

## Novartis maintient sa dynamique de croissance et confirme les prévisions de l'exercice 2022 pour le Groupe

- **Chiffre d'affaires du T3 en hausse de +4% tcc<sup>1</sup> (-4% USD)**
  - Innovative Medicines (IM) : hausse du chiffre d'affaires de +4% tcc (-3% USD), soutenue par les principales marques de croissance, notamment *Entresto* (+31% tcc), *Kesimpta* (+172% tcc), *Kisqali* (+49% tcc), *Cosentyx* (+7% tcc) et *Pluvicto* (atteignant USD 80 millions)
  - Sandoz : augmentation du chiffre d'affaires de +4% tcc (-7% USD), soutenue par la croissance continue des produits biopharmaceutiques
- **Résultat core<sup>1</sup> du T3 en hausse de +5% tcc (-4% USD)**, appuyé principalement par l'augmentation du chiffre d'affaires, la marge core de IM ayant progressé à 38,1% (+ 100 pb tcc)
- **Résultat opérationnel du T3 en recul de -23% tcc (-33% USD)**, principalement en raison de la hausse des dépréciations d'actifs et des frais de restructuration. Le résultat net a baissé de -33% tcc (-43% USD), ou de -27% (tcc) hors impact du résultat de Roche<sup>2</sup>. Free cash-flow d'USD 4,2 milliards (-6% USD)
- **BPA core du T3 à USD 1,58 +1% tcc (-8% USD)**; hors impact du résultat core de Roche, le BPA core a progressé de +10% (tcc)
- **Forte performance sur neuf mois avec une augmentation de +5% tcc (-1% USD) du chiffre d'affaires et de +6% tcc (-1% USD) du résultat opérationnel core:**
  - Innovative Medicines a enregistré une hausse de +5% tcc (-1% USD) de son chiffre d'affaires et de +6% tcc (-1% USD) de son résultat opérationnel core
  - Sandoz a affiché une augmentation de +6% tcc (-3% USD) de son chiffre d'affaires et de +5% tcc (-2% USD) de son résultat opérationnel core
- Le rachat d'actions à concurrence d'USD 15 milliards annoncé précédemment se poursuit; **USD 7,6 milliards restent à exécuter**
- Novartis a l'intention de **se séparer de Sandoz**, pour créer une société indépendante par le biais d'un spin-off à 100%, permettant ainsi à **Novartis de devenir un «pure player» consacré exclusivement aux médicaments innovants**
- **Étapes clés de l'innovation au T3:**
  - **Scemblix**: homologué dans l'UE pour les adultes souffrant d'une leucémie myéloïde chronique à Ph+
  - **Iptacopan**: démonstration de sa supériorité cliniquement significative sur le traitement anti-C5 dans l'étude de phase III (octobre) de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN)
  - **Cosentyx**: résultats positifs des essais des deux études pivots de phase III (SUNSHINE et SUNRISE) dans l'hydradénite suppurée
- **Confirmation des prévisions de l'exercice 2022 pour le Groupe avec une croissance du chiffre d'affaires et du résultat opérationnel core attendue à un chiffre dans le milieu de la fourchette.** Revue à la hausse des prévisions pour Sandoz avec une croissance du chiffre d'affaires désormais attendue à un chiffre bas à moyen (contre un chiffre bas précédemment) et résultat opérationnel core attendu à un chiffre bas (contre largement aligné sur celui de l'exercice précédent)<sup>3</sup>

<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 49 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> Prière de consulter en page 9 un tableau montrant les chiffres clés du T3 et des neuf premiers mois excluant Roche; un rapprochement des résultats IFRS de 2021 et des mesures non-IFRS des résultats core afin d'exclure les effets de la cession de notre investissement dans Roche se trouve à la page 57 du Rapport financier intermédiaire simplifié.

<sup>3</sup> Prière de consulter en page 8 les hypothèses détaillées sur lesquelles se fondent les prévisions.

**Bâle, le 25 octobre 2022** - En commentant les résultats du trimestre, Dr med. Vas Narasimhan, CEO de Novartis, a déclaré:

«Novartis a réalisé un troisième trimestre solide, avec une forte performance opérationnelle depuis le début de l'année. Nos six moteurs principaux de croissance actuellement sur le marché et présentant un chiffre d'affaires potentiel de plusieurs milliards (Cosentyx, Entresto, Zolgensma, Kisqali, Kesimpta, Leqvio) ont progressé de 23% au cours du trimestre et représentent maintenant 33% du chiffre d'affaires total de IM. Les lancements de Pluvicto et Scemblix progressent bien et nous attendons les retours des traitements initiaux. Nous avons annoncé la séparation planifiée de Sandoz par le biais d'un spin-off à 100%, créant ainsi l'entreprise européenne n° 1 dans le domaine des génériques et un leader mondial des biosimilaires. Tournés vers l'avenir, nous sommes certains de réaliser une croissance constante et une expansion de notre marge, grâce à notre nouvelle stratégie de «pure player» consacrée exclusivement sur des médicaments innovants, soutenue par nos cinq domaines thérapeutiques de base, nos plateformes technologiques, nos régions prioritaires et notre pipeline profond axé sur la valeur.»

## Chiffres clés<sup>1</sup>

|                            | T3 2022 | T3 2021 | Variation en % |     | M9 2022 | M9 2021 | Variation en % |     |
|----------------------------|---------|---------|----------------|-----|---------|---------|----------------|-----|
|                            | M USD   | M USD   | USD            | tcc | M USD   | M USD   | USD            | tcc |
| Chiffre d'affaires net     | 12 543  | 13 030  | -4             | 4   | 37 855  | 38 397  | -1             | 5   |
| Résultat opérationnel      | 2 168   | 3 233   | -33            | -23 | 7 248   | 9 127   | -21            | -13 |
| Résultat net               | 1 575   | 2 758   | -43            | -33 | 5 489   | 7 712   | -29            | -20 |
| BPA (USD)                  | 0,73    | 1,23    | -41            | -31 | 2,50    | 3,44    | -27            | -19 |
| Free cash-flow             | 4 169   | 4 423   | -6             |     | 8 393   | 10 255  | -18            |     |
| Résultat opérationnel core | 4 282   | 4 467   | -4             | 5   | 12 635  | 12 769  | -1             | 6   |
| Résultat net core          | 3 419   | 3 830   | -11            | -2  | 10 101  | 10 959  | -8             | -1  |
| BPA core (USD)             | 1,58    | 1,71    | -8             | 1   | 4,60    | 4,88    | -6             | 2   |

## Le point sur la stratégie

### Notre focus

Novartis a dévoilé sa nouvelle stratégie ciblée pour se transformer en une entreprise «pure player» axée exclusivement sur des médicaments innovants. Nous sommes clairement focalisés sur **cinq domaines thérapeutiques de pointe** (cardiovasculaire, immunologie, neurosciences, tumeurs solides et hématologie). Dans chacun de ces domaines, nous disposons de plusieurs actifs majeurs dans le marché et dans notre pipeline, qui ont pour but d'alléger le fardeau de ces maladies lourdes et possèdent un potentiel de croissance substantiel. Outre deux **plateformes technologiques** (chimie et biothérapies), nous en ajoutons trois émergentes (thérapies géniques et cellulaires, traitements par radioligands et ARNm). Ces plateformes émergentes sont prioritaires s'agissant des investissements pour accroître leurs capacités dans la R&D et la fabrication. Les **régions prioritaires**, dans lesquels nous concentrons notre croissance, sont les Etats-Unis, la Chine, l'Allemagne et le Japon.

### Nos priorités

1. **Accélérer la croissance:** rester attentif à fournir des médicaments de grande valeur (nouvelles entités moléculaires NEM) et à nous concentrer sur l'excellence de nos lancements, en misant sur notre riche pipeline couvrant nos domaines thérapeutiques essentiels.
2. **Fournir du rendement:** continuer à intégrer l'excellence opérationnelle et améliorer nos résultats financiers. Novartis reste discipliné et centré sur l'actionnaire lorsqu'il s'agit d'allouer ses capitaux, en engendrant des flux de trésorerie substantiels et en créant une structure de capitaux forte tout en restant souple.
3. **Renforcer les fondations:** libérer le pouvoir de nos salariés, en accroissant les flux de données provenant des sciences et de la technologie ainsi qu'en continuant de gagner la confiance de la société.

## Revue stratégique de Sandoz

Novartis a terminé la revue stratégique de Sandoz et annoncé la proposition d'un spin-off à 100% de Sandoz, sa division de génériques et de biosimilaires, de manière à créer une nouvelle entreprise indépendante cotée en bourse. Cette solution est, à notre avis, dans le meilleur intérêt des actionnaires et conforme à la stratégie de Novartis visant à devenir une entreprise leader des médicaments. Le spin-off prévu permet à Sandoz de tirer parti de sa forte marque et de soutenir sa position de leader mondial, en continuant d'investir dans les domaines stratégiques clés des biosimilaires, des antibiotiques et des génériques. Cette transaction est soumise à certaines conditions, notamment la consultation (exigée) des comités d'entreprise et des représentants du personnel, les conditions générales du marché, les décisions et avis des autorités fiscales, l'accord final du Conseil d'administration et des actionnaires, en conformité avec le droit suisse des sociétés. Pour Novartis, cette opération devrait être neutre sur le plan fiscal.

## Annnonce du CEO désigné de Sandoz

En anticipation du spin-off à 100% prévu de Sandoz, Richard Saynor sera nommé CEO désigné de Sandoz et quittera avec effet immédiat le Comité exécutif de Novartis. Il continuera de rendre compte directement à Vas Narasimhan et dirigera la division Sandoz.

# Résultats financiers

## Troisième trimestre

Au troisième trimestre, le chiffre d'affaires net s'est élevé à USD 12,5 milliards (-4%, +4% tcc) soutenu par la croissance en volume se chiffrant à 11 points de pourcentage, impacté par l'érosion des prix atteignant 4 points de pourcentage et par la concurrence des génériques se montant à 3 points de pourcentage.

Le résultat opérationnel s'est inscrit à USD 2,2 milliards (-33%, -23% tcc), principalement à cause d'une hausse des dépréciations d'actifs (USD 0,5 milliard) et des frais de restructuration (USD 0,4 milliard) essentiellement en lien avec l'implémentation du nouveau modèle organisationnel simplifié.

Le résultat net s'est chiffré à USD 1,6 milliard (-43%, -33% tcc), essentiellement à cause d'une baisse du résultat opérationnel. Hors impact du résultat de Roche, le résultat net s'est replié de -27% (tcc). Le BPA s'est monté à USD 0,73 (-41%, -31% tcc). Hors impact du résultat de Roche, le BPA a reculé de -25% (tcc).

Le résultat opérationnel core s'est inscrit à USD 4,3 milliards (-4%, +5% tcc), soutenu principalement par la hausse du chiffre d'affaires, en partie contrebalancée par l'augmentation des investissements dans la R&D ainsi que dans le marketing et la vente. La marge du résultat opérationnel core a atteint 34,1% du chiffre d'affaires net, reculant de 0,2 point de pourcentage (+0,2 point de pourcentage tcc).

Le résultat net core a affiché USD 3,4 milliards (-11%, -2% tcc), car la croissance du résultat opérationnel core a été annihilée par la perte du résultat core de Roche. Hors impact du résultat core de Roche, le résultat net core a progressé de +7% (tcc). Le BPA core s'est inscrit à USD 1,58 (-8%, +1% tcc), bénéficiant de la baisse du nombre moyen pondéré d'actions en circulation. Hors impact du résultat core de Roche, le BPA core a augmenté de +10% (tcc).

Le free cash-flow s'est inscrit à USD 4,2 milliards (-6% USD), contre USD 4,4 milliards un an auparavant, essentiellement en raison d'une diminution du résultat opérationnel ajusté d'éléments non monétaires.

**Innovative Medicines** a enregistré un chiffre d'affaires net d'USD 10,3 milliards (-3%, +4% tcc) avec une contribution des volumes à la croissance se chiffrant à 12 points de pourcentage. Cette croissance a été soutenue principalement par la poursuite de la forte performance de *Entresto*, *Kesimpta*, *Kisqali* et *Cosentyx* ainsi que par le lancement de *Pluvicto*. La concurrence des génériques a eu un effet négatif de 4 points de pourcentage, dû essentiellement à *Afinitor/Votubia*, *Gilenya* (hors USA), *Gleevec/Glivec* et *Exjade*. Quant aux prix, ils ont eu un impact négatif de 4 points de pourcentage. Le chiffre d'affaires s'est élevé à USD 4,1 milliards (+8%) aux États-Unis et à USD 6,2 milliards (-9%, +2% tcc) dans le reste du monde.

**Sandoz** a réalisé un chiffre d'affaires net d'USD 2,2 milliards (-7%, +4% tcc), le volume des ventes contribuant pour 10 points de pourcentage à la croissance. Les prix ont eu un effet négatif de 6 points de pourcentage. Le chiffre d'affaires s'est élevé à USD 1,2 milliard (-13%, +1% tcc) en Europe, USD 435 millions (-1%) aux Etats-Unis et USD 647 millions (+4%, +14% tcc) dans le reste du monde. Le chiffre d'affaires mondial de Biopharmaceuticals a augmenté à USD 533 millions (+1%, +14% tcc), grâce en partie à un ajustement unique de la déduction des revenus.

### Neuf mois

Sur les neuf premiers mois de l'exercice, le chiffre d'affaires net s'est élevé à USD 37,9 milliards (-1%, +5% tcc), stimulé par la croissance en volume de 12 points de pourcentage, contrebalancée 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 inscrit à USD 7,2 milliards (-21%, -13% tcc), principalement en raison de la hausse des dépréciations d'actifs (USD 0,7 milliard) et des frais de restructuration (USD 0,6 milliard), essentiellement en lien avec l'implémentation du nouveau modèle organisationnel simplifié et la diminution des gains de cession (USD 0,5 milliard).

Le résultat net d'USD 5,5 milliards (-29%, -20% tcc) est dû principalement à la baisse du résultat opérationnel. Hors impact du résultat de Roche, le résultat net a baissé de -12% (tcc). Le BPA s'est inscrit à USD 2,50 (-27%, -19% tcc). Hors impact du résultat de Roche, le BPA a diminué de -10% (tcc).

Le résultat opérationnel core s'est élevé à USD 12,6 milliards (-1%, +6% tcc), la hausse du chiffre d'affaires ayant été en partie entravée par l'augmentation des investissements dans la R&D ainsi que dans le marketing et la vente. La marge opérationnelle core a atteint 33,4% du chiffre d'affaires net, soit une hausse de 0,1 point de pourcentage (+0,5 point de pourcentage tcc).

Le résultat net core s'est inscrit à USD 10,1 milliards (-8%, -1% tcc), car la croissance du résultat opérationnel core a été annihilée par la perte du résultat core de Roche. Hors impact du résultat core de Roche, le résultat net core a progressé de +8% (tcc). Le BPA core a atteint USD 4,60 (-6%, +2% tcc), bénéficiant de la baisse du nombre moyen pondéré d'actions en circulation. Hors impact du résultat core de Roche, le BPA core a augmenté de +11% (tcc).

Le free cash-flow s'est inscrit à USD 8,4 milliards (-18% USD), contre USD 10,3 milliards un an auparavant. Ce recul résulte principalement d'une baisse des produits de cession, de changements défavorables du besoin en fonds de roulement et de la perte du dividende annuel de Roche (USD 0,5 milliard dans l'exercice précédent).

**Innovative Medicines** a enregistré un chiffre d'affaires net d'USD 30,9 milliards (-1%, +5% tcc), les volumes ayant contribué pour 12 points de pourcentage à la croissance. Cette croissance a été stimulée par la performance toujours forte de *Entresto*, *Kesimpta*, *Cosentyx* et *Kisqali*. La concurrence des génériques a eu un impact de 3 points de pourcentage, dû essentiellement à *Afinitor/Votubia*, *Gleevec/Plivec*, *Gilenya* (hors USA), *Exjade* et *Exforge*. Les prix ont eu un effet négatif de 4 points de pourcentage. Le chiffre d'affaires s'est élevé à USD 11,7 milliards (+6%) aux Etats-Unis et à USD 19,2 milliards (-5%, +4% tcc) dans le reste du monde.

**Sandoz** a réalisé un chiffre d'affaires net d'USD 6,9 milliards (-3%, +6% tcc). Les volumes ont contribué pour 13 points de pourcentage à la croissance, tandis que les prix ont eu un effet négatif de 7 points de pourcentage. Le chiffre d'affaires s'est élevé à USD 3,6 milliards (-7%, +5% tcc) en Europe, à USD 1,3 milliard (-1%) aux Etats-Unis et à USD 2,0 milliards (+6%, +12% tcc) dans le reste du monde. La croissance du chiffre d'affaires a bénéficié d'une forte saison des refroidissements et du retour à la normale des activités commerciales au premier semestre de l'exercice. Le chiffre d'affaires mondial de Biopharmaceuticals a augmenté à USD 1,6 milliard (+1%, +11% tcc).

## Moteurs de croissance clés au troisième trimestre

Nos résultats financiers du troisième trimestre sont soutenus par une concentration constante sur les moteurs de croissance clés (classés par ordre de contribution en tcc à la croissance du T3) comprenant:

|   |  |
|---|--|
| <b>Entresto</b>                         | (USD 1135 millions, +31% tcc) une demande soutenue a stimulé la croissance aux Etats-Unis, en Europe et au Japon, avec un accroissement de la part de patients dans tous les pays  |
| <b>Kesimpta</b>                         | (USD 289 millions, +172% tcc) vigoureuse croissance du chiffre d'affaires portée principalement par l'élan du lancement aux Etats-Unis   |
| <b>Kisqali</b>                          | (USD 327 millions, +49% tcc) forte croissance dans tous les pays, fondée sur la reconnaissance grandissante du taux de survie globale et les avantages de qualité de vie constatés dans le cancer du sein avancé HR+/HER2-                   |
| <b>Cosentyx</b>                         | (USD 1274 millions, +7% tcc) poursuite de la croissance en volume en Chine, en Europe et aux Etats-Unis  |
| <b>Pluvicto</b>                         | (USD 80 millions) bonne progression du lancement, avec plus de 120 centres actifs passant commande   |
| <b>Tafinlar + Mekinist</b>              | (USD 450 millions, +16% tcc) croissance dans tous les pays, stimulée par la demande pour ses indications comme adjuvant dans le mélanome à BRAF+ et le CPNPC   |
| <b>Scemblix</b>                         | (USD 41 millions) forte accélération de son lancement démontrant l'importance du besoin non satisfait dans la leucémie myéloïde chronique (LMC)  |
| <b>Promacta/Revolade</b>                | (USD 523 millions, +7% tcc) croissance principalement aux Etats-Unis en raison de son utilisation accrue dans le purpura thrombocytopénique immunologique chronique et comme traitement de première intention dans l'anémie aplasique sévère |
| <b>Leqvio</b>                           | (USD 34 millions) lancement en cours aux Etats-Unis et dans d'autres marchés, focalisé sur l'enrôlement des patients, la suppression des obstacles à l'accès et l'amélioration de l'information aux médecins                                 |
| <b>Ilaris</b>                           | (USD 272 millions, +10% tcc) poursuit sa croissance dans tous les pays   |
| <b>Mayzent</b>                          | (USD 94 millions, +29% tcc) accroissement des ventes dans la SEP chez les patients montrant des signes de progression de la maladie  |
| <b>Piqray</b>                           | (USD 103 millions, +26% tcc) croissance du chiffre d'affaires principalement aux Etats-Unis, bénéficiant de l'extension de son indication dans le spectre de surcroissance lié à PIK3CA (PROS)   |
| <b>Lutathera</b>                        | (USD 132 millions, +15% tcc) forte croissance dans tous les pays, avec quelque 500 centres de traitement actifs dans le monde entier   |
| <b>Jakavi</b>                           | (USD 386 millions, +4% tcc) progression principalement dans les marchés de croissance émergents et au Japon, soutenue par la forte demande dans la myélofibrose et la polycythémie essentielle   |
| <b>Sandoz Biopharmaceuticals</b>        | (USD 533 millions, +14% tcc) poursuit sa croissance dans toutes les régions, bénéficiant en partie d'un ajustement unique de la déduction des revenus  |
| <b>Marchés émergents de croissance*</b> | Croissance globale de +9% (tcc); la Chine a progressé (+5% tcc, USD 832 millions) malgré la poursuite au cours du trimestre des confinements liés au Covid-19  |

\* 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 de Innovative Medicines en 2022

|                                    | T3 2022      | Variation en % |          | M9 2022       | Variation en % |          |
|------------------------------------|--------------|----------------|----------|---------------|----------------|----------|
|                                    | M USD        | USD            | tcc      | M USD         | USD            | tcc      |
| <i>Cosentyx</i>                    | 1 274        | 2              | 7        | 3 708         | 7              | 11       |
| <i>Entresto</i>                    | 1 135        | 23             | 31       | 3 353         | 29             | 35       |
| <i>Gilenya</i>                     | 507          | -28            | -24      | 1 667         | -22            | -18      |
| <i>Promacta/Revolade</i>           | 523          | 0              | 7        | 1 548         | 3              | 9        |
| <i>Lucentis</i>                    | 455          | -18            | -7       | 1 476         | -11            | -2       |
| <i>Tasigna</i>                     | 489          | -5             | 2        | 1 448         | -7             | -2       |
| <i>Tafinlar + Mekinist</i>         | 450          | 8              | 16       | 1 305         | 6              | 12       |
| <i>Jakavi</i>                      | 386          | -9             | 4        | 1 173         | -1             | 9        |
| <i>Zolgensma</i>                   | 319          | -15            | -13      | 1 061         | 5              | 9        |
| <i>Xolair</i>                      | 322          | -12            | 1        | 1 042         | -1             | 9        |
| <i>Sandostatine</i>                | 295          | -16            | -12      | 933           | -13            | -10      |
| <i>Kisqali</i>                     | 327          | 41             | 49       | 874           | 34             | 41       |
| <i>Ilaris</i>                      | 272          | 0              | 10       | 832           | 7              | 16       |
| <i>Kesimpta</i>                    | 289          | 165            | 172      | 723           | 221            | 227      |
| Groupe Galvus                      | 212          | -22            | -12      | 650           | -20            | -11      |
| Groupe Exforge                     | 185          | -9             | 0        | 584           | -17            | -12      |
| <i>Gleevec/Glivec</i>              | 178          | -30            | -25      | 570           | -28            | -24      |
| Groupe Diovan                      | 160          | -11            | -2       | 510           | -13            | -6       |
| <i>Afinitor/Votubia</i>            | 125          | -49            | -44      | 406           | -47            | -43      |
| <i>Kymriah</i>                     | 134          | -8             | 0        | 397           | -11            | -4       |
| <b>Total du top 20 des marques</b> | <b>8 037</b> | <b>-3</b>      | <b>4</b> | <b>24 260</b> | <b>0</b>       | <b>6</b> |

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

### Nouvelles homologations

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>Scemblix</b> | Homologué dans l'UE pour le traitement de l'adulte souffrant d'une leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie positif (LMC Ph+) et traité précédemment par deux ou plusieurs inhibiteurs de la tyrosine kinase |
|-----------------|---|

### Mises à jour réglementaires

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>Biosimilaire natalizumab</b> | La FDA et l'EMA ont accepté la demande de licence supplémentaire d'un biologique (sBLA/MAA) pour natalizumab, le premier biosimilaire de sa catégorie pour le traitement de la SEP. Cette application couvre toutes les indications de Tysabri® (natalizumab), le médicament de référence                         |
| <b>Biosimilaire adalimumab</b>  | La FDA a accepté de revoir la demande de licence supplémentaire d'un biologique (sBLA) pour la formulation à forte concentration du <i>Hyrimoz</i> (adalimumab-adaz). Cette demande comprend les indications de Humira® (adalimumab) qui ne sont pas protégées par l'exclusivité couvrant les maladies orphelines |
| <b>Ganaplacide/Lumefantrine</b> | La FDA a accordé les statuts de procédure accélérée et de médicament pour maladie orpheline pour ganaplacide et lumefantrine (en association), médicament codéveloppé avec Medicines for Malaria Venture, contre le paludisme aigu sans complication  |

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

|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>Iptacopan</b>    | En octobre, l'essai de phase III APPLY-PNH a satisfait à ses deux critères principaux portant sur sa supériorité par rapport au traitement anti-C5 dans l'hémoglobinurie paroxysmique nocturne (HPN) chez les patients souffrant d'anémie résiduelle malgré un traitement précédent anti-C5   |
| <b>Cosentyx</b>     | Les résultats positifs de deux essais pivots de phase III (SUNSHINE et SUNRISE) ont montré que l'administration de <i>Cosentyx</i> 300 mg permettait un soulagement rapide et durable des signes et des symptômes de l'hidradénite suppurée modérée à grave. Un pourcentage statistiquement important de malades a obtenu un taux de réponse clinique élevé (HiSCR) par rapport à un placebo avec <i>Cosentyx</i> à la dose de 300 mg administrée une semaine sur deux pendant 16 semaines. <i>Cosentyx</i> 300 mg administré toutes les quatre semaines s'est montré supérieur à un placebo pour obtenir un HiSCR dans l'essai SUNRISE mais n'a pas montré de différence statistiquement importante dans l'essai SUNSHINE. Les résultats disponibles montrent une efficacité soutenue de <i>Cosentyx</i> en traitement continu jusqu'à 52 semaines. En ce qui concerne l'innocuité, celle-ci correspond au profil d'innocuité bien établi de <i>Cosentyx</i> . Ces résultats ont été présentés lors du congrès EADV 2022 |
| <b>Kisqali</b>      | Une nouvelle et vaste analyse exploratoire des résultats groupés de MONALEESA-2, 3 et 7 renforce l'avantage de survie globale (SG) (SG médiane de 63,4 mois) avec <i>Kisqali</i> plus un traitement endocrinien par rapport au traitement endocrinien seul (SG médiane de 51,8 mois) chez les patientes souffrant d'un cancer du sein avancé HR+/HER2- avec des métastases viscérales, dont le pronostic est typiquement mauvais. Ces résultats ont été présentés lors du congrès ESMO 2022   |
| <b>Tislelizumab</b> | L'essai de phase III RATIONALE 301 a montré que la SG de tislelizumab n'était pas inférieure à celle de sorafenib (SG médiane de 15,9 mois contre 14,1 mois) chez les patients souffrant d'un carcinome hépatocellulaire non-opérable et n'ayant pas été traité précédemment. Tislelizumab a démontré un profil d'innocuité favorable avec moins d'effets indésirables de degré $\geq 3$ (EI) et moins d'EI entraînant une interruption du traitement. Ces résultats ont été présentés lors du congrès ESMO 2022  |
| <b>Canakinumab</b>  | L'essai CANOPY-A de phase III n'a pas satisfait à son critère principal de survie sans récurrence quand il était administré en tant qu'adjuvant chez les patients atteints d'un CPNPC complètement résecqué aux stades II-IIIa et IIIB. Il n'a été observé aucun signe inattendu de nocivité  |
| <b>Branaplam</b>    | Suspension temporaire de l'étude du dosage du médicament dans l'essai de phase II VIBRANT-HD chez les adultes souffrant de la maladie de Huntington. Cette suspension se base sur une recommandation du Comité indépendant de surveillance des résultats à la suite d'une revue des données planifiée. Cette revue a montré que certains participants à l'étude étaient susceptibles de développer une neuropathie périphérique. Une mise à jour de l'étude sera fournie à la suite d'une évaluation  |
| <b>Denosumab</b>    | L'essai clinique intégré de phases I/III ROSALIA a satisfait à ses critères principaux, confirmant ainsi que le biosimilaire denosumab correspondait au produit de référence en termes de pharmacocinétique, pharmacodynamique, efficacité, innocuité and immunogénécité chez les femmes postménopausées souffrant d'ostéoporose  |
| <b>UNR844</b>       | Une analyse intermédiaire des résultats de l'étude du dosage de phase IIb afin d'évaluer son innocuité et son efficacité chez les personnes âgées de 45 à 55 ans souffrant de presbytie n'a pas satisfait à son critère principal consistant à démontrer un taux de réponse statistiquement significatif à la dose prévue au bout de trois mois. Considérant ces résultats, Novartis a pris la décision d'interrompre cette étude et de mettre fin au programme UNR844.   |

## 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 2022, Novartis a racheté au total 94,2 millions d'actions pour un montant d'USD 8,1 milliards sur la seconde ligne de négoce à la Bourse suisse (SIX Swiss Exchange) comprenant 83,3 millions d'actions (USD 7,2 milliards) dans le cadre du programme de rachat d'actions à concurrence d'USD 15 milliards annoncé en décembre 2021 et 10,9 millions d'actions (USD 0,9 milliard) afin de compenser l'effet dilutif des plans de participation des collaborateurs. En outre, 1,3 million d'actions (représentant une valeur de fonds propres d'USD 0,1 milliard), ont été rachetées aux collaborateurs. Au cours de la même période, 11,6 millions d'actions (pour une valeur de fonds propres d'USD 0,7 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 83,9 millions par rapport au 31 décembre 2021. Ces transactions portant sur les actions propres ont entraîné une diminution des capitaux propres pour un montant d'USD 7,5 milliards et une sortie nette de trésorerie se chiffrant à USD 7,9 milliards.

Au 30 septembre 2022, l'endettement net a augmenté à USD 7,7 milliards, contre USD 0,9 milliard au 31 décembre 2021. Cette augmentation est due principalement au paiement du dividende annuel d'USD 7,5 milliards et à la sortie nette de trésorerie pour transactions sur actions propres s'élevant à USD 7,9 milliards, augmentation en partie compensée par le free cash-flow d'USD 8,4 milliards au cours de neuf premiers mois de 2022.

Au troisième trimestre 2022, 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 pour 2022

Sauf événements imprévus; croissance en tcc par rapport à l'exercice précédent

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Innovative Medicines</b> | Chiffre d'affaires: <b>croissance attendue à un chiffre dans le milieu de la fourchette</b><br>Résultat opérationnel core: <b>croissance attendue à un chiffre entre le milieu et le haut de la fourchette, plus forte que celle du chiffre d'affaires</b>   |
| <b>Sandoz</b>               | Chiffre d'affaires: <b>croissance attendue à un chiffre entre le bas et le milieu de la fourchette</b> (révisée à la hausse par rapport à «croissance à un chiffre bas»)<br>Résultat opérationnel core: <b>croissance attendue a un chiffre bas</b> (révisée à la hausse par rapport à «largement alignée sur l'exercice précédent») |
| <b>Groupe</b>               | <b>Chiffre d'affaires: croissance attendue à un chiffre dans le milieu de la fourchette</b><br><b>Résultat opérationnel core: croissance attendue à un chiffre dans le milieu de la fourchette</b>   |

Nos prévisions assument que les systèmes de santé mondiaux poursuivront leur retour à la normale et qu'il n'y aura aucun générique de *Sandostatine* LAR aux Etats-Unis.

Une cour d'appel a invalidé, en juin 2022, le brevet couvrant le dosage de *Gilenya* aux Etats-Unis. Novartis va déposer une requête auprès de la Cour Suprême des Etats-Unis afin qu'elle revoie sa décision de refuser une demande de suspension de la requête formelle tant que celle-ci est examinée. Le lancement de génériques de *Gilenya*, autorisés par la FDA, a lieu maintenant aux Etats-Unis. Au T3, le chiffre d'affaires de *Gilenya* aux Etats-Unis s'est élevé à USD 326 millions.

### Impact des taux de change

Si les taux de change moyens enregistrés à fin octobre perdurent sur le reste de l'année 2022, les effets de change sur l'exercice en cours auraient un impact négatif de 7 points de pourcentage sur le chiffre d'affaires net et de 8 points de pourcentage sur le résultat opérationnel core. L'effet estimé des taux de change sur nos résultats est publié chaque mois sur notre site Web.

# Chiffre clés<sup>1</sup>

| Groupe  | T3 2022<br>M USD | Hors résultat de Roche <sup>2</sup> |                |            | Publié           |                |            |
|---|------------------|-------------------------------------|----------------|------------|------------------|----------------|------------|
|   |                  | T3 2021<br>M USD                    | Variation en % |            | T3 2021<br>M USD | Variation en % |            |
|   |                  |                                     | USD            | tcc        |                  | USD            | tcc        |
| <b>Chiffre d'affaires net</b>                                     | <b>12 543</b>    | <b>13 030</b>                       | <b>-4</b>      | <b>4</b>   | <b>13 030</b>    | <b>-4</b>      | <b>4</b>   |
| <b>Résultat opérationnel</b>                                      | <b>2 168</b>     | <b>3 233</b>                        | <b>-33</b>     | <b>-23</b> | <b>3 233</b>     | <b>-33</b>     | <b>-23</b> |
| <i>en % du chiffre d'affaires net</i>                             | <i>17,3</i>      | <i>24,8</i>                         |                |            | <i>24,8</i>      |                |            |
| <b>Résultat opérationnel core</b>                                 | <b>4 282</b>     | <b>4 467</b>                        | <b>-4</b>      | <b>5</b>   | <b>4 467</b>     | <b>-4</b>      | <b>5</b>   |
| <i>en % du chiffre d'affaires net</i>                             | <i>34,1</i>      | <i>34,3</i>                         |                |            | <i>34,3</i>      |                |            |
| <b>Résultat net</b>   | <b>1575</b>      | <b>2 533</b>                        | <b>-38</b>     | <b>-27</b> | <b>2 758</b>     | <b>-43</b>     | <b>-33</b> |
| <b>BPA (USD)</b>  | <b>0,73</b>      | <b>1,13</b>                         | <b>-35</b>     | <b>-25</b> | <b>1,23</b>      | <b>-41</b>     | <b>-31</b> |
| <b>Résultat net core</b>  | <b>3 419</b>     | <b>3 519</b>                        | <b>-3</b>      | <b>7</b>   | <b>3 830</b>     | <b>-11</b>     | <b>-2</b>  |
| <b>BPA core (USD)</b>   | <b>1,58</b>      | <b>1,57</b>                         | <b>1</b>       | <b>10</b>  | <b>1,71</b>      | <b>-8</b>      | <b>1</b>   |
| <b>Flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles</b> | <b>4 721</b>     | <b>4 925</b>                        | <b>-4</b>      |            | <b>4 925</b>     | <b>-4</b>      |            |
| <b>Free cash-flow</b>   | <b>4 169</b>     | <b>4 423</b>                        | <b>-6</b>      |            | <b>4 423</b>     | <b>-6</b>      |            |

| Innovative Medicines                  | T3 2022<br>M USD | T3 2021<br>M USD | Variation en % |            |
|---------------------------------------|------------------|------------------|----------------|------------|
|                                       |                  |                  | USD            | tcc        |
| <b>Chiffre d'affaires net</b>         | <b>10 299</b>    | <b>10 628</b>    | <b>-3</b>      | <b>4</b>   |
| <b>Résultat opérationnel</b>          | <b>2 046</b>     | <b>2 801</b>     | <b>-27</b>     | <b>-16</b> |
| <i>en % du chiffre d'affaires net</i> | <i>19,9</i>      | <i>26,4</i>      |                |            |
| <b>Résultat opérationnel core</b>     | <b>3 924</b>     | <b>4 017</b>     | <b>-2</b>      | <b>7</b>   |
| <i>en % du chiffre d'affaires net</i> | <i>38,1</i>      | <i>37,8</i>      |                |            |

| Sandoz                                | T3 2022<br>M USD | T3 2021<br>M USD | Variation en % |           |
|---------------------------------------|------------------|------------------|----------------|-----------|
|                                       |                  |                  | USD            | tcc       |
| <b>Chiffre d'affaires net</b>         | <b>2 244</b>     | <b>2 402</b>     | <b>-7</b>      | <b>4</b>  |
| <b>Résultat opérationnel</b>          | <b>377</b>       | <b>440</b>       | <b>-14</b>     | <b>-7</b> |
| <i>en % du chiffre d'affaires net</i> | <i>16,8</i>      | <i>18,3</i>      |                |           |
| <b>Résultat opérationnel core</b>     | <b>501</b>       | <b>571</b>       | <b>-12</b>     | <b>-5</b> |
| <i>en % du chiffre d'affaires net</i> | <i>22,3</i>      | <i>23,8</i>      |                |           |

| Corporate                         | T3 2022<br>M USD | T3 2021<br>M USD | Variation en % |            |
|-----------------------------------|------------------|------------------|----------------|------------|
|                                   |                  |                  | USD            | tcc        |
| <b>Résultat opérationnel</b>      | <b>-255</b>      | <b>-8</b>        | <b>ns</b>      | <b>ns</b>  |
| <b>Résultat opérationnel core</b> | <b>-143</b>      | <b>-121</b>      | <b>-18</b>     | <b>-28</b> |

ns = non significatif

| Groupe  | M9 2022<br>M USD | Hors résultat de Roche <sup>2</sup> |                |            | Publié           |                |            |
|---|------------------|-------------------------------------|----------------|------------|------------------|----------------|------------|
|   |                  | M9 2021<br>M USD                    | Variation en % |            | M9 2021<br>M USD | Variation en % |            |
|   |                  |                                     | USD            | tcc        |                  | USD            | tcc        |
| <b>Chiffre d'affaires net</b>                                     | <b>37 855</b>    | <b>38 397</b>                       | <b>-1</b>      | <b>5</b>   | <b>38 397</b>    | <b>-1</b>      | <b>5</b>   |
| <b>Résultat opérationnel</b>                                      | <b>7 248</b>     | <b>9 127</b>                        | <b>-21</b>     | <b>-13</b> | <b>9 127</b>     | <b>-21</b>     | <b>-13</b> |
| <i>en % du chiffre d'affaires net</i>                             | <i>19,1</i>      | <i>23,8</i>                         |                |            | <i>23,8</i>      |                |            |
| <b>Résultat opérationnel core</b>                                 | <b>12 635</b>    | <b>12 769</b>                       | <b>-1</b>      | <b>6</b>   | <b>12 769</b>    | <b>-1</b>      | <b>6</b>   |
| <i>en % du chiffre d'affaires net</i>                             | <i>33,4</i>      | <i>33,3</i>                         |                |            | <i>33,3</i>      |                |            |
| <b>Résultat net</b>   | <b>5 489</b>     | <b>6 990</b>                        | <b>-21</b>     | <b>-12</b> | <b>7 712</b>     | <b>-29</b>     | <b>-20</b> |
| <b>BPA (USD)</b>  | <b>2,50</b>      | <b>3,12</b>                         | <b>-20</b>     | <b>-10</b> | <b>3,44</b>      | <b>-27</b>     | <b>-19</b> |
| <b>Résultat net core</b>  | <b>10 101</b>    | <b>10 055</b>                       | <b>0</b>       | <b>8</b>   | <b>10 959</b>    | <b>-8</b>      | <b>-1</b>  |
| <b>BPA core (USD)</b>   | <b>4,60</b>      | <b>4,48</b>                         | <b>3</b>       | <b>11</b>  | <b>4,88</b>      | <b>-6</b>      | <b>2</b>   |
| <b>Flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles</b> | <b>10 125</b>    | <b>10 665</b>                       | <b>-5</b>      |            | <b>11 187</b>    | <b>-9</b>      |            |
| <b>Free cash-flow</b>   | <b>8 393</b>     | <b>9 733</b>                        | <b>-14</b>     |            | <b>10 255</b>    | <b>-18</b>     |            |

| Innovative Medicines                  | M9 2022       | M9 2021       | Variation en % |             |
|---------------------------------------|---------------|---------------|----------------|-------------|
|                                       | M USD         | M USD         | USD            | tcc         |
| <b>Chiffre d'affaires net</b>         | <b>30 936</b> | <b>31 291</b> | <b>-1</b>      | <b>5</b>    |
| <b>Résultat opérationnel</b>          | <b>6 841</b>  | <b>8 220</b>  | <b>-17</b>     | <b>-8</b>   |
| <i>en % du chiffre d'affaires net</i> | <i>22,1</i>   | <i>26,3</i>   |                |             |
| <b>Résultat opérationnel core</b>     | <b>11 469</b> | <b>11 619</b> | <b>-1</b>      | <b>6</b>    |
| <i>en % du chiffre d'affaires net</i> | <i>37,1</i>   | <i>37,1</i>   |                |             |
| <b>Sandoz</b>                         |               |               |                |             |
|                                       | M9 2022       | M9 2021       | Variation en % |             |
|                                       | M USD         | M USD         | USD            | tcc         |
| <b>Chiffre d'affaires net</b>         | <b>6 919</b>  | <b>7 106</b>  | <b>-3</b>      | <b>6</b>    |
| <b>Résultat opérationnel</b>          | <b>1 175</b>  | <b>1 214</b>  | <b>-3</b>      | <b>3</b>    |
| <i>en % du chiffre d'affaires net</i> | <i>17,0</i>   | <i>17,1</i>   |                |             |
| <b>Résultat opérationnel core</b>     | <b>1 512</b>  | <b>1 536</b>  | <b>-2</b>      | <b>5</b>    |
| <i>en % du chiffre d'affaires net</i> | <i>21,9</i>   | <i>21,6</i>   |                |             |
| <b>Corporate</b>                      |               |               |                |             |
|                                       | M9 2022       | M9 2021       | Variation en % |             |
|                                       | M USD         | M USD         | USD            | tcc         |
| <b>Résultat opérationnel</b>          | <b>-768</b>   | <b>-307</b>   | <b>-150</b>    | <b>-164</b> |
| <b>Résultat opérationnel core</b>     | <b>-346</b>   | <b>-386</b>   | <b>10</b>      | <b>4</b>    |

<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 49 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> Un rapprochement des résultats IFRS de 2021 et des mesures non-IFRS des résultats core afin d'exclure les effets de la cession de notre investissement dans Roche se trouve à la page 57 du Rapport financier intermédiaire simplifié. L'impact du free cash-flow représente le dividende reçu au T1 2021 de Roche en lien avec la distribution de son résultat net en 2020.

**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/88d18935-22aa-4907-9434-d0611380771a/>

## 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. Tysabri® est une marque déposée de Biogen MA Inc. Humira® est une marque déposée de Abbvie Biotechnology Ltd.

## 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 108 000 personnes de plus de 140 nationalités travaillent chez Novartis dans le monde entier. Pour en savoir plus, prière de consulter notre site internet: <https://www.novartis.com>

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

|                              |  |
|------------------------------|--|
| 30 novembre 2022             | Le point sur l'accès et la durabilité, destiné aux investisseurs |
| 1 <sup>er</sup> février 2023 | Résultats du quatrième trimestre et de l'exercice 2022           |