

**FINANCIAL RESULTS • RÉSULTATS FINANCIERS • FINANZERGEBNISSE**

## Novartis a réalisé en 2019 une forte croissance de son chiffre d'affaires, une augmentation de sa marge et une percée dans l'innovation en lançant cinq nouvelles entités moléculaires

- **Hausse du chiffre d'affaires net des activités poursuivies<sup>1</sup> de 9% sur l'exercice entier (tcc<sup>2</sup>, +6% USD):**
  - Pharmaceuticals: cette unité opérationnelle progresse de 12% (tcc), sous l'impulsion de *Cosentyx* qui a récolté USD 3,6 milliards (+28% tcc), d'*Entresto*, USD 1,7 milliard (+71% tcc) et de *Zolgensma*, USD 361 millions.
  - Oncology: cette unité opérationnelle a crû de 10% (tcc), soutenue par *Promacta/Revolade* pour USD 1,4 milliard (+23% tcc), par *Kisqali* pour USD 0,5 milliard (+111% tcc) et par *Lutathera* pour USD 0,4 milliard (+160% tcc)
  - Sandoz: hausse du chiffre d'affaires de 2% (tcc, -1% USD), stimulée par les produits biopharmaceutiques
- **Résultat opérationnel core<sup>2</sup> en progression de 17% (tcc, +12% USD) et amélioration de la marge core d'Innovative Medicines à 33,5% du chiffre d'affaires**, stimulée par l'essor des ventes et la productivité, tout en finançant les investissements générant de la croissance
- **Free cash-flow<sup>2</sup> en progression de 15% à USD 12,9 milliards**, soutenu principalement par la hausse du résultat opérationnel
- **Le résultat net des activités poursuivies a baissé de 44% en raison d'un gain non récurrent enregistré un an auparavant provenant de la vente de la coentreprise dans les produits en automédication; en excluant cet élément, le résultat net a été largement en phase avec l'exercice précédent**
- **Résultat net du Groupe d'USD 11,7 milliards au total, effet non récurrent du spin-off d'Alcon inclus**
- **Novartis poursuit son recentrage en tant qu'entreprise leader dans les médicaments:**
  - Spin-off réussi d'Alcon, créant une plus-value importante pour les actionnaires. A la suite du spin-off, un gain IFRS non récurrent et non monétaire s'élevant à USD 4,7 milliards a été enregistré dans les activités abandonnées
  - Acquisition de The Medicines Company, ajoutant inclisiran, une thérapie potentiellement transformative qui abaisse le cholestérol
  - Acquisition de *Xiidra*, renforçant le portefeuille de produits pharmaceutiques ophtalmiques
- **Transformation avancée de Manufacturing et Business Services, afin d'optimiser notre empreinte et notre efficacité**
- **Étapes marquantes des percées dans l'innovation en 2019:**
  - Cinq homologations de nouvelles entités moléculaires, blockbusters potentiels: *Zolgensma*, *Piqray*, *Mayzent*, *Beovu* et *Adakveo*
  - Les principales demandes d'homologation comprennent: ofatumumab, inclisiran, capmatinib et *Cosentyx* contre la spondylarthrite de la colonne vertébrale non-radiographique (nr-axSpA)
  - Plus de 30 résultats soutiennent les demandes d'homologation ou permettent de passer à la phase III
- **En 2019, progrès important dans toutes les priorités ESG, comprenant des étapes vers la neutralité carbone d'ici à 2025 dans nos activités; fixation d'objectifs ESG ambitieux en 2020 influençant la rémunération**
- **Dividende de CHF 2,95 par action, en hausse de 4%, proposé pour 2019**

<sup>1</sup> Se réfère aux activités poursuivies définies à la page 45 du Rapport financier intermédiaire simplifié, exclut Alcon mais inclut les activités d'Innovative Medicines et de Sandoz (y compris le portefeuille de Sandoz aux États-Unis de produits dermatologiques et de génériques administrés par voie orale sous forme de comprimés) ainsi que les fonctions poursuivies de Corporate. <sup>2</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 58 du Rapport financier simplifié. Sauf indication contraire, les taux de croissance mentionnés dans le présent communiqué se réfèrent à la même période de l'exercice précédent.

- **Prévisions en 2020 pour l'entreprise axée sur les médicaments<sup>1</sup>**: croissance du chiffre d'affaires net attendue à un chiffre entre le milieu et le haut de la fourchette (tcc) et du résultat opérationnel core prévue entre un chiffre dans le haut de la fourchette et deux chiffres dans le bas (tcc)

**Bâle, le 29 janvier 2020** – En commentant les résultats, Vas Narasimhan, CEO de Novartis, a déclaré:

«Novartis a réalisé un exercice 2019 exceptionnel. La forte croissance du chiffre d'affaires s'est traduite par des hausses à deux chiffres du résultat opérationnel core et du free cash-flow. L'augmentation importante de la marge devrait nous permettre d'atteindre à moyen terme une marge core située entre le milieu et le haut de la fourchette des 30% pour Innovative Medicines. Nous avons lancé en 2019 cinq nouvelles entités moléculaires sans précédent et fait progresser toute une série de programmes dans notre pipeline qui concernent des besoins importants non satisfaits. Dans une perspective d'avenir, nous prévoyons de soutenir à long terme notre croissance et l'augmentation de notre marge grâce à nos moteurs de croissance dans les marchés et aux quinze lancements importants en cours ou à venir, tout en faisant progresser notre riche pipeline.»

Chiffres clés <sup>2</sup>	Activités poursuivies <sup>3</sup>							
	T4 2019 M USD	T4 2018 M USD	Variation % USD		Exercice 2019 M USD	Exercice 2018 M USD	Variation % USD	
			tcc				tcc	
<b>Chiffre d'affaires net</b>	<b>12 403</b>	11 481	8	9	<b>47 445</b>	44 751	6	9
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>1 823</b>	1 362	34	37	<b>9 086</b>	8 403	8	14
<b>Résultat net</b>	<b>1 129</b>	1 220	-7	-6	<b>7 147</b>	12 800	-44	-41
<b>BPA (USD)</b>	<b>0,50</b>	0,53	-6	-4	<b>3,12</b>	5,52	-43	-40
<b>Free cash-flow</b>	<b>3 488</b>	2 913	20		<b>12 937</b>	11 256	15	
<b>Résultat opérationnel core</b>	<b>3 462</b>	3 112	11	13	<b>14 112</b>	12 557	12	17
<b>Résultat net core</b>	<b>2 985</b>	2 681	11	13	<b>12 104</b>	10 920	11	15
<b>BPA core (USD)</b>	<b>1,32</b>	1,16	14	15	<b>5,28</b>	4,71	12	17

## Le point sur la stratégie

Au cours de l'exercice 2019, nous avons continué de recentrer Novartis en tant qu'entreprise leader des médicaments, impulsée par des plateformes thérapeutiques de pointe et par la science des données. Nous avons maintenant un positionnement unique fondé sur des économies d'échelle et une diversification à travers les domaines thérapeutiques; nous poursuivons la réalisation de nos cinq priorités stratégiques: viser l'excellence opérationnelle, réaliser une innovation transformatrice, utiliser à fond la science des données et les technologies de l'information, gagner la confiance de la société et construire une culture nouvelle en libérant les forces de nos collaborateurs.

Nous avons réalisé avec succès le spin-off d'Alcon, qui est devenu une société distincte cotée, créant une plus-value importante pour nos actionnaires. Nous avons acquis *Xiidra*, accroissant notre leadership dans les produits pharmaceutiques ophtalmiques et, en janvier 2020, The Medicines Company, ajoutant inclusiran à notre portefeuille de médicaments; il s'agit d'un traitement potentiellement transformateur qui abaisse le niveau de cholestérol afin de prévenir les maladies cardiovasculaires. Sandoz est en pleine transformation pour devenir une division plus autonome et allégée au sein de Novartis; il a ainsi renoué en 2019 avec la croissance du chiffre d'affaires (tcc) et de la marge, malgré une pression constante sur les prix aux Etats-Unis.

Sur le plan opérationnel, la forte croissance du chiffre d'affaires s'est traduite par des hausses à deux chiffres du résultat opérationnel core et du free cash-flow. Innovative Medicines a augmenté sa marge core de 1,8 point de pourcentage (tcc) à 33,5% du chiffre d'affaires et nous prévoyons qu'à moyen terme, cette marge s'améliorera encore pour se situer entre le milieu et le haut de la fourchette des 30%. Le chiffre d'affaires a progressé à deux chiffres en Chine où nous prévoyons un doublement de nos activités d'ici à 2024.

<sup>1</sup> Exclut Alcon et le portefeuille de Sandoz aux Etats-Unis de produits dermatologiques et de génériques administrés par voie orale sous forme de comprimés en 2019 et 2020. Les prévisions sont formulées dans l'hypothèse qu'il n'y aura aucun générique de *Gilenya* ni de *Sandostatine* LAR en 2020 aux Etats-Unis.

<sup>2</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 58 du Rapport financier simplifié. Sauf indication contraire, les taux de croissance mentionnés dans le présent communiqué se réfèrent à la même période de l'exercice précédent.

<sup>3</sup> Se réfère aux activités poursuivies définies à la page 45 du Rapport financier intermédiaire simplifié, exclut Alcon mais inclut les activités d'Innovative Medicines et de Sandoz (y compris le portefeuille de Sandoz aux Etats-Unis de produits dermatologiques et de génériques administrés par voie orale sous forme de comprimés) ainsi que les fonctions poursuivies de Corporate.

Pour Novartis, l'année 2019 a été marquée par une percée dans l'innovation avec cinq homologations d'entités moléculaires nouvelles, blockbusters potentiels, comprenant le premier traitement médicamenteux du cancer du sein avec mutation PIKC3A, le premier médicament administré par voie orale contre la SEP secondairement progressive, la première thérapie génique contre l'amyotrophie spinale (AMS) et les traitements de prochaine génération contre l'anémie à cellules falciformes et la forme exsudative de la DMLA. En outre, nous avons déposé des demandes d'homologation pour plusieurs médicaments majeurs, notamment inclisiran, et obtenu plus de trente résultats soutenant des demandes d'homologation ou permettant de faire la transition vers la phase III. Notre pipeline reste riche en molécules novatrices, dont nombre d'entre elles arriveront à maturité en 2020, et l'élan de l'innovation devrait se maintenir.

Nous poursuivons notre parcours culturel et constatons des progrès dans notre ambition de devenir plus inspirés, plus curieux et plus autonomes. Nous avons promu une transformation numérique dans toute l'entreprise, couvrant la chaîne de valeur tout entière, allant du développement à la commercialisation. Nous poursuivons notre chemin en vue de retrouver la confiance du public en nous appuyant sur quatre piliers: les normes éthiques, les prix et l'accès, la santé globale et le comportement citoyen de l'entreprise. Nous avons introduit des objectifs ESG pour 2020 fondés sur ces piliers; ces objectifs sont transparents, passés systématiquement en revue et influencent la rémunération.

## **Résultats financiers**

Afin d'être en conformité avec les normes IFRS (International Financial Reporting Standards), Novartis a séparé, pour l'exercice en cours et les précédents, les données financières du Groupe en activités «poursuivies» et activités «abandonnées». Les résultats du secteur d'activité Alcon figurent dans le rapport en tant qu'activités abandonnées. Une explication complète figure à la page 45 et dans les notes 2, 3 et 11 du Rapport financier simplifié.

Les commentaires ci-après se concentrent sur les activités poursuivies, notamment d'Innovative Medicines et de Sandoz (y compris le portefeuille de Sandoz aux Etats-Unis de produits dermatologiques et de génériques administrés par voie orale sous forme de comprimés), ainsi que sur les fonctions poursuivies de Corporate. Novartis fournit également des informations sur les activités abandonnées.

### **Activités poursuivies au quatrième trimestre**

Le chiffre d'affaires net s'est élevé, au quatrième trimestre, à USD 12,4 milliards (+8%, +9% tcc), stimulé par la croissance en volume atteignant 13 points de pourcentage, principalement grâce à *Entresto*, *Zolgensma*, *Cosentyx* et *Kisqali*. Cette forte progression en volume a été en partie contrebalancée par l'effet négatif des prix (3 points de pourcentage) et de la concurrence des génériques (1 point de pourcentage).

Le résultat opérationnel a atteint USD 1,8 milliard (+34%, +37% tcc), grâce principalement à la hausse du chiffre d'affaires et à des cessions, en partie contrebalancée par les investissements générant de la croissance, la hausse des provisions pour litiges et l'augmentation des amortissements.

Le résultat net s'est chiffré à USD 1,1 milliard (-7%, -6% tcc) en raison d'une augmentation des impôts, comprenant une charge fiscale différée non récurrente et non monétaire, en partie contrebalancée par la hausse du résultat opérationnel. Le BPA s'est chiffré à USD 0,50 (-6%, -4% tcc), bénéficiant d'une diminution du nombre moyen pondéré d'actions en circulation.

Le résultat opérationnel core a grimpé à USD 3,5 milliards (+11%, +13% tcc), grâce essentiellement à la hausse du chiffre d'affaires, en partie contrebalancée par les investissements générant de la croissance. La marge opérationnelle core a atteint 27,9% du chiffre d'affaires net, en augmentation de 0,8 point de pourcentage (+0,8 point de pourcentage tcc).

Le résultat net core s'est élevé à USD 3,0 milliards (+11%, +13% tcc), soutenu par la croissance du résultat opérationnel core. Le BPA core s'est élevé à USD 1,32 (+14%, +15% tcc), croissant plus rapidement que le résultat net sous l'effet de la diminution du nombre moyen pondéré d'actions en circulation.

Le free cash-flow des activités poursuivies s'est élevé à USD 3,5 milliards (+20%), contre USD 2,9 milliards au quatrième trimestre de l'exercice précédent. Cette hausse a été soutenue principalement par un accroissement des flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles et par une augmentation des produits issus de la cession d'immobilisations incorporelles.

**Innovative Medicines** a enregistré, au quatrième trimestre, un chiffre d'affaires net d'USD 9,9 milliards (+10%, +11% tcc). L'unité opérationnelle Pharmaceuticals a enregistré une progression de 14% (tcc) de son chiffre d'affaires, impulsée par l'essor continu d'*Entresto* et de *Cosentyx* ainsi que par l'adoption de *Zolgensma* à la suite de son lancement. L'unité opérationnelle Oncology a progressé de 8% (tcc), soutenue par la poursuite du dynamisme de *Kisqali* et de *Kymriah* et par l'adoption de *Piqray* dans la foulée de son lancement. La hausse des volumes a contribué pour 15 points de pourcentage à cet accroissement des ventes. La concurrence des génériques et les prix de vente nets ont eu un impact négatif se chiffrant à 2 points de pourcentage pour chacun des deux.

**Sandoz** a réalisé un chiffre d'affaires net d'USD 2,5 milliards (+1%, +2% tcc), soutenu par une forte croissance en volume de 5 points de pourcentage, en partie contrebalancée par l'érosion des prix se chiffrant à 3 points de pourcentage. Hors Etats-Unis, le chiffre d'affaires net a enregistré une forte progression de +8%. Le chiffre d'affaires mondial des produits biopharmaceutiques a progressé à USD 425 millions (+11% tcc), stimulé principalement par la forte croissance continue à deux chiffres en Europe.

Sous réserve de l'autorisation réglementaire, Novartis prévoit toujours d'achever, au premier trimestre 2020, la vente annoncée du portefeuille de Sandoz aux Etats-Unis de produits dermatologiques et de médicaments administrés par voie orale sous forme de comprimés. Novartis reste pleinement engagé dans cette activité jusqu'à sa cession à Aurobindo. Les résultats de cette activité sont compris dans ceux des activités poursuivies.

### **Activités poursuivies sur l'exercice entier**

Le chiffre d'affaires net s'est élevé, en 2019, à USD 47,4 milliards (+6%, +9% tcc), stimulé par la croissance en volume de 12 points de pourcentage, principalement de *Cosentyx*, *Entresto* et *Zolgensma* pour l'unité opérationnelle Pharmaceuticals et de *Promacta/Revolade*, *Kisqali* et *Lutathera* pour l'unité opérationnelle Oncology. Cette forte progression en volume a été en partie contrebalancée par l'effet négatif des prix (2 points de pourcentage) et de la concurrence des génériques (1 point de pourcentage).

Le résultat opérationnel a atteint USD 9,1 milliards (+8%, +14% tcc), grâce principalement à la hausse des ventes et des cessions ainsi qu'aux programmes de productivité, en partie contrebalancés par les investissements générant de la croissance, les provisions pour litiges et l'augmentation des charges pour perte de valeur.

Le résultat net s'est inscrit à USD 7,1 milliards (-44%, -41% tcc), car l'exercice précédent avait bénéficié d'un gain net d'USD 5,7 milliards provenant de la vente de notre participation dans la coentreprise avec GSK dans le domaine des produits en automédication. Le BPA s'est chiffré à USD 3,12 (-43%, -40% tcc), bénéficiant d'une diminution du nombre moyen pondéré d'actions en circulation.

Le résultat opérationnel core a grimpé à USD 14,1 milliards (+12%, +17% tcc), grâce essentiellement à la hausse des ventes et aux programmes de productivité, en partie contrebalancés par les investissements générant de la croissance. La marge opérationnelle core a atteint 29,7% du chiffre d'affaires net, en augmentation de 1,6 point de pourcentage (+1,9 point de pourcentage tcc).

Le résultat net core s'est élevé à USD 12,1 milliards (+11%, +15% tcc), soutenu par la croissance du résultat opérationnel core, en partie contrebalancée par la cessation de la quote-part dans le résultat net core des entreprises associées provenant de la coentreprise avec GSK dans le domaine des produits en automédication. Le BPA core s'est élevé à USD 5,28 (+12%, +17% tcc), croissant plus rapidement que le résultat net core sous l'effet de la diminution du nombre moyen pondéré d'actions en circulation.

Le free cash-flow des activités poursuivies s'est élevé à USD 12,9 milliards (+15%), contre USD 11,3 milliards en 2018. Cette hausse résulte essentiellement de celle du résultat opérationnel, ajusté des éléments non monétaires.

**Innovative Medicines** a enregistré, en 2019, un chiffre d'affaires net d'USD 37,7 milliards (+8%, +11% tcc). L'unité opérationnelle Pharmaceuticals a progressé de 12% (tcc), impulsée par *Cosentyx*, qui a atteint USD 3,6 milliards, *Entresto*, USD 1,7 milliard et *Zolgensma*, USD 361 millions. L'unité opérationnelle Oncology s'est élevée de 10% (tcc) sous l'effet de *Promacta/Revolade* atteignant USD 1,4 milliard, de *Kisqali*, USD 0,5 milliard et de *Lutathera*, USD 0,4 milliard. Les volumes ont contribué pour 13 points de pourcentage à cet accroissement des ventes. La concurrence des génériques et les prix de vente nets ont eu un impact négatif se chiffrant à 1 point de pourcentage pour chacun des deux.

**Sandoz** a réalisé un chiffre d'affaires net d'USD 9,7 milliards (-1%, +2% tcc), soutenu par la forte croissance en volume de 8 points de pourcentage, en partie contrebalancée par l'érosion des prix se chiffrant à 6 points de pourcentage, principalement aux Etats-Unis. Hors Etats-Unis, le chiffre d'affaires net a enregistré une forte progression (+7% tcc). Les ventes mondiales des produits biopharmaceutiques ont progressé à USD 1,6 milliard (+16% tcc), stimulées par l'Europe, qui a continué d'enregistrer une forte croissance à deux chiffres pour *Hyrmoz* (adalimumab), *Rixathon* (rituximab) et *Erelzi* (etanercept).

### **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 s'est achevé le 9 avril 2019, il n'y a pas eu de résultats opérationnels de cette division au quatrième trimestre.

Le chiffre d'affaires net des activités abandonnées s'est élevé, en 2019, à USD 1,8 milliard, contre USD 7,1 milliards en 2018 et le résultat opérationnel, à USD 71 millions, contre une perte opérationnelle d'USD 234 millions en 2018. Le résultat net des activités abandonnées a atteint, en 2019, USD 4,6 milliards, contre une perte nette d'USD 186 millions en 2018, en raison du gain net non imposable et non monétaire de la distribution d'Alcon Inc. aux actionnaires de Novartis AG s'élevant à USD 4,7 milliards. Pour plus de détails, prière de consulter la Note 3 du Rapport financier simplifié (en anglais) intitulée «Significant transactions – Completion of the spin-off of the Alcon business through a dividend in kind distribution to Novartis shareholders».

### **Total du Groupe au quatrième trimestre**

Pour le total du Groupe, le résultat net s'est élevé à USD 1,1 milliard, contre USD 1,2 milliard pour l'exercice précédent, tandis que le bénéfice par action (BPA) s'est inscrit à USD 0,50, contre USD 0,52 dans l'exercice précédent. Les flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles du total du Groupe se sont élevés à USD 3,5 milliards et le free cash-flow a atteint USD 3,5 milliards.

### **Total du Groupe pour l'exercice entier**

Pour le total du Groupe, le résultat net s'est élevé à USD 11,7 milliards, contre USD 12,6 milliards pour l'exercice précédent, tandis que le bénéfice par action (BPA) s'est inscrit à USD 5,12, contre USD 5,44 dans l'exercice précédent. Les flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles du total du Groupe se sont élevés à USD 13,6 milliards et le free cash-flow a atteint USD 12,9 milliards.

### **Moteurs clés de la croissance (performance au T4):**

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

- **Entresto** (USD 518 millions, +65% tcc) a continué de réaliser une excellente performance à deux chiffres, bénéficiant des résultats de l'étude PIONEER qui ont favorisé la mise en œuvre du traitement à l'hôpital et la hausse de la demande en ambulatoire.
- **Zolgensma** (USD 186 millions): son lancement aux Etats-Unis est en pleine progression. Des plans ont été mis en œuvre pour couvrir environ 97% des patients bénéficiant d'une assurance privée et plus de 50% des patients sous Medicaid. Aux Etats-Unis, seize Etats représentant environ 32% des nouveau-nés procèdent actuellement au dépistage de l'amyotrophie spinale (AMS).
- **Cosentyx** (USD 965 millions, +21% tcc) a poursuivi sa forte croissance dans toutes les indications et régions. Aux Etats-Unis, le chiffre d'affaires a augmenté de 25% avec un large accès en première intention dans ses trois indications.
- **Kisqali** (USD 155 millions, +166% tcc) a accéléré sa progression aux Etats-Unis sous l'impulsion de son utilisation dans le cancer du sein métastatique, indépendamment du stade de la ménopause ou du médicament associé; en outre, *Kisqali* a bénéficié de données favorables concernant la survie globale ainsi que de sa forte adoption par les patientes, ce qui lui a permis de gagner des parts de marché en Europe et dans d'autres régions.
- **Kymriah** (USD 96 millions) a progressé grâce à son adoption croissante aux Etats-Unis et en Europe. Il y a plus de 200 centres de traitement qualifiés et plus de 20 pays où au moins une indication est remboursée.
- **Piqray** (USD 67 millions): son lancement aux Etats-Unis est en pleine progression. *Piqray* est le premier et seul traitement conçu spécialement pour les 40% des malades souffrant d'un cancer avancé du sein HR+/HER2- associé à une mutation PIK3CA.
- **Promacta/Revolade** (USD 380 millions, +16% tcc) a progressé à un taux à deux chiffres élevé dans la plupart des régions, stimulé par son utilisation accrue dans le purpura thrombocytopénique immunologique chronique et par son adoption grandissante aux Etats-Unis comme traitement de première intention dans l'anémie aplasique sévère.
- **Tafinlar + Mekinist** (USD 356 millions, +15% tcc) a réalisé une croissance à deux chiffres due à la demande pour le mélanome métastatique, aussi comme traitement d'appoint, ainsi que pour le cancer du poumon non à petites cellules ainsi qu'à l'extension continue de son adoption comme traitement d'appoint dans son indication pour le mélanome en Europe.
- **Jakavi** (USD 293 millions, +17% tcc) a crû à un taux à deux chiffres dans toutes les régions, sous l'impulsion de ses indications dans la myélofibrose et la polycythémie essentielle.
- **Beovu** (USD 35 millions) a été lancé aux Etats-Unis à la suite de son enregistrement par la FDA en octobre dernier. Il y a eu une forte adoption initiale à la suite du lancement et un large accès a été mis en place avec notamment un code J permanent délivré par les «Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS)» avec effet au 1<sup>er</sup> janvier 2020.
- **Lutathera** (USD 107 millions, +31% tcc) a poursuivi sa progression, emmenée par les Etats-Unis qui comptent désormais plus de 170 centres traitant activement les patients, et en Europe où les lancements sont en cours. Le chiffre d'affaires de toutes les marques d'AAA (comprenant *Lutathera* et les produits radiopharmaceutiques de diagnostic) s'est élevé à USD 168 millions.
- **Mayzent** (USD 17 millions): son lancement progresse et des efforts sont en cours pour améliorer l'enregistrement des patients afin de répondre à l'urgence des traitements.
- **Produits biopharmaceutiques** (comprenant les biosimilaires, la fabrication sous contrat de produits biopharmaceutiques et *Glatopa*): ces produits ont progressé à USD 425 millions (+11% tcc), stimulés par la forte croissance continue à deux chiffres en Europe.
- **Marchés émergents en expansion** – qui englobent tous les marchés, à l'exception des Etats-Unis, du Canada, de l'Europe de l'Ouest, du Japon, de l'Australie et de la Nouvelle-Zélande – ont vu leur chiffre d'affaires augmenter de 12% (tcc), sous l'impulsion de la Chine (USD 544 millions) qui a crû de 21% (tcc), grâce à une forte croissance en volume, incluant les lancements de *Cosentyx* et d'*Entresto*.

## Chiffre d'affaires net du top 20 des produits d'Innovative Medicines en 2019

	T4 2019	Variation %		Exercice 2019	Variation %	
	M USD	USD	tcc	M USD	USD	tcc
<i>Cosentyx</i>	965	20	21	3 551	25	28
<i>Gilenya</i>	803	-4	-3	3 223	-4	-1
<i>Lucentis</i>	517	-1	1	2 086	2	7
<i>Tasigna</i>	491	3	4	1 880	0	3
<i>Entresto</i>	518	63	65	1 726	68	71
<i>Sandostatin</i>	402	1	2	1 585	0	2
<i>Afinitor/Votubia</i>	365	-9	-8	1 539	-1	1
<i>Promacta/Revolade</i>	380	15	16	1 416	21	23
<i>Tafinlar + Mekinist</i>	356	14	15	1 338	16	20
<i>Groupe Galvus</i>	342	5	5	1 297	1	5
<i>Gleevec/Glivec</i>	313	-16	-15	1 263	-19	-17
<i>Xolair</i>	303	13	16	1 173	13	19
<i>Jakavi</i>	293	14	17	1 114	14	20
<i>Groupe Diovan</i>	266	2	5	1 064	4	9
<i>Groupe Exforge</i>	245	-2	-1	1 025	2	7
<i>Exjade/Jadenu</i>	231	-19	-19	975	-11	-9
<i>Votrient</i>	177	-11	-10	755	-9	-6
<i>Ilaris</i>	178	15	16	671	21	25
<i>Zortress/Certican</i>	123	3	5	485	5	8
<i>Kisqali</i>	155	158	166	480	104	111
<b>Total du top 20</b>	<b>7 423</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>28 646</b>	<b>7</b>	<b>11</b>

## Le point sur la R&D – principaux développements au quatrième trimestre

### Nouvelles homologations et demandes en cours

- **Adakveo (crizanlizumab, anciennement SEG101)** a été lancé aux Etats-Unis à la suite de son homologation par la FDA pour réduire la fréquence des crises douloureuses liées à l'anémie à cellules falciformes. La FDA a autorisé ce médicament environ deux mois avant la date de la décision concernant son statut de revue prioritaire. *Adakveo* a réduit de 45% le taux annuel de crises et de 42% le taux annuel médian de jours d'hospitalisation, comparé à un placebo.
- **Beovu (brolucizumab, anciennement RTH258)** a été lancé en octobre dernier aux Etats-Unis et a reçu, en décembre, un avis favorable du CHMP. *Beovu* est le seul anti-VEGF à être autorisé aux Etats-Unis dans la DMLA exsudative pour maintenir les patients éligibles à des intervalles d'injection pouvant atteindre trois mois immédiatement après la charge initiale.
- **Mayzent (siponimod)** a été homologué dans l'UE pour le traitement des adultes souffrant de la sclérose en plaques secondairement progressive active (SEP-SP).
- **Ziextenzo (biosimilaire de pegfilgrastim par Sandoz)** a été autorisé et lancé aux Etats-Unis.

### Demandes d'homologation

- **Inclisiran** a été soumis aux fins d'homologation aux Etats-Unis pour l'hyperlipidémie primaire et dans l'UE, pour la dyslipidémie mixte, comprenant l'hypercholestérolémie familiale, la maladie cardiovasculaire artérioscléreuse et les patients risquant de développer une telle maladie.
- **Ofatumumab (OMB157)** a été soumis à la FDA et à l'EMA en janvier pour le traitement des formes cycliques de la SEP.
- **Capmatinib (INC280)** a été soumis à la FDA assorti de la désignation de percée thérapeutique dans le cancer du poumon non à petites cellules.
- **Cosentyx** a été soumis à la FDA pour le traitement de la spondylarthrite de la colonne vertébrale non-radiographique (nr-axSpA), son homologation constituerait la quatrième indication pour *Cosentyx*.

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

- **Inclisiran**, une thérapie en développement acquise de The Medicines Company et destinée à abaisser le cholestérol dans les maladies cardiovasculaires, a été ajoutée à notre pipeline. S'il est homologué, inclisiran sera le premier et seul petit ARN interférent (pARNi) abaissant les lipoprotéines de basse densité (LDL) qui peut être administré deux fois par an par injection sous-cutanée; de sorte qu'il s'intègre facilement dans les consultations médicales de routine, améliorant l'adhésion du patient et ses résultats.
- **MBG453 anticorps anti-TIM-3**: les résultats de phase Ib en association avec decitabine chez les patients souffrant du syndrome myélodysplasique à haut risque et de la leucémie myéloïde aiguë, présentés à l'Association américaine d'hématologie (ASH), montrent que MBG453 est sûr, bien toléré et manifeste une activité anti-leucémique avec des taux de réponse préliminaires encourageants. Ces résultats valident TIM-3 comme étant une cible thérapeutique prometteuse dans ces deux maladies.
- **Tropifexor (LJN452)**: les résultats intermédiaires positifs de l'étude de phase IIb FLIGHT- FXR ont montré à la semaine 12 des diminutions importantes, en fonction de la dose, de plusieurs marqueurs biologiques clés de la stéatohépatite non-alcoolique (NASH), notamment la quantité de graisse dans le foie, le poids corporel et les niveaux à la fois de l'alanine aminotransférase et de la gamma glutamyl transférase par rapport à un placebo. Les résultats complets d'une biopsie pratiquée à la semaine 48 sont attendus au deuxième trimestre 2020.
- **Cosentyx**: les résultats de l'essai PREVENT chez les patients atteints de spondylarthrite de la colonne vertébrale non-radiographique (nr-axSpA) ont montré que 41,5% des patients avaient amélioré les scores ASAS40 à la semaine 16 et que ces améliorations perduraient jusqu'à la semaine 52. *Cosentyx* a raté de peu la signification statistique de sa supériorité dans l'ACR 20, le critère principal de l'essai comparatif EXCEED dans l'arthrite psoriasique, tandis que par rapport à Humira®, ses résultats ont été numériquement supérieurs.
- **Kisqali**: les résultats de l'étude MONALEESA-3 publiés dans le «New England Journal of Medicine (NEJM)», montrent que, comparé à fulvestrant, *Kisqali* obtient un taux de survie globale supérieur et une efficacité constante dans tous les sous-groupes de patientes souffrant d'un cancer avancé du sein, réduisant de près de 30% le risque de décès par rapport à fulvestrant seul.
- **Kymriah**: les résultats présentés à l'Association américaine d'hématologie (ASH) témoignent de son efficacité et de son innocuité constantes chez les patients américains quand il est utilisé en situation réelle. Comprendre le profil d'innocuité de *Kymriah* et gagner en expérience quand il est administré en situation réelle appuient son utilisation dans le cadre ambulatoire.
- **Anémie à cellules falciformes**: les résultats d'une étude mondiale présentés à l'ASH ont montré des effets importants mais souvent omis dans les rapports, comme par exemple que plus de 90% des patients ayant participé à l'étude ont subi au moins une crise vaso-occlusive au cours des 12 mois précédents.
- **QMF149**: les résultats positifs d'une étude de phase III ont montré une amélioration statistiquement significative de la fonction pulmonaire par rapport à une monothérapie. QMF149 a montré, parmi d'autres critères secondaires, une amélioration du débit expiratoire de pointe, des taux d'exacerbation et de son utilisation comme médicament de secours par rapport à mométasone furoate.
- **Fevipirant**: une analyse des essais de phase III LUSTER 1 et 2 n'a pas soutenu la poursuite de son développement comme traitement de première indication dans l'asthme.
- **Sandoz, générique d'Advair® aux Etats-Unis**: le programme de développement dans ce pays a été abandonné.



## **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.

En 2019, Novartis a racheté au total 60,3 millions d'actions pour un montant d'USD 5,4 milliards sur la seconde ligne de négoce à la Bourse Suisse (SIX Swiss Exchange), comprenant 46,5 millions d'actions (USD 4,2 milliards) rachetées dans le cadre du programme de rachat d'actions à concurrence d'USD 5 milliards et 13,8 millions d'actions (USD 1,1 milliard) afin de compenser la dilution liée aux plans de rémunération en actions des collaborateurs. En outre, 1,7 million d'actions (USD 0,2 milliard) ont été rachetées aux collaborateurs. Pendant la même période, 15,8 millions d'actions (pour une valeur de fonds propres d'USD 1,1 milliard) ont été distribuées à la suite de l'exercice d'options et d'attributions effectives d'actions dans le cadre des plans de rémunération des collaborateurs. Par conséquent, le nombre total d'actions en circulation a diminué de 46,2 millions par rapport au 31 décembre 2018. Ces transactions portant sur les actions propres ont entraîné une diminution des capitaux propres pour un montant d'USD 4,5 milliards et une sortie nette de trésorerie se chiffrant à USD 5,3 milliards.

Au 31 décembre 2019, l'endettement net a diminué d'USD 0,3 milliard par rapport au 31 décembre 2018 à USD 15,9 milliards. Cette diminution résulte principalement d'un free cash-flow d'USD 12,9 milliards provenant des activités poursuivies en 2019 et d'un afflux net de trésorerie s'élevant à USD 2,9 milliards en lien avec le spin-off d'Alcon, en partie contrebalancés par le paiement du dividende annuel pour un montant d'USD 6,6 milliards et par une sortie nette de trésorerie pour les transactions sur actions propres s'élevant à USD 5,3 milliards ainsi que pour des transactions de fusions-acquisitions se montant à USD 3,8 milliards (principalement l'acquisition de *Xiidra*).

En janvier 2020, Novartis a acquis The Medicines Company pour un montant d'USD 9,7 milliards, et, à cet effet, a emprunté USD 7 milliards sur une facilité de crédit à court terme.

Au quatrième trimestre 2019, la note de crédit à long terme de Novartis est A1 pour Moody's Investors Service et AA- pour S&P Global Ratings.

## **Perspectives pour 2020**

### **Sauf événements imprévus**

#### **Prévisions pour l'entreprise axée sur les médicaments**

*Hors Alcon et activités de Sandoz aux Etats-Unis dans les comprimés administrés par voie orale et dans la dermatologie en 2019 et 2020*

- Chiffre d'affaires net: croissance attendue à un chiffre (tcc) entre le milieu et le haut de la fourchette.
- Par division, la performance du chiffre d'affaires net (tcc) en 2020 devrait être la suivante:
  - Innovative Medicines: croissance attendue à un chiffre entre le milieu et le haut de la fourchette.
  - Sandoz: croissance attendue à un chiffre dans le bas de la fourchette
  - **Résultat opérationnel core:** croissance attendue entre un chiffre dans le haut de la fourchette et deux chiffres (tcc) dans le bas.

Ces prévisions sont formulées dans l'hypothèse qu'il n'y aura aucun générique de *Gilenya* ni de *Sandostatine* LAR en 2020 aux Etats-Unis.

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

Si les taux de change moyens enregistrés à fin janvier perdurent sur le reste de l'année 2020, les effets de change auraient un impact de zéro à moins 1 point de pourcentage sur le chiffre d'affaires net de l'exercice en cours et un impact négatif se chiffrant de 1 à 2 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.

## **Assemblée Générale ordinaire**

### **Proposition de dividende**

Le Conseil d'administration de Novartis propose de verser un dividende de CHF 2.95 par action pour 2019, en hausse de 4% par rapport à CHF 2.85 par action dans l'exercice précédent. Il s'agit de la 23<sup>e</sup> augmentation consécutive depuis la création de Novartis en décembre 1996. Les actionnaires voteront cette proposition lors de l'Assemblée générale 2020.

### **Réduction du capital-actions**

Le Conseil d'administration de Novartis propose d'annuler 60 313 900 actions (dont 59 483 900 rachetées en 2019 dans le cadre du huitième programme de rachat d'actions et 830 000 actions rachetées dans le cadre du septième), et de réduire par conséquent le capital-actions de CHF 30 156 950, soit de CHF 1 263 687 410 à CHF 1 233 530 460.

### **Nominations à l'élection au Conseil d'administration**

Le Conseil d'administration de Novartis a annoncé aujourd'hui son intention de proposer l'élection de Mme Bridgette Heller au Conseil d'administration lors de l'Assemblée générale du 28 février 2020. Bridgette Heller a plus de 35 ans d'expérience dans des sociétés faisant partie des «Fortune 100 companies» et a occupé plusieurs postes de direction dans l'industrie des produits de consommation et dans celle de la santé, entre autres chez Danone, Merck & Co ainsi que chez Johnson & Johnson. En outre, Bridgette Heller siège dans plusieurs conseils d'administration. Elle est cofondatrice et CEO de The Shirley Proctor Puller Foundation, basée aux Etats-Unis. Cette fondation a pour but d'améliorer les résultats scolaires des enfants défavorisés de St. Petersburg en Floride. Ses nombreux accomplissements dans des fonctions dirigeantes à l'échelle mondiale conjugués à sa vaste expérience tant dans le domaine de la consommation que dans celui de la santé apporteront une contribution précieuse à l'expertise du Conseil d'administration de Novartis en matière commerciale.

Comme annoncé le 22 octobre 2019, le Conseil d'administration de Novartis propose d'élire Simon Moroney au Conseil d'administration.

### **Réélections du Président et des membres du Conseil d'administration**

Le Conseil d'administration propose de réélire Joerg Reinhardt, (également comme Président du Conseil), Nancy C. Andrews, Ton Buechner, Patrice Bula, Srikant Datar, Elizabeth Doherty, Ann Fudge, Frans van Houten, Andreas von Planta, Charles L. Sawyers, Enrico Vanni, et William T. Winters.

### **Réélections et élections au Comité de rémunération**

Le Conseil d'administration de Novartis propose de réélire Patrice Bula, Srikant Datar, Enrico Vanni et William T. Winters et d'élire Bridgette Heller au Comité de rémunération. Anne Fudge ne se présente pas à la réélection à ce Comité. Le Conseil d'administration a l'intention de nommer de nouveau Enrico Vanni comme Président du Comité de rémunération, sous réserve de sa réélection à ce dernier.

Activités poursuivies <sup>1</sup>	T4 2019		T4 2018		Variation %		Exercice 2019	Exercice 2018		Variation %	
	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc		M USD	M USD	USD	tcc
Chiffre d'affaires net	12 403	11 481	8	9			47 445	44 751	6	9	
Résultat opérationnel	1 823	1 362	34	37			9 086	8 403	8	14	
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	14,7	11,9					19,2	18,8			
Résultat opérationnel core	3 462	3 112	11	13			14 112	12 557	12	17	
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	27,9	27,1					29,7	28,1			
Résultat net	1 129	1 220	-7	-6			7 147	12 800	-44	-41	
BPA (USD)	0,50	0,53	-6	-4			3,12	5,52	-43	-40	
Résultat net core	2 985	2 681	11	13			12 104	10 920	11	15	
BPA core (USD)	1,32	1,16	14	15			5,28	4,71	12	17	
Flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles	3 540	3 436	3				13 547	13 049	4		
Free cash-flow	3 488	2 913	20				12 937	11 256	15		
<hr/>											
Innovative Medicines	T4 2019		T4 2018		Variation %		Exercice 2019	Exercice 2018		Variation %	
	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc		M USD	M USD	USD	tcc
Chiffre d'affaires net	9 920	9 022	10	11			37 714	34 892	8	11	
Résultat opérationnel	2 210	1 300	70	73			9 287	7 871	18	24	
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	22,3	14,4					24,6	22,6			
Résultat opérationnel core	3 122	2 769	13	14			12 650	11 151	13	18	
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	31,5	30,7					33,5	32,0			
<hr/>											
Sandoz	T4 2019		T4 2018		Variation %		Exercice 2019	Exercice 2018		Variation %	
	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc		M USD	M USD	USD	tcc
Chiffre d'affaires net	2 483	2 459	1	2			9 731	9 859	-1	2	
Résultat opérationnel	- 195	237	ns	ns			551	1 332	-59	-53	
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	-7,9	9,6					5,7	13,5			
Résultat opérationnel core	517	482	7	10			2 094	2 002	5	10	
<i>en % du chiffre d'affaires</i>	20,8	19,6					21,5	20,3			
<hr/>											
Corporate	T4 2019		T4 2018		Variation %		Exercice 2019	Exercice 2018		Variation %	
	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc		M USD	M USD	USD	tcc
Résultat opérationnel	-192	-175	-10	-11			-752	-800	6	4	
Résultat opérationnel core	-177	-139	-27	-29			-632	-596	-6	-9	
<hr/>											
Activités abandonnées <sup>2</sup>	T4 2019		T4 2018		Variation %		Exercice 2019	Exercice 2018		Variation %	
	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc		M USD	M USD	USD	tcc
Chiffre d'affaires net		1 788					1 777	7 149			
Résultat opérationnel		- 63					71	- 234			
<i>en % du chiffre d'affaires</i>		-3,5					4,0	-3,3			
Résultat opérationnel core		275					350	1 266			
<i>en % du chiffre d'affaires</i>		15,4					19,7	17,7			
Résultat opérationnel		- 26					4 590	- 186			
<hr/>											
Total du Groupe	T4 2019		T4 2018		Variation %		Exercice 2019	Exercice 2018		Variation %	
	M USD	M USD	M USD	M USD	USD	tcc		M USD	M USD	USD	tcc
Résultat net	1 129	1 194	-5	-4			11 737	12 614	-7	-3	
BPA (USD)	0,50	0,52	-4	-2			5,12	5,44	-6	-2	
Résultat net core	2 985	2 881	4	5			12 382	11 938	4	8	
BPA core (USD)	1,32	1,25	6	7			5,40	5,15	5	9	
Flux de trésorerie provenant des activités opérationnelles	3 540	3 766	-6				13 625	14 272	-5		
Free cash-flow	3 488	2 939	19				12 875	11 717	10		

ns = non significatif

<sup>1</sup> Les activités poursuivies comprennent celles d'Innovative Medicines et de la division Sandoz, y compris le portefeuille de Sandoz aux Etats-Unis de produits dermatologiques et de médicaments administrés par voie orale sous forme de comprimés, et les activités de Corporate; une explication complète de cette présentation figure à la page 45 du Rapport financier simplifié.

<sup>2</sup> Les activités abandonnées comprennent celles d'Alcon. Le résultat net des activités abandonnées pour 2019 comprend un gain d'USD 4,7 milliards sur la distribution d'Alcon Inc. aux actionnaires de Novartis AG. Une explication complète figure à la page 45 et dans les notes 2, 3 et 11 du Rapport financier simplifié.

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

<https://ml-eu.globenewswire.com/resource/download/3ddf6567-def7-415a-b1ae-cee41a33897f/>

## 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.

Advair<sup>®</sup> est une marque déposée de GSK. Humira<sup>®</sup> est une marque déposée d'Abbvie Inc.

## A propos de Novartis

Novartis réinvente la médecine pour améliorer et prolonger la vie des gens. En tant que leader mondial des médicaments, nous utilisons des technologies scientifiques et numériques innovantes pour créer des traitements transformateurs dans les domaines où les besoins médicaux sont importants. Animés par l'objectif de trouver de nouveaux médicaments, nous nous classons systématiquement parmi les premières sociétés mondiales en matière d'investissements dans la recherche et le développement. Les produits de Novartis touchent plus de 750 millions de personnes dans le monde et nous trouvons des moyens innovants pour élargir l'accès à nos derniers traitements. 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: [www.novartis.com](http://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>

Novartis a publié aujourd'hui son Rapport annuel 2019 qui est disponible sur son site Web [www.novartis.com](http://www.novartis.com). Novartis déposera aujourd'hui également la version américaine de son Rapport annuel 2019 (Form 20-F) auprès de l'Autorité américaine de surveillance des marchés financiers (SEC), et publiera ce document sur [www.novartis.com](http://www.novartis.com). Les actionnaires de Novartis qui en font la demande recevront gratuitement un exemplaire sur papier de l'un ou l'autre de ces documents, chacun contenant les états financiers complets et audités. Novartis a publié aujourd'hui son rapport ESG «Novartis in Society» 2019 qui est disponible sur [www.novartis.com](http://www.novartis.com).

## Dates importantes

28 février 2020	Assemblée générale annuelle
28 avril 2020	Résultats du premier trimestre 2020
19-20 mai 2020	Rencontre avec le management de Novartis à Bâle
21 juillet 2020	Résultats du deuxième trimestre 2020
27 octobre 2020	Résultats du troisième trimestre 2020