



Novartis genera un crecimiento del 12% en las ventas y del 21% en los ingresos operativos principales a partir de operaciones continuadas (en mc¹). Se hace efectiva la escisión de Sandoz, se alcanzan importantes hitos de innovación y se eleva la previsión para el año fiscal 2023

- La transformación en un modelo de negocio puro centrado en medicamentos innovadores queda completada con la **escisión de Sandoz**; el comentario a continuación hace referencia a las operaciones continuadas²
- **Las ventas del 3T crecieron un +12% (mc, +12% USD) y los ingresos operativos principales crecieron un +21% (mc, +17% USD)**
 - Crecimiento impulsado por el sólido desempeño continuado de *Kesimpta* (+124% mc), *Entresto* (+31% mc), *Kisqali* (+76% mc), *Pluvicto* (+217% mc) y *Scemblix* (+157% mc)
- **Los ingresos operativos del 3T crecieron +13% (mc, -4% USD)**, impulsados por un aumento de las ventas y una reducción de las cargas por reestructuración, parcialmente compensados por mayores deterioros debido a la interrupción de proyectos de desarrollo en etapa inicial.
- **El beneficio neto del 3T creció un +37% (mc, +14% USD)** principalmente debido a un mayor ingreso operativo
- **El flujo de caja libre³ del 3T fue de 5.000 millones de USD (+24% USD)**, impulsado por mayores flujos de caja netos de las actividades operativas
- **Las GPA principales del 3T crecieron un +29% (mc, +24% USD) hasta 1,74 dólares estadounidenses**
- **Sólido desempeño en nueve meses con un crecimiento de las ventas del +10% (mc, +8% USD) y un ingreso operativo principal que aumenta +19% (mc, +13% USD)**
- **Hitos clave de innovación del 3T, incluyendo datos positivos de Fase III para múltiples activos de la cartera de productos con potencial de gran éxito:**
 - **Cosentyx** – Aprobación de la FDA para formulación intravenosa en tres indicaciones (APs, EA, nr-EspAax-nr)
 - Datos de Fase III clínicamente relevantes y estadísticamente significativos demostrados para: 1) **Pluvicto** (CPRCm previo a la administración de taxanos), 2) **iptacopan** (NlgA), 3) **remibrutinib** (UCE), 4) **Lutathera** (NET-GEP)
 - **Kisqali** – Análisis completados de 500 acontecimientos de SLEi en el estudio NATALEE de Fase III; archivo presentado en la UE y presentación en EE. UU. prevista para el 4T de 2023
- **Iniciada la recompra de acciones, previamente anunciada, por un valor de hasta 15 mil millones de dólares estadounidenses** que se completará a finales de 2025.
- **Se eleva la previsión durante todo el año 2023 para los ingresos operativos principales en base al elevado dinamismo⁴**
 - Se espera que las **ventas netas** crezcan **cerca de un 10%**
 - Se espera que los **ingresos operativos principales** crezcan **entre un 15% y un 20%** (a partir de una previsión inicial del 10% hasta un 15%)

Basilea, 24 de octubre de 2023 – Sobre la evolución del trimestre, Vas Narasimhan MD, director ejecutivo de Novartis, ha afirmado: “Novartis ha logrado completar un trimestre muy sólido, con ventas de dos dígitos y un crecimiento de los ingresos operativos principales que ha derivado en una nueva actualización de las previsiones para 2023. Hemos ejecutado con éxito la escisión de Sandoz, lo que nos permite centrarnos plenamente en medicamentos innovadores de alto valor. Nuestros motores de crecimiento, incluyendo Kesimpta, Entresto, Kisqali y Pluvicto, continúan teniendo un buen desempeño en el mercado. Nuestra sólida cartera de productos también sigue ofreciendo resultados y hemos logrado importantes hitos de innovación para Pluvicto, iptacopan, remibrutinib y Lutathera. Confiamos en nuestras perspectivas de crecimiento a medio plazo y seguimos comprometidos con la creación de valor para nuestros accionistas”.

Cifras clave¹

	Operaciones continuadas ²							
	3T 2023	3T 2022	Cambio %		9M 2023	9M 2022	Cambio %	
	USD m	USD m	USD	mc	USD m	USD m	USD	mc
Ventas netas	11.782	10.492	12	12	34.017	31.630	8	10
Ingresos operativos	1.762	1.826	-	13	7.187	6.191	16	31
			4					
Ingresos netos	1.513	1.330	14	37	5.934	4.734	25	41
GPA (USD)	0,73	0,61	20	45	2,84	2,16	31	49
Flujo de caja libre	5.043	4.054	24		11.019	8.661	27	
Ingresos operativos principales	4.405	3.772	17	21	12.551	11.149	13	19
Ingresos netos principales	3.585	3.035	18	23	10.320	8.983	15	22
GPA principales (USD)	1,74	1,40	24	29	4,95	4,09	21	28

¹Las monedas constantes (mc), los resultados principales y el flujo de caja libre son medidas no incluidas en las NIIF. Se puede encontrar una explicación de las medidas no NIIF en la página 48 del Informe Financiero Intermedio Resumido. A menos que se indique lo contrario, todas las tasas de crecimiento de este comunicado se refieren al mismo período del año anterior. ²Tal y como se define en la página 37 del Informe Financiero Intermedio Resumido, las operaciones continuadas incluyen las actividades económicas retenidas de Novartis, que comprenden la División de Innovative Medicines y las actividades corporativas continuadas, mientras que las operaciones interrumpidas incluyen los resultados operativos del negocio Sandoz. ³A partir del 1 de enero de 2023, Novartis revisó su definición de flujo de caja libre para establecerlo como los flujos de caja netos de las actividades operativas menos las compras de propiedad, plantas y equipamiento. Para ayudar en la comparabilidad, las cantidades de flujo de caja libre del año anterior se han revisado para ajustarse a la nueva definición de flujo de caja libre. Consulte la página 48 del Informe Financiero Intermedio Resumido. Consulte las supuestas previsiones detalladas en la página 8.

Actualización de la estrategia

Nuestro enfoque

Novartis ha completado su transformación en un modelo de negocio puro centrado en medicamentos innovadores, con la exitosa escisión de Sandoz. Nuestro enfoque está centrado en **cuatro áreas terapéuticas principales** (Cardiovascular, Renal y Metabólico; Inmunología; Neurociencia y Oncología). En cada una de estas áreas, disponemos de múltiples activos significativos en el mercado y en la cartera de productos, que abordan la alta carga de las enfermedades y que presentan un potencial de crecimiento sustancial. Además de dos **plataformas tecnológicas** consolidadas (química y bioterapéutica), se están priorizando tres plataformas emergentes (terapia génica y celular, terapia con radioligandos y ARNx) para la inversión continuada en nuevas capacidades de I+D y escala de fabricación. Geográficamente, estamos enfocados en crecer en nuestras **áreas geográficas prioritarias**: EE. UU., China, Alemania y Japón.

Finanzas

Tras la aprobación de los accionistas el 15 de septiembre de 2023 de la escisión del negocio de Sandoz, la compañía informó de sus estados financieros consolidados para el año actual y los anteriores como “operaciones continuadas” y “operaciones interrumpidas”.

Las operaciones continuadas incluyen las actividades económicas retenidas de Novartis, que comprenden la División de Innovative Medicines y las actividades corporativas continuadas. Las operaciones interrumpidas incluyen la División Sandoz y porcentajes seleccionados de actividades corporativas atribuibles al negocio de Sandoz, así como ciertos gastos relacionados con la escisión.

Con la escisión del negocio de Sandoz, Novartis opera como un único segmento operativo global, siendo una empresa centrada en medicamentos innovadores.

Las siguientes observaciones se centran en las operaciones continuadas. También proporcionamos información sobre operaciones interrumpidas, que incluyen principalmente Sandoz y actividades corporativas asignadas.

Operaciones continuadas

Tercer trimestre

Las ventas netas fueron de 11.800 millones de dólares estadounidenses (+7%, +9% mc) impulsadas por un crecimiento del volumen de 17 puntos porcentuales. La fijación de precios tuvo un impacto negativo de 1 punto porcentual y la competencia genérica tuvo un impacto negativo de 4 puntos porcentuales.

Los ingresos operativos fueron de 1.800 millones de dólares estadounidenses (-4%, +13% mc), impulsados principalmente por un aumento de las ventas y una reducción de las cargas por reestructuración, parcialmente compensados por mayores deterioros debido a la interrupción de proyectos de desarrollo en etapa inicial.

El ingreso neto fue de 1.500 millones de dólares estadounidenses (+14%, +37% mc), principalmente debido a un aumento del ingreso operativo y una tasa de impuestos más baja impulsada por conceptos no recurrentes. Las GPA fueron de 0,73 dólares estadounidenses (+20%, +45% mc), con un crecimiento más rápido que el ingreso neto, beneficiándose de un menor promedio ponderado de acciones en circulación.

Los ingresos operativos principales fueron de 4.400 millones de dólares estadounidenses (+17%, +21% mc), impulsados principalmente por un aumento de las ventas. El margen de ingreso operativo principal fue del 37,4% de las ventas netas, aumentando en 1,4 puntos porcentuales (+2,7 puntos porcentuales mc).

Los ingresos netos principales fueron de 3.600 millones de dólares estadounidenses (+18%, +23% mc), impulsados principalmente por el crecimiento de los ingresos operativos principales. Las GPA

principales fueron de 1,74 dólares estadounidenses (+24%, +29% mc), creciendo más rápido que los ingresos netos principales, beneficiándose de un menor promedio ponderado de acciones en circulación.

El flujo de caja libre ascendió a 5.000 millones de dólares estadounidenses (+24% USD), en comparación con 4.100 millones de dólares estadounidenses en el trimestre del año anterior, impulsado por un aumento del flujo de efectivo neto de las actividades operativas.

Nueve meses

Las ventas netas fueron de 34.000 millones de dólares estadounidenses (+8%, +10% mc) impulsadas por un crecimiento del volumen de 16 puntos porcentuales. La fijación de precios tuvo un impacto negativo de 2 puntos porcentuales y la competencia de genéricos tuvo un impacto negativo de 4 puntos porcentuales.

Los ingresos operativos fueron de 5.200 millones de dólares estadounidenses (+16%, +31% mc), impulsados principalmente por un aumento de las ventas, otros ingresos por asuntos legales, una reducción de las cargas por reestructuración, parcialmente compensados por mayores deterioros debido a la interrupción de proyectos de desarrollo en etapa inicial.

El ingreso neto fue de 5.900 millones de dólares estadounidenses (+25%, +41% mc), impulsado principalmente por un aumento del ingreso operativo. Las GPA fueron de 2,84 dólares estadounidenses (+31%, +49% mc), creciendo más rápido que el ingreso neto, beneficiándose de un menor promedio ponderado de acciones en circulación.

Los ingresos operativos principales fueron de 12.600 millones de dólares estadounidenses (+13%, +19% mc), impulsados principalmente por un mayor número de ventas. El margen de ingreso operativo principal fue del 36,9% de las ventas netas, aumentando en 1,7 puntos porcentuales (+2,9 puntos porcentuales mc).

Los ingresos netos principales fueron de 10.300 millones de dólares (+15%, +22% mc), impulsados principalmente por el crecimiento de los ingresos operativos principales. Las GPA principales fueron de 4,95 dólares estadounidenses (+21%, +28% mc), creciendo más rápido que los ingresos netos principales, beneficiándose de un menor promedio ponderado de acciones en circulación.

El flujo de caja libre ascendió a 11.000 millones de dólares estadounidenses (+27% USD), en comparación con 8.700 millones de dólares estadounidenses en el ejercicio anterior, impulsado por un aumento del flujo de caja neta de las actividades operativas.

Operaciones interrumpidas

Los resultados de las operaciones interrumpidas en el 3T y nueve meses de 2023 incluyen los resultados de la División Sandoz y porcentajes seleccionados de actividades corporativas atribuibles al negocio de Sandoz, así como ciertos gastos relacionados con la escisión.

En relación con la escisión de Sandoz el 4 de octubre de 2023, la compañía informará como parte de los resultados de sus operaciones interrumpidas del 4T de una ganancia única no monetaria y no imponible según la NIIF de aproximadamente 5.900 millones de dólares estadounidenses. Esta ganancia según la NIIF representa principalmente el importe sobrante de la distribución de obligaciones de la NIIF, que es el valor razonable estimado del negocio de Sandoz distribuido a los accionistas de Novartis AG, sobre el valor contable de los activos netos del negocio Sandoz en ese momento.

Tercer trimestre

Las ventas netas de las operaciones interrumpidas fueron de 2.500 millones de dólares estadounidenses (+8%, +6% mc), impulsadas principalmente por un crecimiento fuera de Estados Unidos.

La pérdida operativa ascendió a 86 millones de dólares estadounidenses, en comparación con el ingreso operativo de 342 millones de dólares estadounidenses del año anterior. La pérdida operativa en el 3T fue impulsada por el coste de la transacción corporativa interrumpida relacionada con la escisión del negocio Sandoz, que consistieron en ajustes fundamentales.

Los ingresos operativos principales fueron de 250.000 millones de dólares estadounidenses (-51%, -38% mc), impulsados principalmente por un margen bruto más reducido y un mayor gasto de ventas, generales y administrativos (SG&A, por sus siglas en inglés).

Los ingresos netos por operaciones interrumpidas ascendieron a 250 millones de dólares estadounidenses, en comparación con los 245 millones de dólares estadounidenses del año anterior.

Nueve meses

Las ventas netas de las operaciones interrumpidas fueron de 7.400 millones de dólares estadounidenses (+6%, +8% mc), impulsadas principalmente por un crecimiento fuera de Estados Unidos.

La ingresos operativos ascendieron a 265 millones de dólares estadounidenses, en comparación con los 1.100 millones de dólares estadounidenses del año anterior. El período del ejercicio en curso incluye los costes de la transacción corporativa interrumpida relacionados con la escisión del negocio Sandoz, que fueron ajustes fundamentales.

Los ingresos operativos principales fueron de 1.200 millones de dólares estadounidenses (-20%, -11% mc), impulsados principalmente por un aumento del SG&A e inversiones en I+D.

Los ingresos netos por operaciones interrumpidas ascendieron a 440 millones de dólares estadounidenses, en comparación con los 755 millones de dólares estadounidenses del año anterior.

Ingresos totales de la compañía

Tercer Trimestre

Los ingresos netos totales de la compañía fueron de 1.800 millones de dólares estadounidenses, debido principalmente a un aumento de los ingresos operativos y una disminución de la tasa de impuestos, impulsados por conceptos no recurrentes, en comparación con los 1.600 millones de dólares estadounidenses del año anterior. Las GPA ascendieron a 0,85 dólares estadounidenses, en comparación con los 0,73 dólares estadounidenses del ejercicio anterior.

Los flujos de caja por operaciones interrumpidas ascendieron a 5.400 millones de dólares estadounidenses, en comparación con los 4,7 millones de dólares estadounidenses del ejercicio anterior. El flujo de caja libre ascendió a 5.000 millones de dólares estadounidenses, en comparación con los 4.400 millones de dólares estadounidenses del ejercicio anterior.

Nueve meses

Los ingresos netos totales de la compañía fueron de 6.400 millones de dólares estadounidenses, debido principalmente a un incremento de los ingresos operativos, en comparación con los 5.500 millones de dólares estadounidenses del ejercicio anterior. Las GPA ascendieron a 3,05 dólares estadounidenses, en comparación con los 2,50 dólares estadounidenses del ejercicio anterior.

Los flujos de caja por operaciones interrumpidas ascendieron a 11.900 millones de dólares estadounidenses, en comparación con los 10.100 millones de dólares estadounidenses del ejercicio anterior. El flujo de caja libre ascendió a 11.000 millones de dólares estadounidenses, en comparación con los 9.300 millones de dólares estadounidenses del ejercicio anterior.

Principales factores de crecimiento del 3T

Nuestros resultados financieros del trimestre sustentan un enfoque continuado en los impulsores clave del crecimiento, que incluyen:

Kesimpta	(657 millones de USD, +124% mc) el crecimiento de ventas fue impulsado por una mayor demanda, un fuerte acceso y beneficiándose de un ajuste único de deducción de ingresos en Europa
Entresto	(1.485 millones de USD, +37% mc) crecimiento sólido sostenido impulsado por la demanda, beneficiándose de la adopción de terapia médica dirigida por guías en todas las regiones
Kisqali	(562 millones de USD, +66% mc) crecimiento sólido de las ventas en todas las regiones, en base al creciente reconocimiento de los beneficios consistentes en la supervivencia global y la calidad de vida
Pluvicto	(256 millones de USD, +217% mc) crecimiento continuado de las ventas en EE.UU. El suministro ahora es ilimitado y se centra en la incorporación de nuevos pacientes.
Ilaris	(335 millones de USD, +24% mc) crecimiento de las ventas en todas las regiones
Scemblix	(106 millones de USD, +157% mc) crecimiento de las ventas en todas las regiones, lo que demuestra la gran necesidad no cubierta en LMC
Leqvio	(90 millones de USD, +165% mc) lanzamiento en EE. UU. y otros mercados en curso, con enfoque en la incorporación de pacientes, la eliminación de obstáculos de acceso y la mejora de la educación médica.
Cosentyx	(1.329 millones, +4% mc) crecimiento continuado de la demanda en regiones clave, compensado en parte por las fluctuaciones de la deducción de ingresos en EE. UU. en todos los períodos. Las ventas fuera de EE.UU. crecieron un +15% (mc)
Promacta/Revolade	(576 millones de USD, +10% mc) crecimiento de las ventas en todas las regiones, impulsado por un mayor uso en la PTI crónica y la anemia aplásica grave.
Xolair	(369 millones de USD, +13% mc) crecimiento de las ventas en la mayoría de las regiones
Jakavi	(427 millones de USD, +9% mc) crecimiento de las ventas en los mercados de crecimiento emergentes, Europa y Japón, impulsadas por una fuerte demanda tanto en mielofibrosis como en policitemia vera
Tafinlar + Mekinist	(482 millones de USD, +8% mc) crecimiento de las ventas en EE. UU. y en los mercados de crecimiento emergentes, impulsadas por la demanda en indicaciones de melanoma adyuvante con mutación de BRAF+ y CPNM.
Lutathera	(159 millones de USD, +19% mc) crecimiento de las ventas principalmente en EE. UU., Japón y Europa debido a una mayor demanda
Mercados de crecimiento emergentes*	En conjunto, crecieron un +17% (mc). Crecimiento en China (+14% mc, 848 millones de USD) *Todos los mercados exceptuando EE. UU., Canadá, Europa occidental, Japón, Australia y Nueva Zelanda

Ventas netas de los 20 principales productos en 2023

	3T 2023	Cambio %		9M 2023	Cambio %	
	USD m	USD	mc	USD m	USD	mc
<i>Entresto</i>	1.485	31	31	4.400	31	33
<i>Cosentyx</i>	1.329	4	4	3.677	-1	1
<i>Promacta/Revolade</i>	576	10	10	1.706	10	12
<i>Kesimpta</i>	657	127	124	1.530	112	112
- excluyendo ajuste de deducción de ingresos.*		87	86		95	96
<i>Kisqali</i>	562	72	76	1.470	68	74
<i>Tafinlar + Mekinist</i>	482	7	8	1.436	10	13
<i>Tasigna</i>	464	-5	-5	1.402	-3	-1
<i>Jakavi</i>	427	11	9	1.276	9	11
<i>Lucentis</i>	363	-20	-22	1.174	-20	-19
<i>Xolair</i>	369	15	13	1.085	4	6
<i>Sandostatin</i>	338	15	15	998	7	8
<i>Ilaris</i>	335	23	24	979	18	20
<i>Zolgensma</i>	308	-3	-2	928	-13	-11
<i>Gilenya</i>	270	-47	-48	771	-54	-53
<i>Pluvicto</i>	256	220	217	707	ns	ns
Grupo <i>Exforge</i>	187	1	3	557	-5	-1
Grupo <i>Galvus</i>	181	-15	-4	539	-17	-10
Grupo <i>Diovan</i>	153	-4	-1	466	-9	-4
<i>Lutathera</i>	159	20	19	458	34	34
<i>Gleevec/Glivec</i>	144	-19	-17	433	-24	-21
20 marcas principales en total	9.045	13	13	25.992	9	11

ns = no significativo

* El crecimiento de las ventas se beneficia de un ajuste único de deducción de ingresos en Europa

Actualización de I+D: desarrollos clave del tercer trimestre

Nuevas aprobaciones

Leqvio	Aprobada en China y Japón como la primera y única terapia con ARN de interferencia pequeño (ARNip) para reducir el c-LDL.
Cosentyx	En octubre, la FDA aprobó la formulación intravenosa en tres indicaciones: artritis psoriásica, espondilitis anquilosante y EspA axial no radiológica

Actualizaciones del proceso regulatorio

Kisqali	Presentación de expediente a la UE como tratamiento adyuvante en el cáncer de mama temprano; solicitud de registro en EE. UU. prevista para el 4T de 2023
Adakveo	La CE adopta una decisión que respalda la recomendación del CHMP de revocar la autorización de comercialización condicional

Resultados de estudios en curso y otros aspectos destacados

iptacopan	<p>En octubre, el análisis intermedio del estudio de Fase III APPLAUSE-IgAN demostró una reducción de la proteinuria clínicamente relevante y estadísticamente muy significativa en pacientes con nefropatía por IgA. El estudio cumplió con el objetivo primario del análisis intermedio preespecificado (9 meses), lo que demuestra superioridad frente al placebo en la reducción de la proteinuria, con una seguridad consistente con los datos notificados anteriormente.</p> <p>Novartis tiene previsto revisar los datos intermedios con las autoridades reguladoras para una aprobación acelerada; el estudio continúa con la lectura final a los 24 meses.</p>
remibrutinib	<p>Los estudios de Fase III REMIX-1 y REMIX-2 cumplieron todos los objetivos primarios y secundarios, y mostraron mejoras rápidas y clínicamente significativas en las Puntuaciones de Actividad de Urticaria. Remibrutinib demostró un perfil de seguridad favorable con tasas de acontecimientos adversos comparables a las del placebo y pruebas equilibradas de función hepática en ambos estudios.</p> <p>Se espera que la lectura final (52 semanas) y las presentaciones a las autoridades sanitarias se realicen en 2024. Los datos completos se presentarán en próximas reuniones médicas</p>
Pluvicto	<p>El estudio de Fase III PSMAfore demostró un beneficio clínicamente relevante y estadísticamente significativo en la SLPr en pacientes con CPRcm con PSMA+ en el escenario previo a la administración de taxanos. Según el análisis actualizado presentado en ESMO, la mediana de la SLPr aumentó más del doble en comparación con el cambio de ARPI. Los pacientes que recibieron Pluvicto mostraron una mejor calidad de vida en comparación con el ARPI oral diario, junto con mejoras en otros criterios de valoración de eficacia clínicamente significativos, incluyendo la respuesta del PSA, la TRO, la DR y el tiempo transcurrido hasta el evento esquelético sintomático, con una seguridad favorable. El análisis de la SG con ajuste cruzado preespecificado demostró un HR de 0,80 (0,48, 1,33); el análisis de la SG no ajustado por ITT se vio afectado por una elevada tasa de cruce.</p> <p>Novartis continúa recopilando datos de la SG y están previstas solicitudes de registro en 2024</p>
Lutathera	<p>El estudio de Fase III NETTER-2 demostró una mejora clínicamente relevante y estadísticamente significativa en la SLP (objetivo primario) en pacientes con tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos avanzados (NET-GEP) de grado 2 y 3 con resultado positivo para receptores de somatostatina (SSTR, por sus siglas en inglés) recién diagnosticados, en comparación con dosis altas de octreotida de acción prolongada en monoterapia. El estudio también cumplió su objetivo secundario principal de TRO. No se observaron resultados de seguridad</p>

	<p>nuevos o inesperados y los datos son consistentes con el perfil de seguridad ya bien establecido de Lutathera.</p> <p>Los datos se presentarán en una próxima reunión médica y se analizarán con las autoridades reguladoras, y posteriormente se realizarán las solicitudes de registro</p>
Kisqali	<p>Análisis completados de 500 acontecimientos de SLEi en el estudio NATALEE de Fase III. Los datos actualizados son consistentes con los resultados del análisis intermedio anunciados en marzo de 2023 y se comunicarán en una próxima reunión médica.</p> <p>Los análisis de la calidad de vida relacionada con la salud (CdVRS) del estudio de Fase III NATALEE demostraron que los pacientes con cáncer de mama temprano que recibieron Kisqali más TE adyuvante durante 3 años mantuvieron la función física y social; bienestar psicológico; y puntuaciones de salud generales, en comparación con el momento basal. Los datos fueron presentados en la Sesión Plenaria Virtual de la ESMO 2023</p>
Leqvio	<p>Los datos a largo plazo del estudio de Fase III ORION-8 demostraron que Leqvio, además del tratamiento con estatinas, proporciona una reducción consistente del colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (c-LDL) más allá de seis años de tratamiento en pacientes con enfermedad cardiovascular aterosclerótica (ECVA), riesgo adicional de ECVA o hipercolesterolemia familiar heterocigótica. La eficacia y la seguridad fueron consistentes con los resultados de Fase III notificados anteriormente. Los datos se presentaron en la Sociedad Europea de Cardiología (ESC, por sus siglas en inglés) 2023</p>
GT005 (PPY988)	<p>Se interrumpió su desarrollo en la degeneración macular asociada a la edad seca a atrofia geográfica secundaria en base a una evaluación de riesgo-beneficio. No se identificaron nuevas señales de seguridad. Los pacientes tratados recibirán un seguimiento de seguridad a largo plazo.</p>
Tislelizumab	<p>Novartis y BeiGene acordaron mutuamente rescindir el acuerdo de colaboración y licencia de tislelizumab para determinados mercados. Con la rescisión, BeiGene volverá a asumir todos los derechos de desarrollo y comercialización de tislelizumab, y Novartis fabricará tislelizumab para determinados mercados. BeiGene también proporcionará a Novartis suministro clínico continuado de tislelizumab para respaldar sus ensayos clínicos.</p>
Activos de oftalmología de "Front of Eye"	<p>Se completa la desinversión de los activos oftalmológicos "Front of Eye" a Bausch + Lomb</p>

Estructura de capital y deuda financiera neta

Mantener un buen equilibrio entre la inversión en el negocio, una estructura de capital sólida y una rentabilidad atractiva para los accionistas sigue siendo una prioridad.

Durante los primeros nueve meses de 2023, Novartis recompró un total de 74,9 millones de acciones por un valor de 7.200 millones de dólares estadounidenses en la segunda línea de transacción de SIX Swiss Exchange. Estas recompras incluyeron 52,8 millones de acciones (4.900 millones de USD) en el marco de la recompra de acciones de 15.000 millones de dólares estadounidenses (anunciada en diciembre de 2021 y completada en junio de 2023) y 10.400 millones de acciones (1.100 millones de USD) en el marco de la nueva recompra de acciones de hasta 15.000 millones de dólares estadounidenses anunciada en julio de 2023. Además, se recompraron 11.700 millones de acciones (1.200 millones de USD) para mitigar la dilución relacionada con los planes de participación de los colaboradores. Además, se recompraron 1,4 millones de acciones (por un valor patrimonial de 100 millones de USD) a los colaboradores. En el mismo período, se entregaron 12,3 millones de acciones (por un valor patrimonial de 800 millones de USD) como resultado de las opciones ejercidas y las entregas de acciones relacionadas con planes de participación de colaboradores. En consecuencia, el número total de acciones en circulación disminuyó en 1 millón con respecto al 31 de diciembre de 2022. Estas transacciones de tesorería dieron como resultado una disminución del patrimonio de 6.500 millones de dólares estadounidenses y un flujo de salida de caja neta de 7.300 millones de dólares estadounidenses.

A 30 de septiembre de 2023, la deuda neta, excluyendo la deuda neta relacionada con las operaciones interrumpidas, aumentó a 10.800 millones de dólares estadounidenses, en comparación con la deuda neta total de 7.200 millones de dólares estadounidenses a 31 de diciembre de 2022. El aumento fue debido principalmente al pago de dividendos anuales de 7.300 millones de dólares estadounidenses, al flujo de salida de caja neta para transacciones de acciones de tesorería de 7.300 millones de dólares estadounidenses y transacciones de fusiones y adquisiciones netas/activos intangibles de 2.900 millones de dólares estadounidenses. Este aumento de la deuda neta fue parcialmente compensado por un flujo de caja libre de 11.000 millones de dólares estadounidenses.

Como parte de la escisión, Sandoz incurrió en una deuda bancaria total de aproximadamente 3.700 millones de dólares estadounidenses y pagó aproximadamente 3.000 millones de dólares estadounidenses en efectivo, incluyendo el pago para satisfacer ciertas deudas intercompañías adeudadas por Sandoz y sus subsidiarias a Novartis y sus afiliadas el 30 de septiembre de 2023. Esto redujo la posición de la deuda neta de Novartis en 3.000 millones de dólares estadounidenses.

A partir del 3T de 2023, la calificación crediticia a largo plazo de la compañía se califica como de A1 con Moody's Investors Service y como de AA- con S&P Global Ratings.

Perspectiva aumentada para 2023 debido al fuerte impulso

Salvo imprevistos; crecimiento frente al año anterior en mc

Previsión anterior

	Salvo imprevistos; crecimiento frente al año anterior en mc	Previsión anterior
Ventas netas	Se espera que las ventas crezcan cerca de un 10%	Sin cambios
Ingresos operativos principales	Se espera que crezcan entre un 15% y un 20%	(del 10% hasta un 15%)

Consideraciones clave:

- No hay riesgo de lanzamiento de ningún genérico de *Entresto* en EE. UU. en 2023
- Ningún genérico de *Sandostatin* LAR entrará en EE. UU. en 2023

Actualización de la patente de *Entresto*

Novartis ha apelado para revocar la decisión negativa del Tribunal de Distrito de EE. UU. y mantener la validez de su patente combinada que cubre *Entresto* y combinaciones de sacubitrilo y valsartán, que expira en 2025 (con exclusividad pediátrica). Ningún genérico tiene aprobación provisional o final en EE. UU. Cualquier lanzamiento comercial en Estados Unidos de un producto genérico de *Entresto* antes del resultado final de la apelación de patente combinada de Novartis, o los litigios en curso relacionados con otras patentes, puede estar en riesgo de desarrollos de litigios posteriores.

Impacto del mercado cambiario

Si los tipos de cambio de finales de octubre prevalecen durante el resto de 2023, el impacto del mercado cambiario para el año sería de 2 puntos porcentuales negativos en las ventas netas y negativo de 6 puntos porcentuales en los ingresos operativos principales. El impacto estimado de los tipos de cambio en nuestros resultados se puede consultar mensualmente en nuestra página web.

Cifras clave¹

Operaciones continuadas ²	3T 2023	3T 2022	Cambio %		9M 2023	9M 2022	Cambio %	
	USD m	USD m	USD	mc		USD m	USD m	USD
Ventas netas	11.782	10.492	12	12	34.017	31.630	8	10
Ingresos operativos	1.762	1.826	-4	13	7.187	6.191	16	31
<i>Como % de ventas</i>	15,0	17,4			21,1	19,6		
Ingresos netos	1.513	1.330	14	37	5.934	4.734	25	41
GPA (USD)	0,73	0,61	20	45	2,84	2,16	31	49
Flujos de caja de actividades operativas	5.304	4.275	24		11.673	9.271	26	
Medidas no incluidas en las NIIF								
Flujo de caja libre	5.043	4.054	24		11.019	8.661	27	
Ingresos operativos principales	4.405	3.772	17	21	12.551	11.149	13	19
<i>Como % de ventas</i>	37,4	36,0			36,9	35,2		
Ingresos netos principales	3.585	3.035	18	23	10.320	8.983	15	22
GPA principales (USD)	1,74	1,40	24	29	4,95	4,09	21	28

Operaciones interrumpidas ²	3T 2023	3T 2022	Cambio %		9M 2023	9M 2022	Cambio %	
	USD m	USD m	USD	mc		USD m	USD m	USD
Ventas netas	2.476	2.286	8	6	7.428	6.998	6	8
Beneficio (pérdida) de explotación	-86	342	ns	ns	265	1.057	-75	-60
<i>Como % de ventas</i>	ns	15,0			3,6	15,1		
Ingresos netos	250	245	2	79	440	755	-42	-18
Medidas no incluidas en las NIIF								
Ingresos operativos principales	250	510	-51	-38	1.185	1.486	-20	-11
<i>Como % de ventas</i>	10,1	22,3			16,0	21,2		

Total compañía	3T 2023	3T 2022	Cambio %		9M 2023	9M 2022	Cambio %	
	USD m	USD m	USD	mc		USD m	USD m	USD
Ingresos netos	1.043	1.575	12	44	6.374	5.489	16	33
GPA (USD)	0,85	0,73	16	51	3,05	2,50	22	40
Flujos de caja de actividades operativas	5.378	4.721	14		11.911	10.125	18	
Medidas no incluidas en las NIIF								
Flujo de caja libre	5.043	4.435	14		11.038	9.325	18	
Ingresos netos principales	3.784	3.419	11	16	11.209	10.101	11	18
GPA principales (USD)	1,83	1,58	16	22	5,37	4,60	17	24

ns = no significativo

¹Las monedas constantes (mc), los resultados principales y el flujo de caja libre son medidas no incluidas en las NIIF. Se puede encontrar una explicación de las medidas no incluidas en las NIIF en la página 48 del Informe Financiero Intermedio Resumido. A menos que se indique lo contrario, todas las tasas de crecimiento de este comunicado se refieren al mismo período del año anterior.

²Como se define en la página 37 del Informe Financiero Intermedio Resumido, las operaciones continuadas incluyen las actividades comerciales retenidas de Novartis, que comprende la División de Innovative Medicines y las actividades corporativas continuadas, y las operaciones interrumpidas incluyen los resultados operativos del negocio Sandoz.

Los resultados financieros detallados que se acompañan a este comunicado de prensa se incluyen en el Informe Financiero Intermedio Resumido en el siguiente enlace:

<https://ml-eu.globenewswire.com/resource/download/1a97fd38-edbc-49ea-9350-8042dc006c1c/>

Descargo de responsabilidades

Este comunicado de prensa contiene declaraciones a futuro conforme a lo dispuesto por la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de los Estados Unidos de 1995, que generalmente se pueden identificar con palabras como "previsión", "esperado", "dinamismo", "continuado", "impulsores", "confiamos", "perspectiva", "seguimos", "comprometidos", "priorizado", "priorizando", "continuado", "creciendo", "crecimiento", "previsto", "avanza según lo previsto", "continuando", "anticipado", "seguir", "pueden", "próxima", "centrado", "cartera de productos", "potencial", "estimado", "lanzamiento", "entregas", "transformación", "abordan", "previsto", "enfocando", "acelerado", "a largo plazo", "innovación", "prioritario", "puede", "a la espera" o expresiones similares, o por conversaciones expresas o implícitas sobre nuevos productos potenciales, posibles nuevas indicaciones para productos existentes, lanzamientos de productos potenciales, o sobre posibles ingresos futuros de dichos productos; o con respecto a posibles transacciones futuras, pendientes o anunciadas; o con respecto a posibles ventas o ganancias de Novartis; o con respecto a discusiones de estrategia, prioridades, planes, expectativas o intenciones, incluyendo nuestra transformación en un modelo de negocio puro de Medicamentos Innovadores; o con respecto a las posiciones de liquidez o flujo de caja y su capacidad para cumplir con sus obligaciones financieras y necesidades operativas en curso; o con respecto a nuestra recompra de acciones de 15.000 millones de dólares estadounidenses; o con respecto al impacto de la decisión del Tribunal de Distrito de EE. UU. para el Distrito de Delaware sobre la validez de nuestra patente que cubre Entresto y combinaciones de sacubitrilo y valsartán. Estas declaraciones a futuro reflejan la posición actual y las expectativas de la Dirección con respecto a acontecimientos futuros y están sujetas a importantes riesgos e incertidumbres conocidos y desconocidos. Si uno o más de estos riesgos o incertidumbres se llegara a materializar, o las suposiciones subyacentes resultaran ser incorrectas, los resultados actuales podrían variar sustancialmente respecto a las declaraciones anticipadas. No debe depositarse una confianza excesiva en estas declaraciones. No puede haber garantía de que los productos en investigación o aprobados descritos en este comunicado de prensa se presenten o aprueben para la venta o para cualquier indicación adicional o etiquetado en cualquier mercado, o en un momento determinado. Tampoco puede haber ninguna garantía de que dichos productos vayan a comercializarse con éxito en el futuro. Tampoco puede haber ninguna garantía de que los beneficios esperados o las sinergias de las transacciones descritas en el presente comunicado de prensa se logren en el plazo esperado, o se acaben materializando. En particular, nuestras expectativas podrían verse afectadas por, entre otras cosas: interrupciones en la liquidez o el flujo de caja que afecten nuestra capacidad para cumplir con nuestras obligaciones financieras en curso y para respaldar nuestras actividades comerciales en curso; el impacto de un fallo parcial o total del retorno a la normalidad de los sistemas sanitarios globales, incluyendo la dinámica de prescripción; las tendencias globales hacia la contención de los costes de atención médica, incluyendo las presiones y los requisitos de reembolso y fijación de precios del Gobierno, el gestor sanitario y el público en general para una mayor transparencia de precios; las incertidumbres con respecto a posibles violaciones significativas de la seguridad de los datos o la privacidad de los datos, o interrupciones de nuestros sistemas de tecnología de la información; acciones regulatorias o retrasos o regulaciones gubernamentales en general, incluyendo posibles acciones regulatorias o demoras con respecto al desarrollo de los productos descritos en este comunicado de prensa; la posibilidad de que los beneficios y las oportunidades que se esperan de nuestra escisión planificada de Sandoz no se materialicen o resulten más difíciles o tarden más de lo esperado en materializarse; las incertidumbres en la investigación y el desarrollo de nuevos productos para el cuidado de la salud, incluyendo los resultados de los estudios clínicos y el análisis adicional de los datos clínicos existentes; nuestra capacidad para obtener o mantener la protección de la propiedad intelectual patentada, incluyendo el alcance final del impacto en Novartis de la pérdida de la protección de patentes y la exclusividad en productos clave; problemas de seguridad, calidad, integridad de datos o fabricación; las incertidumbres relacionadas con el desarrollo o la adopción de tecnologías y modelos comerciales potencialmente transformadores; las incertidumbres con respecto a procedimientos legales, investigaciones o desacuerdos reales o potenciales; nuestro desempeño en medidas ambientales, sociales y de gobernanza; condiciones políticas, económicas y comerciales generales, incluyendo los efectos y las iniciativas para mitigar enfermedades pandémicas como la COVID-19; las incertidumbres sobre los futuros tipos de cambio global; las incertidumbres sobre la demanda futura de nuestros productos; y otros riesgos y factores a los que se hace referencia en el Formulario 20-F actual de Novartis AG en los archivos de la Comisión de Bolsa y Valores de EE. UU. Novartis facilita la información recogida en este comunicado de prensa en la fecha indicada y no asume obligación alguna de actualizar ninguna de las declaraciones a futuro como resultado de nuevas informaciones, acontecimientos futuros o de otro tipo.

Todos los nombres de los productos que aparecen en cursiva son marcas comerciales propiedad de Novartis AG y sus filiales. BAUSCH + LOMB es una marca registrada de Bausch & Lomb Incorporated.

Acerca de Novartis

Novartis es una compañía enfocada en medicamentos innovadores. Trabajamos cada día para reimaginar la medicina con el fin de mejorar y prolongar la vida de las personas, de modo que los pacientes, los profesionales sanitarios y la sociedad estén empoderados frente a enfermedades graves. Nuestros medicamentos llegan a más de 250 millones de personas en todo el mundo.

Reimagine la medicina junto a Novartis: visite nuestra página web <https://www.novartis.com> y contacte con nosotros a través de LinkedIn, Facebook, X/Twitter e Instagram.

Novartis llevará a cabo una conferencia telefónica con inversores para discutir este comunicado de prensa hoy a las 14:00 h de Europa Central y a las 8:00 h del Este. Se puede acceder a una transmisión web simultánea de la convocatoria para inversores y otras partes interesadas visitando la página web de Novartis. Después de la transmisión web en vivo, se podrá consultar la transmisión en diferido en <https://www.novartis.com/investors/event-calendar>.

Los resultados financieros detallados que acompañan a este comunicado de prensa se incluyen en el informe Financiero Intermedio Resumido en el siguiente enlace. Para más información acerca de las divisiones de Novartis y la cartera de productos seleccionados en la etapa final de desarrollo, así como para disponer de una copia de la presentación de la conferencia de resultados de hoy, visite <https://www.novartis.com/investors/event-calendar>.

Fechas destacadas

13 de noviembre de 2023	Evento Anual de Impacto y Equidad en Salud
28 de noviembre de 2023	Día de I+D