

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 als neue strategische Wachstumsplattform im Jahr 2006 nach der Übernahme von Chiron.

Die Division besteht aus zwei Geschäftseinheiten:

- Das Impfstoffgeschäft konzentriert sich auf die Entwicklung von Produkten zur Vorbeugung von Grippe, Meningitis und anderen Krankheiten.
- Das Bluttesten 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. Zwei Pandemie-Impfstoffen von Novartis gegen das A(H1N1)-Virus (*Focetria* und *Celtura*) wird das Adjuvans MF59 beigemischt, wodurch der Antigen-Bedarf sinkt und der Schutz vor einer nachfolgenden Infektion steigt.

Führender Entwickler von
Grippeimpfstoffen und
Mitteln zur Pandemie-
bekämpfung

Im Jahr 2009 arbeitete Novartis weltweit eng mit Regierungsvertretern und Zulassungsbehörden zusammen, um die A(H1N1)-Pandemie einzudämmen. Novartis gab als erstes Unternehmen auf der Welt die Herstellung einer Charge Pandemie-Impfstoff bekannt, und zwar nur einen Tag, nachdem die Weltgesundheitsorganisation WHO offiziell eine Pandemie ausgerufen hatte (11. Juni 2009). Novartis erhielt zudem als erster Hersteller überhaupt die Zulassung in Europa und den USA für einen Impfstoff gegen die A(H1N1)-Pandemie.

Novartis hat ausserdem als erstes Unternehmen Grippeimpfstoffe auf der Basis von Zellkulturen entwickelt und hergestellt. Der Impfstoff *Optaflu*, der mittels modernster Zellkulturtechnologie 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* (*Agriflu* in den USA). Zellkultur-basierte 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. *Celtura*, einer der Impfstoffe gegen Influenza des Typs A(H1N1), der von Novartis 2009 erfolgreich zur Pandemiebekämpfung vermarktet wurde, basiert ebenfalls auf Zellkulturen.

Erster kommerzieller Hersteller von zellkultur-basierten 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. Mithilfe 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

Marktführer für Meningitis-Impfstoffe

eingesetzt wurde. Wie Daten der Impfkampagne zeigen, beträgt die Wirksamkeit von *MenNZB* zur Vorbeugung von Erkrankungen durch den neuseeländischen MenB-Stamm 80 Prozent.

Menveo (ACWY-CRM Konjugatimpfstoff) wurde mittels Glykokonjugation entdeckt und 2009 in der EU für die aktive Immunisierung von Jugendlichen ab elf Jahren und Erwachsenen, die Gefahr laufen, mit *Neisseria meningitidis* der Gruppen A, C, W135 und Y in Kontakt zu kommen, zur Zulassung empfohlen, um eine invasive Erkrankung zu verhindern.

Das Zulassungsgesuch für *Menveo* wird gegenwärtig von der US-Gesundheitsbehörde geprüft.

Novartis spielte auch bei der Anwendung der "Reverse Vaccinology" (umgekehrte Impfstoffentwicklung) zur Identifizierung eines Impfstoffkandidaten gegen Meningitis B (MenB) eine Vorreiterrolle. Dabei werden mithilfe der Sequenzierung ihres Genoms Krankheitserreger bekämpft, die mit herkömmlichen Methoden nur schwer zu fassen sind. Zudem kann dadurch die Zeitspanne 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 Immunogenität bei Säuglingen und Erwachsenen nachgewiesen werden. Zulassungsanträge für den MenB-Impfstoff von Novartis sollen im Jahr 2010 gestellt werden.

MenB-Impfstoffe: ausgezeichnete Immunogenität bei Säuglingen und Erwachsenen

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 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. *Ixiaro*, ein neuer Impfstoff gegen japanische Enzephalitis, wurde 2009 nach erfolgter US- und EU-Marktzulassung in den USA, der EU und

Einige der weltweit meistverwendeten Impfstoffe

anderen Ländern weltweit eingeführt. *Ixiaro* ist Bestandteil der strategischen Allianz zwischen Novartis und Intercell AG.

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.

Führend im Bereich traditioneller und neuartiger Forschungsansätze

Bluttests

Die Durchführung von Bluttests ist von wesentlicher Bedeutung, da eine einzige Einheit Vollblut von einem infizierten Spender an bis zu vier Empfänger übertragen werden oder in Pools von mehr als 1 000 Einheiten zur Herstellung von Blutprodukten gelangen kann.

Führungsposition im Bluttesten

Chiron ist seit 1986 im Bereich der Bluttests führend. Damals identifizierte 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. Novartis Diagnostics 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

Blutbanken und Laboratorien auf der ganzen Welt erhalten hoch entwickelte Instrumente, Schulungen, Software und Testsysteme zur Identifizierung einer Vielzahl von Krankheitserregern. 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. 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. Im Jahr 2009 wurde das *Procleix UltrioPlus* System international an ausgewählten Märkten eingeführt.

Fortschrittliche Unterstützung zur Identifizierung von Infektionserregern

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.