

Novartis: forte performance au deuxième trimestre, soutenue par la dynamique des marques clés de croissance; prévisions pour l'exercice 2021 inchangées

- **Chiffre d'affaires net du T2 en progression de +9% (tcc¹, +14% USD):**
 - Pharmaceuticals: cette unité d'affaires (UO) a vu son chiffre d'affaires progresser de +12% (tcc, +18% USD) avec une croissance toujours forte d'*Entresto* (+46% tcc), de *Cosentyx* (+21% tcc) et de *Zolgensma* (+48% tcc). Le chiffre d'affaires de *Kesimpta* a atteint USD 66 millions
 - Oncology: cette UO a grimpé de +7% (tcc, +11% USD), stimulée par *Promacta/Revolade* (+18% tcc), *Jakavi* (+19% tcc), *Kisqali* (+36% tcc) et *Tafinlar + Mekinist* (+10% tcc)
 - Sandoz a crû de +5% (tcc, +11% USD), les activités commençant à se stabiliser
 - En excluant le déstockage dû aux achats anticipés de l'exercice précédent, nous estimons que le chiffre d'affaires net du T2 a augmenté de +5% (tcc, +10% USD), avec une hausse de +7% (tcc, +11% USD) d'Innovative Medicines et une baisse de -1% (tcc, + 6% USD)² de Sandoz
- **Le résultat opérationnel core¹ du T2 a gagné +13% (tcc, +18% USD)**, grâce principalement à la hausse du chiffre d'affaires et à une marge brute favorable, en partie contrebalancées par une augmentation des dépenses. En excluant le déstockage² dû aux achats anticipés au T2 de l'exercice précédent en lien avec le Covid-19, nous estimons que le résultat opérationnel core a augmenté de +4% (tcc, +10% USD).
- **Le résultat opérationnel du T2 a augmenté de +41% (tcc, +48% USD)**, principalement suite à une hausse du chiffre d'affaires ainsi qu'à des produits de cession
- **Le résultat net du T2 a progressé de +49% (tcc, +55% USD)**, bénéficiant d'une baisse des charges financières
- **Au T2, le free cash-flow¹ a atteint USD 4,2 milliards (+17% USD)**, grâce principalement à la hausse du résultat opérationnel, en partie contrebalancée par le changement défavorable du fonds de roulement
- **1^{er} semestre: hausse de +3% (tcc, +7% USD) du chiffre d'affaires et de +2% (tcc, +6% USD) du résultat opérationnel core:**
 - Innovative Medicines: hausse de +5% (tcc, +9% USD) du chiffre d'affaires et de +6% (tcc, +10% USD) du résultat opérationnel core
 - Sandoz: baisse de -5% (tcc, 0% USD) du chiffre d'affaires et de -19% (tcc, -16% USD) du résultat opérationnel core
- **Etapes clés de l'innovation:**
 - **Iptacopan:** les études de phase II ont satisfait à leurs critères principaux dans HPN, IgAN et C3G (IA); les études de phase III sont en cours de recrutement
 - **¹⁷⁷Lu-PSMA-617** a réduit la mortalité dans le cancer de la prostate métastatique et résistant à la castration; cette molécule a reçu la désignation de percée thérapeutique
 - **Zolgensma** a montré son efficacité transformationnelle chez les enfants présymptomatiques atteints d'AMS
 - **Inclisiran:** nouvelle demande d'homologation soumise à la FDA, suite à sa lettre de réponse complète concernant la fabrication
 - **Asciminib:** une demande d'homologation a été déposée à la FDA pour le traitement de patients adultes souffrant de leucémie myéloïde chronique avec présence du chromosome Philadelphie (LMC Ph+)
- **Prévisions³ pour le Groupe pour 2021 inchangées**

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 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.

² La croissance excluant le déstockage dû aux achats anticipés liés au Covid-19 effectués dans l'exercice précédent n'est pas une mesure IFRS, son explication se trouve à la page 61 du Rapport financier intermédiaire simplifié

³ Prière de consulter en page 9 les hypothèses détaillées sur lesquelles se fondent les prévisions, notamment celles que les systèmes mondiaux de santé, y compris la dynamique des ordonnances, poursuivront leur retour à la normale d'ici à la mi-2021. En outre, nous supposons qu'il n'y aura aucun générique de *Gilenya* ni de *Sandostatine* LAR aux Etats-Unis en 2021.

Bâle, le 21 juillet 2021 – En commentant ces résultats trimestriels, Vas Narasimhan, CEO de Novartis, a déclaré:

«Novartis a réalisé un deuxième trimestre fort, stimulé par l'élan de nos marques clés de croissance comprenant Cosentyx, Entresto, Zolgensma, notre portefeuille d'Oncology et le lancement de Kesimpta qui s'accélère. Notre pipeline de médicaments novateurs continue de progresser avec des résultats positifs majeurs dans des maladies où il reste d'importants besoins à combler. Il s'agit notamment d'iptacopan dans une série de maladies d'origine immunitaire, de ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 dans le cancer de la prostate et de Zolgensma dans l'amyotrophie spinale. Nous avons franchi une étape importante pour gagner la confiance de la société civile, en relevant les défis d'accès en matière de santé à l'échelle mondiale. Nous avons en effet livré un milliard de traitements d'un médicament contre le paludisme destiné aux malades qui en ont le plus besoin. Tournés vers l'avenir, nous reconfirmons nos prévisions pour l'exercice en cours et notre engagement à poursuivre notre croissance sur le long terme».

Chiffres clés¹

	T2 2021	T2 2020	Variation %		S1 2021	S1 2020	Variation %	
	M USD	M USD	USD	tcc	M USD	M USD	USD	tcc
Chiffre d'affaires net	12 956	11 347	14	9	25 367	23 630	7	3
Résultat opérationnel	3 479	2 352	48	41	5 894	5 096	16	12
Résultat net	2 895	1 867	55	49	4 954	4 040	23	19
BPA (USD)	1,29	0,82	57	52	2,20	1,77	24	21
Free cash-flow	4 235	3 631	17		5 832	5 652	3	
Résultat opérationnel core	4 345	3 669	18	13	8 302	7 846	6	2
Résultat net core	3 716	3 108	20	14	7 129	6 657	7	3
BPA core (USD)	1,66	1,36	22	16	3,17	2,92	9	5

Le point sur le Covid-19

La pandémie du Covid-19 poursuit son évolution, en prenant des cours différents dans la multitude de pays où Novartis est actif. Alors que la demande commence à retrouver les niveaux qu'elle avait avant la pandémie dans la plupart des pays et domaines thérapeutiques, nous subissons toujours un léger impact dans certaines parties de nos activités, telles que l'oncologie, les génériques et dans certains pays. Nous tablons sur de nouveaux desserrements au second semestre des restrictions dues au Covid-19, lesquels auront un effet favorable sur la dynamique des activités.

Le Groupe n'a pas eu de problèmes de liquidités ou de flux de trésorerie au cours du deuxième trimestre 2021 en raison de la pandémie du Covid-19. Nous sommes confiants que Novartis est bien positionné pour satisfaire à ses obligations financières en cours et détient suffisamment de liquidités pour soutenir ses activités commerciales normales.

Résultats financiers

Deuxième trimestre

Au deuxième trimestre, le chiffre d'affaires net s'est élevé à USD 13,0 milliards (+14%, +9% tcc). La contribution des volumes à l'accroissement des ventes se chiffrant à 13 points de pourcentage résulte d'Entresto, de Cosentyx, de Zolgensma et de Lucentis. La progression en volume a été en partie contrebalancée par l'érosion des prix et par l'effet négatif de la concurrence des génériques se chiffrant à 2 points de pourcentage chacun. En excluant le déstockage dû aux achats anticipés au deuxième trimestre de l'exercice précédent en lien avec le Covid-19, nous estimons que le chiffre d'affaires net du deuxième trimestre a augmenté de +5% (tcc, +10% USD).

Le résultat opérationnel a atteint USD 3,5 milliards (+48%, +41% tcc), grâce principalement à la hausse des ventes ainsi qu'à des gains de cession, en partie contrebalancés par une augmentation des dépenses. La diminution des pertes de valeur a été compensée par la baisse des gains sur les actifs financiers ainsi que par la hausse des frais de restructuration et des amortissements.

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 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.

Le résultat net a atteint USD 2,9 milliards (+55%, +49% tcc), bénéficiant de la hausse provenant du résultat de Roche et de la baisse des frais financiers. Le BPA s'est élevé à USD 1,29 (+57%, +52% tcc), croissant plus rapidement que le résultat net grâce à la diminution de la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation.

Le résultat opérationnel core a progressé à USD 4,3 milliards (+18%, +13% tcc), grâce principalement à la hausse du chiffre d'affaires et à une marge brute en augmentation, en partie contrebalancées par l'augmentation des dépenses. La marge opérationnelle core a atteint 33,5% du chiffre d'affaires net, en augmentation de 1,2 point de pourcentage (+1,2 point de pourcentage tcc). En excluant le déstockage dû aux achats anticipés au deuxième trimestre de l'exercice précédent en lien avec le Covid-19, nous estimons que le résultat opérationnel core du T2 a augmenté de +4% (tcc, +10% USD).

Le résultat net core s'est élevé à USD 3,7 milliards (+20%, +14% tcc), soutenu principalement par la croissance du résultat opérationnel core. Le BPA core a atteint USD 1,66 (+22%, +16% tcc), croissant plus rapidement que le résultat net core, car il a bénéficié de la diminution de la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation.

Les flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles se sont élevés à USD 4,1 milliards.

Le free cash-flow s'est élevé à USD 4,2 milliards (+17%), contre USD 3,6 milliards au deuxième trimestre 2020. Cette augmentation provient essentiellement de la croissance du résultat opérationnel, hausse des cessions incluse, en partie contrebalancée par un changement défavorable du fonds de roulement.

Innovative Medicines a enregistré un chiffre d'affaires net d'USD 10,6 milliards (+15%, +10% tcc). Les volumes ont contribué pour 13 points de pourcentage à cet accroissement du chiffre d'affaires, L'unité opérationnelle Pharmaceuticals a réalisé une progression de +12% (tcc) de son chiffre d'affaires, stimulée par la forte croissance d'*Entresto*, de *Cosentyx* et de *Zolgensma*. *Lucentis* a bénéficié d'une comparaison avantageuse par rapport au deuxième trimestre de l'exercice précédent en raison des perturbations dues au Covid-19. L'UO Oncology a grimpé de +7% (tcc), soutenue par la forte performance de *Promacta/Revolade*, *Jakavi*, *Kisqali*, *Tafinlar* + *Mekinist*, *Tasigna* et *Kymriah*. La concurrence des génériques a eu un impact se chiffrant à 3 points de pourcentage, dû essentiellement à *Ciprodex*, *Diovan*, *Exjade*, *Afinitor* et *Glivec*, alors que les prix nets ont eu un effet négligeable sur la croissance des ventes. Hors impact du déstockage dû aux achats anticipés au deuxième trimestre de l'exercice précédent, nous estimons à +7% (tcc) la hausse du chiffre d'affaires net au T2.

Sandoz a réalisé un chiffre d'affaires net d'USD 2,4 milliards (+11%, +5% tcc), les activités commençant à se stabiliser. L'augmentation en volume s'est chiffrée à 13 points de pourcentage, tandis que les prix ont eu un effet négatif de 8 points de pourcentage. Le chiffre d'affaires a progressé de +6% (tcc) en Europe, tandis qu'il a diminué de -10% aux Etats-Unis en raison de la baisse des activités de Retail, en particulier des médicaments administrés par voie orale sous forme de comprimés, cessation des partenariats incluse, ainsi que du recul des activités de Biopharmaceuticals impactées par un chiffre d'affaires hors contrats plus élevé au cours du deuxième trimestre de l'exercice précédent. Le chiffre d'affaires mondial de Biopharmaceuticals a progressé de +5% (tcc). Hors impact du déstockage dû aux achats anticipés au deuxième trimestre de l'exercice précédent, nous estimons à -1% (tcc) la baisse du chiffre d'affaires net.

Premier semestre

Au premier semestre, le chiffre d'affaires net a atteint USD 25,4 milliards (+7%, +3% tcc). La contribution des volumes à l'accroissement du chiffre d'affaires se chiffrant à 7 points de pourcentage (tcc) résulte d'*Entresto*, de *Cosentyx* et de *Zolgensma*. La progression en volume a été en partie contrebalancée par l'érosion des prix et par l'effet négatif de la concurrence des génériques se chiffrant à 2 points de pourcentage chacun.

Le résultat opérationnel s'est élevé à USD 5,9 milliards (+16%, +12% tcc), grâce principalement à la hausse du chiffre d'affaires et du produit des cessions ainsi qu'à la baisse des dépenses pour litiges, en partie contrebalancées par l'augmentation des dépenses et des restructurations.

Le résultat net a atteint USD 5,0 milliards (+23%, +19% tcc), bénéficiant de la hausse provenant du résultat de Roche et de la baisse des frais financiers. Le BPA s'est élevé à USD 2,20 (+24%, +21% tcc), croissant plus rapidement que le résultat net grâce à la diminution de la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation.

Le résultat opérationnel core a progressé à USD 8,3 milliards (+6%, +2% tcc), grâce essentiellement à la hausse du chiffre d'affaires, en partie contrebalancée par l'augmentation des dépenses. La marge opérationnelle core s'est inscrite à 32,7% du chiffre d'affaires net, en diminution de 0,5 point de pourcentage (-0,4 point de pourcentage tcc).

Le résultat net core s'est élevé à USD 7,1 milliards (+7%, +3% tcc), soutenu principalement par la croissance du résultat opérationnel core. Le BPA core a atteint USD 3,17 (+9%, +5% tcc), croissant plus rapidement que le résultat net core, car il a bénéficié de la diminution de la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation.

Les flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles se sont élevés à USD 6,3 milliards.

Le free cash-flow a grimpé à USD 5,8 milliards (+3%), contre USD 5,7 milliards au deuxième trimestre 2020. Cette augmentation résulte essentiellement d'une hausse des produits de cession, qui a été en grande partie absorbée par le paiement initial d'USD 650 millions à BeiGene pour la licence de tislelizumab.

Innovative Medicines a enregistré un chiffre d'affaires net d'USD 20,7 milliards (+9%, +5% tcc). L'UO Pharmaceuticals a vu son chiffre d'affaires croître de +6% (tcc), sous l'impulsion d'*Entresto*, de *Cosentyx*, *Zolgensma*, *Lucentis* et *Kesimpta*. L'UO Oncology a grimpé de +4% (tcc), soutenue par *Promacta/Revolade*, *Kisqali*, *Jakavi*, *Kymriah* et *Tafinlar + Mekinist*. Les volumes ont contribué pour 8 points de pourcentage à l'accroissement du chiffre d'affaires, La concurrence des génériques a eu un impact de 3 points de pourcentage, tandis que les prix nets ont eu un effet négligeable sur la croissance du chiffre d'affaires.

Sandoz a réalisé un chiffre d'affaires net d'USD 4,7 milliards (0%, -5% tcc), les prix ayant eu un effet négatif de 9 points de pourcentage. Le volume des ventes a augmenté de 4 points de pourcentage grâce à la croissance de Biopharmaceuticals, en partie contrebalancée par une tassement de la demande de produits vendus au détail, accentué par une saison des refroidissements historiquement faible. En Europe, le chiffre d'affaires a reculé de -7% (tcc) à cause de l'impact du Covid-19 sur les activités des génériques de Retail. Aux Etats-Unis, le chiffre d'affaires a diminué de -16%, en raison essentiellement de la baisse des activités des génériques de Retail, en particulier des médicaments administrés par voie orale sous forme de comprimés, cessation des partenariats incluse, ainsi que du recul des activités de Biopharmaceuticals impactées par un chiffre d'affaires hors contrats plus élevé au cours du deuxième trimestre de l'exercice précédent. Le chiffre d'affaires mondial de Biopharmaceuticals a progressé de +6% (tcc).

Moteurs de croissance clés au deuxième trimestre

Nos résultats financiers du deuxième trimestre sont soutenus par une concentration constante sur les principaux moteurs de croissance (classés par contribution à la croissance du deuxième trimestre) comprenant:

Entresto	(USD 886 millions, +46% tcc) a enregistré une forte croissance et une augmentation de sa part de patients dans tous les marchés, stimulées par la demande, car il s'agit essentiellement du traitement de premier choix de l'insuffisance cardiaque
Cosentyx	(USD 1,2 milliard, +21% tcc), forte croissance stimulée par une demande soutenue dans toutes ses indications aux Etats-Unis et en Europe ainsi que par une forte progression en volume en Chine à la suite de son inscription au T1 2021 sur la liste des médicaments remboursés dans ce pays (NRDL)
Zolgensma	(USD 315 millions, +48% tcc) forte croissance soutenue par un accès étendu en Europe et par son expansion géographique continue. <i>Zolgensma</i> est désormais homologué dans 41 pays
Promacta/Revolade	(USD 513 millions, +18% tcc) a continué de croître à deux chiffres dans toutes les régions, stimulé par son utilisation accrue dans le purpura thrombocytopénique immunologique chronique et comme traitement de première intention dans l'anémie aplasique sévère
Kesimpta	(USD 66 millions), a vu son chiffre d'affaires augmenter grâce à son acceptation lors de son lancement, à sa facilité d'accès et à la hausse de la demande, malgré quelques retards dus à la vaccination contre le Covid-19
Jakavi	(USD 398 millions, +19% tcc), dans tous les marchés, la croissance a été soutenue par une forte demande pour ses indications dans la myélofibrose et dans la polycythémie essentielle
Kisqali	(USD 225 millions, +36% tcc), poursuite de la croissance dans le sillage de l'effet positif des résultats mis à jour de l'étude de phase III MONALEESA
Ilaris	(USD 247 millions, +21% tcc), chiffre d'affaires en forte hausse, soutenu par une croissance en volume à deux chiffres dans toutes les régions

Xolair	(USD 355 millions, +14% tcc) a continué de croître, stimulé principalement par ses indications dans l'urticaire chronique spontanée et l'asthme allergique sévère
Xiidra	(USD 118 millions, +48% tcc) croissance à deux chiffres du chiffre d'affaires, bénéficiant d'une notoriété accrue et d'un deuxième trimestre 2020 plus bas
Tafinlar + Mekinist	(USD 425 millions, +10% tcc) accroissement continu de la demande comme traitement adjuvant du mélanome à mutation BRAF+ et du cancer du poumon non à petites cellules
Mayzent	(USD 69 millions, +96% tcc) a poursuivi sa croissance, car il répond à un besoin important non satisfait chez les patients souffrant de sclérose en plaques montrant des signes de progression de la maladie en dépit d'autres traitements
Kymriah	(USD 147 millions, +19% tcc) forte croissance essentiellement en Europe et dans les marchés émergents en expansion. L'extension de sa couverture continue avec plus de 325 centres de traitement qualifiés dans 30 pays ayant homologué au moins une indication
Adakveo	(USD 42 millions, +96% tcc) son lancement aux Etats-Unis poursuit sa progression avec un nombre croissant de comptes achetant <i>Adakveo</i> , désormais homologué dans 44 pays
Biopharmaceuticaux	(USD 524 millions, +5% tcc) ralentissement de sa croissance dû à une augmentation de la concurrence
Marchés émergents en expansion*	Globalement, les ventes ont progressé de +13% (tcc). La Chine a enregistré une forte croissance (+18% tcc) et le chiffre d'affaires s'est élevé à USD 811 millions *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

Chiffre d'affaires net du top 20 des produits d'Innovative Medicines en 2021

	T2 2021	Variation %		S1 2021	Variation %	
	M USD	USD	tcc	M USD	USD	tcc
<i>Cosentyx</i>	1 175	24	21	2 228	19	16
<i>Entresto</i>	886	53	46	1 675	46	40
<i>Gilenya</i>	721	-2	-6	1 428	-5	-9
<i>Lucentis</i>	551	37	27	1 096	23	15
<i>Tasigna</i>	523	9	6	1 038	7	4
<i>Promacta/Revolade</i>	513	22	18	976	18	16
<i>Tafinlar + Mekinist</i>	425	15	10	818	11	7
<i>Jakavi</i>	398	28	19	761	21	14
<i>Sandostatin</i>	359	5	2	717	0	-2
<i>Xolair</i>	355	23	14	690	16	9
<i>Zolgensma</i>	315	54	48	634	69	63
Groupe <i>Galvus</i>	280	0	-2	542	-12	-14
<i>Gleevec/Glivec</i>	263	-9	-13	535	-13	-17
<i>Afinitor/Votubia</i>	264	-1	-2	518	-8	-9
<i>Ilaris</i>	247	24	21	503	22	20
Groupe <i>Exforge</i>	247	4	-3	501	1	-5
<i>Kisqali</i>	225	42	36	420	31	28
Groupe <i>Diovan</i>	190	-29	-33	404	-25	-28
<i>Exjade/Jadenu</i>	147	-10	-14	300	-10	-15
Groupe <i>Ultibro</i>	150	1	-8	299	-3	-10
Total du top 20	8 234	16	11	16 083	11	7

Le point sur la R&D – développements clés au 2^e trimestre

Nouvelles homologations

Cosentyx	A été homologué par la FDA pour traiter le psoriasis en plaques modéré à grave chez les enfants à partir de six ans.
Entresto	L'Administration nationale chinoise des produits médicaux (The Chinese National Medical Products Administration - NMPA) a autorisé une nouvelle indication pour le traitement de l'hypertension essentielle.

Le point sur les homologations

Inclisiran	Suite à la lettre de réponse complète (Complete Response Letter – CRL), une demande d'autorisation nouvelle (New Drug Application – NDA) a été soumise à la FDA avec une date d'action au 1 ^{er} janvier 2022.
Asciminib (ABL001)	Demande d'homologation déposée auprès de la FDA pour traiter les adultes souffrant de leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie+ (LMC Ph+), traités précédemment avec deux ou plusieurs inhibiteurs de la tyrosine kinase, et des patients souffrant de LMC Ph+ comportant la mutation T315I.
¹⁷⁷Lu-PSMA-617	La FDA lui a accordé la désignation de percée thérapeutique pour le traitement du cancer de la prostate métastatique et résistant à la castration.
Sabatolimab (MBG 453)	La FDA lui a accordé le statut de procédure accélérée pour traiter les adultes atteints de syndromes myélodysplasiques, considérés comme étant à risque élevé ou très élevé dans la catégorie IPSS-R, en association avec des agents hypométhylants.

Résultats d'essais cliniques en cours et autres faits saillants

Iptacopan (LNP023)	<p>Une étude de phase II chez des patients atteints de néphropathie IgA (ASNig) a satisfait à son critère principal de réduction de la protéinurie; cette étude a aussi montré une tendance à la stabilisation de la fonction rénale.</p> <p>L'analyse intermédiaire de l'étude de phase II chez les patients atteints de glomérulopathie C3 (C3G) a montré une tendance vers une amélioration de la pente estimée du taux de filtration glomérulaire (DFGe) et une fonction rénale stabilisée. Ces résultats ont été présentés au Congrès de l'Association rénale européenne-Association européenne de dialyse et de transplantation (ERA-EDTA).</p> <p>Les résultats de l'étude de phase II chez des patients naïfs de traitement atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) ont montré un bénéfice en monothérapie avec une réduction substantielle de l'hémolyse intra et extravasculaire. Ces résultats ont été présentés au congrès de l'Association européenne d'hématologie (EHA).</p>
¹⁷⁷Lu-PSMA-617	L'étude de phase III VISION évaluant ¹⁷⁷ Lu-PSMA-617 plus la meilleure norme de soin chez les patients souffrant d'un cancer progressif de la prostate métastatique et résistant à la castration, dont l'antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA) est positif, a montré une diminution de 38% du risque de décès et de 60%, du risque de la progression de la maladie visible à la radiographie ou de décès par rapport à la meilleure norme de soin seule. Ces résultats ont été présentés au Congrès annuel 2021 de la Société américaine d'oncologie clinique (American Society of Clinical Oncology – ASCO).

Zolgensma	<p>De nouvelles données provenant de la cohorte complète à deux exemplaires de l'étude de phase III SPR1NT ont montré que tous les enfants (100%) traités de manière présymptomatique ont survécu sans assistance respiratoire ou nutritionnelle et se sont assis de manière indépendante pendant ≥30 secondes, la plupart (11/14) se situant dans les paramètres de l'OMS du développement normal attendu. L'innocuité est restée cohérente avec les données rapportées précédemment.</p> <p>Les données finales de l'étude de phase III STR1VE-EU ont montré une efficacité cliniquement significative chez les enfants symptomatiques, même ceux présentant une SMA sévère au départ. L'innocuité est restée cohérente avec les données rapportées précédemment. Ces résultats ont été présentés au congrès 2021 de l'European Academy of Neurology.</p>
Cosentyx	<p>L'étude de phase III JUNIPERA a satisfait à son critère principal, montrant un temps significativement plus long jusqu'à la poussée (temps plus long jusqu'à l'aggravation des symptômes) par rapport au placebo ($P < 0,001$) chez les enfants atteints de deux sous-types d'arthrite juvénile idiopathique (AJI). Ces résultats ont été présentés à l'EULAR 2021.</p>
Tislelizumab	<p>L'essai de phase III RATIONALE 302 a démontré une réduction de 30% du risque de décès et a prolongé la survie globale médiane de 2,3 mois par rapport à la chimiothérapie dans le carcinome épidermoïde œsophagien avancé ou métastatique après un traitement systémique préalable. Chez les patients à PD-L1 positif, tislelizumab a prolongé la survie globale de 3,5 mois avec une réduction de 46% du risque de décès.</p> <p>L'étude de phase II RATIONALE 209 a montré une activité antitumorale durable chez des patients atteints de cancers précédemment traités, localement avancés, non résecables ou métastatiques, présentant une instabilité des microsatellites élevée (MSI-H) et un défaut de réparation des mismatches (dMMR).</p>
Lutathera	<p>L'analyse finale de l'étude de phase III NETTER-1 a montré une prolongation cliniquement pertinente de la survie globale médiane de 11,7 mois [48,0 mois (95%CI: 37,4-55,2) par rapport au groupe témoin (36,3 mois (95%CI: 25,9-51,7))]. L'analyse finale de la survie globale n'a pas atteint la signification statistique, le ratio de risque pour la survie globale (RR): 0,84 avec 95% CI: (0,60, 1,17) ($p = 0,30$, bilatéral) étant en faveur du bras <i>Lutathera</i>.</p>
Kisqali	<p>Les résultats de l'étude de phase III MONALEESA-3, présentés à l'ASCO, ont montré une survie globale médiane de 53,7 mois, soulignant que Kisqali offre une prolongation de la vie aux femmes post-ménopausées atteintes d'un cancer du sein métastatique (MBC) HR+/HER2-, en plus du bénéfice de survie globale démontré pour les femmes préménopausées par l'étude MONALEESA-7.</p>
Beovu	<p>L'étude de phase III MERLIN a satisfait au critère principal de non-infériorité en ce qui concerne le changement de la meilleure acuité visuelle corrigée par rapport à la situation initiale et de supériorité sur les critères secondaires anatomiques à la première année par rapport à l'aflibercept, lorsqu'il est administré toutes les quatre semaines après la phase de chargement. Cependant, le bras <i>Beovu</i> a enregistré une fréquence accrue d'inflammation intraoculaire, vasculite réticulaire et occlusions vasculaires rétinienne incluses. En se basant sur le ratio risque-bénéfice, Novartis a décidé de mettre immédiatement un terme aux études MERLIN, RAPTOR et RAVEN qui utilisaient le dosage le plus fréquent à quatre semaines d'intervalle.</p> <p>Les études de phase III KESTREL et KITE destinées à évaluer l'efficacité et l'innocuité de <i>Beovu</i> 6 mg dans l'œdème maculaire diabétique (OMD) a satisfait à son critère principal de non-infériorité dans le changement de la meilleure acuité visuelle corrigée par rapport à la situation initiale comparé à aflibercept 2 mg.</p>

Kymriah	Les résultats de l'étude de phase II ELARA ont été présentés à l'ASCO: l'analyse primaire chez les patients atteints de lymphome folliculaire récidivant ou réfractaire (r/r) a démontré un taux de réponse complète de 66% et un taux de réponse globale de 86% avec une perfusion unique de <i>Kymriah</i> . Aucun patient de l'essai ELARA n'a présenté de syndrome de libération de cytokines de grade 3/4, l'effet secondaire le plus courant associé à la thérapie CAR-T.
Tabrecta	Les premières données matures publiées concernant des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) métastatique présentant une mutation entraînant le saut de l'exon 14 de MET (METex14) et traités par <i>Tabrecta</i> ont montré une survie globale médiane de 20,8 mois chez les patients n'ayant jamais reçu de traitement et de 13,6 mois chez les patients ayant déjà reçu un traitement. Une nouvelle analyse de cohorte d'expansion de patients supplémentaires a permis d'obtenir des résultats actualisés sur le taux de réponse global (TRG) de 65,6% en première intention et de 51,6% en deuxième intention.
Alpelisib (BYL719)	Premiers résultats interprétables de l'étude rétrospective Real-World Evidence EPIK-P1 portant sur des patients présentant un spectre de surcroissance lié à PIK3CA et ayant reçu de l'alpelisib. Cette étude était de nature descriptive, sans test d'hypothèse permettant de la déclarer positive ou négative. Ses résultats seront présentés lors d'un prochain congrès médical.

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 2021, Novartis a racheté au total 28,2 millions d'actions pour un montant d'USD 2,6 milliards sur la seconde ligne de négoce à la Bourse Suisse (SIX Swiss Exchange), comprenant 19,6 millions d'actions (USD 1,8 milliard) rachetées dans le cadre du programme de rachat d'actions à concurrence d'USD 2,5 milliards annoncé en novembre 2020 et 8,6 millions d'actions (USD 0,8 milliard) afin de compenser la dilution liée aux plans de rémunération en actions des collaborateurs. En outre, 1,3 million d'actions (pour une valeur de fonds propres d'USD 0,1 milliard) ont été rachetées aux collaborateurs. Au cours de la même période, 9,4 millions d'actions (pour une valeur de fonds propres d'USD 0,4 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 collaborateurs. Par conséquent, le nombre total d'actions en circulation a diminué de 20,1 millions par rapport au 31 décembre 2020. 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 2,6 milliards.

Au 30 juin 2021, l'endettement net a augmenté à USD 28,5 milliards, contre USD 24,5 milliards au 31 décembre 2020. Cette augmentation résulte principalement du paiement du dividende annuel pour un montant d'USD 7,4 milliards et d'une sortie nette de trésorerie s'élevant à USD 2,6 milliards pour les transactions sur actions propres, en partie compensée par le free cash-flow d'USD 5,8 milliards au cours du premier semestre 2021.

Le Groupe n'a pas eu de problèmes de liquidités ou de flux de trésorerie au cours du deuxième trimestre 2021 en raison de la pandémie du Covid-19. Nous sommes confiants que Novartis est bien positionné pour satisfaire à ses obligations financières en cours et détient suffisamment de liquidités pour soutenir ses activités commerciales normales.

Au deuxième trimestre 2021, 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 2021

Sauf événements imprévus

Chiffre d'affaires net	croissance attendue à un chiffre (tcc) entre le bas et le milieu de la fourchette Par division, la performance du chiffre d'affaires net (tcc) en 2021 devrait être la suivante: <ul style="list-style-type: none">• Innovative Medicines: croissance attendue à un chiffre dans le milieu de la fourchette• Sandoz: croissance attendue en baisse à un chiffre entre le bas et le milieu de la fourchette
Résultat opérationnel core	croissance attendue à un chiffre dans le milieu de la fourchette, plus forte que celle du chiffre d'affaire (tcc) <ul style="list-style-type: none">• Innovative Medicines: croissance attendue à un chiffre entre le milieu et le haut de la fourchette, plus forte que le chiffre d'affaires.• Sandoz: Croissance attendue en baisse à deux chiffres entre le bas et le milieu de la fourchette

Nos prévisions reposent sur l'hypothèse que les systèmes mondiaux de santé, y compris la dynamique des ordonnances en particulier dans l'oncologie, poursuivront le retour à la normale au deuxième semestre 2021. Nous supposons en outre qu'il n'y aura aucun générique de *Gilenya*, ni de *Sandostatine* LAR aux Etats-Unis en 2021.

Impact des taux de change

Si les taux de change moyens enregistrés à la mi-juillet perdurent sur le reste de l'année 2021, les effets de change sur l'exercice en cours auraient un impact positif de 2 points de pourcentage sur le chiffre d'affaires net et de 2 à 3 points de pourcentage sur le résultat opérationnel core. L'impact estimé des taux de change sur nos résultats est publié chaque mois sur notre site Web.

Chiffres clés¹

Groupe	T2 2021	T2 2020	Variation en %		S1 2021	S1 2020	Variation en %	
	M USD	M USD	USD	tcc	M USD	M USD	USD	tcc
Chiffre d'affaires net	12 956	11 347	14	9	25 367	23 630	7	3
Résultat opérationnel	3 479	2 352	48	41	5 894	5 096	16	12
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	26,9	20,7			23,2	21,6		
Résultat opérationnel core	4 345	3 669	18	13	8 302	7 846	6	2
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	33,5	32,3			32,7	33,2		
Résultat net	2 895	1 867	55	49	4 954	4 040	23	19
BPA (USD)	1,29	0,82	57	52	2,20	1,77	24	21
Résultat net core	3 716	3 108	20	14	7 129	6 657	7	3
BPA core (USD)	1,66	1,36	22	16	3,17	2,92	9	5
Flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles	4 132	3 961	4		6 262	6 489	-3	
Free cash-flow	4 235	3 631	17		5 832	5 652	3	
Innovative Medicines	T2 2021	T2 2020	Variation en %		S1 2021	S1 2020	Variation en %	
	M USD	M USD	USD	tcc	M USD	M USD	USD	tcc
Chiffre d'affaires net	10 559	9 188	15	10	20 663	18 943	9	5
Résultat opérationnel	3 177	2 033	56	50	5 419	4 788	13	10
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	30,1	22,1			26,2	25,3		
Résultat opérationnel core	3 936	3 301	19	14	7 602	6 908	10	6
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	37,3	35,9			36,8	36,5		
Sandoz	T2 2021	T2 2020	Variation en %		S1 2021	S1 2020	Variation en %	
	M USD	M USD	USD	tcc	M USD	M USD	USD	tcc
Chiffre d'affaires net	2 397	2 159	11	5	4 704	4 687	0	-5
Résultat opérationnel	462	321	44	37	774	276	180	175
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	19,3	14,9			16,5	5,9		
Résultat opérationnel core	520	475	9	3	965	1 148	-16	-19
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	21,7	22,0			20,5	24,5		
Corporate	T2 2021	T2 2020	Variation en %		S1 2021	S1 2020	Variation en %	
	M USD	M USD	USD	tcc	M USD	M USD	USD	tcc
Résultat opérationnel	-160	-2	ns	ns	-299	32	ns	ns
Résultat opérationnel core	-111	-107	-4	2	-265	-210	-26	-22

ns = non significatif

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 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.

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/e78269bd-be1b-4a69-8b2b-3aec2517ad80/>

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.

À 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 de 800 millions de personnes dans le monde et nous trouvons des moyens innovants pour élargir l'accès à nos traitements les plus récents. Quelque 109 000 personnes de plus de 140 nationalités travaillent chez Novartis dans le monde entier. Pour en savoir plus, prière de consulter notre site internet: <https://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 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

30 septembre 2021	ESG Journée des investisseurs
26 octobre 2021	résultats du troisième trimestre et des neuf premiers mois de 2021