

Sandoz Pharmaceuticals AG
Hinterbergstrasse 24
CH-6330 Cham 2
Tel. +41 41 748 85 85
Fax +41 41 748 85 86
info.switzerland@sandoz.com
www.generika.ch

3. Dezember 2009

Sandoz Schweiz führt erstes Epoetin-alfa Biosimilar ein

- Einführung des Epoetin-alfa Biosimilar Binocrit[®] anfangs Dezember
- Binocrit[®] (Epoetin alfa) wird eingesetzt zur intravenösen Behandlung bei renaler Anämie und präoperativ bei der Eigenblutspende
- Binocrit[®] generiert 40% geringere Kosten als das Original

Cham, 03. Dezember 2009 – Sandoz - Pionier im Bereich Biosimilars - führt in diesen Tagen das Epoetin-alfa Biosimilar Binocrit[®] ein. Nachdem in der EU das Epoetin-alfa Biosimilar bereits 2007 eingeführt wurde, erhielt Sandoz in der Schweiz im Juli 2009 die Zulassung von der Nationalen Zulassungsbehörde Swissmedic. Mit 40% Preisunterschied zum Original (gemessen an ex-factory Preisen) erlaubt Binocrit[®] ab sofort eine massgeblich kostengünstigere Behandlung der renalen Anämie.

Mit Sandoz Biosimilars die Zukunft sichern

Die Bedeutung von Biosimilars steigt. Derzeit sind mehr als ein Drittel aller Medikamente in der Entwicklung biotechnologiebasiert. Bis zum Jahr 2015 werden die Patente von Biotech-Produkten mit einem globalen Marktvolumen von 75 Milliarden US Dollar ablaufen. Mit Biosimilars werden in den nächsten Jahren auch teure «therapeutische Proteine» einem breiten Patientenkreis zur Verfügung gestellt. Für einen Generikahersteller mit langjähriger Forschungs- und Produktionserfahrung im Biotechnologie-Bereich wie Sandoz ergibt sich nun die Möglichkeit, Nachfolgepräparate dieser Biopharmazeutika, die sogenannten Biosimilars, herzustellen und kostengünstiger,

aber mit gleicher Qualität und Wirksamkeit sowie hohem Servicelevel für die Kunden, auf den Markt zu bringen.

Sandoz - Pionier im Bereich Biosimilars

Die Firmengeschichte von Sandoz reicht zurück bis in das Jahr 1886. Mit der Erfindung des ersten oral verabreichten Penicillins 1951 war der Weg geebnet für weitere pharmazeutische Innovationen. Im Bereich der Entwicklung neuer biotechnologischer Verfahren, umweltfreundlicher enzymatischer Prozesse und der Erforschung zukunftsweisender Syntheserouten für Antibiotika zählt Sandoz mittlerweile zur internationalen Spitze. Auf Basis jahrzehntelanger Erfahrung in der Herstellung rekombinanter Proteine etablierte Sandoz eine neue strategische Geschäftseinheit zur Entwicklung und Herstellung eigener Biopharmazeutika.

Biopharmazeutika - Herstellung in einem komplexen Prozess

Biosimilars - kurz hergeleitet von Similar Biological Medicinal Product - nennen sich die komplexen Folgepräparate von Biopharmazeutika mit hohem Molekulargewicht. Da der Herstellungsprozess von Biopharmazeutika nicht öffentlich zugänglich ist, stellt die Produktion von Biosimilars eine grosse Herausforderung an Prozesse wie Herstellung, Reinigung, Formulierung und Lagerung dar. Was bedeutet das also für den Herstellungsprozess eines Biosimilars? Bei Biosimilars muss gewährleistet sein, dass die Wechselwirkung mit dem Rezeptor sich nicht von der des Referenzpräparates - also des Originals - unterscheidet. Daher wird die biologische Ähnlichkeit nicht nur im Labor, sondern auch in klinischen Studien bestimmt. Ein Schritt, der bei klassischen Generika nicht erforderlich ist. Ein Biosimilar ist daher nicht einfach ein Duplikat eines Biopharmazeutikums, sondern gehört einer neuer Generation von Medikamenten an.

Binocrit® - Meilenstein der Sandoz Innovation

Nach Omnitrope (Somatropin) ist seit November 2007 mit Binocrit das zweite Biosimilar von Sandoz im EU-Markt. Swissmedic hat Binocrit im Juli 2009 nun auch für die Schweiz zugelassen. Für Omnitrope und Zarzio (Filgastim) wurde ein Zulassungsantrag bei Swissmedic gestellt. Wir planen, diese beiden Biosimilars nach Zulassung durch Swissmedic einzuführen. Bei Binocrit handelt es sich um das erste Epoetin alfa-Biosimilar zur intravenösen Behandlung der renalen Anämie und präoperativ bei der Eigenblutspende. Binocrit® wird in einem aufwendigen Verfahren (rekombinante DNA-Technologie) in Säugerzellen hergestellt. Den Zellen wird über einen Gentransfer ein Gen eingepflanzt, das die Zelle zur Erythropoetin-Synthese befähigt. Wie auch bei Omnitrope® wurden bei Binocrit® umfangreiche analytische, präklinische und klinische

Untersuchungen durchgeführt, um die pharmakodynamische Wirkung, Toxizität, Verträglichkeit, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zu prüfen. Als Referenzpräparat diene Eprex[®] von Janssen-Cilag. Desweiteren werden zur Zeit klinische PASS-Studien «Post-authorisation safety study» mit Binocrit[®] durchgeführt.

Erythropoetin verstehen

Epoetin alfa ist eine Kopie des menschlichen Hormons Erythropoetin (Synonyme: EPO, Erythropoietin, Epoetin), das zu 85 - 90% in der Niere und zu 10 - 15% in den Hepatozyten der Leber gebildet wird. Das Epoetin alfa-Molekül besteht aus 165 Aminosäuren. Weil an vier dieser Aminosäuren jeweils eine Zuckerseitenkette angehängt ist, wird das Molekül auch als Glykoprotein bezeichnet. Durch Nierenprobleme kann es zu einer Anämie (Blutarmut) aufgrund eines Erythropoetinmangels kommen. In diesen Fällen kann Binocrit[®] eingesetzt werden, um das fehlende körpereigene Hormon zu ersetzen oder um die Produktion der Anzahl roter Blutkörperchen (Erythrozyten) im Knochenmark zu erhöhen. Letzteres ist vor allem vor einer Operation angezeigt, wenn mit einem grösseren Blutverlust gerechnet werden muss.

40% geringere Kosten

In der Schweiz gibt es ca. 2'600 Hämodialysepatienten, die in den rund 84 Dialysezentren behandelt werden. Die durchschnittliche Wochendosis liegt bei ca. 6'000 I.E.. Bei dieser Dosierung à 6 Fertigspritzen beträgt der Preisvergleich mit dem Original Eprex[®] 39.2% auf dem Publikumspreis bzw. 40% auf dem ex-factory-Preis. Bei einer Hochrechnung auf die 2'600 Hämodialysepatienten beträgt demnach das jährliche Einsparpotential in der Schweiz für die Krankenkassen bis zu CHF 7 Millionen. Damit leistet Binocrit[®] einen sinnvollen Beitrag zur Senkung der Gesundheitskosten.

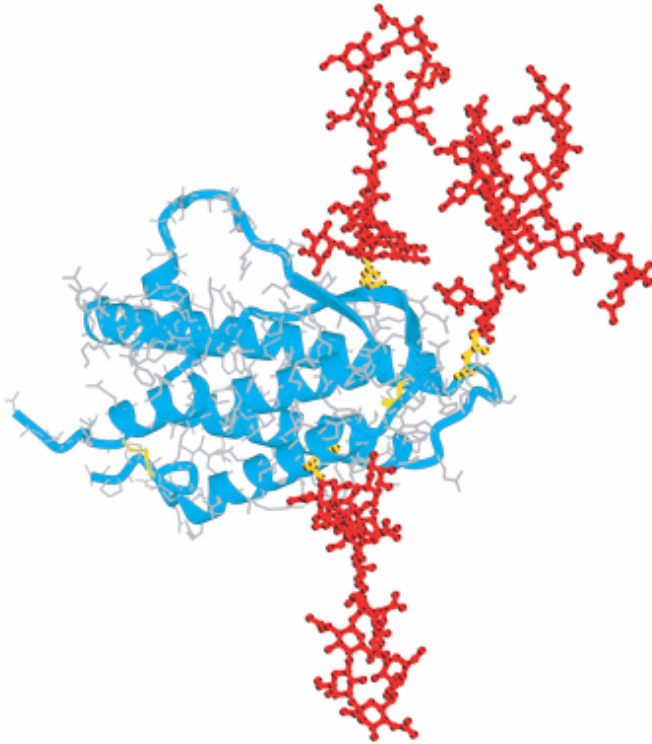
Medienkontakt

Claudia Schaufelberger, Communications Manager

Tel. +41 41 748 85 31, Mobile +41 79 571 00 81, claudia.schaufelberger@sandoz.com

###

Bild: Epoetin - Struktur



Courtesy of M.R. Wormald and R.A. Dwek, Oxford Glycobiology Institute, and P.M. Rudd, NIBRT

###

Über Sandoz

Sandoz ist ein weltweit führendes Generikaunternehmen, das eine breite Palette an qualitativ hochwertigen und kostengünstigen pharmazeutischen Produkten anbietet, deren Patentschutz abgelaufen ist. Derzeit bietet Sandoz weltweit mehr als 950 Wirkstoffe in über 5 000 Formulierungen an. Zu den wichtigsten Produktgruppen zählen Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des zentralen Nervensystems, Magen-Darm-Medikamente, Herz-Kreislauf-Therapien sowie Hormonbehandlungen. Sandoz entwickelt, produziert und vermarktet diese Arzneimittel neben pharmazeutischen und biotechnologischen Wirkstoffen und Antiinfektiva. Ergänzend zum starken organischen Wachstum akquirierte Sandoz in den letzten Jahren eine Reihe anderer Firmen, darunter Lek (Slowenien), Sabex (Kanada), Hexal (Deutschland) und EonLabs (USA). In der Schweiz schloss sich Sandoz 2005 mit Ecosol, der Schweizer Tochtergesellschaft von Hexal, zusammen und hat seither ihren Geschäftssitz in Cham am Zugersee. Sandoz ist mit seinen Produkten in über 130 Ländern auf dem Markt. Ende 2008 beschäftigte Sandoz 23 146 Mitarbeitende weltweit - davon 95 in der Schweiz - und verzeichnete einen Umsatz von rund USD 7,6 Milliarden.

Über Novartis

Die Novartis AG bietet medizinische Lösungen an, um damit auf die sich verändernden Bedürfnisse von Patienten und Gesellschaften auf der ganzen Welt einzugehen. Das Unternehmen ist ausschliesslich auf Wachstumsbereiche des Gesundheitssektors ausgerichtet und verfügt über ein diversifiziertes Portfolio, um diese Bedürfnisse so gut wie möglich zu erfüllen - mit innovativen Arzneimitteln, Impfstoffen und Diagnostika zur Vorbeugung von Erkrankungen, kostengünstigen generischen Medikamenten sowie Consumer-Health-Produkten. Novartis ist das einzige Unternehmen mit führenden Positionen in diesen Bereichen. Im Jahr 2008 erzielten die fortzuführenden Geschäftsbereiche des Konzerns einen Nettoumsatz von USD 41,5 Milliarden und einen Reingewinn von USD 8,2 Milliarden. Der Konzern investierte rund USD 7,2 Milliarden in Forschung und Entwicklung. Novartis hat ihren Sitz in Basel (Schweiz). Die Novartis Konzerngesellschaften beschäftigen rund 96 700 Mitarbeitende (Vollzeitstellenäquivalente) in über 140 Ländern. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter: <http://www.novartis.com>

Disclaimer

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