

Novartis au T3: performance solide, croissance de 11% du résultat opérationnel core, chiffre d'affaires net proche de l'an dernier, pipeline en fort progrès; hausse du résultat opérationnel core prévu

- **Chiffre d'affaires net des activités poursuivies¹ au T3 en ligne avec celui de l'exercice précédent (tcc², +1% USD):**
 - Les moteurs de la croissance ont été notamment *Entresto* USD 632 millions (+45% tcc), *Zolgensma* USD 291 millions (+79% tcc), *Cosentyx* USD 1 012 millions (+7% tcc), *Kisqali* USD 183 millions (+50% tcc) et *Promacta/Revolade* USD 442 millions (+16% tcc).
 - Hausse de 13% (tcc, +16% USD) des Biopharmaceutiques de Sandoz, avec une forte croissance dans toutes les régions
 - Demande impactée par le Covid-19, en particulier dans la dermatologie, l'ophtalmologie et les produits de Sandoz vendus au détail
- **Croissance du résultat opérationnel core de 11% au T3 (tcc, +9% USD),** grâce à la baisse des dépenses et à l'amélioration de la marge brute
- **Résultat net du T3 aligné sur celui de l'exercice précédent (tcc, -5% USD),** principalement à cause de provisions pour litiges
- **Free cash-flow² d'USD 2,7 milliards au T3 (-32%),** essentiellement en raison de paiements en lien avec des règlements judiciaires
- **Étapes clés de l'innovation:**
 - **Kesimpta** homologué et lancé aux USA pour le traitement des formes cycliques de la sclérose en plaques
 - **Piqray:** homologué par la Commission européenne pour le cancer du sein avancé HR+/HER2- avec mutation PIK3CA
 - **Leqvio** (Inclisiran): avis favorable du Comité européen pour les produits médicaux à usage humain (CHMP) pour l'hypercholestérolémie/dyslipidémie mixte (Oct)
 - **Adakveo:** avis positif du CHMP pour la prévention des crises vaso-occlusives dans l'anémie à cellules falciformes
- **Emission d'un emprunt obligataire lié à la durabilité,** le premier du secteur de la santé, permettant d'améliorer l'accès aux médicaments
- **Amélioration des scores ESG** par les agences de notation, dont MSCI
- **Sur les neuf premiers mois de l'exercice, la croissance du chiffre d'affaires net des activités poursuivies¹ a atteint 4% (tcc², +2% USD) et celle du résultat opérationnel core², 16% (tcc, 12% USD):**
 - Innovative Medicines: hausse de 5% (tcc, +4% USD) du chiffre d'affaires et de 13% (tcc, +9% USD) du résultat opérationnel core
 - Sandoz: chiffre d'affaires en ligne avec la période comparable de 2019 (tcc, -2% USD), croissance du résultat opérationnel core de 19% (tcc, +15% USD)
- **Prévisions³ des activités poursuivies¹ en 2020:** hausse du chiffre d'affaires net à un taux à un chiffre dans le milieu de la fourchette et du résultat opérationnel core, amélioré à un taux situé entre 10 et 15%, contre un taux à deux chiffres dans le bas de la fourchette prévu précédemment.

¹ Se réfère aux activités poursuivies telles que définies à la page 42 du Rapport financier intermédiaire simplifié, excluant Alcon mais incluant les activités d'Innovative Medicines et de Sandoz ainsi que les fonctions poursuivies de Corporate

² Taux de change constants (tcc), résultats core et free cash-flow ne sont pas des mesures IFRS. Leur explication se trouve à la page 54 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.

³ Prière de consulter en page 10 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 au second semestre 2020. En outre, nous supposons qu'il n'y aura aucun générique de *Gilenya* ni de *Sandostatine* LAR aux Etats-Unis en 2020.

Bâle, le 27 octobre 2020 – En commentant les résultats, Vas Narasimhan, CEO de Novartis, a déclaré:

«Novartis continue de réaliser une solide performance avec des hausses à deux chiffres du résultat opérationnel core et des marges, malgré l'impact du Covid-19 sur les systèmes de santé. Nos moteurs clés de croissance et les lancements affichent une belle performance. La vigueur des activités sous-jacentes de Novartis nous permet d'améliorer les prévisions du résultat opérationnel core pour l'exercice 2020. Nous sommes enthousiasmés par les progrès de notre pipeline, notamment par l'homologation récente aux USA de Kesimpta pour le traitement des formes cycliques de la sclérose en plaques. Nous poursuivons l'intégration des critères ESG dans l'ensemble de nos activités, en adoptant des objectifs ambitieux s'agissant du climat et de l'accès aux médicaments, alors que nous aspirons à devenir à terme un leader dans le domaine des ESG».

Chiffres-clés

	Activités poursuivies											
	T3 2020		T3 2019		Variation %		M9 2020		M9 2019		Variation %	
	M USD	M USD	USD	tcc	M USD	M USD	USD	tcc				
Chiffre d'affaires net	12 259	12 172	1	0	35 889	35 042	2	4				
Résultat opérationnel	2 412	2 358	2	9	7 508	7 263	3	11				
Résultat net	1 932	2 041	-5	0	5 972	6 018	-1	6				
BPA (USD)	0,85	0,90	-6	0	2,62	2,62	0	7				
Free cash-flow	2 697	3 968	-32		8 349	9 449	-12					
Résultat opérationnel core	4 069	3 748	9	11	11 915	10 650	12	16				
Résultat net core	3 467	3 212	8	10	10 124	9 119	11	15				
BPA core (USD)	1,52	1,41	8	9	4,44	3,97	12	16				

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. Nous continuons de prendre des mesures énergiques pour aider à l'affronter. À cet égard, notre principal souci reste la santé et la sécurité de nos collaboratrices et collaborateurs ainsi que de nos patients.

Au cours du troisième trimestre, les conditions du marché se sont dans l'ensemble améliorées, bien que le Covid-19 maintienne la pression sur certains domaines thérapeutiques, principalement la dermatologie, l'ophtalmologie et les ventes au détail de Sandoz. Nos activités demeurent stables et les recouvrements continuent de se faire à nos conditions commerciales normales tandis que le délai moyen de paiement est normal lui aussi. Novartis reste bien positionné pour satisfaire à ses obligations financières en cours et possède suffisamment de liquidités pour soutenir ses activités commerciales normales. Actuellement, le développement des médicaments se poursuit avec des interruptions gérables, (cf. Innovation Review Section du Rapport financier intermédiaire simplifié), car nos technologies numériques nous permettent de gérer de manière proactive notre portefeuille d'essais cliniques et d'atténuer rapidement les interruptions.

Novartis poursuit son étroite collaboration avec des tiers pour lutter contre la pandémie. Nous avons annoncé en septembre dernier une collaboration avec l'Union africaine afin de faciliter la fourniture de médicaments liés au Covid-19; cette fourniture englobait quinze génériques et médicaments en vente libre offerts gratuitement à 55 pays d'Afrique à 15 pays CARICOM.

Résultats financiers

Afin d'être en conformité avec les normes IFRS (International Financial Reporting Standards), Novartis a séparé les données financières publiées du Groupe en activités «poursuivies» et activités «abandonnées». Les résultats du secteur d'activité Alcon en 2019 figurent dans le rapport en tant qu'activités abandonnées. Une explication complète figure à la page 42 et dans les notes 2, 3 et 10 du Rapport financier intermédiaire simplifié.

Les commentaires ci-après se concentrent sur les activités poursuivies, comprenant celles d'Innovative Medicines et de Sandoz, ainsi que sur les fonctions poursuivies de Corporate. Novartis fournit également des informations sur les activités abandonnées.

Activités poursuivies au troisième trimestre

Le chiffre d'affaires net a atteint, au troisième trimestre, USD 12,3 milliards (+1%, 0% tcc), car la croissance en volume de 7 points de pourcentage a été annihilée par l'érosion des prix et par l'impact de la concurrence des génériques, se chiffrant respectivement à 4 et à 3 points de pourcentage.

Le résultat opérationnel s'est élevé à USD 2,4 milliards (+2%, +9% tcc), principalement en raison d'une baisse des dépenses, d'une amélioration de la marge brute et de gains sur des actifs financiers, en partie contrebalancés par une hausse des charges pour litiges.

Le résultat net s'est inscrit à USD 1,9 milliard (-5%, 0% tcc), car l'augmentation du résultat opérationnel a été annihilée par celle du taux d'imposition. Le BPA s'est situé à USD 0,85 (-6%, 0% tcc), suivant ainsi l'évolution du résultat net.

Le résultat opérationnel core s'est élevé à USD 4,1 milliards (+9%, +11% tcc), en raison de la baisse des dépenses et de l'amélioration de la marge brute. La marge opérationnelle core a atteint 33,2% du chiffre d'affaires net, en augmentation de 2,4 points de pourcentage (+3,2 points de pourcentage tcc).

Le résultat net core s'est élevé à USD 3,5 milliards (+8%, +10% tcc), soutenu principalement par la croissance du résultat opérationnel core. Le BPA core s'est hissé à USD 1,52 (+8%, +9% tcc), aligné sur le résultat net core.

Le free cash-flow des activités poursuivies a atteint USD 2,7 milliards (-32%), contre USD 4,0 milliards au troisième trimestre de l'exercice précédent. Cette diminution est due à une baisse des flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles, comprenant une hausse des paiements en lien avec des règlements judiciaires.

Innovative Medicines a enregistré un chiffre d'affaires net d'USD 9,8 milliards (+2%, +1% tcc), avec une contribution à la croissance de 9 points de pourcentage en volume, tandis que les prix et la concurrence des génériques, essentiellement pour *Afinitor* et *Exjade*, ont eu un effet négatif respectivement de 5 et de 3 points de pourcentage. L'unité opérationnelle Pharmaceuticals a réalisé une progression de 2% (tcc) de son chiffre d'affaires, stimulée par la forte croissance d'*Entresto*, de *Cosentyx* et de *Zolgensma*. Cette croissance a été partiellement contrebalancée par la diminution des ventes d'Established Medicines et de l'ophtalmologie. L'unité opérationnelle Oncology a vu son chiffre d'affaires rester largement aligné sur celui du troisième trimestre de l'exercice précédent (-1% tcc). La forte performance de *Kisqali*, *Promacta/Revolade*, *Jakavi*, *Tafinlar + Mekinist* et *Piqray* a été annihilée par la concurrence des génériques d'*Afinitor* et d'*Exjade*. La pandémie du Covid-19 a continué d'impacter la dermatologie et l'ophtalmologie.

Sandoz a réalisé un chiffre d'affaires net d'USD 2,4 milliards (-2%, -3% tcc), avec une baisse des volumes se chiffrant à 1 point de pourcentage (tcc), sous l'effet des perturbations affectant les cabinets médicaux causées par le Covid-19, lesquelles ont limité l'accès des patients aux traitements administrés dans le cadre de nos activités de détail. L'effet négatif des prix a atteint 2 points de pourcentage (tcc), malgré le bénéfice des ventes hors contrat et des ajustements favorables des déductions de remises sur le chiffre d'affaires. Ce recul a été en partie compensé par les ventes à l'échelle mondiale des produits biopharmaceutiques qui ont enregistré une forte croissance dans toutes les régions se chiffrant à 13% (tcc).

Activités poursuivies sur neuf mois

Le chiffre d'affaires net s'est élevé, pour les neuf premiers mois de l'exercice, à USD 35,9 milliards (+2%, +4% tcc), stimulé principalement par *Entresto*, *Zolgensma* et *Cosentyx*. Les volumes ont contribué pour 9 points de pourcentage à l'accroissement des ventes, partiellement contrebalancé par l'érosion des prix et par la concurrence des génériques se chiffrant respectivement à 3 et à 2 points de pourcentage.

Le résultat opérationnel a atteint USD 7,5 milliards (+3%, +11% tcc), grâce principalement à la hausse des ventes, à l'amélioration de la marge brute et à la baisse des dépenses, en partie contrebalancées par l'augmentation des amortissements et par la diminution des gains de cessions.

Le résultat net s'est inscrit à USD 6,0 milliards (-1%, +6% tcc), car l'augmentation du résultat opérationnel a été annihilée par celle du taux d'imposition. Le BPA s'est élevé à USD 2,62 (0%, +7% tcc), croissant plus rapidement que le résultat net, car il a bénéficié de la diminution de la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation.

Le résultat opérationnel core s'est élevé à USD 11,9 milliards (+12%. +16% tcc), en raison principalement de la hausse des ventes et de l'amélioration de la marge brute. La marge opérationnelle core a atteint 33,2% du chiffre d'affaires net, en augmentation de 2,8 points de pourcentage (+3,6 points de pourcentage tcc).

Le résultat net core s'est élevé à USD 10,1 milliards (+11%, +15% tcc), soutenu principalement par la croissance du résultat opérationnel core. Le BPA a atteint USD 4,44 (+12%, +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.

Le free cash-flow des activités poursuivies a atteint USD 8,3 milliards (-12%), contre USD 9,4 milliards durant la période de comparaison de l'exercice précédent, essentiellement parce que la hausse du résultat opérationnel ajusté d'éléments non monétaires a été plus que contrebalancée par des paiements en lien avec des règlements judiciaires et par la baisse des produits de cession.

Innovative Medicines a enregistré un chiffre d'affaires net d'USD 28,8 milliards (+4%, +5% tcc), avec une contribution à la croissance de 12 points de pourcentage en volume, tandis que les prix et la concurrence des génériques ont eu un effet négatif respectivement de 4 et 3 points de pourcentage. Pharmaceuticals: cette unité opérationnelle a progressé de 6% (tcc), impulsée par *Entresto* (+48% tcc), *Zolgensma* (atteignant USD 0,7 milliard) et *Cosentyx* (+12% tcc). Cette croissance a été en partie érodée par la diminution enregistrée par *Lucentis* et d'autres produits ophtalmologiques, due essentiellement à une baisse de la demande à cause du Covid-19. L'unité opérationnelle Oncology a gagné 4% (tcc), soutenue par *Promacta/Revolade* (+24% tcc), *Kisqali* (+59% tcc) et *Piqray* (atteignant USD 0,2 milliard).

Sandoz a réalisé un chiffre d'affaires net d'USD 7,1 milliards (-2%, 0% tcc), car la croissance en volume se chiffrant à 2 points de pourcentage (tcc), a été entravée par les perturbations affectant les cabinets médicaux causées par le Covid-19; ce qui a eu pour effet de limiter l'accès des patients aux traitements administrés dans le cadre de nos activités de détail. L'effet négatif des prix a atteint 2 points de pourcentage (tcc), malgré le bénéfice des ventes hors contrat et des ajustements favorables des déductions de remises sur le chiffre d'affaires. En Europe, le chiffre d'affaires a progressé de 2% (tcc), tandis qu'il a baissé de 14% aux Etats-Unis en raison de la diminution des ventes de comprimés administrés par voie orale. Les ventes mondiales des produits biopharmaceutiques ont progressé de 20% (tcc) à USD 1,4 milliard, grâce à une forte croissance dans toutes les régions.

Activités abandonnées

Les activités abandonnées comprennent Alcon et certains frais de Corporate attribuables directement à Alcon jusqu'à la date du spin-off. Comme le spin-off d'Alcon a eu lieu le 9 avril 2019, les neuf premiers mois de l'exercice précédent ne comprenaient que trois mois de résultats opérationnels.

Au cours des neuf premiers mois de 2020, il n'y a eu aucune opération en lien avec les activités abandonnées. Au terme des neuf premiers mois de 2019, les activités abandonnées avaient enregistré un chiffre d'affaires net d'USD 1,8 milliard, un résultat opérationnel d'USD 71 millions et un résultat net d'USD 4,6 milliards, comprenant le gain net non imposable et non monétaire d'USD 4,7 milliards sur la distribution d'Alcon Inc. aux actionnaires de Novartis AG. Pour plus de détails, prière de consulter les notes suivantes du Rapport financier intermédiaire simplifié (en anglais): Note 2 «Distribution of Alcon Inc. to Novartis AG shareholders», Note 3 «Significant transactions – Completion of the spin-off of the Alcon business through a dividend in kind distribution to Novartis AG shareholders» et Note 10 «Discontinued operations».

Total du Groupe sur neuf mois

Pour le total du Groupe, le résultat net s'est élevé à USD 6,0 milliards, contre USD 10,6 milliards au terme des neuf premiers mois de l'exercice précédent, comprenant le gain net non imposable et non monétaire sur la distribution d'Alcon Inc. Le bénéfice par action (BPA) s'est inscrit à USD 2,62, contre USD 4,62 un an auparavant. Les flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles du total du Groupe ont atteint USD 9,6 milliards et le free cash-flow s'est élevé à USD 8,3 milliards.

Principaux moteurs de croissance

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

Entresto	(USD 632 millions, +45% 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.
Zolgensma	(USD 291 millions, +79% tcc) a enregistré une croissance importante. Les facteurs y ayant contribué comprennent l'extension à d'autres pays que les Etats-Unis ainsi qu'une augmentation des tests pratiqués sur les nouveau-nés aux Etats-Unis.
Cosentyx	(USD 1012 millions, +7% tcc) a poursuivi sa progression malgré une baisse des nouveaux patients commençant le traitement en dermatologie et en rhumatologie à cause du Covid-19.
Kisqali	(USD 183 millions, +50% tcc) a continué de réaliser une forte croissance dans tous les pays, car il a bénéficié de l'effet favorable des résultats concernant le taux de survie globale.
Promacta/Revolade	(USD 442 millions, +16% tcc) a continué de croître 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 aux Etats-Unis.
Beovu	(USD 51 millions) les lancements se sont poursuivis, avec à l'heure actuelle une homologation dans plus de 45 pays.
Jakavi	(USD 335 millions, +18% tcc) la croissance a été soutenue par une forte demande pour ses indications dans la myélofibrose et dans la polycythémie essentielle.
Tafinlar + Mekinist	(USD 397 millions, +14% tcc) ont poursuivi leur forte croissance, stimulée par la demande comme traitement adjuvant du mélanome ainsi que dans le cancer du poumon non à petites cellules.
Mayzent	(USD 49 millions) a continué de croître régulièrement. Cette croissance résulte de la satisfaction d'un besoin important, qui n'était jusqu'alors pas satisfait chez les patients montrant des signes de progression de la maladie.
Piqray	(USD 83 millions, +95% tcc) a enregistré une forte croissance aux Etats-Unis où son lancement se poursuit.
Kymriah	(USD 122 millions, +51% tcc) a fortement progressé en Europe, aux Etats-Unis et au Japon. L'extension de sa couverture continue avec plus de 260 centres de traitement qualifiés et 26 pays ayant homologué au moins une indication.
Adakveo	(USD 35 millions), son lancement aux Etats-Unis progresse bien, cette marque étant connue par près de 100% des hématologistes et les payeurs, toujours plus nombreux à décider d'assumer la couverture.
Produits biopharmaceutiques	(USD 498 millions, +13% tcc) ont vu leurs ventes poursuivre leur forte progression dans toutes les régions.
Marchés émergents en expansion*	La forte croissance en Chine (+13% tcc) à USD 667 millions a été contrebalancée par le recul lié au Covid-19 dans certains marchés émergents. Globalement, les ventes ont progressé de 4% (tcc). *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 2020

	T3 2020			M9 2020		
	M USD	Variation % USD	tcc	M USD	Variation % USD	tcc
<i>Cosentyx</i>	1 012	8	7	2 886	12	12
<i>Gilenya</i>	733	-12	-13	2 243	-7	-7
<i>Entresto</i>	632	47	45	1 781	47	48
<i>Tasigna</i>	478	-2	-2	1 445	4	5
<i>Lucentis</i>	515	3	0	1 403	-11	-10
<i>Promacta/Revolade</i>	442	16	16	1 267	22	24
<i>Tafinlar + Mekinist</i>	397	15	14	1 134	15	17
<i>Sandostatine</i>	361	-7	-7	1 076	-9	-8
<i>Jakavi</i>	335	20	18	963	17	19
<i>Xolair</i>	320	7	6	916	5	7
Groupe <i>Galvus</i>	289	-10	-8	906	-5	-2
<i>Glivec/Gleevec</i>	280	-13	-13	897	-6	-4
<i>Afinitor/Votubia</i>	262	-35	-34	824	-30	-29
Groupe <i>Diovan</i>	237	-7	-6	779	-2	1
Groupe <i>Exforge</i>	237	-5	-5	733	-6	-3
<i>Zolgensma</i>	291	82	79	666	n.s.	n.s.
<i>Ilaris</i>	220	24	25	633	28	30
<i>Kisqali</i>	183	49	50	503	55	59
<i>Exjade/Jadenu</i>	162	-36	-37	497	-33	-33
<i>Votrient</i>	160	-19	-19	488	-16	-14
Total du top 20	7 546	3	2	22 040	5	6

ns = non significatif

Le point sur la R&D: développements clés au 3^e trimestre

Nouvelles homologations et demandes en cours

Kesimpta (Ofatumumab)	La FDA a homologué ce médicament administré en injection sous-cutanée pour traiter les formes cycliques de la sclérose en plaques (SeP), comprenant le syndrome isolé cliniquement, la forme cyclique de la maladie et la forme secondairement progressive en phase active. <i>Kesimpta</i> est le premier traitement auto-administré ciblant les cellules B.
Piqray	Homologué par la CE (en association avec fulvestrant) pour le traitement du cancer du sein avancé HR+/HER2- avec mutation de l'oncogène PIK3CA, après progression de la maladie malgré une monothérapie endocrinienne. Environ 40% des patientes souffrant de ce type de cancer ont une mutation PIK3CA, mutation dont le pronostic est mauvais.
Leqvio (Inclisiran)	Avis favorable du CHMP pour le traitement de l'hypercholestérolémie ou de la dyslipidémie mixte chez l'adulte, marquant une étape importante vers sa disponibilité possible dans l'Union européenne.
Cosentyx	Autorisé par la CE pour traiter le psoriasis en plaques modéré à grave chez les enfants et adolescents entre 6 et 18 ans. Homologué au Japon pour la spondylarthrite de la colonne vertébrale non radiographique.
Xolair	Homologué par la CE comme traitement complémentaire de la rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux chez l'adulte.
Energair Breezhaler	Autorisé par la CE, comprenant le premier dispositif numérique associé (senseur et application) qui peut être prescrit pour faciliter le traitement d'un asthme incontrôlé. Ce dispositif a été homologué au Canada.
Adakveo	Avis favorable du CHMP pour la prévention de crises vaso-occlusives récurrentes chez les patients souffrant d'anémie à cellules falciformes. S'il était homologué, <i>Adakveo</i> serait le premier traitement disponible en Europe ciblant cette maladie.
Beovu	L'Agence européenne des médicaments (EMA) a autorisé une mise à jour de la notice concernant l'innocuité de ce médicament, laquelle inclut des informations supplémentaires sur la vasculite rétinienne et l'occlusion artérielle rétinienne dans le but d'aider les ophtalmologues qui traitent la DMLA exsudative.
AVXS-101 IT	La FDA a reconnu le potentiel d'AVXS-101 IT et demandé de procéder à une étude pivot confirmative pour compléter les résultats de l'étude STRONG, afin d'étayer la demande d'homologation d'AVXS-101 IT.
Iptacopan (LNP023)	L'EMA a accordé le statut de PRIME à iptacopan dans la glomérulopathie C3 (GC3). La FDA et l'EMA ont octroyé à iptacopan le statut de médicament pour maladie orpheline, afin de traiter la GC3 et l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN).
Branaplam (LMI070)	La FDA a accordé à branaplam (LMI070) le statut de médicament pour maladie orpheline afin de traiter la maladie de Huntington. Administré une fois par semaine par voie orale, Branaplam est un modulateur de coupe de la petite molécule d'ARN qui fait actuellement l'objet d'une recherche pour traiter l'amyotrophie spinale.

Demandes d'homologation

Cosentyx	Déposée aux Etats-Unis pour son indication contre le psoriasis en pédiatrie.
Kesimpta (Ofatumumab)	Déposée au Japon pour la sclérose en plaques récidivante.
Xolair	Acceptée aux Etats-Unis pour son auto-administration au moyen d'une seringue préremplie.

Résultats d'essais cliniques en cours et autres faits saillants

Asciminib (ABL001)	L'étude de phase III ASCSEMBL a satisfait à son critère principal de supériorité s'agissant du taux de réponse moléculaire majeur au bout de 24 semaines pour asciminib opposé à bosutinib dans la leucémie myéloïde chronique (LMC) traitée auparavant avec deux ou plusieurs inhibiteurs de la tyrosine kinase. Asciminib est une molécule faisant l'objet de recherche ciblant la «myristoyl pocket» ABL (STAMP).
Beovu	L'étude de phase III KITE dans l'œdème maculaire diabétique a satisfait à son critère principal montrant que <i>Beovu</i> 6 mg n'était pas inférieur à aflibercept 2 mg s'agissant du changement moyen au bout d'une année de la meilleure acuité visuelle corrigée. Dans un critère secondaire, <i>Beovu</i> a montré une amélioration supérieure à aflibercept dans le changement de l'épaisseur de la rétine dans la sous-zone centrale durant la période couvrant la 40 ^e à la 52 ^e semaine de traitement. La dose de <i>Beovu</i> a été administrée avec un intervalle de trois mois durant la première année à plus de la moitié des patients faisant partie de la cohorte. <i>Beovu</i> a démontré une tolérance globalement bonne et comparable au profil d'innocuité d'aflibercept; de plus le taux d'inflammation intraoculaire de <i>Beovu</i> a été égal à celui d'aflibercept.
Jakavi	L'étude de phase III REACH3 dans le rejet du greffon contre l'hôte (RGCH) a satisfait à son critère principal en montrant, à la semaine 24, un taux de réponse globalement supérieur au meilleur traitement disponible. Cette étude a également satisfait à ses critères secondaires, à savoir améliorer la survie sans échec et les symptômes signalés par les patients.
Kymriah	L'essai de phase II ELARA a satisfait à son critère principal (taux de réponse complète) dans une analyse intermédiaire démontrant un bénéfice cliniquement important dans le lymphome folliculaire récidivant ou réfractaire. Aucun signal nouveau concernant son innocuité n'a été observé.
Iptacopan (LNP023)	<p>Les résultats de deux études de phase II portant sur iptacopan dans l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) et la glomérulopathie C3 (GC3) ont été présentés à l'«European Society for Blood and Marrow Transplantation» et à l'«American Society of Nephrology».</p> <p>Dans l'étude PNH, iptacopan, comparé à la référence, a considérablement amélioré la réponse hématologique comme traitement complémentaire à eculizumab, notamment une hausse cliniquement importante du taux d'hémoglobine s'élevant à 2,87 g/dl ($p < 0.001$) en l'absence de transfusions de globules rouges. Cet effet s'est maintenu chez sept patients sur dix qui avaient abandonné eculizumab.</p> <p>Dans l'étude GC3, iptacopan a produit, comparé à la référence, une réduction de 49% du rapport protéine/créatinine urinaires à la semaine 12 ainsi qu'une stabilisation de la fonction rénale (estimée en fonction du taux de filtration glomérulaire).</p> <p>Dans ces deux études, iptacopan a montré un profil d'innocuité et d'efficacité favorable.</p>
Zolgensma	Les résultats intermédiaires de l'étude de phase III STRIVE-EU comparant l'AMS à une version plus grave de la maladie, ont démontré un bénéfice thérapeutique important, tel qu'un allongement de la survie sans incidents, une amélioration de la fonction motrice et une étape majeure.
Leqvio (Inclisiran)	Les résultats groupés des essais de phase III ORION-10 et -11, présentés à l'«European Society of Cardiology», ont montré une efficacité très constante dans l'abaissement du cholestérol lié aux lipoprotéines de basse densité (LDL-C), avec un profil d'innocuité et de tolérance similaire à celui d'un placebo.
Kisqali	Le protocole de l'essai de phase III NATALEE a été modifié afin d'augmenter la taille de l'échantillon de 4000 à 5000 patients environ. L'analyse finale (essai événementiel) est prévue pour fin 2022, avec le dépôt d'une demande d'homologation en 2023.

Spartalizumab (PDR001) en association avec Tafinlar + Mekinist	L'étude de phase III COMBI-i n'a pas satisfait à son critère principal de survie sans progression de la maladie (SPM) évaluée par un chercheur dans le mélanome à mutation BRAF V600. Toutefois, cette étude souligne l'importance de <i>Tafinlar + Mekinist</i> comme option de traitement efficace de cette maladie. En effet, les patients traités avec <i>Tafinlar + Mekinist</i> , dans la cohorte de comparaison de l'étude, ont montré des réponses durables et un bénéfice SPM certain, malgré que cette étude n'ait pas satisfait à son critère principal.
Canakinumab	L'essai de phase III CANOPY-1 dans le cancer du poumon non à petites cellules a franchi l'analyse intermédiaire de sorte que l'essai se poursuit comme prévu.

Le point sur les critères ESG

Haute priorité stratégique pour le Conseil d'administration et le Comité de direction de Novartis, les critères ESG sont intégrés dans toutes les activités de Novartis. Novartis se concentre sur quatre piliers ESG que les parties prenantes considèrent comme importants: Normes éthiques, Prix et accessibilité, Défis mondiaux posés à la santé et Entreprise citoyenne. Dans chacun de ces domaines, la société a fixé des objectifs ambitieux et exigeants. Il s'agit notamment de relever les défis posés par l'accès aux médicaments et par la santé à l'échelle mondiale; ce sont des domaines où les besoins sont immenses et dans lesquels Novartis peut exercer une influence majeure et efficace par le biais des ESG. Novartis accentue également son ambition de devenir un leader du secteur de la santé en ce qui concerne la durabilité environnementale, en renforçant encore son objectif de réaliser d'ici à 2030 la neutralité carbone de l'intégralité de sa chaîne d'approvisionnement. Novartis a émis un emprunt obligataire lié à la durabilité, le premier dans le secteur de la santé, faisant ainsi la preuve de son engagement envers la société civile au sens large. Les agences de notation ESG ont dernièrement amélioré les notes octroyées à Novartis, en se basant sur des règlements récents et sur une gouvernance forte, comprenant des politiques étendues en matière d'éthique, des programmes permettant de faciliter l'accès aux soins de santé des personnes à faibles revenus et une stratégie inclusive concernant le degré d'implication des collaboratrices et collaborateurs envers les ESG par rapport à leurs pairs.

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 des neuf premiers mois de 2020, Novartis a racheté au total 14,7 millions d'actions pour un montant d'USD 1,3 milliard sur la seconde ligne de négoce à la Bourse suisse (SIX Swiss Exchange), afin de compenser la dilution liée aux plans de rémunération en actions des collaborateurs. En outre, 1,6 million d'actions (USD 0,2 milliard) ont été rachetées aux collaborateurs. Au cours de la même période, 25,8 millions d'actions (pour une valeur de fonds propres d'USD 1,4 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 augmenté de 9,5 millions par rapport au 31 décembre 2019. Novartis vise à compenser intégralement sur le reste de l'année l'effet dilutif provenant des plans de rémunération des collaborateurs. Ces transactions portant sur les actions propres ont entraîné une diminution des capitaux propres pour un montant d'USD 0,1 milliard et une sortie nette de trésorerie se chiffrant à USD 0,2 milliard, comprenant le bénéfice du produit des options.

Au troisième trimestre 2020, Novartis a émis un emprunt obligataire lié à la durabilité, le premier dans le secteur de la santé, d'un montant notionnel d'EUR 1,85 milliard (USD 2,2 milliards) assorti d'un coupon de 0.00%, renforçant son engagement envers l'accès des malades aux médicaments.

Au 30 septembre 2020, l'endettement net a augmenté d'USD 25,4 milliards, contre USD 15,9 milliards au 31 décembre 2019. Cette augmentation est due essentiellement à l'acquisition de The Medicines Company pour USD 9,6 milliards et au versement du dividende annuel s'élevant à USD 7,0 milliards. Cette hausse a été en partie compensée par un free cash-flow d'USD 8,3 milliards généré au cours des neuf premiers mois de 2020.

Au troisième trimestre 2020, la note de crédit à long terme de Novartis est de A1 pour Moody's Investors Service et AA- pour S&P Global Ratings.

Le Groupe n'a pas eu de problèmes de liquidités ou de flux de trésorerie au cours des neuf premiers mois de 2020 en raison de la pandémie du Covid-19. Nous sommes persuadés que Novartis est bien positionné pour satisfaire à ses obligations financières en cours et détient suffisamment de liquidités pour soutenir ses activités commerciales normales.

Perspectives pour 2020

Sauf événements imprévus

Activités poursuivies (hors Alcon en 2019 et 2020)

Chiffre d'affaires net	Croissance attendue à un chiffre (tcc) dans le milieu de la fourchette. Par division, la performance du chiffre d'affaires net (tcc) en 2020 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 largement alignée sur celle de l'exercice précédent, en baisse par rapport au taux à un chiffre dans le bas de la fourchette
-------------------------------	---

Résultat opérationnel core	Croissance attendue du résultat opérationnel core à un taux situé entre 10 et 15% (tcc) , améliorée par rapport au taux à deux chiffres dans le bas 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'ophtalmologie, poursuivront leur retour à la normale au 4^e trimestre. Nous supposons en outre qu'il n'y aura aucun générique de *Gilenya* ni de *Sandostatine* LAR aux Etats-Unis en 2020.

Impact des taux de change

Si les taux de change moyens enregistrés à fin octobre perdurent sur le reste de l'année 2020, leur impact sur l'exercice en cours serait négatif de 1 point de pourcentage sur le chiffre d'affaires net et de 4 points de pourcentage sur le résultat opérationnel core. L'impact estimé des taux de change sur nos résultats est publié chaque mois sur notre site Web.

Chiffres-clés

Activités poursuivies ^{1 2}	T3 2020	T3 2019	Variation %		M9 2020	M9 2019	Variation %	
	M USD	M USD	USD	tcc	M USD	M USD	USD	tcc
Chiffre d'affaires net	12 259	12 172	1	0	35 889	35 042	2	4
Résultat opérationnel	2 412	2 358	2	9	7 508	7 263	3	11
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	<i>19,7</i>	<i>19,4</i>			<i>20,9</i>	<i>20,7</i>		
Résultat opérationnel core	4 069	3 748	9	11	11 915	10 650	12	16
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	<i>33,2</i>	<i>30,8</i>			<i>33,2</i>	<i>30,4</i>		
Résultat net	1 932	2 041	-5	0	5 972	6 018	-1	6
BPA (USD)	0,85	0,90	-6	0	2,62	2,62	0	7
Résultat net core	3 467	3 212	8	10	10 124	9 119	11	15
BPA core (USD)	1,52	1,41	8	9	4,44	3,97	12	16
Flux de trésorerie des activités opérationnelles	3 156	4 562	-31		9 645	10 007	-4	
Free cash-flow	2 697	3 968	-32		8 349	9 449	-12	

Innovative Medicines	T3 2020	T3 2019	Variation %		M9 2020	M9 2019	Variation %	
	M USD	M USD	USD	tcc	M USD	M USD	USD	tcc
Chiffre d'affaires net	9 837	9 688	2	1	28 780	27 794	4	5
Résultat opérationnel	1 998	2 404	-17	-11	6 786	7 077	-4	2
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	<i>20,3</i>	<i>24,8</i>			<i>23,6</i>	<i>25,5</i>		
Résultat opérationnel core	3 525	3 300	7	9	10 433	9 528	9	13
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	<i>35,8</i>	<i>34,1</i>			<i>36,3</i>	<i>34,3</i>		

Sandoz	T3 2020	T3 2019	Variation %		M9 2020	M9 2019	Variation %	
	M USD	M USD	USD	tcc	M USD	M USD	USD	tcc
Chiffre d'affaires net	2 422	2 484	-2	-3	7 109	7 248	-2	0
Résultat opérationnel	395	191	107	113	671	746	-10	-1
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	<i>16,3</i>	<i>7,7</i>			<i>9,4</i>	<i>10,3</i>		
Résultat opérationnel core	658	615	7	8	1 806	1 577	15	19
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	<i>27,2</i>	<i>24,8</i>			<i>25,4</i>	<i>21,8</i>		

Corporate	T3 2020	T3 2019	Variation %		M9 2020	M9 2019	Variation %	
	M USD	M USD	USD	tcc	M USD	M USD	USD	tcc
Résultat opérationnel	19	-237	ns	ns	51	-560	ns	ns
Résultat opérationnel core	-114	-167	32	36	-324	-455	29	31

Activités abandonnées	T3 2020	T3 2019	Variation %		M9 2020	M9 2019	Variation %	
	M USD	M USD	USD	tcc	M USD	M USD	USD	tcc
Chiffre d'affaires net						1 777		
Résultat opérationnel						71		
<i>en % du chiffre d'affaires</i>						<i>4,0</i>		
Résultat opérationnel core						350		
<i>en % du chiffre d'affaires</i>						<i>19,7</i>		
Résultat net						4 590		

Total du Groupe	T3 2020	T3 2019	Variation %		M9 2020	M9 2019	Variation %	
	M USD	M USD	USD	tcc	M USD	M USD	USD	tcc
Résultat net	1 932	2 041	-5	0	5 972	10 608	-44	-40
BPA (USD)	0,85	0,90	-6	0	2,62	4,62	-43	-39
Résultat net core	3 467	3 212	8	10	10 124	9 397	8	11
BPA core (USD)	1,52	1,41	8	9	4,44	4,09	9	12
Flux de trésorerie des activités opérationnelles	3 156	4 562	-31		9 645	10 085	-4	
Free cash-flow	2 697	3 968	-32		8 349	9 387	-11	

ns = non significatif

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

² Taux de change constants (tcc), résultats core et free cash-flow ne sont pas des mesures IFRS. Leur explication se trouve à la page 54 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/abf99d76-7c4c-47d8-b068-0696336b8017/>

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 derniers traitements. Quelque 110 000 personnes de plus de 145 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 indiqué ci-dessous. Des informations supplémentaires sur les divisions de Novartis et le pipeline de molécules sélectionnées à un stade avancé de développement ainsi qu'une copie des résultats présentés aujourd'hui lors de la conférence sont disponibles sur le lien suivant: <https://www.novartis.com/investors/event-calendar>

Dates importantes

24 novembre 2020	Meet Novartis Management, présentation en ligne
26 janvier 2021	Résultats du quatrième trimestre et de l'exercice 2020
2 mars 2021	Assemblée générale annuelle