

Sandoz Pharmaceuticals SA  
Hinterbergstrasse 24  
CH-6330 Cham 2  
Tél. +41 41 748 8585  
Fax +41 41 748 8586  
info.switzerland@sandoz.com  
www.generiques.ch

Le 10 décembre 2008

## **Sandoz Suisse introduit le premier biosimilaire d'époétine alfa**

- *Préavis positif de Swissmedic pour biosimilaire d'époétine alfa (Binocrit®)*
- *Introduction du Binocrit® en 2009, en milieu d'année*
- *Binocrit® (époétine alfa) traite l'anémie rénale par voie intraveineuse*

*Cham, le 10 décembre 2008* – Sandoz, pionnier dans le secteur des biosimilaires, a obtenu le feu vert de l'autorité suisse de contrôle des médicaments Swissmedic pour le Binocrit®. L'UE avait déjà donné son autorisation en 2007. On attend donc désormais également l'introduction en Suisse du premier biosimilaire d'époétine alfa pour l'année prochaine afin de traiter l'anémie rénale par voie intraveineuse.

### **Assurer l'avenir grâce aux médicaments biosimilaires Sandoz**

Les médicaments biosimilaires prennent toujours plus d'importance. Actuellement, plus d'un tiers de l'ensemble des médicaments en cours de développement est issu de la biotechnologie. D'ici à 2015, les brevets des produits Biotech arriveront à échéance avec un volume de marché global de 75 milliards de dollars. Avec les médicaments biosimilaires, les «protéines thérapeutiques» chères pourront également être proposées à un grand nombre de patients dans les années à venir. Pour un fabricant de génériques comme Sandoz, qui jouit d'une expérience en recherche et en production de plusieurs années dans le domaine de la biotechnologie, il est désormais possible de fabriquer les successeurs de ces médicaments biotechnologiques, appelés biosimilaires, et de les mettre sur le marché à peu de frais, mais avec une qualité et une efficacité comparables ainsi qu'un niveau de prestations élevé pour les clients.

### **Sandoz: le pionnier dans le domaine des médicaments biosimilaires**

L'histoire de la société Sandoz remonte à 1886. Grâce à l'invention de la pénicilline sous forme de comprimé en 1951, ce qui était une première, la voie était toute tracée pour d'autres innovations pharmaceutiques. Sandoz s'est entre-temps imposé parmi les leaders mondiaux dans le domaine du développement de nouveaux procédés biotechnologiques, de processus enzymatiques respectueux de l'environnement et de la recherche de voies de synthèse d'avenir. Sur la base d'une expérience de plusieurs dizaines d'années dans la fabrication de protéines recombinées, Sandoz a établi une nouvelle unité commerciale stratégique pour le développement et la fabrication de ses propres médicaments biotechnologiques.

### **Médicaments biotechnologiques: un processus de fabrication complexe**

Les médicaments biosimilaires – dont le nom vient de Similar Biological Medicinal Product – sont les successeurs complexes des médicaments biotechnologiques ayant un poids moléculaire élevé. Dans la mesure où le processus de fabrication des produits biopharmaceutiques n'a pas été rendu public, la production de biosimilaires représente un important défi face à des procédés tels que la fabrication, le nettoyage, la formulation et le stockage. Quel impact cela aura-t-il alors sur le processus de fabrication d'un médicament biosimilaire? Le fait que l'interaction du biosimilaire avec le récepteur ne doit pas être différente de celle qui existe avec la préparation de référence, c'est-à-dire l'original, doit être garanti. C'est pourquoi on contrôle la ressemblance biologique non seulement en laboratoire, mais également grâce à des études cliniques. Cette étape ne s'avère pas nécessaire pour les génériques classiques. C'est la raison pour laquelle un médicament biosimilaire n'est pas juste une copie d'un médicament biotechnologique; il appartient à une nouvelle génération de médicaments.

### **Binocrit®: une étape importante dans la politique d'innovation de Sandoz**

Binocrit® a fait son apparition le 1<sup>er</sup> novembre 2007. Après Omnitrope®, il s'agit du deuxième médicament biosimilaire de chez Sandoz à être présent sur le marché européen. Suite au préavis positif accordé par Swissmedic début décembre 2008, ce médicament va pouvoir être introduit en Suisse en 2009, en milieu d'année. Il s'agit du premier médicament biosimilaire d'époétine alfa conçu pour le traitement par voie intraveineuse de l'anémie rénale symptomatique. Binocrit® est fabriqué selon un procédé coûteux (technologie de l'ADN recombinant) à partir de cellules de mammifères. Un gène est planté sur les cellules grâce à un transfert génétique. Ce gène rend la cellule apte à la synthèse de l'érythropoétine. Tout comme Omnitrope®, Binocrit® a fait l'objet de nombreux examens analytiques, précliniques et cliniques pour tester les effets

pharmacodynamiques, la toxicité, la tolérance, l'efficacité et le caractère inoffensif. Eprex® de Janssen Cilag a servi de préparation de référence. En outre, Binocrit® fait actuellement l'objet d'études cliniques de post-commercialisation «Post-authorisation safety study».

### **Comprendre l'érythropoétine**

L'érythropoétine alfa est une copie de l'hormone humaine érythropoétine (synonymes: EPO, érythropoïétine, époétine). 85% de l'érythropoétine provient du rein et 10 à 15% du foie. La molécule d'époétine alfa se compose de 165 acides aminés. Une chaîne latérale de sucre est chaque fois ajoutée à quatre de ces acides aminés. C'est la raison pour laquelle cette molécule est également appelée glycoprotéine. Des problèmes de reins peuvent provoquer une anémie en raison d'un manque d'érythropoïétine. Dans certains cas, cela peut aussi être que le corps ne réagit pas suffisamment à l'érythropoïétine. Dans ces cas, on peut avoir recours à Binocrit® pour remplacer l'hormone propre manquante ou pour augmenter la production de la quantité de globules rouges (érythrocytes) dans la moelle osseuse. Ce médicament est surtout préconisé avant une opération lorsqu'il y a un risque de perte de sang importante.

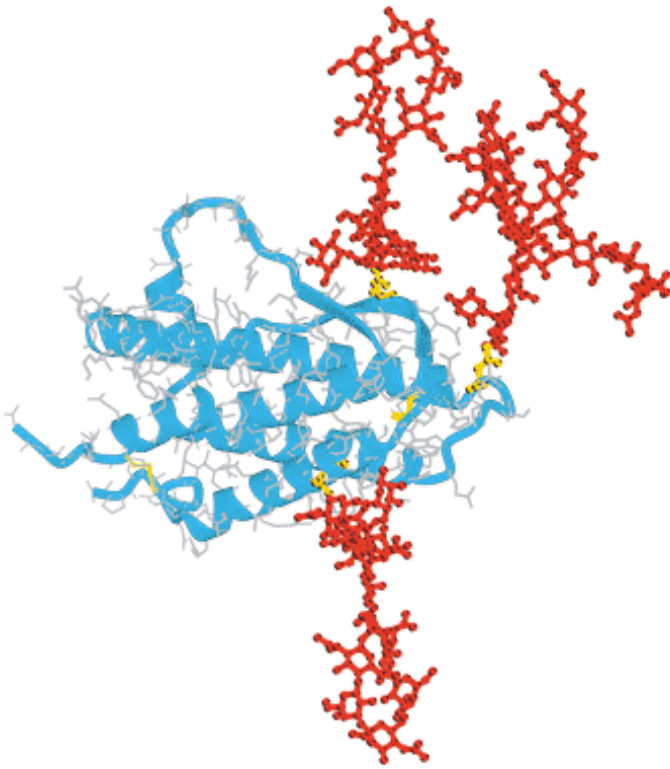
### **Contact**

Sandoz Pharmaceuticals SA, Claudia Schaufelberger, Communications Manager

Tél. +41 41 748 85 31, Mobile +41 79 571 00 81, [claudia.schaufelberger@sandoz.com](mailto:claudia.schaufelberger@sandoz.com)

###

### Foto: Structure d'époétine alfa



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

###

### Sandoz en bref

Sandoz, une entreprise de distribution de médicaments génériques leader au niveau mondial, propose une large gamme de produits pharmaceutiques de haute qualité, économiques et dont le brevet a expiré. Actuellement, Sandoz offre dans le monde entier plus de 950 principes actifs dans plus de 5 000 formulations. Parmi les groupes de produits principaux, on compte des médicaments destinés au traitement des maladies du système nerveux, des préparations gastro-intestinales, ainsi que des traitements cardio-vasculaires et hormonaux. Sandoz développe, produit et commercialise ces médicaments, en plus de principes actifs pharmaceutiques, biotechnologiques et anti-infectieux. En parallèle à une croissance organique forte, Sandoz a procédé, aux cours des dernières années, à l'acquisition de nombreuses autres sociétés comme Lek (Slovénie), Sabex (Canada), Hexal (Allemagne) et EonLabs (USA). En Suisse, Sandoz a fusionné avec Ecosol, la filiale suisse d'Hexal. Son siège est désormais à Cham, sur les rives du Lac de Zoug. Les produits de Sandoz sont disponibles sur le marché dans plus de 130 pays. Fin 2007, Sandoz employait environ 23 000 collaborateurs dans le monde – dont 90 en Suisse – et affichait un chiffre d'affaires de 7,2 milliards d'USD.

**A propos de Novartis**

Novartis AG (NYSE : NVS) est un leader mondial dans l'offre de médicaments destinés à préserver la santé, soigner les malades et améliorer le bien-être. Axé uniquement sur des domaines de croissance du secteur de la santé, son objectif est de découvrir, de développer et de commercialiser avec succès des produits innovants pour soigner les patients, soulager la douleur et améliorer la qualité de vie. Novartis renforce son portefeuille thérapeutique en investissant dans les plates-formes de croissance stratégiques suivantes : médicaments de pointe, produits pharmaceutiques génériques à faible coût, vaccins pour la prévention et produits de santé grand public. Novartis est le seul groupe pharmaceutique à occuper une position de leader dans ces domaines. En 2007, le Groupe Novartis a réalisé avec ses activités poursuivies (hors cessions en 2007) un chiffre d'affaires net d'USD 38,1 milliards et un résultat net d'USD 6,5 milliards. Il a investi environ USD 6,4 milliards dans la recherche et le développement (R&D). Basé à Bâle, en Suisse, le Groupe Novartis emploie quelque 98 200 personnes à plein temps et déploie ses activités dans plus de 140 pays à travers le monde. Pour plus d'informations, veuillez consulter notre site Internet: <http://www.novartis.com>

**Décharge**

Ce communiqué fait part de prévisions impliquant des risques connus et inconnus, des incertitudes ainsi que d'autres facteurs qui pourraient rendre les résultats réels matériellement différents des résultats futurs, des performances ou des réalisations annoncées ou impliquées dans de telles déclarations. Certains risques associés à ces déclarations sont résumés dans la version anglaise de ce communiqué, ainsi que dans le formulaire 20-F de Novartis AG, le plus récent formulaire soumis à la commission américaine des titres et des changes (US Securities and Exchange Commission). Le lecteur est invité à lire attentivement ces résumés.