

Novartis sichert sich durch die vollständige Übernahme von Protez Pharmaceuticals Rechte an einem viel versprechenden, in klinischer Entwicklung befindlichen Antibiotikum gegen Krankenhausinfektionen

- *Die Übernahme von Protez Pharmaceuticals verschafft Novartis Rechte an PZ-601 und sorgt für eine weitere Stärkung des Entwicklungsportfolios von Spezialmedikamenten gegen Krankenhausinfektionen*
- *PZ-601 ist ein neuartiges, in Phase-II-Studien befindliches Breitbandantibiotikum gegen potenziell tödliche Infektionen, die durch arzneimittelresistente Erreger ausgelöst werden – unter anderem MRSA- und ESBL-Stämme*
- *Resistenzen gegen Antibiotika stellen eine bedeutende Bedrohung für die öffentliche Gesundheit dar und verursachen in den USA und Europa zusammen jedes Jahr schätzungsweise mehr als 100 000 Todesfälle*
- *Novartis wird das Privatunternehmen Protez für eine Anfangszahlung von USD 100 Millionen vollständig übernehmen; abhängig vom Erfolg von PZ-601 könnten zusätzliche Zahlungen von bis zu USD 300 Millionen fällig werden*

Basel, 4. Juni 2008 — Novartis hat eine definitive Vereinbarung zur Übernahme von Protez Pharmaceuticals unterzeichnet. Im Rahmen der Vereinbarung erhält Novartis auch die nordamerikanischen und europäischen Rechte an PZ-601, einem neuartigen Antibiotikum in klinischer Entwicklung zur Behandlung von Krankenhausinfektionen. Die Transaktion unterliegt den für diese Art von Transaktionen üblichen Bedingungen.

Die Vereinbarung mit Protez, einem US-amerikanischen Biotechnologie-Unternehmen in Privatbesitz mit Sitz in Malvern, Pennsylvania, verhilft Novartis ausserdem zu den Forschungskompetenzen von Protez.

PZ-601 ist ein neues Antibiotikum, das zur Wirkstoffklasse der Carbapeneme gehört. Medikamente dieser Klasse werden zur Behandlung lebensbedrohlicher Infektionen durch grampositive oder -negative Bakterien eingesetzt. PZ-601 wird durch Injektion verabreicht und hat insbesondere ein breites Wirkungsspektrum gezeigt, das bisher verfügbaren injizierbaren Antibiotika überlegen sein könnte – vor allem gegen multiresistente Bakterien wie beispielsweise MRSA-Stämme (Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus*). Derartige Stämme stellen für die öffentliche Gesundheit ein wachsendes Problem dar.

„Novartis setzt sich seit langem dafür ein, schwer kranken Patienten innovative Medikamente zur Verfügung zu stellen und Infektionen zu bekämpfen, die eine erhebliche Bedrohung für die Gesundheit der Bevölkerung darstellen“, erklärte Joe Jimenez, CEO der Novartis Pharma AG. „Die Verstärkung unserer bestehenden Initiativen durch Protez und dessen Pipeline, einschliesslich PZ-601, wird unsere Position im Spezialgebiet der Krankenhausinfektionen weiter verbessern. Sie wird gleichzeitig dazu beitragen, die

öffentlichen Gesundheitsprobleme durch zunehmende Arzneimittelresistenzen von Bakterien und die damit verbundenen hohen Sterblichkeitsraten anzugehen.“

Protez hat im Mai 2008 in den USA eine Phase-II-Studie mit 100 Patienten gestartet, um die Sicherheit und Wirksamkeit von PZ-601 bei Patienten mit komplizierten Infektionen der Haut und Hautstrukturen zu beurteilen. Dazu gehören Entzündungen des Unterhautgewebes, Abszesse, infizierte Wunden und Geschwüre. Novartis plant den Beginn weiterer klinischer Studien mit PZ-601 und verfolgt dabei das Ziel, im Jahr 2012 die ersten Zulassungsanträge einreichen zu können.

„Die Übernahme von Protez durch Novartis unterstreicht unsere Fachkompetenzen im Bereich von Infektionskrankheiten sowie unsere Forschungs- und Entwicklungsprogramme mit neuartigen antimikrobiellen Substanzen“, sagte Christopher Cashman, Präsident und CEO von Protez. „Wir sind davon überzeugt, dass die wachsende Präsenz von Novartis im Spezialgebiet der Krankenhausinfektionen Protez die notwendige Unterstützung verschaffen wird, um die Vision des Unternehmens vollständig umzusetzen, die Weiterentwicklung der Produktpipeline voranzutreiben und die Gesundheit der Menschen positiv zu beeinflussen. Wir freuen uns darauf, zur Stärke des globalen Teams von Novartis beizutragen.“

Antibiotikaresistenzen gehören weltweit zu den dringendsten Problemen der öffentlichen Gesundheit. Den Centers for Disease Control and Prevention (CDC) zufolge ziehen sich in den USA jedes Jahr zwei Millionen Patienten während eines Krankenhausaufenthalts eine Infektion zu. Rund 90 000 der Erkrankten sterben daran. In Europa treten jedes Jahr schätzungsweise drei Millionen Krankenhausinfektionen auf, die etwa 50 000 Todesfälle zur Folge haben.

In den vergangenen zehn Jahren ist die Zahl antibiotikaresistenter Bakterienstämme deutlich gestiegen. Dazu gehören auch Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)-Stämme, die tödlich verlaufende Infektionen verursachen können und in vielen Ländern als bedeutende Bedrohung der öffentlichen Gesundheit gelten.

Auch Bakterien mit Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika werden beobachtet – unter anderem gegenüber Krankenhausantibiotika wie Vancomycin (VRE-Stämme). Darüber hinaus wurden multiresistente Bakterien amtlich dokumentiert, die als ESBL-Stämme (Extended-Spectrum Beta-Lactamase Enterobacteriaceae) bekannt sind und als zunehmende Bedrohung für die öffentliche Gesundheit angesehen werden.

Die Übernahme von PZ-601 erweitert das Portfolio der Spezialmedikamente von Novartis gegen schwere Infektionen. Dieses Portfolio umfasst bereits zugelassene Medikamente sowie Entwicklungssubstanzen zur Behandlung von Krankenhausinfektionen und Hepatitis.

In Europa und verschiedenen anderen Märkten vermarktet Novartis Cubicin® (Daptomycin), das zur Behandlung komplizierter Haut- und Weichteilinfektionen (cSSTI), rechtsseitiger infektiöser Endokarditis (RIE) aufgrund von *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) und *S. aureus* Bakteriämie (SAB), assoziiert mit RIE oder mit cSSTI sowie anderer Infektionen eingesetzt wird. Cubicin ist der erste Vertreter einer neuen Klasse von Antibiotika, der zyklischen Lipopeptide. Die Entwicklungsprojekte, die sich mit Krankenhausinfektionen beschäftigen, umfassen Mycograb™ (Pilzinfektionen), Aurograb™ (Bakterieninfektionen) und Tifacogin (schwere ambulant erworbene Pneumonie). Diese drei biotechnologisch hergestellten Substanzen zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen waren im Jahr 2006 übernommen worden.

Bedingungen der Vereinbarung

Gemäss den Bedingungen dieser innovativen Transaktion sagt Novartis zu, Protez für USD 100 Millionen vollständig zu übernehmen. Sofern Meilensteine der klinischen Entwicklung, die behördliche Zulassung von PZ-601 und bestimmte Vermarktungsziele erreicht werden, haben die Eigentümer von Protez Anspruch auf weitere Zahlungen von bis zu USD 300 Millionen. Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd. besitzt die geistigen Eigentumsrechte an PZ-601 sowie die Rechte in anderen Märkten. Die Transaktion mit Protez unterliegt den für diese Art von Transaktionen üblichen Bedingungen. Protez wird als eigenständige Tochtergesellschaft von Novartis und weiterhin in Malvern, Pennsylvania, operieren.

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.

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 vollständig 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 98 200 Vollzeit-Mitarbeiterinnen und -Mitarbeiter in über 140 Ländern. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter <http://www.novartis.com>.

Über Protez Pharmaceuticals

Protez Pharmaceuticals mit Hauptsitz in Malvern, Pennsylvania, beschäftigt sich mit der Entdeckung und Entwicklung neuer Antibiotika gegen schwer zu behandelnde Infektionen. Das Unternehmen konzentriert sich auf hoch differenzierte, intravenös oder oral zu verabreichende Antibiotika in Form kleiner Moleküle, um die Probleme zunehmender Arzneimittelresistenzen von Bakterien und chronischer oder rezidivierender Infektionen anzugehen. Weitere Informationen finden Sie unter www.protez.com.

###

Novartis Media Relations

Jeffrey Lockwood

Novartis Global Media Relations

+41 61 324 7999 (Festnetz)

+41 79 618 7748 (Mobiltelefon)

jeffrey.lockwood@novartis.com

E-Mail: media.relations@novartis.com

Novartis Investor Relations

Ruth Metzler-Arnold +41 61 324 9980

Katharina Ambühl +41 61 324 5316

Pierre-Michel Bringer +41 61 324 1065

John Gilardi +41 61 324 3018

Thomas Hungerbühler +41 61 324 8425

Isabella Zinck +41 61 324 7188

Zentrale: +41 61 324 7944

Fax: +41 61 324 8444

E-Mail: investor.relations@novartis.com

Nordamerika

Richard Jarvis +1 212 830 2433

Jill Pozarek +1 212 830 2445

Edwin Valeriano +1 212 830 2456

Fax: +1 212 830 2405

E-Mail: investor.relations@novartis.com