

Communiqué de presse

Sandoz Canada Inc.  
145, Jules-Léger  
Boucherville (QC) J4B 7K8  
[www.sandoz.ca](http://www.sandoz.ca)

## **Sandoz Canada obtient l'autorisation de mise en marché de l'hormone de croissance recombinante humaine Omnitrope<sup>MC</sup>, le premier produit biologique ultérieur au Canada**

- *Cette approbation vient renforcer la position de Sandoz au rang de pionnier pour cette nouvelle classe de médicaments réglementés après le lancement de ce produit à titre de produit biosimilaire/produit protéique ultérieur en Europe, aux États-Unis et en Australie.*
- *Cette autorisation permet de faciliter l'accès à des médicaments de haute qualité et d'offrir aux patients des produits sûrs et efficaces, à un meilleur rapport coût-efficacité.*

**Montréal (Québec), le 22 avril 2009** – Sandoz Canada annonce aujourd'hui qu'elle a reçu l'autorisation de mise en marché d'Omnitrope<sup>MC</sup> au Canada. Omnitrope<sup>MC</sup> est la première forme d'un médicament déjà approuvé issu de la biotechnologie recombinante à être approuvée par Santé Canada en vertu du terme réglementé *produit biologique ultérieur* (PBU).

Omnitrope<sup>MC</sup>, une somatropine (issue de la technique de l'ADN recombinant) pour injection, est approuvé dans le traitement de longue durée chez les enfants présentant un retard de croissance lié à la sécrétion inadéquate d'hormone de croissance endogène, et en traitement substitutif de longue durée chez les adultes présentant un déficit en hormone de croissance lié à une pathologie hypothalamo-hypophysaire sous-jacente ou qui ont accusé un retard de croissance durant leur enfance.

Les stylos-injecteurs Omnitrope<sup>MC</sup> Pen 5 et 10 avec cartouches de préparation liquide ont été approuvés par la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques de Santé Canada en teneurs de 5 mg/1.5 mL et de 10 mg/1.5 mL. Ce nouveau mode d'administration est plus pratique pour les patients puisque le produit est déjà dissous dans une cartouche prête à l'emploi qu'on charge dans un stylo-injecteur.

« Les produits biologiques ultérieurs, connus sous les vocables de *produits biosimilaires* en Europe et de *produits protéiques ultérieurs* aux États-Unis, sont un élément clé de la stratégie de Sandoz qui consiste à concentrer ses efforts sur les produits complexes qui apportent des bienfaits supplémentaires aux patients, a déclaré Pierre Fréchette, Président et chef de la direction de Sandoz Canada. En raison de l'augmentation du coût des soins de santé et du besoin grandissant de traitements plus complexes, ces produits joueront un rôle de plus en plus important afin d'assurer aux patients l'accès aux médicaments. »

Sandoz est à l'avant-garde de cette nouvelle sphère d'activité grâce à l'approbation et à la commercialisation de trois nouveaux médicaments biosimilaires en Europe, soit Omnitrope<sup>MC</sup> (somatropine), Binocrit<sup>®</sup>/époétine alfa Hexal<sup>®</sup> (érythropoïétine) et Filgrastim Hexal<sup>®</sup> (facteur de croissance de la lignée granulocytaire [G-CSF]) – aussi approuvé sous l'appellation Zarzio<sup>®</sup>. Omnitrope<sup>MC</sup> a été le premier médicament approuvé en vertu du terme réglementé *biosimilaire* en Europe, et approuvé et commercialisé en vertu du terme réglementé *produit protéique ultérieur* aux États-Unis. Grâce à de nombreux projets se trouvant à différents stades de développement, Sandoz continue à mettre au point un *pipeline* complet de produits biopharmaceutiques.

La position de pionnier de Sandoz se fonde sur des décennies d'expérience dans la fabrication de produits biopharmaceutiques pour des clients internes et externes, de même que sur une importante synergie interdivisionnaire au sein du Groupe Novartis, notamment sur l'existence d'un réseau international conjoint de mise au point et de fabrication de médicaments.

Sandoz défend avec vigueur une position équilibrée à l'égard des PBU, prônant l'application constante des mêmes normes de qualité et de recherche élevées à tous les médicaments et la reconnaissance de la place que les médicaments génériques et les produits biologiques ultérieurs peuvent occuper dans le système de soins de santé.

#### **Au sujet de Sandoz Canada**

Avec plus de 209 molécules, Sandoz offre l'une des plus vastes gammes de produits au Canada. Sandoz continue d'afficher son leadership en élargissant chaque année son éventail grâce à la mise au point de produits et à l'innovation, que ce soit pour les produits à administration orale ou injectables, ou les produits complexes comme les médicaments à libération modifiée et les produits biologiques ultérieurs.

Sandoz Canada compte environ 680 employés. La plupart d'entre eux sont basés aux installations de Boucherville (Rive-Sud de Montréal).

#### **Au sujet de Sandoz**

Sandoz, une division du groupe Novartis, est un chef de file mondial dans le secteur des produits génériques et offre à ce titre des versions moins chères et de haute qualité de produits divers. Sandoz possède un portfolio de plus de 1000 molécules dans près de 130 pays. Ses principaux groupes de produits comprennent notamment les antibiotiques, les agents du système nerveux central, les médicaments gastro-intestinaux, cardiovasculaires et les traitements hormonaux. Sandoz développe, fabrique et met en marché ces médicaments en plus de différentes substances actives pharmaceutiques et biotechnologiques, et anti-infectieux. En plus de la croissance interne qu'elle a générée au cours des dernières années, Sandoz a procédé à une série d'acquisitions dont Lek (Slovénie), Sabex (Canada), Hexal (Allemagne) et EonLabs (Etats-Unis). En 2008, Sandoz comptait dans le monde quelque 23 000 employés et affichait des ventes de 7,6 milliards de dollars américains.

###

#### **Énoncés prospectifs**

Le présent communiqué contient des énoncés prospectifs qui peuvent être identifiés par l'emploi d'expressions comme « nouveau », « le premier » et « pionnier », ou d'autres expressions semblables, ou par des discussions explicites ou implicites relatives aux ventes futures de Omnitrope™. De tels énoncés prospectifs sont assujettis à des risques connus et inconnus, à des incertitudes et à d'autres facteurs, de sorte que les résultats réels obtenus avec Omnitrope™ peuvent différer sensiblement des résultats, performances et réalisations anticipés, explicitement ou implicitement, dans lesdits énoncés. Il ne peut pas y avoir de garantie que Omnitrope™ recevra de nouvelles approbations de mise en marché dans

d'autres pays, ni de garantie quant aux ventes potentielles. Les attentes de la direction quant à la commercialisation de Omnitrope™ pourraient être déçues, entre autres par une autre analyse des données cliniques sur Omnitrope™; par de nouvelles données cliniques; par des résultats d'essais cliniques inattendus; par des mesures de réglementation imprévues, des retards ou encore par la réglementation gouvernementale dans son ensemble; par l'aptitude de la société à obtenir ou à conserver un brevet ou une autre protection intellectuelle afférente aux spécialités; par la concurrence en général; par les pressions croissantes exercées par le gouvernement, l'industrie et le grand public relativement à l'établissement des prix; et par d'autres risques et facteurs décrits dans le formulaire 20-F déposé par Novartis auprès de la *US Securities and Exchange Commission*. Si un ou plusieurs de ces risques ou incertitudes devaient se concrétiser, ou si certaines des hypothèses sous-jacentes devaient se révéler fausses, les résultats réels pourraient différer matériellement de ceux anticipés, attendus, estimés ou prévus. Sandoz fournit les renseignements dans ce communiqué en date d'aujourd'hui et ne s'engage aucunement à diffuser une mise à jour des énoncés prospectifs décrits aux présentes par suite de renseignements nouveaux, d'événements à venir ou autrement.

**POUR PLUS D'INFORMATIONS :**

|   |  |
|---|--|
| Monika Sniec<br>Chef des communications<br>Sandoz Canada<br>Tél. : 450-641-4903, poste 2518<br>Télé. : 450-641-3170 | Chris Lewis<br>Sandoz Global Communications<br>Tél. : +49 8024 476 2550<br>Télé. : +49 8024 476 2599 |
|---|--|