

Bedeutende Entwicklungen im Jahr 2008

Januar

Tekturna HCT wird von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde (FDA) zugelassen. Das Präparat ist eine Kombination zweier Blutdrucksenker in einer Tablette: *Tekturna*, des ersten neuartigen Bluthochdruckmedikaments seit über zehn Jahren, und des Diuretikums Hydrochlorothiazid (HCT).

Tekturna HCT von der US-Gesundheitsbehörde zugelassen

Februar

Galvus, ein neues oral zu verabreichendes Medikament zur Behandlung von Typ-2-Diabetes, wird von den europäischen Gesundheitsbehörden zugelassen. Einer europaweiten Lancierung des Präparats steht somit nichts mehr im Wege. Die Zulassung gilt für alle 27 Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie für Norwegen und Island.

Galvus, das neue Medikament zur oralen Behandlung von Typ-2-Diabetes, wird in Europa zugelassen

Novartis meldet die Eröffnung eines neuen Forschungsinstituts für Impfstoffe im italienischen Siena, das sich auf gemeinnütziger Basis ausschliesslich auf die Entwicklung von Impfstoffen gegen Krankheiten in Entwicklungsländern konzentriert. Das Novartis Vaccines Institute for Global Health (NVGH) ist das erste Institut dieser Art, das von einem bedeutenden Impfstoffhersteller ins Leben gerufen wird.

Novartis eröffnet ein gemeinnütziges Institut, das sich auf Impfstoffe gegen Krankheiten in den Entwicklungsländern konzentriert

März

Sandoz lanciert *Omnitrope* Pen 5 in Form eines Injektionsgeräts mit Patrone in den USA. Das Produkt ist 35 Prozent günstiger als das Originalpräparat. Dadurch wird den Patienten der Zugang zu diesem Biosimilar, der Folgeversion eines zugelassenen rekombinanten, biotechnologisch hergestellten Medikaments, erleichtert. *Omnitrope* ist für die Langzeitbehandlung von Kindern mit Wachstumsstörungen und für die langfristige Ersatztherapie bei Erwachsenen mit Wachstumshormonmangel indiziert.

Omnitrope Pen 5 wird in den USA eingeführt

April

Im April 2008 einigte sich Novartis mit der Nestlé AG über das Recht zum Erwerb einer Mehrheitsbeteiligung an der Alcon Inc., dem weltweit führenden ophthalmologischen Unternehmen mit pharmazeutischen, chirurgischen und frei verkäuflichen Produkten für die Gesundheit des Auges. Der erste Schritt wurde im Juli 2008 durch den Erwerb einer 25-prozentigen Beteiligung an Alcon von Nestlé abgeschlossen.

Vereinbarung über den Erwerb einer Mehrheitsbeteiligung an der Alcon Inc.

Der zweite optionale Schritt beinhaltet das künftige Recht von Novartis bzw. Nestlé, die restlichen 52 Prozent der Aktien von Alcon im Besitz von Nestlé zwischen Januar 2010 und Juli 2011 zu erwerben bzw. zu verkaufen.

Novartis senkt den Preis von *Coartem* Tabletten, einer innovativen Kombinationstherapie auf Artemisinin-Basis (ACT) zur Behandlung von Malaria, um durchschnittlich 20 Prozent. Die Preissenkung, die anlässlich des Welt-Malaria-Tags in Kraft trat, wurde durch Effizienzsteigerungen bei der Produktion von *Coartem* ermöglicht.

Preissenkung beim Malaria-medikament *Coartem* dank Effizienzsteigerungen

Mai

Neuen Daten zufolge könnte *Afinitor* (Everolimus/RAD001) eine wichtige neue Therapieoption für Patienten mit fortgeschrittenem Nierenkrebs darstellen, die auf keine der Standardtherapien ausreichend angesprochen hatten. Die RECORD-1-Studie belegt, dass *Afinitor* das Risiko der Krankheitsprogression um 70 Prozent senkt. Einmal täglich oral verabreicht, sorgt *Afinitor* für eine direkte und andauernde Hemmung von mTOR, einem Protein, das die Zellteilung und die Bildung neuer Blutgefässe steuert.

Afinitor gilt gemäss neuen Daten als mögliche Therapieoption bei fortgeschrittenem Nierenkrebs

Juni

Novartis stellt eine viel versprechende Pipeline neuartiger Impfstoffe vor. Insbesondere verweist das Unternehmen auf einige Impfstoffkandidaten, die dazu beitragen sollen, den nach wie vor massiven Präventionsbedarf bei tödlichen Krankheiten, wie beispielsweise Meningokokken-Infektionen sowie nosokomialen und ambulant erworbenen Infektionen, zu decken. Mehrere Impfstoffkandidaten im Forschungs- und Entwicklungsportfolio von Novartis Vaccines besitzen das Potenzial, die ersten Vertreter ihrer Art zu werden.

Novartis stellt viel versprechende Pipeline neuartiger Impfstoffe vor

Novartis unterzeichnet eine definitive Vereinbarung zur Übernahme von Protez Pharmaceuticals. Gleichzeitig erwirbt der Konzern das Recht zur Vermarktung von PTZ601 in Nordamerika und Europa. Dabei handelt es sich um ein neuartiges Antibiotikum zur Behandlung von Krankenhausinfektionen, das sich in der klinischen Entwicklung befindet.

Vereinbarung zur Übernahme von Protez Pharmaceuticals

Nach dem Beschluss der FDA, die Indikation der einmal jährlichen *Reclast* Injektion von 5 mg in den USA auszuweiten, wird das Medikament zur Prävention neuer klinischer Frakturen bei Patienten zugelassen, die vor kurzem eine Low-Trauma-Hüftfraktur (bei Stürzen aus niedriger Höhe) erlitten hatten.

Juli

Novartis gibt den Erwerb eines zusätzlichen Anteils von 51,7 Prozent an dem Schweizer Biotechnologieunternehmen Speedel Holding AG durch eine Reihe von ausserbörslichen Transaktionen bekannt. Gleichzeitig kündigt Novartis Pläne für ein öffentliches Pflichtangebot an, um die restlichen Aktien von Speedel zu erwerben. Durch den Abschluss dieser Transaktionen im September 2008 sichert sich Novartis den Zugang zu einem Portfolio an innovativen Bluthochdruckmedikamenten.

Erwerb eines zusätzlichen Anteils an der Speedel Holding AG

Novartis kündigt eine einzigartige und flexible langfristige Partnerschaft mit dem Biotechnologiespezialisten und Weltmarktführer Lonza an. Damit sollen die technische Entwicklung und die klinische Produktion eines Teils der rapide wachsenden Biologika-Pipeline vorangetrieben werden.

Langfristige Partnerschaft mit Lonza

August

Die beiden Kombinationspräparate *Diovan HCT* und *Exforge* werden von der FDA in den USA als Primärtherapien für Patienten zugelassen, die voraussichtlich eine Kombination von mehreren Medikamenten zur Erreichung ihrer Blutdruckziele benötigen.

Zwei Medikamente als Primärtherapien gegen Blutdruck in den USA zugelassen

September

Omnitrope Pen 10 in Form eines Injektionsgeräts mit Patrone erhält die US-Zulassung durch die FDA. Das Produkt von Sandoz wird für die Langzeitbehandlung bei Kindern mit Wachstumsstörungen und die langfristige Ersatztherapie bei Erwachsenen mit Wachstumshormonmangel zugelassen.

Omnitrope Pen 10 wird von der US-Gesundheitsbehörde zugelassen

Oktober

Imatinib zeigt viel versprechende Ergebnisse in einer frühen Proof-of-Concept-Studie zur Behandlung pulmonal-arterieller Hypertonie, einer schwerwiegenden und unheilbaren Erkrankung der Blutgefässe.

Durch eine definitive Vereinbarung zur Übernahme des Geschäftsbereichs mit Lungenmedikamenten von Nektar Therapeutics verstärkt Novartis ihr Potenzial in der Entwicklung von Wirkstoffen, die über die Lunge verabreicht werden können.

Novartis übernimmt einen Geschäftsbereich mit Verabreichungsformen für Lungenmedikamente

November

Novartis weist auf den Erfolg ihrer Forschungsstrategie bei der Bereitstellung von neuartigen Wirkstoffen hin und unterstreicht damit die Vorzüge nachhaltiger Investitionen in Forschung und Entwicklung. Die explorative Pipeline verzeichnet gegenüber 2005 ein Wachstum des Portfolios neuer Wirkstoffe um 40 Prozent; die Zahl der Wirkstoffe, die von Proof-of-Concept-Studien in klinische Studien übergehen, wird um 60 Prozent gesteigert.

40-prozentiger Zuwachs des Portfolios neuer Wirkstoffe gegenüber 2005

Rasilez HCT wird durch den Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittelagentur (CHMP) positiv beurteilt. Dieser empfiehlt die Marktzulassung des Medikaments als neue Kombinationstherapie gegen Bluthochdruck.

Filgrastim, das dritte Biosimilar von Sandoz, erhält eine positive Beurteilung durch die europäischen Behörden. Die Division erreicht damit einen weiteren wichtigen Meilenstein bei der Versorgung von Patienten mit erschwinglichen, hochwertigen Biopharmazeutika.

Drittes Biosimilar von Sandoz in Europa zur Zulassung empfohlen

Dezember

In den USA wird *Glivec/Gleevec* von der FDA als erstes Medikament zur Senkung des Rezidivrisikos bei Patienten mit gastrointestinalen Stromatumoren (GIST) zugelassen.

Glivec/Gleevec von der US-Gesundheitsbehörde zur Behandlung von gastrointestinalen Stromatumoren (GIST) zugelassen

Novartis erweitert ihre Impfstoffpipeline durch eine Exklusivvereinbarung zur Lizenznahme des in Entwicklung befindlichen Cytomegalie-Virus-Impfstoffprogramms (CMV) von AlphaVax. Diese Vereinbarung bereichert die viel versprechende Pipeline neuartiger Impfstoffe in frühen Entwicklungsphasen.

Disclaimer

Die nachfolgenden Informationen enthalten in die Zukunft gerichtete Aussagen über das Geschäft des Unternehmens. Diese Aussagen sind daran erkennbar, dass sie zukunftsgerichtete Begriffe wie „werden“ (englisch: „will“) oder „erwartet“ (englisch: „expected“) oder ähnliche Wörter beinhalten oder sich ausdrücklich oder implizit auf mögliche neue Produkte, mögliche neue Indikationen für bestehende Produkte oder mögliche künftige Erlöse aus diesen Produkten beziehen. Sie müssen die Wahrscheinlichkeit des Eintritts dieser zukünftigen Tatsachen selber beurteilen. Die von solchen zukunftsgerichteten Aussagen behandelten Sachverhalte unterliegen bekannten und unbekanntem Risiken, Unsicherheiten und anderen Faktoren, was zur Folge haben kann, dass die tatsächlichen zukünftigen Ergebnisse oder Ereignisse wesentlich von denjenigen abweichen, die in den zukunftsbezogenen Aussagen beschrieben oder impliziert sind. Es gibt keine Gewissheit, dass irgendeines der erwähnten Entwicklungsprojekte Erfolg haben wird oder dass irgendein neues Produkt oder eine Indikation tatsächlich vermarktet werden wird. Es gibt ebenfalls keine Gewissheit, dass Novartis oder ein zukünftiges Produkt oder eine Indikation eine bestimmte Umsatzhöhe erreichen wird. Insbesondere können die Erwartungen des Managements durch folgende Faktoren beeinträchtigt werden: Unsicherheiten bei der Entwicklung neuer pharmazeutischer Produkte, einschliesslich unerwarteter Ergebnisse bei klinischen Studien; unerwartete Massnahmen oder Verzögerungen seitens der Zulassungsbehörden oder der Regierungsbehörden im Allgemeinen; die Fähigkeit des Unternehmens, Patente oder andere Rechte zum Schutz von geistigem Eigentum zu erhalten oder aufrechtzuerhalten; allgemeiner Wettbewerb; Preisdruck seitens der Regierung, Industrie und allgemeinen Öffentlichkeit; mögliche Auswirkungen der genannten Faktoren auf die Werte, die den Aktiven und Passiven des Konzerns gemäss Konzernrechnung zugewiesen werden, sowie sonstige Faktoren, die im jüngsten englischsprachigen Jahresbericht der Novartis AG auf „Form 20-F“, der bei der Wertpapierbehörde in den Vereinigten Staaten („Securities and Exchange Commission“) eingereicht wurde, beschrieben werden. Sollten eines oder mehrere dieser Risiken tatsächlich eintreten oder sollten sich zugrunde liegende Annahmen als falsch erweisen, können die tatsächlichen Resultate erheblich von den Prognosen abweichen. Die bereitgestellten Informationen tragen ein Datum. Novartis ist nicht verpflichtet, irgendwelche Aussagen aufgrund von neuen Informationen oder künftigen Ereignissen oder aus anderen Gründen anzupassen.

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