



Rapporto di Gestione 2006  
**Italia**

<b>Il nuovo ruolo di Novartis in Italia. Verso il futuro.</b>	<b>1</b>
<b>Novartis in Italia</b>	<b>2</b>
<b>Innovazione</b>	<b>4</b>
<b>Produzione</b>	<b>9</b>
<b>Responsabilità &amp; Dialogo</b>	<b>11</b>
<b>Farmaceutici</b>	<b>14</b>
<b>Vaccini &amp; Diagnostica</b>	<b>18</b>
<b>Sandoz</b>	<b>20</b>
<b>Consumer Health</b>	<b>22</b>
<b>Novartis nel mondo</b>	<b>24</b>

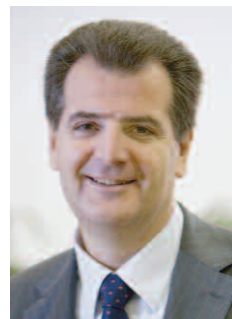
# Il nuovo ruolo di Novartis in Italia. Verso il futuro.

Il 2006 è stato un anno importante per Novartis in Italia. Sono aumentate le sue dimensioni, con l'ampliamento delle attività al settore dei vaccini, e soprattutto sono cresciute notevolmente le sue responsabilità, nell'ambito del Gruppo internazionale come nel Paese, sul fronte dell'innovazione e su quello produttivo. Oggi, in Italia, Novartis conta su oltre 3.600 dipendenti ed è diventata una delle maggiori realtà nazionali nell'area della salute. Con tre grandi insediamenti industriali, caratterizzati da un forte orientamento all'export, offre un contributo significativo allo sviluppo dell'economia e dell'occupazione. Con 450 ricercatori, svolge un ruolo altrettanto rilevante nell'innovazione: a Siena, i laboratori Novartis sono un punto di riferimento mondiale per la ricerca di base nei vaccini, mentre la ricerca clinica farmaceutica si rafforza costantemente, confermando il suo livello di eccellenza internazionale.

Partendo da queste basi, Novartis Italia è pronta ad affrontare una nuova fase di sviluppo, tanto dinamica quanto impegnativa. Il 2007 apre un biennio nel

quale l'azienda sarà protagonista di una serie di lanci senza precedenti per il settore farmaceutico nel respiratorio, in oftalmologia e nel cardiovascolare. Si tratta di farmaci innovativi, tutti destinati a diventare nuovi standard di riferimento nelle rispettive aree terapeutiche. Presso il polo di Siena e della vicina Rosia, prenderà il via da quest'anno un ampio programma di potenziamento, che rafforzerà ancora di più il ruolo centrale dell'Italia, a livello globale, nella ricerca e nella produzione di vaccini. Lo stabilimento farmaceutico di Torre Annunziata, inoltre, vedrà accresciute le sue responsabilità internazionali, con l'avvio della produzione di nuovi importanti farmaci per l'area cardiovascolare.

Tutto questo comporta, da parte di Novartis, investimenti molto consistenti. È un segnale di fiducia nelle risorse professionali, scientifiche e tecnologiche presenti nel nostro Paese, che il Gruppo intende valorizzare e che meritano, da parte delle istituzioni italiane, un contesto politico-sanitario nel quale possano esprimere le loro grandi potenzialità.



A handwritten signature in black ink, reading "Marco Venturelli".

Marco Venturelli  
Amministratore Delegato

# Novartis in Italia



Il Gruppo Novartis è tra i leader in tutti i settori della salute: farmaceutici, vaccini, generici, consumer health

Nel nostro Paese, il quinto per importanza per il Gruppo internazionale, Novartis è impegnata in attività di ricerca e produttive. La Ricerca & Sviluppo, con 450 persone dedicate, comprende la ricerca di base nei vaccini e la ricerca clinica farmaceutica. La produzione, con oltre 1.200 lavoratori ad alta specializzazione, avviene nei tre stabilimenti di Torre Annunziata (specialità farmaceutiche), Rosia/Siena (vaccini) e Rovereto (principi attivi). Novartis in Italia ha sede a Origgio (Varese) e conta oltre 3.600 collaboratori. I business fanno capo alle divisioni Farmaceutici, Vaccini & Diagnostica, Sandoz e Consumer Health.

## **I risultati**

Il fatturato di Novartis in Italia nel 2006, pari a 1.306 milioni di euro, comprende le nuove attività della divisione Vaccini & Diagnostica, costituita nell'aprile dello scorso anno dopo l'ingresso del Gruppo nel nuovo settore.

Al netto di questa acquisizione e delle dismissioni in corso, la crescita sul 2005 è del 3%. Il risultato è stato condizionato dalle oggettive difficoltà create nel mercato italiano, con i ripetuti provvedimenti di taglio ai prezzi dei farmaci e i ritardi nelle autorizzazioni al lancio di nuovi prodotti.

# Società e Responsabili

**Novartis Farma SpA** - capogruppo

*Marco Venturelli*

**Novartis Vaccines & Diagnostics srl**

*Francesco Gulli*

**Sandoz SpA**

*Manlio Florenzano*

**Sandoz Industrial Products SpA**

*Helmut Wagner*

**Novartis Consumer Health SpA**

*Roberto Bertani*

**Ciba Vision srl**

*Andrea Giummolé*

**Novartis Animal Health SpA**

*Roberta D'Amore*

NOVARTIS ITALIA NEL 2006	
Indicatori economici	
Fatturato totale (mio euro)	1.306
Farmaceutici	788
Vaccini & Diagnostica	169
Sandoz	125
Consumer Health	205
Totale a parità di struttura	1.083
Investimenti (mio euro)	168
Dipendenti	3.600
Ricerca & Sviluppo	
Investimenti e spese in R&S (mio euro)	110
Numero Studi clinici	152
Numero ricercatori	450
Produzione	
Export (mio euro)	276
Numero stabilimenti	3
Numero Addetti produzione	1.200

In questo scenario, la divisione dei Farmaceutici, che contribuisce per quasi due terzi al fatturato di Novartis in Italia, ha ottenuto un risultato di segno positivo grazie all’incremento dei volumi di vendita nelle aree chiave, in primo luogo nel cardiovascolare. Risultati molto positivi ha ottenuto la nuova divisione Vaccini & Diagnostica - entrata a far parte del Gruppo Novartis nell’aprile 2006 - la cui produzione è destinata per il 70% all’esportazione.

Le sinergie di Hexal e Sandoz hanno contribuito a fare della divisione dei generici un leader di mercato anche in Italia. Nessuna variazione sostanziale ha fatto registrare il fatturato della

divisione Consumer Health: a fine anno è stata annunciata la cessione del ramo di attività nella Nutrizione Clinica, nell’ambito della progressiva focalizzazione strategica di Novartis nell’area della salute. Nel corso del 2006, gli investimenti in capitale fisso e spese di Ricerca & Sviluppo hanno raggiunto la cifra record di 168 milioni di euro: di questi, oltre 110 milioni sono stati stanziati per la Ricerca & Sviluppo.

# Innovazione



Ricerca di base e ricerca clinica farmaceutica: si rafforza il contributo dell'Italia all'innovazione di Novartis.  
Nel 2007 inizia una fase senza precedenti di nuovi lanci

Il profilo di Novartis in Italia nella Ricerca & Sviluppo si è notevolmente rafforzato.

Alla tradizionale e solida presenza nella ricerca clinica farmaceutica si è infatti aggiunta quella nella ricerca di base, nell'area dei vaccini. Oggi la R&S Novartis nel nostro Paese conta su 450 ricercatori. Nel 2006, l'impegno finanziario destinato a quest'area è ammontato a oltre 110 milioni di euro, una cifra che rappresenta quasi l'11% del fatturato complessivo nel settore farmaceutico e in quello dei vaccini. Questo impegno è destinato ad aumentare, in previsione del potenziamento del polo di ricerca nei vaccini a Siena e del trend di crescita, costante

da molti anni, della ricerca clinica.

Il focus sull'innovazione, che caratterizza il Gruppo Novartis fin dalla sua costituzione, ha trovato nel 2006 nuove conferme con l'ulteriore incremento degli investimenti globali in R&S, che hanno raggiunto i 5,4 miliardi di dollari: la pipeline di ricerca farmaceutica (giudicata, per il secondo anno consecutivo, la migliore del settore e premiata con lo *Scrip Award*) è composta attualmente di ben 138 prodotti in fase di sviluppo.

Questo impegno produrrà, nel biennio 2007-2008, un numero di lanci di nuovi farmaci che non ha precedenti nel mondo farmaceutico: sono prodotti che

interessano gran parte delle aree terapeutiche in cui il Gruppo è tradizionalmente impegnato (tra queste, cardiovascolare, respiratorio, malattie infiammatorie), e che estendono la sua presenza anche in nuovi settori, come quello delle terapie antibiotiche.

### **Ricerca & Sviluppo Vaccini**

Con l'ingresso in Novartis, il polo di ricerca di Siena è diventato il centro mondiale della R&S del Gruppo nel settore dei vaccini e conoscerà, a partire dal 2007, un ulteriore potenziamento, con importanti nuovi investimenti.

Sono attualmente più di 20 i progetti nella fase di *discovery* e preclinica; 15 sono invece nelle diverse fasi di sviluppo e registrazione.

La ricerca, svolta presso i laboratori di Siena, ha portato sinora alla messa a punto di alcuni tra i vaccini più innovativi attualmente disponibili, in particolare nelle aree dell'influenza (inclusa la pandemia) e della meningite. Per il vaccino pre-pandemico H5N1, contenente il nuovo adiuvante MF59, l'autorità regolatoria europea EMEA ha avviato nel corso del 2006 la revisione del dossier, dando così origine alla prima domanda di registrazione di un vaccino influenzale per la prevenzione delle infezioni da influenza aviaria; inoltre nel febbraio 2007 il Comitato Scientifico europeo (CHMP) ha espresso opinione favorevole per l'approvazione del vaccino pandemico. Sempre a Siena sono stati sviluppati il vaccino coniugato contro la meningite di tipo C e quello contro la meningite di tipo B, primo esempio di applicazione della genomica alla produzione di vaccini, attualmente in fase di sperimentazione clinica.

Uno degli scopi principali della ricerca nei vaccini

è quello di scoprire le interazioni tra gli agenti infettivi e la cellula ospite, per comprenderne le basi molecolari e individuare nuovi modi di trattare le relative patologie. In quest'ottica, il centro ricerche di Siena è stato pioniere nell'introduzione dei concetti di genomica, bioinformatica e proteomica, collaborando negli ultimi anni con alcuni dei migliori istituti a livello mondiale. In quest'ambito sono numerose le collaborazioni di Novartis Vaccines con organizzazioni e istituzioni scientifiche internazionali: dall'Organizzazione Mondiale della Sanità all'Unicef, dai National Institutes of Health statunitensi alla Global Alliance for Vaccine and Immunization (GAVI), consorzio di istituzioni di ricerca, governi e industrie farmaceutiche che mira ad assicurare a tutti i bambini una copertura vaccinale adeguata. Le tradizionali aree di impegno del centro ricerche di Siena potrebbero trovare anche importanti sinergie con il progetto globale per lo sviluppo di vaccini contro le malattie endemiche AMC (*Advanced Market Commitments for vaccines*), promosso nell'ambito del G7 e di cui l'Italia è capofila.





Ricerca clinica farmaceutica

Nel 2006, la ricerca clinica ha conosciuto un’ulteriore crescita, consolidando il primato che Novartis Italia ha in questo settore, sia nell’ambito del Gruppo internazionale sia nel nostro Paese. 152 gli studi clinici effettuati, con oltre 11.000 pazienti coinvolti, per un investimento complessivo superiore ai 34 milioni di euro, l’8% in più rispetto al 2005. I trial attualmente in corso, o il cui avvio è previsto per il 2007, interessano tutte le maggiori aree terapeutiche e riguardano i farmaci Novartis più innovativi e importanti.

Tra i numerosi studi nell’area cardiovascolare, sono da segnalare quelli che riguardano l’innovativo antipertensivo Rasilez (aliskiren), il primo inibitore diretto della renina, che si prevede sarà disponibile in Europa nel 2008. Questi studi clinici fanno parte dell’ampio programma internazionale ASPIRE HIGHER, che intende valutare gli effetti del farmaco nella protezione d’organo, con un’attenzione particolare ai pazienti diabetici.

L’area terapeutica delle Neuroscienze vede impegnata la filiale italiana in uno studio internazionale di fase III su fingolimod, primo trattamento orale per la sclerosi multipla, dotato di un meccanismo d’azione molto innovativo. Il nostro Paese è attualmente quello con il maggior numero di pazienti coinvolti.

Nell’area respiratoria, l’Italia partecipa con due studi multicentrici al programma di sviluppo clinico internazionale di fase III, a fini registrativi, di indacaterolo, innovativo  $\beta_2$ -agonista a lunga durata d’azione, nel trattamento della COPD (affezione ostruttiva polmonare cronica).

Nel metabolismo osseo, sono in fase di avvio due studi con acido zoledronico 5 mg (Aclasta), finaliz-

zati a valutare l’efficacia del farmaco nel trattamento dell’osteoporosi.

In area infiammatoria, è iniziato nel gennaio 2007 uno studio di fase II per valutare la risposta al trattamento con ACZ885, anticorpo monoclonale ricombinante umano, nei pazienti con artrite reumatoide in fase precoce.

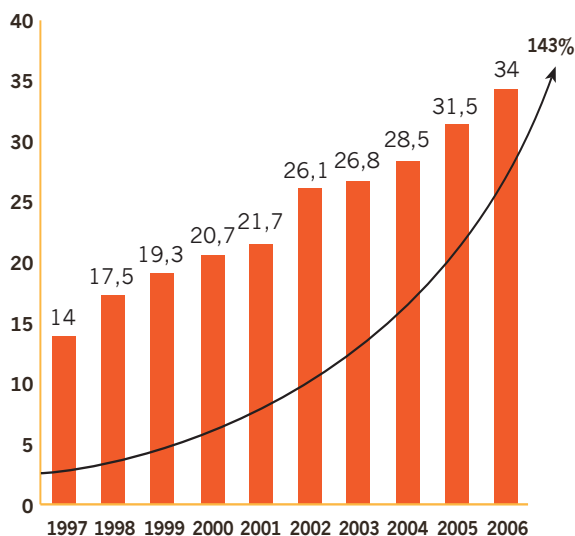
In oncologia, si segnalano in primo luogo i risultati, pubblicati nell’agosto 2006 sulla rivista internazionale *The Oncologist*, di uno studio italiano su Zometa che ha coinvolto circa 60 centri oncologici nazionali e 312 pazienti con tumore della mammella e metastasi ossee.

Lo studio ha dimostrato una bassa incidenza di eventi scheletrici, una riduzione del dolore nel corso del trattamento con il farmaco e un buon profilo di sicurezza, confermandone quindi il favorevole rapporto rischio/beneficio.

Importante il contributo dell’Italia agli studi registrativi sulla molecola nilotinib, nuovo e selettivo

AREA	RICERCHE	CENTRI	PAZIENTI
Cardiovascolare e metabolica	29	889	4.310
Immunologia	27	234	1.264
Oftalmologia	7	32	95
Oncologia	73	1.112	4.315
Artrite, Patologie ossee, Respiratoria	6	45	827
Neuroscienze	5	51	187
Dermo, Gastro, HRT	5	66	116
TOTALE	152	2.429	11.114





Investimenti	34 milioni di euro
Risorse dedicate	115 persone

inibitore della tirosinchinasi, disegnato per superare le resistenze che si sviluppano in circa il 10% dei pazienti trattati con Glivec.

## 2007/2008, i nuovi farmaci

### Xolair (*omalizumab*)

Lanciato nel gennaio 2007, Xolair, terapia per il trattamento dell'asma allergico grave, è il primo anticorpo monoclonale anti-IgE che, inibendo l'azione dell'immunoglobulina E (IgE) e impedendone il legame con il suo recettore, blocca a monte il meccanismo che scatena la reazione allergica.

Viene somministrato sotto forma di iniezioni sottocutanee una o due volte al mese.

### Aclasta (*acido zoledronico*)

Aclasta è il nuovo trattamento Novartis per la malattia di Paget, patologia cronica delle ossa, il cui lancio in Italia è previsto entro il primo semestre del 2007. La novità principale e i benefici di Aclasta sono legati alla sua posologia, che prevede l'assunzione del farmaco attraverso un'unica somministrazione, per infusione, con una risposta terapeutica che può durare fino a 18 mesi. Il farmaco sarà indicato anche per il trattamento dell'osteoporosi, per la quale viene somministrato una volta all'anno.

### Prexige (*lumiracoxib*)

In corso di lancio nel 2007, Prexige è un antinfiammatorio orale inibitore selettivo delle COX-2, indicato nel trattamento dei dolori osteoartrosici, su cui esercita un'efficace azione antidolorifica.

Si differenzia rispetto agli altri anti COX-2 per avere come target il sito del dolore, per la breve permanenza nel torrente ematico e per il suo rapido assorbimento nell'articolazione infiammata, con conseguente buon profilo di tollerabilità gastrointestinale.

### Exjade (*deferasirox*)

È il trattamento Novartis per l'emosiderosi trasfusionale, sovraccarico cronico di ferro dovuto a ripetute trasfusioni di sangue, in pazienti affetti da talassemia e da altre forme di anemia. Exjade è il primo e unico chelante del ferro orale (da assumere diluito in acqua o succo d'arancia/succo di mela), che garantisce, con una sola dose giornaliera, la rimozione del ferro in eccesso dal corpo. Sarà introdotto in Italia nel 2007.

### Cubicin (*daptomicina*)

Lanciato in Italia nel gennaio 2007, Cubicin, primo farmaco Novartis nel settore delle terapie

antibiotiche, è indicato per le infezioni batteriche complicate della pelle e dei tessuti molli contratte in ambiente ospedaliero. Daptomicina appartiene a una nuova classe di antibiotici (antibatterici lipopeptidici ciclici) ed è attiva nei confronti dei batteri Gram-positivi, compreso lo *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA).

#### **Lucentis** (*ranibizumab*)

Con lancio previsto nel 2007, Lucentis è un trattamento della degenerazione maculare in forma umida legata all'età (DMLE), prima causa di cecità tra gli ultrasessantenni in Occidente. Grazie al suo specifico meccanismo di azione, blocca il fattore di crescita vascolare endoteliale A (VEGF-A), molecola ritenuta la causa principale della DMLE in forma umida. Lucentis è il primo farmaco oftalmico che non si limita a rallentare la perdita della vista ma che consente, nei pazienti affetti da questa patologia, il recupero della visione, intesa come capacità di lettura, guida e riconoscimento delle fisionomie.



#### **Exforge** (*amlodipina/valsartan*)

Exforge è il primo trattamento dell'ipertensione che associa, in un'unica compressa a dosaggio fisso, i due antipertensivi più potenti nella loro classe: un calcio-antagonista (amlodipina) e un bloccante del recettore dell'angiotensina (valsartan), garantendo un controllo della pressione.

#### **Rasilez** (*aliskiren*)

Capostipite di una nuova classe di antipertensivi orali, gli 'inibitori diretti della renina', Rasilez è in grado di bloccare il punto di attivazione del ciclo della renina, l'enzima all'origine del processo di vasocostrizione arteriosa e, di conseguenza, dell'ipertensione.

I dati clinici relativi a Rasilez evidenziano un'eccellente copertura delle 24 ore, un'efficace riduzione dei valori pressori (simile o superiore agli antipertensivi di confronto) nonché una tollerabilità sovrapponibile al placebo.

In Europa l'introduzione di questo farmaco è prevista per il 2008.

#### **Galvus** (*vildagliptin*)

Nuovo farmaco per il trattamento orale del diabete di tipo 2, Galvus appartiene alla nuova classe di antidiabetici orali, denominata inibitori della Dipeptidil Peptidasi IV (DDP-IV), in grado di agire sulla disfunzione delle isole pancreatiche, causa della malattia.

Il suo carattere di novità consiste nella sua doppia azione sulle cellule pancreatiche sia beta che alfa con conseguente riduzione dei livelli di glucosio nel sangue (HbA1c).

Il lancio di Galvus in Europa è previsto nel corso del 2008.

# Produzione



Con il rafforzamento della sua base industriale, Novartis si conferma una delle più importanti realtà produttive nell'area della salute in Italia

Novartis è da sempre una delle maggiori realtà produttive del settore farmaceutico e offre un contributo significativo al nostro Paese sia in termini occupazionali che economici. Negli ultimi anni, la dimensione produttiva è venuta assumendo un'importanza crescente: Novartis dispone oggi in Italia di tre importanti stabilimenti, tutti di rilievo internazionale, nei quali lavorano complessivamente oltre 1.200 dipendenti diretti. Gli stabilimenti fanno riferimento ad aree strategiche per il Gruppo (farmaceutici, vaccini e generici) e sono impegnati in ambiziosi programmi di incremento della produttività.

## **Novartis Farma, Torre Annunziata**

Lo stabilimento campano si è confermato nel 2006 uno dei poli industriali più importanti di Novartis, tanto da essere stato scelto per la produzione dei principali farmaci antipertensivi del Gruppo, destinati all'Europa e al resto del mondo, a eccezione degli Stati Uniti.

Con investimenti per 12 milioni di euro, nel 2006 è stata avviata la realizzazione di un'area specifica dedicata alla produzione di CoDiovan (CoTareg in Italia), che sarà trasferita a Torre Annunziata a partire dalla seconda metà del 2007.

### **Forte espansione dell'export**

Nel 2006, il contributo delle attività produttive al risultato di Novartis in Italia è stato molto consistente: l'export ha infatti raggiunto i 276 milioni di euro, con un incremento sul 2005 del 110%. Due i fattori che hanno determinato la crescita: le nuove attività del Gruppo nei vaccini e l'incremento della produzione destinata all'estero degli stabilimenti di Torre Annunziata e di Rovereto. Il ruolo dell'export è stato particolarmente rilevante nella crescita di Novartis in Italia nel settore farmaceutico, a fronte di un mercato nazionale condizionato dalle misure di contenimento della spesa sanitaria pubblica.

Conclusa con successo anche la pre-validazione di Rasilez, trattamento antipertensivo per il quale lo stabilimento è stato selezionato come unità produttiva.

Nel 2006, i volumi di produzione farmaceutica dello stabilimento hanno raggiunto quota 87 milioni di confezioni di farmaci in forma solida (compresse, confetti e granulati), esportati in 100 mercati, oltre a 1,5 miliardi di compresse, destinate prevalentemente al Giappone.

L'insediamento, caratterizzato da una costante ed elevata attenzione ai livelli di sicurezza ed impatto ecologico, occupa 412 dipendenti, a cui sono da aggiungere circa 30 lavoratori temporanei e un indotto di 100.

### **Novartis Vaccines, Rosia/Siena**

Quella di Novartis è, in Italia, l'unica realtà produttiva nel settore dei vaccini, nella quale lavorano più di 600 dipendenti. Altri 300 sono impegnati nelle aree della qualità, spedizione e supporto.

Nel polo di Rosia/Siena, vengono prodotte annualmente centinaia di milioni di dosi. A Rosia sono stati realizzati impianti di fermentazione e di purificazione per la produzione di vaccini batterici glicoconjugati e le relative infrastrutture, oltre al nuovo edificio dedicato alla lavorazione finale (Fill & Finish), che prevede il raddoppio degli spazi dedicati alla produzione asettica e una struttura di infialamento d'avanguardia, oltre ai nuovi laboratori per le attività della qualità. I programmi di sviluppo di Novartis nel settore prevedono ingenti investimenti per l'ulteriore potenziamento dell'attività produttiva a Rosia, con importanti riflessi sul piano occupazionale.

### **Sandoz Industrial Products, Rovereto**

L'insediamento situato in provincia di Trento produce principi attivi farmaceutici e fa capo alla divisione Sandoz, attiva nel settore dei generici. L'attività dello stabilimento, che opera in un contesto di mercato molto concorrenziale, ha conosciuto negli ultimi anni una significativa riorganizzazione, con un riequilibrio del mix produttivo e un ampliamento della gamma. Lo stabilimento, che conta 159 dipendenti, dedica grande attenzione alla sicurezza e alla tutela ambientale, attraverso un Sistema di Gestione Integrato Sicurezza e Ambiente, conforme alle norme OHSAS 18001 e ISO 14001, e l'adesione volontaria al Regolamento EMAS II, sistema comunitario di ecogestione e audit.

# Responsabilità & Dialogo



Accesso ai farmaci, centralità del paziente, dialogo con tutti gli interlocutori e valorizzazione delle risorse umane

Nel 2006, Novartis ha ulteriormente rafforzato il suo impegno responsabile verso i pazienti e tutti gli altri suoi interlocutori. I programmi internazionali di accesso ai farmaci hanno raggiunto quasi 34 milioni di persone, con un investimento complessivo di 755 milioni di dollari, pari al 2% del fatturato globale. Molti di questi programmi promuovono la cura e la prevenzione di malattie endemiche nel Sud del mondo, come malaria, tubercolosi e lebbra, altri riguardano l'accesso a farmaci innovativi e salva-vita per pazienti in difficoltà economiche: è il caso della terapia con Glivec, fornito gratui-

tamente a pazienti di tutto il mondo.

Per Novartis, responsabilità sociale significa anche promuovere e sostenere una corretta informazione sulle patologie, sui fattori di rischio e sulla prevenzione, coinvolgendo in un dialogo costante pazienti, medici e opinione pubblica.

Alla base di questo impegno, c'è in Novartis una cultura improntata al rispetto dei diritti delle persone e alla loro valorizzazione, rivolta alla società esterna come all'interno del Gruppo, costruendo un ambiente di lavoro nel quale i dipendenti possano esprimere le loro capacità e potenzialità.

ACCESSO AI FARMACI, I PROGRAMMI	
INVESTIMENTI 2006	MILIONI USD
Malaria, fornitura sottocosto di Coartem	179
Lebbra e tbc, fornitura gratuita farmaci	7
Novartis Institute for Tropical Diseases, ricerca non profit per 'malattie dimenticate'	11
Novartis Foundation for Sustainable Development, cooperazione allo sviluppo	7
Aiuti per emergenze	4
Assistenza pazienti a basso reddito	130
Accesso a Glivec per pazienti a basso reddito	417
<b>TOTALE</b>	<b>755</b>

### Progetto Tigrai in Etiopia

Bilancio positivo per la prima fase del Progetto Tigrai, avviato nel 2005 da Novartis Italia in collaborazione con il Ministero della Salute italiano, l'Istituto Dermatologico San Gallicano di Roma, l'OMS e l'Ufficio Sanitario del Tigrai. Si tratta di un programma di prevenzione e di educazione antimalarica, di durata biennale e rivolto a una popolazione di circa 120.000 abitanti, che utilizza una formula innovativa, basata sul coinvolgimento attivo delle comunità locali, oggetto di una azione capillare di educazione sanitaria e di monitoraggio della malattia per opera di una rete di operatori opportunamente addestrati. Prevede la distribuzione gratuita di test diagnostici e dell'antimalarico Coartem. L'investimento complessivo è di 525.000 dollari, di cui 125.000 stanziati dal Ministero della Salute e 400.000 da Novartis. A circa

un anno dall'avvio, 33 sono i villaggi coinvolti e 48.000 le persone trattate in loco con Coartem.

### Sfida all'ipertensione

Novartis testimonia il suo forte impegno nell'area cardiovascolare sostenendo 'Sfida all'ipertensione', la più grande campagna educativa mai realizzata in Italia su questo tema, promossa in collaborazione con la Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa (SIIA) e la Società Italiana dei Medici di Medicina Generale (SIMMG). È un programma a lungo termine, che si propone di sensibilizzare pazienti e medici sull'importanza dell'adesione alle terapie antipertensive, per ridurre il più possibile le complicanze cardiovascolari. Avviata nel settembre 2006, coinvolgerà sessantamila pazienti e tremila medici, oltre a infermieri, farmacisti e istituzioni, e comprenderà un'intensa attività di comunicazione e di informazione sui fattori di rischio e sulle attività di prevenzione.

### Diabete con Gusto

Nell'ambito della campagna di sensibilizzazione sul diabete e le dislipidemie, Novartis si è fatta promotrice, nel marzo 2006, di un innovativo progetto dal titolo 'Diabete con Gusto'. Si tratta di un'iniziativa che intende diffondere una cultura della sana alimentazione, e che ha portato alla realizzazione, oltre che di un sito web, del volume "Le regioni in pentola e l'arte del mangiar sano", una raccolta di 500 ricette della tradizione culinaria italiana, rivisitate da esperti dietologi in chiave anti-diabetica.

### Tutti in ballo contro il Parkinson

È partita da Verona, nell'ottobre 2006, per esten-



### Great Place to Work

Per il sesto anno consecutivo, Novartis Farma è stata giudicata dal Great Place to Work Institute Italia una delle migliori aziende in cui lavorare. La società fa parte del gruppo di eccellenza delle aziende italiane che vantano il miglior ambiente di lavoro fin da quando questa indagine è stata introdotta nel nostro Paese. Nella classifica Great Place to Work per il 2007, resa nota alla fine dello scorso anno, Novartis Farma guadagna diverse posizioni rispetto alle edizioni precedenti. È da ricordare che questa classifica si basa sulle valutazioni espresse dai dipendenti stessi delle aziende interessate.



dersi ad altre città italiane, la grande campagna itinerante di sensibilizzazione sulla malattia di Parkinson, promossa da Parkinson Italia e dalla Confederazione delle associazioni di volontariato per i pazienti parkinsoniani, con il sostegno di Novartis. Il titolo della campagna, 'Tutti in ballo contro il Parkinson', allude al filo conduttore dell'iniziativa, e cioè il valore del ballo quale strumento terapeutico per aiutare i pazienti a recuperare le funzioni motorie.

### Qualità della visione

Nel 2006, Novartis ha avuto un ruolo determinante nel sostenere la campagna di sensibilizzazione sulle patologie oftalmiche dal titolo 'Qualità della

Visione - I tuoi occhi, il tuo mondo'. Articolata in incontri pubblici, visite oculistiche gratuite e screening sulla popolazione, la campagna è condotta in partnership con la IAPB (International Agency for Prevention of Blindness), che in Italia rappresenta AMD Alliance, attiva nell'area della degenerazione maculare.

### Progetto Giotto

Si è concluso nel 2006 il progetto GIOTTO (Gist Optimal Treatment and Therapy Outcome), uno studio osservazionale sui tumori rari dello stroma gastrointestinale (GIST), che ha coinvolto 790 pazienti in oltre 76 strutture oncologiche italiane. Tutte le informazioni raccolte, dalla storia dei pazienti ai dati di follow up, sono state inserite in un unico data base, accessibile alla comunità medica internazionale. La possibilità di consultare questi dati rappresenta un enorme valore aggiunto per la ricerca su patologie rare come i GIST, dove anche l'informazione sul singolo caso può essere preziosa.





# Farmaceutici



In un anno non facile per l'intero settore, Novartis registra un risultato positivo grazie alle performance dei farmaci più importanti, all'incremento dei volumi di vendita e alle esportazioni

Incremento dei volumi, export e buone performance dei brand-chiave. Questi i fattori che hanno sostenuto nel 2006 la crescita di Novartis in Italia nel settore farmaceutico (+4%), pesantemente condizionato dai ripetuti provvedimenti di taglio ai prezzi dei farmaci rimborsabili e dai ritardi nell'autorizzazione all'introduzione di nuovi prodotti. In questo contesto, Novartis ha consolidato la propria leadership nelle aree terapeutiche che la vedono tradizionalmente protagonista, il cardiovascolare su tutte. Il 2007 si annuncia come un anno

particolarmente importante per Novartis Farma, caratterizzato da numerosi lanci di farmaci innovativi.

## **Cardiovascolare**

Nel corso dell'anno, la molecola valsartan si è affermata come l'antipertensivo leader in Italia, confermando il ruolo guida di Novartis nella lotta all'ipertensione, impegno prioritario per la tutela della salute pubblica. L'affermazione di valsartan si basa sostanzialmente su due fattori: la riduzio-

ne dei valori pressori, sia in monoterapia (Tareg) che in associazione con diuretico (CoTareg), la protezione nei pazienti con scompenso cardiaco e in quelli post-infartuati. Per questi ultimi, gli studi hanno dimostrato che il trattamento con l'antipertensivo Novartis è in grado di ridurre la mortalità del 25%. La nuova e più potente formulazione di CoTareg (associazione fissa di valsartan 160 mg e del diuretico idroclorotiazide 25 mg) ha ottenuto un rapido consenso, grazie all'elevata efficacia antipertensiva, unita all'estrema tollerabilità, che la rende indicata per i pazienti con ipertensione di grado severo, ad alto rischio cardiovascolare. Nel trattamento del diabete, Lescol 80 RP (fluvasatina), prima statina a rilascio prolungato, si è confermato come uno degli ipocolesterolemizzanti più sicuri e, con la sua efficacia sulla triade lipidica, il più indicato per i pazienti diabetici o con sindrome metabolica.

## Neuroscienze

L'introduzione di Stalevo, soluzione terapeutica nel trattamento della malattia di Parkinson, ha contribuito alla forte crescita registrata in quest'area nel 2006. Stalevo è un'associazione di tre principi attivi (levodopa, carbidopa ed entacapone) che permette di potenziare e stabilizzare gli effetti terapeutici della levodopa, con importanti benefici per il paziente. Novità significative anche per Exelon (rivastigmina), il farmaco Novartis da tempo adottato nel trattamento dei sintomi dell'Alzheimer, che ha ottenuto dall'EMA la nuova indicazione per il trattamento di altre forme di demenza (per esempio quella associata al Parkinson). È in corso di registrazione una nuova formulazione in cerotto, che migliora ulteriormente la compliance del farmaco.

## Apparato respiratorio

Novartis ha riaffermato la sua leadership nel trattamento dell'asma e delle broncopneumopatie, con gli ottimi risultati di Foradil, Miflo Spray e Miflonide, e soprattutto con il lancio, avvenuto all'inizio del 2007, di Xolair (omalizumab), una delle maggiori innovazioni degli ultimi anni in quest'area terapeutica. Xolair è il primo anticorpo monoclonale umanizzato sviluppato per questa patologia: la sua efficacia si esprime bloccando l'azione dell'immunoglobulina E, l'anticorpo che è all'origine delle reazioni allergiche responsabili delle crisi asmatiche. Somministrato sotto forma di iniezioni sottocutanee, il farmaco è indicato per i pazienti, adulti e adolescenti, affetti da asma allergico grave persistente.



### **Dermatologia**

Nel 2006, Elidel (pimecrolimus) ha consolidato la sua leadership, in termini di prescrizioni, nel trattamento della dermatite atopica. L'efficacia e la sicurezza del farmaco Novartis sono state tra l'altro autorevolmente confermate dall'EMA che, dopo un'attenta analisi dei dati clinici, ha giudicato Elidel una valida opzione terapeutica per il trattamento della dermatite atopica di grado da lieve a moderato nei bambini di età superiore ai due anni e negli adulti, e ha ribadito che il rapporto beneficio/rischio legato all'uso del farmaco è favorevole.



### **Prodotti consolidati**

I farmaci Novartis che vantano una presenza consolidata in Italia hanno continuato a raccogliere consensi tra pazienti e medici, dimostrandosi tuttora soluzioni di elevato valore terapeutico. Tra essi, hanno ottenuto risultati particolarmente importanti Voltaren, con la sua ampia gamma di formulazioni (in particolare Voltfast, che si caratterizza per la rapidità d'azione) e l'antivirale Famvir.



### **Oftalmologia**

In uno scenario caratterizzato dall'ingresso nel mercato di nuovi competitor, Novartis è riuscita a consolidare i propri risultati, grazie a un portafoglio innovativo. La terapia fotodinamica con Visudyne (verteporfina), indicata per il trattamento della Degenerazione Maculare Legata all'Età (DMLE), nel 2006 ha mantenuto la sua leadership e buone performance sono state registrate anche negli altri segmenti terapeutici, in particolare in quelli dell'infiammazione, del glaucoma, delle allergie e del dry eye. Notevole impegno è stato dedicato all'imminente introduzione in Italia di Lucentis, primo farmaco in grado di migliorare la funzione visiva nei pazienti affetti da DMLE in forma umida.

### **Malattie infettive**

Entrata solo di recente in quest'area terapeutica, Novartis ha annunciato un'importante novità. Si tratta di Cubicin (daptomicina), terapia antibiotica indicata per le infezioni complicate della cute e dei tessuti molli causate da *Stafilococco aureo*.

Con questa indicazione, Cubicin è stato introdotto in Italia all'inizio del 2007, mentre è attesa entro l'estate anche l'approvazione dell'EMA per endocardite e sepsi. Si attende, a breve, anche il parere positivo del Comitato Scientifico europeo per Sebivo (telbivudina), innovativo farmaco per il trattamento dell'epatite B.

### **Immunologia e trapianti**

Nel 2006, Neoral (ciclosporina in microemulsione) non solo si è confermato ancora una volta leader di mercato, ma ha addirittura migliorato la sua posizione nei confronti dei farmaci concorrenti. Molto positivo anche l'andamento dell'immunosoppressore Myfortic, indicato nel trapianto di rene: dopo il suo lancio nel 2005, ha guadagnato in Italia un vasto consenso, al punto che il nostro Paese è quello che vede il farmaco in più rapida crescita. Risultati positivi anche per Certican, farmaco indicato per la prevenzione del rigetto nei pazienti sottoposti a trapianto di cuore e rene.



### **Oncologia**

Ancora risultati positivi per Novartis in quest'area, anche se il 2006 è stato un anno non facile, soprattutto per le misure di contenimento della spesa farmaceutica e per la crescente concorrenzialità del settore, nel quale oggi sono presenti tutte le maggiori società farmaceutiche. La crescita di Novartis è stata sostenuta dai suoi farmaci più innovativi, come Glivec, per il trattamento della Leucemia Mieloide Cronica e dei tumori dello stroma gastrointestinale, e Femara, terapia per il tumore al seno. L'affermazione di questi farmaci, in termini di volumi di vendita, ha compensato la sensibile riduzione dei prezzi. L'efficacia di Glivec è stata confermata dai risultati dello studio IRIS, che hanno documentato, nei pazienti trattati da cinque anni (il farmaco fu introdotto nel 2001), un tasso di sopravvivenza del 90%. Da segnalare anche il contributo offerto dai farmaci entrati a far parte del portafoglio a seguito dell'acquisizione di Chiron, che hanno permesso di ampliare l'offerta Novartis nell'area oncologia.



# Vaccini & Diagnostica



Attraverso l'ingresso in questa nuova area di attività, Novartis conferma il suo ruolo di primo piano in Italia, destinato a crescere con il potenziamento di Ricerca & Sviluppo e Produzione

Operativa dall'aprile 2006, la nuova divisione comprende le attività nella ricerca e produzione di vaccini e nella diagnostica molecolare, entrate a far parte del Gruppo Novartis con l'acquisizione di Chiron. A livello globale Novartis è leader nella produzione di vaccini influenzali e tra i primi produttori di vaccini per la meningite, pediatrici e da viaggio. In Italia, presso le sedi di Siena e della vicina Rosia, si trova uno dei maggiori poli internazionali con oltre 1.400

collaboratori, tra i quali 150 ricercatori impegnati nella ricerca di base e un centinaio nello sviluppo clinico. Novartis Vaccines & Diagnostics è, in Italia, l'unico esempio di azienda biotecnologica impegnata in questo settore, nonché l'unica realtà integrata.

Nel corso del 2006, pur impegnata nel processo di integrazione nel Gruppo, la divisione ha realizzato risultati di assoluto rilievo, con una crescita del 15% nei vaccini e del 26% nella diagnostica.



L'export ha contribuito per ben il 70% al fatturato e nel corso dell'anno l'azienda ha confermato la sua leadership nazionale e internazionale nella produzione di vaccini influenzali. Confermato anche il ruolo di primissimo piano nella fornitura di vaccino orale antipolio alle organizzazioni internazionali UNICEF e PAHO (Pan-American Health Organisation): in questo modo Novartis offre un contributo determinante alla campagna in corso per eradicare la malattia, secondo gli obiettivi fissati da queste istituzioni e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

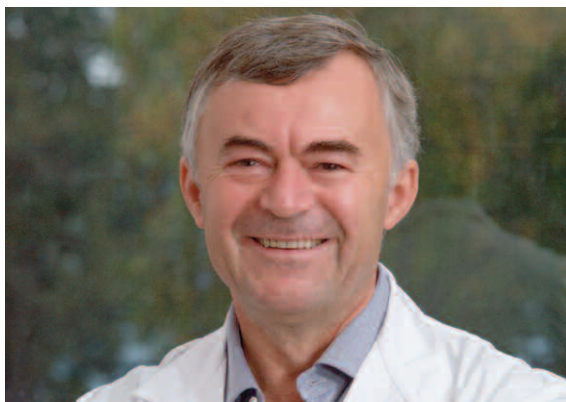


Nel 2006, gli investimenti destinati a Ricerca & Sviluppo e al potenziamento delle attività produttive hanno superato i 38 milioni di euro e sono destinati a crescere ulteriormente nel 2007, al fine di rafforzare il ruolo di Siena come centro mondiale della R&S nei vaccini e di Rosia come polo produttivo d'eccellenza.

Tra gli sviluppi più significativi dell'anno è da segnalare l'avvio, da parte dell'autorità regolatoria

europea EMEA, della revisione del dossier per la registrazione del vaccino pre-pandemico H5N1 con adiuvante MF59. Si tratta della prima domanda di registrazione di un vaccino influenzale per la prevenzione delle infezioni da influenza aviaria.

Il 30 giugno 2006, infine, si è conclusa ufficialmente in Nuova Zelanda la campagna di immunizzazione con il vaccino antimeningococco MeNZB, sviluppato nei laboratori di Siena, in collaborazione con il Ministero della Salute neozelandese e il Norwegian Institute of Public Health. La campagna aveva preso avvio nel luglio del 2004 per contrastare un'epidemia di meningite meningococcica B che, in corso dal 1991, aveva colpito nel Paese oltre 5.000 persone, uccidendo più di 200 tra bambini e giovani, e provocando centinaia di disabili permanenti. Il vaccino, che sfrutta il metodo della 'reverse vaccinology', introdotto da Rino Rappuoli (nella foto), responsabile della Ricerca Vaccini, ha dimostrato una riduzione dei casi di circa il 75%.





## Prosegue la crescita nel settore dei farmaci generici, trainata da una domanda in continua espansione, in Italia e nel mondo

In tutto il mondo, la domanda di farmaci equivalenti (o generici) è in sensibile espansione.

Anche in Italia si assiste per la prima volta a un trend sostanzialmente favorevole, nonostante non sia stata promossa, a oggi, alcuna campagna di informazione per incoraggiare l'opinione pubblica all'utilizzo di questi prodotti.

In questo scenario, Novartis, che con la divisione Sandoz è oggi tra i leader mondiali del settore, nel 2006 ha registrato nel nostro Paese una crescita del 14%, in linea con l'andamento del mercato nazionale.

### **Sandoz**

Con la conclusione del processo di integrazione di Hexal, Sandoz ha rafforzato la propria posizione nel mercato italiano, raggiungendo il quarto posto tra le aziende attive nella commercializzazione dei farmaci equivalenti. È un settore, quest'ultimo, che sta conoscendo un notevole incremento della concorrenzialità, a opera soprattutto di società extra-europee, in particolare asiatiche. Nel 2006, i brand Sandoz e Hexal hanno conosciuto una solida crescita in termini di volumi. Tuttavia, anche a causa delle tre successive riduzioni dei prezzi che si sono verificate



nel corso dell'anno, la pur consistente crescita del fatturato non ha potuto crescere proporzionalmente.

Sono numerosi i prodotti Sandoz che hanno realizzato buone performance di vendita: tra questi, si segnalano il vasodilatatore periferico Nicergolina, i farmaci per l'area cardiovascolare Carvedilolo e Verapamil e gli antinfettivi Amoxiclav e Ceftraxione.

Il 2006 è stato caratterizzato dall'introduzione nel mercato italiano di numerosi nuovi farmaci: ben 22 sono stati i lanci effettuati nel corso dell'anno. A questi ne seguiranno molti altri nel 2007, in particolare nell'area cardiovascolare e in quella degli antinfettivi.

Inoltre, a seguito dell'incorporazione di Sandoz Biopharmaceuticals, Sandoz nel 2007 lancerà in Italia il primo prodotto biosimilare, già registrato a livello europeo e internazionale.



### **Sandoz Industrial Products**

Le attività dello stabilimento di Rovereto (Trento), che produce principi attivi farmaceutici, hanno conosciuto nel 2006 un andamento positivo, in linea con le migliorate condizioni del mercato, sulle quali incide tuttavia la forte pressione sui prezzi esercitata dai produttori asiatici. Altro fattore condizionante è stato il progressivo incremento dei costi energetici, che penalizza imprese come Sandoz Industrial Products, caratterizzate, per tipologia produttiva, da un consistente consumo di energia.

La produzione complessiva, nel corso dell'anno, si è attestata sulle 873 tonnellate di principi attivi, tutte destinate all'esportazione. Da segnalare la crescita della domanda di Tiamulina HFU, antibiotico per uso veterinario, mentre importanti progressi ha registrato la produzione industriale di statine, iniziata nel 2005 con l'obiettivo di ampliare la gamma produttiva dello stabilimento.



# Consumer Health



Le attività di Novartis in quest'area, sempre più focalizzate nella salute, mostrano un dinamismo superiore a quello dei mercati di riferimento, in uno scenario sempre più competitivo

Nel 2006 l'andamento di Novartis in Italia, in quest'area, non ha registrato variazioni rispetto all'anno precedente. Non fanno più parte di questa divisione le attività nella nutrizione clinica, delle quali il Gruppo internazionale ha annunciato la cessione a fine anno. La dismissione di questo business è coerente con il processo strategico di progressiva concentrazione nell'area della salute, che peraltro si è confermato anche nel 2006 particolarmente dinamico.

## **OTC**

Nel 2006, il mercato dei prodotti per automedicazione ha conosciuto una lieve ripresa dei consumi. Tuttavia, il blocco dei prezzi e i lunghi tempi di approvazione per l'immissione dei nuovi prodotti hanno penalizzato le potenzialità di crescita. In questo contesto, Novartis si è confermata la seconda azienda italiana del settore, dimostrando un notevole dinamismo testimoniato dall'incremento della quota di mercato, oggi attestata intorno all'8%.

In diversi importanti segmenti, Novartis ha consolidato la sua indiscussa leadership, come in quello del 'body pain' grazie alla linea Voltaren, ancora in crescita e in assoluto secondo brand del mercato nazionale OTC. Primato confermato nel segmento delle fibre, con Benefibra, e risultati di rilievo anche nel segmento pediatrico, con Zymafluor, Florvis e Nahrinell. I brand strategici sono stati sostenuti da un'intensa attività di marketing e promozione. Nel 2006, i lanci sono stati complessivamente otto e importanti novità sono annunciate anche per l'anno in corso.

### **Ciba Vision**

Con una crescita nettamente superiore a quella del mercato, che non ha avuto un andamento particolarmente dinamico, Ciba Vision ha realizzato anche nel 2006 una performance positiva. Gli ottimi risultati nel business delle lenti a contatto hanno più che compensato la flessione in quello dei liquidi di manutenzione. Nelle lenti a contatto, l'azienda ha migliorato ulteriormente (di due punti percentuale) la market share, raggiungendo il 43% e rafforzando così la propria leadership. La crescita è stata guidata dalla forte affermazione delle lenti giornaliere Focus Dailies e di quelle mensili Air Optix. A fine 2006 Ciba Vision ha lanciato Focus Dailies Toric, prima (e ancora unica in Italia) lente giornaliera per astigmatici. Per il 2007 si prevede una crescita superiore a quella del mercato e un ulteriore rafforzamento della quota Ciba Vision nel segmento delle lenti giornaliere.

### **Animal Health**

Il 2006 è stato contrassegnato da un promettente dinamismo delle attività in questo settore, dopo la flessione registrata nel corso dell'anno precedente.

La crescita è stata trainata dal segmento degli animali da compagnia, mercato nel quale si è assistito a una generalizzata ripresa dei consumi.

L'incremento delle vendite si deve all'andamento molto positivo di Fortekor, per l'insufficienza cardiaca nel cane e renale nel gatto, di Interceptor e Sentinel, per la filariosi cardiopolmonare, e alle ottime performance di due prodotti di recente introduzione. Si tratta dell'antelmintico per cani e per gatti Milbemax, e di un nuovo prodotto per la dermatite atopica, Atopius.

Nel segmento degli animali da reddito, il mercato non ha mostrato gli stessi segnali di ripresa ed è stato, al contrario, fortemente penalizzato dalla grave crisi del settore avicolo.



# Novartis nel mondo

## Risultati record per il Gruppo, che nel 2006 ha registrato una forte crescita in tutti i settori di attività

Record di crescita nel 2006 per Novartis, che ha realizzato un fatturato di 37 miliardi di dollari, con un aumento del 15% sull'anno precedente dovuto sia ad una crescita organica che al positivo impatto delle acquisizioni. Il risultato operativo è aumentato del 18%, determinando un margine del 22,1%. Positivo l'andamento del core business farmaceutico che mette a segno il sesto anno consecutivo di crescita a doppia cifra. Risultati eccellenti ottiene la nuova divisione Vaccini & Dia-

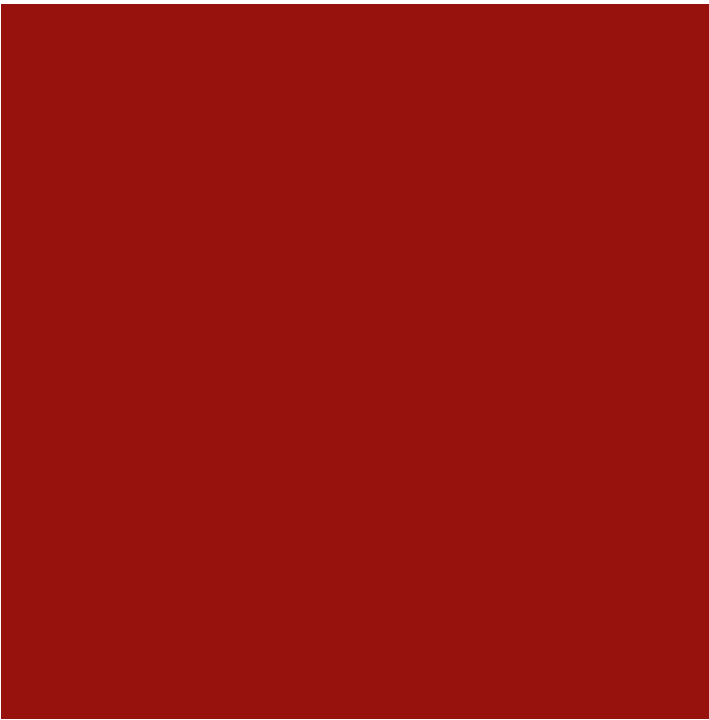
gnostica, che in otto mesi cresce del 42% rispetto allo stesso periodo del 2005. Ottimo andamento anche per Sandoz (generici), che cresce del 27%. Il fatturato di Consumer Health, riferito alle attività in prosecuzione, registra un aumento dell'8%, sostenuto dalla crescita a due cifre del business di OTC e di Animal Health, mentre quello riferito alle attività in dismissione (Medical Nutrition) e a quelle cedute nel 2006 (Nutrition & Santé), è stato pari a 989 milioni di dollari.

RISULTATI DEL GRUPPO						
	2006		2005		VARIAZIONE %	
Fatturato per divisione	milioni dollari	% su fatturato	milioni dollari	% su fatturato	in dollari	in valute locali
Farmaceutici	22.576		20.262		11	11
Vaccini e Diagnostica	956		-		-	-
Sandoz	5.959		4.694		27	25
Consumer Health (attività in prosecuzione)	6.540		6.049		8	8
Fatturato (attività in prosecuzione)	36.031		31.005		16	16
Consumer Health (dismissioni)	989		1.207		-18	-18
Fatturato totale	37.020		32.212		15	14
Risultato operativo	8.174	22,1	6.905	21,4	18	
Utile netto	7.202	19,5	6.141	19,1	17	
Utile per azione/ADS (dollari)	3,06		2,63		16	
Investimenti R&S	5.364	14,5	4.846	15		
Collaboratori (numero)	101.000		90.924			

Novartis Farma SpA  
Largo Umberto Boccioni, 1  
21040 Origgio (VA)  
Tel. 029654.1

[www.novartis.it](http://www.novartis.it)

Aprile 2007  
Pubblicazione a cura di Comunicazione Novartis  
Fotografie: Archivi Novartis  
Progetto e realizzazione: AT&T - Aretré  
Stampa: Tecnografica



NOVARTIS

*caring and curing*