

Novartis erzielt im dritten Quartal solide Ergebnisse – mit starkem Wachstum bei Innovative Medicines. Das Unternehmen kündigt eine strategische Überprüfung von Sandoz an

- **Der Nettoumsatz stieg im dritten Quartal um +5% (kWk¹, +6% USD)**
 - Die Division Innovative Medicines wuchs um +7% (kWk, +8% USD)
 - Starke Performance der wichtigsten Wachstumstreiber: *Entresto* (+44% kWk), *Cosentyx* (+22% kWk), *Kesimpta* (USD 109 Millionen), *Jakavi* (+26% kWk), *Zolgensma* (+28% kWk), *Promacta/Revolade* (+18% kWk) und *Kisqali* (+27% kWk)
 - Sandoz büsste unter dem Einfluss anhaltenden Preisdrucks –2% (kWk, –1% USD) ein; ausserhalb der USA stieg der Umsatz um +3% (kWk)
- **Das operative Kernergebnis¹ verbesserte sich im dritten Quartal um +9% (kWk, +10% USD)**
 - Innovative Medicines steigerte das operative Kernergebnis um +13% (kWk, +14% USD), dank höherer Umsätze und Programmen zur Produktivitätssteigerung
 - Das operative Kernergebnis von Sandoz ging beeinträchtigt durch die Bruttomarge um –15% (kWk, –13% USD) zurück
- **Das operative Ergebnis verbesserte sich im dritten Quartal um +32% (kWk, +34% USD)**
- **Der Reingewinn erhöhte sich im dritten Quartal um +41% (kWk, +43% USD)**
- **Der Free Cashflow¹ belief sich im dritten Quartal auf USD 4,4 Milliarden (+64% USD)**, bei einem höheren operativen Ergebnis, geringeren Auszahlungen aus Rückstellungen und günstigen Veränderungen des Nettoumlaufvermögens
- **In den ersten neun Monaten stiegen sowohl der Umsatz als auch das operative Kernergebnis um +4% (kWk, +7% USD)**
 - Innovative Medicines steigerte den Umsatz um +6% (kWk, +9% USD) und das operative Kernergebnis um +8% (kWk, +11% USD)
 - Bei Sandoz sank der Umsatz um –4% (kWk, 0% USD) und das operative Kernergebnis um –18% (kWk, –15% USD)
- **Anhebung der Spitzenumsatzprognose für *Cosentyx* (mindestens USD 7,0 Milliarden) und *Entresto* (mindestens USD 5,0 Milliarden)**
- **Wichtige Meilensteine der Innovation**
 - Die teilweise Aussetzung der klinischen Prüfung von *Zolgensma* wurde von der FDA aufgehoben; eine klinische Studie der Phase 3 zur intrathekalen Verabreichung bei spinaler Muskelatrophie (SMA) wird im vierten Quartal 2021 fortgesetzt
 - *Kisqali* zeigte einen statistisch signifikanten Gesamtüberlebensvorteil (OS) in der Primärtherapie von HR-positivem/HER2-negativem Brustkrebs im fortgeschrittenen Stadium
 - *Cosentyx* erreichte in einer Phase-2-Studie bei Riesenzellararteriitis den primären Endpunkt; die Phase 3 wurde gestartet
 - *Remibrutinib* erreichte in einer Phase-2b-Studie bei chronischer spontaner Urtikaria (CSU) den primären Endpunkt; Phase-3-Studien bei CSU und multipler Sklerose (MS) sind geplant
 - Für ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 und *Asciminib* bewilligte die FDA die vorrangige Prüfung
- **Beginn einer strategischen Überprüfung von Sandoz mit dem Ziel der Wertmaximierung für unsere Aktionäre**; die Optionen reichen von der Beibehaltung des Geschäfts innerhalb von Novartis bis zur Trennung
- **Konzernprognose 2021² 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 47 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 Details zu den Annahmen zur Prognose finden sich auf Seite 9, einschliesslich der Annahme, dass sich die Normalisierung der Gesundheitssysteme wie auch der Verschreibungsdynamik, insbesondere in der Onkologie, im restlichen Jahresverlauf weltweit fortsetzt. Die Prognose basiert ausserdem auf der Annahme, dass 2021 in den USA keine Generika von *Gilenya* und *Sandostatatin* LAR auf den Markt kommen.

Basel, 26. Oktober 2021 — Das dritte Quartal kommentierte Vas Narasimhan, CEO von Novartis:

«Novartis hat mit der Division Innovative Medicines eine starke Performance erzielt, die von der anhaltenden Dynamik von Cosentyx und Entresto angetrieben wurde. Infolgedessen können wir die Prognosen für die Spitzenumsätze dieser Produkte anheben. Mit unseren wichtigsten Marken, zu denen Kesimpta, Leqvio, Zolgensma und das Onkologie-Portfolio gehören, setzen wir die Verjüngung unseres Portfolios fort. Darüber hinaus starten wir eine strategische Überprüfung von Sandoz mit dem Ziel der Wertmaximierung für unsere Aktionäre. Wir sind nach wie vor von der Stärke unserer Pipeline und Neueinführungen überzeugt, die das Wachstum unseres Unternehmens mittel- bis langfristig vorantreiben werden.»

Kennzahlen¹

	3. Quartal	3. Quartal	Veränderung		9 Monate	9 Monate	Veränderung	
	2021	2020	in %		2021	2020	in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Nettoumsatz	13 030	12 259	6	5	38 397	35 889	7	4
Operatives Ergebnis	3 233	2 412	34	32	9 127	7 508	22	18
Reingewinn	2 758	1 932	43	41	7 712	5 972	29	26
Gewinn pro Aktie (USD)	1,23	0,85	45	44	3,44	2,62	31	28
Free Cashflow	4 423	2 697	64		10 255	8 349	23	
Operatives Kernergebnis	4 467	4 069	10	9	12 769	11 915	7	4
Kernreingewinn	3 830	3 467	10	9	10 959	10 124	8	5
Kerngewinn pro Aktie (USD)	1,71	1,52	13	11	4,88	4,44	10	7

Strategische Überprüfung der Division Sandoz

Novartis hat eine strategische Überprüfung der Division Sandoz eingeleitet. Dabei werden alle Optionen – von der Beibehaltung des Geschäfts bis hin zur Trennung – geprüft, um zu ermitteln, wie der Wert für unsere Aktionäre am besten maximiert werden kann.

Sandoz ist ein weltweit führender Anbieter von generischen Arzneimitteln und Biosimilars. Das globale Portfolio von Sandoz deckt alle wichtigen therapeutischen Bereiche ab und nimmt bei Biosimilars, generischen Antibiotika und Onkologieprodukten eine Führungsposition auf dem Weltmarkt ein.

Finanzergebnisse

Drittes Quartal

Der Nettoumsatz belief sich im dritten Quartal auf USD 13,0 Milliarden (+6%, +5% kWk). Volumensteigerungen steuerten 9 Prozentpunkte zum Umsatzwachstum bei und waren vor allem *Entresto*, *Cosentyx*, *Kesimpta* und *Jakavi* zu verdanken. Durch einen Preisverfall von 2 Prozentpunkten und Einbußen durch Generikakonkurrenz von 2 Prozentpunkten wurden die Volumensteigerungen teilweise absorbiert.

Das operative Ergebnis betrug USD 3,2 Milliarden (+34%, +32% kWk), wozu hauptsächlich Umsatzsteigerungen und geringere Wertminderungen beitrugen, die durch höhere Investitionen in Marketing und Verkauf sowie Forschung und Entwicklung teilweise absorbiert wurden.

Der Reingewinn erreichte USD 2,8 Milliarden (+43%, +41% kWk). Der Gewinn pro Aktie lag bei USD 1,23 (+45%, +44% kWk) und stieg aufgrund der geringeren gewichteten durchschnittlichen Anzahl ausstehender Aktien stärker als der Reingewinn.

Das operative Kernergebnis betrug USD 4,5 Milliarden (+10%, +9% kWk) und profitierte von Umsatzsteigerungen und Produktivitätsprogrammen, die durch höhere Investitionen in Marketing und Verkauf sowie Forschung und Entwicklung teilweise aufgehoben wurden. Die operative Kerngewinnmarge stieg um 1,1 Prozentpunkte (+1,0 Prozentpunkte kWk) auf 34,3% des Nettoumsatzes.

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 47 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.

Der Kernreingewinn belief sich auf USD 3,8 Milliarden (+10%, +9% kWk). Der Kerngewinn pro Aktie betrug USD 1,71 (+13%, +11% kWk) und stieg aufgrund der geringeren gewichteten durchschnittlichen Anzahl ausstehender Aktien stärker als der Kernreingewinn.

Der Nettogeldfluss aus operativer Tätigkeit belief sich auf USD 4,9 Milliarden.

Der Free Cashflow belief sich auf USD 4,4 Milliarden (+64%). Zurückzuführen war diese Zunahme auf das höhere, um zahlungsunwirksame Positionen bereinigte operative Ergebnis, günstige Veränderungen des Nettoumlaufvermögens und geringere Auszahlungen aus Rückstellungen, vor allem aufgrund von Rechtsangelegenheiten im Vorjahresquartal.

Die Division **Innovative Medicines** erzielte einen Nettoumsatz von USD 10,6 Milliarden (+8%, +7% kWk). Volumensteigerungen steuerten 10 Prozentpunkte zum Umsatzwachstum bei. Die Geschäftseinheit Pharmaceuticals steigerte ihren Umsatz um +8% (kWk), mit anhaltend starken Zuwächsen bei *Entresto*, *Cosentyx*, *Kesimpta* und *Zolgensma*. Die Geschäftseinheit Oncology wuchs um +5% (kWk) dank der starken Performance von *Jakavi*, *Promacta/Revolade* und *Kisqali*. Generikakonzurrenz hatte einen negativen Effekt von 3 Prozentpunkten, was vor allem auf *Diovan*, *Ciprodex* und *Exjade* zurückzuführen war. Die Nettopreisentwicklung hatte einen unbedeutenden Einfluss auf das Umsatzwachstum. Das operative Ergebnis betrug USD 2,8 Milliarden (+40%, +38% kWk). Das operative Kernergebnis belief sich auf USD 4,0 Milliarden (+14%, +13% kWk). Die operative Kerngewinnmarge stieg um 2,0 Prozentpunkte (+1,9 Prozentpunkte kWk) auf 37,8% des Nettoumsatzes.

Der Nettoumsatz der Division **Sandoz** belief sich auf USD 2,4 Milliarden (-1%, -2% kWk). Volumensteigerungen von 7 Prozentpunkten wurden durch einen negativen Preiseffekt von 9 Prozentpunkten mehr als absorbiert. In Europa wuchs der Umsatz um +2% (kWk), während er in den USA um -20% zurückging. Der Umsatz mit Biopharmazeutika stieg weltweit um +5% (kWk). Das operative Ergebnis betrug USD 440 Millionen (+11%, +9% kWk). Das operative Kernergebnis belief sich auf USD 571 Millionen (-13%, -15% kWk). Die operative Kerngewinnmarge sank um 3,4 Prozentpunkte (-3,6 Prozentpunkte kWk) auf 23,8%.

Erste neun Monate

Der Nettoumsatz belief sich in den ersten neun Monaten auf USD 38,4 Milliarden (+7%, +4% kWk). Volumensteigerungen trugen 8 Prozentpunkte zum Umsatzwachstum bei, vor allem bei *Entresto*, *Cosentyx* und *Zolgensma*. Der Preisverfall machte 2 Prozentpunkte aus, und der Einfluss durch Generikakonzurrenz betrug ebenfalls 2 Prozentpunkte.

Das operative Ergebnis belief sich auf USD 9,1 Milliarden (+22%, +18% kWk) und war vor allem durch Umsatzsteigerungen, geringere Rechtskosten und geringere Wertminderungen geprägt, die durch höhere Abschreibungen sowie höhere Investitionen in Marketing und Verkauf sowie Forschung und Entwicklung teilweise absorbiert wurden.

Der Reingewinn erreichte USD 7,7 Milliarden (+29%, +26% kWk). Der Gewinn pro Aktie lag bei USD 3,44 (+31%, +28% kWk) und stieg aufgrund der geringeren gewichteten durchschnittlichen Anzahl ausstehender Aktien stärker als der Reingewinn.

Das operative Kernergebnis betrug USD 12,8 Milliarden (+7%, +4% kWk) und profitierte von Umsatzsteigerungen, die durch höhere Investitionen in Marketing und Verkauf sowie Forschung und Entwicklung teilweise absorbiert wurden. Die operative Kerngewinnmarge stieg um 0,1 Prozentpunkte (+0,1 Prozentpunkte kWk) auf 33,3% des Nettoumsatzes.

Der Kernreingewinn belief sich auf USD 11,0 Milliarden (+8%, +5% kWk). Der Kerngewinn pro Aktie betrug USD 4,88 (+10%, +7% kWk) und stieg aufgrund der geringeren gewichteten durchschnittlichen Anzahl ausstehender Aktien stärker als der Kernreingewinn.

Der Nettogeldfluss aus operativer Tätigkeit belief sich auf USD 11,2 Milliarden.

Der Free Cashflow belief sich auf USD 10,3 Milliarden (+23%). Zurückzuführen war diese Zunahme vor allem auf das höhere, um zahlungsunwirksame Positionen bereinigte operative Ergebnis, höhere Veräußerungserlöse und geringere Auszahlungen aus Rückstellungen, vor allem aufgrund von Rechtsangelegenheiten im Vorjahreszeitraum. Diese wurden durch die Vorauszahlung von USD 650 Millionen für die Lizenznahme von Tislelizumab von BeiGene teilweise absorbiert.

Die Division **Innovative Medicines** erzielte einen Nettoumsatz von USD 31,3 Milliarden (+9%, +6% kWk). Die Geschäftseinheit Pharmaceuticals steigerte ihren Umsatz um +7% (kWk), wozu vor allem *Entresto*, *Cosentyx*, *Zolgensma* und *Kesimpta* beitrugen. Die Geschäftseinheit Oncology wuchs um +4% (kWk), getragen von *Promacta/Revolade*, *Jakavi* und *Kisqali*. Volumensteigerungen machten 9 Prozentpunkte des Umsatzwachstums aus. Generikakonkurrenz hatte einen negativen Effekt von 3 Prozentpunkten. Die Nettopreisentwicklung hatte einen unbedeutenden Einfluss auf das Umsatzwachstum. Das operative Ergebnis betrug USD 8,2 Milliarden (+21%, +18% kWk). Das operative Kernergebnis belief sich auf USD 11,6 Milliarden (+11%, +8% kWk). Die operative Kerngewinnmarge stieg um 0,8 Prozentpunkte (+0,9 Prozentpunkte kWk) auf 37,1% des Nettoumsatzes.

Der Nettoumsatz der Division **Sandoz** belief sich auf USD 7,1 Milliarden (0%, -4% kWk). Volumensteigerungen von 5 Prozentpunkten, die auf dem Zuwachs bei den Biopharmazeutika beruhten, wurden durch die schwächere Nachfrage im Geschäftsbereich Retail Generics unter anderem infolge einer schwachen Erkältungssaison teilweise absorbiert. Die Preisentwicklung hatte einen negativen Effekt von 9 Prozentpunkten. In Europa ging der Umsatz um -4% (kWk) zurück, während er in den USA um -17% sank. Der Umsatz mit Biopharmazeutika stieg weltweit um +5% (kWk). Das operative Ergebnis betrug USD 1,2 Milliarden (+81%, +75% kWk). Das operative Kernergebnis belief sich auf USD 1,5 Milliarden (-15%, -18% kWk). Die operative Kerngewinnmarge sank um 3,8 Prozentpunkte (-3,7 Prozentpunkte kWk) auf 21,6%.

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 im dritten Quartal):

Entresto	(USD 924 Millionen, +44% kWk) erzielte weiterhin starke Zuwächse mit einem erhöhten Patientenanteil in allen Märkten dank der Nachfrage nach <i>Entresto</i> als wesentliche Therapie erster Wahl für Patienten mit Herzinsuffizienz
Cosentyx	(USD 1,2 Milliarden, +22% kWk) verzeichnete dank der anhaltenden Grundnachfrage in allen Indikationen in den USA und Europa sowie einer starken Volumensteigerung in China kräftige Umsatzsteigerungen
Kesimpta	(USD 109 Millionen) profitierte von Zuwächsen nach der Markteinführung, dem guten Zugang und von der gestiegenen Nachfrage auf der Grundlage eines überlegenen Nutzen-Risiko-Profiles; <i>Kesimpta</i> ist heute in 54 Ländern zugelassen
Jakavi	(USD 426 Millionen, +26% kWk) verzeichnete in allen Regionen zweistellige Zuwächse, die auf der starken Nachfrage bei Myelofibrose und Polycythaemia vera beruhten
Zolgensma	(USD 375 Millionen, +28% kWk) erzielte ein starkes Wachstum, das vom erweiterten Zugang in Europa und den Wachstumsmärkten angetrieben wurde
Promacta/Revolade	(USD 522 Millionen, +18% kWk) verzeichnete in allen Regionen zweistellige Zuwächse, die einem verstärkten Einsatz bei chronischer Immnthrombozytopenie (ITP) sowie in der Primärtherapie von schwerer aplastischer Anämie zu verdanken waren
Ilaris	(USD 272 Millionen, +24% kWk) erzielte kräftige Umsätze, die auf dem anhaltenden zweistelligen Wachstum in allen Regionen basierten
Kisqali	(USD 232 Millionen, +27% kWk) verzeichnete weitere Zuwächse in allen Regionen und profitierte weiterhin von den positiven Daten zum Gesamtüberleben aus drei Phase-3-Studien
Xolair	(USD 365 Millionen, +13% kWk) setzte sein Wachstum fort, zu dem vor allem die Indikationen chronische spontane Urtikaria und schweres allergisches Asthma beitrugen
Tasigna	(USD 514 Millionen, +7% kWk) erzielte Zuwächse, die vor allem in den Wachstumsmärkten vorangetrieben wurden
Lucentis	(USD 556 Millionen, +6% kWk) verzeichnete Umsatzsteigerungen in den Wachstumsmärkten und in Europa

Mayzent	(USD 76 Millionen, +55% kWk) wuchs weiter, da es einen wichtigen, bisher ungedeckten Bedarf von MS-Patienten erfüllt, die trotz anderer Behandlungen Anzeichen für ein Fortschreiten der Krankheit aufweisen
Kymriah	(USD 146 Millionen, +20% kWk) erzielte in allen Märkten weitere Zuwächse, da die Kostenerstattung kontinuierlich ausgeweitet wurde, mit mehr als 340 qualifizierten Behandlungszentren in 30 Ländern
Biopharmaceuticals	(USD 526 Millionen, +5% kWk) profitierten vom anhaltenden Wachstum ausserhalb der USA
Wachstumsmärkte*	Insgesamt stiegen die Umsätze um +15% (kWk). In China wurde mit einem Umsatz von USD 839 Millionen (+18% kWk) ein kräftiges Wachstum verzeichnet

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

Nettoumsätze der 20 führenden Produkte von Innovative Medicines 2021

	3. Quartal	Veränderung		9 Monate	Veränderung	
	2021	in %		2021	in %	
	Mio. USD	USD	kWk	Mio. USD	USD	kWk
<i>Cosentyx</i>	1 247	23	22	3 475	20	18
<i>Entresto</i>	924	46	44	2 599	46	41
<i>Gilenya</i>	703	-4	-5	2 131	-5	-7
<i>Lucentis</i>	556	8	6	1 652	18	12
<i>Tasigna</i>	514	8	7	1 552	7	5
<i>Promacta/Revolade</i>	522	18	18	1 498	18	16
<i>Tafinlar + Mekinist</i>	417	5	4	1 235	9	6
<i>Jakavi</i>	426	27	26	1 187	23	18
<i>Sandostatin</i>	351	-3	-4	1 068	-1	-2
<i>Xolair</i>	365	14	13	1 055	15	10
<i>Zolgensma</i>	375	29	28	1 009	52	49
<i>Galvus Gruppe</i>	272	-6	-5	814	-10	-11
<i>Glivec/Gleevec</i>	256	-9	-9	791	-12	-15
<i>Ilaris</i>	272	24	24	775	22	22
<i>Afinitor/Votubia</i>	246	-6	-6	764	-7	-8
<i>Exforge Gruppe</i>	203	-14	-16	704	-4	-8
<i>Kisqali</i>	232	27	27	652	30	27
<i>Diovan Gruppe</i>	180	-24	-26	584	-25	-28
<i>Kymriah</i>	146	20	20	444	33	30
<i>Votrient</i>	142	-11	-12	438	-10	-12
Total Top 20	8 349	11	10	24 427	12	9

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

Neuzulassungen

Cosentyx	In China und Japan wurde <i>Cosentyx</i> zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis bei Kindern (≥ 6 Jahre) zugelassen, für die eine systemische Therapie oder eine Phototherapie in Frage kommen
Entresto	In Japan wurde die Zulassung für Patienten mit essenziellem Bluthochdruck bewilligt

Aktueller Stand von Zulassungsverfahren

Inclisiran	Der erneute Zulassungsantrag (New Drug Application, NDA) wurde bei der FDA eingereicht mit einer Prüfungsfrist bis zum 1. Januar 2022
¹⁷⁷Lu-PSMA-617	Die FDA bewilligte die vorrangige Prüfung für Patienten mit metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakrebs. Die Entscheidung (PDUFA-Termin) wird für die erste Jahreshälfte 2022 erwartet
Zolgensma	Die teilweise Aussetzung der klinischen Studien wurde von der FDA aufgehoben. Die Phase-3-Studie STEER (globale Zulassungsstudie) zur intrathekalen Verabreichung von OAV-101 wird gestartet
Asciminib (ABL001)	Die FDA akzeptierte den Zulassungsantrag und bewilligte die vorrangige Prüfung für die Behandlung chronischer myeloischer Leukämie
Tislelizumab	Die FDA akzeptierte den Zulassungsantrag (Biologics License Application, BLA) zur Behandlung von inoperablen, rezidierten, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten ösophagealen Plattenepithelkarzinomen bei Patienten, die zuvor eine systemische Therapie erhalten haben
Sabatolimab (MBG453)	Die Europäische Kommission bewilligte den Orphan-Drug-Status in der Behandlung myelodysplastischer Syndrome
LNA043	Die FDA bewilligte ein beschleunigtes Zulassungsverfahren (Fast Track Designation) zur Behandlung von Kniegelenksarthrose
NIS793	Die FDA bewilligte den Orphan-Drug-Status in der Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs in Kombination mit einer Standard-Chemotherapie

Ergebnisse laufender klinischer Studien und andere bedeutende Entwicklungen

Kisqali	Die abschliessende Analyse der Studie MONALEESA-2 zeigte einen statistisch signifikanten Gesamtüberlebensvorteil in der Primärbehandlung von postmenopausalen Frauen mit HR-positivem/HER2-negativem Brustkrebs im fortgeschrittenen Stadium. <i>Kisqali</i> erreichte bei postmenopausalen Frauen in Kombination mit Letrozol ein medianes Gesamtüberleben (OS) von über fünf Jahren (63,9 Monate) und einen Überlebensvorteil von über 12 Monaten im Vergleich zu Placebo (HR = 0,76; p = 0,004).
Canakinumab	Die Phase-3-Studie CANOPY-1 hat ihre primären Endpunkte bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) nicht erreicht. Es wurden jedoch potenziell klinisch bedeutsame Verbesserungen sowohl beim progressionsfreien Überleben als auch beim Gesamtüberleben in vorab spezifizierten Untergruppen von Patienten mit Entzündungsbiomarkern beobachtet; weitere Analysen sind im Gange. Unter Canakinumab zeigten sich keine unerwarteten sicherheitsrelevanten Ereignisse. Die Ergebnisse unterstützen die weitere Bewertung bei Lungenkrebs
Remibrutinib (LOU064)	Eine Phase-2b-Studie bei chronischer spontaner Urtikaria (CSU) ergab in Woche 4 und 12 bei allen Dosierungen im Vergleich zu Placebo (p<0,0001) signifikante Verbesserungen in Bezug auf die Veränderung des Urtikaria-Aktivitäts-Scores (UAS7) gegenüber dem Ausgangswert. Ab Woche 1 trat eine rasche Verbesserung ein. Remibrutinib zeigte über den gesamten getesteten Dosisbereich hinweg ein günstiges Nutzen-Risiko-Profil und eine gute Verträglichkeit. Für Phase-3-Studien bei CSU sollen bis Ende 2021 die ersten Patienten aufgenommen werden Novartis startet auch zulassungsrelevante Studien der Phase 3 bei schubförmig verlaufender multipler Sklerose
Leqvio (Inclisiran)	Gepoolte Daten aus einer Post-hoc-Analyse der Phase-3-Studien ORION-9, -10 und -11 zeigten eine konsequente Senkung des LDL-Cholesterinspiegels durch <i>Leqvio</i> bei Patienten mit atherosklerotischer Herz-Kreislauf-Erkrankung (ASCVD) sowie vorliegender zerebrovaskulärer Erkrankung (Senkung um 55,2% gegenüber Placebo) und polyvaskulärer Erkrankung (Senkung um 48,9% gegenüber Placebo)
Iscalimab (CFZ533)	Die Studie CIRRUS-1 bei Nierentransplantationen wurde nach einer Zwischenanalyse abgebrochen. Die Studie mit CFZ533 bei Lebertransplantationen wird fortgesetzt. Das gilt auch für Studien mit CFZ533 in der potenziellen Behandlung anderer Autoimmunerkrankungen wie Hidradenitis suppurativa und Sjögren-Syndrom
Iptacopan (LNP023)	Die abschliessende Analyse der Phase-2b-Studie bei C3-Glomerulopathie (C3G) zeigte, dass Iptacopan die co-primären Endpunkte mit einer statistisch signifikanten und klinisch relevanten Reduktion der Proteinurie bei Patienten mit C3G (Eigenniere) erreichte. Zudem lieferte sie erste Daten zu Patienten mit erneuter Erkrankung nach einer Transplantation Zusätzliche exploratorische Wirksamkeitsanalysen aus der Phase-2b-Studie bei IgA-Nephropathie (IgAN) deuten darauf hin, dass Iptacopan das Protein-Kreatinin-Verhältnis im Urin am Tag 180 im Vergleich zum Tag 90 weiter senkt (primärer Studienendpunkt)
Cosentyx	Die Phase-2-Studie TitAIN erreichte den primären Endpunkt bei Riesenzellarteriitis (GCA). Sie zeigte damit eine nachhaltige Wirksamkeit, und es wurden keine neuen sicherheitsrelevanten Ereignisse beobachtet. Die Daten sprechen für eine Weiterentwicklung In der Phase-3b-Studie MATURE zeigte die Behandlung mit <i>Cosentyx</i> 300 mg in einem 2-ml-Autoinjektor bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis eine hohe Wirksamkeit und eine komfortable Verabreichung

Alpelisib (BYL719)	Eine Studie aus der Praxis ergab einen klinischen Nutzen bei Patienten mit PIK3CA-assoziiertem Überwuchsspektrum (PROS). Nach 24 Wochen erreichten 38% der Patienten eine Verringerung des Volumens der PROS-bedingten Läsionen um $\geq 20\%$, die in der Analyse des primären Endpunkts bewertet wurden; bei keinem Patienten kam es zu einem Fortschreiten der Krankheit oder zum Tod
Beovu	Die Daten aus dem zweiten Studienjahr (100 Wochen) der Phase-3-Studie KITE bei diabetischem Makulaödem (DME) zeigten, dass die Mehrheit der Patienten in einem 12- oder 16-wöchigen Dosierungsintervall behandelt wurden. Die Rate intraokularer Entzündungen (IOI) betrug 2,2% bei <i>Beovu</i> und 1,7% bei Aflibercept. Die Rate retinaler Gefäßverschlüsse (RO) betrug sowohl bei <i>Beovu</i> als auch bei Aflibercept 0,6% Die Phase-3-Studie KINGFISHER bei DME erreichte ihren primären Endpunkt und die wichtigsten flüssigkeitsbezogenen sekundären Endpunkte im Vergleich zu Aflibercept. Die IOI-Rate betrug 4,0% bei <i>Beovu</i> und 2,9% bei Aflibercept. Die RO-Rate betrug 0,3% bei <i>Beovu</i> und 0,6% bei Aflibercept
Kymriah	Die Phase-3-Studie BELINDA verfehlte ihren primären Endpunkt des ereignisfreien Überlebens von Patienten mit aggressivem B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphom und primär refraktärer Erkrankung oder einem Rezidiv innerhalb von zwölf Monaten nach der Primärtherapie
¹⁷⁷Lu-PSMA-617	Neue Daten aus der Phase-3-Studie VISION zur Lebensqualität zeigten, dass ¹⁷⁷ Lu-PSMA-617 zusammen mit der Standardbehandlung bei stark vorbehandelten Patienten mit PSMA-positivem metastasiertem kastrations-resistentem Prostatakrebs (mCRPC) die Verschlechterung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (Risikoreduktion 54%, HR 0,46) und der Schmerzen (Risikoreduktion 55%, HR 0,45) im Vergleich zur Standardbehandlung allein hinauszögerte
Ligelizumab	Eine Analyse von Phase-2b-Daten zeigte, dass Ligelizumab eher eine vollständige Kontrolle der Symptome chronischer spontaner Urtikaria ermöglicht als Omalizumab
Ganaplacid/Lumefantrin	Eine Phase-2b-Studie mit einer neuartigen Kombination von Ganaplacid und Lumefantrin bei Kindern (<12 Jahre) mit akuter unkomplizierter Malaria zeigte positive Ergebnisse (adäquates klinisches und parasitologisches Ansprechen an Tag 29 mit Korrektur durch Polymerasekettenreaktion)
Enerzair	Eine Post-hoc-Analyse der Phase-3-Studie IRIDIUM zeigte, wie jede der drei Komponenten von <i>Enerzair Breezhaler</i> zu einer erheblichen Verringerung der Asthma-Exazerbationen (36%–42%) beiträgt im Vergleich zu einer zweimal täglich verabreichten hohen Dosierung von Salmeterol/Fluticason. Eine weitere Post-hoc-Analyse deutet darauf hin, dass der Einsatz von <i>Enerzair Breezhaler</i> als Eskalationstherapie zu einer mittleren Dosis LABA/ICS einen grösseren Nutzen bietet als eine Erhöhung der ICS-Dosis allein

Kapitalstruktur und Nettoschulden

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

In den ersten neun Monaten 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 1,4 Millionen Aktien (Eigenkapitalwert USD 0,1 Milliarden) von Mitarbeitenden zurückgekauft. Im selben Zeitraum wurden 9,9 Millionen Aktien (Eigenkapitalwert USD 0,6 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 2020 um 19,7 Millionen zurück. Diese Transaktionen mit eigenen Aktien führten zu einer Verringerung des Eigenkapitals um USD 2,1 Milliarden und einem Nettogeldabfluss von USD 2,9 Milliarden.

Die Nettoverschuldung blieb per 30. September 2021 mit USD 24,3 Milliarden weitgehend unverändert gegenüber USD 24,5 Milliarden per 31. Dezember 2020. Dabei wurde der Free Cashflow von USD 10,3 Milliarden in den ersten neun Monaten 2021 durch die Ausschüttung der Jahresdividende von USD 7,4 Milliarden und den Nettogeldabfluss für Transaktionen mit eigenen Aktien in Höhe von USD 2,9 Milliarden absorbiert.

Der Konzern hat in den ersten neun Monaten 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 dritten Quartals 2021 A1 bei Moody's Investors Service sowie AA- bei S&P Global Ratings.

Ausblick 2021

(vorbehaltlich unvorhersehbarer Ereignisse; Wachstum gegenüber dem Vorjahr zu konstanten Wechselkursen)

Konzern	Umsatzwachstum im niedrigen bis mittleren einstelligen Prozentbereich erwartet Wachstum des operativen Kernergebnisses im mittleren einstelligen Prozentbereich, über dem Umsatzwachstum, erwartet
Innovative Medicines	Umsatzwachstum im mittleren einstelligen Prozentbereich erwartet Erwartung für das operative Kernergebnis gehoben von «Wachstum im mittleren bis hohen einstelligen Prozentbereich» auf «Wachstum im hohen einstelligen Prozentbereich»
Sandoz	Umsatzrückgang im niedrigen bis mittleren einstelligen Prozentbereich erwartet Erwartung für das operative Kernergebnis gesenkt von «Rückgang im niedrigen bis mittleren Zehnprozentbereich» auf «Rückgang im mittleren bis hohen Zehnprozentbereich»

Die aktuelle Prognose geht davon aus, dass sich die Normalisierung der Gesundheitssysteme wie auch der Verschreibungsdynamik, insbesondere in der Onkologie, im restlichen Jahresverlauf 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.

Wir erhöhen unsere Spitzenumsatzprognosen für *Cosentyx* und *Entresto* auf mindestens USD 7,0 Milliarden bzw. mindestens USD 5,0 Milliarden.

Einfluss von Wechselkursen

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

Bekanntmachungen des Verwaltungsrats

Der Verwaltungsrat von Novartis hat heute bekannt gegeben, dass er Ana de Pro Gonzalo im Rahmen der Generalversammlung am 4. März 2022 zur Wahl in den Verwaltungsrat vorschlägt. Ana de Pro Gonzalo war in leitenden Positionen im Finanzbereich und im allgemeinen Management in der IT-Branche und anderen Branchen tätig. Von 2010 bis 2020 war sie Chief Financial Officer der Amadeus IT Group SA, einem führenden Technologieanbieter und Transaktionsverarbeiter für globale Geschäfte. Ana de Pro Gonzalo ist unabhängiges, nicht-exekutives Mitglied in mehreren Verwaltungsräten börsennotierter Unternehmen und gemeinnütziger Organisationen. Ihre starken Führungsqualitäten in global tätigen Unternehmen und ihre Erfahrungen in den Bereichen Finanzen, Kapitalmärkte und Technologie werden die Fachkompetenz des Verwaltungsrats von Novartis erheblich erweitern.

Der Verwaltungsrat nahm auch die Entscheidung von Andreas von Planta zur Kenntnis, dass er sich bei der Generalversammlung 2023 nicht zur Wiederwahl stellen wird.

Kennzahlen¹

Konzern	3. Quartal	3. Quartal	Veränderung		9 Monate	9 Monate	Veränderung	
	2021	2020	in %		2021	2020	in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Nettoumsatz	13 030	12 259	6	5	38 397	35 889	7	4
Operatives Ergebnis	3 233	2 412	34	32	9 127	7 508	22	18
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>24,8</i>	<i>19,7</i>			<i>23,8</i>	<i>20,9</i>		
Operatives Kernergebnis	4 467	4 069	10	9	12 769	11 915	7	4
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>34,3</i>	<i>33,2</i>			<i>33,3</i>	<i>33,2</i>		
Reingewinn	2 758	1 932	43	41	7 712	5 972	29	26
Gewinn pro Aktie (USD)	1,23	0,85	45	44	3,44	2,62	31	28
Kernreingewinn	3 830	3 467	10	9	10 959	10 124	8	5
Kerngewinn pro Aktie (USD)	1,71	1,52	13	11	4,88	4,44	10	7
Nettogeldfluss aus operativer Tätigkeit	4 925	3 156	56		11 187	9 645	16	
Free Cashflow	4 423	2 697	64		10 255	8 349	23	

Innovative Medicines	3. Quartal	3. Quartal	Veränderung		9 Monate	9 Monate	Veränderung	
	2021	2020	in %		2021	2020	in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Nettoumsatz	10 628	9 837	8	7	31 291	28 780	9	6
Operatives Ergebnis	2 801	1 998	40	38	8 220	6 786	21	18
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>26,4</i>	<i>20,3</i>			<i>26,3</i>	<i>23,6</i>		
Operatives Kernergebnis	4 017	3 525	14	13	11 619	10 433	11	8
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>37,8</i>	<i>35,8</i>			<i>37,1</i>	<i>36,3</i>		

Sandoz	3. Quartal	3. Quartal	Veränderung		9 Monate	9 Monate	Veränderung	
	2021	2020	in %		2021	2020	in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Nettoumsatz	2 402	2 422	-1	-2	7 106	7 109	0	-4
Operatives Ergebnis	440	395	11	9	1 214	671	81	75
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>18,3</i>	<i>16,3</i>			<i>17,1</i>	<i>9,4</i>		
Operatives Kernergebnis	571	658	-13	-15	1 536	1 806	-15	-18
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>23,8</i>	<i>27,2</i>			<i>21,6</i>	<i>25,4</i>		

Corporate	3. Quartal	3. Quartal	Veränderung		9 Monate	9 Monate	Veränderung	
	2021	2020	in %		2021	2020	in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Operatives Ergebnis	-8	19	n.a.	n.a.	-307	51	n.a.	n.a.
Operatives Kernergebnis	-121	-114	-6	-7	-386	-324	-19	-17

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 47 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/02dda0a9-9347-4427-9a5e-6a1f527e8334/>

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 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. 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

2. Dezember 2021	Kapitalmarkttag (mit einem Fokus auf F&E)
2. Februar 2022	Ergebnisse des vierten Quartals und des Geschäftsjahres 2021
4. März 2022	Ordentliche Generalversammlung der Aktionäre