

Wichtige Unternehmensentwicklungen 2010 – 2011

2011

Nach Prüfung der siebten Zwischenergebnisse der der ALTITUDE-Studie mit *Tekturna/Rasilez* entschied sich Novartis auf Empfehlung des unabhängigen Data Monitoring Committee (DMC), das die Studie überwachte, diese zu beenden. Das DMC kam zum Schluss, dass es unwahrscheinlich ist, dass Patienten, die bereits eine Standardtherapie mit Blutdrucksenkern erhalten, von der zusätzlichen Behandlung profitieren. Zudem traten bei Patienten, die *Tekturna/Rasilez* zusätzlich zur Standard-Studientherapie erhielten, mehr unerwünschte Nebenwirkungen auf. Novartis empfahl medizinischen Fachleuten weltweit in schriftlicher Form, Bluthochdruckpatienten mit Diabetes keine auf *Tekturna/Rasilez* basierenden Produkte in Verbindung mit einem ACE-Hemmer (Angiotensin-Konversionsenzym-Hemmer) oder Angiotensin-Rezeptor-Blocker (ARB) zu verabreichen. Als zusätzliche Vorsichtsmassnahme hat Novartis die Verkaufsförderung von auf *Tekturna/Rasilez* basierenden Produkten zur Verwendung in Verbindung mit ACE oder ARB eingestellt.

Dezember

Eine erneute Beurteilung des zukünftigen Marktpotenzials von *Tekturna/Rasilez* im Hinblick auf die Ergebnisse der ALTITUDE-Studie ergab eine ausserordentliche Belastung von ungefähr USD 900 Millionen (USD 800 Millionen hiervon sind keine Barmittel) im vierten Quartal 2011. Die Belastung beinhaltet Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und Herstellungsanlagen, auf überzähliges Inventar sowie für die Beendigung von Studien und andere Ausstiegskosten. Die Rechnungsgebühr ist verursacht durch tiefere Verkaufserwartungen und nimmt keine Ergebnisse unserer andauernden Gespräche mit Gesundheitsbehörden im Zusammenhang mit *Tekturna/Rasilez* vorweg.

Wir stoppten freiwillig die Herstellung und Auslieferung von Produkten aus den Anlagen unserer Division OTC in Lincoln, Nebraska, USA. Dieser Entscheid fiel zur Beschleunigung von Unterhalts- und Verbesserungsmassnahmen am Standort. Im Januar 2012 riefen wir zudem freiwillig gewisse in dieser Anlage hergestellte Produkte der Division OTC sowie ein Produkt der Division Animal Health aus dieser Anlage zurück. Die temporäre Einstellung der Produktion an diesem Standort hat Belastungen von USD 115 Millionen zur Folge.

Novartis beendet die Entwicklung von PRT128 für akutes koronares Syndrom, und von SMC021 für die Behandlung von Osteoporose und

Osteoarthritis. Daraus ergeben sich Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte in Höhe von USD 160 Millionen.

Rasitrio, die erste Dreifachkombination von Aliskiren, Amlodipin und Hydrochlorothiazid (HCT) in einer einzigen Tablette, erhält die Zulassung von der Europäischen Kommission für die Behandlung von Bluthochdruck.

November

Novartis beendet die Entwicklung von AGO178 für die Behandlung schwerer Depressionen. Dies hat Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte und andere Belastungen in Höhe von USD 87 Millionen zur Folge.

Oktober

Novartis erhält vom japanischen Ministerium für Gesundheit und Wohlergehen (MLHW) die Zulassung für einmal täglich zu verabreichendes *Gilenya* (Fingolimod) 0,5mg zur Prävention von Rückfällen und zur Verzögerung von fortschreitenden physischen Einschränkungen bei Erwachsenen mit Multipler Sklerose (MS). Zudem erteilt diese Behörde die Zulassung für die subkutane Injektion von *Ilaris* (Canakinumab) 150mg. Dies ist die erste verfügbare Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit CAPS, dem Cryopyrin-assoziierten periodischen Syndrom.

September

Eine Phase III Schlüsselstudie, BOLERO-2 (Breast cancer trials of Oral Everolimus-2) zeigte, dass sich bei Frauen mit fortgeschrittenem Brustkrebs, die *Afinitor* (Everolimus) Tabletten in Kombination mit einer Exemestan-Hormontherapie erhielten, die Zeitspanne ohne weiteres Wachstum des Tumors im Vergleich zur alleinigen Hormontherapie mehr als verdoppelte und das Risiko der Tumorprogression im Vergleich zur Behandlung mit Exemestan alleine um 57% gesenkt wurde.

Novartis erhält die Zulassung der Europäischen Kommission für *Votubia* (Everolimus) in Tablettenform für die Behandlung von Patienten ab drei Jahren mit subependymalen Riesenzellastrozytomen (SEGA) in Verbindung mit tuberöser Sklerose, die eine Behandlung benötigen, jedoch nicht operiert werden können. Vor der Zulassung von *Votubia*, einer oral verabreichbaren Therapie waren chirurgische Eingriffe ins Gehirn die einzige in der EU verfügbare Behandlung für Kinder und Erwachsene mit SEGA in Verbindung mit tuberöser Sklerose.

Novartis erhält von der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA die Zulassung für einmal täglich zu verabreichendes Indacaterol-Inhalationspulver *Arcapta Neohaler* 75µg für die langfristige bronchialerweiternde Erhaltungstherapie im Falle von Atemwegsobstruktion bei Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), einschliesslich chronischer Bronchitis und/oder Lungenemphysem. *Arcapta* ist nicht indiziert für die Behandlung akuter Ausprägungen von COPD oder von Asthma. Juli

Novartis erhält in Japan die Zulassung für *Onbrez Inhalationskapseln* (Indacaterol) in einer einmal täglich anzuwendenden Dosierung von 150µg zur Behandlung von chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD).

Novartis gibt den Baubeginn einer Produktionsanlage für Pharmazeutika im russischen St. Petersburg bekannt. Der Bau dieser Anlage ist die bis heute grösste Investition von Novartis in Russland. Die Einrichtung wird die Möglichkeiten von Novartis weiter verbessern, russischen Patienten sowohl innovative Pharmazeutika als auch qualitativ hoch stehende Generika zur Verfügung zu stellen. Juni

Die Europäische Kommission erteilt Novartis die Zulassung von *Lucentis* (Ranibizumab) in einer neuen Indikation für Patienten mit Sehbehinderungen durch Makulaödeme infolge eines retinalen Venenverschlusses (Zentralvenenverschluss oder Verschluss in Verästelungen). Bei dieser plötzlich auftretenden Erkrankung haben Patienten Schwierigkeiten mit täglichen Aktivitäten wie Lesen, Kochen oder Autofahren.

Der Januskinase-Inhibitor INC424 von Novartis zeigt klinische Verbesserungen bei Patienten mit Myelofibrose in zwei Phase-III-Studien, die am Kongress der American Society of Clinical Oncology (ASCO) vorgestellt werden.

Alcon gewinnt im Prozess um den US-Patentstreit zu *Patanol* gegen Apotex. Mai

Novartis erhält von der US-FDA die Zulassung für *Afinitor* als erste neue Behandlung für Patienten mit fortgeschrittenen neuroendokrinen Tumoren der Bauchspeicheldrüse (NET) in nahezu drei Jahrzehnten.

Nach der Akquisition des verbleibenden, nicht beherrschenden Anteils an Alcon, Inc. stimmten die Aktionäre von Novartis am 8. April 2011 im Rahmen einer ausserordentlichen Generalversammlung der Fusion von Alcon, Inc. mit Novartis zu und ermöglichten damit die Entstehung eines weltweit führenden Ophthalmologie-Unternehmens. Alcon wird damit die neueste Division in unserem strategisch diversifizierten Gesundheitsportfolio. Für den Abschluss der Transaktion ermächtigte die ausserordentliche Generalversammlung den Verwaltungsrat von Novartis zur Ausgabe von 108 Millionen neuen Aktien, die zusammen mit den 57 Millionen gehaltenen eigenen Aktien für die Finanzierung eines Teils der Fusionszahlung verwendet wurden.

April

Novartis verkauft die weltweiten Vertriebsrechte für *Elidel*[®], ein Arzneimittel zur Behandlung von atopischer Dermatitis, für USD 420 Millionen an Meda.

Novartis schliesst die Übernahme einer Mehrheitsbeteiligung am chinesischen Impfstoffhersteller Zhejiang Tianyuan ab. Insgesamt wurde für den Anteil von 85% ein Betrag von USD 194 Millionen gezahlt, ausschliesslich der übernommenen Barmittel in Höhe von USD 39 Millionen.

März

Das Komitee European Medicines Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) empfiehlt die Zulassung von *Rasilamlo* (Aliskiren und Amlodipin) zur Behandlung von Patienten mit hohem Blutdruck, der sich mit Aliskiren oder Amlodipin alleine nicht einstellen lässt.

Februar

Novartis gibt eine Vereinbarung über die Barübernahme von Genoptix, Inc. bekannt. Die Übernahme von 100% der Aktien von Genoptix zu insgesamt USD 458 Millionen – unter Ausschluss der übernommenen Barmittel in Höhe von USD 24 Millionen – wurde im März abgeschlossen. Das Laborservice-Angebot von Genoptix wird das Portfolio unserer Geschäftseinheit Molecular Diagnostics strategisch ergänzen und unsere internen Ressourcen verstärken, die personalisierte Behandlungsprogramme voranbringen und somit Therapieergebnisse für die Patienten verbessern.

Januar

2010

Novartis gibt bekannt, in den nächsten fünf Jahren USD 500 Millionen im Gesundheitswesen in Russland zu investieren. Geplant sind unter anderem der Bau einer neuen Novartis Produktionsanlage in St. Petersburg und der Ausbau der Forschungs- und Entwicklungszusammenarbeit sowie von Partnerschaften im Gesundheitssektor. Dezember

Novartis gibt den Abschluss einer endgültigen Vereinbarung mit Alcon bekannt, welche die Fusion von Alcon mit Novartis unter dem Vorbehalt gewisser Zustimmungen und Bedingungen vorsieht. Nach deren Inkrafttreten wird sich Alcon im 100%igen Besitz von Novartis befinden und kann eine neue, auf Augenpflege fokussierte Division von Novartis bilden. Novartis kündigt zudem die Reaktivierung ihres Aktienrückkaufprogramms an.

Novartis stoppt die Entwicklung von ASA404 zur Behandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs. Daraus ergibt sich eine Wertminderung auf immaterielle Vermögenswerte in Höhe von rund USD 120 Millionen. November

Novartis stoppt die Entwicklung von zwei Wirkstoffen: Albinterferon alfa-2b zur Behandlung von Hepatitis C und *Mycograb* zur Behandlung von invasiver Candidose. Daraus ergeben sich Wertminderungen und sonstige Kosten in Höhe von rund USD 584 Millionen. Oktober

Novartis Pharmaceuticals Corporation (NPC), eine amerikanische Tochtergesellschaft von Novartis stimmt im Zusammenhang mit den zivil- und strafrechtlichen Ermittlungen der US-Regierung zu Trileptal und fünf weiteren Produkten einem Vergleich zu. NPC willigt ein, sich in einem Vergehen für schuldig zu bekennen und Geldstrafen sowie Bussgelder in Höhe von insgesamt USD 422,5 Millionen zu zahlen. NPC schliesst zudem ein Corporate Integrity Agreement (CIA) ab, das die Durchführung zusätzlicher Compliance-Massnahmen vorsieht.

Novartis verkauft die US-Rechte an *Enblex*[®], einem Medikament zur Behandlung der überaktiven Blase, für USD 400 Millionen in bar an Warner Chilcott.

Mit dem Abschluss einer 77%igen Mehrheitsbeteiligung an Alcon ergänzt Novartis ihr führendes Gesundheitsportfolio durch eine neue Wachstumsplattform im Bereich Augenheilkunde. August

NPC stimmt der Beilegung einer Sammelklage zu, die wegen Vorwürfen der Geschlechterdiskriminierung von weiblichen Mitgliedern ihres Verkaufsteams eingereicht wurde. Der erzielte Vergleich beinhaltet die Zahlung von USD 152,5 Millionen an die Beteiligten und die Verpflichtung zur Durchführung umfassender Programme zur Sicherung der fairen Behandlung aller Mitglieder des Verkaufsteams von NPC. Das Gericht billigt den Vergleich im November. Juli

Sandoz gibt die Übernahme von Oriol Therapeutics bekannt. Mit der im Juni abgeschlossenen Transaktion sichert sich Novartis die Rechte an einem Portfolio von Atemwegsmedikamenten zur Behandlung von Asthma und COPD. April

Novartis nimmt am Anleihenmarkt erfolgreich USD 5,0 Milliarden in drei Tranchen auf. März

Novartis erhält die Exklusivrechte an DEB025, einem antiviralen Medikament in der Phase-IIb-Entwicklung. DEB025 wäre der erste Vertreter einer neuen Therapiekategorie zur Behandlung von Hepatitis C. Februar

Novartis gibt die Absicht bekannt, Alcon, Inc. vollständig zu übernehmen. Dazu soll zunächst die im April 2008 mit der Nestlé AG getroffene Vereinbarung über den Erwerb der 77%igen Mehrheitsbeteiligung an Alcon erfüllt werden. Im Anschluss daran ist eine auf Aktien basierende direkte Fusion mit Alcon geplant, um den verbleibenden 23%igen Minderheitsanteil zu übernehmen. Januar

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Mitteilung enthält in die Zukunft gerichtete Aussagen, die bekannte und unbekannt Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren beinhalten, die zur Folge haben können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den erwarteten Ergebnissen, Leistungen oder Errungenschaften abweichen, wie sie in den zukunftsbezogenen Aussagen enthalten oder impliziert sind. Einige der mit diesen Aussagen verbundenen Risiken sind in der englischsprachigen Version dieser Mitteilung und dem jüngsten Dokument 'Form 20-F' der Novartis AG, das bei der 'US Securities and Exchange Commission' hinterlegt wurde, zusammengefasst. Dem Leser wird empfohlen, diese Zusammenfassungen sorgfältig zu lesen.

Bei den Produktbezeichnungen in kursiver Schrift handelt es sich um eigene oder in Lizenz genommene Warenzeichen der Novartis Konzerngesellschaften.