

Vaccines and Diagnostics

Unsere Division Vaccines and Diagnostics ist weltweit führend bei der Erforschung und Entwicklung sowie Herstellung und Vermarktung von Impfstoffen und Diagnostika. Per 31. Dezember 2011 beschäftigte sie 6 122 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (Vollzeitstellenäquivalente) in 30 Ländern. Im Jahr 2011 erzielte die Division Vaccines and Diagnostics einen konsolidierten Nettoumsatz von USD 2,0 Milliarden und damit 3,4% des Konzernnettoumsatzes.

Führend in Impfstoffen
und Diagnostika

Zu den Produkten von Novartis Vaccines zählen Impfstoffe gegen Grippe und Meningokokken sowie Impfstoffe für Kinder, Erwachsene und Reisende. Novartis Diagnostics engagiert sich dafür, die Ausbreitung von Infektionskrankheiten einzudämmen. Dazu entwickeln und vertreiben wir Bluttestprodukte, die auf Nukleinsäure-Technologie beruhen. Zudem entwickeln wir innovative Diagnostika, um Krankheiten nachzuweisen, vorzubeugen, vorherzusagen und um Behandlungsergebnisse zu verbessern.

Das aktuelle Portfolio von Vaccines and Diagnostics umfasst mehr als 20 Produkte auf dem Markt. Zudem befinden sich mehr als 15 potenzielle neue Produkte in verschiedenen Stadien der klinischen Entwicklungspipeline.

Portfolio von mehr als 20
vermarkteten Produkten

Impfstoffe

Grippeimpfstoffe gehören zum Kerngeschäft der Division. Novartis gehört heute zu den grössten Produzenten von Grippeimpfstoffen weltweit. Die Grippeimpfung ist eine der effizientesten Massnahmen des Gesundheitswesens und bewahrt Millionen von Menschen vor Komplikationen dieser Infektionskrankheit, die sogar tödlich verlaufen kann.

Unter den weltweit
grössten Produzenten
von Grippeimpfstoffen

Durch die Krankheit besonders gefährdet sind Kinder und ältere Menschen. **Fluad**, unser saisonaler Grippeimpfstoff mit Adjuvans, wird bereits seit über einem Jahrzehnt zur Optimierung der Immunreaktion älterer Menschen eingesetzt. Er hilft der natürlich auftretenden Anfälligkeit des Immunsystems im Alter zu begegnen und ermöglicht so einen wirkungsvollen Gripeschutz. Im Oktober 2011 hat das „New England Journal of Medicine“ Daten einer klinischen Phase-III-Studie veröffentlicht, die zeigen, dass *Fluad* bei Kindern im Alter von sechs Monaten bis sechs Jahren gegenüber sämtlichen zirkulierenden Grippe-Stämmen eine bessere klinische Wirkung erzielte als herkömmliche Impfstoffe ohne Adjuvans. *Fluad* weist zudem ein mit

herkömmlichen, nicht-adjuvierten Grippeimpfstoffen vergleichbares Sicherheitsprofil auf.

Im Jahr 2011 belieferte Novartis den US-Markt am schnellsten mit dem saisonalen Grippeimpfstoff und versandte mehr als 30 Millionen Dosen für die Grippesaison 2011/2012. Dank des frühen Versands konnte mit den Gripeschutzimpfungen frühestmöglich begonnen werden.

Novartis legt auch weiterhin grossen Wert auf die Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation und anderen Interessengruppen, um weltweit Pandemie-Vorbereitungen zu unterstützen. Hierzu zählt auch der Einsatz für einen gleichberechtigten Zugang zu erschwinglichen Pandemie-Impfstoffen für Entwicklungsländer.

Novartis geht davon aus, dass das Geschäft mit Meningokokken-Impfstoffen einen Eckpfeiler für das künftige Wachstum der Division bilden wird. Weltweit sterben jährlich etwa 50 000 Menschen an einer Meningokokken-Infektion. Da fast alle Meningokokken-Infektionen durch fünf Serogruppen (A, B, C, W-135 und Y) verursacht werden und sich die Verbreitung der Erregerstämme in Bezug auf Zeit und Ort stark unterscheidet, arbeitet Novartis an der Entwicklung von Breitband-Impfstoffen, die allen Alters- und Risikogruppen Schutz bieten können.

Wir arbeiten an
Meningokokken-
Impfstoffen zum Schutz
aller Altersgruppen

Menveo (MenACWY-CRM) ist ein Vierfach-Konjugatimpfstoff zur Prävention von Meningokokken-Meningitis der Serogruppen A, C, Y und W-135. Er ist in den USA für Personen zwischen 11 und 55 Jahren und in der EU für Personen ab 11 Jahren zugelassen. Im Rahmen unseres Entwicklungsprogramms für *Menveo* bemühen wir uns um die Erweiterung der indizierten Altersgruppe auf Personen ab einem Alter von zwei Monaten in den USA und in der EU. Im Juni 2011 erklärte sich die US-amerikanische FDA zur Prüfung eines Zulassungsantrags zur Erweiterung der Indikation von *Menveo* auf Säuglinge und Kinder ab zwei Monaten bereit.

Bexsero, der von Novartis entwickelte Multikomponenten-Impfstoff (4CMenB) gegen Meningokokken der Serogruppe B zeigt als erster Impfstoff das Potenzial, eine breite Schutzwirkung vor Meningokokken-B-Erkrankungen zu bieten. Im Juni 2011 konnten wir neue Daten aus einer entscheidenden klinischen Phase-III-Studie an über 1 800 Säuglingen präsentieren, die belegen, dass *Bexsero* sowohl bei gleichzeitiger Verabreichung mit anderen Standardimpfstoffen als auch

bei alleiniger Verabreichung eine robuste Immunantwort gegenüber Meningokokken der Serogruppe B auslöst. Diese Daten stammen aus einem umfassenden klinischen Forschungsprojekt zu *Bexsero* mit mehr als 8 000 Säuglingen, Kleinkindern, Jugendlichen und Erwachsenen, das als Basis für den im Dezember 2010 bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) eingereichten Zulassungsantrag diente. Auch bei den Gesundheitsbehörden in Kanada und Brasilien wurden Zulassungsgesuche für *Bexsero* gestellt.

Novartis Vaccines setzte die geografische Expansion fort. Im März 2011 kündigten wir den Erwerb einer 85%igen Mehrheitsbeteiligung am chinesischen Impfstoffhersteller Zhejiang Tianyuan Bio-Pharmaceutical Co., Ltd. an. Zhejiang Tianyuan vermarktet und vertreibt Impfstoffe in China. Die Division Vaccines erreichte auch in Brasilien wichtige Meilensteine und konnte auf der Vereinbarung mit der brasilianischen Fundação Ezequiel Dias aus dem Jahr 2009 zum Technologietransfer im Bereich Meningitis-C-Impfstoffe aufbauen. Dank dieser Vereinbarung steht der Impfstoff im Rahmen eines nationalen Impfprogramms, das 2010 begann, in Brasilien allen Kindern unter zwei Jahren zur Verfügung.

Diagnostika

Diagnostics bewahrt seine Position als Marktführer im Bereich Bluttests. Das in Zusammenarbeit mit Gen-Probe, Inc. entwickelte **Procleix**-Portfolio mit hochsensitiven, Nukleinsäure-basierten Tests und automatisierten Test-Plattformen wird in Märkten weltweit eingesetzt, um Blutspenden auf HIV Typ 1, Hepatitis B und C und das West-Nil-Virus zu testen.

Führend bei Tests von Spenderblut auf HIV-1, Hepatitis B und C und West-Nil-Virus

2011 gaben wir bei der US-Gesundheitsbehörde FDA eine Prüfung des **Procleix Ultrio Plus** Assay in Auftrag. Hierbei handelt es sich um unseren sensitivsten 3-in-1-Assay zur Erkennung von HIV Typ 1, Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Viren in Blutspenden über einen einzigen Test. Wir bauen unser Sortiment an Nukleinsäure-basierten Bluttestprodukten weltweit durch Marktzulassungsverfahren und die kontinuierliche Investition in neue Assays und zukunftsweisende, automatisierte Plattformen weiter aus. In der Entwicklungspipeline befinden sich das **Procleix Panther**® System und der **Procleix Elite** 4-in-1-Assay für gleichzeitigen Test auf HIV Typ 1, HIV Typ 2, Hepatitis B und Hepatitis C sowie ein Zweifachtest zur Erkennung von Parvo B-19- und Hepatitis-A-Viren unmittelbar während des Vorgangs der Plasmafraktionierung. Unsere Produkte kommen zunehmend in neuen

Märkten zum Einsatz. So führten 2011 Blutbanken in China, Indonesien, Mexiko und anderen Teilen der Welt unsere voll integrierten und automatisierten Plattformen ein.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Mitteilung enthält in die Zukunft gerichtete Aussagen, die bekannte und unbekannte 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.