	3%
株式総数(12月31日現在、単位:100万株)	2,600	2,550	2,500	2,450	2,400	(2%)
1株当たりの配当金(単位:DKK)	6.40	7.60	7.85	8.15	8.35 <sup>4</sup>	2%
配当金総額(単位:100万DKK)	16,230	19,048	19,206	19,547	19,651 <sup>4</sup>	1%
自社株買い戻し(単位:100万DKK)	17,229	15,057	16,845	15,567	15,334	(1%)
株価終値(単位:DKK)	399.90	254.70	334.50	297.90	386.65	30%

1. 「財務定義」(https://annualreport2019.novonordisk.com/section/performance\_highlights/)をご参照ください(英文)。3. インスリン アクセス コミットメントの目標値は2019年に中所得国および人道支援を提供する特定の組織まで拡大しました。4. 当期の配当金総額には、2019年8月支払済みの中間配当金(1株当たり3.00DKK)が含まれています。残りの配当金(125億5,100万DKK、1株当たり5.35DKK)は、年次株主総会での承認後に支払われる予定です。

## 総従業員数



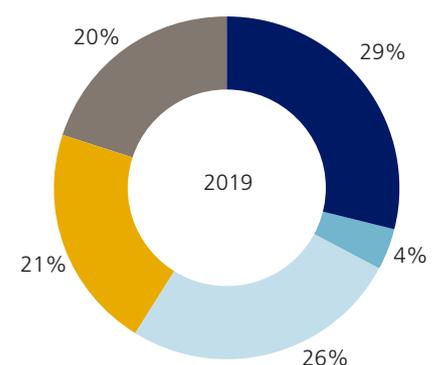
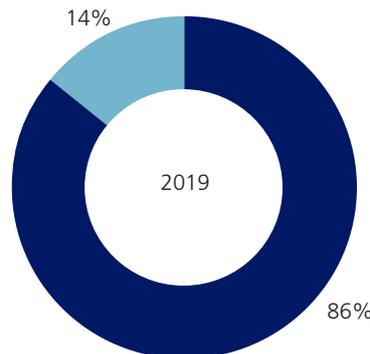
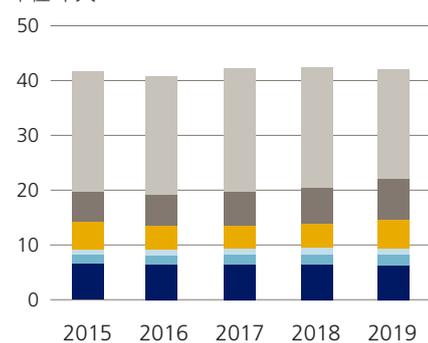
## 水消費量



## 事業活動および輸送によるCO<sub>2</sub>排出



単位:千人



\* 世界資源研究所(WRI)の定義による

パーパスと持続可能性:

# 持続可能な ビジネスをリードする

ノボ ノルディスクのビジネスは、変革を推進し、糖尿病やその他の深刻な慢性疾患を克服するというコミットメントに基づいて構築されています。私たちは、科学的革新を見出し、当社の医薬品へのアクセスを拡大することによってこれを推進します。しかしそれだけにとどまりません。ノボ ノルディスクはこれらの疾患の予防と、最終的には根治のためにも活動しています。ノボ ノルディスクには、1世紀近い糖尿病領域における遺産があり、長年にわたり、その他の深刻な慢性疾患領域にもビジネスを拡大しています。

必要とする全ての人に適切な慢性的ケアを提供するリソースはありません。公的な議論では、ノボ ノルディスクのビジネスモデルと知的財産権の現在の慣行について強い疑問の声があがっています。その結果、必要不可欠な医薬品の価格に圧力が加かっており、慢性疾患の世界的な増加によりもたらされる問題に対して他の世界的な課題同様、私たちがより大きな責任を負うことが期待されています。ノボ ノルディスクはその解決の一端を担いたいと考えており、その取り組みを開始しています。

私たちが思い描く将来においては、市場や政府が、製品や事業活動を通じて人々、コミュニティ、環境に害を及ぼすと思われる企業を罰し、自らの与える影響を包み隠さず明らかにし、社会に利益をもたらす企業に報いることになるでしょう。ノボ ノルディスクは、社会に付加価値を与えることで高く評価される企業になることを目指しています。

ノボ ノルディスクは、全ての人々が健康で幸福になるための協調的な取り組みにおいてリーダーシップをとります。また、私たちの事業活動による環境への影響をゼロにするという大胆な目的を持ち、気候変動の問題に対して行動を起こすことに尽力します。ノボ ノルディスクの戦略は、2015年に世界各国の首脳陣が設定した2030年に向けた持続可能な開発の世界的な目標に基づいています。ノボ ノルディスクは、これらの目

標の達成を支援します。

## 糖尿病と肥満症の発症を予防する

糖尿病による影響で緊迫した世界において、私たちはその社会的課題に対処する責任があります。肥満と肥満症の割合の上昇により増えている糖尿病の負担は、糖尿病の蔓延や人々や社会への甚大な影響と闘う長期にわたる取り組みにもかかわらず、世界のあらゆる場所で増加しています。糖尿病撲滅のために、私たちには新たなレベルでのコミットメントが必要です。糖尿病と肥満症を予防するためには、体系的に資金不足であり、健康の不平等に適切に対処する効果的なモデルがあるとしても、ごくわずかです。ノボ ノルディスクは、リスクのある人が糖尿病や肥満症になるのを防ぐための効果的な方法を見つけ、試験し、評価したいと考えます。

持続可能な開発目標(SDGs)の支援において、ノボ ノルディスクは教育と現場での介入を通して疾患予防を推進するために世界中のパートナーと共に活動しています。「Cities Changing Diabetes(都市に蔓延する糖尿病を克服する)」プログラムはそれ自体で社会運動になり、増大する都市部の糖尿病の課題に取り組み、より健康的な環境をつくる活動へと、複数のステークホルダーを動員しました。現在までに25の都市が参加しています。



2025年に向けた  
戦略的目標

## パーパスと持続可能性

- 社会に付加価値を与えることで高く評価される
- 環境への影響をゼロにする目標に向けて前進する
- 独自の核となる能力を確実なものにし、文化を発展させる

2019年に、ノボ ノルディスクは、世界中で小児肥満および肥満症の防止をサポートするため、ユニセフとパートナーシップを結びました。最初に取り組みするのはラテンアメリカとカリブ海諸国です。このパートナーシップを通して、ノボ ノルディスクは知識と意識の向上と根本的原因への対処という二つの活動を行っています。目標は三つあります。最初に、中所得国において、小児肥満および肥満症を防ぐことに成功した政策について意思決定者の知識を高めたいと考えています。二つ目に、肥満および肥満症が子どもたちに及ぼす影響とその子どもたちの権利についての認識を確立し、増大する疾病の蔓延に対処するための組織的な改革の必要性を主張します。そして最後に、多部門間での取り組みを推進し、強化します。

正しい薬物療法や治療を受けることにより、深刻な慢性疾患の患者さんは、合併症を発症することなく社会に貢献できる市民として生活することができます。しかし、健康を取り戻す人々とそうではない人々との間に著しいギャップがある限り、その状況は持続不可能であり、ノボ ノルディスクが長期にわたって成功できるかどうかに影響を及ぼすでしょう。

ノボ ノルディスクは自社の医薬品を、必要とする患者さんにより広範囲に提供するための取り組みを強化しています。より多くの患者さんが診断を受け、ノボ ノルディスクの医薬品を低価格で入手できるように積極的に取り組みます。そして、患者さんがより健康になるために新しい革新的な医薬品を開発し続けます。一方で、保険制度と健康保険組合のキャパシティを強化することによって、予防の支援も行います。これらの全てを達成した時、最終的により健康的な社会となり、ひいては慢性疾患から生じる膨大な社会的および財政的負担を抑えます。

## 弱い立場にある人々のための医療費の適正化

ノボ ノルディスクは、収入や保険制度のレベルが大きく異なる169カ国で事業を行っています。グローバルヘルスケア企業として、最も弱い立場にある人々が必要な医療を受けるため、異なるアプローチが求められ→

ることを理解しています。そのため、ノボ ノルディスクは、弱い立場にある人々が低価格で薬物療法や治療を受けられることを目指して、下記に示す多くのイニシアチブを導入しました。

- インスリン アクセス コミットメントを通じて、低所得国および中所得国の政府や人道支援組織に提供するヒトインスリン 10mLバイアルの上限価格を4米ドルに設定しました。
- 「Changing Diabetes<sup>®</sup> in Children (糖尿病の子どもたちの未来を変える)」プログラムを通じて、1型糖尿病の小児患者さんに無償でインスリンを提供し、世界の最貧国におけるキャパシティを構築します。2019年には、2,819人の小児患者さんを追加登録しました。2009年以降、全部で1万5,121人の医療従事者を訓練し、208のクリニックを設立し、14カ国、2万5,695人の小児患者さんが本プログラムの一環としてケアを受けることができました。
- 赤十字国際委員会、デンマーク赤十字社とのPartnering for Changeを通じて、人道危機の影響を受けている患者さんの診断と治療を行うキャパシティの強化に努めます。
- 世界糖尿病財団を通じて、リソースの少ない状況における大規模な糖尿病のキャパシティの構築を支援します。また、Defeat NCDパートナーシップを通じて、非感染性疾患 (NCDs: Non-Communicable Diseases) ケアへの世界的なアクセスを改善するために新しい多部門の活動を支援します。

2019年9月、国連は、持続可能な開発目標 (SDGs) の支援において、ユニバーサルヘルス カバレッジ (UHC) に関する政治宣言を承認しました。ノボ ノルディスクは、持続的なソリューションを見つける本活動を応援し、世界中でノボ ノルディスクの製品を提供し、診断のキャパシティを強化し、糖尿病を治療するための活動を拡大し続けます。

### 米国における低価格のインスリン

複雑な米国の保険制度内で医薬品の低価格を保証することは、引き続き優先度が高い事項です。今年、患者さんが直面している適正価格の課題について理解を深めるために行われたインスリン価格に関する議論で、患者さんと医師など、非常に声高に批判的な意見を述べる人たちが数人と対面しました。そしてノボ ノルディスクは、保険に加入している人もしていない人も、より多くの糖尿病患者さんが低価格の医薬品にアクセスできるよう支援するためのイニシアチブの立ち上げを継続し、長期的なシステム改革を引き続き支援します。

2020年1月から新たに実施される低価格でのインスリンの提供は次の通りです。

- Cash Card Programでは、糖尿病患者さんに、ノボ ノルディスクのインスリン製剤であるフレックスペン<sup>®</sup>、フレックスタッチ<sup>®</sup>、ペンフィル<sup>®</sup>を3バイアルまたは2パックまで組み合わせると99米ドルで提供します。
- NovoLog<sup>®</sup>およびNovoLog<sup>®</sup> Mix 後続ブランドのバイアルとペンが定価の50%引きで、新しく設立されたNovo Nordisk Pharma Inc.より入手可能になりました。
- 持続性のあるソリューションを特定するためにより多くの時間が必要な場合に、深刻なニーズに直面している人々が利用できる即時の1回限りのインスリン供給オプションがあります。

これらの新しいオプションは、下記の既存プログラムより提供されます。

- 患者支援プログラム (Patient Assistance Program) は、2003年から提供しています。このプログラムは全てのノボ ノルディスクのインスリン製剤を含む医薬品を、基準に適合した患者さんに無償で提供します。4人家族で年間所得額が10万3,000米ドル以下の場合、本プログラムにより医薬品を無償で入手できます (一人当たり4万9,960米ドル)。
- 過去15年間、ノボ ノルディスクのインスリンを1バイアル当たり約25米ドルでウォルマートにて購入できるようになりました。そして最近では他の米国内の薬局チェーン店にも拡大しました。
- ノボ ノルディスクの自己負担貯蓄カードは、高い費用を自己負担して保険に加入している患者さんの費用を分散するのに役立ちます。

### 環境への影響をゼロにする

私たちの長年の気候変動対策が実を結びつつあります。2020年までに再生可能エネルギーのみを生産に使用する目標を達成する見込みです。その最終段階は、米国ノースカロライナ州における2.7 km<sup>2</sup>のソーラーパネルの設置に対する新しい投資の結果であり、2020年初頭からノボ ノルディスクの全米での生産に必要な電力供給がカーボンフリーになります。

ノボ ノルディスクの次の大きな目標は、2030年までに事業活動および輸送によるCO<sub>2</sub>排出をゼロにすることです。この目標は、環境戦略Circular for Zeroの一環で、ノボ ノルディスクのビジネスによる環境への影響をゼロにすることを最終的に目指しています。重点的に取り組むのは次の3領域です。

- 循環型供給: バリューチェーン全体で環境への影響を低減するための循環的思考を浸透させ、循環的な調達に切り替え

るためにサプライヤーと積極的に協力します。

- 循環型企業: ノボ ノルディスクの事業活動による環境フットプリントを削減することを目指し、環境への影響をゼロにするために会社全体で循環型企業への遷移を推進します。
- 循環型製品: 循環原則に基づき既存製品の改良と新製品の設計を行い、再利用をすることで使用済み製品の廃棄物の課題を解決します。

### 持続可能なビジネスアプローチ

グローバルにビジネスを展開する企業として、私たちは全ての人々の繁栄とノボ ノルディスクのビジネスの成功を可能にする環境、社会、経済への貢献におけるノボ ノルディスクの役割を定義しています。ノボ ノルディスクの目標は、社会に付加価値を与える持続的なビジネスを行うことです。それは、何百万人もの人々に必要とされているからこそ、ノボ ノルディスクがビジネスを継続し、グローバルで持続可能な開発の達成に貢献するという意味を意味します。

私たちは、国連の「ビジネスと人権に関する指導原則」などの国際基準、「国連グローバルコンパクト10原則」などの自主的なコミットメント、「気候変動関連財務情報開示タスクフォース」の勧告を遵守します。米国の海外腐敗行為防止法、英国の贈収賄法、英国現代奴隷法などのコンプライアンス要件も遵守しています。

そして全体を通して、全ての事業活動に持続可能性を組み込むことを目指します。たとえば、環境への配慮は、新製品の開発のプロジェクトマニュアルに含まれており、環境影響のライフサイクルアセスメントにより、決定が確実に通知されるようになります。

では、バリューチェーン全体でどこまで行えば十分であるのかをどのように把握できるのでしょうか。ノボ ノルディスクは、持続可能なビジネス実施の進捗に関する管理、追跡、報告の方法を変革しています。科学と国際標準がグローバルな文脈で必要と定義したものにに基づき、長期にわたる集中的な取り組みを通して現在の状態と必要な行動を明らかにするための強固なアプローチに従います。

# novo nordisk way

## ノボ ノルディスク ウェイによる指針

ノボ ノルディスクは、常に財務、環境、社会に責任をもって事業活動を実施するための原則的アプローチに基づいてビジネスを構築します。このアプローチは、定款にしっかりと定められています。このコミットメントは、ノボ ノルディスク ウェイに反映されており、持続可能なビジネスを行うための指針となっています。決定を行う時は、ノボ ノルディスクの製品を使用する患者さん、従業員、私たちが事業を展開する地域のコミュニティ、そして私たちが属するグローバル社会にとって長期的に何が最善なのか常に念頭に置いています。このように、ステークホルダーの利益だけでなく、株主の長期的な利益にも留意するよう努めています。目標は、事業活動を通して生じ得るいかなる悪影響をも防ぎ、ポジティブな影響を最大化することです。

ノボ ノルディスクには、従業員が確実にノボ ノルディスク ウェイに沿った行動をするための、ファシリテーションと呼ばれるユニークな体系的アプローチがあります。望ましい行動を定めた10項目の「エッセンシャルズ」をマネジャーや従業員がどのように実践しているか総合的に評価します。これらの評価は、ノボ ノルディスクのビジネスについて深く広範な知識を持つ社内エキスパートのチームにより実施されます。いかなる課題も現地で解決し、統合的な知見が経営陣と取締役会に情報共有されます。

また、ノボ ノルディスク ウェイは、パフォーマンス管理とインセンティブ制度の土台となっています。全ての従業員は、目標達成の基準に加えて、エッセンシャルズに詳しく示されている通り自らの行動がノボ ノルディスク ウェイにどの程度則っているかによって評価されます。

ノボ ノルディスクには、ビジネスを倫理的かつ責任を持って遂行するためにグローバルな行動規範や基準があります。これらは、汚職の防止、人権を尊重するための責任遂行、従業員ならびにサプライヤーの従業員の健康保護および公正な雇用条件の遵守、環境への影響の効果的な管理および緩和、ビジネスパートナーの清廉性の尊重のための基準です。これらは、国際基準に従って強固なガバナンスとアシュアランスによって実行されています。

## 企業文化の発展

ノボ ノルディスクのコア能力が、競争優位性を与えています。疾患への深い理解を基盤に、ノボ ノルディスクは慢性疾患ケア領域におけるリーダーです。ノボ ノルディスクには、タンパク質をベースとした製剤のエンジニアリング、開発、製造に関する深い専門知識があります。さらに効率的に大規模生産を行うキャパシティがあります。

ノボ ノルディスクの製品を必要とする患者さんのニーズに応えるために、意欲的な目標を追求しながら、イノベーションの水準を引き上げるため、継続的に挑戦しています。それには、常に変化するビジネス環境に素早く適応するために、働き方を変えること、すなわち企業文化を発展させること、より大きな視野で考え、シンプルシティとアジリティを追求することが要求されます。

大胆な発想により、失敗のリスクは増加します。ノボ ノルディスクは失敗を受け入れ、失敗から素早く学びます。バイオテック系スタートアップに見られるアジリティと起業家精神にあふれた考え方からインスピレーションを得ます。一つの例は、最先端の技術でライフサイエンスの研究を行っている米国シアトルのノボ ノルディスク研究センターです。2009年に設立され、設立当初は現在行っていない自己免疫疾患の研究を重点的に行っていました。それから、その研究施設は、1型糖尿病、肥満症、免疫学、腎臓疾患、医療機器研究、タンパク質工学およびペプチド工学の研究に移行しました。ここでは、120人の従業員からなる多様なグループが部門を超えて密接なコラボレーションをしながらノボ ノルディスク全体のグローバルな研究開発組織や40の戦略的パートナーと共に働いています。

世界初の経口のGLP-1製剤であるRybelsus<sup>®</sup>の画期的な開発は、シンプルシティとアジリティの素晴らしい例です。Rybelsus<sup>®</sup>の販売承認の申請は2019年に研究開発全体に導入されたFASTのコンセプト、すなわち、フレキシビリティ、アジリティ、シンプルシティ、トランスフォーメーションがまさに表れています。チームは9,500人以上の患者さんによる10の第3a相試験および20以上の臨床薬理試験からなる臨床開発プログラムを実施した後、連続したプロセスよりもむしろ平行したプロセスを品質を損なうことなく実行しました。その結果、タイムラインは業界標準より大幅に短縮し、6カ月以内の承認を達成、患者さんがその恩恵を受けられるよう、Rybelsus<sup>®</sup>を迅速に市場に届けることができました。

新規治療法およびプラットフォーム技術を追求する四つのトランスレーショナルリサーチ部門は、このような文化の発展を体現して

います。これらのバイオテクノロジー関連部門は、デンマーク、米国、英国を拠点とし、ノボ ノルディスクの中央研究開発機能のサテライト機関として運営することで、心血管代謝や幹細胞のトランスレーショナルリサーチといった優先分野におけるイノベーションを促進します。これらの部門は非常にアジャイルな運営で、通常のガバナンス構造の外にあり、企業的な手続きや管理はほとんどありません。そのため、新しい発見が可能となり、コンセプトやプロジェクトを実現し加速することによって、これまでにない医薬品のパイプラインを拡大し多様化することができます。

## エッセンシャルズ

1. 私たちは、患者さん中心のビジネスアプローチをとることによって価値を創造します。
2. 私たちは、意欲的な目標を設定し、エクセレンスを追求して仕事に取り組みます。
3. 私たちは、財務、環境、社会面における業績に対して責任を持ちます。
4. 私たちは、ステークホルダーの利益となるイノベーションを提供します。
5. 私たちは、主要なステークホルダーと良好な関係を構築し、維持します。
6. 私たちは、全ての人々を尊重します。
7. 私たちは、一人ひとりの業績や能力開発を重視します。
8. 私たちは、健全で魅力的な職場環境を整えます。
9. 私たちは、あらゆる行動においてアジリティとシンプルシティを追求します。
10. 私たちは、クオリティと企業倫理について決して妥協しません。

イノベーションと重点治療領域:

# アンメットニーズに応える革新的な医薬品とソリューション

ノボ ノルディスクのパーパスを追求するため私たちは科学的革新を見出し、医薬品へのアクセスを拡大するとともに、専門領域の病気の予防ならびに最終的には根治を目指して取り組んでいます。

慢性疾患は、数億の人々に影響を及ぼしており、国際保健の喫緊の課題の一つとなっています。治療せずに放置すれば、生命を脅かす合併症を引き起こす可能性があり、慢性疾患の、本人、家族、社会にかけられる負担が世界中で増加しています。ノボ ノルディスクは、現在診断および低価格の医薬品へのアクセスがない地域で、より多くの患者さんがそれらにアクセスできるように尽力するとともに、深刻な慢性疾患と共に生きる患者さんの生活を改善することができるイノベーションを、引き続き研究所で推進します。

ノボ ノルディスクのイノベーションと重点治療領域は、卓越したコマーシャル活動により強化されています。患者さんとパートナーからの知見を生かし、大胆なアイデアから、命を救う薬や予防薬を生み出します。ノボ ノルディスクは、幹細胞療法などの新しい治療と技術に長期投資を行い、継続的に医療機器やデジタルヘルスソリューションの開発を推進します。

## 糖尿病ケア領域におけるリーダーシップの強化

糖尿病患者さんの健康状態を向上させるためには、改良された新しい治療薬が必要です。国際糖尿病連合によると、今日、世界の糖尿病患者さんは約4億6,300万人にのぼり<sup>5</sup>、10人中8人が低所得国または中所得国の患者さんです<sup>6</sup>。そのうち治療を受けている患者さんは半分以下で、さらに糖尿病

性合併症を発症せず生活している方は、ほんのひと握りです。その結果、糖尿病患者さんは平均より早く死亡するリスクが高く、平均寿命は平均8年短縮されます<sup>7</sup>。糖尿病患者さんは脳卒中のリスクが150%上昇し<sup>8</sup>、糖尿病患者さんの70%の死因はアテローム性動脈硬化を主とする心血管疾患です<sup>9</sup>。協調的なアクションを起こさなければ、2045年までに7億人が糖尿病になり<sup>10</sup>、世界の糖尿病関連の社会的費用は年間1兆米ドルを超えると推定されています<sup>11</sup>。

ノボ ノルディスクは、糖尿病ケアの世界的リーダーであり続け、患者さんに治療薬だけでなく支援のためのソリューションも提供します。現在、ノボ ノルディスクは糖尿病治療において世界市場シェアの29%を保持しており、中期目標として少なくとも市場の3分の1まで拡大していきます。私たちは糖尿病患者さんが健康的な生活を送ることができるように、あらゆるタイプの治療ニーズに対応する製品を提供しています。今後10年間で、糖尿病患者さんの生活をより健康的にするという目標に向かって、糖尿病治療のイノベーションの水準をさらに引き上げます。

糖尿病ケア領域での総売上高の半分以上を占めるインスリンは未だノボ ノルディスクにとって重要であるとともに、1型糖尿病の唯一の治療薬でもあります。ノボ ノルディスクは、1型糖尿病の治療法をたゆまず追求し、同時に治療の変革となりうる幹細胞

2025年に向けた  
戦略的目標  
イノベーションと重点治療領域

- 糖尿病治療におけるイノベーションの水準をさらに引き上げる
- 肥満症の優れた治療方法を提供する一流のポートフォリオを作成する
- バイオファーマ領域のパイプラインを強化し進展させる
- その他の深刻な慢性疾患領域、特に心血管疾患、非アルコール性脂肪肝炎、慢性腎臓病領域におけるプレゼンスを確立する

糖尿病は  
平均寿命の短縮と  
生活の質の低下に  
関連している



糖尿病

患者さんの平均寿命は8年短い<sup>7</sup>

全ての原因による死亡のリスクが  
200%上昇<sup>12</sup>



心血管疾患(CVD)

糖尿病患者さんの70%の死因は  
アテローム性動脈硬化を主とする  
心血管疾患<sup>9</sup>

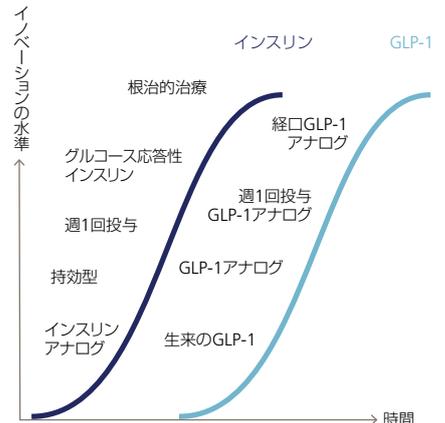
脳卒中のリスクが150%増加<sup>8</sup>



臓器

神経障害、網膜症、四肢切断、がん、認知機能障害のリスクが上昇

糖尿病治療におけるイノベーションの水準をさらに引き上げる



療法の開発に取り組んでいます。

私たちは、インスリン製剤におけるリーダーとしての地位を強化し、次世代インスリン製剤の現在のポートフォリオとともに市場シェアを獲得していきます。一方、革新パイプラインでは、引き続き血糖コントロール改善を提供することに重点的に取り組めますが、糖尿病性合併症もターゲットにします。グルコース応答性インスリンおよび心臓保護インスリンの研究を行っています。

最新の二つのGLP-1製剤、オゼンピック®およびRybelsus®により、2型糖尿病治療を再定義したいと考えています。私たちの目標は、2型糖尿病治療においてRybelsus®をGLP-1の錠剤、オゼンピック®をGLP-1の注射剤として第一選択薬に位置付けることです。

ノボ ノルディスクは、GLP-1製剤および経口投与伝達装置のイノベーションの最前線において、複数のセマグルチドによる治療機会を追求しています。

コネクテッド デバイスやデジタルソリューションなどのデジタルヘルスでの取り組みによる患者さんの健康増進も目指しています。これらのツールは患者さんが治療を管理しやすくなり、より適切なコントロールを可能にすることを目指しているだけでなく、投薬パターンと治療の短期および長期的なメリットを文書化できるデータキャプチャが実現する可能性があります。

**肥満症ケア領域における治療選択肢の強化**  
成人肥満症患者さんは世界で約6億5,000万人にのぼり<sup>13</sup>、この数字は2025年までに10億人にまで増加すると予想されています<sup>14</sup>。さらに、1億2,000万人の小児肥満症患者さんがいます<sup>15</sup>。肥満症患者さんは、生命を脅かされ、社会にとって経済的負担となるいくつかの併存疾患のリスクが増加します。社会経済的な観点からも、肥満症は最大の負担疾病の一つであり、世界経済への影響は年間2兆米ドルであると推定されています<sup>16</sup>。

しかし未だに肥満症は治療を必要とする疾病として広く認識されていません。今日、1,500万人が抗肥満症薬を使用しています<sup>18</sup>。肥満症には未だに少数の薬剤しか存在しておらず、ノボ ノルディスクが抗肥満症薬領域のマーケットリーダーとなる大きな機会が残されています。私たちは、治療を提供する一流のポートフォリオの構築を目指しています。

ノボ ノルディスクは、肥満症ケアへのアクセス拡大と患者さんが健康的な生活を送るための支援に取り組んでいます。第一段階としては、肥満症患者さんに対する世間の見方を変え、肥満症をヘルスケアの優先事

項とすることです。ノボ ノルディスクは、肥満症に関連した差別や偏見に断固として闘っていきます。私たちは、肥満症が治療可能な疾患として認識されるよう、総合的なアプローチで闘います。専門家や他のステークホルダーと協力することにより多くの患者さんの支援を目指します。この取り組みにおいて、保険支払者との関係を強化するとともに、医療従事者を教育し、肥満症患者さんに治療を促し、教育プログラムとオープンリサーチイニシアチブを開発する必要があります。

ノボ ノルディスクは、予防的介入、販売活動と開発パイプライン研究の進捗をもってこの開発を支援し、優れた治療法を提供する一流のポートフォリオを構築し、肥満症患者さんがより幅広く治療薬を入手できるようにします。現在46カ国で販売されているSaxenda®は、医学的な体重管理という世界的なアンメットニーズに対処する薬です。今後数年間で、Saxenda®をより多くの国でより多くの患者さんに提供できるようにします。

私たちは、セマグルチドベースの新しい抗肥満症薬を開発しています。現在主要な第3a相臨床開発プログラム、STEP試験の結果を待っているところです。STEPは、肥満症治療用の注射剤のセマグルチドの臨床試験です。その一方、肥満症管理をすることによって健康面、経済面、社会面で持続可能かつ関連のある成果をどのように導くことができるかについてのエビデンスを集めています。

**バイオフーマ領域におけるリーダー的立場の確立**  
ノボ ノルディスクのバイオフーマビジネスは、重要なアンメットメディカルニーズ領域である血液系希少疾患および内分泌系希少疾患の領域を統合する強力な専門医療ユニットです。

バイオフーマの業績は回復が早く堅調であった一方で、血友病および成長ホルモン市場における競争が激しく、成長が比較的遅いため、バイオフーマ領域の将来は容易ではありません。したがって、バイオフーマを発展させるため、重点治療領域を拡大し、血液系希少疾患領域および内分泌系希少疾患領域を牽引していきます。

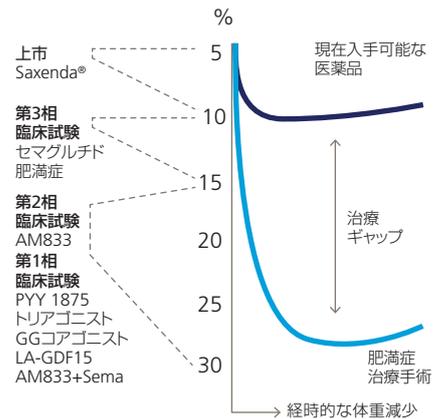
今後短期間に私たちが成功する方法は、より広い市場で、より迅速かつ先行した新薬を開発し、提供することです。さらに、私たちは、研究開発活動を再活性化し、技術プラットフォームを最大限自由に活用し、また、外部機会も追及することにより、バイオフーマの基盤となるシステムを強化します。

血液系希少疾患領域内で、ノボ ノルディスクは、血友病の広範囲な製品ポートフォリオ

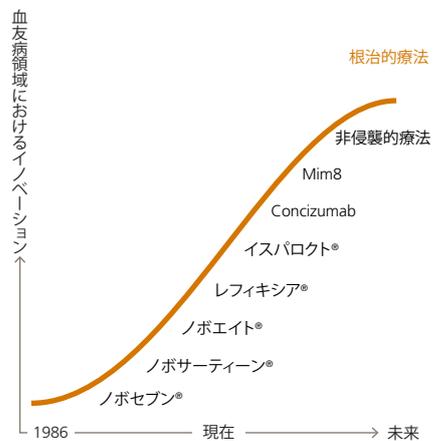
### 肥満症に関する世界の負担

- 6億5,000万人  
成人肥満症<sup>13</sup>
- 1億2,000万人  
小児肥満症<sup>15</sup>
- 340万人  
肥満症が原因の死亡数(2010年)<sup>17</sup>
- 2兆米ドル  
肥満症に伴う世界の年間費用<sup>16</sup>

肥満症の優れた治療方法を提供する一流のポートフォリオの発展



バイオフーマ領域のパイプラインを強化し進展させる



があり、安定した状況にあります。ノボ ノルディスクの従来製品である遺伝子組換え製剤ノボセブ®は、競争的な市場においてもなおも弾力的であり、最新の長時間作用型製剤イスパロクト®およびレフィキシア®は、血友病A、血友病B、希少出血性疾患の患者さんへと提供範囲を拡大しています。2019年には、イスパロクト®を上市し、より多くの患者さんがこの半減期延長型血液凝固第Ⅷ因子製剤の恩恵を受けられるように新しい市場への上市を急いでいます。また、ノボ ノルディスクの従来製品の強力なライフサイクル管理の証として、ノボ セブ®の欧州ラベルに自動輸液ポンプの使用を含めることに成功しました。

ノボ ノルディスクは、パイプラインを広げていくために、全研究開発技術プラットフォーム、すなわち幹細胞研究から製剤化およびカプセル封入化までの全領域を活用することにより、イノベーションを加速させます。2019年には、インヒビター保有またはインヒビターのない血友病AおよびBのためのconcizumabの第3相臨床試験を開始しました。また、次世代遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子製剤であるMim8は、血友病Aの予防治療用に皮下投与する二重特異性抗体ですが、これの第1相臨床試験を開始するところです。血友病のほかにも、鎌状赤血球病に対するEPI01の第1相臨床試験を行っています。

ノボ ノルディスクは、外部アセットも同様に探求しています。次世代のゲノム編集においてbluebird bio社と力を合わせることで、血友病Aの小児患者さんおよび成人患者さんへの治療薬の提供を目指しています。

内分泌系希少疾患領域において、私たちは、変革的な治療薬の選択肢を提供することにより、成長ホルモン領域でのリーダー的立場を保持したいと考えています。ノボ ノルディスクの全ての研究開発プラットフォームを駆使してイノベーションを探索し続けます。私たちは、市場をリードする品質のデバイスを開発し、診断率の向上を支援し、次世代製剤となる週1回投与の成長ホルモン製剤であるソマブシタンを製品化するために活動を継続します。治療のパラダイムを連日投与から週1回投与にシフトすることにより、成長障害および成人成長ホルモン分泌不全症の患者さんにとって治療の負担が大幅に軽減され、投薬遵守および有効性が向上する可能性があります。

### その他の深刻な慢性疾患領域におけるプレゼンスを確立する

最後に、ノボ ノルディスクは、心血管疾患(CVD)、非アルコール性脂肪肝炎(NASH)、慢性腎臓病(CKD)といったその他の深刻な慢性疾患領域におけるプレゼンスの確立

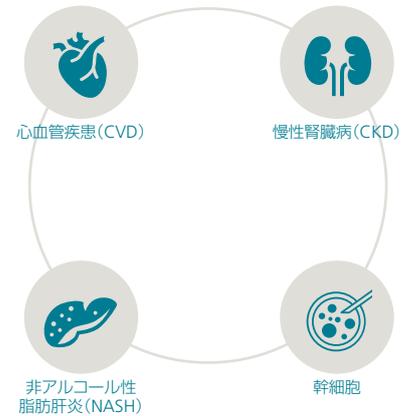
に向けて取り組んでいます。

NASHは、非アルコール性脂肪性肝疾患の進行した段階であり、米国、欧州および日本におよそ3,000万人の患者さんがいると推定されていますが、承認された医薬品はありません。NASHは、糖尿病と肥満症の一般的な併存疾患です。NASHと診断された患者さんのうち、80%が肥満症であり<sup>19</sup>、35%が2型糖尿病です<sup>20</sup>。ノボ ノルディスクは、NASHの患者さんのより良い疾病管理を目的とし、セマグルチドを単独の医薬品として、または私たちのパートナーであり肝臓疾患に特化したグローバル製薬企業であるGilead社との共同製品として、提供する可能性を探っています。

また、心血管疾患の治療法も模索しています。GLP-1製剤のうちのいくつかには、心血管疾患のリスクを低下させるものがあり、現在、心血管疾患を発症した2型糖尿病の治療にも推奨されています。経口セマグルチドは、心血管アウトカム試験でさらに研究が行われており、ノボ ノルディスクのパイプラインの中では初期段階のプロジェクトです。

複数のその他の深刻な慢性疾患で、撲滅すべき多くのアンメットメディカルニーズが存在します。ノボ ノルディスクのイノベーション能力を駆使しこれらの疾患に対処することができますと考えています。ノボ ノルディスクは、競争的なパイプラインを構築し科学的なリーダーシップを活用することによって、周辺の疾患領域にポートフォリオを拡大していきます。その他の治療分野と同様に、私たちの営業スタッフや研究開発に関して医療専門家やその他ステークホルダーとのパートナーシップおよび関係を育成していきます。幹細胞療法など新しい技術が、パーキンソン病、萎縮型加齢黄斑変性、慢性心不全といった新しい治療領域への拡大の一助となります。適切な戦略のアライアンスを形成し、イノベーションを提供する方法を変革することにより、これらの領域で私たちの目的を達成することができますでしょう。

### その他の深刻な慢性疾患領域におけるプレゼンスを確立する



販売活動:

# インターナショナル オペレーションズ: 加速的な成長に向けた 持続可能な プラットフォームの構築

ノボ ノルディスクのインターナショナルオペレーションズは、190カ国において事業を行っており、世界の人口の95%に及びます。約4億3,000万人がこれらの国で糖尿病と共に生きており<sup>21</sup>、およそ5億7,000万人が肥満症であると推定されています<sup>22</sup>。アンメットニーズは莫大であり、ノボ ノルディスクは、2025年に向けて年間売上高成長率6~10%を達成するという戦略的目標とともに成長のための取り組みを進めています。

インターナショナルオペレーションズ全域において、糖尿病患者数は急速に増加しています。経済の成長とともに、さまざまな種類の糖尿病治療薬へアクセスできるようになっています。しかしインターナショナルオペレーションズのような広範囲にわたるビジネスユニットでは、地域ごとに安全性、経済成長、政治状況が異なるため、非常に複雑な問題を引き起こします。

急速な都市化により座っていることが多いライフスタイルや不健康な食生活を送るようになった新興経済国では、2型糖尿病が最も急速に増加しています。また、若年層の2型糖尿病が深刻な世界的傾向となっており、ノボ ノルディスクの事業活動に今後ますます影響を及ぼすことになるでしょう。

肥満症と密接な関連がある2型糖尿病と共に、このような世界的傾向はノボ ノルディスクの肥満症戦略に情報を与えています。若い肥満症患者さんの数が増えるにつれて、30代や40代の糖尿病患者さんの例も増えています。この年齢層の人々は主に就業中の社会人であり、医師は仕事を退職した患者さんへの指導とは異なる指導を行う必要があります。

## マーケットフィットアプローチ

できるだけ多くのこうした患者さんにノボ ノルディスクの医薬品を提供できるよう、それぞれの市場固有のニーズに合わせた

戦略的アプローチを用います。ノボ ノルディスクには、多様な製品ポートフォリオがあり、あらゆる状況に応じた製品を提供することができます。私たちはそれをマーケットフィットアプローチと呼んでいます。たとえば、ノボ ノルディスクの基礎インスリン製剤には、ヒトインスリン、近代的なインスリン、次世代インスリンがあり、それらは糖尿病治療領域のリーダーとしてのノボ ノルディスクの強固な基盤となっています。また同時に、糖尿病ケア領域や肥満症ケア領域における将来の成長の後押しが期待されるGLP-1製剤も提供しています。

現地市場も考慮に入れる必要があります。たとえばラテンアメリカでは、医療費支出が増加していますが、それはベネズエラやアルゼンチンの高インフレ率などの高い政治的リスクによるものです。

一方、中国では、巨大な高齢人口により、将来のアンメットメディカルニーズが高まるのが予想されています。その結果、医療は、全般的な改革およびHealthy China 2030などのプログラムを通じて中国政府における優先事項となっています。

インターナショナルオペレーションズ全域で、ノボ ノルディスクはほとんどの国の糖尿病市場でトップシェアを占めています。そうではない市場においては、今後シェア拡大を図ります。地理的領域および治療領域

2025年に向けた  
戦略的目標

 販売活動

- 糖尿病治療領域におけるリーダーシップを強化し、世界市場シェアの3分の1以上の獲得を目指す
- 肥満症治療領域におけるリーダーシップを強化し、現在の売上高を倍にする<sup>1</sup>
- バイオファーマ領域における持続的成長の見通しを確保する

1. 2019年売上高ベース

全体にわたる多様な状況やトレンドに対応するために、常に経営判断を評価し、戦略を調整することで現地市場のニーズと課題に適応します。

このマーケットフィットアプローチとノボ ノルディスク ウェイに記されている経営倫理を組み合わせることにより、ノボ ノルディスクは、事業目標を持続的に達成するために必要な枠組みを有していると考えています。

## 迅速かつ持続的な成長

2019年は、ノボ ノルディスクのコマーシャルモデルが有効であることが証明されました。2019年の売上高成長率は為替レートの変動による影響を除外した場合で11%へと、それまでの約5%と比較して増加しました。この増加の要因は以下によるものです。

- 地域間での人口統計の変化によるアンメットメディカルニーズの大幅な増加
- ノボ ノルディスクのマーケットフィットアプローチ - ノボ ノルディスクの各地域のチームがその地域に適した製品戦略を構築する
- ノボ ノルディスクの製品ポートフォリオ

今後、ノボ ノルディスクは、基礎インスリンの領域でリーダーシップを確立すること、GLP-1製剤市場の成長を加速すること、肥満症領域の市場を拡大することによって成長を促進することを目指します。

私たちは、糖尿病治療薬へのアクセスを拡大し、医薬品をより低価格で提供したいと考えています。それは、基礎インスリン市場におけるリーダーシップを強化することで実現できます。

昨年、フランス、ドイツ、中国でトレシーバ®の販売が開始され、すでにより多くの患者さんがこのノボ ノルディスクの主力製品である次世代基礎インスリンの恩恵を受けています。今後数年間で、現在新世代のインスリンがまだ入手可能ではない複数の国でトレシーバ®およびズルトファイ®を上市する予定です。 →

ノボ ノルディスクは、GLP-1市場において価値あるリーダーであり続ける一方、インターナショナルオペレーションズのいくつかの地域で競争圧力の高まりと市場シェアの減少に直面しています。今年、この傾向を転換することに取り組みました。リラグルチドが、2型糖尿病患者さんの心血管リスクを有意に抑制することを証明したLEADER試験の結果に基づいて、ピクトーザ®の添付文書の改訂を行ったことを活用しています。一方、オゼンピック®を市場機会のあるあらゆる地域においてできるだけ迅速に展開しています。これにより、市場シェアの成長率が高まり、中期目標である50%の実現に近づきつつあります。

肥満症ケア領域において、ノボ ノルディスクは、政策立案者などさまざまなステークホルダーと協働し、肥満症が医学的介入を通して取り組むことができる疾病としてより広く認識され、市場を拡大するために投資しています。

Saxenda®は昨年約72%の市場成長率を示し、既に価値を提供しています。ノボ ノルディスクは、2020年から2022年の間にさらに複数の製品の上市を計画しています。そしてその時点で、急成長している治療領域である肥満症に対してセマグルチドを導入する準備を整えておきたいと思えます。

バイオフィーマ領域では、血友病Aおよび血友病Bにおけるフットプリントを拡大することに重点を置きます。血友病Aは、血友病の中でも患者数が最も多く、ノボエイト®およびイスパロクト®の売上高増加によって、ノボ ノルディスクは、血液系希少疾患領域におけるリーダーとしての立場を保持することができるでしょう。さらに、血友病Bと共に生きる患者さんにおいて、レフィキシア®の選択が増加していくことを確信しています。

**研究的イノベーションと  
コマーシャルイノベーションの統合**

私たちは、ノボ ノルディスクのセマグルチドベースの経口糖尿病薬Rybelsus®が疾病

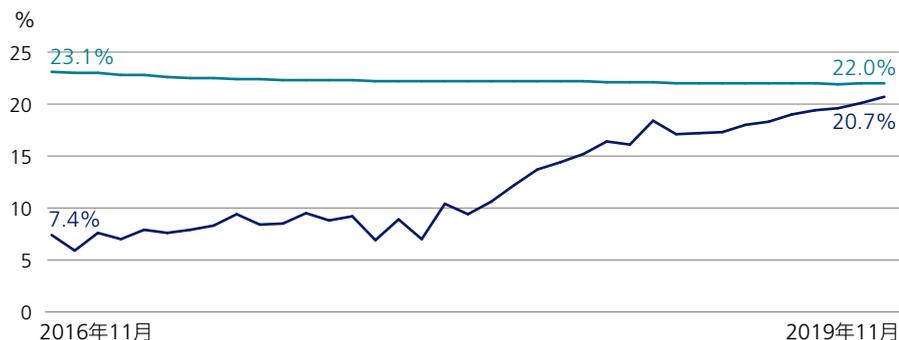
管理を助けることで、インターナショナルオペレーションズ全域の何百万人もの患者さんの生活を変えられると考えています。したがって、ノボ ノルディスクの目標は、この世界初のイノベーションへの広範囲なアクセスを確保することであり、既に製品のインターナショナルオペレーションズにおける最初の上市に向けて動き始めています。

ノボ ノルディスクは、さまざまな地域におけるイノベーションの構築に投資しています。たとえば、中国では、政府による医療分野におけるイノベーションの推進が、中国での関係深耕を後押ししています。中国政府は、より迅速な臨床評価を可能にし、費用効率を上げるためにジェネリック医薬品の使用を推奨しています。したがって、絶好の機会は短期間に、製品のライフサイクルもより短くなります。

中国の糖尿病患者さんがより良く疾病管理ができるようにするために、ノボ ノルディスクは、中国政府と緊密に協力し、デジタルヘルスケアソリューションを提供しています。一例として、WeDoctorがあります。これは、中国全土の医療コンサルティングプラットフォームであり、1億7,200万人もの患者さんと30万人の医師がつながっています。このプラットフォームでは、ユーザーフレンドリーな携帯アプリを介して患者さんと医師が交流することができます。

しかし、糖尿病、肥満症、その他の慢性疾患と共に生きる患者さんにより良い治療薬を届けるには、コマーシャルイノベーションが製品イノベーションと同様に重要となります。そのために私たちは、戦略を実行する方法を定期的に評価し、必要に応じて再考しています。たとえば、今年は、GLP-1、インスリン、バイオフィーマの各チームを結成し、それぞれの領域に重点的に取り組み、意思決定を各チームが行えるようにしました。

インターナショナルオペレーションズにおけるノボ ノルディスクの糖尿病領域の市場シェアと成長率シェア  
— 成長率シェア — 市場シェア



販売活動:

# 北米オペレーションズ: 挑戦的なビジネス環境 での成長に向けて

ノボ ノルディスクの世界における売上高の約半分は米国で得られており、米国とカナダからなる北米の事業は、ノボ ノルディスクのビジネスにおいて非常に重要です。ノボ ノルディスクは、革新的な製品を提供できる潜在能力を活用することによって、順調にビジネスを変革しています。そして、全ての患者さんにインスリンを提供できるようにするという社会的責任へのコミットメントを強化しています。

米国には、3,000万人以上の糖尿病患者さんがいます<sup>23</sup>。このうち数百万人もの人が、診断や適切な治療を受けていません。

上記の数字は、肥満症でも同様に憂慮すべき数字となっています。アメリカ疾病管理予防センター(CDC)によると、2016年時点で肥満症の患者さんは9,330万人を超えており<sup>24</sup>、米国の医療保険制度への負担は年間1兆7,200億米ドルの負担となりました<sup>25</sup>。

アンメットニーズは、疑う余地もなく存在しており、市場に新しい動きをもたらしています。保険支払者の併合は医薬品の価格に圧力をかけ、政府の介入は効果的ケアに対する構造的障壁への対処を目指しており、医療はデジタル変革中です。こうした状況の中、保険に加入していない、または高額免責医療保険プラン等、十分な保険に加入していない人々に低価格なケアを緊急性をもって提供しようという動きが現れています。

## 新しいビジネス環境に適應する

このような厳しい事業環境において、ノボ ノルディスクは、市場のリーダーであり続け、将来的に成長するための歴史の変遷を遂げているところであり、ノボ ノルディスク全体の目標である、世界の糖尿病市場の

3分の1以上のシェア獲得に貢献しています。2022年には、売上高の約70%が革新的な新製品、残りの30%が既存製品になると予想しています。中期目標を達成するために、革新的な新製品を市場に投入し、市場シェアを拡大することに力点を置いた、明確な成長戦略があります。

ノボ ノルディスクのGLP-1製剤を提供することで、より広い領域で患者さんへの治療が改善しています。その一方で、インスリンの提供も続け、価格設定の課題がある中、供給量を増やしています。肥満症領域の市場を構築し、ノボ ノルディスクの革新的な製品の成長機会を拡げます。そして、血友病患者さんや成長ホルモン分泌不全症の患者さんにも医薬品を提供し続けます。

## 重要なマイルストーンの達成

ノボ ノルディスクは、三つの重要なマイルストーンを達成し、その全ては、ノボ ノルディスクの現在そして未来のGLP-1製剤の強固なフランチャイズを重視したものです。

- 2型糖尿病の経口セマグルチド製剤であるRybelsus<sup>®</sup>は、2019年9月に米国食品医薬品局(FDA)により承認され、翌月に最初の処方箋が発行されました。
- 2020年1月に、週1回投与の2型糖尿病

2025年に向けた  
戦略的目標  
販売活動

- 糖尿病治療領域におけるリーダーシップを強化し、世界市場シェアの3分の1以上の獲得を目指す
- 肥満症治療領域におけるリーダーシップを強化し、現在の売上高を倍にする<sup>1</sup>
- バイオフィーマ領域における持続的成長の見通しを確保する

1.2019年売上高ベース

治療薬オゼンピック<sup>®</sup>が心血管疾患の既往を有する2型糖尿病患者さんの心血管疾患リスクの低下を適応として米国で承認されました。

- オゼンピック<sup>®</sup>は、その大半が米国で販売され、2019年9月に世界的なブロックバスターとなりました。

## 糖尿病領域でのリーダーシップのための革新

ノボ ノルディスクの糖尿病治療の最終的な目標は、可能な限り患者さんが充実した健康な生活を送れるよう支援することです。私たちは、糖尿病の治療方法および評価方法を変え、治療ニーズや患者さんのライフスタイルに合った製品を提供したいと考えています。

ノボ ノルディスクは、革新的な注射剤によって世界最大のインスリン製造販売業者という地位を構築しました。今後は、業界初の鋭剤のGLP-1製剤Rybelsus<sup>®</sup>により市場を変革します。米国では、糖尿病の処方薬の約70%は経口薬ですが、私たちが専門に扱っている効果の高いGLP-1クラスの製剤はこれまでのところありません。私たちは、Rybelsus<sup>®</sup>を上市することにより、この状況が変わると確信しています。

しかし、ノボ ノルディスクの活動の焦点はポートフォリオのイノベーションだけにとどまりません。予防薬へのアクセスも改善し、予防における主要な役割を担う必要があります。これは、研究、教育、公共政策、そして人道支援およびアウトリーチ支援など、疾病に影響を与える、または疾病に影響を受けるあらゆる場所で効果的な変革を行うことを意味します。

## 複雑な医療保険制度において患者さんのために低価格を推進

米国の医療保険制度の構造的改革に取り組むには、持続的で意義のある低価格化を実現するための長期的の改革が必要です。ノボ ノルディスクは、複数のステークホルダー→

と協働しながら、自らの役割を果たし、提供する支援をより良いものにしていきます。薬価の役割を認識していますが、特に高額免責医療保険プランを通じ、保険給付による必須医薬品のカバレッジを改善するために、まだすべきことがあります。ノボ ノルディスクの低価格インスリン提供の提案については、「持続可能なビジネスをリードする」をご参照ください。

**肥満症領域におけるより重点的な取り組みと政策の提唱**

ノボ ノルディスクには、より多くの肥満症患者さんに医薬品を提供するという明確な目的があり、ノボ ノルディスクの抗肥満症薬の世界の売上高を2025年までに倍増させることを見込んでいます。米国およびカナダでは、優れた医薬品を市場に提供しよう活動しています。そして、ヘルスケアにおける肥満症の優先順位が高くなるように、主要なステークホルダーや政策立案者と協働しています。

2019年1月、ノボ ノルディスクは「Changing Obesity™ (肥満症を克服する)」という目標を発表し、肥満症を予防するために世の中での考え方、捉え方、活動の仕方を変革しようというコミットメントを明らかにしました。この取り組みにおいて、ノボ ノルディスクは、官民双方のパートナーと協働します。

その代表例は、教育助成金を介した、米国肥満症医学臨床フェローシップ開発プログラム (US Obesity Medicine Clinical Fellowship Development Program) 設立へのノボ ノルディスクの貢献です。この助成金のおかげで、米国肥満症学会 (the Obesity Society) や米国肥満症医学会議 (the Obesity Medicine Association) は、肥満症や合併症を発症した患者さんのケアや治療に関する特別なトレーニングを受けた医師を増やすための活動をしています。2019年に、七つの新しい肥満症のフェローシップが授与されました。

ノボ ノルディスクはまた、多大な時間とリソースを投資し、肥満症患者さんが治療を受けやすくするために不可欠な法律の一つである Treat and Reduce Obesity Act を提唱するために、主要なステークホルダーと協力しました。この法律は、薬物療法へのアクセスなどの肥満症治療と保険適用に対する政策障壁に対処するものです。

これらの措置は全て、肥満症が慢性疾患の一つであるという認識へと社会的な観点をシフトさせるためのものであり、米国の肥満症の患者さんが受けるべき敬意ある十分な治療を見つけて受診することができるようにするためのものです。

**バイオフィーマ領域における有望な見通し**

血友病領域は、引き続きバイオフィーマ領域のビジネスにおいて重点治療領域です。ノボ ノルディスクは、血友病患者さんがより良く疾病管理ができるようになり、より健康的で実り多い生活が送れるよう支援したいと考えています。

2019年2月の、インヒビター保有血友病B患者さんの予防治療薬としてのイスパロクト®のFDAによる承認と concizumab のブレイクスルーセラピー指定は、この深刻な慢性疾患との闘いにおける重要なマイルストーンでした。

ノボ ノルディスクの成長ホルモン分泌不全症治療事業では、現在ソマプシタンの申請結果を待っています。ソマプシタンは、成人成長ホルモン分泌不全症患者さんを対象とした新しい長時間作用型成長ホルモン剤であり、2019年9月に米国FDAへ承認を申請しました。

ノボ ノルディスク米国は、今後数年以内に以下の3点を実現したいと考えています。

**2 市場において二つの新しいブロックバスターを達成する**



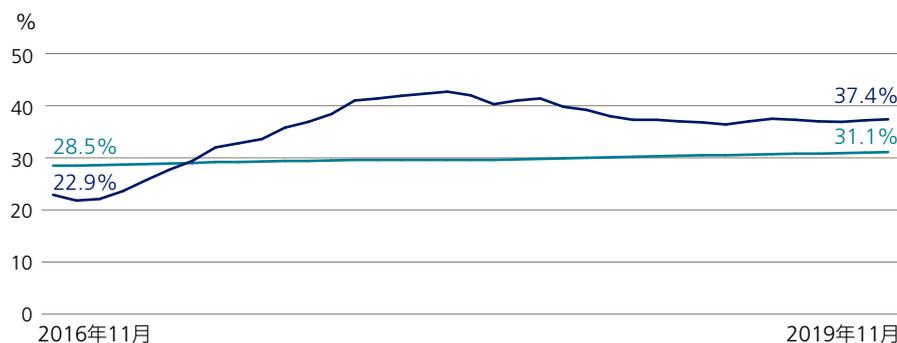
**治療を受けた患者さんの数を著しく増加させる**



**売上高の約70%を回復させる(2015年比)**

北米オペレーションズにおけるノボ ノルディスクの糖尿病領域の市場シェアと成長率シェア

— 成長率シェア — 市場シェア



財務:

# 2019年業績概要および 2020年業績見通し

## 財務実績

2019年のノボ ノルディスクの売上高は、為替レートの変動による影響を除外した場合(恒常為替レートベース)で2019年2月発表時の見通しを上回り、営業利益は、恒常為替レートベースで2019年2月発表時の見通しの範囲内でした。フリーキャッシュフローは、2019年2月発表の見通しをわずかに上回り、税率は、繰延税金資産への非経常的な変更によるプラスの影響を受け、2019年2月発表の見通しを下回りました。資本支出は、2019年2月発表のガイダンスとおおむね一致していました。

## 地域別売上高の推移

2019年の売上高はデンマーククローネ(DKK)ベースで前年比9%増、為替レートの変動による影響を除外した場合(恒常為替レートベース)で前年比6%増の1,220億2,100万DKKでした。インターナショナルオペレーションズでの売上高は、DKKベースで前年比12%増、恒常為替レートベースで前年比11%増となりました。北米オペレーションズでの売上高は、DKKベースで前年比6%増、恒常為替レートベースで1%増となりました。売上高成長率は、2019年第3四半期累計期間の業績に関する2019年11月の発表に関連して、「恒常為替レートベースでの売上高成長率は5~6%」とした、最新のガイダンスと一致しています。

## 治療領域全体の売上高の推移

2019年の売上高成長率はDKKベースで前年比9%、恒常為替レートベースで6%であり、糖尿病領域での売上高成長率は4%(恒常為替レートベース)、肥満症領域での売上高成長率は42%(恒常為替レートベース)、バイオファーマ領域での売上高成長率は4%(恒常為替レートベース)と、全治療領域での堅調な伸びに牽引されました。

## 糖尿病領域の売上高の推移

糖尿病領域の売上高は、DKKベースで前年比8%増、恒常為替レートベースで4%増の971億6,100万DKKと、GLP-1の堅調な伸びに牽引されましたが、インスリンの売上減により一部相殺されました。ノボ ノルディスクの過去12カ月間の糖尿病ケアの世界市場シェア(金額ベース)は、世界のインスリン市場シェアの伸びとGLP-1領域

の成長に牽引され、27.8%から28.6%へと成長しました。これは、北米オペレーションズでの糖尿病領域の市場シェア拡大とインターナショナルオペレーションズでの市場シェアの安定化を反映したものです。

以下の各セクションに記載する市場データは、別途明記する場合を除いて、独立データサービス会社IQVIA社の提供による2019年11月と2018年11月からの移動同年合計(MAT)を基にしています。

## インスリン製剤

インスリンの売上高は、DKKベースで変化がなく、為替レートの変動による影響を除外した場合(恒常為替レートベース)で前年比3%減の596億9,300万DKKでした。恒常為替レートベースでの売上高の減少は、米国での売上減少によるものですが、インターナショナルオペレーションズでの売上増により一部相殺されました。

持効型インスリン製剤の売上高は、DKKベースで変化がなく、恒常為替レートベースで前年比4%減の207億7,600万DKKでした。ノボ ノルディスクの持効型インスリンセグメントの過去12カ月の世界市場シェア(数量ベース)は、31.6%から32.4%へと拡大しました。恒常為替レートベースで減少した売上高は、レベミル®の売上高の減少によるものですが、トレシーバ®およびゾルトファイ®によるプラスの影響により一部相殺されました。トレシーバ®は、現在86カ国で販売されており、ゾルトファイ®は、現在37カ国で販売されています。

プレミックスインスリンの売上高は、DKKベースで前年比4%増、恒常為替レートベースで2%増の105億7,800万DKKでした。ノボ ノルディスクは、プレミックスインスリンセグメントにおいて、世界市場シェア(数量ベース)63.9%を占めるマーケットリーダーであり、これは過去12カ月間におおむね変化はありません。売上高の増加は、ライゾデグ®の売上高の増加によるもので、ノボミックス®の売上減により一部相殺されました。ライゾデグ®は、現在30カ国で販売されています。

速効型インスリンの売上高は、DKKベースで変化がなく、恒常為替レートベースで→

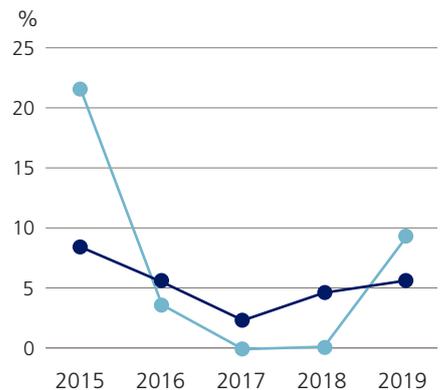
### 2025年に向けた 戦略的目標 財務

- 堅実な売上高と営業利益成長率を達成する
  - インターナショナルオペレーションズにおいて6~10%の売上高成長率を達成する
  - 米国での売上高の70%を変革する<sup>2</sup>
- 将来の成長資産への投資を可能にするためにバリューチェーン全体で運用効率を向上させる
- 株主への魅力的な資本配分を可能にするフリーキャッシュフローを達成する

2. 2015~2022年

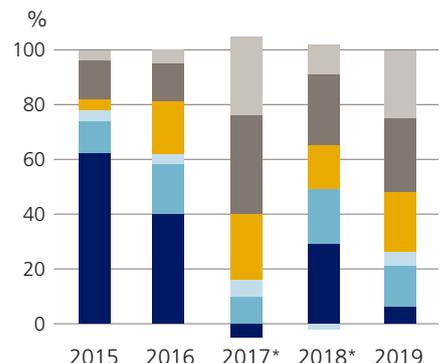
## 対前年成長率

- DKKベース
- 恒常為替レートベース



## 成長率シェア(恒常為替レートベース)

- リージョン欧州
- リージョンAAMEO
- リージョン中国
- リージョン日本・韓国
- リージョン中南米
- 北米オペレーションズ



\*2017年、北米による成長率への影響は-5%  
\*2018年、日本・韓国による成長率への影響は-2%

前年比3%減の193億300万DKKでした。ノボ ノルディスクは、速効型インスリンセグメントにおいて、世界市場シェア(数量ベース)50.7%を占めるマーケットリーダーであり、これは過去12カ月間におおむね変化はありません。恒常為替レートベースで減少した売上高は、ノボラピッド®の売上高の減少によるもので、フィアスプ®によるプラスの影響により一部相殺されました。フィアスプ®は、現在33カ国で販売されています。ヒトインスリンの売上高は、DKKベースで前年比2%減、恒常為替レートベースで前年比5%減の90億3,600万DKKでした。

**2型糖尿病治療薬GLP-1製剤**

2型糖尿病治療薬GLP-1製剤(ビクトーザ®, オゼンピック®, Rybelsus®)の売上高は、DKKベースで前年比27%増、恒常為替レートベースで22%増の332億2,100万DKKとなりました。売上増は、北米オペレーションズと国際オペレーションズの両方により牽引されました。オゼンピック®の売上高は、112億3,700万DKKであり、現在、北米オペレーションズ、リージョン欧州、リージョン中南米、リージョンAAMEOの26カ国で販売されています。糖尿病ケア市場全体の中で、GLP-1セグメントが占める市場シェア(金額ベース)は、12カ月前の14.4%から18.0%に増加しました。ノボ ノルディスクは引き続き、GLP-1製剤の世界的なマーケットリーダーであり、47.5%の市場シェア(金額ベース)を占めています。

**肥満症領域の売上高の推移**

Saxenda®の売上高は、DKKベースで前年比47%増、為替レートの変動による影響を除外した場合(恒常為替レートベース)で42%増の56億7,900万DKKとなりました。国際オペレーションズ、北米オペレーションズともに、Saxenda®の売上増を牽引しました。Saxenda®は現在46カ国で販売されています。ノボ ノルディスクは現在、肥満症の処方薬のグローバル市場において、56%の市場シェア(金額ベース)を占めています。

**バイオフーマ**

**バイオフーマ領域の売上高の推移**

バイオフーマ領域の売上高は、DKKベースで前年比7%増、為替レートの変動による影響を除外した場合(恒常為替レートベース)で4%増の191億8,100万DKKとなりました。売上高の伸びは、血友病および成長ホルモン分泌不全症における両オペレーションズおよび両ランチャイズの売上高成長率により牽引されました。国際オペレーションズでの売上増には、リージョン中南米、リージョンAAMEO、リージョン中国、リージョン日本・

韓国が貢献しました。

**血友病**

血友病領域の製品売上高は、DKKベースで前年比7%増、為替レートの変動による影響を除外した場合(恒常為替レートベース)で4%増の102億8,100万DKKとなりました。売上高の増加は、レフィキシア®とノボエイト®の販売が世界中で続いたことによるものです。ノボ ノルディスクは、血友病領域におけるプレゼンスを世界中に拡大し続けています。

ノボセブン®の売上高は、DKKベースで前年比3%増、為替レートの変動による影響を除外した場合(恒常為替レートベース)で横ばいの81億1,900万DKKとなり、ノボセブン®が深刻な治療状況における止血剤として確固たる地位にあること、そして、厳しさを増す競争環境においても広範囲の適応症に対応できることを示しています。売上高の伸びは、リージョン中南米、リージョンAAMEO、リージョン中国における売上増に、そして北米オペレーションズにおける安定した売上高により牽引されていますが、リージョン欧州、リージョン日本・韓国の売上減に相殺されています。

ノボエイト®の売上高は、DKKベースで前年比13%増、為替レートの変動による影響を除外した場合(恒常為替レートベース)で10%増の15億2,500万DKKとなりました。売上高成長率は、リージョン中南米、リージョンAAMEO、リージョン欧州、北米オペレーションズにより牽引されています。ノボエイト®は、現在52カ国で販売されています。

レフィキシア®の売上高は、3億8,200万DKKに増加しました。売上高成長率は、リージョン欧州、リージョン日本・韓国、北米オペレーションズにおける製品の上市により牽引されました。レフィキシア®は、現在16カ国で販売されています。

イスパロクト®は、これまでに9カ国で発売され、患者さんや医師からの初期のフィードバックは良好です。

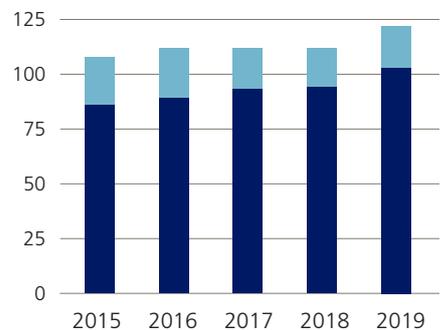
**成長障害(ノルディトロピン®)**

成長障害治療薬の売上高は、DKKベースで前年比6%増、為替レートの変動による影響を除外した場合(恒常為替レートベース)、2%増の72億7,500万DKKとなりました。売上増は、国際オペレーションズにて恒常為替レートベースで前年比3%増、北米オペレーションズにて恒常為替レートで2%増となったことにより牽引されました。ノボ ノルディスクは、世界の成長障害市場におけるリーディングカンパニーであり、新しい適応症と次世代→

**事業セグメント別売上高**

■ バイオフーマ  
■ 糖尿病・肥満症ケア

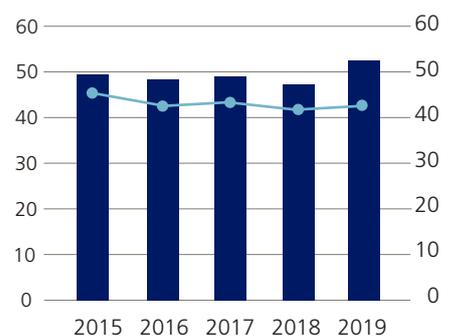
単位:10億DKK



**営業利益**

■ 営業利益率(右軸目盛:折れ線グラフ)  
■ 営業利益(左軸目盛:棒グラフ)

単位:10億DKK



デバイスの導入により約33% (金額ベース)のシェアを占めています。

**費用および営業利益の推移**

2018年の売上原価は、DKKベースで前年比14%増、為替レートの変動による影響を除外した場合 (恒常為替レートベース)で前年比12%増の200億8,800万DKKとなりました。その結果、売上高総利益率 (DKKベース)は、2018年の84.2%に対し、83.5%となりました。減少した売上高総利益率には、米国における実勢価格の低下によるマイナスの影響と無形固定資産の減損が反映されていますが、GLP-1の売上増に牽引された製品構成によるプラスの影響と為替変動による0.3%プラスの影響がこれを一部相殺しています。

販売管理費は、DKKベースで前年比8%増、恒常為替レートベースで前年比6%増の318億2,300万DKKとなりました。販売管理費の増加は、インターナショナルオペレーションズにより、成長市場への資源の配分、ビクトーザ®の販売促進活動、オゼンピック®の上市活動、特に中国におけるインスリンの販売促進活動、そして展開し続けているSaxenda®の販売促進活動が行われたことによるものです。米国では、販売促進活動はオゼンピック®およびSaxenda®, 上市活動はRybelsus®に注力していますが、インスリン関連における販売促進活動費が減少したことにより一部相殺されました。

研究開発費は、米国FDAへのRybelsus®申請後、2019年第1四半期の発売前在庫の評価減の取り消しによるプラスの影響を反映し、また、2018年後半の退職関連費用および2018年第4四半期のRybelsus®の優先審査保証の費用が2019年の無形固定資産の減損により一部相殺されたことにより、DKKベースで前年比4%減、恒常為替レートベースで6%減の142億2,000万DKKとなりました。研究開発費の増加は、肥満症領域のセマグルチドの臨床プログラムSTEPおよびSELECT試験、Rybelsus®のSOUL心血管アウトカム試験の立ち上げ、セマグルチドのNASH開発活動に関連する費用増加によるものですが、Rybelsus®の第3a相開発プログラムが完了し、

トレシーバ®とインスリン グラルギン U300の直接比較試験が完了したことにより一部相殺されました。

一般管理費の増加はほとんどありませんでしたが、訴訟費用が増加したことを反映し、DKKベースで前年比2%増、恒常為替レートベースで1%増の40億700万DKKとなりました。

その他の営業純損益は、2018年の11億5,200万DKKに対し、6億DKKとなりました。2018年に対する2019年のその他の営業純損益の減少は、2018年の非経常的な利益およびライセンス契約による収入の減少を反映しています。

営業利益は、DKKベースで前年比11%増、恒常為替レートベースで前年比6%増の524億8,300万DKKとなり、2019年の恒常為替レートベースでの営業利益成長率を「4~6%」とする、最新のガイダンスと一致しています。

**金融収益、費用および税金**

金融収益および費用は、2018年の3億6,700万DKKの純益に対し、39億3,000万DKKの純損失となりました。2019年の金融収益および費用は、「約39億DKKの損失」とした最新のガイダンスとおおむね一致しています。

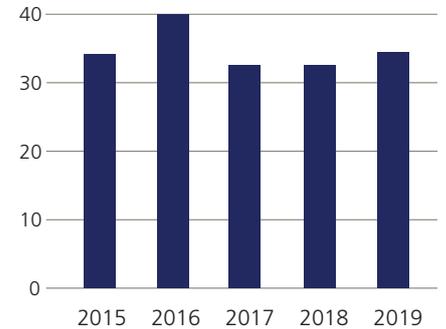
ノボ ノルディスクの財務方針に従って、主に外国為替先物予約を通じて、グループにとって最も重要な外国為替リスクに対するリスクヘッジを行いました。為替差損益は、2018年の2億9,800万DKKの利益に対し、32億1,200万DKKの損失となりました。この結果は、特に米ドル対DKKの外国為替ヘッジによる損失を反映しています。

2019年12月末時点での金融契約のマイナスの市場価値である約3億DKKが、2020年の減損認識として繰り延べられました。

2018年の実効税率が18.9%であったのに対し、2019年の実効税率は19.8%であり、2019年通年の税率を「19~21%」とし

**フリーキャッシュフロー**

単位:10億DKK



た最新のガイダンスと、おおむね一致しています。2019年の実効税率は、スイスの税制改革の承認後の繰延税金資産へのマイナーな臨時変更により好影響を受けた一方で、2018年の税率も、国際税務訴訟の解決に関連した課税規定の臨時変更により好影響を受けます。

**資本支出およびフリーキャッシュフロー**

有形固定資産に対する資本支出は、2018年の96億DKKに対し、89億DKKとなり、「約90億DKK」とした最新のガイダンスと一致しています。これらの支出は、主に、糖尿病領域の各種原薬 (医薬品有効成分)の新規生産施設 (米国ノースカロライナ州クレイトン)、生産施設拡大 (デンマーク、カロンボーおよびフランス、シャルトル)、糖尿病治療薬の充填能力の向上 (デンマーク、ヒレレス)への投資に関連するものです。

フリーキャッシュフローは、2018年の325億DKKに対し345億DKKとなり、「310~350億DKK」とした最新のガイダンスと一致しています。フリーキャッシュフローが2018年と比較して6%増加したのは、主に米国での割戻金支払いのタイミングにより増加した、事業活動によるキャッシュの増加を反映したものです。 →

主な請求通貨	各通貨の為替レートが5%変化した場合のノボ ノルディスクの営業利益への年間影響	ヘッジ期間(月)
米ドル	19億5,000万DKK	9
中国人民幣 <sup>1</sup>	4億5,000万DKK	7
日本円	1億5,000万DKK	12
カナダドル	1億3,000万DKK	9
英ポンド	1億DKK	10

1. ノボ ノルディスクは、オフショア人民幣(CNH)を代用通貨として中国人民幣の為替変動リスクヘッジを行っています。

## 2020年業績見通し

2020年業績見通しの概要は下の表の通りです(2020年2月5日現在)。

別途明記する場合を除いて、各指標は報告ベース

<b>売上高成長率</b>	
恒常為替レートベース	3~6%
報告ベース(DKKベース)	恒常為替レートベースより約1%高い値
<b>営業利益成長率</b>	
恒常為替レートベース	1~5%
報告ベース(DKKベース)	恒常為替レートベースより約1%高い値
金融収益および費用	約15億DKKの損失
実効税率	20~22%
資本支出(有形固定資産)	約65億DKK
減価償却、償却、減損損失	約50億DKK
フリーキャッシュフロー	360~410億DKK

2020年の売上高成長率は、為替レートの変動による影響を除外した場合(恒常為替レートベース)で3~6%と予想しています。このガイダンスは、GLP-1製剤をベースとした糖尿病製剤オゼンピック®、ビクトーザ®、Rybelsus®、肥満症製剤Saxenda®、次世代インスリン製剤のポートフォリオの堅調な売上状況の予想と、バイオフーマ領域の製剤イスパロクト®、レフィキシア®、ノボエイト®の貢献に基づいています。また、糖尿病領域とバイオフーマ領域、とりわけ血友病インヒビターセグメントにおける競争激化の予想も反映しています。特に米国では、糖尿病領域における価格圧力の持続ならびに既に発表している低価格化のイニシアチブの拡大による、売上高への影響が予想されます。現在のデンマーククローネ(DKK)対現地通貨の為替レートを前提とした場合、報告ベース(DKKベース)の売上高成長率は、恒常為替レートベースより1%程度高くなることが予想されます。

2020年の営業利益成長率は、為替レートの変動による影響を除外した場合(恒常為替レートベース)、1~5%と予想しています。この見通しは、主に売上成長の見通しと継続的な資源配分重視の影響を反映しています。また、米国へのRybelsus®の導

入、注射型GLP-1糖尿病製剤のフランチャイズの世界的な拡大の継続、肥満症薬の市場構築への世界規模の投資、バイオフーマ領域ポートフォリオの展開のための販売促進活動などの事業ユニット全体の商業的優先事項に関連したコマース活動への投資の増加によるマイナスの影響を受けています。現時点のデンマーククローネ(DKK)対現地通貨の為替レートを前提とした場合、報告ベース(DKKベース)の営業利益成長率は、恒常為替レートベースより1%程度高くなることが予想されます。

2020年の金融収益および費用は、約15億DKKの損失になると予想しています。この金額は、営業利益に対する為替のプラスの影響を相殺しています。現時点における2020年の予想では、主に米ドルおよび中国元対デンマーククローネの為替ヘッジ予約に関連する損失を主に反映しています。

2020年の実効税率は、20~22%の範囲になると予想しています。

2020年の資本支出は、約65億DKKになると予想しており、主に、糖尿病領域の原薬(API)生産能力増強および同領域の充填

能力向上への投資に関連するものです。減価償却費、減損損失は約50億DKKになると予想しています。2020年(減価)償却費、減損損失が減少すると予想される理由は、2019年の減損損失が水準より高かったことにあります。フリーキャッシュフローは、360~410億DKKになると予想しています。

上記の予想は全て、2020年中に重大な医療保障制度改革による影響など、世界や地域の経済・政治環境によって、ノボ ノルディスクの事業運営状況に大きな変化が生じず、米ドルをはじめとする現地通貨の対DKK為替レートが現在の水準で推移するという前提に基づいています。またガイダンスには、2020年に大規模なポルトオン型買収(既存事業の補完・強化を目的とする買収)が行われた場合の財務的影響も含まれていません。さらに、ガイダンスには、新型コロナウイルスの発生による重大な影響も含まれていません。

ノボ ノルディスクは、各種請求通貨において予想される正味キャッシュフローに対する為替ヘッジ予約を既に行っています。為替以外の条件が全て変わらないと仮定した場合、主要請求通貨の為替変動に伴って、主要請求通貨の表に記載した営業利益に影響が生じることが予想されます。

### 長期財務目標

ノボ ノルディスクは1996年に、短期的および長期的な検討のバランスを取るために、4項目の長期財務目標を設定しました。その後、目標は数回にわたり改訂・更新されており、最新の改訂・更新は2019年2月に発表された2018年の統合報告書によるものです。

2019年の業績により、ノボ ノルディスクは、平均営業利益成長率5%、当期純利益対フリーキャッシュフロー比率(3年間平均)85%、税引後純営業資産利益率(OPAT/NOA)80%という長期財務目標を達成することができました。 →

### 長期財務目標

	2019	2018	2017	2016	2016~2019年の平均	目標値
営業利益成長率(恒常為替レートベース) <sup>1</sup>	5.6%	2.8%	4.8%	6.2%	4.9%	5%
税引後純営業資産利益率	98.0%	116.7%	143.2%	150.2%		80%
当期純利益対フリーキャッシュフロー比率	88.4%	84.2%	85.5%	105.4%		
当期純利益対フリーキャッシュフロー比率(3年間平均)	86.0%	91.7%	96.4%	102.4%		85%

1. 2016年の営業利益率(恒常為替レートベース)は関連会社の事業一部売却に伴う収入23億7,600万DKK、ならびに2015年の炎症性疾患治療用の資産のアウトライセンスに伴う収入4億4,900万DKKをそれぞれ反映させた調整後の値です。

### 2025年に向けた戦略的目標

ノボ ノルディスクの全治療領域および全地域での幅広い成長の側面を反映させるには、特定の財務面に焦点を絞った長期財務目標への従来のアプローチでは、もはやノボ ノルディスクの将来の成長見通しについて十分に説明することはできません。そこで、ノボ ノルディスクは、2019年11月に行われた自社のCapital Markets Dayで、現在の長期財務目標の構造を、ノボ ノルディスクの将来の成長への意欲を説明する、より統合的なアプローチ「2025年に向けた戦略的目標」に変更することを発表しました。

2025年までの持続的成長の機会を示している、この戦略的目標は、ノボ ノルディスクの将来の成長へのドライバーを網羅しており、したがって、投資家にノボ ノルディスクの成長についての理解を促し、全治療領域および全地域への投資機会を提供します。

この戦略的目標は、財務の見通しや成長予想の見通しではなく、ノボ ノルディスクが実現に向けて取り組む目標です。ノボ ノルディスクは、継続的に四つの領域それぞれに関連して、どのように活動を展開するか具体的に説明します。

### 将来予想に関する記述についての注意事項

ノボ ノルディスクが、本2019年報告書に続いて、米国証券取引委員会(SEC)に提出または提供する報告文書(本報告書およびフォーム20-Fを含む、いずれも2020年2月にSECに提出予定)、ならびに今後ノボ ノルディスクまたはその代理人が書面または口頭で公表する情報には、将来予想に関する記述(口頭の場合は文言。以下同様)が含まれている場合があります。今後の事業活動の成果や財務業績に関する記述の中で、「～と思う・考える」、「期待する」、「～の可能性がある」、「～する予定である」、「計画している」、「戦略」、「見込」、「予見する」、「推定する」、「予想する」、「予測する」、「あり得る」、「～のつもりだ・意図している」、「目標」、またはこれらに類する意味を持つ語が用いられていた場合、それらは「将来予想に関する記述」に該当します。以下は将来予想に関する記述の例です(ただしこれらに限りません)。

- 今後の事業活動の目標、計画、目的、または達成目標に関する記述。ノボ ノルディスクの製品、製品研究、製品開発、製品導入、製品承認、およびこれらに関連する連携協力に関する記述を含む。
- 収益、費用、利益(または損失)、1株当たり利益、資本支出、配当、資本構成、金融収益、費用およびその他の財務指標に関する見通しや目標を含む記述。

- 未来の景気動向、未来の行動、および偶発的な事象(例:訴訟等)の結果に関する記述。
- 上記の各記述の根拠となる、またはこれらに関連する想定・仮定・前提条件に関する記述。

本報告書では、上記の例のような将来予想に関する記述が「2019年業績概要および2020年業績見通し」の章などに含まれています。

これらの記述は、現時点の計画、推定、予想に基づいています。一般的に、具体的な将来予想に関する記述には、固有のリスクと不確実性が伴います。さまざまな重要な要素(本報告書に明記するものを含みます)によって、将来の予想数字と実際の業績が大きく異なる可能性がありますので、その点にご留意ください。

将来の実績に影響を与える可能性のある要素の例(ただしこれらに限りません):世界および各国の政治・経済の状況(金利や為替レートの変動を含む)、研究・開発関連のプロジェクトの遅延や失敗、予定外の特許喪失、供給や生産の中断、製品リコール、予期せぬ契約違反や契約解除、政府の指示または市場主導によるノボ ノルディスク製品の価格低下、競合製品の発売、情報技術(IT)への依存、ノボ ノルディスクが現行ならびに開発中の製品を市場投入し実績を上げる能力、製造物責任リスク、訴訟リスク、査察リスク、法令の改正とそれに伴う法解釈の変更(医療費償還や知的財産保護に関する法改正、試験・承認・製造・販売に関する規制の変更を含む)、倫理的販売慣行に対する遵守義務違反(違反とみなされた場合を含む)、国内外の企業への投資およびこれらの売却、原価・費用の予期せぬ高騰、適切な人材の採用・確保の失敗、コンプライアンス文化の維持状況の悪化等。

ノボ ノルディスクの業績、または本報告書の将来予想に関する記述の正確性に悪影響を与える可能性のあるリスクの一部については、本報告書の「リスクマネジメントが価値を守る」のリスク要因の概要を参照ください。

本報告書の配布後に、報告書中の将来予想に関する記述とは異なる新たな情報や未来の事象等が生じた場合においても(またはその他の理由の如何にかかわらず)、法令で義務付けられる場合を除いて、ノボ ノルディスクは将来予想に関する記述を更新または改訂する義務を一切負いません。

# 研究開発

2019年は、ノボ ノルディスクが研究開発パイプラインで大きな前進を遂げ、複数の承認申請に関わる複数の薬事上の重要なマイルストーンを達成した年でした。重要な開発プロジェクトは、臨床開発中の化合物のパイプライン概要と共に以下に取り上げています。臨床試験についての詳細は、[novonordisk.com](http://novonordisk.com)にて、2019年のノボ ノルディスクによる発表およびプレスリリースをご覧ください(英文)。

## 糖尿病ケア

### 承認申請

ノボ ノルディスクは、成人2型糖尿病患者さんの血糖コントロールを改善する治療薬として、1日1回投与のGLP-1受容体アゴニストである経口セマグルチド製剤の新薬承認申請(NDA)を米国食品医薬品局(FDA)に提出しました。そして2019年に、世界初の錠剤のGLP-1製剤Rybelsus<sup>®</sup>としてFDAにより承認されました。本承認は、9,543人の成人2型糖尿病患者さんが参加した第3a相PIONEER開発プログラムによるものです。2019年の第4四半期に、米国にてRybelsus<sup>®</sup>を上市しました。

経口セマグルチド製剤について二度目のNDA申請、およびオゼンピック<sup>®</sup>(週一回皮下投与のセマグルチド製剤)の医薬品承認事項変更申請(sNDA)を行い、成人2型糖尿病患者さんの心血管リスクの抑制という別の適応症の承認を求めました。これらの申請は、心血管イベントリスクにおける、標準治療へのセマグルチドまたはプラセボを追加した効果を評価する二つの心血管アウトカム試験(CVOTs)、つまり、経口セマグルチドを使用したPIONEER 6試験、オゼンピック<sup>®</sup>を使用したSUSTAIN 6試験の結果に基づくものです。提出したデータに基づき、オゼンピック<sup>®</sup>は、2型糖尿病患者さんの心血管リスクを減少させる治療薬として米国にて承認されました。Rybelsus<sup>®</sup>は、PIONEER 6試験の追加データにより米国において適応拡大しました。

1月31日、欧州医薬品庁(EMA)のヒト用医薬品委員会(CHMP)より、成人2型糖尿病患者さんの治療薬として、Rybelsus<sup>®</sup>(経口セマグルチド製剤)の販売承認申請に対しての承認勧告を受けました。2020年第2四半期の初めに欧州委員会より最終的な販売承認取得を見込んでいます。

また、ELLIPSE試験の結果に基づき、適応拡大の承認を取得したビクトーザ<sup>®</sup>は、現在米国および欧州において、小児期および青年期(10~17歳)の2型糖尿病患者さんへの適応も追加されています。

### 臨床開発の進展

経口セマグルチドの心血管疾患への効果の確認とセマグルチドの科学的なエビデンスの基盤拡大を目的とした、糖尿病心血管アウトカム試験であるSOUL試験が開始されました。SOUL試験は、約9,600人の患者さんが参加する予定です。

また、週1回皮下投与のセマグルチド製剤の三つの第3b相臨床試験が開始されました。SUSTAIN FORTEは、2型糖尿病患者さんにおける、セマグルチド2mgの皮下投与の有効性と安全性について1mgの場合との比較および評価を目的とした試験です。FOCUSは、糖尿病性網膜症のアウトカム試験であり、2型糖尿病患者さんにおける、セマグルチドの皮下投与の長期効果の評価を目的とした試験です。最後に、FLOWは、糖尿病性腎症のアウトカム試験であり、慢性腎臓病を伴う2型糖尿病患者さんを対象とした、セマグルチドの皮下投与の腎臓機能障害の進行に対する効果の評価を目的とした試験です。

さらに、ノボ ノルディスクは、1型糖尿病と診断されたばかりの患者さんにおける、抗IL-21抗体とリラグルチドの配合剤の第2相臨床試験を完了しました。本試験は、抗IL-21抗体とリラグルチドの配合剤により、プラセボの場合と比較して、ベータ細胞の機能が統計的に有意に改善されたことを示しました。ノボ ノルディスクは、規制当局と共に、次の段階を検証しています。

最後に、ノボ ノルディスクは、インスリンicodec(旧称LAI287)の26週間の第2相臨床試験を完了しました。インスリンicodecは、1日1回投与のインスリングルルギンU100と同様の血糖値抑制効果と安全性を示す初めての週1回投与のインスリン製剤として期待されています。第2相臨床試験の結果に基づいて、ノボ ノルディスクは、2020年後半に第3相臨床試験プログラムを開始する予定です。

### 肥満症ケア

#### 臨床開発の進展

ノボ ノルディスクは、持続的な体重管理を目的とした、週1回皮下投与の持効型アミリンアナログAM833の第2相臨床試験を開始しました。

## バイオフーマ

### 承認申請

米国、欧州、日本において、全ての年齢層(ただし、欧州は12歳以上)の血友病A患者さんの出血予防とオンデマンド治療を対象とした、イスパロクト(N8-GPの製品名)が承認されました。

さらに、成人成長ホルモン欠損症患者さんの治療を対象とした、週1回の成長ホルモン誘導体、ソマプシタンの承認申請を米国FDAおよびEMAに提出しました。

### 臨床開発の進展

ノボ ノルディスクは、小児成長ホルモン欠損症患者さんを対象とした、ソマプシタンの第3相プログラム(REAL 4)を開始しました。

さらに、ノボ ノルディスクは、インヒビターを保有する血友病A患者さんおよび血友病B患者さんを対象とした、皮下投与による予防的治療薬であるconcizumabの臨床試験、ならびにインヒビターを保有しない血友病A患者さんおよび血友病B患者さんを対象とした並行試験であるexplorer 7およびexplorer 8の第3相臨床試験を開始しました。これらの試験の目的は、ペン型デバイスを用いたconcizumab 1日1回皮下投与の安全性と出血回数の減少に関する有効性を確立させることです。

ノボ ノルディスクは、Mim8の第1/2相臨床試験を開始しました。Mim8は、インヒビター保有および非保有の血友病A患者さんの出血予防を目的とした皮下注射による次世代型血液凝固第Ⅷ因子模倣薬である二重特異性抗体です。

### その他の深刻な慢性疾患

#### 臨床開発の進展

ギリアド・サイエンシズ・インクとノボ ノルディスクは、それぞれの非アルコール性脂肪肝炎(NASH)のパイプラインの化合物を組み合わせることによって、臨床試験活動における協力体制を確立しました。本臨床試験は、ノボ ノルディスクのセマグルチドとギリアドの低分子薬を組み合わせた概念実証試験です。すなわち、ファルネソイドX受容体(FXR)アゴニストcilofexorとACC阻害薬firsocostatによるNASH患者さんの治療を目的とした試験です。結果は、2020年前半に得られる予定です。

最後に、ノボ ノルディスクは、PCSK9iの皮下投与の初回投与試験(第1相臨床試験)を開始しました。本試験は、PCSK9iの安全性、忍容性、薬物動態を確立することを目的とした用量漸増試験としてデザインされています。本試験は、PCSK9iの心血管代謝領域内でのさらなる医薬品開発の選択肢としての可能性を評価するベースとなるものです。

# 社会への取り組み

ノボ ノルディスクは、持続可能なビジネスを行うため、患者さん、従業員、責任あるビジネスの三つの側面から、社会への取り組みを行っています。社会への取り組み、行動、ガバナンスの方針は、望ましくない影響を防ぎ、世界的な医療へのアクセスを確立し、全ての人にチャンスが公平に与えられる安全かつ健康的で包括的な仕事環境を整備し、他者の人格や人権を尊重したビジネス活動を推進し、ノボ ノルディスクが事業を行う地域コミュニティへの財務貢献を促進することを通して、社会の発展に寄与することです。

## 患者さん

ノボ ノルディスクは、変革を推進し、糖尿病やその他の深刻な慢性疾患を克服します。その目的達成に向け、科学的革新を見出し、医薬品へのアクセスを拡大するとともに、病気の予防ならびに最終的には根治を目指して取り組んでいます。

2019年にノボ ノルディスク製品を使用して治療を受けた世界の糖尿病患者さんの数は、2018年の2,920万人から3,000万人(推定)に増加しました。この3%の増加は、主に持続型インスリン製剤、配合インスリン製剤、超速効型インスリン製剤、GLP-1製剤によるものです。

ノボ ノルディスクの「インスリン アクセスコミットメント」を通じて、世界の最貧地域の政府および一部の人道支援組織に対して、バイアル1本当たり4米ドルを上限価格とする低価格でヒトインスリン製剤を提供することを保証しています。2019年現在、その保証は中所得国29カ国にも適用範囲を拡大しています。これにより、合計78カ国と一部の人道支援組織が、この保証による恩恵を受けられるようになりました。2019年に推定290万人の患者さんがこのコミットメントによりインスリン治療を受けました。そのうちの約20万人の患者さんは人道支援組織を介しています。同年、1日当たり患者さん一人当たり、平均12米セント程度でインスリンが販売されました。本活動以外でも、ノボ ノルディスクは、その他の国に対して、ヒトインスリン製剤を上限価格以下で販売し、2019年には推定220万人にインスリン製剤を提供しました。

ノボ ノルディスクには、世界中の患者さんの治療へのアクセスを拡大することに重点を置く複数のイニシアチブ、プログラム、パートナーシップがあります。詳細については、[novonordisk.com](http://novonordisk.com)をご覧ください(英文)。

ノボ ノルディスクは、患者さん中心のアプローチによるケア提供モデルで、患者さんと共に学んでいきます。詳細については、本報告書の「ビジネスアップデート」の項および[novonordisk.com](http://novonordisk.com)をご覧ください(英文)。

## 従業員

ノボ ノルディスクは、安全で健康的、かつ包括的で魅力的な、全ての従業員が能力を発揮するチャンスを公平に得られる職場環境を提供する雇用者になることを目標としています。2019年末時点の総従業員数は4万3,258人で、このうち正社員は4万2,703人(前年比1%未満増)となっています。この従業員の増加は主に、リージョン中国によるものです。従業員離職率は、2018年の11.7%から2019年には11.4%に減少しました。

労働者の権利を尊重するノボ ノルディスクの責任は、業務遂行の最低限の世界基準として、ノボ ノルディスクの全世界における事業活動に適用します。2019年には、グローバル労働者行動規範が再び活性化および強化され、人権の尊重を含むノボ ノルディスクの企業倫理遵守の枠組みとの整合性が確保されました。本行動規範は、八つのILOコア条約の基本的権利と国際人権章典で規定されている労働権に関する原則を含む、ノボ ノルディスクの従業員のために最低限と与えられるべき全世界の労働者の権利要件について記述しています。有給産休の最低期間は、全世界で12週間から14週間に延長され、有給での父親産休の権利も導入されました。さらに、強制および拘束された労働・児童労働および若年労働者を防ぐためのガイダンスがより適切に記述されるとともに社会保障の権利が確認され、全ての従業員の生命保険が導入されます。詳細については、[novonordisk.com](http://novonordisk.com)をご覧ください(英文)。

さらに、ノボ ノルディスクは、外部のグローバル非営利ビジネスネットワークおよびコ

ンサルタント企業と共に5年間の生活賃金プログラムに加入しました。その目的は、生活賃金、すなわちノボ ノルディスクが事業を行っている国での生活賃金の計算に基づいて、基本的な生活水準の達成に必要な基本的な商品やサービスを購入するのに十分な賃金が全従業員に支払われるようにするためです。分析により、この目的を達成していることが示されました。

2019年末時点における管理職の男女の割合は、男性60%、女性40%で、2018年から変化していません。

2019年を通して、多様性(ダイバーシティ)とインクルージョンは、ノボ ノルディスクにとって、戦略的かつ戦術上の優先事項でした。全ての管理レベルでの男女のバランスを均等にするダイバーシティアスピレーションおよび新しいガイドラインと柔軟な労働条件を携えたダイバーシティアクションプランの発表により、より包括的な企業となるための方向性が示されました。ノボ ノルディスクは、従業員による最高のパフォーマンスを可能とする持続的な職場をつくるための包括的行動モデルとなるリーダーシップの役割の重要性を認識しています。このイニシアチブにより継続的に影響を与えることに努め、ダイバーシティとインクルージョンにおける強い姿勢を2020年も継続する予定です。

ノボ ノルディスクは、平等で差別のない待遇、機会、賃金を性別に関係なく全ての従業員に保証します。2019年に、賃金や年一度のボーナスの額についての性別による違いを明らかにするために、50カ国以上、25,000人以上の従業員を対象に、性別と均等賃金に関する調査を行いました。そして、いくつかの地域で差があることが判明しました。さらに調査を行い、それが性別によるものであれば、正す必要があると考えます。均等賃金調査は、2020年にも再度行い、継続的に注視していきます。

2019年の休業労働災害の平均発生率は、100万労働時間当たり2.2件で、2018年の2.4件から減少しています。業務上の死亡事故は、2018年は0件でしたが、2019年は1件ありました。ノボ ノルディスクは、無事故の精神で事業を展開し、安全性の継続的改善に長期的に取り組んでいきます。従業員が常に安全な選択を行えるよう、企業価値観の中で安全な行動の重要性を強調しています。

## 責任ある事業

ノボ ノルディスクが、ノボ ノルディスクウェイに従い責任ある方法で事業を実施することを保証するため、さまざまな手段がとられています。 →

### 企業倫理、データのプライバシー、人権

ノボ ノルディスクの企業倫理、データプライバシー、人権とは、誠実に行動し、ノボ ノルディスク ウェイ、企業倫理行動規範、そして国際基準および地域基準を責任ある事業活動のために遵守することです。

ノボ ノルディスクは、企業倫理に関する教育研修を必須とし、最優先事項としています。新入社員を含む従業員全員に、毎年、企業倫理研修の受講を義務付けており、新人研修や新任管理職研修等においても、企業倫理教育が重要な要素になっています。2019年は、対象者の99%が研修を修了しテストに合格しました。マネジメントチームが、企業倫理遵守の重要性を常に念頭に置き、従業員に呼び掛けている結果が、この高い合格率に反映されています。2019年は、企業倫理監査を34カ所で行い、指摘事項は87件でした。2018年は、33カ所で行い、指摘事項は113件でした。完了した企業倫理監査に基づくグループ社内監査の評価では、企業倫理の遵守状況は良好でした。管理行動計画および指摘事項に対する改善計画は予定通りに進み、2019年12月31日時点で期限を過ぎて未完了の管理行動や指摘事項の改善はありませんでした。

2019年を通して、ノボ ノルディスクは、自社の企業倫理行動規範において運用されるデータプライバシーおよび人権に関する社内要件を作成、承認しました。その要件は、全ての従業員へのガイダンスと期待を示しています。さらに、データプライバシーと人権のリスク（「人々へのリスク」）は、2020年現在、ノボ ノルディスクのグローバル組織におけるリスク管理の基礎として、企業倫理リスクの方法論に盛り込まれました。

従来のグローバルスタンダードやプログラムにより、既に対処されてきた問題以外の重大な人権問題に対する取り組みに関しても、進展がみられました。患者さんの安全と健康に対する権利のため、現地のウェブサイトで、その地域の言語により安全性報告を行うノボ ノルディスクの子会社の割合が、2018年の90%から2019年は96%に増加しました。健康に対する権利についての入手の機会と低価格化の側面については、上記の進捗状況をご覧ください。搾取のリスクを軽減し、とりわけ、十分な説明を受けた上での自由意志による合意に対するドナーの権利を尊重するために、ヒトの生体サンプルのプロバイダーを評価の上リストから削除し、使用する未評価プロバイダーの割合を2018年の12%から2019年は6%に減らしました。ノボ ノルディスクは、リスクベースのグローバルデューデリジェンス システムも開発しまし

た。責任ある調達基準を、人権のカバレッジ強化のために2019年12月に更新しました。現代の労働リスクにおけるノボ ノルディスクのデューデリジェンスについては、[novonordisk.com](http://novonordisk.com)にて、ノボ ノルディスクの現代の労働制度に関するステートメントをご覧ください(英文)。

2019年、ノボ ノルディスクは、取引先に対する監査を計236件実施しました。この監査は、ノボ ノルディスクが取引先に求める基準に対する適合性の評価を目的としており、ノボ ノルディスクの社内部門が実施しています。上記のうちノボ ノルディスクの調達の監査基準に適合しているかについての監査は27件で、労働時間に関する重要な調査結果が1件出されました。期限付きのアクションプランが合意され、2020年に再監査が計画されています。

### 製品品質

ノボ ノルディスクでは、市場からの製品リコールが、2018年は3件であったのに対し、2019年の発生は4件でした。2018年と同様、「重大」に分類された事例はありませんでした。いずれの場合も発生国の保健当局に報告し、流通・販売業者、薬局、医療従事者、患者さんが適切な情報を入手できる措置を講じました。

2018年同様、2019年についても規制当局から受けた査察のうち、年内に査察が完了したもので、不適合となったものはありませんでした。ノボ ノルディスクの施設、ノボ ノルディスクから委託を受けた臨床試験実施施設、またはISO9001自主認証施設で行われた査察は、2018年は75件であったのに対し、2019年は66件でした。年末時点で44件が完了し、残り22件が未完了となっています。未完了の査察のフォローアップは2020年も継続しています。

### 責任ある納税

ノボ ノルディスクの納税アプローチは、責任ある方法で適正な納税レベルを追求するという事に尽きます。一般的なルールとして、ノボ ノルディスクの子会社は、国際的振替価格の規則に従い事業を行っている国、営業活動によって利益が発生した国で、法人税を支払っています。適正な納税レベルとは、製薬企業の平均納税レベルを実現することを示します。ノボ ノルディスクは、バランスのとれたリスクプロファイルを有しており、租税回避活動は行いません。

税負担に関する確実性を担保するため、ノボ ノルディスクでは主要な国々で、事前確認制度(APA)を利用しています。目標は、APAで売上高全体の3分の2以上をカバーすることです。APAは、2カ国以上の税務当局の間で取り決められる事前の合意であ

り、関連会社間の取引に対する価格戦略についても対応しているため、それぞれの当該国での課税所得レベルを判定できるようになっています。APAは通常、将来5年間の税年度をカバーします。

ノボ ノルディスクでは、現在、米国、カナダ、日本、インド、中国との会社間取引でAPAを利用していますが、これは売上高総額の60%以上に相当します。ノボ ノルディスクの納税戦略は、取締役会によって承認されています。

### 長期社会目標

ノボ ノルディスクには、従業員のエンゲージメントと信頼に関連する二つの長期社会目標があります。

従業員のエンゲージメントや会社の価値に対するコミットメントは、依然として高い水準を維持しています。2019年の第2四半期に実施した年次従業員意識調査によると、エンゲージメントの水準を測定するための一連の質問に対して、前向きな回答を寄せた従業員の割合は、2018年と同様、91%となりました。ノボ ノルディスクは、90%以上を目標としています。

糖尿病の患者さん、一般開業医、糖尿病専門医などの主要なステークホルダーのノボ ノルディスクへの信頼のレベルは、ノボ ノルディスクがステークホルダーの期待にどの程度応えているか、また、ステークホルダーがノボ ノルディスクに対して今後どの程度信頼し、支援し、関わっていききたいと考えているかを測る指標となります。2019年の信頼度のスコアは0~100点中78.2点で、2018年の84.5点から低下しました。信頼度のスコアが低下した理由としては、2019年を通して製薬業界において特に医薬品の価格、入手しやすさ、低価格化について精査することが増えたことが最も妥当な解釈ですが、これは引き続きメディアの見解やソーシャルメディアの会話に見られています。信頼度の低下は、ノボ ノルディスクに特有のことではなく、医薬品業界全体の傾向です。評価データは、2019年6月から9月にかけて収集したもので、70~80点は優良と見なされます。ノボ ノルディスクは、80点以上を目標としています。

詳細については、「社会実績統合報告」および[novonordisk.com](http://novonordisk.com)をご覧ください(英文)。

# 環境への取り組み

ノボ ノルディスクには、大胆でシンプルな目標があります。それは、環境への影響をゼロにすることです。この目標を達成するために、循環型の考え方、すなわち、リサイクルや再利用が可能な製品設計、ビジネスの順序を見直すことによる消費の最小化と廃棄物の削減、そして志を同じくするサプライヤーとの協働に取り組んでいます。ノボ ノルディスクの大胆な目標は、新たな環境戦略「Circular for Zero—循環型ビジネスで環境負荷ゼロを実現する—」を通して伝えられています。ノボ ノルディスクは、資源利用、排出物、廃棄物を指標として進捗を測定しています。

## 資源

2019年の事業活動によるエネルギー消費量は、2018年と比較して、わずかに減少しました。生産拠点におけるエネルギー節約プロジェクトに引き続き努め、2019年に実施したプロジェクトにより、約7万2,000GJ(年間)のエネルギーが節約できる見込みです。

2019年の生産拠点での水消費量は、2018年と比較して、わずかに2%増加しました。アルジェリア、ブラジル、中国の3施設が、深刻な水問題を抱えている地域、あるいは季節で大きく変動する地域にあります。これらの施設は、2019年のノボ ノルディスクの総水使用量の14%を占めており、これらの施設において、引き続き水の消費の削減を目指します。

新たな環境戦略「Circular for Zero」の一環として、調達にはサプライヤーと協働し、徐々に持続可能な原料へと移行することによって、バリューチェーン全体における環境への影響を抑えています。

また、ノボ ノルディスクは、既存製品および新製品が循環型に適合するよう活動しています。2019年には、ノボ ノルディスクのデバイスによる環境への影響を抑えるため、循環デザインガイドラインが研究開発部門内で作成されました。

## 排出物

2019年の事業活動および輸送によるCO<sub>2</sub>総排出量は、2018年と比較して10%増加し、30万6,000トンになりました。主な理由としては、物流による排出が大幅に増加したことが挙げられます。これは、販売量が増加したためと、供給と市場がもたらす課題により海上輸送よりも航空輸送が多かったためです。2020年、物流による排出を減らすため

にノボ ノルディスクは海上輸送へ移行し、効率的な生産計画を立てるよう努めます。

生産による排出量は、2018年から変化がありませんでした。2019年の終わりには、デンマークのカロンボーのアスネスの発電所の変換が、電力会社Ørsted社との協働のもと、完了しました。これにより、将来、ノボ ノルディスク最大の生産拠点における熱および蒸気が、化石燃料の代わりに持続可能なバイオマス由来のものになります。

デンマークにおけるバイオマス由来のバイオ天然ガスと蒸気の使用、および世界の生産拠点全体における再生可能資源による電力により、2020年には、生産拠点で使用する総エネルギーの75%以上が再生可能な資源によるものになると予想しています。

2019年、世界各地の事業所および研究所から排出されるCO<sub>2</sub>が1万5,000トン減少しました。新たな環境戦略「Circular for Zero」の一環として、2030年までに全ての事業所と研究所が利用するエネルギーは、再生可能エネルギーとなります。2019年には、風力発電の採用により、北京の研究開発施設におけるCO<sub>2</sub>排出量の大幅な削減が達成できました。

2019年の社用車からのCO<sub>2</sub>排出量は6万2,000トンで、前年から変化がありませんでした。社用車からの排出を減らし、電気自動車への世界的な移行を推奨するために、今年、ノボ ノルディスクはEV100に参加しました。このパートナーシップにより、ノボ ノルディスクは2030年までに約8,000台の車両全てをハイブリッド車と電気自動車へ移行することを約束します。

2019年の飛行機による移動からのCO<sub>2</sub>排出量は、6万5,000トンと推定され、2018年と比較して少し増加しました。2019年に、ノボ ノルディスクは、会議利用をより便利にするため、大規模な新しいビデオ会議システム55台とイマーシブビデオシステム5台に投資しました。同年、経営陣による最新情報報告を含む90を超える主要なイベントがライブ映像により行われました。

意欲的な循環型サプライヤープログラム「Suppliers for Zero」が、環境戦略「Circular for Zero」の一環としてとして開始されました。12の主要なサプライヤーが2019年に登録され、そのうち4社がCO<sub>2</sub>排出量ゼロの達成に貢献しました。

## 廃棄物

2019年の廃棄物は、2018年と比較して13%減少しました。この減少は、カロンボーにある原薬生産施設でのエタノール廃棄物および残存有機物量の減少によるものです。

総合すると、生産拠点からの廃棄物の93%がリサイクルされており、バイオガス生産や廃棄物発電プラントでの燃焼に利用されています。2019年は、総廃棄物量の1%が廃棄場へ送られました。

環境戦略「Circular for Zero」の重点項目の一つとして、材料を回収して新製品へとリサイクルできるように、患者さんの使用済みデバイスにおける課題を調査します。

## 長期環境目標

2019年は、生産拠点の電力の76%を再生可能エネルギーから調達しました。また同年、ノボ ノルディスクは、全米での事業活動のための電力を太陽エネルギーで賄うための契約を米国にて締結しました。この契約は、2020年から有効となります。このソリューションにより、ノボ ノルディスクは、2020年に、全生産拠点において100%再生可能なエネルギーを調達するという目標を達成します。

2019年の事業活動および輸送による総CO<sub>2</sub>排出量は、30万6,000トンでした。排出量は、全米での事業活動全体での太陽光発電、欧州での風力発電、デンマークでのグリーンスチームなどのさまざまな再生可能エネルギーのプロジェクトにより、2020年に大幅に減少すると予想されています。輸送によるCO<sub>2</sub>排出量も、社用車をハイブリッド車や電気自動車へ移行するよう推奨する方針とEV100(The Climate Groupによる電気自動車への移行を促進するグローバルイニシアチブ)との協力により減少すると予想しています。目標は、事業活動および輸送による排出量を2030年までにゼロにすることであり、それは生産拠点、80を超える事業所と研究所、社用車、飛行機による移動、物流に及び、Science Based Targetイニシアチブにより承認されました。

詳細については、[novonordisk.com](https://novonordisk.com)をご覧ください(英文)。また、気候および水への影響の完全な内訳は、公開されているノボ ノルディスクのCDPの開示をご覧ください。

研究開発部門における開発および調達など「Circular for Zero」の詳細については、[novonordisk.com](https://novonordisk.com)をご覧ください(英文)。

# リスクマネジメントが 価値を守る

ノボ ノルディスクが持続可能な企業であり続けるためには、市場の変化を予測し、その変化に適応し、新しい戦略的機会を創造しなくてはなりません。関連リスクを厳密かつ組織的に管理することが、ノボ ノルディスクが短期、中期、そして長期にわたって価値を創造し、守るために重要です。

シナリオやリスクを想定する訓練は、戦略的な計画立案プロセスの一部であり、これには、市場動向および、ノボ ノルディスクのビジネスにとってリスクまたは好機となる社会経済および政治の動向に関する分析が含まれます。

## 低価格での医薬品提供と商業的価値のバランス

短期的および中期的に、ノボ ノルディスクは、自らが利用しているヘルスケアエコシステムのトレンドに注目します。たとえば、糖尿病治療市場において、保険支払者は引き続き、インスリン価格に圧力をかけ、また、漸進的なイノベーションに対して保険料を支払うことを嫌います。

ノボ ノルディスクのビジネスにとってリスクとは、低価格化により利益が減少することです。また、そのような状況から法外な利益を得ているように思われると、ブランドへの信頼が大きく損なわれる可能性があります。

米国の医療保険制度の構造的な課題も引き続きノボ ノルディスクのビジネスにおけるリスクです。必須医薬品への低価格でのアクセスは、健康保険に加入していない約5%の米国人にとって大きな問題です。この問題は、2020年の選挙の争点となるでしょう。一方、米国の市場動向は、保険支払者と医薬品提供者の交渉に影響を及ぼす新しい医療上の提携を生み出しています。低価格で受けられる医療へのアクセスは米国だけの課題ではありません。慢性疾患

による負担が増加の一途をたどる中、世界中の医療保険制度において持続可能な費用で質の高いケアを提供しようと四苦八苦しています。

## デジタルの革新

医療における新しいデジタル技術により、個別化医療とより優れた慢性疾患の管理が可能となります。これは、私たちのステークホルダーに対しより優れた価値を提供し、患者さんが疾患による制限なく、自由に生活することを支援する機会となります。

しかし、デジタルヘルスケアの始まりは、それ自体のリスクを伴います。大規模な技術系企業やスタートアップ企業などの新規参入者や破壊的な影響を及ぼす競合他社によって、ビッグデータ分析を活用し、現在の医療保険制度における非効率な点に部分的に対応することが可能となるでしょう。それによって市場の一部は影響を受けるため、ノボ ノルディスクは市場シェアを失わないよう対処する必要があります。

医薬品業界における人工知能(AI)や自動化によって、ノボ ノルディスクはより生産的になり、上市までにかかる時間が短縮されるでしょう。現在、イノベーションを加速し、効率化による恩恵を得るため複数のAIおよび自動化パイロット試験を実施しています。アジャイルなテクノロジー企業は、革新的アプローチでヘルスケア分野に参入することが予想されます。AIには、将来どのように利用されるか予測不能であるなどの課題があります。

さらに、個別化医療の提供者との新たな協力体制は、新しいリスクをもたらします。とりわけ、複雑さが増すことや共通の商業的な取り決め、データ規制に関するリスクがあります。個別化医療のアプリは、品質や信頼性の試験をする必要があります。もしアプリが適切に機能せず正しいガイダンスを提供できなければ、私たちの製品を使用している患者さんに健康上のリスクを与えてしまうでしょう。

## 環境リスクへの直面

このような傾向全てにわたり、特に気候変動に関連した地球環境に対する懸念が増大し広く認識されています。

ノボ ノルディスクは、気象パターンの変化、海面上昇などの気候の影響により生じるリスクと機会に備えています。患者さんへの安定的な医薬品の供給を確保するために、気候関連財務情報開示タスクフォースの勧告に従い、製造やサプライチェーンにある短期的、中期的、長期的リスクを特定する気候変動のシナリオを取りまとめています。

## 厳密で強固なリスク管理

企業のリスク管理への厳密なアプローチは、ノボ ノルディスクの管理による有形および無形資産価値の保持、向上をサポートします。

ノボ ノルディスクは、早期の有望な新規分子の発見から、医薬品を製造し患者さんに提供するまで、バリューチェーン全体にわたって常にリスクにさらされています。一部のリスクは、研究開発パイプラインの新薬候補の開発遅延や失敗など、製薬企業に固有のものであります。供給停止や競合の脅威などその他のリスクは、世界規模で製造しているメーカーにはよく知られているものです。

ノボ ノルディスクは、製品の品質、患者さんの安全、および企業倫理について決して妥協しません。この3点は、全社をあげてのリスクマネジメントの最重要課題と位置付けられています。人へのリスクに加えて、財務的損失やノボ ノルディスクの評判に対する損害のリスクについても相互的に評価を行います。

ノボ ノルディスクの経営陣および取締役会は、年に2回、最も重大なリスクに関する「ヒートマップ」の見直しを行います。このマップは、組織のあらゆる部門のマネジメントチームから得られた知見に基づいて作成され、向こう3年間にわたってビジネスに深刻な混乱をもたらすおそれのあるリスクについて記載されています。

# 株式および資本構成

オープンで積極的なコミュニケーションを通じて、公正かつ効率的な株価設定のための基盤づくりを目指します。

## 株式資本および保有状況

ノボ ノルディスクの株式資本総額4億8,000万DKKは、額面1億748万7,200DKKのA株式資本と、3億7,251万2,800DKKのB株式資本に分けられます。ノボ ノルディスクのB株式は、ナスダック コペンハーゲン株式市場およびニューヨーク証券取引所(NYSE)に、米国預託証券(ADR)として上場しています。ノボ ノルディスクのA株式およびB株式は、0.20DKKの単位で計算され、A株式は5億3,700万株、B株式は18億6,300万株になります。A株式は1株200票、B株式は1株20票の議決権を付与されています。

ノボ ノルディスクのA株式は上場しておらず、ノボ ノルディスク財団の完全子会社である、デンマークの公開有限責任会社ノボホールディングスA/Sが保有しています。当財団の目的は二つあり、ノボグループに属する各企業が販売業務ならびに研究活動を行うための、安定した基盤を提供することと、科学および人道上の目的に寄与することです(ノボグループに属する企業のうち、ノボ ノルディスクが最大です)。財団の定款により、A株式は売却不能です。A株式に付与されている特別の権利には、A株式資本の増資の際の優先的引受権、およびA株式の売り出しの際の優先的購入権があります。一方、B株式は、清算手続きにおいて優先されます。A株式は0.5%未満の配当について優先権があり、B株式は0.5~5%の配当について優先権がありません。

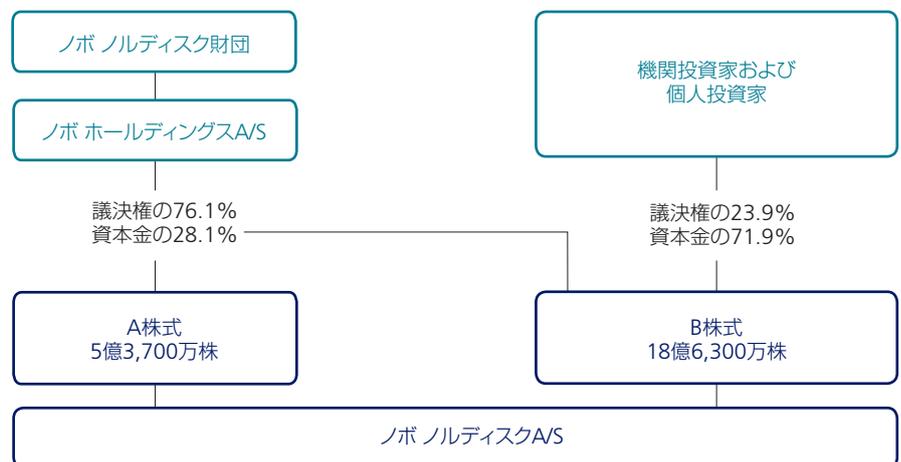
しかしながら、実際には、A株式およびB株式は一株当たり同額の配当が分配されます。2019年12月31日時点でノボ ホール

ディングスA/Sも額面2,715万2,800DKKのB株式資本を所有しています。ノボ ホールディングスA/Sの総所有権は、以下の所有権の構造図の通りです。

全株主の完全な記録は存在しませんが、株主に関して入手可能な情報に基づく、2019年12月31日時点の株式の地理的分布は、次ページの図「地理的分布」の通りです。2019年12月31日時点で、額面3,678万840DKKのノボ ホールディングスA/S保有分およびノボ ノルディスクの自己株式保有分を除く上場B株式の浮動株比率は、90.1%(このうち約11.9%がADRとして上場)でした。

## 資本構成および配当方針

### 株主構成



注: 自己株式は、株式資本に含まれますが、自己株式の議決権は行使されません。

ノボ ノルディスクの取締役会および経営陣は、ノボ ノルディスクの現在の資本および株式の構成が、ノボ ノルディスクのビジョンを追求するための戦略的なフレキシビリティをもたらす、株主およびノボ ノルディスクの利益に資するものと考えています。ノボ ノルディスクの資本構成戦略は、長期的な株主価値の創造と競争力のある短期的な株主還元との間の良好なバランスをもたらします。ノボ ノルディスクの指針は、自律的な成長機会、投資、および買収に資金を充当した後の超過の資本が投資家に還元されるべきというものです。ノボ ノルディスクの配当方針では、製薬業界のベンチマークを適用して、競争力の高い配当性向を確保し、これを自社株買い戻しプログラムで補足しています。2019年3月に支払われた2018年の最終配当は、A株式、B株式およびADRについて、一株当たり(額面0.20DKK)5.15DKKでした。2018年の総配当は、A株式、B株式で一株当たり(額面0.20DKK)8.15DKKで、これは配当性向で50.6%にあたり、2018年の製薬企業群の平均である49.4%と同等です。2019年8月に支払われた中間配当はA株式、B株式およびADRについて、一株当たり(額面0.20DKK)3.00DKKでした。2019年について、取締役会は2020年3月に5.35DKKの最終配当を提案しており、これにより2019年の年間配当は8.35DKKとなり、配当性向は50.5%となります。ノボ ノルディスクは、2020年8月に中間配当の分配を予定しています。この中間配当に関する詳細な情報については、2020年1~6月期の財務報告との関連で発表する予定です。配当金は、分配可能な積立金から支払われます。資本剰余金は、分配可能な積立金であり、あらゆる形態の前期の資本剰余金は、全て分配されています。ノボ ノルディスクは、自己株式保有分について配当を支払いません。

### 2019/2020年度の自社株買い戻しプログラム

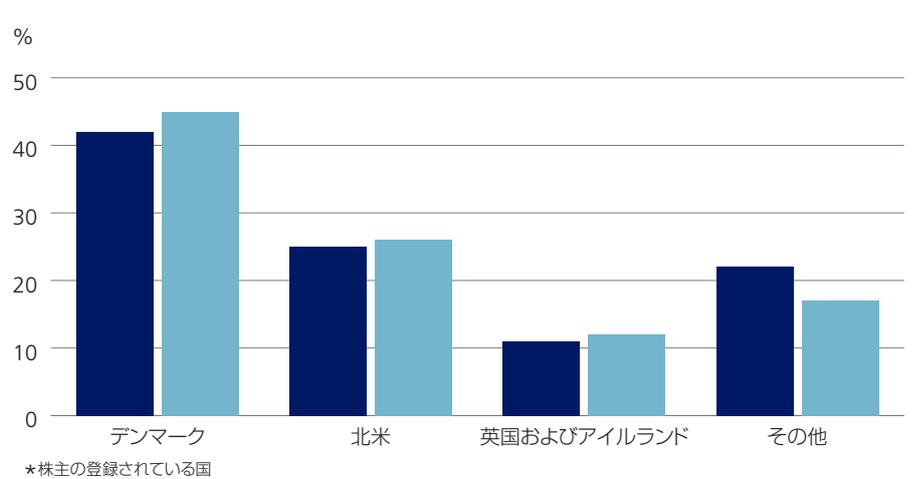
2019年2月1日からの12カ月間で、ノボ ノルディスクは150億DKK分の株式買い戻しを実施しました。自社株買い戻しプログラムは、基本的にEU市場阻害行為規則(MAR)のセーフハーバールールに従って実施されています。次の12カ月間で、ノボ ノルディスクは、新しい自社株買い戻しプログラムを実施することを決定しました。見込まれるB株式の買い戻し総額は、最高で170億DKKの現金価値に相当します。ただし、プログラムの総額は、2020年に重大な製品インライセンス、またはボルトオン型買収の機会が発生した場合、減少する可能性があります。ノボ ノルディスクは、新たな自社株買い戻しプログラムの過半数を、MARのセーフハーバールールに従って実施する予定です。また、2020年3月の年次株主総会において、取締役会は、自己株式5,000万株の消却によって、株式資本総額の約2%にあたるB株式資本のさらなる減少を提案します。株式資本の減少の実施の後、ノボ ノルディスクの株式資本は4億7,000万DKKとなり、その構成はA株式資本1億748万7,200DKK、およびB株式資本3億6,251万2,800DKKになります。

### 株価推移

ノボ ノルディスクの株価は、2018年末の297.9DKKから、2019年末の386.65DKKへと、29.8%上昇しました。参考までに、2019年中にデンマークのOMXC25株価指数は26%上昇、製薬企業群の平均は13%上昇しています。2019年12月31日時点で、ノボ ノルディスクのA株式およびB株式の時価総額は、自己株式を除き、9,091億7,801万2,657DKKでした。

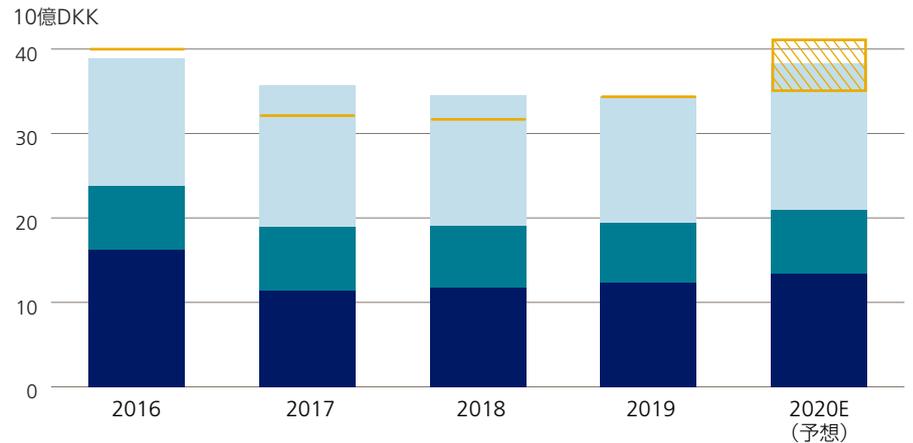
### 地理的分布\*

資本金の%



### 株主に対する現金配当

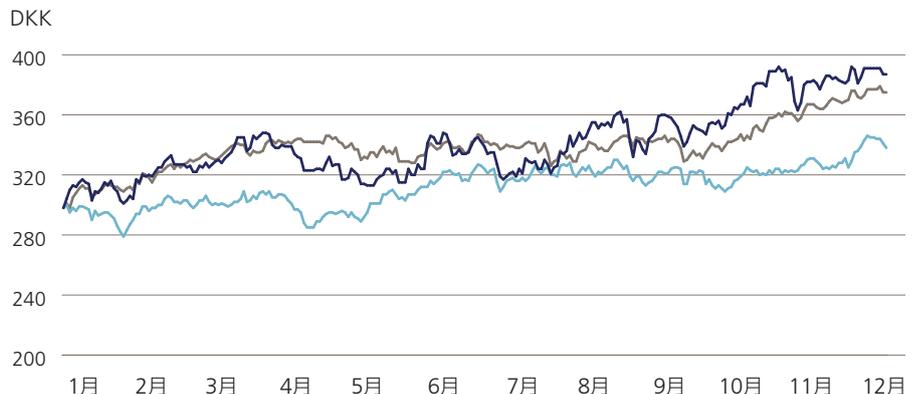
■ 前年度の配当 ■ 中間配当  
■ 暦年中の株式買い戻し — フリーキャッシュフロー



### 株価実績 2019

ノボ ノルディスクの株価および参考インデックス<sup>1</sup>

■ ノボ ノルディスク ■ 製薬企業群\* ■ OMXC25



\*製薬企業群の構成: アストラゼネカ、プリストルマイヤーズ スクイブ、イーライリリー、グラクソ・スミスクライン、ジョンソン・エンド・ジョンソン、メルク、ノバルティス、ファイザー、ロシュ、サノフィ、ノボ ノルディスク  
1. OMXC25および製薬企業群は2019年1月時点のノボ ノルディスク株価に基づき新たに設定されています。

# コーポレートガバナンス

ノボ ノルディスクの取締役会は、良好なガバナンスの実践に取り組んでいます。2019年は、年次株主総会で1名の新しい取締役会メンバーが選任されました。経営陣から2名が20年以上ノボ ノルディスクに従事した後ノボ ノルディスクを去り、2名が新たに経営陣として選任されました。

## ガバナンス構造

### 株主

株主は、ノボ ノルディスクに対する最終的な決定権を有しており、年次株主総会における決議を行うにあたり、その権利を行使します。年次株主総会において、株主は、統合報告書の承認およびノボ ノルディスクの定款の変更を承認します。株主は、取締役会メンバーおよび独立の監査人の選任も行います。決議は、一般的に過半数で採択されます。ただし、定款変更の決議には、デンマーク会社法により、他の採択要件が課されている場合を除き、議決権を行使可能な株主ならびに議決権の3分の2以上が必要です。

ノボ ホールディングスA/Sは、年次株主総会における議決権の過半数を有しています。ただし、戦略およびオペレーションに関わるあらゆる事項は、全て取締役会および経営陣が決定しています。ノボ ノルディスクの株主構成の詳細については、「株式および資本構成」をご覧ください。

### 取締役会

ノボ ノルディスクは、取締役会および経営陣からなる2段階のマネジメント構成を有しています。これらの二つの組織は、独立したものであって、メンバーの兼任はありません。

取締役会は、経営陣を監督し、ノボ ノルディスクの全体的な戦略を決定し、その実施および業績をフォローアップしています。また、適切なマネジメントおよび組織を保証し、持続可能性に意欲的に取り組むグローバル製薬企業としての発展に、積極的に貢献しています。取締役会は、年次株主総会で株主が付与し、議事録 ([novonordisk.com/about\\_us](https://novonordisk.com/about_us)を参照、英文) に記録された承認に基づき、特別配当、新株発行または自社株買い戻しを行うこともできます。

株主により選任された取締役会メンバーの任期は1年で、再任もあります。メンバーは、70歳に達した後、最初の年次株主総会で退任しなければなりません。取締役会メンバーのうち1名はノボ ホールディングスA/Sの取締役会メンバーであり、また1名はノボ ホールディングスA/Sの最高経営責任者で、支配的株主利益を代表するものと見なすことができます。株主により選任された取締役会メンバー9名のうち7名は、デンマークのコーポレートガバナンスで定義されている独立のメンバーです。

デンマークの法律に基づき、デンマーク国内の従業員は、株主により選任された全取締役メンバーのうち、半数にあたる取締役を選出することができます。社員により選出された取締役の任期は法令で定められた4年間で、株主によって選任された取締役と同じ権利、職務および責任を負います。社員により選出された取締役は、2022年に再選出されます。取締役会のメンバーの詳細については、[novonordisk.com/about\\_us](https://novonordisk.com/about_us)をご覧ください(英文)。 →

## コーポレートガバナンスに関する規範および実務

### コンプライアンス

### ガバナンス構造

### アシュアランス(保証)



\*チェアマンシップは、年次株主総会により直接選任されます。

2019年12月31日現在、取締役会は13名のメンバーで構成されており、そのうち9名は株主により、4名はデンマーク国内の従業員により選任されました。2019年、ノボ ノルディスクの取締役会は、8回の会合を開きました。2019年3月の年次株主総会では、ローレンス ドゥッブルーが取締役会の新メンバーに選任されました。

#### 指名、自己評価、ダイバーシティ

株主により選出された取締役会メンバーの選任または再選に関する提案は、指名委員会が取締役に提示します。取締役会が指名する候補者を推薦する際、指名委員会は新任者と留任者のバランス、望ましい能力と経験、各取締役会メンバーの業績、ダイバーシティに関する目標、ならびに独立性などの事項について考慮します。

ノボ ノルディスク ウェイの継続的な達成をサポートするため、取締役会メンバーは、清廉性、説明責任、公平性、財務リテラシー、献身およびイノベーション意欲をもって取り組まなくてはならないと、取締役会コンピテンスプロファイルにて定義されています。さらに、グローバルな経営管理、戦略的な事業活動とガバナンス、ヘルスケア業界および市場へのアクセス、研究開発、技術およびデジタル化、M&Aおよび開部へのイノベーションの委託、リーダーシップ、変更管理、ならびに財務会計の能力と経験を取締役に提示する必要があります。概要「取締役会」の取締役会メンバーの略歴をご参照ください。指名の基準を含むコンピテンスプロファイルについては、[novonordisk.com/about\\_us](http://novonordisk.com/about_us)をご覧ください(英文)。

取締役会は、毎年、自己評価を実施しています。取締役会と経営陣の全てのメンバーが、自己評価の対象になります。自己評価の実施については、会長が全ての責任を負っています。自己評価は、3年に1回、社外のコンサルタントによって実施され、これらのコンサルタントは、取締役会および経営陣のメンバー全員と面接を行います。その後の2年間、自己評価は指名委員会の主事によって、書面での質問票を用いて実施されます。このプロセスでは、取締役会の力関係、取締役会の議題や議論、戦略、文化、エグゼクティブの承継、取締役会の構成と継承性、取締役会の適正人数および訓練、さらにチェアマンシップおよび取締役会の業績などの事項が評価されます。また、取締役会および経営陣のそれぞれのメンバーには、個々の業績について、取締役会および経営陣の他のメンバー全員からフィードバックが行われます。

2019年の取締役会の評価は、社内ですら実施され、全般に取締役会の実績は良好であり、取締役会と経営陣の連携も良いという

評価が下されました。このプロセスを経て、研究開発戦略の実行、販売活動、持続可能な企業であることに引き続き焦点が当てられることとなりました。

複合的なグローバル製薬業界が置かれる環境を、さまざまな視点からの議論へと確実に反映させるために、性別や国籍について多様な取締役会を目指しています。

2016年、取締役会はダイバーシティに関する目標を修正し、2020年までに株主により選任される取締役会メンバーのうち、少なくとも2名が北欧の国籍を有し、2名が北欧以外の国籍を有すること、また男女それぞれ3名以上で構成されることを目指して、新たなターゲットを策定しました。

2019年12月31日現在、株主により選任された取締役会メンバー9名のうち3名が女性、6名が男性で、7名が北欧以外、2名が北欧の国籍です。このようにノボ ノルディスクは、国籍に関する目標およびジェンダーに関する目標を達成しました。2020年に取締役会は、ダイバーシティに関する目標を再検討し、必要に応じて、現在達成している数およびパラメーターの調整を行います。

デンマーク財務諸表法のセクション99bに基づき、ノボ ノルディスクは、本報告書の「社会への取り組み」において、ダイバーシティに関する現在の実績を開示しています。ノボ ノルディスクのダイバーシティの方針については、[novonordisk.com](http://novonordisk.com)をご覧ください(英文)。

#### 取締役会

##### チェアマンシップ

チェアマンシップは、会長と副会長で構成されており、両名は株主総会で株主により直接選出されます。2019年の年次株主総会において、ヘルゲ ルンドが会長に、イエペ クリティアンセンが副会長に再選出されました。チェアマンシップは、取締役会の会合の計画、経営陣の雇用、および取締役会が決定したその他の職務について取締役会を補助する役割を担います。

2019年、チェアマンシップは、特に、治療領域内およびさまざまな市場における販売活動について、外部のイノベーションにアクセスするためのパートナーとの連携および買収について、人材とリーダーシップの開発、経営陣の変更の監督、企業文化の発展について議論しました。

##### 監査委員会

監査委員会は、社外の監査人の監督、社内の監査機能、ホットラインクレーム処理手

続き、財務報告および社会・環境面の報告、企業倫理コンプライアンス、情報セキュリティ、保険の補償、特殊な主題のレビュー、ならびに、取締役会が特に決定するその他の臨時的業務を監督し、取締役会を補助します。メンバー全員が、業界に関する高い専門知識を持っています。

取締役会によって任命された監査委員会のメンバーは、以下の通りです。

- リズ ヒューイット(委員長、ファイナンシャル エキスパート)
- ローレンス ドゥッブルー(ファイナンシャル エキスパート)
- アンドレアス フィビヒ
- シルビ グレゴリー
- スティ ストーベック

2019年、監査委員会は、内部監査人および外部監査人が実施した、業務のレビューと議論に特に重点を置き、北米オペレーションズ、生産部門、および国際オペレーションズなどの、重要な領域におけるリスクと内部統制についての的を絞った会合を開きました。また、売上高のリポートに関する条件、生産の間接的コスト、および係争中の税務訴訟や法的訴訟などの重要な会計上の施策や推計についても議論しました。さらに、ノボ ノルディスク内の情報セキュリティおよび企業倫理遵守の状況についてレビューし、議論しました。最後に、2021年の年次株主総会で選出される1名の外部監査人を推薦しました。→

### 指名委員会

指名委員会は、取締役会の能力および構成を監督し、メンバーおよび委員会の指名、コーポレートガバナンス、ならびに取締役会が特別に決定する臨時の課題において、取締役会を補助します。

取締役会によって任命された指名委員会のメンバーは、以下の通りです。

- ヘルゲ ルンド(委員長)
- シルビ グレゴリー
- カシム クタイ
- メッテ ブーヤ イエンセン

2019年、指名委員会は、取締役会の構成の再検討に重点的に取り組み、長期の承継計画を検討しました。また、取締役会に求められる能力について再考しました。

### 報酬委員会

報酬委員会は、報酬方針ならびに取締役会メンバー、委員会および経営陣の実際の報酬額の監督において、取締役会を補助します。

取締役会によって任命された報酬委員会のメンバーは、以下の通りです。

- イェペ クリティアンセン(委員長)
- ブライアン ダニエルズ
- リズ ヒューイット
- アンネ マリー クバーネランド

2019年、報酬委員会は、役員報酬について、基本給、年金、短期の現金ベースのインセンティブプログラム、長期の株式ベースのインセンティブプログラム、持株要件等の変更を提案するなど、全般的な見直しをすること、ならびに、年次株主総会で承認を得るために新しい報酬方針を作成すること、年次株主総会で発表する別の新しい報酬報告書を作成することに特に重点的に取り組みました。

### 研究開発委員会

研究開発委員会は、研究開発戦略、パイプラインおよび研究開発組織を監督する他、取締役会が特別に決定する臨時の課題についても、取締役会を補助します。

取締役会によって任命された研究開発委員会のメンバーは、以下の通りです。

- マーティン マッケイ(委員長)
- ブライアン ダニエルズ
- シルビ グレゴリー
- トーマス ラントサウ

2019年、研究開発委員会は、臨床試験結果のレビューに特に重点を置き、皮下投与および経口GLP-1製剤におけるさらなる機会を模索するための追加的な研究開発

活動の可能性や、競合薬のイニシアチブについて協議しました。また、非アルコール性脂肪肝炎(NASH)におけるアンメットニーズに取り組む機会の可能性について協議しました。さらに、外部との共同研究や買収の可能性についても検討しました。

取締役会、その定款、メンバーの詳細、および2019年の取締役会の全ての活動に関する報告については、コーポレートガバナンス報告書または[novonordisk.com/about\\_us](http://novonordisk.com/about_us)をご覧ください(英文)。

### 経営陣

経営陣は、日々の総合的な経営管理、社内組織、リソースの配分、戦略および方針の決定と実施、方向付け、取締役会やステークホルダーに対するタイムリーな報告と情報提供の確保に責任を負っています。経営陣は、少なくとも月1回会合を開きます。取締役会は、経営陣のメンバーを指名し、その報酬を決定します。チェアマンシップは、経営陣の業績を評価します。

戦略の組織的な実行を確保するため、経営陣は、CEO、エグゼクティブ バイス プレジデント、シニア バイス プレジデントからなるマネジメント ボードを設立しています。

2019年12月31日の時点で、経営陣はCEOを含めて9名のメンバーで構成されていました。2019年4月の時点で、イエスパー ブランゴーがノボ ノルディスクを退職し、ルードビック ヘルフゴットがバイオフィーマビジネス エグゼクティブ バイス プレジデントに選任されました。2019年8月の時点で、ラース グリーンがノボ ノルディスクを退職し、モニック カーターが人事本部エグゼクティブ バイス プレジデントに選任されました。

デンマーク国外を拠点とし、バイオフィーマビジネス、インターナショナルオペレーションズ、北米オペレーションズをそれぞれ担当する3名のエグゼクティブについては、デンマークの企業局では、エグゼクティブとして登録されていません。

### 報酬

ノボ ノルディスクの報酬原則により、取締役会および経営陣の報酬の枠組みが提示されています。報酬原則が最後に変更されたのは2019年3月で、研究開発委員会が取締役会の常設委員会になったことを反映するため、また、ノボ ノルディスクが、故意の不正行為もしくは重大な過失により発生したかどうかにかかわらず、データの虚偽記載に基づいたインセンティブの不正な支払について返還を要求できるようにするため、同月に年次株主総会にて修正が承認されました。さらに、年次株主総会は、

EURの代わりにDKKでの出張旅費の額面金額を承認しました。報酬原則については、[novonordisk.com/about-novonordisk/corporate-governance/remuneration.html](http://novonordisk.com/about-novonordisk/corporate-governance/remuneration.html)をご覧ください(英文)。

ノボ ノルディスクは、デンマークの企業局に登録されているノボ ノルディスクA/Sの取締役会および経営陣のメンバーに2019年に支払われた報酬もしくは2019年に支払い期限があった報酬について記載した別の報酬報告書を作成しました。また本報告書には、取締役会メンバーおよびエグゼクティブへの実際の報酬額、過去5会計年度に支払われた報酬の概要、取締役会のメンバーおよびエグゼクティブによる報酬ベンチマークと株式保有など、2019年の報酬における主な動向について記載されています。報酬報告書については、[novonordisk.com/about-novonordisk/corporate-governance/remuneration.html](http://novonordisk.com/about-novonordisk/corporate-governance/remuneration.html)をご覧ください(英文)。



報酬報告書の詳細については、[www.novonordisk.com/about-novonordisk/corporate-governance/remuneration.html](http://www.novonordisk.com/about-novonordisk/corporate-governance/remuneration.html)をご覧ください(英文)。



## アシュアランス

ノボ ノルディスクの財務報告および財務報告プロセスの内部統制は、年次株主総会で選任された、独立の監査法人による監査を受けています。ノボ ノルディスクの社会および環境に対する責任へのコミットメントの一環として、自主的に統合報告書に社会および環境への取り組みのアシュアランスの報告を含めています。アシュアランスの提供者は、社会面および環境面での実績に関する情報が、重要と考えられる側面を網羅しているかどうかを評価するとともに、報告対象の情報に対する内部統制を検証しています。

ノボ ノルディスクの内部監査は、主に財務プロセス、ITセキュリティ、および企業倫理の内部統制において、独立かつ客観的なアシュアランスを提供します。社内財務監査機能が、経営陣とは独立して作用することを確保するため、監査規程、監査計画および予算は、監査委員会が承認します。監査委員会は、内部監査機能の委員長の任命、報酬および解任を承認しなければなりません。

その他のアシュアランスのための活動、すなわち品質監査およびファシリテーションと呼ばれる価値観の監査は、ノボ ノルディスクが高い品質基準を忠実に守り、ノボ ノルディスク ウェイに従って、確実に事業を行うことを保証することに役立っています。ノボ ノルディスク ウェイの詳細については、「持続可能なビジネスをリードする」をご覧ください。

## コーポレートガバナンス規則の遵守

ノボ ノルディスクのB株式は、ナスダック コペンハーゲン証券取引所およびニューヨーク証券取引所(NYSE)に、米国預託証券(ADR)として上場しています。

現時点で、ノボ ノルディスクは以下の五つの点を除き、ナスダック コペンハーゲン証券取引所が指定する、デンマークのコーポレートガバナンスに関する全ての勧告を遵守しています。

- 3.3.2 取締役会メンバーに関する追加情報の開示。本年の持株数や変更数などの事項に関する情報は2019年報酬報告書において開示され、マネジメント コメンタリーに含めない。
- 3.4.2 取締役会の独立。指名委員会および報酬委員会のメンバーのそれぞれ過半数が、独立の立場ではない。
- 3.4.6 指名委員会のタスク。継承性の管理および経営陣候補者の推奨の責任は、指名委員会ではなくチェアマンシップにある。

3.4.7 報酬委員会のタスク。一般の従業員に適用される報酬方針の責任は、報酬委員会ではなく経営陣にある。

4.1.5 退職金。2008年より前に締結された1名のエグゼクティブの雇用契約で、24カ月分の固定基本給を上回る退職金および年金拠出を認めている。このため、告知期間に関連する報酬と退職金の総額は、2年分の報酬を上回った。

ノボ ノルディスクは、外国民間発行体に適用されるNYSEコーポレートガバナンス基準を遵守しています。ノボ ノルディスクのコーポレートガバナンス実務が、NYSEコーポレートガバナンスの上場基準と異なる重要な点についてのサマリーは、コーポレートガバナンス報告に記載されています。

デンマーク財務諸表法のセクション107bに従ったコーポレートガバナンス報告、該当する各証券取引所のコーポレートガバナンス規則、ナスダックおよびNYSEの全ての該当するコーポレートガバナンスの勧告へのノボ ノルディスクの遵守および説明の概要については、[novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/Recommendations-and-practices.html](http://novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/Recommendations-and-practices.html)をご覧ください(英文)。



コーポレートガバナンス報告の詳細については、[www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/Recommendations-and-practices.html](http://www.novonordisk.com/about-novo-nordisk/corporate-governance/Recommendations-and-practices.html)をご覧ください(英文)。

## チェンジオブコントロールの開示

EU公開買付指令は、一部デンマーク財務諸表法に実装されているものですが、上場企業に対し、市場および潜在的公開買付者の関心の対象となる情報、特に、チェンジオブコントロール条項の開示に関連する情報を、開示するよう求めています。

ノボ ノルディスクは、チェンジオブコントロールが発生した際に、発効、変更、または破棄に至る、米国の保険支払者との重大な契約を1件有していることを開示しています。この契約が発効した場合、取得者の考え次第では、株式の買い付けによって、その契約は破棄に至る可能性があります。ノボ ノルディスクの株主構成を考えると、リスクはごくわずかであると考えられます。

経営陣に関し、現在の雇用契約により、ノボ ノルディスクの合併、買収または買付の際は、最大で固定基本給36カ月分の退職金に加えて年金拠出が認められています。

ノボ ノルディスクの株主構成については、「株式および資本構成」をご覧ください。

# 損益計算書

および各年の12月31日までの包括利益計算書

100万DKK	2019	2018	2017
<b>損益計算書</b>			
純売上高	122,021	111,831	111,696
売上高原価	20,088	17,617	17,632
総利益	101,933	94,214	94,064
販売管理費	31,823	29,397	28,340
研究開発費	14,220	14,805	14,014
一般管理費	4,007	3,916	3,784
その他の純営業利益	600	1,152	1,041
営業利益	52,483	47,248	48,967
金融収益	65	2,122	1,246
金融費用	3,995	1,755	1,533
税引前純利益	48,553	47,615	48,680
法人税等	9,602	8,987	10,550
<b>当期純利益</b>	<b>38,951</b>	<b>38,628</b>	<b>38,130</b>
<b>1株当たり利益</b>			
基本的1株当たり利益(単位:DKK)	16.41	15.96	15.42
希薄化後1株当たり利益(単位:DKK)	16.38	15.93	15.39

100万DKK	2019	2018	2017
<b>包括利益計算書</b>			
当期純利益	38,951	38,628	38,130
<b>その他の包括利益:</b>			
<i>損益計算書に再分類されない項目:</i>			
退職給付債務に関わる調整額	(187)	87	103
<i>損益計算書に再分類される項目:</i>			
子会社への投資における為替レート調整	226	491	(632)
キャッシュフローヘッジ、繰延ヘッジ損益の認識	1,677	(2,027)	1,955
キャッシュフローヘッジ、期間中に発生した繰延ヘッジ損益	(329)	(1,677)	1,987
その他の項目	9	(27)	(577)
その他の包括利益に対する税金、利益/(費用)	(231)	755	(1,041)
<b>当期のその他の包括利益(税抜)</b>	<b>1,165</b>	<b>(2,398)</b>	<b>1,795</b>
<b>包括利益合計</b>	<b>40,116</b>	<b>36,230</b>	<b>39,925</b>

# キャッシュフロー計算書

各年の12月31日まで

100万DKK	2019	2018	2017
<b>キャッシュフロー計算書</b>			
<b>当期純利益</b>	38,951	38,628	38,130
非現金項目の戻入			
損益計算書における法人税	9,602	8,987	10,550
(減価)償却費、および減損損失	5,661	3,925	3,182
その他の非現金項目	7,032	6,098	2,027
運転資本の増減	(3,388)	(3,370)	(3,634)
受取利息	64	51	101
支払利息	(204)	(89)	(87)
支払法人税	(10,936)	(9,614)	(9,101)
<b>営業活動によるキャッシュフロー</b>	<b>46,782</b>	<b>44,616</b>	<b>41,168</b>
無形固定資産の購入	(2,299)	(2,774)	(1,022)
有形固定資産売却による収入	4	13	9
有形固定資産購入	(8,932)	(9,636)	(7,626)
その他の金融資産による収入	148	178	73
その他の金融資産の購入	(350)	(248)	(40)
有価証券の売却	—	—	2,009
関連会社への投資	(97)	—	—
グループおよび関連会社の売却による収益	(3)	368	—
関連会社からの受取配当金	20	19	26
<b>投資活動によるキャッシュフロー</b>	<b>(11,509)</b>	<b>(12,080)</b>	<b>(6,571)</b>
自己株式の取得	(15,334)	(15,567)	(16,845)
配当金支払額	(19,409)	(19,048)	(18,844)
借入金返済(純額)	(741)	94	—
<b>財務活動によるキャッシュフロー</b>	<b>(35,484)</b>	<b>(34,521)</b>	<b>(35,689)</b>
<b>活動によるキャッシュフロー</b>	<b>(211)</b>	<b>(1,985)</b>	<b>(1,092)</b>
現金および現金同等物の期首残高	15,629	17,158	18,461
財務活動への当座貸越の組替	—	412	—
現金および現金同等物における為替差損益	(7)	44	(211)
<b>現金および現金同等物の期末残高</b>	<b>15,411</b>	<b>15,629</b>	<b>17,158</b>

# 貸借対照表

12月31日現在

100万DKK	2019	2018
<b>資産</b>		
無形固定資産	5,835	5,145
有形固定資産	50,551	41,891
関連会社への投資	474	531
繰延税金資産	4,121	2,893
その他の未収入金および前払金	841	—
その他の金融資産	1,334	1,242
<b>固定資産合計</b>	<b>63,156</b>	51,702
棚卸資産	17,641	16,336
売掛金	24,912	22,786
未収税金	806	1,013
その他の未収入金および前払金	3,434	3,090
金融派生商品	188	204
当座預金	15,475	15,638
<b>流動資産合計</b>	<b>62,456</b>	59,067
<b>資産合計</b>	<b>125,612</b>	110,769
<b>純資産および負債</b>		
資本金	480	490
自己株式	(10)	(11)
利益剰余金	57,817	53,406
別途積立金	(694)	(2,046)
<b>純資産合計</b>	<b>57,593</b>	51,839
借入金	3,009	—
繰延税金負債	80	118
退職給付債務	1,334	1,256
繰入金	4,613	3,392
<b>固定負債合計</b>	<b>9,036</b>	4,766
借入金	1,474	515
買掛金	6,358	6,756
未払税金	4,212	4,610
その他の負債	15,085	14,098
金融派生商品	734	2,024
繰入金	31,120	26,161
<b>流動負債合計</b>	<b>58,983</b>	54,164
<b>負債合計</b>	<b>68,019</b>	58,930
<b>純資産および負債合計</b>	<b>125,612</b>	110,769

# 株式資本状況

12月31日現在

100万DKK				別途積立金			別途積立金 合計	合計
	資本金	自己株式	利益剰余金	為替レート 調整	キャッシュ フロー ヘッジ	税金および その他の 項目		
<b>2017</b>								
期首残高	510	(9)	46,111	(924)	(1,915)	1,496	(1,343)	45,269
当期純利益			38,130					38,130
当期のその他包括利益			103	(632)	3,942	(1,618)	1,692	1,795
包括利益合計			38,233	(632)	3,942	(1,618)	1,692	39,925
<i>株主との取引:</i>								
配当			(18,844)					(18,844)
株式報酬			292					292
制限付き株式に関連する税金			18					18
自己株式の取得		(12)	(16,833)					(16,845)
B株式資本の減資	(10)	10						—
期末残高	500	(11)	48,977	(1,556)	2,027	(122)	349	49,815
<b>2018</b>								
会計方針の変更、IFRS 9(税引後)			(90)			90	90	—
当期純利益			38,628					38,628
当期のその他包括利益			87	491	(3,704)	728	(2,485)	(2,398)
包括利益合計			38,625	491	(3,704)	818	(2,395)	36,230
<i>株主との取引:</i>								
配当			(19,048)					(19,048)
株式報酬			414					414
制限付き株式に関連する税金			(5)					(5)
自己株式の取得		(10)	(15,557)					(15,567)
B株式資本の減資	(10)	10						—
期末残高	490	(11)	53,406	(1,065)	(1,677)	696	(2,046)	51,839
<b>2019</b>								
当期純利益			38,951					38,951
当期のその他包括利益			(187)	226	1,348	(222)	1,352	1,165
包括利益合計			38,764	226	1,348	(222)	1,352	40,116
<i>株主との取引:</i>								
配当			(19,409)					(19,409)
株式報酬			363					363
制限付き株式に関連する税金			18					18
自己株式の取得		(9)	(15,325)					(15,334)
B株式資本の減資	(10)	10						—
期末残高	480	(10)	57,817	(839)	(329)	474	(694)	57,593

## ノボ ノルディスク グループ会社一覧

活動: ● 販売およびマーケティング ● 製造 ● 研究開発 ● サービス/投資

会社および国	所有株式の比率	活動
<b>親会社</b>		
Novo Nordisk A/S, デンマーク		● ● ● ●
<b>地域別子会社</b>		
<b>北米オペレーションズ</b>		
Novo Nordisk Canada Inc., カナダ	100	●
Novo Nordisk Inc., 米国	100	●
Novo Nordisk US Bio Production, Inc., 米国	100	●
Novo Nordisk US Holdings Inc., 米国	100	●
Novo Nordisk Pharmaceutical Industries LP., 米国	100	●
Novo Nordisk Research Center Indianapolis, Inc., 米国	100	●
Novo Nordisk Research Center Seattle, Inc., 米国	100	●
Novo Nordisk Pharma, Inc., 米国	100	●
<b>インターナショナルオペレーションズ</b>		
Novo Nordisk Pharma Operations A/S, デンマーク	100	● ●
Novo Nordisk Region AAMEO and LATAM A/S, デンマーク	100	●
<b>リージョン日本・韓国</b>		
Novo Nordisk Region Japan & Korea A/S, デンマーク	100	● ●
Novo Nordisk Pharma Ltd., 日本	100	● ●
Novo Nordisk Pharma Korea Ltd., 韓国	100	●
<b>リージョン欧州</b>		
Novo Nordisk Pharma GmbH, オーストリア	100	●
S.A. Novo Nordisk Pharma N.V., ベルギー	100	●
Novo Nordisk Pharma d.o.o., ボスニア・ヘルツェゴビナ	100	●
Novo Nordisk Pharma EAD, ブルガリア	100	●
Novo Nordisk Hrvatska d.o.o., クロアチア	100	●
Novo Nordisk s.r.o., チェコ	100	●
Novo Nordisk Pharmatech A/S, デンマーク	100	● ●
Novo Nordisk Region Europe A/S, デンマーク	100	● ●
Novo Nordisk Denmark A/S, デンマーク	100	● ●
Novo Nordisk Farma OY, フィンランド	100	●
Novo Nordisk, フランス	100	●
Novo Nordisk Production SAS, フランス	100	●
Novo Nordisk Pharma GmbH, ドイツ	100	●
Novo Nordisk Hellas Epe., ギリシャ	100	●
Novo Nordisk Hungária Kft., ハンガリー	100	●
Novo Nordisk Biopharm Limited, アイルランド	100	● ●
Novo Nordisk Limited, アイルランド	100	●
Novo Nordisk S.P.A., イタリア	100	●
UAB Novo Nordisk Pharma, リトアニア	100	●
Novo Nordisk Farma dooel, マケドニア	100	●
Novo Nordisk B.V., オランダ	100	●
Novo Nordisk Scandinavia AS, ノルウェー	100	●
Novo Nordisk Pharmaceutical Services Sp. z o.o., ポーランド	100	●
Novo Nordisk Comércio de Produtos Farmacêuticos Lda., ポルトガル	100	●
Novo Nordisk Farma S.R.L., ルーマニア	100	●
Novo Nordisk Pharma d.o.o. Belgrade (Serbia), セルビア	100	●
Novo Nordisk Slovakia s.r.o., スロバキア	100	●
Novo Nordisk, d.o.o., スロベニア	100	●
Novo Nordisk Pharma S.A., スペイン	100	●
Novo Nordisk Scandinavia AB, スウェーデン	100	●
Novo Nordisk Health Care AG, スイス	100	● ●
Novo Nordisk Pharma AG, スイス	100	●
Novo Nordisk Holding Limited, 英国	100	● ●
Novo Nordisk Limited, 英国	100	●
Ziyo Limited, 英国	100	●

会社および国	所有株式の比率	活動
<b>リージョンAAMEO</b>		
Aldaph SpA, アルジェリア	100	● ●
Novo Nordisk Pharmaceuticals Pty. Ltd., オーストラリア	100	●
Novo Nordisk Pharma (Private) Limited, バングラデシュ	100	●
Novo Nordisk Egypt LLC, エジプト	100	●
Novo Nordisk India Private Limited, インド	100	●
Novo Nordisk Service Centre (India) Pvt. Ltd., インド	100	● ●
PT. Novo Nordisk Indonesia, インドネシア	100	●
Novo Nordisk Pars, イラン	100	●
Novo Nordisk Ltd, イスラエル	100	●
Novo Nordisk Kazakhstan LLP, カザフスタン	100	●
Novo Nordisk Kenya Ltd., ケニア	100	●
Novo Nordisk Pharma SARL, レバノン	100	●
Novo Nordisk Pharma (Malaysia) Sdn Bhd, マレーシア	100	●
Novo Nordisk Pharma Operations (Business Area) Sdn Bhd, マレーシア	100	● ●
Novo Nordisk Pharma SAS, モロッコ	100	●
Novo Nordisk Pharmaceuticals Ltd., ニュージーランド	100	●
Novo Nordisk Pharma Limited, ナイジェリア	100	●
Novo Nordisk Pharma (Private) Limited, パキスタン	100	●
Novo Nordisk Pharmaceuticals (Philippines) Inc., フィリピン	100	●
Novo Nordisk Limited Liability Company, ロシア	100	●
Novo Nordisk Production Support LLC, ロシア	100	● ●
Novo Investment Pte Limited, シンガポール	100	● ●
Novo Nordisk Pharma (Singapore) Pte Ltd., シンガポール	100	●
Novo Nordisk (Pty) Limited, 南アフリカ	100	●
Novo Nordisk Lanka (PVT) Ltd, スリランカ	100	●
Novo Nordisk Pharma (Thailand) Ltd., タイ	93	●
Novo Nordisk Tunisie SARL, チュニジア	100	●
Novo Nordisk Saglik Ürünleri Tic. Ltd. Sti., トルコ	100	●
Novo Nordisk Ukraine, LLC, ウクライナ	100	●
Novo Nordisk Pharma Gulf FZ-LLC, アラブ首長国連邦	100	●
<b>リージョン中国</b>		
Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd., 中国	100	● ●
Beijing Novo Nordisk Pharmaceuticals Science & Technology Co., Ltd., 中国	100	● ●
Novo Nordisk Hong Kong Limited, 香港	100	●
Novo Nordisk Pharma (Taiwan) Ltd., 台湾	100	●
<b>リージョン中南米</b>		
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A., アルゼンチン	100	●
Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda., ブラジル	100	● ●
Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda., ブラジル	100	●
Novo Nordisk Farmacêutica Limitada, チリ	100	●
Novo Nordisk Colombia SAS, コロンビア	100	●
Novo Nordisk Mexico S.A. de C.V., メキシコ	100	●
Novo Nordisk Panama S.A., パナマ	100	● ●
Novo Nordisk Peru S.A.C., ペルー	100	●
Novo Nordisk Venezuela Casa de Representación C.A., ベネズエラ	100	●
<b>その他の子会社ならびに関連会社</b>		
NNE A/S, デンマーク	100	● ●
NNIT A/S, デンマーク	18	● ●
Churchill Stateside Solar Fund XIV, LLC, 米国	99	● ●

重要な活動を行っていない会社は、リストに含まれていません。NNE A/Sの子会社は、リストに含まれていません。

# 詳細情報

## 参考文献

1,5,6,10,11,12,21. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 9th edition, 2019. 2,13,15,16,17,18,22. World Health Organization. Obesity and Overweight, Fact sheet, 2018. 3. Iorio A. et al. Establishing the Prevalence and Prevalence at Birth of Hemophilia in Males, A Meta-analytic Approach Using National Registries. Annals of internal medicine, pp. 1-7, 2019. DOI: 10.7326/M19-1208. 4. Vimpani G. et al. Prevalence of severe growth hormone deficiency. British Medical journal, pp. 427-430, 1977; Lindsay R. et al. Utah Growth Study: Growth standards and the prevalence of growth hormone deficiency. Pediatric, pp. 29-35, 1994; Thomas M. et al. Prevalence and demographic features of childhood growth hormone deficiency in Belgium during the period 1986–2001. European Journal of Endocrinology pp. 67–72, 2004. 7. Wright et al. Life Expectancy and Cause-Specific Mortality in Type 2 Diabetes: A Population-Based Cohort Study Quantifying Relationships in Ethnic Subgroups. Diabetes care, vol. 40, pp. 338-345, 2017, DOI: 10.2337/dc16-1616. 8. <https://www.diabetes.org/diabetes/complications/stroke>. 9. [https://www.who.int/cardiovascular\\_diseases/en/](https://www.who.int/cardiovascular_diseases/en/). 14. <https://www.worldobesity.org/about/about-obesity/prevalence-of-obesity>. 19. Diehl A.M. and Day C., Cause, Pathogenesis, and Treatment of Nonalcoholic Steatohepatitis. N Engl J Med 2017. 20. Estes C. et al. Modeling the epidemic of nonalcoholic fatty liver disease demonstrates an exponential increase in burden of disease. Hepatology, pp. 123-133,2018,doi: 10.1002/hep.29466. 23. National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, National Diabetes Statistics Report, 2017, Estimates of Diabetes and Its Burden in the United States, pp. 1-20, 2017. 24. Centers for Disease Control & Prevention, Prevalence of Obesity Among Adults and Youth: United States, 2015–2016, pp. 1-8, 2017. 25. Waters H, Graf M. America's Obesity Crisis: The Health and Economic Costs of Excess Weight. pp. 1-30, 2018.

17～18ページの市場データは、2018年および2019年のIQVIA社の提供によります。

## 本社(デンマーク)

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
2880 Bagsværd Denmark  
novonordisk.com

## 日本支社

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社  
東京都千代田区丸の内2-1-1  
novonordisk.co.jp

配当の支払や株式勘定に関する、株主様のお問い合わせについては、shareholder@novonordisk.comまでお寄せください。

デンマークの財務諸表法で規定されるマネジメントレビューは1～32ページです。

本統合報告書は、デンマーク財務諸表法のセクション149(1)に基づきノボ ノルディスクが義務として報告する統合報告書の抜粋翻訳版です。原文はデンマークの企業局に提出したもので、ウェブサイト(下記)よりご覧いただけます(英文)。

[https://www.novonordisk.com/content/Denmark/HQ/www-novonordisk-com/en\\_gb/home/annual-report.html](https://www.novonordisk.com/content/Denmark/HQ/www-novonordisk-com/en_gb/home/annual-report.html)

完全版の統合報告書は英語のみで発行されています。

本日本語版は、原文の抜粋翻訳版です。内容や解釈については資料の正式言語である英語を優先します。

本統合報告書は2020年2月1日現在の情報に基づきます。最新の情報とは異なる場合がありますのでご了承ください。