

Novartis hat im zweiten Quartal dank der Dynamik wichtiger Wachstumsmarken eine starke Performance erzielt; Prognose für 2021 unverändert

- **Der Nettoumsatz wuchs im zweiten Quartal um +9% (kWk¹, +14% USD):**
 - Die Geschäftseinheit Pharmaceuticals legte +12% (kWk, +18% USD) zu mit weiterhin starken Zuwächsen bei *Entresto* (+46% kWk), *Cosentyx* (+21% kWk) und *Zolgensma* (+48% kWk). *Kesimpta* erzielte einen Umsatz von USD 66 Millionen
 - Die Geschäftseinheit Oncology wuchs um +7% (kWk, +11% USD), getragen von *Promacta/Revolade* (+18% kWk), *Jakavi* (+19% kWk), *Kisqali* (+36% kWk) und *Tafinlar + Mekinist* (+10% kWk)
 - Sandoz wuchs um +5% (kWk, +11% USD), während sich das Geschäft zu stabilisieren beginnt
 - Unter Ausschluss des Lagerabbaus nach den Vorratskäufen im Vorjahr stieg der Nettoumsatz im zweiten Quartal unseren Schätzungen zufolge um +5% (kWk, +10% USD), wobei die Division Innovative Medicines +7% (kWk, +11% USD) zulegte und die Division Sandoz -1% (kWk, +6% USD)² einbüsste
- **Das operative Kernergebnis¹ stieg im zweiten Quartal um +13% (kWk, +18% USD)**, vor allem dank Umsatzsteigerungen und einer günstigen Bruttomarge, die durch höhere Ausgaben teilweise absorbiert wurden. Unter Ausschluss des Lagerabbaus nach den COVID-19-bedingten Vorratskäufen im Vorjahr erhöhte sich das operative Kernergebnis unseren Schätzungen zufolge um +4% (kWk, +10% USD)
- **Das operative Ergebnis wuchs im zweiten Quartal um +41% (kWk, +48% USD)**, was vor allem auf Umsatzsteigerungen sowie Veräusserungsgewinne zurückzuführen war
- **Der Reingewinn erhöhte sich im zweiten Quartal um +49% (kWk, +55% USD)** und profitierte von niedrigeren Finanzaufwendungen
- **Der Free Cashflow¹ von USD 4,2 Milliarden (+17% USD) im zweiten Quartal** beruhte vor allem auf einem höheren operativen Ergebnis, das durch ungünstige Veränderungen des Nettoumlaufvermögens teilweise kompensiert wurde
- **Im ersten Halbjahr stieg der Umsatz um +3% (kWk, +7% USD) und das operative Kernergebnis um +2% (kWk, +6% USD):**
 - Innovative Medicines steigerte den Umsatz um +5% (kWk, +9% USD) und das operative Kernergebnis um +6% (kWk, +10% USD)
 - Bei Sandoz sank der Umsatz um -5% (kWk, 0% USD) und das operative Kernergebnis um -19% (kWk, -16% USD)
- **Wichtige Meilensteine der Innovation:**
 - Phase-2-Studien mit **Iptacopan** erreichten ihre Endpunkte (Zwischenanalyse) bei paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), IgA-Nephropathie (IgAN) und C3-Glomerulopathie (C3G); für Phase-3-Studien werden Patienten aufgenommen
 - ¹⁷⁷**Lu-PSMA-617** senkte die Sterblichkeit von Patienten mit metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinomen (mCRPC); es wurde als therapeutischer Durchbruch (Breakthrough Therapy) eingestuft
 - **Zolgensma** zeigte bei präsymptomatischen Kindern mit spinaler Muskelatrophie (SMA) eine transformative Wirksamkeit
 - Für **Inclisiran** wurde der Zulassungsantrag bei der FDA erneut eingereicht, um auf den herstellungsbezogenen Complete Response Letter (CLR) einzugehen
 - Für **Asciminib** wurde bei der FDA die Zulassung zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+ CML) beantragt
- **Konzernprognose 2021³ unverändert**

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 Das Wachstum unter Ausschluss des Lagerabbaus nach den COVID-19-bedingten Vorratskäufen im Vorjahr ist eine Nicht-IFRS-Kennzahl; eine Erläuterung zu dieser Kennzahl findet sich auf Seite 61 der in englischer Sprache vorhandenen Kurzfassung des finanziellen Zwischenberichts.

³ Details zu den Annahmen zur Prognose finden sich auf Seite 10, einschliesslich der Annahme, dass sich die Normalisierung der Gesundheitssysteme wie auch der Verschreibungsdynamik, insbesondere in der Onkologie, im zweiten Halbjahr 2021 weltweit fortsetzt. Die Prognose basiert ausserdem auf der Annahme, dass 2021 in den USA keine Generika von *Gilenya* und *Sandostatin* LAR auf den Markt kommen.

Basel, 21. Juli 2021 — Das zweite Quartal kommentierte Vas Narasimhan, CEO von Novartis:

«Novartis hat ein starkes zweites Quartal verzeichnet, das von der Dynamik unserer wichtigsten Wachstumsmarken geprägt war. Dazu zählten Cosentyx, Entresto, Zolgensma, unser Onkologie-Portfolio und die Einführung von Kesimpta, die sich weiter beschleunigt. Unsere Pipeline an neuartigen Medikamenten macht weiterhin Fortschritte mit wichtigen positiven Ergebnissen bei Krankheiten mit hohem ungedecktem Bedarf. Dazu zählen Iptacopan bei verschiedenen immunologischen Erkrankungen, ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 bei Prostatakrebs und Zolgensma bei spinaler Muskelatrophie. Mit einer Milliarde Behandlungseinheiten gegen Malaria, die an die bedürftigsten Patienten geliefert wurden, haben wir einen bemerkenswerten Meilenstein auf unserem Weg erreicht, Vertrauen in der Gesellschaft aufzubauen und die globalen Herausforderungen beim Zugang zur Gesundheitsversorgung anzugehen. Mit Blick auf die Zukunft bekräftigen wir unsere Prognose für das Gesamtjahr sowie unseren Einsatz für eine langfristige Wachstumssteigerung.»

Kennzahlen¹

	2. Quartal 2021	2. Quartal 2020	Veränderung in %		1. Halbjahr 2021	1. Halbjahr 2020	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Nettoumsatz	12 956	11 347	14	9	25 367	23 630	7	3
Operatives Ergebnis	3 479	2 352	48	41	5 894	5 096	16	12
Reingewinn	2 895	1 867	55	49	4 954	4 040	23	19
Gewinn pro Aktie (USD)	1,29	0,82	57	52	2,20	1,77	24	21
Free Cashflow	4 235	3 631	17		5 832	5 652	3	
Operatives Kernergebnis	4 345	3 669	18	13	8 302	7 846	6	2
Kernreingewinn	3 716	3 108	20	14	7 129	6 657	7	3
Kerngewinn pro Aktie (USD)	1,66	1,36	22	16	3,17	2,92	9	5

Aktuelle Informationen zu COVID-19

Die COVID-19-Situation verändert sich kontinuierlich und nimmt in den vielen verschiedenen Regionen, in denen Novartis tätig ist, unterschiedliche Verläufe. Während die Nachfrage in den meisten Ländern und auf den meisten Therapiegebieten auf den Stand vor COVID-19 zurückzukehren beginnt, lassen sich nach wie vor gewisse Auswirkungen auf Teile unserer Tätigkeit feststellen. Das betrifft beispielsweise die Onkologie, das Generikageschäft und bestimmte Regionen. Wir gehen von einer weiteren Lockerung der COVID-19-Restriktionen in der zweiten Jahreshälfte aus, die sich positiv auf die Geschäftsdynamik auswirken wird.

Der Konzern hat im zweiten Quartal 2021 keine Beeinträchtigung der Liquidität oder des Cashflows als Folge der COVID-19-Pandemie verzeichnet. Wir sind davon überzeugt, dass Novartis gut positioniert ist, um ihren laufenden finanziellen Verpflichtungen nachzukommen, und über ausreichend Liquidität für ihre normale Geschäftstätigkeit verfügt.

Finanzergebnisse

Zweites Quartal

Der Nettoumsatz belief sich im zweiten Quartal auf USD 13,0 Milliarden (+14%, +9% kWk). Volumensteigerungen steuerten 13 Prozentpunkte zum Umsatzwachstum bei und wurden von *Entresto*, *Cosentyx*, *Zolgensma* und *Lucentis* angetrieben. Durch einen Preisverfall von 2 Prozentpunkten und Einbussen durch Generikakonzurrenz von 2 Prozentpunkten wurden die Volumensteigerungen teilweise absorbiert. Unter Ausschluss des Lagerabbaus nach den COVID-19-bedingten Vorratskäufen im Vorjahr stieg der Nettoumsatz im zweiten Quartal unseren Schätzungen zufolge um +5% (kWk, +10% USD).

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.

Das operative Ergebnis betrug USD 3,5 Milliarden (+48%, +41% kWk) und war vor allem geprägt durch Umsatzsteigerungen und Veräusserungsgewinne, die durch höhere Ausgaben teilweise absorbiert wurden. Geringere Wertminderungen wurden durch niedrigere Gewinne auf Finanzanlagen, höhere Restrukturierungskosten und höhere Abschreibungen aufgehoben.

Der Reingewinn belief sich auf USD 2,9 Milliarden (+55%, +49% kWk) und profitierte vom höheren Gewinn aus der Beteiligung an Roche und vom niedrigeren Finanzaufwand. Der Gewinn pro Aktie lag bei USD 1,29 (+57%, +52% kWk) und stieg aufgrund der geringeren gewichteten durchschnittlichen Anzahl ausstehender Aktien stärker als der Reingewinn.

Das operative Kernergebnis betrug USD 4,3 Milliarden (+18%, +13% USD), was hauptsächlich auf Umsatzsteigerungen und eine günstige Bruttomarge zurückzuführen war, die durch höhere Ausgaben teilweise absorbiert wurden. Die operative Kerngewinnmarge stieg um 1,2 Prozentpunkte (+1,2 Prozentpunkte kWk) auf 33,5% des Nettoumsatzes. Unter Ausschluss des Lagerabbaus nach den COVID-19-bedingten Vorratskäufen im Vorjahr erhöhte sich das operative Kernergebnis unseren Schätzungen zufolge um +4% (kWk, +10% USD).

Der Kernreingewinn erreichte USD 3,7 Milliarden (+20%, +14% kWk), vor allem aufgrund der Steigerung des operativen Kernergebnisses. Der Kerngewinn pro Aktie betrug USD 1,66 (+22%, +16% kWk). Aufgrund der geringeren gewichteten durchschnittlichen Anzahl ausstehender Aktien stieg er stärker als der Kernreingewinn.

Der Geldfluss aus operativer Tätigkeit belief sich auf USD 4,1 Milliarden.

Der Free Cashflow belief sich auf USD 4,2 Milliarden (+17%), gegenüber USD 3,6 Milliarden im Vorjahresquartal. Diese Zunahme beruhte vor allem auf der Steigerung des operativen Ergebnisses, einschliesslich höherer Desinvestitionen, teilweise absorbiert durch ungünstige Veränderungen des Nettoumlaufvermögens.

Die Division **Innovative Medicines** erzielte einen Nettoumsatz von USD 10,6 Milliarden (+15%, +10% kWk). Volumensteigerungen steuerten 13 Prozentpunkte zum Umsatzwachstum bei. Die Geschäftseinheit Pharmaceuticals steigerte ihren Umsatz um +12% (kWk) mit anhaltend starken Zuwächsen bei *Entresto*, *Cosentyx* und *Zolgensma*. *Lucentis* profitierte von einem niedrigen Vorjahreswert infolge der COVID-19-bedingten Einschränkungen. Die Geschäftseinheit Oncology wuchs um +7% (kWk) dank der starken Performance von *Promacta/Revolade*, *Jakavi*, *Kisqali*, *Tafinlar + Mekinist*, *Tasigna* und *Kymriah*. Generikakonzurrenz hatte einen negativen Effekt von 3 Prozentpunkten, was vor allem auf *Ciprodex*, *Diovan*, *Exjade*, *Afinitor* und *Glivec* zurückzuführen war. Die Nettopreisentwicklung hatte einen unbedeutenden Einfluss auf das Umsatzwachstum. Unter Ausschluss des Lagerabbaus nach den COVID-19-bedingten Vorratskäufen im Vorjahr stieg der Nettoumsatz im zweiten Quartal unseren Schätzungen zufolge um +7% (kWk).

Der Nettoumsatz der Division **Sandoz** belief sich auf USD 2,4 Milliarden (+11%, +5% kWk), während sich das Geschäft zu stabilisieren beginnt. Das Volumen stieg um 13 Prozentpunkte, während sich die Preisentwicklung mit 8 Prozentpunkten negativ auswirkte. In Europa wuchs der Umsatz um +6% (kWk), während er in den USA um -10% zurückging. Zurückzuführen war dieser Rückgang auf den Geschäftsbereich Retail Generics, insbesondere die oral verabreichten festen Darreichungsformen, einschliesslich der Beendigung von Partnerschaften, sowie auf die Biopharmazeutika, die im Vorjahr durch höhere ausservertragliche Verkäufe geprägt waren. Weltweit stieg der Umsatz der Biopharmazeutika um +5% (kWk). Unter Ausschluss des Lagerabbaus nach den COVID-19-bedingten Vorratskäufen im Vorjahr ging der Nettoumsatz im zweiten Quartal unseren Schätzungen zufolge um -1% (kWk) zurück.

Erstes Halbjahr

Der Nettoumsatz belief sich im ersten Halbjahr auf USD 25,4 Milliarden (+7%, +3% kWk). Volumensteigerungen machten 7 Prozentpunkte des Umsatzwachstums aus, zu dem vor allem *Entresto*, *Cosentyx* und *Zolgensma* beitrugen. Diese Volumensteigerungen wurden durch einen Preisverfall von 2 Prozentpunkten sowie Einbussen durch Generikakonzurrenz von 2 Prozentpunkten teilweise absorbiert.

Das operative Ergebnis betrug USD 5,9 Milliarden (+16%, +12% kWk). Es war vor allem geprägt durch Umsatzsteigerungen, geringere Rechtskosten und höhere Desinvestitionen, die durch höhere Ausgaben und Restrukturierungskosten teilweise aufgehoben wurden.

Der Reingewinn erreichte USD 5,0 Milliarden (+23%, +19% kWk), was auf einen höheren Gewinn aus der Beteiligung an Roche und einen niedrigeren Finanzaufwand zurückzuführen war. Der Gewinn pro Aktie lag bei USD 2,20 (+24%, +21% kWk) und stieg aufgrund der geringeren gewichteten durchschnittlichen Anzahl ausstehender Aktien stärker als der Reingewinn.

Das operative Kernergebnis betrug USD 8,3 Milliarden (+6%, +2% kWk) und beruhte hauptsächlich auf Umsatzsteigerungen, die durch höhere Ausgaben teilweise kompensiert wurden. Die operative Kerngewinnmarge sank um 0,5 Prozentpunkte (-0,4 Prozentpunkte kWk) auf 32,7% des Nettoumsatzes.

Der Kernreingewinn erhöhte sich vor allem aufgrund der Steigerung des operativen Kernergebnisses auf USD 7,1 Milliarden (+7%, +3% kWk). Der Kerngewinn pro Aktie betrug USD 3,17 (+9%, +5% kWk). Aufgrund der geringeren gewichteten durchschnittlichen Anzahl ausstehender Aktien stieg er stärker als der Kernreingewinn.

Der Geldfluss aus operativer Tätigkeit belief sich auf USD 6,3 Milliarden.

Der Free Cashflow belief sich auf USD 5,8 Milliarden (+3%), gegenüber USD 5,7 Milliarden im Vorjahreszeitraum. Diese Zunahme war vor allem auf höhere Veräusserungserlöse zurückzuführen, die durch die Vorauszahlung von USD 650 Millionen für die Lizenznahme von Tislelizumab von BeiGene weitgehend absorbiert wurden.

Die Division **Innovative Medicines** erzielte einen Nettoumsatz von USD 20,7 Milliarden (+9%, +5% kWk). Die Geschäftseinheit Pharmaceuticals steigerte ihren Umsatz um +6% (kWk), wozu vor allem *Entresto*, *Cosentyx*, *Zolgensma*, *Lucentis* und *Kesimpta* beitrugen. Die Geschäftseinheit Oncology wuchs um +4% (kWk), angetrieben von *Promacta/Revolade*, *Kisqali*, *Jakavi*, *Kymriah* und *Tafinlar + Mekinist*. Volumensteigerungen machten 8 Prozentpunkte des Umsatzwachstums aus. Generikakonkurrenz hatte einen negativen Effekt von 3 Prozentpunkten. Die Nettopreisentwicklung hatte einen unbedeutenden Einfluss auf das Umsatzwachstum.

Der Nettoumsatz der Division **Sandoz** belief sich auf USD 4,7 Milliarden (0%, -5% kWk) bei einem negativen Preiseffekt von 9 Prozentpunkten. Das Volumen stieg um 4 Prozentpunkte dank des Zuwachses bei den Biopharmazeutika, der durch die Auswirkungen der schwächeren Nachfrage im Retailgeschäft mit einer historisch schwachen Erkältungssaison teilweise kompensiert wurde. In Europa ging der Umsatz, bedingt durch die Auswirkungen von COVID-19 auf den Geschäftsbereich Retail Generics, um -7% (kWk) zurück. In den USA sank der Umsatz um -16%. Dieser Rückgang war vor allem auf den Geschäftsbereich Retail Generics zurückzuführen, insbesondere die oral verabreichten festen Darreichungsformen einschliesslich der Beendigung von Partnerschaften, sowie auf die Biopharmazeutika, die im Vorjahr durch höhere ausservertragliche Verkäufe geprägt waren. Weltweit stieg der Umsatz der Biopharmazeutika um +6% (kWk).

Wichtige Wachstumstreiber im zweiten Quartal

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

Entresto	(USD 886 Millionen, +46% kWk) erzielte anhaltend starke Zuwächse mit einem erhöhten Patientenanteil in allen Märkten dank der Nachfrage nach <i>Entresto</i> als entscheidende Therapie erster Wahl für Patienten mit Herzinsuffizienz
Cosentyx	(USD 1,2 Milliarden, +21% kWk) erzielte kräftige Zuwächse dank der anhaltenden Grundnachfrage in allen Indikationen in den USA und Europa sowie eine starke Volumensteigerung in China, nachdem es im ersten Quartal 2021 in die Liste der erstattungsfähigen Medikamente (NRDL) aufgenommen worden war
Zolgensma	(USD 315 Millionen, +48% kWk) verzeichnete kräftige Zuwächse, die vom zunehmenden Zugang in Europa und von der anhaltenden geografischen Expansion angetrieben wurden. <i>Zolgensma</i> ist heute in 41 Ländern zugelassen
Promacta/Revolade	(USD 513 Millionen, +18% kWk) verzeichnete in allen Regionen zweistellige Zuwächse, die einem verstärkten Einsatz bei chronischer Immuntrombozytopenie (ITP) sowie in der Erstbehandlung schwerer aplastischer Anämie (SAA) zu verdanken waren
Kesimpta	(USD 66 Millionen) profitierte von Zuwächsen nach der Einführung, vom starken Zugang und von der erhöhten Nachfrage trotz gewisser Verzögerungen im Zusammenhang mit COVID-19-Impfungen
Jakavi	(USD 398 Millionen, +19% kWk) verzeichnete in allen Regionen Zuwächse, die auf der starken Nachfrage bei den Indikationen Myelofibrose und Polycythaemia vera beruhten
Kisqali	(USD 225 Millionen, +36% kWk) erzielte weitere Zuwächse und profitierte dabei von den positiven Auswirkungen aktualisierter Daten aus der Studie MONALEESA-3
Ilaris	(USD 247 Millionen, +21% kWk) erzielte kräftige Zuwächse, die auf den anhaltenden zweistelligen Volumensteigerungen in allen Regionen basierten
Xolair	(USD 355 Millionen, +14% kWk) setzte sein Wachstum fort, zu dem vor allem die Indikationen chronische spontane Urticaria (CSU) und schweres allergisches Asthma (SAA) beitrugen
Xiidra	(USD 118 Millionen, +48% kWk) erzielte zweistellige Umsatzsteigerungen und profitierte von einem höheren Bekanntheitsgrad der Marke und einer geringeren Vergleichsbasis des Vorjahres
Tafinlar + Mekinist	(USD 425 Millionen, +10% kWk) verzeichnete eine weiterhin steigende Nachfrage in der adjuvanten Behandlung von BRAF-positiven Melanomen und der Behandlung von nicht-kleinzelligen Lungenkarzinomen (NSCLC)
Mayzent	(USD 69 Millionen, +96% kWk) wuchs weiter, da es einen wichtigen, bisher unerfüllten Bedarf von Patienten deckt, die trotz anderer Behandlungen Anzeichen für ein Fortschreiten der Krankheit aufweisen
Kymriah	(USD 147 Millionen, +19% kWk) erzielte Zuwächse, die vor allem in Europa und den Wachstumsmärkten vorangetrieben wurden. Die Kostenerstattung wurde kontinuierlich ausgeweitet, wobei in mehr als 325 qualifizierten Behandlungszentren in 30 Ländern die Kosten für mindestens eine Indikation abgedeckt sind
Adakveo	(USD 42 Millionen, +96% kWk) wurde in den USA weiter eingeführt, wobei es von einer steigenden Zahl von Kunden gekauft wird; <i>Adakveo</i> ist mittlerweile in 44 Ländern zugelassen
Biopharmaceuticals	(USD 524 Millionen, +5% kWk) wuchsen langsamer, was den zunehmenden Wettbewerb widerspiegelt
Wachstumsmärkte*	Insgesamt stiegen die Umsätze um +13% (kWk). China verzeichnete starke Zuwächse (+18% kWk) und einen Umsatz von USD 811 Millionen * Alle Märkte ausser USA, Kanada, Westeuropa, Japan, Australien und Neuseeland

Nettoumsätze der 20 führenden Produkte von Innovative Medicines 2021

	2. Quartal 2021			1. Halbjahr 2021		
	Mio. USD	Veränderung in % USD	kWk	Mio. USD	Veränderung in % USD	kWk
<i>Cosentyx</i>	1 175	24	21	2 228	19	16
<i>Entresto</i>	886	53	46	1 675	46	40
<i>Gilenya</i>	721	-2	-6	1 428	-5	-9
<i>Lucentis</i>	551	37	27	1 096	23	15
<i>Tasigna</i>	523	9	6	1 038	7	4
<i>Promacta/Revolade</i>	513	22	18	976	18	16
<i>Tafinlar + Mekinist</i>	425	15	10	818	11	7
<i>Jakavi</i>	398	28	19	761	21	14
<i>Sandostatin</i>	359	5	2	717	0	-2
<i>Xolair</i>	355	23	14	690	16	9
<i>Zolgensma</i>	315	54	48	634	69	63
<i>Galvus Gruppe</i>	280	0	-2	542	-12	-14
<i>Glivec/Gleevec</i>	263	-9	-13	535	-13	-17
<i>Afinitor/Votubia</i>	264	-1	-2	518	-8	-9
<i>Ilaris</i>	247	24	21	503	22	20
<i>Exforge Gruppe</i>	247	4	-3	501	1	-5
<i>Kisqali</i>	225	42	36	420	31	28
<i>Diovan Gruppe</i>	190	-29	-33	404	-25	-28
<i>Exjade/Jadenu</i>	147	-10	-14	300	-10	-15
<i>Ultibro Gruppe</i>	150	1	-8	299	-3	-10
Total Top 20	8 234	16	11	16 083	11	7

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

Neuzulassungen

Cosentyx	Die FDA bewilligte die Zulassung zur pädiatrischen Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis bei Patienten ab dem Alter von sechs Jahren.
Entresto	Die chinesische Arzneimittelbehörde (National Medical Products Administration, NMPA) genehmigte eine neue Indikation zur Behandlung von Patienten mit essenziellem Bluthochdruck.

Aktueller Stand von Zulassungsverfahren

Inclisiran	Der erneute Zulassungsantrag (New Drug Application, NDA), der sich auf den Complete Response Letter (CLR) bezieht, wurde bei der FDA eingereicht mit einer Prüfungsfrist bis zum 1. Januar 2022.
Asciminib (ABL001)	Bei der FDA wurde ein Zulassungsantrag eingereicht für die Behandlung erwachsener Patienten mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), die zuvor mit zwei oder mehr Tyrosinkinase-Hemmern behandelt worden waren, sowie für Patienten mit Ph+ CML-CP mit T315I-Mutation.
¹⁷⁷Lu-PSMA-617	Wurde von der FDA als therapeutischer Durchbruch (Breakthrough Therapy Designation, BTD) eingestuft für die Behandlung von Patienten mit metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakrebs (mCRPC).
Sabatolimab (MBG 453)	Erhielt von der FDA den Fast-Track-Status (Fast Track Designation, FTD) für die Behandlung erwachsener Patienten mit myelodysplastischen Syndromen (MDS), die mit einer IPSS-R-Risikokategorie von hohem oder sehr hohem Risiko definiert sind, in Kombination mit hypomethylierenden Wirkstoffen.

Ergebnisse laufender klinischer Studien und andere bedeutende Entwicklungen

Iptacopan (LNP023)	<p>Eine Phase-2-Studie mit Patienten mit IgA-Nephropathie (IgAN) erreichte ihren primären Endpunkt der Reduktion der Proteinurie; sie zeigte zudem einen Trend zur Stabilisierung der Nierenfunktion.</p> <p>Eine Zwischenanalyse aus einer Phase-2-Studie mit Patienten mit C3-Glomerulopathie (C3G) zeigte einen Trend zur Verbesserung des Anstiegs der geschätzten glomerulären Filtrationsrate (eGFR) und zur Stabilisierung der Nierenfunktion. Die Daten wurden auf dem ERA-EDTA-Kongress vorgestellt.</p> <p>Phase-2-Daten bei bisher unbehandelten Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH) zeigten einen Nutzen als Monotherapie mit deutlich reduzierter intra- und extravaskulärer Hämolyse. Die Daten wurden auf dem Kongress der European Hematology Association (EHA) vorgestellt.</p>
¹⁷⁷Lu-PSMA-617	Die Phase-3-Studie VISION, in der ¹⁷⁷ Lu-PSMA-617 in Kombination mit der besten Standardtherapie bei Patienten mit fortschreitendem PSMA-positivem metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakrebs (mCRPC) untersucht wurde, zeigte eine 38%ige Verringerung des Sterberisikos und eine 60%ige Verringerung des Risikos einer radiologisch nachweisbaren Krankheitsprogression oder des Todes im Vergleich zur besten Standardtherapie allein. Die Ergebnisse wurden auf dem ASCO-Kongress 2021 präsentiert.

Zolgensma	<p>Neue Daten aus der abgeschlossenen Zwei-Kopien-Kohorte (Patienten mit zwei Kopien des SMN2-Gens) der Phase-3-Studie SPR1NT zeigten, dass alle präsymptomatisch behandelten Kinder (100%) ohne Atem- oder Ernährungsunterstützung überlebten und ≥ 30 Sekunden selbstständig sitzen konnten, die meisten (11/14) innerhalb des WHO-Fensters der erwarteten normalen Entwicklung. Die Daten zur Sicherheit entsprachen zuvor berichteten Daten.</p> <p>Abschliessende Daten aus der Phase-3-Studie STRIVE-EU zeigten eine klinisch relevante Wirksamkeit bei symptomatischen Kindern, selbst bei solchen mit schwerer spinaler Muskelatrophie (SMA) zu Beginn der Studie. Die Sicherheitsdaten entsprachen zuvor berichteten Daten. Die Daten wurden auf dem Kongress der European Academy for Neurology 2021 vorgestellt.</p>
Cosentyx	<p>Die Phase-3-Studie JUNIPERA erreichte ihren primären Endpunkt und zeigte in der pädiatrischen Behandlung von Patienten mit zwei Subtypen der juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA) einen signifikant längeren Zeitraum bis zur Verschlechterung der Symptome (sog. Flare) im Vergleich zu Placebo ($P < .001$). Die Ergebnisse wurden auf dem EULAR-Kongress 2021 vorgestellt.</p>
Tislelizumab	<p>Die Phase-3-Studie RATIONALE 302 zeigte bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem ösophagealem Plattenepithelkarzinom nach vorheriger systemischer Therapie eine Reduktion des Sterberisikos um 30% und eine Verlängerung des medianen Gesamtüberlebens um 2,3 Monate im Vergleich zur Chemotherapie. Bei PD-L1-positiven Patienten verlängerte Tislelizumab das mediane Gesamtüberleben um 3,5 Monate und reduzierte das Sterberisiko um 46%.</p> <p>Die Phase-2-Studie RATIONALE 209 zeigte bei Patienten mit vorbehandeltem, lokal fortgeschrittenem, inoperablem oder metastasiertem Karzinom mit hoher Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) und Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR) eine dauerhafte Anti-Tumor-Aktivität.</p>
Lutathera	<p>Die abschliessende Analyse der Phase-3-Studie NETTER-1 zeigte eine klinisch relevante Verlängerung des medianen Gesamtüberlebens (OS) um 11,7 Monate [48,0 Monate (95% CI: 37,4–55,2) im Vergleich zum Kontrollarm (36,3 Monate (95% CI: 25,9–51,7))]. Die abschliessende OS-Analyse erreichte keine statistische Signifikanz; Hazard Ratio für OS (HR): 0,84 mit 95% CI: (0,60, 1,17) ($p = 0,30$, zweiseitig) zugunsten des <i>Lutathera</i> Arms.</p>
Kisqali	<p>Die Phase-3-Studie MONALEESA-3, die auf dem ASCO-Kongress vorgestellt wurde, zeigte ein medianes Gesamtüberleben (OS) von 53,7 Monaten. Dies unterstreicht, dass <i>Kisqali</i> postmenopausalen Frauen mit HR-positivem/HER2-negativem metastasiertem Brustkrebs (MBC) mehr Lebenszeit bietet, zusätzlich zu dem in MONALEESA-7 gezeigten OS-Vorteil bei prämenopausalen Frauen.</p>
Beovu	<p>Die Phase-3-Studie MERLIN erreichte ihren primären Endpunkt der Nichtunterlegenheit bei der Veränderung der bestkorrigierten Sehschärfe gegenüber dem Ausgangswert sowie die Überlegenheit bei anatomischen sekundären Endpunkten nach einem Jahr im Vergleich zu Aflibercept, wenn <i>Beovu</i> nach der Einleitungsphase alle vier Wochen verabreicht wurde. Allerdings wurden Fälle intraokularer Entzündungen (IOI), wie retinale Vaskulitis (RV) und retinaler Gefässverschluss (RO), im <i>Beovu</i> Arm häufiger berichtet. Aufgrund des Nutzen-Risiko-Verhältnisses entschied Novartis, die Studien MERLIN, RAPTOR und RAVEN, in denen das häufigere vierwöchentliche Dosierungsintervall angewendet wurde, vorzeitig zu beenden.</p> <p>Die Phase-3-Studien KESTREL und KITE zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von <i>Beovu</i> 6 mg bei diabetischem Makulaödem (DME) erreichten die primären Endpunkte der Nichtunterlegenheit in Bezug auf die Veränderung der bestkorrigierten Sehschärfe gegenüber dem Ausgangswert im Vergleich zu Aflibercept 2 mg.</p>

Kymriah	Die primäre Analyse aus der Phase-2-Studie ELARA, die auf dem ASCO-Kongress vorgestellt wurde, mit Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem (r/r) follikulärem Lymphom ergab bei einmaliger Infusion von <i>Kymriah</i> eine vollständige Ansprechrate von 66% und eine Gesamtansprechrate von 86%. In der ELARA-Studie trat bei keinem Patienten ein Zytokin-Freisetzungssyndrom des Grades 3/4 auf, die häufigste Nebenwirkung im Zusammenhang mit einer CAR-T-Therapie.
Tabrecta	Erste veröffentlichte ausgereifte Daten zu Patienten mit metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit einer Mutation, die zum MET-Exon-14-Skipping (METex14) führt, zeigten unter der Behandlung mit <i>Tabrecta</i> ein medianes Gesamtüberleben (OS) von 20,8 Monaten bei bisher unbehandelten Patienten bzw. 13,6 Monaten bei vorbehandelten Patienten. Eine neue Analyse von Daten aus einer Expansionskohorte mit zusätzlichen Patienten ergab eine aktualisierte Gesamtansprechrate (ORR) von 65,6% in der Erstbehandlung bzw. 51,6% in der Zweitbehandlung.
Alpelisib (BYL719)	Für die retrospektive Real-World-Evidence-Studie EPIK-P1, in der Patienten mit PIK3CA-assoziiertem Überwucherspektrum (PROS) mit Alpelisib behandelt wurden, wurden erste interpretierbare Ergebnisse gemeldet. Dabei handelte es sich um eine deskriptive Studie ohne Hypothesenprüfung mit positivem/negativem Ergebnis. Die Studienergebnisse werden auf einem bevorstehenden medizinischen Kongress präsentiert.

Kapitalstruktur und Nettoschulden

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

Im ersten Halbjahr 2021 kaufte Novartis insgesamt 28,2 Millionen Aktien für USD 2,6 Milliarden über die zweite Handelslinie an der SIX Swiss Exchange zurück, einschliesslich 19,6 Millionen Aktien (USD 1,8 Milliarden) im Rahmen des im November 2020 angekündigten Aktienrückkaufprogramms im Umfang von bis zu USD 2,5 Milliarden sowie 8,6 Millionen Aktien (USD 0,8 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 9,4 Millionen Aktien (Eigenkapitalwert USD 0,4 Milliarden) als Folge ausgeübter Optionen und physischer Lieferungen von Aktien im Zusammenhang mit Mitarbeiterbeteiligungsprogrammen ausgeliefert. Die Gesamtzahl ausstehender Aktien verringerte sich dadurch gegenüber dem 31. Dezember 2020 um 20,1 Millionen. Diese Transaktionen mit eigenen Aktien führten zu einem Rückgang des Eigenkapitals um 2,3 Milliarden und einem Nettogeldabfluss von USD 2,6 Milliarden.

Die Nettoverschuldung stieg gegenüber dem 31. Dezember 2020 von USD 24,5 Milliarden auf USD 28,5 Milliarden per 30. Juni 2021. Dieser Anstieg war vor allem auf die Ausschüttung der Jahresdividende von USD 7,4 Milliarden und den Nettogeldabfluss für Transaktionen mit eigenen Aktien in Höhe von USD 2,6 Milliarden zurückzuführen, die durch den Free Cashflow von USD 5,8 Milliarden im ersten Halbjahr 2021 teilweise kompensiert wurden.

Der Konzern hat im zweiten Quartal 2021 keine Beeinträchtigung der Liquidität oder des Cashflows als Folge der COVID-19-Pandemie verzeichnet. Wir sind davon überzeugt, dass Novartis gut positioniert ist, um ihren laufenden finanziellen Verpflichtungen nachzukommen, und über ausreichend Liquidität für ihre normale Geschäftstätigkeit verfügt.

Das langfristige Kreditrating des Unternehmens betrug per Ende des zweiten Quartals 2021 A1 bei Moody's Investors Service sowie AA- bei S&P Global Ratings.

Ausblick 2021

Vorbehaltlich unvorhersehbarer Ereignisse

Nettoumsatz	Wachstum im niedrigen bis mittleren einstelligen Prozentbereich (kWk) erwartet Auf Ebene der Divisionen wird 2021 mit folgender Entwicklung der Nettoumsätze (kWk) gerechnet: <ul style="list-style-type: none">• Innovative Medicines: Wachstum im mittleren einstelligen Prozentbereich erwartet• Sandoz: Rückgang im niedrigen bis mittleren einstelligen Prozentbereich erwartet
Operatives Kernergebnis	Wachstum im mittleren einstelligen Prozentbereich, über dem Umsatzwachstum (kWk), erwartet <ul style="list-style-type: none">• Innovative Medicines: Wachstum im mittleren bis hohen einstelligen Prozentbereich, über dem Umsatzwachstum, erwartet• Sandoz: Rückgang im niedrigen bis mittleren Zehnprozentbereich erwartet

Die aktuelle Prognose geht davon aus, dass sich die Normalisierung der Gesundheitssysteme wie auch der Verschreibungsdynamik, insbesondere in der Onkologie, im zweiten Halbjahr 2021 weltweit fortsetzt. Die Prognose basiert ausserdem auf der Annahme, dass 2021 in den USA keine Generika von *Gilenya* und *Sandostatin* LAR auf den Markt kommen.

Einfluss von Wechselkursen

Sollten sich die Wechselkurse im restlichen Jahresverlauf auf dem Durchschnittsniveau von Mitte Juli halten, rechnet Novartis im Jahr 2021 mit einem positiven Effekt von 2 Prozentpunkten auf den Nettoumsatz sowie einem positiven Effekt von 2 bis 3 Prozentpunkten auf das operative Kernergebnis. Der geschätzte Wechselkurseffekt auf die Ergebnisse wird monatlich auf der Website von Novartis veröffentlicht.

Kennzahlen¹

Konzern	2. Quartal 2021	2. Quartal 2020	Veränderung in %		1. Halbjahr 2021	1. Halbjahr 2020	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Nettoumsatz	12 956	11 347	14	9	25 367	23 630	7	3
Operatives Ergebnis	3 479	2 352	48	41	5 894	5 096	16	12
<i>In % des Umsatzes</i>	26,9	20,7			23,2	21,6		
Operatives Kernergebnis	4 345	3 669	18	13	8 302	7 846	6	2
<i>In % des Umsatzes</i>	33,5	32,3			32,7	33,2		
Reingewinn	2 895	1 867	55	49	4 954	4 040	23	19
Gewinn pro Aktie (USD)	1,29	0,82	57	52	2,20	1,77	24	21
Kernreingewinn	3 716	3 108	20	14	7 129	6 657	7	3
Kerngewinn pro Aktie (USD)	1,66	1,36	22	16	3,17	2,92	9	5
Geldfluss aus operativer Tätigkeit	4 132	3 961	4		6 262	6 489	-3	
Free Cashflow	4 235	3 631	17		5 832	5 652	3	

Innovative Medicines	2. Quartal 2021	2. Quartal 2020	Veränderung in %		1. Halbjahr 2021	1. Halbjahr 2020	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Nettoumsatz	10 559	9 188	15	10	20 663	18 943	9	5
Operatives Ergebnis	3 177	2 033	56	50	5 419	4 788	13	10
<i>In % des Umsatzes</i>	30,1	22,1			26,2	25,3		
Operatives Kernergebnis	3 936	3 301	19	14	7 602	6 908	10	6
<i>In % des Umsatzes</i>	37,3	35,9			36,8	36,5		

Sandoz	2. Quartal 2021	2. Quartal 2020	Veränderung in %		1. Halbjahr 2021	1. Halbjahr 2020	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Nettoumsatz	2 397	2 159	11	5	4 704	4 687	0	-5
Operatives Ergebnis	462	321	44	37	774	276	180	175
<i>In % des Umsatzes</i>	19,3	14,9			16,5	5,9		
Operatives Kernergebnis	520	475	9	3	965	1 148	-16	-19
<i>In % des Umsatzes</i>	21,7	22,0			20,5	24,5		

Corporate	2. Quartal 2021	2. Quartal 2020	Veränderung in %		1. Halbjahr 2021	1. Halbjahr 2020	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Operatives Ergebnis	-160	-2	n.a.	n.a.	-299	32	n.a.	n.a.
Operatives Kernergebnis	-111	-107	-4	2	-265	-210	-26	-22

n.a. = nicht aussagekräftig

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.

Detaillierte Finanzergebnisse zu dieser Pressemitteilung sind in der Kurzfassung des finanziellen Zwischenberichts unter folgendem Link verfügbar:

<https://ml-eu.globenewswire.com/resource/download/e78269bd-be1b-4a69-8b2b-3aec2517ad80/>

Disclaimer

Diese Mitteilung enthält in die Zukunft gerichtete Aussagen, die bekannte und unbekannte 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.

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 109 000 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. Zur gleichen Zeit 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 werden in der Kurzfassung des finanziellen Zwischenberichts unter folgendem Link zur Verfügung gestellt. 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. September 2021

ESG-Investorentag

26. Oktober 2021

Ergebnisse des dritten Quartals und der ersten neun Monate 2021