



Embargo: le 4 mai, 2006 à 17h00 (Heure de Bruxelles)

**SOLVAY PHARMACEUTICALS OBTIENT UN CONTRAT DE 298 MILLIONS DE \$ AUPRES DU DEPARTEMENT AMERICAIN DE LA SANTE DANS LE CADRE DE LA PREPARATION A LA LUTTE CONTRE UNE EVENTUELLE PANDEMIE DE GRIPPE**

*Le contrat couvre le développement de vaccins par culture cellulaire et un projet d'usine aux Etats-Unis*

Solvay Pharmaceuticals annonce aujourd'hui la conclusion d'un contrat de cinq ans avec le département américain de la santé et des services sociaux (Health and Human Services ou HHS), pour un montant de 298 millions de dollars, portant sur le développement d'un vaccin antigrippal produit sur culture cellulaire et la mise en place d'une installation de production du vaccin sur le marché américain.

Ce contrat par étapes, accordé à Solvay Pharmaceuticals aux Etats-Unis, comprend le développement et le test de nouveaux vaccins antigrippaux y compris des vaccins pandémiques produits en utilisant la technologie de la culture cellulaire. Le contrat comprend également des évaluations de conception et de faisabilité pour un plan directeur de production, formulation, remplissage et conditionnement des vaccins antigrippaux tant pandémiques qu'annuels dans une nouvelle ligne de production aux États-Unis. Parmi les autres activités couvertes figurent la soumission d'une demande d'autorisation de recherche clinique pour un nouveau médicament (Investigational New Drug ou IND), des études précliniques et cliniques pour les vaccins saisonniers et pandémiques de Phase II, et le développement d'adjuvants ainsi qu'une demande d'autorisation de mise sur le marché de vaccins antigrippaux aux Etats-Unis (Biologics Licence Application – BLA). Le contrat comprend également un soutien financier pour les coûts de développement et de conception associés à l'établissement d'une nouvelle unité de production de vaccins antigrippaux aux Etats-Unis.

« Les vaccins antigrippaux issus de la culture cellulaire peuvent jouer un rôle déterminant dans le cadre de la préparation du pays à la lutte contre une éventuelle pandémie et fournissent une solution de remplacement aux technologies existantes pour prévenir la grippe saisonnière », indique Werner Cautreels, Ph.D., CEO de Solvay Pharmaceuticals. « Les 50 ans d'expérience de Solvay Pharmaceuticals en matière de vaccin antigrippal et les 15 ans d'expérience de recherche et de développement dans le domaine des vaccins antigrippaux issus de la culture cellulaire nous ont permis de nous positionner comme le seul interlocuteur capable de répondre aux exigences de ce contrat. »

« L'expertise engrangée lors de la construction de notre nouvelle ligne cellulaire pour la production de vaccin antigrippal à l'échelle commerciale aux Pays-Bas constitue une solide assise pour développer une ligne similaire aux États-Unis », indique Cautreels. « Nous nous réjouissons à l'idée de collaborer étroitement avec les pouvoirs publics américains pour que le public américain puisse accéder à cette nouvelle technologie de vaccin antigrippal. »

Implantée à Marietta, en Géorgie, Solvay Pharmaceuticals, Inc. est la filiale américaine de Solvay Pharmaceuticals. Pour tout complément d'information, veuillez surfer sur [www.solvaypharmaceuticals-us.com](http://www.solvaypharmaceuticals-us.com).

Solvay Pharmaceuticals est un groupe de sociétés pharmaceutiques qui assurent les activités pharmaceutiques mondiales du groupe SOLVAY. Axé sur la recherche, il s'emploie à répondre à des besoins médicaux minutieusement sélectionnés et non satisfaits dans les domaines thérapeutiques suivants : cardiométabolisme, neurosciences, vaccins antigrippaux, enzymes pancréatiques, gastro-entérologie et gynécologie/androgologie. En 2005, le groupe a réalisé un chiffre d'affaires de 2,3 milliards d'euros et il emploie quelque 10 000 personnes dans le monde. Pour tout complément d'information, visitez [www.solvaypharmaceuticals.com](http://www.solvaypharmaceuticals.com).

SOLVAY est un groupe chimique et pharmaceutique international dont le siège se trouve à Bruxelles. Il emploie quelque 30 000 personnes dans 50 pays. En 2005, le Groupe a réalisé un chiffre d'affaires consolidé de 8,6 milliards d'EUR, généré par ses trois secteurs d'activité : Chimique, Plastique et Pharmaceutique. En 2005, ses ventes mondiales de peroxydés s'élevaient à 418 millions d'EUR. Solvay SA fait partie des cent principales actions européennes qui composent l'indice Euronext 100. Des informations plus précises sont disponibles à l'adresse [www.solvay.com](http://www.solvay.com).

*Pour tout complément d'information, veuillez contacter :*

**SOLVAY S.A. Headquarters**  
**Martial Tardy**  
Corporate Press Officer  
**Telephone : 32/2/509.72.30**  
E-mail : [martial.tardy@solvay.com](mailto:martial.tardy@solvay.com)  
Internet : [www.solvaypress.com](http://www.solvaypress.com)

**SOLVAY PHARMACEUTICALS**  
**Neil Hirsch**  
Representative, Public Affairs  
**Telephone: +1/770/578-2170**  
E-mail: [neil.hirsch@solvay.com](mailto:neil.hirsch@solvay.com)  
[www.solvaypharmaceuticals-us.com](http://www.solvaypharmaceuticals-us.com)

**Puck Bossert**  
Director, Pharmaceuticals Communications  
**Telephone: +31/294-477469**  
E-mail: [puck.bossert@solvay.com](mailto:puck.bossert@solvay.com)

**Gabrielle Braswell**  
Assistant Director, Public Affairs  
**Telephone: +1/770/578-5637**  
E-mail: [gabrielle.braswell@solvay.com](mailto:gabrielle.braswell@solvay.com)

This press release is also available in english –Dit persbericht is ook in het Nederlands beschikbaar

-----

## **NOTES À L'ATTENTION DES REDACTIONS**

Solvay Pharmaceuticals a été le premier fournisseur de vaccin antigrippal dans le monde à recevoir l'aval d'une autorité réglementaire pour utiliser la technologie de la ligne cellulaire continue dans le cadre de la prévention antigrippale. Le vaccin sur culture cellulaire a reçu l'autorisation de mise sur le marché des autorités néerlandaises en 2001. Cette nouvelle technologie ajoute flexibilité et efficacité à la méthode de production actuelle privilégiant une ligne cellulaire continue aux œufs de poule. Elle permet de mieux contrôler la qualité du produit et augmente le taux de réponse (capacités d'urgence) en cas de pandémie de grippe. Par ailleurs, cette technologie de production innovante est indépendante de la chaîne logistique des œufs de poule ou de la capacité du virus à se multiplier suffisamment dans les œufs. Le contrat obtenu a pour objectif de créer la capacité nécessaire pour produire au moins 150 millions de doses de vaccin pandémique aux États-Unis dans les six mois suivant le début d'une éventuelle pandémie.

Dans le cadre de ce contrat, l'entreprise construira une ligne de production de vaccins sur culture cellulaire de pointe aux États-Unis en puisant dans l'expérience acquise lors de la construction et de la validation de ses nouvelles installations de fabrication, de remplissage et de conditionnement de vaccins sur culture cellulaire (niveau 3 de biosécurité) aux Pays-Bas.

En juin 2005, l'entreprise a annoncé avoir déposé un dossier de référence du principe active (Drug master file ou DMF) auprès de l'Agence américaine pour l'alimentation et les médicaments (Food and Drug Administration ou FDA) pour son vaccin antigrippal issu de la culture cellulaire. Le 16 novembre 2005, l'entreprise a également présenté un aperçu du développement de son processus de production par culture cellulaire au comité consultatif de la FDA en matière de vaccins et de produits biologiques connexes. L'entreprise prévoit de déposer une demande d'autorisation de recherche clinique pour un nouveau médicament (IND) plus tard dans l'année et lancera des essais cliniques chez l'homme en utilisant à l'échelle commerciale le vaccin de sa ligne de production néerlandaise.

Solvay Pharmaceuticals est un des principaux fournisseurs de vaccins antigrippaux depuis la fin des années 1940 et fait figure de pionnier dans ce domaine. Établie en Europe, l'unité Business Group Influenza de Solvay Pharmaceuticals produit et commercialise actuellement un vaccin antigrippal dérivé de l'œuf de poule dans 58 pays du monde. Ce produit n'est pas approuvé aux États-Unis.

*Des images de la nouvelle unité de production par culture cellulaire aux Pays-Bas sont disponibles sur demande. Contactez Puck Bossert (+31/294-477469) ou par courriel: [puck.bossert@solvay.com](mailto:puck.bossert@solvay.com).*