

Novartis réalise de solides résultats au 3^e trimestre, avec une forte croissance d'Innovative Medicines, et annonce un examen stratégique de Sandoz

- **Chiffre d'affaires net du T3 en progression de +5% (tcc¹, +6% USD)**
 - Innovative Medicines: hausse de +7% (tcc, +8% USD)
 - Forte performance des moteurs de croissance clés: *Entresto* (+44% tcc), *Cosentyx* (+22% tcc), *Kesimpta* (USD 109 millions), *Jakavi* (+26% tcc), *Zolgensma* (+28% tcc), *Promacta/Revolade* (+18% tcc) et *Kisqali* (+27% tcc)
 - Sandoz a reculé de -2% (tcc, -1% USD), affecté par la pression continue sur les prix. Hors Etats-Unis, le chiffre d'affaires net a augmenté de 3% (tcc)
- **Le résultat opérationnel core¹ du T3 a grimpé de +9% (tcc, +10% USD)**
 - Innovative Medicines a progressé de +13% (tcc, +14% USD), stimulé par la hausse des ventes et par les programmes de productivité
 - Sandoz a reculé de -15% (tcc, -13% USD), impacté par la marge brute
- **Le résultat opérationnel du T3 a progressé de +32% (tcc, +34% USD)**
- **Le résultat net du T3 a augmenté de +41% (tcc, +43% USD)**
- **Le free cash-flow¹ du T3 a atteint USD 4,4 milliards (+64% USD)**, grâce à la hausse du résultat opérationnel, à la baisse des paiements issus des provisions et à une diminution des besoins en fonds de roulement
- **Neuf premiers mois: hausse de +4% (tcc, +7% USD) du chiffre d'affaires net et de +4% (tcc, +7% USD) du résultat opérationnel core**
 - Innovative Medicines: hausse de +6% (tcc, +9% USD) du chiffre d'affaires net et de +8% (tcc, +11% USD) du résultat opérationnel core
 - Sandoz: baisse de -4% (tcc, 0% USD) du chiffre d'affaires net et de -18% (tcc, -15% USD) du résultat opérationnel core
- **Hausse des prévisions de chiffre d'affaires net pour *Cosentyx* (au moins USD 7,0 milliards) et pour *Entresto* (au moins USD 5,0 milliards)**
- **Étapes clés de l'innovation**
 - ***Zolgensma*** la FDA a levé la suspension partielle de l'essai clinique de ce médicament dans l'AMS, permettant ainsi la poursuite de l'essai clinique numérisé de phase III au T4 2021
 - ***Kisqali*** a démontré un avantage statistiquement important de la survie globale dans le traitement de première intention du cancer avancé du sein HR+/HER2-
 - ***Cosentyx*** a satisfait à son critère principal dans l'étude de phase II de l'artérite à cellules géantes; l'étude de phase III a commencé
 - ***Remibrutinib*** a satisfait à son critère principal dans l'étude de phase IIb de l'urticaire chronique spontanée (UCS); il est prévu de passer à la phase III de l'étude dans l'UCS et la SEP
 - **¹⁷⁷Lu-PSMA-617 et Asciminib** ont obtenu de la FDA le statut d'examen prioritaire
- **Début d'un examen stratégique de Sandoz afin de maximiser la valeur actionnariale**, les options allant du maintien des activités à la séparation
- **Prévisions² pour 2021 inchangées pour le Groupe**

¹ Taux de change constants (tcc), résultats core et free cash-flow ne sont pas des mesures IFRS. Leur explication se trouve à la page 47 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.

² Prière de consulter en page 8 les hypothèses détaillées sur lesquelles se fondent les prévisions, notamment celles que les systèmes mondiaux de santé, y compris la dynamique des ordonnances, en particulier dans l'oncologie, poursuivront leur retour à la normale sur le reste de l'année. En outre, nous supposons qu'il n'y aura aucun générique de *Gilenya* ni de *Sandostatine* LAR aux Etats-Unis en 2021.

Bâle, le 26 octobre 2021 – En commentant les résultats, Vas Narasimhan, CEO de Novartis, a déclaré: «Novartis a réalisé une excellente performance grâce à Innovative Medicines, performance soutenue par la dynamique continue de Cosentyx et d'Entresto, nous permettant d'accroître les prévisions de chiffre d'affaires net pour ces deux produits. Le rajeunissement de notre portefeuille se poursuit grâce à nos marques clés comprenant Kesimpta, Leqvio, Zolgensma et le portefeuille oncologique. Nous commençons aussi un examen stratégique de Sandoz, afin de maximiser sa valeur actionnariale. Nous restons confiants dans la force de notre pipeline et lançons des marques, afin d'alimenter la croissance de notre entreprise à moyen et long terme.»

Chiffres clés¹

| | T3 2021 | T3 2020 | Variation % | | M9 2021 | M9 2020 | Variation % | |
|----------------------------|---------|---------|-------------|-----|---------|---------|-------------|-----|
| | M USD | M USD | USD | tcc | M USD | M USD | USD | tcc |
| Chiffre d'affaires net | 13 030 | 12 259 | 6 | 5 | 38 397 | 35 889 | 7 | 4 |
| Résultat opérationnel | 3 233 | 2 412 | 34 | 32 | 9 127 | 7 508 | 22 | 18 |
| Résultat net | 2 758 | 1 932 | 43 | 41 | 7 712 | 5 972 | 29 | 26 |
| BPA (USD) | 1,23 | 0,85 | 45 | 44 | 3,44 | 2,62 | 31 | 28 |
| Free cash-flow | 4 423 | 2 697 | 64 | | 10 255 | 8 349 | 23 | |
| Résultat opérationnel core | 4 467 | 4 069 | 10 | 9 | 12 769 | 11 915 | 7 | 4 |
| Résultat net core | 3 830 | 3 467 | 10 | 9 | 10 959 | 10 124 | 8 | 5 |
| BPA core (USD) | 1,71 | 1,52 | 13 | 11 | 4,88 | 4,44 | 10 | 7 |

Examen stratégique de la Division Sandoz

Novartis a commencé l'examen stratégique de la division Sandoz. Cet examen explorera toutes les options, allant du maintien des activités à la séparation, dans le but de déterminer la meilleure manière de maximiser sa valeur pour nos actionnaires.

Sandoz est un leader mondial des génériques pharmaceutiques et des biosimilaires. Son portefeuille couvre les principaux domaines thérapeutiques et Sandoz occupe la position de leader mondial du marché des biosimilaires, des antibiotiques génériques et des médicaments en oncologie.

Résultats financiers

Troisième trimestre

Au troisième trimestre, le chiffre d'affaires net s'est élevé à USD 13,0 milliards (+6%, +5% tcc). La contribution des volumes à l'accroissement du chiffre d'affaires net se chiffant à 9 points de pourcentage a été stimulée par *Entresto*, *Cosentyx*, *Kesimpta* et *Jakavi*. La croissance en volume a été en partie contrebalancée par l'érosion des prix et par la concurrence des génériques se chiffant à 2 points de pourcentage chacun.

Le résultat opérationnel a atteint USD 3,2 milliards (+34%, +32% tcc), grâce essentiellement à la hausse du chiffre d'affaires net et à la baisse des charges pour perte de valeur, en partie contrebalancées par l'augmentation des investissements dans la commercialisation et la R&D.

Le résultat net s'est élevé à USD 2,8 milliards, (+43%, +41% tcc). Le BPA s'est hissé à USD 1,23 (+45%, +44% tcc), croissant plus rapidement que le résultat net grâce à la diminution de la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation.

Le résultat opérationnel core a grimpé à USD 4,5 milliards (+10%, +9% tcc), grâce essentiellement à la hausse du chiffre d'affaires net et aux programmes de productivité, en partie contrebalancés par l'augmentation des investissements dans la commercialisation et la R&D. La marge opérationnelle core a atteint 34,3% du chiffre d'affaires net, en augmentation de 1,1 point de pourcentage (+1,0 point de pourcentage tcc).

Le résultat net core s'est élevé à USD 3,8 milliards (+10%, +9% tcc). Le BPA core a atteint USD 1,71 (+13%, +11% tcc), croissant plus rapidement que le résultat net core car il a bénéficié de la diminution de la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation.

Les flux de trésorerie nets provenant des activités opérationnelles se sont élevés à USD 4,9 milliards.

Free cash-flow en hausse à USD 4,4 milliards (+64%). Cette augmentation résulte de la hausse du résultat opérationnel ajusté d'éléments non monétaires, des changements favorables du fonds de roulement et d'une baisse des paiements issus de provisions, ces derniers étant dus principalement aux paiements en lien avec des règlements judiciaires au troisième trimestre de l'exercice précédent.

¹ Taux de change constants (tcc), résultats core et free cash-flow ne sont pas des mesures IFRS. Leur explication se trouve à la page 47 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.

Innovative Medicines a enregistré un chiffre d'affaires net d'USD 10,6 milliards (+8%, +7% tcc). Le volume des ventes a contribué pour 10 points de pourcentage à cet accroissement. L'unité opérationnelle (UO) Pharmaceuticals a réalisé une progression de +8% (tcc) de son chiffre d'affaires net, stimulée par la croissance toujours forte d'*Entresto*, de *Cosentyx*, *Kesimpta* et *Zolgensma*. L'UO Oncology a grimpé de +5% (tcc), soutenue par la forte performance de *Jakavi*, *Promacta/Revolade* et *Kisqali*. La concurrence des génériques a eu un impact se chiffrant à 3 points de pourcentage, dû essentiellement à *Diovan*, *Ciprodex* et *Exjade*, tandis que l'effet prix nets a eu un impact négligeable sur la croissance du chiffre d'affaires net. Le résultat opérationnel a atteint USD 2,8 milliards (+40%, +38% tcc). Le résultat opérationnel core s'est élevé à USD 4,0 milliards (+14%, +13% tcc). La marge opérationnelle core a atteint 37,8% du chiffre d'affaires net, en augmentation de 2,0 points de pourcentage (+1,9 point de pourcentage tcc).

Sandoz a enregistré un chiffre d'affaires net d'USD 2,4 milliards (-1%, -2% tcc). La croissance en volume a augmenté de 7 points de pourcentage, mais elle a été annihilée par l'effet négatif des prix se chiffrant à 9 points de pourcentage. En Europe, le chiffre d'affaires net a progressé de +2% (tcc), tandis qu'il a baissé de -20% aux Etats-Unis. Le chiffre d'affaires net mondial de Biopharmaceuticals a progressé de +5% (tcc). Le résultat opérationnel a atteint USD 440 millions (+11%, +9% tcc). Le résultat opérationnel core s'est inscrit à USD 571 millions (-13%, -15% tcc). La marge opérationnelle core s'est chiffrée à 23,8%, en baisse de 3,4 points de pourcentage (-3,6 points de pourcentage tcc).

Neuf mois

Le chiffre d'affaires net s'est élevé à USD 38,4 milliards (+7%, +4% tcc) sur les neuf premiers mois de l'exercice. La contribution du volume des ventes à l'accroissement du chiffre d'affaires net se chiffrant à 8 points de pourcentage (tcc) a été soutenue par *Entresto*, *Cosentyx* et *Zolgensma*. L'érosion des prix et la concurrence des génériques ont eu un impact se chiffrant à 2 points de pourcentage chacun.

Le résultat opérationnel a atteint USD 9,1 milliards (+22%, +18% tcc), grâce essentiellement à la hausse du chiffre d'affaires net et à la baisse des dépenses pour litiges et des charges pour pertes de valeur, en partie contrebalancées par une augmentation des investissements dans la commercialisation et la R&D.

Le résultat net s'est élevé à USD 7,7 milliards (+29%, +26% tcc). Le BPA s'est hissé à USD 3,44 (+31%, +28% tcc), croissant plus rapidement que le résultat net grâce à la diminution de la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation.

Le résultat opérationnel core a grimpé à USD 12,8 milliards (+7%, +4% tcc), grâce essentiellement à la hausse du chiffre d'affaires net, en partie contrebalancée par l'augmentation des investissements dans la commercialisation et la R&D. La marge opérationnelle core a atteint 33,3% du chiffre d'affaires net, en augmentation de 0,1 point de pourcentage (+0,1 point de pourcentage tcc).

Le résultat net core s'est élevé à USD 11,0 milliards (+8%, +5% tcc). Le BPA core a atteint USD 4,88 (+10%, +7% tcc), croissant plus rapidement que le résultat net core, car il a bénéficié de la diminution de la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation.

Les flux de trésorerie nets provenant des activités opérationnelles se sont élevés à USD 11,2 milliards.

Free cash-flow en hausse à USD 10,3 milliards (+23%). Cette augmentation résulte essentiellement d'une hausse du résultat opérationnel ajusté d'éléments non monétaires et des produits des cessions ainsi que d'une baisse des paiements issus des provisions, ceux-là étant dus principalement aux paiements en lien avec des règlements judiciaires au troisième trimestre de l'exercice précédent; cette augmentation a été en partie absorbée par le paiement initial d'USD 650 millions à BeiGene pour la licence de tislelizumab.

Innovative Medicines a enregistré un chiffre d'affaires net d'USD 31,3 milliards (+9%, +6% tcc). L'UO Pharmaceuticals a vu son chiffre d'affaires net croître de +7% (tcc), sous l'impulsion d'*Entresto*, de *Cosentyx*, *Zolgensma* et *Kesimpta*. L'UO Oncology a grimpé de +4% (tcc), stimulée par *Promacta/Revolade*, *Jakavi* et *Kisqali*. Le volume des ventes a contribué pour 9 points de pourcentage à cet accroissement du chiffre d'affaires net. La concurrence des génériques a eu un impact de 3 points de pourcentage, tandis que l'effet prix nets a eu un impact négligeable sur la croissance du chiffre d'affaires net. Le résultat opérationnel a atteint USD 8,2 milliards (+21%, +18% tcc). Le résultat opérationnel core s'est élevé à USD 11,6 milliards (+11%, +8% tcc). La marge opérationnelle core a atteint 37,1% du chiffre d'affaires net, en augmentation de 0,8 point de pourcentage (+0,9 point de pourcentage tcc).

Sandoz a enregistré un chiffre d'affaires net d'USD 7,1 milliards (0%, -4% tcc). Le volume des ventes a augmenté de 5 points de pourcentage grâce à la croissance de Biopharmaceuticals, en partie contrebalancée par le tassement de la demande dans Retail Generics, accentué par une saison des refroidissements faible. Les prix ont eu un effet négatif de 9 points de pourcentage. En Europe, le chiffre d'affaires net a diminué de -4% (tcc) et de -17% aux Etats-Unis. Le chiffre d'affaires net mondial de Biopharmaceuticals a progressé de +5% (tcc). Le résultat opérationnel a atteint USD 1,2 milliard (+81%,

+75% tcc). Le résultat opérationnel core s'est chiffré à USD 1,5 milliard (-15%, -18% tcc). La marge opérationnelle core s'est chiffrée à 21,6%, en baisse de 3,8 points de pourcentage (-3,7 points de pourcentage tcc).

Moteurs de croissance clés au troisième trimestre

Nos résultats financiers du troisième trimestre sont soutenus par une concentration constante sur les principaux moteurs de croissance (classés par ordre de contribution à la croissance du troisième trimestre) comprenant:

| | |
|---|--|
| Entresto | (USD 924 millions, +44% tcc) a poursuivi sa forte croissance avec une augmentation de sa part de patients traités dans tous les marchés, stimulée par la demande, car il s'agit du traitement essentiel de premier choix de l'insuffisance cardiaque |
| Cosentyx | (USD 1,2 milliard, +22% tcc), forte croissance stimulée par une demande sous-jacente soutenue dans toutes ses indications aux Etats-Unis et en Europe ainsi que par une forte progression en volume en Chine |
| Kesimpta | (USD 109 millions), chiffre d'affaires net soutenu par son acceptation lors de son lancement, par une grande facilité d'accès et par une hausse de la demande fondée sur un excellent profil risque/bénéfice; ce médicament est désormais homologué dans 54 pays |
| Jakavi | (USD 426 millions, +26% tcc) a continué de croître à un taux à deux chiffres dans toutes les régions, sous l'impulsion de la forte demande dans ses indications contre la myélofibrose et la polycythémie essentielle. |
| Zolgensma | (USD 375 millions, 28% tcc) forte croissance stimulée par un accès étendu en Europe et dans les marchés émergents en expansion |
| Promacta/Revolade | (USD 522 millions, +18% tcc) a continué de croître à deux chiffres dans toutes les régions, stimulé par son utilisation accrue dans le purpura thrombocytopénique immunologique chronique et comme traitement de première intention dans l'anémie aplasique sévère |
| Ilaris | (USD 272 millions, +24% tcc), chiffre d'affaires net en forte hausse, stimulé par une croissance continue à deux chiffres dans toutes les régions |
| Kisqali | (USD 232 millions, +27% tcc) a continué de réaliser une forte croissance dans toutes les régions, car il a bénéficié de l'effet favorable des résultats de trois études de phase III concernant le taux de survie globale |
| Xolair | (USD 365 millions, +13% tcc) a continué de croître, stimulé principalement par ses indications dans l'urticaire chronique spontanée et l'asthme allergique sévère |
| Tasigna | (USD 514 millions, +7% tcc) forte croissance soutenue essentiellement par les marchés émergents en expansion |
| Lucentis | (USD 556 millions, +6% tcc), chiffre d'affaires net en progression dans les marchés émergents en expansion et en Europe |
| Mayzent | (USD 76 millions, +55% tcc) a poursuivi sa croissance, car il répond à un besoin important non satisfait chez les patients souffrant de sclérose en plaques et montrant des signes de progression de la maladie en dépit d'autres traitements |
| Kymriah | (USD 146 millions, +20% tcc) a poursuivi sa croissance dans tous les marchés, grâce à l'expansion continue de sa couverture comptant désormais plus de 340 centres de traitement qualifiés dans 30 pays. |
| Biopharmaceuticals | (USD 526 millions, +5% tcc), la hausse du chiffre d'affaires net résulte essentiellement de la croissance continue hors Etats-Unis |
| Marchés émergents de croissance* | Globalement, les ventes ont progressé de +15% (tcc). La Chine a enregistré une forte croissance avec un chiffre d'affaires net atteignant USD 839 millions (+18% tcc) |

*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

Chiffre d'affaires net du top 20 des produits d'Innovative Medicines en 2021

| | T3 2021 | Variation en % | | M9 2021 | Variation en % | |
|----------------------------|--------------|----------------|-----------|---------------|----------------|----------|
| | M USD | USD | tcc | M USD | USD | tcc |
| <i>Cosentyx</i> | 1 247 | 23 | 22 | 3 475 | 20 | 18 |
| <i>Entresto</i> | 924 | 46 | 44 | 2 599 | 46 | 41 |
| <i>Gilenya</i> | 703 | -4 | -5 | 2 131 | -5 | -7 |
| <i>Lucentis</i> | 556 | 8 | 6 | 1 652 | 18 | 12 |
| <i>Tasigna</i> | 514 | 8 | 7 | 1 552 | 7 | 5 |
| <i>Promacta/Revolade</i> | 522 | 18 | 18 | 1 498 | 18 | 16 |
| <i>Tafinlar + Mekinist</i> | 417 | 5 | 4 | 1 235 | 9 | 6 |
| <i>Jakavi</i> | 426 | 27 | 26 | 1 187 | 23 | 18 |
| <i>Sandostatin</i> | 351 | -3 | -4 | 1 068 | -1 | -2 |
| <i>Xolair</i> | 365 | 14 | 13 | 1 055 | 15 | 10 |
| <i>Zolgensma</i> | 375 | 29 | 28 | 1 009 | 52 | 49 |
| Groupe <i>Galvus</i> | 272 | -6 | -5 | 814 | -10 | -11 |
| <i>Gleevec/Glivec</i> | 256 | -9 | -9 | 791 | -12 | -15 |
| <i>Ilaris</i> | 272 | 24 | 24 | 775 | 22 | 22 |
| <i>Afinitor/Votubia</i> | 246 | -6 | -6 | 764 | -7 | -8 |
| Groupe <i>Exforge</i> | 203 | -14 | -16 | 704 | -4 | -8 |
| <i>Kisqali</i> | 232 | 27 | 27 | 652 | 30 | 27 |
| Groupe <i>Diovan</i> | 180 | -24 | -26 | 584 | -25 | -28 |
| <i>Kymriah</i> | 146 | 20 | 20 | 444 | 33 | 30 |
| <i>Votrient</i> | 142 | -11 | -12 | 438 | -10 | -12 |
| Total du top 20 | 8 349 | 11 | 10 | 24 427 | 12 | 9 |

Le point sur la R&D: développements clés au 3^e trimestre

Nouvelles homologations

| | |
|-----------------|--|
| Cosentyx | Homologué en Chine et au Japon pour traiter les enfants dès 6 ans souffrant de psoriasis modéré à grave et qui sont candidats à une thérapie systémique ou à une photothérapie |
| Entresto | Homologué au Japon pour l'hypertension essentielle |

Le point sur les homologations

| | |
|----------------------------------|--|
| Inclisiran | Demande d'autorisation supplémentaire NDA (New Drug Application) soumise à nouveau à la FDA avec une date d'action réglementaire au 1 ^{er} janvier 2022 |
| ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 | La FDA lui a accordé le statut d'examen prioritaire pour le cancer de la prostate métastatique et résistant à la castration. La date du «Prescription Drug User Fee Act – PDUFA» est attendue au 1 ^{er} semestre 2022 |
| Zolgensma | La FDA a levé la suspension partielle de l'essai clinique, permettant le démarrage de l'étude de phase III STEER OAV-101 intrathecal destinée à établir son dossier d'homologation dans le monde entier |

| | |
|--------------------------------|---|
| Asciminib (ABL001) | La FDA a accepté d'examiner ce nouveau médicament (New Drug Application – NDA) en priorité pour traiter la leucémie myéloïde chronique |
| Tislelizumab | La FDA a accepté une demande de licence de produit biologique (BLA) pour le carcinome épidermoïde œsophagien récurrent non résécable localement avancé ou métastatique après un traitement systémique préalable |
| Sabatolimab (MBG453) | La CE lui a accordé le statut de médicament pour maladie orpheline dans les syndromes myélodysplasiques |
| LNA043 | La FDA lui a accordé le statut de procédure accélérée pour l'ostéoarthrite du genou |
| NIS793 | La FDA lui a accordé le statut de médicament pour maladie orpheline en association avec une chimiothérapie qui est la norme de soin du cancer du pancréas |

Résultats d'essais cliniques en cours et autres faits saillants

| | |
|--------------------------------------|---|
| <i>Kisqali</i> | L'analyse finale des résultats de l'étude MONALEESA-2 a montré, en première intention, un bénéfice statistiquement important de survie globale (SG) chez les patientes postménopausées souffrant d'un cancer avancé du sein HR+/HER2-. <i>Kisqali</i> plus létrozole a réalisé un taux médian de SG de plus de cinq ans (63,9 mois) contre plus de 12 mois par rapport à un placebo plus létrozole chez les patientes postménopausées (HR=0,76; p=0,004) |
| Canakinumab | L'étude de phase III CANOPY-1 n'a pas satisfait à son critère principal dans le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC). Toutefois, des améliorations potentiellement significatives sur le plan clinique tant dans la survie sans progression de la maladie que dans la survie globale ont été observées dans des sous-groupes de patients pré-spécifiés affichant des biomarqueurs de l'inflammation, des analyses supplémentaires sont en cours. Canakinumab n'a manifesté aucun signal inattendu d'innocuité. Les résultats plaident en faveur de la poursuite de son évaluation dans le cancer du poumon |
| Remibrutinib (LOU064) | Une étude de phase IIb dans l'urticaire chronique spontanée (UCS) a montré des améliorations importantes aux semaines 4 et 12 du score d'activité urticaire (UAS7) par rapport à la situation initiale, quelles que soient les doses par comparaison avec un placebo (p<0,0001) et a montré une amélioration rapide dès la première semaine. Remibrutinib a démontré un profil de risque/bénéfice favorable et une bonne tolérance à toutes les doses testées. Il est prévu que des études de phase III dans l'UCS commencent à recruter des malades d'ici fin 2021 Novartis débute également des essais pivots de phase III dans la sclérose en plaques cyclique |
| <i>Leqvio</i> (Inclisiran) | Les analyses a posteriori des résultats regroupés des études de phase III, ORION-9, -10 et -11, ont montré que <i>Leqvio</i> réduisait systématiquement les taux de cholestérol LDL chez les patients souffrant de maladie cardiovasculaire artérioscléreuse (ASCVD) soit dans le cerveau (AVC) (réduction de 55,2% vs un placebo), soit polyvasculaire (réduction de 48,9% vs un placebo) |
| Iscalimab (CFZ533) | L'étude CIRRUS-1 dans la transplantation rénale a été interrompue après une analyse intermédiaire. Cependant l'étude de CFZ533 dans la transplantation du foie continue de même que les études exploratoires de CFZ533 comme traitement potentiel d'autres maladies auto-immunes, telles que l'hydradénite suppurée et le syndrome de Sjögren |
| Iptacopan (LNP023) | L'analyse finale de l'étude de phase IIb sur les C3G a montré que l'iptacopan a satisfait aux critères d'évaluation principaux avec une réduction statistiquement et cliniquement significative de la protéinurie chez les patients atteints de C3G (rein natif) et a fourni les premiers résultats chez les patients présentant une récurrence après la transplantation Des analyses supplémentaires destinées à explorer son efficacité dans une étude de phase IIb de l'IgAN indiquent qu'iptacopan réduit encore le ratio PCU au jour 180 en comparaison du jour 90 (critère principal de l'étude) |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Cosentyx | <p>L'étude de phase II TitAIN a satisfait à son critère principal dans l'artérite à cellules géantes (ACG) montrant une efficacité durable et aucun nouveau signal concernant l'innocuité n'a été observé. Les résultats plaident en faveur de la poursuite du développement</p> <p>L'étude de phase IIIb MATURE a montré que la dose de 300 mg de <i>Cosentyx</i> contenue dans une seringue pour auto-injection préremplie de 2 ml était très efficace et facile à administrer chez les adultes souffrant de psoriasis en plaques modéré à sévère</p> |
| Alpelisib (BYL719) | <p>Une étude pratique a montré un bénéfice clinique chez les patients présentant un spectre de surcroissance lié à PIK3CA. Au bout de 24 semaines, 38% des patients ont obtenu une réduction de $\geq 20\%$ du volume des lésions évaluées dans l'analyse du critère principal; aucun patient n'a fait état d'une progression de la maladie, voire n'est décédé</p> |
| Beovu | <p>Les résultats de 2 ans (100 semaines) de l'étude de phase III KITE dans l'œdème maculaire diabétique (OMD) ont montré que la majorité des patients se maintenaient avec des doses injectées à un intervalle de 12 ou de 16 semaines. Les taux d'inflammation intraoculaires (IIO) ont été de 2,2% pour <i>Beovu</i> et de 1,7% pour aflibercept. Quant aux taux d'occlusion artérielle rétinienne (OAR), ils ont été de 0,6% tant pour <i>Beovu</i> que pour aflibercept</p> <p>L'étude de phase III KINGFISHER dans l'OMD a satisfait à son critère principal et aux principaux critères secondaires en lien avec les fluides par rapport à aflibercept. Les taux d'IIO ont été de 4,0% pour <i>Beovu</i> et de 2,9% pour aflibercept. Les taux d'OAR ont été de 0,3% pour <i>Beovu</i> et de 0,6% pour aflibercept</p> |
| Kymriah | <p>L'étude de phase III BELINDA n'a pas satisfait à son critère principal de survie sans incidents chez les patients atteints de lymphome non Hodgkinien à cellules B agressif, présentant une maladie réfractaire primaire ou qui ont fait une récurrence dans les 12 mois suivant un traitement de première intention</p> |
| ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 | <p>Les nouveaux résultats de l'étude VISION de phase III concernant la qualité de vie ont montré que ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 plus la norme de soin retardait la détérioration de la qualité de vie liée à la santé (54% de réduction du risque; ratio de 0,46) et la douleur (55% de réduction du risque; ratio de 0,45) chez les patients ayant subi précédemment un lourd traitement contre le cancer de la prostate métastatique et résistant à la castration, dont l'antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA) est positif, par rapport à la norme de soin seule</p> |
| Ligelizumab | <p>L'analyse des résultats de l'étude de phase IIb a montré que ligelizumab était plus susceptible qu'omalizumab de fournir un contrôle total des symptômes de l'UCS</p> |
| Ganaplacide/ Lumefantrine | <p>Une étude de phase IIb sur une nouvelle association de ganaplacide/lumefantrine chez les enfants de moins de 12 ans souffrant de paludisme aigu sans complications a montré des résultats positifs (réponse clinique et parasitologique adéquate au 29^e jour avec correction de l'amplification en chaîne par polymérase)</p> |
| Enerzair | <p>Une analyse a posteriori des résultats de l'étude de phase III IRIDIUM a montré comment chacun des trois composants contenus dans <i>Enerzair Breezhaler</i> contribue à réduire de manière substantielle les crises d'asthme (entre 36 et 42%) par rapport à une dose élevée de salmeterol/fluticasone administrée deux fois par jour. Une autre analyse a posteriori suggère en outre qu'utiliser <i>Enerzair Breezhaler</i> comme traitement progressif à partir d'une dose moyenne de LABA/ICS présente un bénéfice plus grand qu'en augmentant la dose d'ICS seul</p> |

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.

Au cours de neuf premiers mois de 2021, Novartis a racheté au total 28,2 millions d'actions pour un montant d'USD 2,6 milliards sur la seconde ligne de négoce à la Bourse Suisse (SIX Swiss Exchange), comprenant 19,6 millions d'actions (USD 1,8 milliard) rachetées dans le cadre du programme de rachat d'actions à concurrence d'USD 2,5 milliards annoncé en novembre 2020 et 8,6 millions d'actions (USD 0,8 milliard) afin de compenser la dilution liée aux plans de rémunération en actions des collaborateurs. En outre, 1,4 million d'actions (pour une valeur de fonds propres d'USD 0,1 milliard) ont été rachetées aux collaborateurs. Au cours de la même période, 9,9 millions d'actions (pour une valeur de fonds propres d'USD 0,6 milliard) ont été distribuées à la suite de l'exercice d'options et d'attributions d'actions dans le cadre des plans de rémunération des collaborateurs. Par conséquent, le nombre total d'actions en circulation a diminué de 19,7 millions par rapport au 31 décembre 2020. Ces transactions portant sur les actions propres ont entraîné une diminution des capitaux propres pour un montant d'USD 2,1 milliards et une sortie nette de trésorerie se chiffrant à USD 2,9 milliards.

Au 30 septembre 2021, l'endettement net s'est élevé à USD 24,3 milliards, soit quasiment au même niveau qu'au 31 décembre 2020 où il était d'USD 24,5 milliards. En effet, le free cash-flow d'USD 10,3 milliards dégagé au cours des neuf premiers mois de 2021 a été contrebalancé par le paiement du dividende annuel d'USD 7,4 milliards et par la sortie nette de trésorerie d'USD 2,9 milliards pour les transactions sur actions propres.

Le Groupe n'a pas eu de problèmes de liquidités ou de flux de trésorerie au cours des neuf premiers mois de 2021 en raison de la pandémie du Covid-19. Nous sommes confiants que Novartis est bien positionné pour satisfaire à ses obligations financières en cours et détient suffisamment de liquidités pour soutenir ses activités commerciales normales.

Au troisième trimestre 2021, 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 2021

Sauf événements imprévus; croissance par rapport à l'exercice précédent en tcc

| | |
|-----------------------------|--|
| Groupe | Chiffre d'affaires net: croissance attendue à un chiffre entre le bas et le milieu de la fourchette Résultat opérationnel core: croissance attendue à un chiffre dans le milieu de la fourchette, plus forte que celle du chiffre d'affaires net |
| Innovative Medicines | Chiffre d'affaires net: croissance attendue à un chiffre dans le milieu de la fourchette Résultat opérationnel core: revu à la hausse de «croissance attendue à un chiffre entre le milieu et le haut de la fourchette» à «croissance attendue à un chiffre dans le haut de la fourchette » |
| Sandoz | Chiffre d'affaires net: baisse attendue à un chiffre entre le bas et le milieu de la fourchette Résultat opérationnel core: revu à la baisse de «baisse attendue à deux chiffres entre le bas et le milieu de la fourchette des dizaines» à « baisse attendue à deux chiffres entre le milieu et le haut de la fourchette des dizaines » |

Nos prévisions reposent sur l'hypothèse que les systèmes mondiaux de santé, y compris la dynamique des ordonnances, en particulier dans l'oncologie, poursuivront le retour à la normale sur le reste de l'année. Nous supposons en outre qu'il n'y aura aucun générique de *Gilenya*, ni de *Sandostatine* LAR aux Etats-Unis en 2021.

Nous relevons nos prévisions de chiffre d'affaires net pour *Cosentyx* et *Entresto* respectivement à au minimum USD 7,0 milliards et USD 5,0 milliards.

Impact des taux de change

Si les taux de change moyens enregistrés à fin octobre perdurent sur le reste de l'année 2021, les effets de change sur l'exercice en cours auraient un effet positif de 2 points de pourcentage chacun sur le chiffre d'affaires net et sur le résultat opérationnel core. L'effet estimé des taux de change sur nos résultats est publié chaque mois sur notre site Web.

Annonces du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration de Novartis a annoncé aujourd'hui la nomination d'Ana de Pro Gonzalo à l'élection au Conseil lors de l'Assemblée Générale annuelle du 4 mars 2022. Mme Ana de Pro Gonzalo a occupé des fonctions dirigeantes dans les domaines de la finance et du management dans le secteur des TI ainsi que dans d'autres industries. De 2010 à 2020, elle a été Chief Financial Officer d'Amadeus IT Group SA, un leader des fournisseurs de technologies et de traitement des transactions pour entreprises d'envergure mondiale. Mme Ana de Pro Gonzalo est membre indépendant et non-exécutif de conseils d'administration de plusieurs entreprises cotées ainsi que d'organisations à but non-lucratif. Sa grande efficacité dans la direction d'entreprises couvrant le globe et son expérience en matière de finance, de marchés des capitaux et de technologie constitueront un apport important à l'expertise du Conseil d'administration de Novartis.

Le Conseil d'administration a également pris acte de la décision d'Andreas von Planta de ne pas se représenter à l'élection lors de l'AG de 2023.

Chiffres clés¹

| Groupe | T3 2021 | T3 2020 | Variation % | | M9 2021 | M9 2020 | Variation % | |
|---|----------------|----------------|--------------------|------------|----------------|----------------|--------------------|------------|
| | M USD | M USD | USD | tcc | M USD | M USD | USD | tcc |
| Chiffre d'affaires net | 13 030 | 12 259 | 6 | 5 | 38 397 | 35 889 | 7 | 4 |
| Résultat opérationnel | 3 233 | 2 412 | 34 | 32 | 9 127 | 7 508 | 22 | 18 |
| <i>en % du chiffre d'affaires net</i> | <i>24,8</i> | <i>19,7</i> | | | <i>23,8</i> | <i>20,9</i> | | |
| Résultat opérationnel core | 4 467 | 4 069 | 10 | 9 | 12 769 | 11 915 | 7 | 4 |
| <i>en % du chiffre d'affaires net</i> | <i>34,3</i> | <i>33,2</i> | | | <i>33,3</i> | <i>33,2</i> | | |
| Résultat net | 2 758 | 1 932 | 43 | 41 | 7 712 | 5 972 | 29 | 26 |
| BPA (USD) | 1,23 | 0,85 | 45 | 44 | 3,44 | 2,62 | 31 | 28 |
| Résultat net core | 3 830 | 3 467 | 10 | 9 | 10 959 | 10 124 | 8 | 5 |
| BPA core (USD) | 1,71 | 1,52 | 13 | 11 | 4,88 | 4,44 | 10 | 7 |
| Flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles | 4 925 | 3 156 | 56 | | 11 187 | 9 645 | 16 | |
| Free cash-flow | 4 423 | 2 697 | 64 | | 10 255 | 8 349 | 23 | |
| Innovative Medicines | T3 2021 | T3 2020 | Variation % | | M9 2021 | M9 2020 | Variation % | |
| | M USD | M USD | USD | tcc | M USD | M USD | USD | tcc |
| Chiffre d'affaires net | 10 628 | 9 837 | 8 | 7 | 31 291 | 28 780 | 9 | 6 |
| Résultat opérationnel | 2 801 | 1 998 | 40 | 38 | 8 220 | 6 786 | 21 | 18 |
| <i>en % du chiffre d'affaires net</i> | <i>26,4</i> | <i>20,3</i> | | | <i>26,3</i> | <i>23,6</i> | | |
| Résultat opérationnel core | 4 017 | 3 525 | 14 | 13 | 11 619 | 10 433 | 11 | 8 |
| <i>en % du chiffre d'affaires net</i> | <i>37,8</i> | <i>35,8</i> | | | <i>37,1</i> | <i>36,3</i> | | |
| Sandoz | T3 2021 | T3 2020 | Variation % | | M9 2021 | M9 2020 | Variation % | |
| | M USD | M USD | USD | tcc | M USD | M USD | USD | tcc |
| Chiffre d'affaires net | 2 402 | 2 422 | -1 | -2 | 7 106 | 7 109 | 0 | -4 |
| Résultat opérationnel | 440 | 395 | 11 | 9 | 1 214 | 671 | 81 | 75 |
| <i>en % du chiffre d'affaires net</i> | <i>18,3</i> | <i>16,3</i> | | | <i>17,1</i> | <i>9,4</i> | | |
| Résultat opérationnel core | 571 | 658 | -13 | -15 | 1 536 | 1 806 | -15 | -18 |
| <i>en % du chiffre d'affaires net</i> | <i>23,8</i> | <i>27,2</i> | | | <i>21,6</i> | <i>25,4</i> | | |
| Corporate | T3 2021 | T3 2020 | Variation % | | M9 2021 | M9 2020 | Variation % | |
| | M USD | M USD | USD | tcc | M USD | M USD | USD | tcc |
| Résultat opérationnel | -8 | 19 | ns | ns | -307 | 51 | ns | ns |
| Résultat opérationnel core | -121 | -114 | -6 | -7 | -386 | -324 | -19 | -17 |

ns = non significatif

¹ Taux de change constants (tcc), résultats core et free cash-flow ne sont pas des mesures IFRS. Leur explication se trouve à la page 47 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.

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

<https://ml-eu.globenewswire.com/resource/download/02dda0a9-9347-4427-9a5e-6a1f527e8334/>

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.

À 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 près de 800 millions de personnes dans le monde et nous trouvons des moyens innovants pour élargir l'accès à nos traitements les plus récents. Quelque 108 000 personnes de plus de 140 nationalités travaillent chez Novartis dans le monde entier. Pour en savoir plus, prière de consulter notre site internet: <https://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 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

| | |
|-----------------|---|
| 2 décembre 2021 | Journée des marchés des capitaux (centrée sur la R&D) |
| 2 février 2022 | Résultats du 4 ^e trimestre et de l'exercice 2021 |
| 4 mars 2022 | Assemblée générale annuelle |