



BAXTER OBTIENT UN AVIS FAVORABLE DE L'EMEA POUR SON VACCIN CELVAPAN CONTRE LA GRIPPE PANDEMIQUE A/H1N1

Bruxelles, le 2 octobre 2009 — Baxter International Inc. (NYSE : BAX) a annoncé aujourd'hui avoir reçu un « avis favorable » du Comité pour les médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour le vaccin CELVAPAN contre la grippe pandémique A/H1N1, vaccin développé en utilisant la technologie de Baxter de production sur cellules Vero. Cet avis favorable confirme l'acceptation du dossier déposé par Baxter en vue d'obtenir l'Autorisation de Mise sur le Marché du produit.

CELVAPAN est le premier vaccin sans adjuvant, produit à partir de la technologie de production sur cellules Vero à obtenir un avis favorable dans l'Union Européenne. Les premières doses de ce vaccin ont d'ores et déjà été livrées à certains pays, parmi lesquels le Royaume-Uni et l'Irlande, qui attendent l'autorisation de la Commission Européenne pour pouvoir les utiliser dans le cadre de leur programme national de vaccination.

Des essais cliniques actuellement en cours confirmeront la sécurité et l'immunogénicité de CELVAPAN – H1N1. L'entreprise a inclus 400 adultes âgés de plus de 18 ans ainsi que 400 enfants et adolescents, tous en bonne santé, dans deux essais cliniques randomisés qui permettront d'apporter des données cliniques adéquates, nécessaires au complément du dossier d'enregistrement après obtention de l'approbation. Ces essais ont pour objectif d'évaluer la sécurité et l'immunogénicité du vaccin administré à des doses de 7,5 µg et de 3,75 µg respectivement. Dès que les pays auront lancé leur programme national de vaccination avec CELVAPAN, Baxter procédera également à une étude observationnelle de grande envergure avec CELVAPAN, qui inclura 9 000 personnes appartenant à différentes tranches d'âge, y compris des enfants.

Des données préliminaires, disponibles sur les adultes et les personnes âgées, indiquent que le vaccin est bien toléré. Les réactions systémiques et locales observées ressemblent à celles que l'on retrouve généralement après l'administration de vaccins contre la grippe saisonnière, actuellement enregistrés. Les données concernant l'immunogénicité, après la première vaccination sur des adultes seront disponibles au cours du mois. Le schéma vaccinal actuel, comme décrit lors de l'enregistrement par l'EMA de CELVAPAN prototype fabriqué à partir d'une autre souche virale, exige l'administration de 2 doses de 7,5 µg à 21 jours d'intervalle. Baxter attend des résultats de l'essai clinique mené chez l'adulte sain qu'ils indiquent dans quelle mesure il serait envisageable de n'administrer qu'une seule dose de CELVAPAN. Cette étude déterminera si une dose inférieure, à savoir de 3.75 µg, suffirait à induire une réponse immunitaire adéquate.

« Nous nous réjouissons que la soumission du dossier d'enregistrement et les premiers résultats des essais cliniques viennent concrétiser les efforts considérables fournis par Baxter et du soutien des principales Autorités de Santé au développement d'un vaccin pandémique, » déclare le Docteur Hartmut J. Ehrlich, Vice-Président de la division R&D de Baxter BioScience. « Nous sommes impatients d'analyser les données d'immunogénicité de notre vaccin issu de la technologie de culture sur cellules Vero et sans adjuvant, pour évaluer la faisabilité d'une vaccination avec une seule dose de vaccin. »

À PROPOS DE L'ÉLABORATION DU VACCIN PANDÉMIQUE DE BAXTER

En début d'année, l'EMA avait accordé une Autorisation de Mise sur le Marché à un prototype du vaccin CELVAPAN produit à partir d'une souche différente présentant elle aussi un potentiel pandémique – vaccin qui a été testé dans le cadre de cinq essais cliniques impliquant plus de 1 300 personnes à l'échelle mondiale. En outre, plus de 3 500 personnes ont été vaccinées au moyen de cette même souche dans le cadre d'une étude de Phase III, actuellement en cours. L'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché pour un vaccin prototype est une exigence réglementaire appliquée aux vaccins pandémiques et mise en place par l'EMA en 2004. Cette exigence permet de développer, d'évaluer et d'enregistrer un vaccin pandémique prototype en utilisant une

souche disponible d'un virus potentiellement pandémique. Une fois la pandémie déclarée et la souche virale à l'origine de cette pandémie de grippe identifiée, l'Autorisation de Mise sur le Marché du vaccin prototype permet d'accélérer l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché pour le vaccin pandémique produit à partir de la souche pandémique délivrée.

Début mai, le Centre américain de contrôle et de prévention des maladies (centre collaborant avec l'OMS) a fourni à Baxter la souche A/H1N1 destinée aux procédures de test et d'évaluation. Baxter a alors entrepris de soumettre la souche virale aux tests et évaluations préalables à la production afin de déterminer son potentiel de croissance et sa capacité à s'adapter à la technologie de culture sur cellules Vero propre à Baxter.

Baxter a lancé, début juin, sa production commerciale ; les premiers vaccins commerciaux ont été produits en 12 semaines à compter de la réception de la souche virale. Le vaccin CELVAPAN est produit en vrac sur le site de production de Baxter à Bohumil, en République tchèque, avant d'être envoyé à Vienne, en Autriche, en vue de sa formulation finale et de son conditionnement avant distribution. Baxter a terminé la production des premiers lots de CELVAPAN fin juillet et a commencé la livraison des premières doses dans les deux semaines suivantes. Ces livraisons aux Autorités de Santé nationales se poursuivent à un rythme régulier.

En juillet, Baxter a initié sa demande d'Autorisation de Mise sur le Marché pour CELVAPAN conformément aux directives publiées par l'EMA relatives aux demandes d'autorisation de mise sur le marché pour les vaccins pandémiques. L'entreprise a soumis le vaccin fabriqué à partir du virus H1N1 à des tests rigoureux et a complété son dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché avec des données spécifiques à cette souche relatives au développement du vaccin, à la qualité du produit ainsi qu'aux procédés de production mis en œuvre. D'autres pays en dehors de l'Union Européenne peuvent décider d'évaluer le dossier déposé par Baxter auprès de l'EMA et d'utiliser ces informations comme base pour l'Autorisation de Mise sur le Marché nationale en vue de l'utilisation du vaccin.

Pour en savoir plus sur les essais cliniques du CELVAPAN, nous vous invitons à consulter l'adresse suivante : <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/results?term=baxter+h1n1>

À PROPOS DE BAXTER INTERNATIONAL INC. ET DE BAXTER Belgique

Baxter International INC. développe, fabrique et commercialise au travers 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'insuffisances rénales, 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 de la création de produits qui font progresser les soins aux patients dans le monde entier.

Baxter Belgique emploie un effectif de plus de 2250 personnes en Belgique. Elle est implantée à Nivelles où elle possède un important Centre de Recherche & Développement ainsi qu'à Lessines où le groupe dispose d'une importante unité de production qui réalise notamment des médicaments dérivés du plasma et des produits visant au traitement de la dialyse des reins ainsi que d'un Centre Européen de Distribution. Le siège de Baxter Belux est situé à Bruxelles. Baxter est dans le Top 10 des employeurs privés wallons, voire même le numéro 2 en province du Hainaut. De plus, Baxter investit en Belgique plus de EUR 30 millions chaque année en recherche et développement et a annoncé cette année un investissement supplémentaire de EUR 70 millions à Lessines entre 2009 et 2013, ainsi que la création de 175 nouveaux emplois. Baxter est ainsi la 2ème société américaine en importance en Wallonie tous secteurs confondus.

Ce communiqué contient des déclarations prévisionnelles relatives aux vaccins de l'entreprise, en ce inclus les délais de fourniture potentiels. Ces déclarations reposent sur des suppositions relatives à de nombreux facteurs décisifs, dont les suivants, susceptibles d'entraîner des résultats effectifs substantiellement différents de ce qui est avancé dans les déclarations : la durabilité d'une nouvelle technologie une fois passée en production de masse, en ce inclus les étapes de finition et de distribution requises ; les homologations officielles encore à obtenir ; les décisions gouvernementales en matière de commandes ; ainsi que d'autres risques détaillés dans les dernières déclarations effectuées par l'entreprise via le Formulaire 10-K et d'autres documents soumis à la Securities and Exchange Commission, tous disponibles sur le site Web de l'entreprise. L'entreprise ne s'engage pas à mettre ses annonces prévisionnelles à jour.

###

Coordonnées de contact pour les médias :

Vincent Vanwijnsberghe

Communications Manager Belux:

+ 32 473 69 71 59

vincent.vanwijnsberghe@baxter.com