

FINANCIAL RESULTS • RÉSULTATS FINANCIERS • FINANZERGEBNISSE**Novartis réalise un 2^{ème} trimestre solide, malgré l'impact sur le trimestre du générique de *Gleevec* aux US; nouvelles positives importantes de l'innovation renforcent les perspectives de croissance**

- **Chiffre d'affaires net du T2 stable (0% tcc¹), les produits de croissance² ayant compensé l'impact du générique de *Gleevec***
 - *Gilenya* (USD 811 millions, +17% tcc) a continué de croître à un taux à deux chiffres grâce à une croissance en volume
 - *Cosentyx* (USD 260 millions) a fortement progressé, stimulé par ses trois indications homologuées
- **Résultat opérationnel core¹ en baisse (-4% tcc), due à l'érosion causée par les génériques et aux investissements dans la croissance pour *Entresto*, *Cosentyx* et *Alcon***
 - Dépenses core en Marketing et vente en hausse de 0,8 point de pourcentage (tcc) à 24,6% des ventes, principalement en raison des investissements dans *Cosentyx*, *Entresto* et *Alcon*
 - Marge opérationnelle core en repli de 1,1 point de pourcentage (tcc) suite aux investissements
 - BPA core d'USD 1,23 (-1% tcc)
 - Free cash-flow¹ d'USD 2,5 milliards (+22% en USD)
- **Nouvelles positives importantes de l'innovation au T2**
 - *Entresto* est fortement recommandé par les Etats-Unis et l'UE dans les directives cliniques de catégorie I pour le traitement de l'insuffisance cardiaque
 - Une analyse du JAMA Cardiology (The Journal of the American Medical Association) a conclu que l'utilisation d'*Entresto* pouvait prévenir ou retarder 28000 décès par an aux Etats-Unis
 - *Cosentyx* a fourni des résultats montrant la persistance de sa réponse chez les malades atteints de spondylite ankylosante et d'arthrite psoriasique après deux ans de traitement; il est prévu de réaliser des études comparatives avec Humira[®]
 - Un essai de phase III de LEE011, un inhibiteur de la voie CDK4/6 dans le cancer du sein avancé HR+/HER2-, a été stoppé prématurément en raison de résultats d'efficacité favorables provenant d'une analyse intermédiaire
 - Les résultats complets de l'étude FLAME renforcent la supériorité d'*Ultibro Breezhaler* sur *Sere-tide*[®] dans la BPCO
 - Le Comité consultatif de la FDA a émis un avis en faveur du biosimilaire etanercept, demande d'homologation du biosimilaire rituximab dans l'UE
- ***Entresto* (USD 32 millions) a continué de croître régulièrement au deuxième trimestre**
 - Fondée sur des directives de traitement favorables, la décision a été prise d'augmenter notablement les dépenses au S2 2016 pour construire une force de vente dans les soins de santé primaires aux Etats-Unis et ajouter progressivement un soutien au corps médical
 - Les ventes d'*Entresto* devraient se chiffrer à USD 200 millions environ sur l'exercice 2016 complet
- **Le plan de croissance d'*Alcon* progresse**
 - Opérations: stabilité améliorée de l'approvisionnement et renforcement de la relation clientèle
 - Innovation: marquage CE en Europe pour *Dailies Total1* multifocal et LIO *PanOptix* avec *UltraSert*

¹ Taux de change constants (tcc), résultats core et free cash-flow ne sont pas des mesures IFRS. L'explication de ces mesures non-IFRS se trouve à la page 48 du Rapport financier intermédiaire 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.

² Les produits de croissance sont définis à la page 3.

- Perspectives 2016:
 - Le chiffre d'affaires net devrait être globalement en phase avec l'exercice précédent (tcc)
 - En raison de la hausse des dépenses pour *Entresto* et selon la courbe d'érosion de *Gleevec*, le résultat opérationnel core devrait être globalement en phase avec l'exercice précédent ou baisser à un taux à un chiffre bas (tcc)

Chiffres clés	Activités poursuivies ¹							
	T2 2016 M USD	T2 2015 M USD	Variation % USD tcc		S1 2016 M USD	S1 2015 M USD	Variation % USD tcc	
Chiffre d'affaires net	12 470	12 694	-2	0	24 070	24 629	-2	1
Résultat opérationnel	2 093	2 281	-8	-4	4 544	5 066	-10	-4
Résultat net	1 806	1 856	-3	0	3 817	4 162	-8	-2
BPA (USD)	0,76	0,77	-1	2	1,60	1,72	-7	-1
Free cash-flow	2 526	2 064	22		3 888	3 529	10	
Core								
Résultat opérationnel	3 332	3 593	-7	-4	6 593	7 244	-9	-4
Résultat net	2 930	3 074	-5	-2	5 718	6 273	-9	-4
BPA (USD)	1,23	1,27	-3	-1	2,40	2,60	-8	-3

Bâle, le 19 juillet 2016 – En commentant les résultats, Joseph Jimenez, Directeur général de Novartis, a déclaré: «*Au deuxième trimestre, nous avons réalisé une solide performance malgré l'impact sur le trimestre entier de la perte d'exclusivité de Gleevec aux Etats-Unis. L'innovation en plein essor s'est traduite par des directives cliniques de catégorie I pour Entresto, émises plus tôt qu'attendu, par des résultats favorables de Cosentyx montrant la durabilité de la réponse dans la spondylite ankylosante et l'arthrite psoriasique, par un arrêt prématuré de l'essai LEE011 et par des résultats positifs de l'étude FLAME pour Ultibro. Nous allons accroître nos investissements au second semestre 2016 pour soutenir ces opportunités de croissance, en particulier d'Entresto, favorisant ainsi notre croissance à long terme.*»

RAPPORT DU GROUPE

Novartis a défini cinq priorités pour 2016: obtenir de bons résultats financiers, renforcer l'innovation, améliorer la performance d'Alcon, exploiter les synergies interdivisionnaires et développer une organisation hautement performante. Au deuxième trimestre, des progrès ont été accomplis dans chacune de ces priorités.

Résultats financiers

Le 27 janvier 2016, Novartis a annoncé des plans afin d'accroître la concentration de ses divisions, en intégrant les activités qui partagent des domaines thérapeutiques, dans le but de tirer un meilleur parti de ses capacités en matière de développement et de commercialisation. Ces plans comprenaient une nouvelle structure divisionnaire. En conformité avec les normes IFRS (International Financial Reporting Standards), Novartis a mis à jour son information sectorielle afin de refléter cette nouvelle structure divisionnaire, tant pour l'exercice en cours que pour l'exercice précédent, dans le but de faciliter la comparabilité des résultats d'une année à l'autre. Par conséquent, toutes les comparaisons des résultats des divisions entre 2016 et 2015 reflètent cette nouvelle structure.

En outre, à la suite des transactions achevées en 2015 dans le cadre de la transformation du portefeuille, Novartis a publié les résultats financiers du Groupe en 2015 en les scindant en «activités poursuivies» et «activités abandonnées». Sauf indication contraire, toutes les comparaisons entre 2016 et 2015 se font par rapport aux activités poursuivies. Une explication complète figure à la page 40 du Rapport financier intermédiaire simplifié (en anglais).

¹ Se réfèrent aux activités poursuivies définies à la page 40 du Rapport financier intermédiaire simplifié.

Deuxième trimestre

Activités poursuivies

Le chiffre d'affaires net a atteint, au deuxième trimestre, USD 12,5 milliards (-2%, 0% tcc), car la croissance en volume de 5 points de pourcentage a compensé l'effet négatif de la concurrence des génériques (-4 points de pourcentage) et des prix (-1 point de pourcentage). Les produits de croissance¹ ont contribué pour USD 4,4 milliards, soit 35% (en USD), au chiffre d'affaires net, en hausse de 19% (en USD) par rapport au deuxième trimestre de l'exercice précédent.

Le résultat opérationnel s'est chiffré à USD 2,1 milliards (-8%, -4% tcc). Les ajustements core se sont élevés à USD 1,2 milliard (2015: USD 1,3 milliard), globalement au même niveau qu'au deuxième trimestre de l'exercice précédent.

Le résultat opérationnel core s'est inscrit à USD 3,3 milliards (-7%, -4% tcc). La marge opérationnelle core à taux de change constants a diminué de 1,1 point de pourcentage, principalement en raison de la perte d'exclusivité sur *Gleevec*, des investissements soutenant les nouveaux lancements et du plan de croissance d'Alcon. A cause d'effets de change négatifs se montant à 0,5 point de pourcentage, la diminution nette exprimée en dollars a atteint 1,6 point de pourcentage, ramenant la marge opérationnelle core à 26,7% du chiffre d'affaires net.

Le résultat net s'est situé à USD 1,8 milliard (-3%, 0% tcc), avec une baisse moins marquée que celle du résultat opérationnel, grâce essentiellement à une hausse de la quote-part dans le résultat net des entreprises associées.

Le BPA s'est situé à USD 0,76 (-1%, +2% tcc), bénéficiant d'une diminution du nombre moyen d'actions en circulation.

Le résultat net core s'est chiffré à USD 2,9 milliards (-5%, -2% tcc), soit un recul moins fort que celui du résultat opérationnel core, grâce principalement à une augmentation de la quote-part dans le résultat net des entreprises associées.

Le BPA core s'est inscrit à USD 1,23 (-3%, -1% tcc), bénéficiant d'une diminution du nombre moyen d'actions en circulation.

Le free cash-flow s'est élevé à USD 2,5 milliards (+22% en USD), en hausse d'USD 0,5 milliard, par rapport au deuxième trimestre de l'exercice précédent. Cette hausse est due à une diminution des investissements dans des immobilisations corporelles et incorporelles, à une augmentation des flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles des activités poursuivies, qui comprennent une baisse du résultat opérationnel et les dividendes perçus de GSK Consumer Healthcare Holdings Ltd.

Innovative Medicines (anciennement division Pharmaceuticals) a réalisé, au deuxième trimestre, un chiffre d'affaires net d'USD 8,4 milliards (-3%, -1% tcc), avec une croissance en volume de 6 points de pourcentage. La concurrence des génériques et les prix ont eu un impact négatif se chiffrant respectivement à 6 points de pourcentage et à 1 point de pourcentage, principalement en raison du générique de *Glivec/Gleevec* aux États-Unis, qui a impacté, pour la première fois, un trimestre entier. Les produits de croissance ont progressé de 23% (tcc) à USD 3,8 milliards, soit 45% du chiffre d'affaires net de la division.

Le résultat opérationnel s'est chiffré à USD 1,9 milliard (-6%, -3% tcc). Le résultat opérationnel core a atteint USD 2,7 milliards (-7%, -4% tcc), reflétant l'érosion due aux génériques et les investissements dans les lancements. La marge opérationnelle core à taux de change constants a diminué de 1,0 point de pourcentage. Après adjonction de l'impact négatif des effets de change s'élevant à 0,5 point de pourcentage, la diminution nette de 1,5 point de pourcentage a abaissé cette marge à 31,8% du chiffre d'affaires net.

¹ Les «produits de croissance» sont un indicateur du rajeunissement du portefeuille. Ils comprennent les produits lancés dans les principaux marchés (UE, USA et Japon) à partir de 2011 ou qui bénéficient d'une exclusivité au moins jusqu'en 2020 dans ces marchés; sauf en ce qui concerne Sandoz dont les produits de croissance sont ceux qui ont été lancés au cours des 24 derniers mois. Ils comprennent les effets de l'acquisition des actifs de GSK en oncologie.

Sandoz a enregistré, au deuxième trimestre, un chiffre d'affaires net d'USD 2,6 milliards (+2%, +3% tcc), car la croissance en volume se chiffrant à 8 points de pourcentage a plus que compensé les pertes dues à l'érosion des prix s'élevant à 5 points de pourcentage. Les ventes mondiales de produits biopharmaceutiques, comprenant les biosimilaires, la fabrication sous contrat de produits biopharmaceutiques et *Glatopa*, ont augmenté de 11% (tcc) à USD 249 millions, bien que le lancement couronné de succès de *Glatopa* remonte au second trimestre de l'année précédente. Les ventes des anti-infectieux se sont montées à USD 324 millions (-3% tcc), reflétant le retrait des produits à faible marge.

Le résultat opérationnel a atteint USD 380 millions (+35%, +43% tcc), en raison de charges de restructuration plus importantes au deuxième trimestre de l'exercice précédent dues à la fermeture de certains sites de production. Le résultat opérationnel core s'est élevé à USD 535 millions (0%, +4% tcc). La marge opérationnelle core à taux de change constants a augmenté de 0,2 point de pourcentage, tandis que les effets de change ont eu un impact négatif s'élevant à 0,6 point de pourcentage, de sorte que la diminution nette de 0,4 point de pourcentage a ramené cette marge à 20,8% du chiffre d'affaires net.

Alcon a affiché au deuxième trimestre, un chiffre d'affaires net d'USD 1,5 milliard (-2%, -1% tcc). Les ventes du secteur d'activité Chirurgie (-1% tcc) ont légèrement reculé, car l'excellente performance des consommables dans les opérations de la cataracte a été plus que contrebalancée par un tassement des ventes de lentilles intraoculaires (LIO). Les ventes de Soins de la vision sont restées stables (0% tcc), la croissance des lentilles de contact ayant compensé la baisse des produits d'entretien.

Le résultat opérationnel s'est chiffré à USD 7 millions (-87%, -77% tcc). Le résultat opérationnel core s'est replié à USD 238 millions (-17%, -15% tcc), sous l'impact principalement de la hausse des dépenses en Marketing et vente ainsi qu'en Recherche et développement pour soutenir le plan de croissance. La marge opérationnelle core à taux de change constants a diminué de 2,6 points de pourcentage. Après adjonction de l'impact négatif des effets de change s'élevant à 0,3 point de pourcentage, la diminution nette de 2,9 points de pourcentage a abaissé la marge à 15,8% du chiffre d'affaires net.

Total du Groupe

Pour le total du Groupe, le résultat net s'est élevé à USD 1,8 milliard, largement aligné sur le deuxième trimestre 2015, tandis que le bénéfice par action (BPA) s'est inscrit à USD 0,76.

Le free cash-flow total du Groupe s'est élevé à USD 2,5 milliards, contre USD 2,0 milliards au deuxième trimestre 2015.

Premier semestre

Activités poursuivies

Au premier semestre, le chiffre d'affaires net a atteint USD 24,1 milliards (-2%, +1% tcc). Les produits de croissance ont contribué pour USD 8,2 milliards, soit 34%, au chiffre d'affaires net, en augmentation de 21% (en USD) en comparaison du premier semestre de l'exercice précédent.

Le résultat opérationnel s'est chiffré à USD 4,5 milliards (-10%, -4% tcc). Les ajustements core se sont élevés à USD 2,0 milliards (2015: USD 2,2 milliards), légèrement inférieurs à ceux de l'exercice précédent principalement en raison d'une hausse des gains provenant de cessions enregistrée au premier semestre 2016.

Le résultat opérationnel core s'est inscrit à USD 6,6 milliards (-9%, -4% tcc). La marge opérationnelle core à taux de change constants a diminué de 1,5 point de pourcentage, principalement en raison de la perte d'exclusivité sur *Gleevec*, des investissements soutenant les nouveaux lancements et le plan de croissance d'Alcon. Après déduction de l'impact négatif des effets de change se montant à 0,5 point de pourcentage, la diminution nette s'est montée à 2,0 points de pourcentage, abaissant cette marge à 27,4% du chiffre d'affaires net.

Le résultat net s'est situé à USD 3,8 milliards (-8%, -2% tcc), avec une baisse moins marquée que celle du résultat opérationnel, grâce essentiellement à une hausse de la quote-part dans le résultat net des entreprises associées.

Le BPA s'est inscrit à USD 1,60 (-7%, -1% tcc), globalement en phase avec le résultat net.

Le résultat net core s'est élevé à USD 5,7 milliards (-9%, -4% tcc), en ligne avec le résultat opérationnel core.

Le BPA core a atteint USD 2,40 (-8%, -3% tcc), globalement aligné sur le résultat net core.

Le free cash-flow s'est élevé à USD 3,9 milliards (+10% en USD), en hausse d'USD 0,4 milliard, par rapport au premier semestre de l'exercice précédent. Cette augmentation résulte d'une diminution nette des investissements en immobilisations corporelles et incorporelles, en partie contrebalancée par un recul des flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles des activités poursuivies.

Innovative Medicines a réalisé, au premier semestre un chiffre d'affaires net d'USD 16,1 milliards (-3%, 0% tcc), car la croissance en volume de +7 points de pourcentage a été entièrement contrebalancée par l'effet négatif de la concurrence des génériques (-6 points de pourcentage) et des prix (-1 point de pourcentage).

Le résultat opérationnel s'est chiffré à USD 4,0 milliards (-9%, -4% tcc). Le résultat opérationnel core s'est inscrit à USD 5,3 milliard (-8%, -3% tcc). La marge opérationnelle core à taux de change constants a diminué de 1,2 point de pourcentage. Après adjonction de l'impact négatif des effets de change s'élevant à 0,6 point de pourcentage, la diminution nette de 1,8 point de pourcentage a abaissé cette marge à 32,7% du chiffre d'affaires net.

Sandoz a enregistré, au premier semestre, un chiffre d'affaires net d'USD 5,0 milliards (+1%, +4% tcc), car la croissance en volume se chiffrant à 10 points de pourcentage a plus que compensé l'érosion des prix s'élevant à 6 points de pourcentage. Les ventes mondiales de produits biopharmaceutiques ont progressé de 27% (tcc) à USD 462 millions, bénéficiant de la performance des lancements réalisés un an auparavant aux Etats-Unis (*Glatopa* en juin 2015 et *Zarxio* en septembre 2015). Les ventes des anti-infectieux se sont chiffrées à USD 684 millions (-3% tcc), reflétant l'arrêt des produits à marge réduite et une saison des gripes faible au premier trimestre.

Le résultat opérationnel a atteint USD 726 millions (+17%, +25% tcc), en raison en raison de charges de restructuration plus importantes au premier semestre de l'exercice précédent dues à la fermeture de certains sites de production. Le résultat opérationnel core s'est inscrit à USD 1,0 milliard (0%, +5% tcc). La marge opérationnelle core à taux de change constants a grimpé de 0,4 point de pourcentage, tandis que l'impact négatif des effets de change s'est chiffré à 0,6 point de pourcentage, entraînant une diminution nette de 0,2 point de pourcentage s'est soldée par une baisse de la marge à 20,3% du chiffre d'affaires net.

Alcon a enregistré au premier semestre, un chiffre d'affaires net d'USD 2,9 milliards (-4%, -2% tcc). Les ventes de Chirurgie (-2% tcc) ont baissé sous l'effet d'un ralentissement des ventes d'équipements utilisés dans les opérations de la cataracte et des lentilles intraoculaires; cette baisse a été en partie compensée par la croissance continue des ventes de consommables dans les opérations de la cataracte. La performance de Soins de la vision (-2% tcc) a été impactée par un ralentissement des ventes de lentilles de contact aux Etats-Unis et par une baisse des produits d'entretien.

Le résultat opérationnel s'est chiffré à USD 38 millions (-81%, -59% tcc). Le résultat opérationnel core s'est replié à USD 481 millions (-28%, -21% tcc), sous l'impact principalement de la hausse des dépenses en Marketing et vente ainsi qu'en Recherche et développement pour soutenir le plan de croissance. La marge opérationnelle core à taux de change constants a diminué de 4,3 points de pourcentage. Après adjonction de l'impact négatif des effets de change s'élevant à 1,1 point de pourcentage, la diminution nette de 5,4 points de pourcentage a abaissé la marge à 16,4% du chiffre d'affaires net.

Total du Groupe

Pour le total du Groupe, résultat net s'est inscrit à USD 3,8 milliards, contre USD 14,8 milliards dans la même période de l'exercice précédent, tandis que le résultat par action (BPA) a diminué à USD 1,60, contre USD 6,15 un an auparavant. Cette baisse provient du résultat net dégagé par les activités abandonnées, qui ont inclus, au premier semestre 2015, un montant d'USD 12,8 milliards comprenant les gains exceptionnels avant impôts provenant des transactions réalisées dans le cadre de la transformation du portefeuille et des dépenses supplémentaires se chiffrant à USD 0,5 milliard avant impôts en lien avec ces transactions.

Le free cash-flow s'est élevé à USD 3,9 milliards contre USD 3,2 milliards au premier semestre 2015.

Principaux moteurs de croissance

Nos résultats financiers du deuxième trimestre ont été soutenus par une concentration constante sur les principaux moteurs de croissance, notamment *Gilenya*, *Tasigna*, *Cosentyx*, *Tafinlar + Mekinist*, *Jakavi*, *Promacta/Revolade* et *Entresto* ainsi que sur les produits biopharmaceutiques et les marchés émergents en expansion.

Produits de croissance

- Les produits de croissance, un indicateur du rajeunissement en cours du portefeuille, ont contribué pour 35% au chiffre d'affaires net du Groupe au deuxième trimestre, en hausse de 19% (en USD). Dans Innovative Medicines, cette contribution s'est élevée à 45% du chiffre d'affaires net de la division au cours du deuxième trimestre et les ventes de ces produits ont augmenté de 23% (tcc).
- *Gilenya* (USD 811 millions, +17% tcc) a poursuivi sa croissance à un taux à deux chiffres, principalement grâce à l'augmentation du volume des ventes.
- *Tasigna* (USD 458 millions, +15% tcc) a continué de croître fortement, y compris aux Etats-Unis où une version générique de *Gleevec* a été lancée le 1^{er} février 2016.
- *Cosentyx* (USD 260 millions) a poursuivi sa forte lancée dans toutes les régions, stimulé par les trois indications pour lesquelles il est homologué.
- *Tafinlar + Mekinist* (USD 172 millions, +31% tcc) a progressé en tant que premier médicament combiné autorisé pour le traitement des patients souffrant d'un mélanome à mutation BRAF V600 inopérable ou métastatique.
- *Promacta/Revolade* (USD 158 millions, +36% tcc) a été stimulé principalement par sa progression continue dans le monde entier pour son indication dans le purpura thrombocytopénique immunologique (PTI) chronique.
- *Jakavi* (USD 146 millions, +49% tcc), a été soutenu par une hausse du nombre de patients dans toutes les régions pour son indication dans la myélofibrose et par son lancement dans les principaux marchés pour son indication dans la polycythémie essentielle.
- *Entresto* (USD 32 millions) a continué de croître régulièrement. Suite à la publication plus tôt qu'attendu de directives cliniques extrêmement favorables dans le traitement de l'insuffisance cardiaque, la décision a été prise de former une force de vente dans les soins primaires aux Etats-Unis et d'augmenter les investissements dans le domaine médical, afin de sensibiliser le corps médical à cette maladie et de l'informer sur les progrès réalisés dans ce domaine. Le lancement en cours en Europe montre que son succès y est plus rapide qu'aux Etats-Unis. Les ventes d'*Entresto* devraient se chiffrer à USD 200 millions environ sur l'exercice 2016 complet.
- Les médicaments biopharmaceutiques (USD 249 millions, +11% tcc) ont enregistré une solide croissance, malgré le lancement de *Glatopa* au deuxième trimestre de l'exercice précédent.

Marchés émergents en expansion

- Le chiffre d'affaires net des 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 – a augmenté, au deuxième trimestre, de 2% (tcc), sous l'impulsion de la Russie (+20% tcc) et du Brésil (+11% tcc). La Chine a progressé de 2% (tcc), tandis que certains pays ont reculé, comme l'Inde (-16% tcc) et le Venezuela (-14% tcc).

Renforcer l'innovation

Le deuxième trimestre a affiché une progression du pipeline due à des décisions réglementaires favorables et à la publication d'importants résultats issus des essais cliniques. Les faits saillants sont présentés ci-après:

Nouvelles homologations et avis réglementaires

- **Afinitor** (évérolimus) a été homologué par la CE pour le traitement chez les adultes des tumeurs neuro-endocrines non fonctionnelles au stade progressif, ayant une origine gastro-intestinale ou pulmonaire.
- **Xolair** (omalizumab) a reçu de la FDA l'autorisation d'étendre la tranche d'âge des enfants souffrant d'asthme allergique modéré à grave persistant à ceux qui ont entre six et onze ans.
- Alcon a obtenu le marquage CE en Europe pour la LIO **AcrySof IQ PanOptix avec UltraSert** et **Dailies Total1 Multifocal**.

Demandes d'homologation

- En juillet, Le Comité consultatif pour l'arthrite de la FDA a voté à l'unanimité en faveur de l'homologation du biosimilaire **etanercept** demandée par Sandoz pour les cinq indications du produit de référence (Enbrel[®]).
- La FDA a accordé à **Ilaris** (canakinumab) trois désignations distinctes de percée thérapeutique ainsi que le statut de revue prioritaire pour traiter trois types rares du syndrome de fièvre périodique.
- L'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA) a accepté de soumettre à l'examen réglementaire le candidat biosimilaire **rituximab** de Sandoz (pour MabThera[®] de Roche sous licence dans l'UE).

Résultats d'essais cliniques importants et autres faits saillants

- **Entresto** (sacubitril/valsartan) a reçu une recommandation appuyée de catégorie I dans les directives cliniques émises par les Etats-Unis et l'Europe pour le traitement de l'insuffisance cardiaque. Les directives américaines positionnent **Entresto** comme norme de soin chez les patients symptomatiques souffrant d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite (ICFER).
- Selon une analyse parue dans JAMA Cardiology, plus de 28000 décès pourraient être évités ou repoussés rien qu'aux Etats-Unis grâce à une utilisation optimale d'**Entresto**. Cette analyse conforte la nécessité d'une adoption vaste et rapide de ce nouveau médicament par les malades ICFER.
- Novartis a annoncé la mise sur pied de FortiHFy, un programme mondial d'études cliniques sur **Entresto**, regroupant plus de quarante essais en cours ou prévus, destinés à produire des résultats supplémentaires sur la diminution des symptômes, l'efficacité, l'innocuité, les bénéfices en termes de qualité de vie et les données en vie réelle et d'améliorer la compréhension de l'insuffisance cardiaque.
- Un Comité de surveillance des résultats indépendant a recommandé d'interrompre prématurément l'essai pivot de phase III de **LEE011** (ribociclib), un inhibiteur de la voie CDK 4/6, car une analyse intermédiaire préprogrammée a montré que cette molécule satisfaisait à son critère principal d'apporter une amélioration clinique importante de la survie sans progression de la maladie chez des patientes postménopausées n'ayant reçu aucun traitement préalable pour leur cancer du sein HR+/HER2- à un stade avancé.
- Les résultats présentés à l'EULAR (*European League Against Rheumatism*) ont montré qu'après deux ans de traitement avec **Cosentyx** (secukinumab), les radiographies ne faisaient apparaître aucune progression de la maladie dans la colonne vertébrale ou dans les articulations chez 80% des malades atteints de spondylite ankylosante et chez 84% de ceux souffrant d'arthrite psoriasique. De nouveaux essais cliniques sont prévus pour comparer **Cosentyx** à Humira[®].
- Les résultats de suivi sur trois ans de l'étude de phase III **Tafinlar + Mekinist** (dabrafenib + trametinib) ont montré un bénéfice important de survie grâce au traitement combiné chez les patients atteints d'un mélanome avancé à mutation BRAF V600E/K+ par rapport à **Tafinlar** en monothérapie.

- Une étude de phase II **Tafinlar + Mekinist** chez les patients souffrant d'un cancer du poumon non à petites cellules à mutation BRAF V600E+ a confirmé un taux global de réponse de 63% pour cette bithérapie.
- Les résultats des essais en cours ENESTfreedom et ENESTop concernant la rémission sans traitement grâce à **Tasigna** (nilotinib) ont montré que plus de 50% des malades de LMC Ph+ CML éligibles étaient capables de maintenir la rémission après l'arrêt de **Tasigna** tant dans le traitement de première intention qu'après avoir été traités avec **Glivec** (imatinib). ENESTop a satisfait à son critère principal, mais pas ENESTfreedom.
- Les résultats complets de l'essai comparatif FLAME ont démontré la supériorité d'**Ultibro Breezhaler** (indacatérol/glycopyrronium) sur Seretide® en termes de conséquences des exacerbations, de fonction pulmonaire et de qualité de vie chez les patients atteints de BPCO ayant des antécédents d'exacerbations.
- Une étude de phase II d'**AMG 334** (erenumab) dans la prévention de la migraine chronique a satisfait à son critère principal d'une réduction statistiquement significative du nombre de jours de migraine par mois par rapport à un placebo.
- Les résultats de l'étude de phase III RESPONSE-2 ont montré que **Jakavi** (ruxolitinib) aidait les patients atteints d'une polycythémie essentielle, en leur permettant de mieux contrôler le taux d'hématocrite en comparaison du meilleur traitement disponible.
- The New England Journal of Medicine a publié des données importantes concernant **PKC412** (midostaurin) montrant un taux global de réponse de 60% chez les malades souffrant d'une mastocytose systémique avancée.
- Novartis a conclu un accord de collaboration et de licence avec **Xencor**, ajoutant ainsi des anticorps bispécifiques à son portefeuille grandissant en immuno-oncologie.
- Dans deux études clés, les biosimilaires candidats **etanercept** et **rituximab** de Sandoz ont montré une bioéquivalence pharmacocinétique par rapport à leurs produits princeps (respectivement Enbrel® et MabThera®).
- Une étude Clinique confirmatoire du biosimilaire candidat **etanercept** de Sandoz par rapport à Enbrel® a satisfait à son critère principal en réalisant une équivalence des taux de réponse PASI75 après douze semaines.
- Sandoz a reçu une «complete response letter» de la FDA pour son biosimilaire candidat **pegfilgrastim** (Neulasta®). Sandoz collabore avec cette agence pour répondre aux questions restantes.

Améliorer la performance d'Alcon

Alcon a poursuivi, au deuxième trimestre, ses investissements visant à accélérer l'innovation et les ventes, à renforcer les relations avec les clients et à améliorer les opérations de base.

S'agissant des opérations, Alcon a perfectionné la gestion des commandes et des stocks, ce qui a accru la stabilité de l'approvisionnement. Pour renforcer encore les relations avec ses clients, Alcon a établi de nouvelles normes visant à augmenter la satisfaction de ces derniers et créé une organisation mondiale centrée sur l'excellence du service à la clientèle. En même temps, Alcon a augmenté ses investissements dans le Marketing et la vente pour soutenir les principaux produits des secteurs d'activité Chirurgie et Soins de la vision afin d'accélérer les ventes. Ces investissements ont certes réduit les marges au deuxième trimestre, mais elles devraient entraîner une augmentation des ventes et, à plus long terme, des marges. La division devrait renouer avec une croissance du chiffre d'affaires plus tard dans l'année.

Alcon a également réalisé, au deuxième trimestre, des progrès importants dans l'innovation, renforçant ainsi les perspectives de croissance. Alcon a obtenu le marquage CE dans l'Europe pour *Dailies Total1* Multifocal ainsi que pour les LIO *PanOptix* avec *UltraSert*. Des résultats importants de *CyPass*, le dispositif de chirurgie mini-invasif dans le glaucome, ont aussi été présentés lors du congrès de l'American Society of Cataract and Refractive Surgery qui a eu lieu au deuxième trimestre.

Exploiter les synergies interdivisionnaires

Au deuxième trimestre, nous avons poursuivi notre progression dans les programmes de productivité, contribuant ainsi à soutenir les marges du Groupe.

- L'unité centralisée Technical Operations et les organisations centralisées de développement des médicaments sont opérationnelles depuis le 1^{er} juillet 2016.
- Novartis Business Services (NBS) a continué de développer sélectivement la délocalisation des services transactionnels vers ses cinq Global Service Centers. Les frais qui entrent dans le champ d'application de NBS sont demeurés stables par rapport au deuxième trimestre 2015.
- Dans l'approvisionnement, nous avons réalisé des économies d'échelle se chiffrant à USD 0,5 milliard environ.

Au deuxième trimestre, nos projets d'amélioration de la productivité ont généré des économies brutes qui se sont chiffrées au total à USD 0,7 milliard environ.

Développer une organisation encore plus performante

Novartis continue d'être proactif en promouvant la conformité, une qualité fiable des produits et une efficacité durable qui s'inscrivent dans la stratégie qualité. Le focus de l'entreprise sur la qualité a continué de produire des résultats au deuxième trimestre 2016. Au total, 74 inspections conduites par les autorités de la santé à l'échelle mondiale ont été achevées et closes au premier semestre (42 au T2), dont 13 ont été menées par la FDA (4 au T2). Les résultats de toutes ces inspections, sauf une, ont été considérés comme bons ou acceptables. L'inspection de notre organisation locale au Royaume-Uni par l'Agence réglementaire britannique (Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency MHRA), qui était encore en cours au T1, s'est conclue sur un résultat insatisfaisant. La principale observation de la MHRA était liée à la facilité d'accès par les autorités de la santé aux données des essais dans les systèmes actuels. Ce problème est actuellement en cours de traitement par un projet en cours.

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, restera une priorité. Un cash-flow solide et une structure saine du capital ont permis à Novartis de se concentrer sur l'innovation et la croissance de son portefeuille diversifié de soins de santé, tout en conservant la note de crédit AA qui reflète sa solidité et sa discipline financières.

Au cours des six premiers mois de 2016, 12,3 millions d'actions propres 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. Pour compenser en partie l'effet dilutif lié à de telles transactions, Novartis a racheté 5,0 millions d'actions sur la seconde ligne de négoce de la SIX Swiss Exchange et à ses collaborateurs. Malgré ces transactions, le nombre total d'actions en circulation a augmenté de 7,3 millions par rapport au 31 décembre 2015. Par le biais de nouveaux rachats d'actions, Novartis vise à compenser sur le reste de l'exercice l'effet dilutif provenant des plans de rémunération des collaborateurs enregistrés au premier trimestre.

Au 30 juin 2016, l'endettement net a augmenté d'USD 4,1 milliards à USD 20,6 milliards, contre USD 16,5 milliards au 31 décembre 2015. L'augmentation de l'endettement net est due au versement du dividende s'élevant à USD 6,5 milliards, à l'acquisition d'entreprises et aux rachats d'actions, en partie contrebalancée par un free cash-flow d'USD 3,9 milliards généré au cours du premier semestre 2016.

La note de crédit à long terme de Novartis demeure AA (Moody's: Aa3, Standard & Poor's: AA-, Fitch: AA).

Perspectives pour 2016:

Sauf événements imprévus

Le chiffre d'affaires net du Groupe devrait être largement en ligne avec celui de l'exercice précédent (tcc), les produits de croissance compensant l'impact de la concurrence des génériques.

En nous fondant sur les directives cliniques favorables à *Entresto*, nous avons décidé d'augmenter notablement nos dépenses au second semestre 2016 pour développer une force de vente dans les soins primaires aux Etats-Unis et apporter un soutien médical supplémentaire. Nous prévoyons que ces mesures accéléreront l'adoption d'*Entresto* et rehaussera le pic des ventes à l'avenir.

En raison de cet investissement supplémentaire et en fonction de la courbe d'érosion de Gleevec, le résultat opérationnel core devrait être globalement en phase avec celui de l'exercice précédent ou baisser à un taux à un chiffre bas (tcc).

Ces comparaisons se font avec les activités poursuivies en 2015.

Si les taux de change moyens enregistrés début juillet perdurent sur le reste de l'année 2016, les effets de change sur l'exercice en cours auraient un impact négatif de 1 point de pourcentage sur les ventes et de 3 points de pourcentage sur le résultat opérationnel core.

Performance financière en bref

Activités poursuivies ¹	T2 2016		T2 2015		Variation %		S1 2016		S1 2015		Variation %	
	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc
Chiffre d'affaires net	12 470	12 694	12 470	12 694	-2	0	24 070	24 629	24 070	24 629	-2	1
Résultat opérationnel	2 093	2 281	2 093	2 281	-8	-4	4 544	5 066	4 544	5 066	-10	-4
en % du chiffre d'affaires	16,8	18,0	16,8	18,0			18,9	20,6	18,9	20,6		
Résultat opérationnel core	3 332	3 593	3 332	3 593	-7	-4	6 593	7 244	6 593	7 244	-9	-4
en % du chiffre d'affaires	26,7	28,3	26,7	28,3			27,4	29,4	27,4	29,4		
Résultat net	1 806	1 856	1 806	1 856	-3	0	3 817	4 162	3 817	4 162	-8	-2
BPA (USD)	0,76	0,77	0,76	0,77	-1	2	1,60	1,72	1,60	1,72	-7	-1
Free cash-flow	2 526	2 064	2 526	2 064	22		3 888	3 529	3 888	3 529	10	

Innovative Medicines	Q2 2016		Q2 2015 ²		Variation %		S1 2016		S1 2015 ²		Variation %	
	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc
Chiffre d'affaires net	8 387	8 633	8 387	8 633	-3	-1	16 116	16 593	16 116	16 593	-3	0
Résultat opérationnel	1 866	1 994	1 866	1 994	-6	-3	4 046	4 444	4 046	4 444	-9	-4
en % du chiffre d'affaires	22,2	23,1	22,2	23,1			25,1	26,8	25,1	26,8		
Résultat opérationnel core	2 669	2 872	2 669	2 872	-7	-4	5 271	5 727	5 271	5 727	-8	-3
en % du chiffre d'affaires	31,8	33,3	31,8	33,3			32,7	34,5	32,7	34,5		

Sandoz	T2 2016		T2 2015 ²		Variation %		S1 2016		S1 2015 ²		Variation %	
	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc
Chiffre d'affaires net	2 577	2 530	2 577	2 530	2	3	5 022	4 974	5 022	4 974	1	4
Résultat opérationnel	380	281	380	281	35	43	726	621	726	621	17	25
en % du chiffre d'affaires	14,7	11,1	14,7	11,1			14,5	12,5	14,5	12,5		
Résultat opérationnel core	535	537	535	537	0	4	1 020	1 020	1 020	1 020	0	5
en % du chiffre d'affaires	20,8	21,2	20,8	21,2			20,3	20,5	20,3	20,5		

Alcon	T2 2016		T2 2015 ²		Variation %		S1 2016		S1 2015 ²		Variation %	
	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc
Chiffre d'affaires net	1 506	1 531	1 506	1 531	-2	-1	2 932	3 062	2 932	3 062	-4	-2
Résultat opérationnel	7	54	7	54	-87	-77	38	195	38	195	-81	-59
en % du chiffre d'affaires	0,5	3,5	0,5	3,5			1,3	6,4	1,3	6,4		
Résultat opérationnel core	238	287	238	287	-17	-15	481	669	481	669	-28	-21
en % du chiffre d'affaires	15,8	18,7	15,8	18,7			16,4	21,8	16,4	21,8		

Corporate	T2 2016		T2 2015		Variation %		S1 2016		S1 2015		Variation %	
	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc
Perte opérationnelle	-160	-48	-160	-48	-233	-250	-266	-194	-266	-194	-37	-47
Résultat opérationnel core	-110	-103	-110	-103	-7	-15	-179	-172	-179	-172	-4	-16

Activités abandonnées	T2 2016		T2 2015		Variation %		S1 2016		S1 2015		Variation %	
	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc
Chiffre d'affaires net		39		39				587		587		
Résultat opérationnel		-96		-96				12 526		12 526		
en % du chiffre d'affaires		ns		ns				ns		ns		
Résultat opérationnel core		-72		-72				-174		-174		
en % du chiffre d'affaires		ns		ns				-29,6		-29,6		

Total du Groupe ³	T2 2016		T2 2015		Variation %		S1 2016		S1 2015		Variation %	
	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc
Résultat net	1 806	1 838	1 806	1 838	-2	1	3 817	14 843	3 817	14 843	-74	-73
BPA (USD)	0,76	0,76	0,76	0,76	0	3	1,60	6,15	1,60	6,15	-74	-72
Free cash-flow	2 526	2 013	2 526	2 013	25		3 888	3 239	3 888	3 239	20	

ns: non significatif

¹ Les activités poursuivies comprennent les activités d'Innovative Medicines (anciennement division Pharmaceuticals), Alcon, Sandoz et Corporate ainsi que, depuis le 2 mars 2015, les résultats des nouveaux actifs en oncologie acquis de GSK et de la participation de 36,5% dans GSK Consumer Healthcare Holdings Ltd. (les résultats de cette dernière figurant dans la quote-part du résultat net des entreprises associées). Une explication complète de cette présentation figure à la page 40 du Rapport financier intermédiaire simplifié.

² En conformité avec les normes IFRS (International Financial Reporting Standards), Novartis a mis à jour son information sectorielle afin de refléter la nouvelle structure divisionnaire annoncée le 27 janvier 2016 dans le but de faciliter la comparabilité des résultats d'une année à l'autre.

³ Le résultat net total du Groupe et le BPA comprennent, dans la période comparable de 2015, l'effet des gains exceptionnels provenant des cessions et les résultats opérationnels des activités abandonnées. Le free cash-flow total du Groupe comprend le free cash-flow des activités poursuivies et celui des activités abandonnées.

Un rapport financier intermédiaire simplifié comprenant les informations répertoriées dans la liste ci-après est disponible (en anglais uniquement) sur notre site Web <http://hugin.info/134323/R/2029257/754504.pdf>.

Novartis: Rapport financier intermédiaire simplifié du 2^e trimestre et du 1^{er} semestre 2016, données complémentaires

SOMMAIRE	Page
PERFORMANCE OPÉRATIONNELLE DU GROUPE ET DES DIVISIONS, T2 et S1 2016	
Groupe	2
Innovative Medicines	6
Sandoz	14
Alcon	16
FLUX DE TRÉSORERIE ET BILAN DU GROUPE	19
RAPPORT SUR L'INNOVATION	22
COMPTES CONSOLIDÉS INTERMÉDIAIRES SIMPLIFIÉS	
Comptes de résultat consolidés simplifiés	31
Comptes de résultat global consolidés simplifiés	33
Bilans consolidés simplifiés	34
Tableaux simplifiés de variation des capitaux propres consolidés	35
Tableaux simplifiés des flux de trésorerie consolidés	36
Notes relatives aux comptes consolidés simplifiés, y compris le point sur les litiges	38
INFORMATION COMPLÉMENTAIRE	48
<i>RÉSULTATS CORE</i>	
Rapprochement des résultats IFRS et core	50
Groupe	52
Innovative Medicines	54
Sandoz	56
Alcon	58
Corporate	60
Activités abandonnées	62
<i>INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE</i>	
Tableau simplifié des variations de la dette nette consolidée / Information sur l'action Novartis	63
Free cash-flow	64
Division Innovative Medicines: chiffre d'affaires net des vingt premiers produits	65
Innovative Medicines: ventes par secteur d'activité	67
Chiffre d'affaires net par région	69
Cours de conversion des devises	71
Quote-part dans le résultat net des entreprises associées	72
DÉCHARGE	73

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.

Tous les noms de produits apparaissant en italique sont des marques déposées que les sociétés du Groupe Novartis possèdent ou exploitent sous licence. Seretide[®] est une marque déposée de GlaxoSmithKline Ltd. Humira[®] est une marque déposée d'AbbVie Inc. Enbrel[®] et Neulasta[®] sont des marques déposées d'Amgen Inc. MabThera[®] est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche Ltd. Jakafi[®] est une marque déposée d'Incyte Corporation. Stelara[®] est une marque déposée de Janssen Biotech, Inc. FluidCrystal[®] est une marque déposée de Camurus AB. Lenvima[®] est une marque déposée d'Eisai Inc.

A propos de Novartis

Novartis propose des solutions de santé innovantes adaptées aux besoins changeants des patients et des populations. Basé à Bâle, en Suisse, Novartis offre un portefeuille diversifié qui satisfait ces exigences le mieux possible: médicaments innovants, soins ophtalmologiques et produits pharmaceutiques génériques économiques. Novartis est la seule société mondiale à bénéficier d'une position de leader dans ces domaines. En 2015, le Groupe a réalisé un chiffre d'affaires net d'USD 49,4 milliards, alors que la recherche et le développement se sont montés à environ USD 8,9 milliards (USD 8,7 milliards, hors charges pour pertes de valeur et amortissements). Les sociétés du Groupe Novartis emploient quelque 118 000 collaborateurs équivalents temps plein et les produits de Novartis sont disponibles dans plus de 180 pays à travers le monde. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site Internet <http://www.novartis.com>.

Dates importantes

25 octobre 2016	résultats du troisième trimestre 2016
25 janvier 2017	résultats du quatrième trimestre et de l'exercice 2016
28 février 2017	Assemblée générale