



Novartis Italia **Rapporto 2010**



Indice

2 Novartis in Italia

Presenza e attività nel paese
Risultati nel 2010
Novartis nel mondo

6 Focus nell'area della salute

Farmaceutici
Vaccini e Diagnostici
Sandoz
Consumer Health

14 L'impegno nell'innovazione, verso i pazienti e per la collettività

La Ricerca & Sviluppo di Novartis in Italia
Il paziente innanzitutto
Nella società

Novartis, un ruolo vitale per il paese



Un recente studio, il primo nel suo genere in Italia, ha calcolato il contributo che Novartis offre all'economia e alla società italiane, a partire dalle aree territoriali nelle quali il Gruppo è maggiormente presente. I risultati di questa analisi, condotta dal Ce.Ri.S.Ma.S. (Centro di Ricerche e Studi in Management Sanitario dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano), dimostrano che i benefici generati dalle attività di Novartis, in termini di valore aggiunto e di impatto sull'occupazione, sono molto più ampi di quanto immediatamente rilevabile. Ciò conferma che rappresentiamo una realtà importante per il paese e che le nostre scelte, gli investimenti e le politiche industriali hanno una funzione positiva sulle sue dinamiche di sviluppo. La vitalità del ruolo di Novartis emerge del resto in modo evidente dai dati relativi al 2010, in particolare per quanto riguarda le aree, strategiche, della produzione e dell'innovazione. L'andamento dello scorso anno, infatti, dimostra ancora una volta da un lato la solidità della nostra dimensione produttiva, con l'ulteriore crescita dell'export, che vale oramai un terzo del fatturato di Novartis Italia, dall'altro il sostegno convinto al nostro principale *driver* della crescita, cioè l'innovazione. A proposito di quest'ultima, due i nuovi record conseguiti nella Ricerca & Sviluppo: quello degli investimenti, che ammontano a 226 milioni di euro, e quello dei dipendenti, che raggiungono le 630 unità. La continuità dell'impegno in innovazione permette quel costante 'ringiovanimento' del portfolio prodotti che fa di Novartis uno stabile protago-

nista in molte aree terapeutiche e, soprattutto, offre ai pazienti italiani sempre più efficaci opzioni di cura. Diversi sono stati i lanci di farmaci innovativi nel 2010. Tra questi, voglio ricordare quello di *indacaterolo*, un nuovo trattamento in grado di assicurare notevoli benefici alle molte persone affette da BPCO in Italia.

Ma questo nostro focus sull'innovazione ha effetti positivi anche in termini più generali. Secondo lo studio prima citato, quasi la metà dei posti di lavoro generati direttamente o indirettamente da Novartis in Italia, riguardano la R&S: complessivamente, circa 7.000 persone, dieci volte il numero dei nostri collaboratori attivi in quest'area.

Purtroppo, anche il 2010 ha però confermato che il contesto nazionale non premia le aziende farmaceutiche che, come Novartis, attraverso l'innovazione svolgono un ruolo propulsivo nel paese. Lentezze e ostacoli nel *market access*, disomogeneità di comportamenti tra Regioni, incertezza legislativa continuano a condizionare le prospettive di crescita e mettono a rischio la sostenibilità degli investimenti. È urgente che, in una logica di partnership con le istituzioni e con tutti gli attori coinvolti nel sistema, si affrontino queste criticità, allo scopo di creare anche in Italia condizioni di stabilità e di sviluppo analoghe a quelle del resto d'Europa.

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Mark Never'.

Mark Never
Country President



Novartis in Italia

*Un protagonista
nell'area della salute*

Presenza e attività nel paese

Novartis è uno dei maggiori gruppi farmaceutici operanti in Italia, tra i leader in tutti i più importanti settori nell'area della salute: farmaci innovativi, vaccini, generici, prodotti per automedicazione. Nei farmaceutici, i punti di forza dell'offerta Novartis sono l'ampiezza del portfolio e la presenza, all'interno di esso, di molti farmaci innovativi, in grado di rispondere a esigenze non ancora soddisfatte in tutte le maggiori aree terapeutiche: cardiovascolare e oncologia in primo luogo, ma anche immunologia, malattie infettive, neuroscienze, sistema respiratorio, dermatologia, metabolismo osseo, gastroenterologia e oftalmologia.

L'attività produttiva si concentra nel sito di Torre Annunziata (NA), uno dei maggiori poli industriali mondiali di Novartis.

Novartis Italia svolge un ruolo di punta nel settore dei vaccini, sia nella R&S che nella produzione, rivolta a tutti i mercati internazionali. Quella di Novartis Vaccines è l'unica realtà integrata del settore in Italia e il centro ricerche di Siena è tra i più importanti al mondo. La produzione, che impegna oltre 1.000 persone, si svolge a Siena e nel vicino insediamento di Rosia.

Con il brand Sandoz, Novartis è tra i leader nazionali anche nel dinamico mercato dei farmaci generici e, con lo stabilimento

Sandoz Industrial Products di Rovereto (TN), produce principi attivi destinati all'export. Solida posizione, infine, nel settore degli OTC (i prodotti per automedicazione), dei prodotti per correzione visiva (con il brand leader Ciba Vision) e in quello della salute animale. I dipendenti di Novartis Italia sono circa 3.900, 1.600 dei quali impegnati nella produzione e 630 nelle attività di Ricerca & Sviluppo. La sede centrale di Novartis Italia è a Origgio, in provincia di Varese.

Organizzazione e Rappresentanti Legali

Novartis Farma SpA

Capogruppo Specialità farmaceutiche
Mark Never

Novartis Vaccines & Diagnostics srl

Vaccini per uso umano
Francesco Gulli

Sandoz SpA

Farmaci generici
Manlio Florenzano

Sandoz Industrial Products SpA

Principi attivi farmaceutici
Gian Nicola Berti

Novartis Consumer Health SpA

Prodotti per automedicazione
Albert Manzone

Ciba Vision srl

Prodotti per correzione visiva
Andrea Giummolé

Novartis Animal Health SpA

Prodotti per la salute animale
Bruno Voyer

Risultati nel 2010

Il fatturato del Gruppo Novartis in Italia, al netto dei fattori eccezionali, si è attestato nel 2010 a 1.743 milioni di euro. Decisivo, anche lo scorso anno, il contributo delle attività produttive svolte negli insediamenti di Torre Annunziata, Siena/Rosia e Rovereto, che hanno generato un export pari alla cifra record di 432 milioni di euro. Record anche per gli investimenti in Ricerca & Sviluppo, che hanno raggiunto i 226 milioni di euro,

con un incremento del 18% sul 2009. Questo forte impegno nell'innovazione ha avuto un ruolo determinante nel sostenere l'andamento positivo di tutte le divisioni Novartis. Nei primi mesi del 2010 si sono completate le vendite sui mercati internazionali del vaccino pandemico A(H1N1). Considerando anche questa voce, del tutto eccezionale, il fatturato di Novartis raggiunge i 2.017 milioni di euro.

Novartis nel mondo

Nel 2010, il Gruppo Novartis ha conseguito risultati record a livello internazionale. Il fatturato si attesta infatti a 50,6 miliardi di dollari, con una crescita del 14% sull'anno precedente. Positivi anche tutti gli altri principali indicatori: al netto dei fattori relativi alle acquisizioni e ad altri eventi eccezionali, il risultato operativo cresce del 22%, il margine operativo raggiunge il 27,7% del fatturato e l'utile netto conosce un incremento del 17%.

Determinante, per la performance del Gruppo, è il ruolo dell'innovazione e in particolare il costante rinnovamento del portfolio. I prodotti di più recente lancio, infatti, hanno contribuito per il 21% al fatturato complessivo. I dipendenti Novartis nel mondo sono circa 119.000.



Fatturato

1.743 milioni di euro (+11% su 2009)*

Export

432 milioni di euro (+6% su 2009)*

Ricerca & Sviluppo

226 milioni di euro (+18% su 2009)

Ricerca Clinica

49,5 milioni di euro (+10% su 2009)

Dipendenti

3.900 (3.850 nel 2009)

** Considerando i fattori eccezionali relativi alla produzione del vaccino pandemico A(H1N1), fatturato ed export 2010 si attestano, rispettivamente, a 2.017 e 683 milioni di euro.*



Il valore aggiunto di Novartis nella società italiana

Vale lo 0,1% del Prodotto Interno Lordo il contributo di Novartis all'economia italiana, percentuale molto elevata per una singola azienda. Il dato emerge da uno studio del Centro di Ricerche e Studi in Management Sanitario (Ce.Ri.S.Ma.S.) dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano. Lo studio, coordinato dal professor Enzo Pontarollo, ha effettuato per la prima volta in Italia una 'analisi d'impatto' relativa a una singola impresa farmaceutica, attraverso la metodologia delle tavole di input/output di Leontief, valutando gli effetti che le attività di Novartis determinano sulle dinamiche economiche del paese, a partire dalle aree che ospitano i suoi maggiori insediamenti: Lombardia, Toscana, Campania e Provincia Autonoma di Trento.

I risultati dell'indagine, presentati a inizio 2011 in un convegno a Milano alla presenza di numerosi esponenti delle istituzioni, nazionali e regionali, hanno dimostrato che Novartis offre un notevole valore aggiunto alle aree in questione, sia in termini di ricchezza prodotta sia sotto il profilo dell'occupazione. A proposito di quest'ultimo aspetto, i posti di lavoro generati dalle attività Novartis in Italia assommano infatti a quasi 15 mila unità, per metà nell'area della Ricerca & Sviluppo.

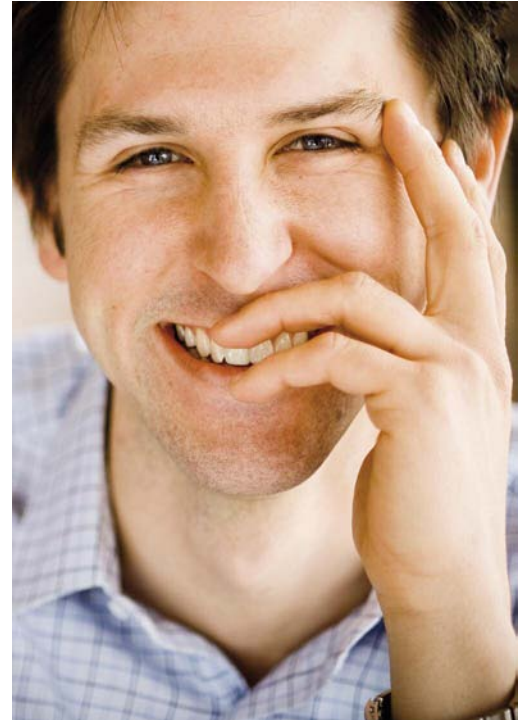


Focus
nell'area della salute

Farmaceutici

Forte affermazione dei farmaci di punta in aree terapeutiche chiave, costante crescita dei prodotti più consolidati, importanti lanci di soluzioni terapeutiche innovative. A questi fattori si deve, nel 2010, l'andamento positivo della divisione Farmaceutici, che tuttavia ha dovuto continuare a misurarsi con lentezze e difficoltà per l'accesso al mercato nazionale dei prodotti più innovativi. Nell'area **cardiovascolare**, l'inibitore diretto della renina *aliskiren*, prima innovazione da dieci anni a questa parte nel settore degli antipertensivi, anche nel 2010 è stato penalizzato da vincoli prescrittivi che, caso unico in Europa, ne hanno limitato l'accesso. Nella stessa area, è continuata la crescita di *valsartan*, leader oramai da molti anni nella sua classe di antipertensivi. Nell'ambito del **metabolismo** si registra, nonostante la presenza anche qui di forti vincoli prescrittivi, una robusta crescita di *vildagliptin* e dell'associazione *vildagliptin-metformina*, che rappresentano la nuova generazione di terapie orali per il diabete di tipo 2.

In **oncologia ed ematologia**, un portfolio ricco di prodotti innovativi ha sostenuto una forte crescita di Novartis. Rilevante, in particolare, il successo di *nilotinib*, che si va sempre più affermando come nuova terapia di riferimento per i pazienti con leucemia mieloide cronica:



lo dimostra l'approvazione ottenuta in Europa come trattamento di prima linea per questa patologia. Nel corso dell'anno è stato effettuato il lancio di *everolimus*, innovativo farmaco per il trattamento del carcinoma renale avanzato. Un altro lancio di rilievo ha contrassegnato il 2010 di Novartis nell'area **respiratoria**. Si tratta di *indacaterolo*, primo broncodilatatore β_2 antagonista in monosomministrazione

Ancora difficoltà per l'accesso al mercato dei prodotti più innovativi

caratterizzato da rapidità e lunga durata d'azione e che, grazie alla sua efficacia contro la broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO), in pochi mesi ha già ottenuto un ampio consenso da parte di medici e pazienti. È continuata, nel corso dell'anno, anche la crescita di *omalizumab*, anticorpo monoclonale umanizzato anti-IgE per il trattamento dell'asma allergico grave.

Notevole incremento, nel 2010, per i farmaci Novartis (*interferone beta-1b* e *baclofene*) indicati nel trattamento della **sclerosi multipla**. Per le forme recidivanti di questa malattia, le più diffuse, Novartis ha sviluppato *fingolimod*,

farmaco orale innovativo, già approvato negli Stati Uniti e presto disponibile anche in Europa, che può rappresentare una valida alternativa terapeutica per i pazienti.

Nell'area delle **malattie infettive**, continua nel 2010 l'ottima performance di *daptomicina*, uno dei più potenti antibiotici battericidi attualmente disponibili, attivo contro i batteri Gram-positivi.

È avvenuto nell'ambito delle **malattie autoinfiammatorie** il terzo importante lancio dello scorso anno. A novembre è stato infatti introdotto in Italia *canakinumab*, farmaco 'orfano' indicato per le CAPS (sindromi periodiche

*Presto disponibile
fingolimod,
innovativo farmaco
per la sclerosi
multipla*





Lo stabilimento di Torre Annunziata

Record produttivo, nel 2010, per l'insediamento in provincia di Napoli di Novartis Farma. Nel corso dell'anno sono state infatti prodotte 5,6 miliardi di unità (compresse e confetti), il 65% delle quali è stato confezionato in 110,7 milioni di confezioni ed esportato in circa 100 paesi.

Lo stabilimento, che occupa circa 400 dipendenti e 80 collaboratori interinali, genera un indotto diretto di circa 150 persone e si è confermato come uno dei poli industriali più importanti del Gruppo a livello mondiale.



*Nel 2010,
importanti lanci
di nuovi farmaci
in diverse aree
terapeutiche*

associate alle criopirine), un gruppo di rare e gravi malattie genetiche.

Nei **trapianti** si è assistito nel 2010 a una crescita sostenuta, con performance positive soprattutto grazie a *everolimus*, farmaco innovativo utilizzato come immunosoppressore nella gestione a breve e lungo termine dei pazienti trapiantati.

Lo scorso anno, Novartis ha confermato la sua leadership nell'area delle **neuroscienze**, con farmaci efficaci per il trattamento dei sintomi delle più gravi e diffuse malattie degenerative, come quella di Alzheimer e quella di Parkinson.

Per la prima volta, il 2010 ha visto un'eccezionale affermazione di *rivastigmina cerotto transdermico*, che è diventato il farmaco di riferimento in questo settore. Per la malattia di Parkinson, si è completata la gamma dei dosaggi dell'associazione fissa di *carbidopa*, *levodopa* ed *entacapone*, contribuendo così a rendere la terapia sempre più aderente alle necessità dei singoli pazienti.

In **oftalmologia**, infine, *ranibizumab* ha consolidato la sua leadership nel mercato dei farmaci anti-vascolarizzazione per la degenerazione maculare.

*Sempre in prima
linea nello sviluppo
di vaccini contro
la meningite*

Vaccini e Diagnostici

Nel 2010, produzione ed export del vaccino influenzale pandemico A(H1N1) hanno svolto un ruolo ancora rilevante per la divisione Vaccini e Diagnostici, soprattutto nella prima parte dell'anno. Al netto di questo fattore, le attività della divisione hanno conosciuto una crescita significativa, grazie in particolare alle vendite del vaccino contro la meningite da meningococco C e di quello contro l'Haemophilus Influenzae di tipo B.

Tra gli eventi più importanti del 2010 è senz'altro da segnalare il lancio, in Italia e in altri 28 paesi, del nuovo vaccino contro la meningite meningococcica in grado di proteggere dai quattro sierotipi A, C, W135 e Y. È un vaccino sviluppato utilizzando la tecnologia della coniugazione, messa a punto per la prima volta presso il polo di Siena di Novartis Vaccines, che può garantire una maggiore e più duratura protezione.

Sempre nel campo della lotta alla meningite, Novartis ha conseguito a fine 2010 un altro rilevante traguardo, presentando alle autorità regolatorie europee il dossier registrativo per il vaccino contro diversi ceppi di meningococco B, sviluppato con la tecnica innovativa della *reverse vaccinology*, anch'essa messa a punto nei laboratori di Siena.

Dopo l'ampio programma di aggiornamento tecnologico che ha coinvolto gli insediamenti di Siena e di Rosia negli ultimi anni, nel 2010 sono stati approvati ulteriori investimenti, che consentiranno la costruzione di un nuovo edificio dedicato alle attività di Technology Development e l'ampliamento dello stabile che conterrà tutte le attività realizzate in ambiente asettico. Un nuovo magazzino automatizzato permetterà infine all'azienda di far fronte in modo efficace agli incrementi della domanda, ottimizzando i costi della logistica.





Sandoz

Decisamente positivo, nel 2010, l'andamento della divisione nelle attività di **commercializzazione di farmaci equivalenti**. In un mercato che sta finalmente dimostrando un certo dinamismo anche in Italia, Sandoz ha consolidato la sua posizione ai primi posti del settore, rafforzando la propria market share. L'eccellente performance è sostenuta anche da un'accurata strategia di differenziazione che vede Sandoz leader

nel segmento dei biosimilari, cioè degli equivalenti dei farmaci biotecnologici, in quanto è l'unica azienda con tre prodotti in commercio. Nel 2010, infatti l'offerta in questo campo si è ulteriormente arricchita, con i lanci di *filgrastim*, fattore di crescita sviluppato con la tecnica del Dna ricombinante che rappresenta un fondamentale strumento terapeutico nel trattamento di supporto di numerosi tumori, e con le nuove formulazioni oncologiche di *epoietina alfa*, soluzione iniettabile indicata nel trattamento dell'anemia. Si è conclusa con successo nel corso del 2010 l'integrazione di Ebewe nel gruppo, consolidando la presenza di Sandoz nel settore degli iniettivi ospedalieri e oncologici. L'attività industriale di **Sandoz Industrial Products**, di Rovereto, ha mantenuto volumi produttivi e quote di mercato, pur dovendosi misurare con una flessione delle vendite dovuta alle politiche di riduzione della spesa adottate da diversi governi. Ottimi i risultati per i prodotti di origine fermentativa, in particolare per l'*acido micofenolico*. A fine anno, nello stabilimento di Rovereto è stata inaugurata una nuova linea di estrazione 'multiprodotto', che permetterà di lavorare più principi attivi contemporaneamente, con un incremento della produttività e un'ottimizzazione dei tempi.



Consumer Health

Non ha risentito della generalizzata stagnazione dei consumi la divisione Consumer Health, che nel 2010 ha registrato una significativa crescita. Per quanto riguarda la business unit **OTC** (farmaci per automedicazione), si segnalano le ottime performance realizzate nel segmento dei prodotti per l'apparato gastro-intestinale, grazie anche ai nuovi lanci *Benefiber Drink*, *Gastroloc PPI Rx* e *Pantoloc Control*, primo inibitore della pompa protonica

introdotto in Italia, sostenuti da una robusta attività di informazione e comunicazione.

In un settore, quello dell'ottica, che si sta lentamente riprendendo dopo alcuni anni di crisi, **Ciba Vision** ha confermato la sua solida leadership nel mercato delle lenti a contatto. Nel 2010 si è avuta una nuova, forte crescita delle giornaliere *Dailies Aqua Comfort Plus*, che è il prodotto di punta (è la lente più utilizzata dagli ottici per le prime applicazioni dei portatori di occhiali) insieme alle innovative lenti mensili in silicone idrogel della gamma *Air Optix*, ad alta trasmissibilità all'ossigeno.

Molto positivi, infine, i risultati di **Novartis Animal Health**, che rafforza in modo significativo la propria quota di mercato nell'importante segmento degli animali da compagnia, con un tasso di crescita triplo rispetto a quello del mercato, grazie in particolare a prodotti come *Fortekor*, *Milbemax* e *Atoplus*.

Nuova organizzazione

Con l'acquisizione del gruppo Alcon, Novartis darà vita a una nuova divisione *eye care*, alla quale faranno capo le attività in ambito oftalmico, e tra queste Ciba Vision. In relazione a questa importante novità, è stata riorganizzata l'intera struttura dei business che fanno riferimento a Consumer Health: quest'ultima cessa di esistere come divisione e OTC e Animal Health diventano realtà autonome nell'ambito del Gruppo Novartis.



L'impegno nell'innovazione,
verso i pazienti
e per la collettività

La Ricerca & Sviluppo di Novartis in Italia

Nel 2010, gli investimenti in R&S di Novartis Italia hanno conosciuto un nuovo record, raggiungendo i 226 milioni di euro, il 18% in più rispetto all'anno precedente. Queste ingenti risorse finanziarie sono state destinate alla ricerca di base e allo sviluppo nel settore dei vaccini, presso il polo di Siena/Rosia, e quindi alle attività di sviluppo clinico farmaceutico.

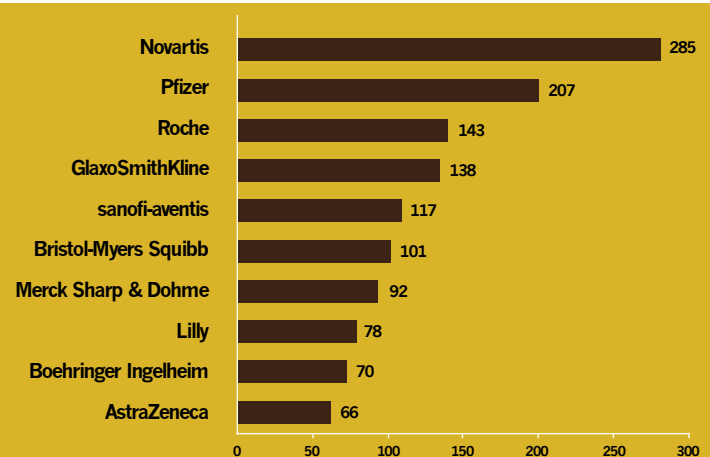
Ricerca clinica farmaceutica

Anche lo scorso anno, Novartis si è attestata al primo posto tra le aziende farmaceutiche presenti in Italia, per numero di *trial* promossi, riaffermando il suo solido primato nella ricerca clinica nazionale. 212 gli studi condotti nel 2010, con quasi 20 mila pazienti coinvolti e un investimento complessivo di 49,5 milioni di euro, in crescita del 10% sull'anno precedente. Come sempre, gli studi clinici effettuati in Italia riguardano i farmaci Novartis più importanti e innovativi, ma è anche da sottolineare il forte incremento di studi *proof of concept* su malattie rare, a testimonianza dell'attenzione crescente di Novartis verso queste patologie.



Sperimentazioni cliniche promosse in Italia

Grafico tratto dal IX Rapporto dell'Osservatorio nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC) con dati relativi al periodo dal 1° gennaio 2004 al 31 dicembre 2009.



Studi, centri e pazienti coinvolti

Aree terapeutiche	Studi	Centri	Pazienti
Oncologia ed Ematologia	150	702	5.200
Cardiovascolare e Metabolismo	26	439	5.459
Trapianti	26	149	2.213
Immunologia/Infettivologia	9	123	2.519
Metabolismo osseo/Reumatologia	12	63	110
Neuroscienze	22	286	3.896
Oftalmologia	6	25	40
Respiratorio	6	63	323
Totale	212	1.850	19.760

2010, nuovo record di investimenti nella Ricerca & Sviluppo

Di seguito, una rapida panoramica sull'attività di sviluppo clinico in Italia nelle principali aree terapeutiche in cui è impegnata Novartis.

In **Oncologia ed Ematologia** sono stati condotti, nel 2010, 52 studi registrativi, su 14 molecole, e 47 studi post registrativi su farmaci già approvati o di prossima registrazione in una nuova indicazione.

Nel corso dell'anno l'Italia si è particolarmente distinta per il contributo in importanti studi su sostanze innovative, come SOM230, per malattie rare come l'acromegalia e il morbo di Cushing, RAD001 per tumori neuroendocrini, carcinoma mammario, gastrico,

epatico e linfoma a grandi cellule, PKC412 per la leucemia mieloide acuta e *nilotinib* in prima linea per la leucemia mieloide cronica.

Nell'area del **Cardiovascolare e Metabolismo** è proseguita nel 2010 la collaborazione con l'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO) per favorire, in circa 50 centri di eccellenza, le ricerche su quattro farmaci in fase di sviluppo, nel settore dello scompenso cardiaco acuto e cronico. Sono inoltre in fase di definizione importanti collaborazioni con strutture cardiologiche universitarie per lo studio di due nuovi farmaci nella prevenzione del reinfarto.

*Novartis conferma
il suo primato
nella ricerca clinica
in Italia*

Nel corso del 2010 si è conclusa positivamente l'esperienza, avviata nel 2008, del registro web-based relativo all'antipertensivo *aliskiren*, dal quale sono emersi risultati particolarmente rassicuranti circa il profilo di beneficio-rischio del farmaco. Anche i risultati di un altro registro web-based, riferito alle incretine (comprendenti due farmaci a base di *vildagliptin*) mostrano un favorevole profilo rischio/beneficio.

Nei **Trapianti**, Novartis ha confermato la sua leadership nella ricerca clinica in particolare grazie al proseguimento degli studi EVERHEART, che si propone di valutare due modalità di introduzione di *everolimus* dopo il trapianto di cuore, al fine di ottimizzare il profilo di sicurezza e di efficacia del farmaco, ed EVIDENCE, relativo all'utilizzo della stessa sostanza nel trapianto di rene.

In **Immunologia** sono in corso sperimentazioni cliniche su *canakinumab*, il primo anticorpo anti-interleuchina 1 β completamente umanizzato (introdotto in Italia nel 2010 per il trattamento delle CAPS), finalizzate a validarne l'efficacia in un'altra rara malattia autoinfiammatoria, la sindrome periodica associata a recettore per il TNF (TRAPS), nell'artrite idiopatica sistemica giovanile e nell'artrite gottosa.



Nell'area delle **Neuroscienze** ha preso il via un importante studio pilota sull'efficacia e la tollerabilità di *ingolimod* rispetto a interferone beta 1 β nella disfunzione cognitiva associata alla sclerosi multipla. Il trial ha lo scopo di disegnare uno studio internazionale confermatario.

Nell'area **Respiratoria** sono stati condotti, in collaborazione con l'Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO) due studi osservazionali, uno sull'asma grave (che ha coinvolto più di 500 pazienti) e uno sull'appropriatezza terapeutica nella BPCO, che ha interessato oltre 4.000 pazienti. Per quanto riguarda l'ipertensione polmonare sono in corso due trial di fase III che coinvolgono i farmaci *imatinib* e *nilotinib*, che in precedenti studi hanno mostrato notevole efficacia, soprattutto nei pazienti più gravi.

A Siena un punto di riferimento mondiale per la ricerca nei vaccini

Ricerca nei vaccini



Particolarmente intensa, nel 2010, l'attività svolta dal Centro Ricerche di Siena di Novartis

Vaccines, punto di riferimento mondiale dell'innovazione per l'intero settore dei vaccini, al quale nel corso dell'anno sono state destinate risorse finanziarie per 172 milioni di euro. 25 i progetti di Ricerca & Sviluppo portati avanti, 12 gli studi clinici effettuati in Italia e 74 quelli gestiti dal sito italiano e realizzati a livello mondiale.

A fine 2010, questa attività di ricerca ha conseguito un significativo traguardo. È stato infatti sottoposto alle autorità regolatorie europee il dossier registrativo per il vaccino contro diversi ceppi di meningococco B.

Il nuovo vaccino, che rappresenta un'ulteriore, importante tappa nella lotta alla meningite, è sviluppato grazie alla *reverse vaccinology*, innovativa tecnica messa a punto nei laboratori di Siena che decodifica la sequenza genomica del batterio per individuare le proteine che hanno più probabilità di essere efficaci.

Novartis Vaccines Institute for Global Health

È proseguito nel 2010 il programma di ricerca per un vaccino bivalente contro la febbre tifoide (sono in corso studi di fase II), malattia che colpisce ogni anno circa 21 milioni di persone, in massima parte nei paesi in via di sviluppo. Il focus sulle malattie infettive enteriche rappresenta attualmente la priorità dell'NVGH, il grande centro di ricerca di Siena dedicato allo sviluppo di vaccini in grado di contrastare la diffusione delle malattie dimenticate del Sud del mondo. L'istituto senese è uno dei centri che danno vita al network dei Novartis Institutes for Developing World Medical Research.

Il paziente innanzitutto

Si sono moltiplicate nel 2010 le iniziative promosse da Novartis a favore dei pazienti, per sostenere il loro diritto alla salute e a una sempre più puntuale informazione sulle opportunità di trattamento oggi disponibili.



Significativa, in questa attività, è la collaborazione con le associazioni di pazienti, realtà che in Italia svolgono un ruolo determinante nel rendere l'offerta nel campo della salute sempre più vicina alle reali esigenze delle persone che hanno bisogno di cure e di assistenza.

Sclerosi multipla

Sono diverse le iniziative sostenute da Novartis nell'ambito di questa patologia, a proposito della quale si stanno aprendo in questi ultimi anni nuovi e importanti orizzonti di cura. Sul fronte dell'informazione è stato per esempio realizzato, a beneficio dei pazienti, il sito www.centrisclerosimultipla.it, che consente una facile consultazione delle strutture italiane specializzate nella cura della malattia. Tra gli altri progetti, quello relativo alla Rete Psicologi, promosso dall'AIMS (Associazione Italiana Sclerosi Multipla) attraverso il quale si intende realizzare un network nazionale di assistenza psicologica ai pazienti.

Oncologia

In quest'area, da tempo Novartis collabora attivamente con associazioni mediche e di pazienti, dando vita a numerosi progetti. Per il 2010 si segnalano, in particolare, gli incontri con i pazienti affetti da talassemia,

Focus sulla Medicina di Genere

Terapie farmacologiche sempre più personalizzate in base alle caratteristiche del paziente e alla diversità delle sue esigenze. A partire da quelle riconducibili al genere, femminile o maschile. Questo è l'orizzonte nel quale agisce la medicina di genere, area di ricerca



biomedica sempre più al centro dell'attenzione delle istituzioni sanitarie internazionali. Una maggiore sensibilità a questo tema potrà portare benefici soprattutto alle donne che, è oramai accertato, spesso sviluppano con modalità diverse le medesime patologie degli uomini e sono inoltre più soggette agli effetti collaterali legati ai farmaci assunti per contrastarle.

Novartis ha promosso il primo studio italiano in quest'ambito, finalizzato a rilevare e valutare la diversa incidenza degli effetti collaterali tra le donne e gli uomini affetti da psoriasi che ricevono il trattamento a base di ciclosporina. Lo studio, che ha preso il via a fine 2010, interesserà 1.200 pazienti, tra i quali 800 donne.

Sulla medicina di genere ha preso il via, promossa dal Gruppo Italiano Salute e Genere (GISeG) e sostenuta da Novartis, una campagna di sensibilizzazione che si affida in particolare al sito Internet www.medicinagenere.org, che mette in rete le informazioni di base sul tema, con un linguaggio accessibile a tutti.

*Novartis
ha rafforzato
la sua collaborazione
con le associazioni
di pazienti*

da leucemia mieloide cronica e da GIST. Ai primi si è rivolto il *Progetto Meta*, serie di workshop educazionali sui nuovi risultati raggiunti nel trattamento di questa patologia. Stesse finalità per *Vivere con la leucemia mieloide cronica*, programma di incontri con i pazienti affetti da LMC. *Uniti contro i GIST*, infine, consiste in incontri a carattere regionale con lo scopo di aumentare l'awareness su questa patologia a livello territoriale.

Neuroscienze

Nel 2010 sono proseguiti i programmi che vedono Novartis coinvolta in attività di sensibilizzazione, in partnership con clinici, *caregiver* e istituzioni. Tra le molte iniziative, è da ricordare la grande campagna nazionale di sensibilizzazione *Una città per l'Alzheimer*, che vuole favorire una migliore conoscenza di questa malattia e offrire un sostegno ai pazienti e alle persone che li assistono.

Oftalmologia

Le principali attività svolte nell'ambito della degenerazione maculare correlata all'età hanno avuto come obiettivo il sostegno ai centri specializzati (attraverso il *Progetto Olimpo*, finalizzato alla certificazione dei centri d'eccellenza) e il supporto ai pazienti/familiari nella diagnosi precoce e rapidità di

cura. A quest'ultimo obiettivo è destinata la grande campagna pluriennale *Salva la vista*, realizzata in collaborazione con IAPB Italia, che nel 2010 ha visto la realizzazione di 11 eventi sul territorio nazionale.

Malattie autoinfiammatorie

CAPS - Febbri periodiche associate alla criopirina, riconoscerle per vivere meglio: è il nome di una campagna, avviata nel corso dell'anno, finalizzata a sensibilizzare l'opinione pubblica su queste rare malattie autoinfiammatorie. Il supporto online è affidato al sito dell'Associazione pazienti con febbri periodiche (AIFP).

Malattie rare

A inizio 2010, Novartis ha assicurato il proprio sostegno al convegno "*Malattie rare e accesso alle cure. Come assicurare il diritto al trattamento?*", promosso dall'Associazione parlamentare per la tutela e la promozione del diritto alla salute e da Cittadinanzattiva. L'incontro ha visto confrontarsi esponenti del Governo, parlamentari, autorità, clinici e organizzazioni della società civile su un tema che, con 20mila nuovi casi censiti ogni anno, sta assumendo crescente rilevanza per la sanità italiana.

Numerose iniziative e progetti, di informazione e awareness, in molte aree terapeutiche

Alleati per la salute

Un'iniziativa nuova per l'Italia, un modo innovativo per sviluppare progetti di collaborazione nell'interesse e a favore dei pazienti. A Roma, nel 2010, diverse associazioni di pazienti sono state protagoniste di *Alleati per la salute*, un workshop promosso da Novartis che, in questo modo, ha voluto contribuire a rafforzare la capacità delle associazioni di interagire con i propri interlocutori, in particolare le istituzioni e le strutture sanitarie. La *patient advocacy* è una realtà di crescente importanza in Italia, con più di 6.000 associazioni (moltissime delle quali in oncologia e nell'ambito delle malattie rare), in grado di rappresentare i diritti e le esigenze di poco meno di 4 milioni di pazienti. Nel corso del workshop promosso da Novartis, circa 60 responsabili di associazioni hanno preso parte a corsi di approfondimento su temi quali il fund raising, la comunicazione con stampa e new media, le aree di



cooperazione con le aziende farmaceutiche. L'iniziativa, che ha riscosso un grande consenso tra i partecipanti e, più in generale, nel mondo associativo, è stata replicata con successo a inizio 2011, a Milano.

Nella società

Novartis è attivamente impegnata a sostenere lo sviluppo della società italiana, in particolare nell'area della salute, attraverso iniziative volte a favorire una sempre migliore tutela delle fasce più deboli della popolazione e il costante miglioramento dei servizi al cittadino.

Un'accademia per l'eccellenza nella sanità pubblica

Dalla partnership tra Novartis Italia e la SDA Bocconi School of Management ha preso il via nel corso del 2010 l'*Academy of Health Care Management and Economics*, un progetto unico nel suo genere, finalizzato a sostenere l'eccellenza nella gestione delle aziende sanitarie italiane.

Di durata triennale, il progetto prevede attività di formazione, ricerca e divulgazione sul tema dello sviluppo di strumenti di performance management a supporto di processi di pianificazione strategica.

Sono coinvolti i manager di trenta aziende sanitarie, espressione dell'intero territorio nazionale.

Great Place to Work

Anche per il 2011, Novartis Farma è nella lista delle 35 migliori aziende italiane in cui lavorare, stilata dal Great Place to Work Institute Italia sulla base dei giudizi e delle osservazioni



espresse dai dipendenti delle aziende stesse, attraverso questionari anonimi.

È dal 2001, da quando cioè anche nel nostro paese si effettua questo tipo di rilevazione, che Novartis Farma fa parte, ininterrottamente, del gruppo di eccellenza dei posti di lavoro nazionali. Proprio questa eccezionale continuità ha valso all'azienda, da parte del GPtW Institute Italia, uno speciale riconoscimento, l'*Engaged in Trust – Sempre presente 2001-2011*.




Camping Lab, oasi di ecologia e scienza



Da alcuni anni, Novartis collabora con Dynamo Camp, l'unica struttura di medicina ricreativa attiva in Italia, che ospita bambini affetti da patologie gravi e croniche. A fine 2010, questa partnership ha dato vita a una nuova e interessante iniziativa.

Si tratta del *Camping Lab*, progetto didattico e ricreativo che introdurrà i piccoli ospiti dell'oasi Dynamo, situata nell'Appennino pistoiese, ai principi dell'osservazione scientifica. In uno spazio immerso nel verde, attrezzato con tutte le strutture necessarie alla sicurezza e al benessere dei bambini, questi potranno imparare a conoscere da vicino la natura e le sue dinamiche, anche attraverso laboratori tematici improntati alle 'scienze della vita', dal rispetto delle fonti energetiche alla biodiversità. In questo modo acquisiranno anche maggiore fiducia in se stessi e consapevolezza delle loro responsabilità.

Entro l'estate 2011 il *Camping Lab* sarà pronto per accogliere bambini e ragazzi.



Novartis Farma SpA - Largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) - Tel. 02 9654.1
www.novartis.it

Aprile 2011- Pubblicazione a cura di Comunicazione Novartis
Fotografie: Archivi Novartis
Progetto e realizzazione: AT&T - Graphicamente
Stampa: Tecnografica

I riferimenti ai nomi di prodotti, indicati in corsivo, hanno il solo scopo di informare sulle attività delle società e non costituiscono alcuna indicazione o raccomandazione circa il loro uso.

