

## **MF59-adjuvierter A(H1N1)-Zellkulturgrippeimpfstoff aus Novartis-Entwicklung zeigt in klinischen Studien starke protektive Immunreaktion**

- Erste Pilotstudie mit dem A(H1N1)-Prüfimpfstoff mit 100 Teilnehmern zeigt nach einer Dosis bei 80 Prozent und nach zwei Dosen bei mehr als 90 Prozent der Teilnehmer eine starke, potenziell protektive Immunreaktion
- Der mit MF59<sup>®</sup>-adjuvierte A(H1N1)-Impfstoff auf Zellkulturbasis war gut verträglich. Die häufigste Nebenwirkung waren Schmerzen an der Injektionsstelle
- Größere zulassungsentscheidende Studien mit Impfstoffen auf Zellkulturbasis und klassischen Impfstoffen auf Hühnereibasis mit mehr als 6.000 Erwachsenen und Kindern sind in Vorbereitung

**Basel / Marburg, 04. September 2009** – Eine Pilotstudie mit dem adjuvierten A(H1N1)-Impfstoff auf Zellkulturbasis [1] ergab, dass der „Schweinegrippe“-Impfstoff eine starke Immunantwort bewirkte und gut vertragen wurde. Die Studie wurde von der britischen Universität Leicester und den Universitätskliniken in Leicester durchgeführt. Der Impfstoff wurde an 100 gesunden Freiwilligen im Alter zwischen 18 und 50 Jahren getestet.

Die Studie prüfte die Verträglichkeit und Immunogenität des Impfstoffes bei unterschiedlicher Dosierung und unterschiedlichen Zeitabständen zwischen den Impfungen. Der Impfplan bestand aus einer Dosis oder zwei Dosen zu je 7,5µg des mit MF-59<sup>®</sup> adjuvierten Oberflächenantigen A/California/2009-Impfstoffes aus Zellkultur. Die Ergebnisse zeigen, dass die Antikörperreaktionen bei Personen, die zwei Impfstoffdosen erhalten hatten, am höchsten waren, aber auch eine Einzeldosis eine Immunreaktion bewirkte, die einen Schutz vor Grippe induziert. Der Titer der Hämagglutinationshemmung lag bei 80 Prozent der Personen, die eine Dosis erhalten hatten, und bei über 90 Prozent der Personen, die mit zwei Dosen geimpft wurden, bei mindestens 1:40. Damit sind Kriterien der europäischen Arzneimittelbehörde, EMEA, hinsichtlich der Immunogenität erfüllt. Die Ergebnisse zeigen, dass es möglich ist, innerhalb von zwei Wochen nach Gabe einer niedrigen Einzeldosis eines adjuvierten Impfstoffes einen Antikörperschutz gegen eine A(H1N1)-Infektion aufzubauen.

Weitere zulassungsentscheidende klinische Studien im Auftrag von Novartis mit einer größeren Teilnehmerzahl sind weltweit in Vorbereitung. An ihnen werden über 6.000 Erwachsene und Kinder teilnehmen.

„Die Ergebnisse der Pilotstudie sind viel versprechend“, so Dr. Andrin Oswald, CEO von Novartis Vaccines and Diagnostics. „Sie deuten darauf hin, dass zwei Dosen unseres adjuvierten Impfstoffes Celtura zwar eine stärkere Schutzwirkung haben, aber eine Dosis bereits ausreichen könnte, um Erwachsene vor der Schweinegrippe zu schützen. Für die Gesundheitsbehörden, die sich auf die Impfungen in den kommenden Monaten mit begrenztem Impfstoffvorrat vorbereiten, ist dies eine wichtige Information.“

Die Pilotstudie stand unter der Leitung von Dr. Stephenson aus der Abteilung für Infektion, Immunität und Entzündung an der Universität Leicester. Er ist klinischer Dozent an der Universität und Berater für Infektionskrankheiten des NHS Trusts der Universitätskliniken in Leicester. Dr. Stephenson kommentierte: „Das Ziel der Studie bestand darin herauszufinden, wie viele Dosen und welche Art von Impfstoff notwendig sind, um Schutz zu vermitteln. Diese ersten Ergebnisse könnten helfen, die Impfkampagnen im Herbst, auch was Impfdosen und Zeitabstände anbelangt, besser zu planen. Wir haben festgestellt, dass der mit MF59-adjuierte A(H1N1)-Impfstoff mit niedrigem Antigengehalt gut vertragen wurde und selbst nach einer Impfung eine Antikörperreaktion bewirkte, die für einen Schutz ausreicht.“

### **Fußnote**

[1] Die Entwicklung des zellkulturbasierten Grippeimpfstoff bei Novartis, der Bau der Anlage zur Herstellung des zellkulturbasierten Grippeimpfstoffs in Holly Springs, NC, USA, und der Kauf von H1N1-Antigen und Adjuvans werden ganz oder teilweise aus Bundesmitteln des Office of Public Health Emergency Preparedness und des Office of Research and Development Coordination finanziert (Vertragskennziffer HHSO100200600012C, HHSO100200900101C bzw. HHSO100200800072I).

## Über Novartis

Novartis 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 jeder 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>.

**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 fünftgrößte 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 zum Schutz der weltweiten Versorgung zu verhindern. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter <http://www.novartisvaccines.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](http://www.novartis-behring.de).

### **Ansprechpartnerinnen für die Medien:**

Irene von Drigalski

Leiterin Communications Novartis Behring

+49-6421-393265 (direkt)

[Irene.vonDrigalski@novartis.com](mailto:Irene.vonDrigalski@novartis.com) und [presse.marburg@novartis.com](mailto:presse.marburg@novartis.com)

Stefanie Mohr

Referentin Fach-PR / Produktkommunikation Novartis Behring

+49-6421-395944 (direkt)

[stefanie.mohr@novartis.com](mailto:stefanie.mohr@novartis.com) und [presse.marburg@novartis.com](mailto:presse.marburg@novartis.com)