



NOVARTIS

BEHRING

Novartis erhält für seinen Zellkultur-Grippeimpfstoff die Zulassung von der Europäischen Union

- *Die Novartis firmeneigene Zellkulturtechnologie ermöglicht Grippeimpfstoffproduktion unabhängig von Hühnereiern sowie einen flexibleren, schnelleren Produktionsstart*
- *Durch die neue Produktionstechnologie ist der neue Impfstoff besser auf die jeweils aktuellen Viren anzupassen als andere Impfstoffe*
- *Novartis Behring in Marburg hat die neue Technologie entwickelt und produziert den Zellkultur-Grippeimpfstoff für den geplanten Start in der Grippesaison 2007/2008 in Deutschland und Österreich*

Basel/Marburg, 13. Juni 2007. – Der Zellkultur-Grippeimpfstoff hat von der Europäischen Union die Zulassung für alle 27 Mitgliedsstaaten sowie für Island und Norwegen erhalten. Der Zellkultur-Grippeimpfstoff ist der erste Grippeimpfstoff, bei dessen Herstellung statt Hühnereiern eine firmeneigene Zelllinie von Novartis zur Produktion von Antigenkomponenten eingesetzt wird. Das Verfahren wurde in Marburg von Novartis Behring, dem deutschen Impfstoffstandort von Novartis Vaccines and Diagnostics, entwickelt. In Marburg steht auch die weltweit erste Anlage, die Zellkultur-Grippeimpfstoff im industriellen Maßstab für den Markt produziert. Erstmals zu der Saison 2007/2008 sollen der deutsche und österreichische Markt beliefert werden.

Der neue Novartis-Zellkultur-Grippeimpfstoff wurde für den Gebrauch von Impfungen gegen die jahreszeitlich auftretende Grippe zugelassen und trägt dazu bei, die steigende Nachfrage für saisonale Grippeimpfstoffe zu decken. Die Verwendung einer Novartis-eigenen Zellkulturtechnologie beschleunigt das Anfahren der Impfstoffherstellung und könnte es ermöglichen, bei einer potenziell drohenden Grippepandemie flexibler und schneller zu reagieren.

„Der Zellkultur-Grippeimpfstoff kennzeichnet die erste bedeutende Innovation in der Grippeimpfstoffherstellung seit 50 Jahren. Dieser Impfstoff, basierend auf unserer firmeneigenen Zellkulturtechnologie, wird den Produktionsablauf flexibler und verlässlicher machen, so dass wir der anhaltenden Nachfrage nach saisonalen Grippeimpfstoffen sowie dem Bedarf an Grippeimpfstoffen im Falle einer Pandemie entsprechen können“, so Dr. Jörg Reinhardt, CEO von Novartis Vaccines and Diagnostics.

Für Markus Leyck Dieken, Geschäftsführer von Novartis Behring und Verantwortlicher für das europäische Impfstoffgeschäft, ist die Zulassung des in Marburg entwickelten Verfahrens ein wichtiger Schritt: „Wir erleben hier eine Weltpremiere ‚made in Marburg‘ und setzen einen neuen Standard für die Grippeimpfstoffproduktion, weil wir bei der Zellkulturtechnologie ohne Hühnereier auskommen. Es ist ein standardisiertes, geschlossenes Verfahren unter kontrollierten Bedingungen. Deshalb kommt es auch ohne Zusatzstoffe wie Hühnereiweiß, Antibiotika, Konservierungsmittel und Stabilisatoren aus.“

Dieser neue Zellkultur-Grippeimpfstoff wird in Deutschland und Österreich voraussichtlich ab der Grippezeit 2007/2008 erhältlich sein, in den verbleibenden EU-Ländern dann in der Grippezeit 2008/2009. Für 2008 ist die Beantragung der Zulassung bei den US-amerikanischen Behörden geplant.

Grippe kann zu leichter bis schwer wiegender Erkrankung und in einigen Fällen auch zum Tod führen. Weltweit werden im Zusammenhang mit Grippe jährlich etwa 250.000 bis 500.000 Todesfälle gemeldet.¹ Komplikationen einer Grippeerkrankung sind beispielsweise Lungenentzündung und Dehydrierung sowie Verschlimmerungen chronischer Erkrankungen wie Herzinsuffizienz, Asthma oder Diabetes.² Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und ihr Global Influenza Surveillance Network (globale Influenzaüberwachung) empfiehlt die Impfung als wichtigste Maßnahme zum Schutz vor einer Grippeinfektion.¹

In Asien und Europa wurde eine vermehrte Verbreitung des Vogelgrippevirus A/H5N1 dokumentiert. Auf einer Skala von eins bis sechs für Pandemiegefahr stuft die WHO das H5N1-Risiko derzeit auf Stufe 3 ein. Das Virus ist unter Hühnern sehr ansteckend, dazu besteht die Möglichkeit, dass sich genau dann ein pandemischer Stamm entwickeln könnte, wenn der Eierbestand aufgrund einer vorausgegangenen Epidemie bei Hühnern geringer ist als üblich. Die firmeneigene Zellkulturlinie von Novartis ist eine Alternative zu herkömmlichen Impfstoffen auf Hühnereibasis.

Im Rahmen des klinischen Entwicklungsprogramms wurden 4.000 Probanden mit dem neuen Zellkultur-Grippeimpfstoff geimpft, um die Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffes bewerten zu können. Der neue Novartis-Zellkultur-Grippeimpfstoff erfüllt hinsichtlich Immunogenität alle drei Kriterien, die die europäische Zulassungsbehörde für die Neuzulassung eines Zellkultur-Grippeimpfstoffes fordert (Seroprotektion, Serokonversion, Anstieg des mittleren geometrischen Titers). Die Erreichung von nur einem der drei Kriterien ist für die Zulassung herkömmlicher Grippeimpfstoffe ausreichend.

Die Ergebnisse zeigen darüber hinaus, dass dieser Zellkultur-Grippeimpfstoff bei Immunantwort und Verträglichkeit mit den konventionellen Impfstoffen auf Hühnereibasis vergleichbar ist. Zusatzstoffe wie Antibiotika und Thiomerosal werden bei der Herstellung nicht verwendet. Der Impfstoff ist auch für Personen mit Allergien gegen Hühnereiweiß und Hühnereiprodukte geeignet, da er ohne Hühnereiweiß produziert wird.

Der neue Novartis-Zellkultur-Grippeimpfstoff wird, wie die konventionellen Impfstoffe auf Hühnereibasis, durch intramuskuläre Injektion verabreicht. Auf der Konferenz „Influenza Vaccines for the World Congress (IVW)“ im Oktober 2006 wurden Daten aus dem klinischen Phase-III-Programm vorgestellt, die Präsentation weiterer Daten wird auf der Konferenz "Options for the Control of Influenza VI (Options VI)" im Juni 2007 in Toronto erfolgen.

Zellkulturtechnologie ist die erste bedeutende Innovation bei der Herstellung von Grippeimpfstoffen seit 50 Jahren

Die Produktion auf der Basis von Zellkulturen ist die erste wichtige Innovation in der Grippeimpfstoffherstellung seit mehr als 50 Jahren. Es handelt sich dabei um einen neuen Ansatz zur Impfstoffproduktion, bei dem das Grippevirus mit am Produktionsort Marburg verfügbaren Säugerzelllinien anstatt in Hühnereiern angezüchtet wird.

Die Virusanzucht mit der Novartis-eigenen Zelllinie als ausschließlichem Wirt eröffnet die Möglichkeit einer stabileren Virusvermehrung, da sich die meisten zirkulierenden Virusstämme nicht in Hühnereiern vermehren. Für eine nächste Produktgeneration bietet sich auch die Möglichkeit der Entwicklung von Impfstoff-Saatstämmen mit größerer Ähnlichkeit zum ursprünglichen „Wildtyp“-Virus, denn durch die Zellkultur-Technologie entfällt der bisher erforderliche Umweg über Hühnereier, bei dem sich das Virus zur Vermehrung an diese anpassen muss. Das im Zellkulturimpfstoff enthaltene Antigen entspricht deshalb besser der Oberfläche des Wild-Virus. Das kann potenziell eine bessere Immunreaktion und Wirksamkeit bewirken.

Die Novartis-eigene Zellkultur-Technologie erlaubt eine flexiblere Impfstoffproduktion mit verkürzter Vorlaufzeit. Die Einführung dieser Technologie ermöglicht es Novartis Vaccines, den zunehmenden Bedarf an saisonalen Grippeimpfstoffen zu decken und bei einer potenziell drohenden Grippepandemie schnell zu reagieren.

Über Novartis

Novartis Vaccines and Diagnostics ist eine Division von Novartis, deren Schwerpunkt auf der Entwicklung von präventiven Behandlungen und Hilfsmitteln liegt. Die Division beinhaltet zwei Bereiche: Novartis Vaccines und Chiron. Novartis Vaccines ist der weltweit fünfgrößte Impfstoffhersteller und der zweitgrößte Anbieter von Grippeimpfstoffen in den USA. Zu den Produkten der Division gehören Grippe-, Meningokokken-, Pädiatrie- und Reiseimpfstoffe. Chiron steht für das Bluttest- und Molekulardiagnostik-Geschäft und arbeitet daran, die Ausbreitung von Infektionskrankheiten durch Entwicklung neuartiger Bluttests. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter <http://www.novartisvaccines.com>.

Die Novartis AG (NYSE: NVS) ist ein weltweit führendes Unternehmen, das Medikamente zum Schutz der Gesundheit, zur Heilung von Krankheiten und zur Verbesserung des Wohlbefindens anbietet. Es ist unser Ziel, innovative Produkte zu erforschen, zu entwickeln und erfolgreich zu vermarkten, um Krankheiten zu behandeln, Leiden zu lindern und die Lebensqualität kranker Menschen zu verbessern. Wir stärken gezielt unser Medikamentenportfolio, das auf strategische Wachstumsbereiche für innovative Arzneimittel, qualitativ hochwertige und kostengünstige Generika, Humanimpfstoffe und führende rezeptfreie Medikamente zur Selbstmedikation ausgerichtet ist. Novartis ist das einzige Unternehmen mit führenden Positionen in diesen Bereichen. Im Jahr 2006 erzielte der Konzern einen Nettoumsatz von USD 37,0 Milliarden und einen Reingewinn von USD 7,2 Milliarden. Der Konzern investierte rund USD 5,4 Milliarden in Forschung und Entwicklung. Die Novartis Group hat ihren Sitz in Basel (Schweiz). Die Novartis Konzerngesellschaften beschäftigen rund 100 000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in über 140 Ländern. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter <http://www.novartis.com>.

Novartis Behring in Marburg ist der deutsche Standort des Impfstoffherstellers *Novartis Vaccines and Diagnostics*. In Deutschland hat der Impfstoffhersteller eine mehr als 100-jährige Tradition, die auf den Firmengründer Emil von Behring zurückgeht, den ersten Träger des Medizin-Nobelpreises. In Deutschland ist *Novartis Behring* führender Spezialist bei Influenza- und FSME-Impfstoffen. Am Standort Marburg werden neben Grippe- und FSME-Impfstoff u.a. auch Impfstoffe gegen Diphtherie, Tetanus und Tollwut hergestellt. Informationen unter www.novartis-behring.de.

Quellen

1. WHO Cumulative Number of Confirmed Human Cases of Avian Influenza, WHO Web site http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/country/cases_table_2006_10_31/en/index.html, accessed May 31, 2007
2. WHO Strategic Action Plan for Pandemic Influenza 2006-2007, WHO website http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_EPR_GIP_2006_2c.pdf, accessed May 31, 2007

Bildunterschriften der hier angefügten Bilder (weitere Bilder im Pressebereich auf www.novartis-behring.de)

Virus Purification: Virusreinigung in mehreren Schritten
Quality Control: Während der gesamten Produktion werden fortlaufend Proben für die Qualitätskontrolle entnommen

Medienkontakte

Corinne Hoff

Novartis Global Media Relations
+41-61-324-9577 (direkt) und +41-79-248-5717
corinne.hoff@novartis.com

Eric Althoff

Novartis Vaccines and Diagnostics Communications
+1-510-923-6500 und +1-510-387-7604(US mobil)
eric.althoff@novartis.com
E-mail: media.relations@novartis.com oder nvd.communications@novartis.com

Irene von Drigalski

Novartis Behring Communications
+49-6421-393265 (direkt)
Irene.vonDrigalski@novartis.com und pr.marburg@novartis.com