



MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG

## Novartis obtient les droits d'un antibiotique prometteur en développement clinique contre les affections nosocomiales, en acquérant la totalité de Protez Pharmaceuticals

- *L'acquisition de Protez Pharmaceuticals comprend les droits sur PZ-601 et renforce encore le portefeuille de médicaments spéciaux en développement contre les infections nosocomiales (contractées en milieu hospitalier)*
- *PZ-601 est un nouvel antibiotique à large spectre en phase II de développement contre les infections résistantes aux médicaments et potentiellement létales – comprenant les souches SARM et ESBL*
- *La résistance aux antibiotiques est un problème important de santé publique, responsable selon des estimations de plus de 100 000 décès par an en Europe et aux Etats-Unis ensemble*
- *Novartis acquiert la totalité de Protez, actuellement en mains privées, moyennant un versement initial d'USD 100 millions, suivi de paiements supplémentaires pouvant atteindre USD 300 millions en fonction du succès de PZ-601*

**Bâle, le 4 juin 2008** — Novartis a signé un accord définitif en vue d'acquérir Protez Pharmaceuticals ainsi que les droits pour l'Amérique du Nord et l'Europe sur PZ-601, un nouvel antibiotique hospitalier en développement clinique. Cette acquisition est soumise aux conditions réglementaires habituelles pour ce type de transaction.

L'accord conclu avec Protez, une société privée américaine de biotechnologie basée à Malvern, Pennsylvanie (USA), donne également à Novartis l'accès à l'expertise de cette société en matière de recherche.

PZ-601 est un antibiotique nouveau de la classe des carbapénèmes. Cette catégorie de médicaments est utile pour traiter des infections potentiellement mortelles causées par des bactéries Gram négatif et Gram positif. Administré par injection, PZ-601 a démontré en particulier un spectre d'activité très large offrant une meilleure protection que les antibiotiques injectables existants, spécialement contre des bactéries multirésistantes, notamment les souches SARM (staphylocoque doré résistant à la méthicilline), en passe de devenir un problème majeur de santé publique.

«Novartis s'est engagé depuis longtemps à fournir des médicaments novateurs à des patients gravement malades et à combattre les infections présentant des risques importants en termes de santé publique,» a déclaré Joe Jimenez, CEO de Novartis Pharma AG. «L'adjonction de Protez et de son pipeline, comprenant PZ-601, à nos projets existants renforcera encore notre position dans le domaine spécialisé des infections nosocomiales et nous aidera à relever les défis que représentent l'augmentation de la résistance bactérienne et les taux élevés de mortalité pour la santé publique.»

Protez a commencé en mai 2008 aux Etats-Unis une étude de phase II comprenant cent patients. Son but est d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de PZ-601 chez des patients souffrant d'infections compliquées de la peau et de sa structure, notamment cellulite, abcès, plaies infectées et ulcères. Novartis prévoit des essais cliniques supplémentaires de PZ-601 en vue des premières demandes d'homologation en 2012.

«L'acquisition de Protez par Novartis marque la reconnaissance de l'expérience de notre société dans le domaine des maladies infectieuses et la nouveauté de nos programmes antimicrobiens,» a souligné Christopher Cashman, président et CEO de Protez. «Nous sommes convaincus que la présence grandissante de Novartis dans le domaine spécialisé des infections nosocomiales fournit à Protez le soutien nécessaire à la réalisation de sa vision, fait progresser son pipeline de produits et a un effet favorable sur la santé humaine. Nous sommes heureux de contribuer à renforcer l'équipe de Novartis à l'échelle mondiale.»

La résistance aux antibiotiques est l'un des problèmes de santé publique les plus urgents dans le monde. D'après les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (Centres de prévention et de contrôle des maladies), deux millions de personnes sont atteintes de maladies nosocomiales chaque année aux Etats-Unis et quelque 90 000 en meurent. En Europe, ces chiffres sont estimés à respectivement trois millions et 50 000.

En une décennie, le nombre de bactéries qui résistent aux antibiotiques a fortement augmenté, et parmi elles le staphylocoque doré résistant à la méthicilline (SARM), potentiellement mortel, considéré comme un fléau majeur dans de nombreux pays.

Il a également été observé que des bactéries résistent à d'autres antibiotiques, même ceux qui sont administrés en milieu hospitalier, tels que la vancomycine (ERV). En outre, des documents officiels font état de bactéries présentant des résistances multiples connues sous le nom d'«extended-spectrum beta-lactamase enterobacteriaceae» (ESBL) et considérées comme une menace croissante pour la santé publique.

L'addition de PZ-601 étend encore le portefeuille de Novartis constitué de médicaments spécialisés dans le traitement de maladies infectieuses graves, lesquels comprennent tant des médicaments déjà homologués que des molécules en développement et destinés à être utilisés dans le traitement des infections nosocomiales et de l'hépatite.

Novartis commercialise Cubicin<sup>®</sup> (daptomycine) en Europe et dans plusieurs autres marchés pour traiter les infections compliquées de la peau et des tissus mous (cSSTI), les endocardites du cœur droit (RIE) dues au staphylocoque doré (*s. aureus*) et la bactériémie à *s. aureus* (SAB) en relation avec RIE ou cSSTI ainsi que d'autres infections. Cubicin est le premier d'une nouvelle classe d'antibiotiques appelés lipopeptides cycliques. Les projets en développement pour le traitement des infections nosocomiales comprennent Mycograb<sup>®</sup> (antifongique), Aurograb<sup>®</sup> (antibactérien) et Tifacogin (pneumonie sévère acquise en communauté), trois molécules biotechnologiques acquises en 2006 pour traiter des maladies potentiellement mortelles.

#### Termes de l'accord

Selon les termes de cette transaction innovante, Novartis est d'accord d'acquérir la totalité du capital de Protez pour USD 100 millions. Les propriétaires de Protez sont susceptibles de recevoir des paiements supplémentaires pouvant atteindre USD 300 millions sous certaines conditions: étapes de développement clinique, autorisation de mise sur le marché de PZ-601 et réalisation d'objectifs commerciaux. Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd. détient le brevet international de PZ-601 et conserve les droits sur les autres marchés. Cette acquisition est soumise aux conditions réglementaires habituelles pour ce type de

transaction. Protez continuera d'opérer en tant que filiale indépendante de Novartis à Malvern, Pennsylvanie.

## 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.

## A propos de Novartis

Novartis AG est un leader mondial dans l'offre de médicaments destinés à préserver la santé, soigner les malades et améliorer le bien-être. Axé 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>.

## A propos de Protez Pharmaceuticals

Protez Pharmaceuticals, dont le siège est à Malvern, Pennsylvanie (Etats-Unis), a pour objectif de découvrir et de développer de nouveaux antibiotiques contre les infections difficiles à traiter. Il se concentre sur de petites molécules antibiotiques hautement différenciées et administrées par voie intraveineuse ou orale. Ces molécules sont destinées au traitement des infections bactériennes chroniques ou récidivantes qui résistent aux antibiotiques. Pour en savoir plus: [www.protez.com](http://www.protez.com).

# # #

Novartis Relations avec les médias

### **Jeffrey Lockwood**

Novartis Global Media Relations

+41 61 324 7999 (direct)

+41 79 618 7748 (mobile)

[jeffrey.lockwood@novartis.com](mailto:jeffrey.lockwood@novartis.com)

e-mail: [media.relations@novartis.com](mailto:media.relations@novartis.com)

Novartis Relations avec les investisseurs

**Ruth Metzler-Arnold** +41 61 324 9980

Katharina Ambuehl +41 61 324 5316

Pierre-Michel Bringer +41 61 324 1065

John Gilardi +41 61 324 3018

Thomas Hungerbuehler +41 61 324 8425

Isabella Zinck +41 61 324 7188

### **Amérique du Nord**

Richard Jarvis +1 212 830 2433

Jill Pozarek +1 212 830 2445

Edwin Valeriano +1 212 830 2456

Central téléphonique: +41 61 324 7944

Fax n°: +41 61 324 8444

e-mail: [investor.relations@novartis.com](mailto:investor.relations@novartis.com)

Fax n°: +1 212 830 2405

e-mail: [investor.relations@novartis.com](mailto:investor.relations@novartis.com)

