

Novartis steigert Umsatz um 12% und operatives Kernergebnis um 21% (fortzuführende Geschäftsbereiche, kWk¹). Sandoz abgespalten, wichtige Innovationsmeilensteine erreicht und Prognose 2023 erhöht

- Die Transformation zu einem Unternehmen, das rein auf innovative Medikamente spezialisiert ist, wurde mit dem **Spin-off von Sandoz** abgeschlossen; **die nachfolgenden Kommentare beziehen sich auf die fortzuführenden Geschäftsbereiche²**
- **Der Umsatz wuchs im dritten Quartal um +12% (kWk, +12% USD), und das operative Kernergebnis verbesserte sich um +21% (kWk, +17% USD)**
 - Das Wachstum beruhte auf der weiterhin starken Performance von *Kesimpta* (+124% kWk), *Entresto* (+31% kWk), *Kisqali* (+76% kWk), *Pluvicto* (+217% kWk) und *Scemblix* (+157% kWk)
- **Das operative Ergebnis verbesserte sich im dritten Quartal um +13% (kWk, –4% USD)**, vor allem dank höherer Umsätze und geringerer Restrukturierungskosten, die durch höhere Wertminderungen aufgrund der Einstellung von Entwicklungsprojekten im frühen Entwicklungsstadium teilweise absorbiert wurden
- **Der Reingewinn stieg im dritten Quartal um +37% (kWk, +14% USD)**, vor allem aufgrund des höheren operativen Ergebnisses
- **Der Free Cashflow³ belief sich im dritten Quartal auf USD 5,0 Milliarden (+24% USD)**; zurückzuführen war dieser Anstieg auf den höheren Nettogeldfluss aus operativer Tätigkeit
- **Der Kerngewinn pro Aktie verbesserte sich im dritten Quartal um +29% (kWk, +24% USD) auf USD 1,74**
- **Starke Performance in den ersten neun Monaten: Der Umsatz wuchs um +10% (kWk, +8% USD) und das operative Kernergebnis um +19% (kWk, +13% USD)**
- **Wichtige Meilensteine der Innovation im dritten Quartal waren positive Phase-3-Daten zu mehreren Produktkandidaten mit Blockbuster-Potenzial:**
 - **Cosentyx** – erhielt die FDA-Zulassung für eine intravenöse Formulierung in drei Indikationen (Psoriasisarthritis, ankylosierende Spondylitis und nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis)
 - Klinisch bedeutsame und statistisch signifikante Phase-3-Daten zu: 1) **Pluvicto** (vor Chemotherapie auf Taxanbasis bei metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs, mCRPC), 2) **Iptacopan** (Immunglobulin-A-Nephropathie, IgAN), 3) **Remibrutinib** (chronische spontane Urtikaria, CSU), 4) **Lutathera** (gastroenteropankreatische neuroendokrine Tumoren, GEP-NETs)
 - **Kisqali** – Analyse zum invasiv-krankheitsfreien Überleben (iDFS, 500 Ereignisse) in der Phase-3-Studie NATALEE abgeschlossen; Zulassungsantrag in der EU eingereicht, Zulassungsantrag in den USA für das vierte Quartal 2023 geplant
- **Start des bereits angekündigten Aktienrückkaufprogramms im Umfang von bis zu USD 15 Milliarden**, das bis Ende 2025 abgeschlossen werden soll
- **Prognose für das operative Kernergebnis im Geschäftsjahr 2023 dank starker Dynamik angehoben⁴**
 - **Nettoumsatzwachstum im hohen einstelligen Prozentbereich** erwartet
 - **Steigerung des operativen Kernergebnisses im mittleren bis hohen Zehnerbereich** erwartet (angehoben von einem niedrigen zweistelligen Prozentbereich bis mittleren Zehnerbereich)

¹ Die Angaben in konstanten Wechselkursen (kWk), die Kernergebnisse und der Free Cashflow sind keine in den IFRS definierten Angaben. Erläuterungen der Nicht-IFRS-Kennzahlen finden sich auf Seite 48 der in englischer Sprache vorhandenen Kurzfassung des finanziellen Zwischenberichts. Sofern nicht anders angegeben, beziehen sich alle in dieser Mitteilung erwähnten Wachstumsraten auf den Vergleichszeitraum des Vorjahres.

² Wie auf Seite 37 der Kurzfassung des finanziellen Zwischenberichts definiert, umfassen die fortzuführenden Geschäftsbereiche die zurückbehaltenen Geschäftsaktivitäten von Novartis, bestehend aus der Division Innovative Medicines und den fortzuführenden Aktivitäten von Corporate; die aufgegebenen Geschäftsbereiche umfassen die Betriebsergebnisse des Geschäfts von Sandoz.

³ Mit Wirkung zum 1. Januar 2023 hat Novartis ihre Definition des Free Cashflow überarbeitet und definiert nun den Free Cashflow als Nettogeldfluss aus operativer Tätigkeit abzüglich der Investitionen in Sachanlagen. Zur besseren Vergleichbarkeit wurden die Vorjahreswerte des Free Cashflow entsprechend der neuen Definition angepasst. Siehe Seite 48 der Kurzfassung des finanziellen Zwischenberichts.

⁴ Einzelheiten zu den Annahmen zur Prognose finden sich auf Seite 9.

Basel, 24. Oktober 2023 – Die Ergebnisse des dritten Quartals kommentierte Vas Narasimhan, CEO von Novartis: «Novartis hat im dritten Quartal sehr starke Ergebnisse erzielt mit zweistelligen Steigerungen des Umsatzes und des operativen Kernergebnisses. Dies ermöglicht eine weitere Erhöhung der Prognose für 2023. Wir haben den Spin-off von Sandoz erfolgreich durchgeführt, so dass wir uns nun vollständig auf hochwertige innovative Medikamente konzentrieren können. Unsere Wachstumstreiber, zu denen Kesimpta, Entresto, Kisqali und Pluvicto zählen, verzeichnen nach wie vor eine gute Marktperformance. Auch unsere robuste Pipeline bringt weiterhin gute Ergebnisse hervor, und wir haben für Pluvicto, Iptacopan, Remibrutinib und Lutathera wichtige Meilensteine der Innovation erreicht. Wir sind zuversichtlich bezüglich unserer mittelfristigen Wachstumsprognosen und setzen uns weiterhin für die Wertschöpfung zugunsten unserer Aktionäre ein.»

Kennzahlen¹

	Fortzuführende Geschäftsbereiche ²							
	3. Quartal 2023	3. Quartal 2022	Veränderung in %		9 Monate 2023	9 Monate 2022	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Nettoumsatz	11 782	10 492	12	12	34 017	31 630	8	10
Operatives Ergebnis	1 762	1 826	-4	13	7 187	6 191	16	31
Reingewinn	1 513	1 330	14	37	5 934	4 734	25	41
Gewinn pro Aktie (USD)	0,73	0,61	20	45	2,84	2,16	31	49
Free Cashflow	5 043	4 054	24		11 019	8 661	27	
Operatives Kernergebnis	4 405	3 772	17	21	12 551	11 149	13	19
Kernreingewinn	3 585	3 035	18	23	10 320	8 983	15	22
Kerngewinn pro Aktie (USD)	1,74	1,40	24	29	4,95	4,09	21	28

Aktuelle Informationen zur Strategie

Unser Fokus

Novartis hat ihre Transformation zu einem rein auf innovative Medikamente spezialisierten Unternehmen mit dem erfolgreichen Spin-off von Sandoz abgeschlossen. Unser Fokus richtet sich nun auf **vier therapeutische Kernbereiche** (Herz-Kreislauf-Erkrankungen; Nieren- und Stoffwechselerkrankungen; Immunologie; Neurologie und Onkologie). In jedem dieser Bereiche verfügen wir über mehrere bedeutende Arzneimittel im Markt und Produktkandidaten in der Pipeline, die alle auf eine hohe Krankheitslast eingehen und bedeutendes Wachstumspotenzial aufweisen. Neben zwei etablierten **Technologieplattformen** (Chemie und Biotherapeutika) erhalten drei neue Plattformen (Gen- und Zelltherapie, Radioligandentherapie und xRNA) Vorrang bei weiteren Investitionen in neue Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionskapazitäten. Geografisch konzentrieren wir uns auf das Wachstum in unseren **vorrangigen Märkten**: USA, China, Deutschland und Japan.

Finanzergebnisse

Nach der am 15. September 2023 erfolgten Genehmigung des Spin-offs des Geschäfts von Sandoz durch die Aktionäre wies das Unternehmen seinen konsolidierten Abschluss für das laufende Jahr und die Vorjahre als «fortzuführende Geschäftsbereiche» und «aufgegebene Geschäftsbereiche» aus.

Die fortzuführenden Geschäftsbereiche umfassen die zurückbehaltenen Geschäftsaktivitäten von Novartis, bestehend aus der Division Innovative Medicines und den fortzuführenden Aktivitäten von Corporate. Die aufgegebenen Geschäftsbereiche umfassen die Division Sandoz und ausgewählte Teile der Aktivitäten von Corporate, die dem Geschäft von Sandoz zuzuordnen sind, wie auch bestimmte Aufwendungen im Zusammenhang mit dem Spin-off.

Seit dem Spin-off des Geschäfts von Sandoz operiert Novartis als fokussiertes, auf innovative Medikamente spezialisiertes Unternehmen mit einem einzigen, globalen Geschäftssegment.

¹ Die Angaben in konstanten Wechselkursen (kWk), die Kernergebnisse und der Free Cashflow sind keine in den IFRS definierten Angaben. Erläuterungen der Nicht-IFRS-Kennzahlen finden sich auf Seite 48 der in englischer Sprache vorhandenen Kurzfassung des finanziellen Zwischenberichts. Sofern nicht anders angegeben, beziehen sich alle in dieser Mitteilung erwähnten Wachstumsraten auf den Vergleichszeitraum des Vorjahres.

² Wie auf Seite 37 der Kurzfassung des finanziellen Zwischenberichts definiert, umfassen die fortzuführenden Geschäftsbereiche die zurückbehaltenen Geschäftsaktivitäten von Novartis, bestehend aus der Division Innovative Medicines und den fortzuführenden Aktivitäten von Corporate; die aufgegebenen Geschäftsbereiche umfassen die Betriebsergebnisse des Geschäfts von Sandoz.

Die nachfolgenden Kommentare konzentrieren sich auf die fortzuführenden Geschäftsbereiche. Darüber hinaus werden Informationen zu den aufgegebenen Geschäftsbereichen zur Verfügung gestellt, die vor allem aus Sandoz und dazugehörigen Aktivitäten von Corporate bestehen.

Fortzuführende Geschäftsbereiche

Drittes Quartal

Der Nettoumsatz belief sich auf USD 11,8 Milliarden (+12%, +12% kWk) und war geprägt durch Volumensteigerungen von 17 Prozentpunkten. Die Preisentwicklung hatte einen negativen Effekt von 1 Prozentpunkt, während sich Generikakonzurrenz mit 4 Prozentpunkten negativ auswirkte.

Das operative Ergebnis belief sich auf USD 1,8 Milliarden (-4%, +13% kWk) und beruhte vor allem auf Umsatzsteigerungen und geringeren Restrukturierungskosten, die durch höhere Wertminderungen aufgrund der Einstellung von Entwicklungsprojekten im frühen Entwicklungsstadium teilweise absorbiert wurden.

Der Reingewinn belief sich auf USD 1,5 Milliarden (+14%, +37% kWk) und war vor allem auf das höhere operative Ergebnis und den niedrigeren Steuersatz aufgrund nicht wiederkehrender Positionen zurückzuführen. Der Gewinn pro Aktie betrug USD 0,73 (+20%, +45% kWk) und wuchs aufgrund der geringeren gewichteten durchschnittlichen Anzahl ausstehender Aktien schneller als der Reingewinn.

Das operative Kernergebnis belief sich auf USD 4,4 Milliarden (+17%, +21% kWk), hauptsächlich aufgrund höherer Umsätze. Die operative Kerngewinnmarge stieg um 1,4 Prozentpunkte (+2,7 Prozentpunkte kWk) auf 37,4% des Nettoumsatzes.

Der Kernreingewinn betrug USD 3,6 Milliarden (+18%, +23% kWk), getragen vor allem von der Zunahme des operativen Kernergebnisses. Der Kerngewinn pro Aktie erreichte USD 1,74 (+24%, +29% kWk). Er wuchs aufgrund der geringeren gewichteten durchschnittlichen Anzahl ausstehender Aktien schneller als der Kernreingewinn.

Der Free Cashflow belief sich auf USD 5,0 Milliarden (+24% USD), gegenüber USD 4,1 Milliarden im Vorjahresquartal. Zurückzuführen war dieser Anstieg auf den höheren Nettogeldfluss aus operativer Tätigkeit.

Neun Monate

Der Nettoumsatz belief sich auf USD 34,0 Milliarden (+8%, +10% kWk) und war geprägt durch Volumensteigerungen von 16 Prozentpunkten. Die Preisentwicklung hatte einen negativen Effekt von 2 Prozentpunkt, während sich Generikakonzurrenz mit 4 Prozentpunkten negativ auswirkte.

Das operative Ergebnis erreichte USD 7,2 Milliarden (+16%, +31% kWk) und war vor allem von Umsatzsteigerungen, anderen Einnahmen aus rechtlichen Angelegenheiten und geringeren Restrukturierungskosten getragen, die durch höhere Wertminderungen aufgrund der Einstellung von Entwicklungsprojekten im frühen Entwicklungsstadium teilweise absorbiert wurden.

Der Reingewinn betrug USD 5,9 Milliarden (+25%, +41% kWk) und war vor allem auf das höhere operative Ergebnis zurückzuführen. Der Gewinn pro Aktie betrug USD 2,84 (+31%, +49% kWk) und wuchs aufgrund der geringeren gewichteten durchschnittlichen Anzahl ausstehender Aktien schneller als der Reingewinn.

Das operative Kernergebnis belief sich auf USD 12,6 Milliarden (+13%, +19% kWk), hauptsächlich aufgrund höherer Umsätze. Die operative Kerngewinnmarge stieg um 1,7 Prozentpunkte (+2,9 Prozentpunkte kWk) auf 36,9% des Nettoumsatzes.

Der Kernreingewinn betrug USD 10,3 Milliarden (+15%, +22% kWk), getragen vor allem von der Zunahme des operativen Kernergebnisses. Der Kerngewinn pro Aktie erreichte USD 4,95 (+21%, +28% kWk) und wuchs aufgrund der geringeren gewichteten durchschnittlichen Anzahl ausstehender Aktien schneller als der Kernreingewinn.

Der Free Cashflow belief sich auf USD 11,0 Milliarden (+27% USD), gegenüber USD 8,7 Milliarden im Vorjahreszeitraum. Zurückzuführen war dieser Anstieg auf den höheren Nettogeldfluss aus operativer Tätigkeit.

Aufgegebene Geschäftsbereiche

Die Ergebnisse der aufgegebenen Geschäftsbereiche im dritten Quartal und in den ersten neun Monaten 2023 umfassen die Ergebnisse der Division Sandoz und ausgewählter Teile der Aktivitäten von Corporate, die dem Geschäft von Sandoz zuzuordnen sind, wie auch bestimmte Aufwendungen im Zusammenhang mit dem Spin-off.

Im Zusammenhang mit dem Spin-off von Sandoz wird das Unternehmen im Rahmen seiner Ergebnisse der aufgegebenen Geschäftsbereiche im vierten Quartal einen einmaligen, nicht geldwirksamen, nicht steuerpflichtigen Gewinn gemäss IFRS von rund USD 5,9 Milliarden ausweisen. Dieser Gewinn gemäss IFRS entspricht hauptsächlich dem Überschuss der Ausschüttungsverpflichtung gemäss IFRS, die dem geschätzten Marktwert des an die Aktionäre der Novartis AG ausgeschütteten Geschäfts von Sandoz entspricht, gegenüber dem dann geltenden Buchwert der Nettovermögenswerte des Geschäfts von Sandoz.

Drittes Quartal

Der Nettoumsatz der aufgegebenen Geschäftsbereiche belief sich auf USD 2,5 Milliarden (+8%, +6% kWk) und beruhte hauptsächlich auf Zuwächsen ausserhalb der USA.

Der operative Verlust betrug USD 86 Millionen, gegenüber einem operativen Gewinn von USD 342 Millionen im Vorjahresquartal. Der operative Verlust im dritten Quartal war zurückzuführen auf die Transaktionskosten der aufgegebenen Aktivitäten von Corporate im Zusammenhang mit dem Spin-off des Geschäfts von Sandoz. Das Kernergebnis wurde entsprechend angepasst.

Das operative Kernergebnis belief sich auf USD 250 Millionen (-51%, -38% kWk) und war hauptsächlich durch geringere Bruttomargen sowie höhere Vertriebs- und Verwaltungskosten geprägt.

Der Reingewinn der aufgegebenen Geschäftsbereiche belief sich auf USD 250 Millionen, gegenüber USD 245 Millionen im Vorjahresquartal.

Neun Monate

Der Nettoumsatz der aufgegebenen Geschäftsbereiche belief sich auf USD 7,4 Milliarden (+6%, +8% kWk) und beruhte hauptsächlich auf Zuwächsen ausserhalb der USA.

Das operative Ergebnis betrug USD 265 Millionen, gegenüber USD 1,1 Milliarden im Vorjahreszeitraum. Die Berichtsperiode im laufenden Jahr beinhaltet die Transaktionskosten der aufgegebenen Aktivitäten von Corporate im Zusammenhang mit dem Spin-off des Geschäfts von Sandoz. Das Kernergebnis wurde entsprechend angepasst.

Das operative Kernergebnis belief sich auf USD 1,2 Milliarden (-20%, -11% kWk) und war hauptsächlich durch höhere Vertriebs- und Verwaltungskosten sowie Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen geprägt.

Der Reingewinn der aufgegebenen Geschäftsbereiche belief sich auf USD 440 Millionen, gegenüber USD 755 Millionen im Vorjahreszeitraum.

Gesamtes Unternehmen

Drittes Quartal

Der Reingewinn des gesamten Unternehmens belief sich auf USD 1,8 Milliarden, gegenüber USD 1,6 Milliarden im Vorjahresquartal. Zurückzuführen war der Anstieg vor allem auf ein höheres operatives Ergebnis und einen niedrigeren Steuersatz aufgrund nicht wiederkehrender Positionen. Der Gewinn pro Aktie stieg gegenüber dem Vorjahresquartal von USD 0,73 auf USD 0,85.

Der Geldfluss aus operativer Tätigkeit betrug USD 5,4 Milliarden, gegenüber USD 4,7 Milliarden im Vorjahresquartal. Der Free Cashflow belief sich auf USD 5,0 Milliarden, im Vergleich zu USD 4,4 Milliarden im Vorjahresquartal.

Neun Monate

Der Reingewinn des gesamten Unternehmens belief sich auf USD 6,4 Milliarden, gegenüber USD 5,5 Milliarden im Vorjahreszeitraum. Zurückzuführen war dies vor allem auf ein höheres operatives Ergebnis. Der Gewinn pro Aktie stieg gegenüber dem Vorjahreszeitraum von USD 2,50 auf USD 3,05.

Der Geldfluss aus operativer Tätigkeit erreichte USD 11,9 Milliarden, gegenüber USD 10,1 Milliarden im Vorjahreszeitraum. Der Free Cashflow belief sich auf USD 11,0 Milliarden, gegenüber USD 9,3 Milliarden im Vorjahreszeitraum.

Wichtige Wachstumstreiber im dritten Quartal

Die Finanzergebnisse im dritten Quartal beruhen auf einer anhaltenden Fokussierung auf entscheidende Wachstumstreiber:

Kesimpta	(USD 657 Millionen, +124% kWk) steigerte den Umsatz dank gestiegener Nachfrage sowie einem guten Zugang und profitierte von einer einmaligen Anpassung für Erlösminderungen in Europa
Entresto	(USD 1 485 Millionen, +31% kWk) erzielte aufgrund der anhaltenden Nachfrage ein kräftiges Wachstum und profitierte von der Umsetzung einer leitliniengestützten medikamentösen Therapie in allen Regionen
Kisqali	(USD 562 Millionen, +76% kWk) verzeichnete in allen Regionen ein starkes Umsatzwachstum, das auf der zunehmenden Anerkennung konsistenter Vorteile für das Gesamtüberleben und die Lebensqualität beruhte
Pluvicto	(USD 256 Millionen, +217% kWk) erzielte weitere Umsatzsteigerungen in den USA. Nachschub ist jetzt uneingeschränkt verfügbar, und die Aufnahme neuer Patienten steht im Mittelpunkt
Ilaris	(USD 335 Millionen, +24% kWk) erzielte in allen Regionen Umsatzsteigerungen
Scemblix	(USD 106 Millionen, +157% kWk) erzielte in allen Regionen Umsatzsteigerungen, was den hohen ungedeckten Bedarf bei chronischer myeloischer Leukämie (CML) verdeutlicht
Leqvio	(USD 90 Millionen, +165% kWk) wird in den USA und weiteren Märkten kontinuierlich eingeführt, wobei der Schwerpunkt auf dem Patienten-Onboarding, der Beseitigung von Zugangshürden und der Verbesserung der medizinischen Aufklärung liegt
Cosentyx	(USD 1 329 Millionen, +4% kWk) verzeichnete in den wichtigsten Regionen weitere Nachfragesteigerungen, die durch schwankende Erlösminderungen in den USA in den verschiedenen Berichtsperioden teilweise absorbiert wurden. Ausserhalb der USA stieg der Umsatz um +15% (kWk)
Promacta/Revolade	(USD 576 Millionen, +10% kWk) erzielte in allen Regionen Zuwächse, die dem verstärkten Einsatz bei chronischer Immuntrombozytopenie (ITP) und bei schwerer aplastischer Anämie zu verdanken waren
Xolair	(USD 369 Millionen, +13% kWk) erzielte in den meisten Regionen Umsatzsteigerungen
Jakavi	(USD 427 Millionen, +9% kWk) steigerte die Umsätze aufgrund der starken Nachfrage bei Myelofibrose wie auch Polycythaemia vera in den Wachstumsmärkten, in Europa und in Japan
Tafinlar + Mekinist	(USD 482 Millionen, +8% kWk) wuchs in den USA und den Wachstumsmärkten, getragen von der Nachfrage in der adjuvanten Behandlung von Melanomen mit BRAF+-Mutation und in der Behandlung von nicht-kleinzelligen Lungenkarzinomen (NSCLC)

Lutathera	(USD 159 Millionen, +19% kWk) erzielte vor allem in den USA, in Japan und Europa Umsatzsteigerungen aufgrund erhöhter Nachfrage
Wachstumsmärkte*	Insgesamt stiegen die Umsätze um +17% (kWk). In China wurde ein Wachstum von +14% (kWk, USD 848 Millionen) verzeichnet * Alle Märkte ausser den USA, Kanada, Westeuropa, Japan, Australien und Neuseeland

Nettoumsätze der 20 führenden Produkte 2023

	3. Quartal 2023	Veränderung in %		9 Monate 2023	Veränderung in %	
	Mio. USD	USD	kWk	Mio. USD	USD	kWk
<i>Entresto</i>	1 485	31	31	4 400	31	33
<i>Cosentyx</i>	1 329	4	4	3 677	-1	1
<i>Promacta/Revolade</i>	576	10	10	1 706	10	12
<i>Kesimpta</i>	657	127	124	1 530	112	112
<i>- ohne Korrektur von Erlösminderungen*</i>		87	86		95	96
<i>Kisqali</i>	562	72	76	1 470	68	74
<i>Tafinlar + Mekinist</i>	482	7	8	1 436	10	13
<i>Tasigna</i>	464	-5	-5	1 402	-3	-1
<i>Jakavi</i>	427	11	9	1 276	9	11
<i>Lucentis</i>	363	-20	-22	1 174	-20	-19
<i>Xolair</i>	369	15	13	1 085	4	6
<i>Sandostatín</i>	338	15	15	998	7	8
<i>Ilaris</i>	335	23	24	979	18	20
<i>Zolgensma</i>	308	-3	-2	928	-13	-11
<i>Gilenya</i>	270	-47	-48	771	-54	-53
<i>Pluvicto</i>	256	220	217	707	n.a.	n.a.
<i>Exforge Gruppe</i>	187	1	3	557	-5	-1
<i>Galvus Gruppe</i>	181	-15	-4	539	-17	-10
<i>Diovan Gruppe</i>	153	-4	-1	466	-9	-4
<i>Lutathera</i>	159	20	19	458	34	34
<i>Glivec/Gleevec</i>	144	-19	-17	433	-24	-21
Total Top 20	9 045	13	13	25 992	9	11

n.a. = nicht aussagekräftig

* Das Umsatzwachstum profitiert von einer einmaligen Korrektur von Erlösminderungen in Europa.

Aktuelle Informationen zu Forschung und Entwicklung – die wichtigsten Entwicklungen im dritten Quartal

Neuzulassungen

Leqvio	Zulassungen in China und Japan als erste und einzige siRNA-Therapie (small interfering RNA) zur Senkung des Low-Density-Lipoprotein-Cholesterins (LDL-C)
Cosentyx	Die FDA bewilligte im Oktober die Zulassung für die intravenöse Formulierung in drei Indikationen: Psoriasisarthritis, ankylosierende Spondylitis und nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis (SpA)

Aktueller Stand von Zulassungsverfahren

Kisqali	In der EU wurde ein Zulassungsantrag für die adjuvante Behandlung bei Brustkrebs im Frühstadium eingereicht; der Zulassungsantrag für die USA soll plangemäss im vierten Quartal 2023 eingereicht werden
Adakveo	Die Europäische Kommission folgte der Empfehlung des europäischen Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) zum Widerruf der bedingten Marktzulassung

Ergebnisse laufender klinischer Studien und andere bedeutende Entwicklungen

Iptacopan	<p>Die Zwischenanalyse der Phase-3-Studie APPLAUSE-IgAN ergab im Oktober eine klinisch bedeutsame und statistisch hoch signifikante Reduktion der Proteinurie bei Patienten mit IgA-Nephropathie. Die Studie erreichte den vordefinierten primären Endpunkt der Zwischenanalyse (9 Monate) und demonstrierte damit die Überlegenheit gegenüber Placebo in der Reduktion von Eiweiss im Urin, wobei die Sicherheit mit den zuvor gemeldeten Daten übereinstimmte.</p> <p>Novartis plant, die Zwischendaten zwecks einer beschleunigten Zulassung mit den Aufsichtsbehörden zu besprechen; die Studie wird weitergeführt, und die Endergebnisse werden nach 24 Monaten erhoben</p>
Remibrutinib	<p>Die Phase-3-Studien REMIX-1 und REMIX-2 erreichten alle primären und sekundären Endpunkte und zeigten damit schnelle, klinisch bedeutsame Verbesserungen bei allen Urtikaria-Aktivitäts-Scores. Remibrutinib wies ein günstiges Sicherheitsprofil auf, mit einer Häufigkeit unerwünschter Ereignisse, die mit Placebo vergleichbar war, sowie ausgewogenen Leberfunktionstests in beiden Studien.</p> <p>Die Endergebnisse (52 Wochen) und die Einreichung der Zulassungsanträge bei den Gesundheitsbehörden werden für 2024 erwartet. Die vollständigen Daten werden demnächst auf medizinischen Kongressen präsentiert werden</p>
Pluvicto	<p>Die Phase-3-Studie PSMAfore zeigte klinisch bedeutsame und statistisch signifikante Vorteile in Bezug auf das röntgenologisch-progressionsfreie Überleben (rPFS) von Patienten mit prostataspezifischem Membranantigen-(PSMA)-positivem metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs (mCRPC), die keine Therapie auf Taxanbasis erhalten hatten. Gemäss der aktualisierten Analyse, die auf der Tagung der Europäischen Gesellschaft für Medizinische Onkologie (ESMO) vorgestellt wurde, hat sich das mediane rPFS im Vergleich zur ARPI-Umstellung mehr als verdoppelt. Die mit <i>Pluvicto</i> behandelten Patienten erreichten im Vergleich zu einer täglichen oralen Behandlung mit Androgenrezeptor-Signalweg-Inhibitoren (ARPI) eine verbesserte Lebensqualität sowie Verbesserungen anderer klinisch relevanter Wirksamkeits-Endpunkte, wie PSA-Ansprechen (prostataspezifisches Antigen), Gesamtansprechrates (ORR), Dauer des Ansprechens (DOR) und Zeit bis zum symptomatischen skelettbezogenen Ereignis, bei einem günstigen Sicherheitsprofil. Eine vorspezifizierte cross-over-adjustierte Gesamtüberlebens-(OS)-Analyse zeigte eine Hazard Ratio (HR) von 0,80 (0,48, 1,33); die nicht adjustierte Intention-to-Treat-(ITT)-OS-Analyse wurde durch eine hohe Cross-over-Rate beeinträchtigt.</p>

Novartis erfasst weiterhin Gesamtüberlebensdaten; Zulassungsanträge sind für 2024 geplant

Lutathera	<p>Die Phase-3-Studie NETTER-2 zeigte eine klinisch bedeutsame und statistisch signifikante Verbesserung des progressionsfreien Überlebens (PFS) (primärer Endpunkt) bei Patienten mit neu diagnostizierten Somatostatinrezeptor-(SSTR)-positiven, fortgeschrittenen gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumoren (GEP-NETs) vom Grad 2 und 3 gegenüber hochdosiertem, langwirksamem Octreotid allein. Die Studie erreichte auch ihren wichtigsten sekundären Endpunkt des Gesamtansprechens. Es wurden keine neuen oder unerwarteten Sicherheitsergebnisse beobachtet, und die Daten entsprechen dem bereits gut etablierten Sicherheitsprofil von <i>Lutathera</i>.</p> <p>Die Daten werden demnächst auf einer medizinischen Tagung präsentiert und mit den Aufsichtsbehörden besprochen werden. Danach werden Zulassungsanträge folgen</p>
Kisqali	<p>Die Analyse zum invasiv-krankheitsfreien Überleben (iDFS, 500 Ereignisse) aus der Phase-3-Studie NATALEE ist abgeschlossen. Die aktualisierten Daten stehen im Einklang mit den im März 2023 bekannt gegebenen Ergebnissen aus der Zwischenanalyse und werden demnächst auf einem medizinischen Kongress vorgestellt werden.</p> <p>Analysen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (Health-Related Quality of Life, HRQoL) im Rahmen der Phase-3-Studie NATALEE zeigten, dass Patienten mit Brustkrebs im Frühstadium, die während bis zu 3 Jahren adjuvant mit <i>Kisqali</i> zusammen mit einer Hormontherapie behandelt wurden, ihre physischen und sozialen Funktionen, ihr psychisches Wohlbefinden und ihre Gesamt-Gesundheits-Scores im Vergleich zur Ausgangsbasis aufrechterhalten konnten. Die Daten wurden beim Virtual Plenary 2023 der Europäischen Gesellschaft für Medizinische Onkologie (ESMO) vorgestellt</p>
Leqvio	<p>Langzeitdaten aus der Phase-3-Studie ORION-8 zeigten, dass <i>Leqvio</i> zusätzlich zu einer Statintherapie bei Patienten mit atherosklerotischer Herz-Kreislauf-Erkrankung (ASCVD), erhöhtem ASCVD-Risiko oder heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie über eine sechsjährige Behandlung hinaus eine konsistente Senkung des Low-Density-Lipoprotein-Cholesterins (LDL-C) bewirkt. Die Wirksamkeit und Sicherheit stimmten mit den zuvor berichteten Phase-3-Ergebnissen überein. Die Daten wurden auf dem Kongress der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) 2023 vorgestellt</p>
GT005 (PPY988)	<p>Die Entwicklung zur Behandlung geographischer Atrophie infolge trockener, altersbedingter Makuladegeneration wurde auf Basis einer Nutzen-Risiko-Bewertung eingestellt. Es wurden keine neuen Sicherheitssignale identifiziert. Die behandelten Patienten werden eine langfristige Sicherheits-Nachbeobachtung erhalten</p>
Tislelizumab	<p>Novartis und BeiGene beschlossen gemeinsam, den Kooperations- und Lizenzvertrag für Tislelizumab für bestimmte Märkte zu beenden. Mit dem Vertragsende wird BeiGene alle Entwicklungs- und Vermarktungsrechte für Tislelizumab zurücknehmen, und Novartis wird Tislelizumab für bestimmte Märkte herstellen. Zudem wird BeiGene den laufenden klinischen Nachschub von Tislelizumab für Novartis bereitstellen, um das Unternehmen bei seinen klinischen Studien zu unterstützen</p>
Aktivitäten, die den Augenvordergrund betreffen	<p>Die Veräußerung von ophthalmologischen Aktivitäten, die den Augenvordergrund betreffen, an Bausch + Lomb wurde abgeschlossen</p>

Kapitalstruktur und Nettoschulden

Eine gute Ausgewogenheit zwischen Investitionen in die Geschäftsentwicklung, einer starken Kapitalstruktur und attraktiven Aktionärsrenditen bleibt vorrangig.

In den ersten neun Monaten 2023 kaufte Novartis insgesamt 74,9 Millionen Aktien für USD 7,2 Milliarden über die zweite Handelslinie an der SIX Swiss Exchange zurück. Diese Rückkäufe umfassten 52,8 Millionen Aktien (USD 4,9 Milliarden) im Rahmen des Aktienrückkaufprogramms im Umfang von USD 15 Milliarden (im Dezember 2021 bekannt gegeben und im Juni 2023 abgeschlossen) sowie 10,4 Millionen Aktien (USD 1,1 Milliarden) im Rahmen des neuen, im Juli 2023 bekannt gegebenen Aktienrückkaufprogramms im Umfang von bis zu USD 15 Milliarden. Daneben wurden 11,7 Millionen Aktien (USD 1,2 Milliarden) zurückgekauft, um den durch Mitarbeiterbeteiligungsprogramme verursachten Verwässerungseffekt zu verringern. Zudem wurden 1,4 Millionen Aktien (Eigenkapitalwert USD 0,1 Milliarden) von Mitarbeitenden zurückgekauft. Im selben Zeitraum wurden 12,2 Millionen Aktien (Eigenkapitalwert USD 0,8 Milliarden) als Folge ausgeübter Optionen und physischer Lieferungen von Aktien im Zusammenhang mit Mitarbeiterbeteiligungsprogrammen ausgeliefert. Somit ging die Gesamtzahl ausstehender Aktien gegenüber dem 31. Dezember 2022 um 64,1 Millionen zurück. Diese Transaktionen mit eigenen Aktien führten zu einer Verringerung des Eigenkapitals um USD 6,5 Milliarden und einem Nettogeldabfluss von USD 7,3 Milliarden.

Die Nettoverschuldung, unter Ausschluss der Nettoschulden im Zusammenhang mit den aufgegebenen Geschäftsbereichen, stieg gegenüber dem 31. Dezember 2022 von insgesamt USD 7,2 Milliarden auf USD 10,8 Milliarden per 30. September 2023. Die Zunahme ist vor allem auf die Ausschüttung der Jahresdividende in Höhe von USD 7,3 Milliarden, den Nettogeldabfluss für Transaktionen mit eigenen Aktien von USD 7,3 Milliarden und die Nettoaufwendungen für Transaktionen im Zusammenhang mit M&A-Aktivitäten/immateriellen Vermögenswerten von USD 2,9 Milliarden zurückzuführen. Diese Zunahme der Nettoschulden wurde durch den Free Cashflow von USD 11,0 Milliarden teilweise kompensiert.

Im Rahmen des Spin-offs verzeichnete Sandoz Bankschulden von insgesamt rund USD 3,7 Milliarden und zahlte rund USD 3,0 Milliarden in bar, einschliesslich Zahlungen zur Deckung bestimmter konzerninterner Schulden von Sandoz und ihren Tochtergesellschaften gegenüber Novartis und deren Konzerngesellschaften per 30. September 2023. So verringerte sich die Nettoverschuldung von Novartis um USD 3,0 Milliarden.

Das langfristige Kreditrating des Unternehmens betrug per Ende des dritten Quartals 2023 A1 bei Moody's Investors Service sowie AA- bei S&P Global Ratings.

Prognose 2023 aufgrund der starken Dynamik angehoben

Vorbehaltlich unvorhersehbarer Ereignisse; Wachstum gegenüber dem Vorjahr bei konstanten Wechselkursen (kWk)

		bisherige Prognose
Nettoumsatz	Wachstum im hohen einstelligen Prozentbereich erwartet	Unverändert
Operatives Kernergebnis	Wachstum im mittleren bis hohen Zehnerbereich erwartet	(niedriger zweistelliger Prozentbereich bis mittlerer Zehnerbereich)

Wichtigste Annahmen:

- Keine Risikolancierung von Generika von *Entresto* in den USA im Jahr 2023
- Keine Einführung von Generika von *Sandostatin* LAR in den USA im Jahr 2023

Aktueller Stand bezüglich des Patents für *Entresto*

Novartis hat Berufung eingelegt, um die negative Entscheidung eines US-Bezirksgerichts aufheben zu lassen und die Gültigkeit ihres Kombinationspatents für *Entresto* und andere Kombinationen von Sacubitril und Valsartan, das 2025 ausläuft (mit pädiatrischer Exklusivität), aufrechtzuerhalten. Es wurden in den USA keine Generika vorläufig oder endgültig zugelassen. Jegliche kommerzielle Einführung eines Generikums von *Entresto* in den USA vor dem abschliessenden Entscheid im Berufungsverfahren um das Kombinationspatent von Novartis oder in laufenden Rechtsstreiten im Zusammenhang mit anderen Patenten bringt das Risiko späterer Rechtsstreitigkeiten mit sich.

Einfluss von Wechselkursen

Sollten sich die Wechselkurse im restlichen Jahresverlauf auf dem Durchschnittsniveau von Ende Oktober halten, rechnet Novartis im Jahr 2023 mit einem negativen Wechselkurseffekt von 2 Prozentpunkten auf den Nettoumsatz und einem negativen Wechselkurseffekt von 6 Prozentpunkten auf das operative Kernergebnis. Der geschätzte Wechselkurseffekt auf die Ergebnisse wird monatlich auf der Website von Novartis veröffentlicht.

Kennzahlen¹

Fortzuführende Geschäftsbereiche ²	3. Quartal	3. Quartal	Veränderung		9 Monate	9 Monate	Veränderung	
	2023	2022	in %			2023	2022	in %
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Nettoumsatz	11 782	10 492	12	12	34 017	31 630	8	10
Operatives Ergebnis	1 762	1 826	-4	13	7 187	6 191	16	31
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>15,0</i>	<i>17,4</i>			<i>21,1</i>	<i>19,6</i>		
Reingewinn	1 513	1 330	14	37	5 934	4 734	25	41
Gewinn pro Aktie (USD)	0,73	0,61	20	45	2,84	2,16	31	49
Geldfluss aus operativer Tätigkeit	5 304	4 275	24		11 673	9 271	26	
Nicht-IFRS-Kennzahlen								
Free Cashflow	5 043	4 054	24		11 019	8 661	27	
Operatives Kernergebnis	4 405	3 772	17	21	12 551	11 149	13	19
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>37,4</i>	<i>36,0</i>			<i>36,9</i>	<i>35,2</i>		
Kernreingewinn	3 585	3 035	18	23	10 320	8 983	15	22
Kerngewinn pro Aktie (USD)	1,74	1,40	24	29	4,95	4,09	21	28

Aufgegebene Geschäftsbereiche ²	3. Quartal	3. Quartal	Veränderung		9 Monate	9 Monate	Veränderung	
	2023	2022	in %			2023	2022	in %
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Nettoumsatz	2 476	2 286	8	6	7 428	6 998	6	8
Operatives Ergebnis	-86	342	n.a.	n.a.	265	1 057	-75	-60
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>n.a.</i>	<i>15,0</i>			<i>3,6</i>	<i>15,1</i>		
Reingewinn	250	245	2	79	440	755	-42	-18
Nicht-IFRS-Kennzahlen								
Operatives Kernergebnis	250	510	-51	-38	1 185	1 486	-20	-11
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>10,1</i>	<i>22,3</i>			<i>16,0</i>	<i>21,2</i>		

Gesamtes Unternehmen	3. Quartal	3. Quartal	Veränderung		9 Monate	9 Monate	Veränderung	
	2023	2022	in %			2023	2022	in %
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Reingewinn	1 763	1 575	12	44	6 374	5 489	16	33
Gewinn pro Aktie (USD)	0,85	0,73	16	51	3,05	2,50	22	40
Geldfluss aus operativer Tätigkeit	5 378	4 721	14		11 911	10 125	18	
Nicht-IFRS-Kennzahlen								
Free Cashflow	5 043	4 435	14		11 038	9 325	18	
Kernreingewinn	3 784	3 419	11	16	11 209	10 101	11	18
Kerngewinn pro Aktie (USD)	1,83	1,58	16	22	5,37	4,60	17	24

n.a. = nicht aussagekräftig

¹ Die Angaben in konstanten Wechselkursen (kWk), die Kernegebnisse und der Free Cashflow sind keine in den IFRS definierten Angaben. Erläuterungen der Nicht-IFRS-Kennzahlen finden sich auf Seite 48 der in englischer Sprache vorhandenen Kurzfassung des finanziellen Zwischenberichts. Sofern nicht anders angegeben, beziehen sich alle in dieser Mitteilung erwähnten Wachstumsraten auf den Vergleichszeitraum des Vorjahres.

² Wie auf Seite 37 der Kurzfassung des finanziellen Zwischenberichts definiert, umfassen die fortzuführenden Geschäftsbereiche die zurückbehaltenen Geschäftsaktivitäten von Novartis, bestehend aus der Division Innovative Medicines sowie den fortzuführenden Konzernaktivitäten; die aufgegebenen Geschäftsbereiche umfassen die operativen Ergebnisse von Sandoz.

Detaillierte Finanzergebnisse zu dieser Pressemitteilung sind in der Kurzfassung des finanziellen Zwischenberichts unter folgendem Link verfügbar: <https://ml-eu.globenewswire.com/resource/download/1a97fd38-edbc-49ea-9350-8042dc006c1c/>

Disclaimer

Diese Mitteilung enthält in die Zukunft gerichtete Aussagen, die bekannte und unbekannt Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren beinhalten, die zur Folge haben können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den erwarteten Ergebnissen, Leistungen oder Errungenschaften abweichen, wie sie in den zukunftsbezogenen Aussagen enthalten oder impliziert sind. Einige der mit diesen Aussagen verbundenen Risiken sind in der englischsprachigen Version dieser Mitteilung und dem jüngsten Dokument «Form 20-F» der Novartis AG, das bei der «US Securities and Exchange Commission» hinterlegt wurde, zusammengefasst. Dem Leser wird empfohlen, diese Zusammenfassungen sorgfältig zu lesen.

Bei den Produktbezeichnungen in kursiver Schrift handelt es sich um eigene oder in Lizenz genommene Warenzeichen der Novartis AG und ihrer Tochtergesellschaften. BAUSCH + LOMB ist eine eingetragene Marke von Bausch & Lomb Incorporated.

Über Novartis

Novartis ist ein fokussiertes Unternehmen, das sich auf innovative Arzneimittel konzentriert. Jeden Tag arbeiten wir daran, Medizin neu zu denken, um das Leben der Menschen zu verbessern und zu verlängern, damit Patienten, medizinisches Fachpersonal und die Gesellschaft in der Lage sind, schwere Krankheiten zu bewältigen. Unsere Medikamente erreichen mehr als 250 Millionen Menschen weltweit.

Entdecken Sie mit uns die Medizin neu: Besuchen Sie uns unter <https://www.novartis.com> und bleiben Sie mit uns auf LinkedIn, Facebook, X/Twitter und Instagram in Verbindung.

Novartis wird heute um 14:00 Uhr Mitteleuropäischer Sommerzeit eine Telefonkonferenz mit Investoren durchführen, um diese Medienmitteilung zu diskutieren. Gleichzeitig wird ein Webcast der Telefonkonferenz für Investoren und andere Interessierte auf der Website von Novartis übertragen. Eine Aufzeichnung ist kurze Zeit nach dem Live-Webcast abrufbar unter: <https://www.novartis.com/investors/event-calendar>.

Detaillierte Finanzergebnisse zu dieser Pressemitteilung sind in der Kurzfassung des finanziellen Zwischenberichts unter folgendem Link verfügbar. Weitere Informationen zu den Divisionen von Novartis und der Pipeline ausgewählter Präparate in später Entwicklungsphase sowie die Präsentation zur heutigen Telefonkonferenz finden Sie unter: <https://www.novartis.com/investors/event-calendar>.

Wichtige Termine

13. November 2023	Impact and Health Equity Annual Event
28. November 2023	R&D Day