

FINANCIAL RESULTS • RÉSULTATS FINANCIERS • FINANZERGEBNISSE**En 2018, Novartis a enregistré une forte croissance de ses ventes, avec une expansion de sa marge core, développé des plates-formes leaders de traitements de pointe, et recentré l'entreprise**

- **Hausse du chiffre d'affaires net de 5% (tcc¹, +6% USD) en 2018, soutenue par l'excellente performance des moteurs de croissance:**
 - Pharmaceuticals: cette unité opérationnelle a progressé de 7% (tcc), impulsée par *Cosentyx* à hauteur d'USD 2,8 milliards (+36% tcc) et *Entresto* pour USD 1,0 milliard (+102% tcc)
 - Oncology: cette unité opérationnelle a crû de 9% (tcc), soutenue par AAA² (USD 0,4 milliard) *Lutathera* inclus, *Promacta/Revolade*, à raison d'USD 1,2 milliard (+35% tcc) et *Tafinlar* + *Mekinist* d'USD 1,2 milliard (+31% tcc)
- **Croissance de 8% du résultat opérationnel core¹ de l'exercice 2018, grâce principalement à une hausse des ventes et à une expansion de la marge brute**
- **Résultat net d'USD 12,6 milliards (+64%), comprenant un gain net d'USD 5,7 milliards provenant de la cession de la coentreprise dans les produits en automédication. Résultat opérationnel en repli de 5%, essentiellement en raison des transactions de fusion-acquisition et des restructurations**
- **Free cash-flow¹ en progression de 12% à USD 11,7 milliards, soutenu par les flux de trésorerie importants provenant des activités opérationnelles**
- **Accords transformationnels conclus en 2018 pour recentrer l'entreprise:**
 - Cession à GSK pour USD 13,0 milliards de la participation dans la coentreprise dans les produits en automédication
 - Proposition annoncée du spin-off de la division Alcon³: en voie de réalisation au 1^{er} semestre 2019
 - Sandoz a commencé sa transformation en remodelant son portefeuille⁴, en se concentrant sur le plan géographique et en adoptant une structure de coûts plus légère.
- **Développement de plates-formes de traitements de pointe:**
 - Thérapie génique: acquisition d'AveXis et de la licence de *Luxturna*
 - Thérapie par radioligands: acquisition d'AAA et d'Endocyte
 - Thérapie cellulaire: expansion de la capacité mondiale de production de *Kymriah* incluant de multiples collaborations
- **Quatre produits supplémentaires sont devenus des blockbusters en 2018; *Lutathera*, *Aimovig* et *Kymriah* (contre le lymphome diffus à grandes cellules LDGCB) ont été lancés et dix lancements clés supplémentaires sont en bonne voie d'ici à 2020**
- **Alcon a vu ses ventes croître de 5% (tcc, +6% USD) et son résultat opérationnel core, de 10%; marge core en augmentation**
- **Sandoz a enregistré un recul de ses ventes de -3% (tcc, -2% USD) à cause de la pression sur les prix aux Etats-Unis, mais une hausse de 24% de ses produits biopharmaceutiques**
- **Dividende de CHF 2,85 par action, en hausse de 2%, proposé pour 2018**
- **Prévisions du Groupe pour 2019⁵:**
 - Nouvelle entreprise axée sur les médicaments⁶: chiffre d'affaires net en hausse attendue à un taux à un chiffre dans le milieu de la fourchette (tcc); résultat opérationnel core en progression à un taux à un chiffre entre le milieu et le haut de la fourchette (tcc)
 - Structure actuelle du Groupe⁷: chiffre d'affaires net en hausse attendue à un taux à un chiffre entre le bas et le milieu de la fourchette (tcc); résultat opérationnel core en progression prévue à un taux à un chiffre dans le milieu de la fourchette (tcc)

¹Taux de change constants (tcc), résultats core et free cash-flow ne sont pas des mesures IFRS. Leur explication se trouve à la page 53 du Rapport financier simplifié (disponible en anglais uniquement). Sauf indication contraire, les taux de croissance mentionnés dans le présent communiqué se réfèrent à la même période de l'exercice précédent. ²Advanced Accelerator Applications
³Transaction soumise à des conditions de clôture; ⁴Vente à Aurobindo annoncée, soumise à des conditions de clôture, du portefeuille de Sandoz aux USA de produits dermatologiques et de solides administrés par voie orale. ⁵Prévision dans l'hypothèse qu'aucun générique de *Gilenya* ne sortira en 2019; cependant, des concurrents pourraient en lancer en prenant des risques.
⁶Retire des exercices 2018 et 2019 Alcon et le portefeuille de Sandoz aux USA de produits dermatologiques et de solides administrés par voie orale. ⁷Dans l'hypothèse où Alcon et le portefeuille de Sandoz aux USA de produits dermatologiques et de solides administrés par voie orale restent dans le Groupe Novartis durant l'exercice 2019 entier.

Bâle, le 30 janvier 2019 – En commentant les résultats, Vas Narasimhan, Directeur général de Novartis, a déclaré:

«*En 2018, nous avons réinventé Novartis. Nous avons franchi des étapes clés pour devenir une entreprise axée sur les médicaments, qui concentre ses capitaux sur le développement et le lancement de médicaments représentant une percée thérapeutique ainsi que sur la création d'un accès mondial à ces médicaments novateurs. Tout en réalisant une forte croissance, nous avons progressé dans nos priorités stratégiques, notamment en construisant des plates-formes thérapeutiques de pointe, en améliorant la productivité et en accélérant la numérisation ainsi qu'en créant une culture nouvelle. A l'avenir, nous prévoyons une croissance durable de notre chiffre d'affaires et de notre bénéfice nets soutenue par la force de nos différents produits commercialisés et à une série prometteuse de dix blockbusters potentiels qui seront lancés d'ici à 2020.*»

Chiffres clés ¹	T4 2018	T4 2017	Variation %		Exercice	Exercice	Variation %	
	M USD	M USD	USD	tcc	2018 M USD	2017 M USD	USD	tcc
Chiffre d'affaires net	13 269	12 915	3	6	51 900	49 109	6	5
Résultat opérationnel	1 299	2 070	-37	-29	8 169	8 629	-5	-5
Résultat net	1 194	1 976	-40	-32	12 614	7 703	64	64
BPA (USD)	0,52	0,85	-39	-32	5,44	3,28	66	66
Free cash-flow	2 939	2 456	20		11 717	10 428	12	
Résultat opérationnel core	3 387	3 223	5	11	13 823	12 850	8	8
Résultat net core	2 881	2 818	2	8	11 938	11 391	5	5
BPA core (USD)	1,25	1,21	3	9	5,15	4,86	6	6

Le point sur la stratégie

Notre stratégie à long terme est de faire de Novartis une entreprise leader dans les médicaments grâce à cinq priorités: viser l'excellence opérationnelle, réaliser une innovation transformationnelle, utiliser à fond les données et la numérisation, gagner la confiance de la société et construire une culture nouvelle en libérant les forces de nos collaborateurs.

En 2018, nous avons pris des mesures découlant de cette stratégie et de nos priorités en termes d'allocation des capitaux. Nous avons achevé la revue stratégique d'Alcon et prévoyons un spin-off de cette division au premier semestre 2019. Comme le montrent ses excellents résultats en 2018, Alcon est positionné pour accroître durablement son chiffre d'affaires et sa marge. Nous avons convenu de vendre le portefeuille de Sandoz aux Etats-Unis composé de médicaments sous forme de solides administrés par voie orale et de produits dermatologiques. La transformation prévue de Sandoz devrait nous permettre de rivaliser dans un contexte plus compétitif en accroissant notre part de produits différenciés dégageant une marge plus élevée, tout en améliorant notre efficacité, grâce à une concentration géographique et à une structure de coûts légère. En outre, nous avons vendu notre participation dans la coentreprise avec GSK dans les produits en automédication pour un montant d'USD 13,0 milliards. Ces capitaux ont été réemployés pour soutenir la croissance à long terme grâce à des plates-formes de traitements de pointe, comprenant l'acquisition de la thérapie génique mise au point par AveXis, celle de la thérapie par radioligands développée par AAA et Endocyte et l'accroissement des capacités de production à l'échelle mondiale de la thérapie cellulaire *Kymriah*.

Sur le plan opérationnel, quatre médicaments additionnels ont atteint USD 1,0 milliard de ventes chacun et nous avons lancé trois blockbusters potentiels supplémentaires, *Lutathera*, *Aimovig* et *Kymriah*, ce dernier contre le LDGCB. Innovative Medicines a vu sa marge augmenter de 1,0 point de pourcentage à 32,0% du chiffre d'affaires et nous prévoyons que cette marge continuera de s'améliorer à l'avenir. Notre culture se transforme pour devenir plus ouverte, plus dynamique et plus collaborative. Sur le plan numérique, nous avons engagé une transformation touchant l'entreprise tout entière, notamment le lancement de la première thérapie cognitive numérique, *reSET*, et un programme d'intelligence artificielle destiné à renforcer l'efficacité de la force de vente en optimisant les visites des professionnels des soins de santé. Nous poursuivons notre chemin en vue de retrouver la confiance du public. Pour tous nos nouveaux médicaments, nous allons inclure systématiquement des stratégies d'accès pour les patients dans nos efforts en matière de recherche et développement; nous travaillons également à développer des traitements novateurs pour des maladies peu traitées. Ces stratégies ont permis à Novartis de se hisser à la deuxième place du classement de l'Indice de l'accès aux médicaments (Access to Medicines Index) en 2018.

Nomination au Comité de direction

Susanne Schaffert a été nommée CEO de Novartis Oncology, devenant membre du Comité de direction de Novartis à compter du 1^{er} janvier 2019. Susanne Schaffert a rejoint Novartis il y a plus de vingt ans. Elle a passé ces six dernières années dans l'unité opérationnelle Oncology, occupant différentes fonctions dirigeantes, dont cinq ans comme Europe Region Head et dernièrement comme présidente d'AAA, notre secteur d'activité dans la thérapie par radioligands.

Résultats financiers du quatrième trimestre

Le chiffre d'affaires net s'est élevé, au quatrième trimestre, à USD 13,3 milliards (+3%, +6% tcc), stimulé par la croissance en volume atteignant 9 points de pourcentage (tcc), principalement grâce à *Cosentyx*, à *Entresto*, à Oncology, AAA inclus, et à Alcon. Cette forte progression en volume a été en partie contrebalancée par l'effet négatif des prix (-2 points de pourcentage) et de la concurrence des génériques (-1 point de pourcentage).

Le résultat opérationnel a reculé à USD 1,3 milliard (-37%, -29% tcc), en raison principalement d'une augmentation des charges de restructuration et pour pertes de valeur et de l'impact des transactions de fusion-acquisition et des investissements dans la croissance; ces effets ont été en partie compensés par la continuation de la forte croissance des ventes.

Le résultat net s'est inscrit à USD 1,2 milliard, (-40%, -32% tcc), essentiellement à cause de la baisse du résultat opérationnel. Le BPA s'est situé à USD 0,52 (-39%, -32% tcc), dans le sillage de la diminution du résultat net.

Le résultat opérationnel core s'est élevé à USD 3,4 milliards (+5%, +11% tcc), sous l'effet d'un accroissement des ventes enregistré par Innovative Medicines et d'une amélioration de la marge brute dans toutes les divisions, en partie contrebalancés par les investissements dans la croissance et les lancements, AveXis inclus. La marge opérationnelle core à taux de change constants a augmenté de 1,2 point de pourcentage. Après déduction de l'impact négatif des effets de change s'élevant à 0,7 point de pourcentage, l'augmentation nette de 0,5 point de pourcentage a porté cette marge à 25,5% du chiffre d'affaires net.

Le résultat net core a progressé à USD 2,9 milliards (+2%, +8% tcc), car la croissance du résultat opérationnel core a été en partie contrebalancée par la cessation du résultat net core provenant de la coentreprise avec GSK dans le domaine des produits en automédication. Le BPA core s'est élevé à USD 1,25 (+3%, +9% tcc), soutenu par la progression du résultat net core.

Le free cash-flow a augmenté à USD 2,9 milliards (+20% USD), contre USD 2,5 milliards dans l'exercice précédent. Cette augmentation est due essentiellement à un accroissement des flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles et à une baisse des investissements dans les immobilisations incorporelles et les actifs financiers.

Innovative Medicines a enregistré, au quatrième trimestre, un chiffre d'affaires net d'USD 9,0 milliards (+5%, +9% tcc), car les unités opérationnelles ont progressé respectivement de 8% (tcc), pour Pharmaceuticals, soutenue par *Cosentyx* et *Entresto*, et de 11% (tcc) pour Oncology, stimulée par AAA, *Lutathera* inclus, *Promacta/Revolade* et *Tafinlar + Mekinist*. Les volumes ont contribué pour 11 points de pourcentage à cette hausse des ventes. L'érosion des prix et la concurrence des génériques ont eu un impact négatif se chiffrant à 1 point de pourcentage chacune.

Sandoz a réalisé, au quatrième trimestre, un chiffre d'affaires net d'USD 2,5 milliards (-5%, -2% tcc); l'érosion des prix s'élevant à 7 points de pourcentage, principalement aux Etats-Unis, a été en partie compensée par la croissance en volume se chiffrant à 5 points de pourcentage. Hors Etats-Unis, le chiffre d'affaires net a progressé de 3% (tcc). Les ventes mondiales des produits biopharmaceutiques ont progressé de 29% (tcc), sous l'influence principalement de *Rixathon* (rituximab) et d'*Erelzi* (etanercept) en Europe ainsi que de *Zarxio* (filgrastim) aux Etats-Unis.

Alcon a enregistré, au quatrième trimestre, un chiffre d'affaires net d'USD 1,8 milliard (+2%, +4% tcc). Le secteur d'activité Chirurgie a affiché une croissance de 6% (tcc), soutenue par la progression continue à deux chiffres des lentilles intraoculaires dotées d'une technologie de pointe ainsi que par la poursuite de la croissance des consommables. Les ventes du secteur d'activité Soins de la vision ont progressé de 3% (tcc), grâce à la croissance continue à deux chiffres de *Dailies Total1* et à l'excellente performance de *Systane*.

Résultats financiers de l'exercice

En 2018, le chiffre d'affaires net s'est élevé à USD 51,9 milliards (+6%, +5% tcc), stimulé par une croissance en volume s'inscrivant à 9 points de pourcentage (tcc), soutenue principalement par *Cosentyx*, *AAA* et quatre produits supplémentaires devenus des blockbusters (*Promacta/Revolade*, *Tafinlar + Mekinist*, *Entresto* et *Xolair*). Cette forte progression en volume a été en partie contrebalancée par l'effet négatif des prix et de la concurrence des génériques se chiffrant à -2 points de pourcentage pour chacun.

Le résultat opérationnel s'est inscrit à USD 8,2 milliards, (-5%, -5% tcc), principalement en raison de l'impact des transactions de fusion-acquisition, d'une augmentation des frais de restructuration, des charges nettes pour pertes de valeur et des investissements dans la croissance, en partie compensés par la hausse des ventes.

Le résultat opérationnel core a progressé à USD 13,8 milliards (+8%, +8% tcc), grâce à une hausse des ventes et de la marge brute, en partie contrebalancée par une augmentation des investissements dans la croissance, *AveXis* inclus. La marge opérationnelle core à taux de change constants a augmenté de 0,7 point de pourcentage. Après déduction de l'impact négatif des effets de change s'élevant à 0,3 point de pourcentage, l'augmentation nette de 0,4 point de pourcentage a porté cette marge à 26,6% du chiffre d'affaires net.

Le free cash-flow a augmenté à USD 11,7 milliards (+12% USD), contre USD 10,4 milliards dans l'exercice précédent. Cette augmentation est due essentiellement à un accroissement des flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles, comprenant le franchissement d'une étape des ventes par *GSK* dans l'activité cédée en matière de vaccins, en partie contrebalancé par une hausse des investissements nets dans les immobilisations incorporelles.

Innovative Medicines a enregistré, en 2018, un chiffre d'affaires net d'USD 34,9 milliards (+8%, +8% tcc). L'unité opérationnelle Pharmaceuticals a progressé de 7% (tcc), impulsée par *Cosentyx*, qui a réalisé USD 2,8 milliards et *Entresto*, USD 1,0 milliard. L'unité opérationnelle Oncology a gagné 9% (tcc), soutenue par *AAA*, *Lutathera* inclus, ainsi que par à la fois *Promacta/Revolade* et *Tafinlar + Mekinist* qui ont atteint USD 1,2 milliard chacun et *Jakavi*. Les volumes ont contribué pour 11 points de pourcentage à cette hausse des ventes, tandis que la concurrence des génériques et les prix ont eu un effet négatif de respectivement 2 et 1 point de pourcentage.

Sandoz a enregistré, en 2018, un chiffre d'affaires net d'USD 9,9 milliards (-2%, -3% tcc); l'érosion des prix s'élevant à 8 points de pourcentage, principalement aux Etats-Unis, a été en partie compensée par la croissance en volume se chiffrant à 5 points de pourcentage. Hors Etats-Unis, le chiffre d'affaires net a progressé de 4% (tcc). Les ventes mondiales des produits biopharmaceutiques ont progressé de 24% (tcc), sous l'influence principalement de *Rixathon* (rituximab) et d'*Erelzi* (etanercept) en Europe ainsi que de *Zarxio* (filgrastim) aux Etats-Unis.

Alcon a réalisé, en 2018, un chiffre d'affaires net d'USD 7,1 milliards (+6%, +5% tcc). Les ventes du secteur d'activité Chirurgie ont progressé de 7% (tcc), avec une croissance des principales catégories de produits, principalement les lentilles intraoculaires dotées d'une technologie de pointe et les consommables. Les ventes du secteur d'activité Soins de la vision ont augmenté de 3% (tcc), grâce principalement aux lentilles de contact, comprenant la croissance continue à deux chiffres de *Dailies Total1*.

Moteurs clés de la croissance (performance au T4)

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

- **Cosentyx** (USD 806 millions, +33% tcc) a poursuivi sa vigoureuse croissance dans toutes ses indications aux Etats-Unis et dans l'Union européenne. Les ventes ont progressé de 34% (tcc) aux Etats-Unis et de 32% (tcc) dans le reste du monde.
- **Entresto** (USD 318 millions, +76% tcc) a vu ses ventes poursuivre leur forte croissance dans toutes les régions. De nouvelles données provenant de l'essai majeur PIONEER montrent que commencer un traitement avec *Entresto* à l'hôpital est sûr et produit de meilleurs résultats qu'enalapril.
- **Lutathera** (USD 81 millions): le lancement aux Etats-Unis est en bonne progression avec plus de 100 centres de traitement en activité. Au quatrième trimestre, les ventes de tous les produits d'AAA se sont chiffrées à USD 135 millions.
- **Promacta/Revolade** (USD 330 millions, +32% tcc) a réalisé une forte croissance à deux chiffres dans toutes les régions, soutenue par son utilisation grandissante dans le purpura thrombocytopénique immunologique chronique.
- **Tafinlar + Mekinist** (USD 313 millions, +31% tcc) a poursuivi sa vigoureuse croissance à deux chiffres due à une hausse de la demande dans toutes les régions pour le mélanome métastatique et le cancer du poumon non à petites cellules ainsi qu'à sa vaste adoption comme traitement d'appoint à la suite de son lancement aux Etats-Unis et en Europe.
- **Jakavi** (USD 256 millions, +17% tcc) a continué de croître fortement à deux chiffres dans toutes les régions, sous l'impulsion de ses indications dans la myélofibrose et la polycythémie essentielle.
- **Kisqali**: ses ventes ont atteint USD 60 millions (+71% tcc). Aux Etats-Unis, la demande est en partie soutenue par la mention ajoutée à la notice de la prolongation de son efficacité sur la base des essais MONALEESA 3 et 7; cette adjonction a été également autorisée en décembre en Europe.
- **Kymriah**: ses ventes se sont élevées à USD 28 millions, avec les Etats-Unis comme principal moteur. En Europe, l'accès à ce traitement a progressé car il bénéficie de commandes commerciales dans cinq pays, tandis que l'Australie a homologué ses deux indications (LDGCB et LLA) en décembre. L'Agence européenne des médicaments (EMA) a homologué, au quatrième trimestre, des spécifications commerciales plus étendues et une demande portant sur le même sujet a été soumise à la FDA. En outre, nous augmentons la production mondiale, notamment par de multiples collaborations et en doublant la capacité du site de Morris Plains.
- **Biopharmaceutiques**: les ventes mondiales de ces produits (comprenant les biosimilaires, la fabrication sous contrat de produits biopharmaceutiques et *Glatopa*) ont progressé de 29% (tcc) à USD 390 millions. En Europe, la croissance a été soutenue principalement par *Rixathon* (rituximab), *Erelzi* (etanercept) et par *Hyrimoz* (adalimumab) lancé récemment. De plus, *Zessly* (infiximab) et *Zlextenzo* (pegfilgrastim) ont été lancés au cours du quatrième trimestre. Aux Etats-Unis, la croissance est due essentiellement à *Zarxio* (filgrastim).
- **Marchés émergents en expansion**: ceux-ci 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. Ces marchés émergents ont enregistré une diminution de leur chiffre d'affaires net de 1% en USD et une augmentation de 7% tcc.

Chiffre d'affaires net du top 20 des produits d'Innovative Medicines au T4 et dans l'exercice

	T4 2018			Exercice 2018		
	USD m	Variation % USD	tcc	USD m	Variation % USD	tcc
<i>Gilenya</i>	836	1	4	3 341	5	4
<i>Cosentyx</i>	806	31	33	2 837	37	36
<i>Lucentis</i>	520	7	12	2 046	8	7
<i>Tasigna</i>	476	-2	0	1 874	2	1
<i>Sandostatin</i>	399	-5	-3	1 587	-2	-2
<i>Afinitor/Votubia</i>	399	-2	0	1 556	2	2
<i>Gleevec/Imatinib</i>	373	-17	-14	1 561	-20	-20
<i>Promacta/Revolade</i>	330	29	32	1 174	35	35
<i>Galvus</i>	327	0	6	1 284	4	6
<i>Entresto</i>	318	72	76	1 028	103	102
<i>Tafinlar + Mekinist</i>	313	27	31	1 155	32	31
<i>Exjade/Jadenu</i>	286	2	4	1 099	4	3
<i>Xolair</i>	268	9	14	1 039	13	12
Groupe <i>Diovan</i>	260	7	12	1 023	7	7
<i>Jakavi</i>	256	12	17	977	26	24
Groupe <i>Exforge</i>	251	1	5	1 002	4	4
<i>Votrient</i>	198	-7	-4	828	2	2
<i>Ilaris</i>	155	35	40	554	38	39
Groupe <i>Travoprost</i>	131	-13	-10	517	-12	-12
<i>Zortress/Certican</i>	120	3	8	464	12	12
Total des top 20	7 022	7	11	26 946	10	10

Renforcer la R&D – principaux développements au quatrième trimestre

Le point sur les nouvelles homologations et les demandes en cours

- **Promacta** a obtenu l'autorisation de la FDA pour le traitement de première intention dans l'anémie aplasique sévère et la désignation de percée thérapeutique pour traiter la baisse du nombre de plaquettes chez les personnes exposées aux radiations.
- **Luxturna** a été homologué dans l'UE. *Luxturna* est une thérapie génique ponctuelle destinée à restaurer la vue et à prévenir la cécité chez les patients atteints de mutations bialléliques *RPE65*. Novartis a acquis la licence de *Luxturna*, à l'exception des droits pour les Etats-Unis, de Spark Therapeutics.
- **Gilenya** a été homologué dans l'UE pour le traitement de la SEP chez les enfants sur la base des résultats de l'étude PARADIGMS.
- **SEG101** (crizanlizumab) a été désigné percée thérapeutique par la FDA pour la prévention de crises vaso-occlusives dans l'anémie à cellules falciformes.
- **Sandoz a lancé la thérapie numérique reSET** pour le traitement des troubles liés à la consommation de substances psychotropes et obtenu l'autorisation de la FDA pour la **thérapie numérique reSET-O** destinée aux patients abusant d'opiacés. Issues du partenariat avec Pear Therapeutics, ces deux thérapies numériques sont les premières dont la prescription a été autorisée par la FDA.
- **Ziextenzo, biosimilaire de Sandoz** (pegfilgrastim, Neulasta® d'Amgen) a été homologué et lancé en Europe. *Ziextenzo* est le huitième des biosimilaires de Sandoz à être homologué et la cinquième homologation majeure de ces deux dernières années.

Demandes d'homologation

- **Zolgensma¹ (AVXS-101)**: une demande a été déposée aux Etats-Unis avec le statut d'examen prioritaire, dans l'UE, avec celui d'évaluation accélérée et au Japon, avec la désignation de Sakigake. *Zolgensma* représente le premier médicament, issu d'une plate-forme propriétaire, pour traiter des maladies monogéniques rares en utilisant une thérapie de remplacement du gène; il s'agit d'une technologie qui remplace un gène manquant ou défectueux par une copie fonctionnelle pour corriger la cause sous-jacente de la maladie génétique. Cette thérapie est en voie d'être lancée, au premier semestre 2019, aux Etats-Unis et au Japon et au second semestre dans l'UE.

Résultats d'essais cliniques en cours et autres faits saillants

- **Endocyte, acquisition conclue**: celle-ci permettra d'étendre notre expertise dans les traitements par radioligands et d'appuyer notre engagement de développer des plates-formes thérapeutiques transformationnelles. Cette acquisition ajoute ¹⁷⁷Lu-PSMA-617, un traitement potentiel par radioligand premier de sa classe en phase III de développement contre le cancer de la prostate métastatique et résistant à la castration.
- **Entresto PIONEER HF**: les données d'un essai présentées à l'Association américaine du cœur (AHA) ont montré une réduction de 46% dans le critère des résultats cliniques défavorables, essentiellement en diminuant le nombre de décès et de réhospitalisation due à une insuffisance cardiaque, en comparaison d'enalapril lors d'une analyse exploratoire préspecifiée de 8 semaines.
- **RTH258 (brolucizumab)**: les résultats portant sur deux années présentés à l'Académie américaine d'ophtalmologie (AAO) ont confirmé les données favorables enregistrées au bout d'une année, à savoir que cette molécule n'était pas inférieure à aflibercept et supérieure en termes de diminution du liquide rétinien, un marqueur important de la maladie chez les patients souffrant d'une néovascularisation due à une dégénérescence maculaire liée à l'âge².
- **INC280 (capmatinib)** les résultats de l'essai de phase II GEOMETRY mono-1 à la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO) ont montré, chez les patients souffrant d'un cancer du poumon non à petites cellules à mutation MET saut d'exon 14, un taux de réponse global s'élevant à 72,0% chez les patients jamais traités auparavant et à 39,1% chez ceux qui l'ont été.
- **BYL719 (alpelisib)**: les résultats de l'essai de phase III SOLAR-1 présentés à l'ESMO ont montré que, dans le cancer du sein avancé HR+/HER2- avec mutation PIK3CA, BYL719 plus fulvestrant double presque le taux médian de survie sans progression de la maladie par rapport à fulvestrant seul.
- **Aimovig (erenumab) LIBERTY**: cette étude a été publiée dans «The Lancet». Les résultats complets montrent que sur les patients souffrant de migraine et ayant suivi 2 à 4 traitements préventifs auparavant, *Aimovig* a eu les effets suivants par rapport à un placebo: plus du double des patients ont vu leurs jours de migraine diminuer de 50% ou plus et près de trois fois plus d'entre eux, de 75% tandis que 6% des patients n'ont plus eu de migraines du tout.

¹ Le nom *Zolgensma* a été autorisé à titre provisoire par la FDA pour le produit en développement AVXS-101 (onasemnogene abeparvovec-xxxx), mais le produit lui-même n'a pas reçu d'autorisation de mise sur le marché ou de licence de produit biologique (BLA) d'une quelconque autorité réglementaire.

² Comme annoncé précédemment, Brolucizumab a satisfait à son critère principal de non-infériorité par rapport à aflibercept dans le changement médian de la meilleure correction de l'acuité visuelle et a démontré sa supériorité dans les principaux effets sur la rétine au bout d'une année (48 semaines). L'analyse des critères secondaires après deux années (96 semaines) a confirmé la supériorité de brolucizumab à la dose de 6 mg sur aflibercept s'agissant de la diminution du liquide rétinien (LR) à l'intérieur et/ou sous la rétine [proportion des patients produisant trop de LR: 24% pour brolucizumab 6 mg vs 37% pour aflibercept dans l'étude HAWK (P=0.0001); respectivement 24% vs 39%, dans l'étude HARRIER (P<0.0001)].

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.

En 2018, Novartis a racheté au total 23,3 millions d'actions pour un montant d'USD 1,9 milliard sur la seconde ligne de négoce à la Bourse Suisse (SIX Swiss Exchange), dans le cadre du programme de rachat d'actions à concurrence de CHF 10 milliards autorisé par l'Assemblée générale 2016. Cette opération a compris 9,3 millions d'actions (USD 0,8 milliard) rachetées dans le cadre du programme de rachat d'actions à concurrence d'USD 5 milliards annoncé en juin 2018 et 14,0 millions d'actions (USD 1,1 milliard) afin de compenser la dilution liée aux plans de rémunération en actions des collaborateurs. En outre, 1,2 million d'actions (USD 0,1 milliard) ont été rachetées aux collaborateurs. En 2018, 15,2 millions d'actions propres pour un montant d'USD 1,2 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 ailleurs, les ventes d'actions ont entraîné une augmentation de 3,0 millions du nombre d'actions en circulation (USD 0,3 milliard). Par conséquent, le nombre total d'actions en circulation a diminué de 6,3 millions par rapport au 31 décembre 2017. Ces transactions portant sur les actions propres ont entraîné une diminution des capitaux propres pour un montant d'USD 0,5 milliard et une sortie nette de trésorerie se chiffrant à USD 1,3 milliard.

Au 31 décembre 2018, l'endettement net a diminué d'USD 2,8 milliards, par rapport au 31 décembre 2017, ramenant celui-là à USD 16,2 milliards. Cette diminution est due essentiellement à une entrée de trésorerie s'élevant à USD 13,0 milliards provenant de la vente de la participation dans la coentreprise avec GSK dans les produits d'automédication et d'un free cash-flow s'élevant à USD 11,7 milliards en 2018. Ces entrées ont été en partie contrebalancées par le versement du dividende annuel à hauteur d'USD 7,0 milliards et aux transactions de fusion-acquisition (principalement AveXis Inc., Advanced Accelerator Applications S.A. et Endocyte Inc.) pour un montant total d'USD 13,9 milliards (net de la trésorerie acquise) et par une sortie nette de trésorerie d'USD 1,3 milliard pour les transactions portant sur les actions propres. A fin 2018, 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 solides administrés par voie orale et dans la dermatologie en 2018 et 2019

- En 2019, le chiffre d'affaires net du Groupe devrait croître à un taux à un chiffre dans le milieu de la fourchette (tcc).
- Par division, la performance du chiffre d'affaires net (tcc) en 2019 devrait être la suivante:
 - Innovative Medicines: croissance à un taux à un chiffre dans le milieu de la fourchette
 - Sandoz: largement comparable à l'exercice précédent
- Groupe: croissance du résultat opérationnel core à un taux à un chiffre entre le milieu et le haut de la fourchette (tcc)

Prévisions pour la structure actuelle du Groupe*

Dans l'hypothèse où Alcon et les activités de Sandoz aux Etats-Unis dans les solides administrés par voie orale et dans la dermatologie resteront dans Novartis dans l'exercice 2019 entier

- En 2019, le chiffre d'affaires net du Groupe devrait croître à un taux à un chiffre entre le bas et le milieu de la fourchette (tcc).
- Par division, la performance du chiffre d'affaires net (tcc) en 2019 devrait être la suivante:
 - Innovative Medicines: croissance à un taux à un chiffre dans le milieu de la fourchette
 - Sandoz: recul à un taux à un chiffre dans le bas de la fourchette
 - Alcon: croissance à un taux à un chiffre entre le bas et le milieu de la fourchette
- Le résultat opérationnel core du Groupe en 2019 devrait croître à un taux à un chiffre au milieu de la fourchette (tcc)
 - La marge opérationnelle core d'Alcon devrait augmenter en 2019

*Toutes ces prévisions sont formulées dans l'hypothèse qu'il n'y aura aucun générique de *Gilenya* en 2019. Il se pourrait cependant que des concurrents lancent des génériques en prenant des risques.

Impact des taux de change

Si les taux de change moyens enregistrés à fin janvier perdurent sur toute l'année 2019, les effets de change sur l'exercice auraient un impact négatif se chiffrant à 2 points de pourcentage sur le chiffre d'affaires net et à 3 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.

Alcon: le point sur le spin-off proposé

La réalisation du spin-off de 100% de la division Alcon spécialisée dans les soins oculaires est en bonne progression dès lors que le Conseil d'administration de Novartis a approuvé définitivement cette transaction potentielle. Celle-ci sera donc soumise au vote des actionnaires de Novartis lors de l'Assemblée générale qui aura lieu le 28 février 2019 (voir ci-dessous).

Une brochure destinée aux actionnaires de Novartis consacrée au spin-off proposé d'Alcon et publiée ce jour contient un calendrier indicatif du déroulement de cette transaction au cours du deuxième trimestre 2019.

Outre l'approbation des actionnaires, la réalisation du spin-off proposé d'Alcon reste soumise à certaines conditions préalables, telles que l'absence d'événements adverses, à l'obtention des autorisations nécessaires ainsi qu'aux rescrits et avis fiscaux (tax rulings and opinions).

Une fois que toutes les autorisations nécessaires auront été obtenues et les étapes franchies, le spin-off sera concrétisé par la distribution d'un dividende en nature en actions d'Alcon versé aux actionnaires de Novartis et aux détenteurs d'ADR (American Depositary Receipt). Cette distribution devrait être neutre du point de vue fiscal en ce qui concerne l'impôt sur le revenu prélevé aux Etats-Unis et en Suisse. Si cette distribution est approuvée par les actionnaires de Novartis lors de l'Assemblée générale et que les conditions préalables ont été remplies, les actionnaires seront rémunérés comme suit:

- Pour 5 actions Novartis: 1 action Alcon
- Pour 5 ADR Novartis: 1 action Alcon

La brochure destinée aux actionnaires de Novartis contient également le nom et la biographie des membres du futur Conseil d'administration d'Alcon dirigé par Mike Ball, Président désigné. Le Conseil d'administration sera composé des personnes suivantes: Lynn Bleil, Arthur Cummings, M.D., David J. Endicott, Thomas Glanzmann, D. Keith Grossman, Scott Maw, Karen May, Ines Pöschel et Dieter Spälti.

Pour télécharger la brochure destinée aux actionnaires de Novartis consacrée au spin-off proposé d'Alcon, cliquez sur ce lien:

<https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/2019-novartis-agm-alcon-en.pdf>

Assemblée générale ordinaire

Proposition d'un spin-off de la division Alcon spécialisée dans les soins oculaires

Le Conseil d'administration de Novartis a approuvé définitivement le spin-off proposé de la division Alcon spécialisée dans les soins oculaires. Les actionnaires voteront cette transaction potentielle lors de l'Assemblée générale ordinaire 2019 qui aura lieu le 28 février 2019.

Proposition de dividende

Le Conseil d'administration de Novartis propose de verser un dividende de CHF 2,85 par action pour 2018, en hausse de 2% par rapport à CHF 2.80 par action dans l'exercice précédent. Il s'agit de la 22^e augmentation consécutive depuis la création de Novartis en décembre 1996. Les actionnaires voteront cette proposition lors de l'Assemblée générale 2019.

Réduction du capital-actions

Le Conseil d'administration propose d'annuler 23 250 000 actions rachetées en 2018 dans le cadre du septième programme de rachat d'actions, et de réduire par conséquent le capital-actions de CHF 11 625 000, soit de CHF 1 275 312 410 à CHF 1 263 687 410.

Nouveau programme de rachat d'actions

Le Conseil d'administration propose de lancer un huitième programme de rachat d'actions à concurrence de CHF 10 milliards au maximum jusqu'en 2022.

Nomination à l'élection au Conseil d'administration

Le Conseil d'administration de Novartis a annoncé aujourd'hui son intention de proposer l'élection de M. Patrice Bula au Conseil d'administration lors de l'Assemblée générale 2019. Directeur général Unités d'affaires stratégiques, Marketing, Ventes ainsi que Président de Nespresso, Patrice Bula est membre du Comité exécutif de Nestlé SA, une fonction qu'il assume depuis 2011. Auparavant, il a occupé plusieurs fonctions dirigeantes au sein de Nestlé sur trois continents, notamment Market Head of Nestlé Greater China Region, Market Head of Nestlé Germany et Regional Head of Nestlé Southern African Region. Avec ses connaissances approfondies des affaires et plusieurs années d'expérience dans le secteur des biens de consommation dans des marchés établis et des marchés émergents, Patrice Bula renforcera l'expertise du Conseil d'administration en matière de stratégie ainsi que de numérisation et de marketing en général.

Réélections du Président et des membres du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration propose de réélire Joerg Reinhardt, Ph.D. (également comme Président du Conseil), Nancy C. Andrews, M.D., Ph.D., Ton Buechner, Srikant Datar, Ph.D., Elizabeth Doherty, Ann Fudge, Andreas von Planta, Ph.D., Charles L. Sawyers, M.D., Enrico Vanni, Ph.D., Frans van Houten et William T. Winters pour un mandat d'une année qui échoit au terme de l'Assemblée générale ordinaire de 2020.

Dimitri Azar, M.D., a décidé de ne pas solliciter un nouveau mandat. Le Conseil d'administration et l'équipe de direction de Novartis remercient le Dr Azar pour ses nombreuses années de services éminents au sein du Conseil d'administration de Novartis.

Réélections et élection au Comité de rémunération

Le Conseil d'administration propose de réélire Srikant Datar, Ph.D., Ann Fudge, Enrico Vanni, Ph.D. et William T. Winters au Comité de rémunération pour un mandat d'une année qui s'achèvera à l'Assemblée générale ordinaire de 2020. Il propose en outre d'élire Patrice Bula au Comité de rémunération.

Performance financière en bref

Innovative Medicines	T4 2018	T4 2017	Variation %		Exercice	Exercice	Variation %	
	M USD	retraité ¹ M USD	USD	tcc	2018 M USD	2017 retraité ¹ M USD	USD	tcc
Chiffre d'affaires net	9 022	8 559	5	9	34 892	32 278	8	8
Résultat opérationnel	1 300	1 757	-26	-19	7 871	7 595	4	4
en % du chiffre d'affaires	14,4	20,5			22,6	23,5		
Résultat opérationnel core	2 769	2 590	7	13	11 151	10 019	11	11
en % du chiffre d'affaires	30,7	30,3			32,0	31,0		

Sandoz	T4 2018	T4 2017	Variation %		Exercice	Exercice	Variation %	
	M USD	M USD	USD	tcc	2018 M USD	2017 M USD	USD	tcc
Chiffre d'affaires net	2 459	2 595	-5	-2	9 859	10 060	-2	-3
Résultat opérationnel	237	305	-22	-12	1 332	1 368	-3	-2
en % du chiffre d'affaires	9,6	11,8			13,5	13,6		
Résultat opérationnel core	482	543	-11	-5	2 002	2 080	-4	-3
en % du chiffre d'affaires	19,6	20,9			20,3	20,7		

Alcon	T4 2018	T4 2017	Variation %		Exercice	Exercice	Variation %	
	M USD	retraité ¹ M USD	USD	tcc	2018 M USD	2017 retraité ¹ M USD	USD	tcc
Chiffre d'affaires net	1 788	1 761	2	4	7 149	6 771	6	5
Résultat opérationnel	- 52	- 28	-86	-8	- 194	- 3	ns	ns
en % du chiffre d'affaires	-2,9	-1,6			-2,7	0,0		
Résultat opérationnel core	280	302	-7	0	1 279	1 168	10	10
en % du chiffre d'affaires	15,7	17,1			17,9	17,3		

Corporate	T4 2018	T4 2017	Variation %		Exercice	Exercice	Variation %	
	M USD	M USD	USD	tcc	2018 M USD	2017 M USD	USD	tcc
Résultat opérationnel	-186	36	ns	ns	-840	-331	-154	-148
Résultat opérationnel core	-144	-212	32	30	-609	-417	-46	-43

Total du Groupe	T4 2018	T4 2017	Variation %		Exercice	Exercice	Variation %	
	M USD	M USD	USD	tcc	2018 M USD	2017 M USD	USD	tcc
Chiffre d'affaires net	13 269	12 915	3	6	51 900	49 109	6	5
Résultat opérationnel	1 299	2 070	-37	-29	8 169	8 629	-5	-5
en % du chiffre d'affaires	9,8	16,0			15,7	17,6		
Résultat opérationnel core	3 387	3 223	5	11	13 823	12 850	8	8
en % du chiffre d'affaires	25,5	25,0			26,6	26,2		
Résultat net	1 194	1 976	-40	-32	12 614	7 703	64	64
BPA (USD)	0,52	0,85	-39	-32	5,44	3,28	66	66
Flux de trésorerie nets								
provenant des activités								
opérationnelles	3 766	3 408	11		14 272	12 621	13	
Free cash-flow	2 939	2 456	20		11 717	10 428	12	

ns: non significatif

¹ Retraité pour refléter les transferts de produits entre les divisions avec effet au 1^{er} janvier 2018.

Les résultats financiers détaillés qui accompagnent le présent communiqué de presse sont compris dans le rapport financier simplifié qui est disponible sur le lien ci-dessous:

<http://hugin.info/134323/R/2232732/878112.pdf>

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.

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 800 millions de personnes dans le monde et nous trouvons des moyens innovants pour élargir l'accès à nos derniers traitements. Quelque 130 000 personnes de plus de 145 nationalités travaillent chez Novartis dans le monde entier. Pour en savoir plus, prière de consulter notre site internet 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 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/financial-data/quarterly-results>

Les résultats financiers détaillés qui accompagnent le présent communiqué sont inclus dans le rapport financier simplifié disponible via 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/financial-data/quarterly-results>

Novartis a publié aujourd'hui son Rapport annuel 2018 qui est disponible sur son site Web www.novartis.com. Novartis déposera aujourd'hui également la version américaine de son Rapport annuel 2018 (Form 20-F) auprès de l'Autorité américaine de surveillance des marchés financiers (SEC), et publiera ce document sur www.novartis.com. Les actionnaires de Novartis qui en font la demande recevront gratuitement un exemplaire sur papier de l'un ou l'autre de ces documents, chacun contenant les états financiers complets et audités. Novartis a publié aujourd'hui son rapport «Novartis in Society» pour 2018 qui est disponible sur www.novartis.com.

Dates importantes

28 février 2019	Assemblée générale ordinaire
24 avril 2019	Résultats du premier trimestre 2019
22-23 mai 2019	Rencontre des investisseurs avec le management de Novartis à Boston
18 juillet 2019	Résultats du deuxième trimestre 2019
22 octobre 2019	Résultats du troisième trimestre 2019