

Wichtige Wachstumstreiber und Neueinführungen von Novartis setzen ihre Dynamik im ersten Quartal fort und erhalten das Vertrauen in das Wachstum; Konzernprognose für 2021 bestätigt

- **Der Nettoumsatz sank im ersten Quartal um –2% (kWk¹, +1% USD)** infolge der COVID-19-bedingten Vorratskäufe im Vorjahr (rund USD 0,4 Milliarden)
 - Die Geschäftseinheit Pharmaceuticals blieb auf Vorjahresniveau (0% kWk, +4% USD) mit weiterhin starken Zuwächsen bei *Entresto* (+34% kWk), *Zolgensma* (+81% kWk) und *Cosentyx* (+11% kWk). *Kesimpta* erzielte einen Umsatz von USD 50 Millionen
 - Die Geschäftseinheit Oncology wuchs um +1% (kWk, +4% USD), getragen von *Kymriah* (+55% kWk), *Promacta/Revolade* (+13% kWk), *Kisqali* (+19% kWk) und *Jakavi* (+8% kWk). *Adakveo* erzielte einen Umsatz von USD 37 Millionen
 - Der Umsatz der Division Sandoz ging um –13% (kWk, –9% USD) zurück, wobei das Retailgeschäft –18% (kWk) einbüsste und die Biopharmazeutika +7% (kWk) zulegten
 - COVID-19 beeinträchtigte die Nachfrage, vor allem in der Dermatologie, Ophthalmologie, im Brustkrebsportfolio sowie im Retail- und Antiinfektivgeschäft von Sandoz
- **Unter Ausschluss der COVID-19-bedingten Vorratskäufe im Vorjahr** stieg der Nettoumsatz im ersten Quartal unseren Schätzungen zufolge um +1% (kWk, +4% USD), wobei Innovative Medicines um +3% (kWk, +7% USD)² wuchs
- **Das operative Kernergebnis¹ ging um –8% (kWk, –5% USD) zurück**, vor allem aufgrund von Sandoz (–35% kWk). Unter Ausschluss der COVID-19-bedingten Vorratskäufe im Vorjahr ging das operative Kernergebnis unseren Schätzungen zufolge um –1% (kWk, +2% USD) zurück, während Innovative Medicines +6% (kWk, +9% USD)² zulegte
- **Das operative Ergebnis sank um –14% (kWk, –12% USD)**, hauptsächlich aufgrund eines niedrigeren Bruttogewinns, der durch den Preisverfall bei Sandoz und die Restrukturierung der Produktion geprägt war
- **Der Reingewinn ging um –7% (kWk, –5% USD) zurück**, was vor allem auf das niedrigere operative Ergebnis zurückzuführen war
- **Der Free Cashflow¹ sank auf USD 1,6 Milliarden**, hauptsächlich infolge einer Vorauszahlung über USD 650 Millionen für die Lizenznahme von Tislelizumab von BeiGene
- **Wichtige Meilensteine der Innovation:**
 - Für *Entresto* bewilligte die FDA eine erweiterte Indikation für Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz (einschliesslich HFpEF)
 - Die Phase-3-Studie VISION mit ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 bei Patienten mit Prostatakrebs erreichte beide primären Endpunkte
 - Die Lizenznahme von **Tislelizumab** von BeiGene wurde abgeschlossen. Positive Phase-3-Ergebnisse bei ösophagealem und nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom
 - Eine Phase-2b-Studie mit **lptacopan** bei IgA-Nephropathie erreichte ihren primären Endpunkt und ermöglichte die Einleitung von Phase 3
- **Die ESG-Dynamik setzt sich fort**, mit anhaltenden Top-Rankings im Access to Medicines Index und bei Sustanalytics
- **Konzernprognose 2021³ bestätigt**, wobei beim Umsatz von Sandoz ein Rückgang im niedrigen bis mittleren einstelligen Prozentbereich erwartet wird

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 36 der in englischer Sprache vorhandenen Kurzfassung des finanziellen Zwischenberichts. Sofern nicht anders angegeben, beziehen sich alle in dieser Mitteilung erwähnten Wachstumsraten auf den Vergleichszeitraum des Vorjahres. ² Das Wachstum unter Ausschluss COVID-19-bedingter Vorratskäufe im Vorjahr ist eine Nicht-IFRS-Kennzahl, eine Erläuterung zu dieser Kennzahl findet sich auf Seite 44 der in englischer Sprache vorhandenen Kurzfassung des finanziellen Zwischenberichts. ³ Details zu den Annahmen zur Prognose finden sich auf Seite 9, einschliesslich der Annahme, dass sich die Normalisierung der Gesundheitssysteme wie auch der Verschreibungsdynamik bis Mitte 2021 weltweit fortsetzt. Die Prognose basiert ausserdem auf der Annahme, dass 2021 in den USA keine Generika von *Gileya* und *Sandostat*in LAR auf den Markt kommen.

Basel, 27. April 2021 — Das erste Quartal kommentierte Vas Narasimhan, CEO von Novartis: «Die Wachstumstreiber und Neueinführungen von Novartis setzten ihre starke Dynamik fort, mit zweistelligen Zuwächsen bei Entresto, Cosentyx, den Wachstumstreibern von Oncology und Zolgensma. Wir gehen davon aus, dass sich die Performance von Sandoz nach einem schwierigen Quartal kurzfristig stabilisieren wird. Unsere breit angelegte Pipeline neuartiger Medikamente machte weitere Fortschritte mit der US-Zulassung von Entresto für das gesamte Spektrum chronischer Herzinsuffizienz und den positiven Ergebnissen zu unserer Radioligandentherapie gegen Prostatakrebs. Unsere Fortschritte beim Aufbau von Vertrauen in der Gesellschaft wurden durch Top-Rankings im Access to Medicines Index und bei Sustainalytics anerkannt. Wir sind weiterhin zuversichtlich, unsere führende Pipeline voranzutreiben und unsere Wachstumsprognosen zu erfüllen.»

Kennzahlen¹

	1. Quartal	1. Quartal	Veränderung	
	2021	2020	in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Nettoumsatz	12 411	12 283	1	-2
Operatives Ergebnis	2 415	2 744	-12	-14
Reingewinn	2 059	2 173	-5	-7
Gewinn pro Aktie (USD)	0,91	0,96	-5	-6
Free Cashflow	1 597	2 021	-21	
Operatives Kernergebnis	3 957	4 177	-5	-8
Kernreingewinn	3 413	3 549	-4	-6
Kerngewinn pro Aktie (USD)	1,52	1,56	-3	-5

Aktuelle Informationen zu COVID-19

Die COVID-19-Situation entwickelt sich weiter und nimmt in den vielen verschiedenen Regionen, in denen Novartis tätig ist, unterschiedliche Verläufe. Wir ergreifen auch weiterhin entschiedene Massnahmen zur Bekämpfung der Pandemie. Unsere Hauptanliegen sind nach wie vor die Gesundheit und Sicherheit unserer Mitarbeitenden und der Patienten.

In manchen Regionen gelten nach wie vor COVID-19-bedingte Lockdowns und Einschränkungen, die sich negativ auf die Nachfrage auswirken, vor allem in der Dermatologie, Ophthalmologie, im Brustkrebsportfolio sowie im Retail- und Antiinfektivengeschäft von Sandoz. Bei Sandoz hatte COVID-19 eine historisch schwache Erkältungssaison und eine gedämpfte Nachfrage im Retailgeschäft zur Folge. Die Arzneimittelentwicklung läuft derzeit mit tragbaren Unterbrechungen weiter (zusätzliche Informationen siehe Abschnitt «Innovation Review» in der in englischer Sprache vorhandenen Kurzfassung des finanziellen Zwischenbericht), wobei wir unser Portfolio an klinischen Studien mit Hilfe einer Reihe von digitalen Technologien proaktiv steuern und jegliche Beeinträchtigungen schnell abschwächen können. Unsere Geschäftstätigkeit ist weiterhin stabil, und die Zahlungseingänge entsprechen dem normalen Geschäftsverlauf, wobei die Forderungslaufzeiten auf üblichem Niveau liegen. Novartis ist nach wie vor gut positioniert, um ihren laufenden finanziellen Verpflichtungen nachzukommen, und verfügt über ausreichend Liquidität, um normale Geschäftsaktivitäten aufrechtzuerhalten.

Novartis arbeitet zusammen mit Molecular Partners an der Entwicklung, Herstellung und Vermarktung zweier antiviraler DARPIn[®]-Kandidaten, Ensovibep (MP0420) und MP0423. Diese sind so konzipiert, dass sie gleichzeitig auf mehrere verschiedene Stellen des SARS-CoV-2-Virus abzielen, um die antivirale Wirkung zu verstärken und sowohl zur Prophylaxe als auch zur Behandlung eingesetzt werden zu können. Ausserdem hat sich Novartis branchenweiten Initiativen angeschlossen, um die weltweite Nachfrage nach Impfstoffen und Therapien gegen COVID-19 zu decken. Es wurde eine erste Vereinbarung zur Nutzung der Produktionskapazitäten und -fähigkeiten von Novartis unterzeichnet, um die Produktion des Impfstoffs von Pfizer-BioNTech (Comirnaty[™]) zu unterstützen, wobei der Produktionsstart für das zweite Quartal 2021 geplant ist. Darüber hinaus unterzeichnete Novartis eine erste Vereinbarung zur Herstellung der mRNA und des Bulk-Wirkstoffs für den Impfstoffkandidaten CVnCoV von CureVac, mit Plänen zur Produktion von bis zu 50 Millionen Dosen im Jahr 2021 und bis zu weiteren 200 Millionen Dosen im Jahr 2022.

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 36 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.

Finanzergebnisse

Erstes Quartal

Der Nettoumsatz belief sich im ersten Quartal auf USD 12,4 Milliarden (+1%, –2% kWk), wobei Volumensteigerungen von 3 Prozentpunkten, ein Preisverfall von 2 Prozentpunkten und Einbußen durch Generikakonzurrenz von 3 Prozentpunkten zum Tragen kamen. Unter Ausschluss der COVID-19-bedingten Vorratskäufe im Vorjahr stieg der Nettoumsatz im ersten Quartal unseren Schätzungen zufolge um +1% (kWk, +4% USD).

Das operative Ergebnis betrug USD 2,4 Milliarden (–12%, –14% kWk) und war vor allem geprägt durch einen niedrigeren Bruttogewinn, der durch den Preisverfall bei Sandoz, die Restrukturierung der Produktion und höhere Wertminderungen beeinträchtigt wurde, teilweise kompensiert durch geringere Rechtskosten.

Der Reingewinn belief sich vor allem aufgrund des niedrigeren operativen Ergebnisses auf USD 2,1 Milliarden (–5%, –7% kWk). Der Gewinn pro Aktie lag bei USD 0,91 (–5%, –6% kWk) und sank aufgrund der geringeren gewichteten durchschnittlichen Anzahl ausstehender Aktien weniger stark als der Reingewinn.

Das operative Kernergebnis betrug USD 4,0 Milliarden (–5%, –8% kWk), was hauptsächlich auf Sandoz (–35% kWk) zurückzuführen war. Die operative Kerngewinnmarge sank um 2,1 Prozentpunkte (–1,8 Prozentpunkte kWk) auf 31,9% des Nettoumsatzes. Unter Ausschluss der COVID-19-bedingten Vorratskäufe im Vorjahr ging das operative Kernergebnis unseren Schätzungen zufolge um –1% (kWk, +2% USD) zurück.

Der Kernreingewinn belief sich auf USD 3,4 Milliarden (–4%, –6% kWk), vor allem aufgrund des Rückgangs des operativen Kernergebnisses. Der Kerngewinn pro Aktie betrug USD 1,52 (–3%, –5% kWk). Aufgrund der geringeren gewichteten durchschnittlichen Anzahl ausstehender Aktien sank er weniger stark als der Kernreingewinn.

Der Geldfluss aus operativer Tätigkeit belief sich auf USD 2,1 Milliarden.

Der Free Cashflow belief sich auf USD 1,6 Milliarden (–21%), gegenüber USD 2,0 Milliarden im Vorjahreszeitraum. Dieser Rückgang war vor allem auf die Vorauszahlung von USD 650 Millionen für die Lizenznahme von Tislelizumab von BeiGene sowie auf das niedrigere operative Ergebnis (bereinigt um zahlungsunwirksame Positionen) zurückzuführen, teilweise kompensiert durch günstige Veränderungen des Nettoumlaufvermögens.

Die Division **Innovative Medicines** erzielte einen Nettoumsatz von USD 10,1 Milliarden (+4%, 0% kWk), wobei Volumensteigerungen 4 Prozentpunkte beisteuerten. Generikakonzurrenz hatte einen negativen Effekt von 4 Prozentpunkten. Die Nettopreisentwicklung hatte einen unbedeutenden Einfluss auf das Umsatzwachstum. Der Umsatz der Geschäftseinheit Pharmaceuticals blieb unverändert (0% kWk) bei weiterhin starken Zuwächsen bei *Entresto* (+34% kWk), *Zolgensma* (+81% kWk) und *Cosentyx* (+11% kWk), die durch Umsatzeinbußen im Geschäftsbereich Established Medicines und bei den reifen ophthalmologischen Marken absorbiert wurden. Der Umsatz der Geschäftseinheit Oncology wuchs um 1% (kWk), getragen von *Kymriah* (+55% kWk), *Promacta/Revolade* (+13% kWk), *Kisqali* (+19% kWk) und *Jakavi* (+8% kWk), und wurde durch generische Konkurrenz vor allem für *Glivec*, *Afinitor* und *Exjade* teilweise absorbiert. Der Umsatz von Innovative Medicines war geprägt durch die negativen Auswirkungen der COVID-19-Pandemie (vor allem in der Dermatologie, Ophthalmologie und im Brustkrebsportfolio) sowie durch die COVID-19-bedingten Vorratskäufe im Vorjahr. Unter Ausschluss der COVID-19-bedingten Vorratskäufe im Vorjahr stieg der Nettoumsatz bei Innovative Medicines im ersten Quartal unseren Schätzungen zufolge um 3% (kWk, +7% USD).

Der Nettoumsatz der Division **Sandoz** belief sich auf USD 2,3 Milliarden (–9%, –13% kWk) bei einem negativen Preiseffekt von 10 Prozentpunkten, was vor allem auf steigende Konkurrenz und den Vorteil ausservertraglicher Verkäufe im Vorjahr zurückzuführen war. Das Volumen ging um 3 Prozentpunkte zurück, bedingt durch die Auswirkungen von COVID-19 auf die Vorratskäufe im Vorjahr und die schwächere Nachfrage im Retailgeschäft, die mit einer historisch schwachen Erkältungssaison einherging, teilweise ausgeglichen durch das Wachstum bei Biopharmazeutika. Unter Ausschluss der COVID-19-bedingten Vorratskäufe im Vorjahr ging der Nettoumsatz im ersten Quartal unseren Schätzungen zufolge um –9% (kWk, –5% USD) zurück.

Wichtige Wachstumstreiber im ersten Quartal

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

Entresto	(USD 789 Millionen, +34% kWk) erzielte anhaltend starke Zuwächse mit einem erhöhten Patientenanteil in allen Märkten dank der Nachfrage nach <i>Entresto</i> als die entscheidende Therapie erster Wahl für Patienten mit Herzinsuffizienz
Zolgensma	(USD 319 Millionen, +81% kWk) verzeichnete ein gutes Quartal, wobei das Wachstum durch die Entwicklung in Europa und den Wachstumsmärkten sowie die anhaltende geografische Expansion angetrieben wurde
Cosentyx	(USD 1,1 Milliarden, +11% kWk) verzeichnete in allen Indikationen ein anhaltendes Wachstum, obwohl Zugangsänderungen in den USA und COVID-19 die Anzahl neu behandelter Patienten dämpfte
Kymriah	(USD 151 Millionen, +55% kWk) erzielte in allen Regionen kräftige Zuwächse. Die Kostenerstattung wurde zunehmend ausgeweitet mit mehr als 300 qualifizierten Behandlungszentren in 28 Ländern
Promacta/Revolade	(USD 463 Millionen, +13% kWk) verzeichnete in allen Regionen Zuwächse, die einem verstärkten Einsatz bei chronischer Immunthrombozytopenie sowie in der Erstbehandlung schwerer aplastischer Anämie in den USA zu verdanken waren
Kesimpta	(USD 50 Millionen) profitierte von Zuwächsen nach der Einführung sowie der unerwartet schnellen Umstellung von kostenlosen auf kostenpflichtige Verschreibungen, was zu einer Erlösanpassung im Umfang von USD 9 Millionen in Bezug auf das vierte Quartal 2020 führte
Ilaris	(USD 256 Millionen, +20% kWk) erzielte in allen Regionen zweistellige Volumensteigerungen
Kisqali	(USD 195 Millionen, +19% kWk) erzielte in Europa und den Wachstumsmärkten weitere solide Zuwächse und profitierte dabei von den anhaltenden Auswirkungen positiver Daten zum Gesamtüberleben
Jakavi	(USD 363 Millionen, +8% kWk) verzeichnete in den meisten Ländern Zuwächse, die auf der starken Nachfrage bei den Indikationen Myelofibrose und Polycythaemia vera beruhten
Mayzent	(USD 55 Millionen, +80% kWk) wuchs weiter, da es einen wichtigen, bisher unerfüllten Bedarf von Patienten mit multipler Sklerose deckt, die Anzeichen für ein Fortschreiten der Krankheit aufweisen
Adakveo	(USD 37 Millionen, +148% kWk) wurde in den USA weiterhin erfolgreich eingeführt, wobei bis jetzt rund 800 Kunden <i>Adakveo</i> gekauft haben
Xiidra	(USD 108 Millionen, +20% kWk) steigerte im Verlauf des ersten Quartals den Anteil an den Gesamtverschreibungen in den USA, was auf eine höhere Nachfrage infolge des Bekanntheitsgrades der Marke unter diagnostizierten Patienten zurückzuführen war
Tafinlar + Mekinist	(USD 393 Millionen, +4% kWk) verzeichnete eine anhaltende Nachfrage in der adjuvanten Melanombehandlung und der Behandlung von nicht-kleinzelligen Lungenkarzinomen (NSCLC). Das Wachstum war aufgrund der anhaltenden Auswirkungen von COVID-19 gedämpft
Xolair	(USD 335 Millionen, +3% kWk) erzielte weitere Zuwächse, die vor allem auf die Indikation chronische spontane Urticaria zurückzuführen waren
Biopharmaceuticals	(USD 511 Millionen, +7% kWk) erzielte Zuwächse, die von den Verkäufen in Europa angetrieben wurden
Wachstumsmärkte*	Insgesamt stiegen die Umsätze um 3% (kWk), mit einem starken Zuwachs in China (+11% kWk) auf USD 744 Millionen. *Alle Märkte ausser USA, Kanada, Westeuropa, Japan, Australien und Neuseeland

Nettoumsätze der 20 führenden Produkte von Innovative Medicines 2021

	1. Quartal 2021	Veränderung in %	
	Mio. USD	USD	kWk
<i>Cosentyx</i>	1 053	13	11
<i>Entresto</i>	789	39	34
<i>Gilenya</i>	707	-8	-11
<i>Lucentis</i>	545	12	4
<i>Tasigna</i>	515	6	3
<i>Promacta/Revolade</i>	463	15	13
<i>Tafinlar + Mekinist</i>	393	7	4
<i>Jakavi</i>	363	14	8
<i>Sandostatin</i>	358	-4	-5
<i>Xolair</i>	335	9	3
<i>Zolgensma</i>	319	88	81
<i>Glivec/Gleevec</i>	272	-17	-20
<i>Galvus Gruppe</i>	262	-22	-24
<i>Ilaris</i>	256	20	20
<i>Afinitor/Votubia</i>	254	-14	-16
<i>Exforge Gruppe</i>	254	-2	-6
<i>Diovan Gruppe</i>	214	-22	-24
<i>Kisqali</i>	195	21	19
<i>Exjade/Jadenu</i>	153	-11	-16
<i>Kymriah</i>	151	62	55
Total Top 20	7 851	7	4

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

Neuzulassungen

Entresto Die FDA bewilligte eine erweiterte Indikation zur Behandlung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF) unter dem Normalwert, basierend auf den Erkenntnissen aus PARAGON-HF und anderen Studien. Damit ist *Entresto* die erste Therapie, die bei Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion (HFrEF) und bei der Mehrzahl der Patienten mit diagnostizierter Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion (HFpEF) angezeigt ist

Kesimpta Erhielt die EMA-Zulassung zur Behandlung von schubförmig verlaufenden Formen multipler Sklerose (RMS). Der Entscheid stützte sich auf zwei ASCLEPIOS-Studien der Phase 3, die gegenüber einem Vergleichswirkstoff (Teriflunomid) eine fast 60%ige Reduktion der jährlichen Schübe und eine mehr als 30%ige relative Risikoreduktion der bestätigten 3-Monats-Progression der Behinderung zeigten. *Kesimpta* ist die erste und einzige hochwirksame, zielgerichtete B-Zell-Therapie für Patienten mit schubförmig verlaufender multipler Sklerose, die sich die Patienten selbst verabreichen können

Kesimpta wurde auch in Japan zugelassen

Cosentyx Erhielt eine EU-Zulassungserweiterung, die Daten zur Behandlung axialer Manifestationen von Psoriasisarthritis (PsA) aus der Phase-3b-Studie MAXIMISE einschliesst. MAXIMISE zeigte, dass die Behandlung mit *Cosentyx* die Anzeichen und Symptome axialer Manifestationen von PsA bereits in der vierten Woche verbesserte; das Ansprechen blieb bis Woche 52 erhalten, bei einem durchweg günstigen Sicherheitsprofil. *Cosentyx* ist das erste Biologikum mit nachgewiesener Wirksamkeit bei allen sechs wichtigen Manifestationen von PsA und das einzige Biologikum mit schneller und anhaltender Linderung axialer Manifestationen von PsA in einer dedizierten Studie

Aktueller Stand von Zulassungsverfahren

Asciminib (ABL001) Die FDA bewilligte den Status als therapeutischer Durchbruch (Breakthrough Therapy Designation, BTD) für:

- die Behandlung erwachsener Patienten mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+ CML) in der chronischen Phase (CP), die zuvor mit zwei oder mehr Tyrosinkinase-Inhibitoren (TKIs) behandelt wurden
- die Behandlung erwachsener Patienten mit Ph+ CML in der chronischen Phase, die die T315I-Mutation tragen

Alpelisib (BYL719) Die Europäische Kommission wies Alpelisib als Orphan-Arzneimittel zur Behandlung des PIK3CA-assoziierten Überwuchsspektrums aus

Ergebnisse laufender klinischer Studien und andere bedeutende Entwicklungen

¹⁷⁷Lu-PSMA-617	Die Phase-3-Studie VISION erreichte beide primären Endpunkte mit einer Verbesserung des Gesamtüberlebens und des radiologisch progressionsfreien Überlebens (rPFS) bei Patienten mit PSMA-positivem, metastasierendem, kastrationsresistentem Prostatakrebs. Die Daten werden an einem demnächst stattfindenden Kongress vorgestellt. Mit Zulassungsanträgen in den USA und der EU wird in diesem Jahr gerechnet
Iptacopan (LNP023)	Eine Phase-2-Studie bei primärer IgA-Nephropathie erreichte ihren primären Endpunkt, wobei die Wirksamkeits- und Sicherheitsergebnisse die Fortsetzung der Studie in Phase 3 unterstützen. Die Daten werden auf einem bevorstehenden medizinischen Kongress präsentiert Erste Phase-2-Studienergebnisse als Begleittherapie bei paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH) wurden in The Lancet Haematology veröffentlicht. Ein Studienprogramm der Phase 3 ist angelaufen
Canakinumab (ACZ885)	Die Phase-3-Studie CANOPY-2 zur Untersuchung von Canakinumab in Kombination mit dem Chemotherapeutikum Docetaxel verfehlte ihren primären Endpunkt des Gesamtüberlebens von Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasierendem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, deren Karzinom während oder nach vorherigen Behandlungen fortgeschritten war. Das Entwicklungsprogramm für Canakinumab wird fortgesetzt, mit zwei laufenden klinischen Studien der Phase 3 bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs in der Erst- und in der adjuvanten Behandlung
Tislelizumab	Die Lizenznahme von Tislelizumab von BeiGene für die Entwicklung und Vermarktung in Nordamerika, Europa und Japan wurde erfolgreich abgeschlossen. BeiGene gab im Januar positive Topline-Ergebnisse aus einer Phase-3-Studie bei Patienten mit vorbehandeltem fortgeschrittenem, inoperablem oder metastasierendem ösophagealem Plattenepithelkarzinom bekannt. Im April wurden Daten aus der Phase-3-Studie RATIONALE 303 bei vorbehandelten Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom vorgestellt. Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt, wobei Tislelizumab das Gesamtüberleben aller Patienten, unabhängig vom PD-L1-Status signifikant verlängerte
Entresto	Obwohl die numerischen Trends im direkten Vergleich mit Ramipril, dem derzeitigen Therapiestandard, durchweg zugunsten von <i>Entresto</i> ausfielen, verfehlte die Phase-3-Studie PARADISE-MI ihren kombinierten primären Endpunkt, die Senkung des Risikos kardiovaskulär bedingter Todesfälle und Herzinsuffizienz-Ereignisse nach einem akuten Myokardinfarkt. Das Sicherheitsprofil von <i>Entresto</i> wurde bestätigt. Novartis wird die Daten weiter auswerten. Die wichtigsten Ergebnisse werden auf der 70. wissenschaftlichen Jahrestagung des American College of Cardiology vorgestellt
Cosentyx	Eine Phase-3-Studie erreichte ihren primären Endpunkt bei pädiatrischen Patienten mit juveniler Psoriasisarthritis und Enthesitis-assoziiierter Arthritis – zwei Subtypen der juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA). <i>Cosentyx</i> zeigte im Vergleich zu Placebo eine signifikant längere Zeitspanne bis zur Verschlechterung der Symptome (sog. Flare). Auch die anhaltende Wirksamkeit wurde nachgewiesen, wobei mehr Patienten, die mit <i>Cosentyx</i> behandelt wurden, von Woche 12 bis Woche 104 ein Ansprechen auf ACR Pedi 30 und ACR Pedi 70 erreichten und beibehielten als Patienten mit Placebo
Zolgensma	Daten, die auf den Tagungen der Muscular Dystrophy Association und der American Academy of Neurology 2021 vorgestellt wurden, zeigten eine altersgerechte Entwicklung bei frühem Einsatz (SPR1NT), Vorteile in der Praxis bei Kindern im Alter über 6 Monaten (RESTORE) sowie eine dauerhafte Wirkung bei Kindern mit spinaler Muskelatrophie (SMA) nun im Alter von bis zu 6 Jahren und mehr als fünf Jahre nach der Behandlung (zwei Langzeit-Follow-up-Studien)

Kapitalstruktur und Nettoschulden

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

Im ersten Quartal 2021 kaufte Novartis im Rahmen des im November 2020 angekündigten Aktienrückkaufprogramms im Umfang von bis zu USD 2,5 Milliarden insgesamt 19,6 Millionen Aktien für USD 1,8 Milliarden über die zweite Handelslinie an der SIX Swiss Exchange zurück. Mit diesen Transaktionen wurde das Aktienrückkaufprogramm abgeschlossen, womit insgesamt 27,6 Millionen Aktien für USD 2,5 Milliarden zurückgekauft wurden. Zudem wurden 1,4 Millionen Aktien (Eigenkapitalwert USD 0,1 Milliarden) von Mitarbeitenden zurückgekauft. Im selben Zeitraum wurden 9,3 Millionen Aktien (Eigenkapitalwert USD 0,2 Milliarden) als Folge ausgeübter Optionen und physischer Lieferungen von Aktien im Zusammenhang mit Mitarbeiterbeteiligungsprogrammen ausgeliefert. Novartis plant, den durch die aktienbasierten Mitarbeiterbeteiligungsprogramme verursachten Verwässerungseffekt im restlichen Verlauf des Jahres auszugleichen. Die Gesamtzahl ausstehender Aktien verringerte sich dadurch gegenüber dem 31. Dezember 2020 um 11,7 Millionen. Diese Transaktionen mit eigenen Aktien führten zu einem Rückgang des Eigenkapitals um USD 1,7 Milliarden und einem Nettogeldabfluss von USD 1,9 Milliarden.

Im ersten Quartal 2021 zahlte Novartis eine im März 2017 begebene Null-Prozent-Anleihe von EUR 1,25 Milliarden bei Fälligkeit zurück.

Die Nettoverschuldung stieg gegenüber dem 31. Dezember 2020 von USD 24,5 Milliarden auf USD 31,8 Milliarden per 31. März 2021. Dieser Anstieg war vor allem auf die Ausschüttung der Jahresdividende von USD 7,4 Milliarden und den Nettogeldabfluss für Transaktionen mit eigenen Aktien in Höhe von USD 1,9 Milliarden zurückzuführen, die durch den Free Cashflow von USD 1,6 Milliarden im ersten Quartal 2021 teilweise kompensiert wurden.

Der Konzern hat im ersten Quartal 2021 keine Beeinträchtigung der Liquidität oder des Cashflows als Folge der COVID-19-Pandemie verzeichnet. Wir sind zuversichtlich, 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 ersten Quartals 2021 A1 bei Moody's Investors Service sowie AA- bei S&P Global Ratings.

Aktuelle Informationen zu ESG

Die Dynamik im Bereich ESG setzt sich mit zunehmender Anerkennung durch externe Ratingagenturen fort. Wir behielten unser Sustainability-Ranking als Nummer 1, wobei wir unsere «Risikobewertung» von «mittel» auf «gering» verbessern konnten; ebenso behielten wir unseren Platz 2 im Access to Medicines Index. Novartis hat sich kürzlich globalen Initiativen (EV100 und RE100) angeschlossen, die Unternehmen zusammenbringen, die sich für ökologische Nachhaltigkeit einsetzen. Darüber hinaus sind wir stolz darauf, dass unsere Massnahmen zur Förderung von Vielfalt und Inklusion durch den kürzlich veröffentlichten Bloomberg Gender-Equality Index anerkannt wurden.

Ausblick 2021

Vorbehaltlich unvorhersehbarer Ereignisse

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

Die aktuelle Prognose geht davon aus, dass bis Mitte 2021 weltweit eine Normalisierung der Gesundheitssysteme, einschliesslich der Verschreibungsdynamik, einsetzt. Die Prognose basiert ausserdem auf der Annahme, dass 2021 in den USA keine Generika von *Gilenya* und *Sandostatin* LAR auf den Markt kommen.

Einfluss von Wechselkursen

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

Kennzahlen¹

Konzern	1. Quartal 2021	1. Quartal 2020	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Nettoumsatz	12 411	12 283	1	-2
Operatives Ergebnis	2 415	2 744	-12	-14
<i>In % des Umsatzes</i>	19,5	22,3		
Operatives Kernergebnis	3 957	4 177	-5	-8
<i>In % des Umsatzes</i>	31,9	34,0		
Reingewinn	2 059	2 173	-5	-7
Gewinn pro Aktie (USD)	0,91	0,96	-5	-6
Kernreingewinn	3 413	3 549	-4	-6
Kerngewinn pro Aktie (USD)	1,52	1,56	-3	-5
Geldfluss aus operativer Tätigkeit	2 130	2 528	-16	
Free Cashflow	1 597	2 021	-21	

Innovative Medicines	1. Quartal 2021	1. Quartal 2020	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Nettoumsatz	10 104	9 755	4	0
Operatives Ergebnis	2 242	2 755	-19	-20
<i>In % des Umsatzes</i>	22,2	28,2		
Operatives Kernergebnis	3 666	3 607	2	-1
<i>In % des Umsatzes</i>	36,3	37,0		

Sandoz	1. Quartal 2021	1. Quartal 2020	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Nettoumsatz	2 307	2 528	-9	-13
Operatives Ergebnis	312	-45	n.a.	n.a.
<i>In % des Umsatzes</i>	13,5	-1,8		
Operatives Kernergebnis	445	673	-34	-35
<i>In % des Umsatzes</i>	19,3	26,6		

Corporate	1. Quartal 2021	1. Quartal 2020	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
Operatives Ergebnis	-139	34	n.a.	n.a.
Operatives Kernergebnis	-154	-103	-50	-45

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 36 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/e353a60c-1ce5-4e92-9623-04f8f512f66a/>

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.

Comirnaty™ ist eine eingetragene Marke von BioNTech SE.

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 110 000 Menschen aus über 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

18. Mai 2021	Aktuelle Informationen aus dem Herz-Kreislauf-Bereich
8. Juni 2021	Aktuelle Informationen aus dem Onkologie-Bereich
22. Juni 2021	Aktuelle Informationen zu Iptacopan (LNP023)
21. Juli 2021	Ergebnisse des zweiten Quartals und des ersten Halbjahres 2021
26. Oktober 2021	Ergebnisse des dritten Quartals und der ersten neun Monate 2021