

**FINANCIAL RESULTS • RÉSULTATS FINANCIERS • FINANZERGEBNISSE****Novartis startet 2019 mit starken Umsätzen und einer zweistelligen Steigerung des operativen Kernergebnisses<sup>1</sup>, Einführung von *Mayzent* sowie Abspaltung von Alcon; Gewinnprognose angehoben**

- **Die Transformation zu einem fokussierten Arzneimittelunternehmen schreitet mit der Abspaltung von Alcon voran;** die folgenden Angaben beziehen sich auf die fortzuführenden Geschäftsbereiche<sup>2</sup>
- **Angetrieben von der Division Innovative Medicines steigt der Nettoumsatz der fortzuführenden Geschäftsbereiche um 7% (kWK<sup>1</sup>, +2% USD):**
  - *Cosentyx* erzielt einen Umsatz von USD 791 Millionen (+41% kWK) bei stark gestiegener Nachfrage in allen Indikationen und Regionen
  - *Entresto* steigert den Umsatz auf USD 357 Millionen (+85% kWK), unter anderem dank vorteilhafter neuer Daten zum stationären Behandlungsbeginn
  - Der Geschäftsbereich Oncology wächst um 9% (kWK), vor allem dank *Lutathera* (USD 106 Millionen), *Promacta* (USD 307 Millionen, +24% kWK), *Kisqali* (USD 91 Millionen) und *Kymriah* (USD 45 Millionen)
- **Das operative Kernergebnis wächst dank kräftiger Umsatzsteigerungen um 18% (kWK, +9% USD)**
- **Der Reingewinn steigt um 4% (kWK, –5% USD), beeinflusst durch eine Nettowertminderung und niedrigere Veräusserungsgewinne**
- **Der Free Cashflow<sup>1</sup> beläuft sich auf USD 1,9 Milliarden und liegt damit auf dem Niveau des Vorjahres, in dem eine Meilensteinzahlung verbucht worden war**
- **Der Umsatz von Sandoz sinkt aufgrund des anhaltenden Preisdrucks in den USA um 2% (kWK, –8% USD)**
- **Mit der geplanten Einführung von potenziellen Blockbustern ist das Jahr 2019 reich an Wachstumskatalysatoren:**
  - *Mayzent* (Siponimod) wird für schubförmig verlaufende multiple Sklerose eingeführt, einschliesslich aktiver sekundär progredienter multipler Sklerose (SPMS)
  - Zulassungsanträge für Brolucizumab (RTH258) werden in der EU sowie in den USA (mit Priority Review Voucher, PRV) eingereicht; die Einführung in den USA wird noch 2019 erwartet
  - Neue Daten zu *Zolgensma*<sup>3</sup> (AVXS-101), die auf der Tagung der Muscular Dystrophy Association vorgestellt wurden, unterstützen *Zolgensma* als Basistherapie
- **Ausblick 2019 für das neu fokussierte Arzneimittelunternehmen<sup>4</sup>: Prognose für Steigerung des operativen Kernergebnisses angehoben auf hohen einstelligen Prozentsatz (kWK); Prognose für Umsatzwachstum im mittleren einstelligen Prozentbereich (kWK) bestätigt**
- Im Zusammenhang mit der Abspaltung von Alcon am 9. April wird der Konzern in den Ergebnissen der aufgegebenen Geschäftsbereiche im zweiten Quartal einen einmaligen, nicht geldwirksamen Gewinn nach IFRS von rund USD 4,7 Milliarden ausweisen
- **Richard Saynor zum CEO von Sandoz berufen**

<sup>1</sup> 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 41 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. <sup>2</sup> Bezieht sich auf fortzuführende Geschäftsbereiche gemäss Definition auf Seite 32 der in englischer Sprache vorhandenen Kurzfassung des finanziellen Zwischenberichts, unter Ausschluss von Alcon, einschliesslich der Geschäftsbereiche von Innovative Medicines und Sandoz (einschliesslich des Generikaportfolios oral verabreichter fester Darreichungsformen und des generischen Dermatologiegeschäfts in den USA) sowie einschliesslich der fortzuführenden Konzernfunktionen. <sup>3</sup> Der Markenname *Zolgensma* wurde von der FDA für das in Entwicklung befindliche Produkt AVXS-101 (Onasemnogen-Abepravovec-xioi) provisorisch genehmigt, das Produkt hat jedoch noch keine Marktzulassung oder BLA-Zulassung irgendeiner Zulassungsbehörde erhalten. <sup>4</sup> Alcon sowie das Dermatologiegeschäft und das Portfolio oral verabreichter fester Darreichungsformen von Sandoz in den USA sind von den Angaben zu 2019 und 2018 ausgenommen. Prognose unter der Annahme, dass 2019 keine Generika von *Gilenya* auf den Markt kommen; Wettbewerber könnten jedoch auf Risiko Generika lancieren.

**Basel, 24. April 2019** — Die Ergebnisse kommentierte Vas Narasimhan, CEO von Novartis:

«Mit der Einführung von Mayzent, der erfolgreichen Abspaltung von Alcon sowie einer hohen operativen Effizienz ist Novartis gut ins Jahr 2019 gestartet, sodass wir unsere Gewinnprognose für 2019 anheben konnten. Vor uns liegt eine spannende Zeit mit der erwarteten Einführung von Zolgensma, BYL719 und Brolucizumab sowie mehreren Ergebnissen aus der Spätphase der Entwicklung. Mit unserer starken Pipeline, unserer Fokussierung auf Produktivität und unserem Engagement für einen Kulturwandel im Unternehmen sind wir gut positioniert, um 2019 und in der Zukunft zu wachsen.»

Kennzahlen <sup>5</sup>	Fortzuführende Geschäftsbereiche <sup>5</sup>			
	1. Quartal 2019 Mio. USD	1. Quartal 2018 Mio. USD	Veränderung in % USD      kWk	
<b>Nettoumsatz</b>	<b>11 106</b>	10 915	2	7
<b>Operatives Ergebnis</b>	<b>2 242</b>	2 371	-5	4
<b>Reingewinn</b>	<b>1 868</b>	1 970	-5	4
<b>Gewinn pro Aktie (USD)</b>	<b>0,81</b>	0,85	-5	5
<b>Free Cashflow</b>	<b>1 869</b>	1 919	-3	
<b>Operatives Kernergebnis</b>	<b>3 254</b>	2 980	9	18
<b>Kernreingewinn</b>	<b>2 811</b>	2 684	5	13
<b>Kerngewinn pro Aktie (USD)</b>	<b>1,21</b>	1,15	5	13

## Aktuelles zur Strategie

Wir verfolgen die Strategie, Novartis als führendes Arzneimittelunternehmen mit fünf Prioritäten zu fokussieren: operative Höchstleistungen anzustreben, bahnbrechende Innovationen zu schaffen, auf Daten und Digitalisierung zu setzen, das Vertrauen der Gesellschaft zu gewinnen sowie eine neue Unternehmenskultur zu etablieren, indem wir das Leistungspotenzial unserer Mitarbeitenden freisetzen. Im Rahmen der Fokussierungsstrategie von Novartis wurde die Division Alcon am 9. April nach der Zustimmung der Aktionäre am 28. Februar als eigenständiges börsenkotiertes Unternehmen abgespalten. Durch den Spin-off können die Aktionäre davon profitieren, dass Alcon in Zukunft eigenständig ist und dass Novartis ihr Kapital und die Aufmerksamkeit ihres Managements voll und ganz auf Arzneimittel ausrichten kann.

Gemäss International Financial Reporting Standards (IFRS) weist Novartis die Finanzergebnisse der «fortzuführenden» und «aufgegebenen» Geschäftsbereiche in der Konzernrechnung des laufenden Jahres und der Vorjahre separat aus. Die Ergebnisse der Division Alcon werden als aufgegebenen Geschäftsbereiche ausgewiesen. Eine genaue Erläuterung findet sich auf Seite 32 der in englischer Sprache vorhandenen Kurzfassung des finanziellen Zwischenberichts.

Novartis geht weiterhin davon aus, dass die bereits bekannt gegebene Veräusserung des Portfolios der oral verabreichten festen Darreichungsformen und des Dermatologiegeschäfts von Sandoz in den USA im Jahr 2019 abgeschlossen wird, sofern die Abschlussbedingungen erfüllt und die notwendigen Bewilligungen durch die Behörden erteilt werden. Novartis setzt sich nach wie vor uneingeschränkt für diesen Geschäftsbereich ein, bis dessen Veräusserung an Aurobindo abgeschlossen ist. Die Ergebnisse dieses Geschäftsbereichs werden bis zur Veräusserung unter den fortzuführenden Geschäftsbereichen ausgewiesen.

## Finanzergebnisse des ersten Quartals

Die nachfolgenden Ausführungen konzentrieren sich auf die fortzuführenden Geschäftsbereiche, zu denen die Geschäftsbereiche der Divisionen Innovative Medicines und Sandoz (einschliesslich des Generikaportfolios oral verabreichter fester Darreichungsformen und des generischen Dermatologiegeschäfts in den USA) sowie die fortzuführenden Konzernfunktionen gehören. Darüber hinaus werden Informationen zu den aufgegebenen Geschäftsbereichen zur Verfügung gestellt.

<sup>5</sup> Bezieht sich auf fortzuführende Geschäftsbereiche gemäss Definition auf Seite 32 der Kurzfassung des finanziellen Zwischenberichts, unter Ausschluss von Alcon, einschliesslich der Geschäftsbereiche von Innovative Medicines und Sandoz (einschliesslich des Generikaportfolios oral verabreichter fester Darreichungsformen und des generischen Dermatologiegeschäfts in den USA) sowie einschliesslich der fortzuführenden Konzernfunktionen.

## Fortzuführende Geschäftsbereiche

Der Nettoumsatz belief sich im ersten Quartal auf USD 11,1 Milliarden (+2%, +7% kWk). Dies war Volumensteigerungen von 11 Prozentpunkten (kWk) zu verdanken, zu denen vor allem *Cosentyx*, *Entresto*, *Lutathera*, *Promacta* und *Kisqali* beitrugen. Die starken Volumensteigerungen wurden durch Einbußen infolge von Preissenkungen (-3 Prozentpunkte, kWk) und Generikakonzurrenz (-1 Prozentpunkt, kWk) teilweise absorbiert.

Das operative Ergebnis betrug USD 2,2 Milliarden (-5%, +4% kWk), wobei die Umsatzsteigerung in der Division Innovative Medicines und die verbesserte Bruttomarge durch Investitionen zur Wachstumssteigerung, eine Nettowertminderung und niedrigere Veräußerungsgewinne teilweise absorbiert wurden.

Der Reingewinn belief sich auf USD 1,9 Milliarden (-5%, +4% kWk) und entsprach weitgehend der Entwicklung des operativen Ergebnisses. Der Gewinn pro Aktie betrug im Einklang mit dem Reingewinn USD 0,81 (-5%, +5% kWk).

Das operative Kernergebnis belief sich auf USD 3,3 Milliarden (+9%, +18% kWk). Es profitierte vor allem von Umsatzsteigerungen bei Innovative Medicines und von der verbesserten Bruttomarge, die durch Investitionen zur Wachstumssteigerung und zur Einführung neuer Produkte, beispielsweise bei *Zolgensma*, teilweise absorbiert wurden. Die operative Kerngewinnmarge verbesserte sich bei konstanten Wechselkursen um 2,6 Prozentpunkte. Bei einem negativen Währungseffekt von 0,6 Prozentpunkten ergab sich insgesamt eine Nettoerhöhung der operativen Kerngewinnmarge um 2,0 Prozentpunkte auf 29,3% des Nettoumsatzes.

Der Kernreingewinn betrug USD 2,8 Milliarden (+5%, +13% kWk), wobei die Steigerung des operativen Kernergebnisses durch den Wegfall des Kerngewinns aus dem GSK Consumer Healthcare Joint Venture teilweise aufgehoben wurde. Entsprechend dem Kernreingewinn belief sich der Kerngewinn pro Aktie auf USD 1,21 (+5%, +13% kWk).

Der Free Cashflow lag mit USD 1,9 Milliarden im Wesentlichen auf dem Niveau des Vorjahres, in dem ein Umsatzmeilenstein im Zusammenhang mit der Veräußerung des Impfstoffgeschäfts an GSK verbucht wurde.

Die Division **Innovative Medicines** erzielte im ersten Quartal einen Nettoumsatz von USD 8,8 Milliarden (+5%, +10% kWk). Die Geschäftseinheit Pharmaceuticals wuchs vor allem dank *Cosentyx* und *Entresto* um 11% (kWk), und die Geschäftseinheit Oncology legte vor allem dank *Lutathera*, *Promacta* und *Kisqali* um 9% (kWk) zu. Volumensteigerungen steuerten 12 Prozentpunkte (kWk) zum Umsatzwachstum bei. Generikakonzurrenz hatte einen negativen Effekt von 1 Prozentpunkt (kWk). Preissenkungen wirkten sich ebenfalls mit 1 Prozentpunkt negativ aus (kWk).

Der Nettoumsatz der Division **Sandoz** belief sich im ersten Quartal auf USD 2,3 Milliarden (-8%, -2% kWk). Ein Preisverfall von 9 Prozentpunkten, vor allem in den USA, wurde durch Volumensteigerungen von 7 Prozentpunkten (kWk) teilweise wettgemacht. Unter Ausschluss der USA stieg der Nettoumsatz um 4% (kWk). Der Umsatz mit Biopharmazeutika wuchs weltweit um 11% (kWk), wozu vor allem das Geschäft in Europa mit anhaltend starken zweistelligen Zuwächsen bei *Rixathon* (Rituximab), *Hyrimoz* (Adalimumab) und *Erelzi* (Etanercept) beitrug.

## Aufgegebene Geschäftsbereiche<sup>6</sup>

Die Ergebnisse der aufgegebenen Geschäftsbereiche beinhalten im ersten Quartal 2019 die Quartalsergebnisse der Division Alcon sowie gewisse Aufwendungen von Corporate, die Alcon direkt zuzuordnen sind.

Der Nettoumsatz der aufgegebenen Geschäftsbereiche belief sich im ersten Quartal auf USD 1,8 Milliarden (0%, +4% kWk) und beruhte massgeblich auf dem Augenchirurgiebereich.

Das operative Ergebnis betrug USD 71 Millionen, gegenüber USD 76 Millionen im Vorjahr. Die höheren Umsätze sowie der Wegfall der Abschreibungen per 1. März (USD 118 Millionen) wurden durch höhere einmalige Aufwendungen im Zusammenhang mit dem Spin-off, höhere Rechtskosten sowie Investitionen in die Wachstumssteigerung absorbiert.

<sup>6</sup> Die aufgegebenen Geschäftsbereiche und der Gesamtkonzern werden auf Seite 32 der Kurzfassung des finanziellen Zwischenberichts erläutert.

Das operative Kernergebnis der aufgegebenen Geschäftsbereiche belief sich auf USD 350 Millionen (-3%, +7% kWk), wobei die Erhöhung der Umsätze und der Bruttomarge sowie der Wegfall der Abschreibungen inklusive Softwareabschreibungen ab dem 1. März (USD 30 Millionen) durch Wachstumsinvestitionen teilweise absorbiert wurden.

Der Nettoverlust der aufgegebenen Geschäftsbereiche betrug USD 101 Millionen, im Vergleich zu einem Nettogewinn von USD 58 Millionen im Vorjahr. Ursache dafür waren vor allem höhere einmalige Steueraufwendungen.

Im Zusammenhang mit der Abspaltung von Alcon am 9. April wird der Konzern in den Ergebnissen der aufgegebenen Geschäftsbereiche im zweiten Quartal einen einmaligen, nicht geldwirksamen Gewinn nach IFRS von rund USD 4,7 Milliarden ausweisen.

### **Gesamtkonzern**

Auf der Ebene des gesamten Konzerns belief sich der Reingewinn auf USD 1,8 Milliarden, gegenüber USD 2,0 Milliarden im Vorjahr. Der unverwässerte Gewinn pro Aktie ging von USD 0,87 auf USD 0,77 zurück. Der Free Cashflow des gesamten Konzerns lag bei USD 1,8 Milliarden.

### **Berufung in die Geschäftsleitung**

Novartis hat Richard Saynor mit Wirkung spätestens zum 1. August 2019 zum CEO von Sandoz berufen. Er wird der Geschäftsleitung von Novartis angehören und Vas Narasimhan, dem CEO von Novartis, unterstellt sein.

Richard Saynor, derzeit Senior Vice President Classic & Established Products, Commercial & Digital Platforms bei GSK, verfügt über mehr als 20 Jahre Führungserfahrung weltweit sowohl im Bereich Generika als auch bei etablierten Arzneimittelmarken. Er leitet derzeit ein Portfolio etablierter Produkte von USD 10 Milliarden mit mehr als 350 Marken, die in über 120 Ländern vertrieben werden. Darüber hinaus überwacht Richard Saynor die kommerziellen digitalen Plattformen aller pharmazeutischen Geschäftsbereiche von GSK.

Im Lauf seiner Karriere hat Richard Saynor mit Erfolg starke Schnittstellen zwischen dem kaufmännischen und technischen Betrieb geschaffen und kommerzielle Höchstleistungen in seinem Verantwortungsbereich vorangetrieben. Er hat darüber hinaus erfolgreiche Teams und Organisationen mit einem starken Fokus auf eine Kultur der Inklusion und die Talentförderung aufgebaut und geleitet. Vor seiner Tätigkeit bei GSK war Richard Saynor in Führungspositionen im Bereich Commercial Operations bei Sandoz tätig und steuerte eine starke Expansion des Generikageschäfts von Sandoz in Asien, Lateinamerika und der Türkei. Er ist Pharmazeut und begann seine Karriere als Aussendienstmitarbeiter bei G.D. Searle in Grossbritannien.

### **Wichtige Wachstumstreiber (Performance im ersten Quartal)**

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

- **Cosentyx** (USD 791 Millionen, +41% kWk) erzielte in den USA und den übrigen Ländern starke nachfragebedingte Zuwächse über alle Indikationen. In den USA wuchs der Umsatz von *Cosentyx* (USD 474 Millionen) um 49%, in den übrigen Ländern weltweit um 32% (kWk).
- **Entresto** (USD 357 Millionen, +85% kWk) setzte in allen Regionen sein starkes Umsatzwachstum fort und profitierte von der breiten Umsetzung und Annahme der im vierten Quartal 2018 vorgelegten Daten aus der PIONEER-HF-Studie.
- Die Umsatzentwicklung von **Lutathera** (USD 106 Millionen) beschleunigte sich weiter, insbesondere in den USA mit über 120 aktiv behandelnden Zentren. Auch die Einführung in Europa schritt gut voran. Der Umsatz aller Produkte von AAA (einschliesslich *Lutathera* und radiopharmazeutische Diagnostikprodukte) belief sich auf USD 163 Millionen.
- **Promacta/Revolade** (USD 307 Millionen, +24% kWk) verzeichnete in allen Regionen hohe zweistellige Zuwächse, die auf einem verstärkten Einsatz bei chronischer Immnthrombozytopenie beruhen.

- **Tafinlar + Mekinist** (USD 297 Millionen, +18% kWk) erzielte weiterhin zweistellige Zuwächse. Diese waren auf eine anhaltende Nachfrage bei der Behandlung von metastasierenden Melanomen und nicht-kleinzelligen Lungenkarzinomen (NSCLC) zurückzuführen sowie auf den starken Einsatz in der adjuvanten Melanombehandlung in den USA und Europa.
- **Jakavi** (USD 258 Millionen, +20% kWk) erzielte in allen Regionen weiterhin zweistellige Umsatzsteigerungen und profitierte dabei vom Einsatz bei den Indikationen Myelofibrose und Polycythaemia vera.
- Der Umsatz von **Kisqali** (USD 91 Millionen, +115% kWk) stieg dank des Einsatzes in der Erstbehandlung von Patientinnen mit metastasierendem Brustkrebs, unabhängig vom Status der Menopause oder vom Kombinationswirkstoff.
- **Kymriah** (USD 45 Millionen) verzeichnete weiterhin eine starke Nachfrage und steigerte den Umsatz durch neue Behandlungsstandorte in der EU, weitere Fortschritte bei der Kostenerstattung (Deckung für mindestens eine Indikation in 14 Ländern), eine gesteigerte Produktionskapazität sowie erweiterte kommerzielle Spezifikationen in der EU.
- Die **Biopharmazeutika** steigerten ihren Umsatz um 11% (kWk) auf USD 351 Millionen. Dies war der Entwicklung in Europa zu verdanken mit weiter anhaltenden starken zweistelligen Zuwächsen bei *Rixathon* (Rituximab), *Hyrimoz* (Adalimumab) und *Erelzi* (Etanercept).
- In den **Wachstumsmärkten** – sie umfassen alle Märkte ausser den USA, Kanada, Westeuropa, Japan, Australien und Neuseeland – stiegen die Umsätze bei konstanten Wechselkursen um 10% (0% in USD), getragen vor allem vom zweistelligen Wachstum (kWk) in China.

#### Nettoumsätze der 20 führenden Produkte von Innovative Medicines im ersten Quartal

	1. Quartal 2019	1. Quartal 2018	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
<i>Cosentyx</i>	791	580	36	41
<i>Gilenya</i>	766	821	-7	-3
<i>Lucentis</i>	533	520	2	10
<i>Tasigna</i>	434	466	-7	-3
<i>Sandostatin</i>	392	400	-2	2
<i>Afinitor/Votubia</i>	373	375	-1	3
<i>Entresto</i>	357	200	79	85
<i>Galvus Gruppe</i>	315	318	-1	7
<i>Promacta/Revolade</i>	307	257	19	24
<i>Glivec/Gleevec</i>	307	392	-22	-18
<i>Tafinlar + Mekinist</i>	297	267	11	18
<i>Xolair</i>	281	255	10	20
<i>Exforge Gruppe</i>	267	248	8	16
<i>Diovan Gruppe</i>	261	265	-2	6
<i>Jakavi</i>	258	234	10	20
<i>Exjade/Jadenu</i>	238	261	-9	-5
<i>Votrient</i>	187	214	-13	-8
<i>Ilaris</i>	151	126	20	28
<i>Zortress/Certican</i>	116	109	6	14
<i>Travoprost Gruppe</i>	115	124	-7	-3
<b>Total Top 20</b>	<b>6 746</b>	<b>6 432</b>	<b>5</b>	<b>11</b>

## Forschung und Entwicklung stärken – die wichtigsten Entwicklungen im ersten Quartal

### Neuzulassungen und aktuelle Gutachten

- **Mayzent (Siponimod, früher BAF312)** wurde von der FDA zur Behandlung von Erwachsenen mit schubförmig verlaufenden Formen von multipler Sklerose zugelassen, einschliesslich Patienten mit sekundär progredienter multipler Sklerose (SPMS) mit aktiver Erkrankung, schubförmig rezidivierender multipler Sklerose (RRMS) und Patienten mit klinisch isoliertem Syndrom (CIS). *Mayzent* ist das erste oral verabreichte Medikament, das bei Patienten mit typischer SPMS das Fortschreiten der Behinderung deutlich verzögert.
- **Cosentyx** erhielt die Zulassung der chinesischen National Medical Products Administration zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis. Die Zulassung wurde durch Daten aus einer Phase-III-Studie in China unterstützt, wonach 87% der Patienten in den ersten 16 Behandlungswochen ein symptomfreies oder fast symptomfreies Hautbild erreichten. *Cosentyx* ist das erste in China zugelassene Biologikum, das IL-17A spezifisch hemmt.
- **Kymriah** wurde in Japan zur Behandlung von rezidiviertem oder refraktärem (r/r) diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) und rezidivierter/refraktärer akuter lymphoblastischer Leukämie (r/r ALL) bei Kindern zugelassen. Damit ist *Kymriah* die erste und einzige in Asien zugelassene CAR-T-Zelltherapie nach dem erfolgreichen technischen Transfer zur Foundation for Biomedical Research and Innovation in Kobe für die klinische Herstellung von *Kymriah*.
- **Egaten** erhielt die Zulassung der FDA zur Behandlung von Fasziole, allgemein bekannt als Leberegelbefall, wovon weltweit schätzungsweise 2,4 Millionen Menschen betroffen sind. Diese Zulassung unterstreicht das Engagement des Unternehmens, die Belastung durch vernachlässigte Tropenkrankheiten wie Fasziole, Lepra und Malaria zu verringern. Gestützt auf diese Zulassung wurde ein Priority Review Voucher (PRV) zugesprochen.
- **Capmatinib (INC280)** wurde von der FDA zur Behandlung von Patienten mit nicht-kleinzelligen Lungenkarzinomen mit cMET betreffenden genomischen Aberrationen als Orphan Drug eingestuft.

### Zulassungsanträge

- Für **Brolucizumab (RTH258)** wurde die Zulassung in Europa beantragt sowie im April ein Zulassungsantrag mit einem Priority Review Voucher in den USA eingereicht. Mit der Einführung wird noch 2019 gerechnet.
- Für das **von Sandoz vorgeschlagene Biosimilar Pegfilgrastim** (Neulasta® von Amgen) wurde im April ein neuer Zulassungsantrag eingereicht, nachdem im Juni 2016 ein vollständiges Antwortschreiben (Complete Response Letter) der FDA eingegangen war.

### Ergebnisse laufender klinischer Studien und andere bedeutende Entwicklungen

- Zu **Zolgensma**<sup>7</sup> (AVXS-101) wurden im April Zwischenanalysen aus der Phase-III-Studie STR1VE auf dem Kongress der Muscular Dystrophy Association vorgestellt. Die Daten unterstützen *Zolgensma* als Basistherapie bei spinaler Muskelatrophie (SMA) vom Typ 1 und zeigten eine weitreichende SMN-Expression bei einem behandelten Patienten. Mehr als 150 Patienten wurden inzwischen mit *Zolgensma* behandelt. Nur 5% der Betroffenen wurden aufgrund ihrer AAV9-Antikörpertiter von der Behandlung ausgeschlossen. Weitere Daten, die Anfang Mai auf der Tagung der American Academy of Neurology vorgestellt werden sollen, darunter Ergebnisse der STRONG-Studie bei SMA Typ 2 sowie der SPRINT-Studie mit präsymptomatischen Patienten.

<sup>7</sup> Der Markenname *Zolgensma* wurde von der FDA für das in Entwicklung befindliche Produkt AVXS-101 (Onasemnogen-Abepravovec-xio) provisorisch genehmigt, das Produkt hat jedoch noch keine Marktzulassung oder BLA-Zulassung irgendeiner Zulassungsbehörde erhalten.

- Daten aus der offenen 4-wöchigen Verlängerung (open-label extension) der PIONEER-HF-Studie mit **Entresto** wurden am Kongress des American College of Cardiology präsentiert. Sie bestätigten die anfänglichen Ergebnisse über 8 Wochen, wonach eine im Krankenhaus begonnene Behandlung mit *Entresto* zu einer weiteren Verringerung der Wiedereinweisungen führt sowie zu einer Reduktion von NT-proBNP, einem etablierten Biomarker, der zur Beurteilung des Schweregrads und zur Prognostizierung bei Herzinsuffizienz verwendet wird.
- Die Option bezüglich **TQJ230** (früher bekannt als AKCEA-APO(a)-LRx) wurde ausgeübt und beinhaltet die Lizenznahme der weltweiten Rechte an der Entwicklung und Vermarktung dieser potenziell bahnbrechenden Behandlung zur Senkung des Risikos von Herz-Kreislauf-Erkrankungen bei Personen, die unter erblich bedingt erhöhten Lipoprotein(a)-Spiegeln leiden. Im Fall der Zulassung wäre TQJ230 voraussichtlich das erste Medikament seiner Kategorie, das spezifisch auf erhöhte Lp(a)-Spiegel zugeschnitten ist.

### **Kapitalstruktur und Nettoschulden**

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

Im ersten Quartal 2019 kaufte Novartis insgesamt 2,2 Millionen Aktien für USD 0,2 Milliarden zurück. Dazu zählten 0,8 Millionen Aktien (USD 0,1 Milliarden), die im Rahmen des im Juni 2018 bekanntgegebenen Aktienrückkaufprogramms von bis zu USD 5 Milliarden über die zweite Handelslinie an der SIX Swiss Exchange zurückgekauft wurden, sowie 1,4 Millionen Aktien (USD 0,1 Milliarden), die von Mitarbeitenden zurückgekauft wurden. Im selben Zeitraum wurden 13,8 Millionen Aktien (Eigenkapitalwert USD 0,5 Milliarden) als Folge ausgeübter Optionen und physischer Lieferungen von Aktien im Zusammenhang mit Mitarbeiterbeteiligungsprogrammen ausgeliefert. Novartis beabsichtigt, den durch aktienbasierte Mitarbeiterbeteiligungsprogramme verursachten Verwässerungseffekt im Lauf des Jahres zu kompensieren. Die Gesamtzahl ausstehender Aktien stieg gegenüber dem 31. Dezember 2018 um 11,6 Millionen. Diese Transaktionen mit eigenen Aktien führten zu einer Erhöhung des Eigenkapitals um USD 0,3 Milliarden, während sich die Geldzuflüsse und -abflüsse im Zusammenhang mit den Aktientransaktionen gegenseitig weitgehend aufwogen.

Das im Juni 2018 bekanntgegebene Aktienrückkaufprogramm von bis zu USD 5 Milliarden wird voraussichtlich 2019 abgeschlossen.

Ebenfalls im ersten Quartal 2019 zahlte Novartis die im Februar 2009 begebene Anleihe von USD 3,0 Milliarden mit einem Zinssatz von 5,125% bei Fälligkeit zurück.

Die Nettoverschuldung stieg gegenüber dem 31. Dezember 2018 um USD 5,3 Milliarden auf USD 21,5 Milliarden per 31. März 2019. Zurückzuführen war diese Zunahme vor allem auf die Dividendenausschüttung von USD 6,6 Milliarden, die durch den Free Cashflow von USD 1,9 Milliarden aus den fortzuführenden Geschäftsbereichen im ersten Quartal 2019 teilweise kompensiert wurde.

Die Auswirkungen der Abspaltung von Alcon auf die Bilanz werden in den Ergebnissen des zweiten Quartals enthalten sein. Im Rahmen der Abspaltung nahm Alcon Bankschulden von rund USD 3,5 Milliarden auf und zahlte ca. USD 3,1 Milliarden in bar, einschliesslich einer Zahlung zur Begleichung gewisser konzerninterner Verbindlichkeiten, die Alcon und ihre Tochtergesellschaften gegenüber Novartis und deren Konzerngesellschaften aufwiesen. So verringerte sich die Nettoverschuldung von Novartis um rund USD 3,0 Milliarden.

Das langfristige Kreditrating des Unternehmens betrug per Ende des ersten Quartals 2019 A1 bei Moody's Investors Service sowie AA- bei S&P Global Ratings.

## **Ausblick 2019**

### **Vorbehaltlich unvorhersehbarer Ereignisse**

#### **Prognose für neu fokussiertes Arzneimittelunternehmen**

*Unter Ausschluss von Alcon sowie des Portfolios oral verabreichter fester Darreichungsformen und des Dermatologiegeschäfts von Sandoz in den USA 2018 und 2019*

- Es wird 2019 eine Steigerung des Nettoumsatzes im mittleren einstelligen Prozentbereich (kWk) erwartet.
- Auf Ebene der Divisionen wird 2019 mit folgender Entwicklung der Nettoumsätze (kWk) gerechnet:
  - Innovative Medicines: Steigerung im mittleren einstelligen Prozentbereich
  - Sandoz: weitgehend auf Vorjahresniveau
- Die Prognose für das operative Kernergebnis wird angehoben: Wachstum im hohen einstelligen Prozentbereich (kWk)

Die oben genannten Prognosen basieren auf der Annahme, dass 2019 in den USA keine Generika von *Gilenya* auf den Markt kommen. Generikahersteller könnten ihre Produkte jedoch trotz strittiger Rechtslage auf den Markt bringen.

#### **Wechselkurseinflüsse**

Sollten sich die Wechselkurse im restlichen Jahresverlauf auf dem Durchschnittsniveau von Mitte April halten, rechnet Novartis im Jahr 2019 mit einem negativen Effekt von 3 Prozentpunkten auf den Nettoumsatz bzw. 3 bis 4 Prozentpunkten auf das operative Kernergebnis. Der geschätzte Wechselkurseffekt auf die Ergebnisse wird monatlich auf der Website von Novartis veröffentlicht.

## Zusammenfassung der finanziellen Performance

Fortzuführende Geschäftsbereiche <sup>8</sup>	1. Quartal 2019	1. Quartal 2018	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
<b>Nettoumsatz</b>	<b>11 106</b>	<b>10 915</b>	<b>2</b>	<b>7</b>
<b>Operatives Ergebnis</b>	<b>2 242</b>	<b>2 371</b>	<b>-5</b>	<b>4</b>
In % des Umsatzes	20,2	21,7		
<b>Operatives Kernergebnis</b>	<b>3 254</b>	<b>2 980</b>	<b>9</b>	<b>18</b>
In % des Umsatzes	29,3	27,3		
<b>Reingewinn</b>	<b>1 868</b>	<b>1 970</b>	<b>-5</b>	<b>4</b>
<b>Gewinn pro Aktie (USD)</b>	<b>0,81</b>	<b>0,85</b>	<b>-5</b>	<b>5</b>
<b>Kernreingewinn</b>	<b>2 811</b>	<b>2 684</b>	<b>5</b>	<b>13</b>
<b>Kerngewinn pro Aktie (USD)</b>	<b>1,21</b>	<b>1,15</b>	<b>5</b>	<b>13</b>
<b>Geldfluss aus operativer Tätigkeit</b>	<b>2 334</b>	<b>2 381</b>	<b>-2</b>	
<b>Free Cashflow</b>	<b>1 869</b>	<b>1 919</b>	<b>-3</b>	

Innovative Medicines	1. Quartal 2019	1. Quartal 2018	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
<b>Nettoumsatz</b>	<b>8 780</b>	<b>8 398</b>	<b>5</b>	<b>10</b>
<b>Operatives Ergebnis</b>	<b>2 109</b>	<b>2 135</b>	<b>-1</b>	<b>8</b>
In % des Umsatzes	24,0	25,4		
<b>Operatives Kernergebnis</b>	<b>2 922</b>	<b>2 631</b>	<b>11</b>	<b>19</b>
In % des Umsatzes	33,3	31,3		

Sandoz	1. Quartal 2019	1. Quartal 2018	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
<b>Nettoumsatz</b>	<b>2 326</b>	<b>2 517</b>	<b>-8</b>	<b>-2</b>
<b>Operatives Ergebnis</b>	<b>273</b>	<b>409</b>	<b>-33</b>	<b>-25</b>
In % des Umsatzes	11,7	16,2		
<b>Operatives Kernergebnis</b>	<b>461</b>	<b>499</b>	<b>-8</b>	<b>1</b>
In % des Umsatzes	19,8	19,8		

Corporate	1. Quartal 2019	1. Quartal 2018	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
<b>Operatives Ergebnis</b>	<b>-140</b>	<b>-173</b>	<b>19</b>	<b>15</b>
<b>Operatives Kernergebnis</b>	<b>-129</b>	<b>-150</b>	<b>14</b>	<b>10</b>

Aufgegebene Geschäftsbereiche <sup>8</sup>	1. Quartal 2019	1. Quartal 2018	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
<b>Nettoumsatz</b>	<b>1 777</b>	<b>1 779</b>	<b>0</b>	<b>4</b>
<b>Operatives Ergebnis</b>	<b>71</b>	<b>76</b>	<b>n.a.</b>	<b>n.a.</b>
In % des Umsatzes	4,0	4,3		
<b>Operatives Kernergebnis</b>	<b>350</b>	<b>360</b>	<b>-3</b>	<b>7</b>
In % des Umsatzes	19,7	20,2		

Gesamtkonzern	1. Quartal 2019	1. Quartal 2018	Veränderung in %	
	Mio. USD	Mio. USD	USD	kWk
<b>Reingewinn</b>	<b>1 767</b>	<b>2 028</b>	<b>-13</b>	<b>-3</b>
<b>Gewinn pro Aktie (USD)</b>	<b>0,77</b>	<b>0,87</b>	<b>-11</b>	<b>-3</b>
<b>Kernreingewinn</b>	<b>3 089</b>	<b>2 982</b>	<b>4</b>	<b>12</b>
<b>Kerngewinn pro Aktie (USD)</b>	<b>1,33</b>	<b>1,28</b>	<b>4</b>	<b>12</b>
<b>Geldfluss aus operativer Tätigkeit</b>	<b>2 412</b>	<b>2 514</b>	<b>-4</b>	
<b>Free Cashflow</b>	<b>1 807</b>	<b>1 915</b>	<b>-6</b>	

n.a. = nicht anwendbar

<sup>8</sup> Die fortzuführenden Geschäftsbereiche umfassen die Geschäftstätigkeiten der Divisionen Innovative Medicines und Sandoz sowie Konzernaktivitäten, die aufgegebenen Geschäftsbereiche umfassen die Geschäftstätigkeit von Alcon. Eine genaue Erläuterung findet sich auf Seite 32 der Kurzfassung des finanziellen Zwischenberichts.

Detaillierte Finanzergebnisse zu dieser Pressemitteilung sind in der Kurzfassung des finanziellen Zwischenberichts in englischer Sprache unter folgendem Link verfügbar: <http://hugin.info/134323/R/2242311/884910.pdf>

## **Disclaimer**

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

## **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 nahezu 750 Millionen Menschen, und wir suchen nach neuen Möglichkeiten, den Zugang zu unseren neuesten Therapien zu erweitern. Weltweit sind bei Novartis rund 105 000 Menschen aus 140 Nationen beschäftigt. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter [www.novartis.com](http://www.novartis.com).

Novartis wird heute um 14.00 Uhr MEZ 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**

8. Mai 2019	Telefonkonferenz für Investoren zur Tagung der American Academy of Neurology (AAN)
22.-23. Mai 2019	«Meet Novartis Management» Investorenveranstaltung in Boston (USA)
2. Juni 2019	Investorenveranstaltung zur Tagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO)
18. Juli 2019	Ergebnisse des zweiten Quartals 2019
22. Oktober 2019	Ergebnisse des dritten Quartals 2019