

## Novartis : hausse de 12% du chiffre d'affaires et de 21% du résultat opérationnel core (tcc<sup>1</sup>). Spin-off de Sandoz, étapes importantes de l'innovation ; hausse des prévisions pour 2023

- Le **spin-off de Sandoz** parachève la spécialisation d'Innovative Medicines dans les médicaments innovants **le commentaire ci-dessous concerne les activités poursuivies<sup>2</sup>**
- **Au T3, hausse du chiffre d'affaires de +12% (tcc, +12% USD) et de +21% (tcc, +17% USD) du résultat opérationnel core**
  - Croissance soutenue par la performance toujours excellente de *Kesimpta* (+124% tcc), *Entresto* (+31% tcc), *Kisqali* (+76% tcc), *Pluvicto* (+217% tcc) et *Scemblix* (+157% tcc)
- **Au T3, résultat opérationnel en croissance de +13% (tcc, -4% USD)**, stimulé par l'augmentation du chiffre d'affaires et par la baisse des coûts de restructuration, en partie contrebalancées par des dépréciations d'actifs dues à l'abandon de projets au stade initial de développement
- **Au T3, progression de +37% (tcc, +14% USD) du résultat net**, principalement à la suite de la hausse du résultat opérationnel
- **Au T3, free cash-flow<sup>3</sup> d'USD 5,0 milliards (+24% USD)**, soutenu par l'augmentation des flux de trésorerie nets provenant des activités opérationnelles
- **Au T3, le BPA core a progressé de +29% (tcc, +24% USD) à USD 1,74**
- **Excellente performance des neuf premiers mois de l'année avec une hausse +10% (tcc, +8% USD) du chiffre d'affaires et de +19% (tcc, +13% USD) du résultat opérationnel core**
- **Au T3, étapes clés de l'innovation, comprenant des résultats positifs de phase III de nombreux actifs en pipeline susceptibles de devenir des blockbusters :**
  - **Cosentyx** – la FDA a homologué la formule pour injection intraveineuse dans trois indications (Aps, SA, SpA ax nr).
  - Résultats importants de phase III sur le plan clinique et significatifs sur le plan statistique de : 1. **Pluvicto** mCRPC pre-taxane, 2. **iptacopan** (IgAN), 3. **remibrutinib** (CSU) et 4. **Lutathera** (GEP-NETs)
  - **Kisqali** – achèvement de l'analyse des incidents de phase III de NATALEE (iDFS 500) ; demande d'homologation déposée dans l'UE, il est prévu de déposer une telle demande au T4 2023 aux Etats-Unis
- **Début du rachat d'actions, annoncé précédemment, à concurrence d'USD 15 milliards**, devant s'achever à fin 2025
- **Hausse des prévisions pour 2023 s'agissant du résultat opérationnel** fondée sur une dynamique forte<sup>4</sup>
  - **Chiffre d'affaires net** : croissance attendue à **un chiffre élevé**
  - **Résultat opérationnel core** : croissance attendue à **deux chiffres moyens à élevés** (à partir de deux chiffres bas à moyens)

<sup>1</sup> Taux de change constants (tcc), résultats core et free cash-flow ne sont pas des mesures IFRS. Leur explication se trouve à la page 48 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.

<sup>2</sup> Telles que définies à la page 37 du Rapport intermédiaire simplifié, les activités poursuivies incluent les activités poursuivies de Novartis, comprenant la division Innovative Medicines et les activités poursuivies de Corporate, tandis que les activités abandonnées comprennent les résultats opérationnels de Sandoz.

<sup>3</sup> Prenant effet au 1<sup>er</sup> janvier 2023, Novartis a révisé sa définition du free cash-flow comme étant les flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles moins les acquisitions d'immobilisations corporelles. Pour faciliter la comparaison, les montants de free cash-flows de l'exercice précédent ont été révisés de manière à être en conformité avec leur nouvelle définition. Prière de consulter à ce sujet la page 48 du Rapport financier intermédiaire simplifié.

<sup>4</sup> Prière de consulter en page 8 les hypothèses détaillées sur lesquelles se fondent nos prévisions.

**Bâle, le 24 octobre 2023** – En commentant les résultats du trimestre, Dr Vas Narasimhan, CEO de Novartis, a déclaré : « *une fois de plus, Novartis a réalisé un trimestre très fort avec une croissance à deux chiffres de son chiffre d'affaires et de son résultat opérationnel core. Ainsi, nous sommes amenés à relever encore nos prévisions pour l'exercice 2023. Nous avons réussi le spin-off de Sandoz, nous permettant ainsi de nous concentrer totalement sur des médicaments innovants de grande valeur. Nos moteurs de croissance, comprenant Kesimpta, Entresto, Kisqali et Pluvicto, poursuivent leur excellente performance sur le marché. Notre robuste pipeline continue aussi de performer nous permettant de franchir des étapes importantes de l'innovation pour Pluvicto, iptacopan, remibrutinib et Lutathera. Nous avons pleinement confiance dans nos perspectives de croissance à moyen terme et restons déterminés à créer de la valeur pour nos actionnaires.* »

## Chiffres clés<sup>1</sup>

	Activités poursuivies <sup>2</sup>											
	T3 2023		T3 2022		Variation en %		M9 2023		M9 2022		Variation en %	
	M USD	M USD	USD	tcc	M USD	M USD	USD	tcc				
<b>Chiffre d'affaires net</b>	<b>11 782</b>	10 492	12	12	<b>34 017</b>	31 630	8	10				
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>1 762</b>	1 826	-4	13	<b>7 187</b>	6 191	16	31				
<b>Résultat net</b>	<b>1 513</b>	1 330	14	37	<b>5 934</b>	4 734	25	41				
<b>BPA (USD)</b>	<b>0,73</b>	0,61	20	45	<b>2,84</b>	2,16	31	49				
<b>Free cash-flow</b>	<b>5 043</b>	4 054	24		<b>11 019</b>	8 661	27					
<b>Résultat opérationnel core</b>	<b>4 405</b>	3 772	17	21	<b>12 551</b>	11 149	13	19				
<b>Résultat net core</b>	<b>3 585</b>	3 035	18	23	<b>10 320</b>	8 983	15	22				
<b>BPA core (USD)</b>	<b>1,74</b>	1,40	24	29	<b>4,95</b>	4,09	21	28				

## Le point sur la stratégie

### Notre focus

Avec le succès du spin-off de Sandoz, Novartis a parachevé sa spécialisation dans les médicaments innovants. Nous nous concentrons désormais sur **nos quatre domaines thérapeutiques clés** (cardiovasculaire, rénal et métabolique, immunologie, neurosciences et oncologie). Dans chacun de ces domaines, nous possédons de nombreux actifs importants dans le marché et en pipeline, qui traitent le lourd fardeau de ces maladies et possèdent un potentiel substantiel de croissance. Outre deux **plateformes technologiques** ayant fait leurs preuves (chimie et biothérapies), trois plateformes émergentes (thérapies génique et cellulaire, thérapies par radioligands et ARNx) sont prioritaires en ce qui concerne les investissements continus dans de nouvelles capacités en R&D et dans la production à grande échelle. Sur le plan géographique, nous nous concentrons sur la croissance de nos **régions prioritaires** : Etats-Unis, Chine, Allemagne et Japon.

## Résultats financiers

À la suite de l'adoption, le 15 septembre 2023, par les actionnaires du spin-off de Sandoz, la société rapporte ses états financiers consolidés de l'exercice en cours et des exercices précédents, sous les termes d'« activités poursuivies » et d'« activités abandonnées ».

Les activités poursuivies de Novartis comprennent la Division Innovative Medicines et les activités poursuivies de Corporate. Les activités abandonnées comprennent la Division Sandoz et certaines parties des activités de Corporate attribuables à Sandoz ainsi que certains frais en lien avec le spin-off.

Depuis le spin-off de Sandoz, Novartis est devenu une entreprise unique opérant au niveau mondial et spécialisée dans les médicaments innovants.

Le commentaire ci-après se focalise sur les activités poursuivies. Nous donnons aussi des informations sur les activités abandonnées, qui comprennent essentiellement Sandoz et les activités correspondantes de Corporate.

<sup>1</sup> Taux de change constants (tcc), résultats core et free cash-flow ne sont pas des mesures IFRS. Leur explication se trouve à la page 48 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.

<sup>2</sup> Telles que définies à la page 37 du Rapport intermédiaire simplifié, les activités poursuivies incluent les activités poursuivies de Novartis, comprenant la division Innovative Medicines et les activités poursuivies de Corporate, tandis que les activités abandonnées comprennent les résultats opérationnels de Sandoz.

## Activités poursuivies

### Troisième trimestre

Le chiffre d'affaires net s'est élevé à USD 11,8 milliards (+12%, +12% tcc), soutenu par la croissance en volume se chiffrant à 17 points de pourcentage, en partie impacté par l'érosion des prix atteignant 1 point de pourcentage et par la concurrence des génériques s'élevant à 4 points de pourcentage.

Le résultat opérationnel a atteint USD 1,8 milliard (-4%, +13% tcc), soutenu principalement par la hausse du chiffre d'affaires et par la baisse des coûts de restructuration, en partie contrebalancées par la hausse des dépréciations d'actifs dues par la cessation de projets au stade initial de développement.

Le résultat net s'est élevé à USD 1,5 milliard (+14%, +37% tcc), essentiellement en raison de la hausse du résultat opérationnel et de la diminution du taux d'imposition grâce à des éléments non récurrents. Le BPA s'est élevé à USD 0,73 (+20%, +45% tcc), progressant plus rapidement que le résultat net, car il a bénéficié de la diminution du nombre moyen pondéré d'actions en circulation.

Le résultat opérationnel core a grimpé à USD 4,4 milliards (+17%, +21% tcc), stimulé principalement par la hausse du chiffre d'affaires. La marge opérationnelle core a augmenté à 37,4% du chiffre d'affaires net, gagnant 1,4 point de pourcentage (+2,7 points de pourcentage tcc).

Le résultat net core a atteint USD 3,6 milliards (+18%, +23% tcc), grâce principalement à la hausse du résultat opérationnel core. Le BPA core s'est élevé à USD 1,74 (+24%, +29% tcc), progressant plus rapidement que le résultat net core, car il a bénéficié de la diminution du nombre moyen pondéré d'actions en circulation.

Le free cash-flow s'est élevé à USD 5,0 milliards (+24% USD), contre USD 4,1 milliards au troisième trimestre de l'exercice précédent. Cette augmentation est due à la hausse des flux de trésorerie nets provenant des activités opérationnelles.

### Neuf mois

Le chiffre d'affaires net a atteint USD 34,0 milliards (+8%, +10% tcc), stimulé par la croissance en volume de 16 points de pourcentage. Laquelle a été contrebalancée par l'effet négatif de 2 points de pourcentage pour les prix et de 4 points de pourcentage pour la concurrence des génériques.

Le résultat opérationnel a grimpé à USD 7,2 milliards (+16%, +31% tcc), grâce principalement à la hausse du chiffre d'affaires, à d'autres produits provenant de règlements judiciaires et d'une baisse des coûts de restructuration, en partie contrebalancés par une augmentation des dépréciations d'actifs causées par l'abandon de projets au stade initial de développement.

Le résultat net a progressé à USD 5,9 milliards (+25%, +41% tcc), grâce principalement à l'augmentation du résultat opérationnel. Le BPA a atteint USD 2,84 (+31%, +49% tcc), progressant plus rapidement que le résultat net, car il a bénéficié de la diminution du nombre moyen pondéré d'actions en circulation.

Le résultat opérationnel core a atteint USD 12,6 milliards (+13%, +19% tcc), soutenu principalement par la hausse du chiffre d'affaires. La marge opérationnelle core s'est hissée à 36,9% du chiffre d'affaires net, augmentant de 1,7 point de pourcentage (+2,9 points de pourcentage tcc).

Le résultat net core s'est élevé à USD 10,3 milliards (+15%, +22% tcc), essentiellement en raison de la hausse du résultat opérationnel core. Le BPA core a atteint USD 4,95 (+21%, +28% tcc), progressant plus rapidement que le résultat net, car il a bénéficié de la diminution du nombre moyen pondéré d'actions en circulation.

Le free cash-flow a progressé à USD 11,0 milliards (+27% USD), contre USD 8,7 milliards dans la même période de l'exercice précédent, soutenu par la hausse du flux de trésorerie net provenant des activités opérationnelles.

## Activités abandonnées

Les résultats des activités abandonnées du troisième trimestre et des neuf premiers mois de 2023 comprennent les résultats de la Division Sandoz et certaines parties des activités de Corporate attribuables à Sandoz ainsi que certaines dépenses liées au spin-off.

En lien avec le spin-off de Sandoz du 4 octobre 2023, la société fera rapport au quatrième trimestre dans les résultats des activités abandonnées d'un gain IFRS unique, non monétaire et non imposable, d'environ USD 5,9 milliards. Ce gain IFRS représente principalement le montant dépassant l'engagement de distribution selon IFRS. Ce montant est la juste valeur estimée des activités de Sandoz distribuée aux actionnaires de Novartis AG, supérieure à la valeur comptable des actifs nets de Sandoz.

### **Troisième trimestre**

Le chiffre d'affaires net des activités abandonnées s'est élevé à USD 2,5 milliards (+8%, +6% tcc), soutenu principalement par la croissance hors Etat-Unis.

La perte opérationnelle a atteint USD 86 millions, contre un résultat opérationnel d'USD 342 millions au troisième trimestre de l'exercice précédent. La perte opérationnelle du troisième trimestre est due à des frais de transaction des activités abandonnées de Corporate en lien avec le spin-off des activités de Sandoz, qui ont été des ajustements core.

Le résultat opérationnel core s'est inscrit à USD 250 millions (-51%, -38% tcc). Cette diminution provient essentiellement d'une baisse de la marge brute et d'une hausse des frais généraux.

Le résultat net des activités abandonnées a atteint USD 250 millions, contre USD 245 millions au troisième trimestre de l'exercice précédent.

### **Neuf mois**

Le chiffre d'affaires net des activités abandonnées s'est élevé à USD 7,4 milliards (+6%, +8% tcc), soutenu principalement par la croissance hors Etats-Unis.

Le résultat opérationnel a atteint USD 265 millions, contre USD 1,1 milliard un an auparavant. La période actuelle comprend les frais de transaction de Corporate pour activités abandonnées en lien avec le spin-off des activités de Sandoz, qui ont été des ajustements core.

Le résultat opérationnel core s'est inscrit à USD 1,2 milliard (-20%, -11% tcc), principalement en raison d'une hausse des frais généraux et des investissements en R&D.

Le résultat net des activités abandonnées s'est élevé à USD 440 millions, contre USD 755 millions dans l'exercice précédent.

## **Total de l'entreprise**

### **Troisième trimestre**

Le chiffre d'affaires net total de l'entreprise s'est élevé à USD 1,8 milliard, principalement en raison de la hausse du résultat opérationnel et de la baisse du taux d'imposition, soutenu par des éléments non récurrents, contre USD 1,6 milliard un an auparavant. Le BPA a augmenté à USD 0,85 contre USD 0,73 au troisième trimestre de l'exercice précédent.

Les flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles se sont élevés à USD 5,4 milliards, à comparer à USD 4,7 milliards un an auparavant. Le free cash-flow a atteint USD 5,0 milliards contre USD 4,4 milliards dans l'exercice précédent.

### **Neuf mois**

Le chiffre d'affaires net total de l'entreprise s'est élevé à USD 6,4 milliards, essentiellement à la suite de la hausse du résultat opérationnel, contre USD 5,5 milliards dans l'exercice précédent. Le BPA a augmenté à USD 3,05 contre USD 2,50 un an auparavant.

Les flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles se sont élevés à USD 11,9 milliards comparés à USD 10,1 milliards un an auparavant. Le free cash-flow a atteint USD 11,0 milliards contre USD 9,3 milliards dans l'exercice précédent.

## Moteurs de croissance clés au troisième trimestre

Nos résultats financiers du trimestre sont le fruit d'une focalisation continue sur les principaux moteurs de croissance, à savoir :

<b>Kesimpta</b>	(USD 657 millions, +124% tcc) croissance du chiffre d'affaires soutenue par la hausse de la demande et la facilité d'accès ainsi que par le bénéfice d'un ajustement unique de la déduction des revenus en Europe
<b>Entresto</b>	(USD 1 485 millions, +31% tcc) croissance robuste soutenue par une forte demande, qui a bénéficié de l'adoption de directives de traitement médical dans les régions
<b>Kisqali</b>	(USD 562 millions, +76% tcc) forte croissance du chiffre d'affaires dans toutes les régions, à la suite de la reconnaissance grandissante des avantages constants en termes de survie globale et de qualité de vie
<b>Pluvicto</b>	(USD 256 millions, +217% tcc) croissance continue du chiffre d'affaires aux Etats-Unis, fourniture désormais assurée, concentration sur l'initiation de nouveaux patients
<b>Ilaris</b>	(USD 335 millions, +24% tcc) chiffre d'affaires en progression dans toutes les régions
<b>Scemblix</b>	(USD 106 millions, +157% tcc) forte progression du chiffre d'affaires dans toutes les régions, qui démontre l'ampleur du besoin non satisfait dans la leucémie myéloïde chronique (LMC)
<b>Leqvio</b>	(USD 90 millions, +165% tcc) lancement en cours aux Etats-Unis et dans d'autres marchés, se concentrant sur l'enrôlement de patients, l'écartement des obstacles à l'accès et l'amélioration de l'information médicale
<b>Cosentyx</b>	(USD 1 329 millions, +4% tcc) poursuite de la demande sur les principaux marchés, impactée par un ajustement des retenues sur les revenus, variant selon les périodes, aux Etats-Unis. Hors Etats-Unis, le chiffre d'affaires a progressé de +15% (tcc)
<b>Promacta/Revolade</b>	(USD 576 millions, +10% tcc) croissance dans toutes les régions grâce à son utilisation accrue dans le purpura thrombocytopénique immunologique chronique et dans l'anémie aplasique sévère
<b>Xolair</b>	(USD 369 millions, +13% tcc) chiffre d'affaires en progression dans la plupart des régions
<b>Jakavi</b>	(USD 427 millions, +9% tcc) hausse du chiffre d'affaires dans les marchés de croissance émergents, en Europe et au Japon, soutenue par la forte demande dans la myélofibrose et la polycythémie essentielle
<b>Tafinlar + Mekinist</b>	(USD 482 millions, +8% tcc) progression du chiffre d'affaires aux Etats-Unis et dans les marchés de croissance émergents, stimulée par la demande pour ses indications comme adjuvant dans le mélanome à BRAF+ et dans le CPNPC
<b>Lutathera</b>	(USD 159 millions, +19% tcc) chiffre d'affaires en hausse principalement aux Etats-Unis, au Japon et en Europe grâce à un accroissement de la demande
<b>Marchés émergents de croissance*</b>	Croissance globale de +17% (tcc) et en Chine (+14% tcc, USD 848 millions) *Tous les marchés, sauf Etats-Unis, Canada, Europe de l'Ouest, Japon, Australie et Nouvelle-Zélande

## Chiffre d'affaires net du top 20 des produits en 2023

	T3 2023	Variation en %		M9 2023	Variation en %	
	M USD	USD	tcc	M USD	M°USD	tcc
<i>Entresto</i>	1 485	31	31	4 400	31	33
<i>Cosentyx</i>	1 329	4	4	3 677	-1	1
<i>Promacta/Revolade</i>	576	10	10	1 706	10	12
<i>Kesimpta</i>	657	127	124	1 530	112	112
- hors ajust. déduction revenu*		87	86		95	96
<i>Kisqali</i>	562	72	76	1 470	68	74
<i>Tafinlar + Mekinist</i>	482	7	8	1 436	10	13
<i>Tasigna</i>	464	-5	-5	1 402	-3	-1
<i>Jakavi</i>	427	11	9	1 276	9	11
<i>Lucentis</i>	363	-20	-22	1 174	-20	-19
<i>Xolair</i>	369	15	13	1 085	4	6
<i>Sandostatine</i>	338	15	15	998	7	8
<i>Ilaris</i>	335	23	24	979	18	20
<i>Zolgensma</i>	308	-3	-2	928	-13	-11
<i>Gilenya</i>	270	-47	-48	771	-54	-53
<i>Pluvicto</i>	256	220	217	707	ns	ns
Groupe <i>Exforge</i>	187	1	3	557	-5	-1
Groupe <i>Galvus</i>	181	-15	-4	539	-17	-10
Groupe <i>Diovan</i>	153	-4	-1	466	-9	-4
<i>Lutathera</i>	159	20	19	458	34	34
<i>Gleevec/Glivec</i>	144	-19	-17	433	-24	-21
Total du top 20 des produits	9 045	13	13	25 992	9	11

ns = non significatif

\* La croissance du chiffre d'affaires a bénéficié d'un ajustement unique de la déduction du revenu en Europe

## Le point sur la R&D : développements clés au 3<sup>e</sup> trimestre

### Nouvelles homologations

**Leqvio** Homologué en Chine et au Japon comme premier et seul traitement avec un petit ARN interférent (siRNA) pour réduire le taux de cholestérol LDL

**Cosentyx** En octobre 2023, la FDA a autorisé la formule intraveineuse pour trois indications : l'arthrite psoriasique, la spondylarthrite ankylosante (spa) et la spa axiale non radiographique

### Le point sur les demandes d'homologation

**Kisqali** Dépôt d'une demande homologation par l'UE comme adjuvant dans le cancer du sein au stade initial ; il est prévu de déposer une demande similaire au T4 2023 aux Etats-Unis

**Adakveo** La CE adopte la recommandation du CHMP de révoquer l'autorisation conditionnelle de commercialisation de ce produit

### Résultats d'essais cliniques en cours et autres faits saillants

**iptacopan** En octobre, les résultats de l'analyse intermédiaire de l'étude de phase III APPLAUSE-IgAN démontrent une réduction cliniquement significative et statistiquement très importante de la protéinurie chez les patients souffrant de néphropathie à IgA. Cet essai a satisfait à son critère principal dans une analyse intermédiaire prédéterminée (au 9<sup>e</sup> mois), démontrant sa supériorité sur un placebo

	<p>dans la diminution de la protéinurie, tandis que son innocuité correspondait aux résultats précédemment rapportés.</p> <p>Novartis prévoit de soumettre ces résultats intermédiaires aux autorités réglementaires afin d'obtenir une autorisation accélérée ; l'étude se poursuit et les résultats finaux seront disponibles au 24<sup>e</sup> mois</p>
<b>remibrutinib</b>	<p>Les études de phase III REMIX-1 et REMIX-2 ont satisfait à tous les critères principaux et secondaires. Elles ont démontré des améliorations rapides et cliniquement importantes des scores d'activité de l'urticaire. Remibrutinib a un profil d'innocuité favorable avec des taux de réaction indésirable comparables au placebo et des tests équilibrés de la fonction du foie dans les deux études.</p> <p>Les résultats finaux seront publiés à la 52<sup>e</sup> semaine et il est prévu de déposer en 2024 des demandes d'autorisation auprès des autorités de la santé. Les résultats complets seront présentés lors des prochains congrès médicaux</p>
<b>Pluvicto</b>	<p>L'étude de phase III PSMAfore a démontré un bénéfice cliniquement et statistiquement significatif en termes de rPFS chez les patients atteints de mCRPC PSMA+ dans un contexte pré-taxane, faisant plus que doubler la rPFS médiane par rapport au switch ARPI, selon les dernières données présentées à l'ESMO. Patients sous <i>Pluvicto</i> ont montré des améliorations en termes de qualité de vie ainsi que d'autres critères principaux s'agissant de l'efficacité cliniquement significatifs, y compris la réponse au PSA, ORR, DOR et le temps écoulé avant l'apparition d'un événement squelettique symptomatique, avec un niveau d'innocuité favorable. L'analyse de la SG ajustée en fonction des recouvrements a montré un HR de 0,80 (0,48, 1,33), tandis que l'analyse de la SG ITT non ajustée a été faussée par un taux élevé de recouvrements.</p> <p>Novartis continue de récolter des résultats de SG et prévoit de déposer une demande d'homologation en 2024</p>
<b>Lutathera</b>	<p>L'étude de phase III NETTER-2 a démontré une amélioration cliniquement et statistiquement significative de la SSP (critère d'évaluation principal) chez des patients atteints de tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (GEP-NET) de degré 2 et 3, positives au récepteur de la somatostatine (SSTR), nouvellement diagnostiquées, par rapport à l'octréotide à longue durée d'action à forte dose administré seul. L'essai a également atteint son principal critère d'évaluation secondaire, l'ORR. Aucun phénomène de sécurité nouveau ou inattendu n'a été observé et les données sont cohérentes avec le profil de sécurité déjà bien établi de <i>Lutathera</i>.</p> <p>Ces résultats seront présentés lors d'un prochain congrès médical et discutés avec les autorités réglementaires, suivis de demandes d'homologation</p>
<b>Kisqali</b>	<p>L'analyse iDFS des 500 événements de l'essai de phase III NATALEE est terminée. Les données actualisées sont cohérentes avec les résultats de l'analyse intermédiaire annoncés en mars 2023 et seront communiquées lors d'un prochain congrès médical.</p> <p>Les analyses de la qualité de vie liée à la santé (HRQoL) de cet essai ont démontré que les patientes atteintes d'un cancer du sein au stade précoce recevant un traitement adjuvant par <i>Kisqali</i> plus ET pendant une période allant jusqu'à 3 ans ont maintenu leur fonctionnement physique et social, leur bien-être psychologique et leurs scores de santé globale, par rapport à l'état initial. Les données ont été présentées lors de la séance plénière virtuelle 2023 de l'ESMO</p>
<b>Leqvio</b>	<p>Les données à long terme de l'essai de phase III ORION-8 ont démontré que Leqvio, en complément d'un traitement par statine, permet une réduction constante du cholestérol à lipoprotéines de basse densité (LDL-C) au-delà de six ans de traitement chez les patients atteints d'une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse (MCVAS), d'un risque accru de MCVAS ou d'une hypercholestérolémie familiale hétérozygote. L'efficacité et la sécurité étaient conformes aux résultats de phase III précédemment rapportés. Les données ont été présentées à l'ESC 2023</p>
<b>GT005 (PPY988)</b>	<p>Le développement dans l'atrophie géographique secondaire à la dégénérescence maculaire sèche liée à l'âge a été interrompu sur la base d'une évaluation des bénéfices et des risques. Aucun nouveau signal de sécurité n'a été identifié. Les patients traités bénéficieront d'un suivi de sécurité à long terme</p>

<b>Tislelizumab</b>	Novartis et BeiGene sont tombés d'accord pour mettre un terme à l'accord de collaboration et de licence pour tislelizumab pour certains marchés. BeiGene reprend ainsi tous les droits de développement et de commercialisation de cette molécule, tandis que Novartis fabriquera tislelizumab pour certains marchés. BeiGene fournit aussi cette molécule à Novartis pour soutenir les essais cliniques en cours
<b>Actifs « Surface de l'œil »</b>	Fin de la cession des actifs « surface de l'œil » en ophtalmologie à Bausch + Lomb

## Structure du capital et endettement net

Maintenir un bon équilibre entre les investissements dans nos activités, une structure financière solide et des rendements attrayants pour nos actionnaires reste une priorité.

Au cours de neuf premiers mois de 2023, Novartis a racheté au total 74,9 millions d'actions pour un montant d'USD 7,2 milliards sur la seconde ligne de négoce à la Bourse suisse (SIX Swiss Exchange). Ce montant a compris 52,8 millions d'actions (USD 4,9 milliards) dans le cadre du programme de rachat d'actions à concurrence d'USD 15 milliards (annoncé en décembre 2021 et se terminant en juin 2023) et 10,4 millions d'actions dans le cadre du nouveau programme de rachat d'actions à concurrence d'USD 15 milliards annoncé en juillet 2023. En outre, 11,7 millions d'actions (USD 1,2 milliard), ont été rachetées, afin de compenser l'effet dilutif des plans de participation en actions des collaboratrices et collaborateurs. De surcroît, 1,4 million d'actions (représentant une valeur de fonds propres d'USD 0,1 milliard) ont été rachetées aux collaboratrices et collaborateurs. Au cours de la même période, 12,2 millions d'actions (pour une valeur de fonds propres d'USD 0,8 milliard) ont été distribuées à la suite de l'exercice d'options et d'attributions d'actions dans le cadre des plans de rémunération des collaboratrices et collaborateurs. Par conséquent, le nombre total d'actions en circulation a diminué de 64,1 millions, par rapport au 31 décembre 2022. Ces transactions portant sur les actions propres ont entraîné une diminution des capitaux propres pour un montant d'USD 6,5 milliards et une sortie nette de trésorerie se chiffrant à USD 7,3 milliards.

Au 30 septembre 2023, l'endettement net, hors endettement net des activités abandonnées, a augmenté à USD 10,8 milliards, contre USD 7,2 milliards d'endettement net total au 31 décembre 2022. Cette augmentation est due principalement au paiement du dividende annuel d'USD 7,3 milliards et à la sortie nette de trésorerie pour transactions sur actions propres s'élevant à USD 7,3 milliards et pour transactions s'élevant à USD 2,9 milliards nets pour M&A et actifs incorporels. Cette augmentation a été en partie compensée par le free cash-flow d'USD 11,0 milliards.

Le spin-off de Sandoz a entraîné une dette bancaire totalisant environ USD 3,7 milliards et le paiement d'environ USD 3,0 milliards en cash, destiné notamment à amortir la dette interentreprises due au 30 septembre 2023 par Sandoz et ses filiales à Novartis et à ses affiliés. Ces transactions ont permis de réduire d'USD 3,0 milliards l'endettement net de Novartis.

Au troisième trimestre 2023, la note de crédit à long terme de Novartis est de A1 pour Moody's Investors Service et de AA- pour S&P Global Ratings.

## Perspectives relevées pour 2023, grâce à une dynamique forte

Sauf événements imprévus ;

croissance attendue en tcc vs l'exercice précédent

Prévisions antérieures

		Prévisions antérieures
<b>Chiffre d'affaires net</b>	Croissance attendue à un <b>chiffre élevé</b>	Sans changement
<b>Résultat opérationnel core</b>	Croissance attendue à <b>deux chiffres entre moyens et élevés</b>	À deux chiffres entre bas et moyens

### Hypothèses clés :

- Aucun lancement à risque d'un générique d'*Entresto* aux Etats-Unis en 2023
- Aucun générique de Sandostatine LAR aux Etats-Unis en 2023

### **Le point sur le brevet d'Entresto**

À la suite de la décision défavorable de la cour dite U.S. District Court for the District of Delaware, Novartis a fait appel de cette décision auprès de la cour dite U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit afin de conserver la validité du brevet de Novartis couvrant *Entresto* en combinaison avec sacubitril et valsartan. Il n'y a eu à ce stade aucune homologation, tentée ou finale, d'un générique d'*Entresto* combiné aux Etats-Unis. Par conséquent, tout lancement commercial d'un générique d'*Entresto* combiné avant la décision finale concernant l'appel, ou des litiges en cours concernant d'autres brevets, se ferait au risque de faire l'objet ultérieurement de litiges.

### **Impact des taux de change**

Si les taux de change enregistrés à fin octobre perdurent sur le reste de l'année 2023, l'impact des taux de change sur l'exercice en cours aurait un effet négatif de 2 points de pourcentage sur le chiffre d'affaires net et un effet négatif de 6 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.

# Chiffres clés<sup>1</sup>

Activités poursuivies <sup>1</sup>	T3 2023	T3 2022	Variation en %		M9 2023	M9 2022	Variation en %	
	M USD	M USD	USD	tcc			M USD	M USD
Chiffre d'affaires net	11 782	10 492	12	12	34 017	31 630	8	10
Résultat opérationnel	1 762	1 826	-4	13	7 187	6 191	16	31
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	15,0	17,4			21,1	19,6		
Résultat net	1 513	1 330	14	37	5 934	4 734	25	41
BPA (USD)	0,73	0,61	20	45	2,84	2,16	31	49
Flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles	5 304	4 275	24		11 673	9 271	26	
<b>Mesures non IFRS</b>								
Free cash-flow	5 043	4 054	24		11 019	8 661	27	
Résultat opérationnel core	4 405	3 772	17	21	12 551	11 149	13	19
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	37,4	36,0			36,9	35,2		
Résultat net core	3 585	3 035	18	23	10 320	8 983	15	22
BPA core (USD)	1,74	1,40	24	29	4,95	4,09	21	28

  

Activités abandonnées <sup>2</sup>	T3 2023	T3 2022	Variation en %		M9 2023	M9 2022	Variation en %	
	M USD	M USD	USD	tcc			M USD	M USD
Chiffre d'affaires net	2 476	2 286	8	6	7 428	6 998	6	8
Résultat opérationnel	-86	342	ns	ns	265	1 057	-75	-60
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	ns	15,0			3,6	15,1		
Résultat net	250	245	2	79	440	755	-42	-18
<b>Mesures non IFRS</b>								
Résultat opérationnel core	250	510	-51	-38	1 185	1 486	-20	-11
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	10,1	22,3			16,0	21,2		

  

Total de l'entreprise	T3 2023	T3 2022	Variation en %		M9 2023	M9 2022	Variation en %	
	M USD	M USD	USD	tcc			M USD	M USD
Résultat net	1 763	1 575	12	44	6 374	5 489	16	33
BPA (USD)	0,85	0,73	16	51	3,05	2,50	22	40
Flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles	5 378	4 721	14		11 911	10 125	18	
<b>Mesures non IFRS</b>								
Free cash-flow	5 043	4 435	14		11 038	9 325	18	
Résultat net core	3 784	3 419	11	16	11 209	10 101	11	18
BPA core (USD)	1,83	1,58	16	22	5,37	4,60	17	24

ns = non significatif

<sup>1</sup> Taux de change constants (tcc), résultats core et free cash-flow ne sont pas des mesures IFRS. Leur explication se trouve à la page 48 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.

<sup>2</sup> Comme définies à la page 37 du Rapport financier intermédiaire simplifié, les activités poursuivies comprennent les activités de Novartis, notamment celles de la Division Innovative Medicines et les activités poursuivies de Corporate tandis que les activités abandonnées comprennent les résultats opérationnels de Sandoz.

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

<https://ml-eu.globenewswire.com/resource/download/1a97fd38-edbc-49ea-9350-8042dc006c1c/>

## 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 Novartis AG et ses filiales possèdent ou exploitent sous licence. BAUSCH + LOMB est une marque déposée de Bausch & Lomb Incorporated.

## À propos de Novartis

Novartis est une entreprise spécialisée dans les médicaments innovants. Chaque jour, nous nous efforçons de réinventer la médecine afin d'améliorer et de prolonger la vie de tous, de sorte que les patients, les professionnels de la santé et la société puissent faire face aux maladies graves. Nos médicaments touchent plus de 250 millions de personnes dans le monde.

Réimaginez la médecine avec nous : consultez <https://www.novartis.com> et suivez-nous sur LinkedIn, Facebook, X/Twitter et Instagram.

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

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

## Dates importantes

13 novembre 2023	Rencontre annuelle Impact et équité en matière de santé (Impact and Health Equity Annual Event)
28 novembre 2023	Journée R&D