

**FINANCIAL RESULTS • RÉSULTATS FINANCIERS • FINANZERGEBNISSE****Novartis, encore un fort trimestre: croissance à deux chiffres des ventes et expansion de la marge core<sup>1</sup>; hausse des prévisions de chiffre d'affaires et de résultat en 2019; Beovu lancé aux USA**

- **Chiffre d'affaires net des activités poursuivies<sup>2</sup> en hausse de 13% (tcc<sup>1</sup>, +10% USD) soutenu par:**
  - *Cosentyx*: USD 937 millions (+27% tcc), avec une forte demande dans toutes les indications et régions
  - *Entresto*: USD 430 millions (+61% tcc), avec une hausse de la demande en milieu hospitalier et en ambulatoire
  - *Zolgensma*: USD 160 millions, excellent lancement permettant un large accès au médicament
  - *Lutathera*: USD 119 millions, le chiffre d'affaires d'AAA a atteint USD 177 millions au total
  - *Piqray*: USD 43 millions, avec un excellent début aux Etats-Unis
  - Sandoz: hausse du chiffre d'affaires net de 5% (tcc, +3% USD), stimulée principalement par les produits biopharmaceutiques
- **Le résultat opérationnel core a progressé de 18% (tcc, +15% USD) et la marge opérationnelle core d'Innovative Medicines s'est améliorée à 34,1% du chiffre d'affaires, stimulée principalement par la croissance des ventes et les gains de productivité, tout en finançant les investissements générant de la croissance**
- **Le résultat net des activités poursuivies a atteint USD 2,0 milliards, en hausse de 12% (tcc, +8% USD)**
- **Le free cash-flow<sup>1</sup> a augmenté de 26% à USD 4,0 milliards, grâce principalement à la hausse des flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles**
- **Etapes importantes dans l'innovation:**
  - *Beovu* (brovacizumab) a été lancé en octobre aux Etats-Unis pour le traitement de la forme néovasculaire (exsudative) de la DMLA; *Beovu* se différencie par une bien meilleure diminution des liquides et potentiellement moins d'injections
  - Ofatumumab: ce traitement de la forme cyclique de la SEP a montré, dans des essais pivots de phase III, une efficacité évidente dans tous les principaux critères cliniques. Il est prévu de déposer des demandes d'homologation à compter du 4<sup>e</sup> trimestre
  - *Cosentyx* a satisfait à ses critères principaux dans l'étude PREVENT, soit de la spondylarthrite de la colonne vertébrale non-radiographique (nr-axSpA), après 16 et 52 semaines de traitement; une demande d'homologation a été déposée à l'EMA et une autre auprès de la FDA est prévue au 4<sup>e</sup> trimestre
  - *Kisqali* a montré un avantage de survie globale (SG) chez les femmes post-ménopausées (MONALEESA-3) et est aujourd'hui le seul bloqueur de CDK 4/6 à montrer un avantage de SG dans deux essais chez les femmes pré- et post-ménopausées
  - *Entresto*: les résultats de l'essai PARAGON ont montré un avantage cliniquement important dans les sous-populations de patients insuffisants cardiaques à fraction d'éjection préservée; il est prévu de soumettre une demande d'homologation à la FDA au 4<sup>e</sup> trimestre
- **Prévisions 2019 revues à la hausse pour la nouvelle entreprise axée sur les médicaments<sup>3</sup>: croissance du chiffre d'affaires prévue à un chiffre dans le haut de la fourchette (tcc), hausse attendue du résultat opérationnel core à deux chiffres entre le milieu et le haut de la fourchette (tcc)**

<sup>1</sup> Taux de change constants (tcc), résultats core et free cash-flow ne sont pas des mesures IFRS. Leur explication se trouve à la page 56 du Rapport financier intermédiaire simplifié. Sauf indication contraire, les taux de croissance mentionnés dans le présent communiqué se réfèrent à la même période de l'exercice précédent.

<sup>2</sup> Se réfère aux activités poursuivies définies à la page 44 du Rapport financier intermédiaire simplifié, exclut Alcon mais inclut les activités d'Innovative Medicines et de Sandoz (y compris le portefeuille de Sandoz aux Etats-Unis de produits dermatologiques et de génériques administrés par voie orale sous forme de comprimés) ainsi que les fonctions poursuivies de Corporate. <sup>3</sup> Exclut Alcon et le portefeuille de Sandoz aux Etats-Unis de produits dermatologiques et de génériques administrés par voie orale sous forme de comprimés en 2019 et 2018. Les prévisions sont formulées dans l'hypothèse qu'il n'y aura aucun générique de *Gilenya* en 2019 aux Etats-Unis.

**Bâle, le 22 octobre 2019** – En commentant les résultats, Vas Narasimhan, CEO de Novartis, a déclaré:

«Novartis a poursuivi son excellente performance au 3<sup>e</sup> trimestre, avec une hausse à deux chiffres de son chiffre d'affaires et de son résultat opérationnel core accompagnée d'une expansion de ses marges. Nous avons relevé nos prévisions de chiffre d'affaires et de résultat opérationnel core de l'exercice entier, grâce à la poursuite de la croissance tant dans Innovative Medicines que dans Sandoz. Zolgensma et Piqray ont connu un essor vigoureux suite à leur lancement et Beovu vient d'être lancé avec une notice clairement différenciée. L'innovation poursuit son excellente performance en franchissant plusieurs étapes importantes, soulignées par l'efficacité remarquable d'Ofatumumab dans la forme cyclique de la SEP et qui pourrait devenir le premier traitement ciblant les cellules B auto-administré par injection sous-cutanée.»

Chiffres clés <sup>2</sup>	Activités poursuivies <sup>1</sup>							
	T3 2019 M USD	T3 2018 M USD	Variation %		M9 2019 M USD	M9 2018 M USD	Variation %	
			USD	tcc			USD	tcc
<b>Chiffre d'affaires net</b>	<b>12 172</b>	11 016	10	13	<b>35 042</b>	33 270	5	9
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>2 358</b>	2 239	5	9	<b>7 263</b>	7 041	3	10
<b>Résultat net</b>	<b>2 041</b>	1 882	8	12	<b>6 018</b>	11 580	-48	-45
<b>BPA (USD)</b>	<b>0,90</b>	0,81	11	14	<b>2,62</b>	4,99	-47	-44
<b>Free cash-flow</b>	<b>3 968</b>	3 156	26		<b>9 449</b>	8 343	13	
<b>Résultat opérationnel core</b>	<b>3 748</b>	3 258	15	18	<b>10 650</b>	9 445	13	18
<b>Résultat net core</b>	<b>3 212</b>	2 820	14	17	<b>9 119</b>	8 239	11	16
<b>BPA core (USD)</b>	<b>1,41</b>	1,22	16	19	<b>3,97</b>	3,55	12	17

## Résultats financiers

Afin d'être en conformité avec les normes IFRS (International Financial Reporting Standards), Novartis a séparé, pour l'exercice en cours et le précédent, les données financières publiées du Groupe en activités «poursuivies» et activités «abandonnées». Les résultats du secteur d'activité Alcon figurent dans le rapport en tant qu'activités abandonnées. Une explication complète figure à la page 44 et dans les notes 2, 3 et 11 du Rapport financier intermédiaire simplifié.

Les commentaires ci-après se concentrent sur les activités poursuivies, notamment celles d'Innovative Medicines et de Sandoz (y compris le portefeuille de Sandoz aux Etats-Unis de produits dermatologiques et de génériques administrés par voie orale sous forme de comprimés), ainsi que sur les fonctions poursuivies de Corporate. Novartis fournit également des informations sur les activités abandonnées.

### Activités poursuivies au troisième trimestre

Le chiffre d'affaires net s'est élevé, au troisième trimestre, à USD 12,2 milliards (+10%, +13% tcc), stimulé par une croissance en volume atteignant 16 points de pourcentage (tcc), principalement grâce à *Cosentyx*, *Entresto*, *Zolgensma* et à l'acquisition de *Xiidra*. Cette forte progression en volume a été en partie contrebalancée par l'effet négatif des prix (-2 points de pourcentage tcc) et de la concurrence des génériques (-1 point de pourcentage tcc).

Le résultat opérationnel a atteint USD 2,4 milliards (+5%, +9% tcc), grâce principalement à la hausse du chiffre d'affaires et à l'amélioration de la productivité, en partie contrebalancées par les investissements générant de la croissance, la diminution des produits de cession et l'augmentation des amortissements.

Le résultat net a atteint USD 2,0 milliards (+8%, +12% tcc), soutenu par la hausse du résultat opérationnel et de la quote-part dans le résultat net des entreprises associées. Le BPA s'est élevé à USD 0,90 (+11%, +14% tcc), progressant plus rapidement que le résultat net sous l'effet de la diminution du nombre moyen pondéré d'actions en circulation.

Le résultat opérationnel core a grimpé à USD 3,7 milliards (+15%, +18% tcc), grâce essentiellement à la hausse du chiffre d'affaires et à l'amélioration de la marge brute, en partie contrebalancées par les investissements générant de la croissance. La marge opérationnelle core a augmenté de 1,2 point de pourcentage (+1,4 point de pourcentage tcc) pour atteindre 30,8% du chiffre d'affaires net.

Le résultat net core s'est élevé à USD 3,2 milliards (+14%, +17% tcc), soutenu par la croissance du résultat opérationnel core. Le BPA a augmenté à USD 1,41 (+16%, +19% tcc), progressant plus rapidement que le résultat net sous l'effet de la diminution du nombre moyen pondéré d'actions en circulation.

<sup>1</sup> Se réfère aux activités poursuivies définies à la page 44 du Rapport financier intermédiaire simplifié, exclut Alcon mais inclut les activités d'Innovative Medicines et de Sandoz (y compris le portefeuille de Sandoz aux Etats-Unis de produits dermatologiques et de génériques administrés par voie orale sous forme de comprimés) ainsi que les fonctions poursuivies de Corporate

<sup>2</sup> Taux de change constants (tcc), résultats core et free cash-flow ne sont pas des mesures IFRS. Leur explication se trouve à la page 56 du Rapport financier intermédiaire simplifié. Sauf indication contraire, les taux de croissance mentionnés dans le présent communiqué se réfèrent à la même période de l'exercice précédent.

Le free cash-flow des activités poursuivies a atteint USD 4,0 milliards (+26% USD), contre USD 3,2 milliards au troisième trimestre 2018, soutenu principalement par une hausse des flux de trésorerie nets provenant des activités opérationnelles.

**Innovative Medicines** a enregistré, au troisième trimestre, un chiffre d'affaires net d'USD 9,7 milliards (+13%, +15% tcc). L'unité opérationnelle Pharmaceuticals a réalisé une progression de ses ventes de 15% (tcc), due à l'essor continu de *Cosentyx* et d'*Entresto* et au bénéfice du premier trimestre entier de ventes pour *Zolgensma* et *Xiidra*. L'unité opérationnelle Oncology a progressé de 14% (tcc), soutenue par la poursuite du dynamisme de *Promacta/Revolade*, *Tafinlar* + *Mekinist* et *Kisqali* ainsi que par les effets des lancements notamment de *Lutathera*, *Kymriah* et *Piqray*. Les volumes ont contribué pour 17 points de pourcentage à cet accroissement du chiffre d'affaires net. La concurrence des génériques et les prix de vente nets ont eu un impact négatif se chiffrant à 1 point de pourcentage (tcc) pour chacun.

**Sandoz** a réalisé un chiffre d'affaires net d'USD 2,5 milliards (+3%, +5% tcc), soutenu par la croissance en volume de 9 points de pourcentage (tcc), en partie contrebalancée par l'érosion des prix se chiffrant à 4 points de pourcentage (tcc). Hors Etats-Unis, le chiffre d'affaires net a progressé de 7% (tcc), sous l'impulsion des produits biopharmaceutiques en Europe. Aux Etats-Unis, les ventes ont été largement comparables à celles du troisième trimestre de l'exercice précédent, tandis que la pression continue sur les prix exercée dans toute l'industrie a été en grande partie compensée par les lancements de produits arrivés les premiers sur le marché dans le commerce de détail.

Sous réserve de l'autorisation réglementaire, Novartis prévoit toujours d'achever, au cours des mois à venir, la vente annoncée du portefeuille de Sandoz aux Etats-Unis de produits dermatologiques et de médicaments administrés par voie orale sous forme de comprimés. Novartis reste pleinement engagé dans cette activité jusqu'à sa cession à Aurobindo. Les résultats de cette activité sont compris dans ceux des activités poursuivies.

#### **Activités poursuivies sur neuf mois**

Le chiffre d'affaires net s'est élevé, pour les neuf premiers mois de l'exercice, à USD 35,0 milliards (+5%, +9% tcc), stimulé par la croissance en volume atteignant 12 points de pourcentage (tcc), grâce principalement à *Cosentyx*, *Entresto* et *Lutathera*. Cette forte progression en volume a été en partie contrebalancée par l'effet négatif des prix (-2 points de pourcentage tcc) et de la concurrence des génériques (-1 point de pourcentage tcc).

Le résultat opérationnel a progressé à USD 7,3 milliards (+3%, +10% tcc), grâce principalement à la hausse des ventes, à l'amélioration de la marge brute et aux programmes de productivité, en partie contrebalancés par les investissements générant de la croissance, les provisions pour litiges et l'augmentation des charges de restructuration.

Le résultat net s'est inscrit à USD 6,0 milliards (-48%, -45% tcc), une baisse due au fait que les neuf premiers mois de l'exercice précédent avaient bénéficié d'un gain net d'USD 5,7 milliards provenant de la vente de notre participation dans la coentreprise avec GSK dans le domaine des produits en automédication. Le BPA s'est chiffré à USD 2,62 (-47%, -44% tcc), bénéficiant d'une diminution du nombre moyen pondéré d'actions en circulation.

Le résultat opérationnel core a progressé à USD 10,7 milliards (+13%, +18% tcc), grâce principalement à une hausse des ventes, à une amélioration de la marge brute et aux programmes de productivité, en partie contrebalancés par les investissements générant de la croissance. La marge opérationnelle core a augmenté de 2,0 points de pourcentage (+2,4 points de pourcentage tcc) pour atteindre 30,4% du chiffre d'affaires net.

Le résultat net core s'est élevé à USD 9,1 milliards (+11%, +16% tcc), soutenu par la croissance du résultat opérationnel core, mais diminué par la cessation de la quote-part dans le résultat net core des entreprises associées provenant de la coentreprise avec GSK dans le domaine des produits en automédication. Le BPA core a augmenté à USD 3,97 (+12%, +17% tcc), progressant plus rapidement que le résultat net core sous l'effet d'une diminution du nombre moyen pondéré d'actions en circulation.

Le free cash-flow des activités poursuivies s'est élevé à USD 9,4 milliards (+13% USD), contre USD 8,3 milliards pour les neuf premiers mois de l'exercice précédent. Cette hausse résulte essentiellement de celle du résultat opérationnel, ajusté des éléments sans effets de trésorerie, et de l'augmentation des produits provenant des cessions de bâtiments, contrebalancées en partie par l'accroissement des besoins en fonds de roulement, qui, dans l'exercice précédent, comprenaient un paiement d'étape se montant à USD 0,4 milliard lié à la cession des activités de Vaccins et par la baisse des dividendes provenant des entreprises associées, car la période de comparaison de l'exercice précédent incluait la coentreprise avec GSK dans les produits en automédication, laquelle a été cédée au 2<sup>e</sup> trimestre 2018.

**Innovative Medicines** a enregistré, au cours des neuf premiers mois, un chiffre d'affaires net d'USD 27,8 milliards (+7%, +11% tcc). L'unité opérationnelle Pharmaceuticals a progressé de 12% (tcc), impulsée par *Cosentyx*, qui a atteint USD 2,6 milliards et *Entresto*, USD 1,2 milliard. L'unité opérationnelle Oncology a grimpé de 11% (tcc), sous l'impulsion d'AAA, *Lutathera* inclus, ainsi que de *Promacta/Revolade*, *Tafinlar + Mekinist* et *Kisqali*. Les volumes ont contribué pour 13 points de pourcentage à cet accroissement du chiffre d'affaires. La concurrence des génériques et les prix de vente nets ont eu un impact négatif se chiffrant à 1 point de pourcentage (tcc) pour chacun.

**Sandoz** a réalisé un chiffre d'affaires net d'USD 7,2 milliards (-2%, +2% tcc), soutenu par la croissance en volume de 9 points de pourcentage (tcc), en partie contrebalancée par l'érosion des prix se chiffrant à 7 points de pourcentage (tcc), principalement aux Etats-Unis. Hors Etats-Unis, le chiffre d'affaires a progressé de 6% (tcc). Les ventes mondiales des produits biopharmaceutiques ont progressé de 18% (tcc), stimulées par l'Europe, qui a continué d'enregistrer une croissance à deux chiffres pour *Hyrimoz* (adalimumab), *Rixathon* (rituximab) et *Erelzi* (etanercept).

### **Activités abandonnées**

Les activités abandonnées comprennent Alcon et certains frais de Corporate attribuables directement à Alcon jusqu'à la date du spin-off. Comme le spin-off d'Alcon spin-off a eu lieu le 9 avril 2019, il n'y a pas eu de résultats opérationnels de cette division au troisième trimestre.

Le chiffre d'affaires net des activités abandonnées s'est élevé, pour les neuf premiers mois de 2019, à USD 1,8 milliard, contre USD 5,4 milliards en 2018 et le résultat opérationnel, à USD 71 millions, contre une perte opérationnelle d'USD 171 millions un an auparavant. Le résultat net des activités abandonnées a atteint, au cours des neuf premiers mois de 2019, USD 4,6 milliards, contre une perte nette d'USD 160 millions pour la période comparable de 2018, en raison du gain net non imposable et non monétaire lié à la distribution d'Alcon Inc. aux actionnaires de Novartis AG s'élevant à USD 4,7 milliards. Pour plus de détails, prière de consulter la Note 3 du Rapport financier intermédiaire simplifié (en anglais) intitulée «Significant transactions – Completion of the spin-off of the Alcon business through a dividend in kind distribution to Novartis shareholders».

### **Total du Groupe au troisième trimestre**

Pour le total du Groupe, le résultat net s'est élevé à USD 2,0 milliards, contre USD 1,6 milliard au troisième trimestre 2018, tandis que le bénéfice par action (BPA) a augmenté à USD 0,90, contre USD 0,70 un an auparavant. Les flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles du total du Groupe se sont élevés à USD 4,6 milliards et le free cash-flow a atteint USD 4,0 milliards.

### **Total du Groupe sur neuf mois**

Pour le total du Groupe, le résultat net s'est élevé à USD 10,6 milliards, contre USD 11,4 milliards pour les neuf premiers mois de l'exercice précédent, tandis que le bénéfice par action (BPA) s'est inscrit à USD 4,62, contre USD 4,92 un an auparavant. Les flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles du total du Groupe se sont élevés à USD 10,1 milliards et le free cash-flow a atteint USD 9,4 milliards.

### **Moteurs clés de la croissance (performance au T3)**

Nos résultats financiers du troisième trimestre sont soutenus par une concentration constante sur les principaux moteurs de croissance, notamment:

- **Cosentyx** (USD 937 millions, +27% tcc) a poursuivi son essor aux Etats-Unis (+31%) et dans le reste du monde (+20% tcc), sous l'impulsion d'une forte demande dans toutes ses indications et régions, favorisée par un large accès en première intention dans ses trois indications.
- **Entresto** (USD 430 millions, +61% tcc) a continué son ascension, alimentée par une hausse de la demande en milieu hospitalier et en ambulatoire dans toutes les régions.
- **Zolgensma** (USD 160 millions): depuis son lancement aux Etats-Unis, *Zolgensma* a été utilisé pour traiter les patients âgés de moins d'un mois à deux ans souffrant de tous les types d'amyotrophie spinale (AMS). A ce jour, des plans ont été mis en œuvre pour couvrir ~90% des patients bénéficiant d'une assurance privée et ~30% des patients sous Medicaid.
- **Lutathera** (USD 119 millions, +116% tcc) a poursuivi sa progression, emmenée par les Etats-Unis qui comptent plus de 160 centres traitant activement les patients, et en Europe où les lancements sont en cours. Les ventes de tous les produits AAA se sont élevées à USD 177 millions.

- **Promacta/Revolade** (USD 380 millions, +31% tcc) a continué de croître à un taux à deux chiffres élevé dans toutes les régions, stimulé par son utilisation accrue dans le purpura thrombocytopénique immunologique chronique et par son adoption grandissante comme traitement de première intention dans l'anémie aplasique sévère aux Etats-Unis et au Japon.
- **Tafinlar + Mekinist** (USD 345 millions, +22% tcc) a poursuivi sa vigoureuse croissance à deux chiffres due à la demande pour le mélanome métastatique, aussi comme traitement adjuvant, ainsi que pour le cancer du poumon non à petites cellules ainsi qu'à l'extension continue de son adoption comme traitement d'appoint dans son indication pour le mélanome en Europe.
- **Jakavi** (USD 279 millions, +17% tcc) a continué de croître à un taux à deux chiffres dans toutes les régions, sous l'impulsion de ses indications dans la myélofibrose et la polycythémie essentielle.
- **Kisqali** (USD 123 millions, +76% tcc) a enregistré une forte croissance sous l'effet de son utilisation dans le cancer du sein métastatique, indépendamment du stade de la ménopause ou du médicament associé.
- **Piqray** (USD 43 millions): son lancement aux Etats-Unis est en pleine progression. *Piqray* est le premier et seul traitement conçu spécialement pour les malades souffrant d'un cancer avancé du sein HR+/HER2- associé à une mutation PIK3CA.
- **Kymriah** (USD 79 millions): la forte demande se maintient et les ventes ont augmenté sous l'effet principalement de son adoption grandissante aux Etats-Unis et en Europe. Il y a plus de 160 centres de traitement qualifiés et plus de 20 pays où au moins une indication est remboursée.
- **Mayzent** (USD 4 millions): son lancement progresse et des efforts sont en cours pour améliorer l'enregistrement des patients, car les besoins spécifiques de cette population de malades ralentissaient le processus.
- **Biopharmaceutiques**: ces produits, comprenant les biosimilaires, la fabrication sous contrat de produits biopharmaceutiques et *Glatopa*, ont progressé de 27% (tcc) dans le monde entier, stimulés par la poursuite d'une forte croissance à deux chiffres en Europe pour *Rixathon* (rituximab), *Hyrimoz* (adalimumab) et *Erelzi* (etanercept).
- **Marchés émergents en expansion** – qui englobent tous les marchés, à l'exception des Etats-Unis, du Canada, de l'Europe de l'Ouest, du Japon, de l'Australie et de la Nouvelle-Zélande – ont vu leurs ventes augmenter de 10% en tcc (+7% en USD), sous l'impulsion principalement d'une croissance à deux chiffres (tcc) en Chine.

#### Chiffre d'affaires net du top 20 des produits d'Innovative Medicines sur 9 mois

	T3 2019	Variation %		M9 2019	Variation %	
	M USD	USD	tcc	M USD	USD	tcc
<i>Cosentyx</i>	937	25	27	2 586	27	30
<i>Gilenya</i>	829	1	3	2 420	-3	0
<i>Lucentis</i>	500	2	5	1 569	3	8
<i>Tasigna</i>	487	10	11	1 389	-1	2
<i>Entresto</i>	430	59	61	1 208	70	75
<i>Sandostatin</i>	388	0	1	1 183	0	2
<i>Afinitor/Votubia</i>	400	7	8	1 174	1	4
<i>Promacta/Revolade</i>	380	29	31	1 036	23	26
<i>Tafinlar + Mekinist</i>	345	19	22	982	17	22
Groupe <i>Galvus</i>	320	4	5	955	0	5
<i>Gleevec/Glivec</i>	320	-16	-14	950	-20	-17
<i>Xolair</i>	299	17	22	870	13	20
<i>Jakavi</i>	279	13	17	821	14	21
Groupe <i>Diovan</i>	254	0	3	798	5	11
Groupe <i>Exforge</i>	249	-2	2	780	4	10
<i>Exjade/Jadenu</i>	253	-4	-2	744	-8	-6
<i>Votrient</i>	198	1	2	578	-8	-5
<i>Ilaris</i>	177	26	27	493	24	28
<i>Zortress/Certican</i>	122	2	5	362	5	10
<i>Lutathera</i>	119	113	116	334	288	287
<b>Total du top 20</b>	<b>7 286</b>	<b>10</b>	<b>13</b>	<b>21 232</b>	<b>8</b>	<b>12</b>

## Renforcer la R&D – principaux développements au troisième trimestre

### Le point sur les nouvelles homologations et les demandes en cours

- **Beovu** (brolucizumab, anciennement RTH258) a été lancé aux Etats-Unis après l'autorisation de la FDA délivrée en octobre pour le traitement de la forme néovasculaire (exsudative) de la DMLA; par rapport à aflibercept, il offre aux patients une amélioration de la vision et une réduction plus grande des liquides. *Beovu* a démontré sa capacité à produire des diminutions importantes de l'épaisseur du sous-champ central, un indicateur clé de la présence de liquide dans la rétine. *Beovu* est le seul anti-VEGF à être recommandé dans la DMLA exsudative pour maintenir les patients éligibles à des intervalles d'injection pouvant atteindre trois mois immédiatement après la charge initiale sans compromettre son efficacité.
- **Entresto** a été autorisé par la FDA pour le traitement de l'insuffisance cardiaque avec dysfonction systolique systémique du ventricule gauche chez les enfants dès l'âge de 1 an.
- **Gilenya** a été homologué en Chine pour les formes cycliques de la sclérose en plaques (SEP) chez les adultes et les enfants dès l'âge de 10 ans. La SEP est considérée comme une maladie rare en Chine où l'on estime à 30 000 le nombre de patients.

### Demandes d'homologation

- **Capmatinib** (INC280) a reçu de la FDA la désignation de percée thérapeutique comme traitement de première intention chez les patients souffrant d'un cancer du poumon non à petites cellules à mutation MET saut d'exon 14. Novartis prévoit de déposer, au 4<sup>e</sup> trimestre, une demande d'homologation auprès de la FDA.

### Résultats d'essais cliniques en cours et autres faits saillants

- **Ofatumumab** (OMB157) est un anticorps monoclonal entièrement humain ciblant les cellules B à CD20 positif; ce puissant médicament administré par injection sous-cutanée présente une efficacité remarquable avec un profil d'innocuité favorable. Comparé à teriflunomide, les patients atteints de SEP sous ofatumumab ont obtenu, dans deux études de phase III de la SEP (ASCLEPIOS I et II), une réduction du taux annualisé de récurrence de 50,5% (0,11 vs 0,22) et de 58,5% (0,10 vs 0,25). Par rapport à teriflunomide, Ofatumumab a aussi montré, après 3 et 6 mois de traitement, des diminutions importantes de l'aggravation confirmée de l'invalidité et des lésions cérébrales aiguës visibles par IRM. Sur la base de ces résultats, il est prévu de déposer des demandes d'homologation à partir du 4<sup>e</sup> trimestre.
- **Cosentyx**: l'essai PREVENT chez des patients souffrant de spondylarthrite de la colonne vertébrale non-radiographique (nr-axSpA) a satisfait à ses critères principaux après 16 et 52 semaines de traitement selon les réponses cliniques ASAS40. Novartis a soumis ces résultats à l'EMA et prévoit de les soumettre également à la FDA. Si l'indication nr-axSpA est homologuée, ce sera la quatrième pour *Cosentyx*.
- **Kisqali** Les résultats de l'étude MONALEESA-3 concernant la survie globale (SG) des femmes postménopausées atteintes d'un cancer du sein HR+/HER2- au stade avancé ont été présentés lors du congrès de la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO). Cette présentation fait suite à celle des résultats de la SG issus de l'étude MONALEESA-7 chez les femmes préménopausées faite en juin dernier lors du Congrès annuel de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO). L'avantage de SG de ce traitement a été prouvé en association avec de nombreux autres médicaments et avec le plus grand nombre de patientes, comprenant des patientes, post-, pré- et péri-ménopausées.
- **QVM149** et **QMF149**: Les résultats annoncés d'une étude de phase III ont montré une amélioration statistiquement notable de la fonction pulmonaire. Une demande d'homologation a été déposée au 2<sup>e</sup> trimestre 2019 à l'EMA et au 3<sup>e</sup> trimestre 2019 au Japon.
- **Entresto** les résultats de l'essai PARAGON chez patients insuffisants cardiaques à fraction d'éjection préservée ont montré qu'*Entresto* a satisfait au critère principal composite – à savoir le total des hospitalisations (initiales et récurrentes) pour insuffisance cardiaque et de décès dus à des accidents cardiovasculaires – en les diminuant de 13% par rapport à valsartan, bien qu'ayant raté de peu la signification statistique. La masse de données produite par cet essai suggère que le traitement avec *Entresto* pourrait induire des avantages cliniquement importants dans des sous-groupes particuliers. Il est prévu de demander au 4<sup>e</sup> trimestre à la FDA l'autorisation d'inclure ces résultats dans la notice. Les résultats de l'essai PROVE-HF montrent des améliorations significatives des mesures de la forme des cavités cardiaques au bout de 6 mois et d'un an de traitement des insuffisants cardiaques à fraction d'éjection réduite; l'essai EVALUATE-HF complète ces résultats.

- **Zolgensma**: les nouveaux résultats présentés à l'European Pediatric Neurology Society (EPNS) continuent de montrer un avantage thérapeutique significatif dans la prolongation de la survie sans événements qui atteint désormais l'âge de 5 ans chez les patients atteints d'amyotrophie spinale (AMS) de type I. Les résultats de l'essai STRONG chez les patients atteints d'AMS de type II ont été présentés au WMS montrant une augmentation de 5,9 points par rapport à la référence (scores HFMSE) chez les patients âgés de 2 à 5 ans traités avec AVXS-101 IT, soit près du double du seuil significatif cliniquement. *Zolgensma* est actuellement soumis à un examen réglementaire en Europe; une décision du CHMP est attendue au 1<sup>er</sup> trimestre 2020 et au 1<sup>er</sup> semestre 2020 au Japon.
- **Fevipirant** (QAW039): les essais ZEAL 1 et 2 n'ont pas satisfait au critère principal d'efficacité de FEV<sub>1</sub>, à savoir l'amélioration de l'état des patients asthmatiques modérés. Le profil d'innocuité a été confirmé et est similaire à celui d'un placebo. Les essais LUSTER 1 et 2 réalisés dans des périodes de crise chez les asthmatiques modérés à graves constituent le cœur des essais en vue de l'homologation et leurs résultats sont en voie d'être connus au 1<sup>er</sup> trimestre 2020.
- **Mayzent**: une nouvelle analyse postérieure de l'étude EXPAND présentée à l'European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS) a montré que *Mayzent* peut aider les patients à maintenir leur mobilité (avant d'utiliser un fauteuil roulant) pendant plus de quatre ans en moyenne. D'autres analyses démontrent que *Mayzent* réduit de manière significative le volume de la perte de matière grise après un an et deux ans de traitement, un indicateur clé de la progression de l'invalidité et du déclin des fonctions cognitives dans la SEP secondairement progressive.
- **Aimovig**: les résultats ont confirmé l'efficacité et l'innocuité du traitement chez la majorité des patients souffrant de migraine épisodique. Après 4 ans et demi, 77% des patients, qui ont continué le traitement, ont constaté une diminution d'au moins 50% du nombre de jours de migraine par mois. En outre, 33% d'entre eux ont noté une diminution de 100% et 56%, une baisse de 75%.
- **Sandoz, biosimilaire de natalizumab**: un accord avec Polpharma Biologics donne à Sandoz le droit de commercialiser ce médicament dans le monde entier contre la forme cyclique de la SEP. Natalizumab est le cinquième biosimilaire dont Sandoz a acquis la licence l'an dernier, soulignant ainsi sa volonté de faire croître son pipeline par le biais de collaborations.

### **Structure du capital et endettement net**

Maintenir un bon équilibre entre les investissements dans nos activités, une structure financière solide et des rendements attrayants pour nos actionnaires reste une priorité.

Le programme de rachat d'actions à concurrence d'USD 5 milliards s'est terminé au troisième trimestre 2019: au total 55,8 millions d'actions ont été rachetées depuis l'annonce du programme en juin 2018 pour un montant d'USD 5,0 milliards.

Au cours des neuf premiers mois de 2019, Novartis a racheté au total 60,3 millions d'actions pour un montant d'USD 5,4 milliards sur la seconde ligne de négoce à la Bourse Suisse (SIX Swiss Exchange), comprenant 46,5 millions d'actions (USD 4,2 milliards) rachetées dans le cadre du programme de rachat d'actions à concurrence d'USD 5 milliards et 13,8 millions d'actions (USD 1,1 milliard) afin de compenser la dilution liée aux plans de rémunération en actions des collaborateurs. En outre, 1,7 million d'actions (USD 0,2 milliard) ont été rachetées aux collaborateurs. Au cours de la même période, 15,4 millions d'actions (pour une valeur de fonds propres d'USD 0,9 milliard) ont été distribuées à la suite de l'exercice d'options et d'attributions effectives d'actions dans le cadre des plans de rémunération des collaborateurs. Par conséquent, le nombre total d'actions en circulation a diminué de 46,6 millions par rapport au 31 décembre 2018. Ces transactions portant sur les actions propres ont entraîné une diminution des capitaux propres pour un montant d'USD 4,6 milliards et une sortie nette de trésorerie se chiffrant à USD 5,3 milliards.

Au 30 septembre 2019, l'endettement net a augmenté d'USD 3,2 milliards par rapport au 31 décembre 2018 à USD 19,4 milliards. Cette augmentation est due essentiellement au paiement du dividende annuel pour un montant d'USD 6,6 milliards et à une sortie nette de trésorerie pour les transactions sur actions propres s'élevant à USD 5,3 milliards ainsi que pour des transactions de fusions-acquisitions s'élevant à USD 3,8 milliards (principalement l'acquisition de *Xiidra*), en partie compensés par le free cash-flow d'USD 9,4 milliards provenant des activités poursuivies au cours des neuf premiers mois de 2019 et par des entrées nettes de trésorerie se chiffrant à USD 2,9 milliards en lien avec le spin-off d'Alcon.

Au troisième trimestre 2019, la note de crédit à long terme de Novartis est de A1 pour Moody's Investors Service et AA- pour S&P Global Ratings.

## **Perspectives pour 2019**

### **Sauf événements imprévus**

#### **Prévisions pour la nouvelle entreprise axée sur les médicaments**

*Hors Alcon et activités de Sandoz aux Etats-Unis dans les comprimés administrés par voie orale et dans la dermatologie en 2018 et 2019*

- Chiffre d'affaires net révisé à la **hausse**: croissance attendue à un chiffre (tcc) dans le haut de la fourchette.
- Par division, la performance du chiffre d'affaires net (tcc) en 2019 devrait être la suivante:
  - Innovative Medicines, performance révisée à la **hausse**: croissance entre un taux à un chiffre dans le haut de la fourchette et un taux à deux chiffres dans le bas
  - Sandoz, performance révisée à la **hausse**: croissance à un taux à un chiffre dans le bas de la fourchette
  - **Prévision du résultat opérationnel core** revue à la **hausse**: croissance attendue à deux chiffres (tcc) entre le milieu et le haut de la fourchette.

Ces prévisions sont formulées dans l'hypothèse qu'il n'y aura aucun générique de *Gilenya* en 2019 aux Etats-Unis.

#### **Impact des taux de change**

Si les taux de change moyens enregistrés à la mi-octobre perdurent sur le reste de l'année 2019, les effets de change sur l'exercice en cours auraient un impact négatif de 3 points de pourcentage sur le chiffre d'affaires net et de 5 points de pourcentage sur le résultat opérationnel core. L'impact estimé des taux de change sur nos résultats est publié chaque mois sur notre site Web.

#### **Nomination à l'élection au Conseil d'administration**

Le Conseil d'administration de Novartis a annoncé aujourd'hui qu'il proposait la candidature du Dr Simon Moronay à l'élection au Conseil d'administration lors de l'Assemblée générale du 28 février 2020. Le Dr Moronay est l'un des cofondateurs de Morphosys, une société de biotechnologie basée en Allemagne, dont il a été le CEO jusqu'au 1<sup>er</sup> septembre 2019. Avant de fonder Morphosys, le Dr Moronay a occupé plusieurs postes à responsabilité dans des universités, notamment l'Université de Cambridge au Royaume-Uni, l'Université de la Colombie-Britannique au Canada et l'EPF en Suisse. Il a également travaillé à la Harvard Medical School aux Etats-Unis et fait partie de l'équipe d'ImmunoGen Inc., basé aux Etats-Unis, qui a été pionnière dans la première génération des anticorps conjugués contre le cancer. La connaissance scientifique profonde du Dr Moronay ainsi que son expérience dans le développement et la conduite d'une entreprise biotechnologique renforceront le leadership du Conseil d'administration dans le domaine scientifique.



Activités poursuivies <sup>1</sup>	T3 2019		T3 2018		Variation %		M9 2019		M9 2018		Variation %	
	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc
<b>Chiffre d'affaires net</b>	<b>12 172</b>	<b>11 016</b>	<b>10</b>	<b>13</b>			<b>35 042</b>	<b>33 270</b>	<b>5</b>	<b>9</b>		
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>2 358</b>	<b>2 239</b>	<b>5</b>	<b>9</b>			<b>7 263</b>	<b>7 041</b>	<b>3</b>	<b>10</b>		
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	<i>19,4</i>	<i>20,3</i>					<i>20,7</i>	<i>21,2</i>				
<b>Résultat opérationnel core</b>	<b>3 748</b>	<b>3 258</b>	<b>15</b>	<b>18</b>			<b>10 650</b>	<b>9 445</b>	<b>13</b>	<b>18</b>		
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	<i>30,8</i>	<i>29,6</i>					<i>30,4</i>	<i>28,4</i>				
<b>Résultat net</b>	<b>2 041</b>	<b>1 882</b>	<b>8</b>	<b>12</b>			<b>6 018</b>	<b>11 580</b>	<b>-48</b>	<b>-45</b>		
<b>BPA (USD)</b>	<b>0,90</b>	<b>0,81</b>	<b>11</b>	<b>14</b>			<b>2,62</b>	<b>4,99</b>	<b>-47</b>	<b>-44</b>		
<b>Résultat net core</b>	<b>3 212</b>	<b>2 820</b>	<b>14</b>	<b>17</b>			<b>9 119</b>	<b>8 239</b>	<b>11</b>	<b>16</b>		
<b>BPA core (USD)</b>	<b>1,41</b>	<b>1,22</b>	<b>16</b>	<b>19</b>			<b>3,97</b>	<b>3,55</b>	<b>12</b>	<b>17</b>		
<b>Flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles</b>	<b>4 562</b>	<b>3 720</b>	<b>23</b>				<b>10 007</b>	<b>9 613</b>	<b>4</b>			
<b>Free cash-flow</b>	<b>3 968</b>	<b>3 156</b>	<b>26</b>				<b>9 449</b>	<b>8 343</b>	<b>13</b>			
<hr/>												
Innovative Medicines	T3 2019		T3 2018		Variation %		M9 2019		M9 2018		Variation %	
	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc
<b>Chiffre d'affaires net</b>	<b>9 688</b>	<b>8 596</b>	<b>13</b>	<b>15</b>			<b>27 794</b>	<b>25 870</b>	<b>7</b>	<b>11</b>		
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>2 404</b>	<b>2 184</b>	<b>10</b>	<b>13</b>			<b>7 077</b>	<b>6 571</b>	<b>8</b>	<b>14</b>		
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	<i>24,8</i>	<i>25,4</i>					<i>25,5</i>	<i>25,4</i>				
<b>Résultat opérationnel core</b>	<b>3 300</b>	<b>2 897</b>	<b>14</b>	<b>16</b>			<b>9 528</b>	<b>8 382</b>	<b>14</b>	<b>19</b>		
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	<i>34,1</i>	<i>33,7</i>					<i>34,3</i>	<i>32,4</i>				
<hr/>												
Sandoz	T3 2019		T3 2018		Variation %		M9 2019		M9 2018		Variation %	
	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc
<b>Chiffre d'affaires net</b>	<b>2 484</b>	<b>2 420</b>	<b>3</b>	<b>5</b>			<b>7 248</b>	<b>7 400</b>	<b>-2</b>	<b>2</b>		
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>191</b>	<b>358</b>	<b>-47</b>	<b>-42</b>			<b>746</b>	<b>1 095</b>	<b>-32</b>	<b>-25</b>		
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	<i>7,7</i>	<i>14,8</i>					<i>10,3</i>	<i>14,8</i>				
<b>Résultat opérationnel core</b>	<b>615</b>	<b>541</b>	<b>14</b>	<b>18</b>			<b>1 577</b>	<b>1 520</b>	<b>4</b>	<b>10</b>		
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	<i>24,8</i>	<i>22,4</i>					<i>21,8</i>	<i>20,5</i>				
<hr/>												
Corporate	T3 2019		T3 2018		Variation %		M9 2019		M9 2018		Variation %	
	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>-237</b>	<b>-303</b>	<b>22</b>	<b>21</b>			<b>-560</b>	<b>-625</b>	<b>10</b>	<b>8</b>		
<b>Résultat opérationnel core</b>	<b>-167</b>	<b>-180</b>	<b>7</b>	<b>6</b>			<b>-455</b>	<b>-457</b>	<b>0</b>	<b>-2</b>		
<hr/>												
Activités abandonnées <sup>2</sup>	T3 2019		T3 2018		Variation %		M9 2019		M9 2018		Variation %	
	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc
<b>Chiffre d'affaires net</b>		<b>1 763</b>					<b>1 777</b>	<b>5 361</b>	<b>ns</b>	<b>ns</b>		
<b>Résultat opérationnel</b>		<b>- 300</b>					<b>71</b>	<b>- 171</b>	<b>ns</b>	<b>ns</b>		
<i>en % du chiffre d'affaires</i>		<i>-17,0</i>					<i>4,0</i>	<i>-3,2</i>				
<b>Résultat opérationnel core</b>		<b>297</b>					<b>350</b>	<b>991</b>	<b>ns</b>	<b>ns</b>		
<i>en % du chiffre d'affaires</i>		<i>16,8</i>					<i>19,7</i>	<i>18,5</i>				
<b>Résultat opérationnel</b>		<b>- 258</b>					<b>4 590</b>	<b>- 160</b>	<b>ns</b>	<b>ns</b>		
<hr/>												
Total du Groupe	T3 2019		T3 2018		Variation %		M9 2019		M9 2018		Variation %	
	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc
<b>Résultat net</b>	<b>2 041</b>	<b>1 624</b>	<b>26</b>	<b>30</b>			<b>10 608</b>	<b>11 420</b>	<b>-7</b>	<b>-3</b>		
<b>BPA (USD)</b>	<b>0,90</b>	<b>0,70</b>	<b>29</b>	<b>32</b>			<b>4,62</b>	<b>4,92</b>	<b>-6</b>	<b>-2</b>		
<b>Résultat net core</b>	<b>3 212</b>	<b>3 064</b>	<b>5</b>	<b>7</b>			<b>9 397</b>	<b>9 057</b>	<b>4</b>	<b>9</b>		
<b>BPA core (USD)</b>	<b>1,41</b>	<b>1,32</b>	<b>7</b>	<b>9</b>			<b>4,09</b>	<b>3,90</b>	<b>5</b>	<b>10</b>		
<b>Flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles</b>	<b>4 562</b>	<b>4 050</b>	<b>13</b>				<b>10 085</b>	<b>10 506</b>	<b>-4</b>			
<b>Free cash-flow</b>	<b>3 968</b>	<b>3 301</b>	<b>20</b>				<b>9 387</b>	<b>8 778</b>	<b>7</b>			

ns = non significatif

<sup>1</sup> Les activités poursuivies comprennent celles d'Innovative Medicines et de la division Sandoz, y compris le portefeuille de Sandoz aux Etats-Unis de produits dermatologiques et de médicaments administrés par voie orale sous forme de comprimés, et les activités de Corporate. Une explication complète figure à la page 44 du Rapport financier intermédiaire simplifié.

<sup>2</sup> Les activités abandonnées comprennent celles d'Alcon. Le résultat net des activités abandonnées pour M9 2019 comprennent un gain d'USD 4,7 milliards sur la distribution d'Alcon Inc. aux actionnaires de Novartis AG. Une explication complète figure à la page 44 et dans les notes 2, 3 et 11 du Rapport financier intermédiaire simplifié.

Les résultats financiers détaillés qui accompagnent le présent communiqué sont inclus dans le rapport financier intermédiaire simplifié disponible en cliquant sur le lien ci-contre:

<https://ml-eu.globenewswire.com/Resource/download/54b44cbc-188b-48a6-bf59-7a844c1bcd87/>

## Décharge

Le présent document fait part de prévisions impliquant des risques connus et inconnus, des incertitudes ainsi que d'autres facteurs qui pourraient rendre les résultats réels matériellement différents des résultats, performances ou réalisations annoncés ou impliqués dans de telles déclarations. Certains risques associés à ces déclarations sont résumés dans la version anglaise de ce communiqué, ainsi que dans le plus récent formulaire 20-F soumis par Novartis AG à la Securities and Exchange Commission (SEC) (autorité de régulation des marchés financiers des Etats-Unis). Le lecteur est invité à lire attentivement ces résumés.

Les noms de produits en italique sont les marques déposées que les sociétés du Groupe Novartis possèdent ou exploitent sous licence.

## A propos de Novartis

Novartis réinvente la médecine pour améliorer et prolonger la vie des gens. En tant que leader mondial des médicaments, nous utilisons des technologies scientifiques et numériques innovantes pour créer des traitements transformateurs dans les domaines où les besoins médicaux sont importants. Animés par l'objectif de trouver de nouveaux médicaments, nous nous classons systématiquement parmi les premières sociétés mondiales en matière d'investissements dans la recherche et le développement. Les produits de Novartis touchent plus de 750 millions de personnes dans le monde et nous trouvons des moyens innovants pour élargir l'accès à nos derniers traitements. Quelque 109 000 personnes de plus de 140 nationalités travaillent chez Novartis dans le monde entier. Pour en savoir plus, prière de consulter notre site internet: [www.novartis.com](http://www.novartis.com)

Novartis tiendra une conférence téléphonique avec les investisseurs pour discuter de ce communiqué. Celle-ci aura lieu aujourd'hui à 14 h 00 (heure d'Europe centrale) et à 8 h 00 (heure de l'Est aux Etats-Unis). Il sera possible d'accéder à cette conférence qui sera diffusée simultanément sur Internet à destination des investisseurs et d'autres personnes intéressées en se connectant au site Web de Novartis. Une rediffusion sera disponible après la retransmission en direct en cliquant sur le lien suivant: <https://www.novartis.com/investors/event-calendar>

Les résultats financiers détaillés qui accompagnent le présent communiqué sont inclus dans le Rapport financier intermédiaire simplifié disponible en cliquant sur le lien indiqué ci-dessous. Des informations supplémentaires sur les divisions de Novartis et le pipeline de molécules sélectionnées à un stade avancé de développement ainsi qu'une copie des résultats présentés aujourd'hui lors de la conférence sont disponibles sur le lien suivant: <https://www.novartis.com/investors/event-calendar>

## Dates importantes

5 décembre 2019	Le point sur la R&D en 2019 – Londres
29 janvier 2020	Résultats du quatrième trimestre et de l'exercice 2019
28 avril 2020	Résultats du premier trimestre 2020
21 juillet 2020	Résultats du deuxième trimestre 2020
27 octobre 2020	Résultats du troisième trimestre 2020