

Bedeutende Entwicklungen im Jahr 2009

Januar

Das US Department of Health and Human Services (HHS) vergibt an Novartis einen mit USD 486 Millionen dotierten Auftrag für die Errichtung der ersten US-amerikanischen Anlage zur Herstellung zellkulturbasierter Impfstoffe gegen die saisonale und pandemische Influenza. Die Anlage, die 2012 fertiggestellt sein wird, verfügt über Kapazitäten für die Herstellung von 150 Millionen Dosen eines Pandemie-Impfstoffes innerhalb von sechs Monaten nach Ausbruch einer Grippepandemie.

US-Regierung erteilt Novartis Auftrag über den Bau einer Anlage für Pandemie-Impfstoffe

Japan erteilt Novartis die Zulassung für vier Medikamente gegen Krebs, Asthma, Bluthochdruck und feuchte altersbedingte Makuladegeneration: *Tasigna*, *Xolair*, *Co-Diovan* und *Lucentis*.

Novartis Japan erhält Zulassung für vier innovative Medikamente

Novartis lanciert mit *Extavia* eine neue eigene Version von Interferon Beta-1b zur Bekämpfung der verheerenden Symptome der Multiplen Sklerose. Die neue Therapieoption wird zuerst in Deutschland und Dänemark eingeführt, weitere europäische Markteinführungen folgen im Laufe des Jahres 2009.

Novartis lanciert *Extavia* zur Behandlung der MS

Novartis und Medicines for Malaria Venture führen *Coartem* Dispersible ein, die erste auf Artemisinin basierende Kombinationstherapie speziell für Kinder, die an Malaria erkrankt sind. Die einfach zu verabreichende Formulierung kann zur Verbesserung der Behandlung und Compliance bei Kindern beitragen – der Gruppe, in der die meisten malariabedingten Todesfälle zu verzeichnen sind.

Novartis und Medicines for Malaria Venture führen *Coartem* Dispersible ein

Novartis startet erfolgreich eine grosse Transaktion am Rentenmarkt: Es wird eine in den USA registrierte Anleihe in zwei Tranchen mit einem Gesamtvolumen von USD 5 Milliarden aufgelegt.

Novartis legt Anleihe im Gesamtvolumen von USD 5 Milliarden auf

Februar

Novartis erhält die exklusiven weltweiten Rechte an Elinogrel, einem vielversprechenden Blutgerinnungshemmer in der klinischen Phase II. Der Wirkstoff verspricht im Vergleich zu herkömmlichen Blutgerinnungshemmern klinische Verbesserungen bei der Prävention von Herzinfarkten und Schlaganfällen. Im Rahmen des Vertrages mit Portola Pharmaceuticals, Inc. ist Novartis für die Phase-III-Entwicklung sowie die Herstellung und Vermarktung von Elinogrel in oraler und intravenöser Form verantwortlich.

Novartis erhält die weltweiten Rechte an Elinogrel

Sandoz erhält die Zulassung der Europäischen Kommission (EK) für das Biosimilar Filgrastim und ebnet damit den Weg für die Bereitstellung dieses Krebsmedikaments für Patienten in der EU. Filgrastim ist ein natürliches Protein, das mittels rekombinanter DNA-Technologie kommerziell hergestellt wird und die Produktion weisser Blutkörperchen stimuliert.

Zulassung des Biosimilars Filgrastim von Novartis durch die EK

März

Novartis unterbreitet ein Angebot zur Übernahme weiterer Anteile an der mehrheitlich in ihrem Eigentum befindlichen indischen Tochtergesellschaft Novartis India Ltd. von öffentlichen Aktionären. Durch das Angebot würde der Anteil von Novartis an der indischen Tochtergesellschaft von gegenwärtig 50,9 Prozent auf knapp 90 Prozent erhöht. Das Angebot entspricht einem Gesamtwert von Rs 4,4 Milliarden (ca. USD 87 Millionen).

Novartis unterbreitet Angebot zur Erhöhung seines Anteils an Novartis India Ltd.

Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde (FDA) erteilt die Zulassung für *Afinitor* (Everolimus) Tabletten zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom nach Therapieversagen von Sunitinib oder Sorafenib. Grundlage für die Zulassung sind Daten, die belegen, dass *Afinitor* bei Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom den Zeitraum ohne Tumorwachstum sowie den Überlebenszeitraum im Vergleich zu Placebo mehr als verdoppelte (4,9 vs. 1,9 Monate) und das Risiko einer Krankheitsprogression sowie das Sterberisiko um 67 Prozent reduzierte.

US-Gesundheitsbehörde FDA erteilt Zulassung für *Afinitor*

Der Impfstoff *Ixiaro* erhält die Zulassung der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA zur Prävention der Japanischen Enzephalitis, einer von Mücken übertragenen Erkrankung, die jährlich 10 000 – 15 000 Todesfälle verursacht und eine potenzielle Bedrohung für Asienreisende darstellt. *Ixiaro* wurde von der Intercell AG entwickelt. Novartis und Intercell verfügen über eine strategische Allianz, bei der Novartis die Vermarktungsrechte für *Ixiaro* innehat.

US-Gesundheitsbehörde FDA erteilt Zulassung für *Ixiaro*

Die EK erteilt die Marktzulassung für den Impfstoff *Ixiaro* zur Prävention der Japanischen Enzephalitis.

EK erteilt Marktzulassung für *Ixiaro*

April

Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA erteilt die Zulassung für *Coartem*, die weltweit führende artemisinin-basierte Kombinationstherapie (ACT) zur Behandlung der Malaria. *Coartem* ist ein hochwirksames Antimalariamittel, das über drei Tage verabreicht wird, und mit dem selbst in Gebieten mit Mehrfachresistenzen Heilungsraten von über 96 Prozent erzielt werden.

US-Gesundheitsbehörde FDA erteilt Zulassung für *Coartem*

Jedes Jahr reisen Millionen Amerikaner geschäftlich oder privat in von Malaria betroffene Regionen. Dies hat zu einer Zunahme der Fälle der so genannten "Travelers Malaria" geführt. Anders als Patienten in mehr als 80 Ländern hatten US-amerikanische Patienten bisher keinen Zugang zu ACTs wie *Coartem*.

Exforge HCT wird von der US-Gesundheitsbehörde zugelassen. Es handelt sich um das einzige Kombinationspräparat, das die drei in den USA in ihren Klassen am häufigsten verschriebenen Blutdrucksenker in einer Tablette enthält. Damit bietet sich eine neue Option für Patienten, bei denen Kombinationspräparate mit nur zwei dieser Blutdrucksenkerklassen keinen Behandlungserfolg gezeigt haben.

US-Gesundheitsbehörde
FDA erteilt Zulassung für
Exforge HCT

Die EK erteilt die Genehmigung für *Glivec/Gleevec*, das erste und einzige in Europa erhältliche Medikament zur Reduktion des Rezidivrisikos bei erwachsenen Patienten, bei denen nach der Entfernung gastrointestinaler Stromatumoren (GIST) ein hohes Risiko für ein erneutes Auftreten der Erkrankung besteht.

EK erteilt Zulassung für
Glivec/Gleevec, dem ersten
postoperativen Medikament
zur Reduktion des Rezi-
divrisikos bei GIST

Mai

Novartis gibt bekannt, dass Jon Symonds, Managing Director, Investment Banking, bei Goldman Sachs, am 1. September als Deputy CFO und CFO Designate zu Novartis wechseln wird. Er wird an Raymund Breu berichten, der nach 35 Jahren treuer Dienste für Novartis am 31. März 2010 in den Ruhestand treten wird.

Novartis ernennt Deputy
CFO und CFO Designate

Novartis gibt bekannt, dass das Unternehmen einen Vertrag mit der Takeda Pharmaceutical Company in Japan über den Vertrieb des Novartis Impfstoffes *Vaxem-Hib* gegen *Haemophilus influenzae* Typ B (Hib)-Infektionen abgeschlossen hat. Im Rahmen dieses Vertrages produziert Novartis den Impfstoff und liefert ihn an Takeda, die die exklusiven Lizenzierungs-, Vermarktungs- und Vertriebsrechte für den Impfstoff in Japan innehat.

Novartis gibt Eintritt in den
japanischen Impfstoffmarkt
bekannt

Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA erteilt die Zulassung für *Aclasta/Reclast* zur Prävention von Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit einer zwei Jahre lang wirksamen Einzeldosis. Die Entscheidung der FDA beruht auf einer Studie mit mehr als 500 postmenopausalen Frauen mit Osteopenie (verminderter Knochendichte). Es konnte gezeigt werden, dass eine einzige Infusion *Aclasta/Reclast* die Knochenmineraldichte (KMD) nach zwei Jahren im Vergleich zu Placebo signifikant erhöhte.

US-Gesundheitsbehörde
FDA erteilt Zulassung für
Aclasta/Reclast zur Prä-
vention der Osteoporose bei
postmenopausalen Frauen
mit reduzierter Dosierungs-
häufigkeit

Juni

Novartis begibt erfolgreich eine Anleihe von EUR 1,5 Milliarden mit einem Coupon von 4,25 Prozent im Rahmen ihres EUR 15 Milliarden Euro Medium Term Note Programme. Die Erlöse werden für allgemeine Unternehmenszwecke verwendet.

Novartis legt Anleihe im Gesamtvolumen von EUR 1,5 Milliarden auf

Die US-Gesundheitsbehörde FDA erteilt die Zulassung für *Ilaris* zur Behandlung von Kindern und Erwachsenen mit Cryopyrin-assoziierten periodischen Syndromen (CAPS), einer Gruppe von seltenen, lebenslangen autoinflammatorischen Erkrankungen, die durch schwächende Symptomen und beschränkte Behandlungsmöglichkeiten gekennzeichnet sind. Die FDA gewährte *Ilaris* eine vorrangige Prüfung. Grundlage dafür war das Potenzial des Medikaments, einen wichtigen klinischen Bedarf bei Patienten mit CAPS zu decken.

US-Gesundheitsbehörde FDA erteilt Zulassung für *Ilaris*

Sandoz erhält in Japan die Marktzulassung für das erste Biosimilar, das rekombinante menschliche Wachstumshormon Somatropin. Diese richtungweisende Entscheidung stärkt die weltweite Führungsposition von Sandoz auf dem rasch wachsenden Markt für Biosimilars bzw. Nachfolgeprodukte von bestehenden hochmodernen Biopharmazeutika.

Sandoz erhält in Japan Zulassung für das erste Biosimilar Somatropin

Novartis gibt die Auslieferung der 250millionsten Behandlungseinheit von *Coartem*, einer hochwirksamen Kombinationstherapie (ACT) auf Artemisinin-Basis zur Behandlung der Malaria mit Heilungsraten von über 95 Prozent, bekannt. Dr. Daniel Vasella, Präsident und Delegierter des Verwaltungsrats von Novartis, unterstrich das langjährige Engagement von Novartis für Patienten in Entwicklungsländern und gab bekannt, dass Novartis als erstes Gesundheitsunternehmen dem Konsortium "United Against Malaria" beitreten wird. Der Zusammenschluss will das Bewusstsein für Malaria schärfen und gemeinsam bis 2015 dem Tod durch Malaria in Afrika ein Ende setzen.

Novartis liefert die 250millionste Behandlungseinheit von *Coartem* aus

Juli

Novartis gibt die Verlängerung seiner Tuberkulose (TB)-Arzneimittelspenden an Tansania bekannt. Das Unternehmen hat zwischen 2005 und 2008 bereits fast 250 000 TB-Behandlungen an das Land ausgeliefert. Novartis verpflichtet sich, die Spenden auch in Zukunft fortzusetzen und in den nächsten drei bis vier Jahren weitere 250 000 Behandlungen bereitzustellen. Die Spende hat einen Wert von ungefähr USD 6 Millionen und ermöglicht die Behandlung von rund 60 000 Patienten pro Jahr.

Novartis verlängert TB-Arzneimittelspende an Tansania

Das japanische Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales erteilt die Zulassung für *Rasilez/Tekturna*, den ersten direkten Reninhemmer (DRI) zur Behandlung von Bluthochdruck. *Rasilez* (in den USA unter dem Namen *Tekturna* bekannt) kann sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Medikamenten angewendet werden.

Japanisches Gesundheitsministerium erteilt Zulassung für *Rasilez/Tekturna*

Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA erteilt die Zulassung für *Tekturna HCT* Tabletten zur Initialtherapie bei Patienten, bei denen zur Blutdruckeinstellung wahrscheinlich mehrere Medikamente benötigt werden. *Tekturna HCT* ist ein Kombinationspräparat aus *Rasilez/Tekturna*, dem ersten und einzigen zugelassenen direkten Reninhemmer, und dem Diuretikum Hydrochlorothiazid, einem der gebräuchlichsten Blutdrucksenker.

US-Gesundheitsbehörde FDA erteilt Zulassung für *Tekturna HCT*

August

Die EK erteilt die Zulassung für *Afinitor* (Everolimus)-Tabletten zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (RCC), bei denen die Erkrankung unter oder nach einer gegen den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (VEGF) gerichteten Behandlung weiter fortgeschritten ist. Vor *Afinitor* gab es keine nachweislich wirksamen Behandlungsoptionen für Patienten mit fortgeschrittenem RCC, bei denen sich die Erkrankung während oder nach einer VEGF-gerichteten Therapie weiterentwickelt hat.

EK erteilt Zulassung für *Afinitor*

Sandoz ist das erste und einzige Unternehmen in den USA, das generische Tacrolimus-Kapseln, ein Generika-Äquivalent zu *Prograf*[®], einführt. Tacrolimus ist ein Immunsuppressivum zur Verhinderung der Organabstossung nach Nieren- oder Lebertransplantationen.

Sandoz lanciert die erste Generikaversion von *Prograf*[®]-Kapseln

Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA erteilt die Zulassung für *Extavia*, das erste Medikament in einem neuen Portfolio geplanter Multiple-Sklerose-Therapien von Novartis, die Patienten mit dieser verheerenden Erkrankung helfen sollen. *Extavia* ist identisch mit *Betaseron*[®] und bietet Patienten und Ärzten eine neue Version von Interferon Beta-1b unter eigenem Namen. Die krankheitsmodifizierende Primärtherapie gilt in den USA seit über 16 Jahren als Behandlungsstandard bei MS.

US-Gesundheitsbehörde FDA erteilt Zulassung für *Extavia*

Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA erteilt Novartis die Zulassung für *Valturna*, ein Kombinationspräparat aus Valsartan und Aliskiren zur Behandlung von Bluthochdruck. Dies ist die erste

US-Gesundheitsbehörde FDA erteilt Zulassung für *Valturna*

Zulassung für *Valturna*, das zur Behandlung von Bluthochdruck bei Patienten indiziert ist, bei denen unter einer Monotherapie mit Aliskiren oder Angiotensin-Rezeptorblockern (ARB) keine befriedigende Blutdruckkontrolle zu erreichen ist. Es ist ferner angezeigt als Initialtherapie bei Patienten, die zur Blutdruckeinstellung wahrscheinlich mehrere Medikamente benötigen.

September

Sandoz gibt bekannt, dass der Erwerb des Spezial-Geschäftsbereiches injizierbarer Generika von EBEWE Pharma für USD 1,3 Milliarden abgeschlossen ist. Damit wird der Weg für die Schaffung eines weltweiten Kompetenzzentrums im Bereich der injizierbaren onkologischen Generika frei. Durch die Transaktion erhält Sandoz, der zweitgrösste Generikahersteller weltweit, ein ergänzendes differenziertes Generikaportfolio mit mehr als 15 vermarkteten Produkten und einer erfolgsversprechenden Pipeline mit mehreren kurzfristigen Markteinführungen.

Übernahme von EBEWE Pharma durch Sandoz

Novartis gibt bekannt, dass *Focetria*, der monovalente Influenza A (H1N1)-Impfstoff 2009 von Novartis, eine positive Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) erhalten hat. Die Empfehlung ebnet den Weg für die EU-Zulassung in allen 27 Mitgliedsstaaten sowie in Island und Norwegen.

A (H1N1) Grippeimpfstoff *Focetria* von Novartis erhält positive Empfehlung des CHMP

Sandoz lanciert Somatropin, das erste Biosimilar in Japan, und verbessert damit den Zugang zu grundlegenden Arzneimitteln im zweitgrössten Markt der Welt. Die Markteinführung folgt auf die richtungsweisende Zulassung von Somatropin – das in der EU, den USA, Australien und anderen Ländern bereits unter dem Namen *Omnitrope* vermarktet wird – durch das japanische Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales (MHLW) im Juni 2009.

Sandoz lanciert Somatropin in Japan

Oktober

Novartis erhält die weltweiten exklusiven Vermarktungsrechte für PTK796, möglicherweise das erste einmal täglich einzunehmende Breitbandantibiotikum zur Behandlung einer Vielzahl lebensbedrohlicher Infektionen, einschliesslich solcher, die von multi-resistenten Keimen wie Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) und den gegen mehrere Präparate resistenten *Streptococcus pneumoniae* (MDRSP) verursacht werden. Im Rahmen der Vereinbarung mit Paratek Pharmaceuticals teilen sich die Unternehmen die Verantwortung für die Entwicklung von PTK796.

Novartis sichert sich weltweit exklusives Vermarktungsrecht für PTK796

Die Novartis Pharma AG gibt eine Vereinbarung über die exklusive Vermarktung von *Fanapt* in den USA und in Kanada bekannt. Dieses neue oral einzunehmende Präparat ist von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA zur akuten Behandlung von Erwachsenen mit Schizophrenie zugelassen. Novartis plant die Einführung von *Fanapt* in den USA für Anfang 2010. Als Teil der Vereinbarung mit Vanda Pharmaceuticals Inc. erhält Novartis zudem die Exklusivrechte, eine lang wirkende injizierbare (oder "Depot"-) Form von *Fanapt* für diese Märkte zu entwickeln und zu vermarkten.

Novartis erhält in den USA und in Kanada exklusive Vermarktungsrechte für *Fanapt*

Die EU erteilt Novartis die Marktzulassung für *Exforge HCT*, ein neues 3-in-1-Präparat für Personen mit Bluthochdruck. In einer einmal täglich einzunehmenden Tablette kombiniert *Exforge HCT* die Wirkungen von drei häufig verschriebenen Präparaten zur Behandlung von Bluthochdruck: den Angiotensin-Rezeptorblocker Valsartan (*Diovan*), den Kalziumkanalblocker Amlodipin sowie das Diuretikum Hydrochlorothiazid (HCT).

Novartis erhält EU-Zulassung für *Exforge HCT*

Das biotechnologische Medikament *Ilaris* von Novartis wird in der EU zur Behandlung von Kindern und Erwachsenen mit CAPS zugelassen, einer seltenen, belastenden autoinflammatorischen Erkrankung. Die beschleunigte Entscheidung der EU folgt auf die Zulassungen in den USA und der Schweiz, wo *Ilaris* angesichts des umfangreichen medizinischen Bedarfs eine vorrangige Prüfung zuteil wurde. *Ilaris* ist das einzige in der EU zugelassene Präparat für CAPS-Patienten ab vier Jahren sowie für Patienten mit der schwersten Ausprägung von CAPS, NOMID (Neonatal Onset Multisystem Inflammatory Disease).

Ilaris wird in der EU zugelassen

Novartis kündigt die Investition von USD 1 Milliarde über die nächsten fünf Jahre an: Das Unternehmen steigert die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten in China und bestätigt sein langfristiges Engagement für ein weiteres Wirtschaftswachstum und Gesundheitsreformen in China sowie zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung der chinesischen Bevölkerung. Die Investition von Novartis umfasst einen umfangreichen Ausbau des Novartis Institute of BioMedical Research in Shanghai.

Novartis gibt Investition von USD 1 Milliarde zum Ausbau des grössten pharmazeutischen Forschungs- und Entwicklungsinstituts in China bekannt

November

Novartis schliesst eine Vereinbarung über den Kauf eines Anteils von 85 Prozent an dem chinesischen Impfstoffhersteller Zhejiang Tianyuan Bio-Pharmaceutical Co., Ltd ab. Dieser Schritt ist Teil einer strategischen Initiative, in China ein führendes Unternehmen in der Impfstoffbranche aufzubauen und die eingeschränkte

Mit dem Erwerb eines Anteils an Zhejiang Tianyuan baut Novartis seine Präsenz in der Branche Humanimpfstoffe in China aus

Präsenz des Konzerns in diesem schnell wachsenden Marktsegment zu stärken. Zhejiang Tianyuan verfügt über eine Palette von in China vertriebenen Impfstoffen sowie über Forschungs- und Entwicklungsprojekte für unterschiedliche vermeidbare virale und bakterielle Erkrankungen.

Novartis lanciert in Apotheken und Einzelhandelsgeschäften in den USA *Prevacid24HR*, ein rezeptfreies Medikament, das mit der täglichen Einnahme einer Tablette einen 24-Stunden-Schutz gegen häufig auftretendes Sodbrennen bietet. Es ist der erste und einzige rezeptfreie Protonenpumpenhemmer (PPI) zur Behandlung häufig auftretenden Sodbrennens in der ursprünglichen Formulierung.

Novartis lanciert rezeptfreies Präparat *Prevacid24HR*

Celtura, der adjuvierte, monovalente Influenza A(H1N1)-Impfstoff 2009 auf Zellkulturbasis, wird in der Schweiz vom schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic zugelassen. Dies ist die zweite Marktzulassung des A(H1N1)-Pandemie-Impfstoffs auf Zellkulturbasis in Europa.

Novartis erhält in der Schweiz Zulassung für *Celtura*

Novartis sichert sich die exklusiven Rechte an zwei oral zu verabreichenden, gezielt wirkenden Therapien im Entwicklungsstadium und Schwerpunkt auf Patienten mit lebensbedrohlichen Blut-erkrankungen und Krebsformen, für die zurzeit keine effektiven Behandlungsalternativen vorhanden sind. Im Rahmen einer Lizenzvereinbarung mit Incyte Corporation übernimmt Novartis die Verantwortung für die künftige Entwicklung des in der Entwicklung befindlichen Januskinase-Hemmers on Incyte ausserhalb der USA sowie für die künftige weltweite Entwicklung eines in der frühen Entwicklungsphase befindlichen cMET-Inhibitors.

Novartis erwirbt Rechte für zwei Therapien im Untersuchungsstadium mit angestrebter oraler Verabreichung

Novartis erhält in der EU die Zulassung für *Onbrez Breezhaler*, einen neuen, einmal täglich anzuwendenden Bronchodilatator zur Behandlung der Atemwegsobstruktion bei Erwachsenen mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD). COPD behindert die Lungenfunktion und führt zu chronischer Atemnot.

EU erteilt die Zulassung für *Onbrez Breezhaler*

Dezember

Eine Phase-III-Studie zu *Tasigna* belegt, dass bei erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-positiver chronisch-myeloischer Leukämie (Ph+ CML) in der chronischen Phase bessere Ergebnisse als mit *Glivec/Gleevec* erzielt werden. Im ersten Direktvergleich der beiden oralen Therapien als Erstbehandlung dieser lebensbedrohlichen Form von Blutkrebs wiesen die

Tasigna-Studie: Bessere Ergebnisse als mit *Glivec/Gleevec* bei Patienten mit chronisch-myeloischer Leukämie im Frühstadium

Ergebnisse in allen Wirksamkeitsbereichen eine statistisch signifikante Verbesserung von *Tasigna* gegenüber *Glivec/Gleevec* aus.

Mit einem Portfolio von 16 neuen Wirkstoffen mit Schwerpunkt auf zahlreichen lebensbedrohlichen Erkrankungen stärkt Novartis die weltweit führende Position auf dem Gebiet der Onkologie. Unter anderem ist vorgesehen, bis Ende 2009 Anträge für die erweiterte Zulassung der auf dem Markt befindlichen Produkte *Tasigna* und *Zometa* zur Behandlung verschiedener Krebsarten einzureichen. Im Laufe des Jahres 2010 könnten bis zu fünf weitere Zulassungsgesuche gestellt werden, z.B. für *Afinitor* und andere Arzneimittelkandidaten. Dies ist jedoch von den Ergebnissen der laufenden klinischen Studien zu verschiedenen Tumorarten abhängig.

Novartis verteidigt führende Position in Onkologie mit starkem Portfolio

Menveo erhält ein positives Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA). Der in der Entwicklungsphase befindliche Konjugatimpfstoff wurde für die aktive Immunisierung von Jugendlichen ab elf Jahren und Erwachsenen empfohlen, die Gefahr laufen, mit *Neisseria meningitidis* der Gruppen A, C, W135 und Y in Kontakt zu kommen, um eine invasive Erkrankung zu verhindern. *Menveo* soll gegen vier der fünf wichtigsten Gruppen von Meningokokken schützen. Diese sind Hauptursache bakterieller Meningitis, einer Infektion der Hirn- und Rückenmarkshäute, und können auch zu einer Blutinfektion (Sepsis) führen.

Menveo erhält Empfehlung zur Zulassung in EU

Die Weltgesundheitsorganisation erteilt die Präqualifikation für alle drei monovalenten Influenza A(H1N1)-Impfstoffe 2009 zur Lieferung an die Agenturen der Vereinten Nationen: den MF59-adjuvierten, monovalenten Influenzaimpfstoff 2009 auf Zellkulturbasis *Celtura*, den MF59-adjuvierten Impfstoff *Focetria* sowie den auf Eibasis über die saisonale Plattform für *Fluvirin* hergestellten A(H1N1)-Impfstoff. Neben der Präqualifikation der drei Impfstoffe von Novartis gegen Influenza A(H1N1) 2009 erhielt das Unternehmen von der WHO zudem die Präqualifikation für den trivalenten saisonalen Grippeimpfstoff *Fluvirin*.

WHO präqualifiziert Novartis A(H1N1) 2009 Grippeimpfstoffe zum Einsatz in Entwicklungsländern

Novartis gibt bekannt, durch den Erwerb des im Privatbesitz befindlichen US-Biopharmaunternehmens Corthera Inc. die exklusiven weltweiten Rechte an Relaxin zu erhalten. Relaxin ist eine rekombinante Version eines natürlich vorkommenden humanen Peptids. Relaxin befindet sich derzeit in Phase-III-Studien als mögliche Behandlungsoption für Patienten mit akutem dekompensierten Herzversagen (ADHF).

Novartis kündigt Übernahme von Corthera Inc. an und erhält damit weltweite Rechte an Phase-III-Projekt Relaxin

Zukunftsgerichtete Aussagen

Die nachfolgenden Informationen enthalten zukunftsgerichtete Aussagen über das Geschäft von Novartis. Diese Aussagen sind daran erkennbar, dass sie Begriffe wie "geplant" (englisch: "planned"), "erwartet" (englisch: expected), "werden" (englisch: "will"), "möglich" (englisch: potential), "Pipeline" (englisch: pipeline), "Ausblick" (englisch: outlook) 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, möglichen künftigen Umsatz oder Erlös der Novartis oder ihrer Divisionen oder Geschäftsbereiche oder die mögliche Übernahme von bzw. Fusion mit Alcon beziehen. Sie sollten die Verlässlichkeit dieser Aussagen angemessen beurteilen. Solche zukunftsgerichteten Aussagen geben die gegenwärtige Ansicht von Novartis in Bezug auf künftige Sachverhalte wieder und unterliegen bekannten und unbekanntem Risiken, Unsicherheiten und anderen Faktoren, was zur Folge haben kann, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den erwarteten Ergebnissen, Leistungen oder Errungenschaften abweichen, wie sie in den zukunftsbezogenen Aussagen enthalten oder impliziert sind. Es gibt keine Garantie dafür, dass irgendeines der erwähnten Entwicklungsprojekte Erfolg haben wird oder dass irgendein neues Produkt oder eine Indikation tatsächlich vermarktet werden wird. Es gibt ebenfalls keine Garantie dafür, dass Novartis oder ein zukünftiges Produkt oder eine Indikation eine bestimmte Umsatzhöhe erreichen wird. Es gibt zudem keine Garantie dafür, dass die vorgeschlagene Übernahme von bzw. Fusion mit Alcon in der beabsichtigten Form oder innerhalb des geplanten Zeitraums oder überhaupt abgeschlossen wird. Es gibt auch keine Gewissheit, dass Novartis potenzielle Synergien, strategische Vorteile oder Gelegenheiten infolge der geplanten Akquisition nutzen kann. Insbesondere können die Erwartungen des Managements durch folgende Faktoren beeinträchtigt werden: unerwartete Ergebnisse bei klinischen Studien; unerwartete Massnahmen oder Verzögerungen seitens der Zulassungsbehörden oder der Regierungsbehörden im Allgemeinen; die Fähigkeit von Novartis, Patente oder andere Rechte zum Schutz von geistigem Eigentum zu erhalten oder aufrechtzuerhalten; Ungewissheiten im Hinblick auf tatsächliche bzw. mögliche Rechtsverfahren, einschliesslich Rechtsstreitigkeiten in Bezug auf die Produkthaftung, Verkaufs- und Marketing-Praktiken sowie geistiges Eigentum oder im Zusammenhang mit staatlichen Untersuchungen; allgemeiner Wettbewerb; Preisdruck seitens der Regierung, Industrie und der allgemeinen Öffentlichkeit; Ungewissheiten in Bezug auf die Auswirkungen der jüngsten globalen Finanz- und Wirtschaftskrise, künftige internationale Wechselkurse und die künftige Nachfrage nach unseren Produkten sowie die Entwicklung neuer pharmazeutischer Produkte; mögliche Auswirkungen der genannten Faktoren auf die Werte, die den Aktiven und Passiven des Konzerns gemäss Konzernrechnung zugewiesen werden, sowie sonstige Risiken und Faktoren, wie sie 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 oder Unsicherheiten tatsächlich eintreten oder sollten sich zugrunde liegende Annahmen als falsch erweisen, können die tatsächlichen Resultate erheblich von den beschriebenen antizipierten, geschätzten oder erwarteten Ergebnissen abweichen. Die bereitgestellten Informationen befinden sich auf dem Stand des aufgeführten Datums. Novartis ist nicht verpflichtet, irgendwelche zukunftsgerichteten 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.