

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUÉ AUX MÉDIAS • MEDIENMITTEILUNG**Novartis erhält für Celtura[®], den Influenza A(H1N1)-Pandemie-Impfstoff auf Zellkulturbasis, die Zulassung in Deutschland**

- *Zulassung ist wichtiger Meilenstein, um die 50 Jahre alte eibasierte Impfstoffproduktion durch moderne Biotechnologie abzulösen*
- *Klinische Studien mit mehr als 1850 Probanden in allen Altersgruppen zeigen eine hohe Wirksamkeit. Bei 3- bis 50-Jährigen können Reaktionen für einen ausreichenden Gripeschutz schon nach einer Impfdosis erreicht werden*
- *Novartis betreibt die Zulassung von Celtura in weiteren wichtigen Ländern*

Basel, 5. November 2009 – Novartis gab heute bekannt, dass das Unternehmen in Deutschland von der zuständigen Zulassungsbehörde (Paul-Ehrlich-Institut) die Zulassung für Celtura[®], seinen adjuvierten, monovalenten Influenza A(H1N1)-Impfstoff 2009 auf Zellkulturbasis, erhalten hat. Novartis wird jetzt die Zulassung in weiteren wichtigen Ländern vorantreiben

Celtura wird in Marburg hergestellt und ist ein mit dem Wirkverstärker MF59[®] adjuvierter, inaktivierter Grippeimpfstoff. Er ist für die aktive Immunisierung gegen die durch das neue pandemische A(H1N1)-Grippevirus verursachte Erkrankung ab 6 Monaten einsetzbar. Der Impfstoff enthält 3,75 Mikrogramm (μg) Antigen und 0,125 ml MF59. Er wird in Mehrfachampullen angeboten sowie in Fertigspritzen mit je einer Dosis.

Klinische Studien an mehr als 1850 Probanden zeigen die Verträglichkeit und Immunogenität von Celtura. Die Studien haben belegt, dass eine Einzeldosis Celtura mit der niedrigsten Dosierung des getesteten Antigens (3.75 μg) bei 3- bis 50-Jährigen Reaktionen für einen ausreichenden Gripeschutz auslösen kann. Die Sicherheits- und Verträglichkeitsprofile entsprachen den Erwartungen. Die am häufigsten genannten Nebenwirkungen waren lokale Beschwerden an der Einstichstelle (Rötung, Schwellung und Schmerzen) sowie systemische Beschwerden wie leichtes Fieber, Kopfschmerzen und Müdigkeit. Im Rahmen dieser klinischen Studien wurden bisher keine schweren Nebenwirkungen beobachtet.

Die Produktion viraler Antigenkomponenten für Celtura basiert auf einer validierten Zellkulturlinie statt auf dem klassischen Verfahren mit Hühnereiern. Diese Technologie ist in Europa für den saisonalen Grippeimpfstoff Optaflu[®] zugelassen.

„Unsere moderne Zellkulturtechnologie kann ein schnelles Hochfahren der Impfstoffproduktion ermöglichen – mit dem Potential einer rascheren Reaktion bei künftigen Grippepandemien“, sagte Dr. Andrin Oswald, CEO von Novartis Vaccines and Diagnostics. „Wir haben in unserer Zellkulturanlage in Marburg (Deutschland) die Kapazität sehr schnell aufgestockt, um dem Bedarf nach einem pandemischen Impfstoff abzudecken. Außerdem bauen wir zur Zeit in den USA¹ mit der Unterstützung des US-amerikanischen Gesundheitsministeriums (Department of Health and Human Services, HHS) eine zweite Zellkulturproduktionsanlage.“

MF59 ist ein Adjuvans (Wirkverstärker) mit einem bewährten Sicherheitsprofil. Dieses basiert auf klinischen Erfahrungswerten aus mehr als zwölf Jahren und europaweit mehr als 45 Millionen verkauften Dosen des Grippeimpfstoffs Fludax[®] (zugelassen in Europa, aber nicht in den USA).

Novartis hat bereits mit der Auslieferung seiner Pandemie-Impfstoffe auf Hühnereibasis begonnen: Fluvirin[®], ein monovalenter A(H1N1)-Impfstoff, wird in die USA geliefert. Focetria[®], ein monovalenter A(H1N1)-Impfstoff, wird derzeit weltweit ausgeliefert. Die US-amerikanische Zulassungsbehörde (FDA) hat den A(H1N1)-Impfstoff Fluvirin am 15. September 2009 zugelassen, die EMEA erteilte am 29. September 2009 die Zulassung für den Impfstoff Focetria A (H1N1)

Über Novartis

Novartis Vaccines and Diagnostics ist eine Division von Novartis, deren Schwerpunkt auf der Entwicklung von präventiven Behandlungen liegt. Die Division umfasst zwei Bereiche: Novartis Vaccines und Novartis Diagnostics. Novartis Vaccines ist der weltweit fünfgrößte Impfstoffhersteller und der zweitgrößte Anbieter von Grippeimpfstoffen in den USA. Zu den Produkten der Division gehören ausserdem Meningokokken-, Pädiatrie- und Reiseimpfstoffe. Novartis Diagnostics entwickelt und vertreibt innovative Technologien für den frühen Nachweis von Pathogenen, um so die weltweite Blutversorgung zu schützen und die Ausbreitung von Infektionskrankheiten zu verhindern.

Die Novartis AG bietet medizinische Lösungen an, um damit auf die sich verändernden Bedürfnisse von Patienten und Gesellschaften auf der ganzen Welt einzugehen. Das Unternehmen ist ausschliesslich auf Wachstumsbereiche des Gesundheitssektors ausgerichtet und verfügt über ein diversifiziertes Portfolio, um diese Bedürfnisse so gut wie möglich zu erfüllen - mit innovativen Arzneimitteln, kostengünstigen generischen Medikamenten, Impfstoffen und Diagnostika zur Vorbeugung von Erkrankungen sowie Consumer-Health-Produkten. Novartis ist das einzige Unternehmen mit führenden Positionen in diesen Bereichen. Im Jahr 2008 erzielten die fortzuführenden Geschäftsbereiche des Konzerns einen Nettoumsatz von USD 41,5 Milliarden und einen Reingewinn von USD 8,2 Milliarden. Der Konzern investierte rund USD 7,2 Milliarden in Forschung und Entwicklung. Novartis hat ihren Sitz in Basel (Schweiz). Die Novartis Konzerngesellschaften beschäftigen rund 99 000 Mitarbeiterinnen und -Mitarbeiter (Vollzeitstellenäquivalente) in über 140 Ländern. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter <http://www.novartis.com>.

References

- 1 Dieses Projekt wurde ganz oder teilweise mit staatlichen Fördermitteln des Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development finanziert

###

Novartis Media Relations

Zentrale Anlaufstelle für Medien:
+41 61 324 2200

Eric Althoff

Novartis Global Media Relations
+41 61 324 7999 (direkt)
+41 79 593 4202 (mobil)
eric.althoff@novartis.com

Paul Newman

Novartis Vaccines and Diagnostics
+1 (617) 871 7931 (direkt)
+1 (617) 710 8953 (mobil)
paulc.newman@novartis.com

nvd.communications@novartis.com

E-Mail: media.relations@novartis.com

Novartis Investor Relations

Zentrale +41 61 324 7944

Telefonnummer:

Ruth Metzler-Arnold +41 61 324 9980

Pierre-Michel Bringer +41 61 324 1065

John Gilardi +41 61 324 3018

Thomas Hungerbuehler +41 61 324 8425

Isabella Zinck +41 61 324 7188

Nordamerika:

Richard Jarvis +1 212 830 2433

Jill Pozarek +1 212 830 2445

Edwin Valeriano +1 212 830 2456

E-Mail: investor.relations@novartis.com

E-Mail: investor.relations@novartis.com