



BAXTER A FINALISE LA PRODUCTION DES PREMIERS LOTS DE VACCIN PANDEMIQUE A/H1N1

DEERFIELD, Ill., le 6 août 2009 — Baxter International Inc. (NYSE/BAX) a annoncé que la production des premiers lots de CELVAPAN, vaccin pandémique A/H1N1, est terminée depuis fin juillet et que des discussions sont en cours avec certaines autorités nationales de santé pour la distribution de ce produit. Cette distribution est soumise à l'obtention d'autorisations appropriées. CELVAPAN, nom du vaccin pandémique de la grippe A/H1N1 produit par Baxter, repose sur la technologie de culture sur cellules Vero, brevetée par Baxter.

Baxter prévoit de livrer les premiers lots de CELVAPAN aux autorités nationales de santé qui ont signé des accords pandémiques avec l'entreprise. Ces autorités sanitaires ont passé commande du vaccin suite au passage au niveau d'alerte de phase 6, décidé par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et à la déclaration de pandémie.

La technologie de production sur cellules Vero, propre à Baxter, permet de répondre aux attentes du laboratoire, de produire rapidement un vaccin pour faire face à une pandémie. CELVAPAN a été développé et mis en production dans un laps de temps de 12 semaines à compter de la réception des souches du virus A /H1N1, ce qui constitue une réelle avancée en termes de production de vaccins.

« Nous sommes satisfaits de la capacité de notre entreprise à respecter les délais que nous nous étions fixés pour développer et produire CELVAPAN, a déclaré Joy Amundson, Vice-Présidente du Groupe et Présidente de Baxter BioScience. Il s'agit là d'une reconnaissance encourageante de notre savoir-faire, de notre technologie de production de vaccins cultivés sur cellules Vero et du travail d'équipe fourni par les

employés de Baxter pour franchir cette étape importante et de ce fait, pouvoir contribuer à résoudre un problème urgent de santé publique. »

Baxter travaille en collaboration avec les autorités afin de s'assurer de la conformité de l'entreprise aux exigences requises pour l'enregistrement et l'utilisation de CELVAPAN. *« Nous avons utilisé, pour la fabrication du vaccin A/H1N1 CELVAPAN, les mêmes procédés de développement, de qualification et de fabrication que lors de l'octroi de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) délivrée par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) pour un prototype de vaccin pandémique, explique Hartmut J. Ehrlich, D.M., vice-président de la division mondiale Recherche et Développement de Baxter BioScience. Le prototype, fabriqué à partir d'une souche pandémique différente, a été testé sur plus de 1 300 personnes dans le cadre de 5 essais cliniques à l'échelle mondiale. Plus de 3 500 personnes ont en outre été vaccinées dans le cadre de l'étude de phase III actuellement en cours.»*

Des essais cliniques de confirmation, visant à évaluer la sécurité et les propriétés immunogènes de CELVAPAN chez les adultes, les personnes âgées et les enfants doivent débuter en août. Baxter International Inc. enregistre CELVAPAN conformément aux recommandations publiées par l'EMA pour les Autorisations de Mise sur le Marché des prototypes de vaccins pandémiques et complètera son enregistrement par les données de sécurité et d'immunogénicité obtenues dans le cadre des essais cliniques de confirmation. Une fois les campagnes nationales de vaccination lancées, Baxter International Inc. mènera en outre une étude observationnelle à grande échelle sur les personnes ayant reçu CELVAPAN. Dans chaque pays, la décision d'administrer le vaccin sera prise par les autorités locales de santé publique.

A PROPOS DU DEVELOPPEMENT DU VACCIN PANDEMIQUE DE BAXTER

Baxter a reçu la souche virale A/H1N1 pour contrôle et évaluation de la part des Centres américains de contrôle et de prévention des maladies (des centres collaborant avec l'OMS) début mai. L'entreprise s'est alors lancée dans le contrôle et l'évaluation de la souche virale, préalablement à la mise en production afin de déterminer son

potentiel de croissance et sa capacité à se multiplier par culture sur cellules Vero, une technologie brevetée par Baxter.

En se basant sur la capacité de croissance du virus par la culture sur cellules Vero, Baxter International Inc. a lancé la production le 3 juin 2009. Le vaccin CELVAPAN est produit en vrac à grande échelle dans l'usine de Bohumil, en République Tchèque et est envoyé à Vienne en Autriche pour la formulation finale, le remplissage, le conditionnement avant distribution.

L'AMM du prototype est une procédure réglementaire pour les vaccins pandémiques qui a été créée par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) en 2004. Cette procédure permet le développement, l'évaluation et le contrôle des capacités de l'entreprise à produire un vaccin en utilisant une souche disponible de la grippe, qui peut être à l'origine d'une pandémie. Dès qu'une pandémie est déclarée et que la souche du virus grippal responsable de la pandémie est identifiée, l'AMM du prototype permet une autorisation accélérée du vaccin pandémique contenant la souche pandémique réelle. D'autres pays peuvent choisir d'évaluer le dossier soumis à l'EMA et d'utiliser cette information comme base de leur propre autorisation nationale pour l'utilisation du vaccin.

A PROPOS DE BAXTER INTERNATIONAL INC.

Baxter International INC. développe, fabrique et commercialise, par l'intermédiaire de ses filiales, des produits qui contribuent à sauver et à améliorer de manière significative la vie des patients atteints d'hémophilie, d'immunodéficience, de maladies infectieuses, d'insuffisance rénale, de traumatismes et d'autres maladies chroniques et aiguës. En tant qu'entreprise de soins de santé internationale et diversifiée, Baxter met son expertise en matière de dispositifs médicaux, de médicaments et de biotechnologie au service du développement de produits qui font progresser les soins aux patients dans le monde entier.

Baxter, qui emploie 2.200 personnes en Belgique, possède un Centre de Recherche & Développement à Nivelles, ainsi qu'une importante usine de production et un Centre Européen de Distribution à Lessines. Le siège de Baxter Belux est situé à Bruxelles.

Ce communiqué contient des déclarations prévisionnelles relatives aux vaccins de l'entreprise, incluant les délais de livraison potentiels. Ces déclarations reposent sur des suppositions basées sur de nombreux facteurs décisifs, dont les suivants, susceptibles d'entraîner des résultats effectifs substantiellement différents de ce qui est avancé dans les déclarations : la productivité d'une nouvelle technologie à l'échelle industrielle, en respectant les étapes de finalisation et de libération requises ; les autorisations réglementaires restant à obtenir ; les décisions gouvernementales en matière de commandes ; ainsi que d'autres risques détaillés dans les dernières déclarations de l'entreprise via le Formulaire 10-K et d'autres documents soumis à la « Securities and Exchange Commission », tous disponibles sur le site internet de l'entreprise. L'entreprise ne s'engage pas à mettre ses déclarations prévisionnelles à jour.

###

Pour plus d'information, veuillez contacter :

Baxter World Trade sprl
Vincent Vanwijnsberghe
Communications Manager BeLux
Tel. +32 2 650 17 03
Mob. +32 473 69 71 59
<http://www.baxter.be>