

## Vaccins et Diagnostic

La division Vaccins et Diagnostic de Novartis fournit des produits pour prévenir plus de vingt maladies virales et bactériennes réagissant aux vaccins ainsi que des équipements de pointe pour détecter des infections dans le sang provenant de dons. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) considère que les vaccins sont les soins de santé présentant le meilleur rapport coût/efficacité disponibles de nos jours.

Leader des vaccins et équipements de tests sanguins

Novartis a créé cette division en tant que plate-forme stratégique de croissance à la suite de l'acquisition de Chiron Corporation en 2006.

Cette division comprend deux secteurs d'activité:

- Les vaccins centrés sur la création de produits destinés à prévenir la grippe, la méningite et d'autres maladies;
- Les tests sanguins visant à empêcher la propagation des maladies infectieuses par le développement de nouveaux outils d'analyse du sang.

### Vaccins

Le portefeuille comprend actuellement des vaccins contre la grippe, la méningite, la rage, l'encéphalite japonaise, l'encéphalite à tiques, l'*Haemophilus influenzae* de type b (Hib), la polio, la diphtérie, le tétanos et la coqueluche.

### Grippe

On estime que chaque année 3 à 5 millions de personnes tombent gravement malades de la grippe et que jusqu'à 500 000 personnes – principalement des enfants et des personnes âgées – meurent de complications. Novartis a été le premier producteur de vaccins à améliorer l'efficacité des vaccins antigrippe en utilisant un adjuvant. Les adjuvants sont des substances ajoutées aux vaccins afin de renforcer la réponse immunitaire du corps. Ils sont particulièrement importants pour les personnes âgées ou pour celles dont le système immunitaire est affaibli. *Fluad*, un vaccin contre la grippe contenant l'adjuvant MF59 et disponible dans certains pays européens a fait la preuve depuis plus de dix ans de son efficacité et de son innocuité. *Focetria* et *Celtura*, deux des vaccins de Novartis contre la pandémie de grippe A(H1N1), contiennent l'adjuvant MF59, doté d'attributs qui économisent les antigènes et fournissent une protection croisée.

Leader des vaccins contre la grippe et dans la réponse à la pandémie A(H1N1)

---

Au cours de l'année 2009, Novartis a collaboré étroitement avec les gouvernements et les autorités réglementaires du monde entier pour s'attaquer à la pandémie A(H1N1). Novartis a été la première société au monde à produire un lot de vaccins pandémiques, annoncé le jour qui a suivi la déclaration officielle de l'existence d'une pandémie par l'OMS faite le 11 juin 2011.

Novartis a été la première société à détenir des vaccins contre la pandémie A(H1N1) dont l'utilisation a été autorisée en Europe et aux Etats-Unis.

Novartis a été aussi le premier fabricant à développer, produire et commercialiser un vaccin antigrippal basé sur la culture cellulaire. Le vaccin *Optaflu*, fondé sur la technologie novatrice de la culture cellulaire au lieu de la production traditionnelle basée sur les œufs, a montré qu'il était capable de produire une réponse immunitaire au moins aussi forte que le vaccin *Agrifpal* (*Agriflu* aux Etats-Unis) à base d'œufs. La production de vaccins antigrippaux par culture cellulaire présente des avantages par rapport à l'ancienne méthode, tels qu'une plus grande fiabilité et des délais de production plus courts. Novartis exploite un laboratoire équipé de cette technologie à Marburg en Allemagne et en construit actuellement un nouveau à Holly Springs, en Caroline du Nord, Etats-Unis. *Celtura*, l'un des vaccins A(H1N1) commercialisé avec succès par Novartis pour affronter la pandémie en 2009, est cultivé à partir de cellules.

Première société à produire des vaccins antigrippaux basés sur la culture cellulaire

### Méningite

La méningite à méningocoque est une maladie dévastatrice dont la gravité est très présente à l'esprit du public. On estime à 500 000 par an le nombre de cas d'infection à méningocoques et à quelque 50 000 le nombre de décès prématurés subséquents. Au cours de la décennie écoulée, Novartis a fait la démonstration de son leadership dans le domaine de la méningite en menant la bataille contre l'infection à méningocoque C par des campagnes de vaccination au Royaume-Uni, en Irlande, au Canada, en Australie et en Espagne. *Menjugate*, le vaccin conjugué de Novartis contre le méningocoque de souche C, a contribué à diminuer l'incidence de cette maladie de 87% au Royaume-Uni et à réduire de plus de 90% le nombre de décès. Novartis a également été le premier à développer et à commercialiser un vaccin contre la méningite du sérotype B, ciblant une souche endémique spécifique en Nouvelle-Zélande dans une campagne de vaccination qui a débuté en 2004. Les résultats de cette campagne ont montré que *MeNZB* est efficace à 80% dans la prévention des infections dues à cette souche spécifique.

Leader des vaccins contre la méningite

---

*Menveo* (vaccin conjugué ACWY-CRM) a été découvert en utilisant la glycoconjugaison. Son autorisation a été recommandée en 2009 par l'Union européenne pour immuniser activement les adolescents à partir de 11 ans et les adultes qui sont exposés au risque de la méningite à méningocoque (causée par la bactérie *Neisseria meningitidis*) des groupes A, C, W135 et Y afin de prévenir la propagation de la maladie. Aux Etats-Unis, une demande d'homologation de *Menveo* est en cours d'examen par la Food and Drug Administration.

Novartis a également été un pionnier de la vaccinologie inverse pour identifier un vaccin candidat contre les infections dues à la méningite B (MenB). La vaccinologie inverse utilise le séquençage du génome afin d'attaquer des pathogènes qui sont difficiles à cibler en utilisant les méthodes traditionnelles. Cette méthode permet de réduire le temps nécessaire à la découverte de vaccins candidats de quelques décennies à quelques années. Le vaccin Men B est en phase III de développement clinique, après avoir démontré une excellente immunogénicité chez les enfants et les adultes dans les essais de phase II. Novartis prévoit de demander l'homologation du vaccin MenB en 2010.

Vaccin MenB: excellente immunogénicité chez les enfants et les adultes

#### *Vaccins pédiatriques*

Par le biais de partenariats avec l'OMS, l'UNICEF et d'autres organisations, Novartis fournit, chaque année, des centaines de millions de vaccins pour aider à protéger les enfants contre des maladies comme la diphtérie, le tétanos et la polio. Le vaccin antipolio *Polioral* fait partie de la campagne mondiale d'éradication de cette maladie.

Novartis, en partenariat avec l'OMS et l'UNICEF, fournit des centaines de millions de doses de vaccins

#### *Vaccins pour adultes et voyageurs*

Novartis produit certains des vaccins les plus utilisés au monde contre la rage et l'encéphalite à tiques, maladies auxquelles les voyageurs sont particulièrement exposés. *Ixiaro*, un nouveau vaccin pour la prévention de l'encéphalite japonaise a été lancé en 2009 aux Etats-Unis, dans l'Union européenne et dans d'autres marchés internationaux après son autorisation de mise sur le marché délivrée dans ces deux régions. *Ixiaro* fait partie de l'alliance stratégique entre Novartis et Intercell AG.

Quelques-uns des vaccins les plus utilisés au monde

---

### Un pipeline prometteur

Novartis est à la pointe de la recherche, tant traditionnelle que celle recourant à des approches novatrices, et possède un pipeline de molécules au stade initial de développement centré sur des besoins médicaux insatisfaits, tels que la prévention des infections à *Helicobacter pylori*, une cause majeure de gastrite, qui peut entraîner des ulcères et des cancers de l'estomac. Plusieurs vaccins candidats sont susceptibles de devenir les premiers de leur catégorie à être lancés sur le marché.

Leader de la recherche tant traditionnelle qu'innovatrice

### Tests sanguins

Les tests sanguins sont d'une importance vitale, car une seule unité de sang donné par une personne infectée peut être transfusée jusqu'à quatre receveurs ou ajoutée à un pool de plus de mille unités pour fabriquer des produits dérivés du sang.

Leader de la sécurité biologique du sang

Chiron est leader de la sécurité du sang depuis 1986 quand ses scientifiques ont découvert le virus de l'hépatite C (VHC), ce qui a permis de mettre au point le premier test sanguin pour ce virus. Aujourd'hui, cette activité est dédiée à la prévention des maladies transmises par la transfusion. Diagnostic de Novartis fournit maintenant des produits pour tester les dons du sang afin de dépister le virus du sida (VIH), le VHC, l'hépatite B et le virus du Nil.

Prévenir les maladies transmises par les transfusions

Des instruments de pointe, des logiciels et des tests, en assurant la formation nécessaire, sont fournis aux centres de transfusion sanguine et aux laboratoires du monde entier pour cibler divers agents infectieux. Le test *Procleix Assays and Systems* intègre une technologie de pointe en matière de test d'acide nucléique (TAN), développée par Gen-Probe Inc., pour détecter les ARN et ADN viraux dans les dons de sang, de plasma, d'organes et de tissus. En dépistant les agents infectieux aux stades très précoces, les produits *Procleix* contribuent à prévenir les infections transfusionnelles dans les centres de dons du sang. Le système *Procleix TIGRIS* est un instrument de test à haut débit complètement automatique. En 2009, le système *Procleix UltrioPlus* a été introduit dans certains marchés autour du globe.

Assistance pointue pour cibler les agents infectieux

---

### Déclarations prospectives

Le présent document contient des déclarations prospectives au sens des lois américaines sur les valeurs mobilières relatives aux affaires du Groupe, reconnaissables par l'emploi de termes tels que « planifié », « escompté », « sera/seront », « potentiel », « pipeline », « perspectives », ou des expressions semblables, ou par des considérations explicites ou implicites à propos de nouveaux produits potentiels, de nouvelles indications potentielles pour les produits existants, des revenus potentiels futurs de ces produits, des ventes et revenus potentiels futurs du Groupe Novartis ou de ses divisions et unités d'affaires, ou encore relatives à l'acquisition et la fusion potentielle avec Alcon ou à des questions de stratégie, de plans, de projets ou d'intentions. Il convient de ne pas se fier outre mesure à ces déclarations prospectives. Elles reflètent les vues actuelles du Groupe sur des événements futurs et impliquent des risques connus et inconnus, des incertitudes ainsi que d'autres facteurs qui pourraient rendre les résultats réels matériellement différents des résultats, performances ou réalisations futures annoncées ou contenues dans de telles déclarations. Rien ne permet de garantir que la vente des nouveaux produits sera approuvée sur tous les marchés, que les nouvelles indications de produits existants seront approuvées sur tous les marchés, ni que ces produits atteindront un niveau quelconque de revenus. Rien ne permet non plus d'affirmer que le Groupe Novartis, ou l'une de ses divisions ou unités d'affaires, réalisera des résultats financiers particuliers. Il n'est pas possible de garantir non plus que la proposition d'acquiescer et de fusionner avec la société Alcon sera réalisée dans la forme et les délais prévus, ou qu'elle sera effectivement finalisée, ni que Novartis sera en mesure d'exploiter les stratégies potentielles, les bénéfiques stratégiques ou les opportunités découlant de cette proposition d'acquisition. Les attentes de la Direction pourraient être affectées notamment par les résultats inattendus des essais cliniques nécessitant une analyse complémentaire des données cliniques existantes ou de nouvelles données cliniques inattendues ; par des mesures ou retards imprévus ou toute autre action gouvernementale en matière de réglementation ; par la faculté du Groupe à obtenir et conserver un brevet ou toute autre protection en matière de propriété intellectuelle ; par les incertitudes liées aux procédures juridiques actuelles et potentielles, y compris notamment les litiges liés à la responsabilité des produits, les litiges concernant les pratiques de vente et de marketing, les investigations gouvernementales et les conflits de propriété intellectuelle ; par la concurrence en général ; par les pressions de l'État, de l'industrie ou du grand public en matière de fixation des prix et autres pressions d'ordre politique ; par les incertitudes relatives aux conséquences de la récente crise économique et financière globale ; par les incertitudes liées à l'évolution des taux de change et à la demande future de nos produits ; par les incertitudes inhérentes au développement de nouveaux produits pharmaceutiques ; par l'impact que les facteurs susmentionnés pourraient avoir sur les valeurs attribuées aux actifs et passifs du Groupe tels qu'ils figurent dans son bilan consolidé ; et par les autres risques et facteurs décrits dans le formulaire 20-F que Novartis AG a déposé auprès de l'US Securities and Exchange Commission. Si l'un ou plusieurs de ces risques ou incertitudes devaient se réaliser ou que les hypothèses sous-jacentes devaient se révéler fausses, les résultats effectifs pourraient différer de manière tangible de ceux décrits, anticipés, estimés ou attendus dans le présent Rapport annuel. Novartis fournit les informations contenues dans le présent document à la date de publication et n'est pas tenue de mettre à jour les déclarations prospectives y figurant au vu de nouvelles informations, de futurs événements ou autres.

*Tous les noms de produits apparaissant en italique sont des marques déposées, en propriété ou sous licence, de sociétés du Groupe Novartis.*