

FINANCIAL RESULTS • RÉSULTATS FINANCIERS • FINANZERGEBNISSE**Novartis au 2^e trimestre: fortes ventes, croissance à deux chiffres du résultat opérationnel core et lancements de *Zolgensma* et de *Piqray*; prévision des ventes et du résultat revue à la hausse**

- **Chiffre d'affaires net des activités poursuivies¹ en hausse de 8% (tcc², +4% USD) soutenu par:**
 - *Cosentyx*: USD 858 millions, +25% (tcc) stimulé principalement par le maintien de la forte croissance aux Etats-Unis (+31%)
 - *Entresto*: USD 421 millions, en hausse de +81% (tcc), suite à une utilisation accrue en milieu hospitalier et en ambulatoire
 - Oncology: croissance des ventes de 9% (tcc) au deuxième trimestre sous l'impulsion de *Lutathera* (USD 109 millions), *Kisqali* (USD 111 millions) et *Kymriah* (USD 58 millions)
 - Sandoz: progression des ventes de 3% (tcc, -1% USD), car la croissance hors Etats-Unis a plus que compensé la baisse enregistrée dans ce pays
- **Résultat opérationnel core² en hausse de 20% (tcc, +14% USD), soutenu principalement par la force des ventes et de la productivité résultant en une augmentation de la marge opérationnelle core de 3,2 points de pourcentage (tcc) à 31,0% du chiffre d'affaires net**
- **Résultat net des activités poursuivies d'USD 2,1 milliards au deuxième trimestre (T2), en recul par rapport au T2 2018, car ce dernier comprenait un gain net d'USD 5,7 milliards provenant de la vente de la coentreprise dans le domaine des produits en automédication.**
- Le spin-off d'Alcon a permis de comptabiliser dans les activités abandonnées un gain non récurrent, non monétaire IFRS s'élevant à USD 4,7 milliards
- **Free cash-flow² en hausse à USD 3,6 milliards, soit une croissance de 11% due principalement à l'augmentation du résultat opérationnel et des produits des cessions, en partie contrebalancée par les dividendes perçus au T2 2018 et provenant de la coentreprise dans le domaine des produits en automédication**
- **L'année fructueuse en matière d'innovation continue avec l'adjonction de nouveaux blockbusters potentiels:**
 - *Zolgensma*: cette thérapie génique lancée aux Etats-Unis pour le traitement de l'amyotrophie spinale chez l'enfant de moins de deux ans a enregistré de solides résultats démontrant son efficacité dans un large éventail de patients, résultats qui ont été présentés à l'Académie américaine de neurologie (AAN)
 - *Piqray* (alpelisib) a été lancé pour le traitement du cancer du sein à mutation PIK3CA à un stade avancé
 - SEG101 (crizanlizumab) pour le traitement de l'anémie à cellules falciformes a fait l'objet d'une demande d'homologation déposée dans l'UE et aux Etats-Unis, où la FDA lui a accordé le statut de revue prioritaire
- ***Xiidra*: ce traitement de la sécheresse oculaire a été acquis afin de renforcer notre présence dominante dans les produits pharmaceutiques ophtalmiques**
- **Prévisions 2019 revues à la hausse pour la nouvelle entreprise axée sur les médicaments³: croissance des ventes attendue à un chiffre entre le milieu et le haut de la fourchette (tcc), celle du résultat opérationnel core à deux chiffres entre le bas et le milieu de la fourchette (tcc), relèvement de la prévision des ventes dans les deux divisions**

¹Se réfère aux activités poursuivies définies à la page 42 du Rapport financier intermédiaire simplifié (en anglais), exclut Alcon mais inclut les activités d'Innovative Medicines et de Sandoz (y compris le portefeuille de Sandoz aux Etats-Unis de produits dermatologiques et de génériques administrés par voie orale sous forme de comprimés) ainsi que les fonctions poursuivies de Corporate. ²Taux de change constants (tcc), résultats core et free cash-flow ne sont pas des mesures IFRS. Leur explication se trouve à la page 55 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. ³Exclut en 2018 et 2019 Alcon et le portefeuille de Sandoz aux Etats-Unis de produits dermatologiques et de génériques administrés par voie orale sous forme de comprimés. Ces prévisions sont formulées dans l'hypothèse qu'il n'y aura, en 2019, aucun générique de *Gilenya* aux Etats-Unis.

Bâle, le 18 juillet 2019 – En commentant les résultats, Vas Narasimhan, CEO de Novartis, a déclaré:

«Novartis, en tant que société centrée sur les médicaments, a réalisé, au premier semestre 2019, une performance exceptionnelle avec de fortes ventes et une hausse de la productivité entraînant une croissance à deux chiffres du résultat opérationnel core avec une expansion de la marge. A la lumière de ce dynamisme, nous avons relevé les prévisions de l'exercice à la fois pour les ventes et pour le résultat opérationnel core. Notre pipeline de médicaments novateurs continue de progresser avec les lancements de Zolgensma et de Piquay et nous sommes en voie d'obtenir prochainement de très bons résultats de l'essai pivot d'Entresto dans l'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée, d'ofatumumab dans la sclérose en plaques et de fevipirant dans l'asthme.»

Chiffres clés ¹	Activités poursuivies ²							
	T2 2019 M USD	T2 2018 M USD	Variation % USD tcc		S1 2019 M USD	S1 2018 M USD	Variation % USD tcc	
Chiffre d'affaires net	11 764	11 339	4	8	22 870	22 254	3	8
Résultat opérationnel	2 663	2 431	10	17	4 905	4 802	2	11
Résultat net	2 109	7 728	-73	-71	3 977	9 698	-59	-56
BPA (USD)	0,91	3,32	-73	-71	1,72	4,17	-59	-55
Free cash-flow	3 612	3 268	11		5 481	5 187	6	
Résultat opérationnel core	3 648	3 207	14	20	6 902	6 187	12	19
Résultat net core	3 096	2 735	13	19	5 907	5 419	9	16
BPA core (USD)	1,34	1,18	14	20	2,55	2,33	9	17

Résultats financiers

Afin d'être en conformité avec les normes IFRS (International Financial Reporting Standards), Novartis a séparé, pour l'exercice en cours et le précédent, les données financières publiées du Groupe en activités «poursuivies» et activités «abandonnées». Les résultats du secteur d'activité Alcon figurent dans le rapport en tant qu'activités abandonnées. Une explication complète figure à la page 42 et dans les notes 2, 3 et 11 du Rapport financier intermédiaire simplifié (en anglais).

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

Activités poursuivies au deuxième trimestre

Le chiffre d'affaires net s'est élevé, au deuxième trimestre, à USD 11,8 milliards (+4%, +8% tcc), stimulé par la croissance en volume atteignant 10 points de pourcentage (tcc), grâce principalement à *Cosentyx*, *Entresto* et *LutATHERA*. Cette forte progression en volume a été en partie contrebalancée par les effets négatifs des prix et de la concurrence des génériques se chiffrant à -1 point de pourcentage (tcc) chacun.

Le résultat opérationnel s'est élevé à USD 2,7 milliards (+10%, +17% tcc), soutenu principalement par l'accroissement des ventes, l'amélioration de la marge brute, les programmes d'amélioration de la productivité et la hausse des produits des cessions; ces augmentations ont été en partie contrebalancées par les investissements dans la croissance et par des provisions pour litiges.

Le résultat net s'est inscrit à USD 2,1 milliards, en recul par rapport au deuxième trimestre de l'exercice précédent, car ce dernier avait bénéficié d'un gain net comptabilisé d'USD 5,7 milliards provenant de la vente de notre participation dans la coentreprise avec GSK dans le domaine des produits en automédication. Le BPA a atteint USD 0,91.

Le résultat opérationnel core s'est élevé à USD 3,6 milliards (+14%, +20% tcc), grâce essentiellement à la hausse des ventes, à l'amélioration de la marge brute et aux programmes de productivité en partie contrebalancés par une augmentation des investissements dans la croissance. La marge opérationnelle core a augmenté de 2,7 points de pourcentage (+3,2 points de pourcentage tcc) pour atteindre 31,0% du chiffre d'affaires net.

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 55 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 Se réfère aux activités poursuivies définies à la page 42 du Rapport financier intermédiaire simplifié (en anglais), exclut Alcon mais inclut les activités d'Innovative Medicines et de Sandoz (y compris le portefeuille de Sandoz aux Etats-Unis de produits dermatologiques et de génériques administrés par voie orale sous forme de comprimés) ainsi que les fonctions poursuivies de Corporate.

Le résultat net core est monté à USD 3,1 milliards (+13%, +19% tcc), soutenu par la croissance du résultat opérationnel core. Le BPA core a atteint USD 1,34 (+14%, +20% tcc), aligné sur le résultat net core.

Le free cash-flow provenant des activités poursuivies s'est élevé à USD 3,6 milliards (+11% USD) contre USD 3,3 milliards un an auparavant; il a été stimulé principalement par la hausse du résultat opérationnel, ajusté des éléments non monétaires, et par l'augmentation des produits des cessions, contrebalancées en partie par l'augmentation des fonds de roulement et des paiements issus de provisions et par la baisse des dividendes provenant de la coentreprise dans les produits en automédication, laquelle a été cédée au T2 2018.

Innovative Medicines a réalisé, au deuxième trimestre, un chiffre d'affaires net d'USD 9,3 milliards (+5%, +9% tcc), avec une progression de 10% (tcc) pour Pharmaceuticals et de 9% (tcc) pour Oncology. La contribution des volumes à l'accroissement des ventes se chiffrant à 10 points de pourcentage (tcc) résulte principalement de *Cosentyx*, d'*Entresto* et de *Lutathera*, tandis que la concurrence des génériques a eu un effet négatif de 1 point de pourcentage (tcc). Les prix nets ont eu un effet négligeable.

Sandoz a réalisé un chiffre d'affaires net d'USD 2,4 milliards (-1%, +3% tcc), soutenu par la croissance en volume de 10 points de pourcentage (tcc), en partie contrebalancée par l'érosion des prix se chiffrant à 7 points de pourcentage (tcc), principalement aux Etats-Unis. Hors Etats-Unis, le chiffre d'affaires net a progressé de +7% (tcc). Les ventes mondiales des produits biopharmaceutiques ont progressé de 16% (tcc), stimulées par l'Europe, qui a continué d'enregistrer une croissance à deux chiffres pour *Rixathon* (rituximab), *Hyrimoz* (adalimumab) et *Erelzi* (etanercept).

Sous réserve des conditions usuelles de clôture, autorisations réglementaires incluses, Novartis prévoit toujours d'achever en 2019 la vente annoncée du portefeuille de Sandoz aux Etats-Unis de produits dermatologiques et de médicaments administrés par voie orale sous forme de comprimés. Novartis reste pleinement engagé dans cette activité jusqu'à ce qu'elle soit cédée à Aurobindo. Les résultats de cette activité sont compris dans ceux des activités poursuivies jusqu'au moment de la cession.

Activités poursuivies au premier semestre

Le chiffre d'affaires net s'est élevé, au premier semestre, à USD 22,9 milliards (+3%, +8% tcc), stimulé par la croissance en volume atteignant 11 points de pourcentage (tcc), grâce principalement à *Cosentyx*, *Entresto* et *Lutathera*. Cette forte progression en volume a été en partie contrebalancée par l'effet négatif des prix (-2 points de pourcentage tcc) et de la concurrence des génériques (-1 point de pourcentage tcc).

Le résultat opérationnel s'est élevé à USD 4,9 milliards (+2%, +11% tcc), stimulé principalement par la hausse des ventes et l'amélioration de la marge brute, en partie contrebalancées par les investissements dans la croissance et par des provisions légales.

Le résultat net s'est inscrit à USD 4,0 milliards (-59%, -56% tcc), car le premier semestre de l'exercice précédent avait bénéficié d'un gain net comptabilisé d'USD 5,7 milliards provenant de la vente de notre participation dans la coentreprise avec GSK dans le domaine des produits en automédication. Le BPA s'est situé à USD 1,72 (-59%, -55% tcc), suivant ainsi l'évolution du résultat net.

Le résultat opérationnel core a progressé à USD 6,9 milliards (12%, +19% tcc), grâce principalement à une hausse des ventes, à une amélioration de la marge brute et aux programmes de productivité, en partie contrebalancés par les investissements dans la croissance. La marge opérationnelle core a augmenté de 2,4 points de pourcentage (+2,9 points de pourcentage tcc) pour atteindre 30,2% du chiffre d'affaires net.

Le résultat net core s'est élevé à USD 5,9 milliards (+9%, +16% tcc), soutenu par la croissance du résultat opérationnel core, mais en partie diminué par la cessation des revenus provenant de la coentreprise avec GSK dans le domaine des produits en automédication. Le BPA core a atteint USD 2,55 (+9%, +17% tcc), aligné sur le résultat net core.

Le free cash-flow provenant des activités poursuivies s'est élevé à USD 5,5 milliards (+6% USD) contre USD 5,2 milliards un an auparavant; il a été stimulé principalement par la hausse du résultat opérationnel, ajusté des éléments non liés à la trésorerie, et des produits des cessions, contrebalancée en partie par une augmentation des fonds de roulement, par un paiement d'étape lié à la cession des activités de Vaccins reçu un an auparavant, par la hausse des paiements issus de provisions et par la baisse des dividendes provenant de la coentreprise dans les produits en automédication laquelle a été cédée au T2 2018.

Innovative Medicines a enregistré, au premier semestre, un chiffre d'affaires net d'USD 18,1 milliards (+5%, +10% tcc). L'unité opérationnelle Pharmaceuticals a progressé de 10% (tcc) soutenue par *Cosentyx* et *Entresto*. L'unité opérationnelle Oncology a grimpé de 9% (tcc), stimulée par *Lutathera* ainsi que par *Promacta/Revolade*, *Tafinlar + Mekinist* et *Kisqali*. Les volumes ont contribué pour 11 points de pourcentage (tcc) à cet accroissement des ventes, tandis que la concurrence des génériques a eu un effet négatif de 1 point de pourcentage (tcc). L'effet des prix nets a été négligeable.

Sandoz a réalisé un chiffre d'affaires net d'USD 4,8 milliards (-4%, +1% tcc), soutenu par la croissance en volume de 9 points de pourcentage (tcc), en partie contrebalancée par l'érosion des prix se chiffrant à 8 points de pourcentage (tcc), principalement aux Etats-Unis. Hors Etats-Unis, le chiffre d'affaires net a progressé de 6% (tcc). Les ventes mondiales des produits biopharmaceutiques ont progressé de 14% (tcc), stimulées par l'Europe, qui a continué d'enregistrer une forte croissance à deux chiffres pour *Rixathon* (rituximab), *Hyrimoz* (adalimumab) et *Erelzi* (etanercept).

Activités abandonnées au deuxième trimestre

Les activités abandonnées comprennent Alcon et certains frais de Corporate attribuables directement à Alcon jusqu'à la date du spin-off. Comme le spin-off d'Alcon s'est achevé le 9 avril 2019, les résultats opérationnels du deuxième trimestre n'étaient pas significatifs. Le résultat net du deuxième trimestre 2019 comprend le gain net non imposable et non monétaire de la distribution d'Alcon Inc. aux actionnaires de Novartis AG s'élevant à USD 4,7 milliards. Le deuxième trimestre de l'exercice précédent comprenait les résultats de la division Alcon et certains frais de Corporate attribuables directement à Alcon avec un chiffre d'affaires s'élevant à USD 1,8 milliard et un résultat opérationnel d'USD 53 millions. Pour plus de détails, prière de consulter la Note 3 du Rapport financier intermédiaire simplifié (en anglais) intitulée «Significant transactions – Completion of the spin-off of the Alcon business through a dividend in kind distribution to Novartis shareholders».

Activités abandonnées au premier semestre

Le chiffre d'affaires net des activités abandonnées s'est élevé, au premier semestre 2019, à USD 1,8 milliard et le résultat opérationnel, à USD 71 millions contre respectivement USD 3,6 milliards et USD 129 millions un an auparavant. Le résultat net des activités abandonnées a atteint, au premier semestre 2019, USD 4,6 milliards, contre USD 98 millions en 2018, en raison du gain net non imposable et non monétaire de la distribution d'Alcon Inc. aux actionnaires de Novartis AG s'élevant à USD 4,7 milliards. Pour plus de détails, prière de consulter la Note 3 du Rapport financier intermédiaire simplifié (en anglais) intitulée «Significant transactions – Completion of the spin-off of the Alcon business through a dividend in kind distribution to Novartis shareholders».

Total du Groupe au deuxième trimestre

Pour le total du Groupe, le résultat net s'est inscrit à USD 6,8 milliards, contre USD 7,8 milliards au premier semestre 2018, tandis que le bénéfice par action (BPA) a diminué à USD 2,94, contre USD 3,34 un an auparavant. Les flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles du total du Groupe se sont élevés à USD 3,1 milliards et le free cash-flow a atteint USD 3,6 milliards.

Total du Groupe au premier semestre

Pour le total du Groupe, le résultat net s'est inscrit à USD 8,6 milliards, contre USD 9,8 milliards au premier semestre 2018, tandis que le bénéfice par action (BPA) a diminué à USD 3,70, contre USD 4,21 un an auparavant. Les flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles du total du Groupe se sont élevés à USD 5,5 milliards et le free cash-flow a atteint USD 5,4 milliards.

Nomination à l'ECN

Novartis a nommé Marie-France Tschudin présidente de Novartis Pharmaceuticals. Elle est membre du Comité exécutif (ECN) de Novartis et rend compte à Vas Narasimhan, CEO de Novartis.

Marie-France Tschudin possède plus de 25 ans d'une vaste expérience internationale acquise dans l'industrie pharmaceutique et des biotechnologies. Elle était précédemment Head of Novartis Pharmaceuticals, Région Europe, où elle a développé avec succès le plus grand secteur d'activité régional au sein de Novartis pour atteindre plus d'USD 8 milliards de ventes en 2018. Elle a aussi formé une équipe de direction diversifiée et supervisé la préparation des lancements de nos blockbusters potentiels en Europe. Avant de rejoindre Novartis, Marie-France Tschudin a passé dix ans chez Celgene dans différentes fonctions dirigeantes, notamment en prenant la tête des activités en hématologie et en oncologie de cette entreprise pour l'Europe, le Moyen-Orient et l'Afrique.

Moteurs clés de la croissance (performance au T2)

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

- **Cosentyx** (USD 858 millions, +25% tcc) a poursuivi sa vigoureuse croissance en répondant à la forte demande aux Etats-Unis et dans toutes les autres régions. Les ventes de *Cosentyx* (USD 534 millions) ont progressé de 31% aux Etats-Unis et de 18% (tcc) dans le reste du monde.
- **Entresto** (USD 421 millions, +81% tcc) a réalisé un excellent trimestre en poursuivant son essor alimenté par la hausse de la demande à la fois en milieu hospitalier et en ambulatoire dans tous les territoires et pays. L'Association de l'insuffisance cardiaque qui fait partie de la Société européenne de cardiologie (ESC) a publié, en mai dernier, un document de consensus soutenant *Entresto* comme option de traitement de première intention des patients hospitalisés pour une insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite.
- **Lutathera** (USD 109 millions, USD +85 millions) a poursuivi sa progression, emmené par les Etats-Unis qui comptent plus de 140 centres traitant activement les patients, et en Europe où son lancement progresse bien. Les ventes de toutes les marques d'AAA (comprenant *Lutathera* et les produits radiopharmaceutiques de diagnostic) se sont élevées à USD 171 millions.
- **Promacta/Revolade** (USD 349 millions, +23% tcc) a continué de croître à un taux à deux chiffres élevé dans toutes les régions, stimulé par son utilisation accrue dans le purpura thrombocytopénique immunologique chronique et par son adoption comme traitement de première intention dans l'anémie aplasique sévère aux Etats-Unis et au Japon.
- **Tafinlar + Mekinist** (USD 340 millions, +25% tcc) a poursuivi sa vigoureuse croissance à deux chiffres due à une demande continue dans toutes les régions pour le mélanome métastatique et le cancer du poumon non à petites cellules ainsi qu'à sa forte adoption comme traitement d'appoint dans son indication pour le mélanome aux Etats-Unis et en Europe.
- **Jakavi** (USD 284 millions, +26% tcc) a continué de croître à un taux à deux chiffres dans toutes les régions, sous l'impulsion de ses indications dans la myélofibrose et la polycythémie essentielle.
- **Kisqali** (USD 111 millions, +94% tcc) a poursuivi sa croissance aux Etats-Unis, sous l'impulsion de son utilisation comme traitement de première intention du cancer du sein métastatique, indépendamment du degré de ménopause ou du médicament associé, avec une forte adoption en Europe et dans d'autres régions.
- **Kymriah** (USD 58 millions): la forte demande se maintient et les ventes ont augmenté sous l'effet principalement de son adoption en cours aux Etats-Unis et en Europe. Il y a plus de 130 centres de traitement qualifiés et 19 pays où au moins une indication est remboursée. Le Japon a autorisé le remboursement de *Kymriah* pour la leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) et pour le lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en pédiatrie, *Kymriah* est ainsi la seule thérapie cellulaire CAR-T à être autorisée en Asie.
- **Biopharmaceutiques**: ces produits, comprenant les biosimilaires, la fabrication sous contrat de produits biopharmaceutiques et *Glatopa*, ont progressé de 16% (tcc), stimulés par une forte croissance à deux chiffres en Europe pour *Rixathon* (rituximab), *Hyrimoz* (adalimumab) et *Erelzi* (etanercept).
- **Marchés émergents en expansion** – qui englobent tous les marchés, à l'exception des Etats-Unis, du Canada, de l'Europe de l'Ouest, du Japon, de l'Australie et de la Nouvelle-Zélande – ont vu leurs ventes augmenter de 9% en tcc (1% en USD), sous l'impulsion principalement d'une croissance à deux chiffres (tcc) en Chine.

Chiffre d'affaires net du top 20 des produits d'Innovative Medicines au T2 et au S1

	T2 2019	Variation en %		H1 2019	Variation en %	
	M USD	USD	tcc	M USD	USD	tcc
<i>Cosentyx</i>	858	22	25	1 649	29	32
<i>Gilenya</i>	825	-5	-2	1 591	-6	-2
<i>Lucentis</i>	536	4	10	1 069	3	10
<i>Tasigna</i>	468	-4	-1	902	-5	-2
<i>Sandostatin</i>	403	1	4	795	-1	3
<i>Entresto</i>	421	76	81	778	77	83
<i>Afinitor/Votubia</i>	401	-2	0	774	-1	1
<i>Promacta/Revolade</i>	349	20	23	656	19	24
<i>Tafinlar + Mekinist</i>	340	20	25	637	16	21
<i>Groupe Galvus</i>	320	-4	2	635	-2	5
<i>Gleevec/Glivec</i>	323	-22	-19	630	-22	-18
<i>Xolair</i>	290	11	18	571	11	19
<i>Groupe Diovan</i>	283	16	23	544	7	14
<i>Jakavi</i>	284	19	26	542	15	23
<i>Groupe Exforge</i>	264	6	12	531	7	14
<i>Exjade/Jadenu</i>	253	-12	-10	491	-11	-8
<i>Votrient</i>	193	-12	-9	380	-12	-9
<i>Ilaris</i>	165	25	31	316	22	29
<i>Zortress/Certican</i>	124	8	12	240	7	12
<i>Groupe Travoprost</i>	106	-21	-19	221	-14	-11
Total du top 20	7 206	6	10	13 952	5	10

Renforcer la R&D – principaux développements au deuxième trimestre

Le point sur les nouvelles homologations et les demandes en cours

- **Zolgensma** (onasemnogene abeparvovec-xioi) a été lancé aux Etats-Unis à la suite de son homologation par la FDA. *Zolgensma* est autorisé pour le traitement des enfants de moins de deux ans atteints d'amyotrophie spinale (AMS) associée à des mutations bialléliques du gène *SMN1*, quel que soit le numéro de la copie de sauvegarde du gène *SMN2* (tous types). Ce traitement s'adresse également aux nouveau-nés pré-symptomatiques diagnostiqués par des tests génétiques.
- **Piqray** (alpelisib, anciennement BYL719) a été homologué et lancé aux Etats-Unis comme premier et seul traitement conçu spécialement pour les malades souffrant d'un cancer avancé du sein HR+/HER2- associé à une mutation PIK3CA. *Piqray* est la première homologation d'un nouveau médicament dont la demande a été déposée dans le cadre du programme pilote institué par la FDA sous le nom de «Oncology Center of Excellence Real-Time Oncology Review».

Demandes d'homologation

- **Crizanlizumab** (SEG101) a fait l'objet d'une demande d'homologation aux Etats-Unis et en Europe pour la prévention de crises vaso-occlusives dans l'anémie à cellules falciformes. Crizanlizumab a obtenu, en juillet, le statut de revue prioritaire de la FDA.
- **QVM149** (ICS/LABA/LAMA) et **QMF149** (ICS/LABA) ont tous deux été soumis aux fins d'autorisation à l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour le traitement de l'asthme. QVM149 a le potentiel de devenir le meilleur de sa classe dans le traitement par inhalation en ajoutant la puissance d'une bronchodilatation totale au contrôle ciblé de l'inflammation au moyen d'une seule inhalation par jour.

Résultats d'essais cliniques en cours et autres faits saillants

- **Zolgensma**: les résultats démontrant son efficacité dans un large éventail de patients ont été présentés à l'Académie américaine de neurologie (AAN):
 - STRONG, essai dans l'AMS de type 2: les résultats intermédiaires ont montré des gains rapides de motricité et des progrès importants avec l'administration d'une dose par voie intrathécale
 - SPR1NT, essai portant sur l'AMS pré-symptomatique: les résultats intermédiaires ont montré des progrès importants de la motricité conformes à l'âge de l'enfant
 - STR1VE, essai dans l'AMS de type 1: les résultats intermédiaires ont continué de montrer une survie sans événements, un accroissement de la fonction motrice et des progrès importants cohérents avec l'essai START de phase I.

- **Kisqali**: les résultats de l'étude MONALEESA-7 concernant le taux de survie global ont été présentés au congrès de la Société américaine d'oncologie clinique (ASCO) dans le traitement de première intention chez les femmes péri- et préménopausées souffrant d'un cancer du sein avancé. Ces résultats ont montré un taux de survie de 70,2% chez les patientes traitées avec *Kisqali* en traitement associé, contre 46,0% chez les femmes traitées par hormonothérapie uniquement. *Kisqali* est le seul inhibiteur des CDK4/6 à montrer une survie globale supérieure chez les patientes souffrant d'un cancer du sein avancé.
- **Capmatinib** (INC280): les résultats de l'étude de phase II GEOMETRY mono-1 chez les patients souffrant d'un cancer du poumon non à petites cellules à mutation MET saut d'exon 14 ont été présentés à l'ASCO. Le taux de réponse global des patients recevant capmatinib a été de 68% chez les patients sans traitement préalable et de 41% chez ceux qui ont été traités précédemment. La durée médiane de réponse a également été cliniquement significative, quel qu'ait été le traitement antérieur.
- **Mayzent** (siponimod): les résultats de l'étude EXPAND, présentés à l'Académie américaine de neurologie (AAN), ont démontré que ce traitement avait un effet positif cliniquement significatif sur la vitesse du processus cognitif chez les patients souffrant d'une SeP secondairement progressive, un élément important de la fonction cognitive. Ces résultats étayaient les bénéfices en termes de retard de la progression de l'invalidité chez ces malades.
- **Iscalimab** (CFZ533): les résultats présentés lors du Congrès américain de la transplantation (ATC) ont montré que 60% des patients transplantés et traités avec iscalimab ont une histologie normale de leur système rénal au moins un an après l'opération, contre 0% pour le traitement classique actuel avec l'immunodépresseur tacrolimus.
- **Cosentyx**: les résultats des deux études FUTURE 5 et MAXIMISE ont été présentés à la Ligue européenne contre le rhumatisme (EULAR). FUTURE 5 étaye le fait que les radiographies ne font apparaître aucune progression de la maladie chez près de 90% des malades atteints d'arthrite psoriasique (APs) et traités pendant deux ans. MAXIMISE démontre l'efficacité et l'innocuité en tant que premier traitement biologique dans la gestion de l'inflammation des articulations de la colonne vertébrale causée par l'APs, qui affecte, selon les estimations, jusqu'à 35 millions de personnes dans le monde.
- **Tafinlar + Mekinist**: les résultats de survie globale des malades atteints d'un mélanome à mutation BRAF positive non-résectable ou métastatique, présentés à l'ASCO et publiés simultanément dans le «New England Journal of Medicine (NEJM)», ont montré que, dans une analyse groupée des essais COMBI-d et COMBI-v s'étendant sur cinq ans, 34% des patients avaient survécu et qu'on n'a constaté ni signe de progression de la maladie, ni décès chez 19% d'entre eux.
- **Hyrimoz (biosimilaire d'adalimumab de Sandoz)**: les résultats de l'essai de phase III ADMYRA présentés à l'EULAR ont confirmé que le passage du produit biologique de référence à son biosimilaire n'avait aucun impact sur son innocuité ou son efficacité chez les malades atteints d'arthrite rhumatoïde modérée à grave.

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 premier semestre 2019, Novartis a racheté au total 32,8 millions d'actions pour un montant d'USD 2,8 milliards sur la seconde ligne de négoce à la Bourse Suisse (SIX Swiss Exchange), comprenant 19,0 millions d'actions (USD 1,7 milliard) rachetées dans le cadre du programme de rachat d'actions à concurrence d'USD 5 milliards annoncé en juin 2018 et 13,8 millions d'actions (USD 1,1 milliard) afin de compenser la dilution liée aux plans de rémunération en actions des collaborateurs. En outre, 1,6 million d'actions (USD 0,2 milliard) ont été rachetées aux collaborateurs. Au cours de la même période, 15,0 millions d'actions (équivalentes à une valeur de capital d'USD 0,7 milliard) ont été distribuées à la suite de l'exercice d'options et d'attributions effectives d'actions dans le cadre des plans de rémunération des collaborateurs. Par conséquent, le nombre total d'actions en circulation a diminué de 19,4 millions par rapport au 31 décembre 2018. Ces transactions portant sur les actions propres ont entraîné une diminution des capitaux propres pour un montant d'USD 2,3 milliards et une sortie nette de trésorerie se chiffrant à USD 2,4 milliards (hors impôt fédéral suisse anticipé d'USD 0,4 milliard sur les rachats d'actions qui sera payé au troisième trimestre 2019).

Depuis le début du programme de rachat d'actions précité, 28,3 millions d'actions au total ont été rachetées pour un montant total d'USD 2,5 milliards. Ce programme devrait se terminer d'ici à fin 2019.

Au 30 juin 2019, l'endettement net a augmenté d'USD 1,7 milliard, par rapport au 31 décembre 2018, à USD 17,9 milliards. Cette augmentation est due essentiellement au paiement du dividende annuel pour un montant d'USD 6,6 milliards et à une sortie nette de trésorerie pour les transactions sur actions propres s'élevant à USD 2,4 milliards, en partie compensés par le free cash-flow d'USD 5,5 milliards provenant des activités poursuivies au cours du premier semestre 2019 et par des entrées nettes de trésorerie se chiffrant à USD 2,9 milliards en lien avec le spin-off d'Alcon.

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

Perspectives pour 2019

Sauf événements imprévus

Prévisions pour la nouvelle entreprise axée sur les médicaments

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

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

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

Impact des taux de change

Si les taux de change moyens enregistrés à la mi-juillet perdurent sur le reste de l'année 2019, les effets de change sur l'exercice en cours auraient un impact négatif de 3 points de pourcentage sur le chiffre d'affaires net et de 4 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.

Activités poursuivies ¹	T2 2019		T2 2018		Variation %		S1 2019	S1 2018	Variation %	
	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc			USD	tcc
Chiffre d'affaires net	11 764	11 339	4	8			22 870	22 254	3	8
Résultat opérationnel	2 663	2 431	10	17			4 905	4 802	2	11
en % du chiffre d'affaires	22,6	21,4					21,4	21,6		
Résultat opérationnel core	3 648	3 207	14	20			6 902	6 187	12	19
en % du chiffre d'affaires	31,0	28,3					30,2	27,8		
Résultat net	2 109	7 728	-73	-71			3 977	9 698	-59	-56
BPA (USD)	0,91	3,32	-73	-71			1,72	4,17	-59	-55
Résultat net core	3 096	2 735	13	19			5 907	5 419	9	16
BPA core (USD)	1,34	1,18	14	20			2,55	2,33	9	17
Flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles	3 111	3 512	-11				5 445	5 893	-8	
Free cash-flow	3 612	3 268	11				5 481	5 187	6	
<hr/>										
Innovative Medicines	T2 2019		T2 2018		Variation %		S1 2019	S1 2018	Variation %	
	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc			USD	tcc
Chiffre d'affaires net	9 326	8 876	5	9			18 106	17 274	5	10
Résultat opérationnel	2 564	2 252	14	22			4 673	4 387	7	15
en % du chiffre d'affaires	27,5	25,4					25,8	25,4		
Résultat opérationnel core	3 306	2 854	16	22			6 228	5 485	14	21
en % du chiffre d'affaires	35,4	32,2					34,4	31,8		
<hr/>										
Sandoz	T2 2019		T2 2018		Variation %		S1 2019	S1 2018	Variation %	
	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc			USD	tcc
Chiffre d'affaires net	2 438	2 463	-1	3			4 764	4 980	-4	1
Résultat opérationnel	282	328	-14	-7			555	737	-25	-17
en % du chiffre d'affaires	11,6	13,3					11,6	14,8		
Résultat opérationnel core	501	480	4	10			962	979	-2	6
en % du chiffre d'affaires	20,5	19,5					20,2	19,7		
<hr/>										
Corporate	T2 2019		T2 2018		Variation %		S1 2019	S1 2018	Variation %	
	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc			USD	tcc
Résultat opérationnel	-183	-149	-23	-28			-323	-322	0	-4
Résultat opérationnel core	-159	-127	-25	-28			-288	-277	-4	-8
<hr/>										
Activités abandonnées ²	T2 2019		T2 2018		Variation %		S1 2019	S1 2018	Variation %	
	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc			USD	tcc
Chiffre d'affaires net		1 819	ns	ns			1 777	3 598	ns	ns
Résultat opérationnel		53	ns	ns			71	129	ns	ns
en % du chiffre d'affaires		2,9					ns	3,6		
Résultat opérationnel core		334	ns	ns			350	694	ns	ns
en % du chiffre d'affaires		18,4					ns	19,3		
Résultat net	4 691	40	ns	ns			4 590	98	ns	ns
<hr/>										
Total du Groupe	T2 2019		T2 2018		Variation %		S1 2019	S1 2018	Variation %	
	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc			USD	tcc
Résultat net	6 800	7 768	-12	-10			8 567	9 796	-13	-8
BPA (USD)	2,94	3,34	-12	-10			3,70	4,21	-12	-8
Résultat net core	3 096	3 011	3	8			6 185	5 993	3	10
BPA core (USD)	1,34	1,29	4	9			2,67	2,58	3	11
Flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles	3 111	3 942	-21				5 523	6 456	-14	
Free cash-flow	3 612	3 562	1				5 419	5 477	-1	

ns = non significatif

¹ Les activités poursuivies comprennent celles d'Innovative Medicines et de la division Sandoz, y compris le portefeuille de Sandoz aux Etats-Unis de produits dermatologiques et de médicaments administrés par voie orale sous forme de comprimés, et les activités de Corporate. Une explication complète figure à la page 42 du Rapport financier intermédiaire simplifié.

² Les activités abandonnées comprennent celles d'Alcon. Le résultat net des activités abandonnées comprennent un gain d'USD 4,7 milliards sur la distribution d'Alcon Inc. aux actionnaires de Novartis AG. Une explication complète figure à la page 42 et dans les notes 2, 3 et 11 du Rapport financier intermédiaire simplifié.

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

<http://hugin.info/134323/R/2247013/888098.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.

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

A propos de Novartis

Novartis réinvente la médecine pour améliorer et prolonger la vie des gens. En tant que leader mondial des médicaments, nous utilisons des technologies scientifiques et numériques innovantes pour créer des traitements transformateurs dans les domaines où les besoins médicaux sont importants. Animés par l'objectif de trouver de nouveaux médicaments, nous nous classons systématiquement parmi les premières sociétés mondiales en matière d'investissements dans la recherche et le développement. Les produits de Novartis touchent plus de 750 millions de personnes dans le monde et nous trouvons des moyens innovants pour élargir l'accès à nos derniers traitements. Quelque 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: www.novartis.com

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

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

Dates importantes

9 septembre 2019	Journée des investisseurs ESG – Londres
22 octobre 2019	Résultats du troisième trimestre 2019
5 décembre 2019	Le point sur la R&D en 2019 – Londres