



## **BAXTER KLAAR MET PRODUCTIE EERSTE COMMERCIELE BATCHES A/H1N1-PANDEMIEVACCIN**

**DEERFIELD, Ill., 6 augustus 2009** – Baxter International Inc. (NYSE: BAX) kondigt aan dat de productie van de eerste batches van het pandemievaccin CELVAPAN A/H1N1 eind juli klaar was en dat het bedrijf in gesprekken is met de nationale gezondheidsinstanties om ze op voorwaarde van het verkrijgen van de relevante goedkeuringen uit te sturen. CELVAPAN, de merknaam van het pandemievaccin voor A/H1N1 influenza, wordt vervaardigd op basis van de eigen Vero-celkweektechnologie van Baxter.

Baxter zal de eerste batches CELVAPAN leveren aan nationale gezondheidsinstanties die pandemiecontracten lopen hebben met de onderneming. Deze instanties plaatsten bestellingen voor het vaccin nadat de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) het alarmpeil voor een pandemie verhoogde naar fase 6 en een pandemie uitriep.

De eigen Vero-celproductietechnologie van Baxter voldoet aan de verwachtingen van de onderneming om snel een vaccin te produceren in geval er zich een pandemie voordoet. CELVAPAN werd binnen de 12 weken na ontvangst van de A/H1N1-virusstam ontwikkeld en geproduceerd. Dat betekent een innovatie in de productie van vaccins.

“We zijn verheugd over het vermogen van onze onderneming om te voldoen aan de verwachte deadlines voor het ontwikkelen en produceren van CELVAPAN”, aldus Joy Amundson, corporate vice president en president van Baxter BioScience. “Dit is een bemoedigende bevestiging van onze wetenschap, onze Vero-celvaccintechnologie en het teamwerk bij Baxter om deze belangrijke mijlpaal in het aanpakken van zulke dringende volksgezondheidsproblemen te bereiken.”

Baxter werkt samen met regelgevende instanties om ervoor te zorgen dat de onderneming voldoet aan alle vereisten die gelden ter ondersteuning van de goedkeuring en het gebruik van CELVAPAN. “Om het CELVAPAN A/H1N1-vaccin te

maken, pasten we dezelfde processen voor ontwikkeling, kwalificatie en vervaardiging toe als bij het verkrijgen van de licentie van het European Medicines Agency (EMA) voor ons ‘mock-up’-pandemievaccin”, verklaarde Hartmut J. Ehrlich, M.D., vicepresident wereldwijd onderzoek en ontwikkeling van Baxter BioScience. “Het ‘mock-up’-vaccin dat met een andere pandemiestam werd gemaakt, werd getest in 5 klinische proeven wereldwijd waarbij meer dan 1300 patiënten betrokken waren. Bovendien werden meer dan 3500 mensen gevaccineerd tijdens de lopende fase 3-studie voor de vergunning voorafgaand aan de pandemie.”

De klinische proeven die de veiligheid en immunogeniciteit van CELVAPAN A/H1N1 bij volwassenen, bejaarden en kinderen moeten evalueren en bevestigen, zullen in augustus van start gaan. Baxter baseert de licentie voor CELVAPAN op de door EMA gepubliceerde richtlijnen voor de toelating voor de verhandeling van het nepvaccin en zal de aanvraag na goedkeuring aanvullen met de gepaste gegevens over veiligheid en immunogeniciteit verkregen uit de bevestigende klinische proeven. Eens nationale vaccinatiecampaagnes van start gaan, zal Baxter ook een grootschalige observatiestudie uitvoeren bij mensen die CELVAPAN gebruiken. In alle landen worden de beslissingen om het vaccin toe te dienen bepaald door de plaatselijke instanties voor volksgezondheid.

### **OVER DE ONTWIKKELING VAN HET PANDEMIEVACCIN VAN BAXTER**

Toen de WGO de pandemie van de A/H1N1-virusstam 2009 als bestaande verklaarde, begon Baxter met de productie van CELVAPAN op basis van het A/H1N1-virus. Baxter ontving begin mei de A/H1N1-stam voor tests en evaluaties van de Amerikaanse centra voor ziektecontrole, US CDC, (een centrum dat met de WGO samenwerkt). Het bedrijf begon vervolgens de test- en evaluatieperiode van de virusstam om de groei-eigenschappen en het vermogen in de typische Verocelcultuur te functioneren, te beoordelen. Op basis van het vermogen van het virus om in de Verocelcultuur te groeien, startte Baxter de productie op 3 juni 2009. Het CELVAPAN-vaccin wordt in ‘bulk’ geproduceerd in zijn grootschalige commerciële faciliteit in Bohumil, Tsjechië en wordt verstuurd naar Wenen, Oostenrijk voor de uiteindelijke formulering, vulling en afwerking voor distributie.

De 'mock-up'-licentie is een weg voor pandemievaccins, die werd gecreëerd door de Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA) in 2004. Deze weg zorgt voor de ontwikkeling, beoordeling en het testen van de productiecapaciteit voor vaccins van een bedrijf op basis van een beschikbare influenzastam die mogelijk een pandemie veroorzaakt. Zodra een pandemie wordt verklaard en de influenzavirusstam die de pandemie veroorzaakt, bekend is, zorgt de 'mock-up'-licentie voor een snelle goedkeuring van een pandemievaccin met de wel bepaalde pandemiestam. Andere landen kunnen ervoor kiezen om het dossier dat het bedrijf heeft ingediend bij de EMA te beoordelen en die informatie te gebruiken als basis voor de goedkeuring voor gebruik van het vaccin door hun nationale gezondheidsautoriteiten.

### **OVER BAXTER INTERNATIONAL INC.**

Baxter International Inc. ontwikkelt, vervaardigt en verhandelt via zijn filialen producten die het leven van mensen met hemofilie, immuunaandoeningen, infectieziektes, nieraandoeningen, trauma's en andere chronische en acute medische aandoeningen redden en verlengen. Als een wereldwijd en gediversifieerd bedrijf in de gezondheidssector past Baxter een unieke combinatie toe van expertise in medische toestellen, farmaceutische producten en biotechnologie om producten te creëren die de patiëntenzorg wereldwijd bevorderen.

Baxter stelt in België 2.200 mensen te werk en heeft een Onderzoeks- & Ontwikkelingscentrum in Nijvel naast een grote fabriek en een Europees Distributiecentrum in Lessen. De zetel van Baxter Belux ligt in Brussel.

*Dit bericht bevat toekomstgerichte uitspraken over de vaccinproducten van het bedrijf, ook met betrekking tot de mogelijke timing van de aflevering. Deze uitspraken zijn gebaseerd op aannames over tal van belangrijke factoren, met inbegrip van de onderstaande. Daardoor zouden de resultaten aanzienlijk kunnen afwijken van wat in deze toekomstgerichte uitspraken wordt aangekondigd: aanhoudend succes bij het bevorderen van een nieuwe technologie via volledige productie, ook met betrekking tot de stappen die vereist zijn voor afwerking en vrijgave; resterende regelgevende goedkeuringen; de beslissingen van de overheid met betrekking tot de bestellingen*

*en andere risico's zoals geïdentificeerd in de meest recente aangiften van het bedrijf op formulier 10-K en andere aangiften bij de Securities and Exchange Commission. Deze kunnen allemaal geraadpleegd worden op de website van het bedrijf. Het bedrijf zal deze toekomstgerichte uitspraken niet updaten.*

**Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:**

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