

Novartis erzielt kräftige Umsatz- und Margensteigerungen und erhöht die Prognose. Aktienrückkaufprogramm von USD 15 Milliarden angekündigt; der Verwaltungsrat unterstützt den Spin-off von Sandoz^{1,2}

- **Der Umsatz wuchs im zweiten Quartal um +9% (kWK³, +7% USD), und das operative Kerneergebnis verbesserte sich um +17% (kWK, +9% USD)**
 - Innovative Medicines (IM) steigerte den Umsatz um +9% (kWK, +7% USD) und das operative Kerneergebnis um +20% (kWK, +12% USD), wobei die Kerngewinnmarge auf 39,0% (+340 Basispunkte kWK) anstieg
 - Das Umsatzwachstum beruhte auf der weiterhin starken Performance von *Entresto*, *Kesimpta*, *Pluvicto* und *Kisqali*
 - Sandoz steigerte den Umsatz um +8% (kWK, +5% USD) und das operative Kerneergebnis um +6% (kWK, –5% USD)
- **Das operative Ergebnis wuchs im zweiten Quartal um +50% (kWK, +31% USD)**, vor allem dank höherer Umsätze und geringerer Restrukturierungskosten. Der Reingewinn stieg um +54% (kWK, +37% USD), vor allem aufgrund des höheren operativen Ergebnisses. Der Free Cashflow⁴ belief sich auf USD 3,3 Milliarden (–6% USD)
- **Der Kerngewinn pro Aktie verbesserte sich im zweiten Quartal um +25% (kWK, +17% USD) auf USD 1,83**
- **Starke Performance im ersten Halbjahr: der Umsatz wuchs um +8% (kWK, +5% USD) und das operative Kerneergebnis um +16% (kWK, +9% USD)**
 - IM steigerte den Umsatz um +8% (kWK, +5% USD) und das operative Kerneergebnis um +19% (kWK, +12% USD), wobei die Kerngewinnmarge auf 38,9% (+360 Basispunkte kWK) anstieg
 - Sandoz erhöhte den Umsatz um +8% (kWK, +4% USD) und das operative Kerneergebnis um +5% (kWK, –3% USD)
- **Wichtige Meilensteine der Innovation im zweiten Quartal:**
 - **Cosentyx** – erhielt die EU-Zulassung für mittelschwere bis schwere Hidradenitis suppurativa
 - **Entresto** – erhielt die EU-Zulassung für Herzinsuffizienz bei Kindern; der regulatorische Datenschutz wird bis November 2026 verlängert
 - **Kisqali** – lieferte klinisch bedeutsame Daten bei Brustkrebs im Frühstadium (NATALEE), die auf der ASCO-Tagung präsentiert wurden
- **Weitere strategische Rationalisierung des Entwicklungsportfolios**, einschliesslich einer vorgeschlagenen Akquisition von Chinook und einer Desinvestition von Aktivitäten, die den Augenvordergrund betreffen⁵
- **Start eines Aktienrückkaufprogramms von bis zu USD 15 Milliarden**, das bis Ende 2025 abgeschlossen werden soll, nach Abschluss des früher bekannt gegebenen Aktienrückkaufprogramms im Juni 2023
- **Der Verwaltungsrat unterstützt die Trennung von Sandoz** durch einen 100-prozentigen Spin-off²
- **Konzernprognose für das Geschäftsjahr 2023** dank starker Dynamik im ersten Halbjahr **angehoben⁶**
 - **Auf Konzernebene wird ein Umsatzwachstum im hohen einstelligen Prozentbereich** erwartet (angehoben von einem mittleren einstelligen Prozentbereich)
 - **Auf Konzernebene wird ein Wachstum des operativen Kerneergebnisses im niedrigen zweistelligen Prozentbereich** erwartet (angehoben von einem hohen einstelligen Prozentbereich)

¹ Ein Aktienrückkauf im Umfang von bis zu USD 15 Milliarden soll bis Ende 2025 abgeschlossen werden. ² Sandoz Spin-off: Es kann nicht zugesichert werden, dass die vorgeschlagene Transaktion zu einem bestimmten Zeitpunkt durchgeführt oder abgeschlossen wird. Weitere Einzelheiten über den geplanten Spin-off werden zu einem späteren Zeitpunkt bekannt gegeben. ³ Die Angaben in konstanten Wechselkursen (kWK), die Kerneergebnisse 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. ⁴ Mit Wirkung zum 1. Januar 2023 hat Novartis ihre Definition des Free Cashflow überarbeitet und definiert nun den Free Cashflow als Nettogeldfluss aus operativer Tätigkeit abzüglich der Investitionen in Sachanlagen. Zur besseren Vergleichbarkeit wurden die Vorjahreswerte des Free Cashflow an die neue Definition angepasst. Siehe Seite 48 der Kurzfassung des finanziellen Zwischenberichts. ⁵ Abschluss voraussichtlich im zweiten Halbjahr 2023 und vorbehaltlich üblicher Bedingungen. ⁶ Einzelheiten zu den Annahmen zur Prognose finden sich auf Seite 9f.

Basel, 18. Juli 2023 – Die Ergebnisse des zweiten Quartals kommentierte Vas Narasimhan, CEO von Novartis: «Novartis hat im vergangenen Quartal erneut ein starkes Umsatzwachstum und eine robuste Margensteigerung erzielt, was eine Erhöhung der Konzernprognose für 2023 ermöglicht. Die Performance war breit abgestützt auf alle therapeutischen Kernbereiche und wichtigsten Regionen. Unsere Wachstumstreiber und unsere reichhaltige Pipeline stärken weiterhin die Zuversicht in unsere mittelfristigen Wachstumsaussichten, unterstrichen durch bevorstehende Meilensteine für Kisqali, Pluvicto und Iptacopan. Die robuste Bilanz von Novartis und die zukünftigen Wachstumserwartungen erlauben es uns, ein Aktienrückkaufprogramm von bis zu USD 15 Milliarden zu starten, während wir zugleich die Flexibilität für weitere gezielte strategische Akquisitionen behalten.»

Kennzahlen¹

	2. Quartal 2023	2. Quartal 2022	Veränderung in %		1. Halbjahr 2023	1. Halbjahr 2022	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Nettoumsatz	13 622	12 781	7	9	26 575	25 312	5	8
Operatives Ergebnis	2 920	2 228	31	50	5 776	5 080	14	28
Reingewinn	2 317	1 695	37	54	4 611	3 914	18	32
Gewinn pro Aktie (USD)	1,11	0,77	44	62	2,20	1,77	24	39
Free Cashflow²	3 275	3 498	-6		5 995	4 890	23	
Operatives Kernergebnis	4 668	4 270	9	17	9 081	8 353	9	16
Kernreingewinn	3 811	3 431	11	19	7 425	6 682	11	19
Kerngewinn pro Aktie (USD)	1,83	1,56	17	25	3,54	3,02	17	25

Aktuelle Informationen zur Strategie

Unser Fokus

Mit einer neuen, fokussierten Strategie, die 2022 bekannt gegeben wurde, transformiert sich Novartis zu einem «reinen» Innovative-Medicines-Unternehmen. Wir konzentrieren uns auf **fünf therapeutische Kernbereiche** (Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Immunologie, Neurologie, solide Tumoren und Hämatologie). In jedem dieser Bereiche verfügen wir über mehrere bedeutende Arzneimittel im Markt und Produktkandidaten in der Pipeline, die auf eine hohe Krankheitslast eingehen und bedeutendes Wachstumspotenzial aufweisen. Neben zwei etablierten **Technologieplattformen** (Chemie und Biotherapeutika) erhalten drei neue Plattformen (Gen- und Zelltherapie, Radioligandentherapie und xRNA) Vorrang bei weiteren Investitionen in neue Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionskapazitäten. Geografisch konzentrieren wir uns auf das Wachstum in unseren **vorrangigen Märkten**: USA, China, Deutschland und Japan.

Unsere Prioritäten

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

Geplanter Spin-off von Sandoz

Der Verwaltungsrat von Novartis hat sich einstimmig für die vorgeschlagene Trennung von Sandoz zur Schaffung eines unabhängigen Unternehmens durch einen 100-prozentigen Spin-off ausgesprochen.

¹ Die Angaben in konstanten Wechselkursen (kWk), die Kerneergebnisse 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 Mit Wirkung zum 1. Januar 2023 hat Novartis ihre Definition des Free Cashflow überarbeitet und definiert nun den Free Cashflow als Nettogeldfluss aus operativer Tätigkeit abzüglich der Investitionen in Sachanlagen. Zur besseren Vergleichbarkeit wurden die Vorjahreswerte des Free Cashflow an die neue Definition angepasst. Siehe Seite 48 der Kurzfassung des finanziellen Zwischenberichts.

In einem nächsten Schritt werden die Aktionäre von Novartis eingeladen, im Rahmen einer ausserordentlichen Generalversammlung, die für Freitag, den 15. September 2023 geplant ist, über den vorgeschlagenen Spin-off und eine damit verbundene Herabsetzung des Aktienkapitals der Novartis AG abzustimmen. Die Einladung zur ausserordentlichen Generalversammlung sowie eine Aktionärsbroschüre und der Kotierungsprospekt, die von Sandoz veröffentlicht werden, sollen im August 2023 verschickt werden.

Es ist die Kotierung von Sandoz an der SIX Swiss Exchange geplant, mit einem American-Depositary-Receipt- (ADR-)Programm in den USA.

Die Durchführung des vorgeschlagenen Spin-offs ist für Anfang des vierten Quartals 2023 vorgesehen. Neben der Genehmigung durch die Aktionäre unterliegt der Abschluss des vorgeschlagenen Spin-offs von Sandoz der Erfüllung bestimmter Bedingungen. Dazu zählen etwa die Erteilung der erforderlichen Bewilligungen für die Kotierung der Aktien von Sandoz, das Ausbleiben von Verfügungen, die den Spin-off untersagen (oder anderer Ereignisse ausserhalb der Kontrolle von Novartis, die den Spin-off verhindern) sowie das Ausbleiben bedeutender nachteiliger Veränderungen¹.

Aktueller Stand bezüglich des Patents für *Entresto* (Juli)

Nach einer negativen Entscheidung des US-Bezirksgerichts für den Bezirk Delaware wird Novartis beim US-Berufungsgericht für den Bundesbezirk (U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit) Berufung einlegen, um die Gültigkeit des Novartis Patents für *Entresto* und Kombinationen von Sacubitril und Valsartan aufrechtzuerhalten. Es wurden in den USA keine Generika vorläufig oder endgültig zugelassen. Jegliche kommerzielle Einführung eines Generikums von *Entresto* vor dem abschliessenden Entscheid im Berufungsverfahren um das Kombinationspatent von Novartis oder in laufenden Rechtsstreiten im Zusammenhang mit anderen Patenten bringt das Risiko späterer Rechtsstreitigkeiten mit sich.

Finanzergebnisse

Zweites Quartal

Der Nettoumsatz belief sich im zweiten Quartal auf USD 13,6 Milliarden (+7%, +9% kWk) und war geprägt durch Volumensteigerungen von 14 Prozentpunkten, bei einem Preisverfall von 2 Prozentpunkten und Einbussen durch Generikakonkurrenz von 3 Prozentpunkten.

Das operative Ergebnis belief sich auf USD 2,9 Milliarden (31%, +50% kWk) und beruhte vor allem auf Umsatzsteigerungen und geringeren Restrukturierungskosten.

Der Reingewinn belief sich auf USD 2,3 Milliarden (+37%, +54% kWk) und war vor allem auf das höhere operative Ergebnis zurückzuführen. Der Gewinn pro Aktie betrug USD 1,11 (+44%, +62% kWk) und wuchs schneller als der Reingewinn, da er von der geringeren gewichteten durchschnittlichen Anzahl ausstehender Aktien profitierte.

Das operative Kernergebnis belief sich auf USD 4,7 Milliarden (+9%, +17% kWk), hauptsächlich aufgrund höherer Umsätze. Die operative Kerngewinnmarge stieg um 0,9 Prozentpunkte (+2,5 Prozentpunkte kWk) auf 34,3% des Nettoumsatzes.

Der Kernreingewinn betrug USD 3,8 Milliarden (+11%, +19% kWk), getragen vor allem von der Zunahme des operativen Kernergebnisses. Der Kerngewinn pro Aktie erreichte USD 1,83 (+17%, +25% kWk). Er wuchs schneller als der Kernreingewinn und profitierte von der geringeren gewichteten durchschnittlichen Anzahl ausstehender Aktien.

Der Free Cashflow belief sich auf USD 3,3 Milliarden (-6% USD), gegenüber USD 3,5 Milliarden im Vorjahresquartal. Zurückzuführen war dieser Rückgang auf den geringeren Nettogeldfluss aus operativer Tätigkeit.

¹ Sandoz Spin-off: Es kann nicht zugesichert werden, dass die vorgeschlagene Transaktion zu einem bestimmten Zeitpunkt durchgeführt oder abgeschlossen wird. Weitere Einzelheiten über den geplanten Spin-off werden zu einem späteren Zeitpunkt bekannt gegeben.

Innovative Medicines erzielte einen Nettoumsatz von USD 11,2 Milliarden (+7%, +9% kWk), wobei Volumensteigerungen 15 Prozentpunkte zum Wachstum beisteuerten. Das Umsatzwachstum war vor allem der nach wie vor soliden Performance von *Entresto*, *Kesimpta*, *Pluvicto* und *Kisqali* zu verdanken und wurde durch Generikakonkurrenz vor allem für *Gilenya* teilweise absorbiert. Generikakonkurrenz hatte einen negativen Effekt von 4 Prozentpunkten. Die Preisentwicklung hatte einen negativen Effekt von 2 Prozentpunkten. In den USA belief sich der Umsatz auf USD 4,5 Milliarden (+14%) und in den anderen Ländern der Welt auf USD 6,7 Milliarden (+3%, +7% kWk).

Sandoz erzielte einen Nettoumsatz von USD 2,4 Milliarden (+5%, +8% kWk), wobei Volumensteigerungen 9 Prozentpunkte zum Wachstum beitrugen. Die Preisentwicklung hatte einen negativen Effekt von 1 Prozentpunkt. Das Umsatzwachstum wurde vor allem in Europa mit USD 1,3 Milliarden (+11%, +13% kWk) vorangetrieben, wo die anhaltende Dynamik der Neueinführungen des Vorjahres, eine starke Husten- und Erkältungssaison und das Biosimilar-Geschäft zu kräftigen Volumensteigerungen führten. Der Umsatz der Einheit Biosimilars stieg weltweit auf USD 531 Millionen (+12%, +13% kWk) und beruhte ebenfalls auf dem Wachstum ausserhalb der USA.

Erstes Halbjahr

Der Nettoumsatz belief sich im ersten Halbjahr auf USD 26,6 Milliarden (+5%, +8% kWk) und war geprägt durch Volumensteigerungen von 15 Prozentpunkten, bei einem Preisverfall von 3 Prozentpunkten und Einbussen durch Generikakonkurrenz von 4 Prozentpunkten.

Das operative Ergebnis belief sich auf USD 5,8 Milliarden (+14%, +28% kWk) und war vor allem von Umsatzsteigerungen getragen.

Der Reingewinn betrug USD 4,6 Milliarden (+18%, +32% kWk) und war vor allem auf das höhere operative Ergebnis zurückzuführen. Der Gewinn pro Aktie betrug USD 2,20 (+24%, +39% kWk) und wuchs schneller als der Reingewinn, da er von der geringeren gewichteten durchschnittlichen Anzahl ausstehender Aktien profitierte.

Das operative Kernergebnis belief sich auf USD 9,1 Milliarden (+9%, +16% kWk), hauptsächlich aufgrund höherer Umsätze. Die operative Kerngewinnmarge stieg um 1,2 Prozentpunkte (+2,4 Prozentpunkte kWk) auf 34,2% des Nettoumsatzes.

Der Kernreingewinn betrug USD 7,4 Milliarden (+11%, +19% kWk), getragen vor allem von der Zunahme des operativen Kernergebnisses. Der Kerngewinn pro Aktie erreichte USD 3,54 (+17%, +25% kWk). Er wuchs schneller als der Kernreingewinn und profitierte von der geringeren gewichteten durchschnittlichen Anzahl ausstehender Aktien.

Der Free Cashflow belief sich auf USD 6,0 Milliarden (+23% USD), gegenüber USD 4,9 Milliarden im Vorjahreszeitraum. Zurückzuführen war dieser Anstieg auf den höheren Nettogeldfluss aus operativer Tätigkeit.

Innovative Medicines erzielte einen Nettoumsatz von USD 21,8 Milliarden (+5%, +8% kWk), wobei Volumensteigerungen 16 Prozentpunkte zum Wachstum beisteuerten. Das Umsatzwachstum war vor allem der nach wie vor starken Performance von *Entresto*, *Kesimpta*, *Pluvicto* und *Kisqali* zu verdanken und wurde durch Generikakonkurrenz vor allem für *Gilenya* teilweise absorbiert. Generikakonkurrenz hatte einen negativen Effekt von 5 Prozentpunkten. Die Preisentwicklung hatte einen negativen Effekt von 3 Prozentpunkten. In den USA belief sich der Umsatz auf USD 8,6 Milliarden (+12%) und in den anderen Ländern der Welt auf USD 13,2 Milliarden (+1%, +6% kWk).

Sandoz erzielte einen Nettoumsatz von USD 4,8 Milliarden (+4%, +8% kWk), wobei Volumensteigerungen 12 Prozentpunkte zum Wachstum beitrugen. Die Preisentwicklung hatte einen negativen Effekt von 4 Prozentpunkten. Das Umsatzwachstum wurde vor allem in Europa mit USD 2,7 Milliarden (+11%, +14% kWk) vorangetrieben, wo die anhaltende Dynamik der Neueinführungen des Vorjahres, eine starke Husten- und Erkältungssaison und das Biosimilar-Geschäft zu kräftigen Volumensteigerungen führten. Der Umsatz der Einheit Biosimilars stieg weltweit auf USD 1,0 Milliarden (+12%, +15% kWk) und beruhte ebenfalls auf dem Wachstum ausserhalb der USA.

Wichtige Wachstumstreiber im zweiten Quartal

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

Entresto	(USD 1 516 Millionen, +37% kWk) erzielte aufgrund der anhaltenden Nachfrage ein kräftiges Wachstum und profitierte von der Umsetzung einer leitliniengestützten medikamentösen Therapie in allen Regionen
Kesimpta	(USD 489 Millionen, +105% kWk) wuchs in allen Regionen, getragen von der gestiegenen Nachfrage und dem guten Zugang
Pluvicto	(USD 240 Millionen) verzeichnet in den USA nach wie vor eine grosse Nachfrage, wobei im zweiten Quartal die Genehmigung für eine erweiterte Produktionskapazität in Millburn, New Jersey (USA), erteilt wurde
Kisqali	(USD 493 Millionen, +66% kWk) verzeichnete in allen Regionen ein starkes Umsatzwachstum, das auf der zunehmenden Anerkennung konsistenter Vorteile für das Gesamtüberleben und die Lebensqualität beruhte
Scemblix	(USD 106 Millionen, +248% kWk) erzielte in allen Regionen Umsatzsteigerungen, was den hohen ungedeckten Bedarf bei chronischer myeloischer Leukämie (CML) verdeutlicht
Lutathera	(USD 150 Millionen, +75% kWk) erzielte vor allem in den USA und in Japan Umsatzsteigerungen aufgrund erhöhter Nachfrage und einer niedrigen Vergleichsbasis im Vorjahr
Promacta/Revolade	(USD 583 Millionen, +11% kWk) erzielte in allen Regionen Zuwächse, die dem verstärkten Einsatz bei chronischer Immunthrombozytopenie (ITP) sowie in der Erst- und/oder Zweitbehandlung schwerer aplastischer Anämie zu verdanken waren
Tafinlar + Mekinist	(USD 496 Millionen, +13% kWk) wuchs in allen Regionen, getragen von der Nachfrage in der adjuvanten Behandlung von Melanomen mit BRAF+-Mutation und in der Behandlung von nicht-kleinzelligen Lungenkarzinomen (NSCLC)
Leqvio	(USD 78 Millionen, +249% kWk) wird in den USA und weiteren Märkten kontinuierlich eingeführt, wobei der Schwerpunkt auf dem Patienten-Onboarding, der Beseitigung von Zugangshürden und der Verbesserung der medizinischen Aufklärung liegt
Piqray/Vijoice	(USD 130 Millionen, +54% kWk) wuchs vor allem in den USA und Europa und profitierte von einer Erweiterung der Indikationen um das PIK3CA-assoziierte Grosswuchssyndrom (PIK3CA-related overgrowth spectrum, PROS)
Jakavi	(USD 435 Millionen, +11% kWk) steigerte die Umsätze aufgrund der starken Nachfrage bei Myelofibrose wie auch Polycythaemia vera in den Wachstumsmärkten, in Europa und Japan
Ilaris	(USD 316 Millionen, +17% kWk) erzielte Umsatzsteigerungen in den USA, den Wachstumsmärkten und in Japan
Cosentyx	(USD 1 272 Millionen, +1% kWk) verzeichnete eine Umsatzstabilisierung mit weiterhin steigender Nachfrage in den wichtigsten Regionen, die durch Erlösminderungen in den USA absorbiert wurde. Ausserhalb der USA stieg der Umsatz um +18% (kWk)
Sandoz Biosimilars	(USD 531 Millionen, +13% kWk) erzielten Umsatzsteigerungen, die ausserhalb der USA vorangetrieben wurden
Wachstumsmärkte*	Insgesamt stiegen die Umsätze um +15% (kWk). In China (+14% kWk, USD 895 Millionen) wurde ein Wachstum über dem Marktdurchschnitt der multinationalen Unternehmen erzielt, wobei Innovative Medicines +16% zulegte * Alle Märkte ausser den USA, Kanada, Westeuropa, Japan, Australien und Neuseeland

Nettoumsätze der 20 führenden Produkte von Innovative Medicines 2023

	2. Quartal 2023	Veränderung in %		1. Halbjahr 2023	Veränderung in %	
	Mio. USD	USD	kWk	Mio. USD	USD	kWk
<i>Entresto</i>	1 516	35	37	2 915	31	35
<i>Cosentyx</i>	1 272	0	1	2 348	-4	-1
<i>Promacta/Revolade</i>	583	9	11	1 130	10	13
<i>Tafinlar + Mekinist</i>	496	10	13	954	12	15
<i>Tasigna</i>	476	-4	-3	938	-2	1
<i>Kisqali</i>	493	60	66	908	66	73
<i>Kesimpta</i>	489	105	105	873	101	103
<i>Jakavi</i>	435	9	11	849	8	12
<i>Lucentis</i>	395	-21	-20	811	-21	-17
<i>Xolair</i>	362	3	5	716	-1	3
<i>Sandostatin</i>	331	4	5	660	3	5
<i>Ilaris</i>	316	15	17	644	15	18
<i>Zolgensma</i>	311	-18	-16	620	-16	-15
<i>Gilenya</i>	269	-52	-52	501	-57	-56
<i>Pluvicto</i>	240	n.a.	n.a.	451	n.a.	n.a.
<i>Exforge Gruppe</i>	184	-8	-4	370	-7	-3
<i>Galvus Gruppe</i>	175	-21	-15	358	-18	-12
<i>Diovan Gruppe</i>	155	-3	2	313	-11	-5
<i>Lutathera</i>	150	74	75	299	42	43
<i>Glivec/Gleevec</i>	142	-27	-24	289	-26	-23
Total Top 20	8 790	9	11	16 947	7	10

n.a. = nicht aussagekräftig

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

Neuzulassungen

Cosentyx	Zulassung der Europäischen Kommission für den Einsatz bei Erwachsenen mit aktiver mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa (HS) und unzureichendem Ansprechen auf eine herkömmliche systemische HS-Therapie auf Basis positiver Ergebnisse aus zwei Phase-3-Studien FDA-Zulassung für <i>Cosentyx UnoReady Pen</i> , einer Dosierung von 300 mg für die subkutane Verabreichung zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, aktiver Psoriasisarthritis und aktiver ankylosierender Spondylitis
Entresto	EU-Zulassung für Herzinsuffizienz bei Kindern, was eine Verlängerung des regulatorischen Datenschutzes in Europa bis November 2026 unterstützt

Aktueller Stand von Zulassungsverfahren

Iptacopan	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH) – Zulassungsanträge in den USA und Europa abgeschlossen C3-Glomerulopathie – durch die FDA als therapeutischer Durchbruch eingestuft
Leqvio	Die FDA hat im Juli die Fachinformation erweitert. Die Indikation wurde aktualisiert auf primäre Hyperlipidämie, einschliesslich heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie; weniger restriktive Formulierungen für den Einsatz einer Statinbehandlung; breitere Population von ORION-11 und Entfernung mehrerer unerwünschter Nebenwirkungen im Abschnitt über Sicherheit
Denosumab Biosimilar	Die EMA hat die Marktzulassungsanträge für das vorgeschlagene Denosumab-Biosimilar zur regulatorischen Prüfung entgegengenommen. Die beiden Anträge umfassen alle von den Referenzmedikamenten Prolia® und Xgeva® abgedeckten Indikationen
Adakveo	Der europäische Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) hat aufgrund der Ergebnisse der Phase-3-Bestätigungsstudie STAND den Widerruf der bedingten Marktzulassung empfohlen, da die Ergebnisse nicht mit der zulassungsrelevanten Studie SUSTAIN konsistent waren. Die endgültige Entscheidung wird im dritten Quartal 2023 erwartet

Ergebnisse laufender klinischer Studien und andere bedeutende Entwicklungen

Kisqali	Die Phase-3-Studie NATALEE zeigte, dass Ribociclib in Kombination mit einem nichtsteroidalen Aromatasehemmer (NSAI) im Vergleich zu NSAI allein das Risiko eines Krebsrezidivs in einer breiten Population von Patienten mit HR-positivem/HER2-negativem Brustkrebs im Frühstadium unabhängig von Stadium, Menopause oder Lymphknotenstatus signifikant senkte. Die Ergebnisse waren auch bei allen sekundären Wirksamkeitsendpunkten konsistent, mit einem Trend zur Verbesserung des Gesamtüberlebens. Das Sicherheitsprofil war bei 400 mg günstig mit niedrigen Raten an symptomatischen unerwünschten Ereignissen. Die Daten wurden auf der ASCO-Tagung 2023 vorgestellt. Novartis plant, Daten aus der Studie NATALEE im dritten/vierten Quartal 2023 bei den Aufsichtsbehörden (in Europa, den USA und anderen Ländern) einzureichen
----------------	--

Iptacopan	<p>Die Studie APPOINT-PNH mit erwachsenen PNH-Patienten, die bisher nicht mit Komplementinhibitoren (einschliesslich Anti-C5-Therapien) behandelt wurden, hat ihren primären Endpunkt erreicht: Schätzungsweise 92,2 % der Patienten (95 % CI: 82,5, 100) erreichten nach der 24-wöchigen Hauptbehandlungsphase einen Anstieg des Hämoglobinspiegels um 2 g/dl oder mehr gegenüber dem Ausgangswert, ohne dass Bluttransfusionen erforderlich waren. Auch die sekundären Endpunkte zeigten einen klinisch bedeutsamen Nutzen. Die Daten wurden am Fachkongress der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) 2023 vorgestellt.</p> <p>Zusätzliche Daten zu Iptacopan bei PNH wurden auch auf dem Jahreskongress der European Hematology Association (EHA) 2023 präsentiert</p>
Kesimpta	<p>Daten aus der offenen Verlängerungsstudie ALITHIOS über einen Zeitraum von bis zu fünf Jahren zeigten, dass bei Patienten, die früher und kontinuierlich mit <i>Kesimpta</i> behandelt worden waren, weniger Ereignisse auftraten, die zu einer Verschlechterung der Behinderung führten, und geringere Veränderungen des Hirnvolumens auftraten als bei Patienten, die zunächst mit Teriflunomid behandelt und später auf <i>Kesimpta</i> umgestellt wurden. Die Behandlung mit <i>Kesimpta</i> war weiterhin gut verträglich, und es wurden keine neuen Sicherheitssignale während des Behandlungszeitraums festgestellt. Die Daten wurden auf der AAN-Tagung 2023 vorgestellt</p>
NIS793	<p>Das Entwicklungsprogramm bei metastasiertem duktalem Adenokarzinom der Bauchspeicheldrüse (mPDAC) wird auf Basis einer Nutzen-Risiko-Bewertung eingestellt. Die laufende Phase-2-Studie bei Dickdarmkrebs wird fortgesetzt</p>
MBL949	<p>GDF-15 wurde wegen mangelnder Wirksamkeit eingestellt</p>
Chinook Therapeutics	<p>Novartis gab bekannt, dass das Unternehmen eine Vereinbarung zur Übernahme von Chinook Therapeutics getroffen hat. Dies ist ein biopharmazeutisches Unternehmen im klinischen Stadium mit zwei hochwertigen Arzneimittelkandidaten zur Behandlung von IgA-Nephropathie, die sich in der Spätphase der Entwicklung befinden: Atrasentan (ein oral verabreichter Endothelin-A-Rezeptor-Antagonist in Phase 3) und Zigakibart (ein monoklonaler Anti-APRIL-Antikörper, der in die Phase 3 eintritt). Der Abschluss der Transaktion wird im zweiten Halbjahr 2023 erwartet und unterliegt den üblichen Bedingungen</p>
Aktivitäten, die den Augenvordergrund betreffen	<p>Vereinbarung über die Veräusserung von ophthalmologischen Aktivitäten, die den Augenvordergrund betreffen, an Bausch + Lomb. Die Transaktion umfasst <i>Xiidra</i> (trockenes Auge), SAF312 (Libvatrep, in Entwicklung gegen chronische Schmerzen der Augenoberfläche), OJL332 (TRPV1-Antagonist in der vorklinischen Entwicklung) und Rechte am Einsatz des Verabreichungsgeräts AcuStream. Der Abschluss wird für das zweite Halbjahr 2023 erwartet und unterliegt den üblichen Bedingungen</p>
DTx Pharma	<p>Novartis hat die Übernahme von DTx Pharma bekannt gegeben. Die Transaktion umfasst: DTx-1252, eine potenzielle Therapie zur Behandlung der Charcot-Marie-Tooth-Krankheit Typ 1A (CMT1A), zwei weitere präklinische Programme für andere neurologische Indikationen sowie die Fettsäureliganden-konjugierte Oligonukleotid-Plattform (FALCON) von DTx</p>
Sandoz / Just-Evotec Biologics	<p>Sandoz und Just-Evotec Biologics gaben eine Partnerschaft zur Entwicklung und Herstellung mehrerer Biosimilars bekannt. Damit sollen der Ausbau der gegenwärtigen Pipeline von Sandoz auf 24 Arzneimittelkandidaten sowie die Weiterentwicklung der Pipeline im frühen Entwicklungsstadium unterstützt werden</p>
Ociperlimab (TIGIT-Inhibitor)	<p>BeiGene und Novartis haben eine gegenseitige Auflösungs- und Freigabevereinbarung zur Auflösung der Options-, Kooperations- und Lizenzvereinbarung für Ociperlimab per 10. Juli 2023 abgeschlossen</p>

Kapitalstruktur und Nettoschulden

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

Im ersten Halbjahr 2023 kaufte Novartis insgesamt 61,3 Millionen Aktien für USD 5,8 Milliarden über die zweite Handelslinie an der SIX Swiss Exchange zurück. Diese Rückkäufe umfassten 52,8 Millionen Aktien (USD 4,9 Milliarden) im Rahmen des Aktienrückkaufprogramms im Umfang von USD 15 Milliarden (im Dezember 2021 bekannt gegeben und im Juni 2023 abgeschlossen, wobei in diesem Zeitraum insgesamt 170,7 Millionen Aktien zurückgekauft wurden). Daneben wurden 8,5 Millionen Aktien (USD 0,9 Milliarden) zurückgekauft, um den durch Mitarbeiterbeteiligungsprogramme verursachten Verwässerungseffekt zu verringern, wobei die restlichen Rückkäufe zu diesem Zweck im dritten Quartal 2023 erfolgen werden. Zudem wurden 1,3 Millionen Aktien (Eigenkapitalwert USD 0,1 Milliarden) von Mitarbeitenden zurückgekauft. Im selben Zeitraum wurden 11,3 Millionen Aktien (Eigenkapitalwert USD 0,6 Milliarden) als Folge ausgeübter Optionen und physischer Lieferungen von Aktien im Zusammenhang mit Mitarbeiterbeteiligungsprogrammen ausgeliefert. Somit ging die Gesamtzahl ausstehender Aktien gegenüber dem 31. Dezember 2022 um 51,3 Millionen zurück. Diese Transaktionen mit eigenen Aktien führten zu einer Verringerung des Eigenkapitals um USD 5,3 Milliarden und einem Nettogeldabfluss von USD 5,7 Milliarden.

Die Nettoverschuldung stieg gegenüber dem 31. Dezember 2022 von USD 7,2 Milliarden auf USD 15,4 Milliarden per 30. Juni 2023. Die Zunahme ist vor allem auf die Ausschüttung der Jahresdividende in Höhe von USD 7,3 Milliarden und auf den Nettogeldabfluss für Transaktionen mit eigenen Aktien von USD 5,7 Milliarden zurückzuführen, die durch den Free Cashflow von USD 6,0 Milliarden im ersten Halbjahr 2023 teilweise kompensiert wurden.

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

Prognose 2023 dank starker Dynamik im ersten Halbjahr angehoben

Vorbehaltlich unvorhersehbarer Ereignisse; Wachstum gegenüber dem Vorjahr bei konstanten Wechselkursen

		Bisherige Prognose
Innovative Medicines	Umsatzwachstum im hohen einstelligen Prozentbereich erwartet	(mittlerer einstelliger Prozentbereich)
	Wachstum des operativen Kernergebnisses im niedrigen zweistelligen Prozentbereich bis mittleren Zehnerbereich erwartet	(hoher einstelliger bis niedriger zweistelliger Prozentbereich)
Novartis ohne Sandoz (IM + Corporate)	Umsatzwachstum im hohen einstelligen Prozentbereich erwartet	(mittlerer einstelliger Prozentbereich)
	Wachstum des operativen Kernergebnisses im niedrigen zweistelligen Prozentbereich bis mittleren Zehnerbereich erwartet	(hoher einstelliger bis niedriger zweistelliger Prozentbereich)
Novartis inkl. Sandoz (IM + Sandoz + Corporate)*	Umsatzwachstum im hohen einstelligen Prozentbereich erwartet	(mittlerer einstelliger Prozentbereich)
	Wachstum des operativen Kernergebnisses im niedrigen zweistelligen Prozentbereich erwartet	(hoher einstelliger Prozentbereich)

* Novartis Konzernprognose, unter der Annahme, dass Sandoz im gesamten Geschäftsjahr 2023 im Konzern verbleiben würde

Sandoz	Umsatzwachstum im mittleren einstelligen Prozentbereich erwartet Rückgang des operativen Kernergebnisses im niedrigen zweistelligen Prozentbereich erwartet, was die erforderlichen Anschubinvestitionen für die Umwandlung von Sandoz in ein eigenständiges Unternehmen und den anhaltenden Inflationsdruck widerspiegelt
---------------	--

Wichtigste Annahmen:

- Keine Risikolancierung von Generika von *Entresto* in den USA im Jahr 2023
- Keine Einführung von Generika von Sandostatin LAR in den USA im Jahr 2023
- Abschluss des Spin-offs von Sandoz Anfang des vierten Quartals 2023

Einfluss von Wechselkursen

Sollten sich die Wechselkurse im restlichen Jahresverlauf auf dem Durchschnittsniveau von Mitte Juli halten, rechnet Novartis im Jahr 2023 mit einem negativen Wechselkurseffekt von 0 bis 1 Prozentpunkt auf den Nettoumsatz bzw. von 5 Prozentpunkten auf das operative Kernergebnis. Der geschätzte Wechselkurseffekt auf die Ergebnisse wird monatlich auf der Website von Novartis veröffentlicht.

Kennzahlen¹

Konzern	2. Quartal 2023	2. Quartal 2022	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Nettoumsatz	13 622	12 781	7	9
Operatives Ergebnis	2 920	2 228	31	50
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>21,4</i>	<i>17,4</i>		
Reingewinn	2 317	1 695	37	54
Gewinn pro Aktie (USD)	1,11	0,77	44	62
Geldfluss aus operativer Tätigkeit	3 576	3 755	-5	

Nicht-IFRS-Kennzahlen

Free Cashflow²	3 275	3 498	-6	
Operatives Kernergebnis	4 668	4 270	9	17
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>34,3</i>	<i>33,4</i>		
Kernreingewinn	3 811	3 431	11	19
Kerngewinn pro Aktie (USD)	1,83	1,56	17	25

Innovative Medicines	2. Quartal 2023	2. Quartal 2022 Angepasst ³	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Nettoumsatz	11 243	10 525	7	9
Operatives Ergebnis	2 999	2 206	36	52
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>26,7</i>	<i>21,0</i>		
Operatives Kernergebnis	4 387	3 911	12	20
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>39,0</i>	<i>37,2</i>		

Sandoz	2. Quartal 2023	2. Quartal 2022 Angepasst ³	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Nettoumsatz	2 379	2 256	5	8
Operatives Ergebnis	212	357	-41	-27
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>8,9</i>	<i>15,8</i>		
Operatives Kernergebnis	429	451	-5	6
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>18,0</i>	<i>20,0</i>		

Corporate	2. Quartal 2023	2. Quartal 2022 Angepasst ³	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Operatives Ergebnis	-291	-335	13	16
Operatives Kernergebnis	-148	-92	-61	-63

Konzern	1. Halbjahr 2023	1. Halbjahr 2022	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Nettoumsatz	26 575	25 312	5	8
Operatives Ergebnis	5 776	5 080	14	28
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>21,7</i>	<i>20,1</i>		
Reingewinn	4 611	3 914	18	32
Gewinn pro Aktie (USD)	2,20	1,77	24	39
Geldfluss aus operativer Tätigkeit	6 533	5 404	21	
Nicht-IFRS-Kennzahlen				
Free Cashflow²	5 995	4 890	23	
Operatives Kernergebnis	9 081	8 353	9	16
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>34,2</i>	<i>33,0</i>		
Kernreingewinn	7 425	6 682	11	19
Kerngewinn pro Aktie (USD)	3,54	3,02	17	25

Innovative Medicines	1. Halbjahr 2023	1. Halbjahr 2022 Angepasst ³	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Nettoumsatz	21 813	20 755	5	8
Operatives Ergebnis	5 674	4 833	17	30
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>26,0</i>	<i>23,3</i>		
Operatives Kernergebnis	8 475	7 583	12	19
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>38,9</i>	<i>36,5</i>		

Sandoz	1. Halbjahr 2023	1. Halbjahr 2022 Angepasst ³	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Nettoumsatz	4 762	4 557	4	8
Operatives Ergebnis	531	751	-29	-19
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>11,2</i>	<i>16,5</i>		
Operatives Kernergebnis	933	964	-3	5
<i>In % des Umsatzes</i>	<i>19,6</i>	<i>21,2</i>		

Corporate	1. Halbjahr 2023	1. Halbjahr 2022 Angepasst ³	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Operatives Ergebnis	-429	-504	15	17
Operatives Kernergebnis	-327	-194	-69	-71

¹ Die Angaben in konstanten Wechselkursen (kWk), die Kerneergebnisse 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 Zur besseren Vergleichbarkeit wurden die Vorjahreswerte des Free Cashflow gemäss der neuen Definition des Free Cashflow angepasst, die am 1. Januar 2023 in Kraft getreten ist.

³ Angepasst, um die Transfers der biotechnologischen Produktionsdienstleistungen der Division Sandoz auf die Aktivitäten anderer Unternehmen sowie der Marke *Coartem* auf die Division Innovative Medicines widerzuspiegeln, die am 1. Januar 2023 wirksam wurden (siehe Erläuterung 9 der Kurzfassung des Zwischenberichts).

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

<https://ml-eu.globenewswire.com/resource/download/3861d4a9-4d81-4e59-be60-a18eeeb8bd7/>

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. Chinook Therapeutics und Chinook sind eingetragene Marken von Chinook Therapeutics, Inc. DTx Pharma ist eine eingetragene Marke von DTx Pharma, Inc. BAUSCH + LOMB ist eine eingetragene Marke von Bausch & Lomb Incorporated.

Über Novartis

Novartis denkt Medizin neu, um Menschen zu einem besseren und längeren Leben zu verhelfen. Wir stellen hochwertige Arzneimittel bereit, die die grössten Krankheitslasten der Gesellschaft durch Technologieführerschaft in Forschung und Entwicklung und neuartige Zugangskonzepte lindern. Dabei gehören wir regelmässig zu jenen Unternehmen, die weltweit am meisten in Forschung und Entwicklung investieren. Rund 103 000 Menschen aus mehr als 140 Nationen arbeiten zusammen, um die Produkte von Novartis fast 800 Millionen Menschen auf der ganzen Welt zur Verfügung zu stellen. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.novartis.com>.

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

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

Wichtige Termine

15. September 2023	Ausserordentliche Generalversammlung (bezogen auf den Sandoz Spin-off)
24. Oktober 2023	Ergebnisse des dritten Quartals und der ersten neun Monate 2023
28. November 2023	R&D Day