

Media Release

Medienmitteilung

Communiqué aux Médias

Datum 31. August 2007

Sandoz International GmbH
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen/Germany
Phone +49 8024 476 2591
Fax +49 8024 476 2599
www.sandoz.com

Sandoz erhält Zulassung der Europäischen Kommission für Epoetin alfa Biosimilar

- *Sandoz erhält die Zulassung für ein Folgeprodukt eines komplexen biologischen Arzneimittels*
- *EU-Zulassung macht für Patienten mit niedriger Anzahl roter Blutkörperchen und für Kostenträger eine qualitativ hochwertige kosteneffiziente Behandlung verfügbar*
- *Sandoz als Vorreiter in der weltweiten Bereitstellung von Folgeprodukten biologischer Arzneimittel für Patienten nach erfolgreicher Einführung von Omnitrope® im April 2006*

HOLZKIRCHEN, 31. August 2007 – Sandoz hat als erstes Unternehmen eine Zulassung der Europäischen Kommission für ein Epoetin alfa Biosimilar erhalten. Diese Zulassung ist für Sandoz ein weiterer wichtiger Meilenstein in der Bereitstellung von Folgeprodukten biologischer Arzneimittel (Biosimilars) für die Patienten.

Dieser Zulassungsbescheid der Europäischen Kommission folgte der positiven Empfehlung, die der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) ausgesprochen hatte.

Schätzungen zufolge werden in Europa mehr als 250.000 Patienten mit Epoetin alfa, das weltweit unter verschiedenen Produktnamen vertrieben wird, und ähnlichen Arzneimitteln behandelt, die die Bildung der roten Blutkörperchen (Erythrozyten) regulieren. Die Umsätze von Epoetin alfa im Jahr 2006 werden auf etwa 600 Mio. USD in Europa und 7,3 Mrd. USD weltweit geschätzt.

Die Europäische Kommission hat nun zum zweiten Mal eine positive Empfehlung für ein Biosimilar von Sandoz ausgesprochen. Unter Biosimilars versteht man die Folgeversionen von bereits zugelassenen rekombinanten biotechnologischen Arzneimitteln. Im April 2006 hat Sandoz als erstes Unternehmen eine Markterlaubnis für ein solches Produkt, das rekombinante Wachstumshormon Omnitrope[®], erhalten. Im Mai 2006 bekam Sandoz die FDA-Zulassung für Omnitrope[®] in den USA.

„Wir freuen uns, dass die Europäische Kommission diesen entscheidenden Schritt gemacht und die Zulassung unseres Epoetin alfa Biosimilars in Europa erteilt hat. Wir werden nun das Produkt in Kürze auf den Markt bringen und den Ärzten und Patienten, die es brauchen, zur Verfügung stellen,“ sagte Andreas Rummelt, CEO Sandoz. „Wir sehen uns in der Pflicht, weiterhin qualitativ hochwertige und kostengünstige Biosimilars bereitzustellen. Wir haben mehrere Projekte in unserer Pipeline.“

Die Zulassung der Europäischen Kommission bezieht sich auf die Behandlung sowohl der renalen Anämie als auch der Anämie bei Tumorpatienten unter Chemotherapie.

Sandoz war wegberreitend darin, die Schaffung eines regulatorischen Verfahrens zu unterstützen, das die Zulassung von Biosimilars ermöglicht. Die Zulassung dieser Arzneimittel sollte unter konsistenter Anwendung strenger wissenschaftlicher Kriterien erfolgen. Dennoch sollte eine unnötige oder unethische Wiederholung von Studien vermieden werden, so wie es bei anderen Arten von Nachfolgeversionen von Arzneimitteln üblich ist.

Da in den nächsten Jahren weitere Biopharmazeutika ihren Patentschutz verlieren, ist zu erwarten, dass diese Produkte zukünftig eine wichtige Rolle in der Wachstumsstrategie von Sandoz spielen werden.

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 840 Wirkstoffe in über 5.000 Formulierungen. Sandoz ist mit seinen Produkten in über 110 Ländern auf dem Markt. 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 Anti-Infektiva. 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). Im Jahr 2006 beschäftigte Sandoz rund 21.000 Mitarbeiter weltweit und verzeichnete einen Umsatz von 6 Milliarden US-Dollar.

Disclaimer

Diese Mitteilung enthält in die Zukunft gerichtete Aussagen, die bekannte und unbekannte 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 englisch-sprachigen 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.

###

Kontakt:

Kurt Leidner

Sandoz Global Communications

Tel.: 08024-476-2591

Fax: 08024-476-2599