

Vaccines and Diagnostics

Die Division Vaccines and Diagnostics von Novartis bietet mehr als 20 Impfstoffe an zur Prävention viraler und bakterieller Erkrankungen sowie ausgereifte Bluttests zur Untersuchung von Blutspenden auf Infektionen. Der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zufolge sind Impfstoffe die derzeit kosteneffektivste Massnahme im Gesundheitswesen.

Führender Anbieter von
Impfstoffen und Bluttests

Novartis gründete diese Division im Jahr 2006 nach der Übernahme von Chiron als neue strategische Wachstumsplattform.

Die Division besteht aus zwei Geschäftseinheiten:

- Novartis Vaccines konzentriert sich auf die Entwicklung von Produkten zur Vorbeugung von Grippe, Meningitis und anderen Krankheiten.
- Das Bluttesten, das unter dem Namen Chiron weitergeführt wird, entwickelt neuartige Bluttests, um die Verbreitung von Infektionskrankheiten zu verhindern.

Impfstoffe

Das gegenwärtige Portfolio umfasst Impfstoffe gegen Grippe, Meningitis, Tollwut, japanische Enzephalitis, durch Zecken übertragene Enzephalitis, Haemophilus influenzae Typ B (Hib), Polio, Diphtherie, Tetanus und Keuchhusten.

Grippe

Jedes Jahr erkranken schätzungsweise drei bis fünf Millionen Menschen weltweit schwer an Grippe – 500 000 Menschen, vor allem Kinder und ältere Patienten, sterben an den Folgen der Krankheit. Novartis setzte als erster Impfstoffhersteller ein Adjuvans ein, um die Wirksamkeit eines Grippeimpfstoffes zu erhöhen. Adjuvantien sind Hilfsstoffe, die den Impfstoffen zugefügt werden, um die Immunantwort im Körper zu verbessern. Sie spielen besonders bei der Impfung von älteren Menschen oder Patienten mit einem geschwächten Immunsystem eine grosse Rolle. *Fluad*, ein Grippeimpfstoff, der das Adjuvans MF59 enthält und in bestimmten europäischen Ländern erhältlich ist, wird bereits seit mehr als zehn Jahren sicher und wirksam eingesetzt.

Erster adjuvierter
Grippeimpfstoff

Novartis hat ausserdem als erstes Unternehmen Grippeimpfstoffe auf der Basis von Zellkulturen entwickelt und hergestellt. Der Impfstoff *Optaflu*, der mittels modernster Zellkulturtechnologie

Erster kommerzieller
Hersteller von
zellkulturbasierten

und nicht wie herkömmlich auf der Basis von Hühnereiern hergestellt wird, erwies sich als mindestens ebenso wirksam wie das auf Basis von Hühnereiern hergestellte *Agrippal*. Zellkulturbasierte Grippeimpfstoffe bieten Vorteile gegenüber Impfstoffen, die auf Basis von Hühnereiern produziert werden. Dazu zählen beispielsweise eine grössere Zuverlässigkeit und eine kürzere Produktionszeit. Novartis betreibt im deutschen Marburg eine Produktionsstätte für Grippeimpfstoffe auf Zellkulturbasis. Zusätzlich wird derzeit ein weiterer Standort für die Produktion mit modernster Zellkulturtechnologie in Holly Springs im US-Bundesstaat North Carolina errichtet.

Grippeimpfstoffen

Meningitis

Meningokokken-Meningitis ist eine schwere Krankheit, die im öffentlichen Bewusstsein sehr präsent ist. Jedes Jahr erkranken schätzungsweise 500 000 Menschen daran – für rund 50 000 von ihnen endet die Erkrankung tödlich. Mit Impfkampagnen in Grossbritannien, Irland, Kanada, Australien und Spanien hat Novartis in den vergangenen zehn Jahren die Führungsposition im Kampf gegen die Meningokokken-C-Infektion unter Beweis gestellt. Mit Hilfe des Konjugatimpfstoffs *Menjugate* konnte die Zahl der Meningitis-C-Erkrankungen in Grossbritannien um 87 Prozent gesenkt werden. Zudem konnte die Anzahl der Todesfälle infolge dieser bakteriellen Infektion um über 90 Prozent reduziert werden. Novartis war ausserdem das erste Unternehmen, das einen Impfstoff gegen einen spezifischen, in Neuseeland endemischen MenB-Bakterienstamm entwickelte und vertrieb, der ab 2004 gezielt eingesetzt wurde. Wie Daten der gemeinsam mit dem neuseeländischen Gesundheitsministerium durchgeführten Impfkampagne zeigen, beträgt die Wirksamkeit von *MeNZB* zur Vorbeugung von Erkrankungen 80 Prozent. *Menveo* (ACWY-CRM Konjugatimpfstoff) wurde mittels Glyco-konjugation entdeckt und lieferte im Rahmen von Phase-III-Studien überzeugende klinische Daten. Die Zulassungsanträge für *Menveo* wurden 2008 sowohl in den USA als auch in Europa eingereicht.

Marktführer für Meningitis-Impfstoffe

Novartis spielte auch bei der Anwendung der „Reverse Vaccinology“ (umgekehrte Impfstoffentwicklung) zur Identifizierung eines Impfstoffkandidaten gegen Meningitis B (MenB) eine Vorreiterrolle. Dabei werden mit Hilfe der Sequenzierung ihres Genoms Krankheitserreger bekämpft, die mit herkömmlichen Methoden nur schwer zu fassen sind. Zudem kann dadurch die Zeitspanne

MenB-Impfstoffe: ausgezeichnete Immunogenität bei Säuglingen und Erwachsenen

bis zur endgültigen Entdeckung eines Impfstoffkandidaten von Jahrzehnten auf wenige Jahre verkürzt werden. Der MenB-Impfstoff befindet sich derzeit in Phase III der klinischen Entwicklung. In Phase-II-Studien konnte bereits eine ausgezeichnete Immunität bei Säuglingen und Erwachsenen nachgewiesen werden. Zulassungsanträge für den MenB-Impfstoff von Novartis für Säuglinge und Kinder sollen im Jahr 2010 gestellt werden.

Kinderimpfstoffe

Über Partnerschaften mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO), UNICEF und anderen Organisationen stellt Novartis jedes Jahr hunderte Millionen von Impfdosen zur Verfügung, um Kinder vor Krankheiten wie Diphtherie, Tetanus und Polio zu schützen. Der Polioimpfstoff *Polioral* ist Teil der weltweiten Kampagne zur Ausrottung dieser Krankheit.

Novartis stellt zusammen mit der WHO und UNICEF hunderte Millionen von Impfdosen zur Verfügung

Impfstoffe für Erwachsene und Reisende

Novartis produziert einige der weltweit meistverwendeten Impfstoffe gegen Tollwut und durch Zecken übertragene Enzephalitis. Beide Erkrankungen betreffen insbesondere auch Reisende. Für *Ixiaro*, einen neuen Impfstoff gegen japanische Enzephalitis, wurde in den USA und Europa die Zulassung beantragt. *Ixiaro* ist Bestandteil der strategischen Allianz zwischen Novartis und der Intercell AG.

Einige der weltweit meistverwendeten Impfstoffe

Eine viel versprechende Pipeline

Novartis gehört zu den führenden Unternehmen im Bereich traditioneller und neuartiger Forschungsansätze. Der Konzern verfügt über eine Pipeline der frühen Entwicklungsphase mit Ausrichtung auf unerfüllte medizinische Bedürfnisse wie etwa die Vorbeugung von Infektionen mit *Helicobacter pylori*. Dieses Bakterium ist einer der Hauptverursacher von Magenschleimhautentzündungen, die zu Magengeschwüren und -krebs führen können. Einige der Impfstoffkandidaten könnten als erste Impfstoffe in diesem Bereich auf den Markt kommen. Im September 2008 wurde in Cambridge im US-Bundesstaat Massachusetts eine neue Forschungseinrichtung mit bis zu 250 Wissenschaftlern als globales Kompetenzzentrum für die Entdeckung viraler Impfstoffe eröffnet.

Globales Kompetenzzentrum für die Entdeckung viraler Impfstoffe

Bluttests

Die Durchführung von Bluttests ist von wesentlicher Bedeutung, da eine einzige Einheit Vollblut von einem infizierten Spender an

Führungsposition im Bluttesten

bis zu vier Empfänger übertragen werden oder in Pools von mehr als 1 000 Einheiten zur Herstellung von Blutprodukten gelangen kann.

Chiron ist seit 1986 im Bereich der Bluttests führend. Damals identifizierten Wissenschaftler von Chiron als erste das Hepatitis-C-Virus (HCV). Dies führte zur Entwicklung des ersten Tests, mit dem das Virus im Blut nachgewiesen werden konnte.

Inzwischen ist das Geschäft auf die Prävention von Krankheitsübertragungen durch Bluttransfusionen ausgerichtet. Chiron stellt Produkte zum Test von Blutspenden auf HIV (AIDS-Virus), HCV, Hepatitis B und das West-Nil-Virus zur Verfügung.

Prävention von Krankheitsübertragungen durch Bluttransfusionen

Chiron bietet Blutbanken und Laboratorien auf der ganzen Welt hoch entwickelte Instrumente, Schulungen, Software und Testsysteme zur Identifizierung einer Vielzahl von Krankheitserregern an. Die *Procleix Assays* und *Systeme* beruhen auf modernster Nukleinsäure-Amplifikationstechnik (Nucleic Acid Testing, NAT) zur Erkennung viraler RNA und DNA in Blut- und Plasma-, Organ- und Gewebespenden. Diese Technologie wurde von Gen-Probe Inc. entwickelt. Die *Procleix* Produkte identifizieren Erreger bereits in sehr frühen Infektionsstadien und tragen dazu bei, Infektionen durch Bluttransfusionen zu verhindern. *Procleix Tigris* ist ein durchsatzstarkes vollautomatisches Bluttestsystem.

Fortschrittliche Unterstützung zur Identifizierung von Infektionserregern

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.