

Novartis setzt die Wachstumsdynamik fort und bestätigt die Konzernprognose für das Geschäftsjahr 2022

- **Der Umsatz stieg im dritten Quartal um +4% kWk¹ (–4% USD):**
 - Innovative Medicines (IM) steigerte den Umsatz um +4% kWk (–3% USD), getragen von den wichtigsten Wachstumsmarken: *Entresto* (+31% kWk), *Kesimpta* (+172% kWk), *Kisqali* (+49% kWk), *Cosentyx* (+7% kWk) und *Pluvicto* (mit einem Umsatz von USD 80 Millionen)
 - Sandoz steigerte den Umsatz um +4% kWk (–7% USD) aufgrund anhaltenden Wachstums der Biopharmazeutika
- **Das operative Kernergebnis¹ wuchs im dritten Quartal um +5% kWk (–4% USD),** vor allem aufgrund höherer Umsätze, wobei die Kerngewinnmarge von IM auf 38,1% (+100 Basispunkte kWk) anstieg
- **Das operative Ergebnis sank im dritten Quartal um –23% kWk (–33% USD),** vor allem aufgrund höherer Wertminderungen und höherer Restrukturierungskosten. Der Reingewinn sank um –33% kWk (–43% USD) bzw. –27% (kWk) ohne den Einfluss des Ertrags aus der Beteiligung an Roche². Der Free Cashflow belief sich auf USD 4,2 Milliarden (–6% USD)
- **Der Kerngewinn pro Aktie lag im dritten Quartal bei USD 1,58 (+1% kWk, –8% USD);** ohne den Einfluss des Kerngewinns aus der Beteiligung an Roche stieg der Kerngewinn pro Aktie um +10% (kWk)
- **Starke Performance in den ersten neun Monaten mit Umsatzsteigerungen von +5% kWk (–1% USD) und einer Verbesserung des operativen Kernergebnisses um +6% kWk (–1% USD):**
 - Innovative Medicines erhöhte den Umsatz um +5% kWk (–1% USD) und das operative Kernergebnis um +6% kWk (–1% USD)
 - Sandoz steigerte den Umsatz um +6% kWk (–3% USD) und das operative Kernergebnis um +5% kWk (–2% USD)
- Der angekündigte Aktienrückkauf von bis zu USD 15 Milliarden ist im Gange; **USD 7,6 Milliarden sollen noch umgesetzt werden**
- Novartis beabsichtigt, **Sandoz abzuspalten** und durch einen 100%igen Spin-off ein eigenständiges Unternehmen für Generika und Biosimilars zu schaffen; **Novartis wird dadurch zu einem vollständig auf innovative Arzneimittel fokussierten Unternehmen**
- **Wichtige Meilensteine der Innovation im dritten Quartal:**
 - **Scemblix** erhielt die EU-Zulassung zur Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie
 - **Iptacopan** zeigt klinisch bedeutsame Überlegenheit gegenüber Anti-C5-Therapie in einer Phase-3-Studie bei paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (Oktober)
 - **Cosentyx** lieferte positive Ergebnisse aus zulassungsrelevanten Phase-3-Studien (SUNSHINE und SUNRISE) bei Hidradenitis suppurativa
- **Konzernprognose für 2022 bestätigt, mit einem Wachstum des Umsatzes und des operativen Kernergebnisses im mittleren einstelligen Prozentbereich.** Prognose für Sandoz angehoben: Umsatzwachstum im niedrigen bis mittleren einstelligen Prozentbereich (statt «im niedrigen einstelligen Prozentbereich») und Wachstum des operativen Kernergebnisses im niedrigen einstelligen Prozentbereich (statt «weitgehend auf Vorjahresniveau») erwartet³

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 49 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 Eine Tabelle mit den Kennzahlen des dritten Quartals und der ersten neun Monate 2022 ohne Roche findet sich auf Seite 10; Überleitungsrechnungen der IFRS-Ergebnisse 2021 sowie der Nicht-IFRS-Kennzahlen der Kernergebnisse zum Ausschluss der Auswirkungen der 2021 erfolgten Veräusserung unserer Investition in Roche finden sich auf Seite 57 der Kurzfassung des finanziellen Zwischenberichts. ³ Einzelheiten zu den Annahmen zur Prognose finden sich auf Seite 9.

Basel, 25. Oktober 2022 – Das dritte Quartal kommentierte Dr. Vas Narasimhan, CEO von Novartis:

«Novartis hat im dritten Quartal solide Ergebnisse erzielt, mit einer starken operativen Performance im bisherigen Jahresverlauf. Unsere sechs Wachstumstreiber im Markt mit einem Umsatzpotenzial von mehreren Milliarden (Cosentyx, Entresto, Zolgensma, Kisqali, Kesimpta, Leqvio) erzielten im dritten Quartal ein Wachstum von 23% und erwirtschaften nun 33% des Gesamtumsatzes von Innovative Medicines. Die Markteinführungen von Pluvicto und Scemblix schreiten gut voran, und wir erwarten Daten in früheren Therapielinien. Wir kündigten die geplante Abspaltung von Sandoz im Rahmen eines 100%igen Spin-offs an, wodurch das führende europäische Generikaunternehmen und ein weltweit führender Anbieter von Biosimilars entsteht. Mit Blick auf die Zukunft sind wir zuversichtlich, Wachstum und Margenexpansion durch unsere neue, ausschliesslich auf innovative Arzneimittel fokussierte Strategie zu erzielen, die sich auf unsere fünf therapeutischen Kernbereiche, unsere Technologieplattformen, geografischen Prioritäten und eine reichhaltige, wertorientierte Pipeline stützt.»

Kennzahlen¹

	3. Quartal	3. Quartal	Veränderung		9 Monate	9 Monate	Veränderung	
	2022	2021	in %		2022	2021	in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Nettoumsatz	12 543	13 030	-4	4	37 855	38 397	-1	5
Operatives Ergebnis	2 168	3 233	-33	-23	7 248	9 127	-21	-13
Reingewinn	1 575	2 758	-43	-33	5 489	7 712	-29	-20
Gewinn pro Aktie (USD)	0,73	1,23	-41	-31	2,50	3,44	-27	-19
Free Cashflow	4 169	4 423	-6		8 393	10 255	-18	
Operatives Kernergebnis	4 282	4 467	-4	5	12 635	12 769	-1	6
Kernreingewinn	3 419	3 830	-11	-2	10 101	10 959	-8	-1
Kerngewinn pro Aktie (USD)	1,58	1,71	-8	1	4,60	4,88	-6	2

Aktuelle Informationen zur Strategie

Unser Fokus

Im Zuge der Transformation zu einem «reinen» Innovative-Medicines-Unternehmen verfolgt Novartis eine neue, fokussierte Strategie. Wir konzentrieren uns gezielt auf **fünf therapeutische Kernbereiche** (Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Immunologie, Neurowissenschaften, solide Tumoren und Hämatologie). In jedem dieser Bereiche verfügen wir über mehrere bedeutende Arzneimittel im Markt und Produktkandidaten in der Pipeline, die eine hohe Krankheitslast bewältigen und ein 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.

Unsere Prioritäten

- Wachstum beschleunigen:** Erneutes Augenmerk auf die Entwicklung hochwertiger Medikamente (neue Wirkstoffe) und Fokussierung auf erfolgreiche Neueinführungen, mit einer reichhaltigen Pipeline in unseren therapeutischen Kernbereichen.
- Rendite erzielen:** Weitere Verankerung operativer Höchstleistungen und Verbesserung der Finanzergebnisse. Novartis geht bei der Kapitalzuweisung weiterhin diszipliniert und aktionärsorientiert vor, wobei ein beträchtlicher Cashflow und eine starke Kapitalstruktur für anhaltende Flexibilität sorgen.
- Basis stärken:** Freisetzung des Leistungspotenzials unserer Mitarbeitenden, Ausbau von Datenwissenschaft und -technologie sowie weiterer Aufbau des Vertrauens in der Gesellschaft.

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 49 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.

Strategische Überprüfung von Sandoz

Novartis hat die strategische Überprüfung von Sandoz abgeschlossen und einen 100%igen Spin-off ihrer auf Generika und Biosimilars spezialisierten Division angekündigt, um ein neues, eigenständiges, börsennotiertes Unternehmen zu schaffen. Dieser 100%ige Spin-off liegt unseres Erachtens ganz im Interesse der Aktionäre und entspricht der Strategie von Novartis, sich als führendes Arzneimittelunternehmen zu fokussieren. Die geplante Abspaltung ermöglicht es Sandoz, ihre starke Marke zu nutzen und ihre globale Führungsposition zu behaupten, indem sie weiterhin in die wichtigsten strategischen Bereiche der Biosimilars, Antibiotika und Generika investiert. Der Abschluss der Transaktion unterliegt bestimmten Bedingungen, beispielsweise der Konsultation der Betriebsräte und Arbeitnehmervertretungen (soweit erforderlich), allgemeinen Marktbedingungen, steuerlichen Vorbescheiden und Gutachten, der endgültigen Zustimmung des Verwaltungsrats und der Genehmigung durch die Aktionäre gemäss schweizerischem Gesellschaftsrecht. Es wird erwartet, dass die Transaktion für Novartis steuerneutral ausfallen wird.

Bekanntgabe des designierten CEO von Sandoz

In Erwartung der geplanten Abspaltung von Sandoz wird Richard Saynor zum designierten CEO von Sandoz ernannt und scheidet mit sofortiger Wirkung aus der Geschäftsleitung von Novartis aus. Er wird weiterhin direkt Vas Narasimhan unterstellt sein und die Division Sandoz leiten.

Finanzergebnisse

Drittes Quartal

Der Nettoumsatz belief sich im dritten Quartal auf USD 12,5 Milliarden (–4%, +4% kWk) und war geprägt durch Volumensteigerungen von 11 Prozentpunkten bei einem Preisverfall von 4 Prozentpunkten und Einbussen durch Generikakonkurrenz von 3 Prozentpunkten.

Das operative Ergebnis betrug USD 2,2 Milliarden (–33%, –23% kWk) vor dem Hintergrund von höheren Wertminderungen (USD 0,5 Milliarden) und höheren Restrukturierungskosten (USD 0,4 Milliarden), vor allem im Zusammenhang mit der Umsetzung des bereits bekanntgegebenen, gestrafften Unternehmensmodells.

Der Reingewinn belief sich auf USD 1,6 Milliarden (–43%, –33% kWk) und war vor allem vom geringeren operativen Ergebnis geprägt. Ohne den Einfluss des Ertrags aus der Beteiligung an Roche sank der Reingewinn um –27% (kWk). Der Gewinn pro Aktie lag bei USD 0,73 (–41%, –31% kWk). Ohne den Einfluss des Ertrags aus der Beteiligung an Roche sank der Gewinn pro Aktie um –25% (kWk).

Das operative Kernergebnis belief sich auf USD 4,3 Milliarden (–4%, +5% kWk), vor allem aufgrund von Umsatzsteigerungen, die zum Teil durch höhere Investitionen in Forschung und Entwicklung sowie Marketing und Verkauf absorbiert wurden. Die operative Kerngewinnmarge sank um 0,2 Prozentpunkte (+0,2 Prozentpunkte kWk) auf 34,1% des Nettoumsatzes.

Der Kernreingewinn betrug USD 3,4 Milliarden (–11%, –2% kWk), wobei die Zunahme des operativen Kernergebnisses durch den Wegfall des Kerngewinns aus der Beteiligung an Roche mehr als absorbiert wurde. Ohne den Einfluss des Kerngewinns aus der Beteiligung an Roche stieg der Kernreingewinn um +7% (kWk). Der Kerngewinn pro Aktie betrug USD 1,58 (–8%, +1% kWk) und profitierte von der geringeren gewichteten durchschnittlichen Anzahl ausstehender Aktien. Ohne den Einfluss des Kerngewinns aus der Beteiligung an Roche stieg der Kerngewinn pro Aktie um +10% (kWk).

Der Free Cashflow belief sich auf USD 4,2 Milliarden (–6% USD), gegenüber USD 4,4 Milliarden im Vorjahresquartal. Dieser Rückgang war vor allem auf das geringere operative Ergebnis (bereinigt um zahlungsunwirksame Positionen) zurückzuführen.

Innovative Medicines erzielte einen Nettoumsatz von USD 10,3 Milliarden (–3%, +4% kWk), wobei Volumensteigerungen 12 Prozentpunkte zum Wachstum beisteuerten. Das Umsatzwachstum beruhte vor allem auf der weiterhin starken Performance von *Entresto*, *Kesimpta*, *Kisqali*, *Cosentyx* und der Einführung von *Pluvicto*. Generikakonkurrenz hatte einen negativen Effekt von 4 Prozentpunkten, was vor allem auf *Afinitor/Votubia*, *Gilenya* (ohne USA), *Glivec/Gleevec* und *Exjade* zurückzuführen war. Die Preisentwicklung hatte einen negativen Effekt von 4 Prozentpunkten. In den USA belief sich der Umsatz auf USD 4,1 Milliarden (+8%) und in den anderen Ländern der Welt auf USD 6,2 Milliarden (–9%, +2% kWk).

Sandoz erzielte einen Nettoumsatz von USD 2,2 Milliarden (–7%, +4% kWk), wobei Volumensteigerungen 10 Prozentpunkte zum Wachstum beisteuerten. Die Preisentwicklung hatte einen negativen Effekt von 6 Prozentpunkten. In Europa belief sich der Umsatz auf USD 1,2 Milliarden (–13%, +1% kWk), in den USA auf USD 435 Millionen (–1%) und in den anderen Ländern der Welt auf USD 647 Millionen (+4%, +14% kWk). Der Umsatz der Einheit Biopharmaceuticals stieg weltweit auf USD 533 Millionen (+1%, +14% kWk) und profitierte zum Teil von einer einmaligen Anpassung für Erlösminderungen.

Neun Monate

Der Nettoumsatz belief sich in den ersten neun Monaten auf USD 37,9 Milliarden (–1%, +5% kWk) und war geprägt durch Volumensteigerungen von 12 Prozentpunkten bei einem Preisverfall von 4 Prozentpunkten und Einbußen durch Generikakonzurrenz von 3 Prozentpunkten.

Das operative Ergebnis betrug USD 7,2 Milliarden (–21%, –13% kWk). Hauptursachen für den Rückgang sind höhere Wertminderungen (USD 0,7 Milliarden), höhere Restrukturierungskosten (USD 0,6 Milliarden) – vor allem im Zusammenhang mit der Umsetzung des bereits bekanntgegebenen gestrafften Unternehmensmodells – sowie niedrigere Veräußerungsgewinne (USD 0,5 Milliarden).

Der Reingewinn belief sich auf USD 5,5 Milliarden (–29%, –20% kWk) und war vor allem vom geringeren operativen Ergebnis geprägt. Ohne den Einfluss des Ertrags aus der Beteiligung an Roche sank der Reingewinn um –12% (kWk). Der Gewinn pro Aktie lag bei USD 2,50 (–27%, –19% kWk). Ohne den Einfluss des Ertrags aus der Beteiligung an Roche sank der Gewinn pro Aktie um –10% (kWk).

Das operative Kernergebnis belief sich auf USD 12,6 Milliarden (–1%, +6% kWk) und beruhte vor allem auf Umsatzsteigerungen, die zum Teil durch höhere Investitionen in Forschung und Entwicklung sowie Marketing und Verkauf absorbiert wurden. Die operative Kerngewinnmarge stieg um 0,1 Prozentpunkte (+0,5 Prozentpunkte kWk) auf 33,4% des Nettoumsatzes.

Der Kernreingewinn betrug USD 10,1 Milliarden (–8%, –1% kWk), wobei die Zunahme des operativen Kernergebnisses durch den Wegfall des Kerngewinns aus der Beteiligung an Roche absorbiert wurde. Ohne den Einfluss des Kerngewinns aus der Beteiligung an Roche stieg der Kernreingewinn um +8% (kWk). Der Kerngewinn pro Aktie betrug USD 4,60 (–6%, +2% kWk) und profitierte von der geringeren gewichteten durchschnittlichen Anzahl ausstehender Aktien. Ohne den Einfluss des Kerngewinns aus der Beteiligung an Roche stieg der Kerngewinn pro Aktie um +11% (kWk).

Der Free Cashflow belief sich auf USD 8,4 Milliarden (–18% USD), gegenüber USD 10,3 Milliarden im Vorjahreszeitraum. Dieser Rückgang war vor allem auf geringere Desinvestitionserlöse, ungünstige Veränderungen beim Nettoumlaufvermögen und den Wegfall der Jahresdividende von Roche (im Vorjahr USD 0,5 Milliarden) zurückzuführen.

Innovative Medicines erzielte einen Nettoumsatz von USD 30,9 Milliarden (–1%, +5% kWk), wobei Volumensteigerungen 12 Prozentpunkte zum Wachstum beisteuerten. Das Umsatzwachstum beruhte vor allem auf der weiterhin starken Performance von *Entresto*, *Kesimpta*, *Cosentyx* und *Kisqali*. Generikakonzurrenz hatte einen negativen Effekt von 3 Prozentpunkten, was vor allem auf *Afinitor/Votubia*, *Glivec/Gleevec*, *Gilenya* (ohne USA), *Exjade* und *Exforge* zurückzuführen war. Die Preisentwicklung hatte einen negativen Effekt von 4 Prozentpunkten. In den USA belief sich der Umsatz auf USD 11,7 Milliarden (+6%) und in den anderen Ländern der Welt auf USD 19,2 Milliarden (–5%, +4% kWk).

Sandoz erzielte einen Nettoumsatz von USD 6,9 Milliarden (–3%, +6% kWk), wobei Volumensteigerungen 13 Prozentpunkte zum Wachstum beisteuerten. Die Preisentwicklung hatte einen negativen Effekt von 7 Prozentpunkten. In Europa belief sich der Umsatz auf USD 3,6 Milliarden (–7%, +5% kWk), in den USA auf USD 1,3 Milliarden (–1%) und in den anderen Ländern der Welt auf USD 2,0 Milliarden (+6%, +12% kWk). Die Umsatzentwicklung profitierte von einer starken Husten- und Erkältungssaison und einer Normalisierung der Geschäftsdynamik in der ersten Jahreshälfte. Der Umsatz der Einheit Biopharmaceuticals stieg weltweit auf USD 1,6 Milliarden (+1%, +11% kWk).

Wichtige Wachstumstreiber im dritten Quartal

Die Finanzergebnisse im dritten Quartal beruhen auf einer anhaltenden Fokussierung auf entscheidende Wachstumstreiber (in der Reihenfolge ihres Beitrags zum Wachstum bei konstanten Wechselkursen im dritten Quartal):

Entresto	(USD 1 135 Millionen, +31% kWk) erzielte aufgrund der anhaltenden Nachfrage ein robustes Wachstum in den USA, Europa und Japan, mit steigenden Patientenanteilen in allen Märkten
Kesimpta	(USD 289 Millionen, +172% kWk) verzeichnete kräftige Umsatzsteigerungen, die vor allem auf die Dynamik der Markteinführung in den USA zurückzuführen sind
Kisqali	(USD 327 Millionen, +49% kWk) verzeichnete in allen Märkten ein starkes Wachstum, das auf der zunehmenden Anerkennung der Vorteile für das Gesamtüberleben und die Lebensqualität bei HR-positivem/HER2-negativem Brustkrebs im fortgeschrittenen Stadium beruht
Cosentyx	(USD 1 274 Millionen, +7% kWk) erzielte weitere Volumensteigerungen in China, Europa und den USA
Pluvicto	(USD 80 Millionen) verzeichnete bei der Markteinführung gute Fortschritte mit Bestellungen von mehr als 120 aktiven Zentren
Tafinlar + Mekinist	(USD 450 Millionen, +16% kWk) wuchs in allen Regionen, getragen von der Nachfrage in der adjuvanten Behandlung von Melanomen mit BRAF+-Mutation und in der Behandlung von nicht-kleinzelligen Lungenkarzinomen (NSCLC)
Scemblix	(USD 41 Millionen) verzeichnete bei der Markteinführung eine starke Akzeptanz, die den hohen ungedeckten Bedarf bei chronischer myeloischer Leukämie verdeutlicht
Promacta/Revolade	(USD 523 Millionen, +7% kWk) erzielte vor allem in den USA Zuwächse, die einem verstärkten Einsatz bei chronischer Immuntrombozytopenie (ITP) sowie in der Erstbehandlung schwerer aplastischer Anämie zu verdanken waren
Leqvio	(USD 34 Millionen) wird in den USA und anderen Märkten eingeführt, wobei der Schwerpunkt auf der Einbindung der Patienten, der Beseitigung von Zugangshürden und der Verbesserung der medizinischen Ausbildung liegt
Ilaris	(USD 272 Millionen, +10% kWk) setzte in allen Märkten sein Umsatzwachstum fort
Mayzent	(USD 94 Millionen, +29% kWk) erzielte Zuwächse in der Behandlung von MS-Patienten, die Anzeichen für ein Fortschreiten der Krankheit aufwiesen
Piqray	(USD 103 Millionen, +26% kWk) erzielte Umsatzsteigerungen vor allem in den USA und profitierte von einer Erweiterung der Indikationen auf das PIK3CA-assoziierte Grosswuchssyndrom (PIK3CA-related overgrowth spectrum, PROS)
Lutathera	(USD 132 Millionen, +15% kWk) erzielte in allen Märkten starke Zuwächse, wobei weltweit rund 500 Zentren aktiv Patienten behandeln
Jakavi	(USD 386 Millionen, +4% kWk) wuchs vor allem in den Wachstumsmärkten und in Japan, getragen von einer starken Nachfrage bei Myelofibrose und Polycythaemia vera
Sandoz Biopharmaceuticals	(USD 533 Millionen, +14% kWk) setzte ihr Wachstum in allen Märkten fort und profitierte zum Teil von einer einmaligen Anpassung für Erlösminderungen
Wachstumsmärkte*	Insgesamt stiegen die Umsätze um +9% (kWk), wobei in China trotz anhaltender COVID-19-bedingter Lockdowns im dritten Quartal Umsatzsteigerungen (+5% kWk, USD 832 Millionen) verzeichnet wurden

* Alle Märkte ausser den USA, Kanada, Westeuropa, Japan, Australien, und Neuseeland

Nettoumsätze der 20 führenden Produkte von Innovative Medicines 2022

	3. Quartal	Veränderung		9 Monate	Veränderung	
	2022	in %		2022	in %	
	Mio. USD	USD	kWk	Mio. USD	USD	kWk
<i>Cosentyx</i>	1 274	2	7	3 708	7	11
<i>Entresto</i>	1 135	23	31	3 353	29	35
<i>Gilenya</i>	507	-28	-24	1 667	-22	-18
<i>Promacta/Revolade</i>	523	0	7	1 548	3	9
<i>Lucentis</i>	455	-18	-7	1 476	-11	-2
<i>Tasigna</i>	489	-5	2	1 448	-7	-2
<i>Tafinlar + Mekinist</i>	450	8	16	1 305	6	12
<i>Jakavi</i>	386	-9	4	1 173	-1	9
<i>Zolgensma</i>	319	-15	-13	1 061	5	9
<i>Xolair</i>	322	-12	1	1 042	-1	9
<i>Sandostatin</i>	295	-16	-12	933	-13	-10
<i>Kisqali</i>	327	41	49	874	34	41
<i>Ilaris</i>	272	0	10	832	7	16
<i>Kesimpta</i>	289	165	172	723	221	227
<i>Galvus Gruppe</i>	212	-22	-12	650	-20	-11
<i>Exforge Gruppe</i>	185	-9	0	584	-17	-12
<i>Glivec/Gleevec</i>	178	-30	-25	570	-28	-24
<i>Diovan Gruppe</i>	160	-11	-2	510	-13	-6
<i>Afinitor/Votubia</i>	125	-49	-44	406	-47	-43
<i>Kymriah</i>	134	-8	0	397	-11	-4
Total Top 20	8 037	-3	4	24 260	0	6

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

Neuzulassungen

Scemblix	In der EU zugelassen für die Behandlung Erwachsener mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase nach vorheriger Behandlung mit zwei oder mehr Tyrosinkinase-Inhibitoren
-----------------	--

Aktueller Stand von Zulassungsverfahren

Biosimilar Natalizumab	FDA und EMA haben einen ergänzenden Zulassungsantrag (supplemental Biologics License Application, sBLA) bzw. Marktzulassungsantrag (Marketing Authorization Application, MAA) für Natalizumab angenommen, das erste vorgeschlagene Biosimilar gegen multiple Sklerose. Der Antrag umfasst alle Indikationen des Referenzarzneimittels Tysabri® (Natalizumab)
Biosimilar Adalimumab	Die FDA hat den ergänzenden Zulassungsantrag (sBLA) für die hochkonzentrierte Formulierung des Biosimilars <i>Hyrimoz</i> (Adalimumab-Adaz) zur Prüfung angenommen. Der Antrag umfasst die Indikationen des Referenzarzneimittels Humira® (Adalimumab), die nicht durch Orphan-Drug-Exklusivrechte geschützt sind
Ganapladid/ Lumefantrin	Die FDA gewährte ein beschleunigtes Zulassungsverfahren (Fast Track Designation) und die Einstufung als Orphan Drug für die Kombination von Ganapladid und Lumefantrin, die zusammen mit Medicines for Malaria Venture gegen akute unkomplizierte Malaria entwickelt wird

Ergebnisse laufender klinischer Studien und andere bedeutende Entwicklungen

Iptacopan	Im Oktober erreichte die Phase-3-Studie APPLY-PNH ihre beiden primären Endpunkte bezüglich der Überlegenheit gegenüber einer Anti-C5-Therapie bei Erwachsenen mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), die trotz vorheriger Anti-C5-Therapie eine Restanämie aufweisen
Cosentyx	Positive Ergebnisse aus zwei parallelen, zulassungsrelevanten Phase-3-Studien (SUNSHINE und SUNRISE) zeigten, dass <i>Cosentyx</i> 300 mg zu einer schnellen und nachhaltigen Linderung der Anzeichen und Symptome von mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa (HS) führte. In beiden Studien erreichte ein statistisch signifikanter Anteil der Patienten nach 16 Wochen mit <i>Cosentyx</i> bei einer Dosierung von 300 mg alle zwei Wochen ein klinisches Ansprechen (hidradenitis suppurativa clinical response, HiSCR) im Vergleich zu Placebo. <i>Cosentyx</i> 300 mg, alle vier Wochen verabreicht, war Placebo in Bezug auf das Erreichen von HiSCR in SUNRISE überlegen, unterschied sich aber in SUNSHINE statistisch nicht signifikant. Die verfügbaren Daten sprechen für eine nachhaltige Wirksamkeit von <i>Cosentyx</i> bei kontinuierlicher Behandlung bis zu 52 Wochen. Die Ergebnisse zur Sicherheit entsprachen dem gut etablierten Sicherheitsprofil von <i>Cosentyx</i> . Die Daten wurden auf der EADV-Tagung 2022 vorgestellt
Kisqali	Eine neue, grosse, gepoolte explorative Analyse von MONALEESA-2, -3 und -7 bestätigt den Gesamtüberlebensvorteil (medianes Gesamtüberleben von 63,4 Monaten) von <i>Kisqali</i> + Hormontherapie im Vergleich zur Hormontherapie allein (medianes Gesamtüberleben von 51,8 Monaten) bei Patienten mit HR-positivem/HER2-negativem Brustkrebs im fortgeschrittenen Stadium und mit viszeralem Metastasen, die in der Regel mit einer schlechten Prognose verbunden sind. Die Daten wurden auf der ESMO-Tagung 2022 vorgestellt

Tislelizumab	Die Phase-3-Studie RATIONALE 301 zeigte für Tislelizumab im Vergleich zu Sorafenib bei Patienten mit zuvor unbehandeltem inoperablem Leberzellkarzinom ein nicht unterlegenes Gesamtüberleben (medianes Gesamtüberleben von 15,9 Monaten im Vergleich zu 14,1 Monaten). Tislelizumab wies ein günstiges Sicherheitsprofil auf mit weniger unerwünschten Ereignissen vom Grad ≥ 3 und weniger unerwünschten Ereignissen, die zum Abbruch der Behandlung führten. Die Daten wurden auf der ESMO-Tagung 2022 vorgestellt
Canakinumab	Die Phase-3-Studie CANOPY-A verfehlte ihren primären Endpunkt des krankheitsfreien Überlebens in der adjuvanten Behandlung von Patienten mit vollständig reseziertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinomen (NSCLC) der Stadien II-IIIa und IIIB. Es wurden keine unerwarteten Sicherheitssignale beobachtet
Branaplam	Die Verabreichung des Studienmedikaments in der Phase-2b-Studie VIBRANT-HD bei Erwachsenen mit Huntington-Krankheit wurde aufgrund einer Empfehlung des unabhängigen Datenüberwachungsausschusses nach einer geplanten Datenüberprüfung vorübergehend ausgesetzt. Die Entscheidung beruhte auf Befunden, die bei einigen Teilnehmenden auf eine mögliche periphere Neuropathie hindeuteten. Nach einer näheren Beurteilung sollen aktuelle Informationen zur Studie bekanntgegeben werden
Denosumab	Die integrierte klinische Phase-1/3-Studie ROSALIA erreichte primäre Endpunkte und bestätigte, dass das vorgeschlagene Biosimilar Denosumab bei postmenopausalen Frauen mit Osteoporose dem Referenzprodukt in Bezug auf Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität entspricht
UNR844	Eine Zwischenanalyse der Phase-2b-Dosisfindungsstudie zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit bei Patienten im Alter von 45 bis 55 Jahren mit Presbyopie verfehlte ihren primären Endpunkt des Nachweises einer statistisch signifikanten Dosisreaktion nach 3 Monaten. Gestützt auf diese Ergebnisse hat Novartis beschlossen, die Phase-2b-Studie und das Programm UNR844 einzustellen

Kapitalstruktur und Nettoschulden

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

In den ersten neun Monaten 2022 kaufte Novartis insgesamt 94,2 Millionen Aktien für USD 8,1 Milliarden über die zweite Handelslinie an der SIX Swiss Exchange zurück, einschliesslich 83,3 Millionen Aktien (USD 7,2 Milliarden) im Rahmen des im Dezember 2021 angekündigten Aktienrückkaufprogramms im Umfang von bis zu USD 15 Milliarden sowie 10,9 Millionen Aktien (USD 0,9 Milliarden) zur Minderung des Verwässerungseffekts aufgrund aktienbasierter Mitarbeiterbeteiligungsprogramme. Zudem wurden 1,3 Millionen Aktien (Eigenkapitalwert USD 0,1 Milliarden) von Mitarbeitenden zurückgekauft. Im selben Zeitraum wurden 11,6 Millionen Aktien (Eigenkapitalwert USD 0,7 Milliarden) als Folge ausgeübter Optionen und physischer Lieferungen von Aktien im Zusammenhang mit Mitarbeiterbeteiligungsprogrammen ausgeliefert. Infolgedessen ging die Gesamtzahl ausstehender Aktien gegenüber dem 31. Dezember 2021 um 83,9 Millionen zurück. Diese Transaktionen mit eigenen Aktien führten zu einer Verringerung des Eigenkapitals um USD 7,5 Milliarden und einem Nettogeldabfluss von USD 7,9 Milliarden.

Die Nettoverschuldung stieg gegenüber dem 31. Dezember 2021 von USD 0,9 Milliarden auf USD 7,7 Milliarden per 30. September 2022. Die Zunahme ist vor allem auf die Ausschüttung der Jahresdividende in Höhe von USD 7,5 Milliarden und auf den Nettogeldabfluss für Transaktionen mit eigenen Aktien von USD 7,9 Milliarden zurückzuführen, die durch den Free Cashflow von USD 8,4 Milliarden in den ersten neun Monaten 2022 teilweise kompensiert wurden.

Das langfristige Kreditrating des Unternehmens betrug per Ende des dritten Quartals 2022 A1 bei Moody's Investors Service sowie AA- bei S&P Global Ratings.

Ausblick 2022

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

Innovative Medicines	Umsatzwachstum im mittleren einstelligen Prozentbereich erwartet Wachstum des operativen Kernergebnisses im mittleren bis hohen einstelligen Prozentbereich, über dem Umsatzwachstum , erwartet
Sandoz	Umsatzwachstum im niedrigen bis mittleren einstelligen Prozentbereich erwartet (angehoben von: «Wachstum im niedrigen einstelligen Prozentbereich») Wachstum des operativen Kernergebnisses im niedrigen einstelligen Prozentbereich erwartet (angehoben von: «weitgehend auf Vorjahresniveau»)
Konzern	Umsatzwachstum im mittleren einstelligen Prozentbereich erwartet Wachstum des operativen Kernergebnisses im mittleren einstelligen Prozentbereich erwartet

Die aktuelle Prognose geht davon aus, dass sich die Normalisierung der Gesundheitssysteme wie auch der Verschreibungsdynamik weltweit fortsetzt und dass in den USA keine Generika von *Sandostatin* LAR auf den Markt kommen.

Im Juni 2022 erklärte ein Berufungsgericht das Patent für das Dosierungsschema von *Gilenya* in den USA für ungültig. Novartis wird eine weitere Überprüfung beim Obersten Gerichtshof der USA beantragen, der einen Antrag auf Aussetzung der Erteilung des formellen Berufungsmandats während der weiteren Überprüfung abgelehnt hat. Von der FDA zugelassene Generika von *Gilenya* wurden jetzt in den USA eingeführt. Im dritten Quartal belief sich der Umsatz von *Gilenya* in den USA auf USD 326 Millionen.

Einfluss von Wechselkursen

Sollten sich die Wechselkurse im restlichen Jahresverlauf auf dem Durchschnittsniveau von Ende Oktober halten, rechnet Novartis im Jahr 2022 mit einem negativen Wechselkurseffekt von 7 Prozentpunkten auf den Nettoumsatz bzw. 8 Prozentpunkten auf das operative Kernergebnis. Der geschätzte Wechselkurseffekt auf die Ergebnisse wird monatlich auf der Website von Novartis veröffentlicht.

Kennzahlen¹

Konzern	3. Quartal 2022 Mio. USD	Ohne Ertrag von Roche ²			Ausgewiesen		
		3. Quartal 2021 Mio. USD	Veränderung in %		3. Quartal 2021 Mio. USD	Veränderung in %	
			USD	kWk		USD	kWk
Nettumsatz	12 543	13 030	-4	4	13 030	-4	4
Operatives Ergebnis	2 168	3 233	-33	-23	3 233	-33	-23
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>17,3</i>	<i>24,8</i>			<i>24,8</i>		
Operatives Kernergebnis	4 282	4 467	-4	5	4 467	-4	5
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>34,1</i>	<i>34,3</i>			<i>34,3</i>		
Reingewinn	1 575	2 533	-38	-27	2 758	-43	-33
Gewinn pro Aktie (USD)	0,73	1,13	-35	-25	1,23	-41	-31
Kernreingewinn	3 419	3 519	-3	7	3 830	-11	-2
Kerngewinn pro Aktie (USD)	1,58	1,57	1	10	1,71	-8	1
Geldfluss aus operativer Tätigkeit	4 721	4 925	-4		4 925	-4	
Free Cashflow	4 169	4 423	-6		4 423	-6	

Innovative Medicines	3. Quartal 2022	3. Quartal 2021	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Nettumsatz	10 299	10 628	-3	4
Operatives Ergebnis	2 046	2 801	-27	-16
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>19,9</i>	<i>26,4</i>		
Operatives Kernergebnis	3 924	4 017	-2	7
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>38,1</i>	<i>37,8</i>		

Sandoz	3. Quartal 2022	3. Quartal 2021	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Nettumsatz	2 244	2 402	-7	4
Operatives Ergebnis	377	440	-14	-7
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>16,8</i>	<i>18,3</i>		
Operatives Kernergebnis	501	571	-12	-5
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>22,3</i>	<i>23,8</i>		

Corporate	3. Quartal 2022	3. Quartal 2021	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Operatives Ergebnis	-255	-8	n.a.	n.a.
Operatives Kernergebnis	-143	-121	-18	-28

Konzern	9 Monate 2022 Mio. USD	Ohne Ertrag von Roche ²			Ausgewiesen		
		9 Monate 2021 Mio. USD	Veränderung in %		9 Monate 2021 Mio. USD	Veränderung in %	
			USD	kWk		USD	kWk
Nettumsatz	37 855	38 397	-1	5	38 397	-1	5
Operatives Ergebnis	7 248	9 127	-21	-13	9 127	-21	-13
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>19,1</i>	<i>23,8</i>			<i>23,8</i>		
Operatives Kernergebnis	12 635	12 769	-1	6	12 769	-1	6
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>33,4</i>	<i>33,3</i>			<i>33,3</i>		
Reingewinn	5 489	6 990	-21	-12	7 712	-29	-20
Gewinn pro Aktie (USD)	2,50	3,12	-20	-10	3,44	-27	-19
Kernreingewinn	10 101	10 055	0	8	10 959	-8	-1
Kerngewinn pro Aktie (USD)	4,60	4,48	3	11	4,88	-6	2
Geldfluss aus operativer Tätigkeit	10 125	10 665	-5		11 187	-9	
Free Cashflow	8 393	9 733	-14		10 255	-18	

Innovative Medicines	9 Monate 2022	9 Monate 2021	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Nettumsatz	30 936	31 291	-1	5

Operatives Ergebnis	6 841	8 220	-17	-8
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>22,1</i>	<i>26,3</i>		
Operatives Kernergebnis	11 469	11 619	-1	6
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>37,1</i>	<i>37,1</i>		

Sandoz	9 Monate	9 Monate	Veränderung	
	2022	2021	in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Nettoumsatz	6 919	7 106	-3	6
Operatives Ergebnis	1 175	1 214	-3	3
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>17,0</i>	<i>17,1</i>		
Operatives Kernergebnis	1 512	1 536	-2	5
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>21,9</i>	<i>21,6</i>		

Corporate	9 Monate	9 Monate	Veränderung	
	2022	2021	in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Operatives Ergebnis	-768	-307	-150	-164
Operatives Kernergebnis	-346	-386	10	4

n.a. = nicht aussagekräftig

¹ Die konstanten Wechselkurse (kWk), die Kernergebnisse und der Free Cashflow sind keine in den IFRS definierten Angaben. Erläuterungen der Nicht-IFRS-Kennzahlen finden sich auf Seite 49 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 Überleitungsrechnungen der IFRS-Ergebnisse 2021 sowie der Nicht-IFRS-Kennzahlen der Kernergebnisse zum Ausschluss der Auswirkungen der 2021 erfolgten Veräusserung unserer Investition in Roche finden sich auf Seite 57 der Kurzfassung des finanziellen Zwischenberichts. Der Effekt auf den Free Cashflow stellt die im ersten Quartal 2021 erhaltene Dividende im Zusammenhang mit der Gewinnausschüttung 2020 von Roche dar.

Detaillierte Finanzergebnisse zu dieser Pressemitteilung sind in der Kurzfassung des finanziellen Zwischenberichts unter folgendem Link verfügbar: <https://ml-eu.globenewswire.com/Resource/Download/88d18935-22aa-4907-9434-d0611380771a/>

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 Konzerngesellschaften. Tysabri® ist eine eingetragene Marke von Biogen MA Inc. Humira® ist eine eingetragene Marke von Abbvie Biotechnology Ltd.

Über Novartis

Novartis denkt Medizin neu, um Menschen zu einem besseren und längeren Leben zu verhelfen. Als führendes globales Pharmaunternehmen nutzen wir wissenschaftliche Innovationen und digitale Technologien, um bahnbrechende Therapien in Bereichen mit grossem medizinischem Bedarf zu entwickeln. Dabei gehören wir regelmässig zu jenen Unternehmen, die weltweit am meisten in Forschung und Entwicklung investieren. Die Produkte von Novartis erreichen global fast 800 Millionen Menschen, und wir suchen nach neuen Möglichkeiten, den Zugang zu unseren neuesten Therapien zu erweitern. Weltweit sind bei Novartis rund 108 000 Menschen aus 140 Nationen beschäftigt. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter <https://www.novartis.com>.

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

30. November 2022	Aktuelle Informationen für Investoren zu Zugang und Nachhaltigkeit
1. Februar 2023	Ergebnisse des vierten Quartals und des Geschäftsjahres 2022