

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

10. Dezember, 2008

Sandoz Schweiz führt 2009 erstes Epoetin-alfa Biosimilar ein

- *Positiver Vorbescheid durch Swissmedic für Epoetin-alfa Biosimilar (Binocrit®)*
- *Einführung von Binocrit® Mitte 2009*
- Binocrit® (Epoetin alfa) dient der intravenösen Behandlung der renalen Anämie

Cham, 10. Dezember, 2008 – Sandoz - Pionier im Bereich Biosimilars - hat für das Produkt Binocrit® grünes Licht von der Nationalen Zulassungsbehörde Swissmedic erhalten. Nachdem die EU-Zulassung bereits 2007 zugesichert wurde, wird nun auch in der Schweiz im nächsten Jahr die Einführung des ersten Epoetin alfa-Biosimilar zur intravenösen Behandlung der renalen Anämie erwartet.

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® ist seit dem 01. November 2007 mit Binocrit® das zweite Biosimilar von Sandoz im EU-Markt. Nach dem positiven Vorbescheid von Swissmedic Anfang Dezember 2008 wird es in der Schweiz Mitte 2009 eingeführt. Es handelt sich hierbei um das erste Epoetin alfa-Biosimilar zur intravenösen Behandlung der symptomatisch renalen Anämie. 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 diente 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 (Blutar-mut) aufgrund eines Erythropoetinmangels kommen. In einigen Fällen kann es auch sein, dass der Körper nicht ausreichend auf Erythropoetin anspricht. 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.

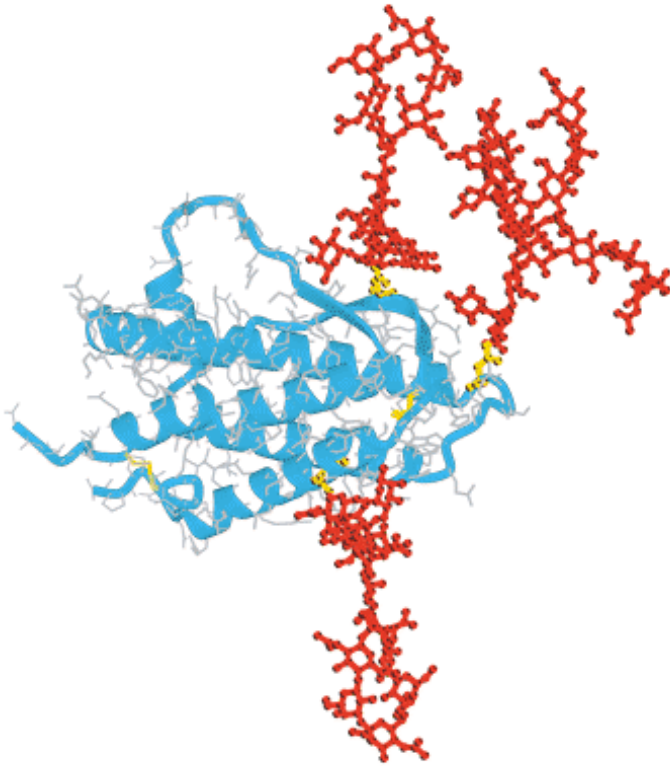
Medienkontakt

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 2007 beschäftigte Sandoz rund 23'000 Mitarbeitende weltweit - davon 90 in der Schweiz - und verzeichnete einen Umsatz von rund USD 7,2 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, kostengünstigen generischen Medikamenten, Impfstoffen und Diagnostika zur Vorbeugung von Erkrankungen sowie Consumer-Health-Produkten. Novartis ist das einzige Unternehmen mit führenden Positionen in diesen Bereichen. Im Jahr 2007 erzielten die fortzuführenden Geschäftsbereiche des Konzerns (ohne Desinvestitionen 2007) einen Nettoumsatz von USD 38,1 Milliarden und einen Reingewinn von USD 6,5 Milliarden. Der Konzern investierte rund USD 6,4 Milliarden in Forschung und Entwicklung. Novartis hat ihren Sitz in Basel (Schweiz). Die Novartis Konzerngesellschaften beschäftigen rund 98'000 Vollzeit-Mitarbeitende in über 140 Ländern. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter <http://www.novartis.com>.

Disclaimer

The foregoing release contains forward-looking statements that can be identified by terminology such as "will", "expect", "future", "is set to rapidly expand" or similar expressions. Such forward-looking statements reflect the current views of the company regarding future events, and involve known and unknown risks, uncertainties and other factors that may cause actual results to be materially different from any future results, performance or achievements expressed or implied by such statements. In particular, management's expectations could be affected by, among other things, competition in general; unexpected regulatory actions or delays or government regulation generally; government, industry and general public pricing pressures, and other risks and factors referred to in Novartis AG's current Form 20-F on file with the US Securities and Exchange Commission. Should one or more of these risks or uncertainties materialize, or should underlying assumptions prove incorrect, actual results may vary materially from those anticipated, believed, estimated or expected. Sandoz is providing the information in this press release as of this date and does not undertake any obligation to update any forward-looking statements contained in this press release as a result of new information, future events or otherwise