

FINANCIAL RESULTS • RÉSULTATS FINANCIERS • FINANZERGEBNISSE**Novartis a enregistré, au troisième trimestre, une forte croissance et fait preuve d'une innovation dynamique, incluant des plateformes thérapeutiques avancées pour soutenir la croissance future**

- **Hausse du chiffre d'affaires net de 6% (tcc¹, +3% USD), stimulée principalement par:**
 - *Cosentyx*, qui a progressé à USD 750 millions (+37% tcc) grâce à une forte croissance en volume dans toutes ses indications
 - *Entresto*, qui a plus que doublé à USD 271 millions (+113% tcc) soutenu par son adoption croissante dans le monde entier
 - *Promacta/Revolade*, USD 295 millions, (+32% tcc), *Tafinlar + Mekinist*, USD 291 millions (+33% tcc) et *Jakavi*, USD 248 millions (+27% tcc), ont poursuivi leur forte croissance à deux chiffres
 - AAA, dont les ventes d'USD 105 millions ont été soutenues par le lancement réussi de *Lutathera* (USD 56 millions)
- **Hausse du résultat opérationnel core¹ de 9% (tcc, +5% USD), stimulée principalement par une augmentation des ventes et par une amélioration de la marge brute, en partie contrebalancée par les investissements dans la croissance, AveXis inclus**
- **BPA core d'USD 1,32 (+6% tcc, +2% USD) car la croissance du résultat opérationnel core a été en partie contrebalancée par la cessation des revenus provenant de la coentreprise avec GSK dans les produits en automédication**
- **Recul du résultat opérationnel de 13% (tcc, -18% USD), principalement en raison des charges nettes entraînées par le rappel volontaire de *CyPass* et d'une hausse des frais de restructuration, en partie compensées par la croissance du résultat opérationnel core**
- **Baisse du résultat net de 18% (tcc, -22% USD) due au recul du résultat opérationnel et à la cessation de la coentreprise**
- **Free cash-flow¹ en hausse de 8% à USD 3,3 milliards, grâce principalement aux flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles**
- **Innovation en plein essor avec la progression des plateformes thérapeutiques avancées:**
 - AVXS-101: demandes d'homologation déposées simultanément aux Etats-Unis, dans l'UE et au Japon² pour l'amyotrophie spinale (AS) de type 1
 - Annonce de l'acquisition³ prévue d'Endocyte afin d'accélérer le développement de la plateforme de traitement par radioligands
 - *Kymriah*: thérapie cellulaire CAR-T autorisée par l'EMA pour ses deux indications: le lymphome diffus à grandes cellules B récidivant ou réfractaire (LDGCB r/r) et la leucémie lymphoblastique aiguë (LLA r/r) en pédiatrie
 - *Luxturna*, thérapie génique pour restaurer la vision et prévenir la cécité, a reçu un avis favorable du CHMP
- **Etapes supplémentaires dans l'innovation:**
 - BYL719: inhibiteur spécifique alpha de la protéinase PI3K a satisfait à son critère principal dans l'étude de phase III, les résultats complets seront présentés lors du congrès de la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO)
 - *Gilenya* a démontré une efficacité supérieure à celle de Copaxone® dans la forme cyclique de la SeP
 - BAF312: demande d'homologation déposée auprès de la FDA et de l'EMA pour le traitement de la SeP secondairement progressive, avec un lancement prévu début 2019 aux Etats-Unis
 - *Aimovig* a été lancé en Europe comme premier traitement de la migraine bloquant l'activité du peptide relié au gène calcitonine (CGRP); très bon accueil aux Etats-Unis
 - *Hyrimoz* (adalimumab): ce biosimilaire a été homologué par l'UE, tandis que le CHMP a émis un avis favorable pour pegfilgrastim

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 (en anglais uniquement). Sauf indication contraire, les taux de croissance se réfèrent à la même période de l'exercice précédent.

² Demande déposée à la mi-septembre, homologation attendue d'ici à la fin de l'année.

³ La clôture de la transaction est soumise aux conditions usuelles, comprenant l'accord des actionnaires d'Endocyte et la réception des autorisations réglementaires.

- **Alcon: ventes en progression de 5% (tcc, +3% USD); hausse du résultat opérationnel core de 1% (tcc, -5% USD), reflétant le timing des investissements. Progression du résultat opérationnel core de 14% (tcc, +15% USD) sur neuf mois**
- **Dr Klaus Moosmayer** nommé Chief Ethics Risk and Compliance Officer
- **Perspectives du Groupe pour 2018:** Chiffre d'affaires net revu à la hausse: croissance attendue à un taux à un chiffre dans le milieu de la fourchette (tcc); confirmation de la prévision concernant le résultat opérationnel core: croissance prévue à un taux à un chiffre entre le milieu et le haut de la fourchette (tcc)

Chiffres clés ¹	T3 2018	T3 2017	Variation %		M9 2018	M9 2017	Variation	
	M USD	M USD	USD	tcc	M USD	M USD	USD	tcc
Chiffre d'affaires net	12 779	12 413	3	6	38 631	36 194	7	5
Résultat opérationnel	1 939	2 357	-18	-13	6 870	6 559	5	3
Résultat net	1 624	2 083	-22	-18	11 420	5 727	ns	ns
BPA (USD)	0,70	0,89	-21	-17	4,92	2,43	ns	ns
Free cash-flow	3 301	3 064	8		8 778	7 972	10	
Core								
Résultat opérationnel	3 555	3 382	5	9	10 436	9 627	8	7
Résultat net	3 064	3 017	2	5	9 057	8 573	6	4
BPA (USD)	1,32	1,29	2	6	3,90	3,64	7	5

ns: non significatif

Bâle, le 18 octobre 2018 – En commentant les résultats, Vas Narasimhan, Directeur général de Novartis, a déclaré:

«*Nous avons fait progresser notre pipeline de médicaments constituant des percées thérapeutiques. Il s'agit notamment de nos principales plateformes avancées en matière de thérapies cellulaires et de thérapies géniques. Celles-ci nous ont permis de déposer plusieurs demandes d'homologation pour AVXS-101 contre l'amyotrophie spinale et de prévoir l'acquisition d'Endocyte, spécialisé dans la thérapie par radioligands. Nous avons également finalisé nos demandes pour BAF312, premier médicament de sa classe contre la SeP secondairement progressive. Notre excellente performance opérationnelle a continué grâce à une croissance améliorant la marge, soutenue par la division Innovative Medicines. Nous sommes en voie de réaliser nos prévisions pour l'exercice complet.*»

RAPPORT DU GROUPE

Résultats financiers du troisième trimestre

Le chiffre d'affaires net s'est élevé, au troisième trimestre, à USD 12,8 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 s'est replié à USD 1,9 milliard (-18%, -13% tcc). Ce repli est dû principalement aux charges nettes résultant du rappel volontaire de *CyPass* (USD 0,3 milliard), à la hausse des frais de restructuration et des investissements de croissance, en partie compensées par la progression continue des ventes et par l'expansion de la marge brute. Les ajustements core se sont élevés à USD 1,6 milliard (2017: USD 1,0 milliard).

Le résultat net s'est inscrit à USD 1,6 milliard (-22%, -18% tcc), essentiellement en raison d'une baisse du résultat opérationnel et de la cessation des revenus provenant de la coentreprise avec GSK dans les produits en automédication, cédée à GSK au deuxième trimestre.

Le BPA a reculé à USD 0,70 (-21%, -17% tcc); en raison de la baisse du résultat net, compensée en partie par la diminution du nombre d'actions en circulation.

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 (en anglais uniquement). Sauf indication contraire, les taux de croissance se réfèrent à la même période de l'exercice précédent.

Le résultat opérationnel core s'est élevé à USD 3,6 milliards (+5%, +9% tcc), sous l'effet d'un accroissement des ventes et d'une amélioration de la marge brute, en partie contrebalancés par des investissements dans la croissance et dans les lancements, AveXis inclus. La marge opérationnelle core à taux de change constants a grimpé de 0,8 point de pourcentage. Après déduction de l'impact négatif des effets de change s'élevant à 0,2 point de pourcentage, l'augmentation nette de la marge de 0,6 point de pourcentage a porté celle-ci à 27,8% du chiffre d'affaires net.

Le résultat net core a augmenté à USD 3,1 milliards (+2%, +5% tcc), tandis que la croissance du résultat opérationnel core a été contrebalancée en partie par la cessation des revenus provenant de la coentreprise avec GSK dans les produits en automédication.

Le BPA core a atteint USD 1,32 (+2%, +6% tcc), sous l'effet de la croissance du résultat net core et de la diminution du nombre d'actions en circulation.

Le free cash-flow s'est élevé à USD 3,3 milliards (+8% USD), contre USD 3,1 milliards au troisième trimestre de l'exercice précédent. Cette augmentation est due essentiellement à un accroissement des flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles, en partie contrebalancé par une hausse des investissements nets dans les immobilisations incorporelles.

Innovative Medicines a enregistré, au troisième trimestre, un chiffre d'affaires net d'USD 8,6 milliards (+6%, +9% tcc), car les unités d'affaires Pharmaceuticals et Oncology ont toutes deux progressé de 9% (tcc). Les volumes ont contribué pour 11 points de pourcentage à cette progression, stimulée par les moteurs de croissance et par une hausse des ventes de *Diovan* et d'*Exforge*, qui ont bénéficié du rappel de produits génériques concurrents. L'érosion des prix et la concurrence des génériques ont eu chacune un impact négatif se chiffrant à 1 point de pourcentage.

Le résultat opérationnel a atteint USD 2,2 milliards (+2%, +6% tcc), grâce principalement à la hausse des ventes et à une amélioration de la marge brute, en partie contrebalancées par une augmentation des investissements dans la croissance et les lancements ainsi que par une augmentation des frais de restructuration. Les ajustements core se sont chiffrés à USD 0,7 milliard (2017: USD 0,4 milliard). Le résultat opérationnel core s'est élevé à USD 2,9 milliards (+12%, +16% tcc). La marge opérationnelle core à taux de change constants a augmenté de 2,1 points de pourcentage. Après déduction de l'impact négatif des effets de change s'élevant à 0,2 point de pourcentage, l'augmentation nette de 1,9 point de pourcentage a hissé la marge à 33,7% du chiffre d'affaires net.

Sandoz a enregistré, au troisième trimestre, un chiffre d'affaires net d'USD 2,4 milliards (-6%, -4% 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 4 points de pourcentage. Hors Etats-Unis, le chiffre d'affaires net a progressé de 2% (tcc). Les ventes mondiales des produits biopharmaceutiques ont progressé de 21% (tcc), sous l'influence principalement de *Rixathon* (rituximab) et d'*Erelzi* (etanercept) en Europe ainsi que de *Zarxio* (filgrastim) aux Etats-Unis.

Le résultat opérationnel s'est inscrit à USD 358 millions (-8%, -3% tcc), en raison principalement d'une baisse des ventes et d'une hausse des investissements dans la commercialisation hors Etats-Unis, en partie compensées par des améliorations importantes continues de la marge brute. Le résultat opérationnel core s'est inscrit à USD 541 millions (-7%, -3% tcc). La marge opérationnelle core a augmenté de 0,2 point de pourcentage, tandis que les effets de change ont eu un impact négatif de 0,2 point de pourcentage. Il en est résulté une marge de 22,4% du chiffre d'affaires net, correspondant à celle du troisième trimestre 2017.

Novartis a annoncé le 6 septembre 2018 avoir conclu un accord pour vendre certaines parties du portefeuille de Sandoz aux Etats-Unis, spécifiquement les activités dermatologiques et les médicaments administrés sous forme de comprimés par voie orale, à Aurobindo Pharma USA Inc., pour un montant d'USD 0,9 milliard en espèces plus un complément potentiel d'USD 0,1 milliard. Le portefeuille qui sera vendu comprend environ 300 produits ainsi que des projets en cours de développement. Cette transaction s'inscrit dans la stratégie de Sandoz consistant à se concentrer sur des génériques complexes, des médicaments à haute valeur ajoutée et des biosimilaires, afin de réaliser une croissance profitable et durable et à long terme aux Etats-Unis. Cette transaction devrait être achevée courant 2019.

Alcon a réalisé, au troisième trimestre, un chiffre d'affaires net d'USD 1,8 milliard (+3%, +5% tcc). Le secteur d'activité Chirurgie a affiché une croissance de +7% (tcc), soutenue par une progression à deux chiffres des lentilles intraoculaires dotées d'une technologie de pointe ainsi que par une croissance continue des consommables et des équipements. Les ventes du secteur d'activité Soins de la vision ont progressé de 3% (tcc), grâce à la croissance à deux chiffres de *Dailies Total1* et de *Systane*. Les résultats d'Alcon sont le reflet du septième trimestre d'affilée à avoir affiché une progression du chiffre d'affaires net, consécutive à une amélioration des opérations et des relations avec la clientèle.

La perte opérationnelle a atteint USD 297 millions, contre une perte d'USD 2 millions au troisième trimestre 2017, impactée par des charges nettes consécutives au rappel volontaire de *CyPass* (USD 0,3 milliard). Le résultat opérationnel core a atteint USD 301 millions (-5%, +1% tcc), car la progression des ventes et de la marge brute a été annihilée par l'accroissement des investissements de croissance, notamment dans la publicité directe destinée aux consommateurs pour *Dailies Total1* et *Systane*, ainsi que des investissements opérationnels. La marge opérationnelle core à taux de change constants a diminué de 0,7 point de pourcentage. Après adjonction de l'impact négatif des effets de change s'élevant à 0,7 point de pourcentage, la diminution nette de 1,4 point de pourcentage a abaissé la marge à 17,1% du chiffre d'affaires net.

Résultats financiers des neuf premiers mois

Le chiffre d'affaires net s'est élevé, au terme des neuf premiers mois, à USD 38,6 milliards (+7%, +5% tcc), stimulé par la croissance en volume atteignant 9 points de pourcentage (tcc), principalement de *Cosentyx*, *Entresto*, Oncology, AAA inclus, et d'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 (-2 points de pourcentage).

Le résultat opérationnel a atteint USD 6,9 milliards (+5%, +3% tcc), stimulé par une hausse des ventes et de la marge brute ainsi que par les gains de cession, en partie contrebalancés par les investissements de croissance, par les charges nettes résultant du rappel volontaire de *CyPass* (USD 0,3 milliard) et par la hausse des frais de restructuration. Les ajustements core se sont élevés à USD 3,6 milliards (2017: USD 3,1 milliards).

Le résultat net s'est inscrit à USD 11,4 milliards, contre USD 5,7 milliards dans la période comparable de l'exercice précédent, grâce principalement à un gain net d'USD 5,7 milliards provenant de la cession, au deuxième trimestre, de la participation de Novartis dans la coentreprise avec GSK dans le domaine des produits en automédication.

Le BPA a atteint USD 4,92, contre USD 2,43 un an auparavant, sous l'effet de l'augmentation du résultat net et de la diminution du nombre d'actions en circulation.

Le résultat opérationnel core a progressé à USD 10,4 milliards (+8%, +7% tcc), grâce à une hausse des ventes et à une amélioration de la marge brute, en partie contrebalancées par une augmentation des investissements de croissance, AveXis inclus. La marge opérationnelle core à taux de change constants a grimpé de 0,5 point de pourcentage. Après déduction de l'impact négatif des effets de change s'élevant à 0,1 point de pourcentage, l'augmentation nette de la marge de 0,4 point de pourcentage a porté celle-ci à 27,0% du chiffre d'affaires net.

Le résultat net core s'est élevé à USD 9,1 milliards (+6%, +4% tcc), soutenu par la croissance du résultat opérationnel core, mais en partie diminué par la cessation, à partir du 1^{er} avril 2018, des revenus provenant de la coentreprise avec GSK dans le domaine des produits en automédication.

Le BPA core a atteint USD 3,90 (+7%, +5% tcc), sous l'effet de la croissance du résultat net core et de la diminution du nombre d'actions en circulation.

Le free cash-flow s'est élevé à USD 8,8 milliards (+10% USD), contre USD 8,0 milliards un an auparavant. Cette augmentation est due essentiellement à un accroissement des flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles, en partie contrebalancé par une hausse des investissements nets dans les immobilisations incorporelles.

Innovative Medicines a réalisé, au cours des neuf premiers mois, un chiffre d'affaires net d'USD 25,9 milliards (+9%, +7% tcc), avec une progression de 7% (tcc) de Pharmaceuticals et de 8% (tcc) d'Oncology. La progression des ventes a bénéficié d'une hausse des volumes se chiffrant à 11 points de pourcentage. La concurrence des génériques et l'érosion des prix ont eu un impact négatif se chiffrant à 2 points de pourcentage pour chacune des deux.

Le résultat opérationnel s'est élevé à USD 6,6 milliards (+13%, +11% tcc), grâce principalement à la progression des ventes et à une amélioration de la marge brute, en partie contrebalancées par l'augmentation des investissements dans la croissance et les lancements ainsi que par une hausse des frais de restructuration. Les ajustements core se sont chiffrés à USD 1,8 milliard (2017: USD 1,6 milliard). Le résultat opérationnel core s'est élevé à USD 8,4 milliards (+13%, +11% tcc). La marge opérationnelle core à taux de change constants a augmenté de 1,1 point de pourcentage. Les effets de change n'ayant eu quasiment aucun impact, l'augmentation nette de 1,1 point de pourcentage a porté cette marge à 32,4% du chiffre d'affaires net.

Sandoz a enregistré, au terme des neuf premiers mois, un chiffre d'affaires net d'USD 7,4 milliards (-1%, -3% tcc); l'érosion des prix, principalement aux Etats-Unis, s'élevant à 8 points de pourcentage 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 22% (tcc), sous l'influence principalement de *Rixathon* (rituximab) et d'*Erelzi* (etanercept) en Europe ainsi que de *Zarxio* (filgrastim) aux Etats-Unis.

Le résultat opérationnel a atteint USD 1,1 milliard (+3%, +1% tcc), soutenu principalement par les améliorations importantes de la marge brute et par une hausse des gains de cession, en partie contrebalancées par un recul des ventes et par des investissements dans la commercialisation hors Etats-Unis. Le résultat opérationnel core s'est élevé à USD 1,5 milliard (-1%, -2% tcc). La marge opérationnelle core à taux de change constants a augmenté de 0,2 point de pourcentage. Après déduction de l'impact négatif des effets de change s'élevant à 0,3 point de pourcentage, la diminution nette de 0,1 point de pourcentage a ramené la marge à 20,5% du chiffre d'affaires net.

Alcon a enregistré un chiffre d'affaires net d'USD 5,4 milliards (+7%, +6% tcc) sur les neuf premiers mois. Les ventes du secteur d'activité Chirurgie ont progressé de +8% (tcc), sous l'effet essentiellement des lentilles intraoculaires dotées d'une technologie de pointe et des consommables dans les opérations de la cataracte. Les ventes de Soins de la vision ont progressé de +3% (tcc), grâce aux lentilles de contact, comprenant la croissance continue à deux chiffres de *Dailies Total1*.

La perte opérationnelle s'est élevée à USD 142 millions au cours des neuf premiers mois, contre un résultat opérationnel d'USD 25 millions un an auparavant, car la hausse des ventes et l'amélioration de la marge brute ont été plus que contrebalancées par les charges nettes dues au rappel volontaire de *CyPass* (USD 0,3 milliard) et par un accroissement des investissements de croissance. Le résultat opérationnel core s'est élevé à USD 1,0 milliard (+15%, +14% tcc). La marge opérationnelle core à taux de change constants a augmenté de 1,3 point de pourcentage. Les effets de change n'ayant eu quasiment aucun impact, l'augmentation nette de 1,3 point de pourcentage a porté cette marge à 18,6% du chiffre d'affaires net.

Moteurs clés de la croissance (performance au T3)

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

- **Cosentyx** (USD 750 millions, +37% tcc) a poursuivi sa vigoureuse croissance dans toutes les indications autorisées aux Etats-Unis et dans l'Union européenne. Aux Etats-Unis, ses ventes ont progressé de 33% pour atteindre USD 459 millions. Dans le reste du monde, les ventes ont grimpé de 43% (tcc) pour s'élever à USD 291 millions.
- **Entresto** (USD 271 millions, +113% tcc) a plus que doublé ses ventes, soutenu par sa forte adoption dans tous les marchés où il a été lancé (Etats-Unis: +104% tcc, reste du monde: +126% tcc).
- **Promacta/Revolade** (USD 295 millions, +32% tcc) a fortement progressé à un taux à deux chiffres élevé dans toutes les régions, stimulé par une hausse de la demande et par sa progression continue dans la classe de la thrombopoïétine contre le purpura thrombocytopénique immunologique chronique.
- **Tafinlar + Mekinist** (USD 291 millions, +33% tcc) a poursuivi sa forte croissance à deux chiffres dans le mélanome et dans le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) en raison d'une hausse de la demande dans toutes les régions; son indication comme traitement d'appoint dans le mélanome y a également contribué, principalement aux Etats-Unis.
- **Lutathera** (USD 56 millions): son lancement aux Etats-Unis est en bonne progression avec plus de 85 centres de traitement en activité. Les ventes de toutes les marques d'AAA (comprenant *Lutathera* et les produits radiopharmaceutiques de diagnostic) se sont élevées à USD 105 millions au troisième trimestre. En Europe, *Lutathera* a obtenu son remboursement dans plusieurs pays.
- **Jakavi** (USD 248 millions, +27% tcc) a poursuivi sa forte croissance à deux chiffres dans toutes les régions, stimulée par ses deux indications dans la myélofibrose et la polycythémie essentielle.
- **Kisqali** (USD 72 millions, +184% tcc) continue de croître porté par son élan aux Etats-Unis ainsi que par son lancement dans plusieurs pays de l'UE et dans les marchés émergents en expansion. D'autres marchés devraient obtenir le remboursement de ce médicament au cours des douze prochains mois, tandis que des demandes sont en cours auprès des autorités de la santé du monde entier.
- **Kymriah**: les ventes se sont élevées à USD 20 millions pour ses deux indications aux Etats-Unis. Ce médicament a été homologué par la Commission européenne et par Santé Canada pour le traitement de la leucémie lymphoblastique aiguë (LLA r/r) chez l'enfant et le jeune adulte ainsi que du lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB r/r) chez l'adulte. Novartis a annoncé vouloir investir dans la production de thérapies cellulaires et géniques sur son site de Stein en Suisse et établir une collaboration stratégique avec Cellular Biomedicine Group pour fabriquer et livrer *Kymriah* en Chine.
- **Biopharmaceutiques**: les ventes mondiales de ces produits (comprenant les biosimilaires, la fabrication sous contrat de produits biopharmaceutiques et *Glatopa*) ont augmenté de 21% (tcc) à USD 349 millions, stimulées par *Rixathon* (rituximab) et *Erelzi* (etanercept) en Europe et par *Zarxio* (filgrastim) aux Etats-Unis.
- **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 ont enregistré une augmentation de leur chiffre d'affaires net (+2% USD, +10% tcc), y compris une forte croissance de la Chine (+13% USD, +15% tcc).

Renforcer la R&D

Principaux développements au troisième trimestre 2018:

Nouvelles homologations et avis réglementaires (au T3)

- **Kymriah** (tisagenlecleucel), premier médicament issu de la thérapie CAR-T, a été homologué par l'UE pour traiter à la fois le LLA r/r chez les enfants et les jeunes adultes et le lymphome à grandes cellules B (r/r) chez l'adulte.
- **Aimovig** (erenumab) a été homologué par l'UE pour le traitement préventif de la migraine chez l'adulte. *Aimovig*, est le premier traitement autorisé par l'UE pour bloquer le récepteur, lié aux gènes, de la calcitonine, une hormone peptidique (CGRP-R). Novartis possède les droits exclusifs sur *Aimovig*, hors Etats-Unis et Japon, et commercialise ce produit aux Etats-Unis en collaboration avec Amgen.
- **Tafinlar + Mekinist** a été autorisé par l'UE comme traitement d'appoint du mélanome à mutation BRAF V600. Les résultats ont montré une diminution importante se chiffrant à plus de 50% du risque de récurrence, voire de décès, comparé à un placebo. Des résultats supplémentaires concernant *Tafinlar + Mekinist* seront présentés lors du congrès de la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO).
- **Kisqali** (ribociclib): les résultats des études MONALEESA-3 et MONALEESA-7 ont été ajoutés à la notice américaine avec l'autorisation de la FDA. *Kisqali* est aujourd'hui le seul inhibiteur de CDK4/6 homologué comme traitement de première intention chez les femmes préménopausées et pour être utilisé en association avec fulvestrant chez les femmes postménopausées, dans le cadre d'un traitement de première et de seconde intention.
- **Luxturna** (voretigene neparvovec), une thérapie génique en développement administrée en une seule fois, pour restaurer la vision et prévenir la cécité chez les patients souffrant des mutations bialléliques *RPE65*, a reçu un avis favorable du CHMP et son homologation est attendue au quatrième trimestre. Novartis a acquis la licence de *Luxturna*, à l'exception des droits pour les Etats-Unis, de Spark Therapeutics.
- **Gilenya** a obtenu un avis favorable du CHMP pour le traitement de la SeP en pédiatrie, sur la base des résultats de l'étude PARADIGMS, qui ont été également publiés dans le «New England Journal of Medicine (NEJM)».
- **Cosentyx** a reçu un avis favorable du CHMP pour la mise à jour de sa notice incluant les résultats de 24 semaines de traitement, lequel empêche la progression des lésions articulaires dans l'arthrite psoriasique, et la nouvelle souplesse du dosage permettant d'administrer jusqu'à 300 mg, fondée sur la réponse clinique.
- **ACZ885** (canakinumab) a reçu, en octobre, une lettre de réponse complète («complete response letter») de la FDA concernant une demande supplémentaire d'homologation de produit biologique («Biologics Licence Application») pour la réduction du risque cardiovasculaire. L'entreprise procède actuellement à une évaluation des informations contenues dans la lettre.
- **Sandoz**: son biosimilaire **Hyrimoz** (adalimumab, Humira® d'AbbVie) a été homologué en Europe. **Hyrimoz** est le quatrième des principaux biosimilaires de Sandoz à être autorisé par l'UE en l'espace d'un an et demi.
- **Sandoz**: son biosimilaire **pegfilgrastim** (Neulasta® d'Amgen) a reçu un avis favorable du CHMP et son autorisation par l'UE est attendue au quatrième trimestre.

Demandes d'homologation (au T3)

- **AVXS-101**: dépôt simultané de demandes d'homologation de ce produit pour l'amyotrophie spinale (AS) de type 1 aux Etats-Unis, dans l'UE et au Japon sur la base des résultats de l'étude de phase I et d'une sélection de résultats provenant de l'étude de phase III STR1VE en cours. Novartis prévoit de lancer AVXS-101 à la mi-2019.
- **BAF312** (siponimod): en octobre, une demande d'homologation a été déposée auprès de la FDA et de l'EMA pour la SeP secondairement progressive. Aux Etats-Unis, la demande bénéficie du statut d'examen prioritaire et ce médicament est en voie d'être lancé début 2019.

Résultats d'essais cliniques en cours et autres faits saillants (au T3)

- Annonce, en octobre, de l'acquisition prévue d'**Endocyte**, pour accroître notre expertise dans les produits radiopharmaceutiques et renforcer notre engagement à développer des plateformes transformationnelles de traitement. Cette acquisition ajouterait l'isotope ¹⁷⁷Lu-PSMA-617, un traitement potentiel premier de la classe des radioligands en phase III de développement contre le cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC) métastatique, tout en étendant le pipeline de programmes radiopharmaceutiques, dont le potentiel de ventes est important.
- **BYL719** (alpelisib): l'essai SOLAR-1 de BYL719, un inhibiteur en développement spécifique de l'alpha en association avec fulvestrant a satisfait à son critère principal, montrant une amélioration de la survie sans progression de la maladie par rapport à fulvestrant seul chez les patientes postménopausées souffrant d'un cancer du sein avancé HR+/HER2- avec mutation de l'oncogène PIK3CA. Environ 40% des patientes atteintes d'un cancer avancé du sein HR+ ont des mutations PIK3CA et la voie PI3K est celle qui est la plus couramment associée à la progression de la tumeur dans ce type de cancer. Les résultats seront présentés lors du congrès de la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO) et une demande d'homologation devrait être déposée d'ici à la fin de cette année.
- **Gilenya**: l'essai de phase IV ASSESS a montré, dans une étude comparative bien contrôlée, que les adultes souffrant d'une SeP cyclique prenant *Gilenya* à la dose de 0,5 mg subissaient nettement moins de récurrences que les patients sous Copaxone® (acétate de glatiramer) à la dose de 20 mg.
- **Entresto**: les résultats de l'essai TRANSITION ont montré que le traitement avec *Entresto* peut être administré rapidement et en toute sécurité aux patients hospitalisés, qui viennent de subir une crise d'insuffisance cardiaque aiguë. Le pronostic durant les trente premiers jours suivant l'hospitalisation est un mauvais. En effet, un patient sur quatre est réadmis à l'hôpital pendant cette période vulnérable et jusqu'à 10% d'entre eux risquent de décéder.
- **Cosentyx**: des résultats issus de la pratique et présentés lors du congrès de l'Académie européenne de dermatologie et de vénéréologie ont montré que 87% des malades atteints de psoriasis et n'ayant pas été traités préalablement restent sous *Cosentyx* après 12 mois. Les résultats de l'essai PROSPECT, également présentés lors de ce congrès, ont indiqué qu'après 24 mois de traitement, 59% des patients estimaient que leur maladie n'avait aucun effet ou peu d'effet sur leur qualité de vie.
- **RTH258** (brolucizumab): une nouvelle analyse des résultats de phase III présentés lors du congrès de la Société européenne des spécialistes de la rétine EURETINA étaye la supériorité de cette molécule dans la réduction du liquide rétinien, un marqueur clé de l'activité de la maladie dans la forme néovasculaire de la DMLA. Le liquide rétinien a été dépisté moins souvent, entre la 36^e et la 48^e semaine, chez les patients traités avec brolucizumab 6 mg par rapport à aflibercept. Il est prévu de déposer des demandes d'homologation de brolucizumab en décembre 2018. Les résultats portant sur deux années seront présentés à l'Académie américaine d'ophtalmologie (AAO).
- **SEG101** (crizanlizumab): des données publiées en octobre dans l'«American Journal of Hematology» montrent qu'un nombre significativement plus élevé de patients traités avec crizanlizumab ne subissait aucune crise vaso-occlusive par rapport à ceux qui recevaient un placebo (35,8% contre 16,9%).
- **Lucentis**: il est prévu de déposer une demande d'autorisation pour une nouvelle indication dans la rétinopathie des prématurités (RDP), une maladie rare chez les bébés prématurés qui entraîne souvent une cécité. L'étude de phase III RAINBOW a montré que *Lucentis* était un traitement efficace, sûr et bien toléré des bébés atteints de RDP, malgré un manque marginal de signification statistique s'agissant du critère principal consistant à prouver sa supériorité sur la chirurgie au laser. Une dose de 0,2 mg de *Lucentis* a assuré la réussite du traitement chez 80% des patients contre 66% chez ceux traités au laser.
- **MOR106**: ce nouvel anticorps contre l'interleukine (IL-17C) en étude de phase II, a été acquis sous licence de Galapagos et de MorphoSys. On estime qu'IL-17C contribue de manière importante à la dermatite atopique (AD). L'acquisition de cette licence étend le pipeline de Novartis en immuno-dermatologie, qui comprend la molécule ZPL389 administrée par voie orale en étude de phase II.

- **Alcon a lancé une WaveLight Refractive Suite améliorée** destinée à optimiser l'intervention LASIK pour le patient et le chirurgien. L'amélioration de l'interface utilisateur graphique offre aux chirurgiens un déroulement des opérations intuitif et efficace quand ils appliquent les procédures LASIK guidées par la topographie personnalisée de l'œil. Lors d'un essai clinique, 92,6% des yeux traités de la sorte ont obtenu une vision de 20/20, voire encore meilleure.

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.

Novartis a annoncé, en juin 2018, un nouveau programme de rachat d'actions à concurrence d'USD 5,0 milliards et qui durera jusqu'à fin 2019 sur la deuxième ligne de négoce. Au cours des neuf premiers mois de l'année, Novartis a racheté 7,2 millions d'actions (USD 0,6 milliard) dans le cadre de ce programme de rachat et 14,0 millions d'actions (USD 1,1 milliard), afin d'atténuer la dilution liée aux plans de rémunération des collaborateurs. En outre, 1,4 million d'actions (USD 0,1 milliard) ont été rachetées aux collaborateurs et 15,1 millions d'actions propres (USD 1,0 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 7,5 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 0,8 milliard et une sortie nette de trésorerie se chiffrant à USD 1,4 milliard.

Au 30 septembre 2018, l'endettement net a diminué d'USD 1,9 milliard, par rapport au 31 décembre 2017, à USD 17,1 milliards. Cette diminution est due essentiellement à une entrée de fonds d'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 8,8 milliards au cours des neuf premiers mois de 2018. Ces entrées ont été en partie contrebalancées par le versement du dividende annuel à hauteur d'USD 7,0 milliards, à l'acquisition d'Advanced Accelerator Applications S.A. et d'AveXis, Inc. pour un montant total d'USD 11,8 milliards (net de la trésorerie acquise) et par une sortie nette de trésorerie d'USD 1,4 milliard pour les transactions portant sur les actions propres. La note de crédit à long terme de Novartis est de A1 pour Moody's Investors Service, AA- pour S&P Global Ratings et AA pour Fitch Ratings.

Perspectives pour 2018

Sauf événements imprévus

Nous avons révisé à la hausse notre prévision du chiffre d'affaires net du Groupe en 2018, dont la croissance devrait désormais atteindre un taux à un chiffre dans le milieu de la fourchette (tcc). Nous confirmons notre prévision concernant le résultat opérationnel core du Groupe en 2018, qui devrait croître à un taux à un chiffre entre le milieu et le haut de la fourchette (tcc).

Par division, la performance du chiffre d'affaires net (tcc) en 2018 devrait être la suivante:

- Innovative Medicines: revu à la hausse à un taux à un chiffre entre le milieu et le haut 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 dans le milieu de la fourchette

Si les taux de change affichés à la mi-octobre perdurent sur le reste de l'année 2018, les effets de change sur le chiffre d'affaires net de l'exercice en cours seraient négligeables. L'impact estimé des taux de change sur nos résultats est publié chaque mois sur notre site Web.

Performance financière en bref

Innovative Medicines	T3 2018	T3 2017	Variation %		M9 2018	M9 2017	Variation %	
	M USD	M USD	USD	tcc		M USD	M USD	USD
Chiffre d'affaires net	8 596	8 117	6	9	25 870	23 719	9	7
Résultat opérationnel	2 184	2 131	2	6	6 571	5 838	13	11
en % du chiffre d'affaires	25,4	26,3			25,4	24,6		
Résultat opérationnel core	2 897	2 578	12	16	8 382	7 429	13	11
en % du chiffre d'affaires	33,7	31,8			32,4	31,3		
<hr/>								
Sandoz	T3 2018	T3 2017	Variation %		M9 2018	M9 2017	Variation %	
	M USD	M USD	USD	tcc		M USD	M USD	USD
Chiffre d'affaires net	2 420	2 584	-6	-4	7 400	7 465	-1	-3
Résultat opérationnel	358	390	-8	-3	1 095	1 063	3	1
en % du chiffre d'affaires	14,8	15,1			14,8	14,2		
Résultat opérationnel core	541	580	-7	-3	1 520	1 537	-1	-2
en % du chiffre d'affaires	22,4	22,4			20,5	20,6		
<hr/>								
Alcon	T3 2018	T3 2017	Variation %		M9 2018	M9 2017	Variation %	
	M USD	M USD	USD	tcc		M USD	M USD	USD
Chiffre d'affaires net	1 763	1 712	3	5	5 361	5 010	7	6
Résultat opérationnel	- 297	- 2	ns	ns	- 142	25	ns	ns
en % du chiffre d'affaires	-16,8	-0,1			-2,6	0,5		
Résultat opérationnel core	301	317	-5	1	999	866	15	14
en % du chiffre d'affaires	17,1	18,5			18,6	17,3		
<hr/>								
Corporate	T3 2018	T3 2017	Variation %		M9 2018	M9 2017	Variation %	
	M USD	M USD	USD	tcc		M USD	M USD	USD
Résultat opérationnel	-306	-162	-89	-94	-654	-367	-78	-72
Résultat opérationnel core	-184	-93	-98	-103	-465	-205	-127	-115
<hr/>								
Total du Groupe	T3 2018	T3 2017	Variation %		M9 2018	M9 2017	Variation %	
	M USD	M USD	USD	tcc		M USD	M USD	USD
Chiffre d'affaires net	12 779	12 413	3	6	38 631	36 194	7	5
Résultat opérationnel	1 939	2 357	-18	-13	6 870	6 559	5	3
en % du chiffre d'affaires	15,2	19,0			17,8	18,1		
Résultat opérationnel core	3 555	3 382	5	9	10 436	9 627	8	7
en % du chiffre d'affaires	27,8	27,2			27,0	26,6		
Résultat net	1 624	2 083	-22	-18	11 420	5 727	ns	ns
BPA (USD)	0,70	0,89	-21	-17	4,92	2,43	ns	ns
Flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles	4 050	3 586	13		10 506	9 213	14	
Free cash-flow	3 301	3 064	8		8 778	7 972	10	

ns: non significatif

¹ Retraité pour refléter les transferts de produits entre les divisions annoncés les 24 octobre 2017 et 24 janvier 2018.

Un Rapport financier simplifié intermédiaire comprenant les informations répertoriées ci-dessous est disponible (en anglais) sur notre site Web: <http://hugin.info/134323/R/2221014/869239.pdf>.

Novartis : rapport financier intermédiaire du 3^e trimestre et des 9 premiers mois de 2018, données complémentaires

SOMMAIRE	Page
PERFORMANCE OPÉRATIONNELLE DU GROUPE ET DES DIVISIONS, T3 et M9 2018	
Groupe	2
Innovative Medicines	5
Sandoz	11
Alcon	13
FLUX DE TRÉSORERIE ET BILAN DU GROUPE	15
RAPPORT SUR L'INNOVATION	18
COMPTES CONSOLIDÉS INTERMÉDIAIRES SIMPLIFIÉS	
Comptes de résultats consolidés	22
Comptes de résultat global consolidés	24
Bilans consolidés	26
Tableaux de variation des capitaux propres consolidés	27
Tableaux des flux de trésorerie consolidés	29
Notes relatives aux comptes consolidés intermédiaires simplifiés, y compris le point sur les litiges	31
INFORMATION COMPLÉMENTAIRE	55
<i>RÉSULTATS CORE</i>	
Rapprochement des résultats IFRS et core	57
Groupe	59
Innovative Medicines	61
Sandoz	63
Alcon	65
Corporate	67
<i>INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE</i>	
Quote-part dans le résultat net des entreprises associées	69
Tableau des variations de la dette nette consolidée / Information sur l'action Novartis	70
Free cash-flow	71
Cours de conversion des devises	73
DÉCHARGE	74

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. Novartis fournit l'information contenue dans le présent communiqué de presse à cette date et ne s'engage nullement à mettre à jour les énoncés prospectifs à la lumière de nouvelles informations, d'événements futurs ou autres.

Tous les noms de produits apparaissant en italique sont des marques déposées que les sociétés du Groupe Novartis possèdent ou exploitent sous licence. Humira® est une marque déposée d'AbbVie Inc. Neulasta® est une marque déposée d'Amgen Inc. Copaxone® est une marque déposée de Teva Pharmaceutical Industries LTD.

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 près d'un milliard de personnes dans le monde et nous trouvons des moyens innovants pour élargir l'accès à nos derniers traitements. Quelque 125 000 personnes de plus de 140 nationalités travaillent chez Novartis dans le monde entier. Pour plus d'informations, consultez notre site internet www.novartis.com.

Dates importantes

22 octobre 2018	Oncology, conférence audio avec les investisseurs lors de l'ESMO
5 novembre 2018	Novartis: le point sur la R&D, Londres
27 novembre 2018	Alcon capital markets day, New York
4 décembre 2018	Alcon capital markets day, Londres
30 janvier 2019	Résultats du quatrième trimestre et de l'exercice complet